

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 ****NOMAD プロ 2**

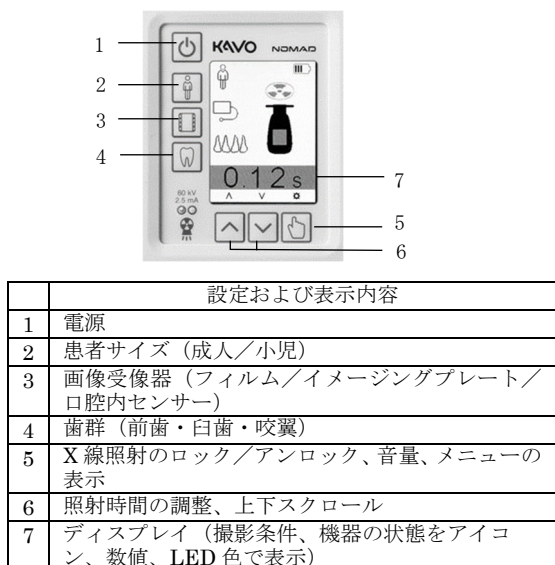
***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状

＜本体・ハンドセット＞



＜操作パネル＞



＜バッテリー充電器＞



充電クレードル



AC/DC 電源装置

2. 構成

- ・ 本体
- ・ ハンドセット (バッテリー内蔵)

- ・ バッテリー充電器
- ・ X線アライメント用バー (オプション品)
- ・ 矩形コリメータ (オプション品)
- ・ 卓上スタンド、壁掛フック (オプション品)
- ・ リモートスイッチ (オプション品)
- ・ スタンド (オプション品)

3. 電氣的定格及び機器の分類

[ハンドセット] (内部電源 ME 機器、リチウムイオン電池)
定格電圧・電流：21.6V DC、12.5 A
蓄電容量：1.7Ah

[AC/DC 電源装置]

定格電圧・電流：100～240V AC、0.7A～0.45A
電源周波数：50/60 Hz
電源出力：12V DC、2.5A

[機器の分類]

電撃に対する保護の形式：クラスⅡの ME 機器 (充電時)
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

4. 作動・動作原理

充電型リチウムイオンバッテリーを内蔵し、手持ち型の X 線診断装置として使用する。X 線管に高電圧を加え発生させた X 線を人体の頭部に照射し、透過した X 線をフィルム、口腔内センサーまたはイメージングプレートで読み取り、X 線画像を得る。本体内部にはビーム制限コーンが組み込まれ、一次保護シールドおよび後方散乱線保護シールドによって操作者は X 線から保護される。

5. 動作保証条件

下記の条件にて使用すること。
周囲温度：10～40℃
相対湿度：30～80% (結露のないこと)

6. 仕様

管電圧	60kV (固定)
管電流	2.5mA (固定)
焦点寸法	0.4mm (IEC 60336 に準拠)
照射時間	0.02～1.00 秒 (0.01 秒ステップ)
総ろ過	1.5mm Al 以上
漏れ線量	0.25mGy/h 以下 (1m の距離)
出射野	コーン：φ6cm 矩形コリメータ：3×4cm
デュティサイクル	1：60 (60 秒毎に 1 秒照射)

【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、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供する。

***【使用方法等】**

＜撮影前の準備＞

1. バッテリーの充電
 - 1) AC/DC 電源装置のコネクタを充電クレードルに接続し、電源コードをコンセントに差し込む。
 - 2) ハンドセットの接続部を充電クレードルにゆっくりと差し込む。
 - 3) 充電クレードルの電源インジケータが緑色に点灯し正常に電力が供給されていることを示す。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 4) 充電が開始されると充電インジケータの3つのバーが順に緑色に点灯する。
- 5) 充電完了後、ハンドセットを充電クレードルから取り外す。

2. ハンドセットの接続

- 1) 本体の底部を上に向けて置き、ハンドセットの接続部を前方（コーン側）から差し込みスライドさせる。
- 2) 「カチッ」という音により確実に固定されたことを確認する



3. 後方散乱線保護シールドの位置調整
適切な照射角度を確保するため、後方散乱線保護シールドの位置を調整する。保護シールドを動かす場合には、本体を安定した場所に置き、両手で保護シールドを保持し、ゆっくりと上下に滑らせる。



4. 必要に応じ、矩形コリメータをコーンの先端に装着し、照射野を制限する。



5. リモートスイッチタイプの場合は、スタンドに本体を固定し、ハンドセットにリモートスイッチのコンタクトを差し込む。



- ため、キャップまたは保護シールドを取り外さないこと。
- ・コーンや保護シールドが破損している場合は絶対に使用しないこと。
- ・コーンや保護シールドが患者に触れないようにすること。
- ・撮影中はハンドセットを両手で保持するか、一方の手でハンドセットを持ち、もう一方の手で本体の下部を保持すること。
- ・コーンの上部をつかまないこと。
- ・コーンカットが最小になるように機器の位置を決定すること。
- ・受像器に対し照射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、また操作者が保護領域内に収まるよう患者の頭部の傾きや顎の角度を調整する。
- ・撮影後、操作パネルに「Incomplete Exposure」（不完全照射）が表示されていないか常に確認すること。指を離すのが早すぎたため十分な時間、照射されなかったことを示す。
- ・ハンドセットを充電器にスライドさせる際、ハンドセットに無理な力を加えないこと。破損する場合がある。
- ・バッテリー充電器の電源インジケータ（丸型 LED）が点灯しない場合、また充電インジケータ（バー型 LED）が赤色に点灯する場合はエラーを示すので本添付文書末尾の製造販売業者に連絡すること。
- ・充電クレードルには付属の AC/DC 電源装置以外を接続しないこと。
- ・ハンドセット接続部の端子部分には電圧が存在するので指や伝導性の高いもので触れないこと。
- ・バッテリーを長持ちさせるため、2 個のハンドセットを週ごとに交互に使用すること。フル充電したハンドセットを 1 つ常備しておくことを推奨する。

*【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

<撮影>

1. 操作パネルの電源ボタンを押して電源を入れる。警告音が 2 回鳴り操作パネルが点灯する。画面のバッテリーアイコンでバッテリーの充電量を確認する。
2. 操作パネルで患者サイズ（成人、小児）、受像器（フィルム、口腔内センサー、イメージングプレート）、および撮影部位（前歯、臼歯、咬翼）を選択する。
3. 必要に応じ照射時間を調整する。推奨照射時間については取扱説明書を参照する。
4. 受像器が口腔内センサーの場合は X 線アライメント用バーを使用する。X 線アライメント用バーを口腔内センサーのホルダとリングに装着し、コーンを適切な位置に配置する。
5. スイッチを一度押してすぐに離す。操作パネルに X 線有効が表示される。撮影の準備が完了すると緑色の LED（準備完了）に代わり、撮影の準備完了を知らせる警告音が 2 回鳴る。
6. 本体を皮膚面に近づけ、スイッチを押し（2 回目）、X 線照射を開始する。操作パネルに黄色の LED（X 線照射）が表示され、照射中の警告音が鳴る。照射が終了するまでスイッチを押し続ける。指を離すと X 線の照射は停止する。
7. 撮影が完了すると黄色の LED（X 線照射）は消え、青色の LED（X 線完了）が表示される。スイッチから指を離す。

<撮影終了後>

1. 操作パネルの電源ボタンを押して電源を切る。
2. 1 日の使用の終わりには、本体からハンドセットを取り外す。
 - ・本体底部を上に向けて置く。
 - ・接続部の解除ボタンを押しながら、ハンドセットを前方（コーン側）へスライドさせ、取り外す。
3. バッテリーの残量を確認し、必要に応じ充電する。

[使用方法等に関する使用上の注意]

- ・ハンドセットを最初の使用前に必ず充電すること。
- ・使用前に保護シールドの位置がコーンの後方にずれていないか確認すること。
- ・斜めから撮影する際は保護シールドの位置を調整する必要がある。その場合保護シールドはゆっくりと動かすこと。
- ・保護シールドはコーンの先端にキャップで固定されている

- 1) 在宅など X 線診療室以外での使用は、適切な診療を行うため X 線撮影が必要であると医師が認めた場合に限る。撮影の部位については適切な診療を行うため必要であると医師が認めた部位に限ること。
 - 2) 本品の使用に際しては、「携帯型口内 X 線装置による手持ち撮影のためのガイドライン」（特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会作成）を参照すること。
 - 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、清掃剤の存在下では使用しないこと。
 - 5) X 線照射を中断したり、不注意に被ばくしたりすることのないよう、患者と操作者が位置について照射準備ができるまで機器を操作しないこと。
 - 6) 受像器の選定については、操作者を最大限に防護するため、保護シールドをコーンの先端に位置づけたまま使用可能なものを選定すること。
 - 7) 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
 - 8) 患者には放射線防護衣（0.25m 鉛当量以上）を着用させること。
また操作者が保護シールドによる放射線防護領域外で操作する場合は、放射線防護衣（0.25m 鉛当量以上）を着用すること。
 - 9) 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。
 - ・保護シールドを可能な限りコーンの先端に位置づける。
 - ・保護シールドを可能な限り患者に近づける。
 - ・装置を操作者に対して垂直にする。（保護シールドは操作者に対して平行になる。）
 - ・操作者の立ち位置は保護シールド後方の放射線防護領域内にあること。
- コーンおよび保護シールドの正しい位置、防護領域、については取扱説明書の図を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 10) 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。
- 11) 撮影時は、必要に応じて介助者をつけること。
- 12) 患者の家族、介助者および訪問者は X 線管容器および患者から 2m 以上離れて、待機させること。2m 以上離れることができない場合は、照射方向に立たないようにし、放射線防護のために防護衣（0.25m 鉛当量以上）、甲状腺防護具を着用させること。
- 13) 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。
- 14) 上記の距離を確保できない場合は、介助者に放射線防護衣（0.25m 鉛当量以上）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。
- 15) 受像器がセンサー等の場合にはセンサー用保持具を使用すること。付属以外の保持具の場合には保護シールドを干渉しないものを使用すること。
- 16) 指定以外の機器を接続した場合、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以外の機器は接続しないこと。
- 17) 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。
- 18) 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
- 19) 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、トリガースイッチを離し、X 線照射を停止させる。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。
- 20) 内部に高電圧が発生しているため、本体、ハンドセット、充電器の筐体を開けないこと。
- 21) バッテリー充電器は患者の手の届かない場所におく。
- 22) 損傷したハンドセットを充電しないこと。
- 23) 標準構成品以外のバッテリーおよび充電器を使用しないこと。火災や爆発のおそれがある。
- 24) 落下させた場合、また性能が低下したと感じられる場合には使用を中止し製造販売業者に連絡すること。
- 25) 落下防止のため、装置を上面、側面を下にして横たえるか、付属のスタンド内に置く。
- 26) 装置（充電クレードル、AC/DC 電源装置を含む）が湿った状態で使用しないこと。濡れたり、水に浸漬した場合は使用せずに製造販売業者に連絡すること。
- 27) 操作を行う際はニトリル手袋などの着用を推奨する。
- 28) 製品寿命を迎えた本体、ハンドセット、バッテリー充電器については地域の規制に従い適切に廃棄する。
- 29) 急激な温度差を生じる場所で使用する場合には、しばらく使用環境に慣らしてから使用すること。
- 30) 装置を他の機器と隣接または上に置かないこと。
- 31) 無線通信機器（アンテナ、ケーブルなどの周辺機器を含む）は装置から 30cm 以上離して使用すること。

（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。

（不随意運動を伴う病状の患者への適用）

パーキンソン病患者など不随意運動の症状がある者への使用は歯科医師または医師の慎重な判断のもとに行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 風通しの良い、乾燥した直射日光の当たらない場所に保管する。
 - 2) 金属と接触させないこと。
 - 3) 安全性確保のため、ハンドセットは X 線照射をロックし、本体とは別の場所に保管する。
 - 4) 極端に温度が変化した場所に移動する場合は、使用前に装置を環境に順応させること。
 - 5) ハンドセットを長時間保管する場合には、3 ヶ月毎に 2/3 以上充電（充電インジケータ 2 本が点灯）することを推

取扱説明書を必ずご参照下さい。

奨する。低充電のまま長期に保管しないこと。

- 6) 長期間使用しなかった場合には、使用前にハンドセットを充電すること。バッテリー残量が少なくなると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. 輸送・保管環境

周囲温度：-20～50℃
相対湿度：90%以下（結露のないこと）

3. 使用耐用期間

本体：7 年（自己認証「当社データ」による）
バッテリー：1～2 年（使用頻度による）

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒

- ・装置および充電器は電源を切ってから、表面を非アセトン系の消毒用のワイブまたはクロスで拭き取る。
- ・ハンドセットは本体に装着したまま、表面を拭き取る。
- ・充電器は清掃前に電源コードをコンセントから抜いて行う。
- ・X 線アライメント用バーは院内の手順に基づき洗浄および消毒を行う。

〔清掃・消毒を行う際の使用上の注意〕

- ・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。
- ・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。
- ・洗剤や消毒剤を本体、ハンドセット、充電器に直接スプレーしないこと。破損のおそれがある。
- ・硬質面用のクリーナーを使用しないこと。装置の外装の劣化を早めるおそれがある。

2. 使用者による保守点検

<3か月ごと>

- ・目視点検
外観に傷や亀裂、破損がないか確認する。

<1年ごと>

点検方法は取扱説明書を参照してください。

- ・電源ボタン
- ・X線照射ロック
- ・自動シャットオフ
- ・照射時間の表示、調整ボタン
- ・トリガーの動作
- ・X線有効・準備完了のLED表示
- ・後方散乱線保護シールドの状態
- ・トリガーを離した際の照射終了
- ・照射中の警告音
- ・操作マニュアルの配備
- ・校正チェック（任意）

3. 業者による保守点検

5年ごとにサービス担当者による保守点検を受けること。
保守点検の内容は取扱説明書を参照してください。

【主要文献及び文献請求先】

「携帯型口内 X 線装置による手持ち撮影のためのガイドライン」
特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会

**【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：エンピスタジャパン株式会社

製造業者：デンタルイメージングテクノロジーコーポレーション

(Dental Imaging Technologies Corporation)

国 名：アメリカ (U. S. A.)