

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）

ジーシー デンタルエックスレイ DX-I

【警告】

1. 本製品は医療機器のため、撮影以外の目的には使用しないこと。
2. 患者及び使用者の安全を守り、装置を正しく使用するために、使用説明書の内容を必ず守ること。
3. 付き添いの幼児や子供を撮影中の装置周辺へ立ち入らせないこと。
4. 撮影中は常に患者と撮影装置を観察し、異常を認めたときはすぐに撮影を中断すること。

【禁忌・禁止】

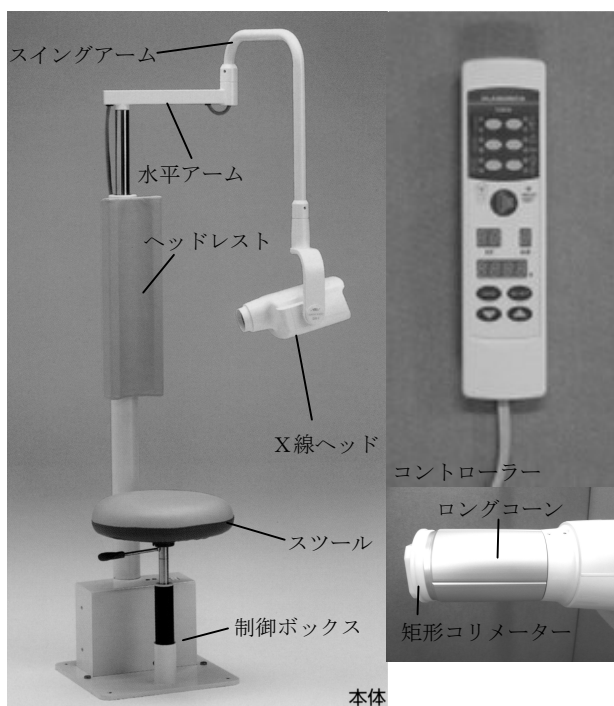
1. 装置の改造
2. 不具合状態での使用
3. 未整備状態での使用（未整備とは、定期点検や日常点検をしていない状態をいう）

【併用禁忌】

1. 本製品は電磁妨害電波が存在する環境下では誤作動する可能性があるため、通信設備、エレベータなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。又、本製品の周辺で携帯電話などの電磁波を発生させる機器を使用しないこと。
2. 妊婦の患者には過度の照射は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 電気的定格及び分類

電 源：AC100V 50/60Hz

電源入力：1035VA

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度：B 形装着部を持つ機器

3. 重量

総重量：52kg

4. 原理

高電圧発生回路により電子加速高電圧（50～70kV）を発生させ、X 線管に印加し、X 線管の陰極加熱することにより、陰極から放出された電子が該電子加速高電圧（管電圧）により加速され、陽極（ターゲット）に衝突する。

この時に電子が失う運動エネルギーから発生する白色 X 線を、照射野（コーン）以外の方向には遮蔽をし、照射野（コーン）の方向にのみにアルミニウム板等により濾過（総濾過 2mm）して照射する。照射される X 線を口腔内の被撮影部位に照射し、透過した X 線をフィルム、又はシンチレータ＋CCD センサー等にて X 線撮影を行うことができる。

【使用目的又は効果】

人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用及び写真作用を利用して、歯科診療のための歯牙及び顎部の画像情報を提供すること。

【使用方法等】

1. 設置方法

- ・本装置の設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が付属の取付説明書に従い行うこと。

2. 使用方法

- ・詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。

（1）使用前の準備

- 1）メインスイッチを ON にし、電源を入れる。
- 2）患者に防護衣を着用させて着座クッションに着座させ、頭部保持用クッションに患者の頭部を固定する。
- 3）フィルム又は X 線センサーを撮影部位に合わせる。
- 4）エックス線管装置を撮影部位へ向ける。
- 5）患者の体格や撮影部位に応じ、リモートコントロールボックスを設定する。

（2）使用中

- 1）照射ボタンを押して撮影を行う。
別申請品目であるディクシーを付いた場合に限り、撮影時の管電圧、管電流、撮影時間といった撮影条件情報がディクシーに出力される。

（3）使用後の処置

- 1）撮影が終了したら、患者を撮影位置から解放する。
- 2）フィルム又は X 線センサーを取り出す。
- 3）メインスイッチを切る。

3. 使用環境

- ・本装置は周囲温度が 5℃～40℃の環境下で使用する。

詳細については使用説明書を必ずご参照下さい。

P0769（4）

【使用上の注意】

- ・詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。
- 1. 歯科医療有資格者以外は本装置を使用しないこと。
- 2. 放射線防護についてはX線防護衣の着用など、現行の法令を遵守すること。
- 3. 管理区域内には曝者、そして必要と認められた介添人以外は立ち入らないようにすること。
- 4. 撮影中は常に患者と撮影装置を観察し、異常を認めたときはすぐに撮影を中断すること。
- 5. 本体を清掃する場合は、必ずメインスイッチをOFFにし、電源プラグを抜いてから行うこと。
- 6. 妊娠中の患者には、過度の照射を行わないこと。
- 7. X線防護衣の着用など、患者へのX線被爆の低減に十分配慮すること。
- 8. 術者は、撮影中の被爆量を低減するために必要以上に管理区域に入らないこと。
- 9. 撮影中は、第三者を管理区域内に立ち入らせないこと。
- 10. 撮影中、患者が異常を訴えたときは、すぐに照射キーから手を放して撮影を中断すること。
- 11. 撮影終了後は、安全のため、メインスイッチを切ること。
- 12. 本装置は電磁妨害電波が存在する環境下では誤動作の可能性があり、無線LANや携帯電話などの通信設備、エレベータなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管方法
 - 1) 周囲の温度が-10℃～50℃であること。
 - 2) 周囲の湿度が25%～30%であること。
 - 3) 水のかからない場所に保管すること。
 - 4) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、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。
 - 5) 風通しのよい場所に保管すること。
 - 6) 傾斜、振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態に保管すること。
 - 7) 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
 - 1) 正規な保守・点検を実施した場合に限り、製造出荷後10年とする。〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

- 1. 使用者による保守点検事項
 - 1) 装置及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - 2) しばらく使用しなかった装置を再使用する際には、使用前に必ず装置が正常且つ、安全に作動することを確認すること。
- 詳細については付属の使用説明書に従い行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売元 ：株式会社ジーシー
主たる設計元 ：株式会社ジーシー

発売元 ：株式会社ジーシー
住所 ：〒113-0033
 東京都文京区本郷3丁目2番14号
電話番号 ：（お客様窓口）0120-416480