

*【警告】

- ①放射線管理区域内で使用する。
- ②撮影中に患者が動くことがあると、アームに体を挟む恐れがあるので、動かないように指示すること。

【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ため、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

1.1 製品外観



本体外観写真

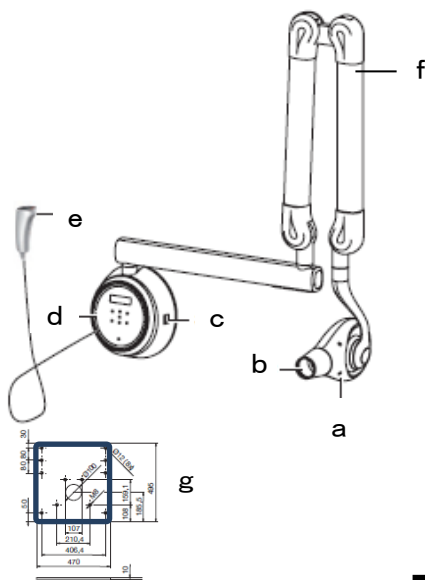


表 1. 構成部名称

番号	名 称	番号	名 称
a	X線装置	e	ハンドスイッチ
b	X線フィールドリミッター(コーン)	f	多関節アーム
c	主電源スイッチ	g	壁プレート
d	コントロールパネル		

1.2 電氣的定格

- (1) 電源電圧：100VAC
- (2) 周波数：50/60Hz
- (3) 電源入力：1.0kVA
- (4) 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I
- (5) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形

1.3 質量

- (1) 基本構成 本体部分：26.9kg

1.4 構造

本装置は口腔外にX線源を備えた固定式のアナログ式口外汎用歯科X線診断装置である。

壁に固定する「壁タイプ」である。壁に専用プレートを介し本体、コントロールパネルが固定され、そこから多関節アームが伸び、その先にX線源装置が繋がる。

X線装置の先端にはX線フィールドリミッター(コーン)が繋がっている。

本装置はX線発生装置のみである。

本申請には含まれていないがX線検出器は、「フィルム」「センサー」「イメージングプレート」のいずれかによる。

2. 動作原理

2.1 基本的な動作原理

本装置は、歯科領域の診断のためにX線を生成・制御・照射する装置である。

照射条件の設定はコントロールボードから行う。X線装置は手順に基づき、撮影部位に対して、もっとも適正な位置に手動で配置する。

手順に基づき最適な高さ、角度などを微調整してから、撮影を行うとモニター等で画像が確認できる。

2.2 X線発生原理

X線は高速で動いている電子が物質に衝突した時に、運動エネルギーの一部が変換されて、X線が発生する。X線の発生はX線管によって行われる。

X線管の熱電子を加速するために直流高電圧が必要なので、高電圧トランスを使って圧力を上げている。

X線はX線管に加えられる電圧、すなわち管電圧の高低によってその性質が変化する。

X線は管電圧が高いほど透過力の強いX線が発生し、一方でX線管に通じる管電流は発生するX線の総量を決めるので、これらの特性を利用し、最適なX線量が照射できるようにシステム化したものがX線装置である。

【使用目的又は効果】

本製品は、歯牙、顎及び口腔構造等の歯科領域の診断をするため、X線撮影を行う装置である。撮影時は患者の口外にX線源を配置する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【性能及び安全性に関する規格】

項目	仕様
電源入力	1. 0 kVA
管電圧	50～70 kV
管電流	4mA～7mA
出力	最大電氣的出力組合せ：70 kV×6mA

【使用方法等】

1. 機器の詳細な操作方法及び使用法は、付属の「取扱説明書」に記載しているので、本製品を使用する前に必ずお読みください。
2. 機器の据付・設置は、「設置管理基準書」に従い、専門の担当者が必ず行うようにしてください。

【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. 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。

医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項

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こと。
 - (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) 機器に患者が触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。
 - ・水のかからない場所に保管すること。
 - ・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。
 - ・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。
 - ・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) 付属品、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ー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。検査中止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ー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】

耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り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、取扱説明書をご参照ください。

「使用者による保守点検事項」

1. 製品は、必ず日常の点検および定期点検を行うこと。
2. 使用後は、取扱説明書に従い、本器および付属品のお手入れを行うこと。
3. 製品に故障が発生した場合は、取扱説明書に従い、トラブルシューティングを行うこと。
4. 製品の特性上、錆びる可能性があるため、錆びた部品は速やかに使用を中止し、交換修理を行うこと。

【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 株式会社エム・ディ・インストルメンツ 住所：茨城県稲敷郡阿見町大字吉原字鎌田3262-3 お問い合わせ先 TEL：029-889-1411 FAX：029-889-1422
製造業者 バテック VATECH 国名：大韓民国 KOREA
販売業者 株式会社ヨシダ 住所：〒110-8507 東京都台東区上野7-6-9

取扱説明書を必ずご参照下さい。