

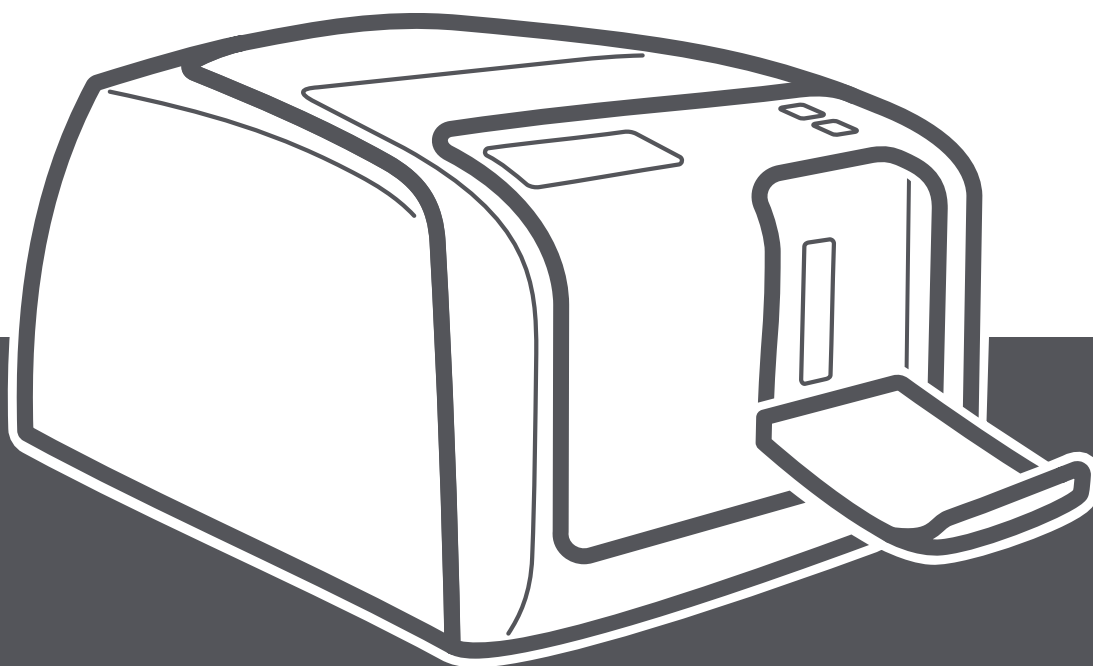
Scan eXam™ One

System digitálních intraorálních zobrazovacích desek
Uživatelská příručka

REF 224428-PTU rev. 2



ČESKÝ JAZYK



Autorská práva

Kód: 224428-PTU rev. 2

Copyright © PaloDEx Group Oy, 2023-10. Všechna práva vyhrazena.

Scan eXam™, CLINIVIEW™ a IDOT™ jsou zapsané ochranné známky nebo ochranné známky společnosti PaloDEx Group Oy ve Spojených státech amerických a/ nebo jiných zemích.

DEXIS™ je buď registrovaná ochranná známka nebo ochranná známka společnosti Dental Imaging Technologies Corporation ve Spojených státech amerických a/nebo jiných zemích.

DTX Studio™ je registrovaná ochranná známka nebo ochranná známka společnosti Nobel Biocare Services AG.

Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Dokumentace, ochranná známka a software jsou chráněny autorským právem. Všechna práva vyhrazena. Podle zákonů na ochranu autorských práv bez předchozího písemného svolení společnosti PaloDEx Group Oy není možné dokumentaci kopírovat, pořizovat její fotokopie, reprodukovat ji, překládat ani převádět na jakékoli elektronické médium či do jakékoli strojem čitelné formy.

Původním jazykem této příručky je angličtina, kód 224301-PTU rev 3. V případě sporného výkladu platí anglická verze.

Výrobce si vyhrazuje právo na změny zde uvedených specifikací a vlastností, jakož i na ukončení výroby zde popisovaného výrobku, a to kdykoli a bez předchozího písemného upozornění či závazku. Nejaktuálnější informace vám poskytne váš místní zástupce společnosti PaloDEx Group Oy.

**Výrobce**

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
FI-04300 Tuusula
FINSKO

Tel. +358 10 270 2000
www.dexis.com

Se žádostí o servis se obraťte na místního distributora.

Obsah

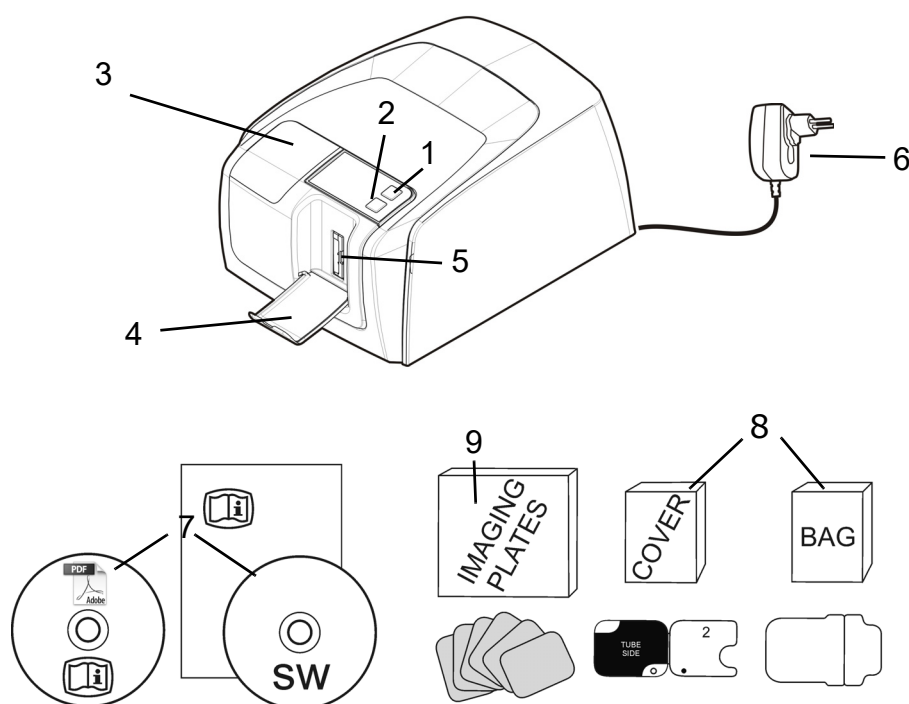
1	Úvod	1
1.1	Jednotka s příslušenstvím	1
1.2	Nastavení systému	2
1.3	Ovládací prvky a indikátory	3
2	Základní použití	7
2.1	Příprava zobrazovacích desek	9
2.2	Umístění a expozice	10
2.3	Zpracování zobrazovacích desek	11
3	Pokročilé použití	13
3.1	Možnosti nastavení Scan eXam™ One s CLINIVIEW™	13
3.1.1	Skener	14
3.1.1.1	Stav	14
3.1.1.2	Skenování snímků	14
3.1.1.3	Zpracování snímku	15
3.1.1.4	Otevření posledního snímku	15
3.1.1.5	Sériové číslo skeneru (Scanner Unit Serial number)	16
3.1.2	Nastavení	16
3.1.3	Pracovní tok (Workflow)	16
3.1.3.1	Zahájení čtení	17
3.1.3.2	Režim vysunutí desky	18
3.1.4	Možnosti napájení	19
3.1.5	Zobrazení s projekcí Okluzní 4C (Occlusal 4C) (není součástí dodávky)	20
3.2	Nastavení Scan eXam™ One s DTX Studio™ Core	21
3.2.1	Nastavení zařízení (Device settings)	23
3.2.2	Nastavení napájení (Power settings):	23
3.2.3	Nastavení snímků (Image settings)	24
3.2.4	Nastavení pracovního toku (Workflow settings)	25
4	Příslušenství	27
4.1	Hygienické kryty	27
4.2	Zobrazovací desky	28
4.2.1	Manipulace se zobrazovacími deskami	29
4.2.2	Čištění zobrazovací desky	30
4.3	Schránka na zobrazovací desky	31
4.4	Držáky	32
4.5	Zobrazení v okluzní projekci s použitím okluzní 4C spouštěcí sady a příslušenství	32
4.6	Textilie z mikrovláken	32
5	Úvod k technice zobrazovacích desek	33
5.1	Zobrazovací deska	33
5.2	Hygienické příslušenství	34
5.3	Zpracování	35
5.4	Radiace pozadí	36
5.5	Světlo	37

6	Instalace systému zobrazovacích desek.....	39
6.1	Umístění jednotky	39
6.2	Připojení jednotky k síti	40
6.3	Instalace softwarové aplikace	41
6.4	Přístup k jednotce ze softwaru CLINIVIEW.....	42
6.4.1	Metoda přímého připojení (používá sériové číslo jednotky s/n).....	42
6.4.2	Metoda připojení IP (s použitím statické adresy jednotky)	43
6.4.3	EXPRESS Share.....	44
6.5	Přístup k jednotce ze softwaru DTX Studio™ Core	45
6.6	Jiná zařízení	46
7	Odstraňování potíží.....	47
7.1	Vadné snímky	47
7.1.1	Nesprávné používání hygienického příslušenství a zobrazovacích desek	47
7.1.2	Chyby aplikace.....	48
7.1.3	Opatření zobrazovací desky	51
7.2	Chybová hlášení	52
8	Jiné informace	53
8.1	Kontrola kvality	53
8.2	Péče o přístroj	53
8.3	Čištění přístroje	53
8.4	Dezinfekce jednotky	54
8.5	Údržba	54
8.6	Opravy	54
8.7	Likvidace	54
9	Technické specifikace	55
9.1	Jednotka	55
9.2	Požadavky na systém a připojení	57
9.3	Specifikace zobrazovací desky	59
9.4	Specifikace hygienických sáčků	60
9.5	Tabulky elektromagnetické kompatibility (EMC)	61
10	Symbols a označení	69
10.1	Symbols, které mohou být uvedeny na přístroji nebo jeho částech	69
10.2	Štítky zařízení	71
10.3	Varování a bezpečnostní opatření.....	72

1 Úvod

System Scan eXam™ One je určen pro dentisty a jiné kvalifikované stomatologické pracovníky, kteří zpracovávají rentgenové snímky z intraorálního komplexu pro lebku, exponované na zobrazovací desky.

1.1 Jednotka s příslušenstvím

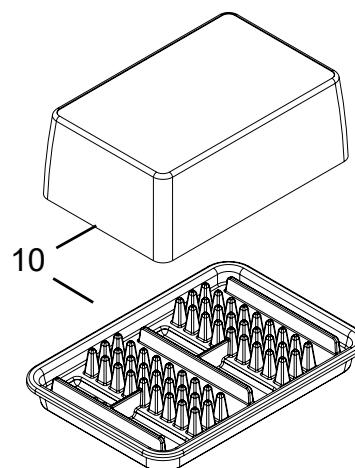


1. Tlačítko vypnutí/zapnutí (ON/OFF)
2. Tlačítko ZAHÁJIT (START)
3. Displej
4. Kolektor zobrazovacích desek
5. Slot na desky a držák desek
6. Napájecí zdroj

UPOZORNĚNÍ:

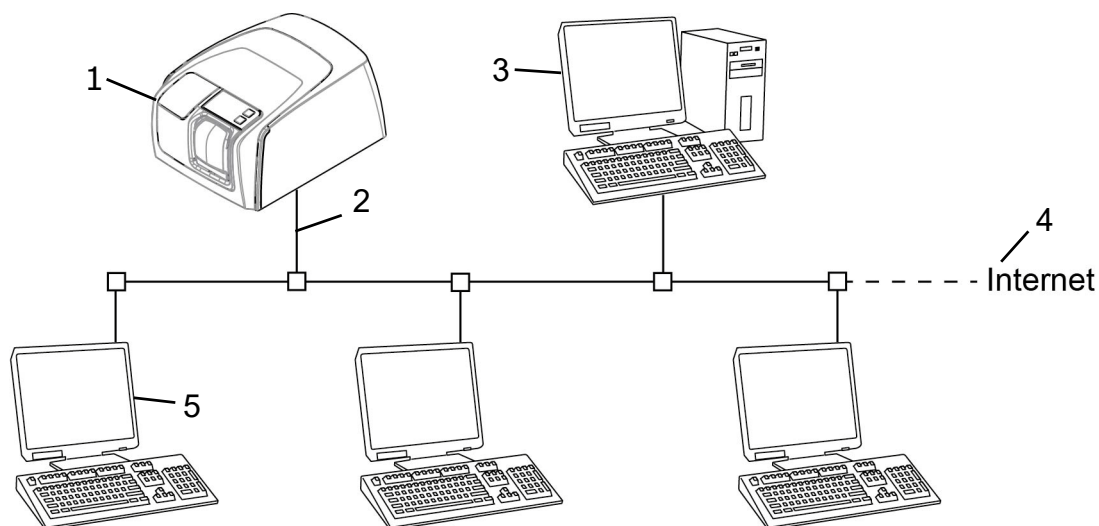
Používejte pouze napájecí zdroj dodávaný s přístrojem nebo schválený náhradní napájecí zdroj dodaný autorizovaným distributorem (Viz kapitola 9 Technické specifikace).

7. Dokumentační média a média zobrazovací softwarové aplikace
8. Hygienické příslušenství
9. Zobrazovací desky
10. Schránka na zobrazovací desky



1.2 Nastavení systému

Příklad typického nastavení systému v lokální síti (LAN).

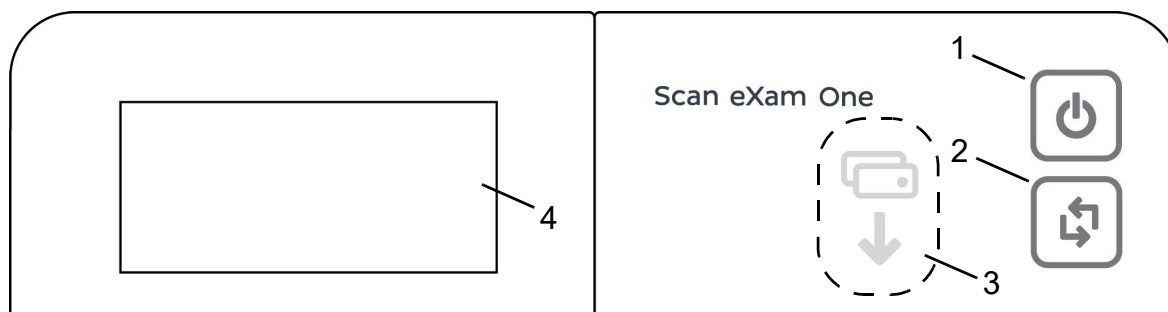


1. Jednotka Scan eXam™ One
2. Ethernetový kabel
3. Počítač pracovní stanice (WS) (není součástí dodávky) obsahuje
 - data pacienta, snímky a licenční server
4. Připojení k internetu (volitelné, doporučeno)
5. Volitelné počítače pracovní stanice (WS) (nejsou součástí dodávky)

Další možnosti a podrobnosti o instalaci a nastavení systému Scan eXam™ One viz kapitoly 6 *Instalace systému zobrazovacích desek* a 9 *Technické specifikace*.

1.3 Ovládací prvky a indikátory

Rozvržení ovládacího panelu



1. Tlačítko vypnutí/zapnutí (ON/OFF)
2. Tlačítko ZAHÁJIT (START)
3. Indikátor zavedení desky
4. Displej stavu

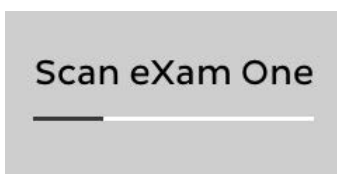
Tlačítko zapnutí/vypnutí (ON/OFF)

- Stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí (ON/OFF) zapnete jednotku.
- Stiskněte a podržte po dobu 3 sekund, abyste jednotku vypnuli.
- Toto tlačítko má kontrolku, která se rozsvítí, jestliže je jednotka zapnutá.
- Tato kontrolka bliká, když se přístroj nachází v pohotovostním režimu.
- Stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí (ON/OFF) jednotku aktivujte.

Tlačítko ZAHÁJIT (START)

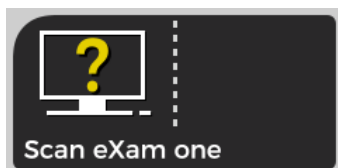
- Pomocí tlačítka Zahájit (Start) můžete probudit přístroj z pohotovostního režimu nebo zahájit zpracování v manuálním režimu nebo zrušit (přeskočit) 2. desku v režimu Okluzní 4C (Occlusal 4C),
- získat přístup na obrazovku informací o spuštění (IP, sériové číslo), pokud skener není vyhrazen jinému uživateli.

Displej a indikátory zavedení desky



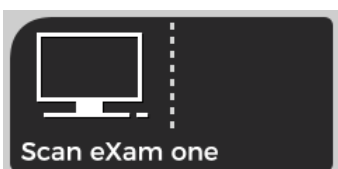
Spuštění (Startup)

Během spuštění se na displeji jednotky zobrazuje sériové číslo jednotky, IP adresa a další informace.



Čekající software pro dentální zobrazení (Waiting dental imaging software)

Software není otevřený, není připravený nebo čeká na akci uživatele. Zobrazí se název jednotky.



Software je aktivní (Software active)

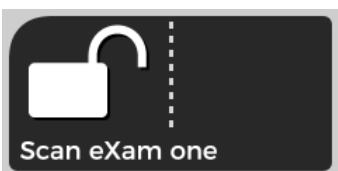
Jednotka je připojena k softwaru. Jednotka se nepoužívá.



Vyhrazení služby Express Share (Express Share reservation)

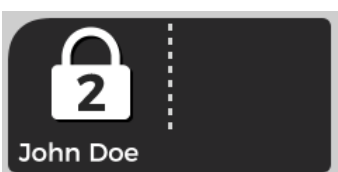
Jednotka byla vyhrazena pomocí služby Express Share. Identifikátor pracovní stanice je zobrazen v ikoně zámku. Zobrazuje se jméno aktuálního pacienta.

Zelený indikátor zavedení desky ukazuje připravenost k zavedení desky.



Služba Express Share je připravena (Express Share ready)

Jednotka je připravena k softwaru pomocí služby Express Share. Jednotka není rezervována žádnou pracovní stanicí v systému.



Jednotka je aktivována (Unit is activated)

Jednotka je aktivována pro zpracování snímku. Zobrazuje se jméno aktuálního pacienta.

Zelený indikátor zavedení desky ukazuje připravenost k zavedení desky.

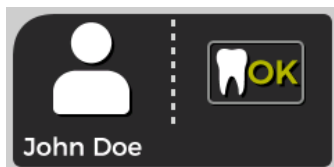


Zaveďte 2. desku (Insert 2nd plate)

Zaveďte druhou desku formátu Okluzní 4C (Occlusal 4C).

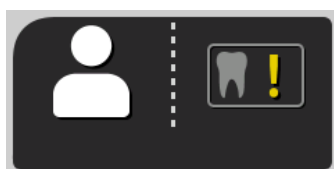


Stiskněte tlačítko **Zahájit** (Start), aby mohlo být zahájeno zpracování první desky s jeden snímek velikosti 3.



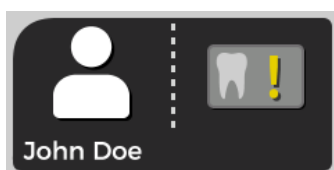
Zpracování snímku bylo dokončeno (Image processing complete)

Hladina expozice je OK.



Zpracování snímku bylo dokončeno (Image processing complete)

Snímek je považován za přexponovaný. Zkontrolujte nastavení expozice.



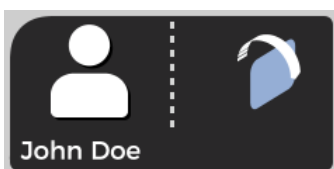
Zpracování snímku bylo dokončeno (Image processing complete)

Snímek je považován za podexponovaný. Zkontrolujte nastavení expozice.



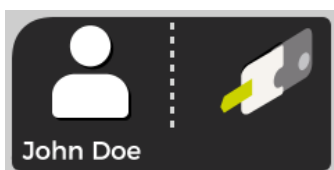
Vymout desku (Remove plate)

Vyměňte zobrazovací desku z držáku desek.



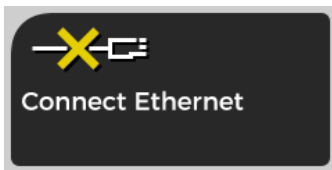
Otočit desku (Rotate the plate)

Otočte zobrazovací desku. Světlo modrou stranou doleva.



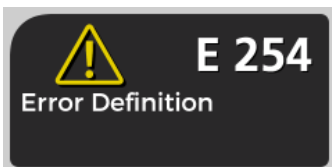
Sejmout návlek (Remove cover)

Opatrně sejměte hygienický návlek a ponechejte zobrazovací desku v držáku desek.



Jednotka odpojena (Unit disconnected)

Chybí ethernetové připojení. Zkontrolujte konektory, kabely a síť.



Chyba (Error)

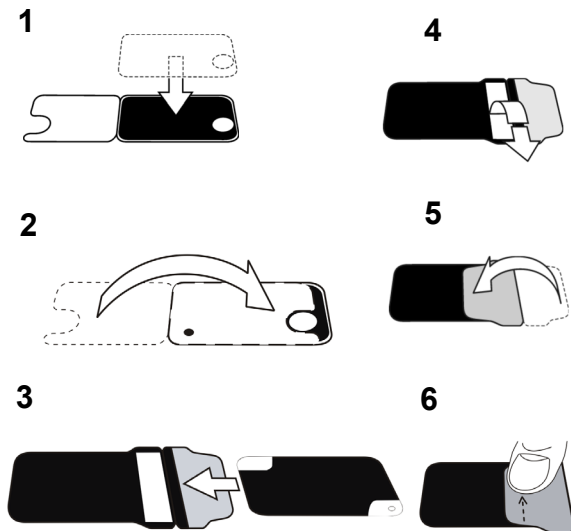
Zobrazí se ID chyby a stručný popis chyby. Kontaktujte servis.



Stiskněte START

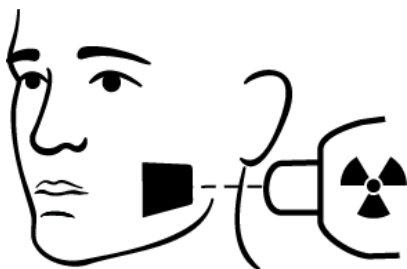
Stisknutím tlačítka START probudte jednotku z pohotovostního režimu.

2 Základní použití

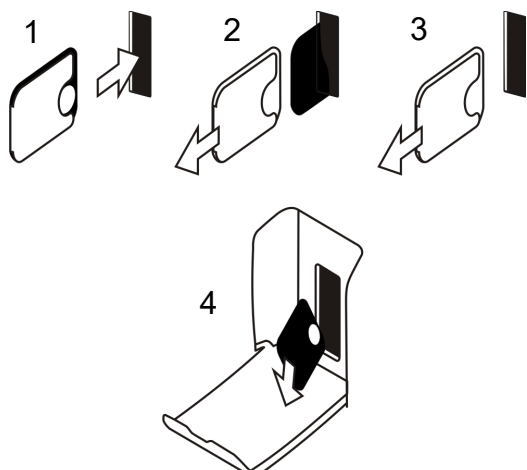


Připravte zobrazovací desky.
Další informace viz kapitola 2.1.

Aktivujte Scan eXam™ One z aplikace pro snímkování.
Další informace viz příručka k aplikačnímu softwaru.



Provedte polohování a expozici.
Další informace viz kapitola 2.2.

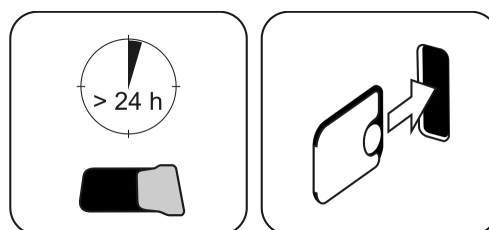


Zpracujte zobrazovací desku.
Další informace viz kapitola 2.3.

POZOR! Zpracujte neexponované zobrazovací desky, které vymažou potenciální akumulovanou radiaci na pozadí, jestliže

- se chystáte použít nové zobrazovací desky,
- zobrazovací desky byly zabaleny a nebyly používány po dobu déle než 24 hodin,
- zobrazovací desky citlivé k radiaci pozadí byly skladovány v temnu (nebyly vystaveny okolnímu světlu) déle než 24 hodin.

Tím se odstraní jakékoliv potenciální zamlžení v důsledku akumulace přirozené radiace pozadí.



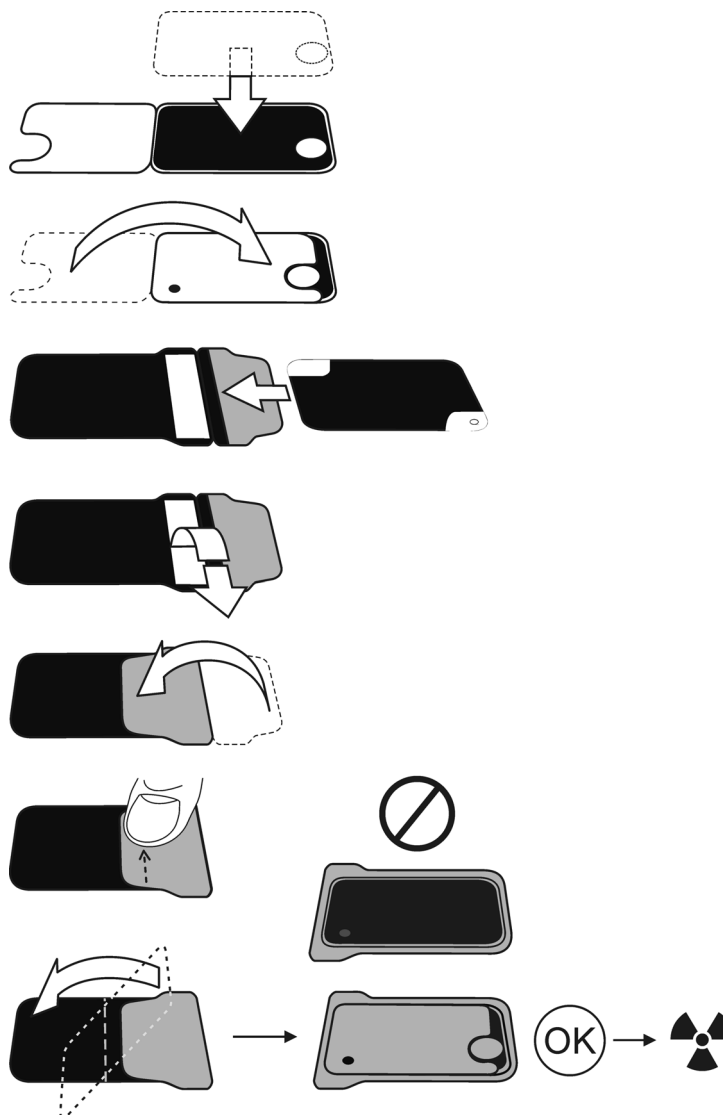
2.1 Příprava zobrazovacích desek

Navlékněte ochranný návlek a zabalte desky do originálního hygienického sáčku.

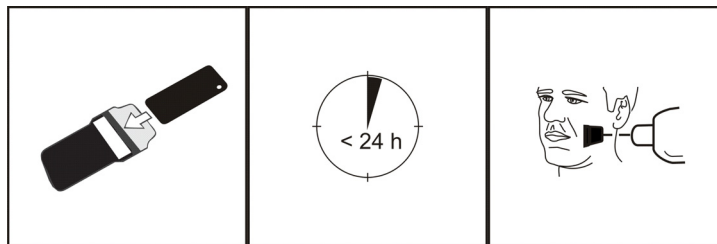
Sáček řádně zatavte.

Zachovávejte orientaci desek, návleku a sáčku.

Aktivní strana zobrazovací desky má světle modrou barvu.



UPOZORNĚNÍ! Zobrazovací desky nechte zabalené maximálně 24 hodin před použitím. Zabalené desky akumulují radiaci z pozadí. Desky lze vymazat načtením.



2.2 Umístění a expozice

Umístěte zobrazovací desku podle anatomické oblasti zájmu. Doporučuje se použít držáky pro dosažení co nejlepší přesnosti polohování. Více informací uvádí kapitola 4.4 Držáky.

Aplikujte rentgenové záření podle anatomické oblasti zájmu a podle používané intraorální rentgenky.

V níže uvedené tabulce naleznete pokyny k době expozice pro standardní rentgenové jednotky se stejnosměrným proudem.

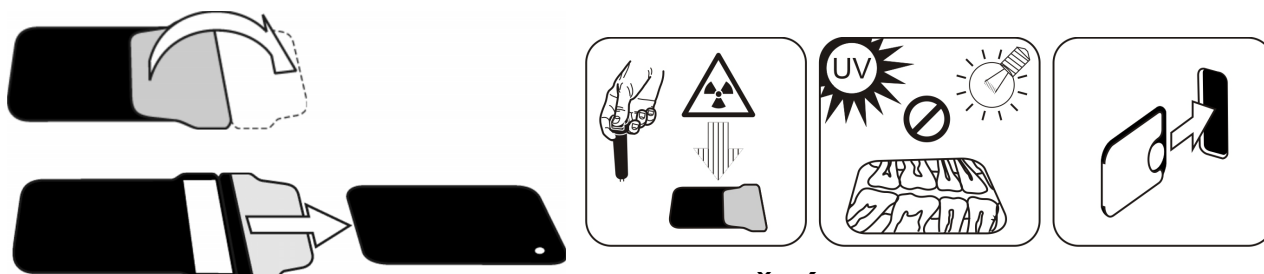
Správná nastavení expozice závisejí na použitém typu rentgenové jednotky. Pro rentgenovou jednotku se střídavým proudem nebo při nízkém proudu v rentgence (tj. přenosná rentgenka) použijte delší doby expozice.

Často jsou vhodné expoziční faktory blízké hodnotám pro fólii s rychlostí F.

	7mA kV				
229mm (9") SSD DC	60	0,12 ⋮ 0,20	0,16 ⋮ 0,25	0,16 ⋮ 0,32	0,16 ⋮ 0,25
	70	0,06 ⋮ 0,10	0,08 ⋮ 0,12	0,08 ⋮ 0,16	0,08 ⋮ 0,12
305mm (12") SSD DC	60	0,25 ⋮ 0,40	0,32 ⋮ 0,50	0,32 ⋮ 0,63	0,32 ⋮ 0,50
	70	0,12 ⋮ 0,20	0,16 ⋮ 0,25	0,16 ⋮ 0,32	0,16 ⋮ 0,25
		~AC +30%			

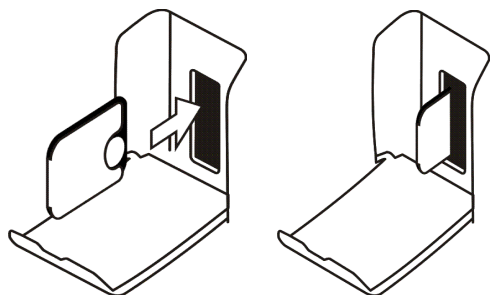
2.3 Zpracování zobrazovacích desek

Vybalte zobrazovací desky a ihned po vybalení je zpracujte.



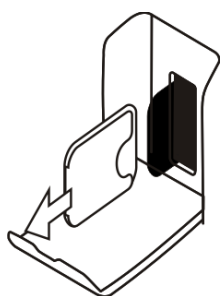
UPOZORNĚNÍ! Okolní světlo poškozuje informace snímku, pokud není chráněn ochranným návlekm.

1. Vložte zobrazovací desku s návlekm.



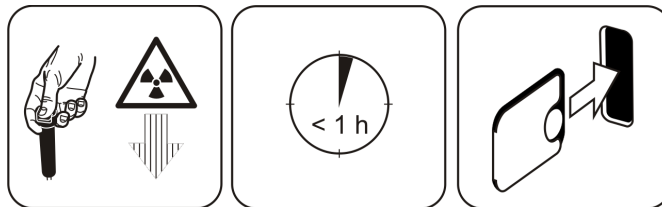
UPOZORNĚNÍ! Zobrazovací desku nevy-
sunujte z držáku ani částečně. Desku
můžete vložit spolu s návlekm a nechat ji
v držáku desek. Jednotka nezačíná zpraco-
vání, dokud nesejmete návlek.

2. Sejměte návlek.

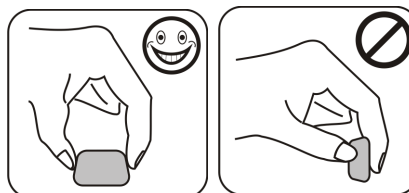
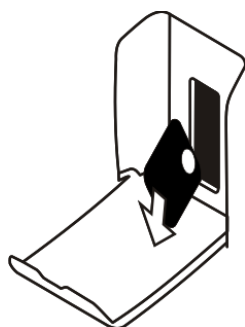


Na obrazovce zobrazovací aplikace se objeví snímek.

UPOZORNĚNÍ! *Zpracujte do jedné hodiny od expozice.*



3. Zpracovaná zobrazovací deska je připravena na zabalení a novou expozici.

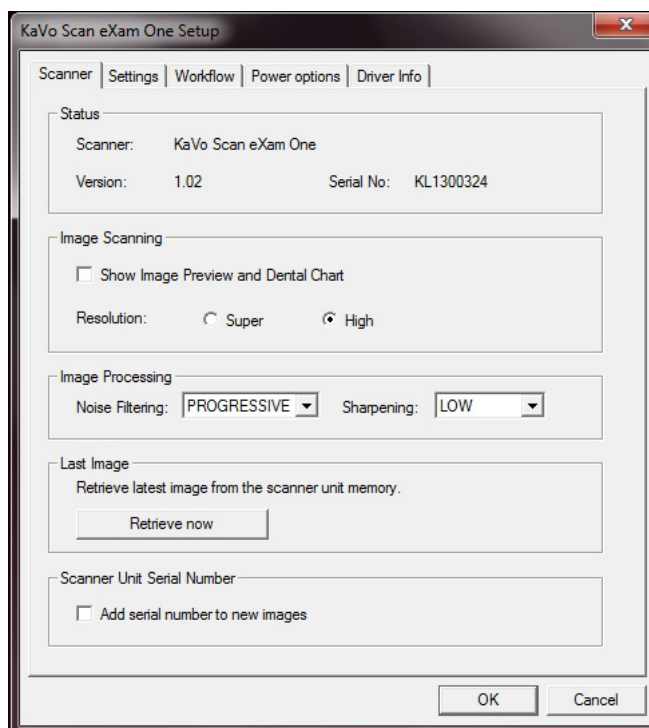


3 Pokročilé použití

3.1 Možnosti nastavení Scan eXam™ One s CLINIVIEW™

Možnosti nastavení Scan eXam™ One dovolují nakonfigurovat Scan eXam™ One podle klinických preferencí uživatele.

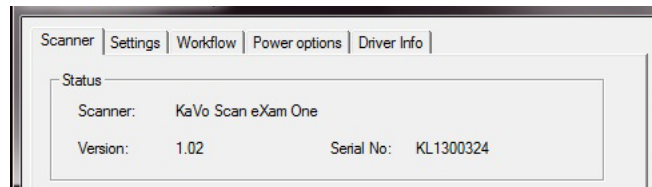
Ze zobrazovací softwarové aplikace, kterou používáte, vyberte stránku pro nastavení zařízení Nastavení/Skener (Setup/Scanner) (další pokyny k přístupu na stránku pro nastavení najdete v příručce k aplikačnímu softwaru).



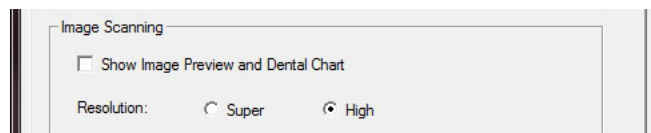
3.1.1 Skener

3.1.1.1 Stav

Zobrazuje typ skeneru, verzi firmwaru a sériové číslo jednotky.



3.1.1.2 Skenování snímků



Pokud je vybrána možnost Zobrazit náhled snímku a dentální graf (Show Image Preview and Dental Chart), zobrazí se před uložením snímku náhled snímku a dentální graf pro účely číslování zubů.

Používání dentálního grafu

1. Po zpracování zobrazovací desky se otevře okno, které obsahuje náhled snímku a dentální graf.
2. V tomto grafu klikněte na zub/zuby, které odpovídají zubu/zubům na snímku. Vybraným zubům jsou přiřazena čísla zubů.

Nástroje v horní části okna umožňují manipulaci se snímkem.

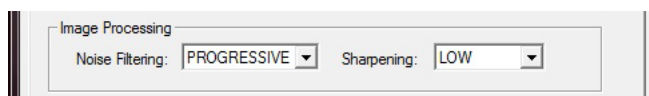
3. Kliknutím na OK uložte snímek a čísla zubů.

Rozlišení

Při rozlišení Super je velikost pixelu 30 μm . Výsledkem jsou snímky s lepším rozlišením, které ale mohou vyžadovat delší dobu expozice k vykompenzování. Při rozlišení Vysoké (High) (doporučené výchozí nastavení) je velikost pixelu 60 μm . Výsledkem je snímek s menším šumem, zvláště pokud jsou používány krátké doby expozice.

3.1.1.3 Zpracování snímku

Filtrování šumu vede k vytvoření hladších snímků, pokud jsou pořízeny s kratšími dobami expozice.



K dispozici jsou dvě možnosti:

Klasický režim nabízí tradiční algoritmy odstranění šumu, které byly použity u všech předchozích modelů zobrazovacích deskových systémů.

Progresivní režim používá jiný algoritmus, který snižuje šum a přitom efektivně zachovává jasnost obrazu. Progresivní algoritmus vyžaduje pro efektivní výkon vhodnou úroveň expozice.

Ujistěte se, že indikátor úrovně expozice je v pořádku.

3.1.1.4 Otevření posledního snímku

Pokud poslední zpracovaný snímek není přenesen do pracovní stanice ze sítových důvodů nebo kvůli komunikaci, pracovní stanici nebo selhání softwaru, nelze poslední zpracovaný snímek otevřít.

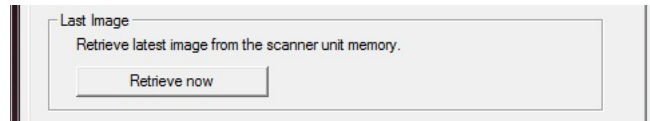
UPOZORNĚNÍ! POSLEDNÍ zpracovaný snímek lze načíst pouze v případě, že je jednotka ponechána zapnutá. Pokud dojde k vypnutí jednotky, poslední snímek bude ztracen.

Postup pro načtení posledního zpracovaného snímku:

1. Opravte problém, který způsobil selhání komunikace. Po obnovení spojení mezi jednotkou a pracovní stanicí je automaticky přenesen do pracovní stanice poslední zpracovaný snímek.
2. **Pracovní stanice:** Pokud se obrázek automaticky nepřevedl do pracovní stanice, vyberte stránku Nastavení > Skener (Setup > Scanner) z používané zobrazovací softwarové aplikace.
3. **Pracovní stanice:** V poli Poslední snímek (Last Image) klikněte na Načíst (Retrieve), aby se načítal poslední zpracovaný snímek.

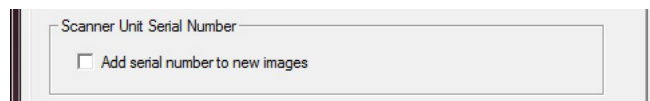
UPOZORNĚNÍ! Je-li to nutné, můžete zvolit různé parametry (např. rozlišení, zobrazení náhledu snímku atd.) pro snímek, který se má načíst.

4. **Pracovní stanice:** Kliknutím na **OK** zavřete okno Nastavení (Setup). Poslední zpracovaný snímek bude přenesen do pracovní stanice.



3.1.1.5 Sériové číslo skeneru (Scanner Unit Serial number)

Přidá sériové číslo jednotky všem novým snímkům.

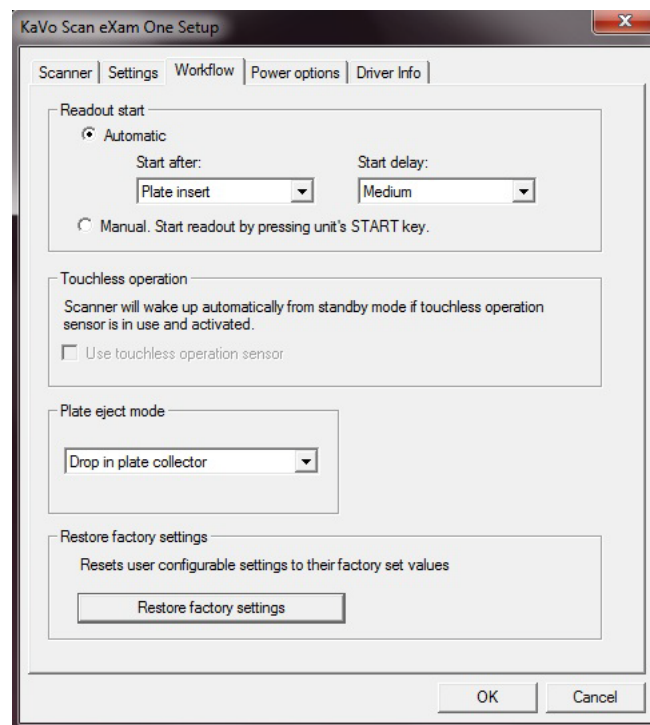


3.1.2 Nastavení

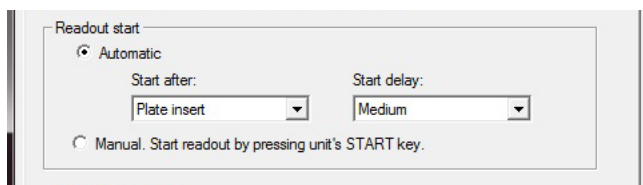
Viz kapitola 6 Instalace systému zobrazovacích desek, kde jsou uvedeny další informace o připojení jednotky k pracovní stanici / LAN.

3.1.3 Pracovní tok (Workflow)

Ze zobrazovací softwarové aplikace, kterou používáte, vyberte stránku Nastavení / Pracovní tok (Setup/Workflow) pro jednotku.



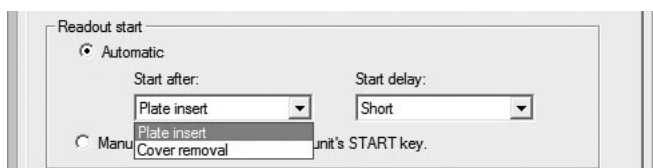
3.1.3.1 Zahájení čtení



Vyberte možnost **Automatické** (Automatic), pokud chcete, aby jednotka začala automaticky zpracovávat zobrazovací desky.

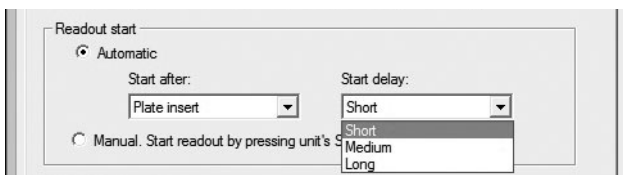
Tlačítko **Zahájit** (Start) za možnostmi umožňuje vybrat, kdy jednotka zahájí zpracování zobrazovací desky:

- Po vložení desky: zpracování se spustí automaticky, když je detekována správně vložená zobrazovací desku do držáku desek.
- Po sejmutí návleku: po vložení zobrazovací desky a ochranného návleku do držáku desek se po odstranění ochranného návleku automaticky spustí zpracování.



Možnosti odložení zahájení (Start delay) umožňují zvolit odložit dobu, na kterou bude zahájení odloženo.

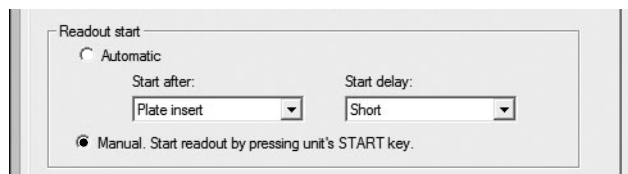
- Krátká doba (Short) = přibližně 0,2 sekundy
- Střední doba (Medium) = přibližně 0,4 sekundy (doporučená výchozí doba)
- Dlouhá doba (Long) = přibližně 0,6 sekundy



Vyberte možnost **Manuální** (Manual), jestliže chcete, aby zpracování bylo zahájeny po stisknutí tlačítka **ZAHÁJIT** (START).

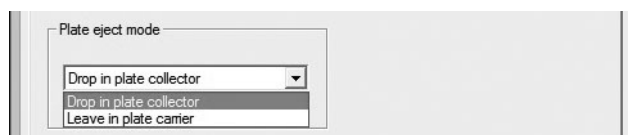
UPOZORNĚNÍ! *Zpracování bude zahájeno, i když deska:*

- *Je chybně vložena*
- *Nebyla detekována*
- *Vůbec nebyla vložena*



UPOZORNĚNÍ! *Jednotka se v ručním režimu vypne, pokud uživatel stiskne tlačítko vypnutí/zapnutí (ON/OFF), bez ohledu na to, zda byla do držáku desek detekována zobrazovací deska.*

3.1.3.2 Režim vysunutí desky



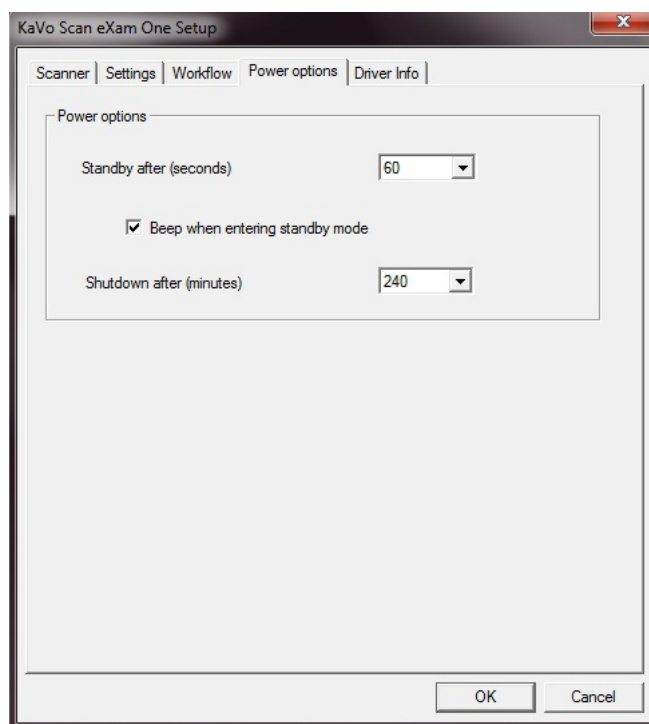
Možnosti jsou následující:

- **Upustit do kolektoru desek** (Drop in plate collector): Zobrazovací deska se po zpracování vysune do kolektoru desek.
- **Ponechat na vozíku desek** (Leave in plate carrier): Zobrazovací deska po zpracování zůstane v držáku desek.

Uživatelům, kteří chtějí manipulovat se zobrazovacími deskami s větší opatrností a snížit jejich opotřebení, se doporučuje použít možnost **Ponechat na vozíku desek** (Leave in plate carrier). Tato možnost prodlužuje životnost zobrazovacích desek a umožňuje dodržovat vyšší hygienické standardy.

3.1.4 Možnosti napájení

Ze zobrazovací softwarové aplikace, kterou používáte, vyberte stránku možností pro jednotku Nastavení/Napájení (Setup/Workflow).



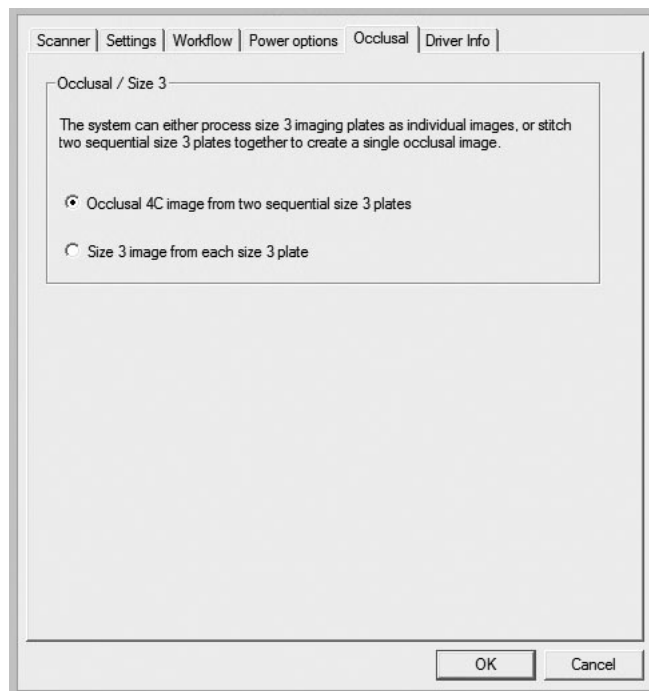
Pohotovostní režim po (sekundy) (Standby after (seconds)): Umožňuje vybrat dobu, po kterou přístroj zůstane nepoužitý předtím, než vstoupí do pohotovostního režimu (držák desky je uvnitř jednotky, dvířka jsou zavřená a tlačítko vypnutí/zapnutí (ON/OFF) se rozsvěcuje a zhasíná). Pro obnovení stiskněte tlačítko vypnutí/zapnutí (ON/OFF).

Pípnutí při vstupu do pohotovostního režimu: Než jednotka vstoupí do pohotovostního režimu, zazní zvukový signál.

Vypnutí po (minuty) (Shutdown after (minutes)): Umožňuje vybrat dobu, po kterou jednotka zůstane v pohotovostním režimu, než se automaticky vypne.

3.1.5 Zobrazení s projekcí Okluzní 4C (Occlusal 4C) (není součástí dodávky)

Jestliže chcete změnit nastavení zobrazení s projekcí Okluzní 4C (Occlusal 4C), vyberte ze zobrazovací softwarové aplikace jednotky stránku Nastavení / Okluzní (Setup / Occlusal).



Zobrazení s projekcí Okluzní 4C (Occlusal 4C) je tvořeno dvěma sekvenčními deskami o velikosti 3. Zobrazovací desky se zpracovávají samostatně a pak se spojují, čímž vzniká jediné zobrazení s projekcí Okluzní 4C (Occlusal 4C). Následující text stručně popisuje, jak se pořizuje snímek v projekci Okluzní 4C (Occlusal 4C). Další informace naleznete v pokynech dodaných se soupravou Occlusal 4C.

1. Vložte dvě zobrazovací desky o velikosti 3 do odpovídajících ochranných návleků.
2. Zasuňte dvě zobrazovací desky o velikosti 3 s ochrannými návleky do ochrany před skousnutím Occlusal 4C.
3. Zasuňte ochranu před skousnutím Occlusal 4C a zobrazovací desky do hygienického sáčku Occlusal 4C.
4. Sáček zatavte. Zasuňte zatavený hygienický sáček Occlusal 4C do úst pacienta a proveďte expozici.

5. Vyjměte zatavený hygienický sáček Occlusal 4C z úst pacienta. Otevřete jej.
6. Vyjměte jednotlivě každou zobrazovací desku z ochrany před skousnutím Occlusal 4C a jednotlivě je zpracujte.
7. Snímek v projekci Okluzní 4C (Occlusal 4C) se objeví v zobrazovací softwarové aplikaci.

UPOZORNĚNÍ! V režimu Okluzní 4C (Occlusal 4C) lze tento režim dočasně předefinovat a zpracovat jednotlivou zobrazovací desku o velikosti 3. Vložte zobrazovací desku o velikosti 3 do jednotky, aby mohlo být provedeno její zpracování. Když se na uživatelském rozhraní jednotky objeví symbol druhé desky, stiskněte tlačítko zahájit (start). Tím se zruší režim Okluzní 4C (Occlusal 4C) pro tuto operaci a vytvoří se jeden snímek o velikosti 3.

Režim snímku o velikosti 3 z každé desky o velikosti 3 umožňuje, aby zobrazovací desky o velikosti 3 byly zpracovány jako jednotlivé zobrazovací desky.

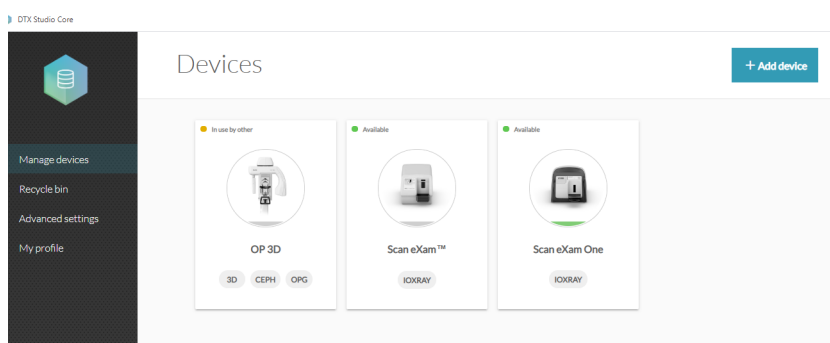
UPOZORNĚNÍ! Vzhledem k zobrazovací geometrii projekce Okluzní 4C (Occlusal 4C) a polohování zobrazovací desky nelze přesně změřit vzdálenost a úhly na snímcích v projekci Okluzní 4C (Occlusal 4C).

3.2 Nastavení Scan eXam™ One s DTX Studio™ Core

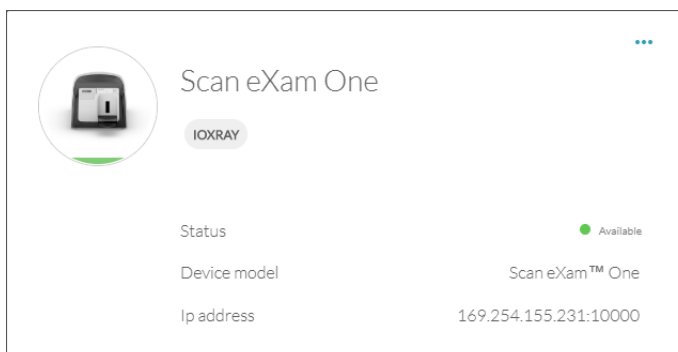
Nastavení zařízení si můžete zobrazit a změnit v DTX Studio™ Core pomocí postupu uvedeného níže.

UPOZORNĚNÍ! Nejpřesnější a nejaktuálnější informace naleznete v návodu k použití DTX Studio™.

1. Přihlaste se do DTX Studio™ Core se stejným uživatelským pověřením jako při přihlášení do DTX Studio™.
2. Vyberte nabídku **Správa zařízení** (Manage devices).



3. Kliknutím na obrázek zařízení si otevřete **Informace o zařízení** (Device details).

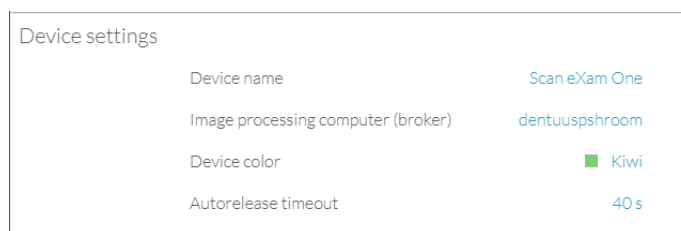


Stav (Status): Ukazuje stav zařízení (výchozí stav: k dispozici)

Model zařízení (Device model): Ukazuje model zařízení (Scan eXam™ One).

IP adresa: (IP address:) Ukazuje IP adresu zařízení:

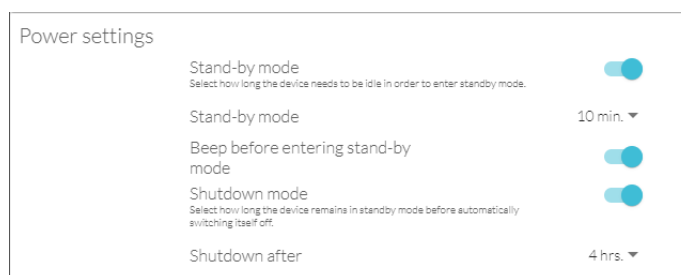
3.2.1 Nastavení zařízení (Device settings)



V nastavení zařízení si můžete zobrazit a nastavit následující:

- **Název zařízení** (Device name): Identifikace zařízení v DTX Studio.
- **Počítač pro zpracování snímku** (Image processing computer): Obvykle je to pracovní stanice, na které je nainstalován DTX Studio™ Core.
- **Barva zařízení** (Device color): Identifikace zařízení v DTX Studio.
- **Časový limit automatického uvolnění** (Autorelease timeout): standardně 40 s

3.2.2 Nastavení napájení (Power settings):

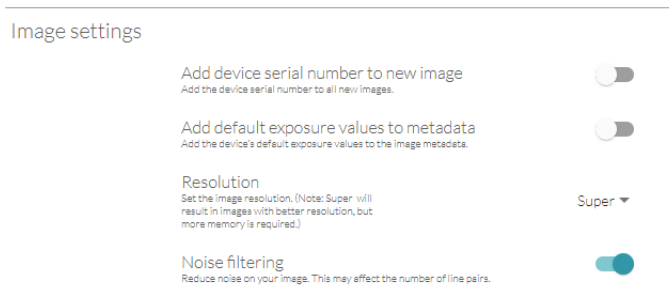


V nastavení napájení si můžete zobrazit a nastavit následující:

- **Pohotovostní režim** (Stand-by mode): Zapnutí nebo vypnutí pohotovostního režimu zařízení a výběr doby nečinnosti, po které zařízení přejde do pohotovostního režimu (výchozí nastavení: zap., 10 min.)
- **Zvukový signál před vstupem do pohotovostního režimu** (Beep before entering stand-by mode): Zapnutí nebo vypnutí zvukového signálu („pípnutí“).

- **Režim vypnutí** (Shutdown mode): Zapnutí nebo vypnutí automatického vypnutí zařízení, pokud zůstane v pohotovostním režimu po dlouhou dobu.
- **Vypnutí po** (Shutdown after): Vyberte, jak dlouho zařízení zůstane v pohotovostním režimu, než se automaticky vypne. (výchozí nastavení: 4h)

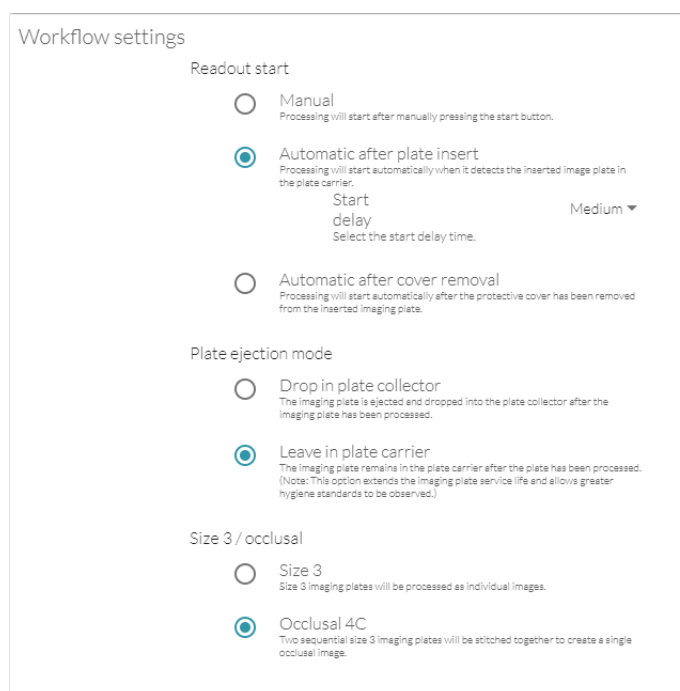
3.2.3 Nastavení snímků (Image settings)



V nastavení snímků si můžete zobrazit a nastavit následující:

- **Přidat sériové číslo k novému snímku** (Add device serial number to new image): Tato možnost zapíná nebo vypíná, zda se má ke všem snímkům přidávat sériové číslo.
- **Přidat do metadat výchozí hodnoty expozice** (Add default exposure values to metadata): Tato možnost aktivuje nebo deaktivuje, zda se do metadat snímku mají ukládat výchozí hodnoty expozice (kV, mA, s).
- **Rozlišení** (Resolution): Nastavení rozlišení skenování snímků. **Super** rozlišení se projeví lepším rozlišením snímků, ale zase vyžaduje větší paměť.
- **Filtrování šumu** (Noise filtering): Snižuje šum na snímcích. Při běžné práci by mělo být povoleno filtrování šumu, aby byla zajištěna nejlepší kvalita klinického obrazu (výchozí nastavení) za všech podmínek.

3.2.4 Nastavení pracovního toku (Workflow settings)



V nastavení pracovního toku si můžete zobrazit a nastavit následující:

Start načítání (Readout start):

- **Ruční (Manual):** Zpracování zobrazovací desky se spouští stisknutím tlačítka **start**.
- **Automaticky po vložení desky (Automatic after plate insert)** (výchozí): Zpracování začne automaticky, když zařízení detekuje vložení zobrazovací desky do drážku desek.
- **Automaticky po sejmutí krytu (Automatic after cover removal):** Zpracování začne automaticky po sejmutí ochranného krytu z vložené zobrazovací desky.

Režim vysunutí desky (Plate ejection mode):

- **Přemístit do kolektoru desek (Drop in plate collector):** Zobrazovací deska se po zpracování vysune a přemístí do držáku desek.
- **Ponechat v držáku desek (Leave in plate carrier)** (výchozí): Zobrazovací deska po zpracování zůstane v držáku desek. Tato možnost prodlužuje životnost zobrazovacích desek a umožňuje dodržovat vyšší hygienické standardy.

Velikost 3/okluzní (Size 3/occlusal):

- **Velikost 3** (Size 3): Zobrazovací desky o velikosti 3 se zpracovávají jako samostatné snímky.
- **Okluzní 4C** (Occlusal 4C): Dvě sekvenční desky o velikosti 3 se spojí dohromady a vytvoří jediný okluzní snímek.

4 Příslušenství

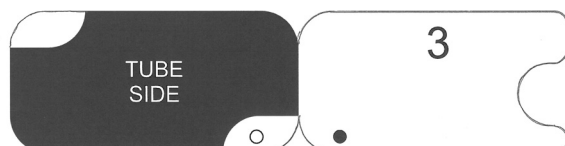
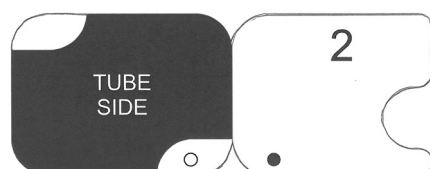
UPOZORNĚNÍ! POUŽÍVEJTE POUZE ORIGINÁLNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ OD VÝROBCE, aby byly zajištěny optimální klinické výsledky, bezpečné používání systému a dlouhá životnost zobrazovacích destiček.

4.1 Hygienické kryty

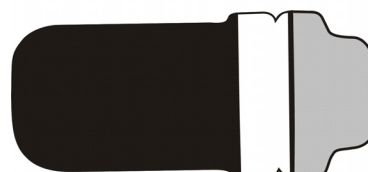


UPOZORNĚNÍ! Nikdy nepoužívejte hygienické příslušenství více než jednou. Riziko infekce.

Ochranné návleky



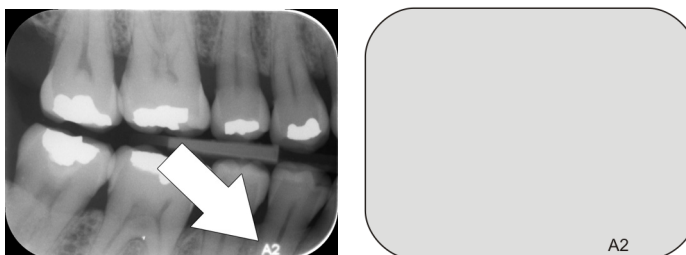
Hygienické sáčky



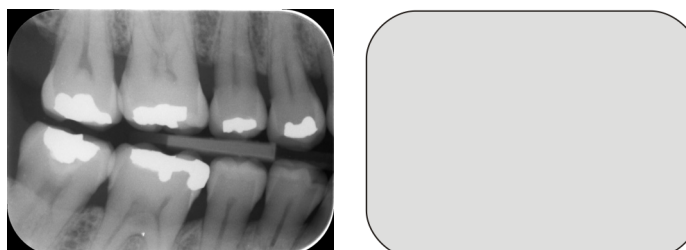
4.2 Zobrazovací desky

Kompatibilní se všemi intraorálními velikostmi odpovídajícími filmu: 0, 1, 2, 3 a Okluzní 4C (Occlusal 4C), všechny s podobným použitím jako film.

Zobrazovací desky IDOT™ mají individuální identifikační označení, které se objeví na snímcích.



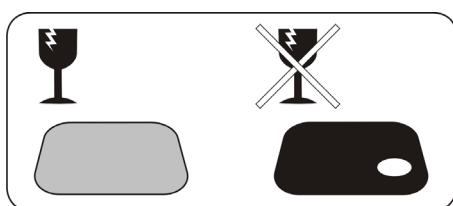
Standardní (STD) zobrazovací desky (volitelné) nemají identifikační označení na citlivé straně desky.



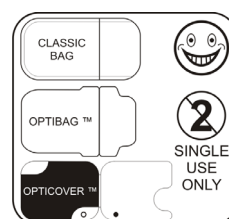
4.2.1 Manipulace se zobrazovacími deskami

UPOZORNĚNÍ! Pokud se na snímku objeví škrábance, skvrny, tečky nebo jiné artefakty, které nezmizí řádným čištěním, zobrazovací desku vyměňte.

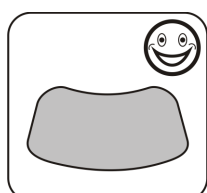
UPOZORNĚNÍ! Vyměňte zobrazovací desku, pokud je silně ohnutá nebo poškozená. Látka pod vrchní vrstvou zobrazovací desky by se neměla polykat.



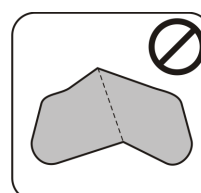
Citlivý povrch, při manipulaci buďte opatrní



Používejte pouze originální příslušenství. Pouze k jednorázovému použití!



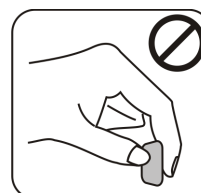
Můžete desky ohnout.



Neohýbejte nadměrně ani nepřehýbejte.



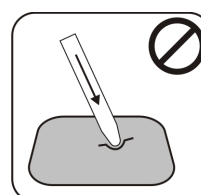
Dotýkejte se pouze okrajů.



Nedotýkejte se citlivého povrchu.



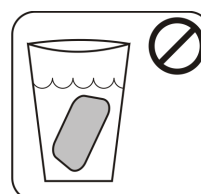
Desky nepoškrábejte.



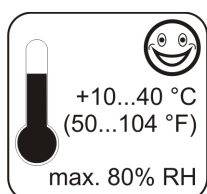
Nepropichujte.



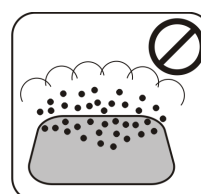
Vyvarujte se vlhkosti a vody.



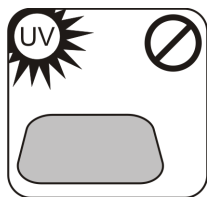
Neponořujte.



Povolená teplota.

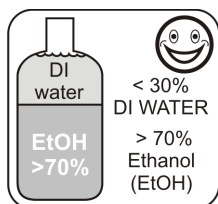


Zabraňte působení prachu.

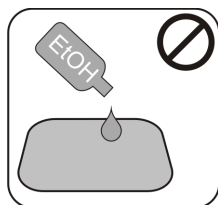


Vyhněte se přímému slunečnímu záření a UV záření.

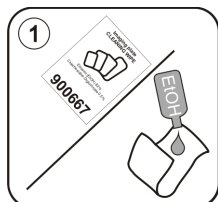
4.2.2 Čištění zobrazovací desky



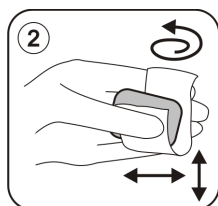
Používejte POUZE > 70% etanol



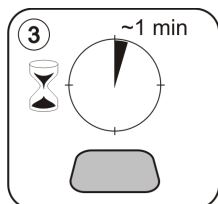
Etanol nepoužívejte přímo na desku.



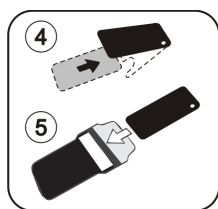
Naneste etanol na měkkou tkaninu bez vláken.



Desku opatrně otřete.

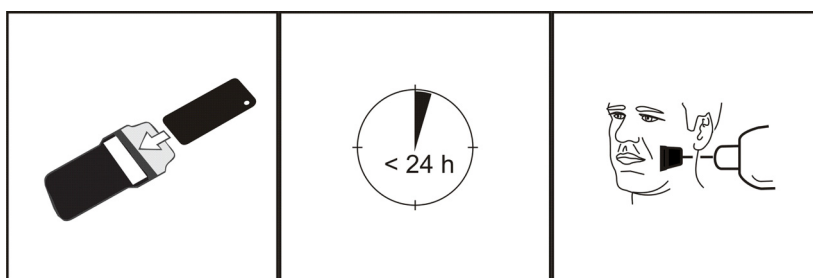


Otřete ji dosucha nebo ji nechejte 1 minutu osychat.

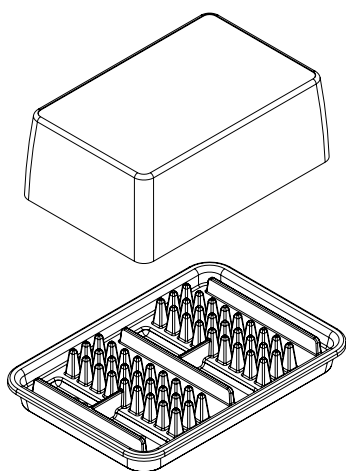


Desku zabalte.

UPOZORNĚNÍ! Zobrazovací desky předem zabalte, ale ne déle než 24 hodin před expozicí.



4.3 Schránka na zobrazovací desky

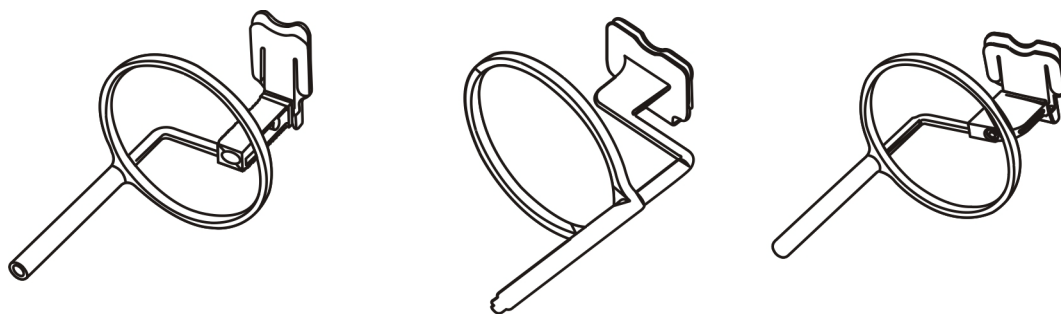


Praktická vyhrazená schránka na zobrazovací desky udržuje zobrazovací desky čisté a připravené k použití, neboť jim poskytuje ochranu před:

- Prachem (který bude viditelný na snímku)
- Vzdušnou kontaminací
- Závojem způsobeným radiací pozadí (který může snižovat kvalitu snímku)
- Ultrafialovým zářením (které je škodlivé pro zobrazovací desky)

Základní část schránky na zobrazovací desky je autoklávovatelná při 121°C (250°F) nebo 134°C (272°F). Horní část nelze sterilizovat v autoklávu.

4.4 Držáky



Doporučuje se používat k zabezpečení přesného umístění pacienta a konzistentní kvality snímků držáky zobrazovacích desek. K problémům při ručním umístování zobrazovacích desek patří:

- nesprávné vertikální vyrovnaní,
- zkreslení,
- kuželovité defekty,
- špatná standardizace projekce,
- nízká kvalita obrazu,
- riziko kontaminace.

Obraťte se na svého distributora, kde získáte další informace o snímkování s držáky desek.

4.5 Zobrazení v okluzní projekci s použitím okluzní 4C spouštěcí sady a příslušenství

Kompletní obraz se vytvoří automaticky ze dvou zobrazovacích desek velikosti 3. Desky jsou chráněny před poškozením způsobeným skousnutím rigidní ochranou před skousnutím. Další informace viz pokyny přiložené k soupravě Okluzní 4C (Occlusal 4C) a v kapitole Pokročilé použití (3 Pokročilé použití).

4.6 Textilie z mikrovláken

K čištění zobrazovacích desek nasucho (podobně jako při čištění skel brýlí) se používá mikrovláknová tkanina na zobrazovací desky.

5 Úvod k technice zobrazovacích desek

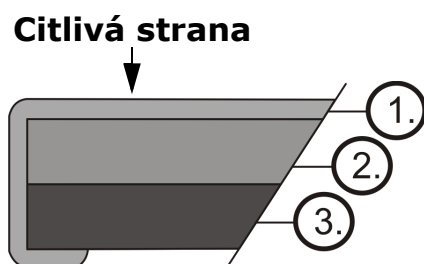
5.1 Zobrazovací deska

Zobrazovací deska je filmu podobná, tenká, flexibilní a bezdrátová fosforeskující deska, která funguje jako bezdrátový receptor. Zobrazovací deska je lepší než film, protože:

- Nejsou potřeba chemikálie pro vývoj filmů a temná komora.
- Toleruje se širší rozsah hodnot expozice a jak nadměrná expozice, tak nedostatečná expozice jsou prakticky vyloučeny.
- Všechny výhody digitálních snímků.

Velikosti zobrazovacích desek:

- 0 dítě
- 1 malý dospělý
- 2 velký dospělý
- 3 skusový snímek
- 4C okluzní



1. Ochranná vrstva (povrchová úprava)
2. Fotostimulovatelná vrstva
3. Vrstva podkladového materiálu (=Zadní strana, černá)

Podkladovým materiálem je černý plast. Na horní straně podkladového materiálu je modrozelená fotostimulovatelná vrstva (neobsahuje žádný fosfor). Na modrozeleném materiálu se nachází svrchní ochranná potahová vrstva, která je zapouzdřená lakem přes okraje.

Fosforeskující strana desky zaznamenává a uchovává snímek. Tato strana je citlivá a měla by být chráněna proti prachu a nečistotám.

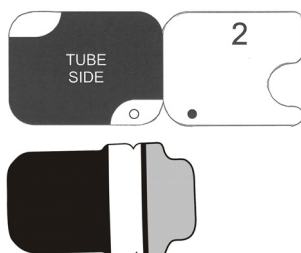
Viditelné světlo maže informace o snímku z desky, takže musí být mezi expozicí a zpracováním chráněna před okolním světlem.

Dokonce i při správném zabalení začne obraz za chvíli blednout.

UPOZORNĚNÍ! Pokud snímací desky vykazují známky poškození ovlivňující kvalitu snímku, nepoužívejte je.

5.2 Hygienické příslušenství

Zobrazovací deska je před expozicí chráněna ochranným obalem a hygienickým sáčkem. Ochranný návlek a hygienický sáček chrání desku před:



- okolním světlem,
- kontaminací,
- mechanickým opotřebením,
- vlhkostí.

UPOZORNĚNÍ! POUŽÍVEJTE POUZE JEDNODUCHÉ, ORIGINÁLNÍ HYGIENICKÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ A ZOBRAZOVACÍ DESKY, KTERÉ JSOU URČENY PRO TENTO SYSTÉM A JSOU POSKYTOVÁNY AUTORIZOVANÝM DISTRIBUTOREM. Výrobce tohoto systému nezodpovídá za žádné problémy způsobené použitím příslušenství od jiných výrobců. SPRÁVNÉ POUŽITÍ ORIGINÁLNÍHO HYGIENICKÉHO PŘÍSLUŠENSTVÍ ZABEZPEČUJE NEJLEPŠÍ KVALITU OBRAZU A MAXIMÁLNÍ SERVISNÍ ŽIVOTNOST ZOBRAZOVACÍCH DESEK.

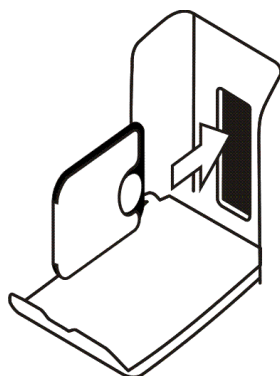
Zabalená zobrazovací deska se umístí s držákem do úst pacienta. Expozice se provádí stejně jako u tradičního filmu.

1. Zobrazovací deska se spolu s ochranným návlekmem zcela zasune do slotu pro desku.
2. Magnet na nosiči desek zobrazovací desku přitáhne.
3. Zpracování se zahájí automaticky po sejmutí ochranného návleku.

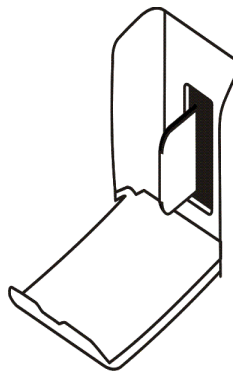


Hygienický sáček je třeba po expozici dezinfikovat a **musí se** po jednom použití zlikvidovat.

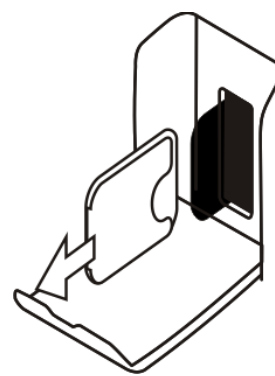
1.



2.

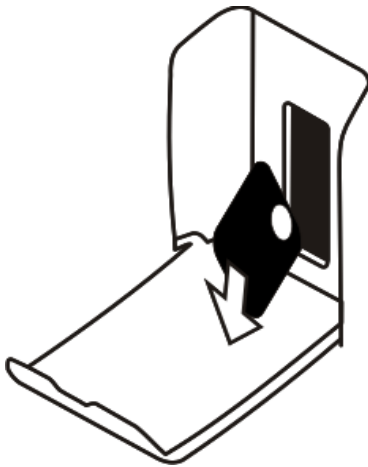
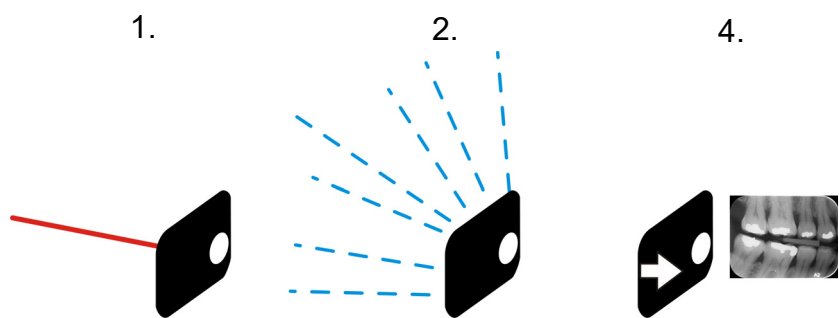


3.



5.3 Zpracování

1. Červené laserové světlo stimuluje citlivý povrch zobrazovací desky.
2. Zobrazovací deska svítí modrým světlem v závislosti na množství rentgenových informací uložených v desce.
3. Modré světlo je opticky odečítáno pixel po pixelu (řádek po řádku) a měřeno pomocí extrémně citlivého fotodetektoru.
4. Digitální obraz je vytvořen na základě změřené změny intenzity světla.



Po stimulaci je zobrazovací deska vystavena jasnému světlu, které vymaže zbývající obrazovou informaci z desky. Zobrazovací deska bude vyjmuta z jednotky.

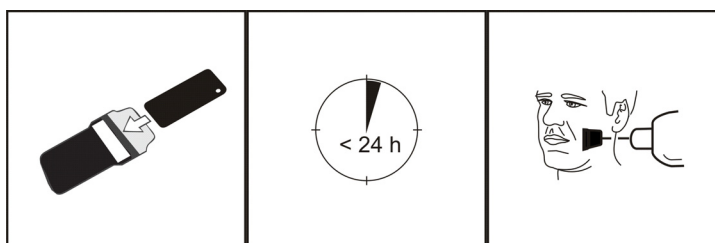
Rentgenová expozice a zpracování nezpůsobují stárnutí zobrazovací desky, takže ji lze stokrát znovu použít. V praxi omezuje životnost desky mechanické opotřebení.

5.4 Radiace pozadí

Uživatel může zobrazovací desky připravené k použití zabalit.

Nedoporučuje se však uchovávat předem zabalené desky déle než 24 hodin.

UPOZORNĚNÍ! *Zobrazovací desky citlivě reagují na přirozenou radiaci pozadí, což může způsobit vznik „závoje“ a nedostatečný kontrast obrazu.*



Rentgenová dávka při jediném intraorálním snímku je přibližně stejná jako dávka, kterou dostane jeden člověk z přirozené radiace pozadí v průběhu jednoho dne.

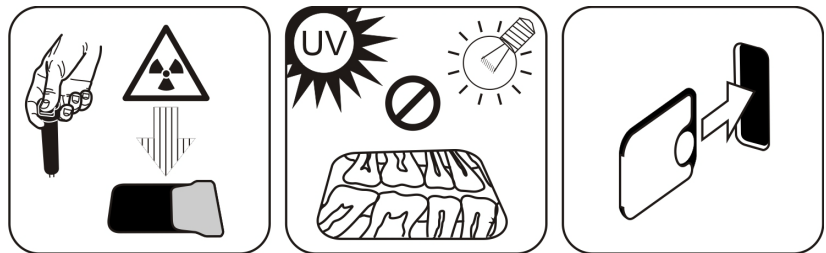
Na zobrazovací desky může působit záření i během přepravy od výrobce. Proto se doporučuje provádět počáteční mazání nových desek. To znamená, že všechny zobrazovací desky by měly být před použitím jednou zpracovány.

5.5 Světlo

Při skladování zobrazovacích desek okolní světlo nevadí: brání závoji na deskách, způsobenému radiací pozadí.

UPOZORNĚNÍ! *Okolní světlo mezi expozicí a zpracováním je škodlivé pro obrazové informace obsažené na desce.*

UPOZORNĚNÍ! *Ultrafialové záření je škodlivé pro zobrazovací desky.*



6 Instalace systému zobrazovacích desek

System zobrazovacích desek se skládá z jedné nebo více pracovních stanic, které spojují skenovací jednotku zobrazovací desky, software, příslušenství a spotřební materiál.

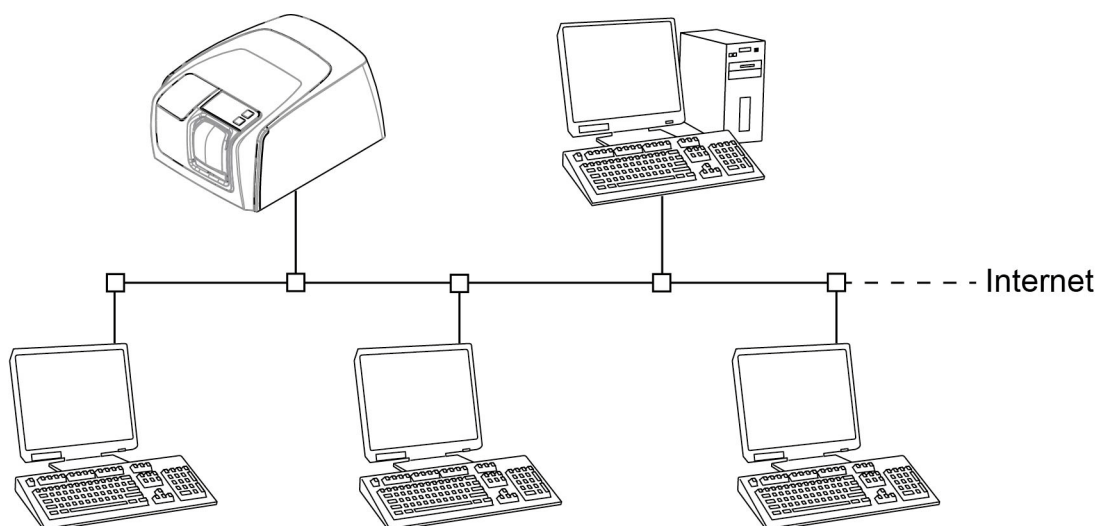
Elektronická zařízení, která nesplňují zdravotní bezpečnostní standardy (kancelářská pracovní stanice, jednotky pro síťové připojení atd.), nesmí být instalovány v oblasti, kde se nachází pacient. Oblast, kde se nachází pacient, je definována jako 1,5 m ve vodorovné vzdálenosti a 2,5 m ve svislé vzdálenosti od pacienta. Přístroj Scan eXam™ One splňuje bezpečnostní požadavky na zdravotnický elektrický přístroj a může být instalován také v oblasti, kde se nachází pacient.

6.1 Umístění jednotky

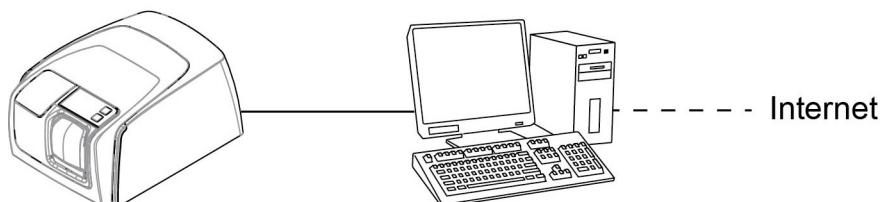
Postavte jednotku na stabilní rovný povrch tak, aby kvalitu obrazu nezhoršovaly případné vibrace. Jednotka nesmí být umístěna tak, aby se dotýkala jiných zařízení. Nesmí být umístěna na jiném zařízení nebo pod jiným zařízením.

Jednotka nesmí být umístěna na přímém slunečním světle nebo v blízkosti zdroje jasného světla. Dvířka jednotky, kterými se vkládají zobrazovací desky, nesmí být přímo osvětlena slunečním světlem ani jiným zdrojem jasného světla.

Typické umístění jednotky skeneru při sdíleném použití několika pracovníky obsluhy, je někde ve společném prostoru pro všechny uživatele, kteří k ní mají snadný přístup.



Pokud jsou zachycované rentgenové snímky a skenované snímky pořizovány pouze na jednom místě (rentgenová vyšetřovna nebo jednorázová prostředí), je nejvhodnější umístit jednotku skeneru v blízkosti rentgenu.



POZNÁMKA! Jednotku vždy umísťte tak, abyste mohli jednoduše odpojit napájecí jednotku (PSU) od napájecí sítě.

6.2 Připojení jednotky k síti

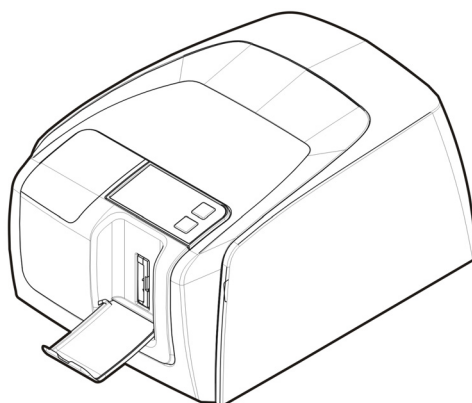
Jednotku lze připojit přímo k jedné pracovní stanici nebo několika pracovními stanicím prostřednictvím místní kabelové sítě (LAN). Doporučuje se ve všech instalacích používat LAN. Ke kabelové síti LAN je také potřeba vždy připojit jakoukoli pracovní stanici používanou ke správě zaznamenaných snímků.

Doporučuje se mít pro LAN k dispozici internetové připojení. Tím se usnadní registrace potenciální licence k softwaru.

Připojte ethernetový kabel jednotky k místní síťové jednotce (routeru/přepínači). V případě potřeby požádejte o vybudování místní sítě LAN počítačového specialistu.

Jednotka může získat IP adresu automaticky (DHCP) nebo ji lze nastavit ručně (statická IP adresa).

Při zapnutí zařízení zobrazí jednotka své IP číslo během sekvence zavádění.



6.3 Instalace softwarové aplikace

Aby mohl skener pracovat, pracovní stanice musí mít:

- Klientský software (CLINIVIEW nebo DTX Studio se systémem DTX Studio™ Core)
- Ovladače DTX Studio

POZNÁMKA! Ovladače DTX Studio se nainstalují společně se softwarem CLINIVIEW, ale v případě instalace DTX Studio se instalují samostatně.

System zobrazovací desky je dodáván se softwarem potřebným pro ovládání systému. Funkční systém má dvě hlavní části: server pro ukládání dat a snímků pacienta a klientský software pro ovládání systému a jednotek. Obě části mohou být ve stejném počítači, ale jako databázový server v síti musí fungovat pouze jeden počítač. Pokud je systém zobrazovacích desek provozován a snímky jsou prohlíženy z více pracovních stanic v síti, na zbývající další pracovní stanici nainstalujte pouze klientský software. Pracovní stanice, která funguje jako server, musí být napájena vždy, když je systém používán na jakékoli pracovní stanici.

Kromě toho může být v místní síti licenční server pro správu softwarových licencí pro více pracovních stanic.

Před instalací softwaru zapněte přístroj stisknutím tlačítka pro zapnutí/vypnutí (ON/OFF).

Vložte médium (DVD) pro instalaci softwaru a spusťte instalační program pro software, pokud se nespustí automaticky.

Přečtěte si instalační příručku softwaru. Postupujte podle pokynů průvodce instalací a dokončete instalaci softwaru. Podrobnosti viz instalační příručka k softwaru.

6.4 Přístup k jednotce ze softwaru CLINIVIEW

Chcete-li ovládat jednotku skeneru z pracovní stanice, musí software získat přístup k požadované jednotce skeneru v síti. V jedné síti může být více skenerů. Při použití více skenerů může být každé jednotce přiřazeno uživatelem jedinečné jméno, které odliší skenery v síti. Ve výchozím nastavení je název jednotky skeneru „Scan eXam™ One“.

Existuje několik způsobů konfigurace připojení mezi jednotkou skeneru a softwarem operátorů. Automatické připojení je založeno na automatické detekci skeneru v síti. Toto je upřednostňovaná metoda.

6.4.1 Metoda přímého připojení (používá sériové číslo jednotky s/n)

POZNÁMKA! Připojení jednotky k pracovní stanici pomocí metody přímého připojení nemusí být možné, pokud je k pracovní stanici pomocí přímého připojení připojeno jiné zařízení. Není-li pole přímého připojení aktivní (zobrazuje se šedě) nebo systém nepracuje správně po připojení přístroje, znovu připojte přístroj pomocí metody připojení zobrazovací desky.

1. Po umístění jednotky ji připojte k pracovní stanici (pracovním stanicím) v místní síti pomocí ethernetového kabelu (není součástí dodávky).
2. Zapněte přístroj. Symbol softwaru pro zobrazovací softwarové aplikace se objeví v uživatelském rozhraní jednotky. To znamená, že jednotka nekomunikuje s pracovní stanicí (pracovními stanicemi) v síti.
3. **Pracovní stanice:** Nainstalujte zobrazovací softwarovou aplikaci pro použití v pracovní stanici (pracovních stanicích).
4. **Pracovní stanice:** Otevřete zobrazovací softwarovou aplikaci a vyberte okno nastavení skeneru.

5. **Pracovní stanice:** V okně nastavení skeneru vyberte kartu Nastavení (Settings) a otevřete stránku Připojení skeneru (Scanner Connection).
6. **Pracovní stanice:** Vyberte možnost Přímé připojení (Direct Connection).

Zadejte sériové číslo jednotky do pole Sériové číslo skeneru (Scanner serial number). Sériové číslo jednotky se zobrazí na typovém štítku na zadní straně jednotky. Ujistěte se, že je vybráno takové připojení k počítačové síti, které umožňuje připojení LAN.

6.4.2 Metoda připojení IP (s použitím statické adresy jednotky)

Pokud váš systém neumožňuje použití metody přímého připojení pro připojení pracovní stanice (pracovních stanic), lze připojení provést pomocí IP adresy.

1. Provedte kroky 1 až 5 z předchozí části, nazvané Metoda přímého připojení (používá sériové číslo jednotky s/n).
2. **Pracovní stanice:** Na kartě Nastavení (Settings) vyberte IP adresu a pak vyberte pole Povolit změnu IP adresy (Enable changing IP address).

POZNÁMKA! Při nastavování IP adresy přístroje se musí pracovní stanice a přístroj nacházet ve stejné podsíti.

3. **Pracovní stanice + jednotka:** Stiskněte a podržte klávesu Zahájit (Start) na přístroji a v okně nastavení klikněte na tlačítko Odeslat do skeneru (Send to Scanner). Uslyšíte pípnutí, které znamená, že pracovní stanice nyní odesílá IP adresu jednotky.
4. **Pracovní stanice:** Kliknutím na **OK** připojte pracovní stanici k jednotce.
5. Nyní připojte k jednotce jiné pracovní stanice v síti. Jednoduše zadejte IP adresu do pole IP a poté klikněte na **OK**, abyste připojili pracovní stanici k jednotce (není nutné podržet stisknuté tlačítko Start a kliknout na **Odeslat do skeneru** (Send to Scanner) pro ostatní pracovní stanice, jakmile bude přístroj mít IP adresu).

6.4.3 EXPRESS Share

1. **Pracovní stanice:** Pokud se má jednotka používat s několika pracovními stanicemi, zaškrtněte políčko Použití vícenásobného připojení (Use Multiconnect) a v rozevíracím seznamu vyberte pro konfigurovanou pracovní stanici jedinečný identifikátor pracovní stanice (mezi 1 a 4). Do pole vedle identifikačního čísla pracovní stanice lze zadat další informace o pracovní stanici, například jméno uživatele, umístění atd.

POZNÁMKA! Je-li k jednotce připojena pouze jedna pracovní stanice, nevybírejte zaškrtačací políčko Použití vícenásobného připojení (Use Multiconnect).

Časový limit funkce Automatické uvolnění skeneru (Scanner Autorelease) je doba, po kterou jednotka zůstane vyhrazena a pracovní stanice ji nepoužívá, dokud pracovní stanice jednotku automaticky neuvolní, takže ji může použít jiná pracovní stanice v systému (skener může být vyhrazen předem z jiné pracovní stanice). Výchozí nastavení je 40 sekund. Lze jej změnit zadáním nové hodnoty pomocí kláves.

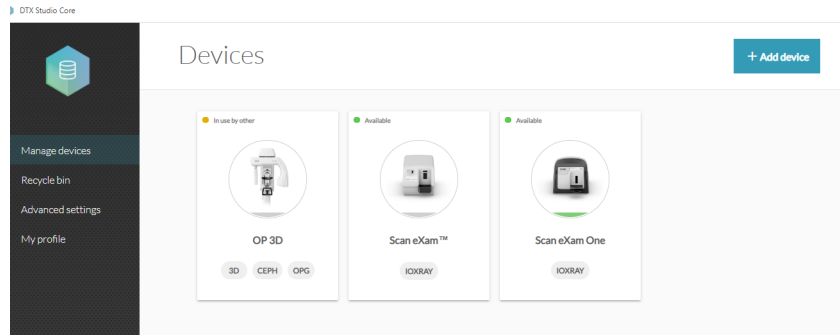
2. Kliknutím na **OK** připojte pracovní stanici k jednotce.

POZNÁMKA! Automatická technika automaticky lokalizuje jednotku v lokální síti a připojí pracovní stanici.

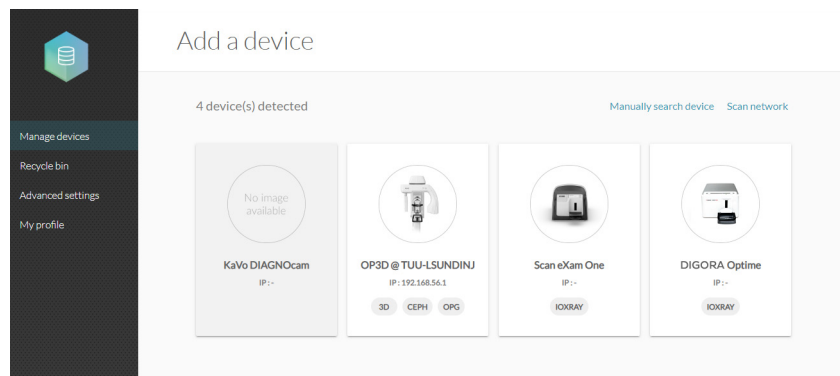
3. Opakujte výše uvedený postup pro všechny ostatní pracovní stanice v síti. Ujistěte se, že každé pracovní stanici přiřadíte jiný identifikátor pracovní stanice.
4. Zkontrolujte instalaci zahájením záznamu snímku pomocí zobrazovací softwarové aplikace. Pokud jste vybrali funkci Použití vícenásobného připojení (Use Multiconnect), identifikátor pracovní stanice pro používanou pracovní stanici (1–4) se zobrazí v uživatelském rozhraní jednotky.

6.5 Přístup k jednotce ze softwaru DTX Studio™ Core

1. Přihlaste se do DTX Studio™ Core se stejným uživatelským pověřením jako při přihlášení do DTX Studio™.
2. Vyberte nabídku **Správa přístrojů** (Manage devices).

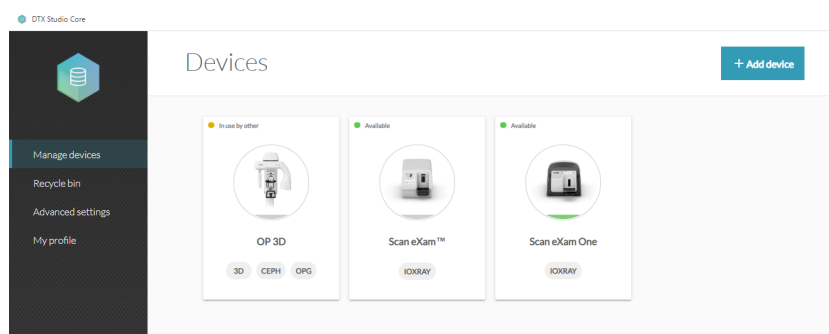


3. Klikněte na tlačítko **Přidat přístroj**. (Add device).
4. Seznam přístrojů připojených do sítě se se automaticky zobrazuje ve správci přístrojů.



- Pokud se zdá, že přístroj není na seznamu, klikněte na **Skenovat síť** (Scan network).
- Pokud se zdá, že přístroj není na seznamu, přidejte ho ručně kliknutím na **Ruční vyhledávání přístrojů** (Manually search device) a vyplňte nabízená informační pole .

5. Vyberte přístroj ze seznamu.



6.6 Jiná zařízení

NEPŘIPOJUJTE k jednotce či pracovní stanici připojeným k jednotce jiná zařízení, která:

- nejsou součástí dodaného systému,
- nedodal je výrobce jednotky,
- nejsou doporučena výrobcem jednotky.

Pracovní stanice připojená k jednotce nesmí být používána v patientském prostředí. Minimální horizontální vzdálenost mezi pacientem a pracovní stanicí je 1,5 m (4,5 stopy). Minimální vertikální vzdálenost mezi pacientem a pracovní stanicí je 2,5 m (6,5 stopy).

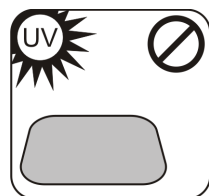
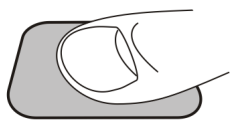
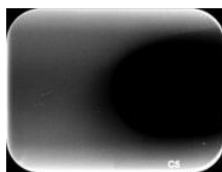
7 Odstraňování potíží

7.1 Vadné snímky

7.1.1 Nesprávné používání hygienického příslušenství a zobrazovacích desek

Snížený kontrast, stíny nebo stínování, artefakty typu „ghost“

Zobrazuje se artefakt „ghost“ (který má tvar desky nebo jiného předmětu). Mezi expozicí a zpracováním nebyla deska řádně chráněna před světlem. Část snímku byla vymazána okolním světlem.



- Ochranný návlék byl použit chybně nebo nebyl použit vůbec.
- Hygienický sáček nebyl správně zataven.
- Nesprávné, nevhodné použití hygienického příslušenství.
- Nesprávné ukládání zobrazovacích desek nebo byla použita příliš vysoká dávka rentgenového záření.
- Zobrazovací deska byla vystavena (UV) ultrafialovému záření.
- Na zobrazovací desku dopadala radiace z pozadí z následujících důvodů:
 - Deska byla uložena v blízkosti rentgenového přístroje
 - Deska byla uložena v sáčku nebo v temnu příliš dlouho
- Aby k těmto problémům nedocházelo, použijte vyhrazenou schránku na zobrazovací desky.
- Jinak pokud byly desky skladovány v temnu a/nebo v blízkosti rentgenového přístroje, na začátku je vymažte.

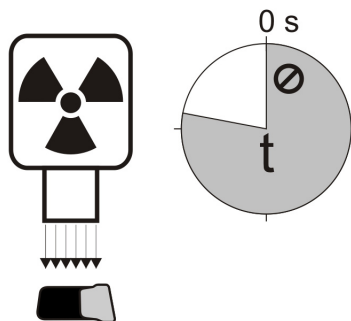
7.1.2 Chyby aplikace

Byla použita nesprávná nastavení rentgenu



Příliš tmavý snímek. Některé oblasti se zobrazují uniformně „černě“. Snížená diagnostická hodnota.

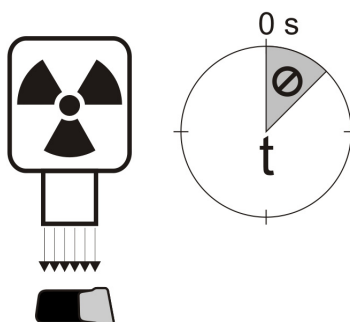
- Příliš dlouhá doba expozice / příliš vysoká dávka rentgenového záření.



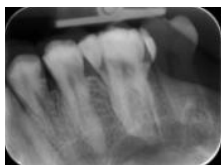
Příliš světlý snímek se šumem a se sníženou diagnostickou hodnotou. Zobrazuje se pouze část snímku.

Zobrazuje nesprávnou velikost snímku (snímek je menší než zobrazovací deska).

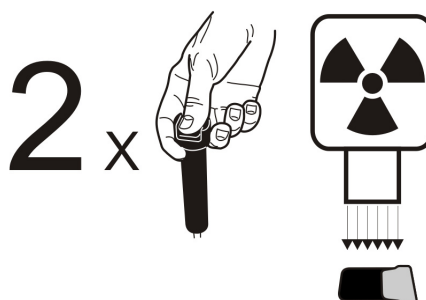
- Příliš krátká doba expozice / příliš nízká dávka rentgenového záření.



Artefakty typu „ghost“, stínování



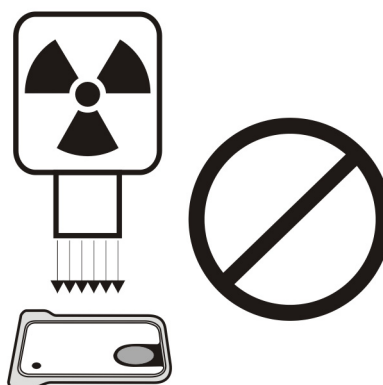
- Zobrazovací deska byla exponována dvakrát; mezitím nebyla zpracována.
- Více než jeden snímek exponovaný na stejné desce.
- Zobrazovací deska nebyla po zpracování správně vymazána.
- Během normálního provozu jsou mazací elektrody jednotky monitorovány. Pokud jsou elektrody vadné, softwarová aplikace zobrazí varování.



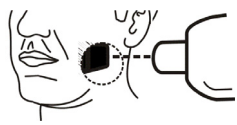
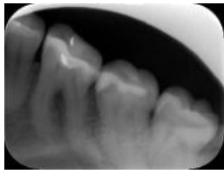
Kruhový tvar na snímku



Zobrazovací deska byla exponována na špatné straně, kde se na zadní straně desky zobrazuje fantom kovového kotouče.



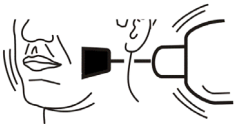
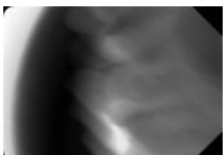
Kuželovitý defekt



Rentgenový svazek exponoval pouze část povrchu zobrazovací desky. Snímek se může zobrazit v jiné (menší) velikosti než má použitá zobrazovací deska.

- Zkontrolujte postup expozice.
- Použití správného držáku tomu zabrání.

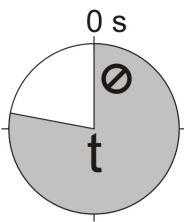
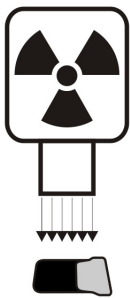
Rozostřené nebo rozmazané snímky, pohybový artefakt



Během expozice se pohnul pacient nebo kužel rentgenu.

- Zkontrolujte postup expozice.
- Zkontrolujte stabilitu intraorální rentgenové jednotky.
- Použijte správné držáky.
- Mohla být použita příliš dlouhá doba expozice.

Použijte kratší dobu expozice (v případě potřeby zvyšte hodnotu kV, abyste kompenzovali účinek kratší doby expozice).



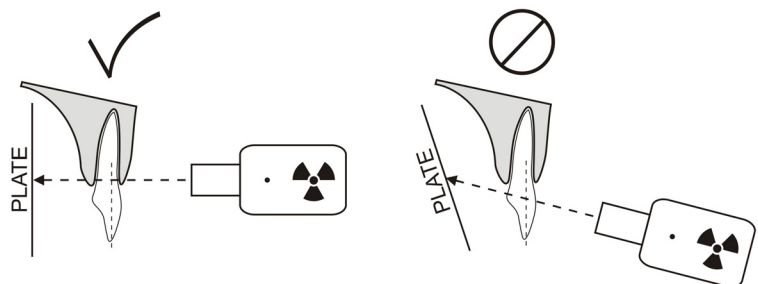
Geometrické zkreslení

Nesprávná poloha pacienta.

- Abyste této situaci zabránili, použijte vhodné držáky.

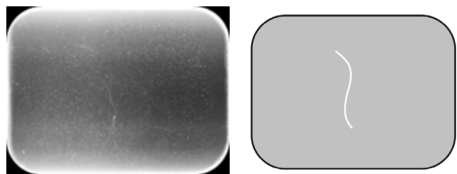


UPOZORNĚNÍ! Nikdy neprovádějte přesná měření na intraorálních snímcích, pokud neznáte velikost referenčního objektu v zobrazovací rovině.

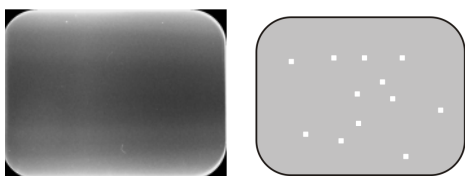


7.1.3 Opotřebení zobrazovací desky

Bílé nebo šedé tečky, skvrny nebo zabarvení na snímcích



- Prach nebo skvrny na zobrazovacích deskách.
- Jakákoliv další částice na aktivním citlivém povrchu desky je na snímku viditelná.



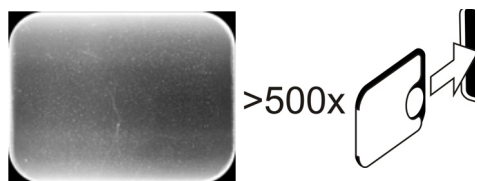
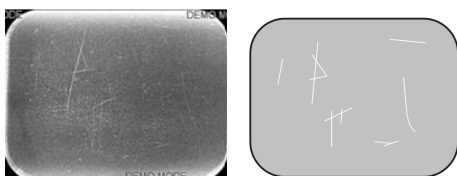
- Vyčistěte desku(y).
- Pokud čištění nepomůže, vyměňte ji.
- Věnujte pozornost manipulaci, skladování a údržbě. Zajistěte, aby bylo používáno pouze originální hygienické příslušenství.

Opotřebení zobrazovací desky

Škrábance

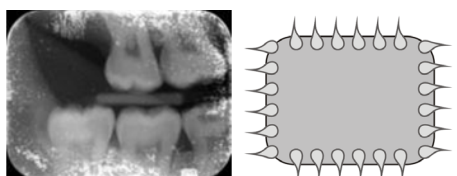


- Vyčistěte desku(y).
- Pokud čištění nepomůže, vyměňte ji.
- Věnujte pozornost manipulaci, skladování a údržbě. Zajistěte, aby bylo používáno pouze originální hygienické příslušenství.



Skvrny, tečky (bílé nebo šedé) nebo jakýkoli viditelný vzor.

- Nejpravděpodobněji jsou způsobeny opotřebením zobrazovací desky.
- Mohou být způsobeny vlhkostí nebo nesprávným čištěním.



- Vyčistěte desku(y), SMÍ SE POUŽÍVAT POUZE > 70% ETANOL.
- Pokud čištění nepomůže, vyměňte ji.
- Věnujte pozornost manipulaci, skladování a údržbě. Zajistěte, aby bylo používáno pouze originální hygienické příslušenství.

7.2 Chybová hlášení

V uživatelském rozhraní jednotky indikuje symbol klíče a číslo chyby chybu.

Číslo	Popis
1	Chyba K100 (CPU / chyba hlavního ovladače)
2	Chyba PMT (informace o zobrazovací desce nelze načíst, protože fotodetektor nefungoval)
3	Chyba laseru (informace o zobrazovací desce nelze načíst, protože laser nefungoval)
4	Chyba rezonátoru (informace o zobrazovací desce nelze načíst, protože zrcátko se nepohybuje správně)
12	Klávesnice K200 není správně připojená (detekce laseru, mazání a řízení pohybu)
13	Klávesnice K300 není správně připojená (snímání / detekce zobrazovací desky)
23	Chyba K200 (vymazání LED, chyba senzoru pro detekci lineárního pohybu nebo chyba synchronizace laseru)
24	Chyba pohybu držáku desky
34	Chyba senzoru desky (zobrazovací desku nelze detekovat)
123	Chyba pohybu dvířek (pozice dvířek nebyla detekována nebo pohyb byl zablokován)
124	Chyba bezpečnostního krytu (kryt zdroje světla uvnitř přístroje není na svém místě / nebyl detekován)
234	Chyba K400 ovládacího panelu (tlačítko ovládacího panelu je vadné/zablokované)
1234	Jiná chyba, viz stavové okno ovladače

Vypněte a zapněte jednotku, abyste zjistili, zda dojde k jejímu zotavení. Pokud k němu nedojde, kontaktujte místního prodejce nebo distributora.

8 Jiné informace

8.1 Kontrola kvality

Za účelem zajištění maximálního výkonu systému

1. Dodržujte indikaci „Exposure level“ v softwarové aplikaci, abyste viděli, že nastavení rentgenu jsou optimální.
2. Pravidelně provádějte kontrolu kvality podle pokynů dodaných s testovací sadou pro kontrolu kvality SP00267 (fantom Intra digi QC IEC s pokyny).

8.2 Péče o přístroj

VAROVÁNÍ:

*Před čištěním či dezinfekcí jednotku vypněte a odpojte ji od síťového napájecího zdroje. Nedo-
volte, aby do jednotky vnikla kapalina.*

8.3 Čištění přístroje

Po čištění jednotku otřete neabrazivní textilií navlhčenou:

- chladnou nebo vlažnou vodou,
- mýdlovou vodou,
- jemným detergentem,
- isopropylalkoholem
- etanolem (etylalkoholem) 70–96%
- prostředkem CaviCide, CaviWipes od společnosti Metrex,
- prostředkem FD322 od společnosti Dürr Dental,
- prostředkem Easydes od společnosti Kiilto.

Po čištění jednotku otřete neabrazivní textilií navlhčenou vodou. K čištění jednotky nikdy nepoužívejte rozpouštědla ani abrazivní čisticí prostředky. Nikdy nepoužívejte neznámé nebo nevyzkoušené čisticí prostředky. Pokud si nejste jistí, co čisticí prostředek obsahuje, NEPOUŽÍVEJTE jej.

Používáte-li čisticí prostředek ve spreji, NESTŘÍKEJTE sprej přímo na dvířka jednotky.

8.4 Dezinfekce jednotky

UPOZORNĚNÍ:

Při dezinfekci jednotky noste rukavice a jiný ochranný oděv.

Otřete jednotku textilií navlhčenou vhodným dezinfekčním roztokem, například 96% etanolem. Nikdy nepoužívejte abrazivní či korozivní dezinfekční roztoky nebo rozpouštědla. Než začnete jednotku používat, je nutné všechny povrchy vysušit.

VAROVÁNÍ:

Nepoužívejte žádné dezinfekční spreje, neboť páry by se mohly vznítit a mohlo by dojít ke zranění.

Dezinfekční postupy jak pro jednotku, tak pro místnost, kde se jednotka používá, musí vyhovovat všem místním a národním předpisům a zákonům pro toto zařízení a jeho umístění.

8.5 Údržba

Jednotka nevyžaduje žádnou údržbu.

8.6 Opravy

Jednotka nevyžaduje žádnou údržbu. Pokud je jednotka poškozená nebo je její funkce v jakémkoli ohledu nesprávná, smí ji opravovat pouze servisní pracovníci pověřeni výrobcem jednotky.

8.7 Likvidace

Na konci užité životnosti jednotky a/nebo jejího příslušenství nezapomeňte, že musíte dodržovat národní a místní předpisy ohledně likvidace jednotky, jejího příslušenství, součástí a materiálů. Jednotka obsahuje některé nebo všechny následující součásti, které byly vyrobeny z materiálů rizikových či nebezpečných pro životní prostředí nebo takové materiály obsahují:



- desky s elektronickými obvody,
- elektronické komponenty,
- zobrazovací desky.

9 Technické specifikace

9.1 Jednotka

Název výrobku	Scan eXam™ One
Model	eXam6
Typ výrobku	Systém intraorální digitální zobrazovací desky
Účel použití	<p>Systém je určen pouze pro dentisty a jiné kvalifikované stomatologické pracovníky, kteří zpracovávají rentgenové snímky z intraorálního komplexu pro lebku, exponované na zobrazovací desky.</p> <p><i>Platné pouze v USA</i></p> <p>Podle federálních zákonů je výdej této jednotky vázán na předpis dentisty nebo jiného kvalifikovaného odborného pracovníka.</p>
Výrobce	PaloDEX Group Oy, Nahkelantie 160 FI-04300 Tuusula, FINSKO
Systém zajištění kvality	V souladu s normou ISO13485
Systém souladu s životním prostředím	V souladu s normou ISO14001
Shoda s normami	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 • IEC 60601-1-2 • IEC 60825-1 • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 a A1:2012 • CAN/CSA -C22.2 č. 601-1-M90 <p>Tento výrobek k datu výroby splňuje požadavky normy DHHS 21 CFR, kapitola I, podkapitola J.</p> <p>Přístroj vyhovuje ustanovením směrnice Evropské rady 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES o zdravotnických prostředcích.</p>
eXam6 Klasifikace IEC60601-1	<ul style="list-style-type: none"> - Zařízení TŘÍDY II - Neobsahuje žádnou příložnou součást - Nepřetržitý provoz - IPX0 (uzavřené zařízení bez ochrany proti vniknutí kapalin)
Klasifikace bezpečnosti laseru	LASEROVÝ VÝROBEK TŘÍDY 1, IEC 60825-1
Rozměry (V x Š x H)	168 mm x 233 mm x 328 mm






Hmotnost	3,7 kg
Napájecí jednotka (PSU)	Delta MDS-030AAC24
Provozní napětí	24 V stejnosm. (externí PSU: 100–240 V stříd., 50–60 Hz)
Provozní proud	Méně než 1,25 A
Spotřeba energie	Méně než 30 VA
Velikost pixelu (volitelná)	30 µm (super rozlišení) / 60 µm (vysoké rozlišení)
Hloubka bitu	16 bitů
Teoretické rozlišení	16,7 lp/mm
Verze firmwaru	1.0 nebo vyšší
Připojení rozhraní	Připojení typu RJ-45 Nestíněný ethernetový kabel CAT 6
Plastové materiály	Použité materiály neobsahují ftaláty, obsahují < 0,1 % w/w DEHP; při výrobě nebyly použity suroviny odvozené od bisfenolu A (BPA).
Provozní prostředí	+10 °C - +40 °C, 30–90 RH%, 700–1060 mbar
Prostředí pro uchování a přepravu	-10 °C - +50 °C, 0–90 RH%, 500–1080 mbar
Jiné	Integrovaný bezpečnostní slot Kensington pro zajištění jednotky pomocí sériových zámků Micro-saver.

9.2 Požadavky na systém a připojení

Minimální požadavky na pracovní stanici / notebook, síťový adaptér a síťový přepínač	
Síťový přepínač pracovní stanice	Třída I nebo třída II podle IEC 60950
Nastavení síťového připojení	<ul style="list-style-type: none"> • 10/100 Mbs LAN • Povolená protokolová komunikace UDP/IP • Povolená komunikace na UDP port 10000 (jednotkový port UDP) • Povolená vysílací komunikace UDP • Ethernet kabel CAT6 UTP • Doporučuje se použít server DHCP, není to však nezbytné.
Požadavky na kybernetickou bezpečnost sítě	<ul style="list-style-type: none"> • Aby bylo zajištěno řádné zabezpečení dat, zařízení musí být připojeno k soukromé místní síti (LAN) chráněné bránou firewall. Veškerá připojení k zařízení mimo místní síť musí být zablokována. Propojení mezi zařízeními a pracovními stanicemi v místní síti musí být povoleno. • Síťové prvky používané pro IT sítě nesmí používat svá výchozí hesla. • Aby se zabránilo neoprávněnému přístupu k údajům pacienta, pracovní stanice připojená k zařízení musí používat antivirový software a mít individuální uživatelské účty chráněné heslem.



Použití	<p>Jestliže se změní konfigurace LAN nebo dojde k přidání/odebrání zařízení, může to ovlivnit stávající zařízení v LAN. Mějte proto na paměti, že po provedení změn je nutné zkontrolovat správnou funkci zobrazovacího systému.</p> <p>Při přidávání nových zařízení do sítě LAN se ujistěte, že všechna mají jedinečné IP adresy, jinak by mohly způsobit problémy s komunikací se stávajícími zařízeními v síti LAN. Umístěte jednotku a pracovní stanici se zobrazovací softwarovou aplikací do stejné podsítě v síti LAN.</p>
<p>UPOZORNĚNÍ! Pokud během zpracování obrazu dojde k přerušení připojení, snímek se ze zařízení do zobrazovací softwarové aplikace v pracovní stanici nepřenese. Snímek bude uložen v paměti jednotky, dokud nebude přenesen do pracovní stanice. V takovém případě nebude možné jednotku vypnout. Až bude síť opět v provozu, snímek se automaticky přenese do zobrazovací softwarové aplikace. Neodpojujte adaptér PSU jednotky, dokud nebude zprovozněna síť a dokud nebude snímek přenesen do zobrazovací softwarové aplikace.</p>	
<p>Další podrobnosti o hardwarových požadavcích pro spuštění zobrazovací softwarové aplikace naleznete v příslušné uživatelské příručce.</p>	

9.3 Specifikace zobrazovací desky

Zobrazovací desky					
Velikost desky	Velikost 0	Velikost 1	Velikost 2	Velikost 3	Velikost 4C
					
Rozměry (mm)	22 x 31	24 x 40	31 x 41	27 x 54	48 x 54 nominální
Velikost snímku (pixel) *	734 x 1034	800 x 1334	1034 x 1368	900 x 1800	1600 x 1800 nominální
Velikost snímku (MB) *	1,44	2,03	2,69	3,09	5,49 nominální
Podmínky prostředí	Přeprava a skladování	-10 °C ... +33 °C / max 80% rel. vlhkost / žádné ultrafialové (UV) záření.			
	Použití	+18 °C ... +45 °C / max 80% rel. vlhkost			
Materiál	Vrstva malých fotostimulovatelných částic (které vykazují fenomén fosforescence), kterou je rovnoměrně pokryt plastový nosič. Chráněno svrchní ochrannou potahovou vrstvou na citlivém povrchu a zapouzdřeno lakem přes okraje. Zobrazovací desky neobsahují fosfor (P) / sloučeniny fosforu.				
Použití	Obvyklá životnost zobrazovacích desek je několik set cyklů za předpokladu, že se se zobrazovacími deskami zachází opatrně a v souladu s poskytnutými pokyny. Životnost zobrazovacích desek lze prodloužit používáním účinných hygienických pomůcek (ochranných krytů a hygienických sáčků).				
Likvidace	<p>Zobrazovací desky obsahují malé množství barya a měly by být považovány za nebezpečný nebo zvláštní odpad. Po skončení životnosti dbejte na dodržování národních a místních předpisů týkajících se likvidace zobrazovacích desek.</p> <p>Nikdy nepoužívejte poškozené zobrazovací desky!</p>				
					

* Velikost snímků ve vysokém rozlišení představuje přibližně polovinu hodnot v tabulce.

9.4 Specifikace hygienických sáčků

Hygienické sáčky	
Materiál	Polyetylen pro potravinářské použití neobsahující latex
Biokompatibilita v souladu se standardem	Nemá dráždivé, toxické nebo škodlivé účinky na biologický systém v souladu se standardy ISO 10993-1 a ISO 10993-5.
Balení	Dodává se v krabicích
Použití	<p>Pro optimální výkon se doporučuje použít hygienické sáčky do dvou let od data výroby. Datum výroby je vytištěno na spodní části krabice obsahující hygienické sáčky (DDMMRXX). Prodloužené skladování nebo nedodržení specifikovaných podmínek při skladování může narušit funkční charakteristiky lepicí pásky a/nebo plastového materiálu, ze kterého jsou hygienické sáčky zhotoveny.</p> <p> Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívat opakovaně</p>
Likvidace	<p>Dodržujte příslušné národní požadavky.</p> <p> PE</p>

9.5 Tabulky elektromagnetické kompatibility (EMC)

UPOZORNĚNÍ! *Tento zdravotnický elektrický přístroj vyžaduje speciální opatření ohledně EMC a musí být instalován v souladu s informacemi o EMC.*

Testování podle normy IEC60601-1-2, 4. vyd., prokázalo, že stimul elektromagnetického rušení nemá žádný vliv na kriticky významné bezpečnostní funkce zařízení. To zahrnuje načtení a vymazání snímku.

Jestliže je zjištěno nesprávné fungování přístroje, jako je například zásadní zhoršení výkonu ve formě snížení rozlišení páru čar, mohou být nezbytná další opatření, jako je například změna orientace nebo přemístění zařízení.

Zařízení je vhodné k použití jak v prostředí profesionální zdravotní péče (nemocnice / velké kliniky), tak i v prostředí domácí zdravotní péče (kliniky v rezidenčních objektech a zařízení přímo napojená na veřejnou síť nízkého napětí).

Výjimky vztahující se na prostředí profesionální zdravotní péče: Nesmí se používat nebo instalovat v blízkosti aktivních VYSOKOFREKVENČNÍCH (HF) CHIRURGICKÝCH PŘÍSTROJŮ a v místnosti stíněné proti radiovým frekvencím ME SYSTÉMU pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je vysoká intenzita ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENÍ.


Tabulka 1: Elektromagnetické emise podle normy IEC 60601-1-2, 4. vydání

Zařízení je vhodné k používání ve specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení se musí ujistit, že jej používá v elektromagnetickém prostředí podle následujícího popisu:		
Zkouška vyzařování	Úroveň	Elektromagnetické prostředí
Radiofrekvenční emise podle CISPR11	Skupina 1	Přístroj využívá energii radiové frekvence pouze k internímu provozu. RF emise jsou tedy velmi nízké a nepředpokládá se, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
Radiofrekvenční emise podle CISPR11	Třída B	Zařízení je vhodné k použití jak v prostředí profesionální zdravotní péče (nemocnice / velké kliniky), tak i v prostředí domácí zdravotní péče (kliniky v rezidenčních objektech a zařízení přímo napojená na veřejnou síť nízkého napětí).
Harmonické emise IEC61000-3-2	IEC61000-3-2 Třída A	
Kolísání napětí / blikavé emise IEC61000-3-3	Vyhovuje	Výjimky vztahující se na prostředí profesionální zdravotní péče: Nesmí se používat nebo instalovat v blízkosti aktivních VYSOKOFREKVENČNÍCH (HF) CHIRURGICKÝCH PŘÍSTROJŮ a v místnosti stíněné proti radiovým frekvencím ME SYSTÉMU pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je vysoká intenzita ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENÍ.

Tabulka 2: Elektromagnetická odolnost podle normy IEC 60601-1-2, 4. vydání

Zařízení je vhodné k používání ve specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení se musí ujistit, že jej používá v elektromagnetickém prostředí podle následujícího popisu:			
Zkouška odolnosti	IEC60601-1-2 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV pro kontaktní výboj ±2, 4, 8, 15 kV pro výboj vzduchem	± 8 kV pro kontaktní výboj ±2, 4, 8, 15 kV pro výboj vzduchem	Podlahy jsou dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic nebo jsou pokryty syntetickým materiálem a relativní vlhkost vzduchu je nejméně 30 procent.
Elektrické rychlé přechodové jevy/skupiny impulzů podle normy IEC 61000-4-4	±2 kV pro elektrické vedení (100 kHz) ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení (100 kHz)	±2 kV pro elektrické vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat obvyklému komerčnímu a/ nebo nemocničnímu prostředí
Elektrický ráz podle normy IEC61000-4-5	±0,5, 1 kV rozdílový režim ±0,5, 1, 2 kV běžný režim	±0,5, 1 kV rozdílový režim	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat obvyklému komerčnímu a/ nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí v přívodním napájecím vedení IEC61000-4-11	-0% U sítě; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° -0 % U sítě; 1 cyklus, při 0°–70 % U sítě; 25/30 cyklů při 0° -0% U sítě; 250/300 cyklů při 0°	-0% U sítě; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° -0 % U sítě; 1 cyklus, při 0°–70 % U sítě; 25/30 cyklů při 0° -0% U sítě; 250/300 cyklů při 0°	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat obvyklému komerčnímu a/nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel přístroje požaduje nepřetržitý provoz během výpadku napájení, doporučuje se, aby byl přístroj napájen zdrojem nepřerušitelného napájení nebo baterií.
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30A/m	30 A/m	Magnetická pole síťové frekvence musí mít úroveň charakteristickou pro typické umístění v typickém komerčním a/nebo zdravotnickém prostředí. Zařízení nesmí být používáno blíže než 15 cm od zdrojů magnetického pole o frekvenci 50/60 Hz.
UPOZORNĚNÍ! <i>UT je střídavé napětí elektrického vedení před aplikací zkušební úrovně.</i>			

Tabulka 3: Radiofrekvenční odolnost zařízení nebo systému nesloužícího k podpoře životních funkcí podle normy IEC 60601-1-2, 4. vyd.

Zařízení je vhodné k používání ve specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení se musí ujistit, že jej používá v elektromagnetickém prostředí podle následujícího popisu:			
Zkouška odolnosti	IEC60601-1-2 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí
Vedené vysoké frekvence podle IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz až 80 MHz, 6 V v pásmech ISM a amatérských radiových vysílačů mezi 0,15 MHz a 80 MHz podle tabulky 60601-1-2, 4. vyd. Tabulka 5/8.	3 V 150 kHz až 80 MHz, 6 V v pásmech ISM a amatérských radiových vysílačů mezi 0,15 MHz a 80 MHz podle tabulky 60601-1-2, 4. vyd. Tabulka 5/8.	Přenosná a mobilní komunikační zařízení využívající radiovou frekvenci by se neměla používat ve vzdálenosti od součástí zařízení, včetně kabelů, která je menší než doporučená separační vzdálenost vypočítaná podle vzorce odpovídajícího frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost: $d = 2\sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ 80MHz až 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz Kde P je maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síla polí vyzařovaných pevně instalovanými RF vysílači, zjištěná průzkumem elektromagnetického prostředí lokality*, musí být nižší než úroveň vyžadovaná pro soulad s předpisy pro každý frekvenční rozsah**. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení. 
Vyzařované vysoké frekvence IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Odolnost vůči blízkým polím z RF bezdrátového komunikačního zařízení, úrovně podle tabulky 60601-1-2, 4. vyd., tabulka 9.	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Odolnost vůči blízkým polím z RF bezdrátového komunikačního zařízení, úrovně podle tabulky 60601-1-2, 4. vyd., tabulka 9.	

Zařízení je vhodné k používání ve specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení se musí ujistit, že jej používá v elektromagnetickém prostředí podle následujícího popisu:

*Sílu polí vyzařovaných pevně instalovanými vysílači, jako jsou např. základnové stanice pro mobilní telefony a pozemní mobilní radiostanice, radioamatérské vysílače, rádiové vysílání ve FM a AM modulaci a televizní vysílače, nelze přesně předvídat. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí s ohledem na pevné RF vysílače je vhodné provést měření elektromagnetického pole na místě. Pokud naměřená intenzita pole překračuje výše uvedené odpovídající hodnoty shody pro rádiovou frekvenci, ověřte správné fungování zařízení na každém místě, kde se používá. Jestliže je zjištěno nesprávné fungování přístroje, je vhodné přijmout některá opatření, například přesměrování nebo přemístění zařízení.

Pokyny k opatřením, která mají být provedena, lze vyhledat v dokumentu AAMI TIR 18:2010, Guidance on electromagnetic compatibility of medical devices in healthcare facilities (Pokyny k elektromagnetické kompatibilitě zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních).

UPOZORNĚNÍ! *Opatření, která je nutno učinit, pokud se místo použití nachází v blízkosti (např. ve vzdálenosti menší než 1,5 km) antén pro AM, FM nebo TV vysílání.*

**Při hodnotách rozsahu frekvencí 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita polí nižší než 3 V/m.
Doporučené separační vzdálenosti jsou uvedeny v následující tabulce.

UPOZORNĚNÍ! *Tyto údaje se nemusí vztahovat na všechny situace. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů a osob.*

UPOZORNĚNÍ! *Radiofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivňovat zdravotnické elektrické přístroje.*

Tabulka 4: Separační vzdálenosti

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními podle normy IEC 60601-1-2			
Přístroj jsou určeny k použití v prostředí, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení regulováno. Uživatel zařízení může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízeními podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.			
Frekvence vysílače	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,7 GHz
Rovnice	$d = 2\sqrt{P}$	$d = 0,6\sqrt{P}$	$d = 0,6\sqrt{P}$
Jmenovitý maximální výkon vysílače (watty)	Separační vzdálenost (v metrech)	Separační vzdálenost (metry)	Separační vzdálenost (metry)
0,01	0,20***	0,06***	0,06***
0,1	0,63	0,19***	0,19***
1	2	0,6	0,6
10	6,32	1,90	1,90
100	20	6	6
U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, jenž není uveden výše, je možno doporučenou vzdálenost d v metrech (m) stanovit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.			
UPOZORNĚNÍ! Pro frekvenci 80 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.			
UPOZORNĚNÍ! Tyto údaje se nemusí vztahovat na všechny situace. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů a osob.			
VAROVÁNÍ! *** Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou kabely antén a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti kratší než 30 cm od součástí přístroje, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.			

OMEZENÍ POUŽITÍ:

Externí komponenty

VAROVÁNÍ! Používání příslušenství, snímačů a kabelů jiných, než je specifikováno, nebo jiných než dodaných výrobcem tohoto zařízení, by mohlo mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a vést k nesprávnému provozu.

POŽADAVKY NA INSTALACI A KONTROLU PROSTŘEDÍ:

Aby bylo riziko rušení co nejmenší, musí být splněny následující požadavky.

Stínění a uzemnění kabelů

Všechny kabely připojující periferní zařízení musí splňovat požadavky uvedené Technických specifikacích. Použití nesprávných kabelů může mít za následek, že zařízení bude zdrojem radiofrekvenčního rušení.

Doporučení týkající se elektrostatického výboje a prostředí

Aby se snížilo rušení elektrostatickým výbojem, je třeba instalovat podlahu, která dokáže rozptýlit elektrický náboj a zabránit jeho akumulaci.

- Materiál takové rozptylující podlahy musí být v aplikovatelných případech připojen k referenčnímu zemnění systému.
- Relativní vlhkost musí být udržována nad hodnotou 30 procent.

Vrstvené komponenty a zařízení

VAROVÁNÍ! Zařízení nesmí být umístěno v sousedství jiných přístrojů ani na sebe nesmí být vzájemně postavena. Pokud je nutné používat zařízení v těchto umístěních, je nutné je sledovat a ověřit normální provoz v konfiguraci, v níž bude používán.

V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení.



10 Symboly a označení

10.1 Symboly, které mohou být uvedeny na přístroji nebo jeho částech



Název a adresa výrobce



Datum výroby



Zdravotnický prostředek



Sériové číslo



Referenční číslo



Číslo šarže



Pozor



Nepoužívat opakovaně (Na jedno použití)



Recyklovatelné



Provozní pokyny
Další informace jsou uvedeny v provozních pokynech. Provozní pokyny mohou být k dispozici v elektronické nebo papírové podobě.



Zařízení TŘÍDY II
(Dvojitě izolované elektrické zařízení)



Symbol UL



Použití v místnosti



Nebezpečné napětí



Laserové záření



Napájecí vstup pro stejnosměrný zdroj napájení



Konektor Ethernet



Symbol CE (0537)



Označení UKCA (UK Conformity Assessed)



Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku



Pozor: Podle federálních zákonů je prodej tohoto přístroje vázán na předpis licencovaného pracovníka v oblasti péče o zdraví.



Značka NRTL
Vyhovuje požadavkům vnitrostátních norem pro bezpečnost Spojených států amerických a Kanady



Symbol GOST-R



Dovozce



Tento symbol označuje, že odpad z elektrických a elektronických zařízení nesmí být likvidován jako netříděný komunální odpad a musí být shromažďován samostatně. Obrátte se prosím na autorizovaného představitele výrobce, který vám poskytne informace týkající se vyřazení vašeho přístroje z provozu.



Směrnice RoHS pro Čínu. Období použití šetrného k životnímu prostředí (EFUP) je 10 let.



Kód ochrany proti vniknutí (IP).



Úroveň účinnosti napájení.

10.2 Štítky zařízení

Štítky zařízení jsou umístěny na jeho zadní straně

Štítek typu:

UPOZORNĚNÍ! Níže uvedený štítek typu slouží jen jako reference. Text na skutečném štítku se může lišit.



Výstražný štítek laserového výrobku TŘÍDY 1:



10.3 Varování a bezpečnostní opatření

JEDNOTKA JE LASEROVÝ VÝROBEK TŘÍDY 1

UPOZORNĚNÍ! *Po sejmutí krytu je jednotka laserovým výrobkem třídy 3B – vyhněte se expozici svazku laserového záření.*

Použití jiných ovládacích prvků nebo nastavení či provádění jiných postupů, než je specifikováno v tomto dokumentu, může vést k nebezpečné expozici laserovému záření nebo jinému nevyhovění požadavkům.

- Při manipulaci se zobrazovacími deskami, ochrannými kryty a hygienickými sáčky vždy dodržujte příslušná hygienická a bezpečnostní opatření, abyste předešli zkřížené kontaminaci. Při každé expozici se musí použít nový ochranný návlek.
- Zobrazovací desky jsou škodlivé při požití.
- Nepohybujte s jednotkou, která provádí zpracování zobrazovací desky, ani na ni neklepejte.
- Tato jednotka se musí používat pouze k načítání zobrazovacích desek dodaných výrobcem a nesmí se používat k žádnému jinému účelu.
- NIKDY nepoužívejte zobrazovací desky, ochranné návleky ani hygienické sáčky dodávané jinými výrobci.
- Tato jednotka ani její příslušenství se nesmí žádným způsobem upravovat, pozměňovat ani repasovat.
- Pouze pověřeni servisní pracovníci výrobce jsou oprávněni provádět údržbu a opravy jednotky. Uvnitř jednotky se nenacházejí žádné součásti, jejichž opravy by mohl provádět uživatel.
- Jednotka není vhodná k použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem nebo s kyslíkem či oxidem dusným.

- Aby byla zachována bezpečnost a správnost funkcí jednotky, smí se používat pouze napájecí jednotka (PSU) dodaná spolu s jednotkou nebo distribuovaná oprávněnými prodejci. Seznam PSU najdete v technických specifikacích jednotky.
- Pro ethernetová připojení použijte nestíněný kabel CAT6 RJ-45 LAN, takže se nesmí připojovat více šasi! Pracovní stanice / ethernetový přepínač, ke kterému je jednotka připojena, musí být třídy I nebo třídy II v souladu s normou IEC 60950. Po instalaci zkontrolujte, že nebyly překročeny hodnoty normy IEC 60601-1 pro úroveň unikajícího proudu.
- Připojení zařízení k síti IT, do které jsou zapojena jiná zařízení, nebo změna konfigurace sítě IT může způsobit neznámá bezpečnostní rizika pro pacienty nebo obsluhu. Příslušná organizace zodpovídá za kontrolu sítě IT a identifikaci, analýzu, vyhodnocení a omezení těchto možných rizik.
- Pokud je pracovní stanice / ethernetový přepínač, ke kterému je zařízení připojeno, používán v prostředí, kde se nachází pacient, musí být řádně schválen a splňovat požadavky normy 60601-1.
- Pracovní stanice a jakákoli jiná externí zařízení připojená k systému mimo prostředí, kde se nachází pacient, musí vyhovovat požadavkům normy IEC 60950 a platné normy o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) (minimální požadavek). Zařízení, která nevyhovují požadavkům normy IEC 60950 a platné normy o elektromagnetické kompatibilitě (EMC), nesmí být připojena k systému, protože mohou znamenat riziko pro bezpečnost provozu.
- Pracovní stanice ani jiná externí zařízení nesmí být připojena k prodlužovacímu kabelu.
- Nesmí být používáno více prodlužovacích kabelů.
- Pokud se s tímto přístrojem bude používat zobrazovací softwarová aplikace 3. strany, kterou nedodal výrobce, musí tato zobrazo-

vací softwarová aplikace 3. strany vyhovovat všem požadavkům místních zákonů na software, který zachází s informacemi o pacientovi. Ty například zahrnují směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a/ nebo případně FDA.

- Neumisťujte pracovní stanici tam, kde by mohla být potřísněna kapalinami.
- Čistěte pracovní stanici podle pokynů výrobce.
- Snímek se nepřenese z jednotky do zobrazovací softwarové aplikace v pracovní stanici, pokud během zpracování obrazu dojde k přerušení připojení. Snímek bude uložen v paměti jednotky, dokud nebude přenesen do pracovní stanice. V takovém případě nebude možné jednotku vypnout. Až bude síť opět v provozu, snímek se automaticky přenese do zobrazovací softwarové aplikace. Neodpojujte adaptér PSU jednotky, dokud nebude zprovozněna síť a dokud nebude snímek přenesen do zobrazovací softwarové aplikace.
- Vzhledem k zobrazovací geometrii projekce Okluzní 4C (Occlusal 4C) a polohování zobrazovací desky nelze přesně změřit vzdálenost a úhly na snímcích v okluzní projekci.
- Pokud snímací desky vykazují známky poškození ovlivňující kvalitu snímku, nepoužívejte je.
- Případné incidenty související s používáním tohoto zařízení, které mají závažný vliv na zdraví pacienta, uživatele či jiné osoby, hlaste výrobci a místnímu kompetentnímu orgánu.

PaloDEX Group Oy reserves the right to make changes in specification and features shown herein, or discontinue the product described at any time without notice or obligation.

Contact your PaloDEX Group Oy representative for the most current information.

Copyright © by PaloDEX Group Oy. All rights reserved.

DEXIS™ is a registered trademark or a common law trademark of Dental Imaging Technologies Corporation.

Headquarters

PaloDEX Group Oy
Nahkelantie 160 | FI-04300 Tuusula | FINLAND
Tel. +358 10 270 2000
<https://dexis.com/contact-us>

Find your local representative at
www.dexis.com

