

口内数字化 X射线成像系统 用户手册



Dentium
For Dentists By Dentists

CE 0068
I090-01MU-05 Rev.03 (2023.06)

| 目录

1. 概要	05
1.1. 产品说明及使用目的	05
1.1.1. 产品说明	05
1.1.2. 探测器系统内部结构	05
1.1.3. 设计使用目的	06
1.1.4. 产品寿命	06
1.2. 产品特点	06
2. 注意事项	06
2.1. 使用前注意事项	06
2.2. 使用注意事项	06
2.3. 电气注意事项	07
2.4. 警告事项	07
2.5. 潜在的安全危害及使用限制	07
2.6. 产品使用中可能会发生的不良事件	07
3. 安全指引	08
3.1. 手册使用符号	08
3.2. 产品符号说明	09
3.3. 包装盒符号说明	09
4. 部件	10
5. 技术信息	11
5.1. 系统配置	11
5.2. PC推荐配置	11
6. 各部位名称	12
6.1. 传感器模块	12
6.2. 细节名称	12
7. 产品安装	13
7.1. 软件驱动安装	13
7.1.1. 安装准备	13
7.1.2. USB驱动安装	13
7.1.3. USB驱动安装画面	14
7.1.4. 安装IOXAcquisition与TWAIN Driver	14
7.1.5. 连接电缆	15
7.1.6. 设备驱动验证	16
7.1.7. 使用笔记本、平板电脑时的电源设置	17
8. 采集X射线影像	18
8.1. 设备结构	19
8.2. 影像采集过程	19
8.3. 口内数字化X射线成像系统拍摄程序	20
8.4. Dentium“Rainbow Image Viewer”	20
8.4.1. USB连接	20
8.4.2. 口内数字化X射线成像系统安装状态确认	20

8.4.3. 运行“Rainbow Image Viewer”	20
8.4.4. 拍摄准备	21
8.4.5. 准备X射线发生器	21
8.4.6. 传感器位置设置	21
8.4.7. 运行拍摄程序	21
8.4.8. 准备采集影像(TWAIN)	22
8.4.9. 运行TWAIN	22
8.4.10. 状态说明：传感器信息显示状态分为6阶段	22
8.4.11. X射线照射	23
8.4.12. 采集影像(Acquisition模式)	23
8.4.13. 图像采集(Image acquisition)(TWAIN模式)	24
8.4.14. 调整影像处理预调阶段	25
8.4.15. 最终影像确认	25
9. X射线照射指引	26
9.1. X射线使用条件	26
9.2. 工作条件确认	26
9.2.1. 利用产品盒放置传感器	26
9.2.2. IOXPhantomCal程序应用	28
10. 清洗及保管	34
10.1. 清洗	34
10.2. 保管	34
11. 维护管理	35
11.1. 日常检查	35
12. 对于运行中的错误处理	36
13. 标贴位置标识	37
13.1. 产品盒	37
13.2. 传感器模块	37
14. 电磁容性信息	38
15. 系统废弃注意事项	41
15.1. 详细说明	41
16. 产品保修及服务	42
17. 软件版本：V1.0	42
18. 注册证编号	42
19. 产品技术要求编号	42
20. 注册人/生产企业信息	42
21. 代理人及售后服务单位信息	42

感谢您购买Dentium口内数字化X射线成像系统（牙科用影像采集设备）。
本手册具体说明了使用方法、取用方法和关于使用的所有内容。

为了能够更好的使用设备，使用前请认真阅读本手册。请将手册置于设备周围，
以便随时查看。

本手册会因产品质量升级及更改配置等而更改，恕不另行通知。

手册版本: **Rev.03**

手册发行日期: **2023.06**

电话: +82-70-7098-4027, 6909

传真: +82-31-281-5561

主页: www.dentium.com.cn

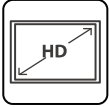
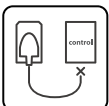
住所及生产地址: **76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16229, Suwon
(Rep.of Korea)**

代理人及售后服务单位 名称: 登腾（北京）医疗器械商贸有限公司

住所: 北京市顺义区林河经济开发区林河大街22号院13号楼5层501室（科技创新功能区）

电话: 010-84763053

传真: 010-84763053

	基于CMOS的高分辨率图像
	产品主机通过IP68级认证,可彻底防水、防尘
	支持USB 2.0以上的高速通信
	硅胶材质的柔软电缆
	Plug & Use方式兼容PC USB
	适用标准拍摄界面(TWAIN)

02. 注意事项

2.1. 使用前注意事项

- 请由具有医疗器械操作资格者运行口内数字化X射线成像系统。
- 使用前, 请务必熟悉使用说明书。
- 请勿将仪器置于类似的医疗电器附近。可能会降低设备性能。
请远离其他电磁能量源, 以免受电磁干扰。
- 关于用户擅自拆卸导致的设备损伤, 即使在保修期内也不在免费保修范围之内。
- 拉扯或缠绕连接产品的电缆, 可能会导致性能下降或出现故障。

2.2. 使用注意事项

- 使用后, 请确保将口内数字化X射线成像系统存放在专用支架上。
- 请勿将仪器跌落或使其受到强烈的外界冲击。
- 请勿使用没有塑料罩的产品。
- 将产品插入口腔时, 请注意避免患者咬到产品。
- 在器械运行期间, 请勿断开与PC的连接。
- 请勿施加过多的负荷, 因为在设备上用力过大或用力不当会导致出现故障或性能下降。
- 使用推荐产品以外的产品时, 可能会导致性能下降或出现故障。
- 长时间连续拍摄时, 会导致传感器发热。传感器模块部分的温度超过41℃。最高达到41.1℃) 长时间使用后, 请勿直接触摸本产品。

- 塑料罩为一次性产品。使用后, 请扔掉。
- 硅胶盖仅用于保护产品, 使用时必须将其取下。
- X射线照射量会影像图像质量。请根据X射线照射标准进行适当调整后使用。
- 根据PC或笔记本配置的不同, 会出现识别错误或口内数字化X射线成像系统的性能下降。请使用符合推荐配置的产品。
- 关于器械的检查和维修, 请咨询(株)Dentium代理商或购买处。
- 如果在使用过程中发生识别错误或发热等现象, 请立即停止使用, 并咨询(株)Dentium 代理商或购买处进行检查后使用。

2.3. 电气注意事项

- 产品的USB端口请勿连接于PC以外的其他设备。
- 安装产品时, 请勿将其安装在USB接头可能会接触到水之处。
- 如果产品无法正常工作, 请咨询(株)Dentium分店或购买处。

2.4. 警告事项

- 请勿将水或喷雾等液体倒入或喷洒于本产品。
- 请勿在设备附近存放易燃物质。 这可能会导致出现故障。
- 发生电气火灾时, 必须使用标有相应用途的灭火器。如果在电气火灾中使用水或液体, 可能会造成严重的设备损伤和人身伤害。熄灭前, 请先断开USB连接器的连接, 避免发生触电危险。
- 请勿使用喷雾器进行杀菌及消毒。

2.5. 潜在的安全危害及使用限制

1) 潜在的安全危害

- 受强烈冲击会造成产品内部模组破损。
- 线缆可能会因拖拽或者尖锐的物质造成损坏

2) 使用限制

- 反复进行连续性使用时可导致产品内部发热。
- 未使用推荐的延长线缆时无法保证产品的性能。
- 需要3m以上的延长线缆时请务必使用带有电源适配器的中继产品。
- 卫生塑料外套请使用满足ISO10993-1 标准的产品

2.6. 产品使用中可能会发生的不良事件

- 更换电脑或者进行格式化时, 请同时安装摄影软件和校正图。
没有校正图时无法进行正常的操作, 具体的内容请参考手册。
- 影像的自动获取或者臼齿部位影像未获取的现象发生时, 由于传感器的操作设定值变更, 请联系本公司的服务组进行检查。
- 在周边放置可燃性物质时可能会成为故障的原因。
- 请勿使用喷雾来杀菌和消毒。
- 应经常检查线缆的外皮是否有脱落的部位。
- 使用产品时请务必使用卫生塑料外套, 并禁止二次使用。
- 产品需要消毒时请参照用户手册的指示, 请勿使用坚硬的刷子、划挠工具、强酸或者含生物碱的洗涤剂



警告

请勿拆卸或改装产品。

3.1. 手册使用符号

为了有效使用产品，本说明书使用了以下符号，请充分理解这些符号的含义，并遵守该内容。为了防止人身伤害或财产损失，请遵守文件中标明的安全注意事项。 注意事项如下列符号所示。

部件	符号名称	符号含义
	指引	提醒使用产品所需的信息及注意事项。
 注意	注意	使用商品所需的重要指示事项。 可能对设备及人体造成致命伤害。
 危险	警告	使用商品所需的重要指示事项。 可能对设备及人体造成致命伤害。
	电器废品单独 废弃	按指引废弃的标记

3.2. 产品符号说明

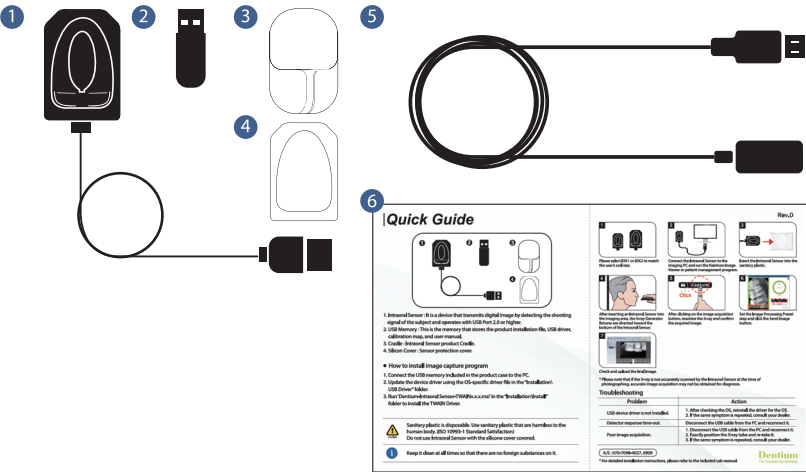
符号	符号名称	符号含义
	查阅使用 说明引	表示用户需要查阅使用说明
	指引	提醒使用产品所需的信息及注意事项。
	B型应用部件	B型保护级标识
	警告	表示用户需要查阅使用说明的重要警告 信息，比如因为许多原因不能出现在医 疗器械产品上的警告信息和防范措施
	小心	使用产品必须遵守的重要说明。 可能会导致设备和人体严重受损。
IP68	防尘/防水等级	防尘6级、防水8级标识

	生产日期	生产日期标识
	生产商	生产商标识
	欧洲代理人	欧盟授权代理人标识
	型号	产品型号
	序列号	生产编号标识
	有效功率	产品功率标识
	CE0068	符合关于医疗器械的CE MDD 93/42/EEC(欧盟)
	Rx only	联邦法律规定禁止无药方的配药。

3.3. 包装盒符号说明

符号	符号名称	符号含义
	包装盒方向标识	装入包装盒时，按箭头指示方向装入
	小心易碎	易碎：请勿冲击
	小心易碎	请小心取用
	湿度管理	请注意防潮
	保管温度范围	保管温度范围标识（-20 ~ +60℃）

口内数字化X射线成像系统由主机①、传感器模块和配件②、③、④、⑤、⑥组成。安装产品前, 请参考以下配件清单, 并确认。



编号	名称	数量	详细说明
①	传感器及传感器线缆	1	主机（传感器模块）
②	U盘	1	安装文件、驱动、修正图、使用手册存储器
③	传感器支架	1	传感器保护支架
④	硅胶盖	1	传感器保护罩
⑤	延长线	1	电缆延长线
⑥	说明书	1	安装及使用手册

产品管理编号如下表所示, 请确认。接受产品服务及购买配件时, 请参考。

编号	名称	详细说明
①	传感器及传感器线缆	IOX1: 儿童专用口内数字化X射线成像系统 IOX2: 成人专用口内数字化X射线成像系统
②	U盘	G30000
③	传感器支架	G30002
④	硅胶盖	IOX1: G30011 IOX2: G30012
⑤	延长线	G30003
⑥	说明书	G30010
⑦	产品盒子	G30007

05. 技术信息

5.1. 系统配置

项目	IOX1	IOX2
像素 pitch	20 × 20 μm	
尺寸 (W × L × T)	24×36.7×12.1mm	29.1×42.3×12.3mm
有效成像区域	20mm×30mm	25.6mm×36mm
线对分辨率	≥5.0lp/mm	
低对比度分辨率	产品的低对比度分辨率 (图像质量指数倒数百分率IQFInv) 大于30	
影像均匀性	不大于2.5%	
输出接口	USB 2.0	
USB 电缆长度	2.0 m	
输入电压	DC 5 V	
功率	2.5W	
温度	10 °C to 30 °C (使用) – 20 °C to 60 °C (运输及保管)	
湿度	30 % to 95 % (使用) 10 % to 95 % (运输及保管)	
气压	700 to 1060 hPa	
防尘/防水	IP68	
DICM3.0	– 遵守数码医疗影像国际标准DICOM 3.0 (Digital Imaging Communication in Medicine), 图像质量质量可满足临床需要的数据格式	
生产日期	见铭牌	
有效期	8.3年	
按防电击类型分类	II类	
按防电击的程度分类	B型	
按运行模式分类	连续运行	

5.2. PC推荐配置

项目	最低	推荐
操作系统	Microsoft Windows XP SP3 (32bit)	Microsoft Windows 7 (32/64bit)
处理器	Dual Core CPU @ 2.0 GHz 或以上	
RAM	2GB	4GB
HDD	需要10GB以上的可用磁盘空间	
接口	USB 2.0	
VGA	Video Memory 256MB	NVIDIA GeForce GTX660 D5 / 1GB
分辨率	1280 x 1024 x 32 bpp	



注意

口内数字化X射线成像系统不保证在未注册的Microsoft Windows里可以正常运行。

因此, 请使用注册的正版Microsoft Windows版本。

本产品不支持Windows以外的操作系统。

请解除Windows防火墙服务, 以便在安装数据库和文件服务器的网络上正常通信。

06. 各部位名称

6.1. 传感器模块



名称	用途	尺寸
IOX1	用于口腔结构小的儿童或成人	24 ×36.7 × 12.1 mm
IOX2	用于成人	29.1×42.3 × 12.3 mm

6.2. 细节名称



编号	名称	功能	其他
①	传感器模块	影像采集设备	
②	间隙器	连接传感器模块与电缆	
③	传感器线缆	通信用电缆	长度: 2 m
④	USB连接器	PC接口	USB 2.0

07. 产品安装

7.1. 软件驱动安装

口内数字化X射线成像系统提供了一个集成安装程序, 可同时安装USB驱动、TWAIN驱动和修正图。



危险

为了操作口内数字化X射线成像系统, 应安装产品驱动程序。
用于安装的PC应连接于符合IEC60601-1或IEC 60950-1
的产品或设备。

7.1.1. 安装准备

将USB存储器连接到PC后, 确认文件夹。文件夹的结构如下, 由“安装”、“校正”、手册组成。采集影像所需的安装程序有Install、USB驱动两个文件。

 Install

 Manual

 USB Driver

7.1.2. USB驱动安装

需要在拍摄用的PC安装USB驱动文件, 以便电脑能够识别口内数字化X射线成像系统。

(1)

 Install

 Manual

 USB Driver

(2)

 vista

 win7

 win8

 Win8.1

 Win10

 wxp

(3)

 x64

 x86

(4)

 cyusb3

 cyusb3

 cyusb3.pdb

 cyusb3.sys

 Dpinst

 DPInst64

 WdfCoInstaller01011.dll

- (1) 移动至USB存储器的相应路径。路径: 安装\USB
- (2) 选择适合安装PC操作系统文件夹。(从上至下为Vista、7、8、8.1、10、XP)
- (3) 选择适合操作系统bit的文件夹。(32bit: x86、64bit: x64)
- (4) 运行安装文件。(32bit: DPInst32.exe、64bit: DPInst64.exe)
- (5) 继续点击“下一步”, 完成安装。

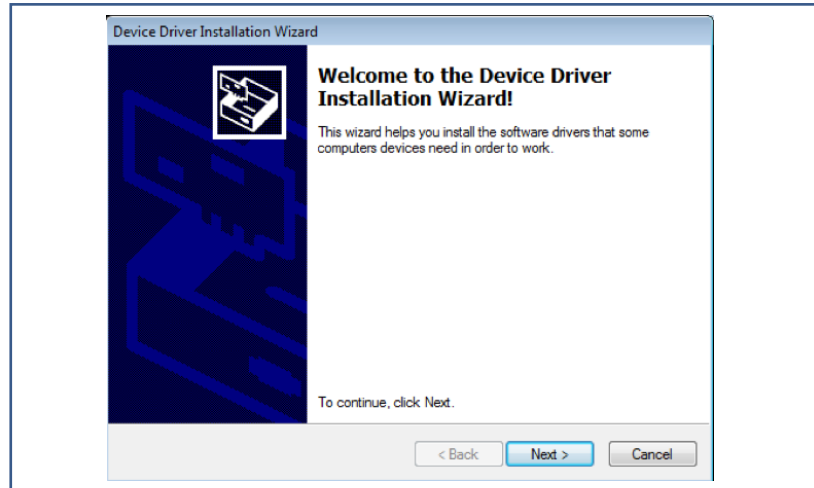


危险

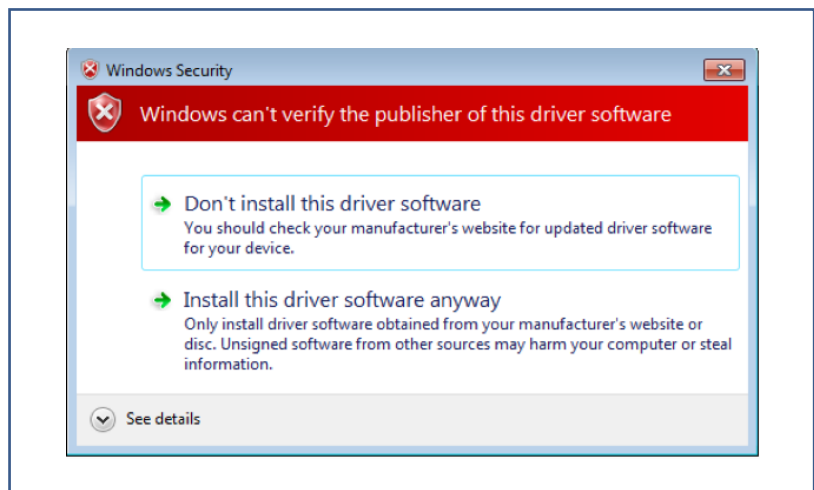
成功安装完安装程序之前, 请勿将口内数字化X射线成像
系统与PC USB接口进行连接

7.1.3. USB驱动安装画面

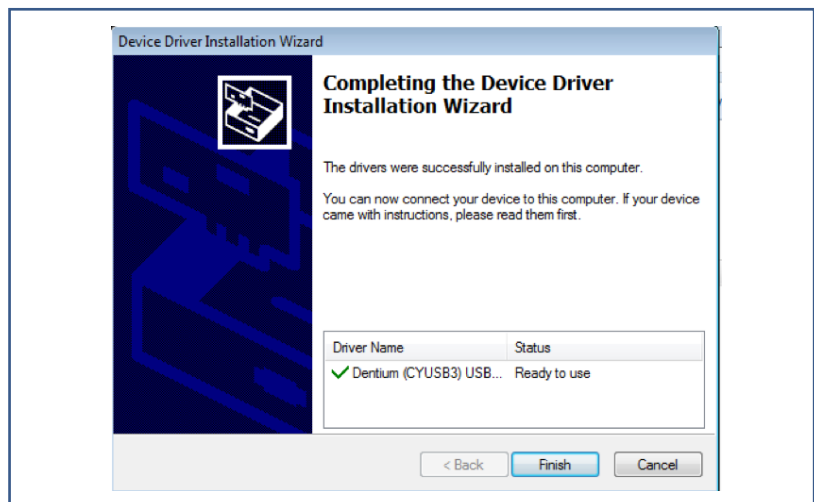
出现运行画面后, 请点击“下一步”。



出现驱动安装确认窗口后, 点击“安装该驱动软件”。

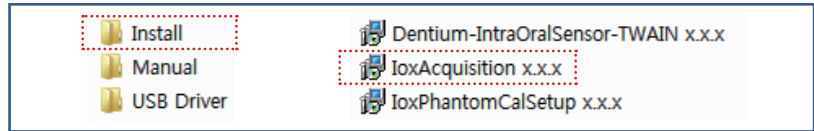


安装完成后, 点击“结束”, 结束安装。

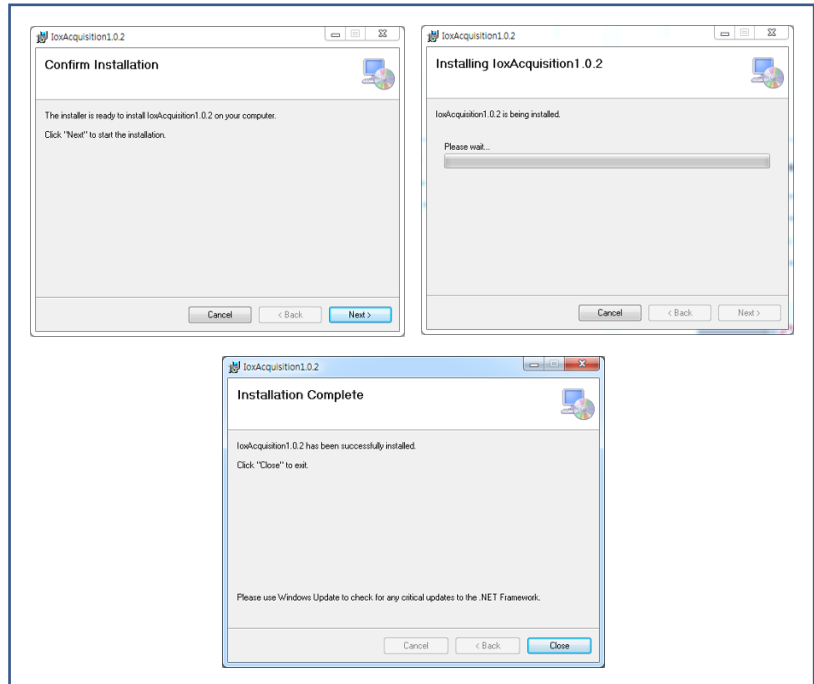


7.1.4. 安装IoxAcquisition与TWAIN Driver

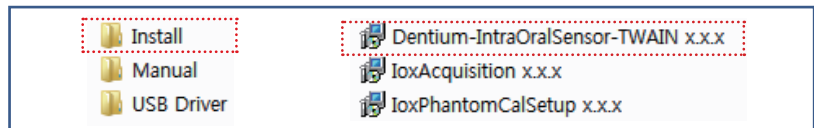
1) IoxAcquisition: 需要安装患者管理程序时, 请安装“IoxAcquisition”。此时, 会一同安装使用IOX所需的驱动。(RainbowimageViewer的具体安装方法, 请参考手册。) 路径: 运行安装\IOXAcquisitionx.x.x.msi文件。



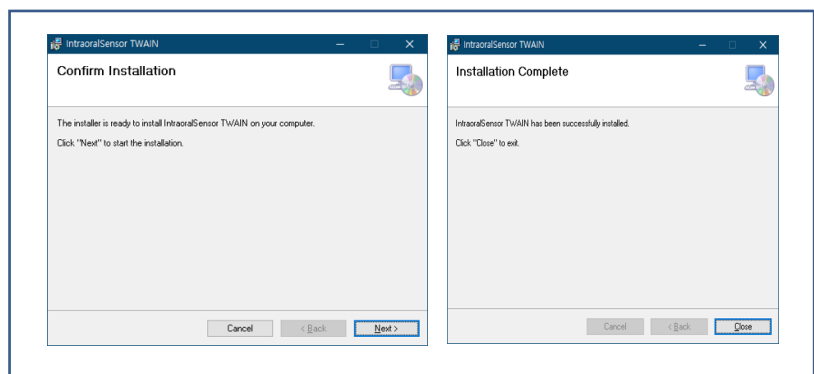
继续点击“下一步”，完成安装。



2)口内数字化X射线成像系统可使用TWAIN兼容应用程序采集图像。
为了使用相关功能，影像管理及患者管理程序应支持TWAIN拍摄功能。
路径:运行安装\Install\Dentium-IntraoralSensor-TWAINx.x.x.msi文件。

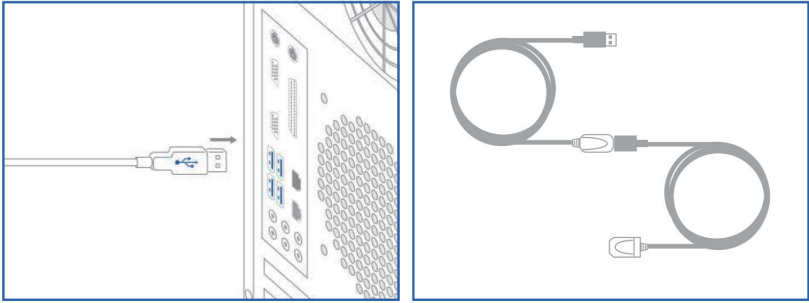


继续点击“下一步”，完成安装。



7.1.5. 连接电缆

程序安装完成后，将口内数字化X射线成像系统连接于PCB的USB接口。
连接于USB接口端口时，推荐PC主机后面的USB端口。根据安装环境及需要，
请使用USB延长线(中继器*)。



* USB延长线(中继器):USB2.0限制数据传输距离为5m, 所以需要延长电缆时, 为了确保稳定的数据传输, 建议使用可增强信号的中继器。请根据安装环境决定是否使用。中继器的配置如下:

区分	配置
电缆长度	3m
接口	USB 2.0
输入电压	USB 电源
材质	PVC Jacket



危险

需要延长电缆时, 建议使用支持适配器电源连接方式的产品。
(普通的延长线无法保证正常的产品运行。)
请仅使用具有适配器电源连接方法的产品。

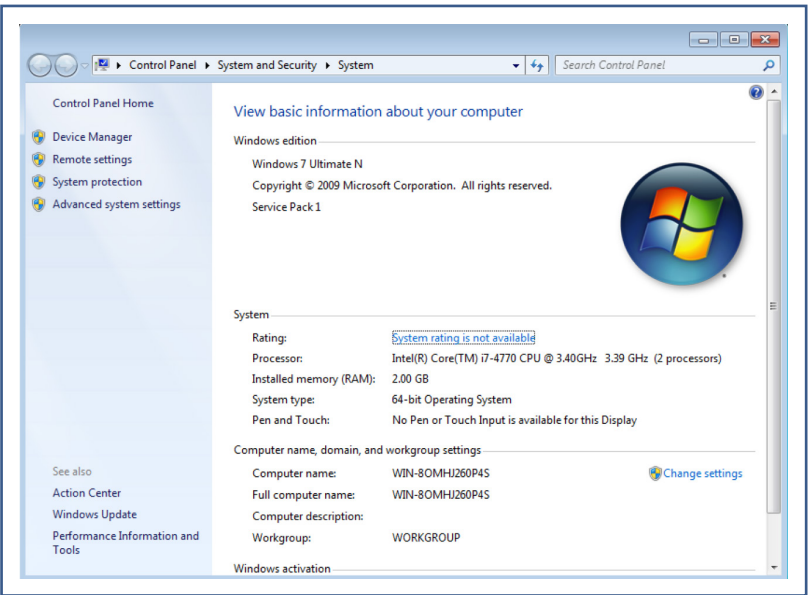
7.1.6. 设备驱动验证

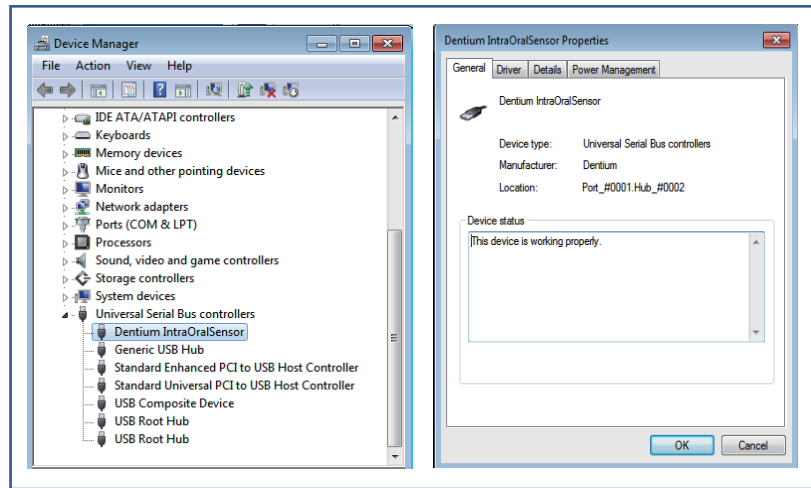
在Windows系统运行控制面板中的设备管理器。在“用串行总线控制器”里显示“Dentium IntraOral Snsor”时, 表示驱动已正常安装。

[确认方法]

- 1)Windows 7/10:控制面板→系统及安全→系统→设备管理器
- 2)Windows XP:设置→控制面板→系统→硬件→设备管理器

如果无法正常安装驱动时, 请咨询(株)Dentium分店或购买处。

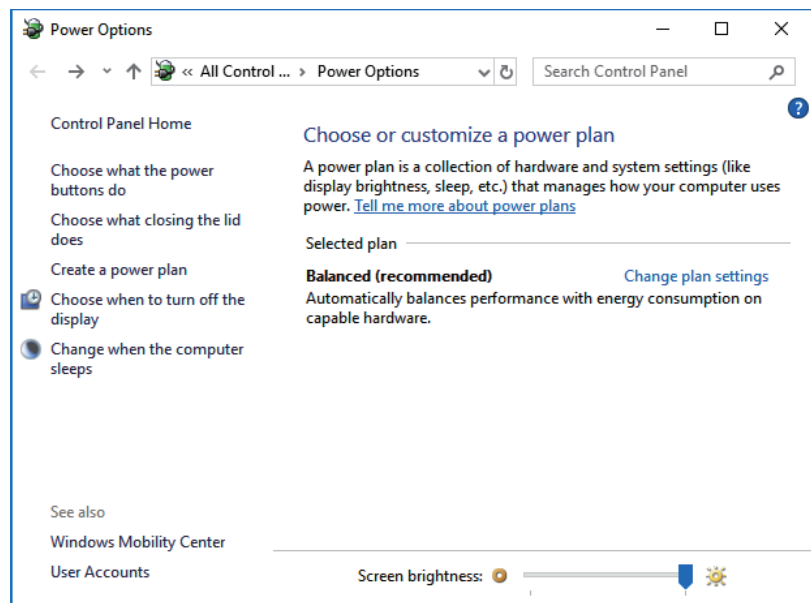




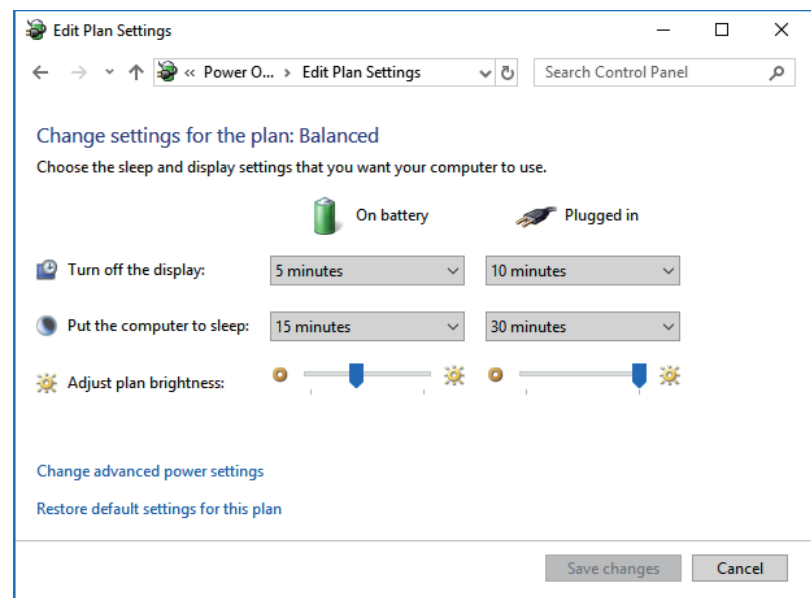
7.1.7. 使用笔记本、平板电脑时的电源设置

通过笔记本或平板电脑使用口内数字化X射线成像系统时，USB供应的电源会不稳定。此时，应调整PC的USB电源管理选项。

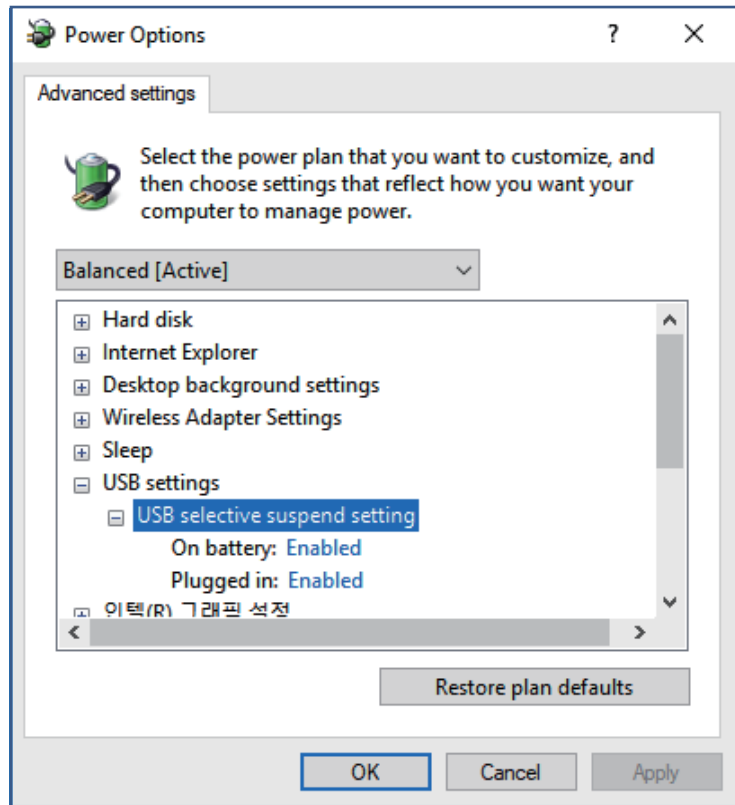
1) 按下Windows + R键，启动运行窗口。输入“Powercfg.cpl”后按下“Enter”键。



3) 点击“更改高级电源管理设置”按钮。



4)在“USB设置”里选择“USB选择性省电模式设置”。将“不使用”的设置改成“可使用”后保存。



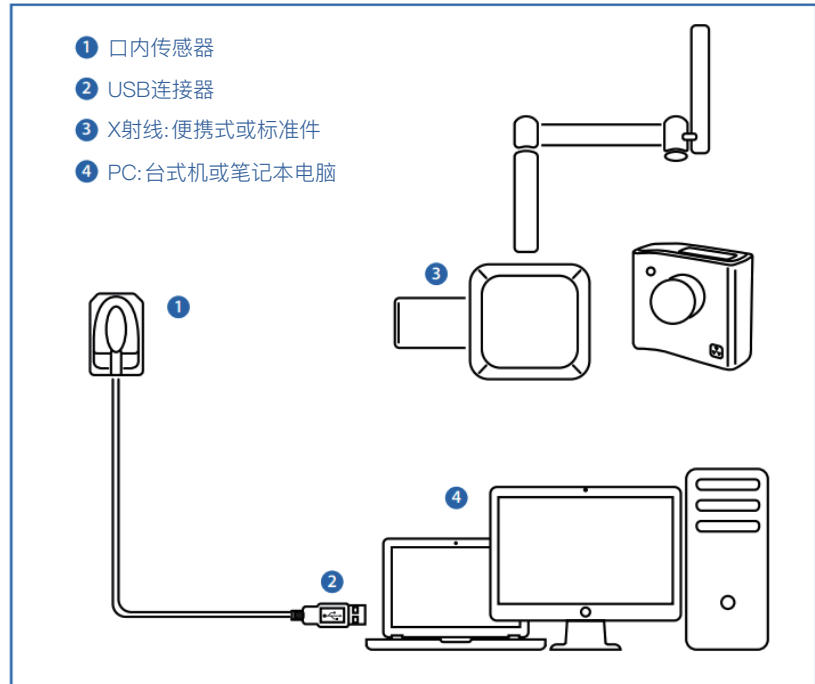
08. 采集X射线 影像

8.1. 设备结构

为了获取口内数字化X射线成像系统①的影像, 应在控制设备及确认影像的PC或笔记本电脑④上连接用于USB数据通信的连接线②。

可照射X射线的发生器分为便携式及固定式。利用X射线发生器向口内数字化X射线成像系统照射X射线时, 会自动获取影像, 从而在PC或笔记本上予以确认。

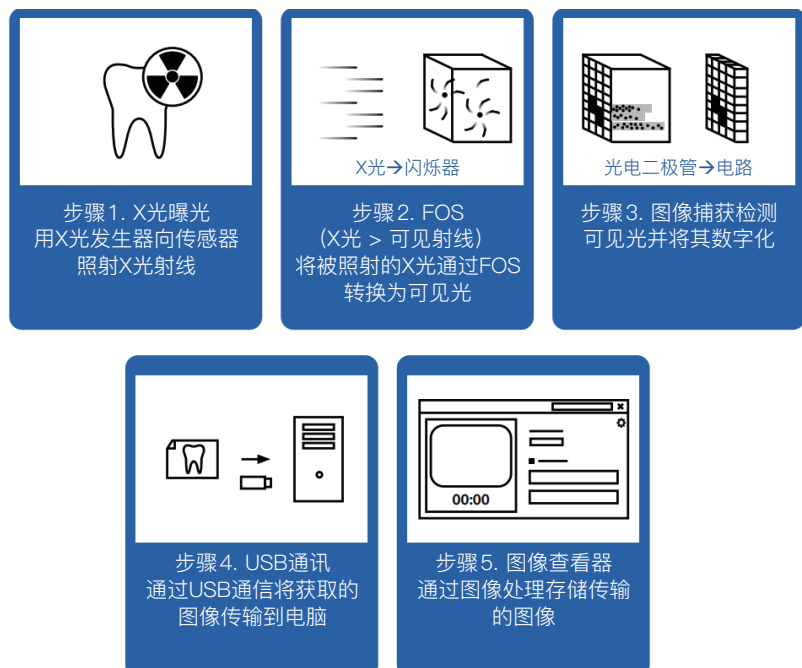




8.2. 影像采集过程



通过口内数字化X射线成像系统, 经过3阶段的简单操作即可获取影像。口内数字化X射线成像系统进入拍摄准备状态时, 可照射X射线获取影像。获取影像的具体过程如下图所示。向口内数字化X射线成像系统照射X射线, X射线就会通过FOS转换成可视光线, 感知被照射体信息后, 传感器里会获取影像。获取的影像信号, 通过USB通信传送至PC后可通过影像管理程序进行确认。



8.3. 口内数字化X射线成像系统拍摄程

通过TWAIN接口获取影像。TWAIN为常规影像获取设备的行业标准之一，是支持相关接口的程序。本手册对通过Dentium影像管理程序获取口内数字化

X射线成像系统图像的方法进行了说明。若使用其他公司的程序时，请参考相应的手册。

8.4. DENTIUM“RAINBOW IMAGE VIEWER”使用方法

对于“Rainbow Image Viewer”的基本安装及使用方法，请参考相应的用户手册。

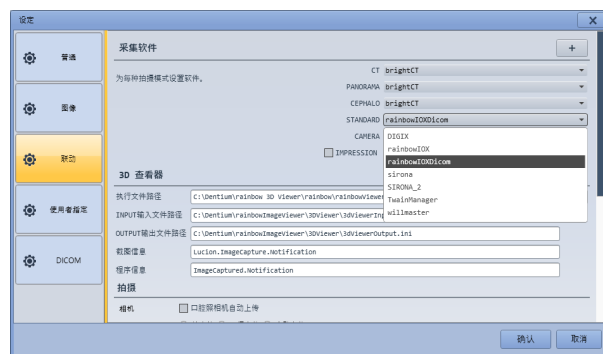
(RainbowManagement_Manuald的2.3拍摄、45~ 50页)

8.4.1. USB连接

如果口内数字化X射线成像系统的USB线与PC连接完好，基本上就处于可获取影像的状态。此后的步骤，请在设备连接的状态下进行。

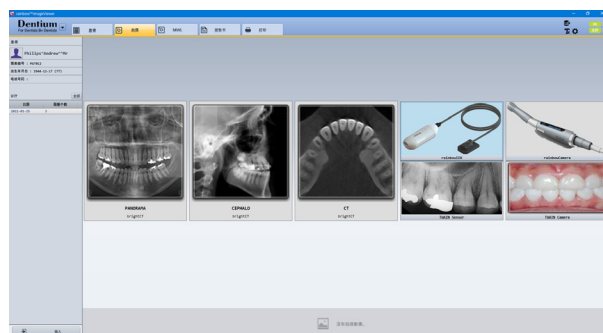
8.4.2. 口内数字化X射线成像系统安装状态确认

为了确认口内数字化X射线成像系统的安装状态，请点击c的设置按钮。选择INTERLOCK框后，选择STANDARD项里的RainbowIOX。



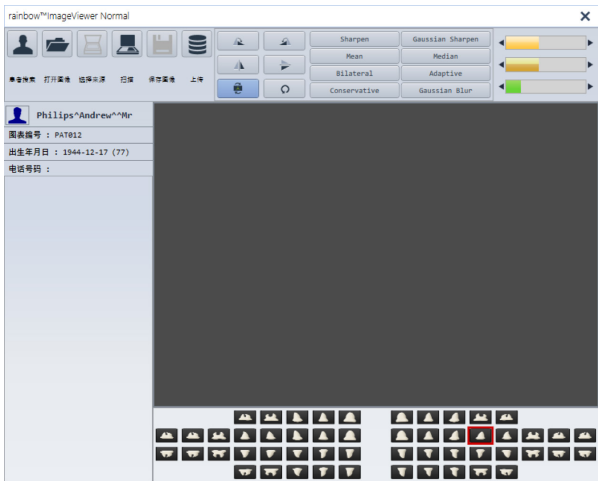
8.4.3. 运行“Rainbow Image Viewer”

运行Rainbow Image Viewer后，选择拍摄对象（患者），移动“Acquisition”标头后，选择“Standard”。



8.4.4. 拍摄准备

点击“拍摄”按钮, 即可在“Rainbow Image Viewer”里选择所需设备。
点击“选择原件”后, 选择“Dentium IOX Twain x.x”。



8.4.5. 准备X射线发生器

准备用于拍摄的X射线发生器。

8.4.6. 传感器位置设置

将口内数字化X射线成像系统置于患者口内, 传感器的底面面向X射线照射区域。



注意

使用X射线成像系统时, 请务必套上卫生塑料罩后使用。
为了避免产品与患者的直接接触, 卫生塑料罩请使用
150mm以上的产品。请密封好塑料罩的末端后使用。

8.4.7. 运行拍摄程序

在放置了传感器的状态下, 点击“Scan”按钮, 即可运行拍摄程序。
点击拍摄程序的“Ccapture”按钮, 如下图所示, 就会进入口内数字化X射线成像
系统可获取X射线影像的准备状态。



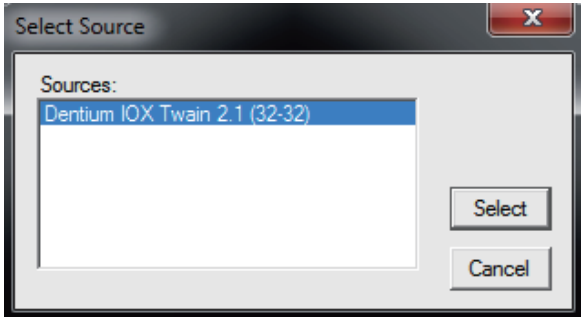
保存DICOM文件时, 可记录X-RAY调查条件信息。

- 激活X-RAY信息按钮时, 右侧会出现设置窗口。
- 默认值: 70 KVP, 2 MA, 0.12S
- 保存: 可以保存已更改的设定值。



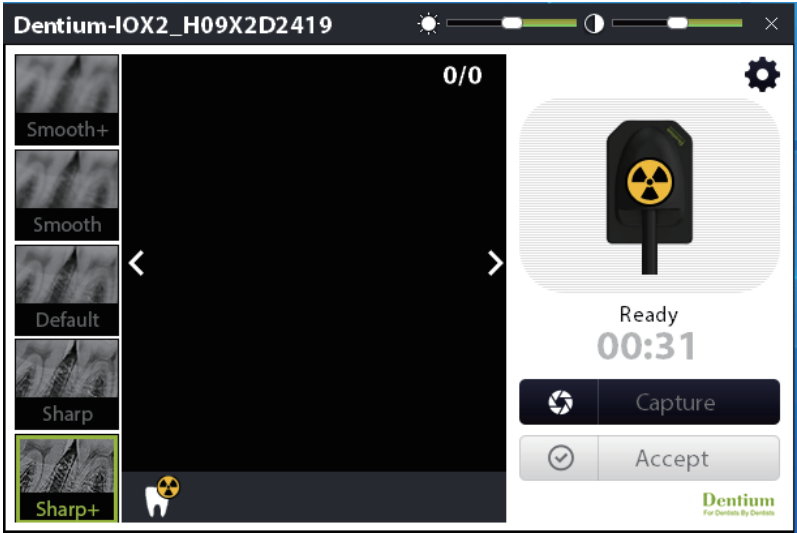
8.4.8. 准备采集影像(TWAIN)

口内数字化X射线成像系统支持TWAIN标准协议。为了使用TWAIN模式, 必须使用支持TWAIN的影像管理程序。为了使用TWAIN, 应选择源。如下图所示, 可在选择源窗口轻松确认。



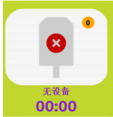
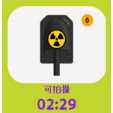
8.4.9. 运行TWAIN

TWAIN使用方法随着程序的不同有所差异, 请咨询Dentium客服中心, 确认正确的使用方法。如果所使用的程序支持TWAIN, 则如下图所示, 采集影像。



 危险	拍摄程序右上角的设置按钮(⚙️), 仅限于管理者使用。
---	-----------------------------

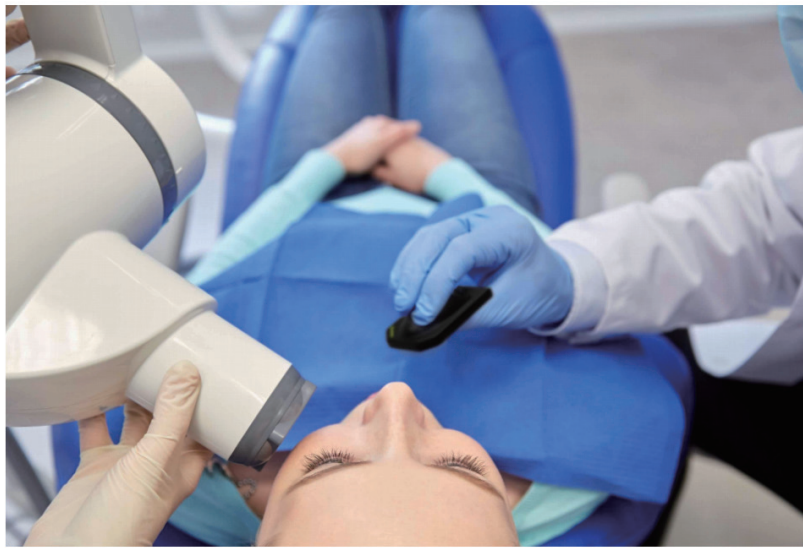
8.4.10. 状态说明:传感器信息显示状态分为6阶段。

	无设备(No Device): 拍摄用PC上未连接设备的状态。
	等待(Wait): 为采集影像的拍摄准备状态。
	准备(Ready): 在连接产品的状态下, 选择“Capture”按钮, 就会转换成可采集影像的状态, 此时, 将X射线对准传感器进行照射即可。

	正在运行(In progress): 识别X射线, 并保存影像的阶段。
	采集完成(Acquire End): 正常采集完影像后, 自动保存至影像管理程序。

8.4.11. X射线照射

将传感器置于患者的拍摄部位后, 点击“拍摄”按钮, 即可进入“拍摄准备”状态。可根据患者的状态, 适当设置X射线条件后进行照射。



 注意	X射线发生器的照射区域准确朝向传感器底部。 拍摄过程中, 注意防止患者活动。 将口内数字化X射线成像系统置于患者口腔内时, 防止患者咬到或碰撞设备。
---	--

8.4.12. 采集影像(ACQUISITION模式)

口内数字化X射线成像系统采集的图像如下所示会显示在画面里。准确置于患者的拍摄部位后, 点击“CAPTURE”按钮, 即可完成采集影像的准备工作。在该状态下, 调整适合患者的X射线放射剂量后进行照射即可。



- (1) 点击“拍摄”按钮, 待机3分钟后, 会自动结束拍摄待机状态
- (2) 通过预览确认获取的影像, 并且可更改影像处理预调阶段。
- (3) 获取影像后, 会重新进入“Ready”状态, 连续拍摄。可预览拍摄的影像, 并通过点击左/右按钮进行确认
- (4) 可点击“传输影像”按钮保存拍摄的影像。(连续拍摄时, 会保存所有影像。)

[采集影像程序的具体功能如下]

- ① 产品序列号:产品序列号和修正图应与安装的文件序列号相同。
- ② X射线放射剂量条件指南:X射线曝光放射剂量显示为3阶段
 - a 放射剂量不足:  X-ray 不足
 - b 放射剂量合适:  X-ray 适当
 - c 放射剂量过多:  X-ray 高
- ③ 采集影像张数:可确认采集的影像的数字。
- ④ 拍摄设置菜单:可确认和更改传感器动作相关的设置。必须由管理者使用。
- ⑤ 调整校正阶段:可选择5个阶段的校正处理阶段。
- ⑥ 连续拍摄:可连续拍摄影像。
- ⑦ 产品状态:可确认产品的动作状态。
- ⑧ 拍摄待机时间:传感器为了拍摄会待机3分钟。此时, 如果不照射X射线, 就会变更为待机状态。
- ⑨ Capture:影像采集按钮。
- ⑩ Accept:已采集影像的保存按钮。
- ⑪ 图像预览:在保存已获取的图像之前, 可以预先确认。
- ⑫ X-RAY SETTING: 保存DICOM文件时, 可记录X-RAY调查条件信息。

8.4.13. 图像采集(IMAGE ACQUISITION)(TWAIN模式)

用于ACQUISITION模式的程序基础接口与动作功能一致。



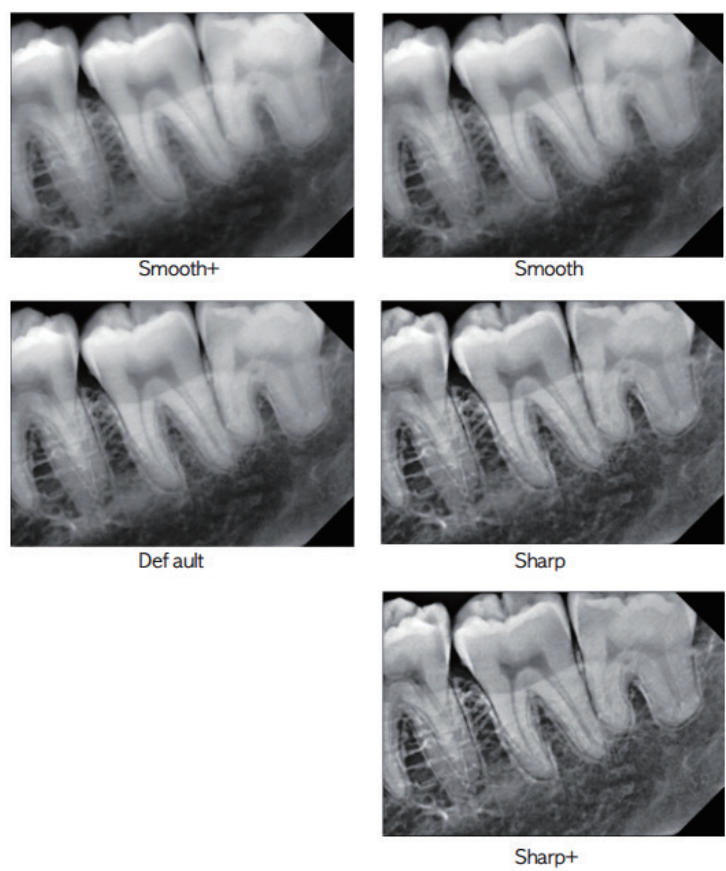
- ① 产品序列号:产品序列号应与安装有修正图的文件序列号一致。
- ② 调整校正阶段:可选择5个阶段的校正处理阶段。
- ③ 连续拍摄:可连续持续拍摄影像。
- ④ 影像预览:保存影像前, 可通过预览确认。
- ⑤ 拍摄设置菜单:可确认和变更传感器动作相关的设置。必须由管理者使用。
- ⑥ 产品状态:可确认产品的动作状态。
- ⑦ 拍摄待机时间:传感器会待机3分钟后拍摄。此时, 如果不照射X射线, 就会变更为待机状态。
- ⑧ Capture:影像采集按钮。
- ⑨ Accept:已采集影像的保存按钮。
- ⑩ X射线放射剂量条件指南:X射线曝光放射剂量显示为3阶段。
 - 1) 放射剂量不足:  Under Exposed!
 - 2) 放射剂量合适:  Correct Exposed!
 - 3) 放射剂量过多:  Over Exposed!
- ⑪ 调整影像:影像的亮度及明暗对比。

8.4.14. 调整影像处理预调阶段

采集的影像，可根据使用者(手术人)的喜好，选择共5阶段的图像滤镜。默认值为DEFAULT，可从SMOOTH+(左)到SHARP+(右)设置，图像会逐渐清晰。

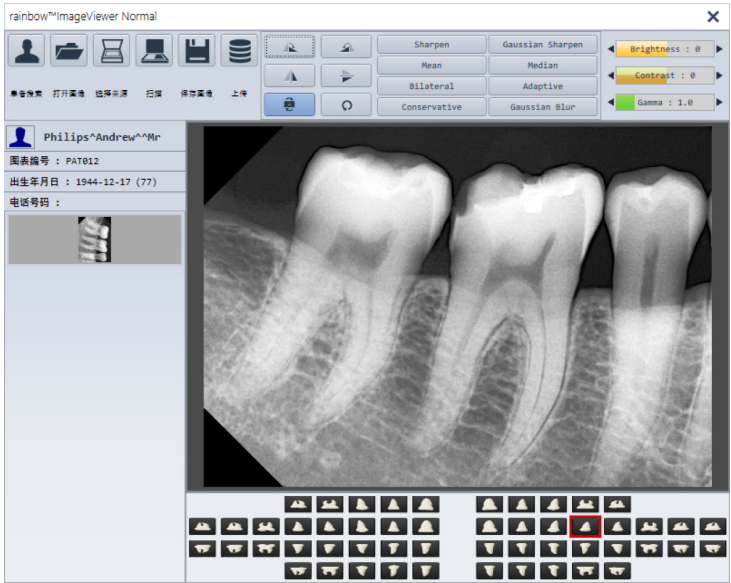
拍摄前，可选择滤镜阶段，拍摄后也可以变更滤镜阶段。连续拍摄时，在预览阶段，可各自独立变更滤镜，并保存变更后的影像。

采用影像处理滤镜的样图如下：



8.4.15. 最终影像确认

可通过患者管理程序，查看保存的影像。保存的影像可通过患者管理程序所支持的功能进行编辑。详细内容，请参考相关程序的用户手册。



09. X射线照射 指引

9.1. X射线使用条件

最佳采集影像所要求的X射线放射剂量, 取决于以下事项:

- X射线源: 管电压、管电流、管套等。
- SID: X射线发生器的射线焦点与传感器之间的距离。
- 拍摄目标牙齿。
- 患者的年龄与骨密度。

X射线放射剂量会影响图像质量。如果放射量不够, 会增加图像失真现象, 从而降低图像细节的识别力。相反, 放射量过多, 会降低对黑暗区域的识别力。

X射线放射剂量由管电压(kVp)、管电流(mA)和曝光时间决定。
与放射剂量相应的曝光时间设置值, 会根据X射线发生器设备的不同而有所不同。
不同拍摄部位的X射线推荐曝光时间, 请参考下表。

曝光条件	70 kVp、2 mA	
患者	儿童	成人
SID	200mm	
门齿/犬齿	130μGy	450μGy
	0.02~0.03 s	0.06~0.10 s
臼齿	200μGy	600μGy
	0.03~0.04 s	0.10~0.13 s

- SID(Source to Image Distance): 放射源与影像受体之间的距离
- 关于上述表格中曝光时间的推荐事项仅限于口内数字化X射线成像系统。



注意

因为曝光时间不仅取决于临床情况, 还取决于诊断出的问题, 所以调整的选择是主治医生的责任。

- 大体型: 在标准值基础上增加25%
- 儿童(5~21岁): 在标准值基础上减少20%
- 没有牙齿的患者: 在标准值基础上减少20%

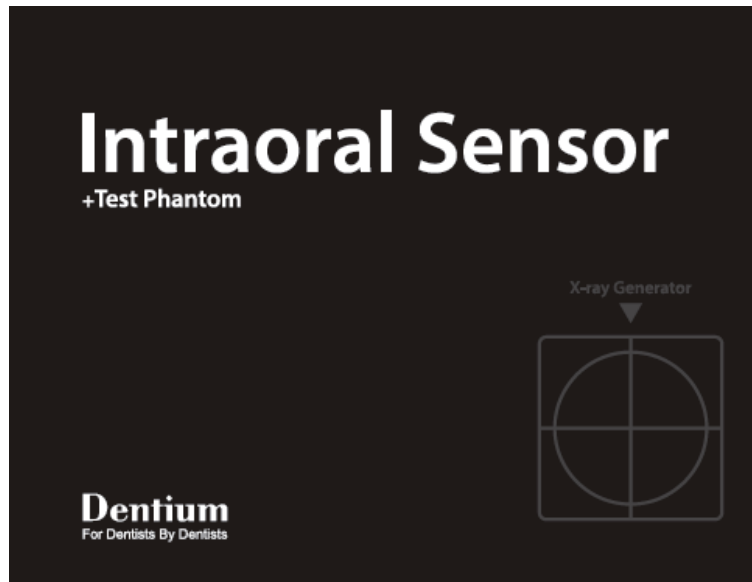
采集影像所需的X射线剂量根据X射线放射源及环境的不同会有所不同。

9.2. 工作条件确认

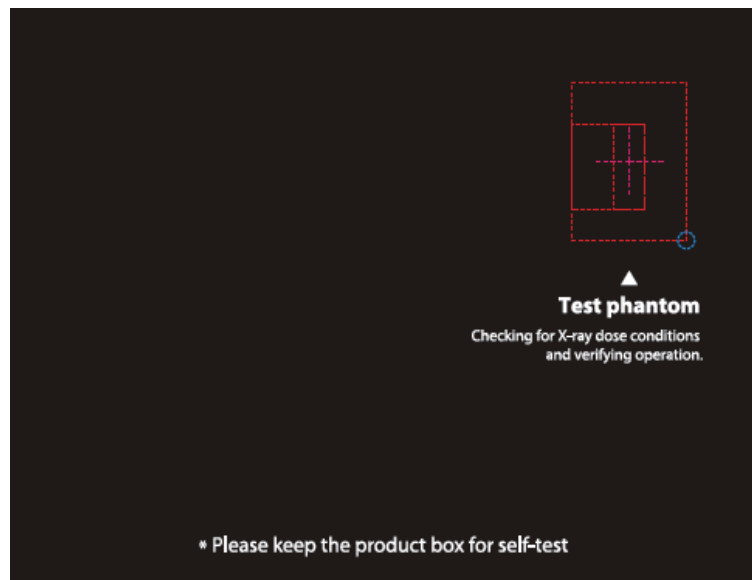
X射线发生器根据产品、使用时间、电池充电状态而存在不同的输出差异。
可利用产品盒内的Phantom来精确查看X射线发生器的使用条件。
额外提供的IOXPhantomCal程序支持使用条件的确认及工作验证。

9.2.1. 利用产品盒放置传感器

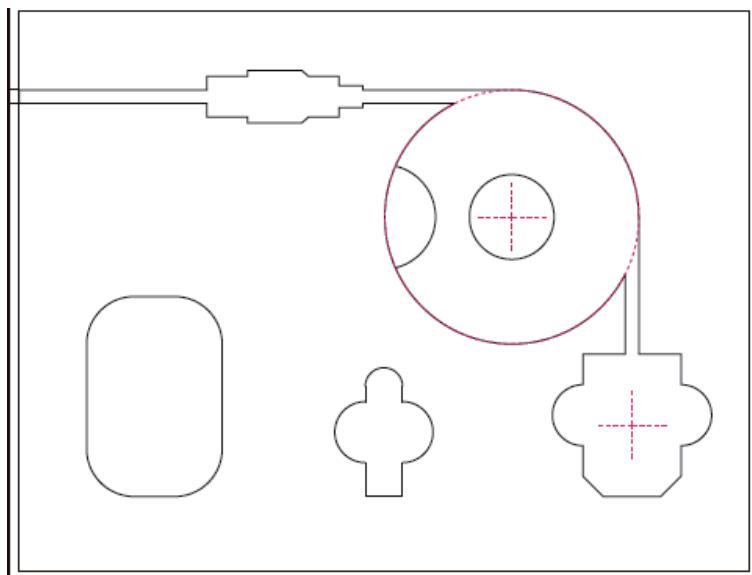
- (1) 产品盒上方表面如下图, 其右下方标有“X射线发生器▼”区域。
将X射线发生器的照射口置于圆心中心当中。



(2) 产品盒上方的里边如下如，标有测试Phantom的位置。



(3) 传感器的底部朝上, 将产品翻过来放在产品盒IOX传感器的位置上。





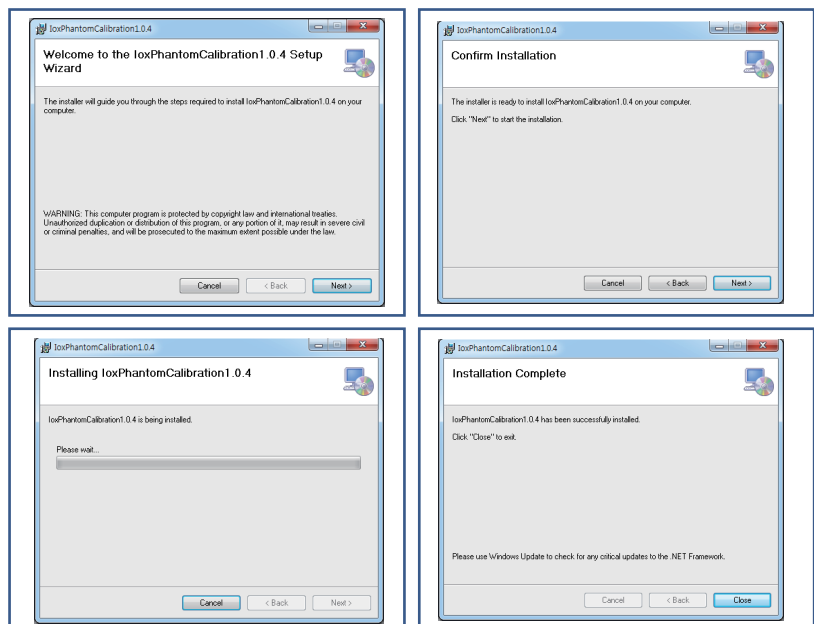
参考下图, 将传感器产品置于产品盒的状态下与外部PC进行连接。



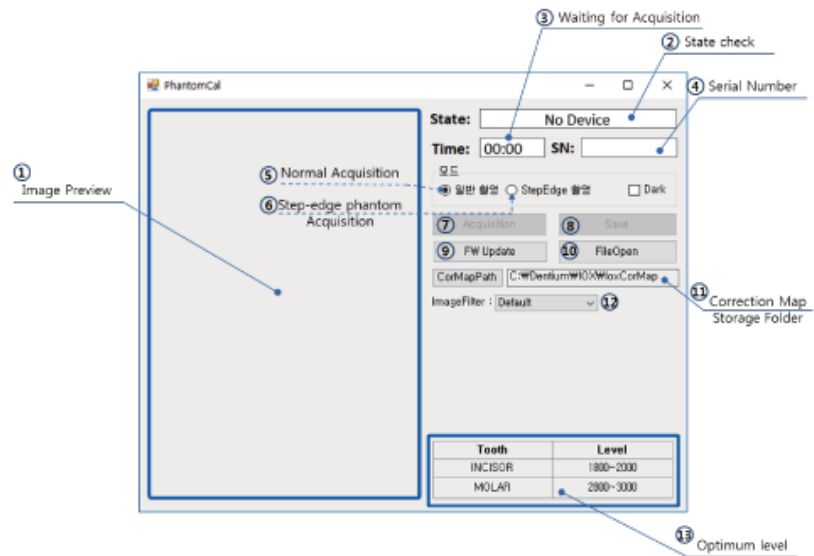
传感器与电缆相连接的状态下, 盖上产品盒的盖子, 将X射线对准位置进行照射即可。

9.2.2. IOXPHANTOMCAL程序应用

- (1) 运行在USB存储器内的IOXPhantomCalSetup.msi文件, 安装程序。
按照指引点击Next按钮并完成安装。

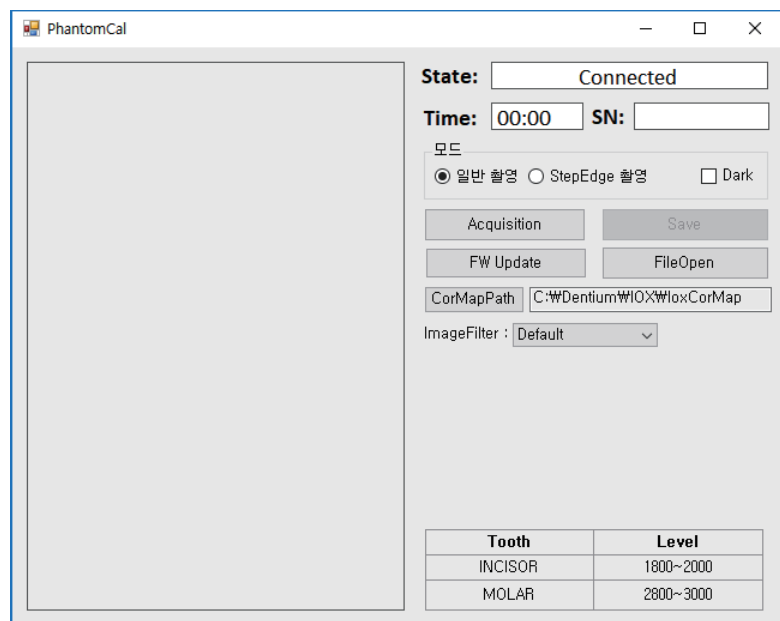


- (2) 运行程序。在运行程序前, 将传感器与PC相连, 运行路径
C:\Dentium\IOX\PhantomCal\ 上的PhantomCal.exe文件。
- (3) 程序功能如下

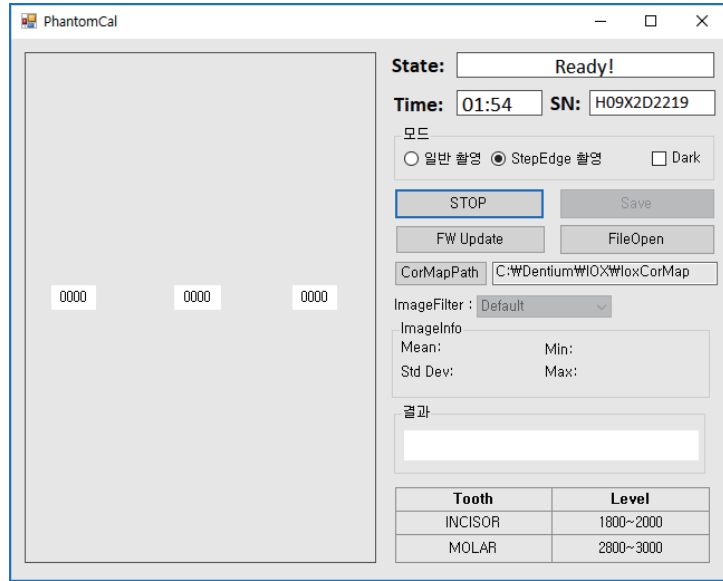


- ① Image Preview: 可查看已获取的影像。
- ② State check: 可查看口内数字化X射线成像系统的工作状态。
- ③ Waiting for Acquisition: 用于获取影像的拍摄待机时间, 最长可待机2分钟。
- ④ Serial Number: 已连接的口内数字化X射线成像系统的识别号。
- ⑤ Normal Acquisition: 可通过与利用TWAIN的影像采集方式相同的方式来采集校正的影像。
- ⑥ Step-edge phantom Acquisition: 用于确认X射线合理放射剂量条件的Test phantom拍摄专用功能。
- ⑦ Acquisition: 影像采集按钮。
- ⑧ Save: 保存已采集的影像。
- ⑨ FW Update: 可更新Firmware。
- ⑩ FileOpen: IOX1/IOX2采集影像的调用功能。
- ⑪ Correction Map Storage Folder: 可指定保存修正图的文件夹。

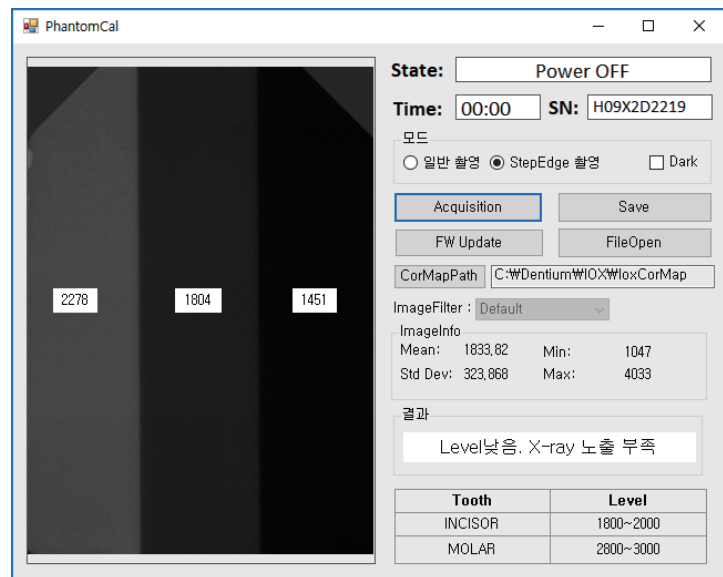
- (4) 连接口内数字化X射线成像系统时, 会切换为“连接(Connected)”状态。



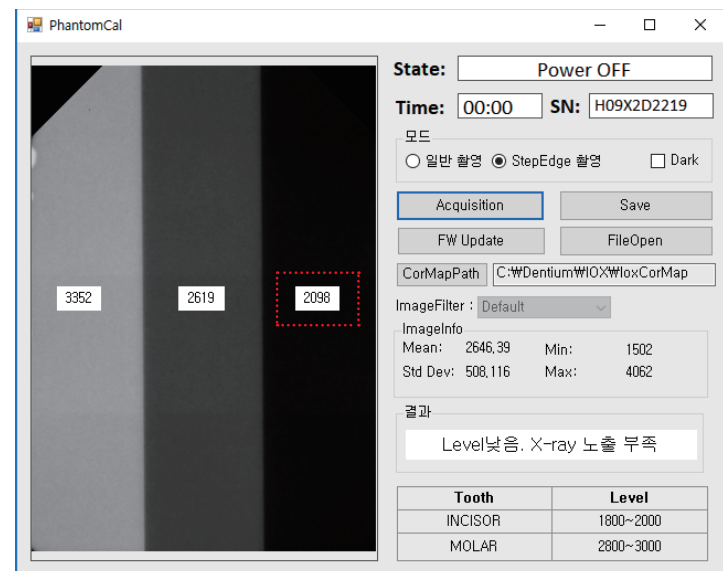
- (5) 在模式中选择“StepEdge拍摄”。
- (6) 点击Acquisition按钮, 将切换为Ready状态, 开始计时拍摄待机时间。



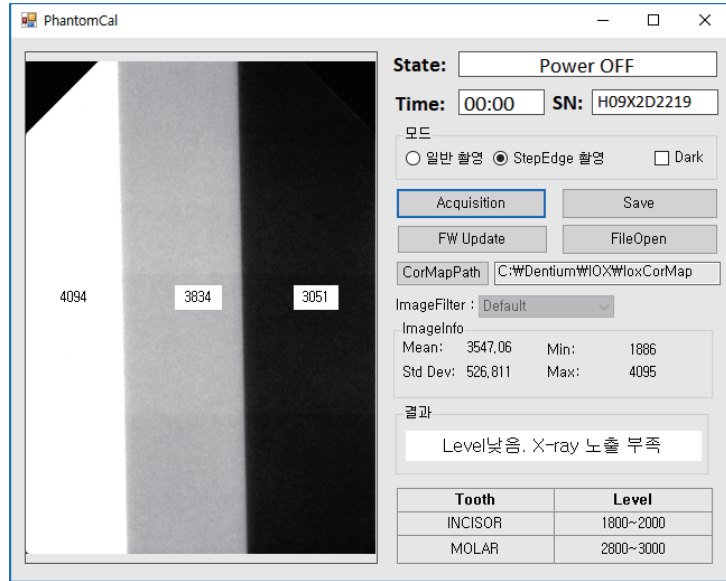
- (7) 完成拍摄后, 状态将被切换为Power OFF, 继而可查看已采集的影像。同时还会显示不同区域影像等级、详情信息、结果信息等。



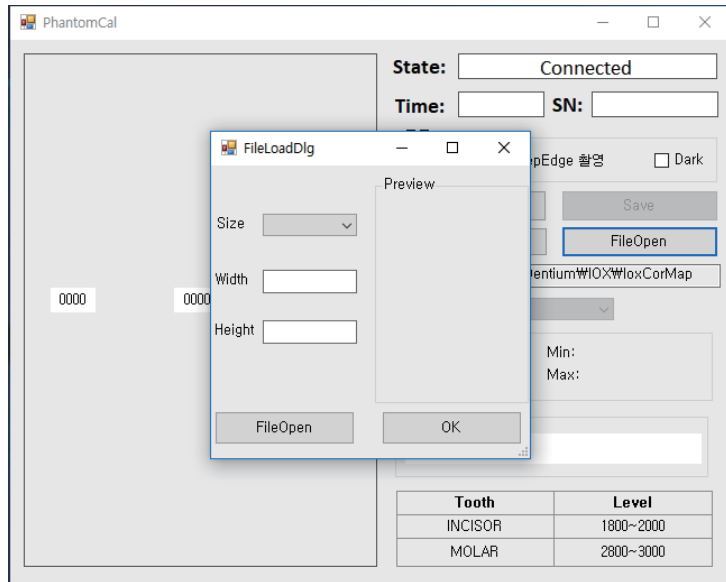
- (8) 适合Incisor区域拍摄的影像等级。



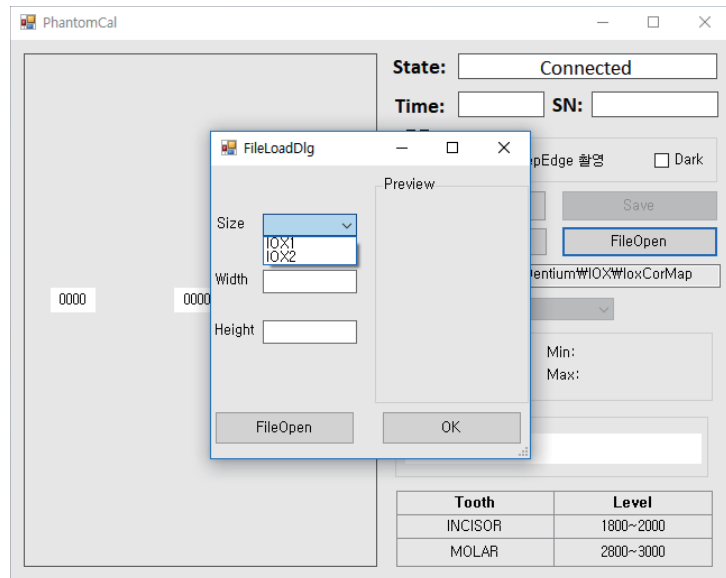
(9) 适合Molar区域拍摄的影像等级。



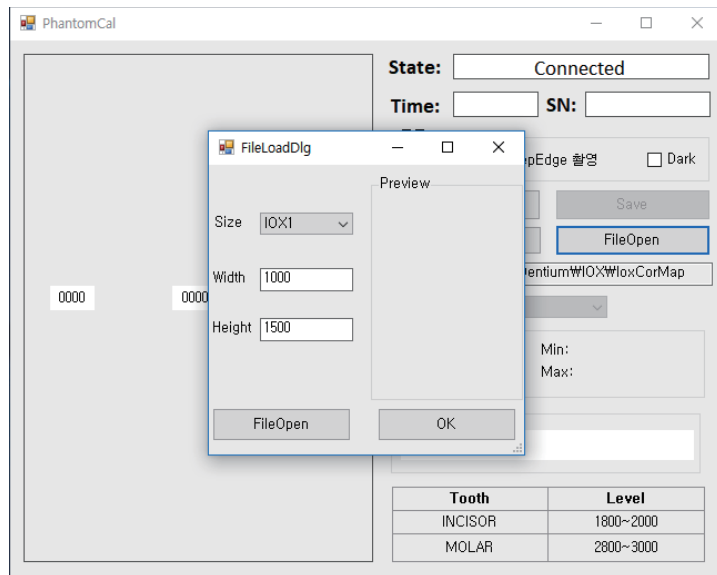
(10) 为了调用查看已采集的影像, 点击FileOpen按钮。



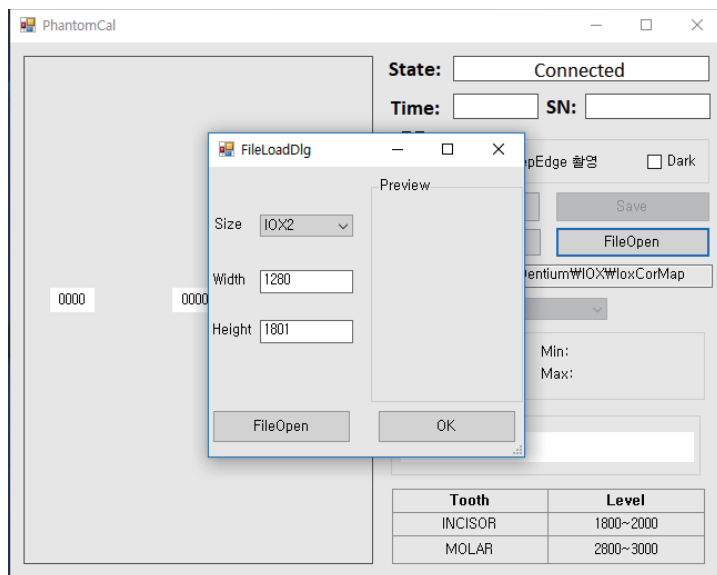
(11) 在尺寸(Size) 中选择IOX1或者IOX2。



(12) 下图为选择IOX1时。

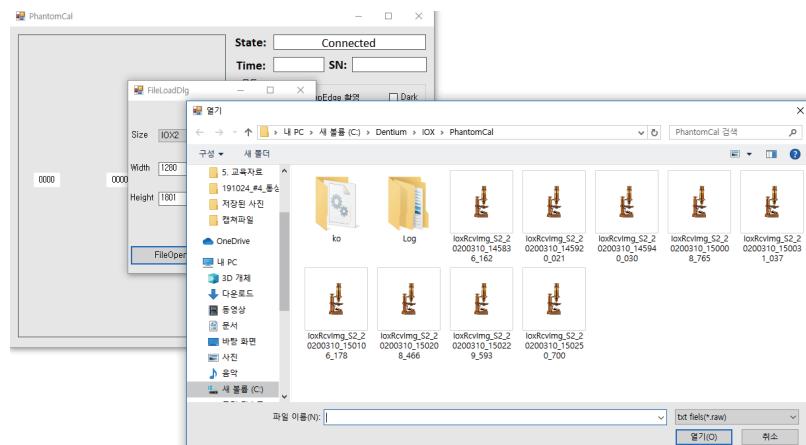


(13) 下图为选择IOX2时。

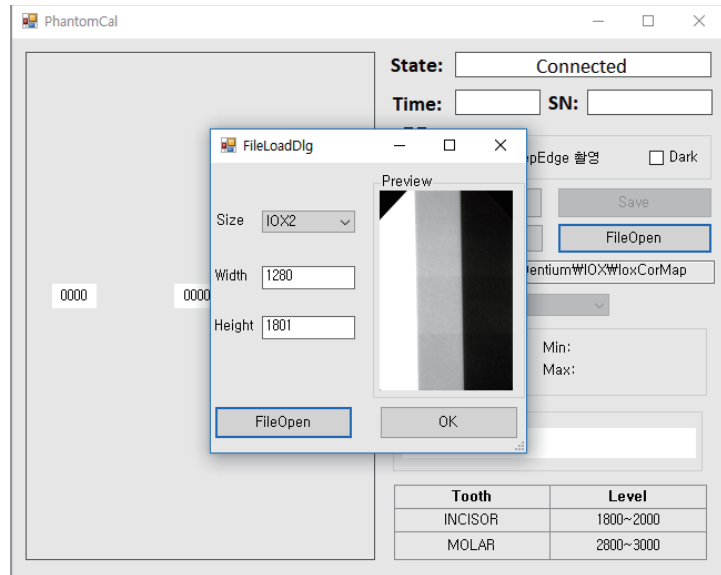


(14) 点击左下方的FILEOPEN按钮, 即可选择文件。

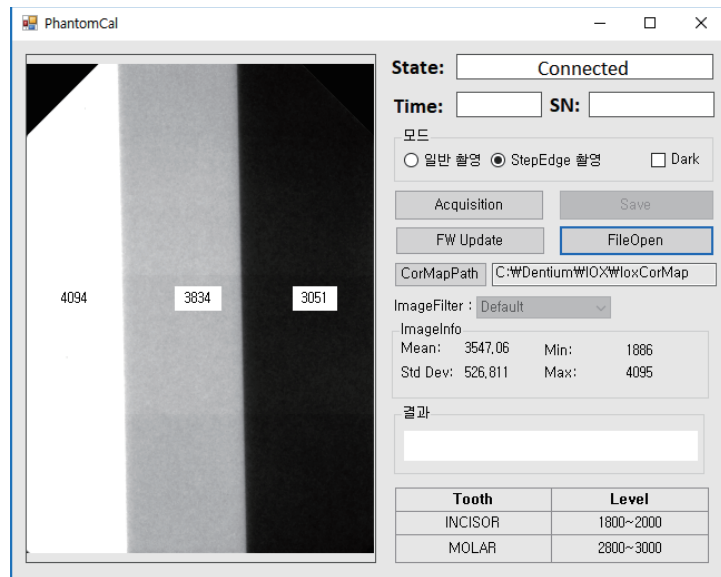
- IOX1的文件名: IOXRcvlmg_S1_XXXXXXXXXX
- IOX2的文件名: IOXRcvlmg_S2_XXXXXXXXXX



(15) 对已选择的图像可以进行预览，如下图。

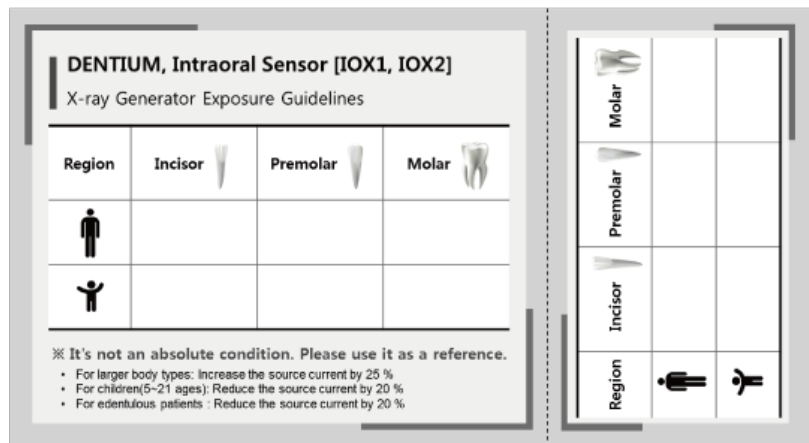


(16) 点击“OK”按钮，可以查看不同区域影像等级。



(17) 确认最右侧区域影像等级达到3000~3500的照射条件。

(18) 已确认的照射条件输入至拍摄指南表格中后，可在拍摄时做参考。



10.

清洗及保管

 危险	清洗产品时, 请务必断开与PC的连接。电缆请勿接地。 请勿喷射压缩空气进行清洁处理。 清洗前若发现有粘膜组织、血液、脓、唾液等有机物, 请先将其清除。清洗负责人需佩戴合适的个人防护具。 请佩戴可以抗住化学物质和钻孔的物理性坚固手套。
---	---

10.1. 清洗

为了防止交叉感染, 请用湿布擦拭口内数字化X射线成像系统的传感器及线缆, 然后用医用酒精进行消毒, 请勿施加过大作用力或使用锐器。

 危险	请勿用上述方法清洗硅胶盖。 请勿使用硬刷子或刮刀、强酸或生物碱清洁剂。 请勿采取机械化烘干。 已使用的一次性布请勿重复使用。
---	---

10.2. 保管

长时间不使用本医疗器械时, 必须和PC分离后保管于支架上。

 注意	长时间连接于PC时, 有可能会導致誤運行。
---	-----------------------

11. 维护管理

口内数字化X射线成像系统不仅需要正确的用法, 而且使用前还需要进行肉眼检查以及定期检查。这些注意事项有助于确保产品准确、安全和高效运行。使用前, 应确认产品是否存在任何物理损伤或缺陷。出现疑似故障时, 请咨询与(株)Dentium分店或购买处。

- 1) 请检查是否存在电缆类外皮脱落部分, 保管时请缠绕成圆形后予以保管。
- 2) 使用时, 如果出现发热、设备识别不良等异常现象, 请立刻停止使用, 咨询(株)Dentium分店或购买处进行检查后使用。
- 3) 废弃电子设备配件时, 请考虑可能会对环境有影响。
- 4) 请将其置于不受温度、通风、光、灰尘、盐的影响的地方。
- 5) 请避开倾斜或有可能被撞击的地方。
- 6) 请勿置于化学药品仓储室或气体存储区域。
- 7) 清洁设备时, 请用柔软、平整的干毛巾轻轻擦拭表面。

11.1. 日常检查

周期	检查项目
每天	PC的连接状态是否正常 产品表面是否存在受损部位 产品表面及传感器罩是否干净
每月	产品的电缆外皮是否受损 产品的连接电缆部位(间隙器)是否受损 连接于PC的USB连接器是否受损
每年	影像是否存在固定的损伤(Defect) X射线照射条件相同时, 影像亮度是否有差异

 注意	卫生塑料罩为一次性产品, 每次更换患者时均需更换。 卫生塑料罩, 请使用符合ISO 10993-1标准的产品。 请始终保持产品清洁, 确保产品未沾有异物。由于传感器罩是用于保护设备的, 因此在使用前请务必将其取下。
---	---

12. 对于运行中的 的错误处理

 注意	用户可以自行采取的简单措施, 如下表所示。 如果问题仍然存在, 请咨询(株)Dentium分店或购买处进行检查后使用。
---	--

错误现象	原因及解决方案		项目
USB 设备识别失败	原因	1) 连接器接触不良 2) 延长电缆运转不良	7.1.6
	措施	1) PC连接状态确认。 2) 安装中继器时, 请确认中继器的电源适配器连接状态。 3) 重新运行安装文件。 4) 如果症状无法解决时, 请联系Dentium分店进行检查后使用。	
无修正图	原因	1) 确认修正图文件夹里是否存在文件。 2) 确认修正图文件夹名是否与产品序列号一致。 3) 如果症状无法解决时, 请联系Dentium分店进行检查后使用。	7.1.7
	措施	1) 连接器接触不良 2) 延长电缆运转不良	
无X射线曝光, 自行采集影像	原因	1) 与传感器运转相关设置值有误。	7.1.6
	措施	1) 请从PC中分离产品, 然后重新连接。 2) 检查相同的症状是否再次出现。 3) 如果症状无法解决时, 请联系Dentium分店进行检查后使用	
无法采集到特殊部位 (例如:上颌、大臼齿) 的影像	原因	1) 照射放射剂量不足 2) 照射区位置错误 3) 与传感器灵敏度相关的设置值有误	8.4.9,9
	措施	1) 请参“X射线照射指引”, 调整放射剂量。 2) 调整X射线发生器的照射区位置, 使其准确朝向传感器底部。 3) 如果症状无法解决时, 请联系Dentium分店进行检查后使用。	

13. 标贴位置 标识

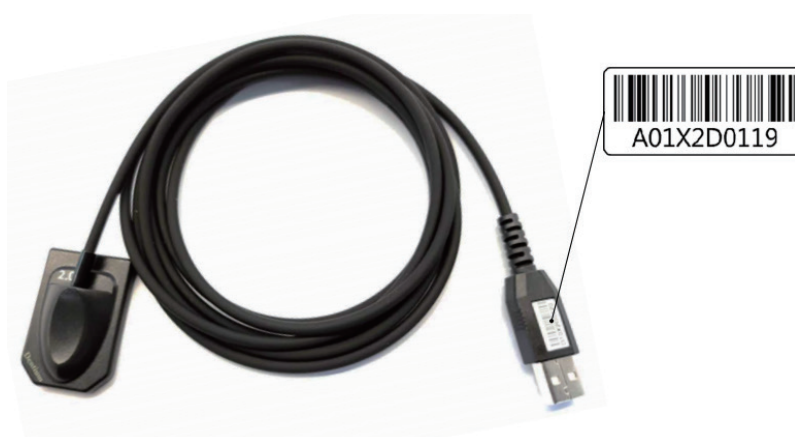
13.1. 产品盒

产品盒子的侧面贴有产品及包装标签。



13.2. 传感器模块

口内数字化X射线成像系统的USB连接器上贴有序列号标贴。



14. 电磁容性信息

符合YY 0505-2012的要求

- 1) 为保证本设备电磁兼容性, 需要按照随机文件进行安装、调试和使用。
- 2) 电磁兼容: 电磁兼容性是指设备抑制其他设备的电磁干扰, 同时又不对其他设备造成相似的电磁辐射干扰的能力。
本设备会通过空气从特性上对其他设备造成电磁干扰
- 3) 便携式和移动式射频通信设备有可能影响本设备的电磁兼容性, 如发生此种情况请联系本公司人员进行解决, 在此设备附近使用能发射无线电波的装置可能会导致设备功能不稳定, 例如: 移动电话、收发机、移动式无线电控制的玩具等。在此设备附近要切断这些装置的电源。
- 4) 电磁兼容常见问题的解决措施
 - (1) 严格按照本设备使用说明书的规定进行操作, 保证设备不被电磁干扰的基本工作条件。
 - (2) 将其他设备远离本系统可减轻电磁干扰。
 - (3) 通过调节本系统与其他设备间的相对位置/安装角度可减轻电磁干扰
 - (4) 通过改变其他设备电源/信号电缆的接线位置可减少电磁干扰。
 - (5) 通过改变其他设备的电源通路可减少电磁干扰。

5) 随机提供的线缆

序号	名称	型号/版本号	是否屏蔽	备注
1	USB供电线	——	否	——
2	延长线	3m	否	——

警示: 除设备或系统的制造商作为内部元器件的备件出售的换能器和电缆外, 使用规定外的附件、换能器和电缆可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

警示: 本设备不应与其他设备接近或叠放使用, 如果必须接近或叠放使用, 则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

表1

指南和制造商的声明——电磁发射		
□内数字化X射线成像系统预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用。		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB4824	I组	□内数字化X射线成像系统仅为其内部功能而使用 射频能量, 因此, 它的射频发射很低, 并且对附近电子设备产生干扰的 可能性很小
射频发射 GB4824	B类	□内数字化X射线成像系统适于在所有的 设施中使用, 包括家用设施和直接连接到家 用住宅公共低压供电网。
谐波发射 GB17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB17625.2	不适用	

表2

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
口内数字化X射线成像系统预期在下列规定的电磁环境中使用， 购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用。			
抗扰度试验	IEC60601试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T17626.2	±6kV接触放电 ±8kV空气放电	±6kV接触 放电 ±8kV空气 放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T17626.4	±2kV对电源线 ±1kV对输入输出线	±1kV对输入 输出线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T17626.5	±1kV线对线 ±2kV线对地	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压 暂降、短时中断和 电压变化 GB/T17626.11	< 5%UT, 持续 0.5周期40%UT, 持续5周期70%UT, 持续25周期 < 5%UT, 持续5s	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量，如果用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐采用不间断电源或电池供电。
工频磁场（50Hz） GB/T17626.8	3A/m	3A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。

表3

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
口内数字化X射线成像系统预期在下列规定的电磁环境中使用， 购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用。			
抗扰度试验	IEC60601试验 电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T17626.6	3V 150kHz–80MHz	3V	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近口内数字化X射线成像系统使用。该距离应由发射机频率相应的公式计算 $d=1.2$ (备注:由于设备本身为带线DC 5V USB供电装置, 因此采用电流钳注入进行传导试验而非采用耦合注入)
射频辐射 GB/T17626.3	3V/m 80MHz–2.5GHz	3V/m	$d=1.2$ 80MHz–800MHz $d=2.3$ 800MHz–2.5GHz
			固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测来确定，在每个频率范围都应比符合电平低。在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 

表4

便携式及移动式射频通信设备和口内数字化X射线成像系统之间的 推荐隔离距离			
预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。 依据通信设备最大额定输出功率, 购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备(发射机)和设备之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机的最大额定 输出功率W	对应发射机的不同频率的隔离距离/m		
	150kHz-80MHz d=1.2	80MHz-800MHz d=1.2	800MHz-2.5GHz d=2.3
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.79	3.79	7.27
100	12	12	23

基本性能:产品性能没有受到改变

15. 系统废弃 注意事项

废弃机械或配件时，请按照相关国家及地区规定的指引进行废弃处理。



该标识是指无法处理电气及电子设备废弃物，因为未分类的自治团体废弃物必须单独回收。

废弃产品或零部件前，请先联系(株)Dentium分店或购买处后，采取安全、合适的方法进行废弃处理。本设备的设计原则是基本可在不污染环境的情况下进行处理。

15.1. 详细说明

配件	原材料	有害物质
框架	铝 + 钢铁	
盖子	塑料	
间隙器	聚氨酯	
控制板	电子元器件+PC	
电缆	硅胶	
包装	硬纸板+泡沫	

口内数字化X射线成像系统根据医疗器械规定设计而成，并通过严格的质量管理体系生产、检验。Dentium Co., Ltd.保证本保修内容符合消费者保护法的国际保修规定。

16.

产品保修及服务

Dentium Co., Ltd.保证从向购买者购买口内数字化X射线成像系统及配件之日起一年内, 在正常使用和服务的情况下, 材料或制造过程中没有任何瑕疵。产品保修的前提条件是购买者正确使用了产品。

在相应的保修期内, Dentium Co., Ltd为购买者免费提供修理或更换产品的无瑕疵领零部件。但是, 如果Dentium Co., Ltd判断产品不符合保修条件时候, 购买者应支付维修所需的所有零部件、运输和人工费用。

购买时, 请填写以下表格并将其发送至以下传真号码。(+82-31-282-5561)

根据此保修内容提出保修时, 请向生产商出示保修卡。
[无法享受免费保修服务的情况]

- 1) 因过失导致的事故、误用、非正常使用、非正常的状态、保管不当造成的缺陷或损伤。
- 2) 与物体碰撞、火灾、洪水、沙土、泥土、暴风、闪电、地震、天气等外部因素造成的损伤或损坏。
- 3) 非Dentium提供或批准的不当测试、操作、维护、安装、服务或调整造成的缺陷或损坏。
- 4) 因忽略用户手册中的警告标识而引起的缺陷或损坏(使用指引)

产品名称	口内数字化X射线成像系统	客户信息 (请填写表格)	
购买日期		牙科	
生产日期		地址	
序列号			
保修期	年	联系方式	

- 17. 软件版本: Rev.03
- 18. 注册证编号: 国械注进20222060038
- 19. 产品技术要求编号: 国械注进20222060038
- 20. 注册人/生产企业信息

名称: Dentium Co., Ltd. (登腾株式会社)

住所及生产地址: 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16229, Suwon (Rep.of Korea)

电话: +82-70-7098-4027, 6909 传真: +82-31-281-5561

21. 代理人及售后服务单位信息

名称: 登腾(北京)医疗器械商贸有限公司

住所: 北京市顺义区林河经济开发区林河大街22号院13号楼5层501室
(科技创新功能区)

电话: 010-84763053

传真: 010-84763053

用户手册语言							
BG	ES	CS	DA	DE	ET	EL	EN
FR	GA	HR	IT	LV	LT	HU	Ar-XA
VN	TH	SV	RU	TR	JP	ZH-CHS	ZH-CHT
						•	
NL	PL	RO	SK	SL	FI	KO	BG

Dentium

For Dentists By Dentists

韩国印刷

I090-01MU-05 Rev.03 (2023.06)

Dentium Digital Dentistry System

76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16229, Suwon (Rep.of Korea)
www.dentium.com.cn, 电话 +82-70-7098-4027, 6909 传真 +82-31-281-5561

代理人及售后服务单位 名称: 登腾(北京)医疗器械商贸有限公司

住所: 北京市顺义区林河经济开发区林河大街22号院13号楼5层501室(科技创新功能区)

电话: 010-84763053 传真: 010-84763053