

添付文書

* 2021 年 3 月作成（第 3 版）
2019 年 11 月作成（第 2 版）

医療機器認証番号 230AFBZX00037000

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
一般的名称：デジタル式口外汎用歯科 X 線診断装置（コード：37667000）
管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

イージーレイエア 2

【 警告 】

- ・ 感電の危険を避けるために、この機器は保護アースを備えた電源に接続する必要がある。

【 禁忌・禁止 】

- ・ 資格者以外は、本品を使用しないこと。
- ・ 本品は防爆型ではないので、本品の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用する時は十分に注意すること。
- ・ バッテリ充電インジケータが点滅している場合は、必ずバッテリーを充電すること。
- ・ 完全に放電したバッテリーを充電しないこと。火災や爆発の原因となる。
- ・ AC アダプタを過度に引っ張らないこと。

【 形状・構造及び原理等 】

1. 形状

1) 構成品

* 本体



寸法（最大径）：幅φ165mm、縦280mm、高さ296mm
重量2.14kg

* AC アダプタ



照射口カバー



2) 付属品

ハンド/ネックストラップ



* 本体スタンド



3) オプション

照射口カバー（スクエアタイプ（2×3））



* 照射口カバー（回転式スクエアタイプ（4×3））



* 照射口カバー（回転式スクエアタイプ（2×3））



* 照射スイッチ



* ベースホルダー



2. 構成

1) 構成品

- (1) 本体
- (2) AC アダプタ
- (3) 照射口カバー
 - (3)-1 ラウンドタイプ
 - (3)-2 スクエアタイプ（4×3）

2) 付属品

- (1) ハンド/ネックストラップ
- (2) 本体スタンド

取扱説明書を必ずご参照ください。

3) オプション

(1) 照射口カバー

- * (1)-1 スクエアタイプ (2×3)
 - * (1)-2 回転式スクエアタイプ (4×3)
 - * (1)-3 回転式スクエアタイプ (2×3)
- (2) 照射スイッチ
- (3) ベースホルダー

3. 電氣的定格及び機器の分類

1) 電氣的定格

(1) AC アダプタ

定格電圧：100-240V

周波数：50/60Hz

* 入力電流 1.5 A

(2) 内蔵バッテリー

定格出力：21.6 Vdc

* 容量：2500mAh

2) 電撃に対する保護の形式：内部電源機器、クラス II 機器

3) 電撃に対する保護の程度：B 型装着部

4) 水の侵入に対する保護の程度による分類：IPX0

4. 仕様

1) 管電圧：最大 71kV

2) 管電流：最大 3.3mA

3) 焦点寸法：0.4mm

4) 総濾過：1.5mmAl

5. 作動原理等

X 線管アセンブリに高電圧が供給されることにより、陰極(フィラメント)から電子が放出され、陽極(ターゲット)に衝突するし、X 線が放出される。本品は歯に連続的に X 線を照射して画像を取得する。

6. 原材料

鉛アクリル、PC-ABS 樹脂、ABS 樹脂、一般電気部品、ナイロン

【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、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。

【使用方法等】

1. 準備

- 1) 本体の電源を入れる。
 - 2) AUTO ボタンにて自動モード又は手動モードを選択する。
- #### 2. 撮影
- 1) 撮影する歯のタイプ(門歯、犬歯、臼歯/小臼歯)を選択する。
 - 2) 患者タイプ(大人又は子供)を選択する。
 - 3) 本体に表示される露出角度に従って患者の位置決めを行

い、SET ボタンを押す。

- 4) 口腔内センサー(本申請品目外)を患者の口腔内にセットする。
 - 5) 撮影を行う。
- #### 3. 使用終了
- 1) 電源を切る。

併用使用する口腔内センサー条件

- ・感度：30 μ Gy 以上
- ・解像度：12lp/mm 以上
- ・稼働時の電圧：60-70kV

【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. 使用注意

- 1) この機器のカバーパネルを開けたり、外したりしないこと。
- 2) 本品を液体、霧またはスプレーに暴露しないこと。液体にさらすと、感電の原因となり、システムに損傷を与える可能性がある。
- 3) 本品を液体、霧またはスプレーに暴露しないこと。液体にさらすと、感電の原因となり、システムに損傷を与える可能性がある。
- 4) 火災の原因となる可能性があるため、この機器ではスプレークリーナーを使用しないこと。
- 5) AC アダプタは、電源から簡単に抜くことができるアクセス可能な場所に設置する必要がある。
- 6) SIP/SOP コネクタに触れながら、患者に触れないこと。
- 7) 患者とオペレーターは防護鉛入りエプロンを着用する。

2. 重要な基本的注意

- 1) 爆発の危険がある環境では絶対に使用しないこと。
- 2) この機器の近くに可燃物を置かないこと。
- 3) ワイヤやケーブルを含め、絶対にこの機器を改造しないこと。この装置を改造すると、修理の範囲を超えて破損する可能性がある。
- 4) 他の装置間の電磁干渉によって深刻な危険が生じる可能性がある。
- 5) 小児および妊婦は、X 線曝露前に医師に相談する必要がある。
- 6) 製造元が提供または承認したバッテリーのみを使用してください。規格外で破損した電池を使用すると、火災や爆発の危険性がある。
- 7) 電池を熱や火にさらさないこと。直射日光の当たる場所に保管しないこと。
- 8) バッテリーを短絡、破砕、穿孔、破損、または分解しないこと。
- 9) バッテリーおよび機器のプラス (+) およびマイナス (-) マークを確認し、正しく使用することを確認すること。
- 10) 電池に機械的衝撃を与えないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 11) バッテリーを濡らせたり、水に入れたりしないこと。バッテリーは清潔で乾燥した状態に保つこと。
- 12) 地方自治体の規制に従って、廃棄またはリサイクルすること。
- 13) バッテリーを交換する前に、必ず装置の電源をオフにすること。
- 14) 使用しないときは長時間充電しないこと。
- 15) 長時間使用しない場合は、使用前に充電すること。
- 16) 長期間保管した後は、最大限の性能を得るために、バッテリーを数回充放電する必要がある。
- 17) 使用しないときは、必ず機器の電源を切ること。
- 18) バッテリーを頻繁に充電すること。
- 19) 使用していない機器の電源を長時間入れたままにすると、バッテリーが完全に放電されている可能性がある。

3. 相互作用

1) 植込み型心臓ペースメーカ

相互作用	対策・処置方法
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。	・本体植込み部位に X 線束を 5 秒以上連続照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体植込み部位に X 線束を 5 秒以上連続して照射する検査を実施する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等してペースメーカ位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体植込み部位に X 線束を 5 秒以上連続的に照射することがさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。

2) 植込み型除細動器

相互作用	対策・処置方法
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。	・本体板植込み部位に X 線束を照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体植込み部位に X 線束を照射する検査を実施する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等して除細動器位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体植込み部位に X 線束を照射する場合には、検査中、頻拍検出機能をオフにした後、脈拍をモニターすること。又は一時的体外除細動器や一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。

【 保管方法及び有効期間等 】

1. 保管環境

温度：10℃～35℃

湿度：30～75%

2. 使用環境

温度：-10℃～60℃

湿度：10～75%

3. 保管場所については次の事項に注意すること。

- ・直射日光があたらないこと。
- ・腐敗性ガスがないこと。

【 保守・点検に係る事項 】

1. 使用者による保守点検事項

項目	点検頻度
空調	毎日
温度・湿度	毎日
本体外観、表示の点検	毎日
ケーブル類の破損、接続の点検	毎日
撮影のチェック	毎日
スイッチの動作点検	毎日
付属品の点検	毎日

2. 業者による保守点検事項

1) 点検時期

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：株式会社 RayVision

住所：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

取扱説明書を必ずご参照ください。