

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
一般医療機器 歯科用デジタル式X線センサ 70040009

エックスブイエス

再使用禁止(センサカバー)

【禁忌・禁止】

センサカバーは再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



構成

- ・センサ本体
- ・ホルダー
- ・ソフトウェア(注1)
- ・センサカバー(注2)

オプション

- ・USB延長ケーブル
- ・ACアダプター付USB HUB
- ・インジケータ

(注1) メモリ媒体以外で提供されることもある。

(注2) 市販品カバーを使用可(医療用尚可)

2. センサ方式、寸法等

項目	サイズ1	サイズ2
センサ部サイズ (W × D × H mm)	39.0 × 25.0 × 12.5	41.9 × 30.4 × 12.8
センサ方式	CMOS型	
接続 I/F	USB 2.0	
センサケーブル長(m)	2.5	
USB延長ケーブル 長(m)	5 (リピーター機能デバイスを用いて2本 まで連結可能)	

3. 原材料

センサカバー: EVA樹脂など

4. 原理

歯牙を透過したX線は、センサ受光部内の蛍光板によって光情報に変換される。光情報はピクセル毎にCMOSセンサによって受光量に応じた電気信号に変換される。電気信号はUSBインターフェイスを通じてコンピュータに送信され信号処理され、透視画像となる。

5. 電源入力: DC5V/500mA

6. 本品に接続するコンピュータの条件

コンピュータの必要最低性能

- ・CPU: Intel Core 2 Duo/AMD Athlon X2
- ・OS: Windows 7 Professional 32/64 bit
- ・ハードディスク: 100GB 7200RPM
- ・メモリ: 4GB
- ・ビデオカード: 3D VideoCard 1GB physical RAM
OpenCL support v1.2
- ・スクリーン: 4:3 モニタ 1280 × 1024 pixel
ワイドモニタ 1344 × 768 pixel

7. 使用環境条件

温度: 0℃~35℃

湿度: 0%~70%

気圧: 700 ~ 1060hPa

【使用目的又は効果】

歯科一般用X線撮影装置と組み合わせて用い、口腔内で使用するデジタル式歯科用エックス線センサである。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 事前準備

本品で画像を取得するためにコンピュータを準備し、関係するソフトウェアをインストールする。

- 1) 付属のメモリ媒体をコンピュータにセットし、コンピュータのOSに合わせて、インストールするソフトウェアを選択する。
- 2) 指示に従ってインストールする。
- 3) 本品のソフトウェアが、そのコンピュータで使用できるように設定する。他の画像管理ソフトウェアにより直接管理する場合は、その画像管理ソフトウェアの指示や設定に従うこと。

(2) 撮影

- 1) コンピュータを信号取込み準備状態にするため、本品のUSBケーブルを使用するコンピュータに接続し、必要に応じて患者番号等の情報を入力する。
- 2) 本品のセンサ部にセンサカバーを被せ、患者の撮影部位に合わせて口腔内に入れ、患者や助手などが保持する。この際、X線が正しくセンサに照射できるようにインジケータなどを利用すること。
- 3) 歯科用X線装置の照射筒をセンサ部に合わせて正しくセットし、照射する。
- 4) 本品のセンサ部にX線が感知されると、コンピュータが自動的に信号を収集する。
- 5) 信号の収集が完了すると、コンピュータにて透視画像が生成され表示される。この際、必要に応じて、画像の補正などを施すこと。
- 6) 画像を確認し、本品を患者口腔内から取り出し、撮影を終了する。
- 7) 画像を診断等に供する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 受光部分をクリップで挟んだり、指定されたホルダー以外に入れたりしないこと。
- 2) 指で挟む、押さえるなど受光面に圧力を加えないこと。
- 3) ケーブルの取出し部分を曲げたり、引っ張ったりしないこと。
- 4) 受光部分やケーブルを患者が無意識に噛まないように注意すること。
- 5) USBケーブルの取外しの際は、必ずコネクタ本体を持つこと。ケーブルを持って引っ張らないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) センサは使用前に使い捨ての柔らかい紙か滅菌ガーゼ等で消毒液を用い清拭し、センサカバーを被せて使用すること。[感染防止]
 - 2) センサを滅菌しないこと。
 - 3) X線撮影時、本品及びコンピュータを高周波信号源（電磁波発生源など）から離して使用すること。
 - 4) X線防護に細心の注意を払い、使用すること。
 - 5) 本品と接続する汎用コンピュータは、接地を行うこと。[感電防止]
 - 6) センサ使用後は使用前と同様、洗浄、消毒を行うこと。

2. <相互作用>（他の医療機器等との併用に関すること）

[併用注意]

植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。

患者に異常が見られた場合は直ちにX線診断装置の電源スイッチを切り、使用を中止すること。

体外式心臓ペースメーカ又は体外式除細動器を使用している患者にも機能に障害を与え、人身事故になるおそれがあるので、十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、清潔で良好な場所、及び下記の環境条件の範囲で保管すること。

- ・周囲温度：-20℃～70℃
- ・相対湿度：0%～70%
（ただし、結露、氷結なきこと）
- ・気圧：700～1060hPa

2. 耐用期間

5万回照射、又は5年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品を流水や水没させての洗浄は行わないこと。[本品は防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。]
- 2) 消毒の際はオートクレーブの滅菌器等は使用しないこと。[本品は耐熱構造ではないため、破損、故障する可能性がある。]
- 3) 使い捨ての柔らかい紙か滅菌ガーゼ等に消毒液を噴霧し、本品を拭くこと。その後、水又はぬるま湯を浸してよく絞ったガーゼ等で、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取る。本品表面に直接消毒液を噴霧しないこと。なお、推奨する消毒液（成分名）例は以下のとおりである。
 - ・消毒液 100g あたり 96% エタノールを最大 30g
 - ・消毒液 100g あたりプロパノールを最大 20g
 - ・消毒液 100g あたりエタノールとプロパノール混合を最大 40g
- 4) 以下の消毒液（成分名）を含んだものは使用しないこと。
 - ・イソプロピルアルコール（2-プロパノール、イソプロパノール）
 - ・次亜塩素酸ナトリウム
 - ・フェノール類

【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：株式会社アイキャット

大阪市淀川区西中島 3-19-15 第3 三ツ矢ビル

TEL：06-688-7299(代表)

フリーダイヤル：0120-167-190

E-mail：support@icatcorp.jp

製造業者（国名）：セフラ エス. シー.（イタリア）

CEFLA s.c.