

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 歯科用デジタル式 X 線撮影センサ 70004010

DEXIS プラチナ

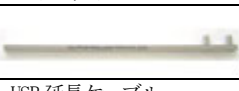
再使用禁止（センサカバーシース）

【禁忌・禁止】

センサカバーシースを再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

(1) 本体

1) センサ	2) センサカバーシース
	
3) ホルダ	
A) 前歯ホルダ	B) 臼歯ホルダ
	
C) バイトウイングホルダ	
a) バイトウイングホルダ(縦)	b) バイトウイングホルダ(横)
	
D) ハンドホルダ	
a) ハンドホルダ(縦)A	b) ハンドホルダ(縦)B
	
c) ハンドホルダ(横)A	d) ハンドホルダ(横)B
	
4) エイミングバー	
A) ユニバーサルバー	B) バイトウイングバー
	
5) DEX リング	6) USB 延長ケーブル
	

(2) 付属品

1) センサホルダー	2) ケーブルクリップ
	

3) ソフトウェア（CD）

CD 或いは DVD などのメディアで供給される。

2. 寸法等

センササイズ	感知部 3.8×2.9×0.8 cm、 全長 290cm、67 g
画素ピッチ	19.5 μm
画素数	1962×1324
解像度	20 lp/mm
グレースケールレンジ	12 ビット
飽和線量	600 μGy

推奨パソコン環境

汎用コンピュータ	Windows 7 Professional (32/64 bit) Windows 8.1 Professional (32/64 bit) Windows 10 Professional (32/64 bit)
CPU	Intel 1.5 GHz 以上
メモリ	2GB 以上
HDD	1 GB 以上
モニタ	800×600 ドット以上 1024×768 24bit 以上
ビデオメモリ	1MB 以上 128MB 以上推奨
USB	USB 2.0/3.0

汎用コンピュータに電氣的に接続する IT コンポーネントはすべて、JIS C6950 または IEC60950-1 に適合していること。

3. 電氣的定格

(1) 電氣的定格

項 目	定 格
定格電圧	直流：最大 5 V
定格電流	350 mA

電源は本品と接続するコンピュータから供給される。

(2) 分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス II 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部
機器の作動	連続作動機器

パソコン接続規格	USB 2.0/3.0
----------	-------------

4. 作動原理

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。

【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】

準備

- 取扱説明書に従いソフトウェアをパソコンにインストールする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

操作

1. 撮影部位、撮影方法に合わせて適当なホルダ、エイミングバー、リングを組み合わせる（詳細は取扱説明書を参照）。
2. センサをセンサカバーシースで覆い、ホルダに取り付ける。
3. センサをパソコンに接続する。
4. 患者の口腔にセンサ部を挿入し、軽く嚙むよう患者に指示する。
5. リング、センサと直線上になるよう、X線撮影装置のコーン部（X線放射部）を配置する。
6. 撮影を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・ X線を照射する前にコンピュータのディスプレイ上で、センサの状態を示すアイコンが緑であることを確認すること。
- ・ 患者がセンサやコードを無意識に噛まないように注意すること。
- ・ 口を閉じる際、歯とホルダの間にコードが入り込まないようにする。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ・ ホルダは患者毎に滅菌して使用すること。[感染防止]
- ・ センサは使用前に消毒液で清拭し、センサカバーシースを被せて使用すること[感染防止]
- ・ 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。
- ・ 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
- ・ センサやコードの外観に明らかな損傷が見られる場合には使用を中止すること。
- ・ センサのコードを使ってキャスター付のカートや椅子を引かないこと。コードをドアのすき間や引き出しに挟まないようにすること。
- ・ センサのコードを無理にねじったり、束ねたり、何かに強く巻きつけたりしないこと。
- ・ コードのコネクタ部分にごみ、埃など異物が入らないようにすること。
- ・ センサを落下させたり、強い衝撃を与えないこと。
- ・ センサを過度な力がかかる止血鉗子などで把持しないこと。
- ・ センサを滅菌しないこと[回復不能な損傷のおそれ]。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。）
- ・ 本品と汎用コンピュータを接続して使用する際に、外部からの過電圧に対する保護、接地を確実にすること。[感電防止]
- ・ 追加のマルチタップまたは延長コードをシステムに接続しないこと。
- ・ マルチタップを床に置かないこと。[感電防止]
- ・ コードの接続が正しくかつ安全に接続されていることを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

使用しないときはセンサをセンサホルダーに収納する。

2. 環境条件

(1) 動作時

温度 : +5～+30℃
相対湿度 : 30～95 %
気圧 : 700～1060 hPa.

(2) 輸送・保管時

温度 : -40～+70℃
相対湿度 : 10～95 %
気圧 : 700～1060 hPa

3. 耐用年数

正規の保守点検を行った場合に限り7年間とする。[自己認証（当社データ）による。]

ただし、不適切な維持管理により機能不良が早期に発生し、耐用年数が短縮する恐れがある。適切な維持管理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒・滅菌

1) 洗浄方法

消毒、滅菌前に指定の洗浄剤を用いて洗浄する。（取扱説明書を参照）。

2) 消毒方法（センサ、エイミングバー、リング）

- ・ 指定された消毒剤を使用して消毒する（取扱説明書を参照）。
- ・ 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。

3) 滅菌方法（ホルダ）

オートクレーブ：134℃、12分以上

- ・ 滅菌バッグに入れて滅菌すること。直接トレイに置いたり、金属製インスツルメントと触れると変形するおそれがある。
- ・ 滅菌器に入れる際は熱源から離して置く。

2. 保守点検事項

(1) 使用者による保守点検事項

- ・ 機器及び部品は必ず定期点検と適切な保守を行うこと。
- ・ しばらく使用していない機器を使用するときは、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) 業者による保守点検事項

- ・ 定期的に保守点検にだすこと。

* **【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 (U.S.A)