

機械器具 9 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
管理医療機器 アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置 (37636000)
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 **ヘリオデント プラス**

【警告】

＜使用方法＞

- 本装置は、X 線診療室・管理区域で使用してください。[放射線による健康障害等の防護のため。]
- 使用中は、X 線診療室・管理区域への出入りを制限する措置を講じてください。[放射線による健康障害等の防護のため。]

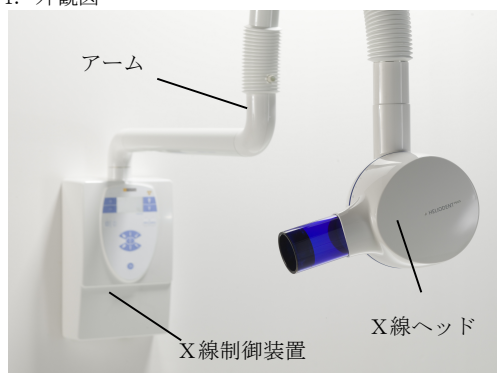
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



2. 電気的定格

定格電圧 : AC 200～240V±10%
周波数 : 50/60Hz
定格電流 : 6～5A

3. 保護の形式と程度

電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
電撃に対する保護の程度 : B 形装着部

4. 作動原理

商用電源からの電圧は、制御回路とアームを経由して X 線ヘッドの高電圧発生用変圧器に供給される。変圧器により昇圧された高電圧を X 線管に供給することにより、X 線管の陰極から陽極へ電子が放出され、この電子が陽極板に衝突すると X 線が発生する。制御回路により電源供給時間を制御して照射時間を設定する。

*＜動作保証条件＞

周囲温度範囲 : 10～35℃
(室内の温度が 35℃を超える場合、空調設備の使用をお勧めします。)
相対湿度範囲 : 30～85% (但し結露のないこと)

「本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2007 に適合しています」

【使用目的又は効果】

本品は X 線ビームを生成・制御するために使用するアナログ式口腔外汎用歯科 X 線診断装置で、患者の口の外に X 線源 (X 線管) を配置し、口内法撮影に使用する。

【使用方法等】

※詳しくは取扱説明書を参照してください。

＜設置方法・組立方法＞

専門知識のある技術者が設置手順書に従い設置してください。

1. 撮影準備

1) 通電

メインスイッチを入れるとセルフテストが開始される。約 20 秒後、照射準備インジケータが点灯し、表示部のバックライトが青に変わり撮影 (X 線照射) 可能状態となる。

2) 設定値の変更

機器立ち上げ後のセルフテスト中にエラーがなければ、表示部には最後に使用された照射時間と、成人又は小児の患者マークが表示され、X 線制御装置上の現在選択されている設定キーの LED が点灯する。必要に応じて、以下の手順で設定値を変更することができる。

- i) 撮影部位選択キーで照射したい部位を選択する。
- ii) 小児/成人切替キーで、患者のタイプを選択する。
- iii) モード切替キーで、デジタルモードかフィルムモードかを選択する。
- iv) 管電圧切替キーで、管電圧を選択する。
- v) 必要があれば、+/- キーを使って微調整する。

2. 撮影

- 1) 患者を椅子に腰掛けさせる。
- 2) フィルムモード時は、フィルム⁽¹⁾を口腔内の適切な位置で患者に保持させ、デジタルモード時は、X 線センサー⁽²⁾を適法に従い固定する。
- 3) 照射筒を撮影部位に合わせる。
- 4) 設定を確認し、リリースボタンを X 線照射が終了するまで押し続ける。X 線照射中は、照射中警報灯が点灯し警報音が発生する。
撮影終了時は、照射準備インジケータが一定期間 (撮影時間の 1～60 倍) 点滅し、点滅中はリリースボタンを押しても X 線は照射されない。続けて撮影する場合は、照射準備インジケータの点滅が終了した時点で行う。

3. 終了

撮影を続行しない場合は、メインスイッチをオフにして電源を切る。

⁽¹⁾ 一般の名称: ノンスクリーン型歯科画像診断用 X 線フィルム
(使用例: D 感度デンタルフィルム)

届出番号 23B3X00015000008)

⁽²⁾ 一般の名称: 歯科用デジタル式 X 線撮影センサー
(使用例: XIOS XG センサー 認証番号 226AIBZI00002000)

【使用上の注意】

※詳しくは取扱説明書を参照してください。

＜重要な基本的注意＞

1. サポートアームの内側ヒンジ間の隙間に指を入れないでください。
2. 通気孔や照射ボタンに液体を噴霧しないでください。
3. 患者を除き、放射線保護のない人は室内にとどまらないこと。
4. 患者、ユーザー、その他の人の間の二次汚染を防ぐため、

取扱説明書を必ずご参照下さい。

必ず適切な衛生対策をとること。

5. 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の植込み部位にX線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞

1. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ	植込み型心臓ペースメーカの植込み部位にX線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカの添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起り、植込み型心臓ペースメーカのペーシングパルス出力が一時的に抑制されることがある。
植込み型除細動器	植込み型除細動器の植込み部位にX線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起り、植込み型除細動器のペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
周囲温度範囲：-40～70℃
相対湿度範囲：10～95%（但し結露のないこと）
2. 耐用年数：設置引渡し後6年
（財務省令に基づいた減価償却資産の耐用年数を示すもので、当該品の直接的、物理的な耐久性を示すものではなく、その耐用年数を保証するものではない。）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
- (1) 有資格者が保守点検をすること。
- (2) 始業前点検は必ず行うこと。
- (3) 点検項目とその概要
- ① コネクタやケーブルが擦り切れ又はダメージを受けていたときは、当該品良品との交換。
- ② スイッチの接触状態、極性ダイヤル設定、メータ類などの点検を行い、機器が正確に作動することの確認。
- ③ 定期交換部品・消耗品の交換。
- ④ 画像品質の確認

- ⑤ 詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること。

＜清掃＞

弱い洗剤で湿らせたやわらかい布で拭くこと。

本体に直接スプレーしないこと。

＜消毒＞

シロナが承認した消毒剤で外側表面のみを消毒すること。

2. 業者による保守点検事項

(1) 点検時期

1年ごとに弊社又は有資格者が行うこと。

4, 7, 10年ごと、10年経過後は2年ごとに弊社又は有資格者が予防保守を行うこと。

(2) 点検内容等

保守点検チェックリストに基づき、点検を実施する。

- ① 各部の状態、動作、付属品等の確認
② 画像品質の確認
③ 定期交換部品・消耗品の交換

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

選任外国製造医療機器等製造販売業者：

デンツブ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。