**2022 年 9 月（第 4 版）
*2020 年 2 月（第 3 版）
認証番号： 221AABZI00168000

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

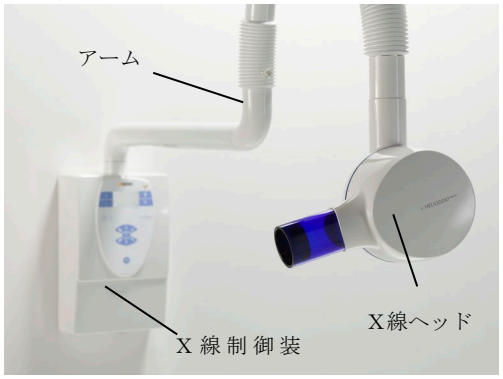
ヘリオデント　プラス

【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　：ＡＣ200～240V±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)を通法に従い固定する。
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)一般的名称：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)一般的名称：歯科用デジタル式Ｘ線撮影センサ
（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取ること。

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こり、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こり、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：
デンツプライシロナ株式会社
**電話番号：03-6264-2781

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。