**2022年9月(第3版)
*2020年2月 (第2版)

承認番号：22300BZI00002000

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 Plus センサー ウォールモジュール

【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ウォール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) ウォールモジュール
ウォールモジュールは、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(DX1) 及び X 線センサーに電源を供給する機能(DX2) 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. 電気的定格及び機器の分類
(1) 電気的定格
定格電圧： 100～240V AC
周波数： 50/60 Hz
定格電流：最大120mA
消費電力：最大 15 W
(2) 機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部：ＢＦ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影素子(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、ウォールモジュールに送られ、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、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EN 60601-1-2:2007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て口腔内で使用する、固定式のデジタル式X線センサーであり、X線センサーを介して得られた光信号をCMOSで処理し、ウォール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】
〈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。

1．使用準備
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ポーザブル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) ウォールモジュール上の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、ウォール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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

BE017

3. 使用後
1) 患者の口腔内から X 線センサーを取り出し、ディスポーザブル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。

【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) 患者の環境内においては、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、その都度グルター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、コネクタプラグがウォール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、グルター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。