**2018 年 7 月（第 3 版）
*2013 年 7 月（第 2 版）

届出番号：13B2X00114000004

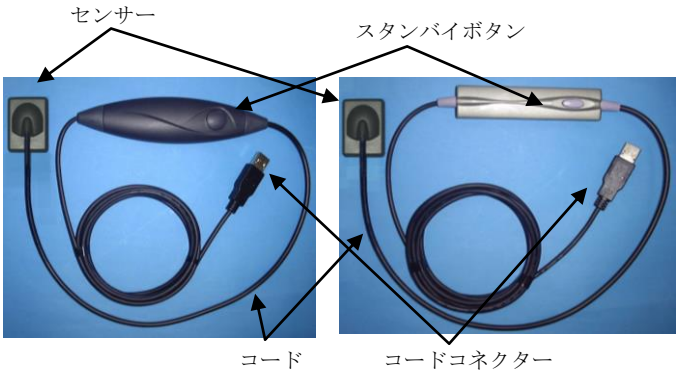
機械器具（09）医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
歯科用デジタル式X線センサ　JMDN コード：70040009　一般医療機器

コンピュレイ　6 - Ⅱ

【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。

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

2. 外観図
ACCESS Ⅱ（N型／ＸＬ型）　　ULTIMATE Ⅱ（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Ⅰ（PCと接続時）

＊5．作動・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。

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

【使用方法等】
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。

****【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・点検に係わる事項】
ｺｰﾄﾞに剥離，断線がないか目視で点検する。

【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･ﾗｼﾞｵﾛｼﾞｰ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社
**TEL:03-5847-1101

製造業者:
Trophy(France)

取扱説明書を必ずご参照下さい。