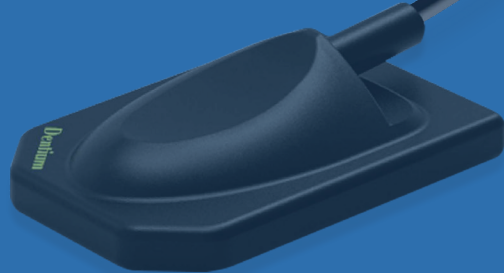


IOX Intra-oral Sensor ユーザーマニュアル



Dentium
For Dentists By Dentists

Table of Contents

1. 概要	04
1.1. 製品説明及び使用目的	04
1.1.1. 製品説明	04
1.1.2. Intraoral Sensor構成	04
1.1.3. 意図された使用目的	05
1.1.4. 製品寿命	05
1.2. 製品特徴	05
2. 注意事項	06
2.1. 使用前注意事項	06
2.2. 使用上の注意事項	06
2.3. 電氣的注意事項	06
2.4. 警告事項	07
3. 安全カイド	07
3.1. マニュアル使用記号	07
3.2. 製品記号説明	08
3.3. 梱包ボックス記号説明	09
4. 構成品	09
5. 技術情報	10
5.1. システム仕様	10
5.2. PC 推奨仕様	11
6. 各部の名称	11
6.1. センサモジュール	11
6.2. 細部名称	12
7. 製品インストール	12
7.1 ソフトウェアドライバーのインストール	12
7.1.1. インストール準備	12
7.1.2. USBドライバーのインストール	13
7.1.3. USBドライバーのインストール画面	13
7.1.4. IOX AcquisitionとTWAIN Driverのインストール	14
7.1.5. ケーブル接続	14
7.1.6. デバイスドライバーの検証	15
7.1.7 ノートパソコン・タブレットPC 使用時の電源設定	16

8. エックス線映像取得	18
8.1. デバイス構成	18
8.2. 映像取得の流れ	19
8.3. Intraoral Sensor 撮影プログラム	19
8.4. Dentium 「Rainbow Image Viewer」の使用方法	20
8.4.1. USB接続	20
8.4.2. Intraoral Sensorのインストール状態確認	20
8.4.3. 「Rainbow Image Viewer」の実行	20
8.4.4. 撮影準備	21
8.4.5. エックス線ジェネレーターの準備	21
8.4.6. センサの位置設定	21
8.4.7. 撮影プログラムの実行	21
8.4.8. 映像取得の準備(TWAIN)	22
8.4.9. TWAINの実行	22
8.4.10. 状態説明	23
8.4.11. レントゲンの照射	24
8.4.12. 映像取得(Acquisitionモード)	24
9. エックス線照射ガイド	28
10. 洗浄及び保管	28
10.1. 洗浄	28
10.2. 保管	29
11. メインテナンス	29
11.1. 日常点検	29
12. 作動中のエラーに関する処理	30
13. ラベリング表示位置	31
13.1. 製品ボックス	31
13.2. センサモジュール	31
14. 電磁気互換性情報	32
15. システム廃棄時の注意事項	34
15.1. 詳細説明	34
16. 製品保証及びサービス	35

マニュアル案内

Dentium Intraoral Sensor(歯科用映像取得装置)をご購入して頂き、誠にありがとうございます。
本マニュアルでは使用方法、取り扱い方法または全般的な使用に関する内容を詳しく説明致します。

円滑な装備使用のため、事前に本マニュアルを十分にお読みください。
マニュアルはいつでも参考できるよう、装備の近くに保管してください。

マニュアルは製品の品質アップグレード及び仕様変更などにより、予告なく変更する場合がございます。

マニュアルバージョン: Rev.02
マニュアル発行日時: 2023.07.18

電話: 03-5817-8189
ホームページ: www.dentiumjp.com
住所: 東京都千代田区神田東松下町39番地

01 概要

1.1. 製品説明及び使用目的

1.1.1. 製品説明

- Dentium Intraoral Sensorは口腔内の歯及び歯組織を確認するためエックス線を通じて被写体情報を感知、電氣的な映像信号に変換、デジタル映像を取得する医療機器です。
- 製品はIntraoral Sensor本体、USB Memory、Sensor Holder、Silicon Cover、Quick Guideで構成されています。

1.1.2. Intraoral Sensor構成

Intraoral Sensorは蓋、PCB補強板、コントロールボード、CMOSセンサー、FOSで構成されます。



構成品	機能
蓋(上板、下板)	内部モジュール 保護用カバー
PCB 補強板	内部モジュール固定板
コントロールボード	センサコントロール及び通信モジュール
センサ	イメージ取得デバイス
FOS (Fiber Optic Plate with Csl scintillator)	エックス線の信号を可視光線に変換する シンチレータ
ポロン	緩衝材
カーボン板	シンチレータ保護用カバー

1.1.3. 意図された使用目的

2～3本の歯を高解像度で精密診断する目的で使う医療装備です。

1.1.4. 製品寿命

構成品のうち、コントロールボード、センサ、FOSが核心部品です。コントロールボード及びセンサーは半永久的に使えます。FOSは衝撃に弱く、エックス線に露出が蓄積されると性能が低下します。日平均のエックス線露出量で寿命を算出すると、約38.9年になります。(性能の90 %保証基準)映像品質の低下が発生した場合、株式会社 BMS JAPANへお問い合わせください。

1.2. 製品特徴



CMOS ベースの高解像度イメージ実現



Plug & Use 方式でPC 互換が簡単



USB 2.0 以上の高速通信支援



IP68 等級認証で完全な防水/防塵構造



Silicon 材質のフレキシブルケーブル



スタンダード撮影インターフェース(TWAIN) 適用

02

注意事項

2.1. 使用前注意事項

- Intraoral Sensorは医療機器で、資格のある人が運用するようにしてください。
- 使用する前、使用説明書を必ずお読みの後、ご使用ください。
- 類似の医療電気装置を装備の近くに置かないでください。装置の性能を低下させる可能性があります。電磁気の干渉を避けるためには、その他電磁気エネルギー源から離してください。
- ユーザーの任意分解による機器損傷は、保証期間内であっても無償保証を受けることができません。
- 製品と接続されたケーブルを引っ張ったり巻いた場合には、性能低下及び故障の原因になります。

2.2. 使用上の注意事項

- 使用後、Intraoral Sensorは必ず専用据置台に保管してください。
- 機器を落としたり、外部から強い衝撃を与えないでください。
- ビニールカバーなしで製品を使わないでください。
- 機器の動作中、PCとの接続を切らないでください。
- 装備に過度な力を加えると装備の誤作動や性能の低下が発生する恐れがありますので、過度な負荷が加えられないようにしてください。
- 推奨製品以外の製品を使う場合、性能低下及び故障の原因になります。
- 長時間、連続撮影をする場合は、センサーに熱が発生する場合があります。センサーモジュールの部分の温度は最大41.1℃まで至る為、長時間使用後には製品を直接的に触らないでください。
- ビニールカバーは使い捨てなので、使用後は捨ててください。
- シリコンカバーは製品保護用のみで使い、使用時には必ず除去してください。
- エックス線照射線量は映像品質に影響を与えます。エックス線の照射基準に基づき、適切に調整してから、ご使用ください。
- PCまたは、ノートパソコン仕様により、認識エラーまたはIntraoral Sensorの性能が低下することがあります。推奨仕様に合う製品をお使いください。
- 機器の点検及び修理は、株式会社 BMS JAPANへお問い合わせください。
- 使用中に認識エラーや発熱などの現象が発生したら直ちに使用を中止し、株式会社 BMS JAPANへお問い合わせし、点検後にご使用ください。

2.3. 電氣的注意事項

- 製品のUSB端子はPC以外の他の装備と接続しないでください。
- 製品インストール時、USB接触端子が水に接する場所には設置しないでください。
- 製品が正常動作をしない場合、株式会社 BMS JAPANへお問い合わせください。

2.4. 警告事項

- 水またはスプレーのような液体物質を本装備に注いだり、ばら撒かないでください。
- 可燃性物質を装備の周りに保管しないでください。故障の原因となる恐れがあります。
- 電気火災が発生した場合、該当用途と表示された消火器を使わなければなりません。電気火災に水や液体を使えば、人及び装備に深刻な被害と損傷を与えることがあります。火を消す前にUSBコネクタを分離させ、感電の危険を予防します。
- スプレーで殺菌及び消毒をしないでください。



警告

製品を絶対分解及び改造しないでください。

03

安全カイド

3.1. マニュアル使用記号

- 本マニュアルには効率的な製品使用のため、次のような記号を使い記号が意味する内容を十分に理解した上でこれを遵守してください。
- 人体傷害及び財産被害を防止するためには、文書に明示された安全上の注意事項を守ってください。注意事項は下記の記号の通り、表示されます。

記号	記号名	記号意味
	案内 (NOTE)	製品使用に必要な情報及び注意事項を案内します。
	注意 (CAUTION)	製品使用に必要な重要な指示事項です。装備及び人体に致命的な損傷を与える恐れがあります。
	警告 (WARNING)	製品使用に必要な重要な指示事項です。装備及び人体に致命的な損傷を与える恐れがあります。
	廃棄電気電子製品 別途廃棄	ガイドのとおり、廃棄表示。

3.2. 製品記号説明

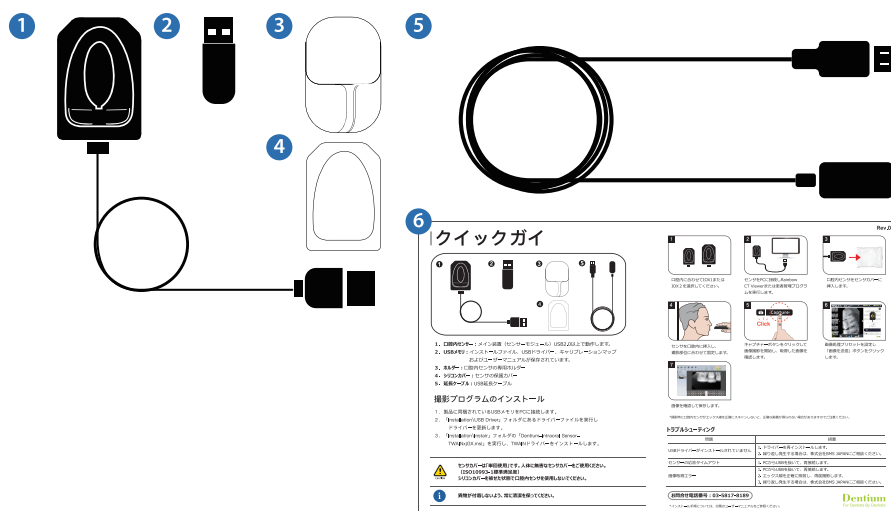
記号	記号名	記号 意味
	案内 (NOTE)	案内 製品使用に必要な情報及び注意事項を案内します。
	B型 装着部	B型保護等級表示
	警告 (WARNING)	装備及び人体に致命的な損傷を与えることがあります。
IP68	防塵/防水等級	防塵6等級、防水8等級表示
	製造日付	製造日付表示
	メーカー	メーカー表示
	ヨーロッパ代理人	ヨーロッパ共同体公認代理人表示
	モデル名	製品モデル名表示
SN	Serial Number	製造番号表示
VA	有効電力	製品電力表示
	CE0068	Conforms to CE MDD 93/42/EEC (European Communities) concerning medical devices

3.3. 梱包ボックス 記号説明

記号	記号名	記号意味
	梱包ボックス方向表示	梱包ボックス積載時、矢印指示方向積載
	衝撃注意	こわれやすい:衝撃から保護してください
	取り扱い注意	取り扱いにご注意ください
	湿気管理	湿気から保護してください
	保管温度範囲	保管温度範囲表示(-20 ~+60度)

04 構成品

Intraoral Sensorは主装備(①、センサモジュール)とアクセサリ(②、③、④、⑤、⑥)で構成されます。
製品をインストールする前に下記の品目リストを参考し、ご確認ください。



番号	名称	数量	詳細説明
①	Intraoral Sensor	1 台	主装備 (センサモジュール)
②	USB メモリー	1 個	インストールファイル、ドライバー、補正マップ、ユーザーマニュアル、保存用メモリー
③	センサ据置台	1 個	センサ保護用据置台
④	シリコンカバー	1 個	センサ保護用カバー
⑤	リピーター	1 本	ケーブル延長線
⑥	クイックガイド	1 冊	インストール及びユーザーマニュアル

製品管理番号は、下記の表をご確認ください。製品サービス及びアクセサリー購買の時、ご活用ください。

番号	名称	製品コード
①	センサモジュール	IOX1 : Intraoral Sensor 子供向け IOX2 : Intraoral Sensor 大人向け
②	USB メモリー	G30000
③	センサ据置台	G30002
④	シリコンカバー(保護用)	IOX1 : G30011 IOX2 : G30012
⑤	リピーター	G30003
⑥	クイックガイド	G30010
⑦	製品ボックス	G30007

05 技術情報

5.1 システム仕様

項目	IOX1	IOX2
ピクセルpitch	20 x 20 μm	
大きさ(W x L x T)	24 x 36.7 x 12.25 mm	29.1 x 42.6 x 12.4 mm
活性領域	20 mm X 30 mm	25.6 mm X 36 mm
活性ピクセル	1000 X 1500	1280 X 1801
A/D 転換	12 bit	
Frame rate	1 fps	
出力インターフェイス	USB 2.0	
USB ケーブル長さ	2.0 m	
入力電圧	DC 5 V	
消費電力	1 VA	
温度	10 °C to 30 °C (使用) - 20 °C to 60 °C (運送及び保管)	
湿気	30 % to 95 % (使用) 10 % to 95 % (運送及び保管)	
気圧	700 to 1060 hPa	
防塵/防水	IP68	

5.2 PC 推奨仕様

項目	最小	推奨
運用体制	Microsoft Windows XP SP3 (32bit) 以上	Microsoft Windows 7 32/64bit) 以上
プロセッサー	Dual Core CPU @ 2.0 GHz または以上	
RAM	2 GB	4 GB
HDD	10GB 以上のディスク余裕空間必要	
Interface	USB 2.0	
VGA	Video Memory 256 MB	NVIDIA GeForce GTX660 D5 / 1GB
解像度	1920 x 1080 x 32 bpp	



- Intraoral Sensorは、登録されていないMicrosoft Windowsでの正常動作は保障することができません。したがって、登録済の正規商品Microsoft Windowsバージョンをお使いください。
- Windows以外の運営体制は支援しません。
- データベースとファイルサーバーがインストールされたネットワークで正しく通信するためには、Windowsファイアウォールサービスを解除してください。

06

各部の名称

6.1 センサモジュール



IOX1



IOX2

名 称	用途	サイズ
IOX1	小さい口腔構造の子供や大人向けに汎用的に使用	1.0
IOX2	一般的に使用する大人向け	2.0

6.2 細部名称



番号	名称	機能	その他
a	センサモジュール	映像取得デバイス	
b	リリース	センサモジュールとケーブルの連結	
c	ケーブル	通信用ケーブル	長さ: 2 m
d	USB コネクタ	PC インターフェイス	USB 2.0

07

製品 インストール

7.1 ソフトウェアドライバのインストール

Intraoral Sensorは統合インストールプログラムを提供しUSBドライバー、TWAINドライバー、補正マップがインストールされます。



危険

- Intraoral Sensorを動作させるためには、製品ドライバーをインストールしなければなりません。
- インストール用PCは、IEC60601-1またはIEC 60950-1を遵守する製品及び装置と接続されなければなりません。

7.1.1 インストール準備

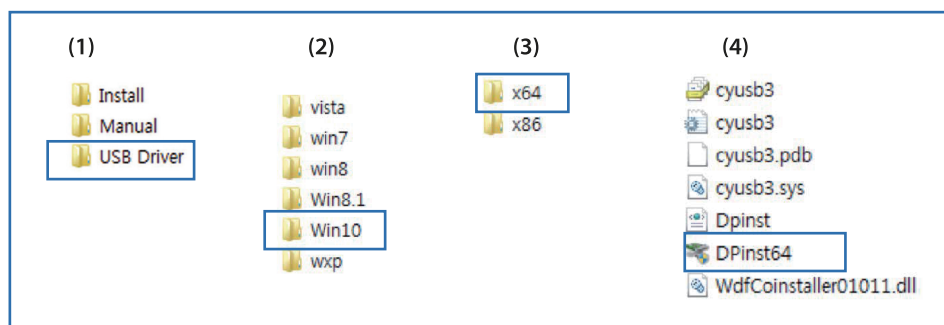
- USBメモリーをPCに接続し、フォルダを確認します。
- フォルダの構成は次の通り「インストール」、「補正」、マニュアルで構成されています。
- 映像取得に必要なインストールプログラムはInstall、USBドライバーの2つのファイルが提供されます。

Install
Manual
USB Driver

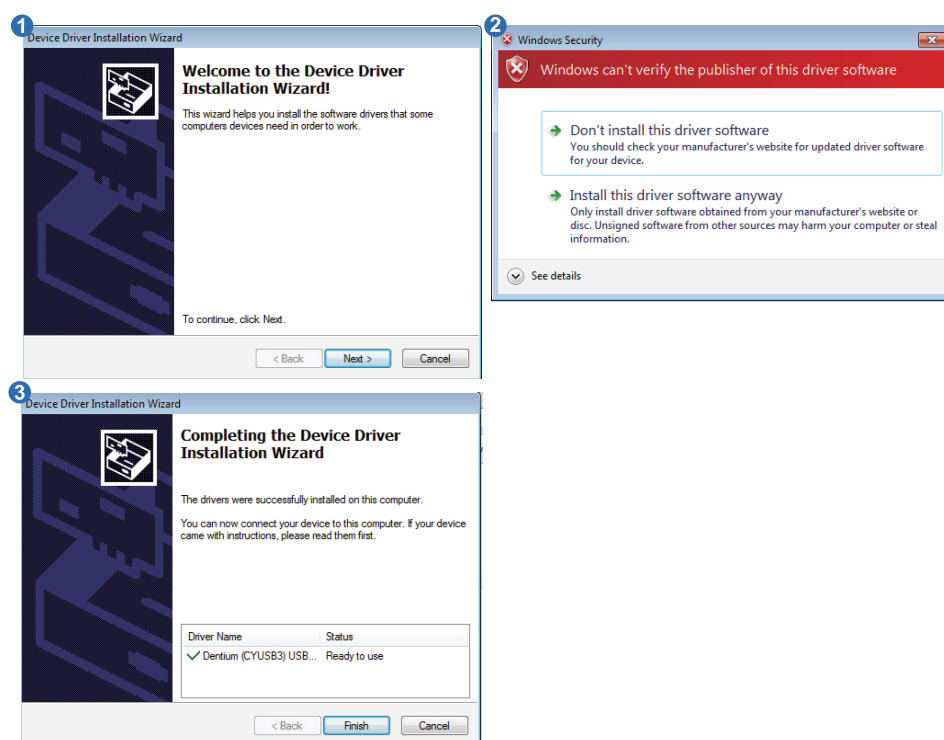
7.1.2 USBドライバーのインストール

撮影用PCでIntraoral Sensorが認識できるように、USBドライバーファイルをインストールします。

- 1) USBメモリーの該当経路へ移動します。 経路：インストール\USBドライバー
- 2) インストールするPCのOSに合ったフォルダを選択します。(図の上から順にVista、7、8、8.1、10、XP)
- 3) OSのビットに合ったフォルダを選択します。(32ビット：x86、64ビット：x64)
- 4) インストールファイルを実行します。(32ビット：DPIInst32.exe、64ビット：DPIInst64.exe)
- 5) インストールを完了させるには、続けて「次へ」ボタンをクリックしてください。



7.1.3 USBドライバーのインストール画面



- 1 実行画面が出たら、「次へ」ボタンをクリックします。
- 2 ドライバーインストール確認ウィンドウが出て、「このドライバーソフトウェアをインストールします」をクリックします。
- 3 インストールが終わったら、「終了」をクリックします。

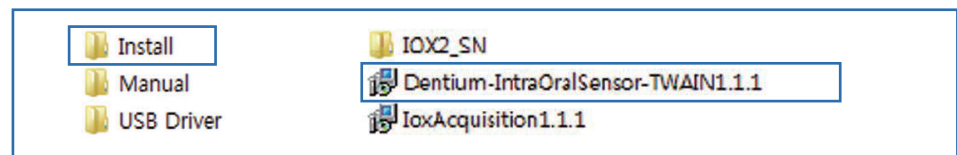
7.1.4 IOX Acquisition とTWAIN Driverのインストール

1) IOX Acquisition:患者管理プログラムのインストールが必要な場合には「IOXAcquisition」をインストールし、IOX使用に必要なドライバーが共にインストールされます。(Rainbowimageviewerの詳しいインストール方法はマニュアルをご確認ください。)

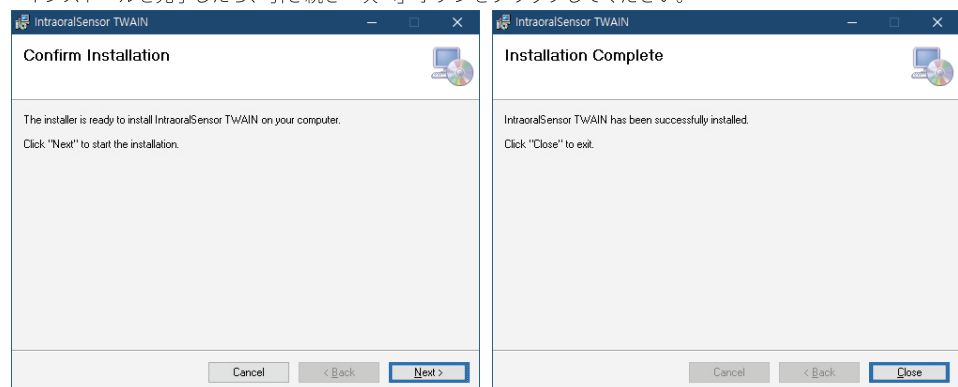
経路:インストール\IOXAcquisitionx.x.x.msiファイルを実行します。

2) Intraoral Sensorは、TWAIN互換アプリケーションを使ってイメージを取得することができます。
該当機能を使うためには、映像管理及び患者管理プログラムでTWAIN撮影機能を支援しなければなりません。

3) 経路:インストール\Install\Dentium-IntraoralSensor-TWAINx.x.x.msiファイルを実行します。



* インストールを完了したら、引き続き「次へ」ボタンをクリックしてください。

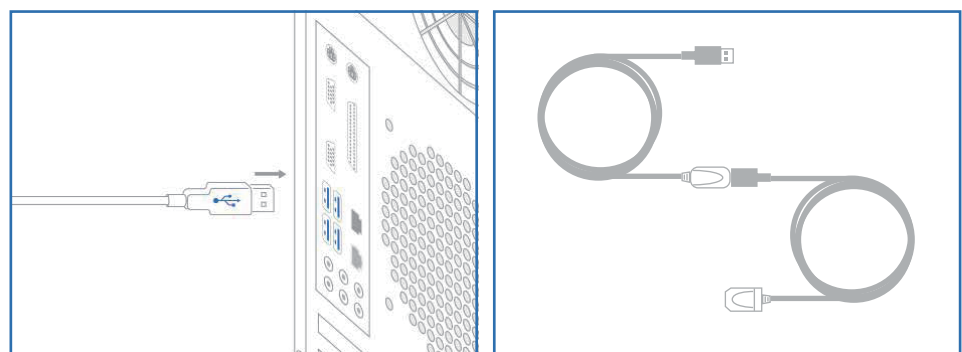


7.1.5 ケーブル接続

プログラムインストールが完了したら、Intraoral SensorをPCBのUSBポートに接続します。

USBポートに接続時、PC本体の後面USBポートを推奨します。

インストール環境及び必要に応じ、USB延長線(リピーター*)が提供されることがあります。



- USB延長線(リピーター):USB 2.0は、データ伝送距離を5 mに制限するので、ケーブルを延長して使う場合には、安定したデータ伝送のため、信号を増幅させるリピーター製品の使用を推奨します。インストール環境により、使用の有無を決めてください。
- リピーターの仕様は下記のとおりです。

区分	仕様
ケーブル長さ	3 m
インターフェイス	USB 3.0
入力電圧	USB 電源
材質	PVC Jacket

 危険	• リピーター製品の使用時には、アダプター電源連結方式の製品のみご使用ください。 • 延長ケーブルを繋いだ後に動作に問題があった場合、株式会社 BMS JAPANへお問い合わせください。
--	--

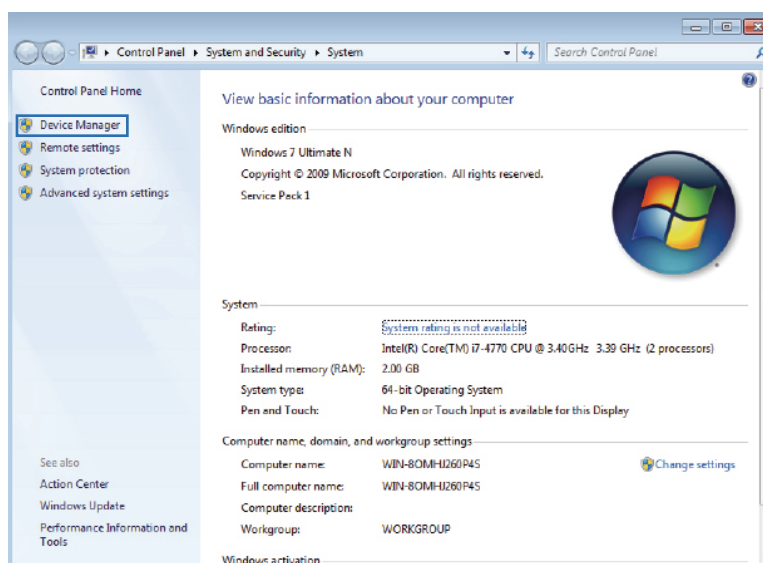
7.1.6 デバイスドライバーの検証

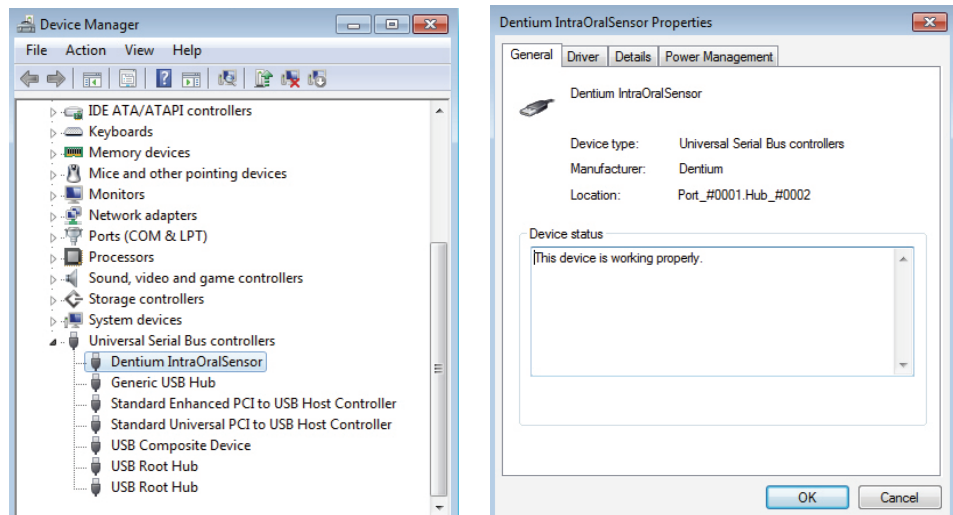
Windowsシステムで、コントロールパネルのデバイスマネージャーを実行します。

「汎用直列バスコントローラー」に「Dentium IntraOralSensor」が表示されれば、ドライバーは正常にインストール済となります。

確認方法:

- 1) Windows 7/10: コントロールパネル→システム及びセキュリティ→システム→デバイスマネージャー
- 2) Windows XP: 設定→コントロールパネル→システム→ハードウェア→デバイス管理



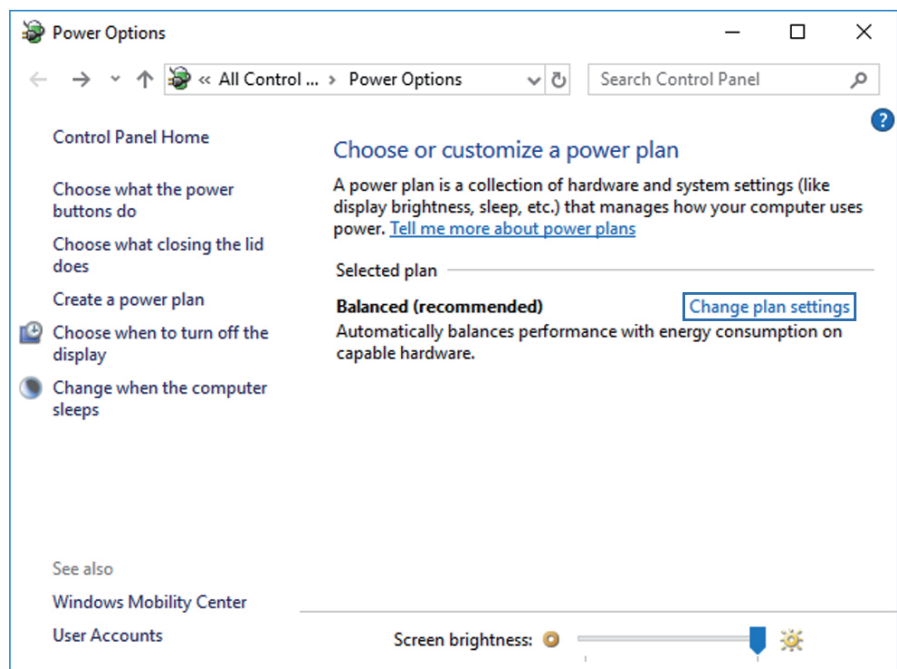


＊ドライバーが正常にインストールされない場合には、株式会社 BMS JAPANへお問合せください。

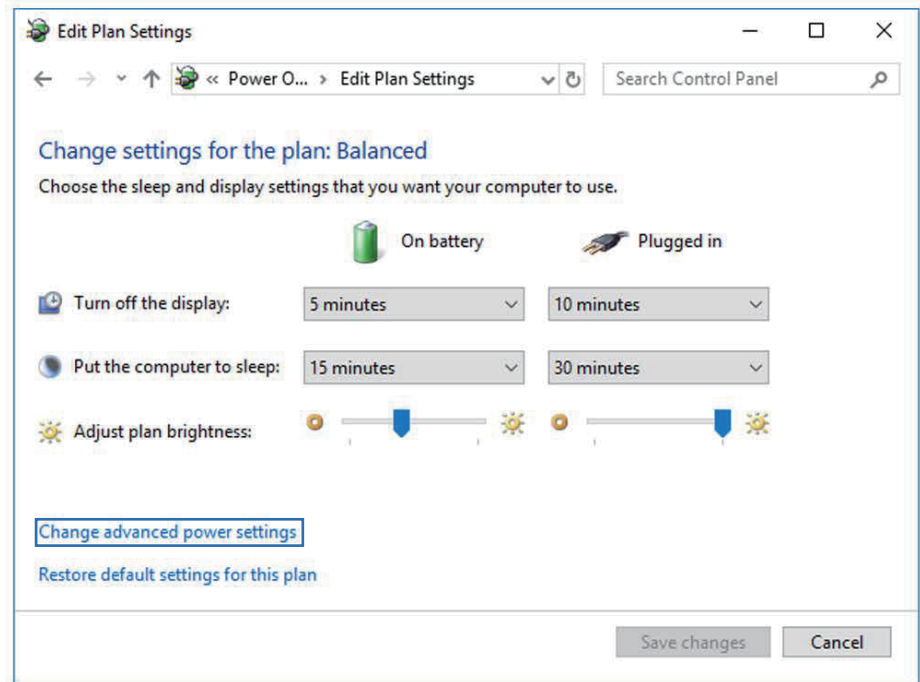
7.1.7 ノートパソコン・タブレット PC 使用時の電源設定

ノートパソコンやタブレットPCを通じてIntraoral Sensorを使う場合に、USBから供給される電源が不安定な場合があります。その様な場合、PCのUSB電源管理オプションを調整します。

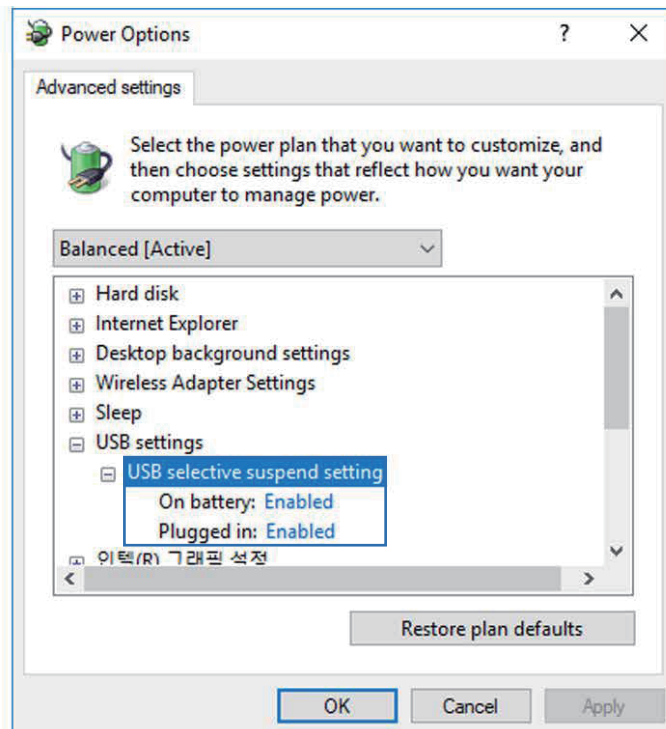
- 1) Windows + Rを押して実行ウィンドウを実行します。「Powercfg.cpl」を書き、「Enter」を押します。
- 2) 「電源オプション」ウィンドウが実行された後、「設定変更」ボタンをクリックします。



3) 「高度電源管理設定変更」ボタンをクリックします。



4) 「USB設定」で、「USB選択の節電モード設定」を選択します。「使用しない」設定を「使用可能」に変更し、保存します。



08

エックス線 映像取得

8.1 デバイス構成

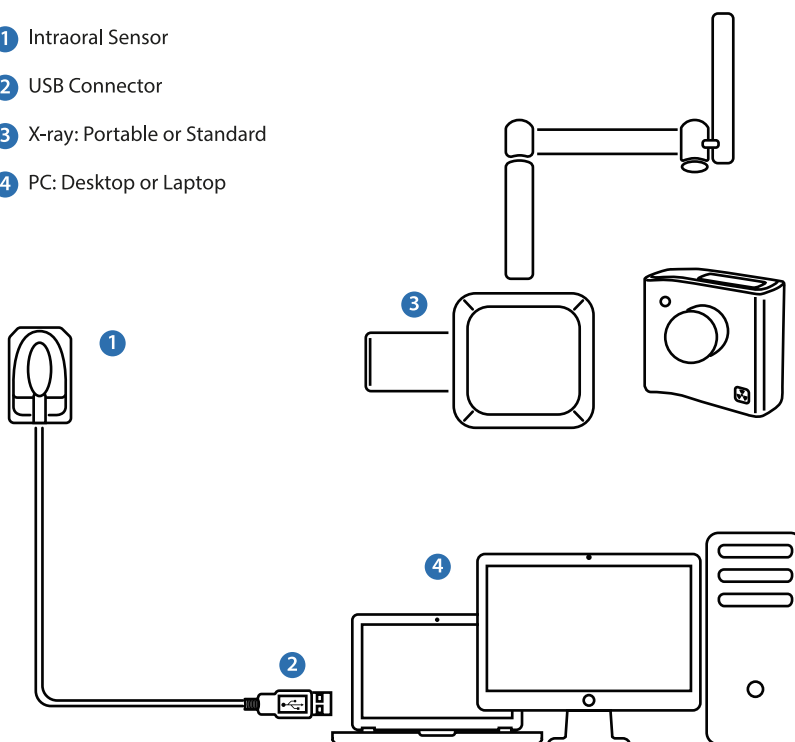
Intraoral Sensor (①) の映像取得のためにはデバイスコントロール及び映像が確認できるPCまたは、ノートパソコン (④) にUSBデータ通信用コネクタ (②) を接続します。エックス線が照射できるジェネレーターには携帯用(Portable)及び固定式(Standard)があります。エックス線ジェネレーターを利用しセンサーに向けエックス線を照射すると自動的に映像を取得、PCまたはノートパソコンで確認が可能です。



危険

- PCとエックス線ジェネレーターはIEC60950-1認証を受けた入力電源をご使用ください。
- Intraoral Sensorの感電保護等級：B型適用部品
- Intraoral Sensorの有害な浸水に対する保護等級：IP68

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

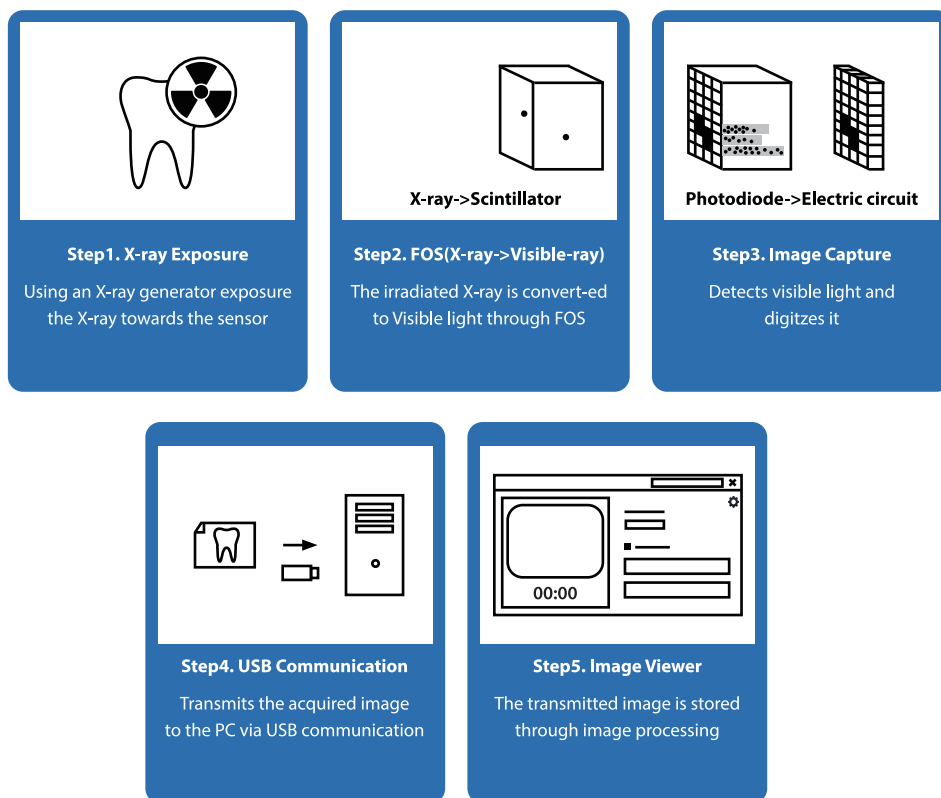


8.2 映像取得の流れ

Intraoral Sensorを通じて3段階の簡単な操作で映像が取得できます。Intraoral Sensorが撮影準備状態に入ると、エックス線を照射して映像を取得します。



映像が取得される詳しい過程は、下記の図のとおりです。エックス線をIntraoral Sensorに向かい照射するとFOSを通じてエックス線信号が可視光線に変換、被写体情報を感知しセンサーで映像を取得できます。取得した映像信号はUSB通信でPCに転送され、映像管理プログラムを通じて確認ができます。



8.3 Intraoral Sensor撮影プログラム

イメージ取得方法は、基本的にTWAIN(トウェイン)ドライバーを使います。TWAINは一般的な映像取得装置の業界標準の一つで、該当インターフェースを支援するプログラムを使うとIntraoral Sensorで映像が取得できます。このマニュアルではDentiumの映像管理プログラムを使い、Intraoral Sensorイメージを取得する方法を説明します。他社のプログラムを使う場合、該当マニュアルをご参考ください。

8.4 Dentium 「Rainbow Image Viewer」 の使用方法

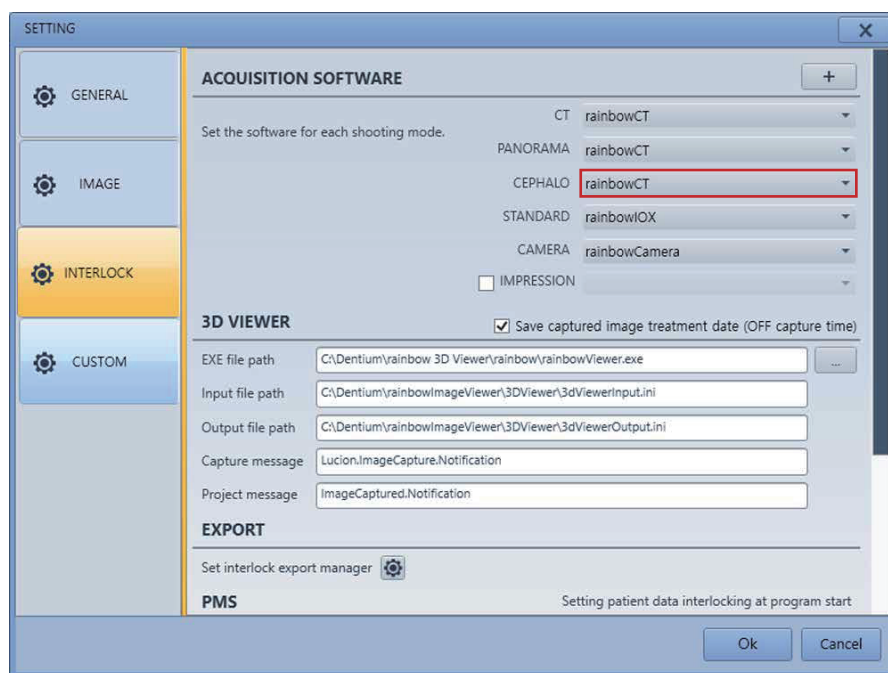
「Rainbow Image Viewer」の基本的なインストール及び使用方法に関しては、該当ユーザーマニュアルをご参考ください。(RainbowManagement_Manualの2.3撮影、page 45 ～ 50)

8.4.1 USB接続

基本的にIntraoral SensorのUSB ケーブルがPCに接続されていたら、映像取得が可能な状態です。 次の手続きは、装置が接続された状態で実行してください。

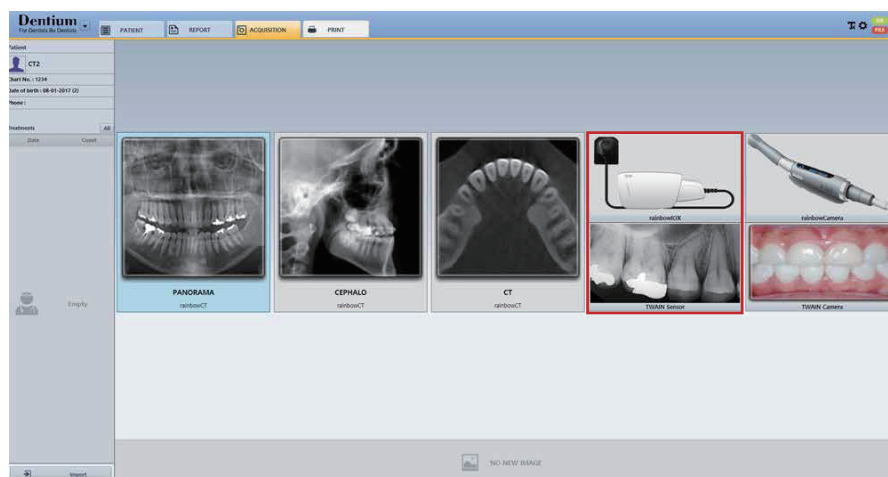
8.4.2 Intraoral Sensorのインストール状態確認

Intraoral Sensorのインストール状態を確認するためにRainbow Image Viewerの設定ボタンをクリックします。 INTERLOCKタブを選択し、STANDARD項目でrainbow IOXを選択します。



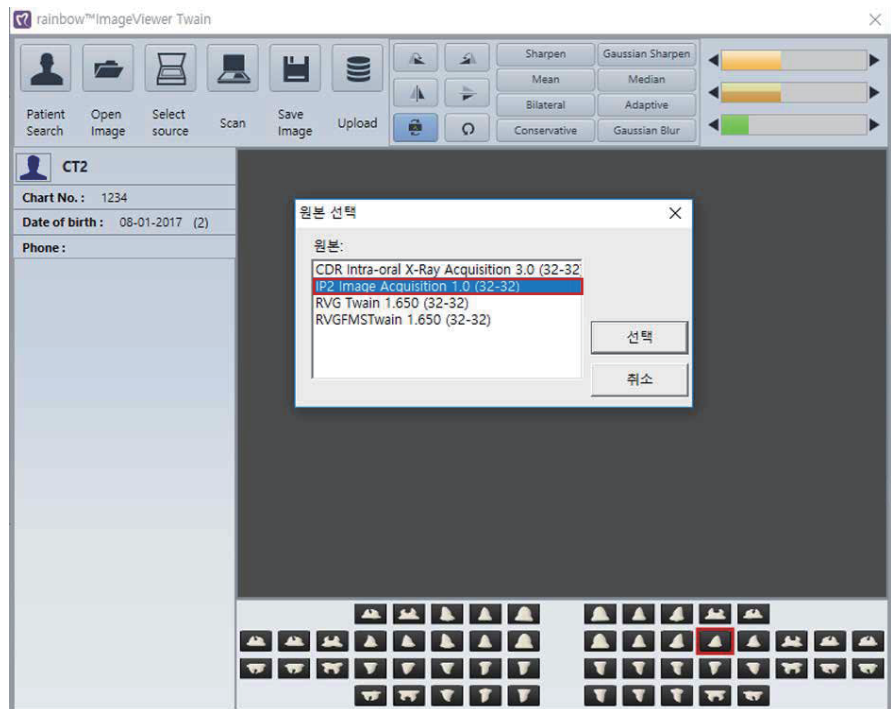
8.4.3 「Rainbow Image Viewer」 の実行

Rainbow Image Viewer実行し撮影する対象(患者)を選択、撮影タブへ移動し「スタンダード」を選択します。



8.4.4 撮影準備

「撮影」ボタンをクリックすると、「Rainbow Image Viewer」から希望する装置を選択できます。
「原本選択」をクリックし、「Dentium IOX Twain x.x」を選択します。



8.4.5 エックス線ジェネレーターの準備

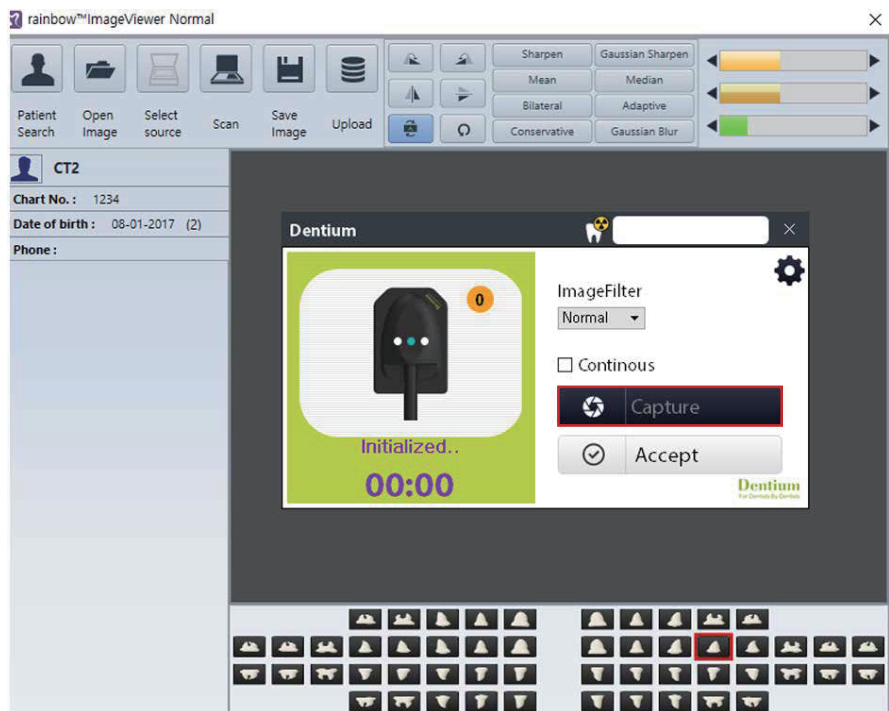
撮影に使うエックス線ジェネレーターを準備します。

8.4.6 センサの位置設定

Intraoral Sensorを撮影対象患者の口腔内に位置させ、センサの下の方の平面部分がエックス線照射口に
向かうようにします。

8.4.7 撮影プログラムの実行

センサを位置させた状態で「スキャン」ボタンをクリックすると、撮影プログラムが実行されます。
撮影プログラムの「撮影」ボタンをクリックすると、下記の図の通りIntraoral Sensorがエックス
線の映像を取得できる準備状態になります。

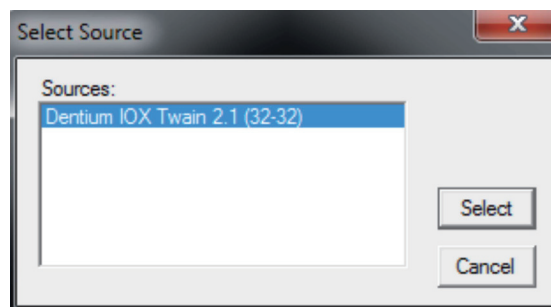


8.4.8 映像取得の準備(TWAIN)

Intraoral Sensorは、TWAIN標準プロトコルを支援します。TWAINモードを使用する際には、必ずTWAINを支援する映像管理プログラムをお使いください。

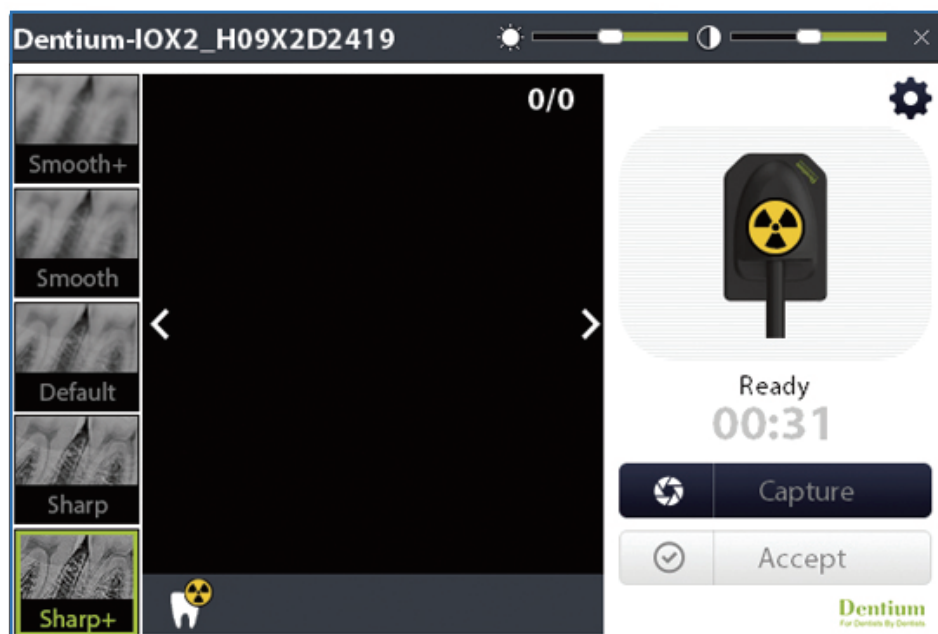
TWAINを使うためには、ソース選択を行います。下記の図のとおり、ソース選択ウィンドウで簡単に確認することができます。(TWAINソース名称: Dentium IOX TWAIN 2.1)

TWAIN支援の有無の確認が必要な際は、株式会社 BMS JAPANへお問い合わせください。



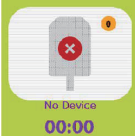
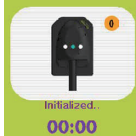
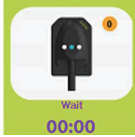
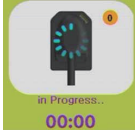
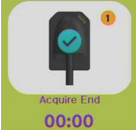
8.4.9 TWAINの実行

TWAIN使用法はプログラムによる差が生じるため、株式会社 BMS JAPANへ正確な使用法をお問い合わせください。ご使用のプログラムがTWAINを支援したら、下記の図のとおり映像を取得することができます。



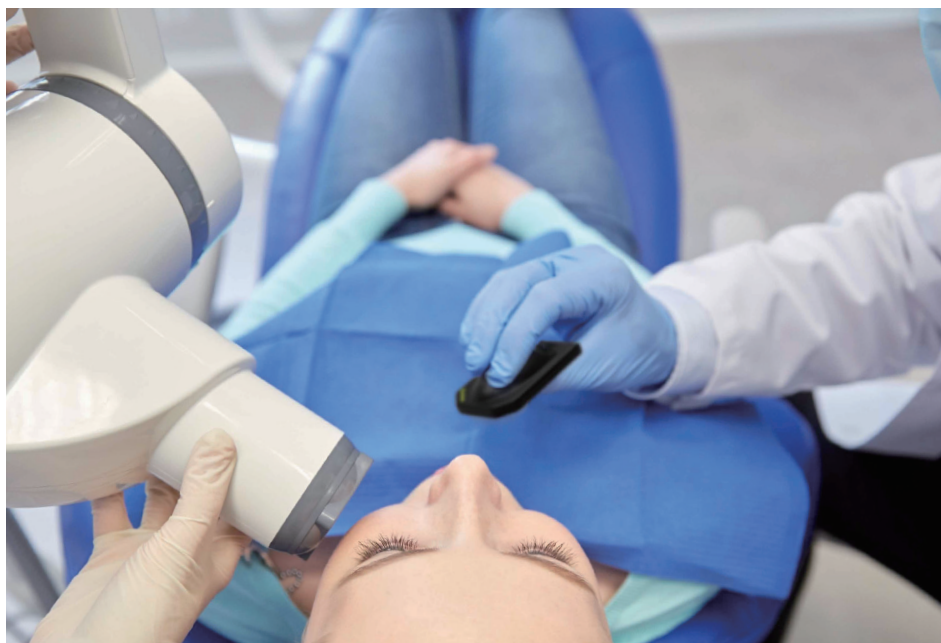
 危険	* 撮影プログラム右上段の設定ボタン (⚙) は管理者のみが使用できます。 一般のユーザーの方は、絶対使用しないでください。
---	--

8.4.10 状態説明：センサの情報を表す状態は、全6段階に区分されます。

 No Device 00:00	No Device 撮影用PCにデバイスが接続されていない状態です。
 Initialized 00:00	Initialize InitializationはPCに初めて接続する際に製品を認識する段階です。再度接続する際は、この段階は省略されます。
 Wait 00:00	Wait 映像を取得するための、撮影準備状態です。
 Ready 03:00	Ready 製品が接続された状態で「Capture」ボタンを選択すると、映像取得可能な状態に変わります。この時、エックス線をセンサに向けて照射します。
 In Progress... 00:00	In progress エックス線を認識し、映像を保存する段階です。
 Acquire End 00:00	Acquire End 映像が正常に取得され、映像管理プログラムに自動で保存されます。

8.4.11 レントゲンの照射

センサを患者の撮影部位に合わせて適切に位置させ「撮影」ボタンをクリックすると、「撮影 Ready」状態になります。患者の状態に合わせて、適切なエックス線の条件を設定してから照射します。



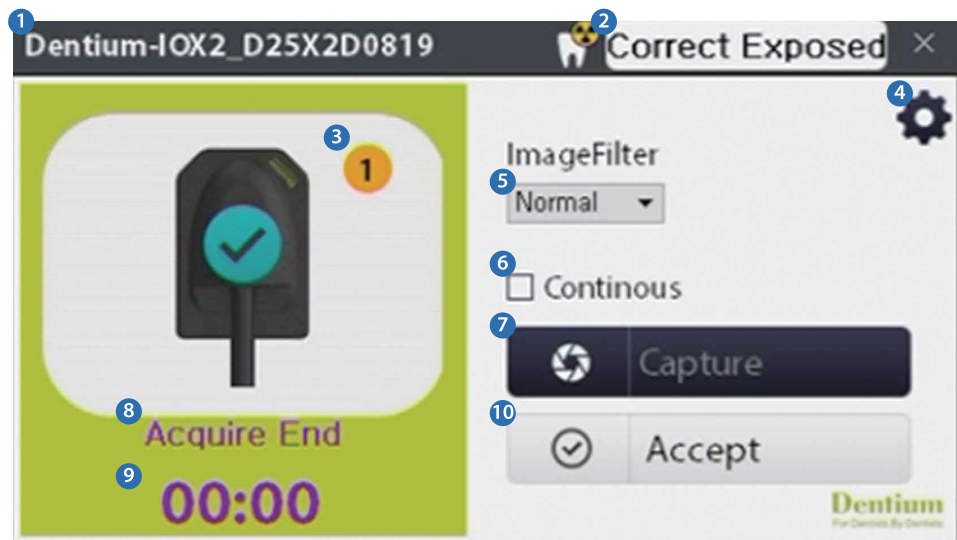
8.4.12 映像取得 (Acquisitionモード)

Intraoral Sensorで取得したイメージは、下記の図のとおり画面に表示されます。患者の撮影部位に正確に位置させ「Capture」ボタンをクリックすると、映像を取得する準備が完了します。この状態で患者に適合したエックス線量を調節して照射してください。



注意

エックス線ジェネレーターの照射口は、正確にセンサの底面に向かうように位置させます。撮影中は、患者が動かないように注意してください。
患者の口腔内にIntraoral Sensorが位置する際に患者が製品をかんたり、衝撃を与えないように注意してください。



- 1) 「撮影」ボタンをクリックすると待機状態になり、3分後には自動で撮影待機状態が終了されます。
- 2) 取得した映像はプレビューから確認ができ、映像処理プリセット段階の変更ができます。
- 3) 映像取得以後は再び「Ready」状態になり、連続撮影が可能です。撮影された映像はプレビューが可能で、左/右ボタンをクリックして確認できます。
- 4) 撮影された映像は「映像転送」ボタンをクリックし、保存できます。
(連続撮影では、撮影された全ての映像が保存されます。)

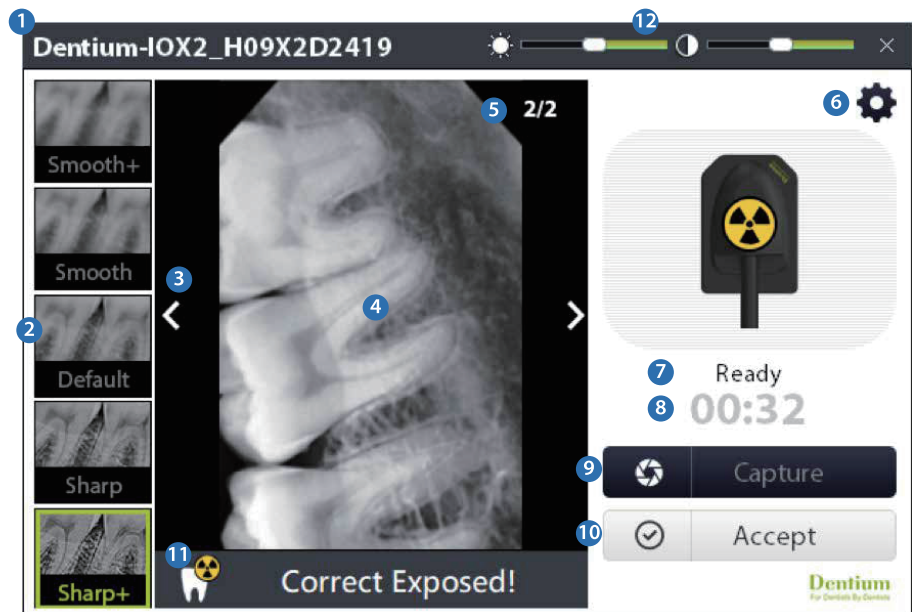
映像取得プログラムの詳細機能は、次のとおりです。

- ① 製品シリアル番号: 製品シリアル番号と補正マップがインストールされたフォルダのシリアル番号と一致しなければなりません。
- ② エックス線量条件ガイド: エックス線の露出線量を3段階で表示します。

1) 線量不足:	Under Exposed!
2) 線量適正:	Correct Exposed!
3) 線量過多:	Over Exposed!
- ③ 映像取得枚数: 取得した映像の枚数が確認できます。
- ④ 撮影設定メニュー: センサーの動作に関する設定を確認し、変更できます。必ず、管理者のみがご使用ください。
- ⑤ 補正段階調整: 5段階から補正処理段階が、選択できます。
- ⑥ 連続撮影: 映像を連続で撮影できます。
- ⑦ 製品状態: 製品の動作状態が確認できます。
- ⑧ 撮影スタンバイ時間: センサーは3分間、撮影を待機します。この間に、エックス線が照射されない際には待機状態が終了されます。
- ⑨ Capture: 映像を取得できるボタン。
- ⑩ Accept: 取得された映像を保存するボタン。

8.4.13 Image acquisition (TWAINモード)

基本的に、Acquisitionモード用プログラムのインターフェースと動作機能は同じです。



- ① 製品シリアル番号: 製品シリアル番号と補正マップがインストールされたフォルダのシリアル番号と一致しなければなりません。
- ② 補正段階調整: 5段階から補正処理段階が、選択できます。
- ③ 連続撮影: 映像を連続で撮影できます。
- ④ 映像プレビュー: 映像を保存する前に、プレビューで確認できます。
- ⑤ 映像調節: 映像の明るさ及び、対照度を調節できます。
- ⑥ 撮影設定メニュー: センサー動作に関連する設定を確認し、変更できます。必ず、管理者のみ、使わなければなりません。
- ⑦ 製品状態: 製品の動作状態が確認できます。
- ⑧ 撮影スタンバイ時間: センサーは3分間、撮影を待機します。この間に、エックス線が照射されない際には待機状態が終了されます。
- ⑨ Capture: 映像を取得できるボタン。
- ⑩ Accept: 取得された映像を保存するボタン。
- ⑪ エックス線量条件ガイド: エックス線の露出線量を3段階で表示します。
 - 1) 線量不足: Under Exposed!
 - 2) 線量適正: Correct Exposed!
 - 3) 線量過多: Over Exposed!

8.4.14 映像処理プリセットの段階調整

取得されたイメージは使用者(施術者)の好みに合わせ、計5段階のイメージフィルターから選択ができます。基本設定値はDefaultになっており、Smooth+(左)からSharp+(右)へ行くほど更に鮮明に表示されます。

撮影前にフィルター段階を選択することができますが、撮影後もフィルター段階の変更が可能です。連続撮影時はプレビュー段階でフィルターを個別で変更することができ、変更したとおりで映像が保存されます。

映像処理フィルターが適用されたサンプルイメージは、下記のとおりです。



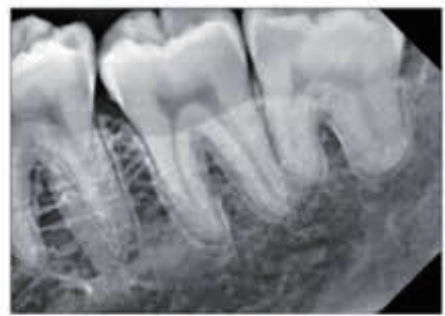
Smooth +



Smooth



Default



Sharp



Sharp+

8.4.15 最終映像の確認

患者管理プログラムを通じて、保存された映像が確認できます。また保存された映像は、患者管理プログラムを使用して編集することも可能です。詳細については、該当プログラムのユーザーマニュアルをご確認ください。

09

エックス線 照射ガイド

最上の映像取得に要求されるエックス線量は、次の事項によって決まります。

- エックス線ソース: 管電圧、管電流、チューブアセンブリーなど
- SID: エックス線ジェネレーターのビーム焦点とセンサー間の距離
- 撮影対象歯
- 患者の年齢と骨密度

エックス線量は、映像品質に影響を及ぼします。線量が不十分な場合は映像のノイズが増加し、細部の読影力が落ちます。一方で線量過剰の場合は、暗い領域に対する読影力が落ちます。

エックス線量は管電圧(kVp)や管電流(mA)及び露出時間によって決まり、線量に該当する露出時間設定値はエックス線ジェネレーター装備により異なることがあります。撮影部位に応じたエックス線mp推奨露出時間は、下記の表をご参考ください。

露出条件	70 kVp、2 mA	
患者	子供	大人
SID	200 mm	
切歯 / 犬歯	130 μ Gy	450 μ Gy
	0.02~0.03 s	0.06~0.10 s
臼歯	200 μ Gy	600 μ Gy
	0.02~0.03 s	0.10~0.13 s

* SID (Source to Image Distance): ソースと受像体間の距離。

* 上の表の露出時間は、Intraoral Sensorに限ります。



注意

- 露出時間は臨床状況だけでなく診断により異なるため、調整の選択は治療主治医が責任を負うこととなります。
 - 体形が大きい場合: 基準値より25%増加
 - 子供(5 ~ 21才): 基準値より20%減少
 - 歯がない患者: 基準値より20%減少
- 映像取得に必要なエックス線量は、X線ソース及び環境状況によって変化することがあります。

10

洗浄及び保管



注意

- 製品洗浄時には、必ずPCとの接続を分離してください。
- ケーブルは折りたたまないでください。
- 圧縮された空気を噴射しての掃除は、お控えください。

10.1 洗浄

感染を防ぐため、センサーの表面はエタノールまたはグルタルアルデヒド溶液で拭いて消毒します。

された消毒剤以外の消毒剤を使用したり、他の消毒剤やエタノールなどと混ぜたりすると、本製品が損傷するおそれがあります。Intraoral Sensorの洗浄には以下の消毒剤をお使いください。

- 微細な泡立ちの石鹸または水
- イソプロピルアルコール (70~90 %)
- 次亜塩素酸ナトリウム溶液 (5.25 ~ 6.15%)

上記の洗浄溶液のいずれかを含ませた柔らかい綿棒で本製品の表面を洗浄します。圧力を加えないで表面を直線的にそっと拭きます。必要に応じて、表面の洗浄後に毛羽立ちのないきれいな布で表面をきれいに拭き、乾燥させます。

Intraoral SensorはIP68の基準を満たしている製品ですが、長時間アルコールや水などに露出されてしまうと、誤動作や機器の損傷を起こすことがあります。洗浄後はできるだけ早く水気を乾燥させてください。



危険

- シリコンカバーは、上記の方法で掃除しないでください。
- 硬いブラシや傷つけやすい道具、強酸やアルカリイod洗浄剤は使わないでください。

10.2 保管

本医療機器を長時間使用しない場合は、必ずPCから分離して保管してください。



注意

- 長時間PCに接続されている場合、誤動作の原因となるおそれがあります。

11

メンテナンス

Intraoral Sensorは正しい使用法だけでなく、使用前の肉眼検査と定期的な検査が必要です。これらの注意事項は、製品を正確かつ安全で効率的に作動させるために役立ちます。使用前は製品に物理的な損傷や欠陥がないことをご確認ください。故障が疑われる際は、株式会社 BMS JAPANへお問い合わせください。

- 1) ケーブル類は被覆が剥がれていないか点検し、保管時には丸く巻いて保管してください。
- 2) 使用時に発熱や装置認識不良などの異常現象が発生した際には直ちに使用を中止し、株式会社 BMS JAPANへお問い合わせ頂き点検を受けてください。
- 3) 電子機器の付属品を廃棄する際は、環境に影響を及ぼす可能性を考慮し処理してください。
- 4) 温度、換気、光、ほこり、塩などの影響を受けない場所に置いてください。
- 5) 傾斜や衝撃の生じる場所を避けてください。
- 6) 化学品貯蔵庫やガス貯蔵地域には置かないでください。
- 7) 装備を掃除する際は、柔らかく平らな乾いたタオルで表面を軽く拭いてください。

11.1 日常点検

周期	点 検 項 目
毎日	• PC接続状態は正常であるか。 • 製品の表面に損傷部位はないか。 • 製品の表面とセンサーカバーは清潔であるか。
月別	• 製品のケーブル被覆に損傷はないか。 • 製品のケーブル接続部(リリース)に損傷はないか。 • PCと接続されるUSBコネクタに破損はないか。
年間	• 映像に固定的な損傷(Defect)はないか。 • エックス線照射条件が同じ場合、映像の明るさに差はあるか。



注意

衛生ビニールカバーは使い捨てです。患者ごとに交替してください。
衛生ビニールカバーは、ISO 10993-1規格の基準を満たす製品をご使用ください。
製品に異物が付着しないよう、常に清潔を保ってください。
センサーカバーは保護用であるため、撮影時には必ず外してお使いください。

12

作動中、 エラーに関する処理



注意

下記の表は、使用者が対応できる事項です。問題が解決できない場合には、株式会社 BMS JAPANへお問い合わせ頂き、点検後にご使用ください。

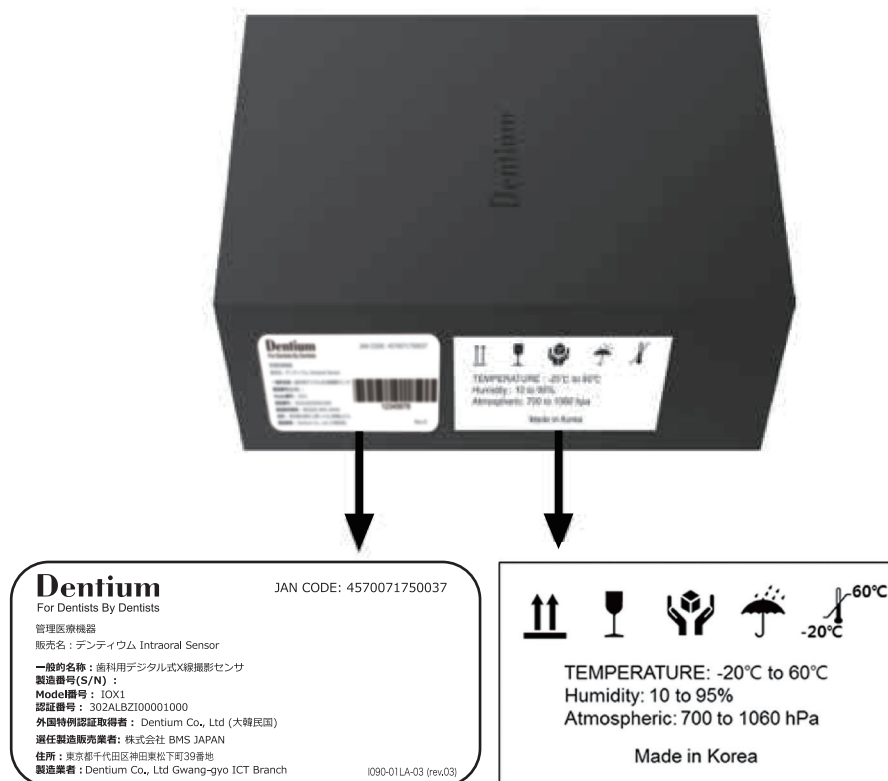
エラー現象	原因と対応方法	
USBデバイスの 認識失敗	原因	1) コネクタの接触不良。 2) 延長ケーブルの動作不良。
	対応	1) PCの接続状態を確認します。 2) リピーターインストール時に、リピーターの電源アダプターの接続状態を確認します。 3) インストールファイルを再実行します。 4) 症状が解決できない際は株式会社 BMS JAPANへご連絡頂き、点検後にご使用ください。
補正マップが ない	原因	1) インストールファイルフォルダの補正マップファイルが削除されている。 2) 補正マップファイルのエラー。
	対応	1) 補正マップフォルダのファイルの有無を確認します。 2) 補正マップフォルダ名と製品S/Nが一致しているか、確認します。 3) 症状が解決できない際は株式会社 BMS JAPANへご連絡頂き、点検後にご使用ください。
エックス線の露出 なく映像が自動で 取得される	原因	1) センサー動作に関する、設定値のエラー。
	対応	1) 製品をPCから取り外した後、再度接続してください。 2) 同じ症状が出るか、確認します。 3) 症状が解決できない際は株式会社 BMS JAPANへご連絡頂き、点検後にご使用ください。
特定部位 (ex.上顎大臼歯)の 映像が取得されない	原因	1) 照射線量が足りない。 2) 照射口位置のエラー。 3) センサー感度に関する設定値のエラー。
	対応	1) 「エックス線照射ガイド」を参考し、線量を調整してください。 2) エックス線ジェネレーターの照射口が正確にセンサーの底面に向かうよう、位置を調整してください。 3) 症状が解決できない際は株式会社 BMS JAPANへご連絡頂き、点検後にご使用ください。

13

ラベリングの 表示位置

13.1 製品ボックス

製品ボックスの側面に製品及び包装ラベルが貼られています。



13.2 センサーモジュール

Intraoral SensorのUSBコネクタにシリアル番号ラベルが貼られています。



14

電磁気 互換性 情報

- 本機器は下記の電磁環境で、作動するように製造されています。
- お客様または使用者が本機器がこのような環境で使用されていることを、確認する必要があります。

ガイド及び製造業者による宣言 – 電磁気の放射		
Intraoral Sensorは、下記に示された電磁気環境で使うように製作されています。お客様や使用者は、製品がこのような環境で使用されていることをご確認ください。		
放射試験	適合性	電磁気的環境 - ガイド
Radiated disturbance CISPR 11	Group 1 Class A	Intraoral Sensorは、内部機能でのみRF信号を使用しています。従って、本機器のRF放射は低いため近くに置かれた電子機器に干渉を起こす可能性は低いです。
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	
参考： 本機器の放射特性は、産業領域及び病院(CISPR 11 class A)での使用に適しています。住居環境 (一般的にCISPR 11 class Bが必要)で使用される場合は、無線周波数の通信サービスに対する適切な保護を提供することができない可能性があります。使用者は機器の位置や方向を変えるなどの緩和措置を取らなければならない場合もあります。		

ガイド及び製造業者による宣言 – 電磁感受性			
Intraoral Sensorは互換用コンピューターと一緒に使用し、下記の指定された電磁気環境で使用するよう製造されました。Intraoral Sensorのお客様や使用者は、製品が下記の環境で使用されていることをご確認ください。			
耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電子波環境-ガイド
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	接続 ±8 kV 気中 ±15 kV	接続 ±8 kV 気中 ±15 kV	床は木材、コンクリートまたはセラミックタイルにします。床が合成材料で覆われている場合は、相対湿度が30%以上でなければなりません。
放射 RF 電磁気耐性 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 Sensorは専門保健医療施設環境(商業、クリニック、病院環境)での使用に適した機器です。

RF無線通信機器 からの近接電磁場 耐性試験	表9より 最大 28 V/m 電界 強度 周波数帯域 385-5785 MHz	表9より 最大 28 V/m 電界強度 周波数帯域 385-5785 MHz	携帯用RF通信機器(アンテナケーブル 及び外装アンテナなどの付属装置を 含む)は製造業者指定のケーブルを 含め、Intraoral Sensorの全ての 部分から30cm以上離すようにして してください。 従わない場合は、 本機器の性能が低下してしまう 可能性があります。
電気的高速過渡 現象 / バースト (Burst)	電源 供給線 ±2 kV 入力/出力線 ±1 kV 100 kHz 繰り返し 周波数	電源 供給線 ±2 kV 入力/出力線 ±1 kV 100 kHz 繰り返し周波数	電源の電力品質は代表的な商業ま たは、病院環境のものでなければ なりません。
サージ(Surge) IEC 61000-4-5	線 間 ±1 kV 線-接地 ±2kV	線 間 ±1 kV 線-接地 ±2kV	電源の電力品質は代表的な商業ま たは、病院環境のものでなければ なりません。
電動RF 電磁界耐性	3 V: 0.15-80 MHz 帯域 6 V: 0.15-80 MHz 帯域 のISM 周波数 80% AM at 1kHz 電源供給線、	3 V: 0.15-80 MHz 帯域 6 V: 0.15-80 MHz帯域のISM 周 波数 80% AM at 1kHz 電源供給線、 入力/出力線	0.15-80 MHz帯域の電界強度は、3V 未満である必要があります。 異常な性能が確認された場合は、 機器の方向や位置を変更するなどの 追加措置が必要です。
電源供給入力線の 電圧降下、瞬間 停電及び電圧変動 IEC 61000-4-11	0% UT, 0.5週期 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°から 0% UT, 1週期 70% UT、25/30 週期 単一状: 0° 0% UT, 250/300 週期	0% UT, 0.5週期 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°から 0% UT, 1週期 70% UT、25/30週期 単一状: 0° 0% UT、 250/300週期	電源の電力品質は、代表的な商 業または病院環境のものでなけ ればなりません。 Intraoral Sensorの使用者が 電源の停電中に使用する際は、 無停電電源供給システムまたは バッテリーからIntraoral Sensorの 電源を供給することをお勧め します。

電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	性能低下が発生した際には、 Intraoral Sensorを電源周波数 磁界の発生源から離す必要が あります。それでも改善されな い場合は、遮蔽が必要になる こともあります。設置場所は 電源周波数磁界が十分に低い ところに設置してください。
備考：UTは、試験レベル電圧印加前のa.c. 電圧電源です。			

15

システム廃棄時の 注意事項

機械及び付属品を廃棄する際は、該当国家で定める指針に基づいて廃棄しなければなりません。



- ・本表示は、分類されていない自治団体での産業廃棄物や特別管理廃棄物は別途回収する必要があるため、電気及び電子装備廃棄物は処分できないということを意味します。
- ・製品または部品を廃棄する前に必ず株式会社 BMS JAPANへご連絡を頂いた上で、安全で適正な方法で廃棄してください。
- ・本装備は基本的に環境汚染をすることなく処分できるように、製造されています。

15.1 詳細説明

部品名	原材料	リサイクルの可否	危険物質
フレーム	アルミニウム + スチール	●	
カバー	プラスチック	●	
リリース	ウレタン	●	
コントロールボード	電子部品 + PC	●	
ケーブル	シリコン	●	
梱包材	ボール紙 + フォーム	●	

Intraoral Sensorは医療機器規定に基づいて設計されており、厳しい品質管理システム下で製造及び検査されています。株式会社 BMS JAPANは、本保証が消費者保護法の国際保証規定を遵守していることを保証します。

16

製品保証及びサービス

- 株式会社 BMS JAPANはIntraoral Sensor及びアクセサリのお買い上げ日から1年間、正常的な使用及びサービスの下で、材料及び製造上の欠陥がないことを保証します。
- 製品保証は、お客様が製品を正しく使用していることを条件とします。保証期間中、株式会社 BMS JAPANは製品の欠陥部品の修理及び交換をいたします。しかし、弊社にて製品保証に適さないと判断された場合には部品や運送及び修理に掛かった一切の費用をお客様にご請求させて頂くことがあります。
- ご購入時に下記様式にご記入頂き、ファックス(03-5817-8609)へお送りください。
- 本保証に基づくご請求の際は、保証書をご提示ください。
- 無償保証の対象外となる場合。
 - 1) お客様の過失による事故、誤用、異常な状態での使用、不適切な保管による故障及び損傷。
 - 2) 物体との衝突、火災、洪水、砂、土、嵐、雷、地震、天候のような外部要因による損傷。
 - 3) 株式会社 BMS JAPANより提供や承認されていない不適切な試験、作動、点検、インストール、サービスまたは調整による故障及び損傷。
 - 4) ユーザーマニュアルの警告表示を無視したために発生した故障及び損傷(使用ガイド)。

製品名	Intraoral Sensor	顧客情報 (様式に記入してください)	
購買日		歯科	
製造日		住所	
シリアル番号			
保証期間		連絡先	

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



Intraoral Sensor User Manual

Dentium
For Dentists By Dentists

株式会社 BMS JAPAN
〒101-0045 東京都千代田区神田東松下町39番地
TEL : 03-5817-8189 FAX : 03-5817-8609

Document NO. I090-01MU-03

[大阪営業所] 〒532-0003 大阪市淀川区宮原2-14-14 新大阪グランドビル12階-D TEL : 06-6398-7757 / FAX : 06-6398-7756

Rev.02 (2023.07)

Printed in Korea