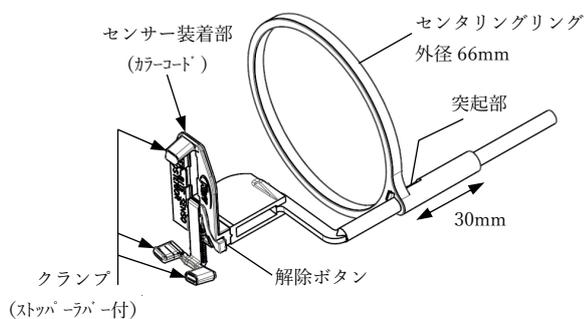


機械器具 9 医療用X線装置及び医療用X線装置用X線管
一般医療機器 歯科用X線ビームアラインメント装置 31828000

センサーホルダー

【形状・構造及び原理等】

(対応センサーサイズ: 0-2)



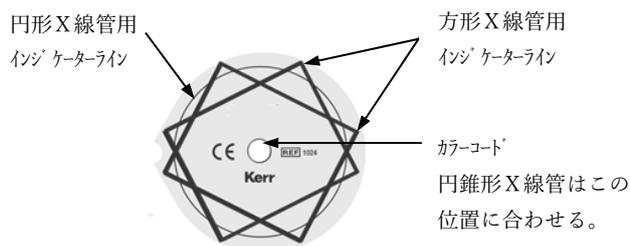
センサーホルダー種類 (カラーコード)		センサー装着幅	撮影部位
スーパーバイト センサー用	前歯用 (緑)	34~42 mm	前歯部一般
	白歯用 (赤)	22~40 mm	白歯部一般
エンドバイト センサー用	前歯用 (緑)	34~42 mm	前歯部根管
	白歯用 (赤)	22~40 mm	白歯部根管
クイックバイト センサー用 (黄)		26~40 mm	バイトウイング

センタリングリング

X線管(コーン)をセンサーに対して適切な位置に合わせるのに用いる。

付属品: センタリングカード

リングに装着し、X線管(コーン)をセンサーに対して適切な位置に合わせるのに用いる。各センサーホルダーに対応してインジケータラインが記載されている。センタリングカード中央部のカラーコードは使用するセンサーホルダーと一致している。ただし、直径が5cm以上のX線管には使用しない。



種類	カラーコード	
スーパーバイト	前歯用	緑
	白歯用	赤
エンドバイト	前歯用	緑
	白歯用	赤
クイックバイト	黄	

原材料

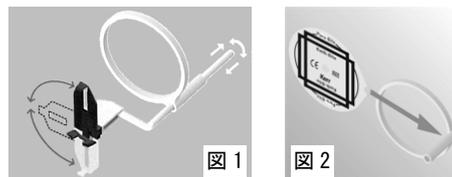
- ・ 本体: ポリエーテルイミド (PEI)
- ・ センサー装着部: ポリフェニルサルホン (PPSU)
- ・ ストッパーラバー: 熱可塑性エラストマー (TPE)
- ・ センタリングリング: ポリエーテルイミド(PEI)、ステンレス鋼
- ・ センタリングカード: ポリスチレン(PS)

【使用目的又は効果】

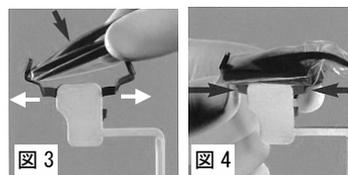
歯科X線撮影時に、歯科用デジタルX線用センサーを装着し、患者の口腔内に挿入することにより、X線センサーを適切な位置に支持及び配置する。センタリングリング及びセンタリングカードを使用することにより、X線管(コーン)をセンサーに対して適切な位置に合わせることができる。

【使用方法等】

1. 撮影部位に合わせたセンサーホルダーを選択する。
2. 上顎あるいは下顎に合わせてセンサー装着部を上下し、調節する。(図1) (クイックバイトを除く)
3. センタリングカードを使用する場合は、センタリングリングに装着する。(図2)

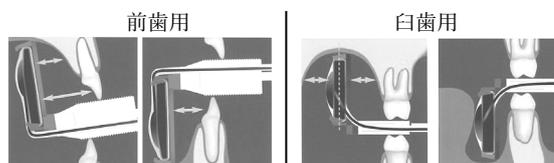


4. 解除ボタンを押してセンサー装着部を開き、センサーを装着し、(図3)センサーをクランプに挟み、指で装着部を閉じる。(図4)



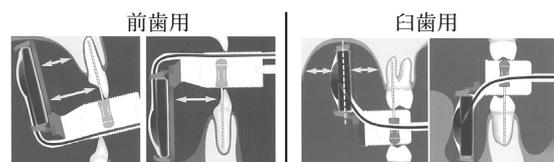
5. センサーを患者の口腔内に挿入し、適切な位置で噛み合わせる。

[スーパーバイト センサー用]

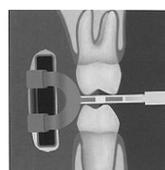


[エンドバイト センサー用]

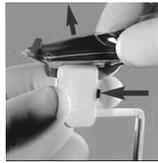
根管内治療時の歯科用ファイルや歯科用根管リーマの状態を確認する。



[クイックバイト センサー用]



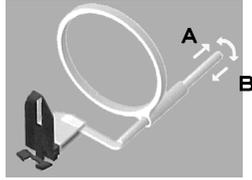
6. X線管(コーン)をセンタリングリングに合わせ配置する。



7. 使用後は、解除ボタンを押しながら、センサー装着部を緩め、センサーを外す。

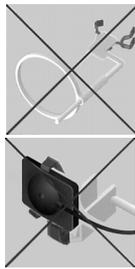
[リングの取外し、取付け]

- ・ リングを取外すには、矢印Aの方向に引き、左右どちらかに回転させて外す。
- ・ 取り付ける際は、リングの装着口内側にある突起とホルダーの溝の位置を合わせて、矢印Bの方向へスライドさせて、外すときと逆の手順で取り付ける。



[使用方法に関する使用上の注意]

- ・ リングを装着するときには、向きに注意すること。
- ・ スーパーバイト センサー用前歯用、及びエンドバイト センサー用前歯用には、センサーを横向きに装着しないこと。



***【使用上の注意】**

[重要な基本的注意]

- ・ 本品は未滅菌であるので、初回使用前、及び各使用後に【保守・点検に係る事項】に従い本体及びセンタリングリングの洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- ・ 感染症防止のため、センサーにセンサーカバー等を被せること。
- ・ プラスチック製品は経時変化や再使用により脆くなり、変色するので、このような場合は使用せず廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・ 高温多湿を避けて保管すること。

[有効期間]

- ・ 60ヶ月 [自己認証(製造元データ)による] 使用期限は、包装に記載。

***【保守・点検に係る事項】**

[使用者による保守点検事項]

1. 使用前・使用後の点検
 - 1) 変形、損傷、変色、腐食等の異常がないか確認すること。これらがある場合は、使用を中止すること。
 - 2) センサー装着部を元の位置に戻す。
2. 洗浄・消毒
 - 1) 本体からセンタリングリング及びセンタリングカードを取り外す。

- 2) センサー装着部をねじって中間位置に回転させる。クイックバイトの場合はセンサー装着部を最大に広げた状態にしておく。



<用手洗浄の場合>

- 3) 使用後は直ちに40℃以上の温水を用いて、目視で確認できる汚れ、及び血液や唾液等をブラシ等で取り除く。
- 4) 確認し、まだ汚れが残っていれば、3)を繰り返し洗浄する。
- 5) 酵素配合の洗浄剤溶液を含ませた毛先の柔らかいブラシを用い、表面全体を1分以上洗浄する。
- 6) 酵素配合の洗浄剤溶液に浸漬する。あるいは超音波洗浄器で洗浄する。
- 7) 40℃以上の温水で30秒以上すすぎ、汚れが除去されていることを確認後、プラスチック用の消毒剤を用いて薬液消毒を行う。あるいは超音波洗浄器を使用して、洗浄・消毒を行う。
- 8) 40℃以上の温水ですすぎ、柔らかいクロスで水分を拭き取って完全に乾燥させる。

<器具用洗浄器を用いる場合>(本体及びセンタリングリングのみ)

- 3) 使用後は直ちに水で4分間、汚れを洗い落とす。アルカリ洗浄剤を用い55℃で10分間洗浄する。
- 4) 製造業者が推奨する場合、その後酵素配合剤で1分間中和する。
- 5) 3分間すすぐ。
- 6) 純水で93℃、5分間の熱消毒を行う。
- 7) 100℃で35分間の乾燥工程を実施する。
- 8) 柔らかいクロスで水分を拭き取り、完全に乾燥させる。

3. 滅菌(本体及びセンタリングリングのみ)

- 1) 乾燥後、滅菌パウチに入れて、高圧蒸気滅菌を実施する。推奨される滅菌条件は以下のとおり。

方 式	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム式	134℃	3分	14分
プレバキューム式 (滅菌バッグ使用)	135℃	3分	16分
重力置換式 (滅菌バッグ使用)	121℃	30分	15~30分

[保守・点検に関する注意事項]

1. 薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては、材質に影響を及ぼす事がある。
2. 洗浄剤や消毒剤の希釈濃度、温度、及び浸漬時間等は、製造業者の指示に従うこと。
3. 高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法については検証していないので、高圧蒸気滅菌を実施すること。ケミクレープ及び化学作用による低温滅菌は行わないこと。
4. 超音波洗浄器及び器具除染用洗浄器を使用する際には、機器の取扱説明書及び注意書きをよく読み、使用すること。
5. 洗浄、消毒には、できるだけ精製水を使用し、滅菌には蒸留水を使用すること。

6. 滅菌中は、高圧蒸気滅菌器の金属部分に接触しないように注意すること。
7. 器具の材質に影響を与える恐れがあるため、135°Cを超える高温で工程（滅菌、乾燥）を行わないこと。
8. 高圧蒸気滅菌後は、滅菌パウチに破れが無いことを確認し、破れていた場合には再滅菌を行うこと。
9. 洗浄に用いるブラシは金属製でないこと。
10. 強酸性や強塩基、過酸化水素を含む薬剤、有機溶剤を使用しないこと。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者氏名 : カボデンタルシステムズ株式会社
製造業者 : カー社 (Kerr Corporation)
国名 : アメリカ(U.S.A)