

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
ポータブルアナログ式汎用一体型 X 線診断装置 (JMDN コード : 37642020)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

ケー・エックスシリーズ

※【警告】

- ・水が溅かからないようにすること。
[装置に水がかかると感電事故や装置破損の原因になります]
- ・保守点検業者以外には装置のカバーを外さないこと。
[内部には高電圧の箇所があり、感電のおそれがあります]
- ・装置のデューティの範囲で使用する。
[1 撮影あたりの休止時間を守ってください]
[X線発生器部はX線管の発生する熱を受け温度が上がります。デューティを超えて使用すると、X線発生器部が許容温度を超えて高温となり、故障します。また、絶縁油の漏洩による火傷など、予期できない事故になる可能性があります]
- ・撮影中は常に患者と撮影装置を観察し、異常を認めたときはすぐに撮影を中断すること。

※・手持ち撮影を行う場合、一定の撮影回数を超えまると、電離放射線障害防止規則 (昭和47年9月30日労働省令第41号) 18条中に規定される「外部放射線による実効線量が一週間につき一ミリシーベルト」を超え、作業保護の観点から、エックス線管焦点から2メートル以内での撮影操作は禁止行為となります。手持ち撮影回数には十分ご注意ください。その場合2m以上離れて撮影操作を行ってください。
(撮影条件60kV, 10mA, 0.4secにて実効線量0.024mSv/sec, 一日あたり20回以上、週100回の手持ち撮影で1 mSv/week を超える。)

【禁忌・禁止】

- ・妊婦、妊娠の可能性のある被験者に使用するとき、医師、歯科医師の指導の下、被曝を最小限にするように適切な防護措置をとること。
小児への過度の照射を避けること。
- ・使用説明書 (B02-T045) に記載された用途・目的以外に本装置を使用しないこと。 [予期できない事故になる可能性があります]
- ・透視には使用しないこと。
- ・本装置は電波の影響により誤動作する恐れがあるため、携帯電話、無線機、PHS 等を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 構成

本装置は以下のユニットで構成されている。

- ① X 線制御装置
- ② X 線発生装置
- ③ 保持部 (スタンド・アーム)

本装置は体に接触することを意図した部位はない。

2. 電気的定格

- (1) 電源電圧 : 100V
- (2) 周波数 : 50 / 60Hz
- (3) 電源容量 : 1.0kVA
- (4) 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
- (5) 電撃に対する保護の程度 : B 形装着部

3. 原理

骨や歯などの硬組織を対象としてX線を照射し、患者に関するX線透過信号を受像体で捕捉して画像を取得する。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

管電圧 : 60kV

管電流 : 10mA

撮影時間 : 0.01~3.2sec.

*初期設定は0.01~0.99sec

*設定変更により0.1~3.2sec への切替えが可能

デューティ : 1.3% (46 Times/Hour : 初期設定の場合)

休止時間 : 80秒

本装置はEMC規格JIS T0601-1-2 : 2002 に適合している。

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置

- (1) 歯科医院においてはX線室への設置、その他の在宅診療等においては防護衣の着用などの防護措置を行うこと。
- (2) 本装置は電磁妨害電波が存在する環境下では誤動作の可能性がある。で、無線LANや携帯電話などの通信機器、エレベータなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。
- (3) 機器の設置は専門の技術者 (当社指定の業者) に任せること。
- (4) その他、下記薬務局長通知薬発第495号 S47.6.1の2 項に従うこと。

2. 操作方法

2.1 X線フィルムの場合

- (1) 電源スイッチをONにする。
- (2) 撮影条件を設定する。
- (3) X線フィルムをセットする。
- (4) X線発生装置を位置づける。
- (5) X線照射スイッチを押し、撮影する。
- (6) 被検者の口腔内から受像機器を取り出す。
- (7) 電源スイッチをOFFにする。
- (8) X線フィルムを現像する。
- (9) フィルムの現像処理は、X線フィルムメーカーの指示に従って行う。

「使用説明書」を必ずご参照ください

2.2 IP（光輝性蛍光板）の場合

(1) 2.1 項の(1)～(7)の操作により撮影する。

（「X線フィルム」は「IP」と読み替える）

(2) PC・CR（コンピュータドラジオグラフ）の電源をONにする。

(3) 画像処理ソフトウェアを立ち上げる。

(4) IPをCRで処理し、画像を読み取る。

(5) CRの操作は、メーカーの指示に従う。

(6) 撮影した画像がモニタに表示されたのを確認し、CR（コンピュータドラジオグラフ）の電源をOFFにする。

(7) 画像処理は2.4 項に従う。

2.3 X線センサの場合

(1) 装置・PCの電源をONにする。

(2) 2.1 項の(2)～(6)の操作により撮影する。

（「X線フィルム」は「X線センサ」と読み替える）

(3) 装置の電源スイッチをOFFにする。

(4) 撮影した画像がモニタに表示されたのを確認する。

(5) 画像処理は2.4 項に従う。

2.4 画像処理

(1) モニタに表示された画像に、患者情報・撮影情報を入力する。

(2) モニタの画面指示に従い、画像を保存する。

(3) 画像処理ソフトウェアを終了する。

(4) PCの電源をOFFにする。

詳細は「使用説明書」の第7 項を参照して下さい。

使用方法に関連する使用上の注意

本装置のバイトブロックを使用するときは、感染予防のためにバイトブロックカバーを被せること。バイトブロックカバーの使用後は必ず廃棄し、再使用しないこと。

【使用上の注意】

警告

【警告】の項に記載したとおり。

禁忌・禁止

【禁忌・禁止】の項に記載したとおり。

重要な基本的注意

(1) X線防護エプロン、線量測定バッチなどを院内従事者に使用するなど、放射線防護管理を行うこと。

(2) 在宅診療等X線室外においては、散乱線分布にも配慮し、防護衣の着用などの防護措置を行うこと。

医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項（厚労省薬務局長通知薬発第 495 号 S47.6.1）

1 熟練した者以外は機器を使用しないこと。

2 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。

(1) 水のかからない場所に設置すること。

(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。

(3) 傾斜、振動、衝撃（重搬時を含む）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設置しないこと。

(5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。

(6) 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。

(7) アースを正しく接続すること。

3 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

(1) スwitchの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。

(2) アースが完全に接続されていることを確認すること。

(3) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。

(4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので十分注意すること。

(5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。

(6) 電池電源を確認すること。

4 機器の使用中は次の事項に注意すること。

(1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。

(2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

(3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。

(4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。

5 機器の使用後は次の事項に注意すること。

(1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。

(2) コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。

(3) 保管場所については、次の事項に注意すること。

i) 水のかからない場所に保管すること。

ii) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄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。

iii) 傾斜、振動、衝撃（重搬時を含む）など安定状態に注意すること。

iv) 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。

(4) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。

(5) 装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

6 故障したときは勝手にいじらず、適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

7 機器は改造しないこと。

8 保守点検

(1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。

(2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

9 その他必要な項目

(1) 本添付文書の【禁忌・禁止】・【使用上の注意】の項に記載の通り。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

本装置は連続して使用する固定型の機器であるので、「貯蔵・保管」を「設置（あるいは使用）」と読み替え記載する。

(1) 使用場所は「操作方法または使用方法」の1. 項による。

(2) 使用環境は前記薬務局長通知薬発第495 号の2 項に従う。

(3) 使用環境

「使用説明書」を必ずご参照ください

温度*5～35℃

湿度*30～85%

気圧*700～1060hPa

耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り、装置の引渡しから6年間とする。
また、この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。弊社営業部
にご連絡をいただくか、地方自治体毎に定められた条例・規則に従い、
許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄処分を依頼して下さい。

【保守・点検に係る事項】

機器は必ず定期点検を行うこと。また、しばらく使用しなかった機器を
再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動すること
を確認すること。

その他、前記薬務局長通知薬発第495号S47.6.1の8項に従う。

使用者による保守点検事項

使用説明書の「保守点検の項」点検方法欄に「目視」と表示された項目

業者による保守点検事項

使用説明書の「保守点検」の項に示される項目

詳細は使用説明書の11項を参照して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造元：朝日レントゲン工業株式会社

住所：〒601-8203 京都市南区久世築山町376 番地の3

電話番号：075-921-4330

FAX：075-921-6675

URL：<http://www.asahi-xray.co.jp>

E-mail：sales@asahi-xray.co.jp

受付時間：9:00～17:00（休日・弊社休業日を除く）

「使用説明書」を必ずご参照ください