

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

スマートグリップ I P

【警告】

撮影前後に洗浄、滅菌を行うこと。

【禁忌・禁止】

きず、よごれ、破損等異常のあるものは使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造



- ① IP保持部 イメージングプレートを固定する部分。
- ② アーム部
- ③ グリップ部 持ち手、手にフィットしやすいようオーバル型である。

2. 寸法及び質量 ±5%

(標準 サイズ2) 寸法W40XH234XT1.2 (mm)

(小児 サイズ0, 1) 寸法W30XH223XT1.2 (mm)

いずれも質量 約20g

3. 原理

口内法用CCDセンサーまたはイメージングプレート (IP) を保持部に装着し指でセンサーまたはIPを保持せずに撮影できるため手指への被曝を減少する。

【使用目的、効能または効果】

口内X線歯科口内法撮影において、手で保持しないことにより容易で確実に手指の被曝を軽減できる。

また、口内に指を入れないため、感染症へのリスクも軽減できる。

一般的名称定義：歯科用X線フィルムを支持及び配置するために使用する機械的器具をいう。歯科X線画像撮影の場合に配置された歯科X線フィルムに対してX線管を適切に物理的に位置合わせするためのガイドとして使用する。設計によっては、口腔内又は口腔外歯科X線装置のガイドとして使用することができる。

下図左は当該機器を使用しない手で保持を行う撮影方法であり、保持する手指にエックス線被曝が避けられない。

下図右が当該機器を使用した撮影方法で手指へのエックス線被曝を減少することができる。

【使用例】



取扱説明書を必ずご参照下さい。

【操作方法又は使用方法】

IP保持部に、フラットバッグを装着したIPを装着し、さらにその上から唾液感染予防袋を被せる。口内の目的歯に対して設定する。手で保持しているグリップの角度より、IPの角度が容易にわかるため、適正な角度に照射筒を合わせ、撮影を行う。

【使用上の注意】

使用前後に、ひび、割れ、欠け、変色、破損等異常のないことを確認すること。

IP、フィルム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、洗浄の上、高温蒸気滅菌等により滅菌すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

貯蔵・保管方法：高温多湿を避け室内保存

耐用年数：購入後1年間。もしくは、きずおよび変形、破損、変色等あればただちに交換すること。

【保守・点検に係る事故】

使用前後に、ひび、割れ、欠け、変色、破損等のないことを確認し、異常のあるものは使用しないこと。

使用後は、感染防止のため、洗浄および高温蒸気滅菌等により滅菌すること。

保管時に雑菌等の付着を防ぐため、滅菌バッグに入れ、清浄な場所に保管すること。

【包装】

1本／1箱。

【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