

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 アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置 37636000

特定保守管理医療機器 **ポータブル X 線 NOMAD Pro2**

【禁忌・禁止】

- 妊婦、産婦、授乳婦、あるいは妊娠の可能性のある患者には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



＜構成＞

- 本体
- グリップ型バッテリー
- バッテリー充電器

2. 電氣的定格及び機器の分類

定格電圧：AC100 V
電源入力：0.5 A
定格周波数：50/60 Hz
電撃に対する保護の形式：内部電源機器（リチウム電池）
クラスⅡ機器（充電時）
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：-5～40℃
相対湿度：10～80%（結露のないこと）

5. 仕様

リチウム電池	直流 22.2V±15%
管電圧	60kV±5%
管電流	2.5mA±5%
撮影時間	0.02～1.00 秒(0.01 秒ステップ)
撮像時間精度	設定値± 10%+1ms
直線性	0.1 以下
半価層	1.5mm Al 以上
X 線漏洩	0.02mGy/h 以下

【使用目的又は効果】

人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用及び写真作用を利用して、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こと。

【使用方法等】

＜準備＞

- グリップ型バッテリー（以下、バッテリー）の充電
 - バッテリー充電器の電源ケーブルを 100V の商用電源に接続する。緑色の丸い LED が点灯することを確認する。
 - バッテリーを上下逆にして充電クレードルにゆっくりと差し込む。
 - バーが緑色に点滅して充電が開始されたことを示す。
 - 充電が完了すると、3 番目のバーが点滅から点灯状態になる。
- バッテリーの取り付け
 - 本体を安定した場所にバッテリー装着部を上に向けて置き、バッテリーをスライドさせて装着する。
 - 「カチッ」という音により確実に同定されたことを確認する。
 - 表示部の「バッテリー充電量」アイコンにより、充電量が低すぎる場合は、バッテリーを交換し、再充電する。

＜撮影＞

- 操作パネルの電源ボタンを押し電源をオンにする。音が 2 回鳴り操作パネルが点灯する。
- 患者サイズ、受像器（感光フィルム、半導体センサー、イメージングプレート）、撮影部位（前歯、臼歯、咬翼）を選択する。
- 必要に応じアップ／ダウンボタンをスクロールし撮影時間を 0.01 秒単位で調整する。推奨照射時間については取扱説明書を参照すること。
- 患者およびオペレータを正しい位置に配置する
- 照射スイッチを一度押して放す。本体の撮影準備が整い、LED が青色（待機状態）から緑色に切り替わる。
- 本体を患者に向け、照射スイッチを押す（2 回目）。LED が緑色から黄色に点灯する。照射中はお知らせ音が鳴る。
- 照射が完了すると黄色の LED は消え、X 線照射完了の表示になる。照射スイッチは照射完了の表示となるまで押し続ける。

＜撮影の終了＞

- 操作パネルの電源ボタンを押して電源をオフにする。（照射後そのままにしておくと、約 3 分後自動的に電源オフになる）
- 一日の使用を終えたら本体からバッテリーを次のとおり取り外す。
 - 本体を安定した場所にバッテリー装着部を上に向けて置く。
 - バッテリー接続部の後方にある解除ボタンを押しながら、バッテリーを後方散乱線保護シールド（以下、シールド）と照射筒の方向にスライドさせる。
- 必要に応じ充電する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 後方散乱線保護シールドの位置が照射筒の後方にずれていないか確認すること。
- 斜めから撮影する場合など、シールドの位置を調整する必要がある。その際シールドはゆっくり動かすこと。
- シールドは照射筒の先端にキャップで固定されている。キャップまたはシールドを取り外さないこと。
- シールドや照射筒が破損している場合には絶対に使用しないこと。
- 照射筒やシールドが患者に触れないようにすること。
- 照射スイッチを押して指を離れたあとすぐに戻すかなど、スイッチの動作確認を行う。

- ・照射中はバッテリーを両手で持って固定するか、一方の手でバッテリーを押さえ、もう一方の手で本体下部を支える。そのとき照射筒を持たないこと。
- ・受像器に対する撮影角度が垂直ではない場合、照射時間が長くなる。患者の被曝量を低く抑えるため、また操作者が保護ゾーンに収まるよう患者の頭部の傾きや顎の角度を調整する。
- ・充電中、充電クレードルの緑色のLEDが点灯せず、赤色のLEDが点灯した場合は問題が発生していることを示すのでサービス担当者に連絡すること。
- ・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、撮影部位は医師が必要と認めた部位に限ること。
- 2) 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。
- 3) 可燃性麻酔剤の存在下では使用しないこと。
- 4) 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
 - ・撮影頻度
- 5) シールドによる放射線防護ゾーン外で操作する場合は、放射線防護衣（0.25mm 鉛当量以上）を使用すること。
- 6) 操作者が最適な後方散乱線防止効果を得るために以下の措置を講じること。
 - ・シールドを可能な限り照射筒の先端に取り付ける。
 - ・シールドを可能な限り患者に近づける。
 - ・必要に応じ患者の頭部を傾ける。
 - ・操作者の立ち位置はシールド後方の放射線防護ゾーンにあること。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定すること。
 照射筒、シールドの正しい位置と防護ゾーンについては取扱説明書を参照すること。
- 7) 操作者及びこの装置に係わる者は、個人線量計等を装着し被ばく管理を行うこと。
- 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線診療室外の撮影では、X線を照射する際に、撮影と無関係な者はすべてX線焦点および患者から2m以上は離れた場所で待機させること。
- 11) 災害時の救護所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) 受像器がセンサー等の場合には、シールドの位置を妨げない形状のセンサー用等の固定具を使用すること。
- 14) 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機器以外は接続しないこと。
- 15) この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。
- 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。撮影関連部位の取り外し可能な金属類は取り外しを被検者に指示すること
- 17) 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、必要に応じ被検者を検査室外に運び出し、必要な応急処置等を行うこと。
- 18) 本品の外装を開いて 電気関係の修理を試みることはしないこと。外装を開くと本品に損傷を与えるおそれがある。
- 19) 水がかかったり、水没した場合にはバッテリー、バッテリー充電器を使用せず、サービス担当者に連絡すること。
- 20) 長時間保管する場合には3ヶ月毎にフル充電する。
- 21) バッテリーは消耗品のため、2年毎に交換が必要である。
- 22) 使用後はX線照射ロックをすること。（不正使用の防止）

- 23) 落下させた場合、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。
- 24) 操作を行う際はニトリル手袋などの着用を推奨する。
- 25) 製品寿命を迎えた本体、バッテリー、充電器、ACアダプタについては地域の規制に従い適切に廃棄するか、サービス担当者に送ること。

【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。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン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。
 - 3) バッテリーは取り外し、鍵のかかる場所に保管する。
2. 輸送・保管環境

周囲温度：-20～60℃
 相対湿度：10～95%（結露のないこと）
3. 使用耐用期間

4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
 - ・表面を水か薄い石鹼液で湿らせた柔らかい布で拭く。
 - ・必要に応じ消毒用アルコールで湿らせた柔らかい清潔な布で拭く。
 - ・本体の清掃は電源を切ってから行う。
 - ・バッテリーを本体に装着した状態で清掃する。
 - ・バッテリー充電器の清掃はコンセントからプラグを抜いて行う。
 - ・患者毎に汚れを除菌アルコール不織布やタオルでふき取る。
 - ・水や消毒剤など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）の殺菌ワイプかクロスの使用を推奨する。

〈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
 - ・装置の外観に変形や汚れがないか確認すること。
 - ・バッテリーの残量を確認し適宜充電すること。バッテリー残量の低下とともに線量および管電圧が低下し、画質に影響する可能性がある。
 - (2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

 - ・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

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
 - ・照射スイッチは押さえると中に押し込まれ、指を離すと元に戻る。
 - ・操作パネルのアップ/ダウンボタンを押して照射時間が正しく変更されること。
 - ・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か確認する。

〈業者による定期点検〉

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テクノロジー社
 (Imaging Sciences International, LLC)
 国 名：アメリカ (U.S.A)