

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 JMDN コード：70004010

プレビスターイージーセンサー

再使用禁止（ディスボカバーのみ）

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

ディスボカバーは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

センサーモジュール EzSensor 1.0 EzSensor 1.5 EzSensor 2.0	
コントロールボード ボックス	
インターフェース ケーブル	
コントロールボード ボックスホルダー	
センサーホルダー	
シリコンカバー	
ディスボカバー	材質：ポリエチレン 
同梱付属品：インストール CD（医療機器対象外）	

〈原理等〉

本製品は、歯科用口内法 X 線撮影に使用する歯科用 X 線センサーである。X 線撮影装置（本構成部品外）から照射された X 線は、センサーモジュールのセンサーで電気信号に変換され、センサーモジュールのコネクタに接続したコントロールボードボックスに伝達される。伝達された電気信号をコントロールボードボックスで処理をし、インターフェースケーブルを介してパーソナルコンピュータ（本構成部品外）に伝達される。パーソナルコンピュータ（本構成部品外）にて画像信号として処理され、X 線画像を出力する。また、必要に応じてパーソナルコンピュータ（本構成部品外）にデータを保存する。

センサーモジュールのセンサー内部では、X 線はシンチレータ（蛍光体）にて光学像に変換され、光学像は光ファイバーを通して撮像素子（CMOS）に伝達され、電気信号に変換される。

【使用目的又は効果】

本製品は、歯科用口内法 X 線撮影に使用する歯科用 X 線センサーであり、歯科診療のために画像情報を提供することを目的とする。

【使用方法等】

1. 撮影準備
 - (1) パーソナルコンピュータ（本構成部品外）の電源を ON にする。
 - (2) センサーモジュールのセンサーにシリコンカバーを被せる。
 - (3) コントロールボードボックスにセンサーモジュールのコネクタを接続する。
 - (4) インターフェースケーブルを用いてパーソナルコンピュータ（本構成部品外）の USB2.0 ポートにコントロールボードボックスを接続する。
 - (5) ソフトウェアを起動し、患者を登録・選択する。
2. 患者の準備
 - (1) 患者に防護衣を着用させる。
 - (2) センサーに衛生用のディスボカバーを装着する。患者ごとに交換すること。
 - (3) 患者の口腔内で、撮影位置にセンサーをセットし、固定する。
3. 撮影
 - (1) X 線撮影装置のスイッチを押し、X 線撮影を開始する。
 - (2) ソフトウェアの完了ボタンを押し、撮影を終了する。
4. 使用後
 - (1) 患者の口腔からセンサーを取り出す。
 - (2) 撮影した X 線画像データや患者データをパーソナルコンピュータ（本構成部品外）に記録する。
 - (3) 撮影した X 線画像データを選択し、画像処理（拡大／縮小、輝度、コントラスト等）を行い記録する。
 - (4) ソフトウェアを終了する。
 - (5) パーソナルコンピュータ（本構成部品外）の電源を OFF にする。

** ※ 使用するパーソナルコンピュータの仕様は下記のとおり。

OS : Windows XP 以上（動作確認できているもの）
CPU : Pentium 4 / 3 GHz 以上
メモリ : 512 MB 以上
HDD : 80 GB 以上
モニタ : 1024×768 以上
その他 : CD-ROM ドライブ、USB2.0、マウス、キーボードの使用が可能なこと。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 詳しい使用方法については、取扱説明書を参照すること。
- (2) 本製品を落下もしくは、強い衝撃を与えないこと。[内部の CMOS の故障、ケーブル断線が発生する恐れがある。]
- (3) 本製品を口に含んだ際に、本製品を噛まないようにすることを患者に注意すること。[内部の CMOS を損傷させる恐れがある。]
- (4) ディスボカバーは専用のものを使用すること。
- (5) 本製品を滅菌しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
保管温度：10～40℃
保管湿度：30～85%
2. 耐用期間
4年間（但し定められた保守点検を行った場合に限る。自己認証による。）

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

1. 機器の清掃・消毒

- (1) 清掃には、中性洗剤を使用し、消毒は70%に希釈したイソプロピルアルコールを使用すること。
センサーモジュールにシリコンカバーを被せて使用した場合は、シリコンカバーをセンサーモジュールから取り外し、それぞれ清掃、消毒を行なうこと。
- (2) 清掃時には、本製品を洗浄液に浸漬させないようにすること。
- (3) 清掃後は、完全に本製品が乾燥していることを確認すること。

** 2. 使用者による保守点検

- (1) 必要に応じて、ただし少なくとも月1回、点検を実施してください。
- (2) 点検内容等（目視による確認）
 - ・ 本製品に接続されるすべてのケーブルが破損していないことを確認すること。
 - ・ 本製品が安全に作動できなくなるような外部破損がないことを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

* 京セラ株式会社
TEL: 0120-923725

2. 製造業者

Rayence Co., Ltd
Republic of Korea (大韓民国)