２０２２年３月１４日（新様式第１版）　　届出番号 28B3X00009000054

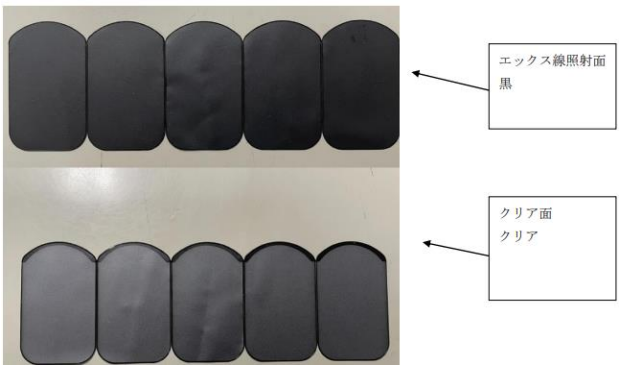
類別　器０９　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般的名称　　歯科用Ｘ線ビームアラインメント装置　31828000
一般医療機器（特定保守管理医療機器非該当・設置管理医療機器非該当）

販売名　熱シール式ＩＰカバーＢ（ポケット付）

【警告】
誤飲に注意すること。
ＩＰを挟まないよう、目視にて確認すること。
シールが適切か目視にて確認すること。

【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
本品は軟質性塩ビシート製の封筒状の形状である。
撮影部位によりサイズを選択する。片側にイメージングプレート（以後はＩＰと統一する）を挿入するための開口部があり、口内法撮影の補助器具を挿入するポケットを設けている。

2. 外装寸法（mm）　誤差±2mm
外装寸法（mm）プラスマイナス 2mm
標準サイズ 35×58 小児用サイズ 26×52
前歯サイズ 28×61 咬合サイズ 62×97
重量　標準サイズ、小児用サイズ、前歯イズは2g以下 咬合サイズ　5g以下

3. 原理
ＩＰへの唾液の付着を防止する。シーラーでシールするため、両面テープの剥離紙などのゴミが出ず、衛生的である。

【使用目的、効能又は効果】
この器具を用いることにより、ＩＰへ唾液の付着および傷がつくリスクを抑えることができる。外観は、片側は、エックス線の照射面となっており、遮光のため、黒色となっている。裏面は、内部に挿入したＩＰが目視しやすいようポケット部も含めクリアになっている。
撮影後は、開口部の照射面側が長くなっているため、開きやすくなっている。

【操作方法又は使用方法】
①1 シートに 5 枚連なっているので、1 枚ずつ剥がして使用するが、5 枚まとめてシールすることができる。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。

シーラーにセットする際は、クリア面を上にして、ＩＰを挟まないよう目視にて確認を行う。

シールが全体にできており、隙間などがないか目視確認し、X線撮影を行う際は1 枚ずつ、剥がして使用する。

撮影補助器具用のポケットに器具を挿入し、撮影を行う。
器具を用いるため、口内に指を入れずに撮影を行うことができる。

エックス線撮影を行ったのち、融着面を裂くように開封し、イメージングプレートを取り出し、現像処理を行う。使用後、当該機器は単回使用のため、医療廃棄物として処理する。

【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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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 500 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
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。