

**2018 年 10 月改訂（第 4 版）

*2017 年 12 月改訂（第 3 版）

届出番号：17B2X10001000612

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 JMDN コード：31828000

センサーポジショナー

*【禁忌・禁止】

1. 劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。
2. 器具の形態変更や改造などはしないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り



デジタルセンサー適用サイズ：2

2. 原材料

ポリカーボネート、着色剤

3. 包装

アーム（ライト、レフト、センター） 各 1 個
リング： 3 個

} ケース

【使用目的又は効果】

本品は歯科用デジタル X 線撮影（デンタルセンサー）時に、歯科用デンタルセンサーをシリコンカバーに挟み、患者の口腔内に挿入することにより、センサーを適切な位置に支持及び配置するために用いる。

**【使用方法等】

〔使用方法〕

- 1) 使用前に本品が滅菌済みかどうか確認する。（オートクレーブ滅菌可。乾燥工程も含む 121℃以下厳守。）
- 2) リングをアームに接続する（図 1 参照）



図 1

- 3) 図 2 の ↓ 部分を押しながら、図 3 のようにスライダーを最大限開く。



図 2

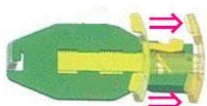


図 3

- 4) デジタルセンサーにあわせてスライダーを移動させ、しっかりセットする。（図 4 参照）



図 4

- 5) 確実に撮影位置に本品が固定されたことを確認後、通法に従い撮影を開始する。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- ・本品は患者の口腔内に挿入して使用するので、口腔粘膜等を傷つけないように注意すること。
- ・本品を使用する際、折れたり曲がったりする恐れがあるので、無理な角度や過度な加圧での使用は避けること。

**【使用上の注意】

- 1) 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
- 2) 本品に損傷、変形（ひび、割れ、曲がり）等があるものは使用しないこと。
- 3) 本品の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはしないこと。
- 4) 洗浄・滅菌について
〔洗浄〕
 - ・使用後は歯科用洗浄剤や精製水を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。
〔滅菌〕
 - ・オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む 121℃以下厳守】
 - ※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。
〔その他〕
 - ・洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。
 - ・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。

**【保管方法及び有効期間等】

- 1) 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
- 2) 保管中、損傷しないように注意すること。

【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 歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町 1-9-1
電話番号：076-278-8800