V585-93002-500

**2018年12月（第6版）
*2015年12月

認証番号：223ACBZX00059000

機械器具9 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　アナログ式口外汎用歯科Ｘ線診断装置　（JMDNコード:37636000）
（デジタル式口外汎用歯科Ｘ線診断装置　JMDNコード: 37667000）

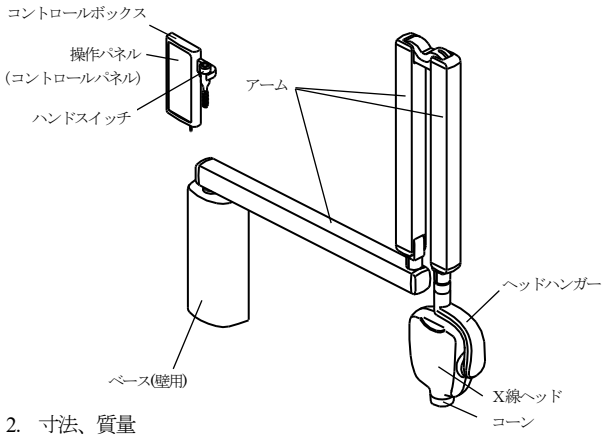
* 特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器 アイエックス（WAタイプ）

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

X 線ヘッド、支持機構(ヘッドハンガー、アーム、ベース等)、コントロールボックス等で構成する。

(外観図)



2. 寸法、質量

(1) 寸法
① 本体 (アーム、X 線ヘッドを除く) ：
幅 240×奥行 105×高さ 423mm
② コントロールボックス：
幅 186×奥行 51×高さ 255mm

(2) 質量
25kg±10%

3. 電気的定格

(1) 電源電圧　：AC 100V
(2) 周波数　　：50-60Hz
(3) 定格電力　：1.5kVA
(4) 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
(5) 電撃に対する保護の程度：B 型装着部

4. 原理

(1) 指示された管電圧、照射時間（患者タイプ、撮影部位から算出される場合を含む）に応じてマイクロプロセッサーが、インバータ回路、フィラメントインバータ回路のコントロール、X線の ON/OFF、タイマのコントロールを行う。
(2) 商用電源の整流後の直流電圧がインバータ回路に供給され、高周波電圧に変換される。変換された高周波電圧はＸ線ヘッド内の昇圧・整流回路に供給される。昇圧・整流回路で発生した直流高圧がＸ線管の陽陰極間に印加される。この電圧はフィードバックされ、X 線管電圧が一定になるよう制御する。
(3) X 線管のフィラメントはフィラメントインバータ回路により加熱され、管電流を制御する。管電流はフィードバックされ、管電流が一定になるようフィラメントインバータ回路を制御する。

【使用目的又は効果】*

使用目的

人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯及び顎部又はそのいずれかの画像情報を提供すること。

【使用方法等】**

1. 使用環境条件 **

(1) 温度：+10℃～+40℃
(2) 湿度：30%～75%（結露なきこと）
(3) 気圧：70 kPa～106 kPa

2. 設置方法、組立方法

本装置の取付、設置は専門の担当者（当社、又は、当社指定の業者）が行う。

3. 使用方法

(1) メインスイッチを ON にする。
(2) 患者選択キーで患者に合ったサイズを選択する。
(3) kV キーで管電圧を選択する。
(4) フィルム/デジタルを選択する。
(5) 撮影部位に応じたキーを選択する。
(6) 照射時間が表示される。照射時間を微調整する場合は、上下キーで調整する。
(7) 患者を導入する。
(8) 患者の口腔内に撮像媒体（フィルム、センサー、イメージングプレート）をセットする。
(9) X 線ヘッドの位置や高さを調整する。
(10) ポインターを利用して照射位置を調整することができる。
(11) エミッションボタン、又はエミッションキーを押すと X 線を照射する。照射ブザーが停止するまで押し続ける。
(12) 患者の口腔から撮像媒体を取り出し、患者を退室させる。
(13) メインスイッチを OFF にする。

※取扱説明書に従って使用してください。

【使用上の注意】**

重要な基本的注意 **

- この装置は防爆型ではないので、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。
- 被検者のＸ 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮すること。
  - ・管電圧
  - ・照射時間
  - ・照射野（直径 6㎝以下）
  - ・撮影頻度

  また、必要に応じて、X 線防護衣を使用すること。
  また、この装置を使用する者及びこの装置に係わる者は、個人線量計等を装着し被ばく管理を行うこと。
- Ｘ線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置（例えば防護衣の着用など）を施すこと。X 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。
- 可動部分の操作は、周囲の物や人との接触、干渉などに十分注意を払うこと。
- 撮影時は、必要に応じて介助者をつけること。
- 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）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・この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おそれがあるので使用しないこと。

・ 被検者の撮影する部位に金属等がある場合は、アーチファクトが発生する可能性がある。撮影関連部位の取り外し可能な金属類は取り外しを被検者に指示すること。

・ 検査中に被検者の容体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、必要に応じ被検者を検査室外に運び出し、必要な応急処置等を行うこと。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦及び妊娠の疑いのある者ならびに小児へ使用する場合は、歯科医師または医師の慎重な判断のもとに行うこと。

【保管方法及び有効期間等】 **

1. 保管方法 **

(1) 温度：-10℃～+50℃
(2) 湿度：5%～85%（結露、氷結なきこと）
(3) 気圧：50 kPa～106 kPa
(4) 直射日光に長時間さらされないこと

2. 耐用期間 **

製品設置日（ご購入日）より、正規の保守点検を行った場合に限り、10年間（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】 **

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

1)目視による点検

(1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。

(2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・ 装置等に被検者の体液及び血液が付着していないこと。

(3) 装置周辺の確認
装置の妨げになる物がないこと。

2)機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・ 可動部の動作
・ 装置（附属品含む）の動作
・ システムの起動
・ 異音、異臭がないことを確認すること。

(2) 装置の固定状態の確認
装置（附属品等を含む）の固定を確認すること。

(3) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

6ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【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・製造業者：
株式会社　モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町６８０番地
０７５－６１１－２１４１
専用フリーダイヤル：**０１２０－８０２０３６**
（受付　月～金　8：30 ～ 17：00）
e-mail：customer@jmorita-mfg.co.jp