

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)

RVG デジタルX線センサ

【禁忌・禁止】

- 可燃性麻酔剤及び高濃度酸素の環境内で使用しないこと。
[火災、爆発のおそれ]

【形状・構造及び原理】

1. 構成

(1) 本体

- ① センサヘッド
- ② USB2.0 コネクタ
- ③ USB ケーブル
- ④ 画像取得ソフトウェア
- ⑤ 画像表示ソフトウェア

2. 種類

本品は、解像度の違いによりRVG5200とRVG6200の2種類のモデルがある。また、各モデルのセンサヘッドは、用途の違いにより「サイズ1」と「サイズ2」の2つのタイプがある。

モデル名	RVG5200	RVG6200
解像度	16 lp/mm	24 lp/mm

センサヘッドのタイプ	用途
サイズ1(汎用)	標準の根尖部および冠後部の処置。
サイズ2	咬翼および根尖部の処置。

尚、センサヘッドの反応面は平面で、サイズを示す番号1又は番号2がマークされている。

< 外観図 >

(1) 本体



3. 電氣的定格

定格電圧: DC5V
定格電流: 500mA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の程度: BF 形装着部

5. 形状及び寸法

本品の主な名称の寸法及び質量(公差: ±10%)を以下に示す。

	名称	幅 (mm)	高さ (mm)	奥行き (mm)	質量(g)
(1) 本体					
①	センサヘッド: サイズ1	27.6	37.7	7.3	65
①	センサヘッド: サイズ2	32.2	44.2	7.3	75
③	USB ケーブル	3.0m(②USB2.0 コネクタ含まず)			

6. 使用環境条件

温度: 10-40℃
湿度: 45-85%(結露無きこと)

7. 性能

ラインペア解像度
・モデル: RVG5200: 16lp/mm ± 2lp/mm
・モデル: RVG6200: 24lp/mm ± 1lp/mm

低コントラスト解像度:

・モデル: RVG5200: 4circles
・モデル: RVG6200: 4circles

8. 動作原理

歯牙を透過したX線はセンサヘッド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コンピュータに送信する。コンピュータは電気信号を読み出してモニタ(別売品)に白黒の画像として映し出す。

【使用目的または効果】

本品は、歯牙を透過したX線を検出し、電気信号へ変換した後に出力して画像処理装置に取り込み、診療のために画像情報を提供する。

【使用方法】

基本的な使用方法

< 使用準備 >

- (1) 本品の適切なモデル及びサイズを選択する。
- (2) センサヘッド及びUSBケーブルは、患者毎に消毒を行ってから使用する。(注)
- (3) 本センサのUSB2.0コネクタをコンピュータのUSB2.0ポートに確実に接続する。
- (4) センサヘッドにディスプレイカバー(別売品)をかぶせる。
- (5) コンピュータの電源をONする。

< 使用中の操作 >

- (1) 患者名ファイルから患者情報を入力する。
- (2) 患者の口腔内の撮影位置にセンサヘッドをセットする。
- (3) X線ジェネレータのリモートコントロールからX線を照射する。
- (4) 取得した画像を確認し、X線ジェネレータの管ヘッドを取り外し、撮影を終了する。

< 使用後 >

- (1) 本センサのUSB2.0コネクタをコンピュータのUSB2.0ポートから外す。
- (2) 患者の口腔内からセンサヘッドを出し、使い捨てのディスプレイカバーを廃棄する。

(注) 消毒処理

センサヘッド及びUSBケーブルの洗浄、消毒を行う。

・センサヘッド

消毒液: 結核金殺菌性を示すラベルが添付された中程度の病院用消毒液で消毒する。
(例えば、塩素含有製品、アルコールを含む第四アンモニウム化合物、フェノール成分、ヨードフォア、EPAに登録されている塩素系製品)

浸漬時間: 5分

・USBケーブル

結核金殺菌性を示すラベルが添付された中程度の病院用消毒液を浸み込ませた消毒用の使い捨て布で洗浄。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認して下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

< X線使用に関する注意 >

- ・本品は、現在の設置基準に適合した X 線室に設置すること。
- ・設置位置から患者との視覚又は音声による伝達を維持し、X 線を照射している間、画像取得ソフトウェアにアクセスできること。

< 機器の設置に関する注意 >

- ・接続する機器は保護接地され、電力供給は主電源のみによること。
- ・コンピュータとその周辺機器は IEC60601 の規格に適合すること。

< 電磁干渉に関する注意 >

- ・医用電気機器には、電磁両立性 (EMC) に関する特別な注意が必要です。
- ・本品は取扱説明書に記載された EMC 情報に従って、設置、運用する必要があります。
- ・通信機器：携帯電話およびモバイル無線周波数 (RF) 通信機器は、本品の電磁両立性に悪影響を及ぼす可能性があります。
- ・本品は、その他の機器が EMC 関連条件に適合している場合でも、その他の機器の干渉を受ける場合があります。

< 機器の使用前にに関する注意 >

- ・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。
- ・汚染防止のため、患者毎に新しいカバーを使用すること。

< 機器の使用時に関する注意 >

- ・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。
- ・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。
- ・地震の兆しがある場合は、本品を作動させないこと。再度使用する前に、機器が作動することを確認すること。
- ・ユーザーによる間違った操作による患者への照射は、間違った画像を生じて誤診に通ずるおそれがある。
- ・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。]
- ・本品の術野内に物を置かないこと。
- ・センサ部を噛まないこと。
- ・センサを折り曲げないこと。
- ・センサを落さないこと。

< 機器の使用後に関する注意 >

- ・定められた手順により使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
- ・コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜く等無理な力がかけないこと。
- ・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。
- ・患者使用後は、センサヘッドを消毒すること。
- ・ゴミ等が付着した場合には、洗浄してから消毒を行うこと。
- ・センサを長時間消毒液に漬けないこと。
- ・オートクレーブを使用しないこと。

< 保守・点検に関する注意 >

- ・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. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)

- ・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. 保管条件

温度：-20℃～60℃

湿度：45～85%(結露無きこと)

2. 保管場所については次の事項に注意すること。

- (1) 水、薬液のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) 等の安定状態に注意すること。
- (4) 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。

3. 使用耐用期間：5年 (自己認証「当社データ」による)

但し、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

検査毎	・センサ部の洗浄と消毒
毎日	・センサ、ケーブルの洗浄
毎日	・コードに剥離、断線などがないか目視で確認する。

2. 業者による保守・点検事項

年1回、トレーニングを受けた専門家が、機器の点検・メンテナンスを行うこと。

3. 機器の廃棄

本品又は部品を廃棄する場合は、保守技術員に連絡をすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：ケアストリームヘルス株式会社

電話：03-5646-2500 (代)

製造業者名：トロフィー

Trophy (フランス)

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認して下さい。