

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
管理医療機器 デジタル式口外汎用歯科 X 線診断装置 37667000
特定保守管理医療機器 **ポータブル X 線 NOMAD**

【禁忌・禁止】

- 妊婦、産婦、授乳婦及び幼児、新生児の患者には使用しないこと。

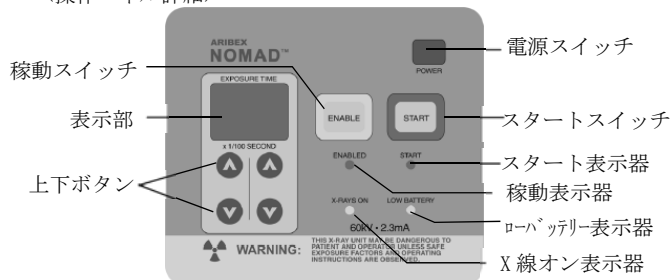
【形状・構造及び原理等】

1. 形状



寸法 113(L)×325(W)×285(H) mm、質量 4.0 kg

＜操作パネル詳細＞



＜構成＞

- 本体（バッテリー含む）
- 充電器

2. 電氣的定格及び機器の分類

定格電圧：14.4 V DC
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：BF 形装着部

3. 作動・動作原理

X 線管に高電圧を供給して X 線を発生させ、人体の頭部に照射する。頭部を透過した X 線により、感光フィルム、半導体センサーまたはイメージングプレート上に X 線画像を得る。

4. 動作保証条件

下記の条件にて使用すること。
周囲温度：0～40℃
相対湿度：15～95%（結露のないこと）

5. 仕様

管電圧	60 kV±5%
管電流	2.3 mA±5%
撮影時間	0.01～0.99 秒（0.01 秒ステップ）
撮影時間精度	設定値±10%+1ms
直線性	0.1 以下
X 線漏洩	0.02 mGy/h 以下

【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、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して、歯科診療のための歯牙及び顎部又はそのいずれかの画像情報を提供する。

【使用方法等】

＜準備＞

- バッテリーの充電
 - 充電器の電源ケーブルを 100 ボルトの商用電源に接続する。
 - バッテリーを充電器に挿入する。
 - 充電中は充電器上部の赤いライトが点滅し、充電中であることを示す。
 - 30 分～45 分程度で充電が完了する。完了すると赤いライトが点滅を停止し、充電が完了したことを示す。



2. バッテリーの接続

- 充電終了後、バッテリーを本体と接続する。
- ローバッテリー表示器が点灯した場合、着脱ボタンを押しながらバッテリーを取り外し、充電済みのバッテリーと交換する。



＜撮影＞

- 操作パネルの電源スイッチ（POWER）を押す。
- 上下ボタンで、撮影時間（1/10 秒または 1/100 秒ごとに可変）を設定する。設定値は表示部に 2 桁で示される。（たとえば、0.08 秒、0.35 秒の場合、それぞれ 08、35 と表示される）。撮影部位による推奨撮影時間は、取扱説明書を確認する。
- 稼動スイッチ（ENABLE）を押し、装置をスタンバイ状態にする。稼動表示器が点灯する。
- 本体を患者に向け引き金ボタンを引く。またはスタートスイッチ（START）を押して撮影を開始する。スタート表示器および X 線オン表示器が点灯する。

＜撮影の終了＞

- 電源スイッチを軽く押し、電源を切る。（照射後そのままにしておくと 2 分～2 分 30 秒後に自動的に切れる）
- バッテリーを充電する場合には、着脱ボタンを押して本体から取り外し、充電する。



【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 後方散乱保護シールド（以下、保護シールド）を外した状態で絶対に使用しないこと。
- 操作者は最適な後方散乱線の遮へい効果を得るため以下を講じること。
 - 保護シールドをできるだけコリメータコーン（以下、コーン）の先端に設置する。
 - 保護シールドを可能な限り患者に近接する。
 - 必要に応じ患者の頭部を傾ける。
 - 操作者の立ち位置が後方散乱線防護ゾーン内にあること。取扱説明書にある迷放射線の分布図を参考にして立ち位

置を決めること。

保護シールドおよびコーンの正しい位置と後方散乱線防護ゾーンについては取扱説明書を参照すること。

- ・保護シールドの位置がコーンの後方部にないか確認すること。操作者が後方散乱線防護ゾーンの範囲からはずれるおそれがある。
- ・撮影角度により保護シールドの位置調整が必要な場合は、本体を安定した場所に立て、保護シールドをゆっくりと上下に動かすこと。
- ・保護シールドを固定している O リングおよび保護シールドを外さないこと。
- ・保護シールドおよびコーンが破損している場合には絶対に使用しないこと。
- ・保護シールドおよびコーンを患者に接触させないこと。
- ・照射中は本体を両手で保持すること。片手でハンドルを持ち、一方の手でバッテリーの底部を支えると良い。コーンを把持しないこと。
- ・照射時間は受像器の種類により異なる。照射サイクルは照射時間に応じて変更すること。推奨の照射時間および照射サイクルは取扱説明書を参照すること。
- ・受像器に対し照射角が垂直になるよう患者頭部の傾きを調整すること。
- ・照射中は患者および装置を絶えず監視し、異常があれば撮影を中止すること。
- ・バッテリーの端子部分には電気が流れているので指や金属など伝導性の高いもので触れないこと。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 1) 在宅での X 線撮影は医師が認めた場合に限りすること。
- 2) 在宅での撮影部位は医師が必要と認めた部位に限りすること。
- 3) 本装置は防爆型ではないため、装置の近くで可燃性あるいは爆発性の気体を使用しないこと。
- 4) 可燃性麻酔剤の存在下では使用しないこと。
- 5) 患者の 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
 - ・照射野(直径 6cm 以下)
 - ・撮影頻度
- 6) 本装置を使用する者および本装置に係る者は放射線防護衣(0.25mm 鉛当量以上)を着用すること。
- 7) 操作者は個人線量計等を装着し、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。
- 8) 撮影時は、必要に応じて介助者をつけること。
- 9) 撮影補助者や介助者は X 線の照射方向に立たないようにすること。
- 10) X 線を照射する際に、撮影と無関係な者はすべて X 線装置から 2m 以上は離れた場所で待機させること。
- 11) 災害時の救護などで撮影を行う際には公衆との距離を 3m 以上離すこと。
- 12) 上記の距離を確保できない場合は 0.25mm 鉛当量以上の防護衣を着用させる、もしくは防護用の遮へい物で遮へいするなどの防護手段を講じること。
- 13) センサー等の固定具については、保護シールドの位置(コーンの先端部)の妨げとならない形状のものを使用すること。
- 14) 指定以外の機器を接続しないこと。所定の EMC 性能(電磁両立性)を発揮できない恐れがある。
- 15) 本装置のそばで携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。装置に障害を及ぼす恐れがある。
- 16) 患者の撮影する部位に金属等がある場合は、アーチファクトが発生する可能性がある。取り外し可能な金属類は取り外すよう患者に指示すること。
- 17) 照射中、患者に緊急事態が発生した場合は引き金ボタンから指を離し、X 線照射を停止させる。適宜患者を検査室外等に運び出し、必要な応急処置等を行うこと。
- 18) 本装置の外装を開いて電気関係の修理を試みることはしないこと。破損するおそれがある。
- 19) 本体および充電器が液体に浸ったとき、または異常な湿気にさらされたときは使用せず、サービス担当者に連絡すること。

20) 落下させた場合、また性能が低下した場合には使用を中止しサービス担当者に連絡すること。

21) 製品寿命を迎えた本体、バッテリー、充電器、AC アダプターは地方自治体の規制に従い適切に廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 水のかからない場所に保管する。
- 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等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する。
- 3) バッテリーは取り外し、離れた別の場所に施錠して保管する。
- 4) 本体は横置きにして保管する。

2. 輸送・保管環境

周囲温度：-40～75℃

相対湿度：10～95% (結露のないこと)

3. 使用耐用期間

5 年(自己認証「当社データ」による)

但し、指定の保守・点検を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒方法

- 1) 清掃時は本体の電源を切り、バッテリーを取り外す。
 - 2) バッテリー充電器はコンセントを抜く。
 - 3) 表面を消毒用アルコールで湿らせた柔らかい清潔な布で拭く。
- ・消毒剤など液体が装置の隙間に入り込まないようにすること。
 - ・超音波洗浄機用の洗剤や研磨剤を使用しないこと。
 - ・洗剤や消毒剤を直接スプレーしないこと。
 - ・硬質面用の洗剤を使用しないこと。非アセトンベース(アルコール度17%以下)の殺菌ワイブカ布の使用を推奨する。

〈使用者による保守点検(日常点検)〉

1) 目視による点検

(1) 外観の確認

- ・装置の外観に異常がないことを確認すること。
- ・バッテリーの残量を確認すること。

(2) 清浄性の確認

- ・清浄な状態であること。
- ・装置等に被検者の体液及び血液が付着していないこと。

(3) 装置周辺の確認

- ・周囲に装置の妨げになる物が無いこと。

2) 機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認

- ・装置の正常状態・正常動作を確認すること。
- ・可動部の動作
- ・引き金ボタンの動作
- ・操作パネルのスイッチ、表示器の動作
- ・アラーム音の動作
- ・異音・異臭がないこと。

(2) 安全機能の確認

- 所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

〈業者による保守点検〉

12ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【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：カボデンタルシステムズ株式会社

連絡先：03-6866-7480

** 製造業者：イメージングサイエンスインターナショナル社(Imaging Sciences International, LLC)

国 名：アメリカ (U.S.A)