

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（JMDN 37636000）
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
デキシコ DX3000

****/* 【形状・構造及び原理等】**

1. 形状



本体：幅 141×奥行 184×高さ 167 mm
付属品：バッテリーパック（2 個）・
充電器・キャリングケース

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 T0601-1-2:2018 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

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顎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) 電源ボタンを押して ON にする。
- (2) 画面が起動することを確認する。
- (3) X 線照射時間を設定する。
- (4) X 線フィルム、デジタルセンサー、イメージングプレート等を患者の口腔内に位置づけする。
- (5) コーン先端を、患者の撮影部位に肌に当たる程度に接近させる。
- (6) 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と共に X 線が照射される。警告音が鳴り終わるまでボタンを押し続ける。

3. 使用後

- (1) 電源ボタンを押して OFF にする。
- (2) 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 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 医薬安発第69号）」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. 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。
- 4. 本装置に大きな衝撃や振動を与えないこと。
- 5. 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。
- 6. 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。
- 7. 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。

＜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、授乳中の者への使用は、歯科医師または医師の判断のもとで適切に行うこと。また、小児への使用は、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：-25 ～ 60℃
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場所を避けて、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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。

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、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、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。
- ・操作ボタン、切り替えスイッチを使用して、照射時間、照射ボタンの切り替えを正常に設定でき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、照射ランプ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】

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。