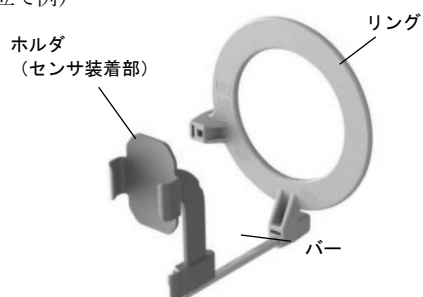


機械器具 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器 歯科用X線ビームアライメント装置 31828000

センサーポジショニングシステム

【形状・構造及び原理等】

1. 外観、種類 (組立て例)



2. 構成

1)ホルダ：センサーサイズに応じたホルダを使用する タイプ A

対応するセンサーサイズ：

①37.0×25.2、厚さ 8.6mm ②43.3×30.4、厚さ 8.9mm

前歯用 (青)	臼歯用 (黄)	ハイトウイング (ピンク)	
		水平用	垂直用
エンド用 (緑) 水平用		エンド用 (緑) 垂直用	
UL/LR	LL/UR	UL/LR	LL/UR
サイズ 1 用			
サイズ 2 用			

タイプ B

対応するセンサーサイズ：39.9×30.0、厚さ 8.8mm

前歯用 (青)	臼歯用 (黄)	ハイトウイング (赤)	
		水平用	垂直用
エンド用 (緑) 水平用		エンド用 (緑) 垂直用	
UL/LR	LL/UR	UL/LR	LL/UR

2)リング…X 線の照射方向をセンサに対して正しく位置づける。

ユニバーサル	前臼歯エンド	ハイトウイング

3)バー：各々、全長が異なるショートとロングがある

ユニバーサル	エンド	ハイトウイング

4)アライメントバーケーブルクリップ



5)ハンドヘルドアダプタ



3. 主な原材料

- ・サイズ 1 用エンドホルダ、ハンドヘルドホルダ：変性ポリフェニレンエーテル
- ・上記以外のホルダ：ポリフェニルスルホン
- ・リング：ポリフェニルスルホン
- ・バー：ステンレス鋼
- ・アライメントバーケーブルクリップ：ポリアミド、ポリフェニルスルホン
- ・ハンドヘルドアダプタ：ポリアミド、ポリフェニルスルホン

【使用目的又は効果】

歯科用デジタル式X線撮影センサを適切な位置に支持及び配置する。

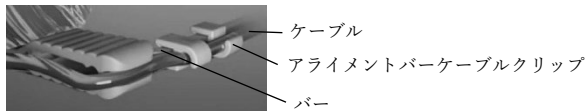
【使用方法等】

1. 撮影部位に合わせたホルダ、リング、バーを選択し、センサエリア全体がリングから見えるように組立てる。または、ホルダにハンドヘルドアダプタを取り付ける。
2. センサ及びシース（別品目）を装着する。センサのケーブルはホルダの溝に収める。ハンドヘルドアダプタの場合、センサケーブルを側面の突起部にはめ込む。

取扱説明書を必ずご参照ください。



3. アライメントバーケーブルクリップをバーに装着し、センサケーブルをアライメントバーケーブルクリップの溝に収める。



4. センサを患者の口腔内に挿入し、適切な位置に配置する。X線管（コーン）はリングに合わせて配置する。
5. 撮影後はセンサを口腔内から取り出し、ポジショニングシステムを取り外す。シースは廃棄する。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・ 本品は未滅菌であるので、初回使用前、及び各使用後に【保守・点検に係る事項】に従いホルダ、リング、及びバーの洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- ・ プラスチック製品は経時変化や再使用により脆くなり、変色するので、このような場合は使用せず廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・ 高温多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

1. 使用前・使用後の点検
 - 1) 変形、損傷、変色、腐食等の異常がないか確認すること。
これらがある場合は、使用を中止すること。
2. 洗浄、消毒、滅菌

以下に概要を示す。詳細については取扱説明書を参照し、実施すること。

 - 1) 使用後は直ちにセンサからポジショニングシステムを取り外し、温水と洗剤で洗浄する。
 - 2) 乾燥させる。
 - 3) 指定の消毒剤を用いて清拭し、完全に乾燥させる。
 - 4) ホルダは高圧蒸気滅菌を実施する。
推奨される滅菌条件：125℃、12分（滅菌バッグ使用）

〔保守・点検に関する注意事項〕

1. 薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては、材質に影響を及ぼす事がある。
2. 洗浄剤や消毒剤の希釈濃度、温度、及び浸漬時間等は、製造

業者の指示に従うこと。

3. 高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法については検証していないので、高圧蒸気滅菌を実施すること。ケミクレープ及び化学作用による低温滅菌は行わないこと。
4. 高圧蒸気滅菌器の製造業者の指示に従い、適切な滅菌サイクルを選択すること。利用可能な場合、プラスチックまたはラバーモードを使用する。
5. ホルダ（滅菌バッグ使用）は、オートクレープの熱源から最も遠い場所に置くこと。
6. 滅菌中は、高圧蒸気滅菌器の金属部分に接触しないように注意すること。
7. 高圧蒸気滅菌後は、滅菌バッグに破れが無いことを確認し、破れていた場合には再滅菌を行うこと。
8. 滅菌には蒸留水を使用すること。
9. 洗浄に用いるブラシは金属製でないこと。
10. 強酸性や強塩基、過酸化水素を含む薬剤、有機溶剤を使用しないこと。

【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：エンビスタジャパン株式会社

製造業者：デンタル イメージング テクノロジー コーポレーション

(Dental Imaging Technologies Corporation)

国名：アメリカ(U.S.A)

取扱説明書を必ずご参照ください。