

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)

LELA 5600 デジタルセンサー

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 電氣的定格

ドック電源アダプタ: AC100V-240V

ハンドピース: DC4.4V

ドック: DC12V

バッテリー(リチウムイオン蓄電池): 3.85V

機器の分類: BF 形装着部

3. 作動原理

歯科一般用 X 線撮影装置から X 線が照射され、歯牙等を透過した X 線を蛍光作用により光に変換し、センサー内の CMOS で検出して電気信号に変換する。電気信号は汎用コンピュータでデジタル画像として処理される。ハンドピースには RFID モジュールが内蔵されており、ペアリングしたドックへ専用 Wi-Fi で取得した電気信号をワイヤレス送信する。ドックに集積された電気信号は、USB を通して汎用コンピュータに送信し、X 線画像を表示する。

ハンドピースは着脱式バッテリーから電力を供給され、電池切れのバッテリーを充電済みのものと交換して稼働時間を延長することができる。

4. 使用環境条件

温度: 5~30℃

湿度: 30~85%RH(結露がないこと)

気圧: 700~1060hPa

【使用目的又は効果】

歯の口内法撮影において、撮影部位を透過した X 線を検出し、電気信号に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. 準備

- (1) 以下の要件を満たす汎用コンピュータに専用ソフトウェアをインストールして使用する。

<最小要件>

- ・ プロセッサー: Intel Core i5 または同等品以上
- ・ RAM: 8GB 以上
- ・ グラフィックカード: 任意
- ・ ハードディスク: 4GB 以上
- ・ ディスプレイ: 解像度 1920×1080 以上
- ・ OS: Windows 10(64ビット)以上
Windows 11(64ビット)以上

- (2) ドックと汎用コンピュータを USB ケーブルで接続する。ドック電源アダプタをドックに接続する。

- (3) ハンドピースのペアリングゾーンをドックの Wi-Fi インジケータに接

触させてペアリングする。

- (4) キャリブレーションデータをダウンロードする。

- (5) 専用ソフトウェアの手順に従って患者情報等の入力を行う。

2. 操作

- (1) デジタルセンサーに汎用のセンサーカバー(構成品外)を被せる。
(2) センサーを位置決めし、露出パラメータを調整する。必要に応じてセンサーホルダーを使用して位置決めを補助する。
(3) 歯科一般用 X 線撮影装置の使用書にしたがい X 線を照射する。

3. 使用後

- (1) 撮影終了後、患者の口腔内からデジタルセンサーを取り出し、汎用のセンサーカバーを廃棄する。
(2) ソフトウェアを終了させ、汎用コンピュータの電源を切る。

【使用上の注意】

詳細については使用説明書を必ず読むこと。

<重要な基本的注意>

- ・ センサーを滅菌しないこと。
- ・ センサーの表面やケーブルに傷がある場合は使用しないこと。
- ・ 患者がセンサーを噛まないよう気を付けること。
- ・ ハンドピースを落下させたり、強い衝撃を与えないこと。
- ・ 本製品及び患者に異常がないか常に観察し、安全性を確認すること。
- ・ センサーには必ず汎用のセンサーカバーを被せて使用すること。センサーカバーは患者毎に交換すること。
- ・ 定められた清掃及び消毒方法を遵守すること。
- ・ X線に関連する規制は、併用する歯科一般用X線撮影装置の取扱説明書を参照すること。
- ・ 製造元が指定した付属品を使用すること。
- ・ 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 輸送・保管条件

温度: -10~50℃

湿度: 5~95%RH(結露がないこと)

気圧: 700~1060hPa

2. 保管方法

気圧、温度、湿度、風通し、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。

3. 耐用期間: 5 年(自己認証による)。

但し、指定の保守・点検を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・ 使用者が行う保守点検は、取扱説明書に基づき行うこと。
- ・ しばらく使用しなかった場合は、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・ 異常又は不具合が認められた場合は、使用を中止し、販売店又は製造販売業者に連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造指定管理医療機器製造販売業者:

株式会社 Presso

TEL: 042-703-0343

外国製造医療機器特例認証取得者・製造業者:

OTLELA Medical Technology Development Co., Ltd.

オーティーレラ メディカル テクノロジー デベロップメント カンパニー リミテッド(中国)

取扱説明書を必ずご参照ください。