

器 0 9 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 JMDNコード：37636000

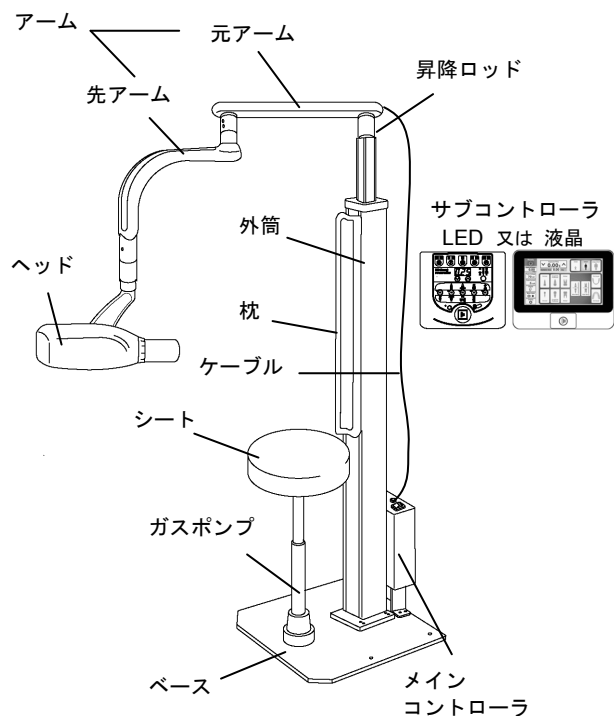
特定保守管理医療機器（設置）

フォテックスⅡ s 505

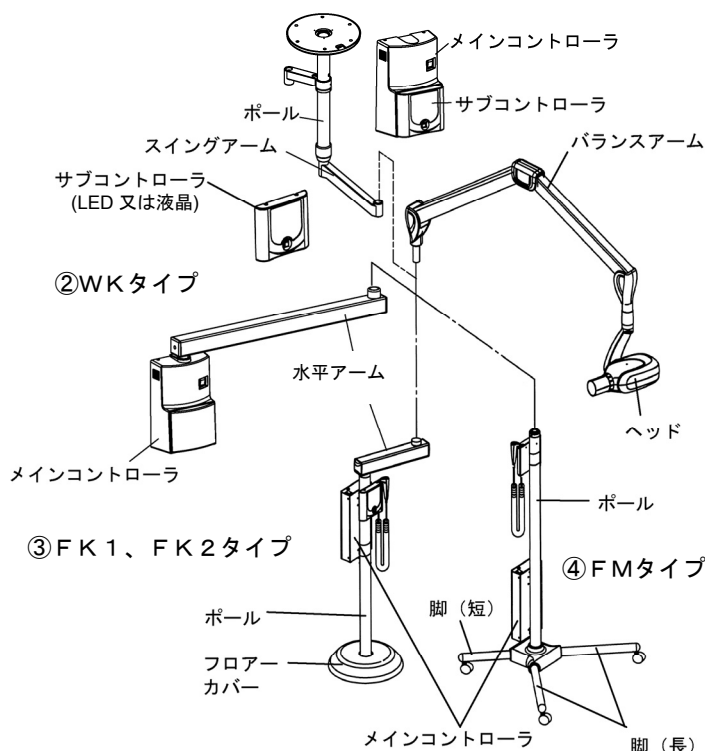
【形状・構造及び原理等】

1) 装置外観図（構成）

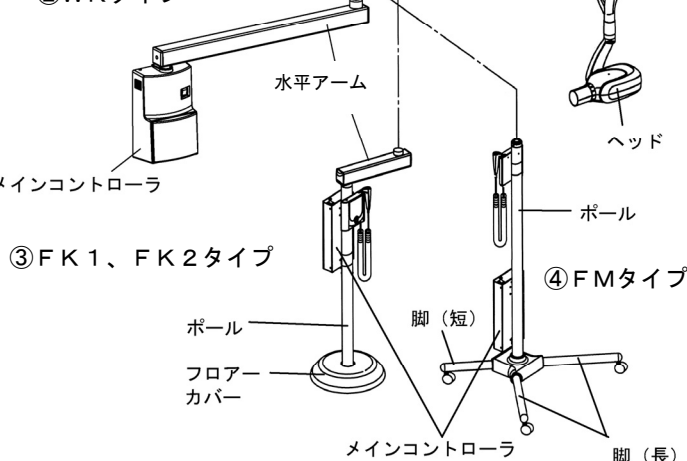
① RK タイプ



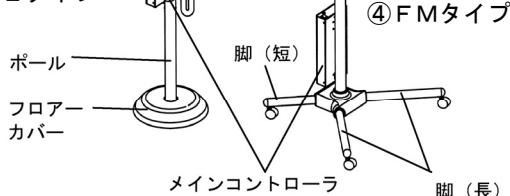
⑤ CK、CKL タイプ



② WK タイプ



③ FK 1、FK 2 タイプ



④ FM タイプ

*2) 作動原理等

サブコントローラパネル上の照射スイッチ（或いはハンド照射スイッチ）が押されると、メインコントローラはサブコントローラで設定された照射条件（予熱時間、照射時間、管電圧、管電流）に従って照射を行なう。

なお、照射時間は 7 セグメント LED 表示方式（オプションの液晶サブコントローラは液晶表示方式）となっている。

3) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

4) 電気的定格

定格電圧：AC100V

電圧範囲：AC90～110V

周波数：50Hz/60Hz

電源入力：1.1kVA

5) 動作保証条件

下記の条件にて使用すること。（ただし、結露しないこと）

周囲温度 10～40℃ 相対湿度 30～70% 気圧 700～1060hPa

【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、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用し、歯科診療における歯牙及び顎部又はそのいずれかの画像情報を得るための X 線の照射を行う。

【使用方法等】

1) 取付・設置（組立て・据え付け）

①機器の取付・設置は販売業者及び専門施工業者が行うこと。

②機器の設置方法については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。

2) 操作方法又は使用方法

①機器の操作方法又は使用方法については、付属の設置説明書を必ずお読みください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 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。
- 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。
 - 管電圧
 - 管電流
 - 照射時間
 - 照射野（直径 6 cm 以下）
 - 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。
- X 線発生時には、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、十分な防護処置（例えば防護衣の着用など）を施すこと。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。
- 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。
- 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(椅子部など)に耐荷重 135kg 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こと。
- 8) この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。
- 11) 装置を移動するときは、転倒や衝突に注意を払うこと。また、撮影時には車輪の固定又はブレーキを確実にかけること。

〈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の場合は、歯科医師または医師の慎重な判断のもとに行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

周囲温度：10～40℃

相対湿度：30～75%（結露、氷結のないこと）

気圧：500～1060hPa

〈耐用期間〉

10 年〔自己認証（当社データによる）〕。

（但し、指定された使用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磨耗がないこと。

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無いこと。

2) 機能の確認

①装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

- ・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車輪の固定又はブレーキの確認

移動型装置の場合は、車輪の固定又はブレーキを確認すること。

④安全機能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

1 年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。

【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

タカラメディカル株式会社

TEL：06-6499-3461

販売業者