

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

ジェンデックス S700

再使用禁止 (センサカバー)

【禁忌・禁止】

センサカバーは、患者 1 人の使用ごとに交換し、再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、センサ及び付属品から構成される。センサは外寸 (画素マトリックス数) が異なるサイズ 1 とサイズ 2 がある。

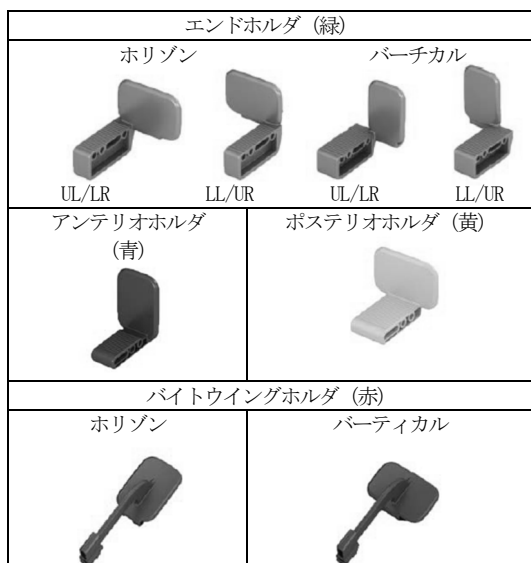
1) センサ



	サイズ 1	サイズ 2
外寸(H×W×D mm)	36.9×25.4×7.7	41.8×30.6×7.8
アクティブサイズ(mm)	30.0×20.0	35.8×25.8
ピクセルサイズ (μm)	19.5×19.5	
画素マトリックス (pixels)	1539×1026	1842×1324
可視画像解像度 (lp/mm)	20	
グレースケールレンジ	画像取得：12 ビット ソフトウェア：8 ビット	
飽和線量	600 μGy	

2) 付属品

- センサカバー
- センサホルダ
- USB 延長ケーブル (1m)
- ソフトウェア
- ホルダ：サイズ 1 用 (GX1) / サイズ 2 用 (GX2)



- リング
GX バイトウイングリング GX アンテリオ/ポステリオリング



- バー
GX バイトウイングバー GX エンドバー



アンテリオ/ポステリオバー

2. 電氣的定格等

定格電圧：DC 5V

入力電流：最大 350 mA

電撃に対する保護の形式：クラス II 型機器

電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

*電源は本品と接続するコンピュータから供給される

3. 原理

口腔部、歯牙を透過した X 線撮影装置 (別品目) からの X 線を、センサ部内の CMOS イメージングアレイ部で検出し、ADC (アナログデジタル変換器) により電気信号に変換する。変換された電気信号は USB コード、USB (ユニバーサルシリアルバス) コネクタを介して接続したコンピュータ (別品目) に出力する。

コンピュータ上で専用ソフトウェア (本品の付属品) により、センサからの電気信号を、診療のための画像情報に変換し表示、保管する。サイズ 1 では変換した電気信号は直接コンピュータに出力される。サイズ 2 では P S R A M (疑似エスラム) に一時的に保存された後にコンピュータに出力される。

4. 接続するコンピュータの推奨スペック

汎用コンピュータ (※)	Windows Xp 32bit Professional
	Windows Vista 32bit Business
	Windows 7 32bit Professional
	Windows 7 64bit Professional
CPU	Intel Celeron M1.6 GHz 以上
メモリ	512MB 以上
HDD	40GB 以上
モニタ	800×600 ドット以上
USB	USB 2.0

(※)：汎用コンピュータ、及び GXS-700 センサに電氣的に接続される IT コンポーネントはすべて、JIS C 6950 または IEC60950-1 に適合していること。

5. 動作保証条件

温度：5～30℃

湿度：30～95%

気圧：700～1,060 hPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

人体を透過したX線を検出し、電気信号へ変換した後に出力して、診療のために画像情報を提供する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 使用前に取扱説明書に従い、本品に付属のソフトウェアを使用する汎用コンピュータにインストールし、本品の設定を行う。
- 2) 購入後、初めての使用の前にはセンサ、バー、リングを消毒し、ホルダは滅菌すること。
消毒液：70%イソプロピルアルコール
滅菌：オートクレーブ 134℃ 3分以上

2. 使用方法

- 1) 汎用コンピュータの電源を入れ、ソフトウェアを起動する。
- 2) ソフトウェアにて撮影対象となる患者および部位を選択する。
- 3) センサを消毒液で清拭する。
- 4) 未使用のセンサカバーを、センサ先端から、患者に接触する可能性のあるケーブルの部分まで被せる。
- 5) 撮影部位、撮影方法に合わせて適当なホルダ、リング、バーを用いてセンサを患者の口腔内で保持、固定する。
- 6) 撮影を行う。
個々の操作の詳細については取扱説明書を参照する。

3. 使用後の清拭・滅菌

- 1) 消毒液でセンサ、バー、リングを消毒し、センサはセンサホルダに収納する。
- 2) ホルダは滅菌バッグに入れ、高圧蒸気滅菌を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- センサのコードにねじれや圧迫等の負担をかけないこと。
- センサの「Gendex」のロゴがある面をX線源に向けて配置すること。
- センサのUSBポートへの接続や取外しは、必ず電源が切れている状態で行うこと。
- X線を照射する前にコンピュータのディスプレイ上で、ステータスアイコンが緑であることを確認すること。
- 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。
- センサの清拭時に、コネクタ部から消毒液が入らないようにすること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 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。
- 装置の近辺で可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- しばらく使用しなかった機器を再使用する際は、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。
- センサやコードの外観に損傷が見られる場合は使用を中止すること。
- 取得した画像データのバックアップは使用者の責任において適切に実施すること。
- センサに接続する汎用コンピュータ等の機器は IEC60950-1 または JIS C 6950 に適合したものを使用すること。
- 本品と汎用コンピュータを接続して使用する際に、同じ回路に他のシステムを接続しないこと。
- 付属のソフトウェアのみインストールすること。
- 非医用電気機器の金属部分など（例：コネクタやカバーを外した際の露出部）と患者を同時に触れないこと。
- 弊社の指定する装置以外の装置をシステムに接続しないこと。（指定外の装置を接続することで、漏れ電流により患者及び操作者が電撃を受ける、また、放射電界、電源高周波等により他の装置が誤動作する、データが失われることがある。）

- その他の各種装置を接続する場合は、必ず弊社指定の装置を定められた方法により接続すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 使用しないときはセンサをセンサホルダに収納すること。
- 水のかからない場所に保管すること。
- 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等により、装置に悪影響の生じない場所に保管すること。
- 衝撃、振動などの無い場所に保管すること。
- 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。

＜耐用期間＞

製造の日から正規の保守点検を行った場合、7年間とする。

＜保管及び輸送条件＞

温度：-40～70℃
湿度：10～95%
気圧：700～1,060 hPa

【保守・点検に係る事項】

- 詳細については本機器付属の取扱説明書「保守／点検」を参照し、実施すること。
- センサは滅菌を行わないこと。

* **【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：エンビスタジャパン株式会社
製造業者：デンタル イメージング テクノロジー コーポレーション
(Dental Imaging Technologies Corporation)
国名：アメリカ合衆国 (U.S.A.)