

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／設置管理医療機器 **フォーカス

【禁忌・禁止】

- 次の患者への適用は、潜在的なリスク及びベネフィットを勘案し、ベネフィットが上回ると判断されない場合は、使用しないこと[健康被害のおそれ]。
 - 妊婦、産婦、授乳婦、あるいは妊娠の可能性のある者
 - 小児
 - 不随意運動の症状がある者（パーキンソン病患者等）
- 植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器を装着している患者への適用は、装置のメーカー等に影響がないかを確認し、リスクがある場合は使用しないこと[健康被害のおそれ]。

【形状・構造及び原理等】

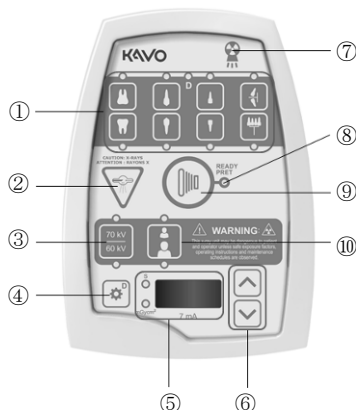
1. 外観・形状



照射コーンは、丸型ショートコーン、丸型ロングコーン、角型メタルショートコーン、角型ショートコーン、角型ロングコーン、角型メタルロングコーンの 6 タイプが使用可能である。また、水平アームには以下の 3 タイプの長さがある。

ショート（標準）	ロング	エクストラロング
500 mm	650 mm	900 mm

<リモートコントロール詳細>



	名称	機能
①	撮影部位選択ボタン	撮影対象部位（撮影法）に合わせた照射時間が設定されている。左上から時計回りに、上顎大臼歯、上顎犬歯、上顎切歯、咬翼法、咬合法、下顎切歯、下顎前歯、下顎大臼歯となっており、選択した部位は隣接しているライトが点灯する。
②	X 線発生装置表示	X 線を発生する機器であることを示す。
③	管電圧選択ボタン	ボタンを押すごとに 60 kV と 70 kV とで切り替わり、選択された方に隣接したライトが点灯する。 また、2 秒以上押し続けると、信号音が 3 回鳴りプログラムモード※となる。
④	デジタルモード選択ボタン	画像の記録媒体により、フィルムモードまたはデジタルモードの設定を行う。ボタンを押すごとに切り替わり、デジタルモードの際にボタンが点灯する。
⑤	ディスプレイ	撮影時間または面積線量積が表示される。通常は撮影時間が表示されており、デジタルモード選択ボタンとダウンボタンを同時に押すと、照射後の面積線量積が約 5 秒間表示される。
⑥	アップダウンボタン	撮影時間の変更等を行う。撮影時間は、撮影部位、患者情報、撮影モード、管電圧等のパラメータに基づいて自動的に設定されるため、これを変更する際やあらかじめ設定されている値を調節する際に使用する。
⑦	照射警告表示	撮影中に点灯し、X 線発生装置が稼働していることを示す。同時に警告音が鳴る。
⑧	READY ライト	照射の準備が完了して撮影可能状態になると点灯する。
⑨	撮影ボタン	撮影を行う際に押す。撮影終了まで押し続ける。
⑩	患者モード選択ボタン	ボタンを押すごとに小児と成人でモードが切り替わり、選択された方に隣接したライトがグリーンに点灯する。

※ プログラムモード：あらかじめ設定されている撮影時間等のパラメータを変更できる。

<X線管の仕様>

管電圧	60/70 kV
管電流	7 mA
撮影時間	0.02～3.2（秒）
面積線量	1.0～697.1 mGycm ²
焦点の呼び	0.7 mm（IEC 60336：2005 による）
総ろ過	2.0 mmAl（70 kV 時）

2. 電気的定格及び分類

定格電源・電流	115 VAC（±10 %）・7.63 A 230 VAC（±10 %）・3.55 A
周波数	50/60 Hz
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I の ME 機器
電撃に対する保護の程度	B 形装着部

定格電圧が 100 VAC の場合は、変圧器が必要である。

4. 安全装置

緊急停止／誤照射防止：撮影ボタンを押している間のみ X 線が照射され、ボタンから手を離すと直ちに X 線照射が停止する。

取扱説明書を参照すること。

5. 作動原理

X線発生装置内で発生させた高電圧をX線管に供給し、X線を生成して人体に照射する。人体を透過した後のX線の吸収パターンは、設定された撮影方法により、写真作用又は蛍光作用を利用してフィルム又はデジタルセンサに記録される。フィルム撮影では、写真作用を利用したアナログ技術、または増感フィルムの蛍光作用を利用により画像が撮影され、デジタルセンサへの撮影では、蛍光作用によってX線吸収パターンが電気信号に変換されてデジタルセンサに記録されて画像が取得される。

6. 動作保証条件

下記の条件にて使用すること。(但し、結露しないこと)

- 周辺温度 +10～+40℃
- 相対湿度 ≤70%
- 気圧 700～1060 hPa

【使用目的又は効果】

人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用又は写真作用を利用して、歯科診療のための画像情報を提供すること。

【使用方法等】

1. 撮影準備
 - 1) 電源スイッチを入れる。
 - 2) 照射コーンを選択し、装置に取り付ける。
 - 3) 機器全体に異常はないか点検する。
 - 4) リモートコントロールにて、管電圧、患者モード、撮影方法、撮影部位を設定する。
 - 5) ディスプレイに表示されている撮影時間を確認する。変更する場合は、アップダウンボタンを押して時間を調整する。
2. 撮影
 - 1) 使用する記録媒体を患者の口腔内にセットする。
 - 2) X線発生装置を患者の口外の適切な位置に配置する。
 - 3) READY ライトが点灯しているのを確認する。
 - 4) リモートコントロールまたはリモート撮影スイッチの撮影ボタンを押して撮影を開始し、警告音が止み、照射警告表示が消えるまで押し続ける。
 - 5) 終了したら患者を撮影室から退室させる。
3. 終了後
 - 1) 機器全体の点検を行い、電源を切る。
 - 2) 機器の外表面の清掃、消毒を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 直ちに照射を停止したい場合は、撮影ボタンから手を離すこと。
- 緊急時には、ただちに電源スイッチを OFF にするとともに、コンセントから電源プラグを抜くこと。
- 患者とコネクタ等の電気部品を同時に触れないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 次の患者へ使用する場合は、X線防護服を着用させた上に、必要な部位以外への照射が最小限にとどまるようX線発生装置の配置は慎重に行うこと[健康被害のおそれ]。
 - 妊婦、産婦、授乳婦、あるいは妊娠の可能性のある者
 - 小児
 - 不随意運動の症状がある者（パーキンソン病患者等）
- 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。
- 被検者のX線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮すること。
 - 管電圧
 - 照射時間
 - 照射野（直径 6cm 以下）
 - 撮影頻度

また、この装置を使用する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。

- X線発生時には、被検査者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検査者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、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等の線量限度を超えないように管理すること。
- 可動部分の操作は、周囲の物や人との接触、干渉などに十分注意を払うこと。
- 撮影時は、必要に応じて介助者をつけること。
- 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。
- 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。
- 被検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。
- 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、撮影ボタンを開放し、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。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

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、歯科医師または医師の慎重な判断のもとに行うこと。

〈併用注意〉

- 植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器を装着している患者へ使用する際は、植込み部位に照射されないよう、X線発生装置の配置は慎重に行うこと[健康被害のおそれ]。また、使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカ又は除細動器の機能に障害を与え、人身事故になるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 輸送と保管条件
下記の条件にて輸送、保管すること。(但し、結露しないこと)
 - 周辺温度 -40～70℃
 - 相対湿度 10～100%
2. 耐用期間
設置引き渡し後、正規の保守点検を行った場合に限り 7 年間とする。[自己認証（当社データ）による。]
ただし、不適切な維持管理により機能不良が早期に発生し、耐用年数が短縮する恐れがある。適切な維持管理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

〈清掃方法〉

- 1) 電源スイッチがオフになっていることを確認する。
- 2) 冷たい～ぬるい石けん水で湿らせた柔らかい布等で機器の表面を拭いて汚れを落とす。
- 3) 清潔な水で湿らせた柔らかい布等でもう一度拭く。

〈消毒方法〉

- 1) 96%エタノールで湿らせた清潔な布で機器の表面を拭く。
 - 2) 湿ったり、濡れたりしているところがないかを確認し、ある場合は乾いた布で拭き取る。
-
- 照射コーンは患者の使用毎に清掃、消毒を行うこと。
 - ベンジン、塩素系溶液、フェノール、アセトン、酢酸エチルは使用しないこと。
 - 腐食性または溶媒を含む消毒剤は使用しないこと。
 - 清掃には、石けん水以外にブチルアルコール、96%エタノール、メタノールも使用可能である。
 - 消毒剤が機器の内部に入り込んで発火等の危険があるため、消毒剤をスプレーしないこと。

〈使用者による保守点検事項（日常点検）〉

機器を正しく使用するために下記項目について、使用前後に必ず点検を行うこと。

1) 目視による確認

外観	機器の外観、ケーブル類に損傷や摩耗等の異常がないか目視で確認する。
清浄性	装置に被検者の体液及び血液が付着していないか等清浄な状態であることを確認する。
装置周辺	装置の妨げになる物がないか等確認する。

2) 装置の正常状態の確認

動作	システムの起動、異音、ライトの点灯状態、各ボタンの動作、また可動部の動きの状態等正常に動くかを確認する。
固定状態	がたつきなどがないか固定部の状態を確認する。
安全機能	所定の安全機能が正常に作動することを確認する。

- ・ 使用中にも、ボタンが正常に操作できるか、ライトやビープ音が正確に鳴っているか等動作を常に確認すること。
- ・ 不具合や異常を感じたら使用せず、下記番号に連絡のこと。
- ・ 本機器を廃棄する場合は、感染性廃棄物となるため、必ず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】**

製造販売業者氏名：エンビスタジャパン株式会社

製造業者：パロデックスグループ社 (PaIoDEx Group Oy)

国名：フィンランド

取扱説明書を参照すること。