**2024 年 1 月改訂（第 3 版）
* 2019 年 11 月改訂（第 2 版）

届出番号：17B2X10001001205

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］

専用ポジショナー	照準リング

センサーホルダーM	センサーホルダーL

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：石川県能美市福島町に 152 番地

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

取扱説明書を必ずご参照ください。