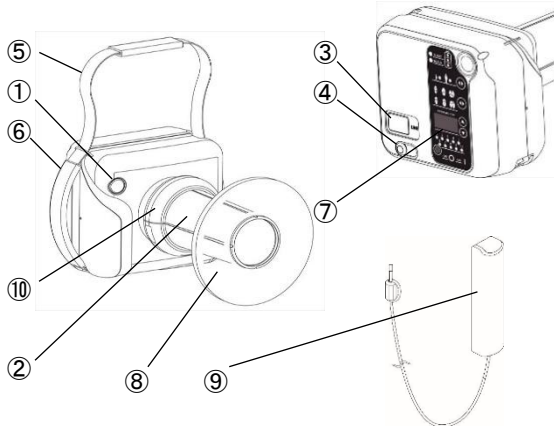


機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
 アナログ式口外汎用歯科X線診断装置（JMDNコード 37636000）
 管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

エックスショット ライト

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造等



各部の名称

- ①照射スイッチ
- ②コーン
- ③ハンドスイッチ差込口
- ④充電用 AC アダプタ差込口
- ⑤首かけストラップ
- ⑥ハンドストラップ
- ⑦操作パネル
- ⑧反射防止シールド
- ⑨ハンドスイッチ（オプション）
- ⑩3脚固定リング（オプション）

2.電氣的定格

本体

電源電圧:DC22.2V

電源入力:185VA

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:0.05 秒～2.5 秒

4.重量

2.2kg

【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:800～1,060hPa

【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線管を内蔵する本体からX線を照射し、歯及び顎部を透過させる。
- ④歯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、顎部等の画像を得ることができる。

【使用目的又は効果】

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)電源を「ON」にする。
- (2)撮影対象の歯に応じて撮影時間を設定する。
- (3)フィルムまたはデジタル診断装置を患者の口腔内に入れ撮影部位に保持する。
- (4)本体の位置づけを行う。
- (5)X 線照射を行う。
- (6)電源スイッチを「OFF」にする。

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。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) 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、防護手袋等を着用してX線撮影を行なうこと。
- (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、患者以外の人は、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方が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) 撮影は、必要に応じて介助者をつけること。
- (5) 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。
- (6) 水や消毒液などの液体が本体にかかった時には、乾いた布などで直ちに拭き取ること。
- (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) 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。
- (9) 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。

〈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—
近くにベースメーカをご使用の方がいましたら、X線を照射させないこと。

〈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。
- (2) 小児へ使用する場合は、本装置にぶつかったりしないよう十分に注意すること。
- (3) 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。

【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 800～1060hPa

〈耐用期間〉

10年間。[自己認証（当社データによる。）]

※正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限り。

【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などがないこと。	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	本体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	首掛けストラップはしっかりと固定されていること。	使用前
⑧	ハンドストラップはしっかりと固定されていること。	使用前
⑨	本体に破損箇所がないこと。	6ヶ月ごと
⑩	コード類にねじれ、亀裂がないこと。	6ヶ月ごと
⑪	本体から油が漏れていないこと。	6ヶ月ごと
⑫	バッテリー取付日を確認する。	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。

【主要文献及び文献請求先】

特になし

【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〕

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・CAD/CAM 部)