

XIOS XG センサー

ハイジニックカバー及びセンサーホルダータブは再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

1. 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。]
2. ハイジニックカバー及びセンサーホルダータブは再使用しないこと。[感染のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

歯の口内法撮影において使用する X 線センサーで、PC (パーソナルコンピュータ) への画像伝達を USB ケーブル接続により行うタイプと、Wi-Fi 無線により行うタイプがある。

2. 構成

タイプ	構 成 品
USB	X 線センサー、USB モジュール、付属品
Wi-Fi	X 線センサー、Wi-Fi インターフェイス/チャージャー、電源アダプター、付属品

3. 形状、寸法



X 線センサーは XIOS XG Select と XIOS XG Supreme の 2 種類があり、それぞれサイズ 0、サイズ 1 及びサイズ 2 のサイズがある。

種 類	寸 法 mm	
	XIOS XG Select	XIOS XG Supreme
サイズ 0	23.5 x 32.0 x 6.3	23.6 x 32.0 x 7.5
サイズ 1	25.3 x 38.4 x 6.7	25.4 x 38.3 x 7.5
サイズ 2	31.2 x 43.9 x 6.3	31.2 x 43.0 x 7.5

4. 付属品

- (1) ソフトウェア (SIDEXIS XG)
- (2) センサーホルダー
- (3) ウォールホルダー
- (4) ハイジニックカバー
- (5) チャージャーホルダー (Wi-Fi タイプに付属)
- (6) Wi-Fi インターフェイスクリップ (Wi-Fi タイプに付属)

5. オプション品

ビームリミッター

6. 電氣的定格及び機器の分類

(1) 電氣的定格

USB モジュール

定格電圧：5VDC

定格電流：250mA

電源アダプター

定格電圧：100V - 240V AC

周波数：50/60Hz

定格電流：500mA

出 力：6.5V DC、1.5A

Wi-Fi インターフェイス/チャージャー

定格電圧：6.5V DC

定格電流：1.5A

(2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス II 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

6. 作動原理

X 線センサーには CMOS 撮像素子とシンチレーターが内蔵されている。シンチレーターは蛍光作用により、X 線撮影装置から照射された X 線に反応して発光（蛍光）し、この光は CMOS 撮像素子により電気信号に変換されてセンサーから出力される。センサーからの出力は USB モジュール又は Wi-Fi インターフェイスによりデジタル信号として PC に送られ、画像表示される。

「本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2001, Amd.1:2004 に適合しています」

【使用目的又は効果】

歯の口内法撮影において、撮影部位を通過した X 線を検出し、電気信号に変換して出力し、診療のために画像情報を提供する。

【使用方法等】

(設置方法・組立方法)

設置は専門担当者（当社又は当社指定業者）が行います。

(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。

使用環境 周囲温度：10～40℃

相対湿度：10～75%（但し結露のないこと）

大気圧：700～1060hPa

標 高：2000m 以下

1. 準備

- 1) Wi-Fi タイプを使用する場合は、電源アダプターのプラグを商用電源に接続し、出力ケーブルをチャージャーに接続する。Wi-Fi インターフェイスはチャージャーに装着して充電する。
- 2) 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。
- 3) 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ゼーリング、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。
- 4) USB タイプを使用する場合は、X 線センサーコネクタプラグを USB モジュールに接続し、PC に接続する。
- 5) X 線センサーにディスプレイ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。）
- 6) 前歯用（青色）、咬翼用（赤色）、臼歯用（黄色）又はエンド用（灰色）のセンサーホルダーを使用する場合は、センサーホルダータブに付いている粘着テープにより、センサー表面部のハイジニックカバーにセンサーホルダータブを付着し、センサーホルダータブをガイドロッドに取り付けて口腔内に固定する。
- 7) 歯内療法汎用（緑色）のセンサーホルダータブを使用する場合
前歯部撮影の場合は、センサーホルダータブに付いている粘着テープにより、ケーブル近くのセンサー表面下端部のハイジニックカバーにセンサーホルダータブを付着し、センサーを撮影部位に縦方向に当て、センサーホルダータブの端を患者の指で保持して固定する。
臼歯部撮影の場合は、センサーホルダータブに付いている粘

取扱説明書を必ずご参照ください。

着テープにより、センサー表面中央部のハイジニックカバーにセンサーホルダータブを付着し、センサーが撮影部位に横方向に当たるように口腔内に入れ、センサーホルダータブとセンサーを上下顎で挟んで固定する。

- 8) 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

[USB タイプの場合]

- 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 線撮影装置の照射ボタンを押し、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。

[Wi-Fi タイプの場合]

- 1) Wi-Fi インターフェイスをチャージャーから取り出して使用するセンサーを接続する。Wi-Fi インターフェイスのオン/オフスイッチがオフになっている場合 (LED が点滅していない場合) は、オン/オフスイッチを押してオンにして、起動プログラムが完了するまで (約 15 秒間) 待つ。
- 2) オン/オフスイッチを押すと起動プログラムが作動し LED は紫色に点滅する。起動プログラムが終了すると、Wi-Fi インターフェイス LED の色はバッテリーの充電状態を表示する。

LED 表示	緑	黄	橙	赤
充電状態	100 - 70%	69 - 40%	39 - 1%	バッテリー上がり

Wi-Fi インターフェイス LED の色が橙又は赤の場合は使用せず、Wi-Fi インターフェイスをチャージャーに戻して、緑色又は黄色になるまで充電を続ける。

- 3) Wi-Fi インターフェイス LED の色が緑又は黄色であることを確認し、オンラインで接続されたコンピュータに患者の氏名、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。必要に応じて (複数の Wi-Fi インターフェイスを使用している場合)、「X 線コンポーネントを選択」画面で、使用する Wi-Fi インターフェイスのシリアル No. を選択する。
- 4) Wi-Fi インターフェイスを患者の X 線防護用エプロンに固定し、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)
- 5) Wi-Fi インターフェイスの LED が明暗を繰り返していることを確認し、X 線撮影装置の照射ボタンを押して X 線撮影を開始する。
- 6) 撮影された画像は、Wi-Fi インターフェイスを介してオンラインで接続されたコンピュータ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、ディスプレイのハイジニックカバー及びホルダータブを廃棄し、X 線センサーを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。
- 3) Wi-Fi インターフェイスからセンサーを外し、Wi-Fi インターフェイスをチャージャーに取付けて次回使用のために充電する。

【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. 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。

2. 感染防止のため適切な手順を施すこと。

- (1) ハイジニックカバー及びセンサーホルダータブは再使用しないこと。
- (2) X 線センサーとセンサーケーブルは患者ごとに消毒して使用すること。初めて使用する場合は事前に必ず消毒すること。
- (3) 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。

5. PC は必ず、商用電源から絶縁された IEC 60950-1 に適合したものを使用し、保護接地 (アース接続) を施して使用すること。PC からの漏れ電流が X 線システムに流入する恐れがあります。

6. PC は患者から 1.5m 以上離し、患者環境下に置かない (移動させない) こと。どうしても患者環境下に PC を設置する必要がある場合は、追加保護接地 (アース接続) を施すこと。

7. 市販の一般的な USB ケーブルは電磁波妨害に対する防護が完全ではありません。付属の USB ケーブル以外は使用しないこと。

8. Wi-Fi インターフェイスのバッテリーは不適切な扱いにより危害を生ずる可能性があります。以下の事項を遵守すること。

- (1) Wi-Fi インターフェイスが異常に熱くなるか、又は熱により変形した場合は、直ちにスイッチを切り、販売店又は修理専門家に相談すること。
- (2) 必ず付属のチャージャー及び専用電源アダプターを使用して充電すること。他の機器による充電は、過熱により発火する恐れがあります。
- (3) 充電は可燃性ガスが存在しない 0℃～45℃の環境下で行うこと。Wi-Fi インターフェイスに触って熱い場合は、冷却してから充電すること。
- (4) Wi-Fi インターフェイスを 1 週間以上使用しない場合は、チャージャーから外しておくこと。
- (5) バッテリーは室温 4℃～21℃にて保管し、長時間直射日光に曝さないこと。温度が 49℃を超える場所にバッテリーを保管しないこと。
- (6) バッテリーを短期間保管又は輸送する場合、-7℃～66℃の範囲を超えないこと。66℃以上の温度に長期間 (2 時間以上) バッテリーを放置するとバッテリーが損傷し、火災を生ずる恐れがあります。
- (7) バッテリーに強い衝撃又は振動を加えないこと。

〈その他の注意〉

1. ケーブルを折り曲げたり、引っ張ったり、被験者に噛ませたりしないこと。
2. X 線センサーは落下させないこと。また、X 線センサーに衝撃を加えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
周囲温度 : -40 ~ +70℃
相対湿度 : 20~85% (但し結露のないこと)
大気圧 : 700~1060hPa

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. 毎月、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. Wi-Fi インターフェイスのバッテリーが消耗した場合は交換する。

〈業者による保守点検事項〉

- 点検時期
1 年ごとに弊社又は有資格者が行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

***【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：

シロナデンタル株式会社

Sirona Dental, Inc.

(アメリカ合衆国)

取扱説明書を必ずご参照ください。