

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:70004010

コンピュータ アルティメットプラス

【警告】

汚染防止のため、口腔内センサには患者毎に新しいカバーを使用すること。[感染のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理】

1. 概要

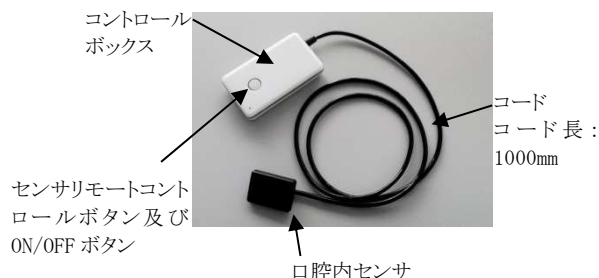
本品は、歯科一般用 X 線撮影装置と組み合わせて、口腔内で使用する歯科用デジタル式 X 線撮影センサである。センサは CMOS から構成され、センサ駆動回路及び信号処理回路を含む。本品の画像処理装置としては、既承認品のラジオビジオグラフィ RVG-X(承認番号:20600BZY01273000 承認年月日:平成 6 年 12 月 13 日)があり、市販の無線 LAN ルーターを介して無線 LAN によりワイヤレス接続する。

2. 構成品

- (1) コンピューレイ アルティメットプラス
- (2) 付属品
充電器

3. 形状、構造及び寸法

- (1) コンピューレイ アルティメットプラス



センサのサイズ:22mm(幅)×30mm(奥行き)×7mm(厚さ)
映像面積:22×30mm

- (2) 付属品
充電器

<電源タイプ>
全長:3550mm



<USB タイプ>
全長:2000mm



4. 電氣的定格

コンピュータ アルティメットプラスのコントロールボックス

・充電器

定格電圧:AC100-240V
周波数 :50/60Hz
消費電流:0.5A
出力 :DC5V/3.0A
型式 :MW172KB0500F02

・バッテリー

定格電圧:3.7V(リチウム蓄電池)
容量 :950mAh min

5. 機器の分類(PCと接続時)

電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 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

6. 無線規格

区分:特定無線設備(電波法第 38 条の2第1項第1号)

電界強度:8dBm

伝送方式:OFDM

周波数帯:2400-2483.5MHz

アンテナ利得:1.5dBi

無線 LAN の規格:IEEE802-11g

7. 作動・動作原理

歯牙を透過した X 線は口腔内センサ内で蛍光板によって可視光線として捉えられ、光情報に変換される。光情報はオプティカルファイバで平行に揃えられ、CMOS センサが受光量に応じた電気信号に変換して PC に送信する。PC は電気信号を読み出してモニタ(本申請に含まず)に白黒の画像として映し出す。本品は、無線 LAN を用いて画像処理装置の PC とワイヤレス接続され、上述の原理で変換された電気信号が、口腔内センサのコントロールボックスでデジタル信号に変換されて集積される。集積されたデジタル信号は無線 LAN ルーターを介して PC に送信され、PC は電気信号を読み出してモニタに白黒の画像として映し出す。

【使用目的又は効果】

本品は、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. 基本的な使用方法

<使用準備>

- (1) 使用前に本品のコントロールボックスを充電しておく。
- (2) センサリモートコントロールボタン及び ON/OFF ボタンで、無線 LAN ルーターと接続する。
- (3) 口腔内センサ及びコードは、患者毎に消毒を行ってから使用する。
- (4) 口腔内センサにディスプレイカバーをかぶせる。

<使用中の操作>

- (1) 患者の口腔内の撮影位置に口腔内センサをセットする。
- (2) センサリモートコントロールボタン及び ON/OFF ボタンで、X 線撮影を開始する。

<使用後>

- (1) センサリモートコントロールボタン及び ON/OFF ボタンで、X 線撮影を終了する。
- (2) 撮影終了後、患者の口腔内から口腔内センサを出し、ディスプレイカバーを廃棄する。

<消毒処理>

口腔内センサ及びケーブルをグルタル製剤などの消毒液に浸すことにより消毒を行う。

(例) 消毒液 :グルタル製剤
浸漬時間:5 分

<使用方法に関連する使用上の注意>

最大限の画質と視覚的快適性を得るために、内・外部照明からの反射光を避けるように画面を位置づけること。

【使用上の注意】

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜重要な基本的注意＞

- (1) PC と接続した周辺機器を患者のすぐ近くに設置しないこと。
接続する機器は患者から 1.5m 以上離して使用すること。[感電のおそれがある。]
- (2) センサ部を噛まないこと。
- (3) センサを長時間消毒液に漬けないこと。
- (4) センサを折り曲げないこと。
- (5) センサを落さないこと。
- (6) 本品をオートクレーブにかけないこと。
- (7) コントロールボックスはいかなる溶液にも浸さないこと。
- (8) 使用前に、すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- (9) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分に注意すること。
- (10) 診断、治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
- (11) 装置全般及び患者に異常がないことを常に注意すること。
本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を止める等適切な措置を講ずること。
- (12) 本品は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
- (13) 血液等が付着した場合には、その都度グルタール製剤による消毒を行うこと。
- (14) オートクレーブを使用しないこと。
- (15) 本品の使用中は、患者が動かないように注意すること。[適切な画像が得られないおそれがある。]
- (16) 本品を使用する前には、本品のコントロールボックスを充電しておくこと[電源供給の中断又はバッテリー切れにより取得画像が消失するおそれがある]。
- (17) 本品の術野内に物を置かないこと。
- (18) PC とその周辺機器は IEC60950 の規格に適合すること。
- (19) 本品を長期間使用しない場合は、バッテリーを外しておくこと。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件
高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。
2. 耐用期間:5 年間(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

毎回の使用前

- ・コードに剥離、断線がないか目視で点検する。

1 日 1 回

- ・一日一度、グルタール製剤による消毒を行うこと。

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

2. トレーニングを受けた専門家

必要に応じて、機器の点検・メンテナンスを行うこと。

【主要文献及び文献請求先】

トロフィー・ラジオロジー・ジャパン株式会社
*電話番号：03-5847-1101

【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：
トロフィー・ラジオロジー・ジャパン株式会社
*電話番号：03-5847-1101