

**改訂年月日：2024 年 8 月 26 日（第 3 版）

*改訂年月日：2021 年 9 月 27 日（第 2 版）

認証番号：303AGBZX00078000

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)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

エアレイ

**【警告】

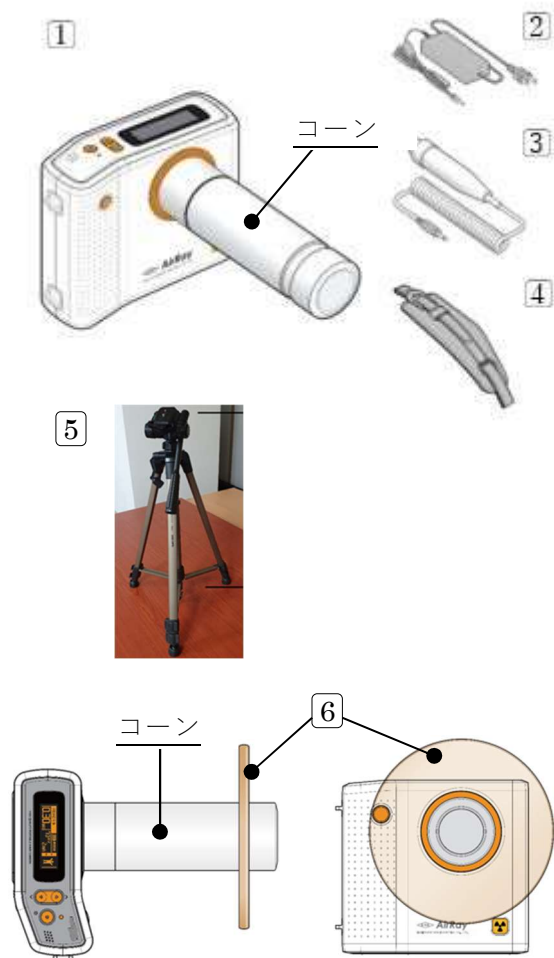
- ・撮影中患者に異常が無いかを常に監視し、異常が発見された場合は直ちに X 線照射ボタンから手を離し撮影を中止してください。〔患者が不要な放射線被ばくに晒されるため。〕
- ・撮影は必ず X 線防護室内に行ってください。〔放射線被ばくのおそれがあるため。〕

**【禁忌・禁止】

指定された X 線室または防護区域外で使用しないでください。〔放射線被ばくのおそれがあるため。〕

**【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 線管アセンブリ
コーン及び X 線発生器を搭載した装置本体で、各種設定が行えます。コーンは着脱不可です。
- ② AC アダプタ・電源ケーブル (YHY-12601500)
バッテリーの充電用アダプタです。
- ③ ハンドスイッチ
離れた場所から X 線を照射するためのスイッチです。
- ④ ハンドストラップ
本体の落下防止を目的としたストラップです。
- ⑤ 三脚 (オプション)
本体を固定するオプションパーツです。
- ⑥ 後方散乱エックス線シールド (オプション)
手持ち撮影をする際に、操作者を迷散放射線から防護するためのオプションパーツです。着脱不可です。

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 線撮影装置です。また、本装置はアナログ機器であるため、本装置の機能ではありませんが、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す。

**【使用目的又は効果】

口腔外に設置した X 線装置又は口腔外で操作者が手で保持した X 線装置から照射し、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】

事前準備

- ① 本装置は、法的資格を有する医師または歯科医師が操作してください。
- ② 警告・注意事項や取扱説明書を確認してください。
- ③ 使用する前に、バッテリーの充電状態を確認してください。充電が不十分な場合は、AC アダプタで充電してください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(充電中はX線を照射できません。)

- ④ ハンドスイッチを取り付けてください(手持型として使用する場合は任意です)。
- ⑤ 【標準型】三脚(オプション)をX線防護室内に設置し、エアレイ本体を固定してください。【手持型】エアレイ本体を手で保持してください。

操作手順

- ① 本体の電源を入れるには、電源ボタンを2秒間押します。電源を切るには、もう一度電源ボタンを2秒間押してください。
- ② 手持型の場合のみ、以下の操作を実行します。
「パターンログインモード」で、設定ボタンを使用して正しい4桁のパターンを入力します。30秒間パターンを入力しないと、自動的に電源が切れます。パターンの入力に3回失敗すると、自動的に電源が切れます。パターン入力に成功するとX線撮影のための初期画面が表示されます。
- ③ 設定ボタンを同時に押すことで、撮影モードの変更ができます。電源を入れると、以前使用していた撮影モードが表示されます。大人モード▶子供モード▶時間モード▶大人モードの順で撮影モードを変更することができます。
- ④ 大人モード(MODE1)の場合は大人の画像が、子供モード(MODE2)の場合は子供の画像が表示されます。時間モードでは、「TIME」と表示されます。
- ⑤ 大人モード(MODE1)と子供モード(MODE2)では、設定ボタンを押すことで、撮影部位を上顎・下顎でそれぞれ3種類から選択することができます。
- ⑥ 設定ボタンを0.5秒以上押し続けると、大人モード、子供モード(MODE1・MODE2)の照射時間を0.01秒単位で調整することができます。
- ⑦ 照射時間を細かく調整するには、撮影モードを「時間モード」にして、設定ボタンの上下を押してコントロールします。
- ⑧ D/Fモードについては、ユーザーでの設定はできません。
- ⑨ X線撮影の位置づけを行います。X線ビームの寸法はΦ60mm(固定)で、焦点はこのビーム領域の中央に配置されています。撮影領域はコーンに対して垂直でなければなりません。そして、フィルム等のX線受像器を患者の口腔内にセットしてください。
- ⑩ すべての設定が完了したら、X線照射ボタンを押し続けてください。X線が照射されている間、LCDディスプレイにX線照射中の表示がされます。
- ⑪ X線照射ボタンを途中で離してしまった場合、「WARNING: Early X-ray Button OFF」というメッセージが表示されます。設定ボタンを押すことで解除されます。

尚、機器の詳細な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】

1) 重要な基本的注意

- ① 歯科医師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線照射ボタンは、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線照射中は本装置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線照射ボタン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 本装置を手で保持して撮影する場合は、必ず後方散乱エックス線シールドが装着された機器を使用すること。
- ⑫ 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。
- ⑬ 装置を改造しないこと。
- ⑭ 定期的に点検を行うこと。

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) 高齢者への適用

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。

【保管方法及び有効期間等】

1) 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保管すること。

- 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保管しないこと。

2) 有効期間

製造出荷後 5 年間（X 線管、バッテリーを除く）

*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

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。しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常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

装置の保守点検は、1 年ごとに、当社又は医療機器修理業者などの有資格者による定期点検を行ってください。

【主要文献及び文献請求先】

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室町頭町 259 番地

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】

（セキュリティに関する緊急に対応できる連絡先）

製造販売業者、製造業者：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室町頭町 259 番地

TEL：075-441-3234（代）

FAX：075-415-0364