

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
* (デジタル式口外汎用歯科 X 線診断装置 37667000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

オーレックス S12X シリーズ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体部

- ① X線発生装置
- ② X線制御装置
- ③ 操作パネル
- ④ アーム部
- ⑤ 保持装置

型式：0X-S12X

人体に接触する部品には以下のものがある。

- (1) X線発生装置
照射筒(アルミニウム合金)
* (オプションとしてアクリル樹脂)
- (2) 保持装置
枕、椅子(軟質塩ビ樹脂)

2. 電気的定格

電気的定格	定格電源電圧	単相 100V
	定格電源周波数	50/60 Hz
	電源容量	1.0 kVA
ME 機器の分類	保護の形式	クラス I 機器
	保護の程度	B 形装着部を持つ機器

3. 原理

本装置は、骨や歯などの硬組織を対象として X 線を照射し口腔内に挿入された受像機器で患者に関する X 線透過画像を取得するものである。受像機器にはデンタルセンサが使用される。また、X 線フィルム、イメージングプレートを使用することもできる。

【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、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(受像機器に X 線フィルムを使用する場合)

- 1) 本装置の電源スイッチを ON にする。
- 2) 各切替えスイッチにより撮影条件を設定する。
 - 2-1) X線管電圧を選択する。
被検者の体躯(成人/小人)を選択する。
撮影部位(上顎/下顎、1-2/3-5/6-8)を選択する。
X線入射方向(OCLG/EXTR)を選択する。
 - 2-2) 標準的な照射時間が表示されるので、必要に応じ設定を補正する。
- 3) 受像機器を被検者の口腔内にセットし、被検者に保持させる。
- 4) X線発生装置を受像機器に対して位置づける。
- 5) 術者の被ばくについて、X線照射装置より 2m 以上離れた距離による防止、あるいは、X線室外への退去による防止をする。
- 6) レディスイッチのあるコントローラを使用している場合、レディスイッチを ON にする。
- 7) X線照射スイッチを押すと、X線が照射される。
- 8) 被検者の口腔内から受像機器を取り出し、被検者を解放する。
- 9) 本装置の電源スイッチを OFF にする。

2. 撮影(受像機器にイメージングプレートを使用する場合)

- 1) 1項の1)~9)の操作により撮影を行う。
- 2) コンピューテッドラジオグラフィの電源スイッチを ON にし、ソフトウェアを立ち上げる。
- 3) コンピューテッドラジオグラフィにイメージングプレートを挿入し、画像を読み取る。
- 4) 撮影した画像がモニタに表示されたのを確認し、患者情報・撮影情報を入力する。

- 5) モニタの画面指示に従い、画像を保存する。
- 6) コンピュータ部の電源スイッチを OFF にする。

3. 撮影(受像機器に X 線センサを使用する場合)

- 1) X線機器の電源投入時にコンピュータ部の電源スイッチを ON にし、ソフトウェアを立ち上げる。
- 2) 1項の1)~8)の操作により撮影を行う
- 3) 撮影した画像がモニタに表示されたのを確認し、患者情報・撮影情報を入力する。
- 4) モニタの画面指示に従い、画像を保存する。
- 5) コンピュータ部の電源スイッチを OFF にする。

4. 画像データの再生と処理(画像処理)

- 1) コンピュータ部の電源スイッチを ON にする。
- 2) 再生する患者の画像を選択する。
- 3) 画像処理をする場合は、モニタ画面で内容を選択し画面指示に従って行う。
- 4) 必要に応じ、処理した画像をモニタの画面指示に従い保存する。
- 5) コンピュータ部の電源スイッチを OFF にする。

詳細は「使用説明書」の第8~11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
 - ・照射領域
 - ・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、十分な防護措置(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) 患者支持器等の耐荷重を超える体重の被検者には、使用しないこと。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) 装置を移動するときは、転倒や衝突に注意を払うこと。また、撮影時には車輪の固定またはブレーキを確実にかけること。

「使用説明書」を必ずご参照ください

＜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：10-95%

気 圧：700-1060hPa

耐用期間

10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、付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（付属品含む）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（付属品等を含む）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

F A X：075-921-6675

U R L：www.asahi-xray.co.jp

e - m a i l：sales@asahi-xray.co.jp

受 付 時 間：9:00～17:00（休日・弊社休業日を除く）

販 売 元：長田電機工業株式会社

住 所：〒141-8517

東京都品川区西五反田 5-17-5

電 話 番 号：03-3492-7651

「使用説明書」を必ずご参照ください