

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 特管 設置管理医療機器 アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置 JMDN37636000

デントナビハンズ

【警告】

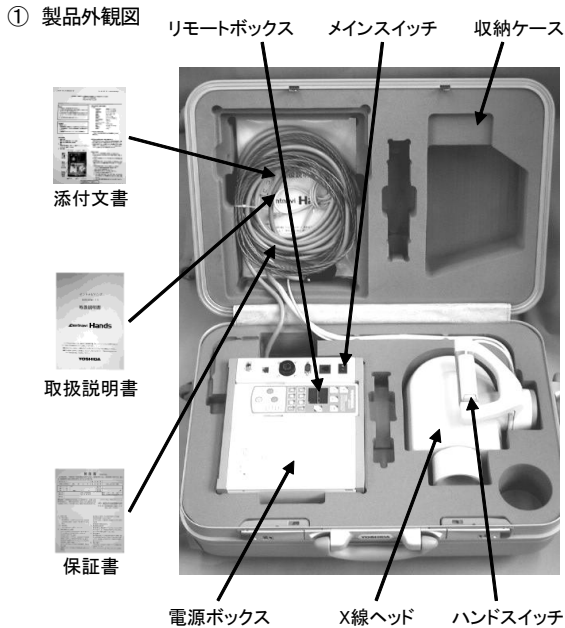
- ①本製品は、放射線管理区域内で使用する。
- ②本製品を放射線管理区域外で使用する場合は、X線管および患者から2m以上離れてX線撮影を行うこと。
- ③患者の家族および介護者がX線撮影時に患者の身体を支える場合には0.25mm鉛当量以上の防護衣・防護手袋を着用させること。
- ④必ず保護接地線の接続を確実にすること。

【禁忌・禁止】

電磁波について
本製品は、電磁波によって誤動作を起こす可能性があるため、貴医院建屋内で、下記のような電気機器は、必ず電源を切るようにすること。
—携帯電話、PHS、トランシーバー、ラジコンの送信機など—

【形状・構造及び原理等】

1) 構成及び外観図



② 電気的定格

項目	使用
電源電圧	AC100V
周波数	50/60Hz
電源入力	1.2kVA
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B形機器

本製品は、EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

③ 質量 : 15kg

④ 構成

本製品の基本構成は、X線ヘッド、電源ボックス、リモートボックス、ハンドスイッチ、収納ケースである。

2) X線発生原理

X線は、高速運動中の電子が物質中で減速させられた時に、その運動エネルギーの一部が変換されて発生します。X線の発生はX線管によって行われますがX線管の熱電子を加速するためには、数十キロボルトの直流高電圧を必要とします。このために高電圧トランスによって数百ボルトの電圧を昇圧しております。また、X線はX線管に加えられる電圧(管電圧)の高低によりその性質が変化します。管電圧が高くなるほど透過力の強いX線が発生します。他方X線管に通じる電流(管電流)の大小は発生するX線の量を左右します。

X線装置は、このようにX線を発生させるとともに利用目的に応じてX線の量及び強さを制御できるようにシステム化したものです。

3) 口内法撮影

口内法撮影は歯と歯槽骨を対象とする撮影法です。口腔内にフィルムを挿入し、目的歯にできるだけ密着させます。X線照射スイッチを押すことにより、照射されたX線が乳剤を感光させ、そのフィルム上に鮮明な画像を得ることができます。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、歯科領域の診断のためのX線撮影を行うための装置である。

【品目仕様等】

1) 性能

項目	仕様
高圧発生器	高周波インバータ方式
X線管球	D-0711SB(株東芝製)
X線管球焦点	0.7mm×0.7mm
管電圧	60~70kV
管電流	4mA、7mA
撮影時間	0.01~3.2秒
皮膚間焦点距離	200mm
照射野	φ54mm
緊急停止方法	デッドマン方式

【操作方法又は使用方法等】

機器の詳細な操作方法および使用法は付属の取扱説明書「3. 使用方法」に記載してあります。本製品を使用する前に必ずお読みください。

- ① 本製品の電源プラグは、定格電圧100Vで定格電流15A以上の接地形電源コンセントに単独で差し込むこと。また、「たこ足配線」は絶対にしないこと。発熱による火災や感電の恐れがあります。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

- ① 妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は、慎重に行なうこと。
- ② 患者にはX線防護エプロンを、子供の場合は更に甲状腺保護衣を着けること。
- *③ 光コーンを持って位置付け、操作をしないこと。
使用前に光コーンが緩んでいないか確認すること。
- ④ 医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項および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をお読みください。

**⑤ ハンドスイッチなどのケーブル類は無理にひっぱらないこと。ケーブル類が断線するおそれがあります。

1) 医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項

(S47.6.1 付厚生省業務局長通知 薬発第 495 号)

1. 熟練した者以外には機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
 - (6) 電池・電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
 - (7) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) アースが完全に接続されている事を確認すること。
 - (3) 全てのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので十分注意すること。
 - (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - (6) 電池・電源を確認すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - (2) 機器全般及び患者に異常のない事を絶えず監視する。
 - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - (4) 機器に患者がふれることのないように注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後に電源を切ること。
 - (2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと。
 - (3) 保管場所については、次の事項に注意すること。
 - i 水のかからない場所に保管すること。
 - ii 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。

iii 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)などの安定状態に注意すること。

iv 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

(4) 付属品、コード、導子などは清浄した後、整理してまとめておくこと。

(5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。

6. 故障したときには勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。

7. 機器は改造しないこと。

8. 保守点検

(1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

(2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

2) 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

(H10. 6. 30付厚生省医薬安全局安全対策課長通知 医薬安発第 69号)

標記について、高齢化社会の進行、在宅医療の普及に伴い、患者の居宅におけるエックス線撮影の必要性が高まっていることから、今後、医療法施行規則第30条の14(使用場所の制限)において定めるエックス線装置がエックス線診療室以外で使用できる場合のうち、「特別の理由により移動して使用する」場所に、患者の居宅を含めることとしたので通知するものである。

在宅医療におけるエックス線撮影装置の安全な使用に関する指針

1. 指針の目的

高齢化社会の進行とともに、在宅で医療を受ける患者も増えてきている。在宅の患者に対して良質な在宅医療を提供するためには、エックス線検査は欠かせないものである。このため、在宅医療におけるエックス線撮影を放射防護の観点から安全に実施する上で考慮すべき点に関して、専門家による検討を行い、在宅医療におけるエックス線撮影の在り方について、以下の通り、その基準をまとめたので活用されたい。

2. 在宅医療におけるエックス線撮影の適用

(1) 対象患者

適切な診療を行うためにエックス線撮影が必要であると医師(歯科医師を含む。以下同様)が認めた場合(エックス線診療室における撮影の方が、撮影から得られる情報の質の面、また、安全性の面からも望ましいことに留意すること。)

(2) 撮影の部位

適切な診療を行うために、必要であると医師が認めた部位

(3) 撮影方法

エックス線撮影のみとし、透視は行わないこと

3. 在宅医療におけるエックス線撮影時の防護

(1) エックス線撮影に関する説明

エックス線撮影を行う際には、患者、家族及び介護者に対し、個々のエックス線撮影状況に応じて、以下の内容について、分かりやすく説明を行う必要がある。

ア 臨床上の判断から居宅におけるエックス線撮影が必要であること

イ 放射線防護と安全に十分に配慮がなされていること

ウ また、安全確保のため、医師又は診療放射線技師の指示に従うべきこと

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(2) エックス線撮影時の防護

① 医療従事者の防護

ア エックス線撮影装置を直接操作する医師又は診療放射線技師は、放射線診療従事者として登録し、個人被曝線量計を着用すること。

イ 医療従事者が頻繁に患者の撮影時に身体を支える場合には、放射線診療従事者として登録し、個人被曝線量計を着用すること。

ウ 操作者は、0.25ミリメートル鉛当量以上の防護衣を着用する等、防護に配慮すること

エ 操作者は、介助する医療従事者がエックス線撮影時に、患者の身体を支える場合には、0.25ミリメートル鉛当量以上の防護衣・防護手袋を着用させること。

オ エックス線撮影に必要な医療従事者以外は、エックス線撮影管容器及び患者から2メートル以上離れて、エックス線撮影が終了するまで待機すること。

また、2メートル以上離れることが出来ない場合には防護衣(0.25ミリメートル鉛当量以上)等で、防護措置を講ずること。

② 家族・介護者及び公衆の防護

ア 患者の家族、介護者及び訪問者は、エックス線管容器及び患者から2メートル以上離れて、エックス線撮影が終了するまで待機させること。特に、子供及び妊婦は2メートル以上の距離のある場所に移動すること。

また、2メートル以上離れることが出来ない場合には、防護衣(0.25ミリメートル鉛当量以上)等で、防護措置を講ずること。

イ 患者の家族及び介護者がエックス線撮影時に患者の身体を支える場合には、0.25ミリメートル鉛当量以上の防護衣・防護手袋を着用させること。

③ 歯科口内法エックス線撮影における防護

歯科用エックス線装置を用いる歯科口内法エックス線撮影における防護は、基本的に一般エックス線撮影時の防護と同様に行えばよい。なお、歯科口内法エックス線撮影について、歯科領域における一般エックス線撮影と比較して、照射方向が多様となるなどの特殊性がある。

また、在宅医療における歯科口内法エックス線撮影は、患者によってはフィルムの保持が困難な場合も想定される。このような歯科口内法エックス線撮影の特殊性に鑑みて、上記の①、②の防護策に加えて、以下の点に留意する必要がある。

ア 照射方向の設定に十分に留意し、確認すること。

イ 照射筒を皮膚面から離さないようにし、照射野の直径は8センチメートルを超えないこと。

ウ 原則として、フィルム保持と照射方向を支持する補助具(インジケータ)を使用すること。

(3) エックス線撮影装置の保守・管理

エックス線撮影装置の保守・管理や器材の選択は、被曝低減のみならず、良質のエックス線写真を得るためにも重要であるので、定期的にエックス線撮影装置の安全や性能が維持できているのか点検を行うことが望ましい。また、診療に適したスクリーン、フィルム、イメージングプレート等を選択し、適正な撮影及び現像処理が行われるよう注意すること。

【重要な基本的注意事項】

植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の植込み部位にX線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合

には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 貯蔵・保管方法

- ① 水のかからない場所に保管すること。
- ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ③ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに対する安定状態に注意すること。
- ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行なった場合に限り10年間とする。
[自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書の「5. 保守点検」に記載してあります。本製品を使用する前に必ずお読みください。

- 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 2) 暫く使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常に且つ、安全に作動することを確認すること。
- 3) 取扱説明書の「5. 保守点検」の項に従い、装置の点検及び手入れを行うこと。

【包装】

1梱包／式

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 株式会社 吉田製作所 住所：〒130-8516 東京都墨田区江東橋1-3-6 お問い合わせ先 TEL：03-3635-1686（顧客情報サービス部） FAX：03-3635-8937（顧客情報サービス部）
製造業者 株式会社 エム・ディ・インスツルメンツ
販売業者 株式会社 ヨシダ 住所：〒110-8507 東京都台東区上野7-6-9 TEL：03-3845-2921（画像情報機器部） FAX：03-3845-2676（画像情報機器部）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

文書番号 M3M08-073