*2018年7月（第2版）
2004年7月（第1版）

承認番号: 21600BZY00261000

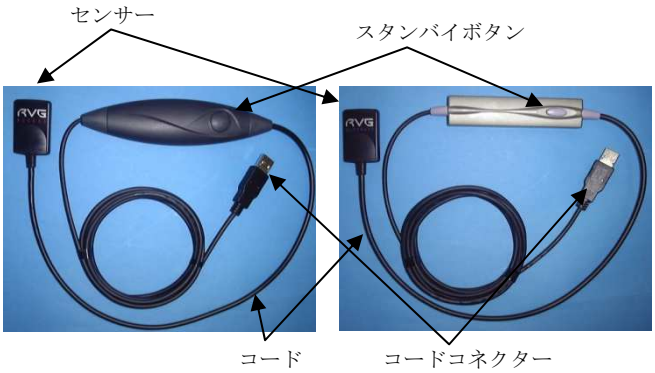
器具器械(09)医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
その他の歯科用X線装置（歯科デジタルX線撮影用口腔内センサー）JMDN：70004010

販売名：コンピュレイ　6

【禁忌・禁止】
・センサー部を噛まないこと。
・センサーを消毒液に長時間つけないこと。
・センサーを折り曲げないこと。
・センサーを落とさないこと。
・付属品のディスポーザブルカバーは天然ゴムを使用した製品である。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談すること。

【形状・構造等】
1. 構成
構成品
口腔内センサー
・ACCESS　（N型／XL型）
重量:85g、全長:2500mm
・ULTIMATE（N型／XL型）
重量:76g、全長:2500mm

2. 外観図
ACCESS（N型／XL型）　　ULTIMATE（N型／XL型）



3．電気的定格（PCと接続時）
定格電圧：AC100V
周波数　：50/60Hz
定格電流：5A

4．電撃に対する保護の程度：B形装着部（PCと接続時）
電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器

【性能，使用目的，効能又は効果】
1.性能
・ピクセル数
ACCESS　N型：1200×1600 ピクセル
XL型：1440×1920 ピクセル
ULTIMATE　N型：1200×1600 ピクセル
XL型：1440×1920 ピクセル
・映像面積
ACCESS　N型：22×30mm
XL型：27×36mm
ULTIMATE　N型：22×30mm
XL型：27×36mm

2. 使用目的
本品は歯科診断用エックス線撮影に用いる。

【操作方法又は使用方法】
使用準備
1.口腔内センサー及びケーブルは、患者毎に消毒を行ってから使用する。
2.コードコネクターをPC（本申請に含まず）のUSBコネクターに確実に接続する。
3.口腔内センサーに使い捨てのディスポーザブルカバー（本申請に含まず）をかぶせる。
使用中の操作
1.患者の口腔内の撮影位置に口腔内センサーをセットする。
2.スタンバイボタンを押し、エックス線撮影を開始する。
使用後
1.コードコネクターをPC（本申請に含まず）から外す。
2.撮影終了後、患者の口腔内から口腔内センサーを出し、使い捨てのディスポーザブルカバー（本申請に含まず）を廃棄する。
消毒処理
口腔内センサー及びケーブルの清掃と除菌はアルコールティッシュ又はエタノールで濡らした柔らかい布で十分拭くこと。

【使用上の注意】
1. 使用前に、コードコネクターがPC（本申請に含まず）のUSBコネクターに確実に接続していることを確認すること。
2. 一日一度、アルコールティッシュ又はエタノールで濡らした柔らかい布で十分拭くこと。
3. 血液等が付着した場合には、その都度アルコールティッシュ又はエタノールで濡らした柔らかい布で十分拭くこと。
4. 付属品のディスポーザブルカバー（本申請に含まず）は1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
5. 付属品のディスポーザブルカバー（本申請に含まず）は天然ゴムを使用した製品である。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談すること。

【作動・動作原理】
歯牙を透過したエックス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、光情報に変換される。光情報はグラスファイバーで平行に揃えられ、CMOSセンサーが受光量に応じた電気信号に変換してPC（本申請に含まず）に送信する。PCは電気信号を読み出してモニター（本申請に含まず）に白黒の画像として映し出す。

【保守・点検に係わる事項】
ｺｰﾄﾞに剥離，断線がないか目視で点検する。
耐用期間：6年間

【包装】
1台／箱

【製造販売業者の名称及び住所等】
製造販売業者:ﾄﾛﾌｨｰ･ﾗｼﾞｵﾛｼﾞｰ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社
*TEL　:03-5847-1101
製造元　:ﾄﾛﾌｨｰ･ﾗｼﾞｵﾛｼﾞｰ社
輸入先国　:仏国

取扱説明書を必ずご参照下さい。