

# **El Tipi X-Işını Cihazları**

## **Kullanım**

### **Rehberi**



ORAL DİAGNOZ VE  
MAKSİLLOFASİYAL  
RADYOLOJİ DERNEĞİ

2022

## **Önsöz**

Ağız, diş ve çene radyolojisi, dentomaksillofasiyal bölgede bulunan hastalıkları ve bozuklukları teşhis etmek ve tedavi etmek için tıbbi görüntüleme yöntemlerini kullanan, teknoloji tabanlı bir diş hekimliği uzmanlığıdır. Gelişen teknik ve teknoloji tıp ve diş hekimliğinde hastalıkların teşhisi ve takibi için farklı seçenekler sunmaktadır. Klinik muayenenin yanında radyolojinin asıl amacı, tedavi planlaması ve cerrahi komplikasyonların önlenmesi için incelenecek bölgeden olabildiğince fazla bilgi elde edebilmesidir. Teknolojik gelişmelerle birlikte tıbbi görüntülemenin diş hekimliğinde kullanım alanları artmış ve hatta hastalıkların tanısı amacıyla rutin kullanılan bir uygulama olmuştur. Gelişen teknolojiyle ağız, diş sağlığı hizmetinin her alana ve her koşula ulaştırılabilmesini amacıyla, tanı ve tedavide etkin rol oynayan radyolojik görüntüleme, mobil görüntüleme cihazlarıyla da uygulanabilir hale gelmiştir. Ancak X-ışını kullanılarak görüntüleme yapılıyorsa radyasyon ile ilgili riskler de göz ardı edilmemelidir. Bu riskleri minimum seviyede tutmak amacıyla gerekçelendirme, optimizasyon, ALARA (as low as reasonably achievable) ilkesi, zırlama, mesafe gibi temel kuralların uygulanması gereklidir. Bu kurallar, x-ışını ile görüntülemenin bütün safhalarında (filmin hangi teknikle çekileceği, kaç tane film alınacağı, dozun ne olacağı, gibi) uygulanmalarıdır. Film alırken kar ve yararlılık oranı mutlaka göz önüne alınmalı ve her bir radyografi inceleme için ayrı değerlendirilmelidir.

Muhakkak ki teknoloji hayatımızı, uygulamalarımızı kolaylaştıran bir unsurdur fakat doğru ve bilinçli kullanımı da o derecede önemlidir. Bu nedenle diş hekimliği pratiğinde rutin kullanım için üretilmemiş fakat bizim uygulamalarımızda da zaman zaman kullanıldığını gördüğümüz el tipi X-ışını görüntüleme cihazlarının, güvenli kullanımına ilişkin bir rehber hazırlanması gerekliliğine derneğimizin ortak aklı doğrultusunda karar verilmiştir.

Bu rehberin hazırlanmasında emeği geçen ve aşağıda isimleri bulunan, derneğimizin üyeleri Dr. Öğretim Üyesi Ali Altındağ, Doç.Dr. Hakan Eren, Prof. Dr. Sebahat Görgün, Dr. Arzu Alan ve Prof. Dr. Tamer Erdem 'e teşekkürler ederim.

**Prof. Dr. Kaan ORHAN**

**Oral Diagnoz ve Maksillofasiyal Radyoloji Derneği Başkanı**

## Giriş

Dental radyolojide tanısal amaçla en sık intraoral görüntüleme cihazları kullanılmaktadır. Bu cihazlarda x-ışını oluşumu, Coolidge tüpü de denen havası boşaltılmış cam bir kap, ısıtılan bir katot, elektronların çarptırıldığı hedef anot ve elektronların katottan anota gitmesini sağlayan yüksek voltajlı devre sayesinde olmaktadır. Tüp içinde oluşan yüksek ısının kompanze edilmesi için anot diski, bakır bir gövde içerisine gömülmüş ve cam ile izolasyon tabakası arasına yağ konulmuştur. Tüp, bütünüyle bu yağın içinde olup bakır gövde içinden su veya yağ geçirilerek fazla ısı soğutulmaktadır. Hava ile soğutulan tipleri de mevcuttur. Bu cihazlarda tüp voltajı 65-100 kVp arasında değişirken, cihazın elektrik akımı 7-15 mA arasında değişmektedir. Konvansiyonel cihazlarda ışınlama süresi; cihazın kVp ve mA değerleri, kon uzunluğu (20 cm, 30 cm veya 40 cm kon uzunluğu) ve şekli (yuvarlak veya dikdörtgen kon), kullanılan filmin hızı (D-hızlı, E-hızlı veya F-hızlı) gibi faktörlere göre 0,3-0,6 sn arasında değişmektedir. Son yıllarda dijital sensörlerin kullanılması ile ışınlama süresi 0,01 sn'ye kadar düşürülmüştür. Dijital görüntüleme için, bu sürelerde ışınlama yapabilen dijital uyumlu intraoral görüntüleme cihazları geliştirilmiştir<sup>8,9</sup>.

Son yıllarda gerektiğinde intraoral radyografide de kullanılabilceği belirtilen bir veya iki elde tutulacak şekilde tasarlanmış, kendine has bir X-ışını cihazı olan el tipi taşınabilir görüntüleme cihazları geliştirilmiştir. İşleyiş olarak klasik dental görüntüleme cihazlarından bir farklılıkları bulunmamaktadır. İlk olarak 1993 yılında Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD) KeveX X-Ray Şirketi tarafından askeri alanda kullanım için geliştirilmiştir ve geliştirilen bu ilk cihazın adı KeveX PXS7'dir. Üretici firmanın önerdiği cihazın kullanım alanları Çizelge 1'de gösterilmiştir. KeveX PXS7 Çöl Fırtınası Operasyonu'nda çeşitli dental işlemler için kullanılmış ve uygulayıcılar tarafından kullanımı kolay, hafif ve arazide kullanıma uygun olarak bulunmuştur<sup>10,11</sup>.

### Çizelge 1. Üreticinin KeveX PXS7 için önerdiği uygulama alanları

- 
- Radyoaktif izotopların yer değiştirmesi
  - Malzeme ve bileşen kusurlarının tanımlanması
  - Element analizi
  - Kalınlık hesaplanması
  - Süreç kontrolü
  - Malzeme geriliminin hesaplanması
  - Parçacık boyutu karakterizasyonu
-

---

## Kırımım

- Eş zamanlı inceleme  
Yasadışı uyuşturucu aramaları  
Kontraband
  - Radyografik inceleme  
Kaza soruşturması (adli tıp)  
Tıp, diş hekimliği, veterinerlik
- 

El tipi taşınabilir X-ışını cihazının kullanımı oldukça kolaydır. Üzerindeki bir düğme ya da uzaktan kontrol kumandası ile cihaz aktif hale getirilmektedir. Kısaca “ön ısıtma/pozlama” düğmesine basıldığında cihaz ışınlama yapmaktadır. Kazara radyasyona maruz kalmayı önlemek amacıyla (bazı modellerde) cihazı etkinleştirmek için kV ve pozlama düğmelerinin her ikisine aynı anda basılmalıdır.

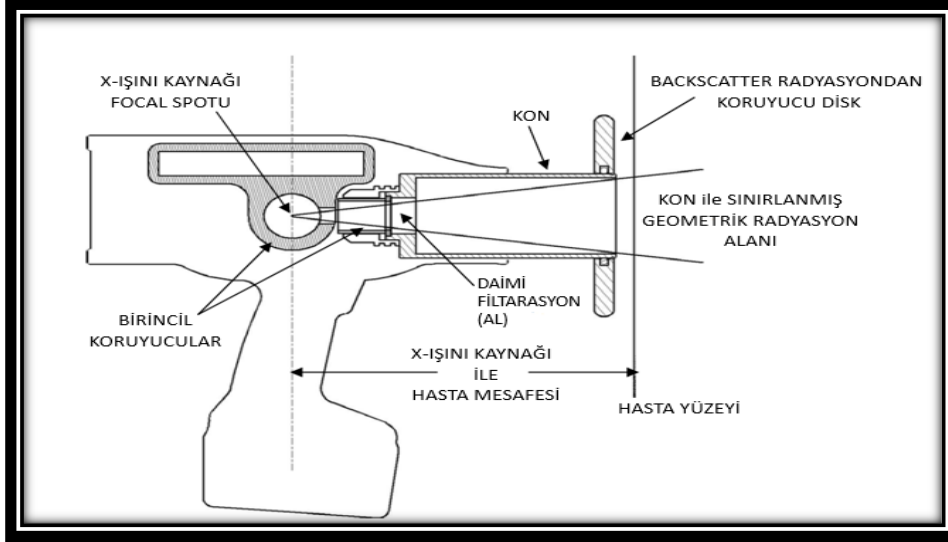
Piyasada farklı marka ve modellerde el tipi taşınabilir X-ışını cihazları bulunmaktadır. Piyasada daha çok bilinen bazı markaların teknik özellikleri Çizelge 2’de gösterilmiştir.

**Çizelge 2.** El tipi taşınabilir X-ışını cihazlarının teknik özellikleri

	Tüp voltajı (kV)	Tüp Akımı (mA)	Odak büyüklüğü (mm)	Toplam filtrasyon (mm Al)	Koruyucu kalkan	Kon uzunluğu (mm)
Rextar X	70	2	0,4	1,5	-	60-140
Anyray	60	2	0,8	2,0	-	100
Nomad Pro 2	60	2,5	0,4	1,5	Sabit	200
Point-X	60	2	0,8	1,8	-	100
Prox	60	2	0,8	1,6	-	100
DX 3000	60	1	0,8	1,5	Eklenebilir	100
Port-X II	60	2	0,8	1,8	-	100
Diox 602	60	2	0,8	1,6	-	100-200

Bu cihazlarda tüp voltajı 60-70 kVp arasında değişirken, cihazın tüp akımı 1-2,5 mA arasında, toplam filtrasyonları ise 1,5-2,0 mm Al arasında değişmektedir. Işınlama süresi ise 0,01-2,0 sn arasında marka ve modele göre 0,01-0,02 sn hassasiyetle ayarlanmaktadır. Bazı modellerde, bu cihazların duvara monte edilmesi için aparatları ve uzaktan kumandaları, uzun ve kısa kon seçenekleri mevcuttur. Hareket yeteneği sınırlı hastalarda, bakım evlerinde, geçici sağlık

kliniklerinde, sahadaki adli araştırmalarda, yerleşime uzak bölgelerde ve askeri alanlarda rahatlıkla kullanılabilirler. Bununla birlikte, operatör X-ışını kaynağı ile temasta olduğundan, el tipi röntgen sistemi, X-ışını sızıntısı ve geri saıılım radyasyonu nedeniyle artan operatör maruziyeti ile ilgili endişeleri ortaya ııkarmaktadır. Operatörü daha fazla korumak adına bazı modellerde koruyucu bir disk (şekil 1) eklenmiştir<sup>11,12</sup>.



şekil 1. Nomad cihazının ilgili güvenlik özelliklerini gösteren kesiti

Bazı üreticiler, el tipi taşınabilir X-ışını cihazının Amerika Birleşik Devletleri'nde klinik kullanımını için Gıda ve İlaı İdaresi (FDA) onayını almıştır. Amerika Birleşik Devletleri'nde bazı eyaletlerde sıkı kurallar koyularak el tipi taşınabilir X-ışını cihazının kullanımına izin verilmiştir. Örneğin, ışınlama işlemini gerıekleştiren personel, işlem sırasında en az 0,25 mm Pb eşdeğerinde önlük giymek ve mutlaka kişisel dozimetre bulundurmak zorundadır. El tipi taşınabilir X-ışını cihazı, klasik X-ışını cihazları gibi duvara sabitlenmiş olmadığından yetkisi olmayan kişilerin kullanımını önlemek amacıyla depolama ve güvenlik prosedürleri geliştirilmiş ve uygulanmıştır. El tipi taşınabilir X-ışını cihazları kullanım sonrası mutlaka kilitli dolaplara kaldırılmalıdır. Cihazların kaybolması veya ıalınması halinin mutlaka ilgili kurum ve kuruluşlara bildirilmesi gerekmektedir. Ayrıca, 50 kVp ve üzerinde ıalışan cihazların en az 18 cm kaynak-cilt mesafesi olmalıdır.

ABD'nin birkaı eyaleti, el tipi taşınabilir X-ışını cihazlarının kullanılmasına izin verse de ABD'nin diğer eyaletleri, Kanada ve Avrupa Birliği lkelerinde bu cihazların kullanımını için özel olarak düzenleme bulunmamaktadır ve el tipi taşınabilir X-ışını cihazlarının kullanımını bu bahsedilen ülkelerde yasaktır. Sonuı olarak el tipi taşınabilir X-ışını cihazının genel diş hekimliği rutininde kullanımını ile ilgili konu halen tartışmalıdır<sup>11,13</sup>.

## **Amaç**

El tipi taşınabilir X-ışını cihazları, lisansüstü eğitim ve öğretimin yanı sıra kullanıcılar için de ele alınması gereken yeni güvenlik zorluklarını beraberinde getirir. Bu zorlukla karşı karşıya kalındığında en önemli amaç, konvansiyonel radyografi ile karşılaştırıldığında operatör, hasta veya üçüncü şahıs için ek bir risk olmamasını ve bu yöntemi kullanmanın sağlayacağı herhangi bir yararın radyasyon dozlarındaki herhangi bir artıştan daha ağır basmasını sağlamaktır. Bu yönergenin amacı, endikasyonlar, spesifikasyonlar ve bu cihazların kullanımı sırasında radyasyondan korunma konusunda bilgi vermek, sertifikalı el tipi taşınabilir X-ışını cihazlarının güvenli kullanımı ile ilgili net düzenlemeler ve rehberlik oluşturmanın önemi konusunda farkındalık oluşturmaktır. Bu yönerge, endüstriyel ve araştırma alanındaki uygulamalar hariç olmak üzere, klinik dış hekimliği uygulamalarında veya adli amaçlarla kalifiye personel tarafından kullanımına yöneliktir.

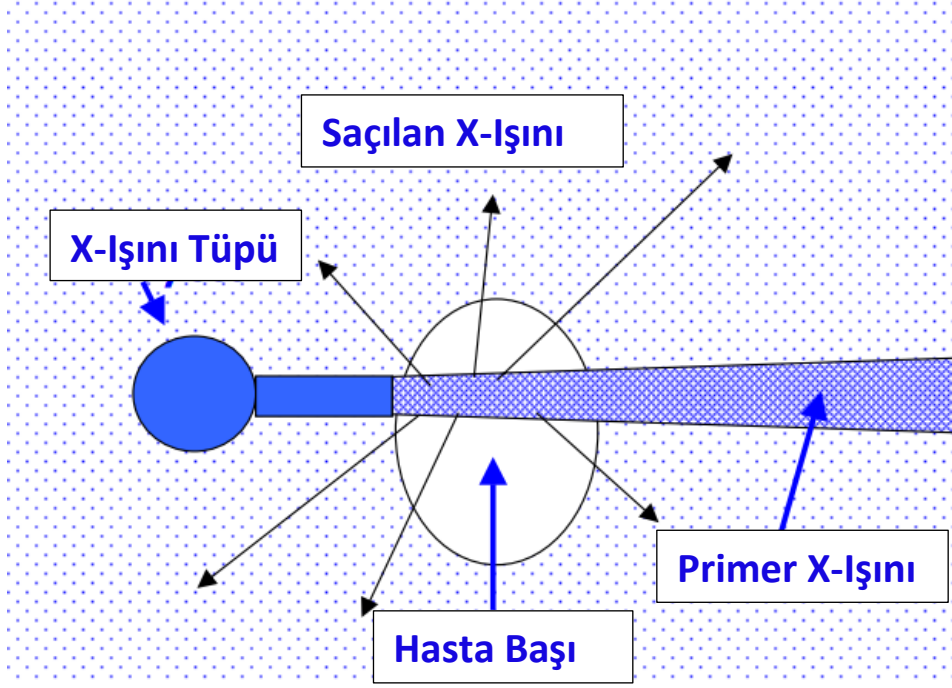
## **El tipi X-ışını cihazının kullanımı için endikasyonlar**

El tipi X-ışını cihazlarının kullanımı dış hekimliği ile ilgili durumlar ve adli durumlar olarak ikiye ayrılabilir. Adli çalışma için, radyasyon güvenliği prosedürleri, el tipi taşınabilir X-ışını cihazının operatörü için özel olarak tasarlanmalı, dış hekimliği ile ilgili durumlarda ise hasta ve operatörün korunması da dikkate alınmalıdır.

### **A. Dış Hekimliği'nde Kullanımı:**

Genel bir kural olarak, el tipi taşınabilir X-ışını cihazı, yalnızca bir hasta için ağız içi radyografinin gerekli görüldüğü ve sabit / yarı-hareketli bir X-ışını cihazının bulunmadığı veya kullanımının pratik olmadığı durumlarda kullanılmalıdır. Bu gibi durumlarda, hasta için alınması gereken koruyucu önlemler sabit cihazlarda uygulanan önlemlerle herhangi bir değişkenlik göstermez. Uygulayıcı için dental radyografide X-ışınlarının güvenli kullanımına ilişkin yayınlanmış Avrupa yönergelerine uyulmalıdır. El tipi taşınabilir X-ışını cihazları için mesafe ve saçılan radyasyon önemli kriterlerdir.

X-ışınları, madde ile etkileşime girmedikçe düz bir çizgide hareket eder. X-ışını tüpü tarafından yayılan X-ışınlarının ana ışını, birincil ışın olarak bilinir. Bu birincil ışın hastanın kafasıyla etkileşime girdiğinde, radyasyon her yöne saçılmaktadır.



**Şekil 2:** Birincil ışımdan saçılan radyasyon<sup>14</sup>

Ağız içi dental radyografisi için, birincil ışının, koni sonundan 1 m. ötedeki radyasyon dozu tipik olarak birkaç mGy'dir. Bunun nedeni saçılan radyasyonun en az 1000 kat daha az olmasıdır. Nokta radyasyon kaynağı için doz oranı, kaynağa olan mesafenin karesi ile ters orantılı olarak düşer. Saçılan radyasyon göz önüne alındığında diş hekimliği uygulamalarında tek başına mesafe genellikle yeterli korumayı sağlamaktadır. Ulusal rehberlik, genellikle hastadan 2-3 m uzakta durmayı önermektedir. Tüm personelin primer ışının dışında durması ve intraoral radyografi sırasında primer ışının, giriş kapıları ve diğer korunmayan alanlara yönlendirilmemesi önerilmektedir. Görevli olmayan personelin görüntüleme sırasında odadan çıkması genellikle iyi bir uygulama olarak kabul edilir. Düşük iş yükü durumlarında, personelin hastadan yaklaşık 2 m uzakta durmasına müsaade edecek şekilde odanın yeterince büyük olması koşuluyla, personel için ekstra koruma genellikle gerekli değildir. Ancak, radyografik iş yükü yüksek veya sıkışık alanlarda, personelin arkasında durması için kurşun zırlı koruyucu bariyerler ya da personelin kurşun önlük giymesi gibi ekstra koruma sağlanmalıdır. İstisnai olarak, engelli veya çocuk hastaları görüntüleme sırasında desteklemek gerekli olabilir. Eğer hastaya yardımı gerekiyorsa, yardım eden yetişkin kurşun bir önlük giymeli ve vücutlarının tüm bölümleri primer ışının dışında olacak şekilde konumlandırılmalıdır. Bu durum uygulama içinde düzenli bir gereklilik ise, en iyi korunma yöntemleri konusunda nitelikli bir uzmandan tavsiye alınmalı ve kişisel izleme yapılmalıdır. Dental film veya dedektörün, başka bir şekilde konumlandırılması mümkün olmadığı durumlarda, dental film veya dedektör hasta tarafından

tutulmalıdır. Dental tedavi uygulama personeli veya diş hekimini tarafından asla elle tutulmamalıdır. Hastadan başka birinin filmi tutması gerekiyorsa, bu uzun saplı forseps veya başka bir cihaz kullanılarak parmaklar primer ışının dışında kalacak şekilde yapılmalıdır. Anestezi uygulanan hastalar ise özel bir zorluk sunar ancak filmin doğru konumda kalmasını sağlamak genellikle immobilizasyon yöntemleri kullanılarak mümkün olmaktadır. Personelin radyasyon güvenliğini sağlamak için tüm uygulamalar, yazılı talimatlara sahip olmalıdır. (Radiation Protection no.136, European Guidelines on Radiation Protection in Dental Radiology, European Commission, 2004)<sup>14</sup>.

Bir diğer temel kural ise ALARA(As Low As Reasonably Achievable) prensibine uygun olarak radyasyon dozları mümkün olduğunca kısıtlanmasıdır. Günümüzde ALARA prensibi yerini daha düşük doz kullanımını ifade eden ALADA (As Low As Diagnostically Achievable) prensibine bırakmıştır. Bu dönüşüm mümkün olan en düşük dozların tercih edilmesine işaret etmektedir. Bu da el tipi taşınabilir X-ışını cihazlarının kliniklerde rutin kullanılmaması gerektiğini göstermektedir<sup>15</sup>.

**Radyasyon korunmasında zırlama, mesafe ve zaman olarak 3 temel prensip bulunmaktadır. El tipi X-ışını ile görüntüleme cihazlarında zırlama( engel) ve mesafe konularında büyük eksiklikler olduğu dikkat çekmektedir. Cihazlar elde tutularak kullanılması nedeniyle cihazın uygulayıcıdan uzakta olması mümkün olamamakta, zırlama ve mesafe prensipleri uygulanamamaktadır. Zırlama yapılmayan odalarda veya zırlama yapılmamış paravanla ayrılmış muayene alanlarında mesafe kuralına da dikkat edilmiyorsa, el tipi taşınabilir X-ışını cihazı ile görüntüleme yapıldığında sadece uygulayıcı radyasyona maruz kalmamaktadır. O alan ve komşu alanlardaki personel, hasta ve hasta yakınlarının da radyasyon güvenliği sağlanamamaktadır.**

El tipi X-ışını cihazları sadece, hastayı sabit X-ışını cihazına transfer etmenin pratik olmadığı veya imkânsız olduğu ve mobil X-ışını cihazların kullanımının pratik olmadığı durumlarda kullanılmalıdır. Örneğin:

- 1. Sabit röntgen cihazının bulunmadığı ve hastanın genel anestezi veya sedasyon altında olduğu ameliyathaneler: Bu durumda ilk tercih yarı mobil bir X-ışını cihazı olmalıdır. İkinci tercih olarak operatör, hasta veya üçüncü şahsın radyasyonun zararlı etkilerinden korunması sağlanarak el tipi taşınabilir X-ışını cihazı kullanılabilir.**



2. **Acil servisler, cerrahi üniteler, hasta odaları veya hareketsiz hastaların bulunduğu diğer hastane bölümleri: Bu durumda yarı mobil X-ışını cihazları kullanılmalıdır. İkinci tercih olarak operatör, hasta veya üçüncü şahısın radyasyonun zararlı etkilerinden korunması sağlanarak el tipi taşınabilir X-ışını cihazı kullanılabilir.**
3. **Hareket kabiliyetini veya genel sağlıklarını tehlikeye atan ve bu nedenle bir sağlık kuruluşuna gidemeyen engellilerin bulunduğu huzurevleri ve yatılı bakım tesisleri: Bu durumda, görüntüleme prosedürünün gerekçesi oluşturulmadan önce takip tedavisi düşünülmelidir. Sahada takip tedavisi yapılamıyorsa hastanın bir sağlık kuruluşuna taşınması gerekebilir ve sağlık kuruluşunda röntgen çekimi yapılabilir.**
4. **Kişilerin fiziksel olarak kapatıldığı ve kolayca hareket ettirilemeyeceği veya nakledilemeyeceği gözaltı merkezi tesisleri: Bu durumda yarı mobil X-ışını cihazları kullanılmalıdır. İkinci tercih olarak operatör, hasta veya üçüncü şahısın radyasyonun zararlı etkilerinden korunması sağlanarak el tipi taşınabilir X-ışını cihazı kullanılabilir.**
5. **Yurtdışındaki askeri operasyonlar gibi dış hekimliği tesislerinden uzak bölgeler<sup>16</sup>.**
6. **Gelişmekte olan ülkelerdeki kırsal alanlar veya dış hekimliği tesisleri olmayan izole bölgeler.**

1. ve 2. ortamlar radyasyon güvenliği gerekliliklerine ve ilgili risk değerlendirmelerine alışkın ortamlardır. 3. ve 4. uygulama ortamlarında ise genellikle bu prosedürler bilinmeyecektir. Dış hekim, böyle bir yeri ziyaret ettiğinde, en uygun odayı belirlemelidir. Muayene odasını, muayenenin yürütülmesine uygun olmayan engellerden (örneğin zemin kat pencereleri, kapılar) kaçınılacak şekilde düzenlemek için ortamın yetkilisi ile bir risk değerlendirmesi yapmalıdır. Üçüncü şahısların yanlışlıkla odaya giremeyeceği ve diğer personelin kullanılan X-ışınları hakkında bilgi sahibi olacağı şekilde düzenlenmelidir. Dış hekim uygun şekilde eğitilmiş ve risk değerlendirmesi konusunda kendinden emin değilse, radyasyondan korunma danışmanı/tıbbi fizik uzmanının katılımı ayarlanmalıdır. 5. ve 6. durumlar için, sorumlu dış hekim, radyasyondan korunma danışmanı ve/veya tıbbi fizik uzmanı, operatörün, personelin ve genel halkın radyasyondan korunması için en uygun düzeni belirlemek için bir risk değerlendirmesi yapmalıdır.

#### B. Adli Odontolojide Kullanımı:

El tipi taşınabilir X-ışını cihazları, adli odontoloji uygulamalarında, örneğin, çok sayıda bireyin yerinde tanımlanmasının gerektiren toplu afetler veya ölümcül kazalarda veya sabit X-ışını

üniteleri olmayan adli tesislerde kullanılabilir. Ayrıca, toplu afet bölgelerinde elektrik sağlanması hiç olmayabilir, kısıtlı olabilir veya sabit X-ışını üniteleri sabit hat dalgalanmalarından zarar görebilir. Bu durumlarda, el tipi taşınabilir X-ışını cihazı tanımlama işlemi için faydalı olabilir<sup>12,17</sup>.

Hiçbir canlının ışınlanmadığı bu tür toplu afet durumlarında, yalnızca operatör ve genel nüfus için radyasyondan korunma önlemleri geçerlidir<sup>18</sup>.

### **Hasta uygulamaları için öneriler**

El tipi taşınabilir X-ışını cihazının kullanıldığı her durum için, hasta kayıtlarındaki belgeler, kullanılan cihazı belirterek lisanslı bir operatör tarafından doldurulmalıdır. Bunlar; el tipi X-ışını cihazının kullanımı için açık gerekçe, yapılan ışınlama sayısı ve alınan radyasyondan korunma önlemlerini içermelidir.

Belirlenen tesislerin içinde veya dışında el tipi taşınabilir X-ışını cihazı kullanıldığında, elde taşınan ekipmanın kontrollü ve gerekçeli kullanımına izin vermek ve olası yanlış kullanımı caydırmak için belgeler eksiksiz bir şart olmalıdır.

### **Kullanım/İşleme/Depolama**

Dental radyografide X-ışınlarının güvenli kullanımına ilişkin yayınlanmış Avrupa yönergeleri ve Tanısal Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapide Kullanılan Tıbbi Radyolojik Ekipmanların Kabul Edilebilirlik Kriterleri (Radyasyondan Korunma serisi no. 136 ve 162)<sup>14,19</sup> (Tablo 1), tıpkı sabit X-ışını cihazlarında olduğu gibi el tipi taşınabilir X-ışını cihazları kullanılırken de izlenmelidir<sup>20</sup>. El tipi taşınabilir X-ışını cihazlarında Confermite Europeenne (CE) işaretinin bulunması zorunludur, ancak bu yeterli değildir. Optimize edilmemiş herhangi bir kullanıma izin verilmemelidir. Özellikle el tipi taşınabilir X-ışını cihazları için aşağıdakilere dikkat edilmelidir.

**Tablo 1.** Tıbbi Radyolojik Ekipman Kabul Edilebilirlik Kriterleri

Fiziksel parametreler	Seviyeler	Kaynaklar	Model	Notlar ve Gözlemler
X-ışını tüpü ve jeneratör				
İntraoral cihazlar için voltaj aralığı	60-90 kVp	IEC (1994), EC (2004)	A	Ayrıca IEC 60601-2-63
Sefalometri ve diğer cihazlar için (KIBT hariç)	60-125 kVp	IEC (1994), EC (2004)	A	
Tüp voltajı doğruluğu	Mevcut ayarlardan sapma kVp>%10	EC(1997)	A	

İşınlama süresi doğruluğu	Mevcut ayarlardan sapma Süre>>%20	EC(1997)	A	(taslak, CDV, 2011), IEC 60601-2-65 (taslak, CDV, 2011)'e bakınız
İşınlama süresi hassasiyeti	Mevcut ayarlardan sapma Süre>>%10	EC(1997)	A	
Radyasyon oluşumunun tekrarlanabilirliği	Mevcut ayarlardan sapma Ortalama ölçümden>%20	EC(1997)	A	
Cilt-Odak Mesafesi	<20cm	EC(1994)	A	
HVL(Yarım Değer Tabakası)	Voltaj aralığı<70kVp için HVL<1,5 mmAl	EC(1994)	A	

## Hasta

*Film Tutucu:* El tipi taşınabilir X-ışını cihazları, özellikle de koruyucu kalkanı olanlar film tutucuların kullanılmasına engel olabilir, X-ışını kaynağı ile cilt arasındaki mesafeyi artırabilir ve ters kare yasası nedeniyle ışınlanan alanını artırabilir. Bu nedenle ışınlama alanının 40 x 50 mm'den büyük olmasının kabul edilemez olduğunu belirten "European Commission Radiation Protection No 162"<sup>19</sup> göz önünde bulundurulmalıdır. Bu durum, ya makul olarak elde edilebilecek dozlardan daha yüksek dozlar anlamına gelecek ya da film tutucularının terk edilmesi anlamına gelecek ve görüntü kalitesinde bir kayba neden olacaktır. Bazı el tipi cihazların teknik özellikleri klinik kullanım için "güvenli" olarak onaylanmış olsa da, radyasyon uygulamalarında dikkat edilmesi gereken kuralların terk edilmemesi de aynı derecede önemlidir. Bu nedenle, el tipi taşınabilir X-ışını cihazının tasarımının, film tutucu/ışın hedefleme cihazlarının ve doğru açısız kolimasyonun kullanımını kolaylaştırmadığı durumlarda, klinik kullanım için benimsenmemelidir.

*İmaj Reseptörü:* Yukarıda değinildiği üzere, görüntü alıcısı aynı zamanda radyasyon uygulama ilkelerini de sağlamalıdır. Bu nedenle, gerekli dozu en aza indirmek için yalnızca E veya ideal olarak F hızı veya daha hızlı olarak belirlenen hızlara sahip filmler veya dijital görüntü reseptörleri (CCD ve CMOS sensörler veya fosfor plaklar) kullanılmalıdır.

*Maruz Kalma Süresi:* Sabit X-ışını cihazlarıyla karşılaştırıldığında, düşük tüp akımı ile çalışan el tipi taşınabilir X-ışını cihazları için daha uzun pozlama süreleri gerekir. Hasta veya operatör hareketinin neden olduğu hareket artefaktları nedeniyle, bir tripod kullanılırken bile hastalarda 1 saniyenin üzerindeki maruz kalma sürelerinin asla kullanılmaması gerektiğine dikkat edilmelidir. El tipi taşınabilir X-ışını cihazlarında, daha uzun pozlama süresi ve cihazın hareketi nedeniyle diagnostik değeri olmayan görüntülerin ve bunun sonucunda tekrar çekimlerin riski daha yüksek olacaktır.

*Pil:* Cihazlar taşınabilir olduğundan ve dolayısıyla pille çalıştığından her gün şarj edilmelidir. Ardışık işlemler sırasında pil gücü düşebilir, dolayısıyla ışının kalitesi bozulabilir ve sonucunda görüntü kalitesi azalabilir, radyasyon güvenliği kurallarına uyulmamış olunur<sup>11</sup>. Cihaz, pil gücü düşük olduğunda ve tüp akımı veya çalışma potansiyelinin amaçlanan seviyenin altında olduğunda bu durumu gösteren net bir göstergeye sahip olmalıdır. Tıbbi Radyolojik Ekipmanın Kabul Edilebilirlik Kriterleri (Tablo 1) (European Commission Radiation Protection No 162)<sup>19</sup>, geleneksel ekipmanlara uygulandığı kadar el tipi taşınabilir X-ışını cihazları için de geçerlidir. Kriterleri karşılamayan cihazlar, özellikle süspansiyon seviyelerini karşılamayanlar (özellikle ayarlanan değerden belirgin şekilde %10 sapma gösterenler ve ölçümlerin ortalama değerlerinin %20'sinden fazla radyasyon üretenler) kullanılmamalıdır.

*Cihaz Ağırlığı:* Bu cihazlardan bazılarının ağırlığının oldukça fazla olduğu unutulmamalıdır (2.2–5.0 kg). Bu, ışınlama ve hizalama sırasında hareket riskini artırabilir. Bu nedenle hareket artefaktını önlemek amacıyla bir tripod standının kullanılması tavsiye edilir. Özellikle hastanın ameliyathanede sırtüstü pozisyonda olduğu durumlarda, cihazın hastanın başına düşmesi riski göz önünde bulundurulmalıdır. El tipi taşınabilir X-ışını cihazı kullanılacaksa taşıma ve kullanımla ilgili bir risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

### **Operatör/Uygulayıcı personel**

*Geri Saçılmadan Korunma:* Operatör (ve radyografik muayenede yer alan diğer personel veya hasta dışındaki diğer kişiler) geri saçılma (backscatter) radyasyonundan yeterince korunmalıdır. Buna uymak için, el tipi taşınabilir X-ışını cihazı, geri saçılmaya karşı bir çeşit koruma ile donatılmalıdır. Bu, şu anda en etkili şekilde, belirli kurşun eşdeğeri kalınlık ve çapa sahip olan ve cihazın ucuna monte edilen bir geri saçılma kalkanı ile gerçekleştirilmektedir. Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) gereksinimlerine göre, bu kalkan minimum 0,25 mm kurşun eşdeğerinde olmalı, 15,2 cm çapında olmalıdır. Böylece geri saçılma radyasyonu yeterince engellenebilir<sup>21</sup>. El tipi taşınabilir X-ışını cihazı her zaman geri saçılma kalkanı takılıyken kullanılmalıdır<sup>13,22,23</sup>.

*Lisanslama ve Yetkilendirme:* Ulusal gerekliliklere bağlı olarak, el tipi taşınabilir X-ışını cihazları, düzenleyici makamlar tarafından ayrı ayrı kayıt altına alınmalı ve sabit muadilleri gibi yetkili tıbbi fizikçiler (NDK) tarafından düzenli olarak denetlenmelidir. Yalnızca lisanslı/kayıtlı diş hekimleri veya uygun şekilde eğitilmiş diş hekimliği personeli tarafından çalıştırılmalıdır. Ülkemizde lisanssız kullanımda olan cihazlar bulunduğu gözden kaçmamaktadır.

*Depolama:* El tipi taşınabilir X-ışını cihazlarını kullanan operatörler, kullanımda değilken yetkisiz kişilerin erişimine izin vermeyecek şekilde, örneğin kilitli bir yerde (oda, dolap, konteyner, kasa) depolama yoluyla ünitenin güvenliğine ve güvenli bir şekilde saklanmasına özen göstermelidir.

## **Diğer Hususlar**

*Ulusal Düzenlemeler:* Ekipmanın klinik kullanımı ve taşınmasıyla ilgili olarak, Avrupa genelinde operatör tarafından uyulması gereken çeşitli ulusal kısıtlamalar geçerlidir. Cihaz için bir güvenlik lisansı, el tipi taşınabilir X-ışını cihazının kullanımının açık gerekçesi, kalınan maruziyet sayısı ve alınan radyasyondan korunma önlemlerinin yeterli olduğunu gösterir ulusal bir düzenleme dikkatimize sunulmuştur. Bu, düzenleyici kurumların maruziyet yükünü kontrol etmesine izin vererek, böyle bir zorunluluğun geçerli olmadığı alanlarda bile tavsiye edilmektedir<sup>24</sup>.

Bazı ülkelerde, tripod standı kullanımı zorunludur, diğerlerinde ise operatörün ünite ve hasta arasındaki mesafesini artırmak için bir pozlama anahtarı kablosuna gereksinim vardır. Bazı ulusal düzenlemelerde, cihazın belirlenmiş bir diş hekimliği tesisi dışında kullanılması yasaktır. Yukarıdaki eklemeler yapılmadan cihaz, operatör ve hasta için “güvenli” olarak sertifikalandırılsa bile, ulusal yönetmeliklere uyulması gerektiği gözden kaçırılmamalıdır.

## **Radyasyondan Korunma**

### *Hasta*

Temel dental radyografide (intraoral, panoramik ve sefalometrik) bireysel dozlar, birkaç günlük background radyasyona eşdeğer olacak kadar düşüktür. Daha karmaşık görüntülemelerde bireysel dozlar (BT taramaları ve çok kesitli kesitsel tomografi) önemli ölçüde daha yüksektir. Dental radyografideki bireysel riskler, kullanılan dozların düşük olması nedeniyle küçüktür ancak sıklıkla genç yaş gruplarında (30 yaş altı) gerçekleştirilmesi nedeniyle risk artmaktadır. Tüm X- ışını değerlendirmeleri, bireysel hasta bazında görüntülemenin hastaya sağladığı faydaların potansiyel zararlarından ağır bastığını gösteren şekilde gerekçelendirilmelidir. X-ışını değerlendirmeleri, hastanın tedavisine yardımcı olacak bilgiler sağlamalıdır. Hasta öyküsü alınmadan ve klinik muayene gerçekleştirilmeden hiçbir radyografi seçilmemelidir. Önceki radyograflara erişim sağlanarak, hastanın radyasyona gereksiz maruz kalması engellenmelidir. 'Rutin' radyografi kabul edilemez bir uygulamadır. Bir hasta için radyografik muayeneye karar verilirken, klinisyen X-ışınına maruz kalmanın klinik sorumluluğunu üstlenmeli ve

gereçlendirmeyi sağlayan yeterli klinik bilgiyi sağlamalıdır. Diş hekimliğinde radyografi seçimi için kanıta dayalı kılavuzlar geliştirilmiştir. Ağız içi dental görüntüleme AC ekipman kullanan görüntüleme setleri için 65-70 kVp, DC X-ışını setleri için 60 kVp önerilmektedir. Dijital görüntü alıcı sistemler kullanılacağı takdirde DC ( sabit potansiyel) x- ışını ekipmanları tavsiye edilmektedir. Hasta dozunu azaltmak amacıyla aliminyum filtrasyon önemli bir yöntemdir. Ağız içi dental görüntüleme hasta dozunu azaltmak amacıyla, dikdörtgen kollimasyon kullanılmalıdır. X- ışınını hedeflemeyi sağlayan film tutucular tavsiye edilmektedir. Sadece hızlı filmler( E tipi veya daha hızlı) kullanılmalıdır. Ağız içi dental görüntüleme potansiyel doz azaltılması sağlamaktadır. Doz azaltma optimizasyonu için tıbbi fizik uzmanına danışılmalıdır. Dental görüntüleme abdominal kurşun korumanın rutin kullanımını gerekli gösterecek kanıt bulunmamaktadır. Fakat tiroid bezi primer ışın doğrultusunda ise tiroid bezinin kurşun koruması mutlaka kullanılmalıdır. Görülmektedir ki el tipi taşınabilir X-ışını cihazları kullanılırken hastaların radyasyondan korunması yönünden sabit intraoral X-ışını cihazı ile aynı gereklilikler geçerlidir (bkz. Avrupa Komisyonu, Radyasyondan Korunma seri no. 136 ve 162)<sup>14,19</sup>.

#### *Operatör/Uygulayıcı*

Normalde personel dozunun kontrolü için sağlanması en gerekli önlem görüntüleme sırasında operatör ile x-ışını kaynağı arasındaki yeterli mesafeyi korumak ve ALARA' dır. Bu, personelin X-ışını ile görüntüleme yapıldığı sırada girmediği alan olarak tanımlanabilir<sup>14</sup>. El tipi taşınabilir X-ışını cihazının kullanıldığı konum için her zaman bir radyasyon risk analizi mevcut olmalıdır. Cihaz bir geri saçılım kalkanı ile donatılmalıdır ve radyasyon risk analizine bağlı olarak radyasyon dozunun kişisel dozimetre ile izlenmesi tavsiye edilir<sup>25</sup>. El tipi taşınabilir X-ışını cihazları kullanılıyorsa, genel halk için doz sınırlarının aşılmasının zorunlu olmadığı kanıtlanmadıkça, operatörün maruziyeti izlenmelidir (tüm vücut ve parmak dozimetresi).

#### *Toplum*

El tipi taşınabilir X-ışını cihazının kullanıldığı konum için her zaman bir radyasyon risk değerlendirmesi mevcut olmalıdır. Radyasyon riski değerlendirmesi, X-ışını cihazının etrafındaki minimum açıklık mesafesini ("kontrollü alan") ve varsa koruma gerekliliklerini içermelidir.

#### **Görüntü Kalitesi**

Sabit intraoral X-ışını ünitelerinde olduğu gibi, el tipi taşınabilir X-ışını cihazları için de aynı görüntü kalitesi gereksinimleri geçerlidir. Bazı el tipi taşınabilir X-ışını cihazlarıyla kabul edilebilir görüntü kalitesi elde edilebilir<sup>26,27</sup>. Ancak, görüntü kalitesi duvara monte cihazlardan daha düşük olabilir.<sup>5</sup> Görüntü kalitesi, X-ışını cihazının etkileşimine, pozlama süresine, poz geometrisine ve görüntü alıcısına bağlıdır. Pittayapat ve arkadaşlarının çalışmasında<sup>28</sup>, el tipi taşınabilir X-ışını cihazlarının adli odontolojide kullanımı için tatmin edici görüntü kalitesi ürettiği sonucuna varılmıştır.

Adli kullanımda, görüntü kalitesi ve erişim kolaylığı nedeniyle, Interpol bir afet kurbanı tanımlama prosedüründe kurbanların (diş) verilerini kaydetmek için dijital radyografik sistemlerin kullanılmasını önermiştir<sup>29</sup>.

### **Kalite Güvencesi**

Sorumlu (belirli bir radyolojik kurulum için ulusal kanun kapsamında yasal sorumluluğu olan gerçek veya tüzel kişi), radyasyona maruz kalmayı içeren uygulamalar için kalite güvence prosedürleri düzenlemelidir ve bir kalite güvence programı oluşturmalıdır.

Program, gerekli kalite güvence fonksiyonlarını tanımlamalı istenmeyen hatalardan kaynaklanan radyasyon dozlarını ve kazaları önleme ilkelerini de içermelidir. Kalite güvence uygulamaları düzenli olarak değerlendirilmeli ve uygun olduğunda değiştirilmelidir. Kalite güvencesi, teknik kalitenin güvencesi ve operasyonel kalitenin güvencesi olarak kategorize edilebilir.<sup>17</sup> Kalite güvence faaliyetleri olarak, kullanıcılar, görüntü tekrar oranlarının intraoral radyografi için normal kalite standardını aşmadığını kontrol etmek amacıyla görüntü analizi yapmalıdırlar<sup>19</sup>.

### **Ekipman Şartname Gereksinimleri ve tıbbi fiziksel testler**

El tipi taşınabilir X-ışını cihazlara, Tıbbi Cihazlar Yönergesine göre CE onayı ve etiketlemesi gereklidir. Avrupa Komisyonu'nun Radyasyondan Korunma 162 no.lu raporunun tüm kriterlerine -tanısal radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapide kullanılan tıbbi radyolojik ekipmanın kabul edilebilirlik kriterleri- uyulmalıdır. En az 200 mm olması gereken odak-cilt mesafesine özel dikkat gösterilmelidir. Görüntü dedektörü hassasiyeti (minimum E sınıfı film) ve alan boyutu 40 x 50 mm'den fazla olmayan ışın kolimasyonu ile ilgili ek koşullar (veya bu koşulların uygulanmaması için özel gerekçe) geçerlidir.

Yukarıda belirtildiği gibi el tipi X-ışını cihazı mutlaka bir kalkan (en az 0,25mm kurşun eşdeğeri ve 15,2cm çap) ile kullanılmalıdır<sup>30</sup>.

## **Nükleer Denetleme Kurumu Değerlendirmesi**

Yeni önerilen Avrupa Temel Güvenlik Standardına uygun olarak, tıbbi fizik uzmanları tarafından değerlendirme gereklidir. Bu uzmanlar tarafından ekipmanın kullanım ömrü boyunca, ulusal düzeyde belirtilen bir seviyede, öncesinde uygunluk testine ve sonrasında denetleme testlerine tabi tutulmalıdır<sup>31</sup>.

## **Eğitim**

El tipi taşınabilir X-ışını cihazı kullanıcıları, bu cihazları kullanırken ortaya çıkabilecek riskleri ve gereken radyasyondan korunma önlemlerini bilmelidir. Kullanıcılar, bu tip radyasyon kaynaklarının güvenli kullanımı için eğitim aldığına dair belgelendirilmelidir.

## **Yönergenin gözden geçirilmesi**

Bu yönerge, 5 yıl içinde veya altında yatan kanıtların önemli ölçüde değiştiğine karar verilirse, daha önce gözden geçirilecektir.

## **KAYNAKÇA**

1. Dahmani-Causse M., Marx M., Deguine O., Fraysse B., Lepage B., Escudé B. Morphologic examination of the temporal bone by cone beam computed tomography: Comparison with multislice helical computed tomography. *European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck Diseases* 2011, Volume 128, Issue 5, November, Pages 230-235
2. Stutzki M., Jahns E., Mandapathil M., Diog, I., Werner J.A., Güldner C. 2015. "Indications of cone beam CT in head and neck imaging", *Acta Oto-Laryngologica*, 135, 1337-1343.
3. Tso H.H., Lee J.S., Huang J.C., Maki K., Hatcher D., Miller A.J. 2009. "Evaluation of the human airway using cone-beam computerized tomography", *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontics*, 108, 5, 768-776.
4. Michel R., Zimmerman T.L. 1999. "Basic radiation protection considerations in dental practice", *Health Physics*, 77, 5 Suppl., 81-83.
5. Dixon R.L., Gray J.E., Archer B.R., Simpkin D.J. 2005. "Radiation protection standards: their evolution from science to philosophy", *Radiation Protection Dosimetry*, 115, 1-4, 16-22.



6. Davies C., Grange S., Trevor M.M. 2005. "Radiation protection practices and related continuing Professional education in dental radiography: A survey of practitioners in the North-east of England", *Radiography*, 11, 255-261.
7. Hujoel P., Hollender L., Bollen A.M., Young J.D., Cunha-Cruz J., McGee M., Grosso A. 2006. "Thyroid shields and neck exposures in cephalometric radiography", *BMC Medical Imaging*, 13, 6, 6.
8. Oyar O, Gülsoy UK, Yeşildağ A, Yıldız M, Baykal B, Köroğlu M. (2003). *Tıbbi Görüntüleme Fiziği*. Isparta: Rekmay Matbaası, Bölüm 1, 2
9. Paksoy C. (2007). *Oral Radyoloji*. Ankara Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Ağız Diş Çene Radyolojisi Anabilim Dalı Ders Notları
10. Van Dis ML, Miles DA, Parks ET, Razmus TF. Information yield from a hand-held dental x-ray unit. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 1993;76:381-385
11. Kim EK. Effect of the amount of battery charge on tube voltage in different hand-held dental X-ray systems. *Imaging Sci Dent* 2012;42:1-4. doi: 10.5624/isd.2012.42.1.1
12. Pittayapat P, Thevissen P, Fieuvs S, Jacobs R, Willems G. Forensic oral imaging quality of hand-held dental X-ray devices: comparison of two image receptors and two devices. *Forensic Sci Int* 2010;194:20-27. doi: 10.1016/j.forsciint.2009.09.024
13. Goren AD, Bonvento M, Biernacki J, Colosi DC. Radiation exposure with the NOMAD portable X-ray system. *Dentomaxillofac Radiol* 2008;37:109-112. doi: 10.1259/dmfr/33303181
14. European Commission. Radiation protection no 136, European guidelines on radiation protection in dental radiology. 2004. Available from: [https://energy.ec.europa.eu/system/files/2014-11/136\\_1.pdf](https://energy.ec.europa.eu/system/files/2014-11/136_1.pdf)
15. Jaju PP, Jaju SP. Cone-beam computed tomography: Time to move from ALARA to ALADA. *Imaging Sci Dent* 2015;45(4), 263-265.
16. Coy J, Vandre RH, Davidson WR. Use of the hand-held dental X-ray machine during joint operation, NATO exercise display determination-92. *Mil Med* 1997;162:575-577
17. Pittayapat P, Jacobs R, De Valck E, Vandermeulen D, Willems G. Forensic odontology in the disaster victim identification process. *J Forensic Odontostomatol* 2012;30:1-12
18. Coy J. Hand-held dental X-ray (HDX) with medical collimator: use in casualty radiology. *Mil Med* 1996;161:428-431.
19. European Commission. Radiation Protection no 162, Criteria for acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and

radiotherapy. 2012 Available from:  
<http://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/162.pdf>

20. Berkhout WE, Suomalainen A, Brullmann D, Jacobs R, Horner K, Stamatakis HC. Justification and good practice in using handheld portable dental X-ray equipment: a position paper prepared by the European Academy of DentoMaxilloFacial Radiology (EADMFR). *Dentomaxillofac Radiol*. 2015;44(6):20140343.
21. US Department of Health and Human Services; Food and Drug Administration Centre for Devices and Radiological Health; Diagnostic Devices; Branch Division of Mammography Quality and Radiation Programs; Office of Communication, Education, and Radiation Programs. Guidance for industry and FDA staff radiation safety considerations for X-Ray equipment designed for hand-held use. 2008. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm094346.pdf>
22. McGiff TJ, Danforth RA, Herschaft EE. Maintaining radiation exposures as low as reasonably achievable (ALARA) for dental personnel operating portable hand-held x-ray equipment. *Health Phys* 2012;103:S179–185. doi: 10.1097/HP.0b013e318259fa29
23. Danforth RA, Herschaft EE, Leonowich JA. Operator exposure to scatter radiation from a portable hand-held dental radiation emitting device (Aribex NOMAD) while making 915 intraoral dental radiographs. *J Forensic Sci* 2009; 54: 415–421. doi: 10.1111/j.1556-4029.2008.00960.x
24. Finnish STUK regulatory guide ST 3.1, dental X-ray examinations health care. 2014. Available from: <http://www.finlex.fi/data/normit/677-ST3-1.pdf>
25. Karataşlı M, Özer T. İş güvenliğinde dozimetreler. *İstanbul Aydın Üniversitesi Dergisi* 2018;10(1),15-31.
26. Nitschke J, Schorn L, Holtmann H, Zeller U, Handschel J, Sonntag D, et al. Image quality of a portable X-ray device (Nomad pro 2) compared to a wall-mounted device in intraoral radiography. *Oral Radiol* 2021;37(2),224-230
27. Hoogeveen RC, Ouchene S, Berkhout W. Diagnostic image quality of hand-held and wall-mounted X-ray devices in bitewing radiography: a non-inferiority clinical trial. *Dentomaxillofac Radiol* 2021;50(5): 20200471
28. Pittayapat P, Oliveira-Santos C, Thevissen P, Michielsen K, Bergans N, Willems G, et al. Image quality assessment and medical physics evaluation of different portable dental X-ray units. *Forensic Sci Int* 2010;201:112–117. doi: 10.1016/j. forsciint.2010.04.041

29. INTERPOL Tsunami Evaluation Working Group. The DVI response to the South East Asian Tsunami between December 2004 and February 2006.
30. Department of Health of Washington State, WAC 246-225A-085 hand-held X-ray system. 2011. Available from: <http://apps.leg.wa.gov/wac/default.aspx?cite5246-225A-085>
31. European Commission. Radiation protection no. 174. European guidelines on medical physics expert. Publications Office of the European Union. 2014. Available from: <http://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/174.pdf>