**2017 年　5月（第 7 版）
*2008 年　5月（第 6 版）

承　認　番　号　:21300BZZ00190000

機械器具 09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器　アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置　JMDN37636000

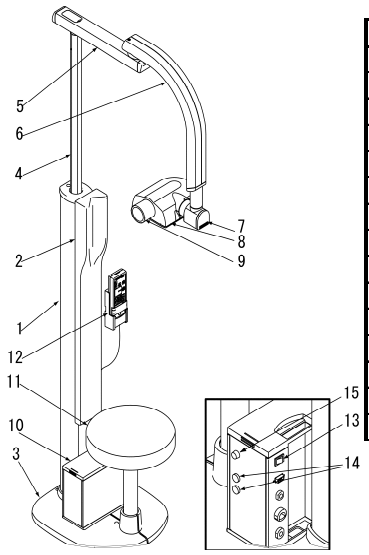
デントナビ

【警告】
①放射線管理区域内で使用すること。

②現像器はガスの発生を伴い、機器腐食による重大被害を誘発させる恐れがありますので、機器との併設は避けること。

【禁忌・禁止】
電磁波について
本製品は、電磁波によって誤動作を起こす可能性があるので、X線撮影を行う際は、下記のような電気機器は必ず電源を切るように管理指導すること。
―携帯電話、PHS、トランシーバー、ラジコンの送信機など―

【形状・構造及び原理等】
1）　構成及び外観図
①　製品外観図



番号	名称
1	支柱
2	背もたれ
3	ベース
4	昇降ポール
5	第１アーム
6	曲がりアーム
7	レシーバー
8	X 線ヘッド
9	照射コーン
10	電源ボックス
11	椅子
12	リモートボックス
13	電源スイッチ
14	ヒューズ（10A）
15	電源ランプ

②　電気的定格

項 目	使 用
電源電圧	AC100V
周　波　数	50／60Hz
電源入力	1．2kVA
電撃に対する保護の形式による分類	クラス Ⅰ
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B形機器

**本製品は、EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合している。

③　質量　：　40kg
④　構成
本製品の基本構成は、支柱、背もたれ、ベース、昇降ポール、第1アーム、曲がりアーム、レシーバー、X線ヘッド、照射コーン、電源ボックス、椅子、リモートボックスである。

2）　X線発生原理
X線は、高速運動中の電子が物質中で減速させられた時に、その運動エネルギーの一部が変換されて発生します。X線の発生はX線管によって行われますがX線管の熱電子を加速するためには、数十キロボルトの直流高電圧を必要とします。このために高電圧トランスによって数百ボルトの電圧を昇圧しております。またX線はX線管に加えられる電圧（管電圧）の高低によりその性質が変化します。管電圧が高くなるほど透過力の強いX線が発生します。他方X線管に通じる電流（管電流）の大小は発生するX線の量を左右します。
X線装置は、このようにX線を発生させるとともに利用目的に応じてX線の量及び強さを制御できるようにシステム化したものです。

3）　口内法撮影
口内法撮影は歯と歯槽骨を対象とする撮影法です。
口腔内にフィルムを挿入し、目的歯にできるだけ密着させます。X線照射スイッチを押すことにより、照射されたX線が乳剤を感光させ、そのフィルム上に鮮明な画像を得ることができます。

【使用目的又は効果】
本製品は、歯科領域の診断のためのX線撮影を行うための装置である。

【使用方法等】
1）　据付・設置
①　機器の据付・設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が行ってください。
②　機器の詳細な据付・設置は付属の取扱説明書「3．据付方法」に従ってください。

2）　操作方法又は使用方法
機器の詳細な操作方法および使用方法は付属の取扱説明書「4．使用方法」に記載してあるので、本製品を使用する前に必ずお読みください。

【使用上の注意】
詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。
①　妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は，慎重に行なうこと。
②　患者にはX線防護エプロンを、子供の場合は更に甲状腺保護衣を着けること。
③　位置付けの時に、アームが上下することで患者がケガをする恐れがあるので、間違えないように操作すること。
*④　照射コーンを持って位置付け、操作をしないこと。
患者導入の前に、照射コーンが緩んでいないか確認すること。
⑤　医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項をよく読むこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには，次の事項に注意すること。
   (1) 水のかからない場所に設置すること。
   (2) 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。
   (3) 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。
   (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
   (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
   (6) 電池・電源の状態(放電状態，極性など)を確認すること。
   (7) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
   (1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い機器が正確に作動することを確認すること。
   (2) アースが完全に接続されている事を確認すること。
   (3) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
   (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので十分注意すること。
   (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
   (6) 電池・電源を確認すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
   (1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
   (2) 機器全般及び患者に異常のない事を絶えず監視する。
   (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。
   (4) 機器に患者がふれることのないように注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
   (1) 定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後に電源を切ること。
   (2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと。
   (3) 保管場所については、次の事項に注意すること。
      i 水のかからない場所に保管すること。
      ii 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。
      iii 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)などの安定状態に注意すること。
      iv 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
   (4) 附属品、コード、導子などは清浄した後、整理してまとめておくこと。
   (5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。
6. 故障したときには勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 保守点検
   (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
   (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【重要な基本的注意事項】

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又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。

【保管方法及び有効期間等】

1) 貯蔵・保管方法
   ① 水のかからない場所に保管すること。
   ② 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が生ずるおそれのない場所に保管すること。
   ③ 傾斜，振動，衝撃(運搬時を含む)などに対する安定状態に注意すること。
   ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
2) 耐用期間
   製造の日から、正規の保守点検を行なった場合に限り10年間とする。
   [自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書の「6. 保守点検」に記載してあります。本製品を使用する前に必ずお読みください。

1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2) 暫く使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常に且つ、安全に作動することを確認すること。
3) 取扱説明書の「6. 保守点検」の項に従い、装置の点検及び手入れを行うこと。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社 吉田製作所 お問い合わせ先 TEL : 03－3635－1686 (CS 部) FAX : 03－3635－8937 (CS 部)
販売業者 株式会社 ヨシダ TEL : 03－3845－2925 (画像情報部) FAX : 03－3845－2926 (画像情報部)

文書番号 XD33-添付-04

取扱説明書を必ずご参照下さい。