

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 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置 JMDN37636000

デントナビ ar

*【警告】

- ①放射線管理区域内で使用する。
- ②現像器はガスの発生を伴い、機器腐食による重大被害を誘発させる恐れがありますので、機器との併設は避けること。
- ③椅子の垂直方向の最大許容荷重は1350N です。体重が135kgを超える患者は本製品の椅子に座ることはできません。
- ④小児用椅子(オプション)の垂直方向の最大許容荷重は400N です。体重が40kgを超える患者は本製品の椅子に座ることはできません。

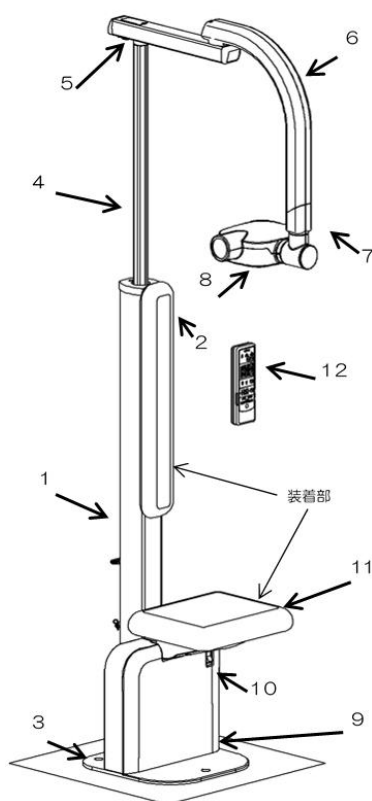
【禁忌・禁止】

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、ラジオの送信機など—

*【形状・構造及び原理等】

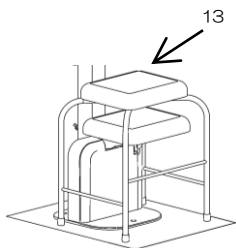
1) 構成及び外観図

① 製品外観図



各部名称

番号	名称
1	支柱
2	背もたれ
3	ベース
4	昇降ポール
5	第1アーム
6	曲がりアーム
7	レシーバ
8	X線ヘッド
9	電源ボックス
10	電源スイッチ
11	椅子
12	リモートボックス
13	小児用椅子(オプション)



② 電氣的定格

項目	仕様
電源電圧	AC100V
周波数	50/60Hz
電源入力	1.2kVA
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B形機器

③ 質量 : 40kg

④ 構成

本製品の基本構成は、支柱、背もたれ、ベース、昇降ポール、第1アーム、曲がりアーム、レシーバ、X線ヘッド、電源ボックス、電源スイッチ、椅子、リモートボックスである。

2) X線発生原理

X線は、高速運動中の電子が物質中で減速させられた時に、その運動エネルギーの一部が変換されて発生します。X線の発生はX線管によって行われますがX線管の熱電子を加速するためには、数十キロボルトの直流高電圧を必要とします。このために高電圧トランスによって数百ボルトの電圧を昇圧しております。またX線はX線管に加えられる電圧(管電圧)の高低によりその性質が変化します。管電圧が高くなるほど透過力の強いX線が発生します。他方X線管に通じる電流(管電流)の大小は発生するX線の量を左右します。

3) 口内法撮影

口内法撮影は歯と歯槽骨を対象とする撮影法です。口腔内にX線フィルムを挿入し、目的歯にできるだけ密着させます。X線照射スイッチを押すことにより、照射されたX線が乳剤を感光させ、そのフィルム上に鮮明な画像を得ることができます。

【使用目的又は効果】

本製品は、人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用、写真作用を利用して、歯科診療の歯又は顎部の画像情報を提供するための 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。

【使用方法等】

1) 据付・設置

機器の据付・設置は専門の担当者(当社又は当社指定の業者)が行ってください。

2) 操作方法又は使用方法

下記は使用法の概要です。

機器の詳細な使用法は付属の取扱説明書「使用方法」に記載してあるので、本製品を使用する前に必ずお読みください。

1. 電源投入 電源ボックスの電源スイッチをオンにする。
2. 撮影モードの選択 MODE 選択スイッチを押してフィルム撮影、デジタル撮影を決定。
3. 患者及び歯列の選択 患者選択スイッチで大人、子供を選択、歯列選択スイッチで、撮影部位を選択。
4. 患者導入及び位置付け、X線ヘッドの位置付け 患者を椅子に座

取扱説明書を必ずご参照下さい。

らせ 患者を位置付ける。X線ヘッドを動かし、撮影部位を合わせる。

5. 撮影 撮影条件設定を確認。READY LED が点灯時、X線照射スイッチブザー音が聞こえなくなるまで押し続ける。撮影終了後、長時間使用しない場合は電源スイッチを切る。

【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. 重要な基本的注意

(1)被検者のX線被ばく低減のため、X線条件、照射時間、照射領域、フィルタ、プロテクタ着用、被ばく管理などを考慮し使用すること。

また、この装置を使用する者及びこの装置に係る者は、フィルム、パッチ等を装着し被ばく管理を行うこと。

(2)X線発生時には、被検査者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検査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）を施し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。

(3)本製品の傍ら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。

(4)植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を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。

検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ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。

2. 相互作用

【併用注意】(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状、措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ	植込み型心臓ペースメーカの植込み部位に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。検査上やむを得ず、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。	X線束が連続的に照射される撮影に際し、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。
植込み型除細動器	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。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、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。	X線束が連続的に照射される撮影に際し、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。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

(1)妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

(2)小児には、X線防護エプロンとさらに甲状腺保護衣を着用させる。

【保管方法及び有効期間等】

1) 貯蔵・保管方法

- ① 水のかからない場所に保管すること。
- ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ③ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに対する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保管しないこと。

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行なった場合に限り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、取扱説明書の「保守点検」に記載してあります。本製品を使用する前に必ずお読みください。

- 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 2) 暫く使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常に且つ、安全に作動することを確認すること。
- 3) 取扱説明書の「保守点検」の項に従い、装置の点検及び手入れを行うこと。

*【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

お問い合わせ先

TEL : 029-889-1407

FAX : 029-889-1422

販売業者

株式会社 ヨシダ

TEL : 0800-170-5541 (コンタクトセンター)

: 03-6880-2155 (携帯電話の場合)

文書番号 MXD01-添付-01-A

取扱説明書を必ずご参照下さい。