

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）

プロセンサ（HD）

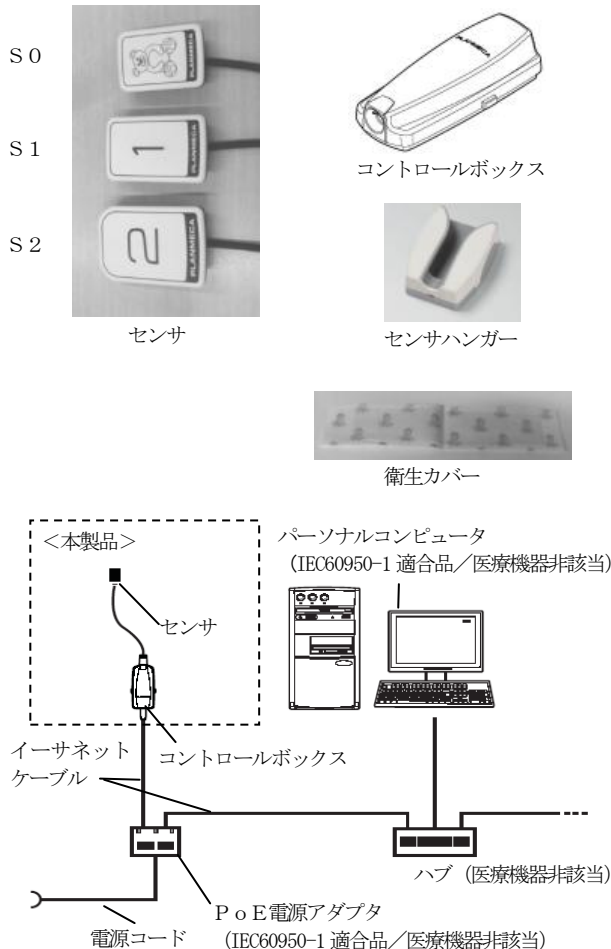
再使用禁止（衛生カバー）

【禁忌・禁止】

- 次の行為の禁止
1. 再使用禁止（衛生カバー）

【形状、構造及び原理等】

* 1. 形状



2. 電気的定格及び分類

定格電圧：DC48V
定格電流：65mA
電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度：BF形装着部を持つ機器
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

3. 原理

歯科一般用X線撮影装置から照射され人体の頭部を透過したX線は、センサ内のシンチレータの蛍光作用により光に変換され、CMOS撮像素子を含む電気回路で電気信号に変換され、コントロールボックスに伝達される。電気信号は、コントロールボックスの信号処理回路により、X線画像データに変換され、イーサネットインターフェイスを通じて、ソフトウェアがインストールされている汎用のコンピュータ及びモニターにより、歯科診療のための歯牙及び顎部のX線画像情報を得る。得られたX線画像情報は、必要な画像処理を行い、汎用のコンピュータの記憶装置に保存する。

【使用目的又は効果】

人体の頭部を透過したX線の蛍光作用を利用して、歯科診療のための歯牙及び顎部の画像情報を提供すること。

【使用方法等】

- #### 1. 設置方法
- 本製品の設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が取付説明書に従い行うこと。
- #### * 2. 使用方法
- ##### 1) 撮影準備
- ① 歯科一般用X線撮影装置の電源をONにする。
 - ② 汎用のコンピュータ及びモニター等の周辺機器の電源をONにする。
 - ③ ソフトウェアを起動し、患者を登録、選択する。
 - ④ ソフトウェアのデンタル撮影ボタンを押し、「撮影準備完了」の状態にする。
 - ⑤ 歯科一般用X線撮影装置の撮影条件（管電圧、管電流、撮影時間等）を設定する。
 - ⑥ センサに衛生カバーを装着する。（患者毎に交換）
- ##### 2) 患者の準備
- ① 患者に防護衣を着用し、撮影位置に誘導する。
 - ② 患者の口腔内でセンサの位置付けを行い、固定する。
- ##### 3) 撮影
- ① 歯科一般用X線撮影装置のX線の照射スイッチを押し、撮影を行う。
 - 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 センサを口腔内から取り出し、患者を撮影位置から解放する。
 - ② 撮影したX線画像データや患者データを汎用のコンピュータに記録する。
 - ③ 撮影したX線画像データを選択し、画像処理（拡大・縮小、明るさ、コントラスト等の調整）を行い診断する。
 - ④ 画像処理を行ったX線画像データを汎用のコンピュータに記録する。
 - ⑤ ソフトウェアを終了する。
 - ⑥ 汎用のコンピュータ及びモニター等の周辺機器の電源をOFFにする。
 - ⑦ 歯科一般用X線撮影装置の電源をOFFにする。
- #### 3. 使用環境
- 本製品は周囲の温度が15℃～40℃、湿度が60%以下の環境下で使用すること。

* 【使用方法等に関連する使用上の注意】

患者及び使用者の安全を守り、装置を正しく使用するために、使用説明書の内容を必ず守ること。

1. 装置を使用する前には次の事項に注意すること。
 - ① スイッチの接触状況、極性などの点検を行い、装置が正確に動作することを確認すること。[撮影できない可能性がある。]
2. 製品の使用中は次の事項に注意すること。
 - ① 患者及び本製品に異常のないことを絶えず監視すること。[衛生カバー等の誤飲防止のため。]

* 【使用上の注意】

・詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。

1. 重要な基本的注意

- ① 通信設備、エレベータ等の電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。又、本製品の周辺で携帯電話機等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと。[電磁妨害電波が存在する環境下では誤動作する可能性がある。]

2. その他の注意

- ① 熟練したものの以外は装置を操作しないこと。[故障やデータを誤って削除する可能性がある。]

使用説明書を必ずご参照ください。

P1400 (2)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・保管場所については次の事項に注意すること。
 - 1) 周囲の温度が-5℃～60℃であること。
 - 2) 周囲の湿度が60%以下であること。
 - 3) 水のかからない場所に保管すること。
 - 4) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - 5) 風通しのよい場所に保管すること。
 - 6) 傾斜、振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態に保管すること。
 - 7) 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。

2. 耐用期間

- 1) 正規な保守・点検を実施した場合に限り、製造出荷後5年とする。
〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 装置及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった装置を再使用するときには、使用前に必ず装置が正常且つ、安全に作動することを確認すること。
詳細については付属の使用説明書を参照し、実施すること。

* 2. 業者による保守点検事項

- 1) 業者に委託する保守点検については、使用説明書の〔保守点検チェックシート〕に基づき定期的に依頼してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : 株式会社ジーシー
主たる設計元 : プランメカ OY (フィンランド共和国)
PLANMECA OY

発売元 : 株式会社ジーシー
住所 : 〒113-0033
東京都文京区本郷3丁目2番14号
電話番号 : (お客様窓口) 0120-416480