**2021 年 12 月（第 3 版）
*2020 年 2 月（第 2 版）

届出番号:13B1X10236S70002

機械器具 84 前各号に掲げる物の附属品で、厚生労働省令で定めるもの
一般医療機器 光輝尽性蛍光板（70038000）

XIOS スキャン用イメージングプレート

ハイジーンカバー及びバイトガードは再使用禁止

【警告】
1. 必ず、ハイジーンカバーに入れて密封してから使用すること。［感染のおそれあり］
2. 患者が本品を誤って飲み込んだときは、直ちに医師の診察を受けること。［健康を害するおそれあり］
3. 患者が口腔内でイメージングプレート/ハイジーンカバーを噛む等して、ハイジーンカバーに損傷を与えた場合は、直ちに口腔内から除去して、大量の水で口腔内を洗浄すること。［健康を害するおそれあり］

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
ハイジーンカバー及びバイトガードは再使用しないこと。［感染のおそれあり］

【形状・構造及び原理等】

形状
（1） 本体
イメージングプレート

サイズ 0　サイズ 1　サイズ 2　サイズ 3

サイズ 0：　22×31 mm
サイズ 1：　24×40 mm
サイズ 2：　31×41 mm
サイズ 3：　27×54 mm

（2） 付属品
それぞれのサイズに応じたバイトガードとハイジーンカバーがある。

原理
光輝尽性蛍光体にＸ線を照射するとＸ線のエネルギーを吸収して蓄積する（一次励起）。さらにレーザー光を照射すると（二次励起）蓄積されたエネルギーに応じて発光する。本品は、この性質を利用して、本品に蓄積されたエネルギーをスキャナによりレーザー光を照射して発光させて画像情報として取得する。

原材料
イメージングプレート：フッ化バリウム化合物
バイトガード：紙
ハイジーンカバー：EVA 樹脂、ポリエステルフィルム

【使用目的又は効果】
デジタルラジオグラフによる歯科口腔内Ｘ線撮影において、Ｘ線フィルムの代わりに使用する。

【使用方法等】
1. 撮影部位に適したサイズのイメージングプレートを選択し、表面を毛羽立ちのない乾いた布で軽く拭いて、ほこりや湿気を取り除く。
2. イメージングプレートを同じサイズのバイトガードにセットする。この時、イメージングプレートの活性面（青い面）がバイトガードの広い面と接触し、イメージングプレートのサイズ番号印字面とバイトガードのサイズ番号表示が一致するようにする。
3. イメージングプレートとバイトガードを同じサイズのハイジーンカバーに挿入する。この時、バイトガードのサイズ番号表示が見えるようにハイジーンカバーの透明側にする。
4. ハイジーンカバーの接着面保護テープを外し、接着部分を押して密着させ、ハイジーンカバーを密封する。
5. 準備したイメージングプレートを、患者口腔内の撮影部位にセットする。この時、イメージングプレートの活性面（ハイジーンカバーの黒い面）がＸ線源に向くようにする。
6. フィルム撮影と同様の手順でＸ線撮影を行う。
7. 撮影済のイメージングプレートが入ったハイジーンカバーを患者口腔内から取り出し、外部表面を洗浄・消毒する。
8. ハイジーンカバーからイメージングプレートを取り出し、コンピューテッドラジオグラフ（スキャナ）の使用説明書の手順に従って、画像データの読み込み、消去を行う。
9. 使用済みのハイジーンカバーとバイトガードは廃棄する。

〈使用方法に関する使用上の注意〉
1. バイトガードと共にハイジーンカバーに入れられたイメージングプレートの青い活性面が、必ずＸ線管の方向を向くようにすること。
2. 撮影終了後は、直ちにイメージングプレートの画像データの読み込みを行うこと。１時間以上放置しないこと。
3. 1 週間以上使用されなかったイメージングプレートは、使用前にデータ消去を行ってから使用すること。
4. イメージングプレートに触る場合は、手脂等による汚れを防止するために、ゴム手袋を着用すること。
5. イメージングプレートは、縁を保持し、活性面には触れないこと。イメージングプレート面の汚れや湿気は、毛羽立ちのない乾いた布で拭きとること。
6. イメージングプレートは、乾いた状態でハイジーンカバーに入れること。
7. イメージングプレートには光をあてないこと。
8. Ｘ線ビームの方向とメージングプレートの位置関係が、画質に多大な影響を及ぼすため、市販のフィルムホルダーを使用して、平行法撮影を行うことを推奨します。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1. イメージングプレートは、必ず、ハイジーンカバーに入れ、密封して使用すること。
2. 感染の危険があるため、ハイジーンカバーに入れられている状態の撮影済イメージングプレートと、ハイジーンカバーに入れられた未使用のイメージングプレートを、同一容器に入れて同時に保管しないこと。
3. 感染の危険があるため、未使用のイメージングプレートは、消毒済の容器に入れて保管すること。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉
本品の使用には Ｘ 線撮影が伴います。妊婦および妊娠の可能性のある患者および小児への Ｘ 線撮影については、体に影響を及ぼすおそれがあるため、慎重に対応すること。

〈その他の注意事項〉
1. ハイジーンカバーは再使用せずに、医療廃棄物として処分すること。
2. イメージングプレートはバリウムを含んでいるため、廃棄する場合は法令に従って処分すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

TEC-0076

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

紫外線又は直射日光を避け、以下の場所に保管する。

- 周囲温度：-40 ～ 70℃
- 相対湿度：10 ～ 90%

〈有効使用期間〉

キズ、汚れ、変色、変形、損傷や感度低下等により画像診断に支障が生じるか、または、使用する装置内部での動作に支障が生じるまで使用可能。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 消毒
   使用毎に、エタノール系消毒剤で、消毒する。
2. 清掃
   定期的に、柔らかい、リントフリー布又は綿布でほこりや付着物を除去する。

* **【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：

デンツプライシロナ株式会社

電話番号：03-5114-1032

**製造業者：

シロナデンタルシステムズ株式会社

Sirona Dental Systems GmbH

（ドイツ連邦共和国）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

TEC-0076