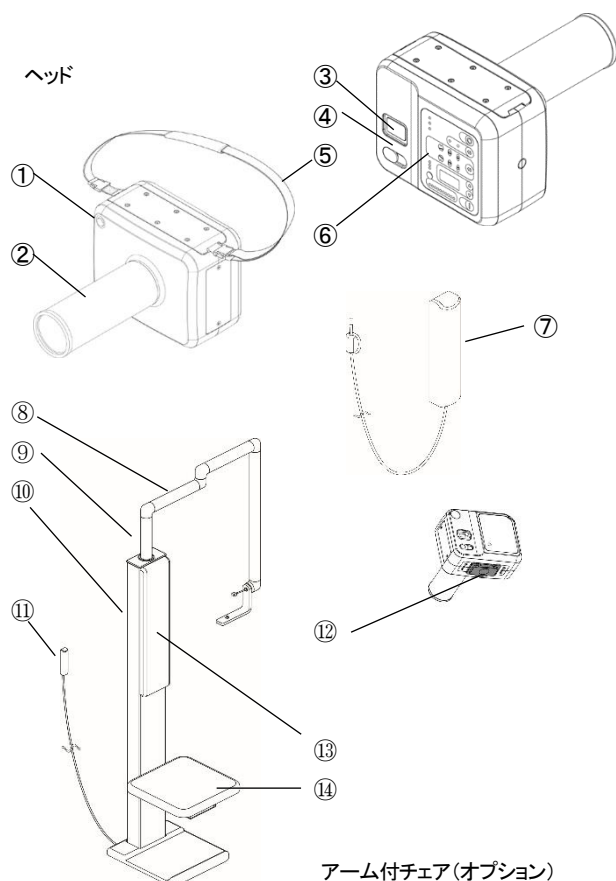


機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
アナログ式口外汎用歯科X線診断装置 (JMDNコード 37636000)
管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

エックスショット

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造等



アーム付チェア(オプション)

各部の名称

- | | |
|---------------------|----------|
| ①照射スイッチ | ⑧アーム |
| ②コーン | ⑨昇降ポール |
| ③モジュージャック蓋 | ⑩支柱 |
| ④DC プラグ差込口 | ⑪ハンドスイッチ |
| ⑤首掛けストラップ | ⑫クイックシュー |
| ⑥操作パネル | ⑬背シート |
| ⑦ハンドスイッチ
(オプション) | ⑭座シート |

2.電氣的定格

本体

電源電圧:DC22.2V

電源入力:175VA

電撃に対する保護の形式:内部電源機器

電撃に対する保護の程度:B形装着部

充電用 AC アダプタ**

電源電圧:AC100~240V

周波数:50Hz 又は 60Hz

無負荷時入力電力:≤1W

定格入力電力:≤7.5W

型式:ABT002255 (25.2V0.2A)

3.X線定格出力

管電圧:60kV

管電流:2mA

負荷時間:0.02 秒~2.5 秒

4.重量

ヘッド:2.7kg

アーム付チェア使用時:46kg

〔動作保障条件〕

下記の条件にて使用すること。(但し、結露しないこと)

周囲温度:10~35℃

相対湿度:30~75%

気圧:700~1,060hPa

〔原理〕

- ①インバータ制御方式で高圧トランスの一次側に撮影条件に合った電圧を加える。
- ②昇圧回路で高圧トランスの二次側の電圧を昇圧させ、X線管に加える。
- ③X線管を内蔵するヘッドからX線を照射し、歯牙及び顎部を透過させる。
- ④歯牙及び顎部を透過したX線はフィルム等に入射する。
- ⑤フィルム等に入射したX線の写真作用で歯牙、顎部等の画像を得ることができる。

【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。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【使用方法等】**

- (1) 電源を「ON」にする。
- (2) 患者をチェアに座らせる。(アーム付きチェア使用時)
- (3) 撮影対象の歯牙に応じて撮影時間を設定する。
- (4) フィルムまたは X 線センサを患者の口腔内に入れ撮影部位に保持する。
- (5) ヘッドの位置づけを行う。
- (6) X 線照射を行う。
- (7) 患者を退出させる。
滅菌可能なものは滅菌する。
装置全体、シートなどの目立つ汚れの清掃を行う。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- (1) 患者が機器に触れたり、各操作スイッチに触れたりしないように、常に患者から目を離さないこと。
- (2) 三脚は積載質量が3kg以上のものを使用してください。
- (3) 長期間ご使用にならない場合、2ヶ月に1回充電を行ってください。
- (4) フィルムまたは X 線センサを患者の口腔内に入れヘッド部をはずすと、アームがゆっくりと上昇していきます。アームの上昇方向に障害物がないことを確認してください。
- (5) バッテリーは消耗品であり保証期間は購入より1年となっております。また、交換時期は購入から1年を推奨しております。バッテリーの寿命は、下記の使用環境により大きく短縮されることもありますので注意してください。機器を使用せずに保管されていた場合であってもバッテリーの保証期間は購入より1年となります。
 - ・極端な低温下での充電(0℃以下)
 - ・高温環境における保管(とくに満充電に近い状態)
 - * 車内放置など
 - ・高温環境下における使用 * 直射日光の当たる環境下での使用
 - ・多湿環境下における使用
 - ・長期間使用せずに放置
 - ・満充電に近い状態における長期保存
 - ・満充電状態に近い状態の電池へ再充電を繰り返すこと。
- (6) 患者が機器に触れたり、各操作スイッチに触れたりしないように、常に患者から目を離さないこと。
- (7) 現像器はガスの発生を伴い、機器腐食による重大被害を誘発させる恐れがありますので、機器との併用は避けること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉** *

- 1) 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。
- 2) 被験者の X 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮すること。
 - ・照射時間
 - ・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関わる者は、個人線量計等を装着し被ばく管理を行うこと。
- 3) X線発生時には、患者以外の人、管理区域内にとどまらないように注意し、やむをえず患者以外の人、管理区域内にとどまる必要があるときは、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の線量限度を超えないように管理すること。
- 4) 可動部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。

- 5) 撮影は、必要に応じて介助者をつけること。
- 6) 患者支持機(チェア部)に耐加重 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の機器以外は接続しないこと。
- 8) 本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) 撮影関連部位の取り外し可能な金属類ははずしを被験者に指示すること。
- 10) 検査中に患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、必要に応じ患者を管理区域外に運び出し、必要な応急処置等を行うこと。
- 11) 本製品は、放射線管理区域内で使用する。
- 12) 使用中は、管理区域への出入りを制限する措置を講じること。
- 13) 患者には防護エプロンを、子供の場合には更に甲状腺保護衣を着用させること。
- 14) 本製品を放射線管理区域以外で使用する場合は、X線管および患者から2m以上離れるか、0.25 mm鉛等量以上の防護衣、防護手袋等を用いてX線撮影を行なうこと。
- 15) 患者の家族および介護者が X 線撮影時に患者の身体を支える場合には 0.25 mm鉛当量以上の防護衣・防護手袋を着用させること。
- 16) 医師、歯科医師及び法的有資格者以外は、本製品を操作しないこと。専門のサービスマン以外は、分解・修理をおこなわないこと。

〈相互作用〉

〈併用禁忌〉

この医療機器は、電磁波によって誤動作を起こす可能性があります。
貴医院建屋内で、下記のような電気機器は、必ず電源を切るようにすること。
—携帯電話、PHS、トランシーバー、ラジコンの送信機など—

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用〉

妊婦及び妊娠の疑いのある者ならびに小児へ使用する場合は、歯科医師又は医師の慎重な判断のもとに行うこと。
小児へ使用する場合は、本装置から転倒したり、ぶつかったりしないよう十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

下記の条件にて保管すること。(但し、結露しないこと)

- 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(運搬時を含む。)など安定状態に注意すること。
- 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。
- ⑤ 保管条件
 - 温度 10～40℃
 - 湿度 20～80%(ただし、結露しないこと)
 - 気圧 700～1060hPa

〈耐用期間〉

10 年間。(自己認証(当社データによる。))

※正規の使用法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

【主要文献及び文献請求先】

特になし

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

〔製造販売者〕

吉田精工株式会社

電話番号 0299-57-0111(代)

〔製造業者〕

吉田精工株式会社

〔販売業者(販売店)〕

株式会社ヨシダ

住所: 〒110-8507

東京都台東区上野7-6-9

TEL: 03-3845-2925(画像情報機器部)

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項(日常点検)〉

No.	点検項目	点検頻度
①	充電用 AC アダプタのコードに亀裂や擦り傷がないこと。	充電前
②	充電用 AC アダプタの電源プラグに異常な発熱がないこと。	随時
③	撮影装置の周辺に障害物となるものがないこと。	撮影毎
④	撮影終了後、電源が切られていること。	撮影毎
⑤	ヘッド部から油が漏れていないこと。	始業前
⑥	充電用 AC アダプタの電源のプラグが抜かれていること。	充電後
⑦	ヘッドの固定が確実に行われていること。	ヘッド 固定毎
⑧	アーム・ボールの動作時に異音がなく、スムーズに動かせること。	始業前
⑨	ベースと床の間に大きながたつきがないこと。	始業前
⑩	本体に破損箇所がないこと。	6ヶ月ごと
⑪	コード類にねじれ、亀裂がないこと。	6ヶ月ごと
⑫	首かけストラップはしっかり固定されていること。	6ヶ月ごと
⑬	ヘッド部: 油が漏れていないこと。 回転はスムーズなこと。	6ヶ月ごと
⑭	設置状態: 床に確実に固定されていること。	6ヶ月ごと
⑮	アーム部: 上下及び回転動作時に異音等がしないこと。	6ヶ月ごと

〈業者による保守点検事項〉

定期点検は業者委託が出来ますので、ご購入のディーラまたは㈱ヨシダ営業所へご相談ください。