

2023年3月20日（第4版）

2021年7月20日（第3版）

2021年7月20日（第2版）

2013年 9月 13日（新様式第1版）

届出番号 28B3X00009000026

類別 器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
一般的名称 歯科用エックス線ビームアラインメント装置 31828000
一般医療機器

フラットバッグ

【警告】

撮影前後には、薬液にて消毒すること。

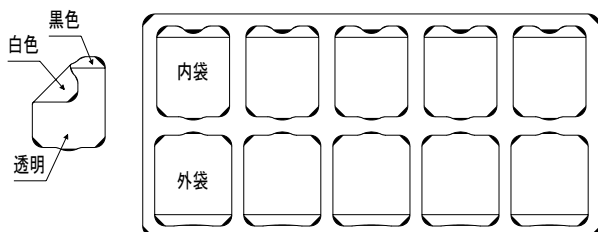
【禁忌・禁止】

再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品は軟質性塩ビ等の樹脂シートをイメージングプレート（IP）の感光面側を遮光できる有色とし、裏面側は目視できる透明色の袋状の形状の外袋、内袋からなる。



2. 寸法

1. 外36×42（mm） 内34×42（mm）、
2. 外27×32（mm） 内25×32（mm）
3. 外27×36（mm） 内25×36（mm）
4. 外29×41（mm） 内27×41（mm）
5. 外63×77（mm） 内61×77（mm）

上記の5種類で各カバーの厚みは0.2～0.3mmである。

3. 原理

本品は口内撮影用のイメージングプレートを保護し、位置合わせを行いやすくする。

また、カバーとして口内の汚れや歯部の接触による傷を防止する。X線照射面は、視認しやすい白色と遮光用の黒色の2重構造、裏面は、IPの挿入、向きが確認しやすいクリア面で2重に保護する

【使用目的、効能又は効果】

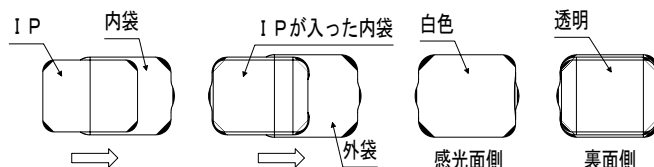
口内撮影用のイメージングプレートを保護することで、エックス線ビームとの位置合わせを容易にすることができる。

また、唾液等の汚れから守ることで感染防止に役立ち、歯部との接触によるイメージングプレートのキズなどを防ぐ。

【操作方法又は使用方法】

清潔な状態のイメージングプレート（IP）の感光面側を内袋の遮光面側に合わせて挿入し、次に内袋の感光部側より外袋をイメージングプレート（IP）の感光面側に遮光面が来るように被せてセットします。

撮影前後は薬液等で消毒し、使用後は廃棄すること。



【使用上の注意】

本品の破れ破損した物は使用しないこと。

イメージングプレート（IP）の装着の際は使用方法の通り、正しく装着すること。

撮影前後は使用方法の通り消毒すること。

撮影後唾液等で著しく汚れた場合はきれいな布等で汚れを拭き取ってから消毒すること。

本品は単回使用用品のため再使用はしないこと。

高温多湿の場所を避け室温で保存すること。

埃や汚れが付かぬようケース内に保管すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期限】

貯蔵・保管方法：高温多湿を避け室内保存

使用期限：購入後1年

【包装】

外36×42（mm） 内34×42（mm）、

外27×32（mm） 内25×32（mm）

外27×36（mm） 内25×36（mm）

外29×41（mm） 内27×41（mm）

上記4品目は5組/シート×100枚

外63×77（mm） 内61×77（mm）

上記1品目は1組/シート×100枚

【主要文献及び文献請求先】

株式会社フラット

兵庫県神戸市東灘区深江浜町141-4

TEL 078-412-2345

FAX 078-412-2028

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

株式会社フラット

兵庫県神戸市東灘区深江浜町141-4

TEL 078-412-2345

FAX 078-412-2028

製造業者

株式会社フラット

兵庫県神戸市東灘区深江浜町141-4

TEL 078-412-2345

FAX 078-412-2028

取扱説明書を必ずご参照下さい。