

IOX Intra-oral Sensor

User Manual



Dentium

CE₀₀₆₈

I090-01MU-01 rev.8(2025.04)

Table of Contents

1. 개요

1.1. 제품설명 및 사용 목적

1.1.1. 제품설명 5p

1.1.2. Intraoral Sensor구성 5p

1.1.3. 의도된 사용목적 6p

1.1.4. 제품 수명 6p

1.2. 제품 특징 6p

2. 주의 사항

2.1. 사용 전 주의사항 7p

2.2. 사용 주의사항 7p

2.3. 전기적 주의사항 7p

2.4. 경고사항 8p

3. 안전 지침

3.1. 매뉴얼 사용 기호 8p

3.2. 제품 기호 설명 9p

3.3. 포장박스 기호 설명 10p

4. 구성품 10p

5. 기술 정보

5.1. 시스템 사양 11p

5.2. PC 권장 사양 12p

6. 각부의 명칭

6.1. 센서 모듈 12p

6.2. 세부 명칭 13p

7. 제품 설치

7.1 소프트웨어 드라이버 설치

7.1.1. 설치 준비 13p

7.1.2. USB 드라이버 설치 14p

7.1.3. USB 드라이버 설치 화면 14p

7.1.4. IOXAcquisition 과 TWAIN Driver 설치 15p

7.1.5. 케이블 연결 16p

7.1.6. 장치 드라이버 검증 17p

7.1.7. 노트북, 태블릿 PC 사용 시, 전원 설정 18p

8. X-ray 영상 획득

8.1. 장치 구성	19p
8.2. 영상 획득 과정	20p
8.3. Intraoral Sensor 촬영 프로그램	21p
8.4. Dentium “bright image Viewer” 사용 방법	
8.4.1. USB 연결	21p
8.4.2. Intraoral Sensor 설치 상태 확인	21p
8.4.3. “bright image Viewer” 실행	21p
8.4.4. 촬영 준비	21p
8.4.5. X-ray Generator 준비	22p
8.4.6. Sensor 위치 설정	22p
8.4.7. 촬영 프로그램 실행	22p
8.4.8. 영상 획득 준비 (TWAIN)	23p
8.4.9. TWAIN 실행	23p
8.4.10. 상태 설명: 센서 정보를 나타내는 상태는 총 6단계로 구분합니다.	24p
8.4.11. X-ray 조사	25p
8.4.12. 영상 획득 (Acquisition 모드)	25p
8.4.13 Image acquisition (TWAIN 모드)	27p
8.4.14 영상처리 Preset 단계 조절	28p
8.4.15 최종 영상 확인	28p

9. X-ray 조사 지침

9.1 X-ray 사용 조건	29p
9.2 동작 조건 확인	29p
9.2.1. 제품 박스를 이용한 센서 거차	30p
9.2.2. IOX Phantomcal 프로그램 사용	32p

10. Sensor Aligner 사용

10.1. Sensor Aligner 구성	40p
10.2. Sensor Aligner 구성품	40p
10.2.1. 센서 연결부	41p
10.2.2. X-ray 조사부	42p
10.2.3. 손잡이	42p
10.3. Sensor Aligner 체결 방법	42p

11. 세척 및 보관

11.1. 세척----- 44p

11.2. 보관----- 44p

12. 유지관리

12.1. 일상점검----- 45p

13. 작동 중 오류에 대한 처리----- 46p

14. 라벨링 표시위치

14.1. 제품 박스----- 47p

14.2. 센서 모듈----- 47p

15. 전자기 호환성 정보----- 48p

16. 시스템 폐기 주의사항

16.1. 상세 설명----- 50p

17. 제품 보증 및 서비스----- 51p

매뉴얼 안내

덴티움 Intraoral Sensor (치과용영상획득장치)를 구입해 주셔서 감사합니다
본 매뉴얼은 사용방법, 취급방법 또는 전반적인 사용에 관련된 내용을 상세히 설명 하였습니다

원활한 장비 사용을 위해서는 사전에 본 매뉴얼을 충분히 읽어 주시기 바랍니다
매뉴얼은 언제든지 참조 할 수 있도록 장비 주변에 보관하여 주시기 바랍니다

매뉴얼은 제품의 품질 업그레이드 및 사양 변경 등에 따라서 예고 없이 변경 될 수 있습니다.

매뉴얼 버전: 8

매뉴얼 발행일자: 2025.04.15

전화:1644-9597

홈페이지: www.dentium.co.kr

주소: 경기도 수원시 영통구 창릉대로 256번길76, 9층, 10층(이의동, 덴티움 지식산업센터)

01

개요

1.1. 제품설명 및 사용 목적

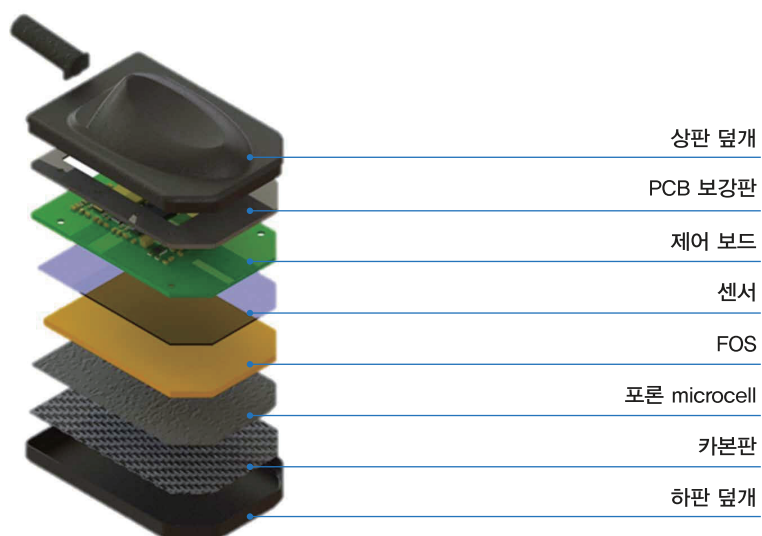
제품설명

(주) 덴티움의 Intraoral Sensor는 구강 내의 치아 및 치아 조직을 확인하기 위해, X-ray를 통해 피사체 정보를 감지하고 전기적인 영상 신호로 변환하여 디지털 영상을 획득하는 의료기기입니다.

제품은 Intraoral Sensor 본체, USB Memory, Sensor Holder, Silicon Cover, Quick Guide로

1.1.2. Intraoral Sensor구성

w Intraoral Sensor는 덮개, PCB 보강판, 제어 보드, CMOS 센서, FOS로 구성됩니다.



구성품	기능
덮개(상판, 하판)	내부 모듈 보호용 커버
PCB 보강판	내부 모듈 고정판
제어 보드	센서 제어 및 통신 모듈
센서	이미지 획득 장치
FOS (Fiber Optic Plate with Csl)	X-ray 신호를 가시광선으로 변환하는 섬광체
Poron	완충제
카본판	신실레이터 보호용 커버

1.1.3. 의도된 사용목적

치아 2~3개 정도의 부위를 고해상도로 정밀 진단 목적으로 사용하는 의료장비입니다.

1.1.4. 제품 수명

구성품 중 제어 보드, 센서, FOS가 핵심 부품입니다. 제어 보드 및 센서는 반영구적으로 사용할 수 있습니다. FOS는 충격에 약하며, X-ray에 노출이 축적되면 성능이 저하됩니다. 일평균 X-ray 노출량으로 수명을 산출하면 약 38.9년입니다.(성능의 90 % 보증 기준)
영상 품질의 저하가 발생할 경우, (주)덴티움 지점 또는 구매처에 문의 하십시오.

1.2. Characteristic of the product



CMOS 기반의 고해상도 이미지



IP68 등급 인증으로 완전한 방수/방진



USB 2.0 이상의 고속 통신



Silicon 재료의 유연한 케이블



Plug & Use 방식으로 PC 호환



표준 촬영 인터페이스 (TWAIN) 적용

02

주의 사항

2.1. 사용 전 주의사항

- Intraoral Sensor는 의료기기로 자격이 부여된 사람이 운용 할 수 있도록 하십시오.
- 사용하기 전에 사용설명서를 반드시 숙지 후 사용하십시오.
- 유사한 의료 전기 장치를 장비 가까이 두지 마십시오. 장치의 성능을 저하 시킬 수 있습니다. 전자기 간섭을 피하기 위해서는 기타 전자기 에너지원로부터 멀리 하십시오.
- 사용자 임의 분해로 인한 기기 손상은 보증기간 내에도 무상보증 혜택을 받을 수 없습니다.
- 제품과 연결된 케이블을 잡아 당기거나 휘감을 경우에는 성능 저하 및 고장의 원인이 됩니다.

2.2. 사용 주의사항

- 사용 후 Intraoral Sensor는 반드시 전용 거치대에 보관해 주십시오.
- 기기를 떨어뜨리거나 외부의 강한 충격을 주지 마십시오.
- 비닐 커버 없이 제품을 사용하지 마십시오.
- 제품을 구강 내 삽입할 경우 환자가 깨물지 않도록 주의 하십시오.
- 기기가 동작 중에는 PC와의 연결을 끊지 마십시오.
- 장비에 과도한 힘을 가하거나 무리하게 가하면 장비가 오작동하거나 성능의 저하가 발생 할 수 있으니 과도한 부하가 가해지지 않도록 하십시오
- 권장제품 이외의 제품을 사용하게 될 경우 성능저하 및 고장의 원인이 됩니다.
- 장시간 연속 촬영을 할 경우에는 센서에서 열이 발생할 수 있습니다. 센서 모듈 부분의 온도는 41 °C를 초과합니다. (최대 41.1 °C까지 도달) 장시간 사용 후에는 제품을 직접적으로 만지지 마세요.
- 비닐 커버는 1회용입니다 사용 후 버려 주십시오
- 실리콘 커버는 제품 보호용으로만 사용하며, 사용 시에는 반드시 제거하기 바랍니다.
- X-ray 조사 선량은 영상 품질에 영향을 줍니다. X-ray 조사 기준에 따라 적절하게 조정하여 사용하기 바랍니다.
- PC 또는 노트북 사양에 따라 인식 오류 또는 Intraoral Sensor의 성능이 저하될 수 있습니다. 권장 사양에 맞는 제품을 사용해 주시기 바랍니다.
- 기기의 점검 및 수리는 ㈜덴티움 지점 또는 구매처에 문의하여 주십시오.
- 사용 중 인식 오류나 발열 등의 현상이 발생되면 즉시 사용을 중지하고 ㈜덴티움 지점 또는 구매처에 문의하여 점검 후 사용하십시오.

2.3. 전기적 주의사항

- 제품의 USB 단자는 PC이외의 다른 장비와 연결 하지 마십시오.
- 제품 설치 시 USB 접촉 단자가 물에 닿을 수 있는 장소에는 설치하지 마십시오.
- 제품이 정상 동작 하지 않을 경우 ㈜덴티움 지점 또는 구매처에 문의 하십시오.

2.4. 경고사항

- 물 또는 스프레이와 같은 액체 물질을 본 제품에 붓거나 뿌리지 마십시오.
- 가연성 물질을 장비 주변에 보관하지 마십시오. 고장의 원인이 될 수 있습니다.
- 전기 화재가 발생했을 경우 해당 용도로 표시된 소화기를 사용해야 합니다. 전기 화재에 물이나 액체를 사용하면 사람 및 장비에 심각한 피해와 손상을 줄 수 있습니다. 불을 끄기 전에 USB 커넥터를 분리시켜야 감전의 위험을 예방할 수 있습니다.
- 스프레이로 살균 및 소독을 하지 마십시오.

 경고	• 제품을 절대 분해 및 개조를 하지 마십시오.
---	--

03

안전 지침

3.1. 매뉴얼 사용 기호

- 본 설명서에서는 효율적인 제품 사용을 위해 다음과 같은 기호를 사용하여 기호가 의미하는 내용을 충분히 이해하고 이를 준수하여 주시기 바랍니다.
- 인체 상해 및 재산 피해를 방지하기 위해서는 문서에 명시된 안전상의 주의사항을 준수 하십시오. 주의 사항은 아래 기호와 같이 표시 됩니다.

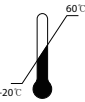
기호	기호 이름	기호 의미
	안내 (NOTE)	제품 사용에 필요한 정보 및 유의 사항을 알려 줍니다.
 Caution	주의 (CAUTION)	제품 사용에 필요한 중요한 지시사항입니다. 장비 및 인체에 치명적인 손상을 줄 수 있습니다.
 Warning	경고 (WARNING)	제품 사용에 필요한 중요한 지시사항입니다. 장비 및 인체에 치명적인 손상을 줄 수 있습니다.
	폐 전기전자제품 별도 폐기	가이드 지침대로 폐기 표시

3.2. 제품 기호 설명

기호	기호 이름	기호 의미
	안내 (NOTE)	제품 사용에 필요한 정보 및 유의 사항을 알려 줍니다
	B형 장착부	B형 보호등급 표시
	경고 (WARNING)	장비 및 인체에 치명적인 손상을 줄 수 있습니다
IP68	방진/방수 등급	방진 6등급, 방수 8등급 표시
VA	유효전력	제품 전력 표시

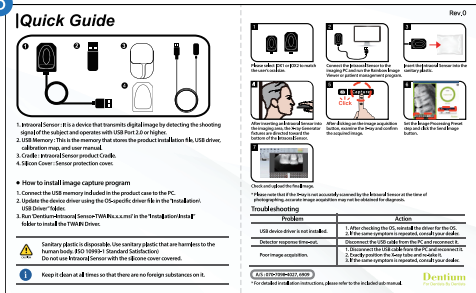
3.3. 포장박스 기호 설명

깨지기 쉬운: 충격으로부터 보호하세요

기호	기호 이름	기호 의미
	포장박스 방향표시	포장박스 적재 시 화살표 지시 방향 적재
	충격주의	깨지기 쉬운: 충격으로부터 보호하세요
	취급주의	취급에 주의하세요
	습도관리	습기로부터 보호하세요
	보관온도 범위	보관 온도 범위 표시 (-20 ~ +60도)

구성품

제품 설치 전에 아래의 품목 리스트를 참고하여 확인하시기 바랍니다.



번 호	명 칭	수 량	상세 설명
①	Intraoral	1	주 장비 (센서 모듈)
②	USB 메모리	1	설치 파일, 드라이버, 보정맵, 사용자 매뉴얼 저장용 메모리
③	센서 거치대	1	센서 보호용 거치대
④	실리콘 커버	1	센서 보호용 커버
⑤	리피터	1	케이블 연장선
⑥	퀵 가이드	1	설치 및 사용 매뉴얼

제품 관리 번호는 아래의 표를 확인하세요. 제품 서비스 및 액세서리 구매 시 활용하시기 바랍니다.

번 호	명 칭	제품 코드
①	센서 모듈	IOX1 : Intraoral Sensor for 소아용 IOX2 : Intraoral Sensor for 성인용
②	USB 메모리	G30000
③	센서 거치대	G30002
④	실리콘 커버(보호용)	IOX1 : G30011 IOX2 : G30012
⑤	리피터	G30003
⑥	퀵 가이드	G30010
⑥	제품 박스	G30007

05

기술 정보

5.1 System Specifications

항 목	IOX1	IOX2
픽셀 pitch	20 x 20 μ m	
크기 (W x L x T)	24 x 36.7 x 12.3 mm	29.1 x 42.6 x 12.4 mm
활성 영역	20 mm X 30 mm	25.6 mm X 36 mm
활성 픽셀	1000 X 1500	1280 X 1801
A/D 전환	12 bit	
Frame rate	1 fps	
출력 인터페이스	USB 2.0	
USB 케이블 길이	2.0 m	
입력 전압	DC 5 V	
소비 전력	1 VA	
온도	10 °C to 30 °C (사용) - 20 °C to 60 °C (운송 및 보관)	
습도	30 % to 95 % (사용) 10 % to 95 % (운송 및 보관)	
기압	70 to 106 kPa	
방진/방수	IP68	

5.2 PC 권장 사양

항 목	최소	권장
운영 체제	Microsoft Windows XP SP3	Microsoft Windows 10 (32 bit/64 bit)
프로세서	Dual Core CPU @ 2.0 GHz 또는 이상	
RAM	2 GB	4 GB
HDD	10GB 이상의 디스크 여유 공간 필요	
Interface	USB 2.0	
VGA	Video Memory 256 MB	NVIDIA GeForce GTX660 D5 / 1GB
해상도	1920 x 1080 x 32 bpp	



- Intraoral Sensor는 등록되지 않은 Microsoft Windows에서의 정상적인 동작을 보장하지 않습니다. 따라서 등록된 정품 Microsoft Windows 버전을 사용하세요.
- Windows 이외의 운영체제는 지원하지 않습니다.
- 데이터베이스와 파일 서버가 설치된 네트워크에서 올바르게 통신하기 위해서는 Windows 방화벽 서비스를 해제 하십시오

06

각부의 명칭

6.1 센서 모듈



IOX1



IOX2

명 칭	용 도	사 이 즈
IOX1	작은 구강 구조를 가지고 있는 아이나 어른이 범용적으로 사용	1.0
IOX2	가장 보편적으로 사용하는 성인용	2.0

6.2 세부 명칭



번 호	명 칭	기 능	기 타
a	센서 모듈	영상 획득 장치	
b	릴리프	센서 모듈과 케이블 연결	
c	케이블	통신용 케이블	길이 : 2 m
d	USB 커넥터	PC 인터페이스	USB 2.0

07

제품 설치

7.1 소프트웨어 드라이버 설치

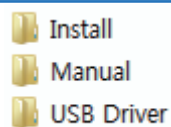
Intraoral Sensor는 통합 설치 프로그램을 제공하며, USB 드라이버, TWAIN 드라이버, 보정맵이 설치됩니다.



- Intraoral Sensor를 동작시키기 위해서는 제품 드라이버를 설치해야 합니다.
- 설치용 PC는 IEC60601-1 또는 IEC 60950-1을 준수하는 제품 또는 장치와 연결되어야 합니다.

7.1.1 설치 준비

- USB 메모리를 PC에 연결하고 폴더를 확인합니다.
- 폴더의 구성은 다음과 같이 “설치”, “보정”, 매뉴얼로 구성되어 있습니다.
영상획득에 필요한 설치 프로그램은 Install, USB 드라이버 2개의 파일이 제공됩니다.



7.1.2 Installing USB Driver

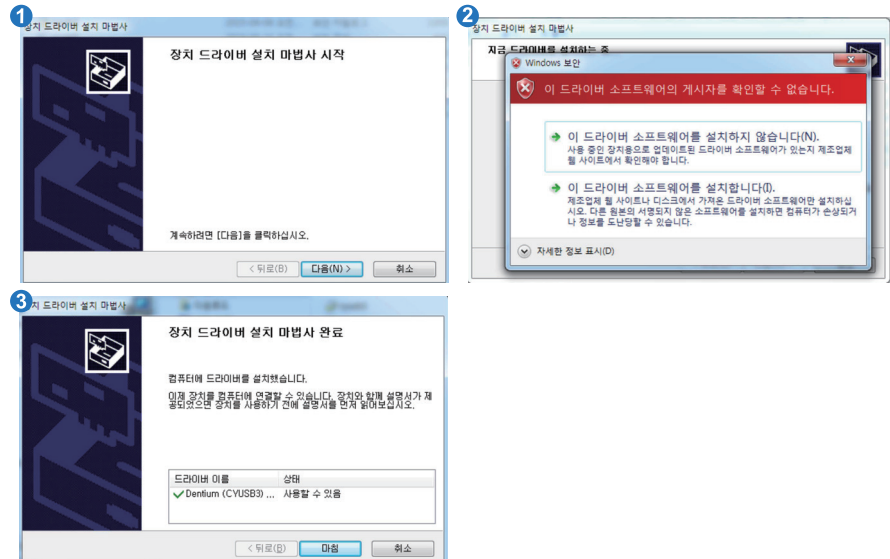
- 1) USB 메모리의 해당 경로로 이동합니다. 경로: 설치\USB
- 2) 설치 PC의 운영체제에 맞는 폴더를 선택 합니다. (그림 위에서부터 Vista, 7, 8, 8.1, 10, XP 순서)
- 3) 운영체제의 비트에 맞는 폴더를 선택합니다. (32비트: x86, 64 비트: x64)
- 4) 설치파일을 실행합니다. (32비트: DPinst32.exe, 64비트: DPinst64.exe)
- 5) 설치를 완료하려면 계속해서 “다음” 버튼을 클릭 하세요.



위험

- 설치 프로그램을 성공적으로 설치하기 전까지 Intraoral sensor를 PC의 USB 인터페이스에 연결하지 마세요.

7.1.2 USB 드라이버 설치 화면

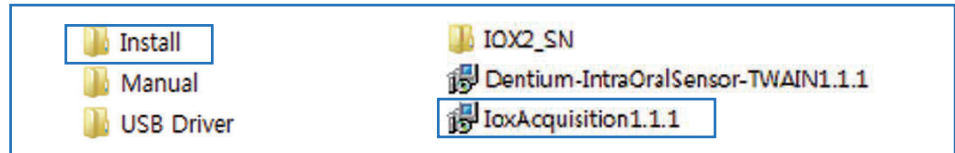


- 1) 실행 화면이 나타나면 “다음” 버튼을 클릭합니다.
- 2) 드라이버 설치 확인 창이 나타나며, “이 드라이버 소프트웨어를 설치합니다” 를 클릭 합니다.
- 3) 설치가 완료되면 “마침” 을 클릭하여 종료합니다.

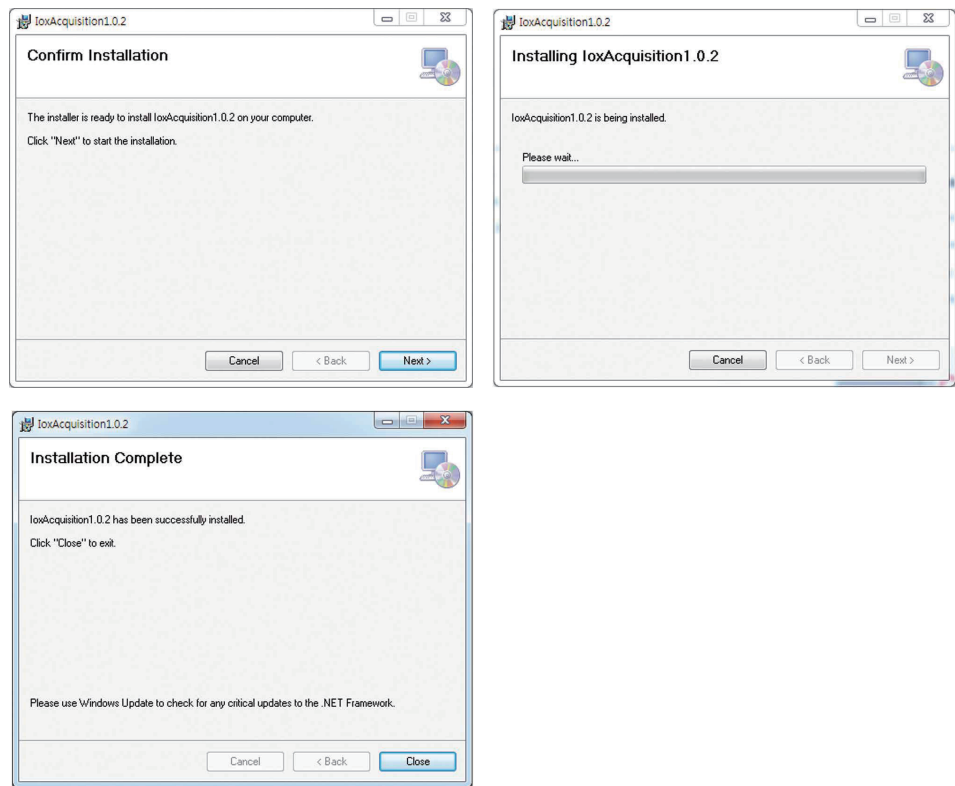
7.1.4 IOXAcquisition 과 TWAIN Driver 설치

1) IOXAcquisition: 환자 관리 프로그램의 설치가 필요할 경우에는 'IOXAcquisition' 을 설치하고, IOX사용에 필요한 드라이버가 함께 설치됩니다. (brightimageviewer의 자세한 설치 방법은 매뉴얼을 참고하시기 바랍니다.)

경로 : 설치\W\IOXAcquisitionx.x.x.msi 파일을 실행합니다.

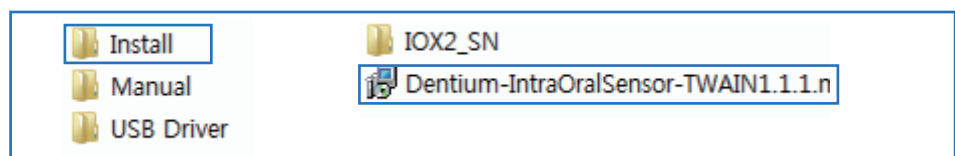


* 설치를 완료하려면 계속해서 “다음” 버튼을 클릭 하세요.

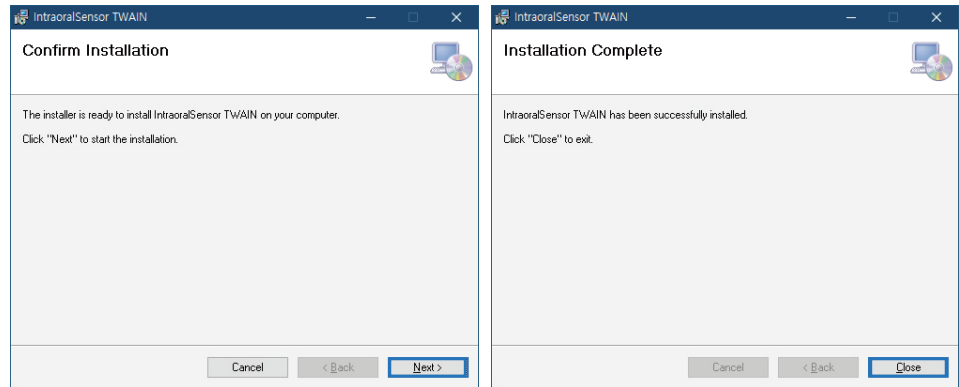


2) Intraoral Sensor는 TWAIN 호환 응용프로그램을 사용하여 이미지를 획득 할 수 있습니다. 해당 기능을 사용하기 위해서는 영상관리 및 환자관리 프로그램에서 TWAIN 촬영 기능을 지원해야 합니다.

경로 : 설치\W\Install\Dentium-IntraoralSensor-TWAINx.x.x.msi 파일을 실행합니다.

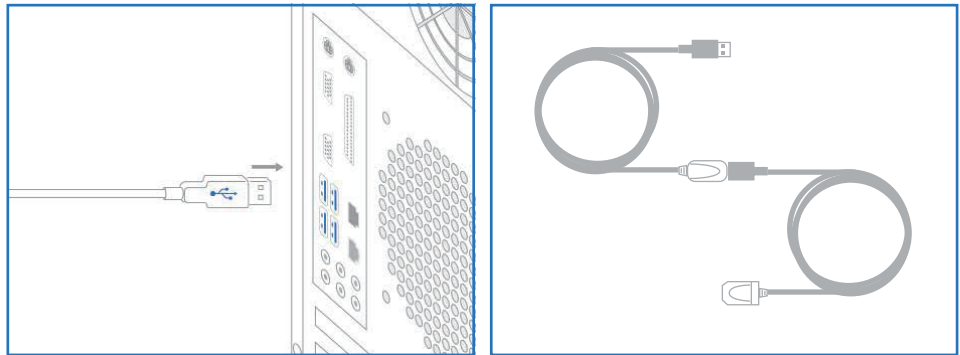


* 설치를 완료하려면 계속해서 “다음” 버튼을 클릭 하세요.



7.1.5 케이블 연결

- 프로그램 설치가 완료되면 Intraoral Sensor를 PCB의 USB 포트에 연결합니다.
- USB 포트에 연결 시, PC 본체의 후면 USB 포트를 권장합니다.
- 설치 환경 및 필요에 따라 USB 연장선(리피터*)이 제공될 수 있습니다.



USB 연장선(리피터) : USB 2.0은 데이터 전송 거리를 5 m로 제한하므로, 케이블을 연장하여 사용할 경우에는 안정적인 데이터 전송을 위해 신호를 증폭시켜 주는 리피터 제품 사용을 권장합니다. 설치 환경에 따라 사용여부를 결정하시기 바랍니다. 리피터의 사양은 아래와 같습니다.

구분	사양
케이블 길이	3 m
인터페이스	USB 3.0
입력 전압	USB 전원
재질	PVC Jacket



Warning

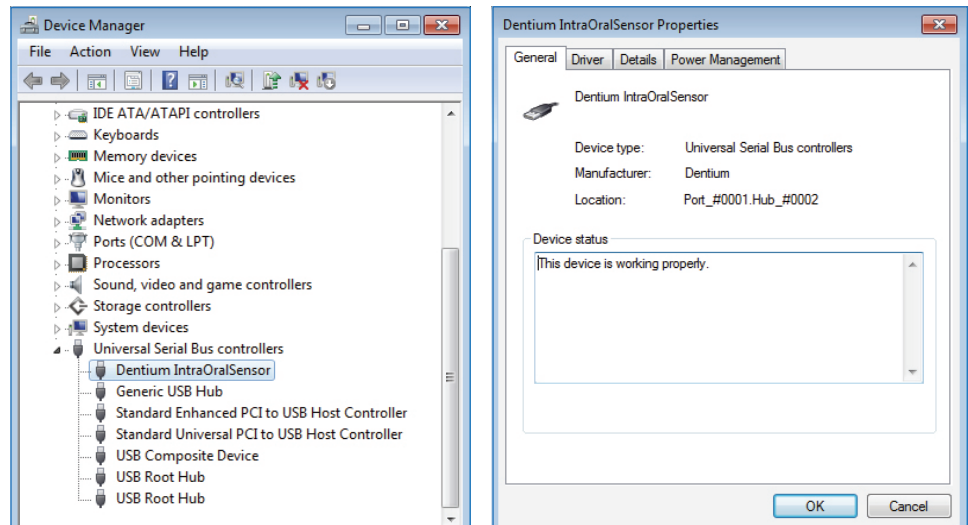
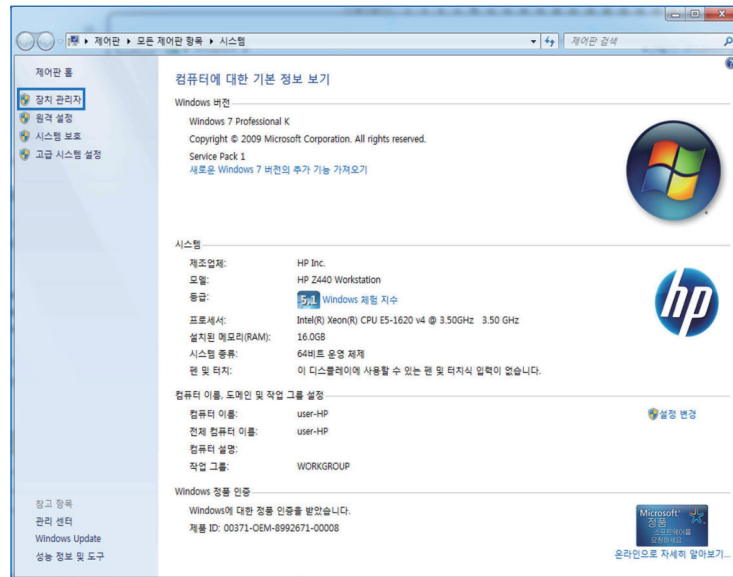
- 리피터 제품 사용 시에는 아답터 전원 연결 방식의 제품만 사용하시기 바랍니다.
- 연장 케이블 연결 후 동작에 문제가 있을 시에는 (주)덴티움 지점 또는 구매처에 문의하시기 바랍니다.

7.1.6 장치 드라이버 검증

- Windows 시스템에서 제어판의 장치관리자를 실행 합니다.
- “범용 직렬 버스 컨트롤러” 에서 “Dentium IntraOralSensor” 가 표시 되면 드라이버가 정상적으로 설치된 것 입니다.

• 확인 방법 :

- 1) Windows 7/10 : 제어판 → 시스템 및 보안 → 시스템 → 장치 관리자
- 2) Windows XP : 설정 → 제어판 → 시스템 → 하드웨어 → 장치 관리자

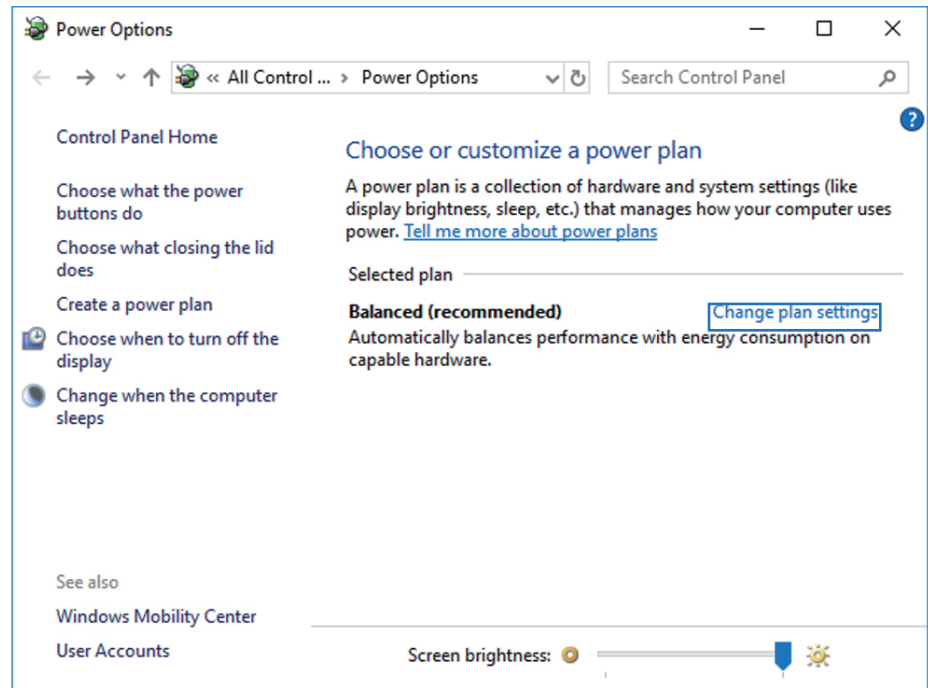


* 드라이버가 정상적으로 설치가 되지 않을 경우에는 (주)덴티움 지점 또는 구매처로 문의 하시기 바랍니다.

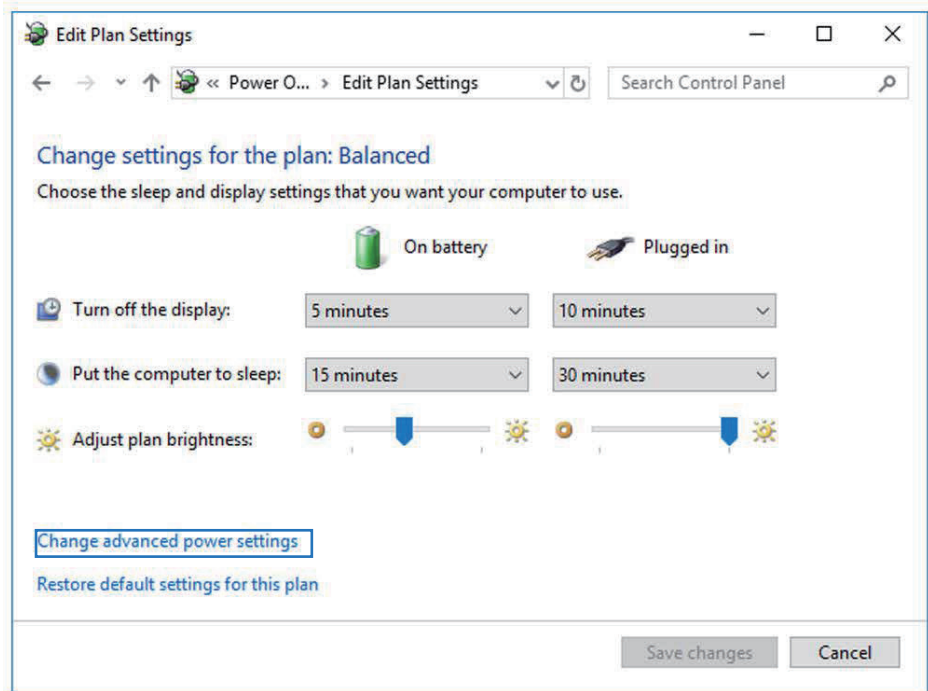
7.1.7 노트북, 태블릿 PC 사용 시, 전원 설정

- 노트북이나 태블릿 PC를 통해 Intraoral Sensor를 사용할 경우에는 USB로 공급되는 전원이 불안정할 수 있습니다. 이럴 경우, PC의 USB 전원 관리 옵션을 조정해야 합니다.

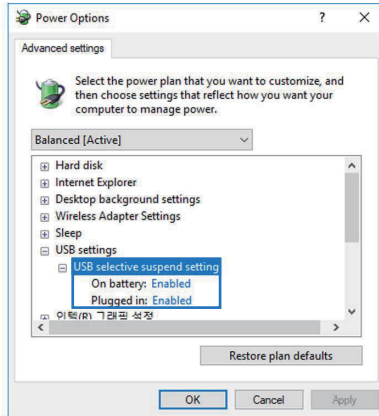
- 1) Windows + R 을 눌러서 실행창을 실행합니다. 'Powercfg.cpl' 을 쓰고 'Enter' 를 누릅니다.
- 2) '전원 옵션' 윈도우가 실행되면, '설정 변경' 버튼을 클릭함



- 3) '고급 전원 관리 설정 변경' 버튼을 클릭합니다.



- 4) 'USB 설정' 에서 'USB 선택적 절전 모드 설정' 을 선택합니다. '사용 안함' 설정을 '사용 가능' 으로 변경하고 저장합니다.



08

X-ray 영상 획득

8.1 장치 구성

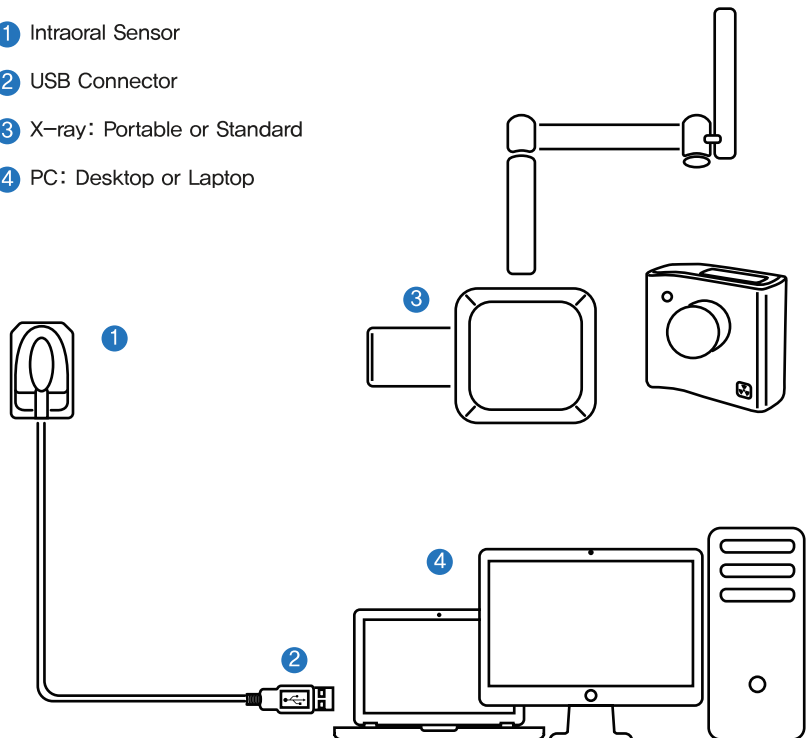
Intraoral Sensor(①)의 영상 획득을 위해서는 장치 제어 및 영상을 확인할 수 있는 PC 또는 노트북(④)에 USB 데이터 통신용 커넥터(②)를 연결합니다. X-ray를 조사할 수 있는 Generator에는 휴대용(Portable) 및 고정식(Standard)이 있습니다. X-ray Generator를 이용하여 센서를 향해 X-ray를 조사하게 되면, 자동으로 영상을 획득하여 PC 또는 노트북에서 확인할 수 있습니다.



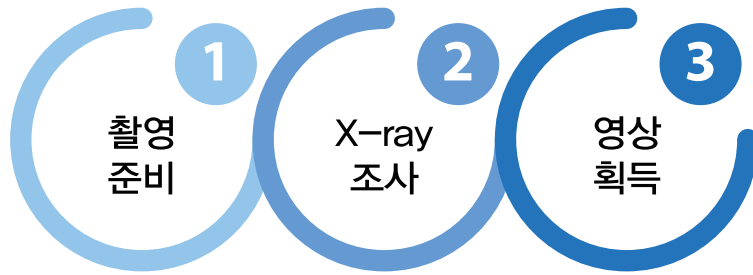
Warning

- PC와 X-ray Generator는 IEC60950-1 인증을 받은 입력 전원을 사용하여 주십시오.
- Intraoral Sensor의 감전 보호 등급 : B형 적용 부품
- Intraoral Sensor의 유해한 침수에 대한 보호 등급 : IP68

- ① Intraoral Sensor
- ② USB Connector
- ③ X-ray: Portable or Standard
- ④ PC: Desktop or Laptop



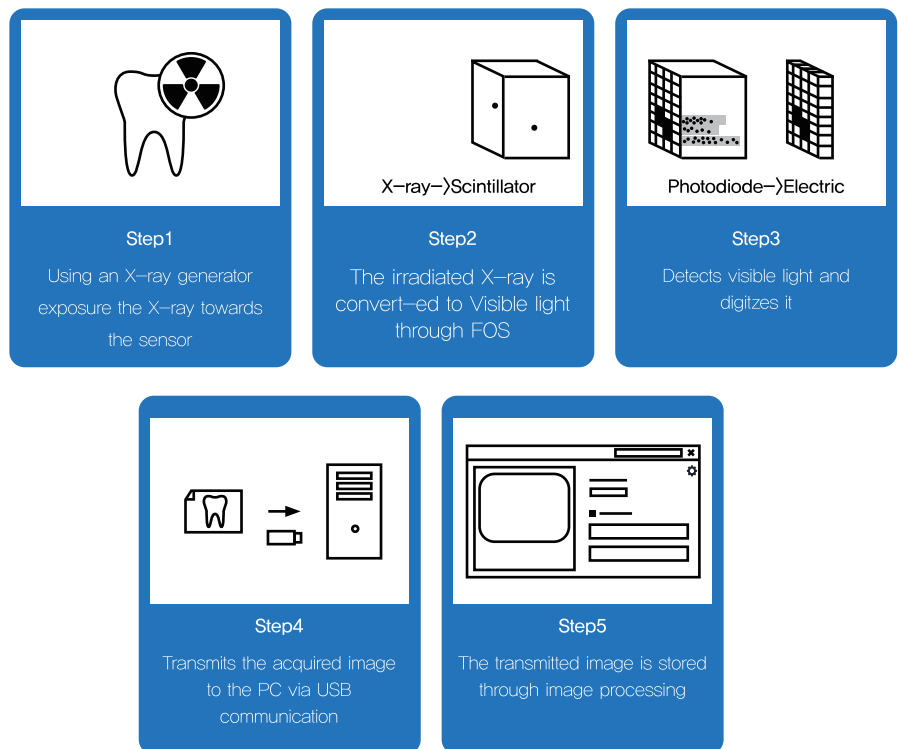
8.2 영상 획득 과정



Intraoral Sensor를 통해 3단계의 간단한 조작으로 영상을 획득할 수 있습니다.

Intraoral Sensor가 촬영 준비 상태에 들어가면 X-ray를 조사하여 영상을 획득합니다.

영상이 획득되는 자세한 과정은 아래의 그림과 같습니다. X-ray를 Intraoral Sensor를 향해 조사하면 FOS를 통해서 X-ray 신호가 가시광선으로 변환되고, 피사체 정보를 감지하여 센서에서 영상을 획득합니다. 획득된 영상신호는 USB 통신으로 PC로 전송되어 영상 관리 프로그램을 통해서 확인할 수 있습니다.



8.3 Intraoral Sensor 촬영 프로그램

이미지 획득 방법은 기본적으로 TWAIN(트웨인) 드라이버를 사용합니다. TWAIN 은 일반적인 영상 획득 장치의 업계 표준 중 하나로 해당 인터페이스를 지원하는 프로그램을 사용하면 Intraoral Sensor로 영상을 획득할 수 있습니다. 이 매뉴얼에서는 Dentium의 영상 관리 프로그램을 사용하여 Intraoral Sensor 이미지를 획득하는 방법을 설명합니다. 타사의 프로그램을 사용하는 경우 해당 매뉴얼을 참조하시기 바랍니다.

8.4 Dentium “bright Image Viewer” 사용 방법

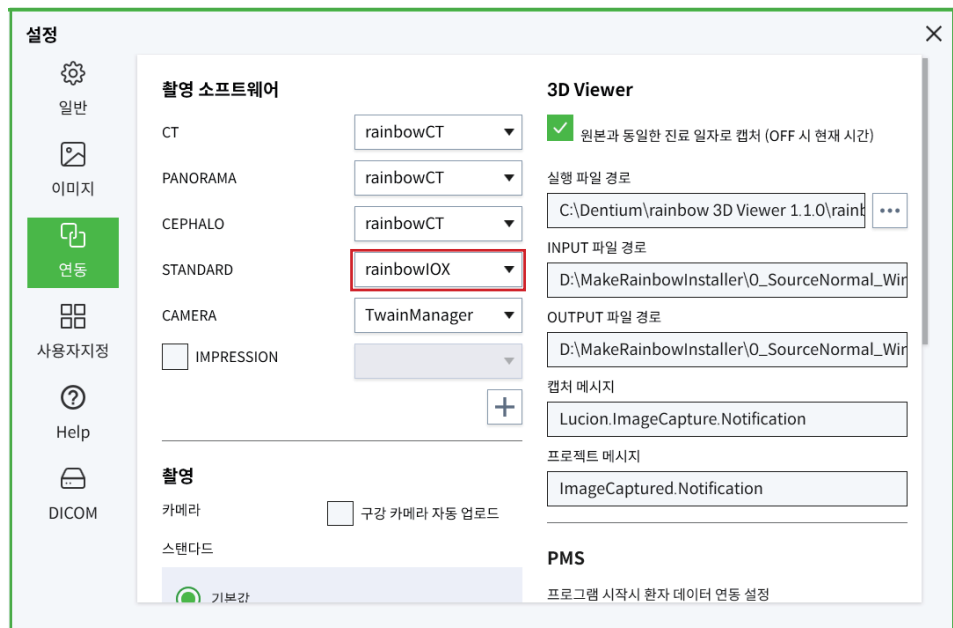
“brightImage Viewer”의 기본적인 설치 및 사용 방법에 대해서는 해당 사용자 매뉴얼을 참고하시기 바랍니다. (RainbowManagement_Manual의 2.3 촬영, page 45 ~ 50)

8.4.1 USB 연결

기본적으로 Intraoral Sensor의 USB 케이블이 PC에 연결되어 있으면, 영상 획득이 가능한 상태입니다. 이후의 절차는 장치가 연결된 상태에서 실행하시기 바랍니다.

8.4.2 Intraoral Sensor 설치 상태 확인

Intraoral Sensor의 설치상태를 확인하기 위해서 bright Image Viewer의 설정 버튼을 클릭한다. INTERLOCK 탭을 선택하고 STANDARD 항목에서 rainbowIOX를 선택한다.

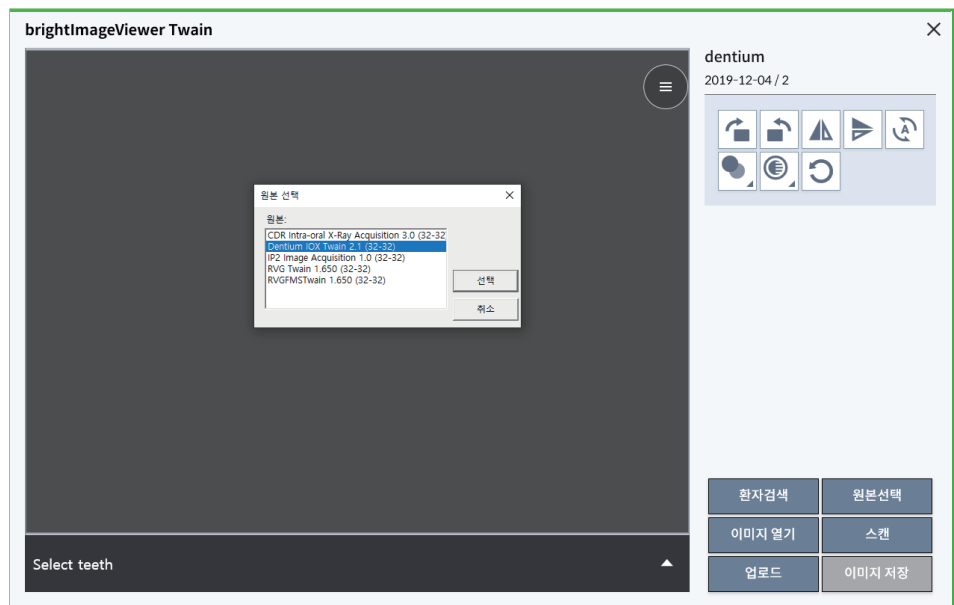
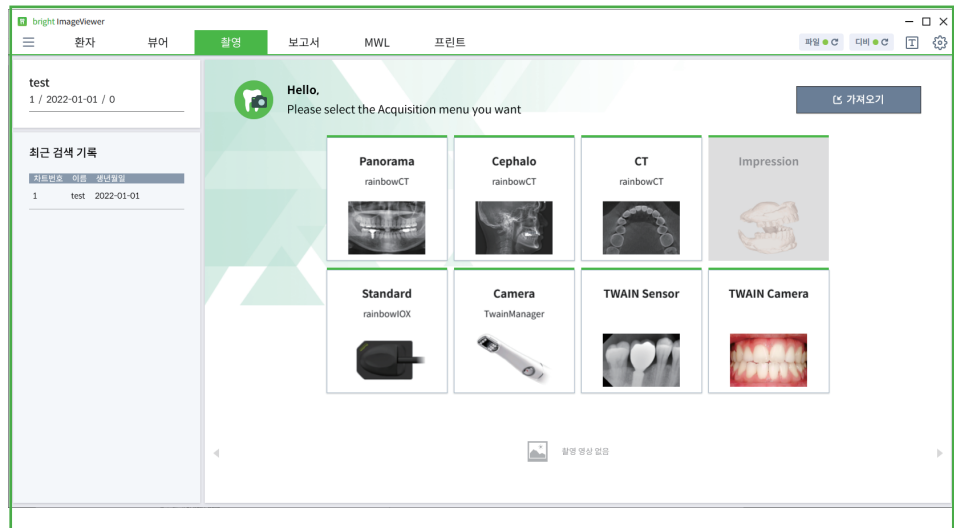


8.4.3. “bright Image Viewer” 실행

bright Image Viewer 실행 후 촬영할 대상(환자)를 선택, 촬영 탭 이동 후 “스탠다드”를 선택합니다.

8.4.4 촬영 준비

“촬영” 버튼을 클릭하게 되면 “brightImage Viewer”에서 원하는 장치를 선택할 수 있다. “원본 선택” 클릭 후 “Dentium IOX Twain x.x”를 선택합니다.



8.4.5 X-ray Generator 준비

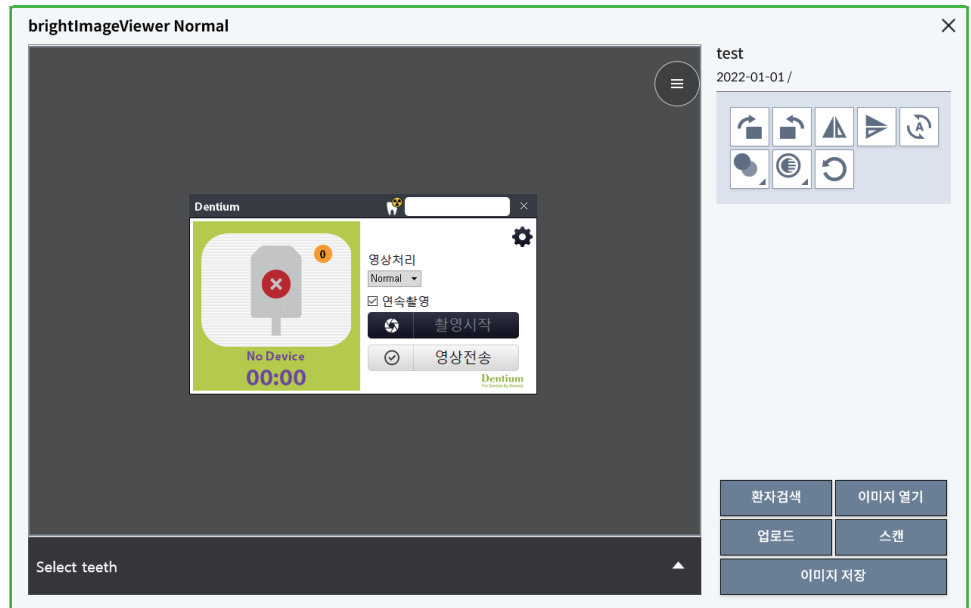
촬영에 사용할 X-ray Generator를 준비합니다.

8.4.6 Sensor 위치 설정

Intraoral Sensor를 촬영하고자 하는 환자의 입안에 위치시키고, Sensor의 아래 평면이 X-ray 조사구를 향하도록 합니다.

8.4.7 촬영 프로그램 실행

Sensor를 위치 시킨 상태에서, “스캔” 버튼을 클릭하면 촬영 프로그램이 실행 됩니다. 촬영 프로그램의 “촬영” 버튼을 클릭하면 아래의 그림과 같이 Intraoral Sensor가 X-ray 영상을 획득할 수 있는 준비 상태가 됩니다.

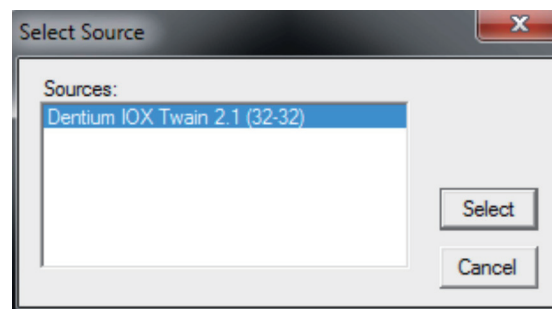


8.4.8 영상 획득 준비 (TWAIN)

Intraoral Sensor는 TWAIN 표준 프로토콜을 지원한다. TWAIN 모드를 사용하기 위해서는 반드시 TWAIN을 지원하는 영상 관리 프로그램을 사용해야 한다.

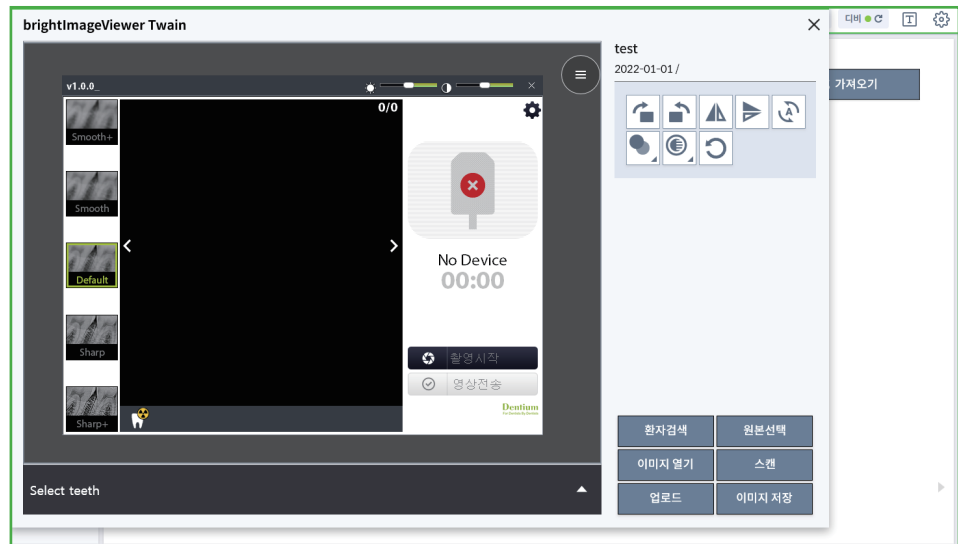
TWAIN을 사용하기 위해서는 소스 선택을 해야한다. 아래의 그림과 같이 소스 선택 창에서 쉽게 확인할 수 있다. (TWAIN 소스 명칭: Dentium IOX TWAIN 2.1)

TWAIN 지원 여부의 확인이 필요하다면, Dentium 고객 지원팀에 문의하시기 바랍니다.



8.4.9 TWAIN 실행

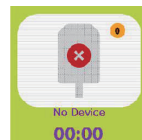
TWAIN 사용방법은 프로그램에 따라 차이가 있기 때문에, Dentium 고객 지원팀에 정확한 사용법을 문의하시기 바랍니다. 사용하고 있는 프로그램이 TWAIN을 지원한다면, 우측 상단의 그림과 같이 영상을 획득할 수 있다.



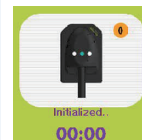
위험

- 촬영 프로그램 우측 상단의 설정 버튼 (⚙️)은 관리자에 의해서만 사용할 수 있습니다. 사용자는 절대 사용하지 마십시오.

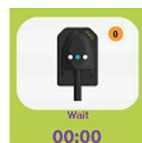
8.4.10 상태 설명 : 센서 정보를 나타내는 상태는 총6단계로 구분합니다.



No Device
촬영용 PC에 디바이스가
연결되지 않은 상태입니다



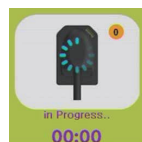
Initialize
Initialization은 PC에 최초
연결하였을 때 제품을
인식하는 단계입니다.
재연결시에는 이 단계는



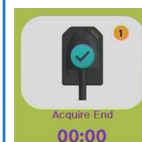
Wait
영상을 획득하기 위한 촬
영 준비 상태입니다.



Ready
제품이 연결된 상태에서
“Capture” 버튼을 선택하면
영상을 획득할 수 있는 상태로
바뀌게 되고, 이 때 X-ray를
센서를 향해 조사하면 됩니다.



In progress
X-ray를 인식하고 영상을 저장
하는 단계입니다.



Acquire End
영상이 정상적으로 획득되어
영상 관리 프로그램으로 자동
저장 됩니다.

8.4.11 X-ray 조사

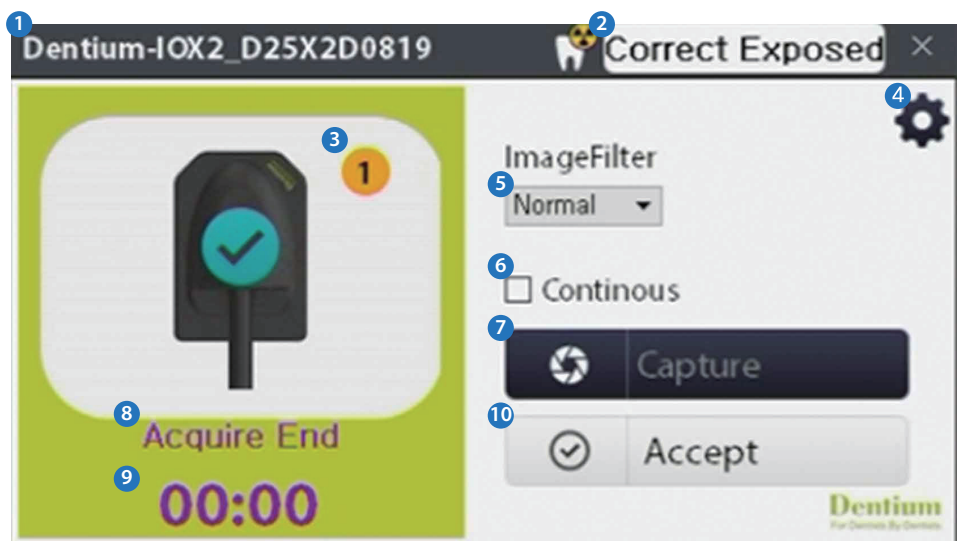
센서가 환자의 촬영 부위에 맞게 적절한 위치 시키고, “촬영” 버튼을 클릭하게 되면 “촬영 Ready” 상태가 됩니다. 환자의 상태에 따라 적절한 X-ray 조건을 설정한 후 조사합니다.



8.4.12 영상 획득 (Acquisition 모드)

Intraoral Sensor에서 획득된 이미지는 아래의 그림과 같이 화면에 표시됩니다.
환자의 촬영부위에 정확히 위치시키고, “Capture” 버튼을 클릭하면 영상을 획득할 준비가 된다. 이 상태에서 환자에 적합한 X-ray선량을 조절하여 조사하면 된다.

 주의	• X-ray Generator의 조사구는 정확히 센서의 바닥면을 향하도록 위치 시킵니다. • 촬영 중에는 환자가 움직이지 않도록 주의 시킵니다. • 환자의 구강 내에 Intraoral Sensor가 위치할 때, 환자가 제품을 깨물거나 충격을 주지 않도록 주의 시킵니다.
---	---



- 1) “촬영” 버튼을 클릭하면 3분 동안 촬영 대기한 후, 자동으로 촬영 대기가 종료 됩니다.
- 2) 획득된 영상은 미리보기로 확인할 수 있으며, 영상 처리 preset 단계를 변경할 수 있습니다.
- 3) 영상 획득 이후에는 다시 “Ready” 상태가 되어 연속 촬영이 가능합니다. 촬영된 영상들은 미리보기가 가능하며 좌/우 버튼을 클릭하여 확인할 수 있습니다.
- 4) 촬영된 영상은 “영상 전송” 버튼을 클릭하여 저장할 수 있습니다. (연속 촬영 시에는 촬영된 모든 영상이 저장 됩니다.)

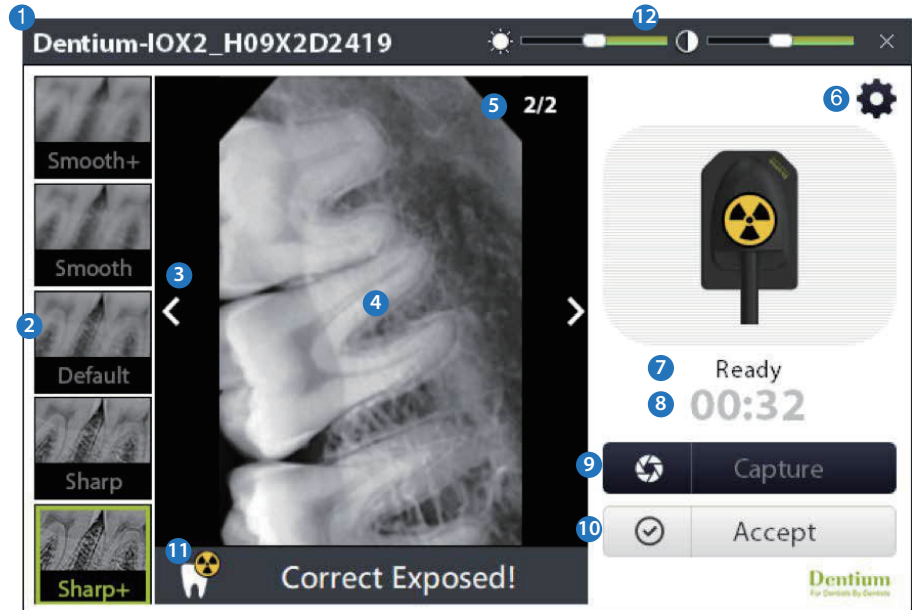
자세한 영상 획득 프로그램의 기능은 다음과 같습니다.

- ① **제품 시리얼 번호:** 제품 시리얼 번호와 보정맵이 설치된 폴더의 시리얼 번호와 동일해야 합니다.
- ② **X-ray 선량 조건 가이드:** X-ray 노출 선량에 대해 3단계로 표현합니다.

1) 선량 부족:	 Under Exposed!
2) 선량 적정:	 Correct Exposed!
3) 선량 과다:	 Over Exposed!
- ③ **영상 획득 장수:** 획득된 영상의 숫자를 확인할 수 있습니다.
- ④ **촬영 설정 메뉴:** 센서 동작과 관련된 설정을 확인하고 변경할 수 있습니다. 반드시 관리자에 의해서만 사용되어야 합니다.
- ⑤ **보정 단계 조정:** 5단계의 보정 처리 단계를 선택할 수 있습니다.
- ⑥ **연속 촬영:** 영상을 연속적으로 계속해서 촬영할 수 있습니다.
- ⑦ **제품 상태:** 제품의 동작 상태를 확인할 수 있습니다.
- ⑧ **촬영 대기 시간:** 센서는 3분 동안 촬영을 대기합니다. 이 시간동안 X-ray가 조사되지 않으면 대기상태로 변경됩니다.
- ⑨ **Capture:** 영상 획득
- ⑩ **Accept:** 획득된 영상을 저장하는 버튼

8.4.13 Image acquisition (TWAIN 모드)

Basically, the Intraoral Sensor Acquisition program and interface configuration and operation are the same.

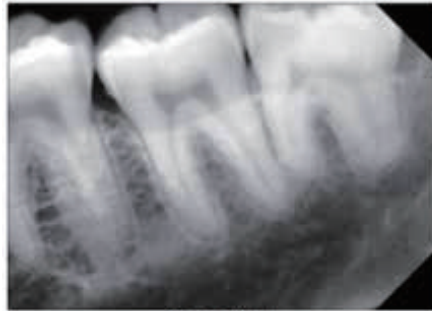


- ① **제품 시리얼 번호:** 제품 시리얼 번호와 보정맵이 설치된 폴더의 시리얼 번호와 동일해야 합니다.
- ② **보정 단계 조정:** 5단계의 보정 처리 단계를 선택할 수 있습니다.
- ③ **연속 촬영:** 영상을 연속적으로 계속해서 촬영할 수 있습니다.
- ④ **영상 미리보기:** 영상을 저장하기 전에 미리보기로 확인할 수 있습니다.
- ⑤ **영상 조절 :** 영상의 밝기 및 대조도를 조절할 수 있습니다.
- ⑥ **촬영 설정 메뉴:** 센서 동작과 관련된 설정을 확인하고 변경할 수 있습니다.
반드시 관리자에 의해서만 사용되어야 합니다.
- ⑦ **제품 상태:** 제품의 동작 상태를 확인할 수 있습니다.
- ⑧ **촬영 대기 시간:** 센서는 3분 동안 촬영을 대기합니다. 이 시간동안 X-ray가 조사되지 않으면 대기상태로 변경됩니다.
- ⑨ **Capture:** 영상 획득 버튼
- ⑩ **Accept:** 획득된 영상을 저장하는 버튼
- ⑪ **X-ray 선량 조건 가이드:** X-ray 노출 선량에 대해 3단계로 표현합니다

1)선량 부족	Under Exposed!
2)선량 적절	Correct Exposed!
3)선량 과다	Over Exposed!

8.4.14 영상처리 Preset 단계 조절

획득된 이미지는 사용자(시술자)의 기호에 맞게 총 5단계의 이미지 필터를 선택할 수 있습니다. 기본 설정값은 Default로 되어 있으며, Smooth+(좌)에서 Sharp+(우)로 갈수록 보다 선명하게 설정할 수 있습니다. 촬영 전에 필터 단계를 선택할 수 있으며, 촬영 후에도 필터 단계를 변경할 수 있습니다. 연속 촬영 시에는 미리보기 단계에서 필터를 개별적으로 변경할 수 있으며, 변경 상태대로 영상이 저장됩니다.



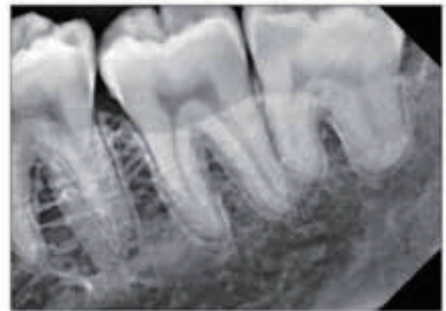
Smooth +



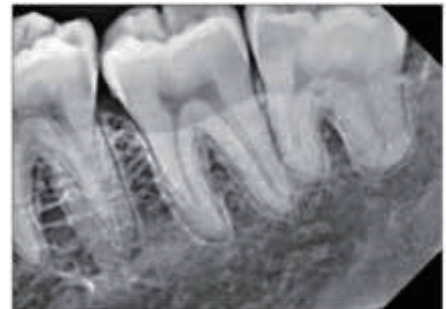
Smooth



Default



Sharp



Sharp+

8.4.15 최종 영상 확인

환자 관리 프로그램을 통해 저장된 영상을 확인할 수 있습니다. 저장된 영상은 환자 관리 프로그램에서 지원하는 기능에 의해 편집이 가능합니다. 자세한 내용은 해당 프로그램의 사용자 매뉴얼을 확인하시기 바랍니다.

09

X-ray 조사 지침

9.1. X-ray 사용 조건

최상의 영상 획득에 요구되는 X-ray 선량은 다음의 사항에 의해 결정됩니다.

- X-ray 소스 : 관전압, 관전류, 튜브 어셈블리 등
- SID : X-ray Generator의 빔 초점과 센서 사이의 거리
- 촬영 대상 치아
- 환자의 나이

X-ray 선량은 영상 품질에 영향을 미칩니다. 선량이 불충분하면 영상의 노이즈가 증가하여 세부적인 변별력이 떨어집니다. 반대로 과도하게 선량이 높을 경우에는 어두운 영역에 대한 변별력이 떨어집니다. X-ray 선량은 관전압(kVp), 관전류(mA) 및 노출 시간에 의해 결정되며, 선량에 해당하는 노출 시간 설정값은 X-ray Generator 장비에 따라 달라질 수 있습니다. 촬영 부위에 따른 X-ray 권장 노출 시간은 아래의 표를 참고하시기 바랍니다.

노출 조건	70 kVp, 2 mA	
환자	소아	성인
SID	200 mm	
앞니 / 송곳니	130 μ Gy ~ 150 μ Gy	400 μ Gy ~ 450 μ Gy
	0.02~0.03 s	0.06~0.10 s
어금니	150 μ Gy ~ 200 μ Gy	500 μ Gy ~ 600 μ Gy
	0.03 ~ 0.04 s	0.10 ~ 0.13 s

* SID (Source to Image Distance) : 소스와 영상 수용체 사이의 거리

* 위 표의 노출 시간에 대한 권장 사항은 Intraoral Sensor로 제한함

 Warning	• 노출 시간은 임상 상황뿐만 아니라 진단 문제에 따라 달라지기 때문에 조정의 선택은 치료 주치의에게 책임이 있습니다. - 체형이 클 경우 : 기준값 보다 25 % 증가 - 아동 (5 ~ 21세) : 기준값 보다 20 % 감소 - 이가 없는 환자 : 기준값 보다 20 % 감소 • 영상 획득에 필요한 X-ray 선량은 X선 소스 및 환경 상황에 따라 달라질 수 있습니다.
--	---

9.2. 동작조건 확인

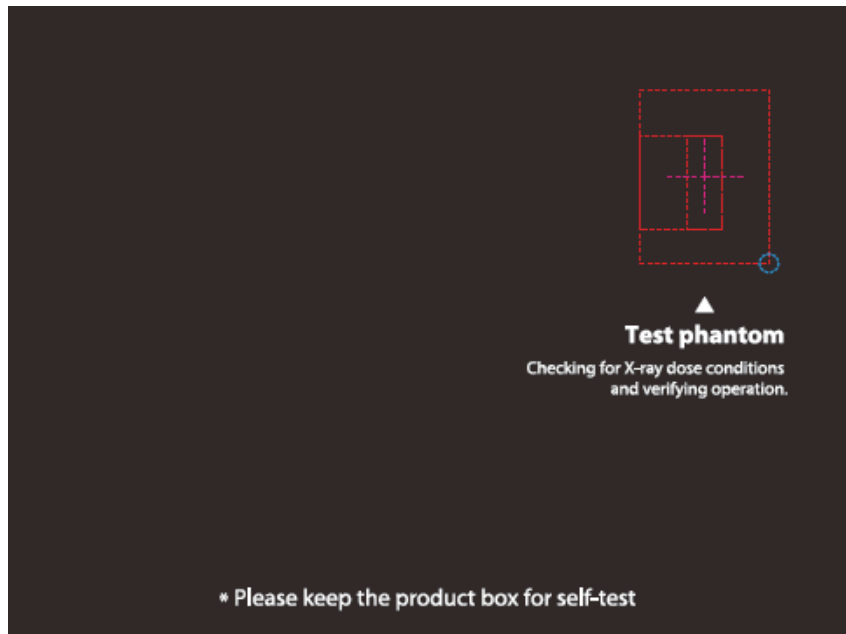
영상 촬영에 필요한 X-ray Generator는 동일 사양이라도 제품, 사용기간, 배터리 충전 상태 외 여러 요인에 의해서 출력에 차이가 있을 수 있습니다. 제품 박스 내부에 있는 팬텀을 활용하여 X-ray Generator의 사용 조건을 확인할 수 있도록 지원합니다. 별도로 제공되는 IoxPhantomCal 프로그램은 사용 조건 확인 및 동작 검증할 수 있는 소프트웨어입니다.

9.2.1. 제품 박스를 이용한 센서 거치

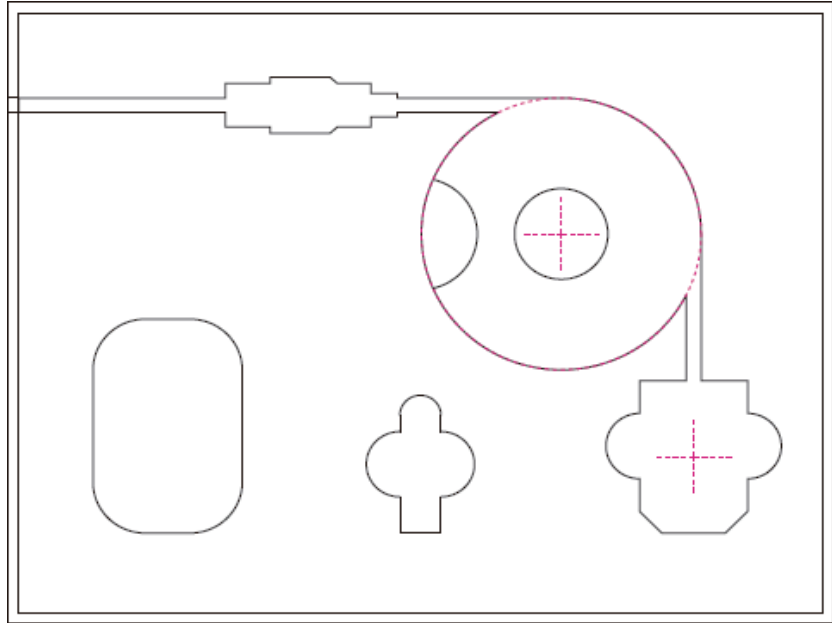
(1) 제품 박스 상단 앞면은 아래의 그림과 같이 우측 하단에 ‘X-ray Generator ▼’ 영역 표시가 있습니다. X-ray Generator의 조사구가 원형 중심에 밀착시켜 위치하면 됩니다.



(2) 제품 박스 상단의 뒷면에는 아래의 그림과 같이 테스트 팬텀 위치가 표시되어 있습니다.



(3) 센서의 바닥면이 위를 향하도록 제품 박스의 IOX 센서 자리에 제품을 뒤집어 놓습니다.



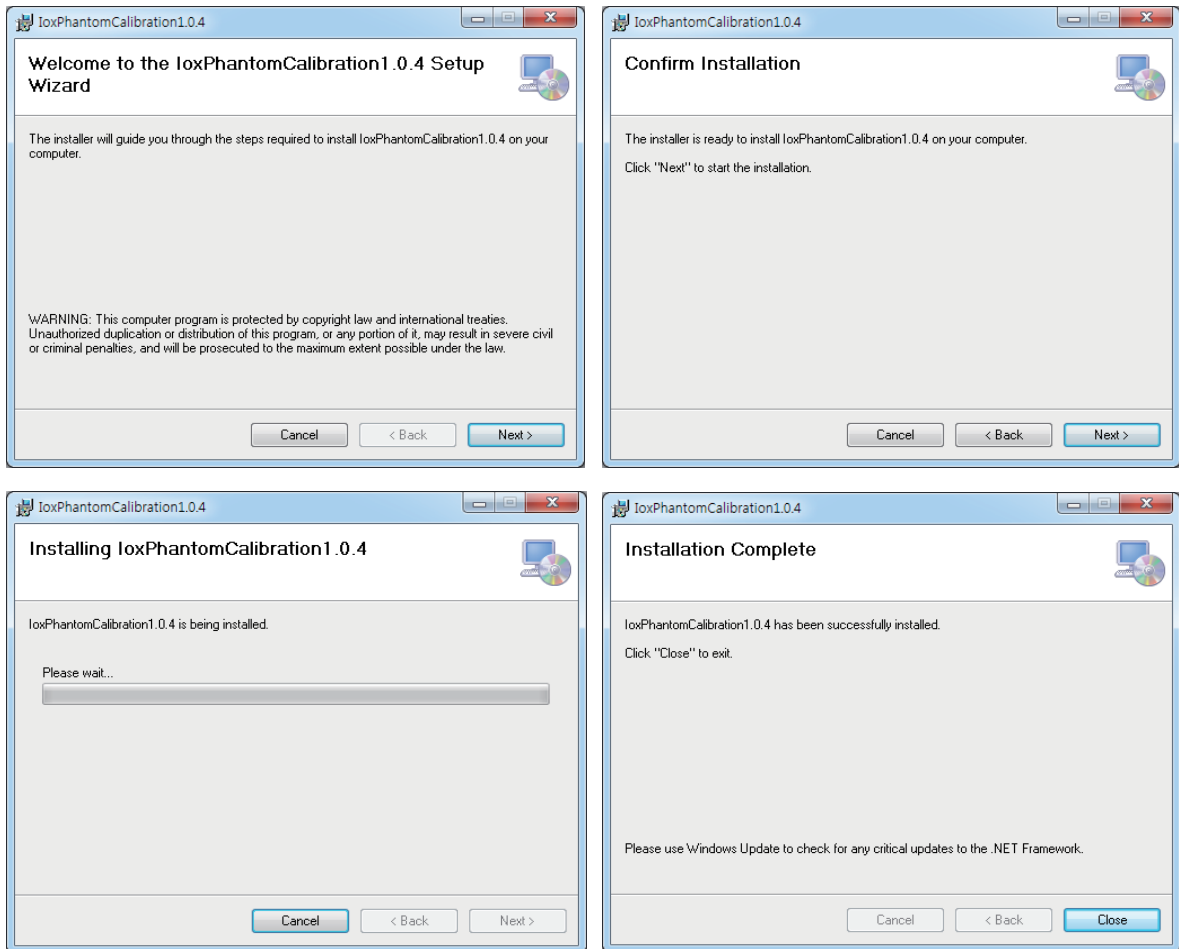
(4) 아래의 그림을 참고하여 센서가 제품 박스에 거치된 상태에서 PC와 연결될 수 있게 합니다.



(5) 센서를 PC와 연결한 상태에서 제품 박스의 덮개를 닫고, X-ray를 조사하면 영상을 획득할 수 있습니다.

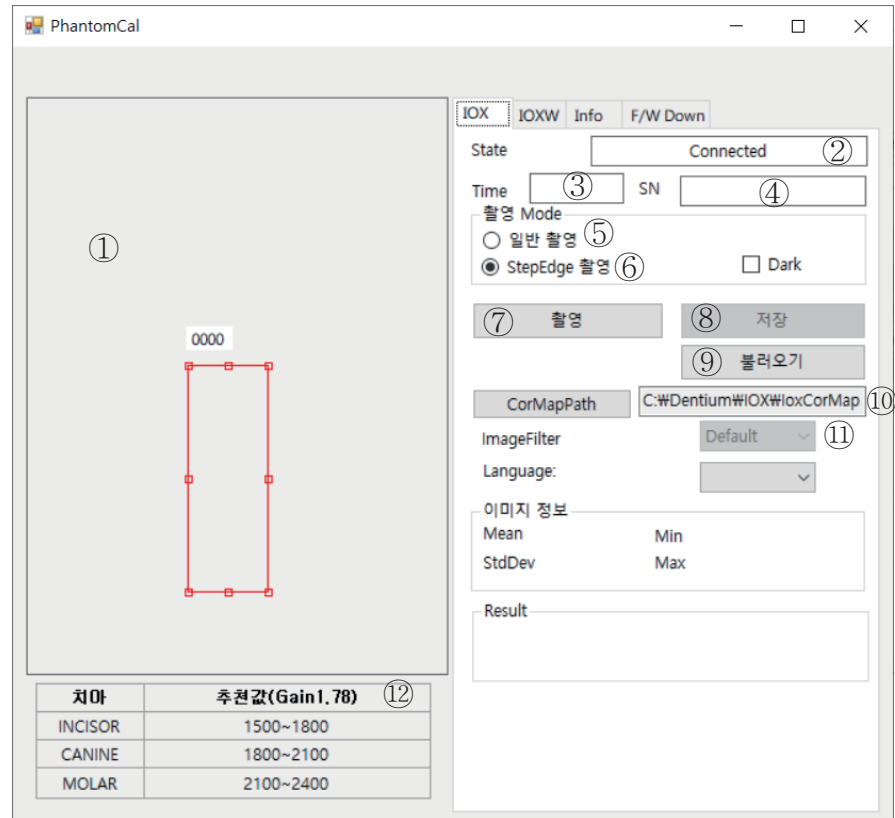
9.2.2. IoxPhantomCal 프로그램 사용

(1) USB flash drive에 포함되어 있는 IoxPhantomCalSetup.msi 파일을 실행하여 프로그램을 설치합니다. 안내에 따라 Next 버튼을 클릭하여 설치를 완료합니다.



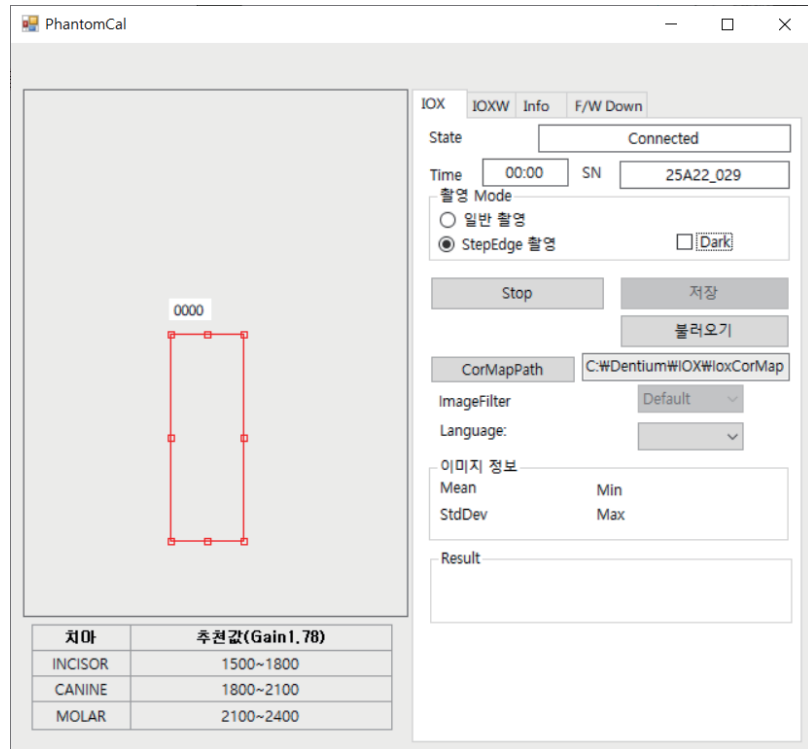
(2) 설치된 프로그램을 실행합니다. 프로그램 실행 전 센서를 PC와 연결하고, C:\WDentium\WIOX\WPhantomCal\W 경로의 PhantomCal.exe 파일을 실행 합니다.

(3) 프로그램의 기능은 다음과 같습니다.



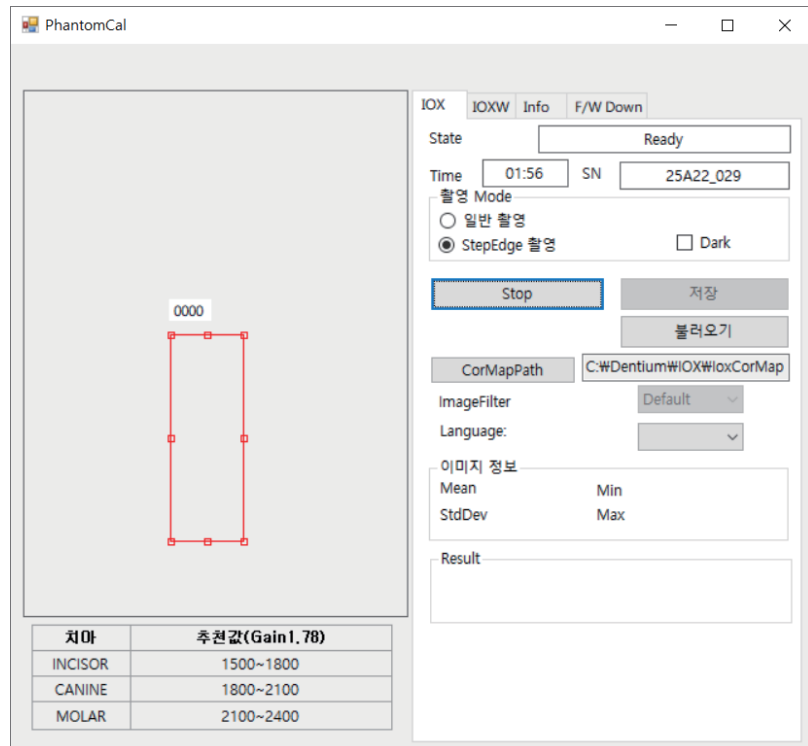
- ① Image Preview: 획득된 영상을 확인할 수 있습니다.
- ② State check: Intraoral Sensor의 동작 상태를 확인할 수 있습니다.
- ③ Waiting for Acquisition: 영상 획득을 위해 촬영 대기하는 시간으로 최대 2분을 대기합니다.
- ④ Serial Number: 연결된 Intraoral Sensor의 고유 번호입니다.
- ⑤ Normal Acquisition: TWAIN을 이용한 영상 획득과 동일한 방식으로 보정 처리된 영상을 획득할 수 있습니다.
- ⑥ Step-edge phantom Acquisition: X-ray의 적절한 선량 조건을 확인하기 위한 Test phantom 촬영 전용 기능입니다.
- ⑦ Acquisition: 영상 획득 버튼입니다.
- ⑧ Save: 획득된 영상을 저장합니다.
- ⑨ FileOpen: IOX1/IOX2의 획득된 영상을 불러오는 기능입니다.
- ⑩ Correction Map Storage Folder: 보정맵이 저장된 폴더를 지정할 수 있습니다.
- ⑪ Image Filter: 획득된 영상에 대해 보정처리를 5단계로 지정할 수 있습니다.
- ⑫ Optimum level: 치아 부위별 적정 영상 레벨입니다. 선량 확인 시 참고하시기 바랍니다.

(4) Intraoral Sensor를 연결하면 'Connected'로 상태가 바뀝니다.



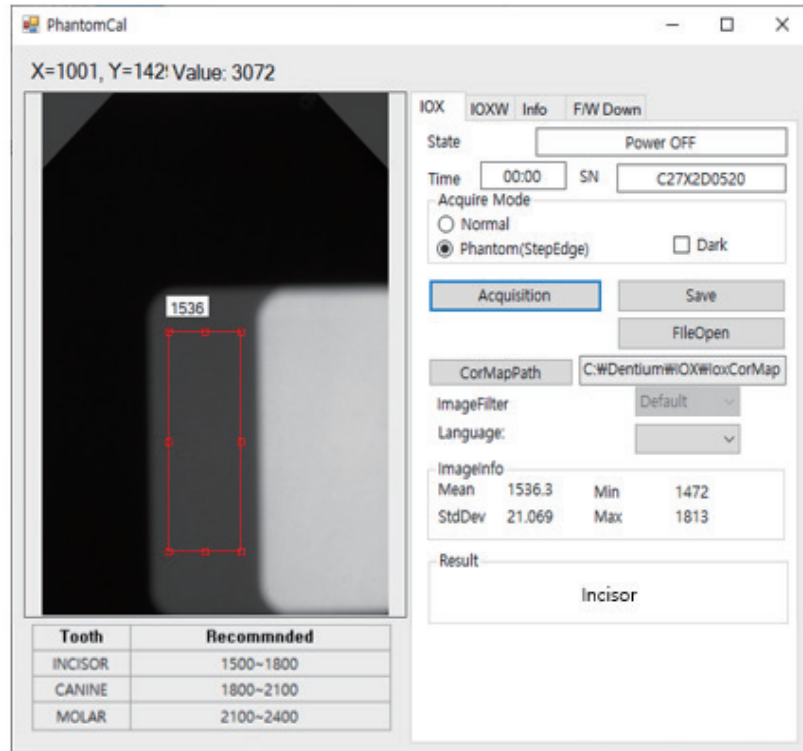
(5) 모드에서 'StepEdge 촬영'을 선택합니다.

(6) Acquisition 버튼을 클릭하면, Ready 상태로 바뀌고 촬영 대기 시간이 카운팅 됩니다.

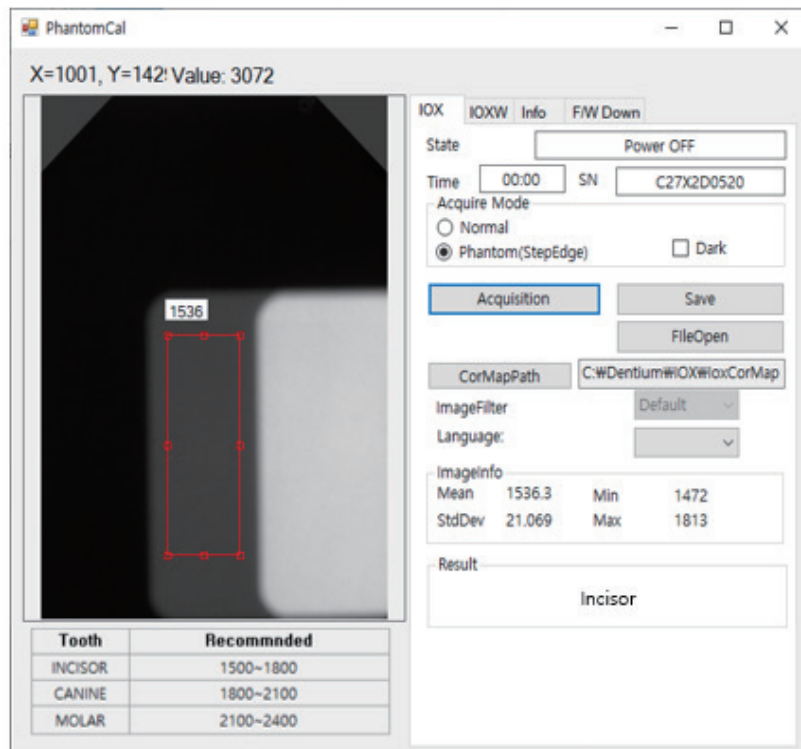


(7) 촬영이 완료되면, 상태는 Power OFF로 바뀌고 획득된 영상을 확인할 수 있습니다.

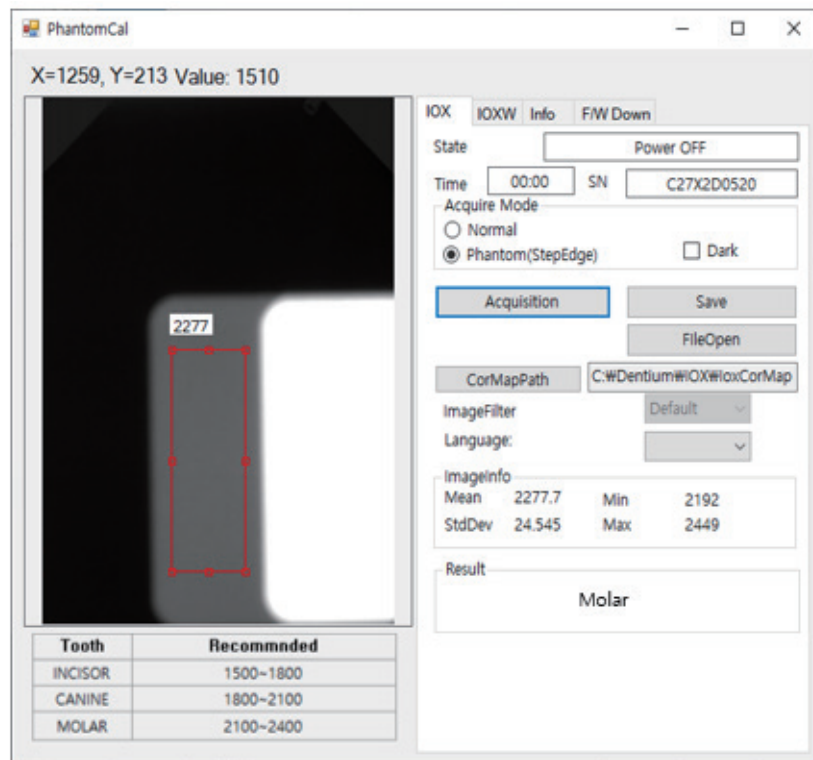
영역별 영상 레벨, 상세 정보, 결과 정보가 함께 표시 됩니다.



(8) Incisor 영역 촬영에 적절한 영상 레벨입니다.

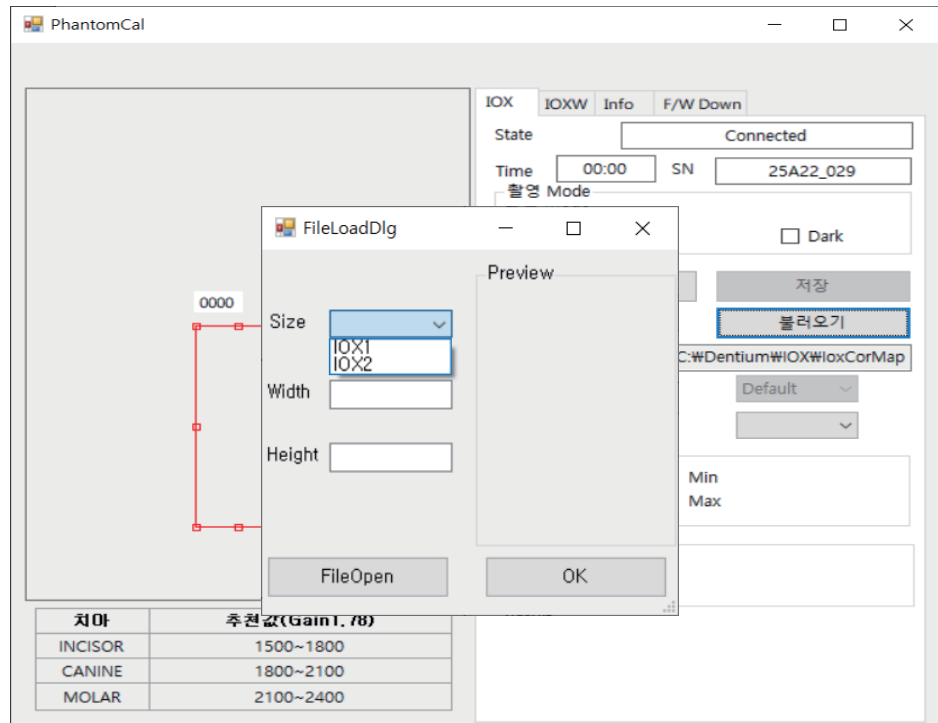


(9) Molar 영역 촬영에 적절한 영상 레벨입니다.

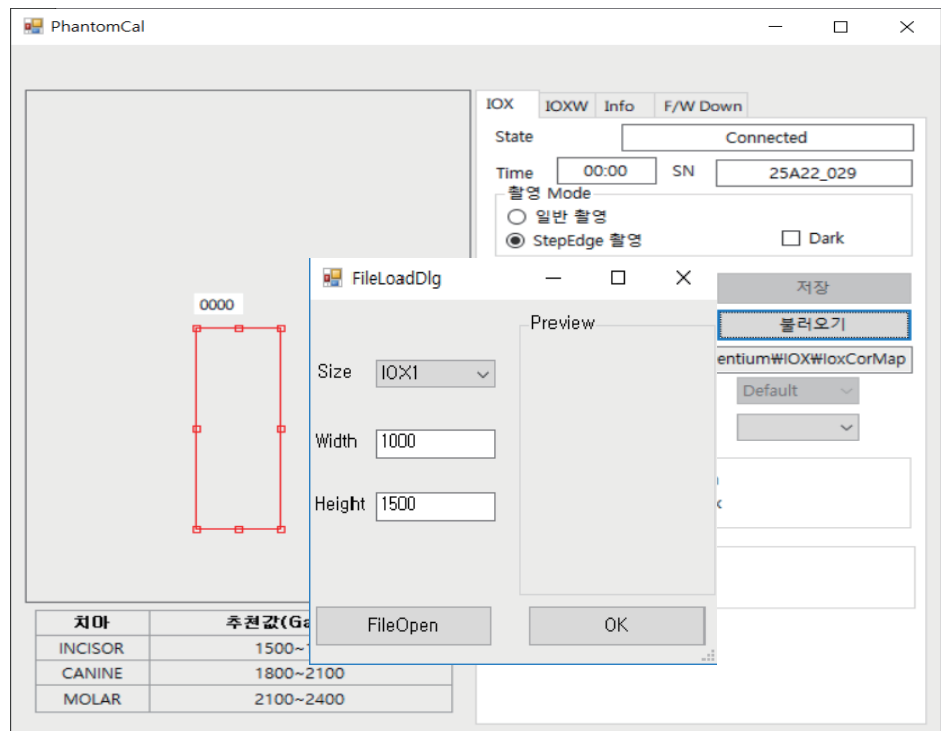


(10) 획득된 영상을 불러와서 확인하기 위해, FileOpen 버튼을 클릭합니다.

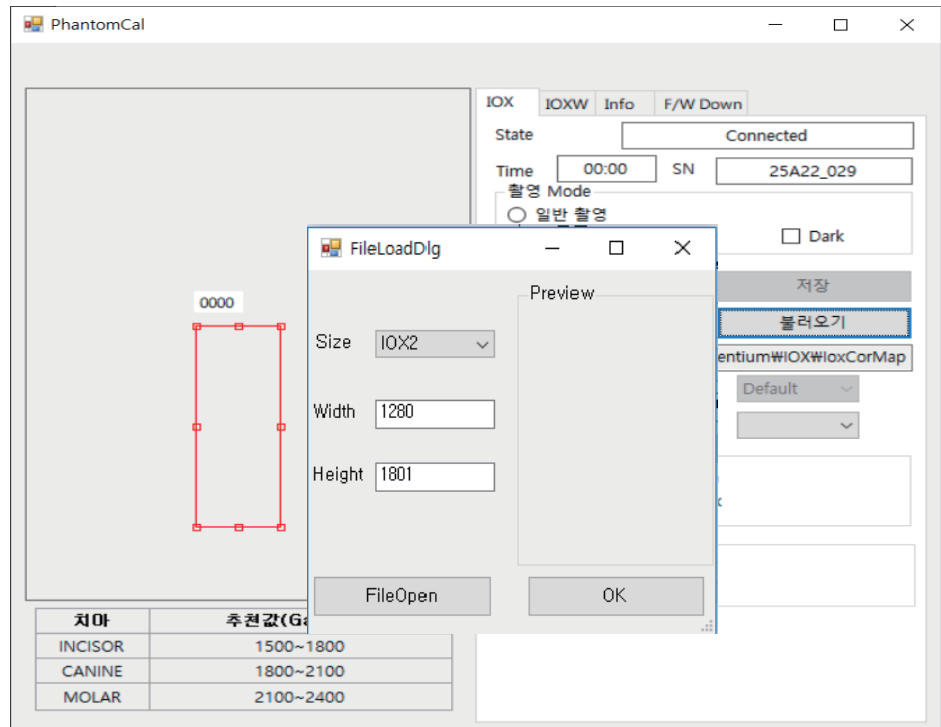
(11) Size에서 IOX1 또는 IOX2를 선택합니다.



(12) IOX1을 선택한 경우는 아래와 같습니다.

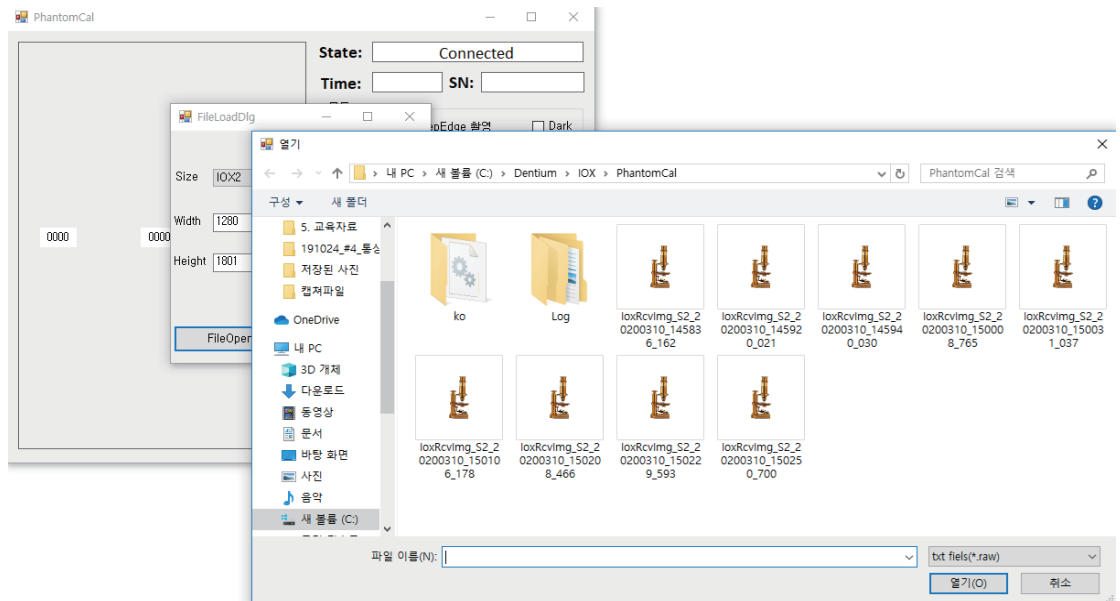


(12) IOX2를 선택한 경우는 아래와 같습니다.

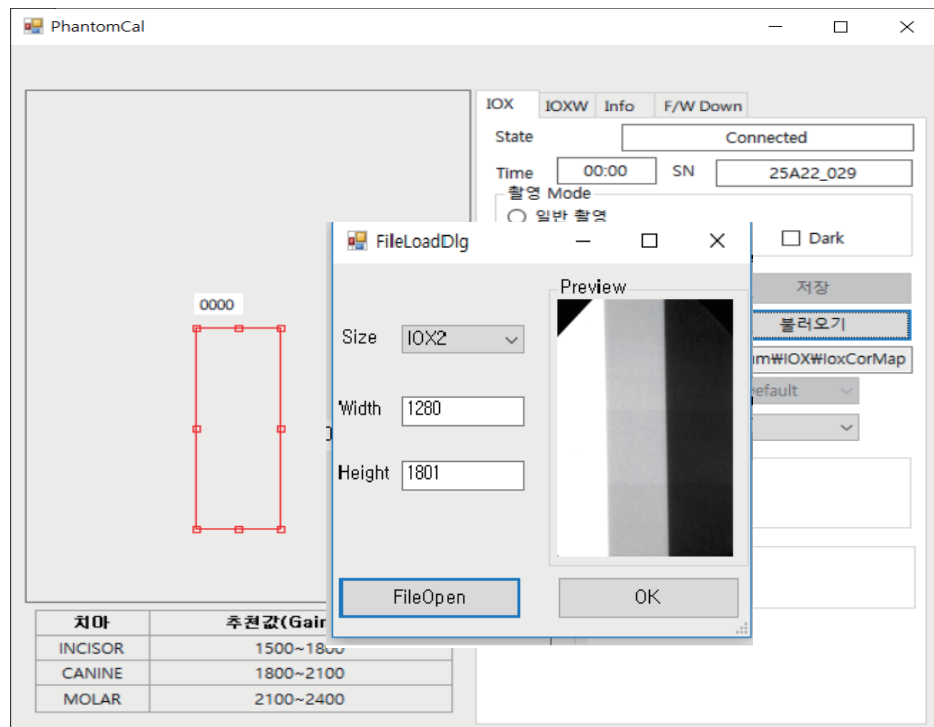


(14) 좌측 하단의 FileOpen버튼을 클릭하면 파일을 선택할 수 있습니다.

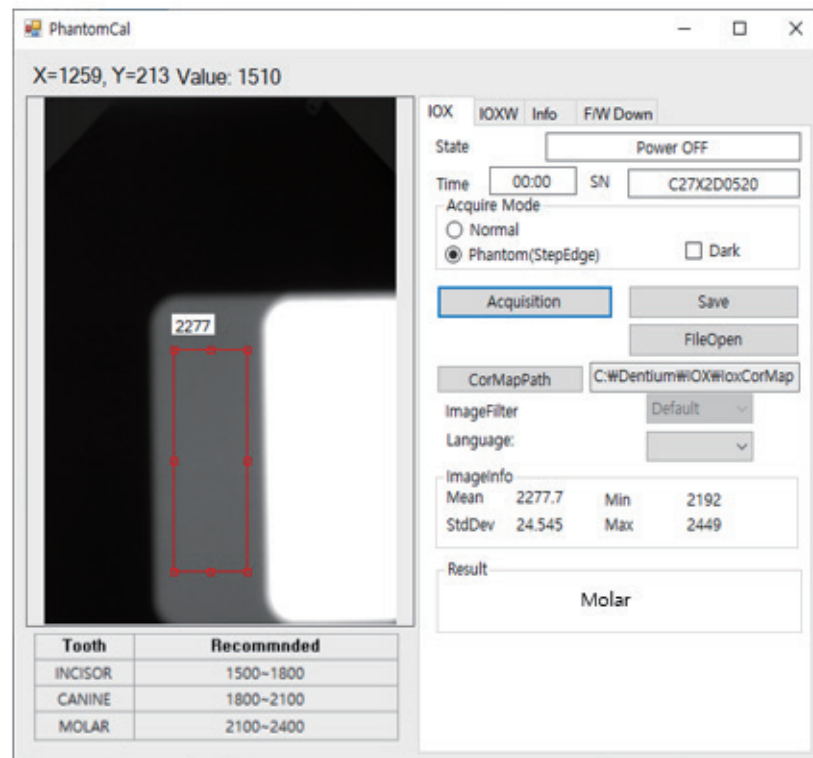
- IOX1의 파일명: loxRcvImg_S1_xxxxxxxxxx
- IOX2의 파일명: loxRcvImg_S2_xxxxxxxxxx



(15) 선택한 이미지는 아래와 같이 미리보기로 확인할 수 있습니다.

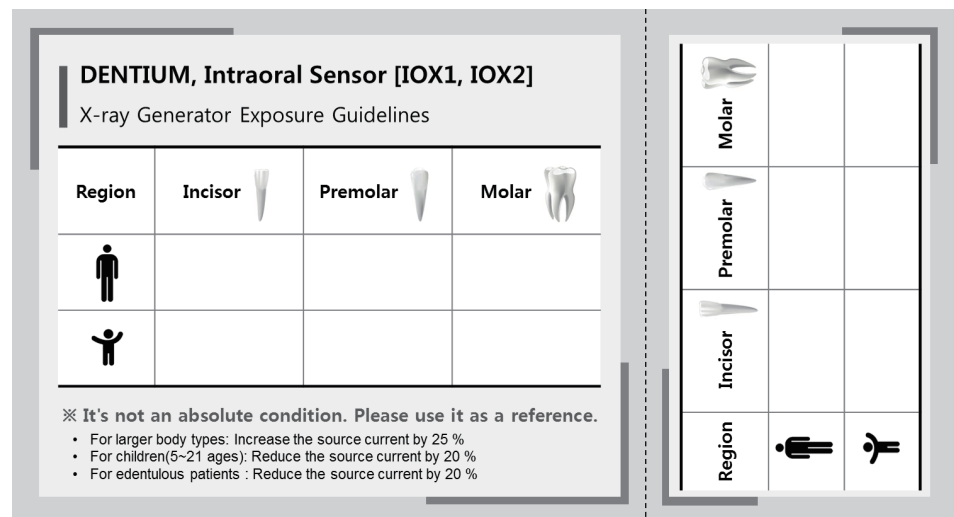


(16) 'OK' 버튼을 클릭하면 영역별 영상 레벨을 확인할 수 있습니다.



(17) 중간 영역의 영상을 기준으로 부위별 영상 레벨이 되는 조사 조건을 확인합니다.

(18) 확인된 조사 조건은 촬영 가이드 표에 기입하고, 촬영 시 활용하세요.



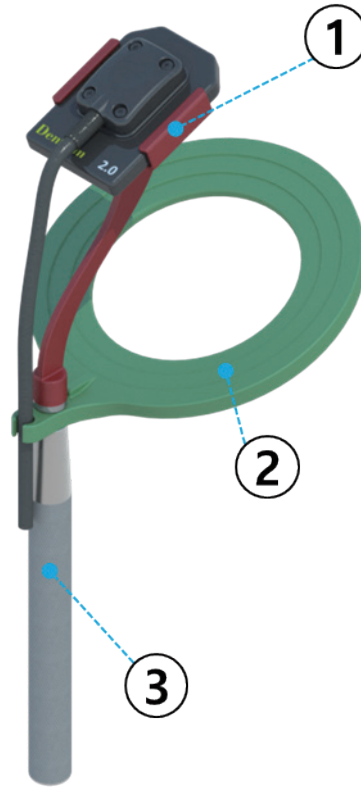
10

Sensor Aligner 사용

영상 획득 시 치아의 위치에 Intraoral Sensor를 정확히 위치시키기 쉽지 않으며, 센서의 위치에 정확히 X-ray Generator의 조사구를 향하는 것은 상당히 어렵습니다. 이를 해결하기 위해 촬영 보조 기구인 Sensor Aligner를 사용합니다. Sensor Aligner를 사용함으로써 재촬영을 통한 X-ray 노출 저하 및 시간을 절약할 수 있으며 우수한 품질의 영상을 획득할 수 있습니다.

10.1. Sensor Aligner 구성

Sensor Aligner는 3개의 파트로 구분할 수 있습니다.



파트	기능
① 센서 연결부	Intraoral Sensor를 거치할 수 있으며, 촬영 시 환자의 구강 내 위치함
② X-ray 조사부	X-ray Generator의 조사구가 센서를 향하도록 가이드함
③ 손잡이	Sensor Aligner 파지용 손잡이

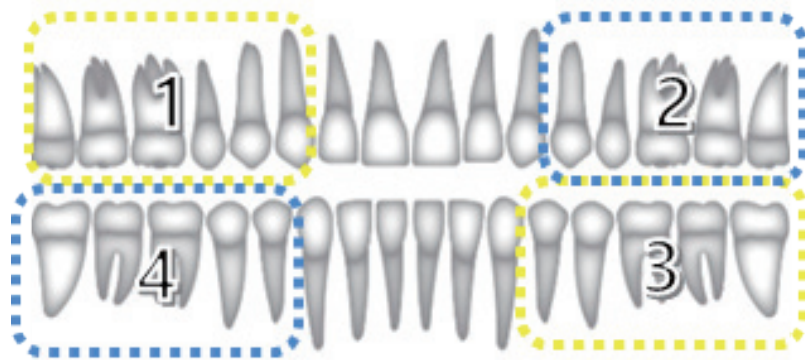
10.2. Sensor Aligner 구성품

센서 연결부와 X-ray 조사부는 세부 항목으로 다음과 같이 세부 항목으로 구성됩니다.

10.2.1. 센서 연결부

센서 연결부는 촬영 방식과 위치에 따라 총 4가지로 구분합니다.

(1) 치근단 촬영: 일반적인 촬영 시 사용하며, 센서의 체결 방향으로 인해 치아의 위치에 따라 노란색과 파란색을 구분해 사용하시기 바랍니다.



Position 1&3



Position 2&4

(2) Bitewing 촬영: 교익 촬영용이며 가로 방향과 세로방향으로 구분합니다.



Horizontal type



Vertical type

10.2.2. X-ray 조사부

(1) X-ray 조사부 가이드: X-ray 조사구를 위치 시키는 용도이며, 센서의 위치에 X-ray를 정확하게 조사할 수 있습니다. 체결 홀 아래는 센서의 케이블을 고정할 수 있습니다.



(2) 케이블 고정부: X-ray 조사구 가이드부가 필요 없을 경우에 사용하며 센서 케이블을 고정할 수 있습니다.



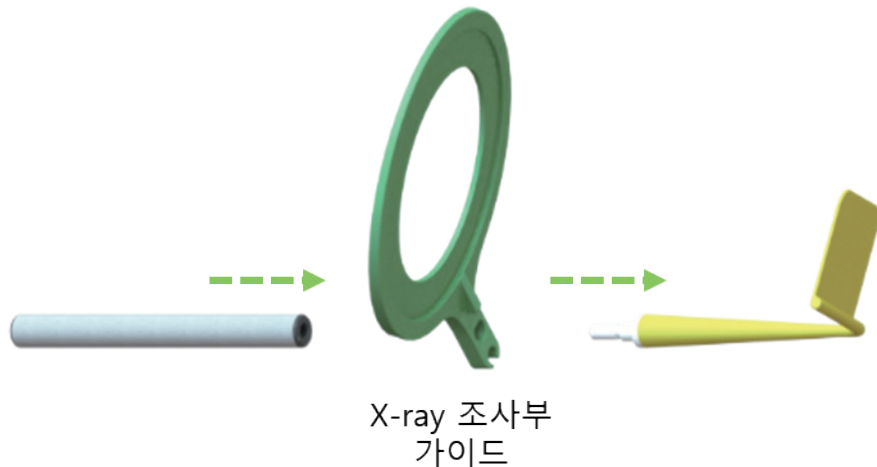
10.2.3. 손잡이

센서 연결부와 X-ray 조사부를 체결할 수 있습니다.

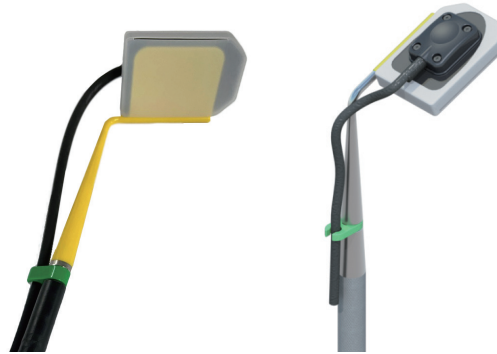


10.3. Sensor Aligner 체결 방법

(1) X-ray 조사부 가이드 사용 시에는 다음과 같이 체결합니다.



(2) 센서 연결부에 센서를 연결할 때는 전용 실리콘 커버를 이용하며, 실리콘 커버의 사이 홈에 센서 연결부를 끼웁니다.



(3) 케이블 고정부 사용 시에는 다음과 같이 체결합니다.



(4) Sensor Aligner 사용시에는 센서 사용과 동일하게 위생 비닐 커버를 씌워서 사용하시기 바랍니다.

11

세척 및 보관



Warning

- 제품 세척 시에는 반드시 PC와의 연결을 분리 하십시오.
- 케이블은 접지 마십시오.
- 압축된 공기를 분사하여 청소하지 마십시오.
- 세척 전에는 점막조직, 혈액, 농, 타액 등과 같은 유기물이 있다면 먼저 제거하십시오.
- 세척 담당자는 적절한 개인보호구를 착용해야 합니다. 화학물질과 천공에 대한 저항성이 있는 물리적으로 튼튼한 장갑을 착용하십시오.

감염을 방지하기 위해 센서의 겉 표면을 닦아주고, 세척액으로 소독합니다. 지정된 소독제 이외의 소독제를 사용하거나 다른 소독제 또는 에탄올 등과 혼합할 경우에는 제품이 손상될 수 있습니다.

- 이소프로필 알코올 (70~90 %)
- Sodium hypochlorite (5.25 ~ 6.15%)

위에 나열된 세척 용액 중 하나에 부드러운 면봉을 적셔 제품 표면을 청소합니다. 압력을 가하지 않고 표면을 일직선으로 부드럽게 닦습니다. 필요에 따라 표면을 청소한 후에는 보풀이 없는 깨끗한 천을 사용하여 표면을 깨끗이 닦고 건조시킵니다.

Intraoral Sensor는 IP68을 만족하는 제품이나 오랜 시간 알코올, 물 등에 노출되는 경우에는 오동작 및 기기의 손상이 발생할 수 있으므로 세척 후에는 최대한 빠르게 물기를 건조시켜야 합니다.



Warning

- 실리콘 커버는 위와 같은 방법으로 청소하지 마시오.
- 단단한 브러시 또는 굵은 도구, 강산 또는 알카로이드 세척제는 사용하지 마시오.
- 기계적인 건조는 사용하지 마시오.
- 사용한 일회용 천은 다시 사용하지 마시오.

11.2. 보관

본 의료기기를 장시간 사용하지 않을 경우 반드시 PC에서 분리하여 보관하기 바랍니다.



Warning

- 장시간 PC에 연결되어 있을 경우 오동작의 원인이 될 수 있습니다.

12

유지관리

Intraoral Sensor는 올바른 사용법뿐만 아니라 사용 전 육안 검사와 정기적인 정기 검사가 필요합니다. 이러한 주의 사항은 제품이 정확하고 안전하며, 효율적으로 작동하는데 도움이 됩니다. 사용 전에는 제품에 물리적 손상이나 결함이 없는지 확인해야 합니다. 고장이 의심되는 경우에는 ㈜덴티움 지점 및 구매처에 문의하시기 바랍니다.

- 1) 케이블류 피복이 벗겨진 부분이 없는지 점검해 주시고 보관 시에는 원형으로 감아 보관해 주십시오.
- 2) 사용 시 발열, 장치 인식 불량 등 이상현상이 발생하면 즉시 사용을 중지하고 ㈜덴티움 지점 및 구매처에 문의하여 점검을 받으신 후 사용해 주십시오.
- 3) 전자기기 부속품을 폐기 할 때는 환경에 영향을 줄 수 있는 부분을 고려하여 처리해 주십시오.
- 4) 온도, 환기, 빛, 먼지, 소금 등에 의해 영향을 받지 않는 곳에 위치 시키십시오
- 5) 경사진 곳이나 충격이 있는 곳을 피하십시오
- 6) 화학품 저장고나 가스저장 지역에 두지 마십시오
- 7) 장비를 청소할 때 부드럽고 평평한 마른 수건으로 표면을 가볍게 문지르십시오

12.1. 일상점검

주기	점검항목
일일	PC 연결 상태는 정상인가 제품 표면에 손상부위는 없는가 제품 표면 및 센서 커버는 청결한가
월별	제품의 케이블 피복에 손상은 없는가 제품의 케이블 연결부(릴리프)에 손상은 없는가 PC와 연결되는 USB 커넥터 파손은 없는가
연간	영상에 고정적인 손상(Defect)은 없는가 X-ray 조사 조건이 동일할 때, 영상에 밝기 차가 있는가

13

작동 중 오류에 대한 처리



Warning

- 사용자가 간단히 조치할 수 있는 사항은 아래 표와 같습니다. 문제가
- 지속되는 경우 ㈜덴티움 지점이나 구매처에 연락하여 점검 후
사용하십시오.

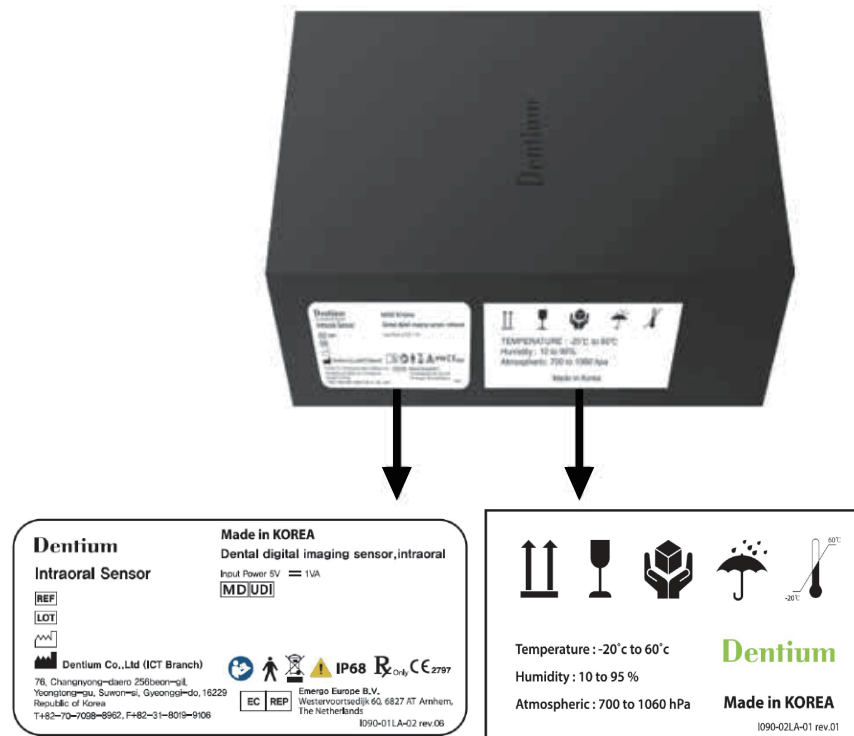
오류현상	원인 및 해결		항목
USB 장치 인식 실패	원인	1) 커넥터 접촉 불량 2) 연장 케이블 동작 불량	7.1.3
	조치	1) PC 연결 상태를 확인합니다. 2) 리피터 설치 시 리피터의 전원 어댑터 연결 상태를 확인합니다. 3) 설치 파일을 재실행합니다. 4) 증상 해결이 안될 시에는 덴티움 지점에 연락하여 점검 후 사용하십시오.	
보정맵이 없습니다.	원인	1) 설치 파일 폴더에 보정맵 파일이 삭제 2) 보정맵 파일 오류	7.1.4
	조치	1) 보정맵 폴더에 파일 유무를 확인합니다. 2) 보정맵 폴더명과 제품 S/N이 일치하는지 확인합니다. 3) 증상 해결이 안될 시에는 덴티움 지점에 연락하여 점검 후 사용하십시오.	
X-ray 노출 없이 영상이 자동으로 획득됨	원인	1) 센서 동작 관련 설정값 오류	9.2
	조치	1) 제품을 PC에서 제거한 후, 재연결 하십시오. 2) 동일 증상이 재현되는지 확인합니다. 3) 증상 해결이 안될 시에는 덴티움 지점에 연락하여 점검 후 사용하십시오.	
특정 부위 (ex. 상악 대구치) 영상이 획득되지 않음	원인	1) 조사 선량 부족 2) 조사구 위치 오류 3) 센서 감도 관련 설정값 오류	9.2
	조치	1) “X-ray 조사지침”을 참고하여 선량을 조정 하십시오. 2) X-ray Generator의 조사구가 센서 바닥면을 정확하게 향하도록 위치 조정해 주십시오. 3) 증상 해결이 안될 시에는 덴티움 지점에 연락하여 점검 후 사용하십시오	

14

라벨링 위치표시

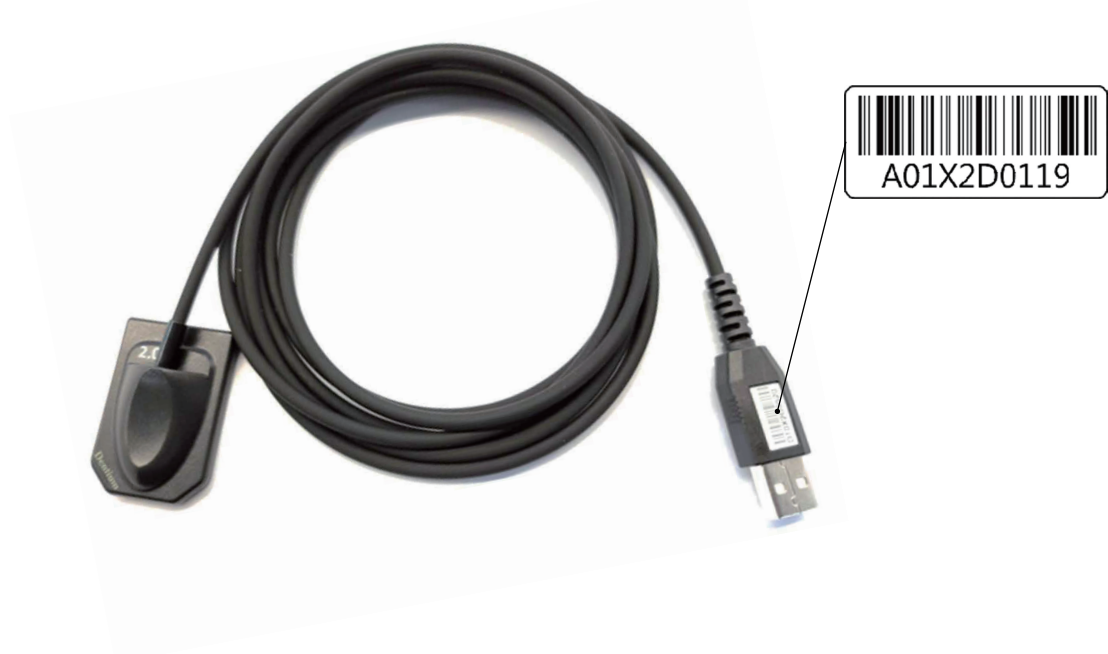
14.1. 제품 박스

제품 박스의 측면에 제품 및 포장 라벨이 부착되어 있습니다.



14.2. 센서 모듈

Intraoral Sensor의 USB Connector에 Serial Number 라벨이 부착되어 있습니다.



15

전자기기 호환성 정보

- 본 기기는 아래 기술한 전자기적 환경에서 작동하도록 제조 되었습니다.
- 본 기기는 고객 또는 사용자는 기기가 이러한 환경에서 사용되고 있는지 확인해야 합니다.

지침 및 제조업체의 선언 – 전자기 방사		
Intraoral Sensor는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었다. 고객이나 사용자는 제품이 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.		
방사 시험	적합성	전자기적 환경 – 지침
Radiated disturbance CISPR 11	Group 1 Class A	Intraoral Sensor는 내부 기능에서만 RF 신호를 사용한다. 따라서, 본 기기의 RF 방사는 낮으며 근처에 있는 전자기기에 간섭을 일으킬 가능성이 낮습니다.
Mains terminal disturbance voltage CISPR 11	Group 1 Class A	
Harmonics emission IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuation IEC 61000-3-3	Complies	Intraoral Sensor는 가정집 이외의 모든 설비와 가정용으로 사용되는 건물에 공급되는 저전압 공공전력망과 직접 연결되는 설비에 사용하기 적합합니다.
참고 본 기기의 방사 특성은 산업 영역 및 병원(CISPR 11 class A)에서 사용하기에 적합합니다. 주거 환경(일반적으로 CISPR 11 class B가 필요한)에서 사용되는 경우에는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호를 제공하지 않을 수 있습니다. 사용자는 기기의 위치를 변경하거나 방향을 바꾸는 등의 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.		

지침 및 제조업체의 선언 – 전자기 내성			
Intraoral Sensor는 호환용 컴퓨터와 함께 사용하며 아래 지정된 전자기 환경에서 사용하도록 제작 되었습니다. 고객과 사용자는 Intraoral Sensor의 고객과 사용자는 제품이 다음과 같은 환경에서 사용되고 있는지 확인해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	적합성 수준	전자파 환경 – 지침
정전기 방전 (ESD) IEC 61000-4-2	접촉 ±8 kV 기중 ±15 kV	접촉 ±8 kV 기중 ±15 kV	마루는 목재, 콘크리트 또는 도자기 타일로 합니다. 마루가 합성재로 덮여 있을 경우 상대습도는 30 % 이상이어야 합니다.
방사 RF 전자기장 내성 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	Intraoral Sensor는 전문보건 의료시설환경 (상업, 클리닉, 병원환경)에서 사용이 적합한 기기입니다.

RF 무선 통신 기기로부터 근접전 자기장 내성시험	표9에 따라, 최대 28 V/m 전계강도, 주파수대역 385–5785 MHz	표9에 따라, 최대 28 V/m 전계강도, 주파수대역 385–5785 MHz	휴대용 RF 통신기기 (안테나 케이블 및 외장안테나 등의 부속 장치를 포) 는 제조업체에서 명시한 케이블을 포함하여 Intraoral Sensor 의 모든 부분에서 30 cm 이상 떨어지도록 하십시오. 그렇지 않으면 이기기의 성능이 저하될 수 있습니다.
전기적 빠른 과도 현상 / 버스트(Burst) IEC 61000–4–4	전원 공급선 ± 2 kV 입력/출력선 ± 1 kV 100 kHz 반복주파수	전원 공급선 ± 2 kV 입력/출력선 ± 1 kV 100 kHz 반복주파수	전원의 전력품질은 대표적인 상업 또는 병원 환경의 것 이어야 합니다.
서지(Surge) IEC 61000–4–5	선 간 ± 1 kV 선-접지 ± 2 kV	선 간 ± 1 kV 선-접지 ± 2 kV	전원의 전력품질은 대표적인 상업 또는 병원 환경의 것 이어야 합니다.
전도 RF 전자기장 내성	3 V: 0.15–80 MHz 대역 6 V: 0.15–80 MHz 대역 의 ISM 주파수 80% AM at 1kHz 전원공급선, 입력/출력선	3 V: 0.15–80 MHz 대역 6 V: 0.15–80 MHz 대역 의 ISM 주파수 80% AM at 1kHz 전원공급선, 입력/출력선	0.15–80 MHz 대역의 전계 세기는 3 V 미만이어야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰되는 경우 시스템 방향을 바꾸거나 위치를 변경하는 등의 추가조치가 필요합니다.
전원 공급 입력 선의 전압강하, 순간 정전 및 전압 변동 IEC 61000–4–11	0% UT, 0.5주기 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° 에서 0% UT, 1주기 70% UT, 25/30주기 단일상: 0° 0% UT, 250/300주기	0% UT, 0.5주기 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° 에서 0% UT, 1주기 70% UT, 25/30주기 단일상: 0° 0% UT, 250/300주기	전원의 전력품질은 대표적인 상업 또는 병원환경의 것 이어야 합니다. Intraoral Sensor의 사용자가 전원 정전 중에도 사용할 필요가 있을 때는 무정전 전원 공급 시스템 또는 배터리에서 Intraoral Sensor의 전원을 공급받게 하는 것이 권장 됩니다.

전원 주파수 (50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	만일 성능의 전하가 발생할 경우, Intraoral Sensor를 전원주파수 자기장 근원으로 부터 이격할 필요가 있습니다. 그럼에도 개선이 되지 않는다면 자계장 차폐가 필요할 수 있습니다. 설치장소는 전원 주파수 자기장이 충분히 낮은 곳에 설치하여 주십시오.
비고 UT는 시험 수준 전압인가 전의 a.c. 전압 전원을 의미합니다.			

16

시스템 폐기 주의사항

기계 및 부속품을 폐기할 때에는 해당 국가에서 규정하는 지침에 의거하여 폐기해야 합니다.



이 표시는 미 분류된 자치단체 폐기물은 별도 수거해야 하기 때문에 전기 및 전자 장비 폐기물은 처분할 수 없다는 것을 뜻합니다. 제품 또는 부품을 폐기하기 전에 (주)덴티움 지점 또는 구매처에 먼저 연락하여 안전하고 적합한 방법으로 폐기하도록 하십시오.

본 장비는 기본적으로 환경오염이 없이 처분할 수 있도록 제작되어 있습니다.

15.1 상세 설명

부품명	원재료	위험물질
프레임	알루미늄 + 스틸	
커버	플라스틱	
릴리프	우레탄	
콘트롤 보드	전자 부품+PC	
케이블	실리콘	
포장	판지+폼	

Intraoral Sensor는 의료 기기 규정에 따라 설계되었으며 엄격한 품질 관리 시스템에 따라 제조되고 검사됩니다. Dentium Co., Ltd.는 이 보증이 소비자 보호법의 국제 보증 규정을 준수 함을 보증합니다.

17

제품 보증 및 서비스

Dentium Co., Ltd는 구매자에게 Intraoral Sensor 및 액세서리 구매 일로부터 1 년의 특정 기간 동안 정상적인 사용 및 서비스 하에서 재료 및 제조상 하자가 없음을 보증합니다. 제품 보증은 구매자가 제품을 올바르게 사용 했음을 조건으로 합니다. 해당 보증 기간 동안 Dentium Co., Ltd는 구매자에게 무료로 제품의 결함 부품을 수리 또는 교환 해드립니다. 그러나 Dentium Co., Ltd가 제품 보증이 적용되지 않는다고 판단되면 구매자는 수리를 위해 모든 부품, 운송 및 노동 비용을 지불 해야 합니다. 구입시 다음 양식을 작성하여 다음 팩스 번호로 보내주시시오. (031-281-5561) 이 보증에 따라 청구를 할 때, 보증서를 제조업체에게 제시 해야 합니다.

무상 보증 혜택을 받을 수 없는 경우

- 1) 사용자의 과실로 인한 사고, 오용, 비정상적인 사용, 비정상적인 상태, 부적절한 보관으로 인한 결함 또는 손상.
- 2) 물체와의 충돌, 화재, 홍수, 모래, 흙, 폭풍, 번개, 지진, 기상 조건과 같은 외부 원인에 의한 손상 또는 손상.
- 3) 덴티움에서 제공하거나 승인하지 않은 부적절한 시험, 작동, 유지 보수, 설치, 서비스 또는 조정으로 인한 결함 또는 손상
- 4) 사용자 설명서에서 경고 표시를 무시하여 발생하는 결함이나 손상 (사용 지침)

제품명	Intraoral Sensor	고객정보 (양식을 작성 하십시오)	
구매일		치과	
제조일		주소	
시리얼 번호			
보증 기간		연락처	

	ES		DA	DE	ET	EL	EN
FR	GA		IT	LV	LT	HU	MT
NL	PL	PT	RO	SK	SL	FI	KR
							●

Dentium

Intraoral Sensor User Manual

Dentium

I090-01MU-01 rev.8 (2025.04)

Dentium Digital Dentistry System

경기도 수원시 영통구 창룡대로 256번길76, 9층, 10층 (이의동, 덴티움 지식산업센터)

Tel 1644-9597 **Fax** 031-8019-9106

부작용 보고 관련 문의처

(한국의료기기안전정보원 080-080-4183)

release Version 8

Printed in Korea

www.dentium.co.kr