**2021年8月（第3版）
*2020年2月（第2版）

届出番号：13B1X10236S70001

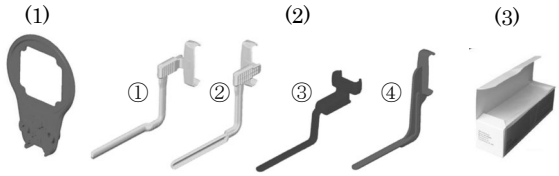
機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器　　歯科用Ｘ線ビームアラインメント装置　(31828000)

**デジタルセンサー用インジケータ AimRight

ハイジニックカバーは再使用禁止

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
ハイジニックカバーは再使用しないこと。[感染のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】
ローカライザーリング（1)、センサーホルダー(2)ならびにハイジニックカバー(3)から構成される。センサーホルダーは、臼歯上顎左/下顎右用（黄）①、臼歯下顎左/上顎右用（黄）②、前歯用（青）③、咬翼法用（赤）④の４種類があり、それぞれセンサーサイズ１用（S1）とセンサーサイズ２用（S2）のサイズがある。ハイジニックカバーは、サイズ０/１用とサイズ２用のサイズがある。



【使用目的又は効果】
口腔内歯科Ｘ線画像撮影において、歯科用デジタル式Ｘ線撮影センサを支持及び配置し、配置された歯科用デジタル式Ｘ線撮影センサに対してＸ線管を適切な位置に合わせるためのガイドとして使用する。

**【使用方法等】
1. 使用前に、センサーホルダーを134℃、３分以上高圧蒸気滅菌する。
2. 使用するＸ線撮影センサに合うサイズのハイジニックカバーをセンサーに被せる。

本品と併用するＸ線撮影センサ

販売名	認証番号	併用センサーサイズ
XIOS XG センサー	226AIBZI00002000	サイズ１又はサイズ２
XIOS AE センサー	302AKBZX00064000	

3. Ｘ線撮影センサをセンサーホルダーに取り付け、確実に固定されていることを確認し、センサーホルダーをローカライザーリングの穴に通す。

4. 患者口腔内撮影部位にＸ線撮影センサをセットし、ローカライザーリングをＸ線撮影装置の照射筒先端に合わせる。
5. 通法に従って、口内Ｘ線撮影を行う。
6. 撮影終了後、ハイジニックカバーは廃棄する。ローカライザーリング及びセンサーホルダーは清掃後滅菌する。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1. Ｘ線撮影センサには必ずハイジニックカバーを被せること。
2. 使用前にセンサーホルダーを滅菌すること。

**〈その他の注意〉
1. 滅菌は134℃を超える温度で行わないこと。
2. フェノール系消毒剤、グルタルアルデヒドは使用しないこと。
3. 超音波洗浄機やその他の特殊な装置は使用しないこと。
4. ケミクレーブ又は乾熱滅菌器は使用しないこと。
5. 低温滅菌は行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管の条件〉
包装に記載してある温度範囲内で保管する。

〈有効期限〉
包装に記載の使用期限までに使用すること。

【保守・点検に係る事項】
**〈清掃、滅菌〉
1. センサーホルダーをローカライザーリングから取り外す。
2. 各部の付着物を温水と洗剤で除去する。溝や穴の洗浄は適切なブラシを使用し、しみや汚れを完全に除去する。
3. センサーホルダーを134℃、３分以上高圧蒸気滅菌する。このとき、プラスチックの溶融や変形を防止するために、金属製品と別のパウチに入れる。

***【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：
デンツプライシロナ株式会社
電話番号：03-5114-1032

製造業者：
シロナデンタル株式会社
Sirona Dental, Inc.
（アメリカ合衆国）