

2018 年 7 月（第 3 版）
*2017 年 11 月（第 2 版）（新記載要領に基づく改定）
2015 年 3 月（初版）

認証番号:227ADBZX00033000

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

RVG 9 シリーズ

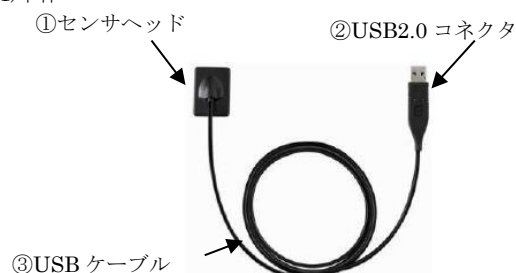
*【警告】

*汚染防止のため、センサヘッドには患者毎に新しいカバーを使用すること。[感染のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理】

<外観図>

(1)本体



1. 構成

(1)本体

- ①センサヘッド
- ②USB2.0 コネクタ
- ③USB ケーブル

2. 種類

本品は、解像度の違いにより RVG5200「コンピュレイ エレメント」と RVG6200「コンピュレイ エクスクルーシブ」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 「コンピュレイ エレメント」	RVG6200 「コンピュレイ エクスクルーシブ」
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。

3. 電氣的定格

定格電圧：DC5V
定格電流：5A

4. 機器の分類

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形機器

5. 形状及び寸法

本品の主な名称の寸法（公差：±10%）を以下に示す。

名称	幅(mm)	高さ(mm)	奥行き(mm)
(1)本体			

①	センサヘッド： サイズ 1	27.6	37.7	7.3
①	センサヘッド： サイズ 2	32.2	44.2	7.3
③	USB ケーブル	3.0m（②USB2.0 コネクタ含まず）		

6. 作動・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 PC に送信する。PC は電気信号を読み出してモニタ（本品に含まず）に白黒の画像として映し出す。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

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。
- (3) 本センサの USB2.0 コネクタを PC（本品に含まず）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ブルカバー（本品に含まず）をかぶせる。
- (5) PC 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 PC（本申請に含まず）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ブルカバー（本品に含まず）を廃棄する。

<消毒処理>

*患者使用後は、センサヘッド及び USB ケーブルを消毒する。

・センサヘッド

消毒液：結核菌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

結核菌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。

- * 〈使用方法に関連する使用上の注意〉
- * 最大限の画質と視覚的快適性を得るために、内・外部照明からの反射光を避けるように画面を位置づけること。

【使用上の注意】

*〈重要な基本的注意〉

- * (1) センサ部を噛まないこと。
- * (2) センサを長時間消毒液に漬けないこと。
- * (3) センサを折り曲げないこと。
- * (4) センサを落さないこと。
- * (5) 使用前に、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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 本品は次回の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。
- (10) 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。
- (11) オートクレーブを使用しないこと。
- (12) 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。]
- (13) 本品の術野内に物を置かないこと。
- (14) PCとその周辺機器はIEC60950の規格に適合すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管条件

高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

- *2. 耐用期間：5年間（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

*1. 使用者による保守点検

*毎回の使用前

- ・コードに剥離、断線がないか目視で点検する。

*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. トレーニングを受けた専門家

必要に応じて、機器の点検・メンテナンスを行うこと。

【主要文献及び文献請求先】

トロフィー・ラジオロジー・ジャパン株式会社

TEL 03-5847-1101 FAX 03-3669-2210

【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：

トロフィー・ラジオロジー・ジャパン株式会社

TEL 03-5847-1101 FAX 03-3669-2210

製造業者：

T r o p h y （フランス）