

機械器具 9 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 歯科用デジタル式 X 線撮影センサ 70004010

デキシス CCD

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、X 線透過像を X 線フィルムの代わりに CCD センサで捉えデジタル化して画像処理し、汎用コンピュータ画面上に表示すると共にこれを保存伝送するもので、CCD センサ、PCMCIA カード、ソフトウェア、付属品で構成される。

2. 形状、構造

(2) PCMCIA カード

寸法：148×53×11 mm
接続方式：PCMCIA

(1) CCD センサ

外形寸法：8×39×28 mm
X 線受光面積：32.0×25.6 mm
画素数：800×640 画素
解像度：14 Lp/mm

3. 構成

- (1) CCD センサ
- (2) PCMCIA カード
- (3) ソフトウェア
- (4) 付属品

- ① ホルダーセット
 - ・エイミングリング
 - ・インディケータアーム
 - ・バイトブロック
- ② ケーブルクリップ
- ③ X線テストブロック
- ④ センサホルダー

CCD センサは、市販のディスプレイ保護カバー（デジタル X 線センサプロテクト保護カバー、材質：ポリエチレン）あるいはその相当品を被せて使用する。

4. 原理

デキシス CCD は、CCD センサをベースにしたイメージングシステムである。PCMCIA カードは、転送された情報をデジタル化する機能を持ち、電子回路ボードが内蔵されている。電子回路ボードにはセンサアレイを駆動する回路が組み込まれている。データはこの回路を通してパーソナルコンピュータへ送られ、ソフトウェアによって映像を信号処理し、画像の拡大、明暗、コントラストの増強、画像の回転や、立体像の作成を行い、汎用コンピュータの画面上に表示できるようにする。

【使用目的又は効果】

本品は口腔内 X 線画像撮影に、従来の X 線フィルムを用いたアナログ撮影方式の代わりに CCD センサを用いて画像をデジタル化して汎用コ

ンピュータへデータを転送し、当該画像の表示・保存を行うものである。

[接続するコンピュータの推奨スペック]

- | | |
|---------------|--------------------|
| 1. CPU | Pentium-4/1 GHz 以上 |
| 2. メモリー | 512 MB 以上 |
| 3. ビデオメモリー | 8 MB 以上 |
| 4. ハードディスク | 60 GB 以上 |
| 5. モニタ | 1024 × 768 ドット以上 |
| 6. OS | Windows XP-PRO 以上 |
| 7. 外部インターフェイス | PCMCIA スロット |

その他：CD-ROM ドライブ、キーボード、マウスを有すること。

【使用方法等】

1. ホルダーセットの使用法

(1) 取り付け方法：

まず、CCD センサをバイトブロックに取り付ける。次にバイトブロックをインディケータアームに、そしてインディケータアームをエイミングリングに取り付ける。

- (2) 全顎 X 線撮影を行う際は、上顎右、下顎左、上顎左、下顎右の順に撮影すれば、ホルダーセットの取り付け回数を減らすことができる。

2. ハードウェアのインストール

- (1) PCMCIA カードに CCD センサをとりつけ、PCMCIA カードを汎用コンピュータのカードスロットにとりつける。

3. ソフトウェアのインストール

ソフトウェアとセンサの解像度を最適化するセンサ用ソフトウェアが収められた CD を確認し、次のステップで操作する。

- (1) CD ディスクを挿入する。
- (2) スタートボタンをクリックしてスタートメニューをひらく。
- (3) 「RUN」をクリックし、setup をクリックして、OK をクリックする。
- (4) 画面の指示に従って操作する。

4. システム設定

- (1) ソフトウェアをインストールし、デキシスアイコンをダブルクリックしてプログラムをスタートさせると、メイン画面が開く。患者名をダブルクリックするか、患者名を一度クリックして「スタート」ボタンをクリックして患者を選ぶ。
- (2) 「プログラムインフォメーション」<選択>アイコンをクリックする。
- (3) 次に表れる画面の「プログラムインフォメーション」をクリックし、プログラムインフォメーション画面を表示させる。このプログラムインフォメーション画面上で変更が必要な項目を入力する。
(例)：センサ、プリンター、歯科医名、背景の色

5. 臨床 X 線写真撮影

(1) X 線放射線量の調節

撮影前に電圧 (kV 又は kVp)、電流 (mA)、時間 (msec) を変更することによって X 線装置の X 線放射量を調節 (減少) する。

(注)：計算された設定で試験的に X 線写真を数枚撮影し画像をチェックする。粒子が粗い場合は、照射時間を延長して

取扱説明書を必ずご参照ください。

放射線量を増加させる。画像が暗い場合は、放射線量を減少させる。

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

(2) センサの清拭

センサは口腔内に挿入する前に消毒用エタノール（日本薬局方）で清拭又は浸漬すること。

(3) 保護カバー

センサを清拭した後は、センサに市販のディスプレイ保護カバー（デジタル X 線センサプロテクト保護カバー、材質：ポリエチレン）あるいはその相当品を被せて使用する。

(4) 撮影

- 1) センサを口腔内へ正しく挿入する。
- 2) ソフトウェアを起動し、X 線初期化ボタンをクリックして X 線初期化をおこなう。
- 3) 口腔内 X 線写真（Radiograph Tooth Chart）が画面に表示されるので、X 線撮影を行う歯を画面上で選ぶ。
- 4) 画面上の指示に従ってタイマーを作動させ、撮影を行う。

6. プログラムの終了

「Exit」ボタンをクリックすると、ソフトウェアは終了する。

7. 使用後の処置

- (1) CCD センサは清浄にし、センサホルダーに収納する。
- (2) 製品の電源を切る。

【使用方法に関する使用上の注意】

- センサのリード線が X 線ビームを遮らないようにセンサのリード線はケーブルクリップでインディケータアームに取り付けること。
- デキシス CCD は X 線フィルムよりも感度が高いので、撮影前に X 線装置の X 線放射量を調節すること。
- センサを落としたりしてセンサに衝撃をあたえないこと。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 付き添いの幼児や子供を診察中の周辺へ立ち入らせないこと。
- 撮影中は常に患者と撮影装置を観察し、異常を認めた時は、すぐに撮影を中断すること。
- 患者がセンサ部を無意識に噛まないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

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、イオウなどを含んだ空気などにより、装置に悪影響の生じない場所に保管すること。
- (3) 装置を傾斜させた状態で保管しないこと。又衝撃、振動などの無い場所に保管すること。

2. 耐用期間

指定された保守点検を行った場合、製造の日から 5 年間とする。

〔自己認証（当社データ）による。〕

【保守点検に係わる事項】

- 機器及び部品は必ず定期点検を行ってください。センサケーブルは、定期的に損傷の有無を検査すること。
損傷が発見された場合は、装置を使用せず、販売店へ連絡してください。

**【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者氏名：カボデンタルシステムズ株式会社

連絡先：03-6866-7480

製造業者：イメージング サイエンス インターナショナル
(Imaging Sciences International, LLC)

国名：アメリカ (U. S. A.)