

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

I X S センサー

再使用禁止 (シース)

【禁忌・禁止】

シースを再使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

本品は以下の構成品からなり、各構成品は補充用に単品あるいは組合せたセットで販売する場合がある。同梱されている製品については、包装の記載を参照のこと。

(1) センサーアセンブリ



センサー種類	I X S センサー		DEX I S チタニウム
	サイズ 1	サイズ 2	
画素数 (ピクセル)	1539 × 1026	1842 × 1324	1692 × 1324
画素ピッチ (μm)	19.5		
可視画像解像度 (lp/mm)	20 以上		
入射線量 (μGy)	40 以上		

(2) シース (単回使用)

- ・センサーシース
- ・ポジショニングシステムシース

(3) センサーポジショニングシステム (届出番号: 13B1X10405000088)

1) ホルダ

① I X S センサー対応: センサーサイズに応じたホルダを使用する

前歯用(青)	臼歯用(黄)	バイトウィング(ピンク)	
		水平用	垂直用
エンド用 (緑) 水平用		エンド用 (緑) 垂直用	
UL/LR	LL/UR	UL/LR	LL/UR
サイズ 1 用			
サイズ 2 用			

② DEX I S チタニウム対応

前歯用	臼歯用	バイトウィング(赤)	
		水平用	垂直用
エンド (緑) 水平用		エンド (緑) 垂直用	
UL/LR	LL/UR	UL/LR	LL/UR

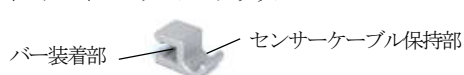
2) リング

ユニバーサル (前歯、臼歯、バイトウィング)	前臼歯エンド	バイトウィング

3) バー: 各々、全長が異なるショートとロングがある

ユニバーサル (前歯、臼歯、バイトウィング)	エンド	バイトウィング

4) アラインメントバーケーブルクリップ



5) ハンドヘルドアダプタ



(4) USBソフトウェアキット

(5) 付属品 センサーガレージ

2. 原材料

サイズ 1 用エンドホルダ: 変性ポリフェニレンエーテル
上記以外のホルダ: ポリフェニルスルホン
シース: ポリエチレン

3. 電氣的定格及び機器の分類

(1) 電氣的定格

定格電圧: DC 5V

本品使用中はコンピュータ (以下、PC) が AC 電源に接続されている必要がある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 機器の種類

電撃に対する保護の形式：接続する PC の電撃に対する保護形式がクラス I 機器である時はクラス I の ME 機器、接続する PC の電撃に対する保護形式がクラス II 機器である時はクラス II の ME 機器である。

電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度：IP68（センサー）

4. 作動原理

口腔内で使用するデジタル式歯科用エックス線センサーで、照射された X 線をセンサー内の CMOS が検出し、電気信号に変換する。電気信号は USB を介して PC に転送され、ソフトウェアのデジタル映像化処理により X 線画像を画面に表示する。

5. 動作保証条件

温度：5～30℃

相対湿度：30～95 %

気圧：700～1060 hPa

【使用目的又は効果】

人体を透過した X 線を検出し、電気信号に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。

【使用方法等】

1. 撮影前の準備

(1) 推奨 PC 環境

OS	Microsoft Windows 10 Professional 64bit
プロセッサ	Core i5 以上
メモリ	8 GB 以上
HDD	512 GB 以上
ディスプレイ	2560×1440（QHD）、1920×1080（最小）
ビデオメモリ	128 MB 以上
ポート	USB2.0/USB3.X
規格	IEC62368-1Ed2:2014（JIS C62368-1:2021）、 UL/IEC/EN 60950-1（JIS C6950-1）適合品

(2) USB ソフトウェアキットの USB を PC に挿しこみ、イメージングソフトウェアをインストールする。

(3) イメージングソフトウェアを起動する。

(4) センサーの USB コネクタを PC に接続する。USB コネクタの電源インジケータが緑色に点灯し、電源が正常に入ったことを知らせる。

(5) センサーガレージを壁など適切な場所に設置する。（初めて使用する時）

(6) 併用する歯科一般用 X 線撮影装置（別品目）の取扱説明書に従い、照射パラメータを設定する。

(7) 必要に応じ、撮影部位に適したホルダ、リング、バーを選択し、センサエリア全体がリングから見えるように組み立てる。センサーに使い捨てのセンサーシースを被せる。センサーをホルダに装着してからポジショニングシステムシースを被せてもよい。センサーケーブルはホルダの溝に収める。ハンドヘルドアダプタの場合、センサーケーブルを側面の突起部にはめ込む。



(8) アライメントバーケーブルクリップをバーに装着し、センサーケーブルをクリップの溝に収める。



2. 撮影

(1) 口腔内にセンサーを挿入し、センサーのフラット面が歯科一般用 X 線撮影装置側に向くよう位置決めして撮影部位に配置する。

(2) X 線ビームが撮影部位に照射されるよう、歯科一般用 X 線撮影装置の照射筒をリングに合わせて配置する。

(3) 撮影を開始する。

3. 撮影終了後

(1) 口腔内からセンサーを取り出す。

(2) ホルダからセンサーを取り外す。シースは廃棄する。

(3) センサー、ホルダ、バー、リングを推奨の消毒剤を用いて清拭する。

(4) ホルダは高圧蒸気滅菌を施し、乾燥させる。
推奨滅菌条件：125℃、12 分（滅菌バッグ使用）

(5) PC から USB を取り外す。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・センサーケーブルは、患者に接する部分までシースで覆うこと。
- ・センサーをホルダに取り付ける際、センサーの挿入面を確認すること。表裏逆の場合は挿入できない。
- ・患者が噛むことを防ぐため、センサーケーブルをホルダの溝にかけること。
- ・口を閉じる際、歯面とホルダの間にケーブルが入り込まないようにすること。
- ・ケーブルにねじれや損傷等の異常がないか確認すること。

**【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・本品は未滅菌であるので、初回使用前、及び各使用後に【保守・点検に係る事項】に従いホルダの滅菌を行うこと。
- ・患者を常に観察し安全性を確認すること。
- ・PC は原則撮影室の外に設置すること。撮影室内に設置する場合は患者から 1.5m 以上離れた場所に設置すること。
- ・放射線防護の措置を適切に行うこと。
- ・PC は IEC 60950-1（JIS C 6950-1）の適合品を使用すること。
- ・センサーの表面やケーブルに傷がある場合は使用しないこと。表面が熱くなり、電気エネルギーが放出するおそれがある。
- ・ホルダは当該センサーの専用品である。他社のホルダは使用しないこと。
- ・併用する歯科一般用 X 線撮影装置は JIS T 60601-2-65 に適合していること。また管電圧は 60～70kV のものであること。
- ・併用する IT 機器は JIS C 6950-1/IEC 60950-1 に適合していること。
- ・画像データのバックアップをとること。
- ・センサーケースはケーブルでつまづく危険性のない場所に取り付けること。
- ・センサーのコードを無理にねじったり、束ねたり、何かに強く巻きつけたりしないこと。
- ・コードのコネクタ部分にごみ、埃など異物が入らないようにすること。
- ・センサーを落下させたり、強い衝撃を与えないこと。
- ・センサーを過度な力がかかる止血鉗子などで把持しないこと。
- ・センサーやケーブルの外観に明らかな損傷が見られる場合には使用を中止すること。
- ・センサーを滅菌しないこと。故障の原因となる。
- ・センサーを他の装置とつながっている IT ネットワークに接続しないこと。患者および操作者が未知のリスクに晒されるおそれがある。
- ・PC を外部ネットワークに接続する場合、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠した環境であることを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
センサーを使用しないときはセンサーガレージに収納する。
2. 輸送・保管環境
温 度： -40～70℃
相対湿度： 10～95 %
気 圧： 700～1060 hPa
3. 耐用年数
正規の保守点検を行った場合に限り 6 年間とする。[自己認証（当社データ）による。]
ただし、不適切な維持管理により機能不良が早期に発生し、耐用年数が短縮する恐れがある。適切な維持管理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

以下に概要を示す。詳細については取扱説明書を参照し、実施すること。

[使用者による保守点検事項]

- 月に一度、画質チェックを行うこと。
 - しばらく使用していない機器を使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
1. 使用前・使用後の点検
 - 変形、損傷、変色、腐食等の異常がないか確認すること。これらがある場合は、使用を中止すること。
 2. 消毒（センサー、センサーポジショニングシステム）
 - 1) シースを使用した場合でも、センサーは毎終業時に消毒すること。
 - 2) センサーポジショニングシステムは使用后直ちに温水と洗剤で洗浄し、乾燥後に消毒する。
 3. 滅菌（ホルダのみ）
 - 1) 滅菌バッグに入れて高圧蒸気滅菌を実施する。
推奨される滅菌条件：125℃、12 分
 - 2) 滅菌後、乾燥させる。

【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：エンビスタジャパン株式会社
製 造 業 者：デンタル イメージング テクノロジー コーポレーション
(Dental Imaging Technologies Corporation)
国 名：アメリカ (U.S.A)