

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 IP保護袋（オクルーザル横型）

【警告】

- ・使用前は消毒すること
- ・誤飲に注意すること
- ・再利用禁止

【禁忌・禁止】

- ・変形や破れ、変色のあるものは使わないこと
- ・単回使用のため、再使用禁止

【形状・構造及び原理等】



①エックス線照射面

エックス線を照射する側。表側は、口腔内での視認確認しやすいよう白色、裏面は遮光のため、黒色になっており、白黒二重の構造となっている。

②クリア面

中に入れたイメージングプレートの位置確認ができるよう透明になっている。

長辺側に開口部があり、オクルーザルサイズのイメージングプレートを横向きに入れることができる。

サイズ：オクルーザル（咬合・サイズ4）用

寸法：69×80×0.2mm ±2mm

質量 約0.1g

原材料

①、②とも 軟性塩化ビニル

原理

歯科エックス線口内撮影用のIPを支持、および配置するために使用する。白い面（エックス線照射面）エックス線照射側へ向けるため、コーンを位置合わせするためのガイドとして使用することができる。

【使用方法】

使用前に傷、汚れがないか確認し、薬液で消毒する。

イメージングプレートのエックス線照射面を当該器具のエックス線照射面に合わせ、挿入する。

その際、十分に奥まで挿入されているか、余分な隙間ができていないかを確認する。

口腔内に設定する際は、開口していない側を口内に入れ、撮影を行う。咬合撮影の特性上、強く噛んでしまうことによるイメージングプレートへの傷や凹凸ができるのを防ぐため、別途、バイトプロテクター（オクルーザル用）等を使用し、イメージングプレートへの傷を防ぐことが望ましい。

エックス線撮影を行ったのち、イメージングプレートおよびバイトプロテクター（オクルーザル用）を取り出し、当該器具は単回使用のため、医療廃棄物として処理する。



【保管方法および有効期間】

保管方法

直射日光、紫外線、X線、高温多湿を避け、冷暗所で重量物を上に積載しないようにして保管する。また、指定可燃物として消防法に定められた通り保管する。

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。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 1) 必ず消毒してご使用ください
- 2) きず、破れ、よごれ、バリ、変形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) 感染予防のため、取り扱いの際は、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
- 6) 誤飲防止のため、使用開始から廃棄までを確実に確認してください

〔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。

【包装】

1袋100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】

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。