

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
 アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置 (JMDN コード:37636000)
 管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

CS2300P ポータブル X 線

【禁忌・禁止】

- (1) 本品を使用する者、及び本品に係わる者は、必ず鉛製の X 線防護衣、防護手袋等を着用すること〔健康被害のおそれ〕。
- (2) 植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器を装着している患者への適用は、装置のメーカー等に影響がないかを確認し、リスクがある場合は使用しないこと〔健康被害のおそれ〕。

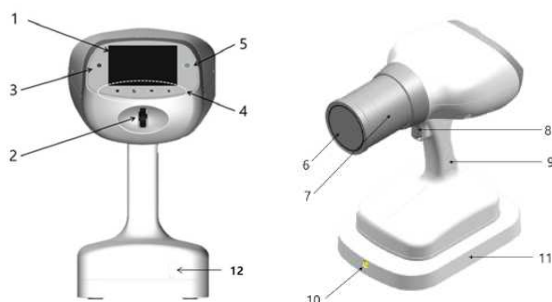
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品 (NP-350E) はポータブル歯科用 X 線装置である。

構成

- (1) 本体
- (2) クレードル
- (3) AC アダプタ
- (4) 電源コード



No	各部の名称	No	各部の名称
1	ディスプレイ (LCD)	7	X 線コリメーター (コーン)
2	ホイールボタン	8	撮影スイッチ
3	Enter ボタン	9	ハンドル
4	モード切替ボタン	10	アダプタ接続ジャック
5	電源 ON/OFF ボタン	11	クレードル
6	コーンカバー	12	延長撮影スイッチ接続部

寸法：幅 143mm×奥行 271mm×高さ 268mm (最大値)

質量：(本体 1.95kg) (クレードル 0.55kg)

【オプション品】

- 長方形絞り (RC-0001) 横 4cm×縦 3cm
 長方形絞り (RC-0002) 横 2cm×縦 3cm
 延長撮影スイッチ (ESW-0001)

2. 電氣的定格及び機器の分類

- (1) 定格電源電圧：100～240V
- (2) 定格周波数：50/60Hz
- (3) 定格電源入力：0.7～1.4A
- (4) 管電圧：70kV (±10%)
- (5) 管電流：3.5mA (±20%)
- (6) 電撃に対する保護の形式及び程度：クラス I、B 形

3. 原理

本品内の高電圧発生器で発生させた高電圧を X 線管に供給することによって発生した X 線を X 線コリメーター (照射野) に照射する。口腔内の被撮影部位を透過した後の X 線のパターンは、設定された撮影方法により、X 線の蛍光作用又は写真作用を利用して X 線フィルム (申請範囲外)、X 線センサ (申請範囲外)、イメージングプレート (申請範囲外) に記録されて画像が取得される。

4. 使用条件

- (1) 温度：10～35℃
- (2) 湿度：30～75% (結露がないこと)
- (3) 大気圧：860～1060hPa

【使用目的又は効果】

人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用又は写真作用を利用して、歯科診療のための画像情報を提供すること。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) X 線コリメーター (コーン) が装着されている事を確認する。用途により、必要の場合は長方形絞りを取り付ける。
- (2) 電源 ON/OFF ボタンを押して、電源を ON にする。

2. 操作、X 線撮影

- (1) モード切替ボタンで、患者情報 (大人/子供の別)、撮影対象部位 (咬翼、下顎臼歯、上顎大臼歯、犬歯、切歯) 及び撮影方法 (X 線センサ、イメージングプレート、X 線フィルム) を選択・設定する。
- (2) 選択した撮影条件がディスプレイに表示され、対応する X 線照射時間が自動的に設定される。
- (3) ディスプレイに表示されている撮影時間を確認する。変更する場合は、ホイールボタンを上下にスクロールし、時間の増減 (0.06～1.00s) を調整する。
- (4) 患者及び作業者は鉛製の放射線防護衣 (申請範囲外) を着用させる。
- (5) 使用する記録媒体 (X 線センサ、イメージングプレート、X 線フィルム等) を患者の撮影部位にセットする。
- (6) X 線コリメーター (コーン) の先端を患者の口外の適切な位置に合わせる。
- (7) 撮影スイッチを押して X 線照射する。ディスプレイに「照射中」のマークが点灯されると同時にブザー音が長めに鳴り、X 線照射が終了するとブザー音が停止し、ディスプレイに「待機中」のマークが点灯される。
- (8) X 線フィルム等を患者の口内から取り出す。

3. 使用後

- (1) 電源 ON/OFF ボタンを長押し (4s) すると、ディスプレイの表示が消え、電源が OFF になる。
- (2) 次回の使用に備えてバッテリーをフル充電しておく。
- (3) 充電終了後、AC アダプタを取り外す。

【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、X線条件、照射時間、照射領域、フィルタ、プロテクタ着用、被ばく管理などを考慮して使用すること。
また、この装置を使用する者及びこの装置に係るものは、フィルムパッチ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)手持ち式X線装置を使用する際、操作者および患者はIonizing Radiations Regulationsすなわち電離放射線規制1999（IRR99）及び「日本歯科放射線学会ガイドラインJSOMR TR-0001:2017」に従って使用すること。

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、オーバーセインシングが起こり、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、オーバーセインシングが起こり、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、授乳婦及び小児への適用

- (1)妊婦及び妊娠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)小児には、X線防護エプロンとともに甲状腺保護衣を着用させる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管・輸送条件

- (1)温度：-10～60℃
- (2)湿度：10～75%（結露がないこと）
- (3)大気圧：860～1060hPa

2. 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、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、衝撃などの加わらない場所に安定状態に保管すること。
- (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。

3. 耐用期間

使用開始後 2 年（正規の保守点検を行った場合に限り）
〔自己認証（外国製造業者データ）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)ユーザーマニュアルに記載されているメンテナンス作業チェックリストにて確認をすること。

2. 業者による保守点検事項

- (1)ユーザーマニュアルに記載されているメンテナンス作業チェックリストにて確認をすること。

【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：トロフィー・ラジオロジー・ジャパン株式会社
〒103-0014
東京都中央区日本橋蛸殻町一丁目 39 番 5 号
TEL：03-5847-1101

製造業者：
ナノレイ（韓国）
NANORAY Co., Ltd.

取扱説明書を必ずご参照下さい。