2020年4月（第1版）　　認証番号：302ALBZI00001000

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
一般的名称：歯科用デジタル式X線撮影センサ　70004010
管理医療機器

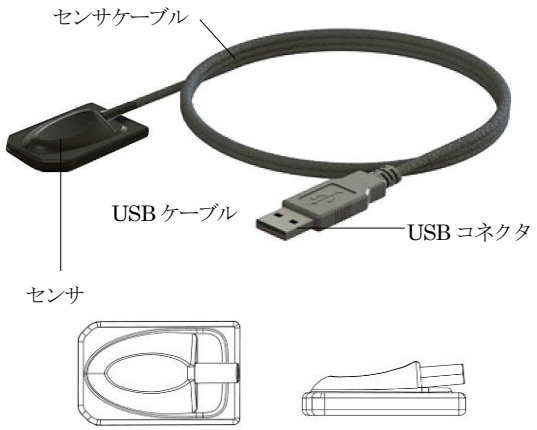
デンティウム Intraoral Sensor

【 禁忌・禁止 】
＜ 使用方法 ＞
本品は防爆型の機器ではない。麻酔ガス等の可燃性ガスの周囲、高濃度の酸素の周囲では使用しないこと。[爆発の危険性がある]。

【 形状・構造及び原理等 】

1. 構成：
   1) Intraoral Sensor 本体
   2) 専用ソフトウェア
   3) センサホルダスタンド

2. 形状・寸法（Intraoral Sensor 本体）：



型式	センサ長さ	センサ幅	センサ高さ
モデル IOX1	24mm	36.7mm	12.25mm
モデル IOX2	29.1mm	42.6mm	12.4mm

3. 電気的定格及び分類

電気的定格	電圧	5V DC
	電源入力	1VA
機器の分類	保護の程度	B形装着部を持つ機器

【 使用目的又は効果 】

人体を透過したX線を検出し、電気信号へ変換した後に出力して、診療のために画像情報を提供すること。

【 使用方法等 】

・取扱説明書を参照すること。

1.使用前の準備
1) 汎用パーソナルコンピュータに専用ソフトウェアをインストールする。
2) Intraoral Sensor 本体のサイズを「モデル IOX1」「モデル IOX2」から選択する。
3) 汎用パーソナルコンピュータに Intraoral Sensor 本体を接続する。
4) 汎用パーソナルコンピュータに患者情報等を入力する。

2.使用中の操作
1) 歯科一般用X線撮影装置の設定を行う。
2) センサに汎用のセンサカバーを被せる。
3) センサの平面部分が歯科一般用X線撮影装置側に向くように口腔内に配置する。
4) 歯科一般用X線撮影装置を操作しX線の照射を行う。
5) 汎用パーソナルコンピュータの画面を操作して、撮像した画像の取り込み及び保存を行う。

3. 使用後の処置
1) 汎用パーソナルコンピュータから、Intraoral Sensor 本体を取り外す。
2) センサ部分を、石鹸水又は70~90%に希釈したイソプロピルアルコール等で湿らせた綿棒等で清掃し乾燥させた後、エタノールまたはグルタルアルデヒド溶液で消毒する。
3) センサホルダスタンドに Intraoral Sensor 本体を配置し保管する。

＜ 使用方法等に関連する使用上の注意 ＞
・ 本品を使用する前に、センサ表面やケーブルに損傷や欠陥の兆候がないことを確認すること。
・ センサには汎用のセンサカバーを被せて使用すること。センサカバーは患者が変わる毎に交換すること。
・ 以下の条件を満たす汎用パーソナルコンピュータを使用すること。

RAM	8GB 以上
HDD	500GB 以上の空き容量
CPU	Intel Core CPU i5-3470 3.2GHz （又はこれと同等以上の CPU）
VGA	NVIDIA GeForce GTX660 D5　1GB 以上
ディスプレイ	1920×1080×32 bpp 以上
OS	Windows® 7、10 以降（32bit／64bit）

上記以外のOSを使用した場合、適切な動作ができなくなる可能性がある。
・汎用パーソナルコンピュータはIEC60601-1及びIEC60601-1-2、又はこれと同等の電気安全性規格に適合した製品を使用すること。上記の安全性規格への適合が確認できない非メディカルグレードの汎用パーソナルコンピュータを使用した場合、安全上許容できない漏れ電流が発生する可能性がある。

取扱説明書を参照すること。

・ X線の照射条件は、患者の年齢、性別、骨密度に応じて決定すること。特に小児への照射を行う場合、照射条件には特に注意を払うこと。
・ 撮像に必要なX線の照射条件は、歯科一般用X線撮影装置の性能や患者の状況によって異なる。適切な管電流、管電圧、照射時間等の条件を選択すること。
・ センサの露出過剰によって引き起こされる画質低下の補正は困難であるが、不十分な線量による画質低下は、画像処理によって部分的に補正することができる可能性がある。

【 使用上の注意 】

＜ 重要な基本的注意 ＞

・ Intraoral Sensor 本体の筐体を許可なく取り外さないこと。
・ X線に関連する規制は、併用する歯科一般用X線撮影装置の取扱説明書を参照すること。

【 保管方法及び有効期間等 】

1. 使用環境条件

下記条件にて使用すること。

周囲温度	10℃～30℃
相対湿度	30％～95%（結露しないこと）
気圧	700～1060 hPa

2. 輸送・保管場所の環境条件

下記条件にて輸送・保管すること。

周囲温度	-20℃～60℃
相対湿度	10％～95%（結露しないこと）
気圧	700～1060 hPa

3. Intraoral Sensor 本体を、湿気や水などの影響を受けやすい場所に保管しないこと。また、ほこり、換気状態、光などの影響を受けやすい場所に保管しないこと。

【 保守・点検に係る事項 】

・詳細は取扱説明書を参照すること。
・Intraoral Sensor 本体を踏んだり、曲げたり、狭所に押し込まないこと。
・清掃・消毒を行う前に、汎用パーソナルコンピュータから、Intraoral Sensor 本体を取り外すこと。
・清掃・消毒を行う際、センサケーブルや USB コネクタを水に浸さないこと。
・以下を使用して清掃・消毒を行わないこと。
金属製のブラシまたはスクレーパー
強酸性またはアルカロイド性の洗剤

＜ 使用者による保守点検（日常点検）＞

・使用前：センサ表面やケーブルに損傷や欠陥の兆候がないことの確認。
・使用後：石鹸水又は70%~90%に希釈したイソプロピルアルコール等で湿らせた綿棒等で清掃し乾燥させた後、エタノールまたはグルタルアルデヒド溶液で消毒。

＜業者による保守点検＞

・撮像した画像の確認
・電気的安全性等の確認

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等 】

製造販売業者： 株式会社 BMS JAPAN
電話番号：03-5817-8189
製造業者：Dentium Co.,Ltd Gwang-gyo ICT Branch
デンティウム コーポレーション リミテッド グゥワン-ギョアイシーティー ブランチ（韓国）