

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 (JMDN 70040009)

REX センサ

再使用禁止 (ディスプレイカバー)

**【禁忌・禁止】

- ・ディスプレイカバーを装着しないで使用すること。【感染防止】
- ・ディスプレイカバーを再使用すること。【感染防止】

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

外観図



構成品

- ・センサ本体
- ・ドライバソフト
- ・ディスプレイカバー(再使用禁止)
- ・シリコンカバー(センサヘッド保護用)
- ・センサホルダー(センサヘッド収納用)

質量: 85 g

ケーブル: 2.7m

センサヘッド

本製品には3種類(S, M, L)のサイズがある。



2. 電氣的定格及び機器の分類

電氣的定格: 5 V (USB ポート)

定格電流: 500 mA

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B形装着部

本製品は、EMC 規格 EN60601-1-2:2007 に適合している。

3. 原理

被写体を透過したX線をシンチレータで可視光線に変換し、CMOSチップで電気信号に変換してPCに出力する。

4. 使用条件

温度: 10 ~ 30 °C

湿度: 30 ~ 95 %

気圧: 700 ~ 1060 hPa

【使用目的又は効果】

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、歯科一般用X線撮影装置と組み合わせて用いる。被写体を透過したX線を検出し、電気信号に変換した後に画像データを作成する。

【使用方法等】

1. ドライバソフトをPC(汎用品)にインストールする。(初回使用時のみ) 画像診断ソフト(他社製品)をインストールする。(初回使用時のみ)

2. PCのUSBポートにセンサのUSBコネクタを接続する。
3. 画像診断ソフトを起動する。
4. センサヘッドにディスプレイカバー(付属品もしくは汎用品)を被せて、患者の口腔内に位置づけする。
5. 患者の撮影位置に歯科X線診断装置にてX線を照射する。画像診断ソフトに撮影画像が表示される。

**【使用上の注意】

1. ディスプレイカバーを必ず装着し、患者毎に交換すること。
2. センサに落下等の衝撃、センサケーブルを引っ張る等の負荷をかけること。
3. 汚れが付着した場合は、消毒用エタノールを含ませたガーゼ等で拭き取り、よく乾かすこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 直射日光、紫外線のあたる場所および高温多湿の場所を避けて、清潔な場所に保管すること。
2. 耐用期間: 5年[自己認証(当社データ)による]
使用上の注意を守り、定期的な保守点検を実施した場合とします。
なお、耐用期間内においても消耗品、故障部品は交換が必要です。

【保守・点検に係る事項】

- ・機器は必ず日常及び定期点検を行うこと。
- ・センサに異物付着やひび割れ、コードに剥離等の外観上の異常がないか確認すること。

*【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: デキシコウインジャパン株式会社

住所: 兵庫県神戸市中央区港島南町5-5-2

電話: 078-304-5311

製造業者: デキシコウイン(韓国)

DEXCOWIN Co., Ltd.

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。