*2020年2月（第2版）
2017年1月（第1版）

承認番号：22200BZI00027000

機械器具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
管理医療機器　　歯科用デジタル式X線撮影センサ（70004010）

XIOS Plus センサー USB モジュール

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
・本装置は、周囲温度が35℃を超える環境下では使用しないこと。[火傷を発生するおそれがある。]
・本装置を、揮発性の危険物質が置いてある場所では使用しないこと。[火災、爆発が発生するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本装置は、歯科用口内法X線撮影を行う際、歯科用一般X線撮影装置と共に使用するデジタル式X線画像診断システムで、X線センサーとその信号を処理するUSBモジュール及び得られた画像データをパーソナルコンピュータ上で処理するためのソフトウェアから構成される。また、撮影の際にX線センサーを保持するセンサーホルダーが付属する。
1）本体
(1) X線センサー
大きさの異なる2種類のサイズのセンサーがある。
(2) USBモジュール
USBモジュールは、X線センサーからの電気信号を処理してコンピュータに送るAD変換・インターフェイス機能、制御機能(SIM)及びX線センサーに電源を供給し、PCのUSBポートとSIM間のインターフェイス機能(CIM)を内蔵する。
2）付属品
(1) ソフトウェア(SIDEXIS XG)
得られた画像データをパーソナルコンピュータ上で処理するためのソフトウェア（SIDEXIS XG）で、Windows XP上で作動する。
(2) センサーホルダー
使用目的に適した前歯用（青色）、咬翼用（赤色）、臼歯用（黄色）、エンド用（灰色）と歯内治療汎用（緑色）の5種類のセンサーホルダーがある。
(3) ウォールホルダー
壁に固定してX線センサーを収納する。
(4) ビームリミッター
デンタルレントゲンの先端にセットし、照射野を制限して被爆範囲を抑えるために使用する。
(5) ハイジニックカバー
3）オプション品
(1) RINNセンサーホルダー
4）その他の構成品
(1) パーソナルコンピュータ

2. 電気的定格及び機器の分類
(1) 電気的定格
定格電圧：+5V DC
定格電流：最大250mA
(2) 機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度による装着部：ＢＦ形装着部

3. 作動原理
X線撮影装置から照射されたＸ線は、Ｘ線センサー内でシンチレーター（蛍光体）により光（光学像）に変換され、光ファイバーを通して撮影素子（CMOS）に伝達される。伝達された光（光学像）はCMOSにより電気信号に変換され、ＵＳＢモジュールに送られる。USBモジュールは、電気信号を処理してコンピュータに送るためのAD変換・インターフェイス機能及び制御機能を有するセンサーインターフェイスモジュール（SIM）とＸ線センサーに電源を供給し、PCのUSBポートとSIM間のインターフェイス機能を有するコアモジュール（CIM）からなる。
USBモジュールから送られた信号は、リアルタイムでコンピュータにより画像信号として処理され、記憶（保存）される。

＜動作保証条件＞
周囲温度範囲　：10～40℃
相対湿度範囲　：10～75％(但し結露のないこと)

「本製品はEMC規格　IEC 60601-1-2:2001に適合しています」

【使用目的又は効果】
歯科Ｘ線撮影装置と組合せ、口腔内で使用するデジタル式Ｘ線センサーであり、センサーを介して得られた光信号を撮影素子（CMOS）で処理し、ＵＳＢモジュールを介してパソコン上に、口腔内の画像として表示すること。

【使用方法等】
〈使用方法〉
IEC 60950-1準拠のPCにソフトウェア（SIDEXIS XG）をインストールして使用する。

1. 準備
1）X線撮影装置及びPCが使用できる状態であることを確認する。
2）X線センサー及びケーブルは患者毎に消毒を行い、センサーホルダーのローカライザーリング、ガイドロッドは121℃で15分間又は132℃で3分間、高圧蒸気滅菌を行ってから使用する。
3）X線センサーコネクタプラグをウォールモジュールに接続する。
4）X線センサーにディスポーザブルのハイジニックカバーをかぶせる。(ハイジニックカバーは、弊社が指定するものを使用すること。)
5）ビームリミッターをデンタルレントゲンの先端に装着する。（推奨）

2. 使用開始
1）オンラインで接続されたPCに患者の氏名、生年月日、カルテのインデックス番号、担当医師名等を入力する。
2）患者の口腔内の撮影位置にX線センサーをセットする。(撮影目的に適した5種のセンサーホルダーが使用できる。)
3）USBモジュール上の２つのLEDの点灯を視認し、X線センサーの準備が完了したことを確認する。
4）X線撮影装置のスタンバイボタンを押し、X線撮影を開始する。
5）撮影された画像は、USBモジュールを介してオンラインで接続されたPCの画面上にリアルタイムで表示される。表示された画面は、自動的に患者データベースに保存される。

3. 使用後
1）患者の口腔内からX線センサーを取り出し、ディスポーザブルのハイジニックカバー及びホルダータブを廃棄し、消毒してホルダーに収納する。
2）センサーホルダーのガイドロットやローカライザーリングは、121℃で15分間又は132℃で3分間、高圧蒸気滅菌を行う。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

TEC-0020

【使用上の注意】

詳しくは取扱説明書をご参照ください。

〈重要な基本的注意〉

(1) 使用環境は、使用条件を守る。
(2) 患者環境内においては、使用が認められている装置又はシステム部品以外は置かない。
(3) X線センサーは患者ごとに消毒し、センサーホルダーのローカライザーリング、ガイドロッドは、患者毎に 121℃で 15分間又は132℃で3分間の高圧蒸気滅菌をして使用すること。
(4) X線センサーに被せるディスポーザブルのハイジニックカバー及びセンサータブは1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
(5) 血液等が付着した場合には、その都度グルタール製剤による消毒を行うこと。
(6) IEC 60950－1に準拠したPCに、ソフトウェア（SIDEXIS XG）をインストールして使用すること。それ以外の外部接続機器やソフトウェアは使用しないこと。

〈その他の注意〉

(1) 使用前に、コネクタプラグが USB モジュールに確実に接続していることを確認すること。
(2) 一日一回、グルタール製剤による消毒を行うこと。
(3) USBモジュールは、患者から出来るだけ離れた位置に設置する。
(4) コネクタプラグが USB モジュールに確実に接続していることを確認する。
(5) X線センサーのケーブルは束ねたまま使用しない。
(6) ケーブルを折り曲げたり、つまんだり、引っ張ったり、被験者に噛ませたりしない。
(7) センサーは、落としたり、物に当てたりしない。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管条件

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：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】

〈使用者による保守点検事項〉

1) 毎月、センサーケーブルに損傷がないか、丁寧に確認する。
2) コネクタハウジングがしっかり固定されていることを確認する。
3) 1年に1回以上、定期的に画質の判定を行う。

〈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。
2) 点検内容等
　(1) 電気的安全性及び性能の確認
　(2) 校正
　(3) 定期交換部品・消耗品の交換
　(4) 詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照

＊【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：03-5114-1032

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。