

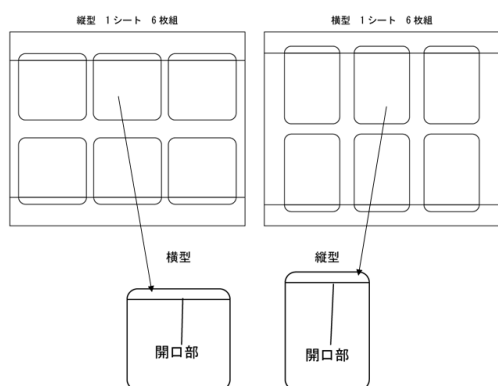
類別 器09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
 一般的名称 歯科用X線ビームアラインメント装置 31828000
 一般医療機器（特定保守管理医療機器非該当・設置管理医療機器非該当）

販売名 ソフトバッグ

【警告】
誤飲に注意すること。

【禁忌・禁止】
 単回使用のため、再利用禁止。
 再撮影の恐れがあるため、やぶれ、きずおよび劣化がある場合は使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】



1. 形状及び構造

本品はポリエチレン単発泡シート製の封筒状の形状である。
 縦型と横型があり、撮影部位に合わせていずれかを選択する。
 片側にデンタルフィルム、または保護カバーに入れたイメージングプレート（以後はフィルム等と統一する）を挿入するための開口部がある。
 長い面と短い面がある。

2. 寸法

縦型 幅 40±1 全長 56±1 長面と短面までの長さ 5±1
 厚み 1 (mm)
 横型 幅 49±1 全長 48±1 長面と短面までの長さ 5±1
 厚み 1 (mm)

いずれの型も防水性 単発泡シートを採用し、防水である。

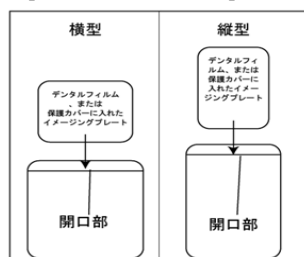
3. 原理

厚みのある単発泡シートにより、患部へ接触する際の痛みを軽減し、また、フィルム等への唾液の付着を防止する。

【使用目的、効能又は効果】

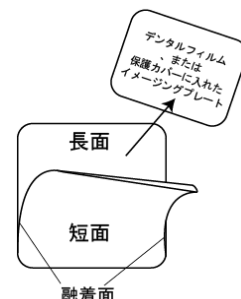
口内法撮影において撮影を必要とする患部には腫れや出血などの痛みを伴う部位が少なくないが、クッション性のある発泡シートでデンタルフィルムおよびイメージングプレートが患部に触れる際の痛みを軽減し、口内への配置を容易に行うことができる。また、デンタルフィルムおよびイメージングプレートに唾液が付着しづらいため、現像処理等が衛生的に行うことができる。唾液が付着するため、単回使用である。

【操作方法又は使用方法】



1 シートに 6 枚ソフトバッグがついているので、一枚ずつ剥がして使用する。横型は、長辺の片方が開口した封筒型形状をしているので、フィルム等を開口部より、矢印の方向に横向きに挿入する。縦型は、短辺の片方が開口した封筒

型形状をしているので、フィルム等を開口部より、矢印の方向に縦向きに挿入する。



撮影が完了したら、唾液を拭き取り、ソフトバッグの片面が短い構造となっているので、長面を押さえ、短面より融着面を剥がすように簡単に破る事ができる。破ってフィルム等を取り出し、ソフトバッグは破棄する。
 フィルム等に唾液が付着しづらいため、現像作業、スキャニング作業を衛生的に取り扱うことができる。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 1) 誤飲には注意してください。
- 2) 本製品のやぶれ、劣化がないことを確認してからご使用ください。
- 3) 再利用はしないでください。
- 4) ずれた状態で撮影すると画像に影響しますので、確実に設定してください。
- 5) 撮影の際は感染予防のため、手袋を使用し、唾液等を拭き取ってから取り扱ってください。

【その他の注意】

当該機器を廃棄する場合は、産業廃棄物になります。
 必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。

【貯蔵・保管方法及び有効期間】

1. 保管方法
 直射日光や紫外線が当たる場所、また、X線室内など放射線が当たる場所及び高温や多湿の場所を避けて保管してください。
2. 有効期間
 本装置の有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守点検を行った場合に限り、納入後1年間です。

【包装】

- 1袋 25シート入
- 1シートに6枚入

【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】

製造販売業者兼製造業者
 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。