

2013年5月1日改訂(第2版) *
2007年5月1日作成(第1版)

届出番号:13B2X10060140000

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 JMDN 70040009
一般医療機器

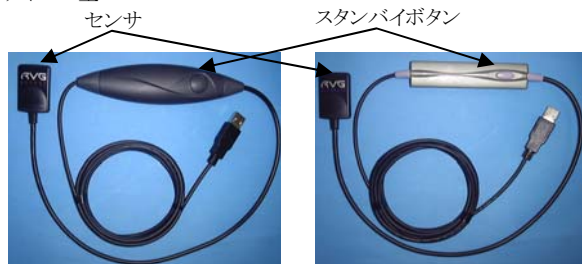
歯科用デジタル式X線センサ

コダック RVG5100 デジタルX線センサ、コダック RVG6100 デジタルX線センサ

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

全長: 2.5m
センサー部外形寸法: (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



RVG5100

RVG6100

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
電撃に対する保護の程度: B形装着部

3. 動作原理

歯牙を透過したエックス線は口腔内センサ内で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。光情報はガラスファイバーで平行に揃えられ、CMOS センサが受光量に応じた電気信号に変換してPC(本申請に含まず)に送信する。PCは電気信号を読み出してモニター(本申請に含まず)に白黒の画像として映し出す。

【使用目的、効能又は効果】

歯科一般用X線装置と組み合わせて用いる。口腔内で使用するデジタル式歯科用エックス線センサをいう。ただし、センサ駆動回路又は信号処理回路を含むもの、並びに能動型医療機器に接続して使用するものを除く。

【品目仕様等】

1. ピクセル数

RVG5100 : サイズ 1 型: 1200×1600 ピクセル
サイズ 2 型: 1440×1920 ピクセル
RVG6100 : サイズ 0 型: 900×1200 ピクセル
サイズ 1 型: 1200×1600 ピクセル
サイズ 2 型: 1440×1920 ピクセル

2. 映像面積

RVG5100 : サイズ 1 型: 22×30mm
サイズ 2 型: 27×36mm
RVG6100 : サイズ 0 型: 17×22mm
サイズ 1 型: 22×30mm
サイズ 2 型: 27×36mm

試験方法は自社基準による。

【操作方法又は使用方法等】

使用準備

1. 口腔内センサ及びケーブルは、患者毎に消毒を行ってから使用する。
2. コードコネクタをPC(本品に含まず)のUSBコネクタに確実に接続する。
3. 口腔内センサに使い捨てのセンサ保護カバーをかぶせる。

使用中の操作

1. 患者の口腔内の撮影位置に口腔内センサをセットする。
2. スタンバイボタンを押し、エックス線撮影を開始する。

使用後

1. コードコネクタをPC(本品に含まず)から外す。
2. 撮影終了後、患者の口腔内から口腔内センサを出し、使い捨てのセンサ保護カバーを廃棄する。

* 消毒処理

口腔内センサ及びケーブルをグルタル製剤などの消毒液に浸すことにより消毒を行う。(例)消毒液:グルタル製剤 浸漬時間:5分

【使用上の注意】

1. 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。
2. 患者毎にセンサ部をグルタル製剤による消毒を行うこと。
3. 唾液や血液等が付着した場合には、その都度グルタル製剤による消毒を行うこと。
4. 付属品のセンサ保護カバーは1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
5. 付属品のセンサ保護カバーは天然ゴムを使用した製品である。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談すること。

詳細は取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

有効期間は、変形、汚れ、損傷などにより、診断画像の劣化をきたすまでとし、このような場合には、新品と交換してください。

【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。
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。特に、コードに剥離、断線がないか目視での点検を実施してください。

詳細は取扱説明書を参照してください。

【包装】

1台/箱

【製造販売業者及び製造業者等の名称及び住所等】*

製造販売業者名 : ケアストリームヘルス株式会社

住所 : 〒135-0041 東京都江東区冬木 11-17

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。