

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
一般的名称：歯科用デジタル X 線撮影センサ 70004010
管理医療機器 特定保守管理医療機器

歯科用デジタル X 線センサ EzSensor Soft

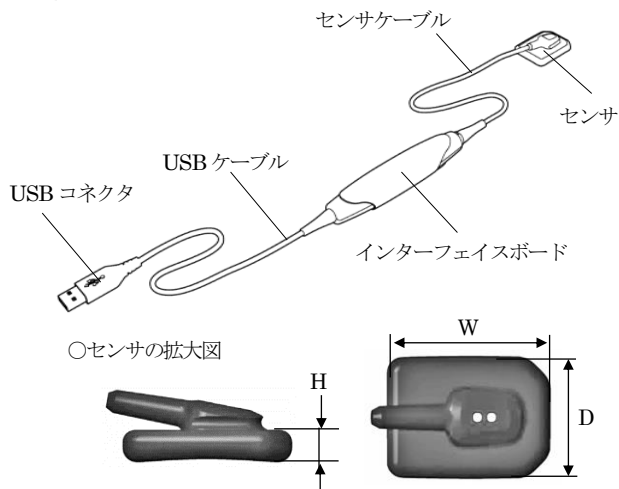
【 禁忌・禁止 】

<使用方法>

- ・麻酔ガス等、可燃性ガスの雰囲気下、高濃度の酸素の雰囲気下で使用しないこと。[爆発の可能性がある]。

【 形状・構造及び原理等 】

1. 形状・寸法：



○センサの寸法

型式	W	D	H
サイズ 1.5	40.8mm	30.6mm	7.9mm
サイズ 2.0	44.0mm	32.5mm	7.9mm

2. 構成：

- 1) EzSensor Soft 本体
- 2) 専用ソフトウェア
- 3) センサホルダ

3. 電氣的定格及び分類

電氣的定格	電圧	5V DC
	電源入力	500mA
機器の分類	保護の程度	B 形装着部を持つ機器

4. 作動原理

歯科一般用 X 線撮影装置から供給された X 線が患者へ照射される。患者へ照射され透過された X 線は、センサ内の X 線検出器で蛍光作用により光の明暗として再現される。この明暗を CMOS センサが電気信号に変換した後、インターフェイスボードがデジタル信号化して汎用パーソナルコンピュータに送り、画像として表示する。

【 使用目的又は効果 】

人体を透過した X 線を検出し、電気信号へ変換した後に出力して、診療のために画像情報を提供すること。

【 使用方法等 】

使用前に取扱説明書を熟読すること。

1. 使用前準備

- 1) 撮像部位に合わせ、EzSensor Soft 本体のサイズを選択する。
- 2) EzSensor Soft 本体の USB コネクタを、専用ソフトウェアをインストールした汎用パーソナルコンピュータに接続する。
- 3) 汎用パーソナルコンピュータに患者情報を入力する。
- 4) 歯科一般用 X 線撮影装置の設定を行う。
- 5) 使用前に、EzSensor Soft 本体のセンサに硬貨等の X 線不透過物質を配置して、歯科一般用 X 線撮影装置で照射を行い、正常な撮像を確認する。

2. 使用中の操作

- 1) 必要に応じて、センサホルダをセンサに配置する。
- 2) センサに汎用のセンサカバーを被せる。
- 3) 口腔内にセンサを配置する。センサは、フラット部分が歯科一般用 X 線撮影装置側に向くように配置する。
- 4) 歯科一般用 X 線撮影装置から X 線の照射を行う。照射された X 線を検知し、インターフェイスボードを通じて信号が汎用パーソナルコンピュータに送られている場合、LED ライトが黄色に点灯する。
- 5) 汎用パーソナルコンピュータに撮像された画像が表示される。
- 6) 必要に応じて測定結果を保存する。

3. 使用後の処置

- 1) 汎用パーソナルコンピュータから、EzSensor Soft 本体の USB コネクタを取り外す。
- 2) EzSensor Soft 本体及びセンサホルダは、水で薄めた中性洗剤、又は 70% に希釈したイソプロピルアルコールに 60 秒程度浸す。その後、センサのフラット部分及びセンサホルダを、エタノールまたはグルタルアルデヒド溶液で清拭して消毒する。
- 3) 乾いた柔らかい布で EzSensor Soft 本体全体及びセンサホルダを空拭きする。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- センサを口腔内に適用する際はセンサカバーを併用すること。
- センサを無理に曲げたり振じったりしないこと。
- センサを歯で噛まないよう患者を指導すること。
- センサケーブルや USB ケーブルを無理に引っ張らないこと。
- 専用ソフトウェアがインストールされた汎用パーソナルコンピュータのみに接続すること。汎用パーソナルコンピュータは以下の条件を満たす製品を使用すること。
 - ・ RAM : 2GB 以上
 - ・ HDD : 20GB 以上の空き容量
 - ・ CPU : Intel Core Duo 1.8GHz (又はこれと同等以上のスペックを有する CPU)
 - ・ グラフィックカード : 512MB 以上
 - ・ ディスプレイ : 1280×1024 以上
 - ・ OS : Windows® Vista 以降
- IEC60601-1 及び IEC60601-1-2 又はこれと同等以上の安全性規格に準拠した汎用パーソナルコンピュータに接続すること。

【 使用上の注意 】

<重要な基本的注意>

- 本品を使用する前にセンサに傷や破損等の異常がないかを確認すること。異常を認めた場合は使用しないこと。
- 本品を使用する前にセンサを洗浄、消毒すること。洗浄、消毒を行った後は十分に乾燥させること。
- 洗浄、消毒を行う際は、汎用パーソナルコンピュータから本品を取り外すこと。
- 歯科一般用 X 線撮影装置以外と併用しないこと。
- 許容された環境以外で使用・保管条件を行わないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【 保管方法及び有効期間等 】

1.保管条件：

- 温度－20℃～60℃
- 湿度 10～95%（結露しないこと）
- 気圧：700 hPa～1060 hPa

2. 以下のような場所に保管しないこと。

- 高温多湿の場所
- 直射日光の当たる場所
- 室温が高い場所
- 衝撃や振動の危険がある場所
- 化学薬品の保管場所

【 取扱い上の注意 】

- 本品を廃棄する時は「廃棄物処理に関する法律」に従い処理すること。
- 使用条件：
 - ・温度 10℃～30℃
 - ・湿度 30～95%（結露しないこと）
 - ・気圧：700 hPa～1060 hPa

【 保守・点検に係る事項 】

1.詳細は取扱説明書を参照すること。

<使用者による保守点検（日常点検）>

点検項目	頻度	点検内容（概略）
使用前 点検	使用毎	センサに傷や破損等の異常がないことの確認。
	適宜	センサに硬貨等の X 線不透過物質を配置して、歯科一般用 X 線撮影装置で照射を行い、正常な撮像を確認。
使用後点検	使用毎	確実な清掃。センサの消毒。

<業者による保守点検>

点検項目	頻度	点検内容（概略）
定期点検	1 年 1 回又は弊社指定の回数	電氣的安全性等の確認。

【 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]

株式会社 RayVision

〒330-0801

埼玉県さいたま市大宮区土手町 1-18-1 ロザール大宮 404

電話：048-657-2601

[製造業者]

Rayence Co., Ltd.（レイエンス社）

国名：大韓民国