

機械器具 9 医療用X線装置及び医療用X線装置用X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）

メガディクセル

【警告】

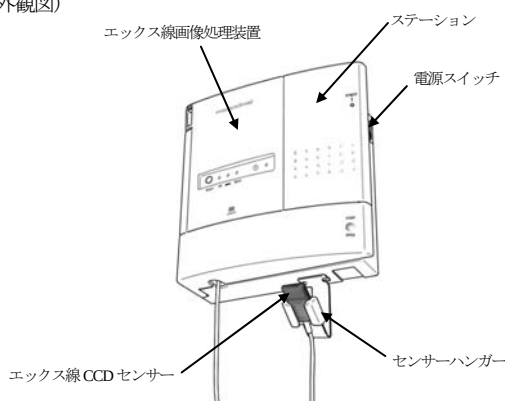
- 感染予防のため、X線 CCD センサーを患者の口腔内に挿入する場合は、必ずディスポーザブルカバーを使用し、患者ごとに交換すること。

【形状・構造及び原理等】*

1. 構成

本装置は、X線画像処理装置、X線 CCD センサー、センサーハンガー、ステーション、ACアダプタなどにより構成する。

（外観図）



2. 寸法、重量

（1）寸法

- ① X線画像処理装置：幅 150×奥行 35×高さ 180 mm
- ② ステーション：幅 240×奥行 60×高さ 250 mm
- ③ X線 CCD センサー：幅 25×奥行 12×高さ 37 mm

（2）質量

- ① X線画像処理装置：約 450g
- ② ステーション：約 1.3 kg
- ③ X線 CCD センサー：約 100g（ケーブル、コネクタを含む）

3. 電氣的定格 *

- （1）電源電圧：A.C.100 V
- （2）周波数：50-60 Hz
- （3）消費電力：23 VA
- （4）電撃に対する保護：クラス II 機器 BF 形装着部（X線 CCD センサー）

4. 原理

本装置は、既存のデンタルX線フィルムの代わりに、X線 CCD センサーを使用し、歯や歯周組織等の撮影を行うものである。

X線 CCD センサーは、患者の口腔内に位置付けし、さらにX線発生装置の照射口も位置付けしたうえでX線を照射すると、歯や歯周組織等の被写体を透過したX線像がX線 CCD センサー表面に到達する。

X線 CCD センサーには、X線を可視光線に変換する蛍光体と、変換された可視光を CCD 表面に導くガラスファイバーが配置されており、X線像は、可視光像として CCD 素子の表面に到達する。

CCD 素子に到達した可視光画像は、CCD に制御信号を与えてアナログ信号として取出され、このアナログ電気信号は、A/D コンバータによってデジタルデータに変化され、画像処理後、コンピュータに転送される。

コンピュータのソフトウェアは、転送されたデータを画像として表示する。また、ユーザの選択にしたがって画像を処理し、濃度階調、コントラスト等を変えることができる。デジタル画像データは、ハードディスク、MO ディスク等の電子メディアに保存できる。また、外部のプリンタを用いてハードコピーを取ることができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、歯科診療において、X線発生装置と共に使用し、既存の歯科用X線フィルムに代わって CCD センサーを用いてデジタル映像化処理を行ない、歯の透過X線画像を表示する。

【使用方法等】**

1. 使用環境条件 **

- （1）温度：+10℃～+40℃
- （2）湿度：30%～75%（結露なきこと）
- （3）気圧：70 kPa～106 kPa

2. 設置方法、組立方法

本装置の取付、設置は専門の担当者（当社、又は、当社指定の業者）が行う。

3. 使用方法

－使用前－

- （1）パソコンの電源を ON にする。
- （2）X線発生装置の電源を ON にする。
- （3）電源スイッチ（パワースイッチ）を ON する。（ステーションを使用しない場合は、AC アダプターの電源コードのプラグを電源コンセントに差込む。）
- （4）ON/スタンバイスイッチを ON にする。
- （5）ディスポーザブルカバーをX線 CCD センサーに取付ける。

－使用中－

- （1）X線発生装置の撮影準備を行い、X線 CCD センサーを患者の口腔内に位置付けをする。
- （2）補綴物などがある場合は、READY スイッチを押す。
- （3）ステータス LED が OK（緑色）になっていることを確認した後、X線発生装置の照射スイッチ（エミッションスイッチ）を押してX線を照射する。
- （4）X線 CCD センサーを患者の口腔外に取出す。
- （5）撮影された画像が取込まれ、パソコンの画面に表示される。

－使用后－

- （1）X線 CCD センサーをセンサーハンガーに格納する。
- （2）ON/スタンバイスイッチを OFF にする。
- （3）X線発生装置の電源を OFF し、装置の電源スイッチを OFF にする。（ステーションを使用していない場合は、AC アダプターの電源コードのプラグを抜きます。）

【使用上の注意】*

重要な基本的注意 *

- ・エックス線 CCD センサー・ケーブルをかんんだり、ねじったり、引張ったりしないこと。
- ・エックス線 CCD センサー・ケーブルは、オートクレーブ滅菌できない。消毒用エタノールを含ませたガーゼなどで清拭すること。
- ・ステータス LED が OK（緑色）になっているのを確認してから X線撮影を行うこと。
- ・誤撮影防止のため、エックス線撮影の前にパソコンの画面に患者カードが表示され、電源が ON になっていることを確認すること。
- ・画像転送中は、電源を OFF しないこと。画像が失われる。
- ・エックス線 CCD センサーのコネクター端子には触れないこと。
- ・エックス線 CCD センサーを修理するときは、エックス線 CCD センサーに付属しているショート端子を取付け、専用のケースに入れて送付してください。
- ・ステーション取付部の床面には、必ず付属のクッションマットを敷いてください。

【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法 **

- (1) 温度：-10℃～+60℃
- (2) 湿度：10%～85%（結露、氷結なきこと）
- (3) 気圧：70 kPa～106 kPa
- (4) 直射日光に長時間さらされないこと。

2. 耐用期間 **

製品設置日（ご購入日）より、正規の保守点検を行った場合に限り、5 年間（自己認証による）です。

【保守・点検に係る事項】

1. 日常の点検は、エックス線 CCD センサーにひびなどの損傷がないか確認する。
2. 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。
3. 保守点検は使用者側で行うが原則であるが、実施されない場合には、医療機器修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。
4. 本装置の保守点検は取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に基づき、6 か月ごとに行う。
「使用者側が行う保守点検」
エックス線 CCD センサーの撮影機能
「業者に委託する保守点検」
 - ①装置を作動させる電源電圧の測定
 - ②ねじ部の締結
 - ③電気回路の配線
5. 交換部品、消耗品については、取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に交換部品、消耗部品のリストを記載しているので、交換時期、消耗度合により交換すること。

【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・製造業者：

株式会社 モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町680番地
075-611-2141
専用フリーダイヤル：0120-802036
(受付 月～金 8:30～17:00)
e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp