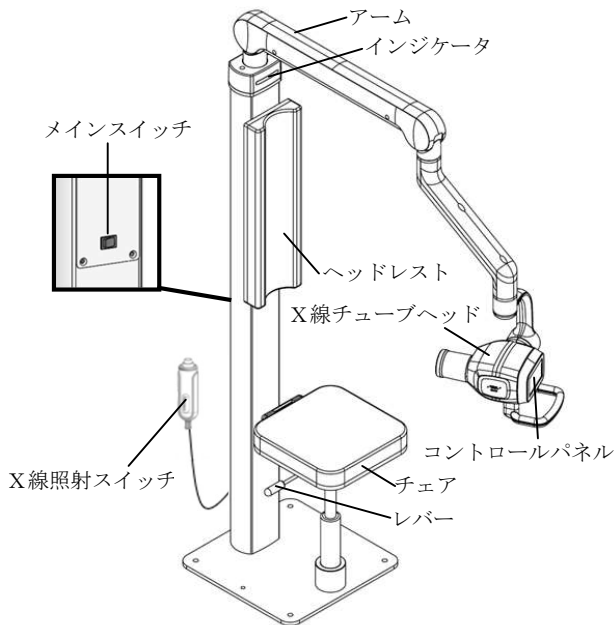


機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置（37636000）
特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）

デンタルエックスレイ GX-D1

【形状・構造及び原理等】

1. 外観形状



2. 電氣的定格及び分類

- 1) 電源：AC100V 50/60Hz
- 2) 電源入力：400VA
- 3) 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
- 4) 電撃に対する保護の程度：B 形装着部を持つ機器

3. 原理

X 線チューブヘッドで X 線を発生し、照射野（コーン）の方向に照射する。X 線を口腔内の被撮影部位に照射し、透過した X 線を X 線センサ、イメージングプレート（I P）、X 線フィルムに当て、歯及び顎部の X 線画像情報を得る。

4. 使用環境

- ・周囲温度 6℃～35℃

【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

- ・本製品の設置は、専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が取付説明書に従い行うこと。

2. 使用方法

- ・詳細については、使用前に付属の使用説明書を必ず読むこと。

1) 撮影準備

- (1) 本体のメインスイッチを ON にする。
- (2) 撮影条件をコントロールパネルで設定する。
- (3) 患者を着座させ、防護衣を着用させる。
- (4) X 線フィルム、I P（イメージングプレート）又は X 線センサを撮影部位に位置付ける。
- (5) X 線チューブヘッドを撮影部位へ向ける

2) 撮影

- (1) X 線照射スイッチを押して撮影を行う。（デッドマン形制御）

3) 使用後

- (1) X 線フィルム、I P（イメージングプレート）又は X 線センサを取り出す。
- (2) 患者を撮影位置から解放する。
- (3) メインスイッチを OFF にする。

【使用上の注意】

- ・詳細については使用説明書を必ず読むこと。

1. 重要な基本的注意

- 1) 被検者の X 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
 - ・照射時間
 - ・照射領域（関心領域への効果的な照射）
 - ・撮影頻度
 また、必要に応じて、X 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。
- 2) X 線発生時には、被検査者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検査者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置（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。
- 3) 本製品の傍ら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。
- 4) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
- 5) 撮影時は、必要に応じて介助者をつけること。
- 6) チェアに 135kg を超える荷重をかけないこと。
- 7) 可動部分の操作は、周囲の物や人との接触、干渉などに十分注意を払うこと。
- 8) 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 線照射スイッチを開放し、X 線照射を停止させ、必要に応じ被検者を検査室外に運び出し、必要な応急処置等を行うこと。

詳細については使用説明書を必ずご参照ください。

2. 相互作用

〔併用注意〕（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状、措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ	植込み型心臓ペースメーカの植込み部位にX線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカの添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	X線束が連続的に照射される撮影に際し、本体内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起これ、植込み型心臓ペースメーカのペーシングパルス出力が一時的に抑制されることがある。
植込み型除細動器	植込み型除細動器の植込み部位にX線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	X線束が連続的に照射される撮影に際し、本体内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起これ、植込み型除細動器のペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

3. 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、授乳中の者、ならびに小児へ使用する場合は、歯科医師または医師の慎重な判断のもとに行うこと。

4. 不具合・有害事象

本製品を分解・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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。

- 1) 周囲の温度が-10℃～60℃であること。
- 2) 周囲の湿度が10%～80%であること。
- 3) 周囲の気圧が500hPa～1060hPaであること。
- 4) 水のかからない場所に保管すること。
- 5) 気圧、温度、湿度、風通し、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。
- 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) 10年[自己認証（当社データ）による]

※正規の使用方法、保守点検、消耗品等の交換を行った場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 医療機器の使用と保守の管理責任は使用者側にあるため、使用者が行う保守点検については、本製品に添付の【保守点検チェックシート】に基づき定期的に行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった装置を再使用する場合には、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。
- 3) 日常点検として外観・機器の清浄性・装置周辺の妨害が無いことを目視確認し、機器が正常に動作すること、安全装置が作動することを確認すること。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 業者に委託する保守点検については、【保守点検チェックシート】に基づき定期的に依頼すること。

・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等】

製造販売元：株式会社ジーシー

主たる設計元：GENORAY Co., Ltd.（大韓民国）

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