

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 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

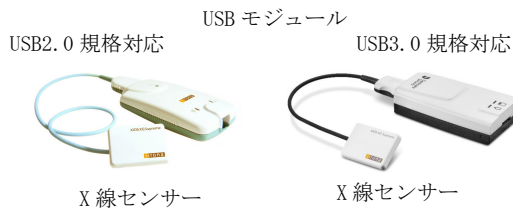
歯の口内法撮影において使用する X 線センサーで、PC（パーソナルコンピュータ）への画像伝達を USB ケーブル接続により行う。USB モジュールは 2 種類ある。

2. 構成

構 成 品
X 線センサー、USB モジュール（USB2.0 規格対応又は USB3.0 規格対応 ¹⁾ ）、付属品

¹⁾USB3.0 規格対応のモジュールは XIOS XG Supreme 専用である。

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。

寸 法 mm			
種 類	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（シデキシス 4）
併用する医療機器

一般の名称 （JMDN コード）	販売名	認証番号	製造販売 業者等名
汎用画像診断 装置ワークス テーション用 プログラム （70030012）	シデキ シス 4	227AABZI00103000	自社 （デンツ プライシ ロナ株式 会社）

- (2) センサーホルダー

- ① 単回使用センサーホルダーシステム（構成品：センサーホルダータブ（単回使用））
② デジタルセンサー用インジケータ AimRight
併用する医療機器

一般の名称 （JMDN コード）	販売名	届出番号	製造販売 業者等名
歯科用 X 線ビ ームアライン メント装置 （31828000）	デジタルセ ンサー用イ ンジケータ AimRight	13B1X10236 S70001	自社 （デンツ プライシ ロナ株式 会社）

- (3) ウォールホルダー
(4) ハイジニックカバー（単回使用）

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

- (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

7. 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 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 又は IEC 62368-1 準拠の PC にソフトウェア（シデキシス 4）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) 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、患者毎に消毒を行う。単回使用センサーホルダーシステムのローカライザーリングとガイドロッド、及びデジタルセンサー用インジケータ AimRight は、患者ごとに高圧蒸気滅菌器により、134℃で 3 分間滅菌する。
- 3) X 線センサーコネクタブラグを USB モジュールに接続し、PC に接続する。
- 4) X 線センサーに単回使用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) 単回使用センサーホルダーシステムを使用する場合
(1) 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：センサーホルダータブ（単回使用）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接着し、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。
(2) 歯内療法汎用（緑色）のセンサーホルダータブ（単回使用）を使用する場合：

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。

- 6) デジタルセンサー用インジケータ AimRight を使用する場合（センサーサイズ 1 又は 2 に使用できます）

※詳細な使用方法については、「デジタルセンサー用インジケータ AimRight」の添付文書に従ってください。

- (1) X線センサーをセンサーホルダーに取り付け、確実に固定されていることを確認し、センサーホルダーをローカライザーリングの穴に通す。
- 7) 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。

3. 使用後

- 1) 患者の口腔内から X 線センサーを取り出し、単回使用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) 単回使用センサーホルダーシステムのローカライザーリングとガイドロッド、及びデジタルセンサー用インジケータ AimRight は、134℃で 3 分間高圧蒸気滅菌をする。

**【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 又は IEC 62368-1 に準拠した PC に、ソフトウェア（シデキス 4）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) 単回使用センサーホルダーシステムのローカライザーリングとガイドロッド、及びデジタルセンサー用インジケータ AimRight は、134℃で 3 分間高圧蒸気滅菌をして使用すること。
3. PC は必ず、商用電源から絶縁された IEC 60950-1 又は IEC 62368-1 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。
4. 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。
5. 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。

〈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。

〈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。

【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。