

EzSensor HD

ユーザーマニュアル及びインストールマニュアル

- 日本語

この文書は、**EzSensor HD** の取扱説明書です。それ以外の用途に使用しないでください。
この取扱説明書または **口腔内センサー** について、詳しくは販売店までお問い合わせください。

本取扱説明書は、製品の最新情報を網羅していない場合があります。

R-USM-712

バージョン:3.0

日付:2022-11-25

序文

ここに掲載されている情報は、予告なく変更される場合があります、販売者が何らかのお約束をするものではありません。

この文書には、世界の著作権法制により保護されている資料が含まれます。無断転載を禁じます。この取扱説明書のいかなる部分も、編集元および著者の書面による許可なしに、複製、送信、転記してはいけません。

製品を正しく設定せず、誤動作や故障が発生した場合、弊社は一切の責任を負いかねます。

目次

序文.....	4
目次.....	5
パート I.取扱説明書	8
1. はじめに	9
1.1. お知らせ.....	9
1.2. 慣例および記号.....	9
1.3. 安全に関する指示.....	11
1.4. 本製品の廃棄について.....	13
2. システム概要	14
2.1 システム解説.....	14
2.2 製品コンポーネント.....	16
3. インストール	17
3.2 ソフトウェアドライバーのインストール.....	18
3.3 <i>EzSensor HD</i> ホルダーの取り付け.....	23
4. 画像撮影に関する概説	24
5. メンテナンス	25
5.1 外観検査.....	25
5.2 定期メンテナンス.....	25
5.3 お手入れと洗浄.....	28
5.4 注意事項.....	29
5.5 本製品に関する苦情.....	29
6. 保証	30
パート II.付録	32
1. X線照射ガイド	33

2. エラーメッセージ.....	36
3. トラブルシューティング.....	38
4. 電磁両立性に関する情報.....	39

User Manual

パート I. 取扱説明書

1.はじめに.....	9
2.システム概要.....	14
3.インストール	17
4.画像撮影に関する概要.....	24
5.メンテナンス.....	25
6.保証.....	30

1. はじめに

1.1. お知らせ

この取扱説明書の内容は、製品性能の向上、情報の補足やフォローアップのため、予告なく変更する場合があります。

弊社は、偶発的損害については責任を負いません。また、利用者の過失による機器の損傷については、保証サービスを提供する義務を負いませんので、ご了承ください。この取扱説明書の指示は、厳密に遵守してください。本製品の安全上の注意と使用手順をよく理解してください。個々の製品の仕様により、本書の内容と若干異なる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

1.2. 慣例および記号

1. 慣例

この取扱説明書では、本製品を効果的にご利用いただくためのご案内に、以下の記号を用いています。



弊社のソフトウェアや製品のご利用方法に関するお役立ち情報やヒントです。



重要なお案内です。遵守しなければ、誤動作を引き起こしたり、本製品やその他の物品の損傷につながったりするおそれがあります。



安全に関わる警告や注意事項です。遵守しなければ、重大なリスクがあり、患者や操作担当者の負傷につながります。

米国の利用者向け: 米国連邦法により、この装置は、医師による利用、または医師の指示による利用に限り、認められています。

その他の国の利用者向け:この装置は、各国の関連法により、資格を有する方(医師、看護師、歯科医師、X線技師、放射線医など)による利用、またはその指示による利用に限り、認められています。

2.記号解説

項目	記号	説明
1		タイプ B 適用部
2		取扱説明書・冊子参照
3	CE 1639	欧州医療機器規則 CE MDD 93/42/EEC に準拠
4		廃電気・電子機器
5		メーカー
6		製造日
7	SN	シリアルナンバー
8	EC REP	欧州共同体における公式代表
9		静電気放電(ESD)取扱手順。
10		取り扱い注意
11		ワレ物、取り扱い注意
12		こちら側を上
13		使い捨て利用を想定しています。

14	REF	サイズ1.0、1.5、2.0
----	------------	----------------

1.3. 安全に関する指示

EzSensor HD は、口腔内イメージングデバイスであり、歯科用 X 線光子を収集し電子インパルスに変換することで、画像として保存、表示、操作することが可能となり、歯科医師による診断に用いることができます。



毎回、ご利用の前に、**EzSensor HD** の外面に物理的損傷や欠損、およびそれらの兆候がないか、ご確認ください。**EzSensor HD** の表面は、欠損や損傷の形跡が見られず、滑らかに仕上げられている必要があります。異常が見られる場合、最寄りの本製品販売代理店までお問い合わせください。その後の手続きについて、詳しくご案内いたします。



本製品の設計や用途は、臨床環境など専門的な医療の現場を想定しております。かかる環境で **EzSensor HD** 装置を正しくご利用いただくため、歯科医師、または、歯科医師から指示された操作担当者に限って、本製品を操作する権限が認められます。



装置の改造や機能追加は、メーカーまたはメーカーから明示的な許可を得ている担当者に限って、行うことができます。いかなる改造や機能追加も、必ず、良好な製品に関して一般に認められている標準規則に準拠している必要があります。



他の装置と隣接させたり積み重ねたりして利用すると、誤動作の原因となる場合がありますので、避けてください。そのように利用するしかない場合、この装置と他の装置が正常に動作していることを観察により確認してください。



この装置の製造元が指定または提供したものの以外の付属品やケーブルを使用すると、この装置の電磁放射が増加したり、電磁耐性が低下したりして、不適切な動作につながるおそれがあります。

利用者の責任で、この装置が設置される法域で効力を有する一切の安全規制を必ず遵守してください。

■ **電気安全**



認定を受け資格を有する技術担当者以外の方が、本製品のカバーを取り外してはいけません。



本製品は、医療施設の電気安全に関する一切の法律・規制に準拠する部屋またはエリアに限って、ご利用いただけます。これには、等電位接地のための補助接地端子の利用に関する IEC 規格なども含まれます。本製品を洗浄・消毒するにあたっては、必ず、電源との接続を切り離してください。



本製品は、IEC または ISO の安全規格に準拠したパソコンに接続する必要があります。センサーは、上記の「5.3 お手入れと洗浄」に列挙されている洗浄液のいずれかに浸してください。ただし60秒未満としてください。センサーを消毒液に浸した後は、乾いた布で拭いてください。他の消毒液を使用すると、センサー機能に害はないものの、変色するおそれがあります。

■ **爆発対策**



この製品を、可燃性のガスや蒸気が存在する場所で利用することは、推奨できません。消毒液によっては、蒸発により、爆発性または可燃性の混合物を生じるものがあります。この種の消毒液を使用する場合、本製品を再び利用する前に、蒸気を分散させておくことが重要です。

本書の内容は、製品性能の向上、情報の補足やフォローのため、予告なく変更する場合があります。

■ **X 線防護**



歯科用 X 線撮影の規則がデジタル X 線システムに適用されます。引き続き、患者様向けに防護措置を行ってください。センサーの利用にあたり、臨床医は装置周辺を清潔に保ってください。

- **禁忌**
 - 軟骨構造の表示
 - 軟組織の表示


- **副作用**
 - 消毒の手間を避けるため使い捨てラップを使用

1.4. 本製品の廃棄について

1.指令 2002/96/EC に基づくWEEE 関連情報

(電気電子機器廃棄物)

本製品に表示されているバツ印の入った車輪付きゴミ箱の記号は、欧州連合内で製品の耐用年数が終了した際、製品を分別収集する必要があることを示しています。



このため、本製品の耐用年数終了後、利用者は、装置を電気電子機器メーカーの適切な回収施設に引き渡す必要があります。また利用者は、販売店に本製品を引き取ってもらうこともできます。

ただし、古い製品と同じ機能を備えた同等の新しい製品を購入する場合には限られ、1台につき1台となります。

本製品を別途廃棄することにより、不適切な廃棄に起因する環境や健康への悪影響を回避し、構成材料を回収してエネルギーと資源を大幅に節約することができます。

上記のマークが付いている電気電子機器を廃棄するにあたり、分別収集せず、未分別の都市廃棄物として廃棄した場合、法律に基づいて行政処分が科せられます。

2.ラベルの位置

ラベルは **EzSensor HD** 装置に貼られています。

2. システム概要

2.1 システム解説

この取扱説明書では、EzSensor HD (IOS-U20IF、IOS-U15IF、IOS-U10IF) (総称としてまたは個別に **EzSensor HD** または**本製品と称す**) の設置操作手順についてご案内いたしません。

特段の指定がない限り、この取扱説明書に含まれるすべての情報は、**EzSensor HD** のすべてのモデルに一律に適用されます。

本製品は、下記の性能要求を満たしております。

- 1) 生成画像の画質は、診断に用いることができます。
- 2) 放射線量はフィルムと同等かそれ以下です。

パラメータ	説明
検出器の構造	CMOS フォトダイオードアレイ
寸法(幅 x 長さ x 高さ)	サイズ 1.0: 1.44×1.00×0.19 インチ (36.8×25.4×4.8mm) サイズ 1.5: 1.55×1.15×0.19 インチ (39.5×29.2×4.8mm) サイズ 2.0: 1.69×1.28×0.19 インチ (42.9×31.3×4.8mm)
ピクセルピッチ	高解像度モード: 0.0148mm 通常解像度モード: 0.0296mm
アクティブピクセルアレイ	サイズ 1.0: 1.18x0.79 インチ(30.01x20.01mm) 2028x1352 ピクセル @ 高解像度モード 1014x676 ピクセル @ 通常解像度モード サイズ 1.5: 1.30x0.94 インチ(33.00x23.98mm) 2230x1620 ピクセル @ 高解像度モード 1115x810 ピクセル @ 通常解像度モード サイズ 2.0: 1.42x1.02 インチ(35.99x25.99mm) 2432x1756 ピクセル @ 高解像度モード

	1216x878 ピクセル @ 通常解像度モード
PC	2.7m
電気定格	DC5V、500mA
操作モード	グローバルシャッター
周囲温度	10°C～30°C(利用時) -20°C～60°C(輸送・保管時)
相対湿度	30%～80%(利用時) 10%～80%(輸送・保管時)
空気圧	700～1060hPa
欧州連合における分類	クラス II(医療機器指令 93/42/EEC)
衝撃に対する防護	タイプ B 適用部
物質や水に対する防護	IP68

<表 1.仕様>



CAUTION

本製品は、許容範囲内の環境条件下で、設置・輸送・保管する必要があります。輸送・保管する際には、付属の保護パッケージを使用してください。また本製品は、酸素が豊富な環境または爆発のおそれのある環境下で利用しないでください。

2.2 製品コンポーネント

EzSensor HD デバイスインストーラーにより、本製品をインストールする前に、下記の表に列記されている項目を確認する必要があります。各 부품のシリアル番号が一致しない場合、本製品を設置しないでください。サポートについては、最寄りの販売代理店または代理店までお問い合わせください。

本製品は、IEC 60601-1に準拠した装置または製品と接続する必要があります。

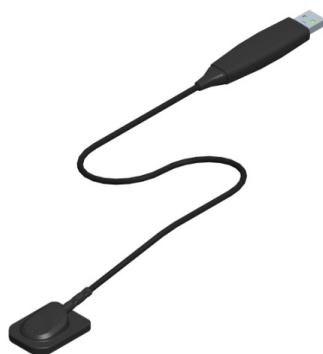
いいえ	部品	備考
1	センサーモジュール	2.7メートルのケーブルと コントロールボードがオールインワン
2	ラップ(衛生スリーブ)	使い捨て、オプション
3	センサー用ホルダー	
4	シリコンカバー*	
5	USBメモリ	EzDent-i(コンソールスイッチ) センサーのインストールパッケージ 本製品の取扱説明書

* 患者に装着する部分(患者口腔内)

<表 2.本製品 EzSensor HD の部品>

センサーモジュール:

専らX線撮影に使用する目的で設計された特殊 CMOS センサーを内蔵し、人間工学に基づいたカプセルに密封されています。センサーの感応面は、きらきら光るリンの薄層で覆われており、この層を通じて X 線放射が光に変換され、さらに電荷に変換されます。



3. インストール

3.1 パソコンの仕様

1. 推奨されるEzDent-iサーバーPCの仕様

- ワークステーション
- オペレーティングシステム: Windows 2000 サーバー以降
- RAM: 4GB以上
- HDD: 1TB以上

2. 推奨されるEzSensor HD センサーPCの仕様

- CPU: Core Duo CPU 1.8GHz以上
- メインメモリ: 2GB以上
- グラフィックカード: 512MB以上
- HDD: 空き容量2GB
- 画面: 1280x1024x32bpp
- オペレーティングシステム: Windows 34ビットまたは64ビットXP (SP1)、
Vista、7、8、8.1、10、11



EzDent-i が Microsoft Windows の未登録複製版で適切に動作するかどうかは、保証いたしかねます。このため、登録済みで正規版の Microsoft Windows を必ずご利用ください。



インストールされたデータベースとファイルサーバーが正しく通信できるように、Windowsファイアウォールサービスを無効にしてください。



お手元のパソコンに、その他のソフトウェアをインストールする必要がある場合は、国際的に認可されたソフトウェアに限ってインストールするようにしてください。
ActiveX コントロールをインストールする場合は、特に注意してください。

3.2 ソフトウェアドライバーのインストール



口腔内センサーを操作するには、EzSensor HD ドライバーをインストールする必要があります。

本製品は IEC60601-1 に準拠した製品または装置と接続してください。

3.2.1 センサーのセットアップインストールパッケージ

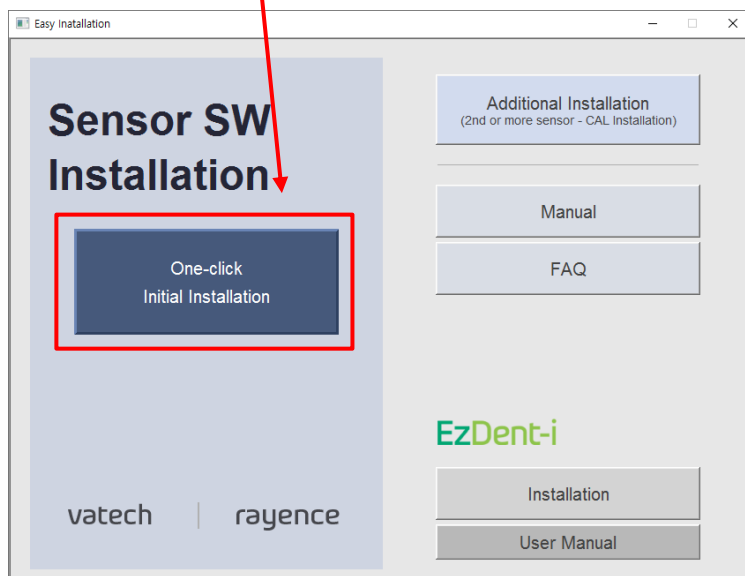
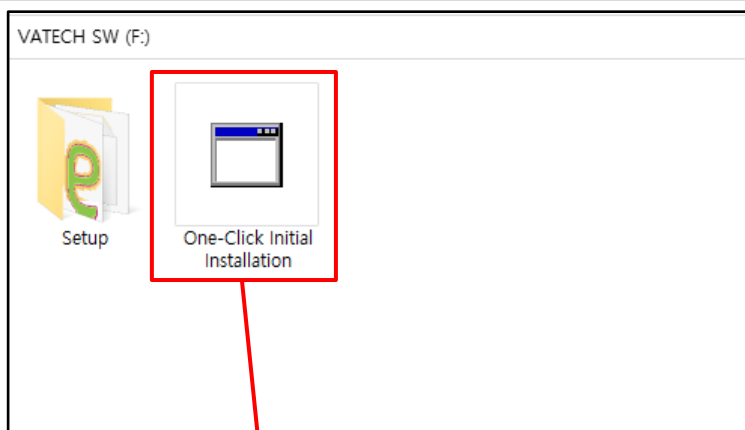
この手順は、**EzSensor HD** のインストールに必要です。**EzSensor HD** のキャプチャソフトと較正データは、Windows デバイスドライバーとともにインストールおよびダウンロードされます。この手順では、Twain ドライバーもインストールされます。

手順1

PCにS/WインストールUSBを挿入してください。

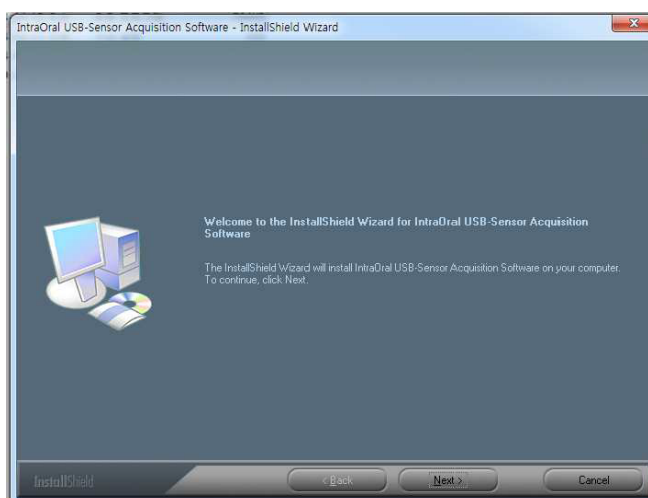
「ワンクリック初期設定インストール」ボタンをクリックしてください。

ホームディレクトリー:\ ワンクリック初期設定インストール。



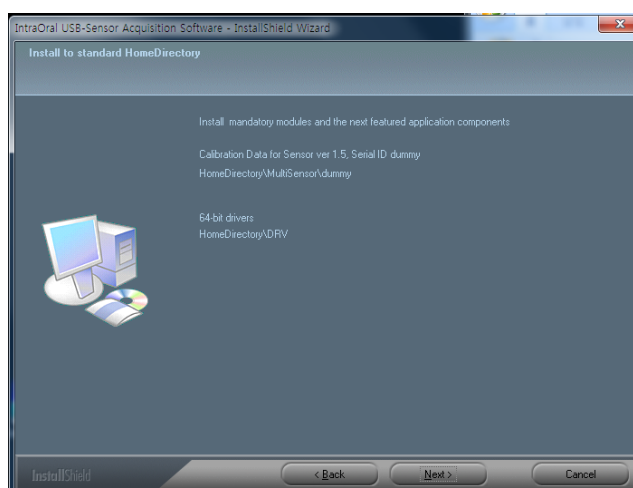
手順2

「IntraOral USB-Sensor Acquisition Software」のインストールプログラムが表示されます。「次へ」ボタンをクリックします。



手順3

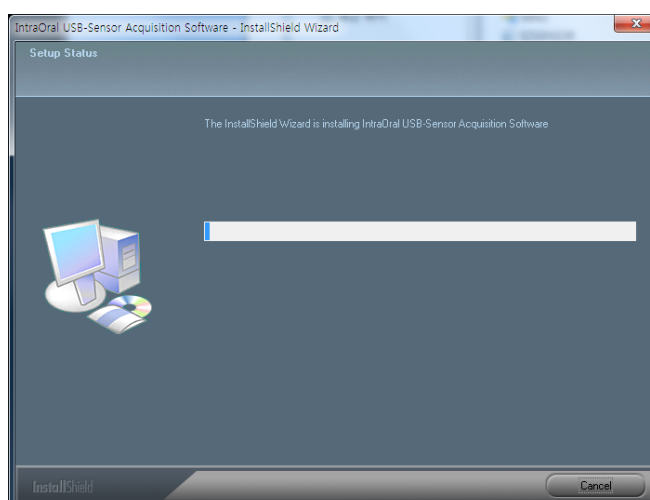
EzSensor HD のインストールディレクトリを確認し、「次へ」ボタンをクリックします。



手順4

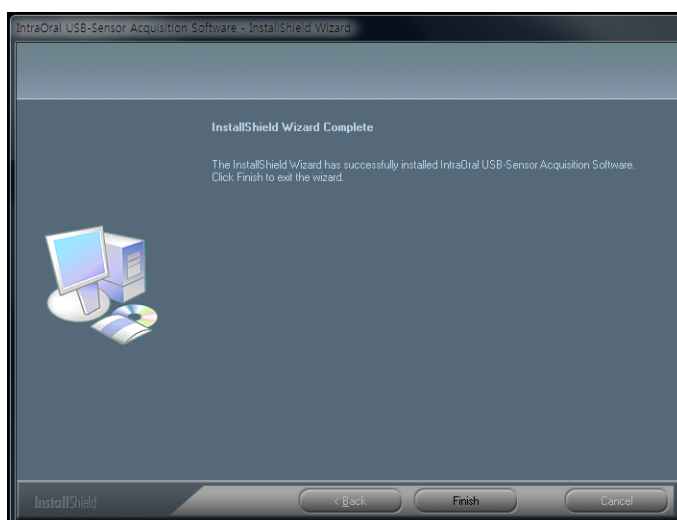
InstallShield ウィザードが、インストールパラメータの構成を開始します。

InstallShield ウィザードが、校正ファイルをお手元のワークステーション(パソコン)にコピーします。



手順5

InstallShield ウィザードが完了します。



3.2.2 ケーブル接続とドライバーのインストール



セットアッププログラムのインストールが正常に完了するまで、**EzSensor HD** や、USB インターフェイスケーブルを、お手元のパソコンに接続しないでください。



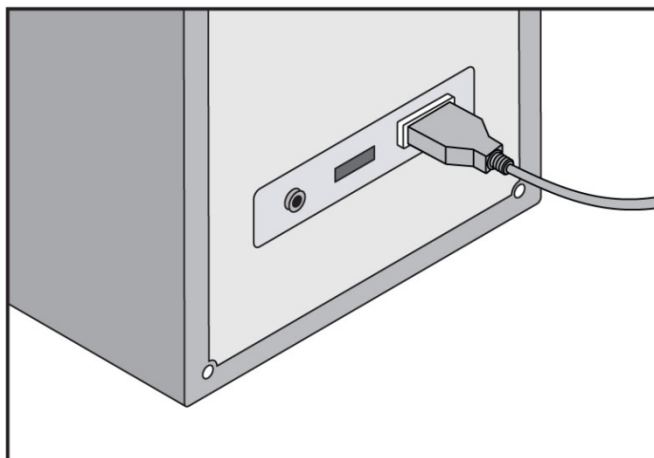
医療機器システムの一部として指定されたアイテムのみを接続してください。



手順1

EzSensor HD USB コネクタをパソコンの USB ポートに直接接続します。

動作の正確性を期すため、必ず背面の USB ポートに接続してください。

**手順2**

デバイスマネージャーでドライバーのインストールを確認します。

確認方法:

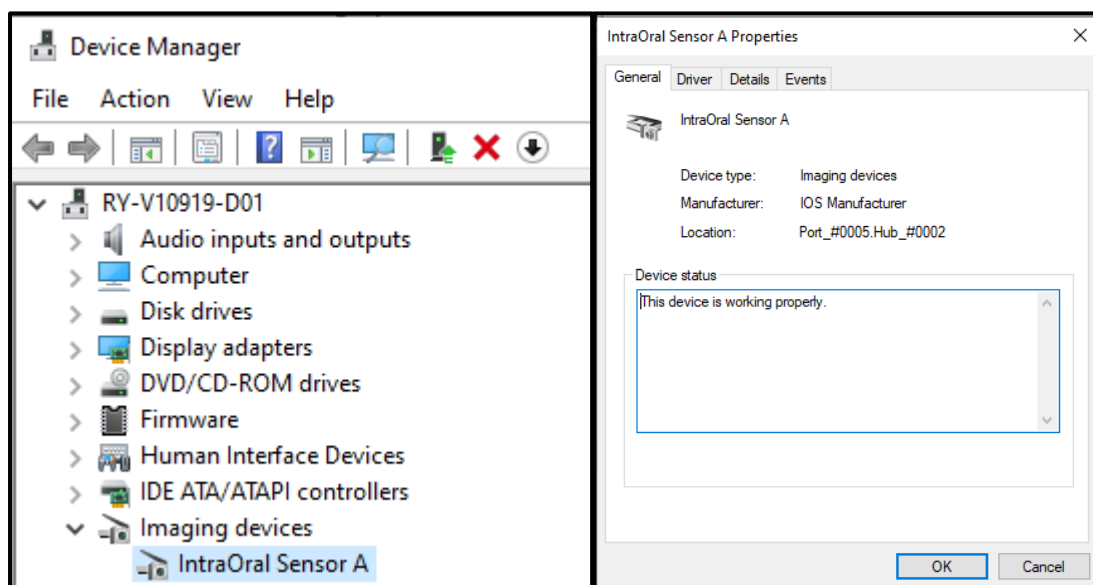
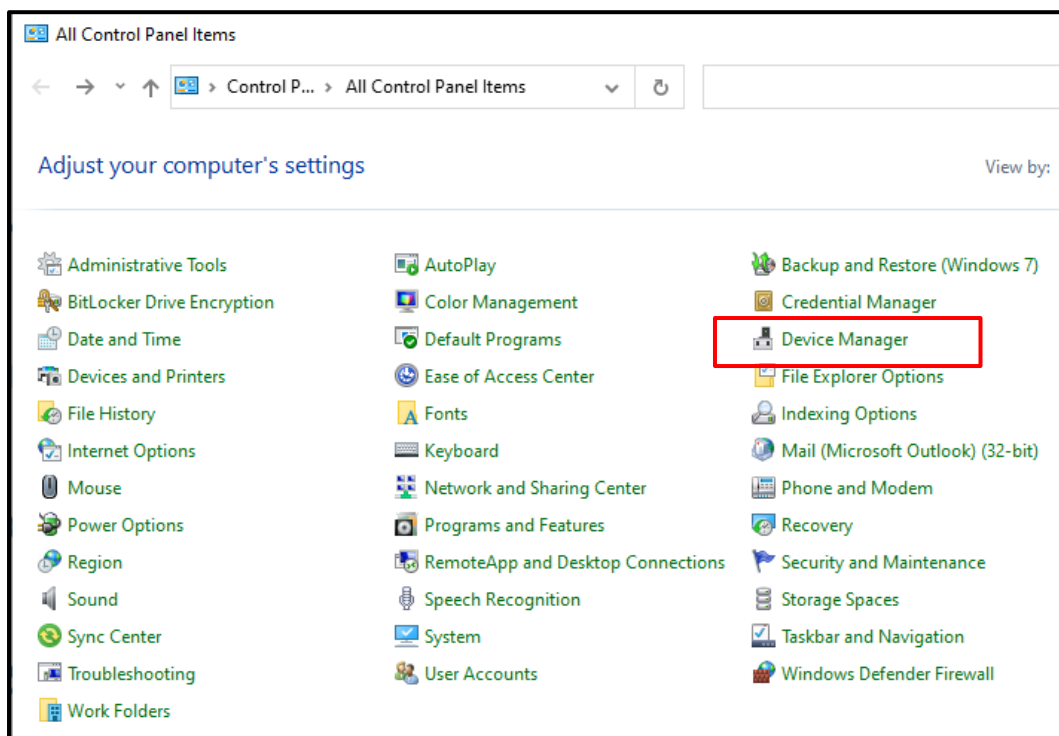
Windows XP: 設定 → コントロールパネル → システム → ハードウェアです → デバイスマネージャー

Windows 7: 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

Windows 10 : 設定 → コントロールパネル → デバイスマネージャー

Windows 11 : 設定 → コントロールパネル → デバイスマネージャー

「イメージングデバイス」の下にある「イントラオーラルセンサーA」を選択してください。「このデバイスは正常に動作しています」というメッセージが表示されます。



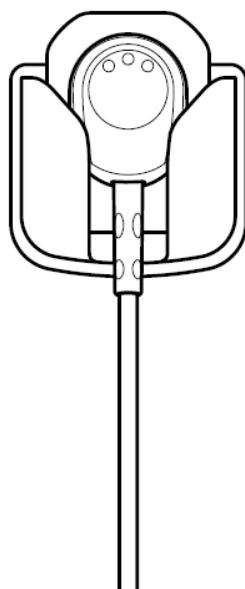
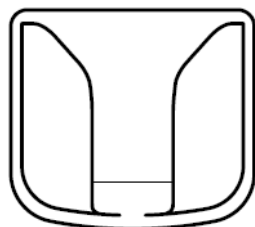
EzSensor HD は、パソコンの USB ポート経由で電力供給を受け、データを受信します。使用中に接続を外さないでください。

3.3 EzSensor HD ホルダーの取り付け

EzSensor HD ホルダーは、**EzSensor HD** を使用していないときに、壁に掛けておくために使用するものです。

EzSensor HD の設置場所を選ぶ際は、患者検査中でも見やすくすぐ手にすることができる場所にしてください。

ホルダーは、安定した平らな面に設置してください。ホルダーの背面にある穴をガイドとして、2本のネジ釘(付属品)を使用して、ホルダーを壁にしっかり固定します。



4. 画像撮影に関する概説



この口腔内センサーのパッケージには、EzDent-i というコンソールソフトウェアと取扱説明書が含まれています。基本として EzDent-i を使用することが推奨されます。EzDent-i の取り扱い方法は、EzDent-i の取扱説明書に詳しく記載されています。

- ① パソコンの電源を入れます。
- ② EzDent-i を実行します。
- ③ X 線発生装置に必要な X 線に関するパラメータ(照射時間など)を設定します。
- ④ センサーを使用する前に、センサーの受光面に硬貨を当てて X 線を照射し、動作テストを行うことが推奨されます。
- ⑤ **EzSensor HD (IOS-U20IF、IOS-U15IF、IOS-U10IF)**を口内の適切な位置に配置します。センサーの平らな受光面が X 線源に面している必要があります。分かりやすいように受光面側にラベルが付いていますので、確認してください。
センサーが歯と平行になり、照射に適した角度になるよう、センサー位置決め補助具の使用が推奨されます。
- ⑥ できれば、位置決めシステムや位置決め装置との併用が強く推奨されます。
- ⑦ センサーの照射時間を調整したら、X 線源の照射ボタンを押して画像を撮影します。



EzSensor HD の使用



EzSensor HD の使用

— 口腔内センサーの撮影

センサー位置決めシステムとの併用 (オプション)



通常解像度モード

このモードは、典型的な動作モードで、通常の使用法でもあり、解像度はやや低いものの、データの読み出しは高速です。

5. メンテナンス

最適性能を発揮させるため、メーカーは、作業エリアを清潔に保つことを推奨しております。**EzSensor HD** のクリーニングに関しては、特別な要件は定められていません。通常の注意とお手入れで、美的外観を保ってください。

5.1 外観検査

他の電気システムや電気機器と同じく、**EzSensor HD** も、正しい使用法を守り、使用前の目視検査や定期検査を行う必要があります。こうした予防措置は、本製品が正確・安全・効率的に動作するために必要です。

使用前に、操作担当者は、本製品に物理的損傷や欠損、およびそれらの兆候がないか、確認してください。何らかの不具合が疑われる場合は、本製品を購入した最寄りの販売代理店までご連絡ください。その後の手順について、詳しくご案内いたします。

5.2 定期メンテナンス

定期メンテナンスは、必要に応じて、また、下記の表にある実施頻度に従って、実施する必要があります。このメンテナンスには、さまざまな検査が含まれており、操作担当者や、資格を有するメンテナンス技術者が実施に当たります。

- **EzSensor HD** に接続されているすべてのケーブルに損傷がないか確認してください。
- **EzSensor HD** を安全に操作できなくなるような外部損傷がないか、確認してください。**EzSensor HD** に欠陥がある場合は、センサーをメーカーに返送し、修理を受ける必要があります。
- センサーとコントロールボックスの USB ケーブルは、ケーブルのゴムチューブが損傷ないように配置してください。踏んだり、曲げたり、テーブルの脚の下に押し込んだりしないでください。



資格を有するメンテナンス技術者とは、メーカーまたはその販売代理店から認定された技術者のことを指します。

5.2.1 試験一覧

試験項目	実施頻度	装備
接続	毎日	センサーとパソコン
ケーブル	毎月	ケーブル
解決策	毎年	解像度パターン、 Gammex Rmi

5.2.2 接続

- 課題

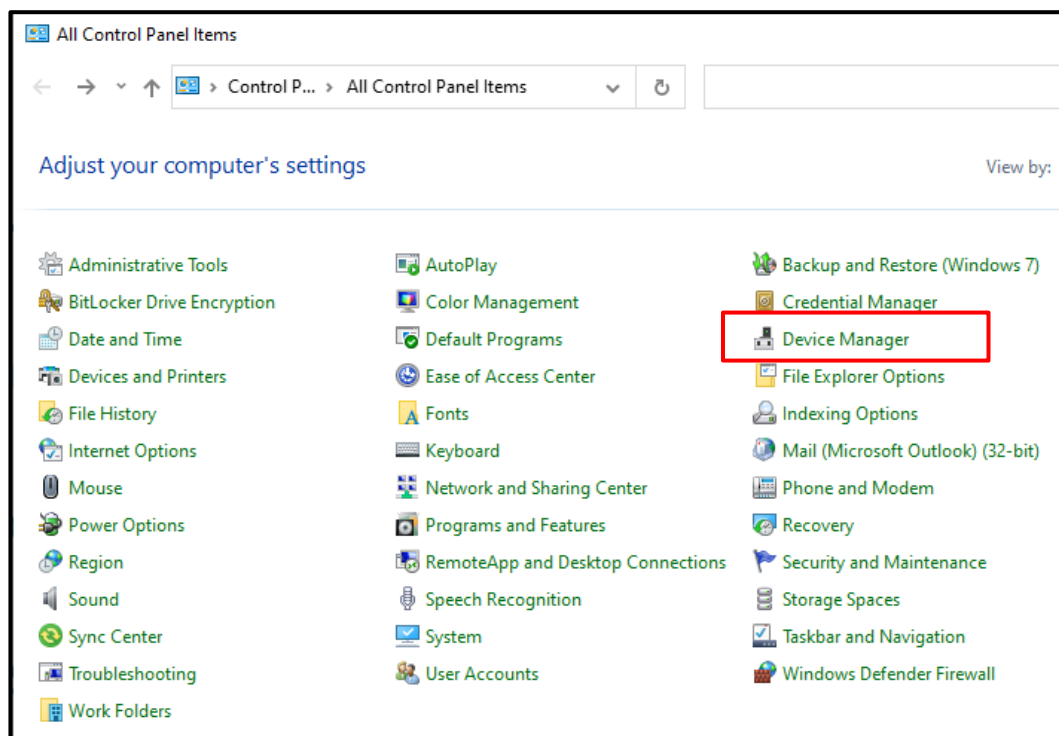
センサーをパソコンに接続し、パソコンが正常に動作していることを確認します。

- 手順

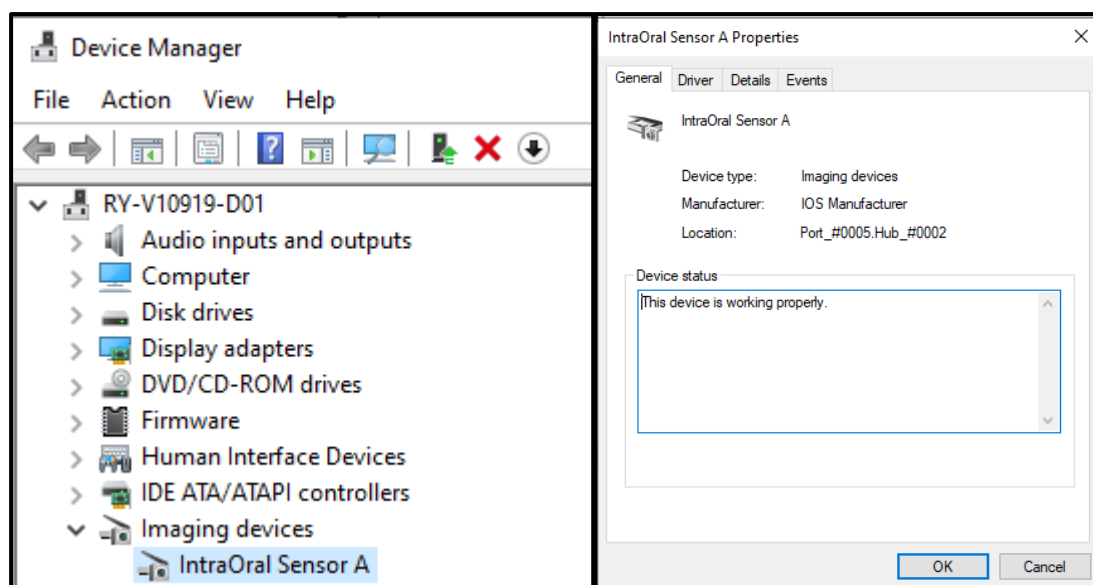
- 1.EzSensor HDセンサーのUSBコネクタをUSBポートに接続してください。
- 2.デバイスマネージャーでのドライバーのインストールを確認します。

確認方法:

- Windows XP: 設定 → コントロールパネル → システム → ハードウェア → デバイスマネージャー
- Windows 7: コントロールパネル → システムとセキュリティ → システム → デバイスマネージャー
- Windows 10 : 設定 → コントロールパネル → デバイスマネージャー
- Windows 11 : 設定 → コントロールパネル → デバイスマネージャー



- 3.「イメージングデバイス」の下にある「イントラオーラルセンサーA」を選択してください。「このデバイスは正常に動作しています」というメッセージが表示されます。



5.2.3 ケーブル

- 課題

外からケーブルに圧力がかかることでセンサーが誤動作することを防ぎます。

- 手順
 1. センサーとコントロールボックスの USB ケーブルは、ケーブルのゴムチューブが損傷しないように配置してください。踏んだり、曲げたり、テーブルの脚の下に押し込んだりしないでください。
 2. **EzSensor HD** に接続されているすべてのケーブルに損傷がないか確認してください。

5.2.4 解決策

- 課題

EzSensor HD の解像度を確認します。
- 手順
 1. **EzSensor HD** を接続し EzDent-i を実行します。
 2. 分解能ファントムを検出器の中心に斜め方向に取り付けます。
 3. X線に関する条件を60~70kVp、50mAs、撮影距離(SID)を28cmに設定
 4. 解像度が8lp/mmを超えていることを確認してください。

5.3 お手入れと洗浄

感染防止のため、患者が代わるたびに、センサーユニットの前面プレートをエタノールまたはグルタルアルデヒド溶液で拭き、消毒してください。上記以外の消毒液を使用する場合や、他の消毒液とエタノールを混ぜて使用する場合は、プレートを傷めるおそれがありますので、専門家に相談してください。

EzSensor HD を洗浄する際は、以下に列記する溶液を使用してください。記載されている注意事項を遵守してください。

- 刺激性の低い石けんと水
- イソプロピルアルコール(70%)
- アルコールやアンモニアを主成分とする洗剤
- 刺激性が低く研磨剤を含まない洗剤

本製品のいかなる部分も、液体に漬けたり浸したりしないでください。洗浄後は必ず完全に乾燥させてください。

上記の洗浄液のいずれかに浸した柔らかい綿棒で本製品の表面を湿らせてから、表面を掃除

してください。力を加えずに、表面を端から端まで直線状に優しく拭きます。USB ケーブルやセンサーケーブルのコネクターから液体が本製品に浸入しないようにしてください。

EzSensor HD の表面を清掃したら、必要に応じて、糸くずの出ない清潔な布を使い、本製品の表面がきれいになるまで乾燥させてください。

※シリコンカバーも同様の方法で清掃してください。

※下記の洗浄用具や洗剤は使用しないでください。

- 何らかの硬いブラシやヘラ
- 強酸またはアルカロイド

5.4 注意事項

- センサーを水やアルコールに浸さないでください。
- 較正に関する問題は、資格を有するメンテナンス担当者が対応してください。
- メンテナンス担当者は、この取扱説明書に記載されていない問題には対応できません。VATECH 販売店を通じてメーカーに修理をご依頼ください。
- この装置とその付属品は、耐用年数経過後、安全に廃棄してください。その際は、国の規制を遵守してください。

5.5 本製品に関する苦情

苦情を申し立てたい医療従事者（本製品またはシステムのお客様または利用者など）は、まず販売代理店にご連絡ください。苦情には、販売代理店が対応することになっております。

本製品が、患者に重大な外傷を与えた、または、その一因となったおそれがある場合、販売代理店は、電話、FAX、書面などにより、直ちにメーカーに通知する責任があります。メーカーは、報告手順に従って、政府に報告いたします。



メーカーの許可なく、この装置を改造しないでください。

6. 保証

メーカーは、本製品の設置日から起算する契約期間のあいだ、**EzSensor HD**(以下「本製品」と称す)に関して、保証を行います。ただし、正常な利用およびメンテナンスにもかかわらず、素材や製造に関して欠陥が見つかった場合に限りです。

保証期間中にもかかわらず正常な利用において仕様通りの機能を果たさない部品があり、ご購入者がメーカーまたは販売店にそのことを遅滞なく通知し、かかる不具合が保証期間中に生じた素材または製造に関する欠陥に起因するとメーカーが判断した場合、メーカーは、自らの裁量により当該部分を修理、再構築、調整するものとします。

メーカーは、以下により生じた一切の欠陥に対して責任を負わないものとします。(i) 通常な磨耗や適正な切れ目。メーカーの承認なしに本製品が改造されている。(ii) メーカーの指示に厳密に従って設置されていない。電氣的損傷やその他の乱用の影響を受けている。または、不適切な取り扱いや保管、第三者による利用により損傷を受けている。(iii) メーカーから購入したものでない装置や製品と組み合わせて本製品を利用している。(iv) 本製品が設計または想定していない分野や環境で利用または流用している。(v) 保証サービスの一環としてメーカーが提供したものでない部品または素材を使用している。(vi) メーカーが認定していない第三者によるメンテナンスを受けている。(vii) 自然災害などの不可抗力を受けた。

修理、再構築、調整を行ったコンポーネント部品については、90 日間または保証期間の残り期間の、いずれか長い方が保証期間となります。この保証延長は、ご購入者にのみに適用され、ご購入者から本製品を購入した方、および、法人か自然人かを問わず、本製品のサプライチェーンに関わるその他の方には適用されません。

本製品の保証範囲には、非消耗部品の交換および保証対象となる問題を是正する労力も含まれます。

ご購入者は、メーカーが認可していない物品、コンポーネント、部品が本製品に使用されていることをメーカーに通知するため、一切の合理的な努力を払うものとします。トラブルシューティングの結果、保証対象製品の修理(物品、コンポーネント、部品の交換を含む)がメーカーが認可していない物品、コンポーネント、部品によってなされていたと判断される場合、メーカーは、提供修理サービスに関する一切の費用を請求します。

これは、本製品に関してメーカーが負う一切の責任を明らかにするものです。これには、本製品の販売、本製品の販売の契機となった出来事、本製品の欠陥、本製品が仕様や意図のとおり適合・動作しないことも含まれます。この保証に含まれる救済策は、ご購入者に特化した救済策です。いかなる出来事や状況においても、メーカーは、ご購入者が販売店、つまりメーカーまたはメーカーのディーラーに実際に支払った購入価格の合計を超える損害またはその他の金額について、責任を負いません。上述の原則に抵触しない限りにおいて、メーカーは、いかなる状況においても、装置利用の不能、時間的損失、データ損失、不便さ、商業的損失、収益または貯蓄に関する損失、その他本製品の利用または利用不能から生じる偶発的・特殊的・必然的損害について、いかなる責任も負わないものとします。ご購入者が、かかる損失のおそれについて、あらかじめ知らされていたとしても同様です。

ご購入者が販売店に支払うべき金額を支払わなかった場合、本製品に関するものであるか、それ以外に定めのあるものかにかかわらず、メーカーは、販売店が当該支払いを受領するまで、本保証に基づくご購入者へのサービス提供を拒否する権利を有します。

保証期間終了後に本製品がメーカーに返送された場合、メーカーは、ご購入者に提供する修理サービスに関して合理的な料金を請求する権利を留保します。

故障が、正常な利用中に発生したものか(保証対象内)そうでないか(保証対象外)については、メーカーが、独自裁量で最終判断します。販売店またはご購入者が、メーカーの調査結果を受け入れない場合、立証責任は販売店またはご購入者が負うことになります。

保証に関する手順

この保証に基づいて請求を行う必要がある場合、ご購入者は、メーカーまたは販売店にご連絡ください。下記住所宛てに遅滞なく書面にてお知らせください。

株式会社レイエンス

14, Samsung 1-ro 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

パート II. 付録

1.X 線照射ガイド	33
2.エラーメッセージ	36
3 トラブルシューティング	38
4.電磁両立性に関する情報	39

1. X線照射ガイド

最良の画像を撮影するために必要な X 線量は、以下により決まります。

- X 線源(X 線管アセンブリ、メーカー、AC/DC など)
- ビーム焦点とセンサー間の距離
- X 線撮影する歯(被写体)
- 患者の骨密度と年齢
- その他の事情など

X 線量は画質に影響します。基本的な物理法則に基づけば、線量不足の場合、一般に画像ノイズが多くなり、細部が見えづらくなります。一方、線量が高すぎると、センサーが照射過多になるおそれがあります。これは、特に暗い領域の細部が見えづらくなることでも、分かります。

画像処理により、線量差による画質の違いを補正することは可能です。利用者は、オプションメニューで明るさやコントラストを調整することができます。

被写体なしで測定する場合の推奨照射線量は 300 μ Gy~600 μ Gy です。線量に対応する照射時間は、使用する X 線装置によって異なります。推奨照射時間は、ポジションに応じて、照射時間表にまとめてあります。

X 線の線量は、X 線管の電圧(kVp)と電流(mA)、および信号レベルに基づく照射時間によって調整できます。



照射時間は、臨床状況だけでなく診断上の問題にもよるため、線量調整は治療を担当する医師の責任で行ってください。



センサーの照射過多による画質低下は補正できませんが、線量不足によるものは画像処理により一定の補正が可能です。

パワー		60kV		70kV		ユニット
SSD(インチ)		9インチ	12インチ	9インチ	12インチ	
上顎	門歯	0.14	0.25	0.1	0.17	秒
	犬歯	0.14	0.25	0.1	0.17	
	臼歯	0.19	0.35	0.16	0.30	
下顎	門歯	0.14	0.25	0.1	0.17	
	犬歯	0.14	0.25	0.1	0.17	
	臼歯	0.16	0.30	0.14	0.25	
バイトウイング	---	0.16	0.30	0.14	0.25	

*SID: 線源から受像面までの距離

*患者によっては、X線露光条件を変更した方が良い場合もあります。



<表 4.推奨照射時間>



大柄な方: 線源の電流を25%増やしてください。

子ども(5~21歳): 線源の電流(または照射時間)を20%減らしてください。

全歯欠損の方: 線源の電流を20%減らしてください。

小児患者の場合、患者の年齢、性別、骨密度によって X 線の照射条件を変更できるため、専門家の判断により X 線の照射条件を変更することができます。



詳しくは、小児X線画像診断に関するアメリカ食品医薬品局 (FDA) の Web ページを参照してください。

<http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm>



CAUTION

画像撮影に必要なX線量は、X線源や環境状況によって異なります。照射時間を維持し、信号レベルに応じて kVp や mA の値を変更する必要があります。また、初期設置時に X線源とセンサーまでの距離が変更された場合、距離(コーンから検出器まで)を80mm設定に変更する必要があります。

照射時間は、患者の年齢、性別、骨密度によっても異なります。

—
機密

—

2. エラーメッセージ

1.USB デバイスドライバーがインストールされていません。

- 解決策:デバイスドライバーを再インストールしてください。

2.コントロールボックスを初期化できません。

- 解決策:パソコンと接続する USB ケーブルを確認し、再接続してください。

3.USB デバイスドライバーが正しく動作していません。

- 解決策:ドライバーを再インストールしてください。

4.キャプチャプログラムはすでに実行されています。

- 解決策:他のプログラムを閉じてください。

5.検出器の応答タイムアウト。-----

- パソコンと接続する USB ケーブルを確認し、再接続してください。もう一度お試しください。
再度同じメッセージが表示される場合は、カスタマーサービスまでご連絡ください。

6.データ通信エラーです。-----

- 解決策:パソコンに繋ぐ USB ケーブルを再接続します。

7.画像の取り込みをキャンセルしました。

- これは、ユーザーが画像の取り込みをキャンセルしたことを意味します。もう一度お試しください。

8.ダークフレームが見つかりません。

- 解決策:S/WインストールUSBメモリからEzSensor HDのキャリブレーションデータを復元するか、センサーを再キャリブレートしてください。再度同じメッセージが表示される場合は、カスタマーサービスまでご連絡ください。

9.校正用のライトフレームが見つかりません。

- 解決策:EzSensor HD ドライバーを再インストールします。

10.不良ピクセルマップの修正エラーです。

- 解決策:S/WインストールUSBメモリからEzSensor HDのキャリブレーションデータを

復元するか、センサーを再キャリブレーションしてください。再度同じメッセージが表示される場合は、カスタマーサービスまでご連絡ください。

11. 画像処理パラメータが正しくありません。

- 解決策: X線源をご確認ください。問題が解決しない場合は、技術サポート窓口までお問い合わせください。

12. 「EzSensor.dll」をロードできません。

- 解決策: 取得ソフトウェアを再インストールしてください。

13. 必要とされる「EzSensor.dll」が破損しています。

- 解決策: 取得ソフトウェアを再インストールしてください。

-
機密

-

3. トラブルシューティング

EzSensor HD の動作中に問題が発生した場合、以下のトラブルシューティング表を参照しながらご対応ください。問題が解決しない場合は、本製品を購入した最寄りの販売代理店までお問い合わせください。

項目	説明	是正措置
1	「PID 2XXX NO; #0(接続確認)」のエラーメッセージが表示されます。	USB ケーブルをパソコンのコネクタから抜きます。 Windows デバイスマネージャーを開き、デバイスが正しくインストールされていることを確認してください。 あるいは、お手元のパソコンの別の USB ポートをお試しください。

<表5.トラブルシューティング表>
-

機密

-

4. 電磁両立性に関する情報

電磁放射に関するガイダンスおよびメーカー声明		
<p>本製品は、以下に定める電磁環境下で利用されることを想定しております。本製品のご購入者または利用者は、本製品がかかる環境下で利用されていることを確認する必要があります。</p>		
排出ガス試験	コンプライアンス	電磁環境ガイダンス
放射エミッション CISPR 11	グループ1	本製品は、内部機能向けにのみ高周波エネルギーを使用しています。このため、放射エミッションは非常に小さく、近くの電子機器に干渉を引き起こすおそれはほとんどありません。
放射エミッション CISPR 11	クラス A	<p>このため本製品は、国内の事業所はもちろん、一般家庭用のパソコン USB ポートに直接接続するような事業所でも、ご利用いただけます。</p> <p>備考:この装置は、放射エミッションの特性に照らせば、産業現場や病院での利用に適しています(CISPR11クラスA)。居住環境(通常はCISPR11クラスBが必要)で利用される場合、この装置は、無線周波数通信サービスに関連する保護機能が十分でないおそれがあります。利用者は、装置の設置場所を変えたり向きを変えたりするなどの緩和策が必要となる場合があります。</p>
高調波エミッション IEC 61000-3-2	A	
電圧変動 IEC 61000-3-3	準拠	

電磁放射に関するガイダンスおよびメーカー声明			
<p>本製品は、以下に定める電磁環境下で利用されることを想定しております。本製品のご購入者または利用者は、本製品がかかる環境下で利用されていることを確認する必要があります。</p>			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境ガイダンス
静電放電(ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV/コンタクト ±2、±4、±8、 ±15kV/Air	± 8 kV/コンタクト ±2、±4、±8、 ±15kV/Air	床材は、木材、コンクリート、セラミックタイルでなければなりません。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度は30%以上でなければなりません。
電氣的ファスト トランジェントバースト IEC 61000-4-4	AC 主電源 ±2kV、繰り返し 周波数100kHz	AC 主電源 ±2kV、繰り返し 周波数100kHz	主電源の品質は、一般的な商業施設または医療施設に相当するものでなければなりません。
	患者接続済み	患者接続済み	

	±1kV、100kHz 繰り返し周波数	±1kV、100kHz 繰り返し周波数	
サージ IEC 61000-4-5	ライン間 ±0.5kV、±1kV ライン～接地 ±0.5kV、±1kV、 ±2kV	ライン間 ±0.5kV、±1kV ライン～接地 ±0.5kV、±1kV、 ±2kV	主電源の品質は、一般的な商業施設または医療施設に相当するものでなければなりません。
電圧低下、 短時間の停電、 電源の電圧変動 入力行 IEC 60601-4- 11	0 % U_T :0.5サイ クル 0°、45°、90°、 135°、180°、 225°、270°、 315° 0% U_T ; 1サイク ル および 70% U_T ; 25/30 サイクル 单相:0°	0 % U_T :0.5サイ クル 0°、45°、90°、 135°、180°、 225°、270°、 315° 0% U_T ; 1サイク ル および 70% U_T ; 25/30 サイクル 单相:0°	主電源の品質は、一般的な商業施設または医療施設に相当するものでなければなりません。利用者が、主電源停電時にも本製品の操作を継続する必要がある場合、無停電電源またはバッテリーから電源を取ることが推奨されます。
電源周波数 (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz & 60 Hz	30 A/m 50 Hz & 60 Hz	電源周波数磁界は、典型的な商業施設や病院施設の典型的な設置場所に相当するレベルである必要があります。
伝導性 RF IEC61000-4-6	3 V 0.15~80 MHz ISM 帯域で 6V 0.15MHz~80M Hz 80% AM @ 1 kHz	3 V 0.15~80 MHz ISM 帯域で 6V 0.15MHz~80M Hz 80% AM @ 1 kHz	ポータブルやモバイルの高周波通信機器は、ケーブルを含め、本製品のどの部分からも十分離れた位置で使用してください。推奨引き離し距離は、送信機の周波数に応じて計算式により求められます。 推奨引き離し距離 $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

放射 RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz～2.7 GHz 80% AM @ 1 kHz	3 V/m 80 MHz～2.7 GHz 80% AM @ 1 kHz	<p>推奨引き離し距離</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>ここでは、P は送信機メーカーが定めた送信機の最大出力定格 (単位はワット)、d は推奨引き離し距離 (単位はメートル) を意味します。</p> <p>電磁環境調査によって決定された固定型高周波送信機の電磁界強度</p> <p>(a) 各周波数範囲で、コンプライアンスレベル未満である必要があります。</p> <p>(b) 以下の記号が付いている装置の付近では 干渉が発生するおそれがあります。</p> 
<p>備考1) U_T は、試験レベルを適用する前の AC 主電源電圧です。</p>			
<p>備考2) 80MHzおよび800MHzでは、より高い周波数範囲が適用されます。</p>			
<p>備考3) これらのガイドラインは、あらゆる状況を網羅しているわけではありません。電磁伝播は、構造物、物体、人体による吸収や反射の影響を受けます。</p>			
<p>a 無線電話(セルラー/コードレス)や陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM や FM のラジオ放送、テレビ放送などの固定型送信機の電磁界強度は、理論的に正確に予測することはできません。固定型高周波送信機による電磁環境を評価するには、電磁環境調査の実施を検討する必要があります。本製品を利用する現場で、測定電磁界強度が、上記の該当する高周波コンプライアンスレベルを超えている場合は、本製品が正常に動作しているかどうか、観察により確認する必要があります。動作に異常が見られる場合は、製品の向きを変えたり、設置場所を変えたりするなどの追加措置が必要になる場合があります。</p>			
<p>b 周波数が150kHz～80MHzの範囲にある場合、電磁界強度は[V1] V/m未満である必要があります。</p>			

ポータブルやモバイルの高周波通信機器と本製品とのあいだの推奨引き離し距離。

本製品は、放射エミッションが制御されている電磁環境下での利用を想定しています。利用者は、以下で推奨されているとおり、通信機器の最大出力に応じて、ポータブルやモバイルの高周波通信機器(送信機)と本製品のあいだの距離を保つことで、電磁干渉を防ぐことができます。

送信機の定格 最大出力電力(W)	送信機の周波数に応じた引き離し距離(m)		
	150kHz～80MHz	80MHz～800MHz	800MHz～2.5GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

定格最大出力電力が上記の表にない送信機の場合、推奨引き離し距離(d) (単位はメートル)は、送信機の周波数に基づいて計算式により推定することができます。ここでは、P は送信機の定格最大出力電力(単位はワット)で、送信機のメーカーが定めています。

備考1: 80MHzおよび800MHzでは、より高い周波数範囲の引き離し距離が適用されます。

備考2: これらのガイドラインは、あらゆる状況を網羅するわけではありません。電磁伝播は、構造物、物体、人体による吸収や反射の影響を受けます。

警告: ポータブルの高周波通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、メーカー指定のケーブルを含め、本製品のどの部分からも、30cm(12インチ)以上離して使用する必要があります。そうしなければ、この装置の性能が低下するおそれがあります。

-
機密

-

著作権 © 2013 レイエンス

ここに掲載されている情報は、予告なく変更される場合があります、販売者が何らかのお約束をするものではありません。

この文書には、世界の著作権法制により保護されている資料が含まれます。無断転載を禁じます。この取扱説明書のいかなる部分も、編集元および著者の書面による許可なしに、複製、送信、転記してはいけません。

製品を正しく設定せず、誤動作や故障が発生した場合、弊社は一切の責任を負いかねます。



株式会社レイエンス

Web サイト ▶ www.rayence.com

14, Samsung 1-ro 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

CE 1639 CE マークは、本製品がクラス IIa のデバイスとして、欧州医療機器指令 93/42/EEC に準拠していること表しています。SGS United Kingdom Ltd 承認

VATECH GLOBAL FRANCE SARL

49 Quai de Dion Bouton, AVISO A 4ème étage, 92800 Puteaux, France

電話番号: +33 1 64 11 43 30 Fax: +33 1 64 11 43 39



Vatech Japan co., ltd.

東京都千代田区富山町18、西川ビル3階, 101-0043

電話: +81(3) 3527-1565

