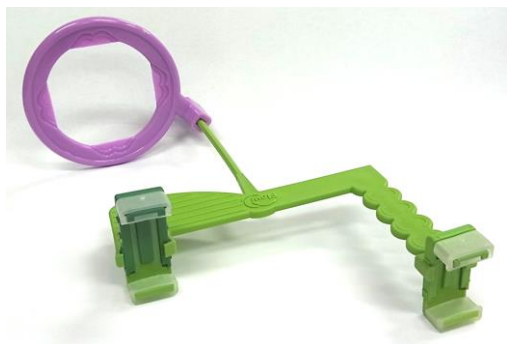


機械器具（09）医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器 歯科用 X 線ビームアラインメント装置 JMDN コード：31828000

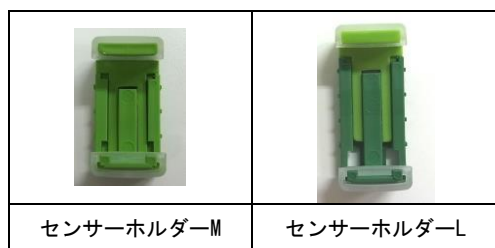
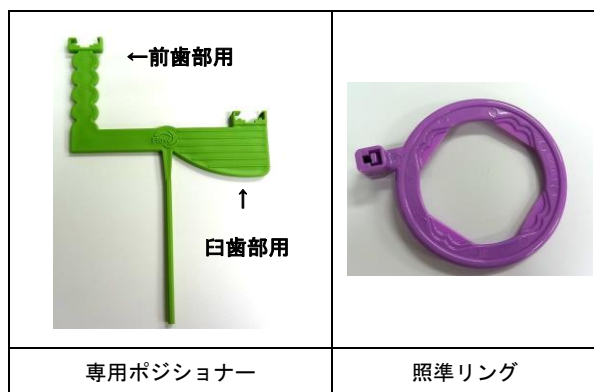
ユニバースオール

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造 下記の通り



〔構成部品〕



2. 包装

セット内容：
専用ポジショナー×2 個
照準リング ×2 個
センサーホルダー（M×4 個、L×4 個）

3. 原材料

ポリプロピレン、シリコン

【使用目的又は効果】

本品は歯科用デジタル X 線撮影のために用いる。

【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 134℃以下厳守。（乾燥工程不可）

- 2) センサーホルダーを選択し、専用ポジショナーの前歯部用または臼歯部用に固定をする。
- 3) センサーホルダーに CCD センサーを挟み込む。CCD センサーは必要に応じてセンサースリーブ等を使用すること。
※センサーホルダーM の使用可能範囲：23～35mm
※センサーホルダーL の使用可能範囲：29～41mm
- 4) 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。
- ・無理な角度や過度な加圧での使用は避けること。
- ・歯牙の噛み合わせにより、患者が CCD センサーコードを傷つけないように注意すること。
- ・ポジショナーを強く噛み過ぎないように患者指導を行うこと。
- ・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。

*【使用上の注意】

- 1) 公差感染を防ぐため、センサーにセンサーカバー等を装着すること。
- 2) 本品の使用により、発疹、湿疹、潰瘍、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- 3) 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
- 4) 劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。
- 5) 洗浄・滅菌上の注意

〔洗浄〕

- ・使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、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。
※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。

〔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、134℃以下厳守（乾燥工程不可）】
※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。

【保管方法及び使用期間等】

- 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

製造業者：Wolf X-Ray Corporation（ウルフエックスレイ社）

製造国：アメリカ合衆国