

## 歯科用 X 線診断装置 PaX-i Plus

### 【警告】

- ・本装置は、X 線診療室・管理区域で使用する。
- ・使用中は、X 線診療室・管理区域への出入りを制限する措置を講じること。
- ・患者は必ず X 線防護服を着用すること。
- ・撮影中、操作者等がやむを得ず X 線診療室・管理区域に留まる場合は、必ず X 線防護服を着用すること。
- ・位置決め用のレーザービームが目に入らないようにすること。また、患者が誤ってレーザービームを見ないように注意すること。（レーザービームにより目に損傷を受ける恐れあり。）
- ・再撮影等の操作を行う場合には、必ず患者を X 線診療室外へ誘導してから次の操作を行うこと。（本装置が万一誤作動を起こした場合、患者と接触し事故につながる危険性がある。）
- ・操作中に緊急事態が発生した場合、赤色の緊急停止ボタンを押し、全ての作動部分を直ちに停止すること。
- ・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の植込み部位に X 線を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に誤作動を生じる恐れがあるため、検査上やむを得ず、植込み部に X 線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書、「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項を参照し、適切な処置を行うこと。
- ・妊婦及び妊娠の可能性のある患者に本装置を使用する場合は、医師の指示の下で慎重に行うこと。

### 【禁忌・禁止】

- ・本装置近傍で携帯電話などの無線設備を使用しないこと。（電波の影響により誤作動を招く恐れがある。）
- ・引火性物質の周辺では本装置を使用しないこと。消毒スプレー等は使用しないこと。（引火の恐れあり。）

### 【形状、構造及び原理等】

#### 1. 形状



#### 2. 選択可能な型式

\*X 線検出装置(セファロ撮影用)は、左右に移動して撮影するスキャンタイプと、固定型の検出器により撮影するワンショットタイプの 2 種類がある。ワンショットタイプは、2 種類の画面サイズを選択することができる。

| 型式           | パノラマ | セファロ |
|--------------|------|------|
| PaX-iPlus NC | ●    | ●    |
| PaX-iPlus NP | ●    | —    |

- ：当該型式に存在するスペック  
—：当該型式に存在しないスペック

#### 3. 構成

- 1)PaX-i Plus(PCH-30CS)本体
- 2)専用ワークステーション
- 3)セファロ撮影装置(オプション品)
- 4)付属品
  - ・バイトブロック(スタンダード、バイト A、バイト B)
  - ・サイナス/TMJ 撮影用ポジショナー
  - ・チンレスト(スタンダード、バイト A/B 用)
  - ・テンブルサポート
  - ・イヤールードキャップ
  - ・手根骨撮影プレート
  - ・ノーズポジショナーカバー
  - ・プロトラクタ
  - ・専用ソフトウェア

#### 4.電気的定格及び機器の分類

|                  |            |
|------------------|------------|
| 定格電圧：            | AC100-240V |
| 周波数：             | 50Hz/60Hz  |
| 電源入力：            | 最大 1.3kVA  |
| 電撃に対する保護の形式による分類 | クラス I 機器   |
| 電撃に対する保護の程度による分類 | B 形装着部     |

#### 5.X 線管仕様

|       |             |
|-------|-------------|
| 管電圧：  | 50-100kV    |
| 管電流：  | 4-10mA      |
| 焦点寸法： | 0.5mm×0.5mm |
| 総ろ過   | 2.2mmAl 以上  |

#### 6.動作保証条件

下記の条件にて使用すること。

|     |             |
|-----|-------------|
| 温度： | 10～35℃      |
| 湿度： | 30～75%      |
| 気圧： | 860～1060hPa |

#### 7.作動原理等

一体型の高電圧発生 X 線管と検出器を備えたアームが X 線照射を行う。パノラマ撮影では回転アームが患者歯牙周囲を回転し、デジタル信号に変換した撮影情報をパノラマ受像器に転送する。本装置のパノラマ撮影機能には、歯や顎骨局面を 1 枚の画像情報として撮影する歯科パノラマ撮影機能、ならびに照射範囲を限定した局所的なパノラマ撮影である歯科部分パノラマ撮影機能がある。

セファロ撮影ではスキャンもしくはワンショットで撮影した撮影情報をデジタル信号に変換しセファロ受像器に転送する。取得したデジタル画像情報は、DICOM 形式で専用ソフトウェアに転送され、画像を表示する。

#### 【使用目的又は効果】

人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用を利用して、歯科診療のための頭部、歯及び顎部の画像情報を提供する。

#### 【使用方法等】

※詳しくは取扱説明書を参照。

【使用前の準備】

1. 撮影目的に応じたバイトブロックとチンレストをセットする。  
バイトブロックには汎用カバーを装着して置くこと。
2. 眼鏡、ネックレス、補聴器などの金属類を患者が着用している場合は取り外す。
3. 放射線防護のため、患者に防護エプロンを着用させる。

## [使用方法]

## 1. 撮影

## 1.1 患者の配置と撮影部位の決定

- 1) 専用ワークステーションならびに本装置の電源を入れる。
- 2) 撮影リスト画面で影種類を選択する。
- 3) 専用ワークステーションの画面で患者情報を登録し、撮影モードならびに撮影条件を選択する。(撮影画面の選択以降はタッチ画面でも操作可能)。
- 4) 患者を撮影位置に配置した後、身長を考慮しコラムの高さを調整する。
- 5) 選択した撮影モードに基づいて患者の位置づけを行う。

## 1.2 撮影と画像データの保存

- 1) 患者の位置決定後、画面のレディボタンを押す。アームが撮影位置に移動したことを確認する。
- 2) 照射スイッチを押す(スイッチを離すと撮影が中断する)。
- 3) 撮影終了後、**Confirm/Retake/Reject** ボタンを選択し、画像データの保存あるいは再撮影を行う。

## 2. 画像表示・出力

- 1) 専用ワークステーションの電源スイッチをオンにする。
- 2) **Review List** 画面で再生する患者の画像を選択する。
- 3) 必要に応じて画像の確認、DICOM プリンターへの出力、外部記憶装置へのエクスポート等を行う。
- 4) 専用ワークステーションのスイッチを切る。

## [使用後]

1. 電源スイッチをオフにして電力を遮断する。
2. 洗剤入りぬるま湯に浸した布で清拭し、汚れの除去後に水に濡らせた布で拭き取る。

## [使用方法に関連する使用上の注意]

1. 植込み型ペースメーカー及び植込み型除細動器を使用押している患者。(【相互作用】の項参照)
2. 認知症またはその他精神的傷害のある患者。(指示に従わない場合、撮影画像の不良、装置可動部と接触する恐れがある。)
3. 撮影の際は、X 線診療室・管理区域の外に出て操作を行うこと。
4. 患者サポートにもたれかかったり、過度な荷重をかけないように注意すること。
5. 患者サポートの調整の際は、適切な位置になるよう慎重に操作を行うこと。
6. 患者に対して撮影中はアナウンスに従い、目を閉じて動かないように指示すること。(撮影の失敗や水晶体への被曝の恐れあり。)
7. 以下のような患者の場合、診断できる画像が得られない場合がある。
  - ・歯に充填物・補綴物などの金属材料がある患者。
  - ・頭蓋内の動脈瘤クリップを身に着けた患者。
  - ・眼球や内耳に磁性体が入った患者。
  - ・人工関節、プレート等広範囲の金属の埋め込み具・補助具に着けている患者。
8. アームの動作開始後、動作終了まで患者を監視すること。患者が患者サポートから顎を外す等の指示以外の行動を示したり、機器が設定外の動作を行う、又はその他の異常が認められた場合は、直ちに撮影を中止し、本体の電源を切り、患者を X 線診療室外へ誘導した後、必要な処置を行うこと。
9. X 線発生時には、被験者以外の者は検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被験者以外の者が検査室に留まる必要がある場合は、十分な防護処置(防護衣の着用など)を施すこと。放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
10. 被験者、操作者、介助者は装置の可動部分や装置と壁や床などに挟まれないように常に注意を払うこと。
11. 撮影時は、必要に応じて介助者をつけること。
12. 可動部の可動範囲内に障害物が入らないように注意すること。

13. 撮影の前に、患者のメガネ、ネックレス、イヤリング、ピアス、ヘアピン、可撤式義歯等の金属類を外すこと(アーチファクト発生の恐れあり)。

## [使用上の注意]

詳細については、取扱説明書をよく読むこと。

## [重要な基本的注意]

1. 本装置は防爆型ではないため、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2. 被験者の X 線被曝低減のため、以下の条件等を考慮すること。
  - ・管電圧
  - ・管電流
  - ・照射時間
  - ・照射領域(FOV)
  - ・撮影頻度
 また、必要に応じて、放射線防護衣を使用すること。  
 なお、本装置を使用する者及びこの装置に係る者は、個人線量計等を装着し被曝管理を行うこと。
3. 本装置を液状物質又は噴霧に曝さないこと。(感電又はシステムの破損につながる恐れあり。)
4. 患者サポート(各種バイトブロック、サイナス/TMJ 撮影用ポジショナー、各種チンレスト、テンブルサポート、イヤードッドキャップ、手根骨撮影プレート、ノーズポジショナーカバー等)は、オートクレーブ滅菌不可。(変形の恐れあり。)
5. X 線管の冷却中は、専用ワークステーションを操作したり再起動をしないこと。(数秒〜数十秒の冷却終了後に、冷却中に入力され得た命令に基づき、意図しない動作をする原因になる可能性がある。)
6. 専用ワークステーションがフリーズした場合は次の手順で処置を行うこと。
  - ・患者を X 線診療室外へ誘導する。
  - ・パソコンの電源を切る。
  - ・本体の電源を切る。
  - ・1〜3 分後、専用ワークステーション、本体の順で電源を入れ直す。再起動後は専用ワークステーション・本体の動作に異常が無いことを確認すること。
7. 再撮影やモードを変えて撮影する場合は、必ず患者を一旦 X 線診療室外へ誘導してから操作を行うこと。【警告欄参照】
8. 清掃・消毒等の際は必ず電源を切った状態で行うこと。
9. 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能(電磁両立性)を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。
10. 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
11. 検査中に被検者の容態に関する緊急事態が発生した場合は、X 線照射スイッチを開放し、X 線照射を停止させ必要に応じて被験者を検査室外に運び出し、必要な応急措置を行うこと。
12. 植込み型心臓ペースメーカーを装着する患者に対し、CT 検査に際し、心臓ペースメーカー植込み部に X 線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起これ、ペーシング出力が一時的に抑制される場合があるため、植込み部に X 線束が 5 秒以上照射されないよう十分に注意すること。(相互作用の項参照)
13. 植込み型除細動器を装着する患者の CT 検査に際し、除細動器の植込み部に X 線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起これ、適切な治療の一時的な抑制又は不適切な頻拍治療を行う可能性があるため、植込み部には X 線束を照射しないよう十分に注意すること。(相互作用の項参照)

## 1. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事項)

## 1) 併用注意

[植込み型心臓ペースメーカー]

| 臨床症状・措置方法                                                                                                                                               | 機序・危険因子                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 植込み型心臓ペースメーカーの植込み部位にX線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカーの添付文書「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。 | X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、植込み型心臓ペースメーカーのペーシングパルス出力が一時的に抑制されることがある。 |

[植込み型除細動器]

| 臨床症状・措置方法                                                                                                                                      | 機序・危険因子                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 植込み型除細動器の植込み部位にX線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。 | X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、植込み型除細動器のペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。 |

## 【使用上の注意事項】

- 本装置を設置する際は、次の事項に注意すること。
  - 水のかからない場所に設置すること。
  - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
  - 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
  - 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所に設置しないこと。
  - 電源の周波数と電圧及び許容電流値(または消費電力)に注意すること。
  - アースを正しく接続すること。
- 電源はAC100Vのアース付専用コンセントを使用すること。
- 他の装置と同一のコンセントから分岐して使用しないこと(個体間にわずかでも電位差があると、患者及び操作者が電撃をうけることがある)。
- 改造しないこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

- 保管環境
  - 温度：-10℃～60℃
  - 湿度：10～75%
  - 気圧：860～1,060hPa
- 保管場所
  - 水のかからない場所に保管すること。
  - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
  - 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
  - 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所に保管しないこと。

## 3. 廃棄方法について

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則等に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

## 【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

1. 使用開始前に点検を必ず行うこと。

2. 点検項目とその概要

&lt;日常点検&gt;

- ・外装の清掃
- ・駆動部の可動性及び動作テスト
- ・照射テスト
- ・緊急停止テスト

&lt;定期点検&gt;

- ・照射ランプの点灯確認
- ・座標のズレの確認

※詳細は取扱説明書の点検項目を参照すること。

[業者による保守点検事項]

1. 点検時期

最適な状態で使用するために6カ月に1回、定期点検を行うこと。

2. 点検内容等

- ・電気的安全性及び性能の確認
- ・校正
- ・交換部品・消耗品の交換

※詳細な内容については、弊社又は販売業者に確認すること。

## 【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社 RayVision

〒330-0801

埼玉県さいたま市大宮区土手町 1-18-1 ロザール大宮 404

電話：048-657-2601

製造業者：VATECH Co., Ltd.(大韓民国)

(バテック社)