

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
管理医療機器 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/X L型)

重量:85g、全長:2500mm

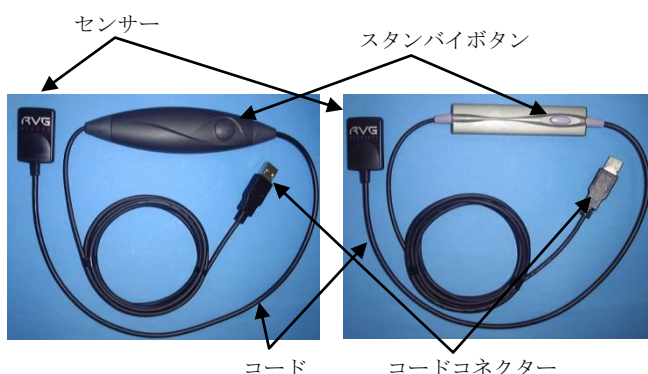
- ・ ULTIMATE (N型/X L型)

重量:76g、全長:2500mm

2. 外観図

ACCESS (N型/X L型)

ULTIMATE (N型/X L型)



3. 電氣的定格 (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

X L型：1440×1920 ピクセル

ULTIMATE N型：1200×1600 ピクセル

X L型：1440×1920 ピクセル

- ・ 映像面積

ACCESS N型：22×30mm

X L型：27×36mm

ULTIMATE

N型：22×30mm

X L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. コードコネクタをPC（本申請に含まず）のUSBコネクタに確実に接続する。

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、コードコネクタがPC（本申請に含まず）のUSBコネクタ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。光情報はガ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】

コードに剥離、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：トプイー・ラジオロジー・ジャパン株式会社

TEL：03-5847-1101

製造元：トプイー・ラジオロジー社

輸入先国：仏国(*France)

取扱説明書を必ずご参照下さい。