2023 年 7 月(第 1 版)

認証番号 305AABZX00034000

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　アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置　(37636000)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

ケー・エックスV

【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

① 本　体（X 線を発生する）
② 付属品（充電アダプターなど）
オプション：外付け X 線照射スイッチ、三脚
型式：KX-V

人体に接触する部品には以下のものがある。
本体：照射筒(ABS 樹脂)

＜電気的定格＞

充電アダプター

定格電源電圧	AC100-240 V
周　波　数	50/60 Hz
電 源 入 力	0.34-0.9 A

内蔵バッテリー

タ　イ　プ	リチウムイオン
電　　圧	22.2 V
容　　量	1000 mAh

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に保護の程度による装着部の分類：B 形装着部を持つ機器

＜原理＞

本装置は、骨や歯などの硬組織を対象として X 線を照射し、X 線透過信号を受像体で受けて画像を取得するものである。

【使用目的又は効果】

口腔外に設置した X 線装置又は口腔外で操作者が手で保持した X 線装置から照射し、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. 撮影の準備
(1) 撮影者・被検者・介助者（介助者がある場合）に防護衣を着用させるなどの被曝防止策を講じること。
(2) 撮影者・被検者・介助者以外は 2m 以上撮影装置から離れさせること。
(3) X 線照射方向に被検者と介助者以外の立ち入りがないことを確認すること。
(4) 必要に応じて、三脚を使用し、不要な被曝を回避すること。

2. 三脚（オプション）の使用
(1) 三脚に本品を取り付け、外付け X 線照射スイッチを接続する。
(2) 三脚の脚を広げ、脚長を調整して本品を位置づける。

3. 撮影
(1) 電源スイッチを ON にする。
(2) 撮影対象（成人、小児等）に応じ、モードを選択する。
(3) 撮影時間を設定する。
(4) 受像機器（デンタルセンサ、X 線フィルム、イメージングプレート）をセットする。
(5) X 線診断装置を受像機器に対して位置づける。
(6) X 線照射スイッチを押すと、X 線が照射される。
(7) 受像機器を回収し、被験者を解放する。
(8) 収集した画像データを保管する。
(9) 電源スイッチを OFF にする。

なお、受像機器の取り扱い、データの保管は受像機器により定められた手順を行う。

4. 充電
付属の充電アダプターを本品に接続して充電する。
（充電アダプター接続時、本品は使用できない）

詳細は「使用説明書」の第 8～9 項を参照して下さい。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1) 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。
2) 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
・ 管電流
・ 照射時間
・ 照射野
・ 撮影頻度
必要に応じて、放射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。
3) 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。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。
4) 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。
5) 撮影時は、必要に応じて介助者をつけること。
6) 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。
7) 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恐れがあるので使用しないこと。
8) 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。
9) 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】

〈保管方法〉
周囲温度：-10-60℃
相対湿度：10-90%
気　　圧：700-1060hPa

耐用期間

6 年［自己認証（当社データによる）］
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【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。

「使用説明書」を必ずご参照ください

(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。

詳細は使用説明書を参照すること。

<業者による保守点検>
定期点検を弊社または弊社指定の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】
製造販売元：朝日レントゲン工業株式会社
住　　所：〒601-8203
京都市南区久世築山町 376 番地の 3
電話番号：075-921-4330
FAX：075-921-6675
URL：www.asahi-xray.co.jp
e-mail：sales@asahi-xray.co.jp
受付時間：9:00～17:00（休日･弊社休業日を除く）

「使用説明書」を必ずご参照ください