

** 2017年11月(第3版)(新記載要領に基づく改訂)
* 2013年5月(第2版)

認証番号:224ADBZX00074000

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

RVG6100デジタルX線センサ

【禁忌・禁止】

- ・センサ部、リモートコントロール部に落下・衝撃を与えないこと[機器が破損することがあります。]
- ・センサを消毒する際に規定以上の長時間、消毒液に浸さないでください。また、加圧滅菌機に入れないでください。[センサの故障の原因になります。]

【形状、構造及び原理等】

1. 構成品

センサ本体
以下から構成される。

- (1) センサ部
- (2) リモートコントロール部
- (3) USBコネクタ
- (4) ケーブル

全長: 2.5m

センサ部外形寸法: (幅×高さ×奥行)

- ・ サイズ0型: 22.2×30.8×7.3mm
- ・ サイズ1型: 27.5×37.7×7.3mm
- ・ サイズ2型: 32.2×44.1×7.3mm



2. 電氣的定格(PCと接続時)

定格電圧: AC100V
周波数: 50/60Hz
定格電流: 5A

3. 機器の分類

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

4. 動作原理

- ① 歯牙を透過したエックス線は、本センサの蛍光板によって可視光線として捕らえられ、光情報に変換される。
- ② 光情報はガラス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する。
- ③ 2頁で得られた電気信号をデジタル信号に変換し、画像データを作成する。

【使用目的】

本製品は、口腔内で使用するデジタル式歯科用エックス線撮影センサで、歯牙を透過したX線を検出し、出力されるデジタル信号を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。

【使用方法等】

1. 使用準備及び電源投入

- ① 本センサおよびケーブルなどは、患者毎に消毒を行ってから使用する。

- ② 本センサのUSBコネクタをパソコンのUSBコネクタに接続する。
- ③ 本センサに使い捨ての保護袋をかぶせる。

2. 使用方法

- ① 患者名、患者番号、性別、生年月日などの患者情報をコンピュータのキーボードから入力する。
- ② 患者の口腔内の撮影位置に本センサをセットする。
- ③ スタンバイボタンを押し、エックス線撮影を行う。
- ④ 撮影が終わったら、患者の口腔内からセンサを取り出し、保護袋を廃棄する。
- ⑤ 読み取られたデータは最適にデジタル画像処理され、画像データとしてコンピュータに保存され、モニターに画像を表示する。
- ⑥ 画像表示では画像の回転、反転、ウィンドウレベル/幅の調整を行うことが出来る。

3. システムの終了

- ① 撮影後、本センサのUSBコネクタをパソコンのUSBコネクタから外す。
- ② 患者ごとにセンサを消毒します。ケーブルなどは消毒用のワイプでセンサを清掃してください。センサを消毒する際は、ギガセプト0.5%溶液を作り、15分間浸けてください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

<設置環境>

1. 装置を使用の際は、使用環境条件及び設置環境を守ること。
2. 装置のコネクタ部に水等がかからない場所で使用すること。
3. 使用前に、コードコネクタがPC(本品に含まず)のUSBコネクタに確実に接続していることを確認すること。
4. 本品をPC、HUB(本品に含まず)と接続する場合は、JISC6950-1:2009の適合品を使用すること。
5. 本製品の周辺に火気を近づけないこと。

<使用前>

1. 患者毎にセンサ部の消毒を行うこと。

<操作時>

1. 装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。高電圧部による感電の可能性がります。
2. センサ、コントローラの接続部に過度の負荷をかけないでください。故障の原因になります。

<使用后>

1. 唾液や血液等が付着した場合には、その都度、消毒を行うこと。
2. 保護袋は1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。

<電磁干渉に関する注意>

1. 装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

詳細は取扱説明書を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
温度: -10℃から60℃
2. 有効期間(耐用期間)
使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り6年です。(自己認証(当社データ)による)

【保守点検に係る事項】

1. 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 使用者による日常及び定期点検を必ず行ってください。

**** 3. 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
- ・ コードに剥離、断線がないか目視で確認

**** 4. 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。

詳細は取扱説明書を参照してください。

***【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)

取扱説明書を必ずご参照ください。