

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

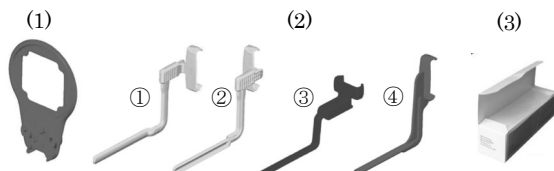
【禁忌・禁止】

〈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】

- 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。
- 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
XIOS AE センサー	302AKBZX00064000	サイズ 2

- 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。



- 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。
- 通法に従って、口内 X 線撮影を行う。
- 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〉

- 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。
- 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〉

- 滅菌は 134℃ を超える温度で行わないこと。
- 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。
- 超音波洗浄機やその他の特殊な装置は使用しないこと。
- ケミクレープ又は乾熱滅菌器は使用しないこと。
- 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〉

- 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。
- 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。
- 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：03-6264-2781

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)