

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

ムーブレイ

【形状・構造及び原理】

1. 形状

本装置(本体)の外観、形状を下図に示す。



2. 構成

本装置は下記のものから構成される。

- ①本体、照射スイッチ
- ②充電器

3. 原理

歯、顎、及び口腔構造の疾患に関する診断及び治療(外科治療やインターベンション)を伴う一般歯科検査や通常の歯科放射線検診で使用するX線ビームの吸収パターンを記録するために、アナログ又はアナログデジタル変換技術を使用している。撮影では、患者の口の外にX線源(X線管)を配置するポータブル装置である。本装置は、画像表示機能は持たないが、X線センサーに合った画像処理を行うことで平面画像を得ることができる。X線フィルムであれば、現像の後、アナログ像として得られる。またIP、CCDセンサーでは、それぞれ専用の画像処理装置にて、デジタル画像として得られる。それぞれの画像は画像診断に供せられる。

4. 電気定格

- ①電源電圧 交流単相 100V
- ②電源周波数 50/60Hz
- ③電源入力 150VA
- ④内部電池電圧 直流 11.1V
- ⑤管電圧 70kV(固定)
- ⑥管電流 2mA(固定)
- ⑦撮影時間 0.01秒~1.3秒
- ⑧休止時間 次の撮影までに10秒以上あけること。

5. 寸歩及び質量

- ①最大寸法
全長 139mm、全幅 147mm、全高 156mm
- ②質量
装置本体 2kg (内部含む)

【使用目的又は効果】

人体の頭部を透過したX線の蛍光作用及び写真作用及び電離作用を利用して、歯科診療のための歯または顎部の画像情報を提供すること。

**【使用方法等】

1. 使用前の作業 (充電)

- ①本装置の電源アダプタプラグをコンセントに差し込み、充電器の出力プラグを本体の充電コネクタに差し込む。
- ②完全放電状態であれば、充電時間は約5時間。電池残量が40%以下であれば充電される。

2. 使用前の作業 (プリヒート)

以下の場合、プリヒートを行うこと。

- ①設置直後に使用開始するとき。(これは、サービスにて行う。)
- ②装置が低い温度(0℃以下)の場所に置いてあった場合。
- ③1か月以上使用していなかった場合。

プリヒートの手順

- ①照射時間を0.1秒にして、15秒間隔で5回照射する。
- ②続いて、照射時間を0.2秒にして、15秒間隔で5回照射する。
- ③続いて、照射時間を0.8秒にして、15秒間隔で5回照射する。

3. 撮影

- ①電源ボタンを2秒以上長押しして電源を入れる。
- ②照射時間を目的に応じて設定する。(照射時間設定のアップ△/ダウン▽ボタンで設定する)
照射時間は、0.01 ~ 1.30 sec (43 Step) で設定できます。設定時間は以下の通り。
0.01, 0.02, 0.03, 0.04, 0.05, 0.06, 0.07, 0.08, 0.09, 0.10, 0.12, 0.14, 0.16, 0.18, 0.20, 0.22, 0.24, 0.26, 0.28, 0.30, 0.32, 0.34, 0.36, 0.38, 0.40, 0.42, 0.44, 0.46, 0.48, 0.50, 0.55, 0.60, 0.65, 0.70, 0.75, 0.80, 0.85, 0.90, 0.95, 1.00, 1.10, 1.20, 1.30
- ③患者の口腔内にX線フィルムまたはIPまたはCCDを挿入し、撮影したい位置に固定する。
- ④照射ボタンを押す。次の撮影までは10秒以上待つこと。

4. 画像表示及び画像処理

撮影後、使用したX線検出系に応じて画像処理を行う。

5. 性能に関する項目

項目	規格値	判定	
空気カーマの直線性	隣接設定での差の評価	適合	
放射線出力の再現性	意図した範囲で、変動係数(CV)が0.05以下	適合	
X線管負荷条件の正確さ	管電圧	変動率10%以下	適合
	管電流	変動率20%以下	適合
	照射時間	変動率5%以下	適合

*【使用上の注意】

詳細については、必ず取扱説明書を読むこと。

- ①妊娠、妊娠の疑いのある者や小児へ使用する場合は慎重に行うこと。
- ②有資格者のみ撮影の操作を行うこと。
- ③患者にはX線防護エプロンを着用させること、小児では、甲状腺を防護することを推奨する。
- ④本装置は、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。
- ⑤携帯電話、トランシーバなどの電子機器が近傍で動作している状態で撮影しないこと。電波障害により誤動作の恐れがある。

取扱説明書を必ずご参照下さい

<相互作用>(他の医療機器等との併用に関すること)

[併用注意]

- ・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。患者に異常が見られた場合は直ちに本品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。
- ・体外式心臓ペースメーカ又は体外式除細動器を使用している患者にも機能に障害を与え、人身事故になるおそれがあるので、十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ① 水のかからない場所であること。
- 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おそれのない場所であること。
- ③ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所でないこと。

2. 耐用期間

据付してより、正規の保守を行った場合に限り、6年間とする。

【保守・点検に係わる事項】

詳細については、必ず取扱説明書を読むこと。

●使用者による保守点検事項

1. 日常点検

これは使用者にて必ず行う。

- ① 電源コードやプラグにキズや亀裂、異常な発熱がないこと。
- ② 終了後は装置の電源を切ること。
- ③ 日常的に装置の手入れを行うこと。

2. 定期点検

これらは必ず行うが、専門業者(弊社)に委託できる。

委託した場合、点検項目は以下のものとは異なる場合がある。

- ①装置状態:電源電圧が正常範囲にあること。(90V~110V)
- ②装置本体:ガタつきがなく、キズや亀裂はないこと。
- ③装置本体の全ての表示が正常であること。
- ④装置本体の全ての機能が正常であること。

3. 故障時

- ① 製品に故障が生じた場合は、取扱説明書を参照し、トラブルシューティングを行い、解決を試みる。
- ② トラブルシューティングでも解決しなかった場合や、重大故障の場合は、使用を中止し、直ちに弊社に連絡する。

●業者による保守点検項目

1. 定期点検など

1年をめぐりに保守契約に基づいて以下を行う。

- ①装置本体の外観を検査し、キズ、ひび割れなど異常がないか確認する。
- ②照射スイッチ、ケーブル、充電器などの外観を検査し、キズ、ひび割れなど異常がないか確認する。
- ③内部の状態を検査し、内部配線の緩み、内部ケーブルの異常などないか確認する。

2. 内蔵バッテリー交換

装置の不調時、あるいは上記点検時にバッテリーの確認を行い、必要に応じて内蔵されたバッテリーを交換する。

*【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	
会社名	株式会社アイキャット
住所	〒532-0011 大阪府大阪市淀川区西中島 3-19-15 第3 三ツ矢ビル
電話番号	06-6886-7299(代表)
フリーダイヤル	0120-167-190
E-mail	support@icatcorp.jp
製造業者	
会社名	Poskom 社

取扱説明書を必ずご参照下さい