

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

特管（設置） エキスパート DC

【警告】

- 患者には必ず X 線防護服を着用させること[健康被害のおそれ]。
- 撮影中、操作者や介助者等がやむを得ず X 線診療室・管理区域に留まる場合は必ず X 線防護服を着用すること[健康被害のおそれ]。

【禁忌・禁止】

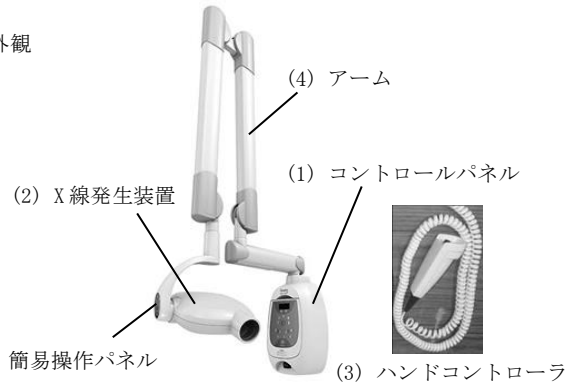
- 次の患者への適用は、潜在的なリスク及びベネフィットを勘案し、ベネフィットが上回ると判断されない場合は、使用しないこと[健康被害のおそれ]。
 - 妊婦、産婦、授乳婦、あるいは妊娠の可能性のある者
 - 小児
 - 不随意運動の症状がある者（パーキンソン病患者等）
- クールダウン指示ライトが点灯している場合は使用しないこと[機器の破損及び事故防止]。
- 植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器を装着している患者への適用は、装置のメーカー等に影響がないかを確認し、リスクがある場合は使用しないこと[健康被害のおそれ]。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、X 線ビームを生成し、このビームの吸収パターンをアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用してフィルムやデジタルセンサ（歯科用デジタル式 X 線撮影センサ等）に記録する装置である。装置は壁に据え付けられ、可動式アームについた X 線源（X 線発生装置）を患者の口外に配置して撮影を行う。

2. 外観



＜コントロールパネル詳細＞



取扱説明書を参照すること。

	名称	機能
①	ディスプレイ	照射時間を表示する。また、照射時間の設定を変更する際は、撮影方法が表示される。
②	照射時間選択ボタン	照射時間を変更する際に、上下ボタンを操作して時間設定を行う。
③	撮影部位選択ボタン	撮影対象部位を選択する。選択されている部位はライトがグリーンに点灯する。
④	患者情報選択ボタン	小児または成人の選択を行う。ボタンを押すごとに切り換わり、選択された方のライトがグリーンに点灯する。
⑤	撮影方法選択ボタン	フィルムまたはデジタルイメージングプレート（PSP：光輝性蛍光板、CCD センサ、または CMOS：相補性金属酸化膜半導体）いずれかの記録媒体を選択する。ボタンを押すごとに切り換わり、選択された方のライトがグリーンに点灯する。
⑥	撮影準備完了表示ライト	撮影の準備が完了し、照射可能である状態を示す。
⑦	クールダウン指示ライト	警告表示。X 線管が熱を帯びているため、次の撮影まで時間をおき、冷却させる必要があることを示す。
⑧	照射中ライト	X 線が照射されている状態であり、警告を示す。撮影中は黄色に点灯する。
⑨	照射ボタン	押ししている間、X 線が照射される。
⑩	電源スイッチ	装置のオンオフを行う。

＜簡易操作パネル詳細＞



撮影部位、患者の選択を行う。操作ボタンは、コントロールパネルと同様。

＜X線管の仕様＞

管電圧	65 kV±3 kV
管電流	7 mA±5 %
照射時間	0.02-0.05 (秒)±0.005 (秒) 0.63-2.00 (秒)±1%
焦点寸法	0.4 mm (IEC 336:1993による)
焦点～コリメータ先端	203 mm (8 inch)
総ろ過	1.9 mmAl (65 kV時)
デューティー比	1 : 30

3. 電氣的定格及び分類

定格電源・電流	115 VAC (±10 %)、長時間定格0.5 A 最大短時間定格8 A 230 VAC (+10/-14 %)、長時間定格 0.3A、最大短時間定格4A
周波数	50/60 Hz
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	B形装着部

定格電圧が100 VACの場合は、変圧器が必要である。

4. 安全装置

クールダウン指示ライト： X線管が熱を帯びていると点灯し、次の撮影まで時間をおいて冷却させる必要があることを示す。

誤照射防止： 照射ボタン及びスイッチボタンを押している間のみ、X線が照射される。

5. 作動原理

X線発生装置内で発生させた高電圧をX線管に供給し、X線を生成して人体に照射する。人体を透過した後のX線の吸収パターンは、設定された撮影方法により、写真作用又は蛍光作用を利用してフィルム又はデジタルセンサに記録される。

フィルム撮影では、写真作用を利用したアナログ技術、または増感フィルムの蛍光作用を利用により画像が撮影され、デジタルセンサへの撮影では、蛍光作用によってX線吸収パターンが電気信号に変換されてPSP、CCDセンサ、またはCMOSに記録されて画像が取得される。

【使用目的又は効果】

人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用又は写真作用を利用して、歯科診療のための画像情報を提供すること。

【使用方法等】

1. 撮影準備

- 電源スイッチを入れる。
- 撮影準備完了表示ライトが緑色に点灯しているのを確認し、機器全体に異常はないか点検する。
- コントロールパネルにて、撮影方法、患者情報、撮影部位の順に選択・設定する。
- ディスプレイに表示されている照射時間を確認する。変更する場合は、照射時間選択ボタンの上下ボタンを押して時間を調整する。

2. 撮影

- 使用する記録媒体をセットする。
- X線発生装置を患者の口外の適切な位置に配置する。
- 簡易操作パネルで、撮影部位と患者情報の確認をし、必要に応じて変更を行う。
- 撮影室外に退避する。
- 照射ボタンまたはハンドコントローラのスイッチボタンを押して撮影を開始し、シグナル音が止み、照射中ライトが消えるまで押し続ける。
- 終了したら撮影室に戻り、患者を退室させる。

3. 終了後

- 機器全体の点検を行い、電源を切る。
- 精製水等で湿らせた布で、患者又は撮影者が接触した外表面を拭く。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 次の患者へ使用する場合は、X線防護服を着用させた上に、必要な部位以外への照射が最小限にとどまるようX線発生装置の配置は慎重に行うこと[健康被害のおそれ]。
 - 妊婦、産婦、授乳婦、あるいは妊娠の可能性のある者
 - 小児
 - 不随意運動の症状がある者（パーキンソン病患者等）
- 植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器を装着している患者へ使用する際は、植込み部位に照射されないよう、X線発生装置の配置は慎重に行うこと[健康被害のおそれ]。
- クールダウン指示ライトが点灯している場合は使用せず、X線管の温度が下がるまで待機させること[機器の破損及び事故防止]。
- 直ちに照射を停止したい場合は、照射ボタンまたはハンドコントローラのスイッチボタンから手を離すこと。
- 緊急時には、ただちに電源スイッチを OFF にするとともに、コンセントから電源プラグを抜くこと。

2. 重要な基本的注意

- 本装置の近傍で携帯電話等の電磁波を発生する機器を使用しないこと。[誤作動及び事故防止]。

【保管方法及び有効期間等】

〔耐用期間〕

製造日から正規の保守点検を行った場合に限り7年。

〔自己認証（当社データ）による。〕

- 保管条件：温度：-40～70℃
- 使用条件：温度：10～40℃

【保守・点検に係る事項】

- 清掃については、【使用方法等】欄、及び取扱説明書を参照すること。
- 機器劣化の加速や事故防止のため、使用前後に下記日常点検を行うこと。

外観	目視で確認する。
動作確認	異音やライトの不点灯など異常がないか確認する。

- 不具合や異常を感じたら使用せず、下記番号に連絡のこと。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：カボデンタルシステムズ株式会社

電話番号：03-6866-7400

製造業者：イメージングサイエンス インターナショナル
(Imaging Sciences International, LLC)

国名：アメリカ(U.S.A.)