

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 コード：70004010

歯科用デジタル X 線センサ EzSensor HD

【禁忌・禁止】

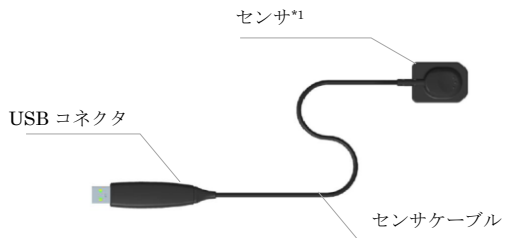
＜使用方法＞

- ・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】

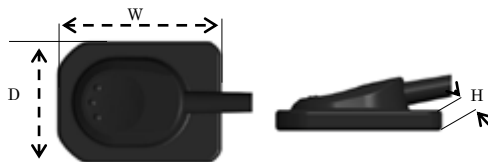
1. 外観

本品には寸法の異なる 3 種類のセンサがある。



[センサ*1]

1) 拡大図



2) 寸法

型式	W	D	H
IOS-U10VF	36.8	25.4	4.8
IOS-U15VF	39.5	29.2	4.8
IOS-U20VF	42.9	31.3	4.8

寸法単位：mm

2. 構成

- ・ EzSensor HD 本体
- ・ 専用ソフトウェア(EzDent-i)
- ・ センサホルダ
- ・ シリコンカバー

3. 電氣的定格

- ・ 定格電圧：DC5V
- ・ 電源入力：500mA
- ・ 電撃に対する保護の程度による分類：B 形装着部
- ・ 固形物及び水の有害な浸入に対する保護の程度：IP68

4. 動作保証条件

下記の条件にて使用すること。

- ・ 温度：10~30℃
- ・ 相対湿度：30~95%(結露しないこと)
- ・ 気圧：700~1060hPa

5. 作動原理

歯科一般用 X 線撮影装置より X 線が患者に照射され、患者を透過した X 線が患者口内に配置したセンサ内の X 線検出装置の蛍光作用により光の明暗を CMOS センサが電気信号に変換し、デジタル信号化し汎用 PC に送り、画像情報として表示する。

【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、歯科診療の為に画像情報を提供すること。

【使用方法等】

1) 使用前の準備

1. 専用ソフトウェアを汎用 PC にインストールする。
2. 使用に適したサイズの本品を選択する。
3. 汎用 PC にセンサケーブルを接続する。
4. 専用ソフトウェアの手順に従って、患者情報等の入力を行う。
5. 歯科一般用 X 線撮影装置(申請対照外、以降撮影装置という)の設定を行う。
6. 取扱説明書に従って X 線不透過物質を用い試撮影を行い、正常な撮像が得られることを確認する。

2) 操作方法

1. センサに汎用のセンサカバー(申請対象外)を被せる。
2. 必要に応じて歯科用 X 線ビームアラインメント装置(申請対象外)を使用してセンサを患者の口内に配置する。センサは平らな面を撮影装置側に向け、歯牙に対して平行になるように配置すること。

本品を使用した口腔内 X 線撮影

歯科用 X 線ビームアラインメント装置を組

合わせて使用した口腔内 X 線撮影



3. 撮影装置の使用書に従って X 線の照射を行う。
4. 汎用 PC を操作し、撮像した画像の取り込み及び保存を行う。

3) 使用後

1. 汎用 PC からセンサケーブルを取り外す。
2. センサ、及びシリコンカバーは、石鹼水又は 70% に希釈したイソプロピルアルコール等で湿らせた綿棒で清拭し乾燥させた後、エタノール又はグルタルアルデヒド溶液で消毒する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. センサを口腔内に適用する際は、必ずセンサカバーを装着すること。また、センサカバーは患者毎に交換すること。
2. センサを無理に曲げたり振じったりしないこと。
3. センサを歯で噛まないよう患者を指導すること。
4. センサケーブルを無理に引っ張らないこと。
5. 専用ソフトウェアがインストールされた汎用 PC にのみ接続すること。汎用 PC は機器の条件を満たす製品であること。
 - ・ RAM：4GB 以上
 - ・ HDD：2GB 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® 7 以上
 - ・ 電氣的安全性：IEC60601-1 及び IEC60601-1-2、又はこれと同等の安全性規格に準拠

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 2.使用前にセンサを【保守・点検に係る事項】に従って清掃、消毒すること。洗浄、消毒後は十分に乾燥させること。
- 3.洗浄、消毒を行う際は、汎用 PC から本品を取り除いてから行うこと。
- 4.歯科一般用 X 線撮影装置以外と併用しないこと。
- 5.許容された環境以外で使用、保管を行わないこと。
- 6.電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。
- 7.清掃・消毒を行う際は、本品を薬液に浸漬しないこと。
- 8.清掃・消毒時に誤って USB コネクタに水が浸入しないよう注意すること。
- 9.撮影に必要な X 線の条件は、歯科一般用 X 線撮影装置の性能や患者の状況により異なるため、適切な管電流、管電圧、照射時間等の条件を適宜選択すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1)保管条件
 - 1.温度：-20~+60℃
 - 2.相対湿度：10~95%(結露しないこと)
 - 3.気圧：700~1060hPa
- 2)保管場所については以下の事項に注意すること。
 - 1.水のかからない場所に保管すること。
 - 2.気圧、温度、湿度、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - 3.風通しのよい場所に保管すること。
 - 4.傾斜、振動、衝撃等の加わらない安定した場所に保管すること。
 - 5.化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検]

- 1.使用開始前に必ず点検を行うこと。
- 2.点検項目
 - < 日常点検 >
 - ①使用前：センサに傷や破損等の異常が無いことの確認
 - ②使用后：センサ及びシリコンカバーは、石鹼水又は 70%に希釈したイソプロピルアルコール等で湿らせた綿棒で清拭し乾燥させた後、エタノール又はグルタルアルデヒド溶液で消毒する。
 - ③適宜：センサに鋼か等の X 線不透過物質を配置し、歯科一般用 X 線撮影装置で照射を行い、正常な画像の取得を確認
 - < 業者による保守点検 >
 - ①最適な状態で使用する為に 1 年に一回又は製造販売業者指定の回数で点検を行うこと。
 - ②点検内容
 - ・電気的安全性等の確認
 - ・交換部品、消耗品の交換

※詳細な内容については取扱説明書を参照すること。

【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：株式会社 RayVision

住所：埼玉県さいたま市大宮区土手町 1-18-1 ロザール大宮 404

電話番号：048-657-2601

製造業者：Rayence Co., Ltd.(レイエンス社)

製造国：大韓民国