

© 2002 年 12 月 28 日

承認(許可)番号：06B 第 1273 号

：21400BZY00446000

類別及び一般名称： その他の診断用 X 線画像処理装置

【歯科用ラジオビジュアル装置用口腔内センサー】

販売名：ラジオビジュアル RVG コンピュレ -

： コンピュレ - ライト

【警告】

センサー部を噛まないで下さい。

センサーを消毒液に長時間つけないで下さい。

【禁忌・禁止】

センサーを折り曲げないで下さい。

センサーを落とさないように注意下さい。

【性能、使用目的、効能、効果】

本品は、歯科用の X 線画像処理装置に用いる口腔内センサーで、CCDカメラを利用しており、捕捉した X 線を電気信号に変換して画像処理装置に送るものである。CCDカメラは、通常の X 線フィルムによる撮影時の 10～20% の X 線量で像を捕らえることができる。

本品に使用可能な画像処理装置は、例として「販売名：ラジオビジュアル RVG-X/コンピュータ」（承認番号：20600BZY01273000、承認年月日：平成 6 年 12 月 13 日）がある。

使用目的

本品は、口腔内の撮影部位にポジショナー（保持装置）で設置し、X 線を可視光線として捕らえ、その光情報を CCD カメラが電気信号に変換することを目的とする。

【使用上の注意点】

熟練した者以外は本装置を取り扱わないこと。

機器を設置する際は、以下の事項に注意すること。

水のかからない場所に設置すること。

気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、

イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の

【組成、性状、構造等】



センサー部

信号ケーブル

取扱説明書を必ずご参照下さい。

生ずるおそれのない場所に設置すること。

傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に  
注意すること。

化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置  
しないこと。

電源の周波数と電圧及び許容電流値に注意する。

機器を使用する前には次の事項に注意すること。

全てのコードの接続が正確かつ完全であることを  
確認すること。

機器の使用中には次の事項に注意すること。

機器全般に異常がないことを絶えず監視すること。

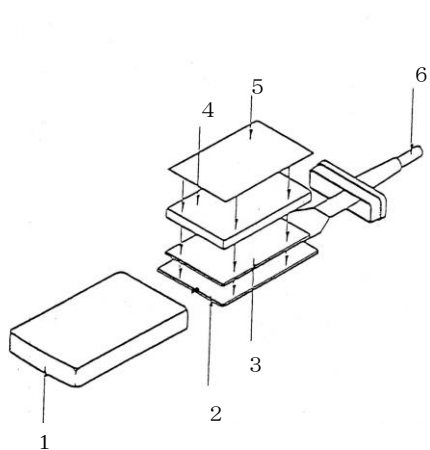
機器に異常が発見された場合には、安全な状態で  
機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。

機器の使用後は次の事項に注意すること。

X線画像処理装置について定められた操作手順に  
より操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態  
に戻したのち電源を切ること。

コード類の取り外しに際しては、コードを持って  
引き抜くなど無理な力をかけないこと。

#### 【作動、動作原理】



1:カバー(ホリアセタル樹脂)

2:プリント基盤(一般電気部品)

3:CCD センサー(一般電気部品)

4:光ファイバー板(石英系ガラス)

5:蛍光板(一般市販品)

6:コード(一般電気部品)

本品は歯科用の X 線画像処理装置(本申請に含め  
ず)に用いる口腔内センサーである。歯牙を透過した  
X 線は口腔内センサー内で蛍光板によって可視光線  
として捕らえられ、光情報に交換される。光情報はグ  
ラスファイバーで平行に揃えられCCDセンサーが受  
光部に伝達される。CCDセンサーが受光量を電気信  
号に変換して画像処理装置に送信する。

#### 【保守、点検に係わる事項】

コードに剥離、断線がないか目視で点検する。

#### 【梱包】

法定表示等

(化粧箱正面右下部に10×5cmの白地黒字  
ラベルを貼付)

警告表示等

(化粧箱正面右下部に10×5cmの白地赤字  
ラベルを貼付)

・使用に際しては、取扱説明書を必ずお読み下さい。

・機器の分解、改造は絶対におやめ下さい。

・結露しない場所で保管してください。

取扱説明書: 別添のとおり

包装

エアークッションで全面包装する。

・滅菌袋を白色無地化粧箱(30×40×50cm)。

・取り扱い説明書及び保証書の入った袋を化粧箱内  
側にテープで貼付する。

#### 【輸入販売業者の名称】

医療用具輸入承認番号:13BZ5044/13BY5016

輸入販売業者:トロフィ-ラジオロジージャパン株式会社

東京都港区虎ノ門 1-23-7 虎ノ門 23 森ビル 8 階

輸入営業所:トロフィ-ラジオロジージャパン株式会社

東京都港区虎ノ門 1-23-7 虎ノ門 23 森ビル 8 階

製造元:トロフィ-ラジオロジー社/仏国

取扱説明書を必ずご参照下さい。