

- * 管理医療機器
- * 特定保守管理医療機器
- * 設置管理医療機器
- * 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
- * ポータブルアナログ式汎用一体型 X 線診断装置
- * JMDNコード : 3 7 6 4 2 0 2 0

アクションレクスター-S/A

【警告】

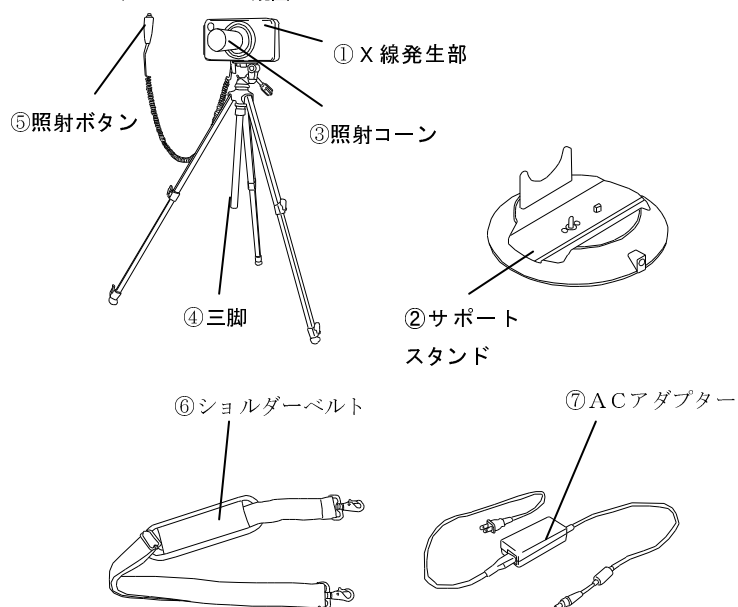
- * 撮影中患者に異常が無いかを常に監視し、異常が発見された場合は直ちに X 線照射スイッチから手を離し撮影を中止してください。
- * 撮影は必ず X 線防護室内にて行って下さい。

【禁忌・禁止】

- ・本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。
[爆発事故や火災発生の恐れがあります。]
- ・例えば、精神に問題のある人など患者自身の状態によって患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。
- ・本装置は歯科診療以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1) 形状及び外観図



2) 各部の名称及び構造

- ① X 線発生部本体
本体内部に小型のエックス線発生器を搭載し、本体前面の照射筒は取り外すことができる。また、本体下部には三脚取付用の金具と照射スイッチ及び充電用のサポートスタンドの取り付け端子を備えている。
- ② サポートスタンド
X 線発生部本体をセットすることにより充電することができる。また照射コーン保持部分に LED を内蔵しており、現在の充電状態を確認することが出来る。
- ③ 照射コーン
ワンタッチで取り外し可能な照射コーンである。
- ④ 三脚
X 線発生部本体を保持する三脚です。
- ⑤ 照射ボタン
X 線を照射するスイッチです。スイッチはデッドマン式となっており照射ボタンをはなすと X 線の照射が停止します。
- ⑥ ショルダーベルト
X 線発生部本体上部の金具に取り付けることができ、持ち運び等の際に肩や首にかけることができるベルトです。
- ⑦ AC アダプター
本装置の充電用のアダプターで、サポートスタンドや本体に直接接続することにより充電ができます。

機能の詳細については、取扱説明書をご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3) 作動・動作原理

本装置は、本体内部にX線発生器を備え、バッテリーで電源供給することにより電源環境の整っていない場所でも、X線撮影を可能としたハンディタイプのアナログX線撮影装置である。

また本装置はアナログ機器であるため、本装置の機能ではないが、アナログフィルムの代わりに、一般的なIP, CCD, CMOS センサー等を使用することによりデジタル画像を得ることも可能である。

【使用目的、効能又は効果】

1) 使用目的、効能又は効果

人体を透過したX線の蛍光作用を利用して人体画像情報を診断のために提供すること。

【品目仕様等】

1) 仕様

X線発生部本体

- ①電源電圧 : DC19V
- ②消費電力 : 3.16A
- ③重量 : 2.0kg
- ④電撃に対する保護の形式 : 内部電源機器
- ⑤電撃に対する保護の形式 : B形機器

サポートスタンド

- ①電源電圧 : AC100V 50/60Hz
- ②消費電力 : 1.5A
- ③重量 : 1kg
- ④電撃に対する保護の形式 : クラスⅡ

○JIS T 0601-1-2号 —電磁両立性—

—要求事項及び試験—に適合

2) 性能

発生器 : コックロフト昇圧整流、フィードバック制御方式

管電圧 : 70kV

管電流 : 2mA

X線管焦点 : 0.4×0.4mm

X線出力の再現性 : 0.05以内

総濾過 : 1.5mmAl

公称電力 : 140W

【使用上の注意】

1 重要な基本的注意

- ① 歯科医及び法的有資格者以外は本装置を使用しないこと。
- ② 撮影を開始する前に装置に異常がない事を確認すること

- ③ すべ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 撮影前に患者の位置、状態をよく確認すること。
- ⑤ 標準構成以外の物品を使用して撮影をしないこと。
- ⑥ 撮影時、患者及び操作者は、必ずX線防護衣を着用すること。
- ⑦ X線照射スイッチは、撮影終了まで押し続けること。
- ⑧ X線照射ボタンはデッドマン式なので、手を放すと撮影は直ちに停止します。
- ⑨ X線照射中は機器及び患者に異常がないかを常に監視し、異常が発見された場合は直ちにX線照射スイッチから手を離し撮影を中止すること。
- ⑩ 術者はX線室の扉をしっかりと閉めてからX線照射を行うこと。
- ⑪ 装置が故障した時は電源を切り、「使用禁止」等の表示を行い、直ちに発売元や修理業者に連絡をし、修理が行われる迄、絶対に使用しないこと。
- ⑫ 装置を改造しないこと。
- ⑬ 定期的に点検をおこなうこと。

2 相互作用

- ① 本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。
- ② 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の性能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。

3 高齢者適用

高齢者で握力など体力に問題がある場合は介助者をつけるなどして検査に臨むこと。

4 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

- ① 妊婦及び妊婦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 小児の検査の場合は介助者を付けること。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む）】

1) 取付・設置（組立・据付）

- ①機器の取付け・設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が行って下さい。
- ②機器の詳細な取付け・設置は付属の据付説明書に従って下さい。

2) 操作方法又は使用方法

1. 使用前準備

- ① 本体に照射コーン、照射ボタン、三脚を取り付ける。
- ② 本体に電源を投入する。

2. 被検者の準備

- ① 被検者の口内の患部に撮影用フィルムを設置する。

3. 撮影

- ① 被験者の体格や撮影部位に合わせてタイマーを設定する。
- ② 被検者口内の撮影用フィルムに向けて照射コーンを向ける。
- ③ 照射ボタンを押し撮影を開始する。

4. 使用後の処理

- ① 本体の電源を切る。
- ② 本体から照射コーン、照射ボタン、三脚を取り外す。

尚、機器の詳細の操作方法に関しては、付属の取扱説明書を参照して下さい。

【貯蔵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、油分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそ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。

2) 耐用期間

製造出荷後 7 年間（X線管を除く）

*ただし正規の保守点検を行なった場合に限る。

3) 廃棄

装置の原料に一部有害な物質を含んでおりますので、本装置を廃棄する際には、本誌末尾に記載の連絡先へ必ず御一報下さい。

【保守・点検に係る事項】

使用者による点検

- 1) 日常の点検は、取扱説明書に添付の「日常点検チェックリスト」に従って、使用者が行なってください。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認して下さい。

業者による点検

- 1) 装置の保守点検は、6ヵ月ごとに、当社又は、医療機器修理業者などの有資格者により定期点検を行ってください。

【包装】

機器の詳細の構成（品目、数量）内容は付属の据付説明書 [4. 開梱] の項を参照して下さい。

【販売業者】

株式会社アクシオン・ジャパン
〒171-0014
東京都豊島区池袋 2-50-8 第 3 共立ビル
TEL : 03-5934-5571

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社 近畿レントゲン工業社
住所：〒602-0029
京都府京都市上京区室町通上立売上る頭町 259
TEL : 075-441-3234（代）
FAX : 075-415-0364

製造業者：株式会社 近畿レントゲン工業社