

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（JMDN 37667000）
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
デキシコ ADX4000W

【禁忌・禁止】

- ・ディスプレイカバーを装着しないで使用すること。[感染防止]
- ・ディスプレイカバーを再使用すること。[感染防止]

****/* 【形状・構造及び原理等】**

1. 形状



本体：幅 168×奥行 283×高さ 89 mm

付属品：バッテリーパック（2 個）・

充電器・デジタルセンサー・タッチペン
キャリングケース・撮影画像転送用物品

2. 電氣的定格及び機器の分類

(1) 装置本体とバッテリーパック

最大電圧：DC16.8V

最大電流：10A

管電圧：60kV

管電流：2mA

撮影用タイマ：0.05 ～ 1.35 秒

交流・直流の別：直流

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

(2) バッテリーパック充電器とバッテリーパック

電源電圧：AC100V

周波数：50Hz/60Hz

電源入力：1.0A

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器

(3) X 線発生装置の種類及び形式

① X 線発生装置の種類：エネルギー蓄積型インバータ式 X 線発生装置

② X 線発生装置の形式：MBIR-60

(4) EMC 規格

本装置は、JIS T0601-1-2:2023 に適合している。

3. 原理

・発生方式：インバータ駆動

・冷却方式：オイル冷却

・X 線検出原理（デジタルセンサー）：CMOS 方式

4. 動作保証条件

周囲温度：10 ～ 30 ℃

相対湿度：30 ～ 75 %（結露のないこと）

気圧：860 ～ 1060 hPa

*** 【使用目的又は効果】**

口腔外に設置した X 線装置又は口腔外で操作者が手で保持した X 線装置から照射し、人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は頸部の画像情報を提供すること。

【使用方法等】

1. 使用前準備

(1) 充電したバッテリーパックを装置本体に取り付ける。

2. 使用方法

(1) 電源ボタンを電源ランプが点灯するまで長押しして ON にする。

(2) モニターが表示し、起動することを確認する。

(3) メニューから「X 線撮影」を開き、デジタルセンサーを取り付ける。

(4) センサー方向等を設定し、X 線照射時間を設定する。

(5) センサーヘッドにディスプレイカバー（汎用品）を被せて、患者の口腔内に位置づける。

(6) コーン先端を、患者にセンサーを位置づけした箇所に肌に当たる程度に接近させる。

(7) 撮影開始ボタンを押し、照射ボタンを押すと準備音が鳴り、X 線照射を示す警告音「ピー」と共に X 線が照射される。警告音が鳴り終わるまで照射ボタンを押し続ける。

(8) モニターに撮影画像が表示される。

3. 使用後

(1) 電源ボタンを長押しして OFF にする。

(2) 装置本体からデジタルセンサーを取り外す。

(3) 装置本体からバッテリーパックを取り外す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. X 線防護の注意

(1) 患者への不要な X 線被ばくを避けること。

(2) 操作者及び介助者は、X 線照射時、0.25mmPb 当量以上の放射線防護衣・防護手袋を着用し、個人線量測定計等を使用して、被ばく管理を行うこと。

(3) 在宅医療にて使用する際は、「在宅医療におけるエックス線撮影装置の安全な使用について」（令和 5 年 6 月 21 日最終改正 医薬安発第 69 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）に従うこと。

2. 水などの液体が本体にかかった時には、乾いた布などで直ちに拭き取ること。[感電事故や故障の原因となる]

3. 本装置の近くで可燃性及び爆発性の気体などを使用しないこと。

4. 本装置に大きな衝撃や振動を与えないこと。

5. デジタルセンサーには、ディスプレイカバーを必ず装着し、患者毎に交換すること。

6. デジタルセンサーに落下等の衝撃、ケーブルを引っ張る等の負荷をかけないこと。

7. 汚れが付着した場合は、消毒用エタノールを含ませたガーゼ等で拭き取り、よく乾かすこと。

8. 付属品については、指定された本装置の純正品を使用すること。

9. バッテリーパック充電器は、患者撮影区域内では使用しないこと。

10. 患者撮影区域内では、本装置に汎用コンピュータを接続しないこと。

11. 本装置に接続する汎用コンピュータは、「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」及び「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト マニュアル～医療機関・事業者向け～」について（令和 5 年 6 月 9 日付け医政参発 0609 第 3 号 厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官通知）に記載のチェックリスト等を使用し、適切に管理されたものを使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<相互作用>

本装置の近くで、携帯電話など電磁波を発生する機器を使用すると、装置に障害を及ぼす恐れがあるため使用しないこと。

<妊婦・産婦、授乳婦および小児等への適応>

妊婦および妊娠の可能性のある者への使用は医師の指示のもとで適切に行うこと。また、小児への使用には小児用撮影条件を使用し、必要に応じて介助者を付ける等、適切な措置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管条件

周囲温度：-10 ～ 40℃

相対湿度：10 ～ 95%（結露、氷結のないこと）

気圧：700 ～ 1060 hPa

- ・直射日光、紫外線のあたるところおよび高温多湿のところを避けて、清潔な場所に保管すること。
- ・可燃性及び爆発性の気体を使用する場所で保管しないこと。
- ・バッテリーパックは充電完了後、バッテリーパック充電器に接続したままにしないこと。
- ・バッテリーパックは過放電防止の為、残量の無い状態で保管しないこと。
- ・バッテリーパックを本体に取り付けたまま保管しないこと。
- ・デジタルセンサーを本体に取り付けたまま保管しないこと。
- ・使用しない時は、鍵のかかる保管場所等に保管し、本装置を使用する診療従事者以外は使用できないようにすること。

耐用期間：7年[自己認証（当社データ）による]

使用上の注意を守り、指定された保守点検を実施した場合とします。

なお、耐用期間内においても消耗部品（バッテリーパック）や故障部品は交換が必要です。

【保守・点検に係る事項】

<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

- ・本体、バッテリーパック、デジタルセンサー、バッテリーパック充電器に変形、破損、傷やケーブル剥離等の損傷がないことを確認すること。

(2) 清浄性の確認

- ・本体、バッテリーパック、デジタルセンサー、バッテリーパック充電器に、血液等の汚れ、異物付着がなく、清浄な状態であることを確認すること。

2. 機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認

- ・電源を入れた際に作動音が聞こえること、正常な初期画面が現れることを確認すること。
- ・タッチパネルならびに操作ボタンを使用して、照射時間等を正常に設定できることを確認すること。
- ・デジタルセンサーを本体に接続後、本体で認識されることを確認すること。
- ・X線照射時に準備音および警告音が正常に鳴り、照射ボタンが点灯することを確認すること。
- ・バッテリーパックの性能が適正であるかを確認すること。バッテリーパックは消耗品で、使用時間は徐々に短くなります。充電完了後に使用できる時間が半減するなど、劣化が進んだ場合は、新しいバッテリーパックに交換すること。
- ・バッテリーパックの充電時、バッテリーパック充電器のLEDが正常に点灯し、充電できることを確認すること。
- ・異音、異臭がないことを確認すること。

(2) 装置の固定状態の確認

- ・固定用スタンド（オプション）との取り付けに、問題がないことを確認すること。

(3) 安全性の確認

- ・X線照射ボタンをX線照射中に離した際、X線照射が終了することを確認すること。

<業者による保守点検>

X線出力、X線照射時間等の点検については、弊社に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

（サイバーセキュリティに関する情報請求先）

製造販売業者：デキシコウインジャパン株式会社

住所：兵庫県神戸市中央区港島南町5-5-2

電話：078-304-5311

製造業者：デキシコウイン（韓国）

DEXCOWIN Co., Ltd.

取扱説明書を必ずご参照ください。