

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
一般的名称：デジタル式口外汎用歯科 X 線診断装置 37667000（アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置 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

デンティウム bright X-ray

【 禁忌・禁止 】

＜適用患者＞

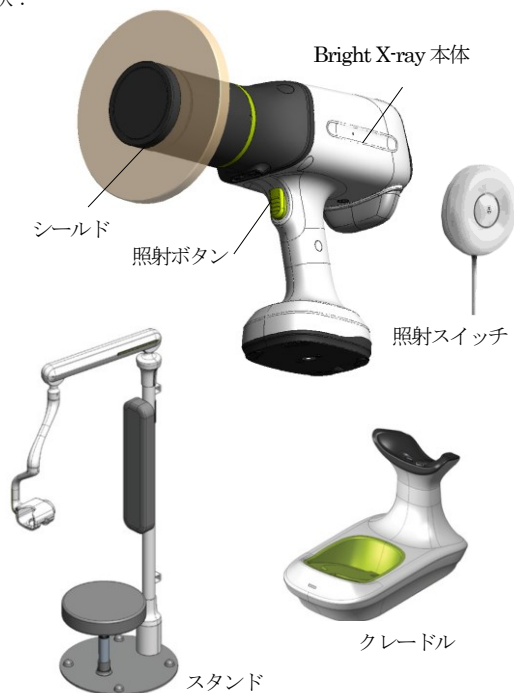
乳歯の生えていない乳児への使用。[乳児へ悪影響を与える可能性がある。]

【 形状・構造及び原理等 】

1. 構成：

- 1) Bright X-ray 本体
- 2) クレードル/アダプタ
- 3) スタンド（オプション）
- 4) 付属品：コーンカバー
 - ・円形型
 - ・四角型 4×3cm
 - ・四角型 3×2cm

2. 形状：



3. 電氣的定格及び分類

電氣的定格	アダプタ駆動：AC100～240V 50/60Hz バッテリー駆動：DC11.1V	
機器の分類	保護の形式	アダプタ駆動：クラスⅡ機器 バッテリー駆動：内部電源機器
	保護の程度	B 形装着部

4. 作動原理

電源から供給された電力は、Bright X-ray 本体で高電圧に変圧され、X 線ジェネレータ内にある X 線管に供給されることで X 線ビームが生成される。生成された X 線ビームは、コリメータで平行に絞り込まれ、患者の歯・顎等の口腔組織に照射される。照射された X 線ビームは、アナログ式の歯科画像診断用 X 線フィルムの写真作用、又は歯科用デジタル式 X 線センサの蛍光作用により光の明暗として再現される。

5. 仕様

- 管電圧設定値：70kV（固定）
- 管電流設定値：2mA（固定）
- 照射時間設定値又は設定範囲：0.05～1.6 秒（0.01 秒きざみ）
- 照射野寸法：
 - ・円形型コーンカバー使用時：φ60mm
 - ・四角型コーンカバー使用時：40×30mm 又は 30×20mm

【 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、写真作用を利用して、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 】

・取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備

- 1) Bright X-ray 本体を手持ちで使用する場合、クレードルに配置し充電を行う。
- 2) Bright X-ray 本体をスタンド、又は三脚に接続して使用する場合、商用電源に接続したアダプタを Bright X-ray 本体に接続する。
- 3) 電源スイッチを ON にして電力を投入する。
- 4) ダイヤルボタンを操作してディスプレイのロックを解除し、患者選択（大人、子供）、歯選択表示（前歯、犬歯、大臼歯）を行う。必要に応じて X 線照射時間を変更する。。

2. 使用中の操作

- 1) 患者の口腔内に、歯科用デジタル式 X 線センサ又は歯科画像診断用 X 線フィルムを配置する。
- 2) Bright X-ray 本体を照射位置に配置する。

- 3) 照射ボタン又は照射スイッチを押すと X 線の照射が開始する。設定した時間が経過した場合、照射ボタン又は照射スイッチを離した場合、X 線の照射は停止する。
- 7) 撮影が終了したら、歯科用デジタル式 X 線センサ又は歯科画像診断用 X 線フィルムを患者の口腔から外し、退出させる。

4. 使用後の措置

- 1) 電源スイッチを OFF にして電力を遮断する。

< 使用方法等に関連する使用上の注意 >

- ・ Bright X-ray 本体は室温（10～35℃）の環境で使用する。
- ・ 操作者は、鉛エプロン等の X 線防護服を着用すること。
- ・ 撮影の際、患者には、頸部と甲状腺を保護する X 線防護服を着用させること。
- ・ 手持ちで使用する場合はシールドを装着すること。シールドに損傷や欠陥がないか、使用前に確認すること。損傷がある場合は、使用せず修理業者等に連絡すること。
- ・ X 線管の温度が 50℃ を超えるとエラーコードが表示され、X 線の照射はできなくなる。X 線管の温度が 45℃ を下回るまで使用を停止し、温度が低下した後照射を再開すること。
- ・ X 線管の最小冷却時間は、照射時間と回数によって異なる。X 線照射の間隔を十分に確保すること。

【 使用上の注意 】

< 重要な基本的注意 >

- ・ スタンドは X 線診療室・管理区域に設置し、照射スイッチを使用して X 線診療室・管理区域の外から照射を行うこと。
- ・ 急激な温度変化は結露の原因となる。使用する場所が室温に達するまで本品の電源を投入しないこと。
- ・ 本品に付属した以外のケーブルや部品を使用しないこと。
- ・ 本品に付属した以外のアダプタを使用して充電を行わないこと。
- ・ アダプタを接続したクレードルで Bright X-ray 本体を充電する際は、クレードルを患者から離すこと。
- ・ クレードルは、扱いやすく電源を簡単に遮断できる場所に設置すること。
- ・ 本品の近傍に可燃性物質を配置しないこと。
- ・ 使用場所の近傍に消火器を設置し、火災に備えること。
- ・ 操作者は、動作開始後、動作終了まで患者を監視すること。使用中に異常を感じた際は、すぐに X 線の照射を中止し、電源を遮断すること。
- ・ 使用中は、常に患者との意思疎通を図るようにすること。
- ・ 使用中に水や異物が侵入した場合、すぐに電源を切り、修理業者等に連絡すること。
- ・ バッテリーに衝撃を与えたり、火や直射日光に曝さないこと。破損したバッテリーは使用しないこと。
- ・ 本品を液状物質または噴霧に曝さないこと。水などの液体を注入しないこと。
- ・ Bright X-ray 本体に重い物体を置いたり、スタンドに物体を吊り下げないこと。

- ・ 電源コードのプラグを無理に引っ張って抜かないこと。
- ・ 使用していないときは、電源スイッチをオフにしておくこと。
- ・ 長期間使用しないと、バッテリーが放電し、使用できなくなる可能性がある。定期的な充電を行うこと。

< 使用注意（次の患者には慎重に適用すること） >

- ・ 妊婦及び妊娠の可能性のある女性、子供に対し本品を使用する場合は、医師の指示の下で慎重に行うこと。
- ・ 特に子供は大人よりも放射線に敏感であり、大人の環境で使用する過剰な放射線に被曝する可能性がある。

【 保管方法及び有効期間等 】

1. 使用環境条件

下記条件にて使用すること。

周囲温度	10℃～35℃
相対湿度	30～75%（結露しないこと）
気圧	860～1060hPa

2. 輸送・保管場所の環境条件

下記条件にて輸送・保管すること。

周囲温度	-10℃～60℃
相対湿度	10～75%（結露しないこと）
気圧	860～1060hPa

3. 保管方法に関する注意

- ・ Bright X-ray 本体、スタンドを傾斜のある場所や衝撃を受けやすい場所に設置しないこと。
- ・ 水や湿気の影響を受ける場所に設置しないこと。
- ・ 温度、直射日光、埃、塩分などの影響を受ける場所に設置しないこと。
- ・ 化学薬品やガスの保管場所の近傍に設置しないこと。

【 保守・点検に係る事項 】

- ・ 詳細は取扱説明書を参照すること。
- ・ バッテリーの充電時間は通常 1.5 時間から 2 時間である。2 時間以上充電しても電源が投入できない場合、バッテリーの交換が必要となるため、修理業者等に連絡すること。
- ・ Bright X-ray 本体やスタンドなど、使用者が把持した部分は、消毒を行うこと。
- ・ 汚れを認めた場合は、柔らかく乾いた布で表面を清拭すること。
- ・ 清掃・消毒等の際は必ず電源を切った状態で行うこと。
- ・ クレードルやスタンドを掃除するときは、アダプタを電源から外した状態で行うこと。
- ・ スプレー式の洗浄剤は使用しないこと。
- ・ 圧縮空気や液体を使用して清掃を行わないこと。
- ・ エアゾールやスプレークリーナーを本品に直接噴霧しないこと。

<使用者による保守点検（日常点検）>

- ・ 詳細は取扱説明書を参照すること。
- ・ 外装が清浄な状態であることを確認
- ・ バッテリー残量の確認
- ・ コントロールパネルの点灯状態の確認
- ・ ステータスライトの点灯状態の確認

<業者による保守点検>

最適な状態で使用するために定期点検を行うこと。詳細は販売店、修理業者に問い合わせること。

【 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： 株式会社 BMS JAPAN

電話番号：03-5817-8189

製造業者： Dentium Co.,Ltd Gwang-gyo ICT Branch

デンティウム コーポレーション リミテッド グウワンギョ

アイシーティー ブランチ（韓国）