2012 年 06 月 27 日作成
2017 年 07 月 21 日改訂(第 2 版)

医療機器認証番号　：224AGBZX00050000

＊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Ｘ線診断装置(37636000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

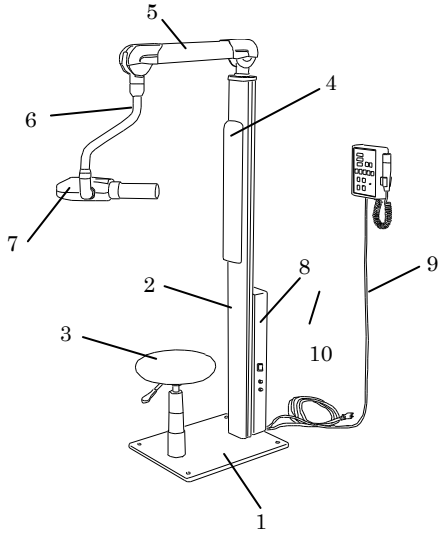
ケーデックス DⅡ

【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】
本製品は医科、歯科診療目的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　ベース
本体主柱部及び椅子を取り付けます。四隅の押しネジで水平を取付付属の固定ネジで固定して下さい。

②　主柱部
アームやバックレストを固定しています。背面には制御ボックスが設置されています。

③　椅子
患者用の椅子です。身長に合わせて高さの調整を行ってください。

④　バックレスト
患者の背中と頭部密着させて、動かないように固定します。

⑤　第一アーム
水平垂直方向に動きます。

⑥　第二アーム
Ｘ線発生器を支持し、水平方向に回転します。

⑦　Ｘ線発生器
Ｘ線管、高圧発生回路を内蔵し、ここからＸ線が照射されます。

⑧　制御ボックス
Ｘ線発生器の電源の制御を行います。

⑨　中継ケーブル
制御ボックスと操作パネルを接続する通信ケーブルです。

⑩　電源ケーブル
3P のモール形プラグつきケーブルです。

⑪　操作パネル
各操作を行うパネルです。

３）作動・動作原理
被験者の口腔内にＸ線フィルムを設置し、口外よりＸ線フィルムに向けてＸ線を照射し、被験者の患部のＸ線写真を撮影する「口外法撮影」を行う装置である。アームと昇降椅子により、水平及び上下の任意の位置に、Ｘ線発生器を移動させるので、無理なく正確に被験者の患部へＸ線発生部を移動させ撮影できる。

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。

【使用目的又は効果】

1） 使用目的、効能又は効果

人体の頭部を透過したＸ線の蛍光作用を利用して、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）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・設置は付属の設置管理基準書に従って下さい。

2）操作方法又は使用方法

① 装置の電源を投入します。

② Ｘ線発生器の照射コーンを、人のいない方に向けておきます。

③ 支柱右側の制御ボックスにあるメインスイッチを ON にします。

④ 椅子の高さを、患者に合わせて調整します。

⑤ 患者にＸ線防護衣を着用してもらい椅子に座らせ、背中と頭部をバックレストに密着させ、動かないようにしてもらいます。

⑥ フィルムを口腔内の撮影部位に当て、患者の手指で歯牙に密着するように押さえてもらいます。

⑦ 照射コーンを撮影部位にセットします。

⑧ 操作パネルのパワースイッチを ON にし、患者選択、部位選択の設定を行います。

⑨ 患者の撮影部位に照射コーンが正しく向いている事を確認し、撮影開始を患者に告げます。

⑩ 患者を監視しながら、Ｘ線照射スイッチを押します。約１秒後にＸ線表示灯が点灯し、同時にブザー音が鳴ります。ブザー音が鳴り止むまでＸ線照射スイッチを押し続けて下さい。

⑪ 撮影終了後、アームを安全な位置に移動させ、患者の口腔内からフィルムを回収し、患者を退出させます。

⑫ 装置のメインスイッチを OFF にして、電源ケーブルをコンセントから抜いて下さい。

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。

【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。

・照射時間

・撮影頻度

また、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線発生器には、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。

④ 可動部の操作は、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（椅子部）に耐荷重 100kg を超える荷重をかけないこと。

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でください。

⑧ 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。

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線照射スイッチを解放し、Ｘ線照射を停止させ、必要に応じ被検者を検査室の外に運び出し、必要な応急措置を行うこと。

〈不具合・有害事象〉

機器を改造しないでください。重大な故障の原因となる可能性があります。

〈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、医師または歯科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】

〈保管の条件〉

温度範囲：10℃～40℃

湿度範囲：30%～85%RH(結露、氷結のないこと)

気圧範囲：700～1060hPa

〈耐用期間〉

7年（当社データによる）

（但し、指定された仕様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摩耗がないこと。

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・清浄作動を確認すること。

・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

に動作することを確認。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

6ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

〈請求先〉

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　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