

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. 電氣的定格及び機器の分類

(1) 電氣的定格

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: B F 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像素子 (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像素子 (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プレイカバー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、ディスプレイカバー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ド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。

【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：
デンツブ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。