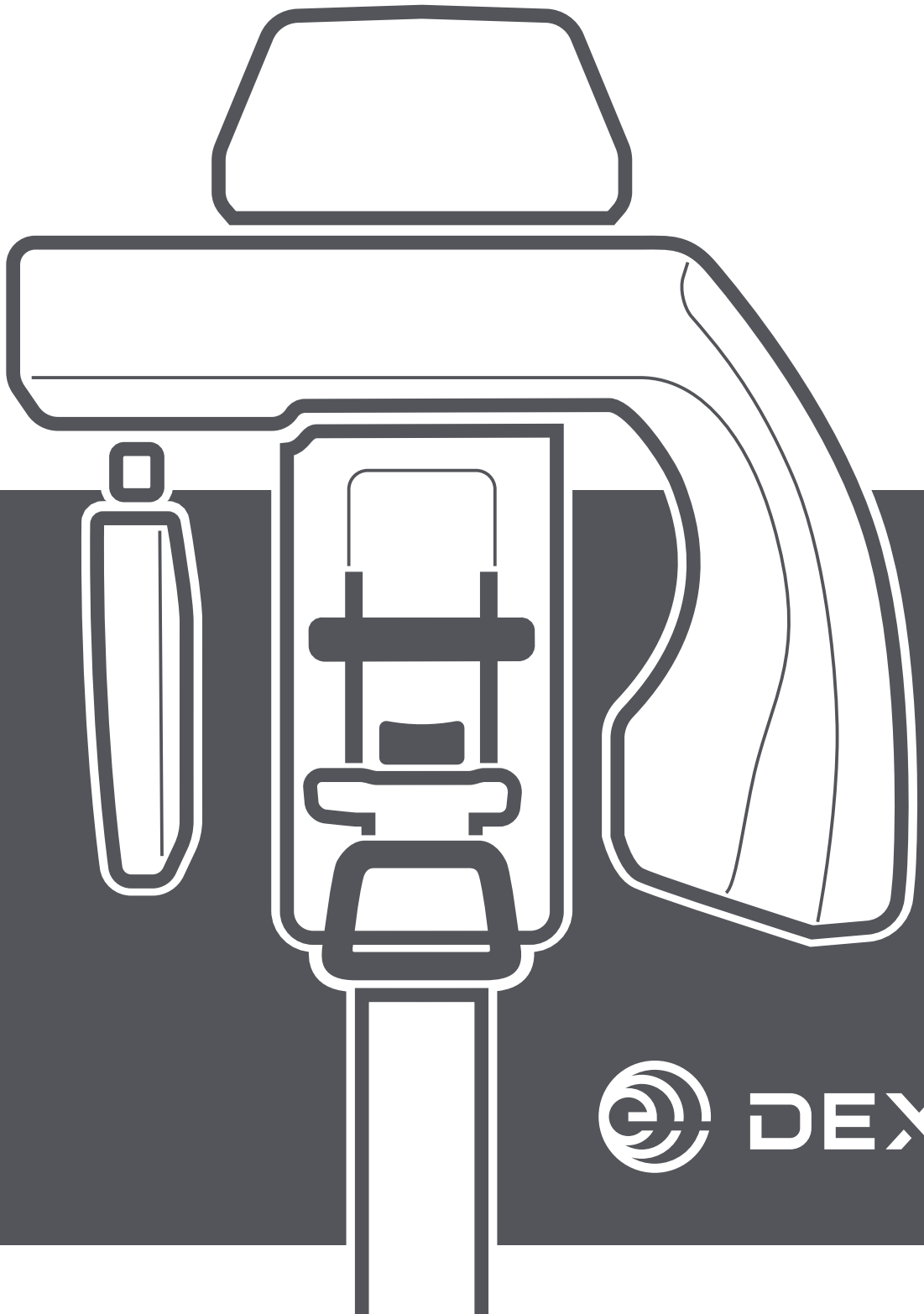
ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D

Uživatelská příručka

REF 224107-PTU rev. 3

ČESKÝ JAZYK



DEXIS™

Obsah

1 Odmítnutí záruky....6

2 Úvod....7

2.1 ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D™....7
2.2 Určené použití a určený účel....8
2.3 Profil určeného uživatele....8
2.4 Pokyn týkající se záření....8
2.5 Kontraindikace....9
2.6 Průvodní dokumentace....9
2.7 Zkratky....9
2.8 Signální slova....10
2.9 Likvidace a recyklace....10
2.10 Varování a požadavky....11
2.10.1 Varování a bezpečnostní opatření při použití....11
2.10.2 Požadavky na připojení....12
2.10.2.1 Požadavky na elektrické připojení....12
2.10.2.2 Požadavky na připojení k síti a kybernetickou bezpečnost....12
2.10.3 Úpravy zařízení....12
2.10.4 Ochrana před hrozbami kybernetické bezpečnosti....13

3 Přehled....14

3.1 Hlavní součásti....14
3.2 Světelné zaměřovače polohy pacienta....15
3.2.1 Umístění zaměřovačů polohy....15
3.2.2 Panoramatické světelné indikátory....15
3.2.3 3D světelné indikátory....17
3.2.4 Cefalometrické světelné indikátory....17
3.3 Příslušenství pro polohování pacienta....18
3.4 Jiné snímatelné součásti....19
3.5 Spínač nouzového vypnutí....21
3.6 Umístění štítků zařízení....22

4 Uživatelská rozhraní....23

4.1 Grafické uživatelské rozhraní (GUI)....23
4.1.1 Přehled....23
4.1.2 Panoramatické zobrazení....25
4.1.2.1 Nastavení panoramatického zobrazovacího programu....25
4.1.2.2 Náhled panoramatického snímku....27
4.1.3 Cefalometrické snímkování....28
4.1.3.1 Nastavení cefalometrických zobrazovacích programů....28
4.1.3.2 Cefalometrický náhled snímků....30
4.1.4 Snímkování 3D....31
4.1.4.1 Nastavení 3D zobrazovacího programu....31
4.1.4.2 3D snímek typu Scout....34
4.1.4.3 Náhled 3D snímku....35
4.1.5 Zobrazení zubních odlitků (CAST)....37
4.1.5.1 Výběr programu pro zubní odlitky CAST....37
4.1.5.2 Zobrazení snímku typu scout zubního odlitku....38

4.1.5.3 Náhled snímku zubního odlitku ... 39
4.1.6 Nastavení zařízení (Device settings) ... 41
4.2 Ovládací panel ... 46
4.3 Stavová kontrolka ... 47

5 Zobrazovací programy ... 48
5.1 Panoramatické programy ... 48
5.2 Cefalometrické programy ... 50
5.3 3D programy ... 52
5.3.1 Velikosti FOV ... 52
5.3.2 3D rozlišení ... 54
5.4 Program pro zubní odlitky ... 55

6 Použití zařízení ... 56
6.1 Obecný pracovní postup při zobrazení ... 56
6.2 Zapnutí a vypnutí zařízení ... 57
6.3 Příprava zařízení ke snímkování ... 58
6.4 Polohování pacienta ... 59
6.4.1 Poloha pacienta pro panoramatický snímek ... 59
6.4.2 Poloha pacienta pro cefalometrický snímek ... 64
6.4.3 Poloha pacienta pro snímek zápěstí ... 68
6.4.4 Poloha pacienta pro 3D snímek ... 70
6.5 Pořízení snímku ... 74
6.5.1 Pořizování panoramatických a cefalometrických snímků ... 74
6.5.2 Pořizování 3D snímků ... 75
6.5.3 Pořizování snímků zubních odlitků (CAST) ... 76

7 Údržba ... 78
7.1 Čištění a dekontaminace ... 78
7.2 Kalibrace prováděné uživatelem ... 79
7.2.1 Kdy kalibrovat zařízení ... 79
7.2.2 Příprava na kalibraci ... 79
7.2.3 Kalibrační postup ... 81
7.2.3.1 3D kalibrace pixelu ... 81
7.2.3.2 Kalibrace pixelů pro PAN snímek (s použitím 3D senzoru) ... 81
7.2.3.3 Kalibrace 3D geometrie ... 83
7.2.3.4 Kalibrace pixelů pro PAN snímek (s použitím 2D senzoru) ... 83
7.2.3.5 Kalibrace pixelů pro CEPH snímek ... 84
7.3 Kontrola kvality ... 86
7.3.1 PAN QC ... 86
7.3.2 CEPH QC ... 88
7.3.3 3D QC ... 90
7.4 Každoroční údržba ... 93

8 Odstraňování potíží ... 94

9 Technické údaje ... 96
9.1 Technické specifikace ... 96
9.2 Specifikace zobrazovacího programu ... 101
9.2.1 Panoramatické programy ... 101
9.2.2 Cefalometrické programy ... 102
9.2.3 3D programy ... 102
9.2.4 Výchozí hodnoty nastavení velikosti pacienta ... 104

9.3 Součásti, které jsou v kontaktu s tělem pacienta....105
9.4 Rozměry zařízení....105
9.4.1 Rozměry napájecího zařízení....105
9.4.2 Rozměry cefalometrického zařízení....106
9.5 Symboly, které mohou být uvedeny na přístroji nebo jeho částech....107
9.6 Tabulky elektromagnetické kompatibility (EMC)....109
9.7 Sestavy rentgenky....115
9.8 Minimální požadavky pro pracovní stanici....117

1 Odmítnutí záruky

Uživatelská příručka, 224107-PTU rev 3, 03-2024.

Copyright © PaloDEx Group Oy. Všechna práva vyhrazena.

ORTHOPANTOMOGRAPH™, OP™, OP 3D™, ORTHOceph™, ORTHOselect™, QUICKcompose™, SMARTVIEW™, ORTHOfocus™ a Low Dose Technology™ jsou buď registrované ochranné známky, nebo ochranné známky společnosti PaloDEx Group Oy.

DEXIS™ je registrovaná ochranná známka nebo ochranná známka společnosti Dental Imaging Technologies Corporation.

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 224120-PTU r5 . V případě sporného výkladu platí anglická verze.

Společnost PaloDEx Group Oy 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 nenese zodpovědnost za následné škody, poranění osob, ztráty, škody nebo náklady, vzniklé přímo nebo nepřímo v důsledku použití tohoto výrobku. Žádný zástupce, distributor ani jiná strana nejsou oprávněni poskytovat žádné záruky nebo závazky jménem výrobce ve vztahu k jeho výrobkům.

MD CE 0537

Výrobce:

PaloDEx Group Oy

Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula

FINSKO

Tel. +358 10 270 2000

www.dexis.com

Stáhněte si tuto příručku v digitálním formátu nebo si ji objednejte v tištěném formátu bez dodatečných nákladů na:

http://www.dexis.com

UPOZORNĚNÍ! *Ujistěte se, že jste obdrželi příručku, která se týká vašeho přístroje.*

Se žádostí o servis se obraťte na místního distributora.

2 Úvod

2.1 ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D™

Přístroj ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D (dále jen „zařízení“) je stomatologický rentgenový přístroj pro pořizování vysoce kvalitních digitálních snímků zubů a temporomandibulárních (TM) kloubů, oblasti hlavy, krku a zápěstí. K pořizování snímků potřebujete vhodnou pracovní stanici připojenou k zařízení a software pro dentální zobrazení, které slouží k pořízení a správě snímků.

Zařízení se používá v rámci digitálního stomatologického postupu, který poskytuje obrazová data pro stanovení diagnózy a naplánování léčby zdravotnickými odborníky. Rentgenové snímky odhalují cílovou kraniofaciální anatomii a dále stav a polohu anatomických struktur v zorném poli, jako jsou například zuby, mandibulární klouby a nosní dutiny. Pomáhají tak stomatologům při přípravě na různé stomatologické zákroky, jako je například umístění implantátu, rovnátek a zubních náhrad, a umožňují včasnou diagnostiku problémů, a tedy i včasnou a méně invazivní léčbu.

Zařízení může být použito u těchto postupů v závislosti na konfiguraci zařízení a schválení v jednotlivých zemích:

Panoramatické zobrazení

- Standardní panoramatický snímek
- Segmentovaný panoramatický snímek
- Pediatrický panoramatický snímek
- Skusový snímek
- Laterální projekce temporomandibulárního kloubu

Cefalometrické snímkování

- Cefalometrická laterální projekce
- Cefalometrická pediatrická laterální projekce
- Cefalometrická zadopřední (PA) projekce
- Snímkování zápěstí

Zobrazení 3D CBCT

- Zorné pole (FOV) (3D objem **výška x průměr** v centimetrech)
  - 5 x 5
  - 6 x 9*
  - 9 x 11*
  - 9 x 14**
- Rozlišení
  - Nízké (pomocí LDT – nízkodávková technologie Low Dose Technology™)
  - Standardní
  - Vysoké
  - Endo (pouze 5 x 5)
- Snímky typu Scout pro ověření polohy a výšky FOV
- Zobrazení zubních odlitků

*V některých zemích/oblastech, kde jsou rozměry 3D objemu omezeny místními předpisy, jsou velikosti FOV 6 x 9 a 9 x 11 nahrazeny velikostmi FOV 6 x 8 a 8 x 8.

**Volitelná velikost FOV se dodává samostatně jako zpoplatněná funkce.

UPOZORNĚNÍ! *Tato příručka popisuje použití zařízení se všemi dostupnými funkcemi, a proto může obsahovat pokyny k více funkcím, než jaké jsou k dispozici pro vaši konfiguraci zařízení.*

Zařízení ke své funkci potřebuje pracovní stanici se stomatologickým zobrazovacím softwarem. Zařízení vytváří rentgenové snímky ve standardních formátech (např. DICOM a JPEG) v závislosti na použitém softwaru pro dentální zobrazování.

Jakýkoliv software použitý pro zachycení rentgenových snímků se zařízením (např. DTX Studio Clinic nebo stomatologický zobrazovací software třetí osoby s podporou technologie TWAIN) musí splňovat požadavky místních regulatorních norem, předpisů a souhlasy požadované k uvedení zařízení na trh. Jakákoli pracovní stanice použitá se zařízením musí splňovat požadavky na připojení a hardware uvedené v kapitolách Požadavky na připojení na stránce 12 a Minimální požadavky pro pracovní stanici na stránce 117 i požadavky systému se stomatologickým zobrazovacím softwarem.

2.2 Určené použití a určený účel

ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D je rentgenový přístroj, který je určen k použití pro zobrazení dospělých a pediatrických pacientů. Přístroj lze konfigurovat pro pořizování panoramatických, cefalometrických a 3D snímků kranio-maxilofaciálního komplexu pro diagnostické účely. Přístroj lze konfigurovat i pro pořizování snímků zápěstí.

Přístroj smí používat a obsluhovat pouze zubní lékař nebo jiný kvalifikovaný zdravotník.

2.3 Profil určeného uživatele

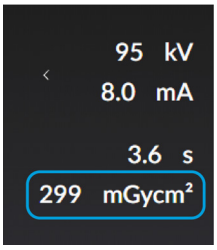
Určeno pouze řádně kvalifikovaným dentistům/zdravotnickým pracovníkům. Typickým uživatelem je zubní laborant se specifickým školením pro používání dentálních rentgenových přístrojů.

2.4 Pokyn týkající se záření

Zařízení vyzařuje rentgenové záření za účelem tvorby digitálních obrazů. Snižte riziko nadměrné expozice účinkům záření dodržováním následující zásady **co nejnižší přiměřeně dosažitelné úrovně** (ALARA) a pokuste se snížit dávku ozáření na úroveň, kdy ještě lze získat klinicky relevantní snímky.

Za všech okolností je třeba zohlednit opodstatněnost expozice účinkům rentgenového záření a vyváženost mezi intenzitou expozice ozáření a kvality obrazu.

Intenzita rentgenového záření je součinem kvality záření (kVp), množství záření (mAs) a vzdálenosti mezi rentgenovou lampou a exponovanou plochou. Intenzita ozáření je vyjádřena hodnotou **plošného dávkového součinu** (mGycm^2) na grafickém uživatelském rozhraní (GUI).



UPOZORNĚNÍ! *Během výběru zobrazovacího programu je uvedena přibližná hodnota plošného dávkového součinu (DAP), ale skutečná dávka ozáření je zobrazena až po expozici.*

2.5 Kontraindikace

O rentgenovém záření je známo, že je potenciálně škodlivé a rozhodnutí, zda přínosy převažují nad riziky, musí vždy provést odborný uživatel. Pro tento přístroj nejsou identifikovány žádné kontraindikace.

2.6 Průvodní dokumentace

- Dokumentace k softwaru pro dentální zobrazení
- Stručný průvodce

2.7 Zkratky

3D	Trojrozměrný
PAN	Panoramatický snímek
CEPH	Cefalometrický snímek
CBCT	Počítačová tomografie s kuželovým paprskem
L	Doleva
R	Doprava
H	Hlava
F	Noha
P	Zadní
A	Přední
PA	Zadopřední
FOV	Zobrazované pole Cylindrický 3D objem rekonstruovaný zařízením Velikosti FOV jsou prezentovány **výška x průměr** objemu 3D v centimetrech.
ROI	Oblast zájmu Anatomická oblast nebo struktura, kterou chcete vyšetřit.
TMK	Temporomandibulární kloub

FH	Frankfurtská horizontála
GUI	Grafické uživatelské rozhraní
DAP	Plošný dávkový součin
LDT	Low Dose Technology™ pro 3D zobrazování s nízkým rozlišením
MAR	Snížení kovových artefaktů Snižuje vliv kovových a jiných denzních rentgenkontrastních objektů obvykle vytvářejících artefakty, které se v typickém případě jeví jako pruhy a stíny výše zmíněných objektů.
QC	Kontrola kvality
ALARA	Co nejmenší možný
MDR	Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích
SSD	Jednotka SSD

2.8 Signální slova

V tomto dokumentu jsou použita následující signální slova a štítky:

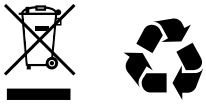
VAROVÁNÍ! *Označuje nebezpečnou situaci, která může vést ke smrti nebo závažnému zranění, pokud jí nebude zabráněno.*

POZOR! *Označuje nebezpečnou situaci, která může vést k lehčímu nebo středně závažnému zranění, pokud jí nebude zabráněno.*

UPOZORNĚNÍ! *Zvýrazňuje návrhy, které povedou ke zlepšení instalace, spolehlivosti nebo provozu. Nepoužívá se pro rizika související s bezpečností.*

2.9 Likvidace a recyklace

Zařízení a jeho součásti neobsahují olovo, včetně součástí sloužících k ochraně před radiací. Zařízení splňuje požadavky směrnic RoHS 2011/65/EU a EU 2015/863 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních. Zařízení, příslušenství a spotřební materiál zlikvidujte v souladu s místními požadavky.



Přinejmenším následující části zařízení musí být recyklovány podle místních a vnitrostátních předpisů týkajících se likvidace materiálů škodlivých pro životní prostředí:

- Hlava s rentgenkou (olej)
- Všechny elektronické obvody a desky s elektronickými obvody

- Plastové součásti

2.10 Varování a požadavky

2.10.1 Varování a bezpečnostní opatření při použití

- Před prvním použitím tohoto zařízení se seznamte s touto příručkou, abyste zajistili, že používání zařízení bude bezpečné.
- Před prvním použitím tohoto zařízení se ujistěte, že bylo nastaveno podle vašich požadavků.
- Při pořizování rentgenového snímku se chraňte před radiací nebo stůjte alespoň 3 metry od zařízení.
- Skusový bloček a opěrky uší musí být použity vždy s novými jednorázovými kryty a součásti, s nimiž přichází pacient do styku, musí být vždy dekontaminovány způsobem popsaným v kapitole Čištění a dekontaminace na stránce 78, aby se zabránilo zkřížené kontaminaci.
- Před prvním použitím očistěte příslušenství pro polohování pacienta.
- Jestliže příslušenství pro polohování pacienta vykazuje jakékoli známky poškození, před použitím jej vyměňte.
- Vždy se ujistěte, že během procesu snímkování pacienta vidíte a slyšíte, a zároveň vidíte na grafické uživatelské rozhraní.
- Před pořízením rentgenového snímku vždy zkontrolujte polohu pacienta, aby se snížila potřeba opakovaného snímkování.
- Vždy požádejte pacienta, aby se po dobu trvání expozice nehýbal, aby se zmenšila potřeba opětovného pořízení snímku.
- Při pořizování rentgenových snímků pediatrických pacientů vždy používejte dětské programy, a pokud je to možné, upravte velikost pole radiace.
- Při pořizování rentgenového snímku pacienta, který cítí nejistě nebo má neobvyklou anatomii (obvykle velmi vysoký nebo mohutný pacient), předveďte pomocí režimu testu pohyby zařízení; také v tomto režimu zkontrolujte, že během procesu snímkování nedojde ke kolizi mezi otáčející se jednotkou a pacientem.
- Jestliže pacient používá kardiostimulátor, před pořízením rentgenového snímku se poraďte s výrobcem kardiostimulátoru a ověřte, že rentgenový přístroj nebude rušit činnost kardiostimulátoru.
- Nerentgenujte těhotné ženy.
- Po použití zařízení vypněte.
- Toto zařízení vyhovuje požadavkům na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) definovaným v normě IEC 60601-1-2. Radiové vysílače, mobilní telefony atd. nesmí být používány v blízkosti zařízení, protože by mohly ovlivnit jeho výkon.
- V případech, kdy je pravděpodobné, že součástí radiologického vyšetření pacienta bude vyšetření měkkých tkání, je třeba provést toto vyšetření za použití konvenčního lékařského přístroje pro počítačovou tomografii nebo magnetickou rezonanci, nikoli ve 3D režimu za použití technologie Cone Beam.
- Zařízení nesmí být používáno pro screeningová vyšetření
- Nepohybujte horním držákem zařízení ručně, protože by mohla narazit do stěny či způsobit, že se zařízení dostane do chybového stavu.
- Případné incidenty související s používáním tohoto přístroje, které mají závažný vliv na zdraví pacienta, uživatele či jiné osoby, hlaste výrobci a místnímu kompetentnímu orgánu.
- **Platné pouze v USA:** Podle federálních zákonů je výdej tohoto přístroje vázán na předpis dentisty nebo jiného kvalifikovaného odborného pracovníka.

2.10.2 Požadavky na připojení

2.10.2.1 Požadavky na elektrické připojení

UPOZORNĚNÍ! *Vždy dodržujte místní a národní požadavky na připojení systémů používaných pro zdravotnické účely.*

- Zařízení musí být připojeno k vyhrazené síťové napájecí zásuvce s ochranným uzemněním. Pracovní stanice a jakákoli jiná externí zařízení NESMÍ být připojena ke stejné zásuvce jako zařízení.
- Pracovní stanice a jakákoli jiná externí zařízení připojená k zařízení musí vyhovovat požadavkům normy **IEC 62368-1 (dříve IEC 60950)** (minimální požadavky). Zařízení, která nesplňují tyto požadavky, nesmí být připojena k zařízení, protože by mohla představovat ohrožení provozní bezpečnosti.
- Elektronická zařízení (pracovní stanice, síťová připojovací zařízení atd.), **která nesplňují** bezpečnostní lékařskou normu **IEC 60601-1**, musí být umístěna mimo prostředí pacienta, nejméně 1,5 m od zařízení.
- Pracovní stanice a všechna další externí zařízení musí být k zařízení připojena v souladu s normou IEC 60601-1.
- K systému nesmí být připojeny dodatečné vícenásobné zásuvky ani prodlužovací kabely.

2.10.2.2 Požadavky na připojení k síti a kybernetickou bezpečnost

UPOZORNĚNÍ! *Firewall pracovní stanice nebo antivirový software může způsobovat nečekané problémy s internetovým přenosem a výkonem systému.*

- K použití zařízení je vyžadováno 1Gbitové síťové připojení mezi zařízením a akviziční pracovní stanicí. Pokud je síť během procesu zobrazování přerušena, obrazová data se uloží do paměti zařízení a po obnovení připojení se automaticky přenesou na akviziční pracovní stanici.
- Pokud je zařízení připojeno k IT síti, organizace provozující tuto IT síť nese odpovědnost za vyhodnocení, zda je 1Gbitové ethernetové připojení mezi zařízením a akviziční pracovní stanicí odpovídající a zda při přenosu snímků nedochází k rušení nebo provozním špičkám. Pro zajištění šířky pásmy potřebného pro přenos snímků lze také použít jiné metody dostupné v infrastruktuře IT, jako je například konfigurace virtuální sítě LAN (VLAN) mezi akviziční pracovní stanicí a zařízením.
- Připojení zařízení k síti IT, do které jsou zapojena jiná zařízení, nebo změna sítě IT mohou způsobit neidentifikovaná bezpečnostní rizika pro pacienty nebo obsluhu. Příslušná organizace zodpovídá za kontrolu sítě IT a identifikaci, analýzu, vyhodnocení a omezení těchto možných rizik.
- Aby bylo zajištěno řádné zabezpečení dat, musí být zařízení připojeno k soukromé místní síti (LAN) chráněné bránou firewall. Všechna připojení k zařízení mimo místní síť musí být zablokována a nepoužívané porty uzavřeny. Připojení mezi zařízením a pracovní stanicí v místní síti musí být povoleno.
- Síťové prvky používané v síti IT nesmí používat svá výchozí hesla a bezdrátová připojení musí být šifrovaná.
- Aby se zabránilo neoprávněnému přístupu k údajům pacienta, musí pracovní stanice připojená k zařízení používat antivirový software a mít individuální uživatelské účty chráněné heslem.

2.10.3 Úpravy zařízení

POZOR! *Zařízení neobsahuje žádné součásti, které by mohl opravit uživatel. Servis, instalaci a výměnu součástí zařízení smějí provádět jen autorizovaní servisní technici.*

POZOR! *Při servisních úkonech na zařízení je dovoleno používat pouze schválené náhradní díly dodané výrobcem.*

- Nikdy neprovádějte neautorizované změny nebo úpravy zařízení nebo kterékoli z jeho částí.
- Žádná část sestavy hlavy s rentgenkou či kolimátorů se nesmí vyjímat ani repasovat.
- Nikdy neupravujte žádnou část kolimátorů, pokud úpravu nenařídil výrobce.
- Všechny potřebné informace o servisu zařízení a výměně součástí naleznete v servisní příručce, která je k dispozici pro autorizované servisní techniky.
- Připojujte pouze položky, které byly specifikovány jako součást systému lékařského přístroje nebo které byly specifikovány jako kompatibilní se systémem lékařského přístroje výrobcem zařízení.

2.10.4 Ochrana před hrozbami kybernetické bezpečnosti

Ochrana vaší praxe před hrozbami kybernetické bezpečnosti je společnou odpovědností výrobců zařízení a softwaru a vás jako poskytovatele zdravotní péče. Výrobci zařízení a softwaru přijali opatření, aby zajistili, že váš snímkovací systém bude chráněn proti takovým hrozbám. Za ochranu počítačové sítě však vždy odpovídá poskytovatel zdravotní péče. Důrazně se doporučuje nechat si zkontrolovat a udržovat váš systém počítačové sítě kvalifikovaným odborníkem na bezpečnost IT, aby byla zajištěna řádná ochrana proti virům, malwaru a narušení bezpečnosti (např. antivirový software a/nebo brána firewall).

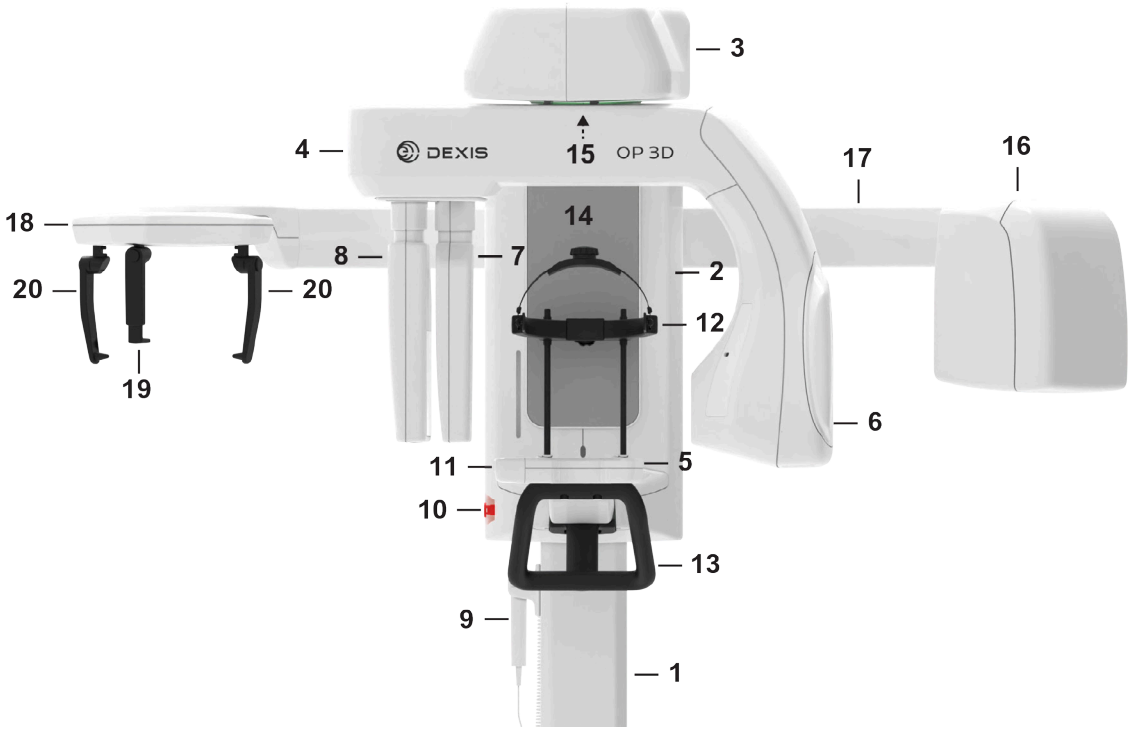
Přijměte opatření, abyste zajistili, že neoprávněný personál nebude mít přístup k datům pacienta nebo nebude moci manipulovat se zobrazovacími daty na pracovní stanici nebo zobrazovacím zařízení.

⚠ ***POZOR!*** *Nezajištění kybernetické bezpečnosti může mít za následek ohrožení funkčnosti zařízení, ztrátu dostupnosti nebo integrity dat (zdravotních nebo osobních) nebo vystavení dalších připojených zařízení nebo sítí bezpečnostním hrozbám.*

- *Na pracovní stanici by měl být spuštěn antivirový software.*
- *Přístup k pracovní stanici by měl být chráněn silnými hesly.*
- *Hesla by se neměla sdílet ani používat opakovaně.*

3 Přehled

3.1 Hlavní součásti



HLAVNÍ ZAŘÍZENÍ

1. Sloupek

2. Vozík

3. Horní držák

4. Rotátor

5.Spodní police

6. Hlava s rentgenkou PAN/3D

7. Rentgenový senzor (2D)*

8. Rentgenový senzor (2D/3D)*

9. Spínač expozice

10. Spínač nouzového vypnutí

11. Ovládací panel

12. Podpěra pro hlavu

13. Madla určená pro pacienta

14. Zrcadlo

15. Světelný indikátor stavu

CEFALOMETRICKÁ JEDNOTKA

16. Hlava s rentgenkou CEPH

17. Rameno CEPH

18. Hlavová podpěra CEPH

19. Podpěra pro nasion

20. Opěrky ucha

*Konfigurace senzoru a vzhledu se může lišit v závislosti na konfiguraci zařízení.

3.2 Světelné zaměřovače polohy pacienta

UPOZORNĚNÍ! *Vhodné světelné indikátory se zapínají automaticky podle zvolené modality, programu a FOV.*

3.2.1 Umístění zaměřovačů polohy

1. Světelný indikátor naklonění

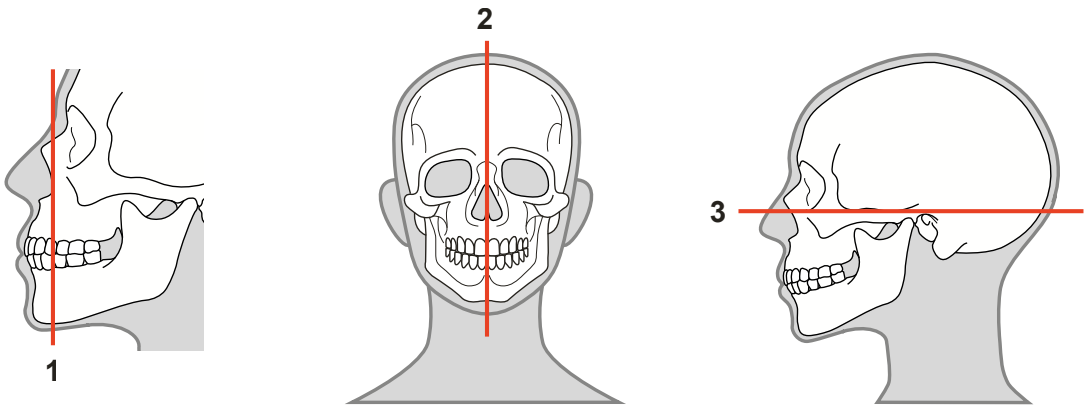
2. Světelný indikátor střední sagitální roviny

3. Světelný indikátor horizontální roviny, horní hranice FOV / FH (frankfurtská horizontála)

4. Světelný indikátor horizontální roviny; dolní hranice FOV

5. Cefalometrický světelný indikátor orbitomeatální horizontální roviny (FH)

3.2.2 Panoramatické světelné indikátory



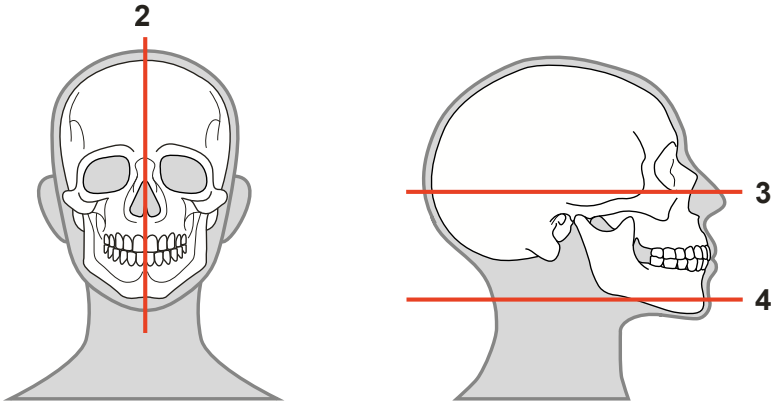
1 – Světelný indikátor naklonění

2 – Světelný indikátor střední sagitální roviny

3 – Světelný indikátor FH (frankfurtské horizontály)

UPOZORNĚNÍ! *Pozice světelného indikátoru frankfurtské horizontály je automaticky nastavena podle vybraného programu zobrazení.*

3.2.3 3D světelné indikátory



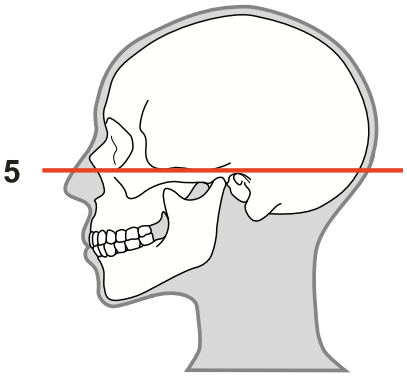
2 – Světelný indikátor střední sagitální roviny

3 – Světelný indikátor horizontální roviny, horní hranice zorného pole (FOV)

4 – Světelný indikátor horizontální roviny, dolní hranice FOV

UPOZORNĚNÍ! *Pozice světelného indikátoru FOV je automaticky nastavena podle vybraného FOV.*

3.2.4 Cefalometrické světelné indikátory



5 – Světelný indikátor FH (frankfurtské horizontály)

UPOZORNĚNÍ! *Používá se pouze u laterálních zobrazovacích programů.*

3.3 Příslušenství pro polohování pacienta

Opěrka pro bradu

Plochá opěrka pro bradu (k dispozici samostatně)

Skusový bloček

Podpěra pro rty

Podpěra pro hlavu se snímatelným páskem

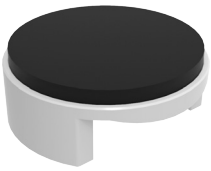
Držák zápěstí (dodává se samostatně)

Jednorázové kryty příslušenství pro polohování pacienta:

- Jednorázové kryty na skusový bloček
- Jednorázové kryty na podpěru pro rty
- Jednorázový kryt na opěrku pro bradu a podpěru pro hlavu
- Jednorázové kryty pro podpěrku pro nasion (pouze CEPH)
- Jednorázové kryty pro opěrky ucha (pouze CEPH)

3.4 Jiné snímatelné součásti

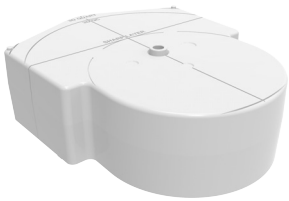
ZOBRAZOVACÍ NÁSTROJE PRO ZUBNÍ ODLITKY CAST (DODÁVAJÍ SE SAMOSTATNĚ):



Držák pro zubní odlitky CAST

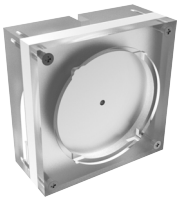
NÁSTROJE PRO KONTROLU KVALITY 3D:

Fantom pro kontrolu kvality 3D

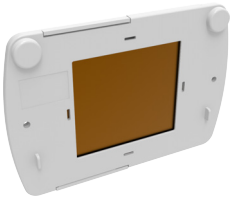


Držák fantomu pro kontrolu kvality 3D

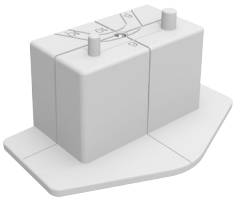
NÁSTROJE PRO KONTROLU KVALITY 2D (DODÁVAJÍ SE SAMOSTATNĚ):



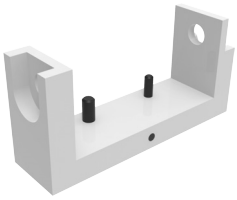
Testovací fantom pro kontrolu kvality 2D



Měděný filtr – 0,8 mm/1,8 mm



Držák fantomu pro kontrolu kvality snímku PAN



Držák fantomu pro CEPH QC

KALIBRAČNÍ NÁSTROJE:

Fantom pro kalibraci geometrie

CEPH kalibrační tyč (pouze CEPH)

3.5 Spínač nouzového vypnutí

Spínač nouzového vypnutí je umístěn na levé straně vozíku.

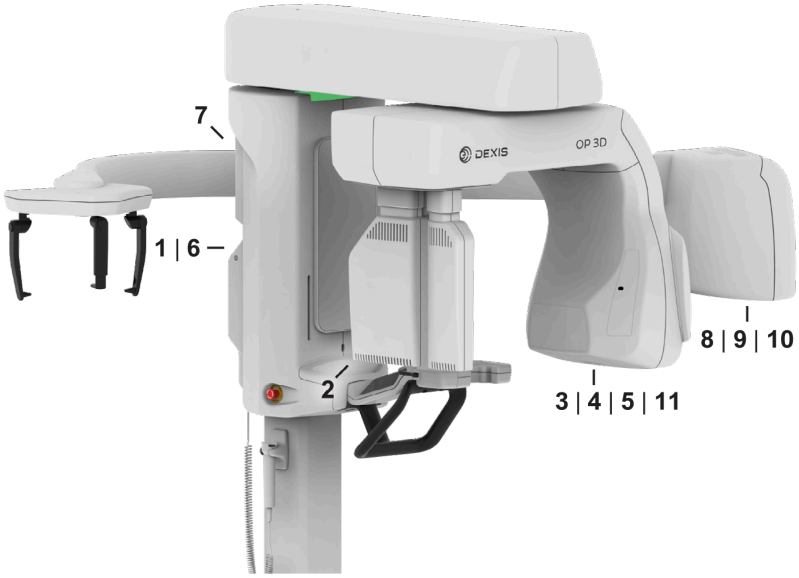
- Spínač nouzového vypnutí okamžitě ukončí snímkování a všechny pohyby zařízení.
- Chcete-li uvolnit spínač nouzového vypnutí, otočte jím po směru hodinových ručiček.
- Grafické uživatelské rozhraní (GUI) obsahuje indikátor, který znázorňuje, zda je spínač nouzového vypnutí aktivní, a stavové kontrolky, které indikují stav zařízení, svítí modře.

UPOZORNĚNÍ! *Přerušený proces zobrazování nelze obnovit. Je nutné pořídit nový snímek.*

UPOZORNĚNÍ! *Ujistěte se, že spínač nouzového vypnutí není při spuštění procesu zobrazování stisknutý.*

UPOZORNĚNÍ! *Aktivace nouzového vypnutí způsobí restartování zařízení.*

3.6 Umístění štítků zařízení



1. Štítek typu

2. Štítek senzoru

3. Štítek hlavy s rentgenkou

4. Štítek kolimátoru PAN/3D

5. Štítek filtrace

6. Výstražný štítek

7. Štítek ramena CEPH

8. Štítek hlavy s rentgenkou

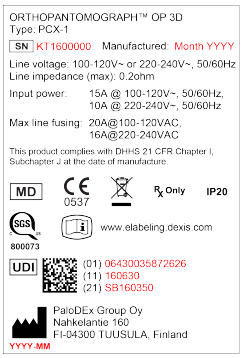
9. Štítek primárního kolimátoru CEPH

10. Štítek filtrace

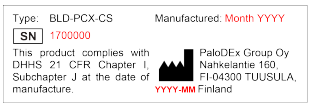
11. Štítek sekundárního kolimátoru pro CEPH

Ilustrační příklad štítků zařízení:

Typový štítek zařízení



Štítky obsahující sériová čísla



UPOZORNĚNÍ! *Tyto štítky jsou uvedeny pouze pro ilustraci. Texty a obrázky se mohou lišit.*

4 Uživatelská rozhraní

4.1 Grafické uživatelské rozhraní (GUI)

4.1.1 Přehled

1. Jméno a identifikace pacienta.
2. Výběr zobrazovací modality, snímek **PAN**, **CEPH**, **3D** nebo **CAST**.

   UPOZORNĚNÍ! *Dostupné způsoby snímkování se liší v závislosti na konfiguraci zařízení.*

3. Výběr a nastavení zobrazovacího programu.
4. Hlavní oblast zobrazení. Zobrazuje dentální graf pro vybranou modalitu a náhledy pořízených snímků.
5. Výběr zobrazovacích parametrů; kV a mA. Tyto parametry lze podle potřeby nastavit ručně podle rozměrů pacienta a anatomie jeho lebky.
6. Odhad doby expozice a DAP. Ukazuje odhad trvání rentgenového záření a dávku záření při vybraném zobrazovacím programu a parametrech. Skutečné zobrazovací parametry a DAP jsou zobrazeny po snímkování.
7. Vzorový snímek ze zvoleného programu nebo ilustrace velikosti a umístění 3D FOV.
8. Panel zpráv o stavu a indikátor stavu zařízení.
9. Nastavení přístroje a srozumitelný název zařízení. Stisknutím symbolu ozubené kolo se otevře nabídka, která slouží k přístupu k nastavení přístroje, kontrole kvality a kalibračním programům a k zobrazení informací o zařízení, jako jsou sériové číslo a verze softwaru.

ZÁKLADNÍ POUŽITÍ GRAFICKÉHO UŽIVATELSKÉHO ROZHRANÍ:

Stisknutím ikony aktivujete/deaktivujete zobrazovací program nebo nastavení. Aktivní výběry jsou označeny **ZELENOU** barvou. Neaktivní výběry jsou označeny **ŠEDOU** barvou.

NASTAVENÍ BĚŽNÉHO ZOBRAZOVACÍHO PROGRAMU:

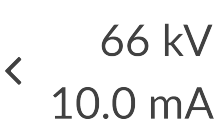
Režim testu

Ukazuje, zda je režim **testu** aktivní. Režim testu deaktivuje vytváření záření přístrojem.

Tento režim lze použít například k předvedení pohybů zařízení.

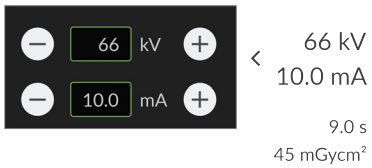
K aktivaci/deaktivaci režimu testu lze použít také ovládací panel.

Parametry zobrazení



Označuje aktuálně vybrané hodnoty kV a mA. Ve výchozím nastavení je výběr založen na výběru zobrazovacího programu a velikosti pacienta.

- Stisknutím možnosti Parametry zobrazení otevřete nabídku úprav.



- Je-li to třeba, upravte hodnoty kV a mA ručně pomocí tlačítek + a –

PANEL STAVOVÝCH ZPRÁV:

Panel zpráv

Panel zpráv poskytuje uživateli zprávy a pokyny. Jestliže se zobrazí více než jedna zpráva, stiskněte lištu, aby se zobrazily.

Indikátor stavu zařízení

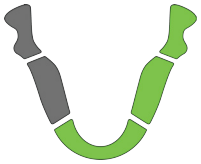
Lišta stavových zpráv ukazuje stav zařízení jako barevný indikátor stavu zařízení.

- **ZELENÁ**: Zařízení je připraveno k pořízení snímků.
- **ŠEDÁ**: Zařízení není připraveno k pořízení snímků, postupujte podle pokynů na liště stavových zpráv.
- **ŽLUTÁ**: Zařízení vytváří rentgenové paprsky.
- **MODRÁ**: Zařízení se nachází v chybovém stavu nebo ve stavu nepotvrzené akce uživatele. Podrobnosti jsou zobrazeny na panelu stavových zpráv.

4.1.2 Panoramatické zobrazení

4.1.2.1 Nastavení panoramatického zobrazovacího programu

Panoramatický dentální graf ORTHOselect™



Dentální graf ukazuje, které segmenty chrupu jsou zobrazeny pomocí vybraného zobrazovacího programu.

Můžete také ručně vybrat, které segmenty chrupu se zobrazí. Stisknutím segmentů je můžete vybrat (zeleně) a zrušit jejich výběr (šedě).

Panoramatické zobrazovací programy

Znázorňuje, který zobrazovací program je vybrán.

Stisknutím ikon zobrazovacího programu změníte aktivní zobrazovací program.

Standardní panoramatický snímek

Pediatrický panoramatický snímek

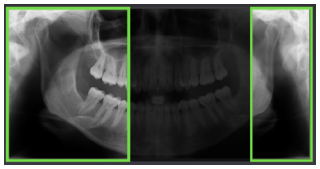
Skusový snímek

Laterální projekce temporomandibulárního kloubu

V grafickém uživatelském rozhraní je zobrazen vzorový snímek pro zvolený zobrazovací program. Pokud pořizujete segmentovaný snímek, nevybrané segmenty jsou na vzorovém snímku zobrazeny šedě.

Standardní panoramatický snímek

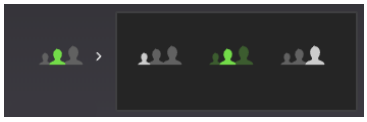
Segmentovaný panoramatický snímek



Velikosti pacienta

Označuje aktuálně vybranou předvolbu velikosti pacienta.

- Stisknutím ikony pro volbu velikosti pacienta otevřete seznam velikostí pacientů;



Malé	Střední	Velké

- Stisknutím ikony velikosti pacienta lze předvolbu aktivovat.

Zvolením předvolby velikosti pacienta podle pacienta nastavte kV a mA na přednastavenou úroveň.

UPOZORNĚNÍ! *Předvolby velikostí pacienta lze upravit v nastavení zařízení.*

4.1.2.2 Náhled panoramatického snímku

Náhled snímku s nízkým rozlišením QUICKcompose™ se zobrazí v grafickém uživatelském rozhraní po pořízení snímku.

UPOZORNĚNÍ! *Úpravy provedené v náhledu se do snímku neuloží.*

Posuvník přiblížení

Pomocí posuvníku přiblížení (zoom) můžete přiblížit / oddálit náhled snímku.

Přiblížený snímek můžete procházet (rolovat) kliknutím myší a tažením.

Posuvník jasu

Jas zobrazeného náhledu snímku lze upravit pomocí posuvníku jasu.

Posuvník kontrastu

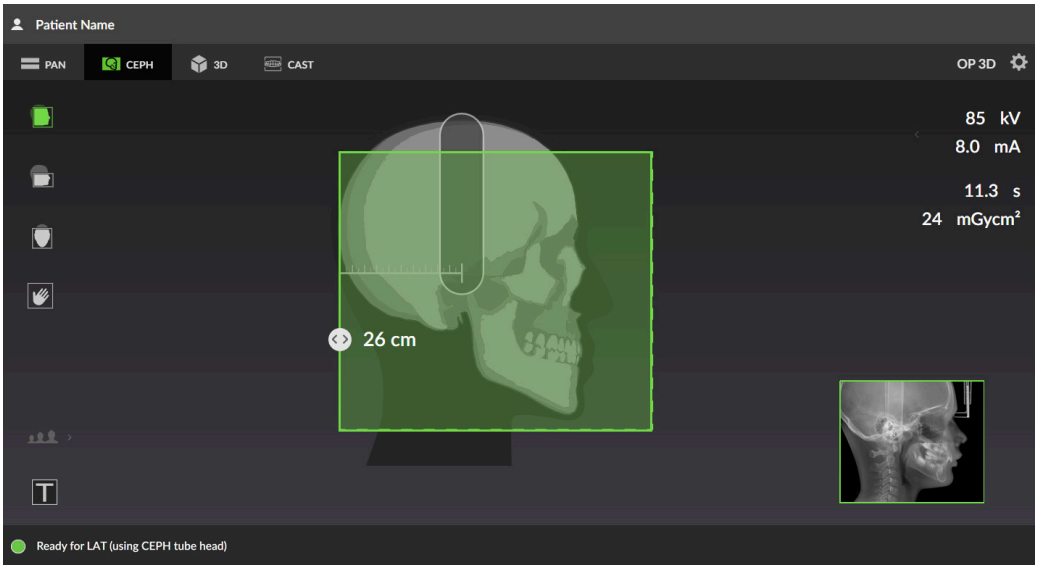
Kontrast zobrazeného náhledu snímku lze upravit pomocí posuvníku kontrastu.

Tlačítko OK

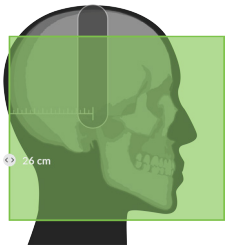
Stisknutím tlačítka **OK** se zavře náhled snímku.

4.1.3 Cefalometrické snímkování

4.1.3.1 Nastavení cefalometrických zobrazovacích programů

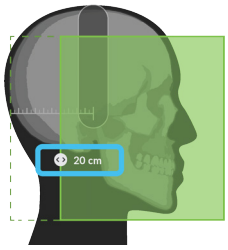


Cefalometrický pohled ORTHOselect™



Cefalometrický pohled ukazuje, které segmenty chrupu jsou zobrazeny pomocí vybraného zobrazovacího programu.

U laterálního snímku může být manuálně nastavena šířka pole snímku posuvným ovladačem. Dostupný rozsah nastavení je vyznačený stupnicí.



Cefalometrické zobrazovací programy

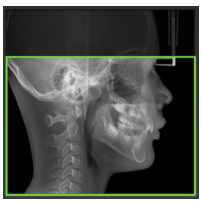
Znázorňuje, který zobrazovací program je vybrán.

Stisknutím ikon zobrazovacího programu změníte aktivní zobrazovací program.

Laterální projekce	Pediatrická laterální projekce	Zadopřední (PA) projekce	Snímkování zápěstí

UPOZORNĚNÍ! *Program pro prohlížení zápěstí vyžaduje použití volitelného držáku na zápěstí.*

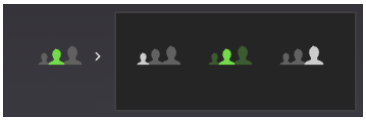
V dolní části grafického uživatelského rozhraní je zobrazen vzorový snímek pro zvolený zobrazovací program. Oblast vyznačená šedou barvou na vzorovém snímku je aproximací neexponované oblasti.

Laterální projekce	Pediatrická laterální projekce
	

Velikosti pacienta

Označuje aktuálně vybranou předvolbu velikosti pacienta.

- Stisknutím ikony pro volbu velikosti pacienta otevřete seznam velikostí pacientů;



Malé	Střední	Velké

- Stisknutím ikony velikosti pacienta lze předvolbu aktivovat.

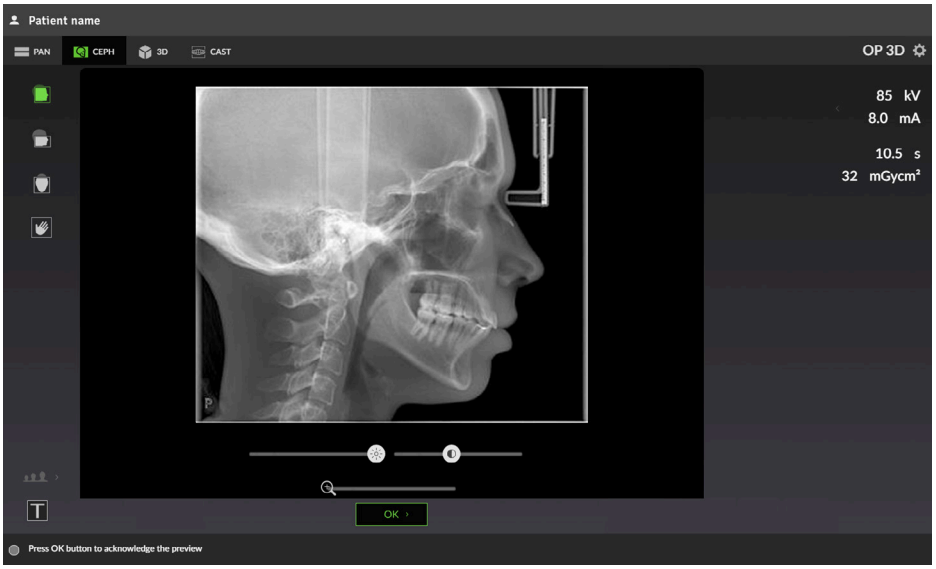
Zvolením předvolby velikosti pacienta podle pacienta nastavte kV a mA na přednastavenou úroveň.

UPOZORNĚNÍ! *Předvolby velikostí pacienta lze upravit v nastavení zařízení.*

4.1.3.2 Cefalometrický náhled snímků

Náhled snímku s nízkým rozlišením QUICKcompose™ se zobrazí v grafickém uživatelském rozhraní po pořízení snímku.

UPOZORNĚNÍ! *Úpravy provedené v náhledu se do snímku neuloží.*



Posuvník přiblížení

Pomocí posuvníku přiblížení (zoom) můžete přiblížit / oddálit náhled snímku.

Přiblížený snímek můžete procházet (rolovat) kliknutím myší a tažením.

Posuvník jasu

Jas zobrazeného náhledu snímku lze upravit pomocí posuvníku jasu.

Posuvník kontrastu

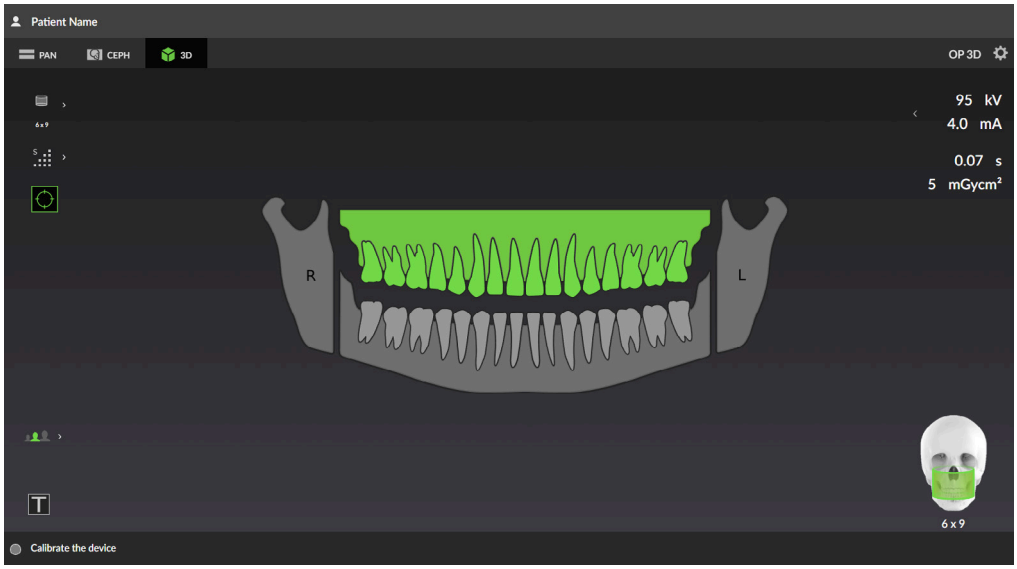
Kontrast zobrazeného náhledu snímku lze upravit pomocí posuvníku kontrastu.

Tlačítko OK

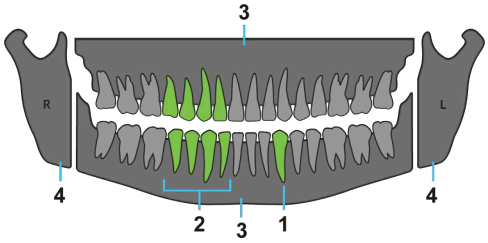
Stisknutím tlačítka **OK** se zavře náhled snímku.

4.1.4 Snímkování 3D

4.1.4.1 Nastavení 3D zobrazovacího programu



Dentální graf ORTHOselect™

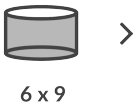


Dentální graf se používá k výběru oblasti zájmu (ROI) pro 3D sken. FOV se automaticky mění podle výběru v dentálním grafu.

- Stisknutím ikon zubů, čelistí a ikony TMK vyberete vyšetřované části chrupu:
  - Jeden zub (**1**)
  - Rozsah zubů (**2**).
  - Čelist se všemi zuby (**3**)
  - Temporomandibulární kloub (**4**)
  - Celý chrup

    UPOZORNĚNÍ! *Lze vybrat oba temporomandibulární klouby, pouze pokud je k dispozici velikost 9 x 14 FOV.*

Velikost FOV



Označuje aktuálně vybranou velikost FOV (V x H).

FOV se automaticky mění podle výběru v dentálním grafu, ale lze jej změnit také ručně:

- Stisknutím ikony velikosti FOV otevřete seznam dostupných velikostí 3D FOV.

- Stisknutím ikony velikosti FOV ze seznamu lze tuto funkci aktivovat.

Grafické uživatelské rozhraní také znázorňuje přibližné pokrytí pro vybrané FOV.

UPOZORNĚNÍ! *Jako hlavní metodu výběru velikosti FOV použijte dentální graf ORTHOselect™.*

UPOZORNĚNÍ! *Seznam dostupných velikostí FOV závisí na konfiguraci zařízení a specifikaci země.*

Rozlišení snímku

Označuje aktuálně vybrané rozlišení. Rozlišení ovlivňuje kvalitu snímku a dávku radiace, kterou obdrží pacient.

- Stisknutím ikony výběru rozlišení snímku otevřete seznam dostupných rozlišení snímku.

Nízké	Standardní	Vysoké	Snímek typu Endo
L	S	H	E

- Stisknutím ikony tohoto rozlišení v seznamu lze tuto funkci aktivovat.

Doporučení ohledně výběru rozlišení viz kapitola 3D rozlišení na stránce 54.

UPOZORNĚNÍ! *Rozlišení ENDO je dostupné pouze pro FOV 5 x 5.*

Zobrazovací program snímku Scout

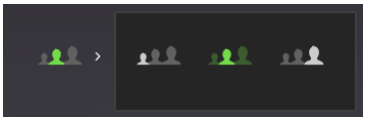
Snímek Scout se pořizuje za účelem ověření polohy a výšky FOV a provedení případných úprav před zahájením kompletního 3D skenu. Při výchozím nastavení je při pořizování 3D snímků snímek Scout vždy aktivní.

Když je program snímku Scout aktivní, ilustrace pokrytí FOV změní barvu na **zelenou**.

Velikosti pacienta

Označuje aktuálně vybranou předvolbu velikosti pacienta.

- Stisknutím ikony pro volbu velikosti pacienta otevřete seznam velikostí pacientů;



Malé	Střední	Velké

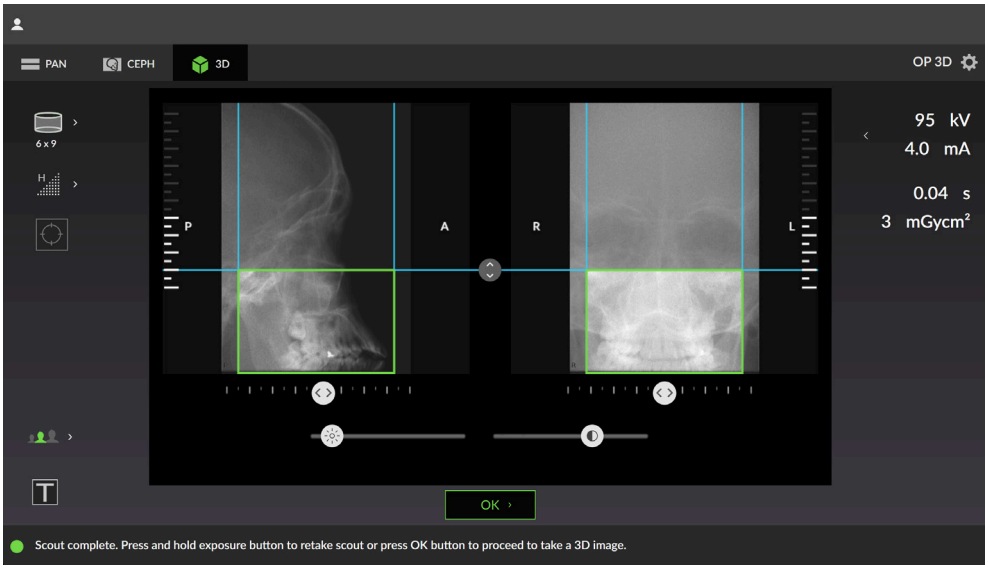
- Stisknutím ikony velikosti pacienta lze předvolbu aktivovat.

Zvolením předvolby velikosti pacienta podle pacienta nastavte kV a mA na přednastavenou úroveň.

UPOZORNĚNÍ! *Předvolby velikostí pacienta lze upravit v nastavení zařízení.*

4.1.4.2 3D snímek typu Scout

Snímek typu Scout SMARTVIEW™ 2.0 se po pořízení zobrazí v grafickém uživatelském rozhraní. V tomto zobrazení můžete jemně doladit velikost a polohu FOV (zelená plocha) skutečného 3D snímku.



Úprava nastavení výšky FOV

Výšku FOV můžete nastavit podle snímku typu Scout posunutím ikony pro nastavení výšky nahoru nebo dolů.

Doporučuje se nastavit velikost FOV tak, aby se oblast zájmu (ROI) nacházela uprostřed snímkovaného objemu.

Úprava nastavení pozice FOV

Pozici FOV můžete nastavit podle snímku typu Scout posunutím ikon pro nastavení na stupnici doleva nebo doprava. Levý posuvník nastavuje polohu FOV v postero (**P**) – anteriorním (**A**) směru a pravý posuvník nastavuje polohu FOV v levo (**L**) – pravém (**R**) směru.

Lze také nastavit polohu FOV **kliknutím na snímek a tažením do stran**.

Doporučuje se nastavit umístění FOV tak, aby se oblast zájmu (ROI) nacházela uprostřed snímkovaného objemu.

UPOZORNĚNÍ! *Rozsah nastavení polohy FOV se u různých velikostí FOV liší.*

Posuvník jasu

Jas zobrazeného náhledu snímku lze upravit pomocí posuvníku jasu.

UPOZORNĚNÍ! *Tato úprava se neuloží do snímku.*

Posuvník kontrastu

Kontrast zobrazeného náhledu snímku lze upravit pomocí posuvníku kontrastu.

UPOZORNĚNÍ! *Tato úprava se neuloží do snímku.*

Tlačítko OK

Stisknutím tlačítka OK schválíte provedené změny umístění a velikosti FOV na snímku Scout a přejdete k 3D (trojrozměrné) expozici.

4.1.4.3 Náhled 3D snímku

Náhled snímku s nízkým rozlišením QUICKcompose™ se zobrazí v grafickém uživatelském rozhraní po pořízení snímku.

UPOZORNĚNÍ! *Úpravy provedené v náhledu se do snímku neuloží.*

UPOZORNĚNÍ! *Obrázek obsahuje indikátory napovídající, ze kterého směru je zobrazen;* ***A/P*** *(antero-posteriorní),* ***L/R*** *(levo-pravé) a* ***H/F*** *(hlava-chodidla).*

Projekce náhledu řezu

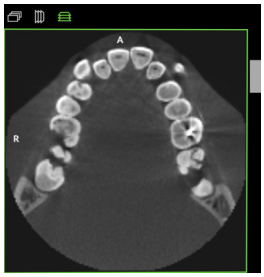
Ukazuje, která projekce náhledu je vybrána.

3D náhled snímku se v grafickém uživatelském rozhraní zobrazuje jako náhled vrstvy (vlevo) a jako vykreslený objem (vpravo).

Stisknutím ikon projekce náhledu lze změnit projekci zobrazeného náhledu.

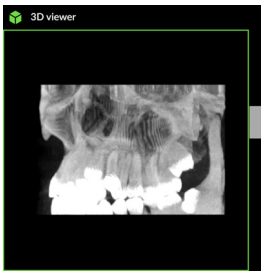
Koronální	Sagitální	Axiální

Náhled řezu



Zobrazuje náhled 3D řezů. Náhled můžete posouvat pomocí posuvníku na pravé straně snímku.

Náhled objemového tělesa



Zobrazuje náhled 3D objemového tělesa. Náhled můžete otáčet pomocí posuvníku na pravé straně snímku.

Posuvník jasu

Jas zobrazeného náhledu snímku lze upravit pomocí posuvníku jasu.

UPOZORNĚNÍ! *Tato úprava se neuloží do snímku.*

Posuvník kontrastu

Kontrast zobrazeného náhledu snímku lze upravit pomocí posuvníku kontrastu.

UPOZORNĚNÍ! *Tato úprava se neuloží do snímku.*

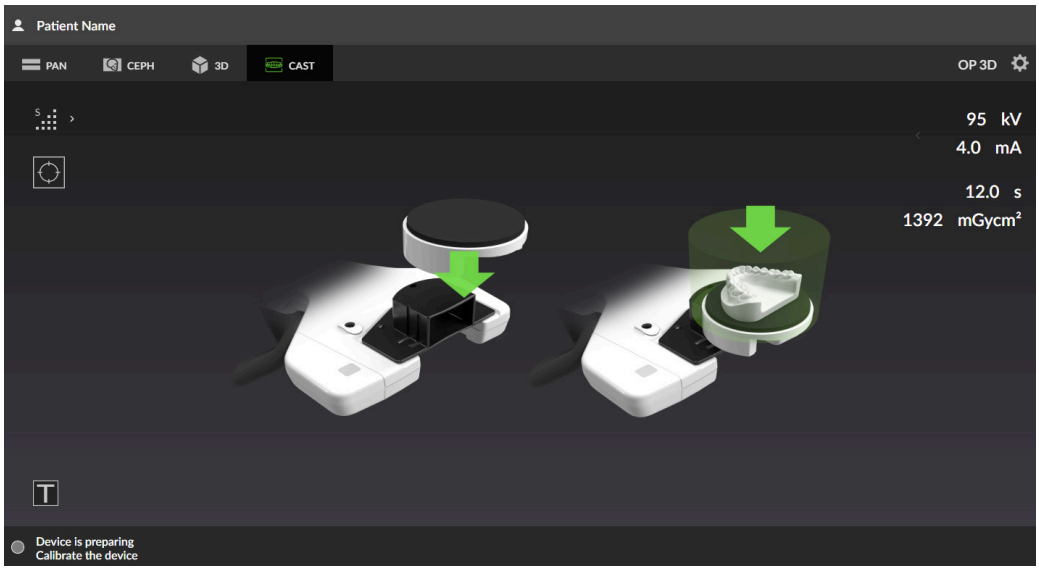
Tlačítko OK

Stisknutím tlačítka OK se zavře náhled snímku.

4.1.5 Zobrazení zubních odlitků (CAST)

UPOZORNĚNÍ! *Toto je optimální, samostatně aktivovaná zobrazovací modalita.*

4.1.5.1 Výběr programu pro zubní odlitky CAST



Rozlišení snímku

Označuje aktuálně vybrané rozlišení. Rozlišení má vliv na kvalitu snímku a počet vrstev snímku.

- Stisknutím ikony výběru rozlišení snímku otevřete seznam dostupných rozlišení snímku.

Nízké	Standardní	Vysoké

Stisknutím ikony tohoto rozlišení v seznamu lze tuto funkci aktivovat.

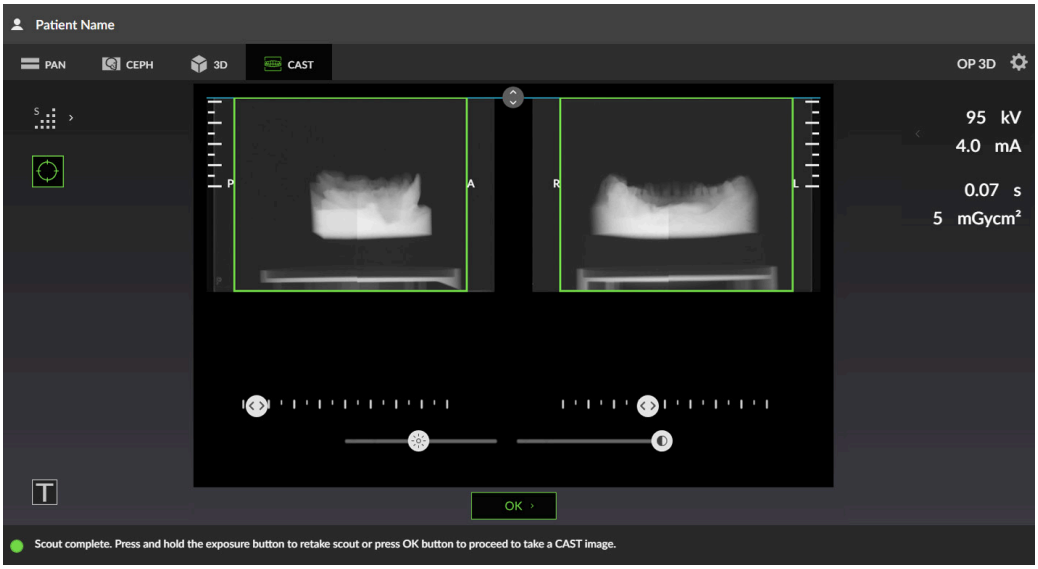
Zobrazovací program snímku Scout

Ukazuje, zda je zobrazovací program snímku Scout aktivní.

Snímek Scout se pořizuje za účelem ověření polohy a výšky FOV a provedení případných úprav před zahájením kompletního 3D skenu.

Stisknutím ikony snímku Scout ze seznamu lze tento snímek aktivovat/deaktivovat.

4.1.5.2 Zobrazení snímku typu scout zubního odlitku



Úprava nastavení výšky FOV

Výšku FOV můžete nastavit podle snímku typu Scout posunutím ikony pro nastavení výšky nahoru nebo dolů.

Doporučuje se nastavit velikost FOV tak, aby se oblast zájmu (ROI) nacházela uprostřed snímkovaného objemu.

Úprava nastavení pozice FOV

Pozici FOV můžete nastavit podle snímku typu Scout posunutím ikon pro nastavení na stupnici doleva nebo doprava. Levý posuvník nastavuje polohu FOV v postero (**P**) – anteriorním (**A**) směru a pravý posuvník nastavuje polohu FOV v levo (**L**) – pravém (**R**) směru.

Lze také nastavit polohu FOV **kliknutím na snímek a tažením do stran**.

Doporučuje se nastavit umístění FOV tak, aby se oblast zájmu (ROI) nacházela uprostřed snímkovaného objemu.

UPOZORNĚNÍ! *Rozsah nastavení polohy FOV se u různých velikostí FOV liší.*

Posuvník jasu

Jas zobrazeného náhledu snímku lze upravit pomocí posuvníku jasu.

UPOZORNĚNÍ! *Tato úprava se neuloží do snímku.*

Posuvník kontrastu

Kontrast zobrazeného náhledu snímku lze upravit pomocí posuvníku kontrastu.

UPOZORNĚNÍ! *Tato úprava se neuloží do snímku.*

Tlačítko OK

Stisknutím tlačítka OK schválíte provedené změny umístění a velikosti FOV na snímku Scout a přejdete k 3D (trojrozměrné) expozici.

4.1.5.3 Náhled snímku zubního odlitku

UPOZORNĚNÍ! *Náhledy snímků nejsou v grafickém uživatelském rozhraní zobrazeny v plném rozlišení.*

UPOZORNĚNÍ! *Obrázek obsahuje indikátory napovídající, ze kterého směru je zobrazen; jedná se o zobrazení v orientaci **A/P** (antero-posteriorní), **L/R** (levo-pravé) a **H/F** (hlava-chodidla).*

Projekce náhledu řezu

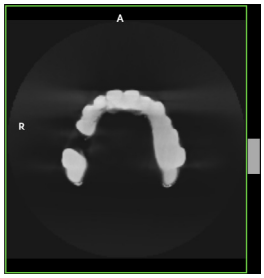
Ukazuje, která projekce náhledu je vybrána.

3D náhled snímku se v grafickém uživatelském rozhraní zobrazuje jako náhled vrstvy (vlevo) a jako vykreslený objem (vpravo).

Stisknutím ikon projekce náhledu lze změnit projekci zobrazeného náhledu.

Koronální	Sagitální	Axiální

Náhled řezu



Zobrazuje náhled 3D řezů. Náhled můžete posouvat pomocí posuvníku na pravé straně snímku.

Náhled objemového tělesa

Zobrazuje náhled 3D objemového tělesa. Náhled můžete otáčet pomocí posuvníku na pravé straně snímku.

Posuvník jasu

Jas zobrazeného náhledu snímku lze upravit pomocí posuvníku jasu.

UPOZORNĚNÍ! *Tato úprava se neuloží do snímku.*

Posuvník kontrastu

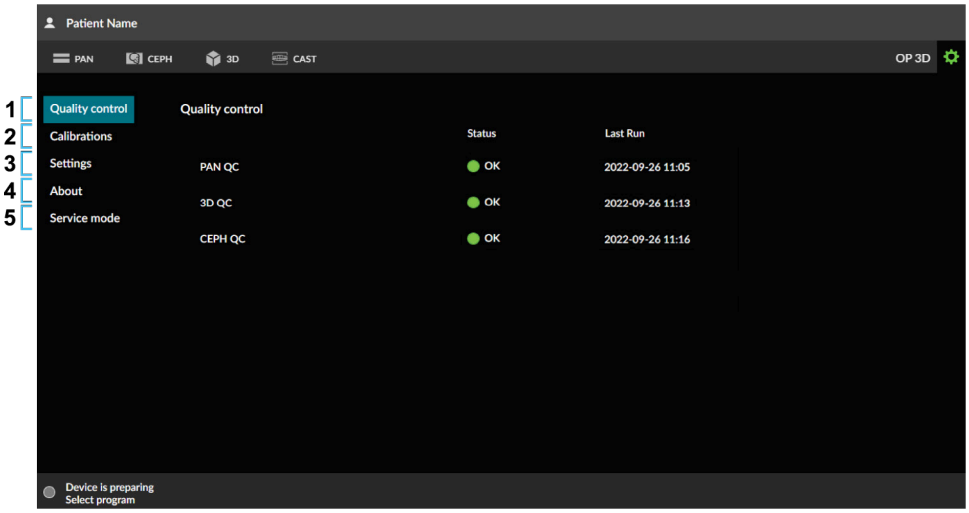
Kontrast zobrazeného náhledu snímku lze upravit pomocí posuvníku kontrastu.

UPOZORNĚNÍ! *Tato úprava se neuloží do snímku.*

Tlačítko OK

Stisknutím tlačítka OK se zavře náhled snímku.

4.1.6 Nastavení zařízení (Device settings)



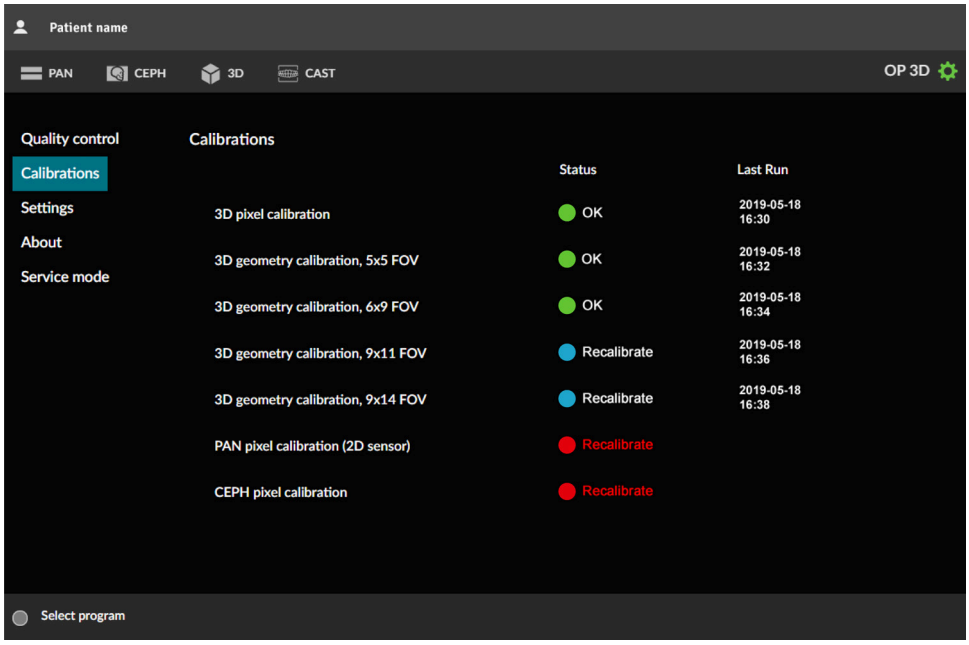
1. **KONTROLA KVALITY**

   Zobrazuje seznam dostupných programů kontroly kvality (QC), které může provádět uživatel, jejich stav provedení a datum posledního provedení.

   Programy kontroly kvality se používají pro zajištění, že technická funkční způsobilost a kvalita obrazu zařízení pro klinické použití zůstanou neměnné a platné. Kontrolu kvality je nutno provádět v pravidelných intervalech, nejlépe alespoň jednou měsíčně a vždy po kalibraci.

   Podrobnější informace o pořizování snímků kontroly kvality uvádí kapitola Kontrola kvality na stránce 86.

2. KALIBRACE



Zobrazuje seznam dostupných kalibrací, které může provádět uživatel, jejich stav provedení a datum posledního provedení. Kalibrace se provádí prostřednictvím této nabídky.

Podrobnější informace o kalibrační programech a jejich provádění uvádí kapitola Kalibrace prováděné uživatelem na stránce 79.

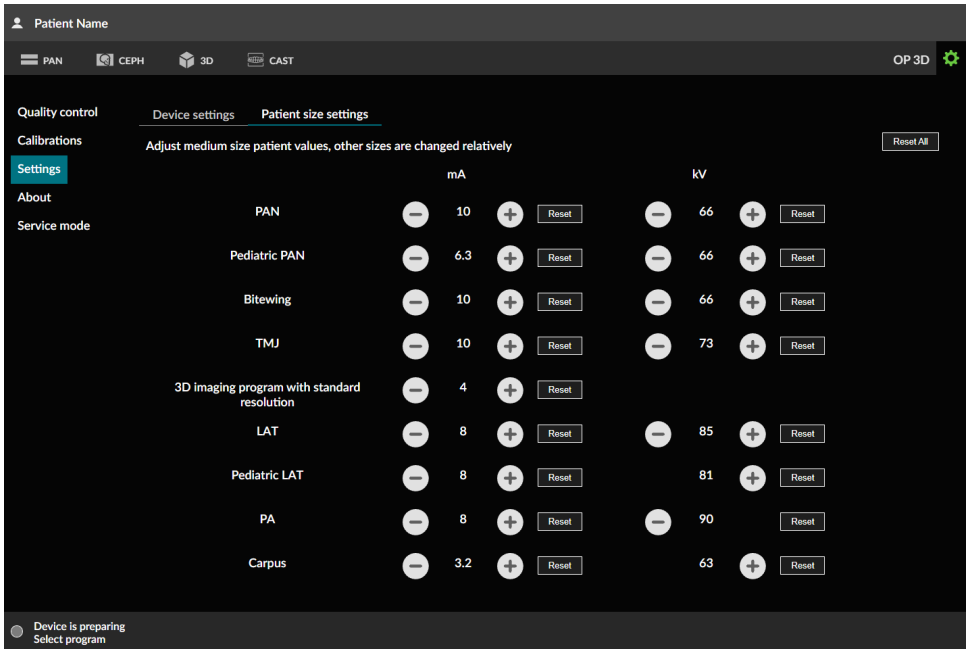
UPOZORNĚNÍ! *Dostupné kalibrační programy závisejí na konfiguraci zařízení.*

3. NASTAVENÍ

Nastavení přístroje:

Srozumitelné jméno	Nastavení názvu zařízení, který se zobrazí vedle ikony nastavení přístroje a v zobrazovacím softwaru.
Snížení kovových artefaktů 3D **(pouze pro 3D zařízení)**	Aktivace nebo vypnutí funkce MAR, tj. snížení kovových artefaktů. Software MAR lze použít ke snížení účinků kovových a jiných denzních rentgenkontrastních objektů na 3D snímku. Doporučuje se nechat funkci MAR zapnutou.
Vynutit jazyk zařízení	Změna jazyka grafického uživatelského rozhraní přístroje podle potřeby. Doporučuje se nevynucovat jazyk grafického uživatelského rozhraní, ale změnit jazykový profil pracovní stanice.
Výchozí nastavení Scout před 3D **(pouze pro 3D zařízení)**	Zapnutí nebo vypnutí automatické aktivace snímku Scout při zvolení zobrazovací modality 3D. Doporučuje se nechat funkci pořízení snímku Scout zapnutou. ***UPOZORNĚNÍ!*** *Je-li volba nastavena na „deaktivováno“, režim snímku Scout lze přesto aktivovat ručně v zobrazení výběru 3D (trojrozměrného) zobrazovacího programu.*
Úroveň hlasitosti	Upravte úroveň hlasitosti zvukových signálů přehrávaných zařízením. ***UPOZORNĚNÍ!*** *Nemá vliv na varovný signál expozice.* Výchozí nastavení úrovně hlasitosti je 8.
Úroveň hlasitosti tlačítka	Upravte úroveň hlasitosti zvukového signálu přehrávaného po stisknutí tlačítka na ovládacím panelu. Výchozí nastavení úrovně hlasitosti je 8.
Tlačítko zvuku	Vyberte zvuk, který se přehraje po stisknutí tlačítek **DOMŮ**, **Testovací režim** nebo **Zaměřovače polohy pacienta**.
Časové pásmo	Nastavte časové pásmo tak, aby odpovídalo umístění instalace. Chcete-li změnit časové pásmo, začněte psát kontinent, hlavní město nebo stát (USA) a vyberte správný výběr z rozevíracího seznamu.

Nastavení velikosti pacienta:



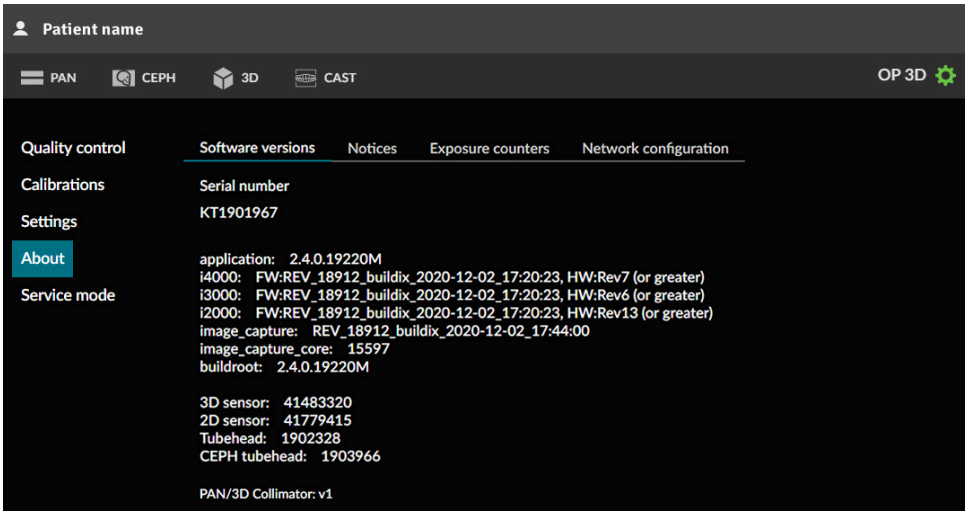
Nastavte výchozí hodnoty mA a kV pro předem **nastaveného pacienta střední velikosti**. Ostatní volby velikosti pacienta se mění relativně k provedené úpravě.

Úpravy provedené ve 3D zobrazovacím programu se standardním rozlišením se aplikují relativně i na jiné volby rozlišení.

Výchozí hodnoty pro každý program jsou uvedeny v kapitole Výchozí hodnoty nastavení velikosti pacienta na stránce 104.

UPOZORNĚNÍ! *Dostupné programy a předem nastavené velikosti pacienta závisí na konfiguraci zařízení.*

4. O APLIKACI



Verze softwaru

Zobrazuje sériová čísla:

- Hlavní zařízení
- Senzory
- Sestavy hlavy s rentgenkou

Zobrazuje také verze nainstalovaného firmwaru a hardwaru.

Sdělení

Právní informace a smluvní podmínky použití.

Počítadla expozic

Zobrazuje množství expozic pořízených na zařízení.

Síťová konfigurace

Zobrazuje aktuální síťovou konfiguraci zařízení:

- IP adresa
- Maska podsítě
- Výchozí brána
- Alokace IP adresy
- MAC adresa
- Server NTP

5. SERVISNÍ REŽIM

UPOZORNĚNÍ! *Tato nabídka je určena pouze autorizovaným servisním pracovníkům.*

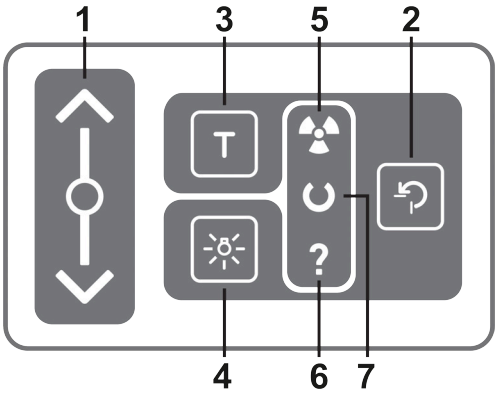
Tato nabídka se používá k odemknutí instalace a servisních konkrétních funkcí služeb v grafickém uživatelském rozhraní.

- Další nastavení přístroje
- Kalibrace pro instalaci a servis zařízení
- Aktivace volitelných zobrazovacích programů
- Aktivace demonstračního (demo) režimu pro prezentační účely
- Ověřovací programy pro testování radiace

Pro přístup k těmto funkcím je vyžadován kód PIN.

UPOZORNĚNÍ! *Funkce odemknuté kódem PIN jsou zvýrazněny barevnými indikátory.*

4.2 Ovládací panel



1. **Posuvník pro pohyb vozíku nahoru a dolů**. Vozíkem lze pohybovat nahoru a dolů tažením prstu na posuvníku pro pohyb vozíku nahoru a dolů. Detekce pohybu prstu funguje nejlépe v případě použití celé špičky prstu nebo dvou prstů vedle sebe.

   Rychlost pohybu vozíku závisí na vzdálenosti tažení prstem. Pro vyšší rychlost vozíku začněte od horního/dolního okraje jezdce.

2. **Tlačítko DOMŮ**. Přemístí zařízení do pozice DOMŮ (s pacientem uvnitř) a pozice zahájení snímkování. Stisknutím tlačítka DOMŮ se zařízení také probudí z režimu úspory energie.

3. **Tlačítko režimu testu**. Vypíná vytváření záření přístrojem. K aktivaci režimu testu lze také použít grafické uživatelské rozhraní.

4. **Tlačítko světelných zaměřovačů polohy pacienta**. Zapíná a vypíná světelné zaměřovače polohy pacienta.

5. **Indikátor expozice** (ŽLUTÝ). Zařízení vydává radiaci.

6. **Indikátor stavu** (MODRÝ). Zařízení se nachází v chybovém stavu nebo ve stavu nepotvrzené akce uživatele. Zkontroluje grafické uživatelské rozhraní, kde zjistíte podrobnosti.

7. **Indikátor stavu připravenosti** (ZELENÝ). Zařízení je připraveno k pořízení snímků.

UPOZORNĚNÍ! *Jestliže nesvítí podsvícení posuvníku pro pohyb vozíku nahoru a dolů, nachází se posuvník pro pohyb vozíku nahoru a dolů v bezpečném režimu a nelze jej použít. Počkejte, dokud se světlo opět nerozsvítí, nebo setřením očistěte panel, pokud je špinavý, a osušte jej, pokud je vlhký.*

4.3 Stavová kontrolka

Stavová kontrolka, která indikuje stav zařízení, je umístěna nahoře na vozíku a svítí podle stavu zařízení:

- **ZELENÁ**: Zařízení je připraveno k pořízení snímků.
- **ŽLUTÁ**: Zařízení vytváří rentgenové paprsky.
- **MODRÁ**: Zařízení se nachází v chybovém stavu nebo ve stavu nepotvrzené akce uživatele. Zkontroluje grafické uživatelské rozhraní, kde zjistíte podrobnosti.

5 Zobrazovací programy

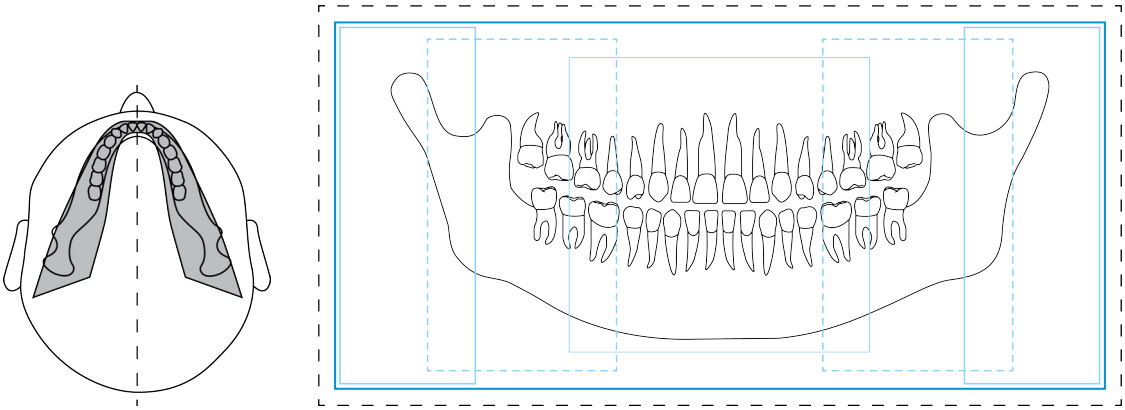
5.1 Panoramatické programy

UPOZORNĚNÍ! *Rozměry zobrazovacího pole a šířky a výšky segmentů jsou zde uvedeny pouze pro ilustrační účely.*

Standardní panoramatický zobrazovací program

Standardní panoramatický zobrazovací program vytváří obecné zobrazení dentální anatomie a anatomie obličeje založené na panoramatické zobrazovací technice.

Pokud není potřeba zobrazit celý chrup, lze vybrat, které segmenty chrupu se zobrazí. Stisknutím segmentů na dentálním grafu tyto segmenty vyberete a zrušíte jejich výběr.

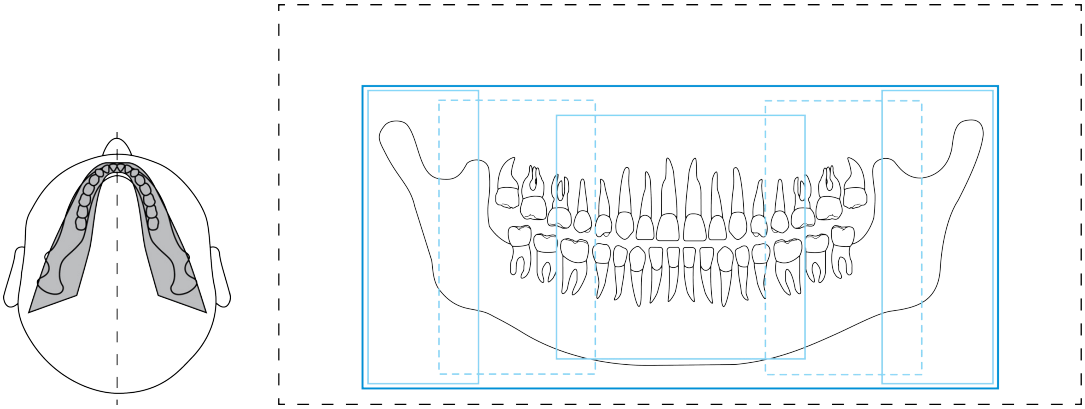


Pediatrický panoramatický zobrazovací program

Pediatrický panoramatický zobrazovací program vytváří obecné zobrazení dentální anatomie a anatomie obličeje založené na panoramatické zobrazovací technice u pediatrických pacientů při použití nižší dávky záření a menší zobrazované oblasti.

Dospělí pacienti s mimořádně úzkými čelistmi mohou být také snímáni tímto programem, ale berte na vědomí, že výška snímku je omezená.

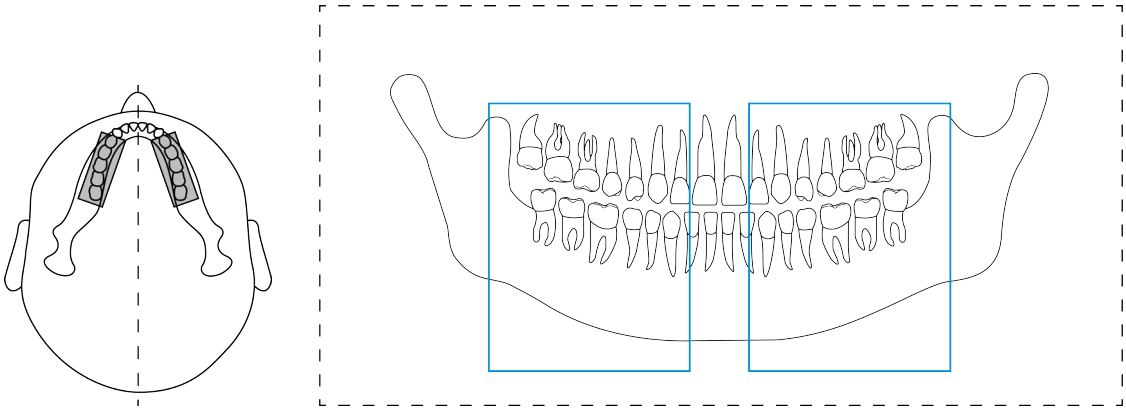
Pokud není potřeba zobrazit celý chrup, lze vybrat, které segmenty chrupu se zobrazí. Stisknutím segmentů na dentálním grafu tyto segmenty vyberete a zrušíte jejich výběr.



Program skusového snímku

Skusové zobrazení premolární – molární oblasti chrupu pacienta.

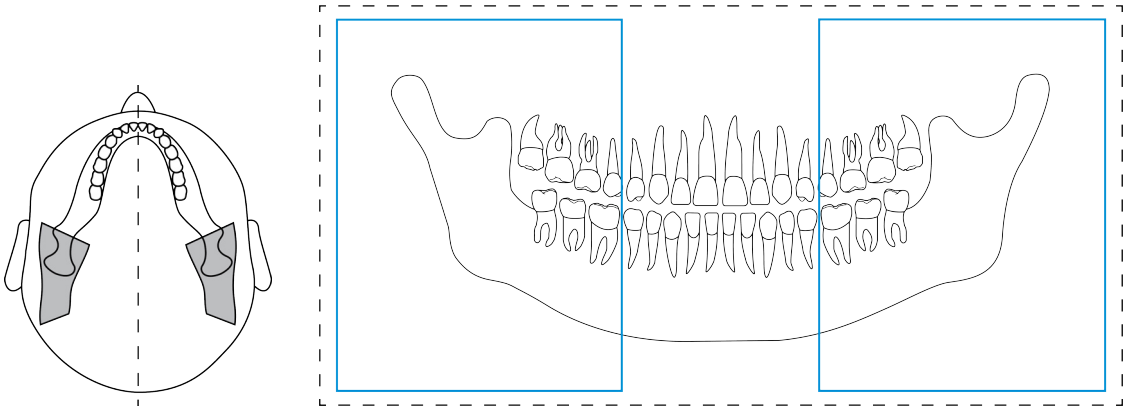
Můžete si vybrat, jestli chcete v jediném skenu nasnímat oba nebo pouze jeden segment. Stisknutím segmentů na dentálním grafu tyto segmenty vyberete a zrušíte jejich výběr.



Laterální projekce temporomandibulárního kloubu

Program Laterální TMK (Laterální zobrazení temporomandibulárního kloubu) vytváří laterální zobrazení pacientova levého a pravého temporomandibulárního kloubu.

Můžete si vybrat, jestli chcete v jediném skenu nasnímat oba nebo pouze jeden segment. Stisknutím segmentů na dentálním grafu tyto segmenty vyberete a zrušíte jejich výběr.



5.2 Cefalometrické programy

UPOZORNĚNÍ! *Tyto programy jsou k dispozici pouze pro cefalometrická zařízení.*

Cefalometrické programy vytvářejí snímky lebky pacienta a dentální anatomie. Snímky se používají v ortodoncii a všeobecné diagnostice.

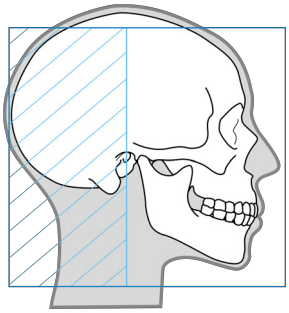
UPOZORNĚNÍ! *Rozměry zobrazovacího pole jsou zde uvedeny pouze pro ilustrační účely.*

Cefalometrická laterální projekce

Laterální projekce používá zobrazované pole s plnou výškou a nabízí téměř úplný obraz lebky.

Šířku pole obrázku můžete upravit přetažením posuvníku v cefalometrickém zobrazení. Dostupná šířka zobrazovacího pole, zastoupená v rovině obrazu, je 16-26 cm. Obrazové pole začíná ve středu ušní opěrky s nejmenší volbou šířky obrazu.

Doba expozice závisí na šířce vybraného zobrazovacího pole.



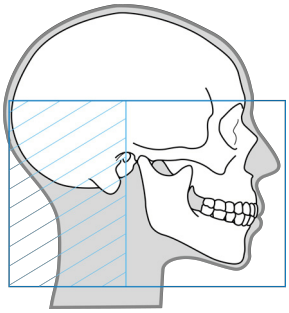
Cefalometrická pediatrická laterální projekce

Pediatrická laterální projekce je laterální projekce se zmenšenou výškou obrazu optimalizovaná pro pediatrické pacienty.

Program může být také použit pro dospělé pacienty ke snížení dávky záření, pokud snímání horní části lebky není nutné. Pediatrická laterální projekce pokrývá všechny typické cefalometrické značky od glabella k páteři.

Šířku pole obrázku můžete upravit přetažením posuvníku v cefalometrickém zobrazení. Dostupná šířka zobrazovacího pole, zastoupená v rovině obrazu, je 16-26 cm. Obrazové pole začíná ve středu ušní opěrky s nejmenší volbou šířky obrazu.

Doba expozice závisí na šířce vybraného zobrazovacího pole.

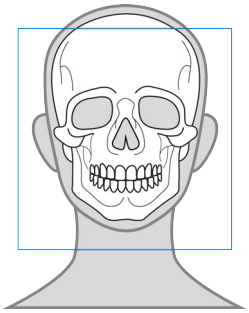


Cefalometrická zadopřední (PA) projekce

Zobrazovací projekce PA může být použita například k identifikaci jakýchkoliv obličejových asymetrií, dentoalveolárních asymetrií, zubnímu předkusu a posunutí čelistí.

V předozadní projekci (PA) je pacient zády k rentgence, aby byla dávka záření do pacientových očí minimální.

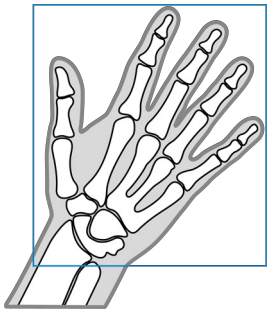
PA projekce používá zobrazované pole s plnou výškou.



Program Snímkování zápěstí (doplněk)

Zobrazení zápěstí lze použít například k určení pacientova věku kostí pro plánování ortodontické léčby.

Program pro zobrazení zápěstí vyžaduje připevnění volitelného držáku na zápěstí.



5.3 3D programy

UPOZORNĚNÍ! *Tyto programy jsou k dispozici pouze pro 3D zařízení.*

Vždy vyberte pro 3D snímek co nejmenší možnou velikost zobrazeného pole (FOV), velikost, rozlišení a parametry zobrazení, aby byl dodržen princip ALARA (co nejmenší možný).

UPOZORNĚNÍ! *Výběr vhodného FOV, rozlišení a parametrů zobrazení vždy provádí zubní lékař.*

5.3.1 Velikosti FOV

Velikosti FOV jsou prezentovány **výška x průměr** objemu 3D v centimetrech. Například FOV 5 x 5 odpovídá válcovému objemu o průměru 5 cm a výšce 5 cm.

UPOZORNĚNÍ! *Jemné nastavení umístění FOV a výšky FOV lze provést pomocí snímků typu Scout. Umístění FOV je určeno vybranou oblastí zájmu (ROI).*

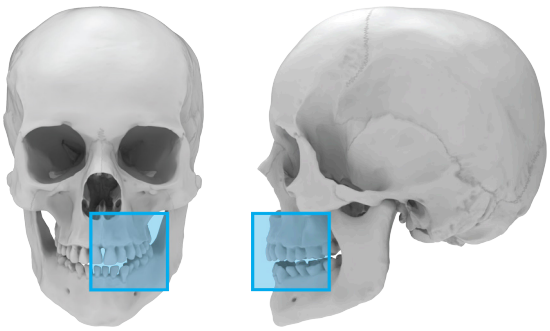
UPOZORNĚNÍ! *Dostupné velikostí FOV závisí na konfiguraci zařízení a specifikaci země.*

UPOZORNĚNÍ! *Velikost FOV 9 x 14 je volitelný program a je k dispozici pouze se samostatně zakoupenou licencí.*

FOV 5 x 5

5 x 5

Optimalizováno pro implantáty na jednom místě či lokalizovanou diagnostiku, například extrakce třetí stoličky, léčené zuby, periodontální onemocnění, fraktury kořene, analýzu jednoho temporomandibulárního kloubu, endodoncii a snímkování pediatrických pacientů.



Dostupná rozlišení:

L — Nízké (nízkodávková technologie LDT)

S — Standardní

H — Vysoké

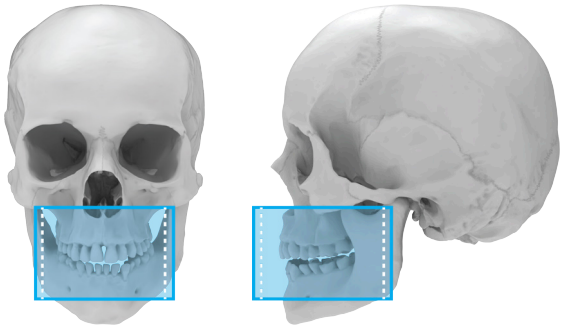
Rozlišení optimalizované pro endodontické zobrazení:

E — Snímek typu Endo

FOV 6 x 9 / 6 x 8

6 x 9 6 x 8

Optimalizováno pro implantáty na více místech s použitím chirurgických vodítek, zobrazení celého dentálního oblouku jedné čelisti, vizualizaci třetí stoličky, zobrazení patologie (bilaterální analýzu) a periodontální onemocnění.



Dostupná rozlišení:

L Nízké (nízkodávková technologie LDT)

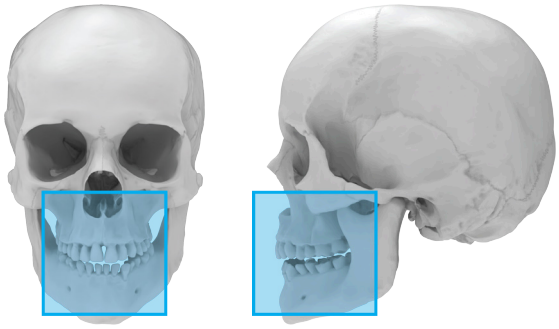
S Standardní

H Vysoké

FOV 8 x 8

8 x 8

Optimalizováno pro zobrazení celého chrupu, mandibuly a maxily s částí maxilárních dutin.



Dostupná rozlišení:

L Nízké (nízkodávková technologie LDT)

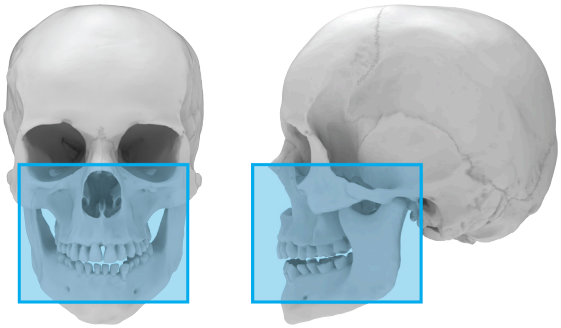
S Standardní

H Vysoké

FOV 9 x 11

9 x 11

Optimalizováno pro zobrazení celého chrupu, mandibuly a maxily, maxilárního sinu, čelistí s klouby na obou stranách a čelistí s dýchacími cestami.



Dostupná rozlišení:

L Nízké (nízkodávková technologie LDT)

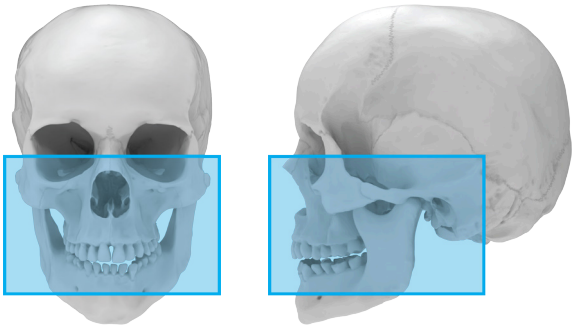
S Standardní

H Vysoké

FOV 9 x 14

9 x 14

Optimalizováno pro zobrazení celého chrupu, mandibuly a maxily, včetně dýchacích cest a horní části krční páteře, maxilárních sinusů, čelistí s klouby na obou stranách, čelistí s dýchacími cestami, analýzy obou temporomandibulárních kloubů a maxilofaciální chirurgické zákroky.



Dostupná rozlišení:

L Nízké (nízkodávková technologie LDT)

S Standardní

H Vysoké

5.3.2 3D rozlišení

Rozlišení ovlivňuje kvalitu snímku a dávku radiace, kterou obdrží pacient. Například při vysokém rozlišení je na snímku více detailů než při standardním rozlišení, na druhé straně je však vyšší i dávka radiace. Jednotka nabízí nastavení nízkodávkového rozlišení (LDT, Low Dose Technology™), které lze použít například při sledování léčby. Rozlišení LDT bude mít za následek pořízení snímků v rozlišení úměrném nízké dávce, přičemž rozhodnutí, jaké rozlišení je dostatečné, spočívá na zdravotnickém pracovníkovi.

Nastavení rozlišení		Všeobecná doporučení pro použití
Nízké (LDT) rozlišení	L	Implantáty, sledování léčby, děti
Standardní rozlišení	S	Implantáty, 3. stoličky, temporomandibulární kloub, léčený zub, resorpce
Vysoké rozlišení	H	Patologické stavy, alveolární kostní defekty, fraktury kořenů
Rozlišení Endo	E	Endodontická onemocnění (periapikální infekce, kořenové kanálky, fraktury atd.) K dispozici pouze pro FOV 5 x 5.

5.4 Program pro zubní odlitky

Program pro zubní odlitky je nejprve proveden s **FOV 9 x 11**. Výšku FOV je možné nastavit podle snímku typu Scout.

Dostupná rozlišení:

UPOZORNĚNÍ! *Rozlišení má vliv na počet vrstev vytvořeného snímku. Vytvoření dávky není ovlivněno.*

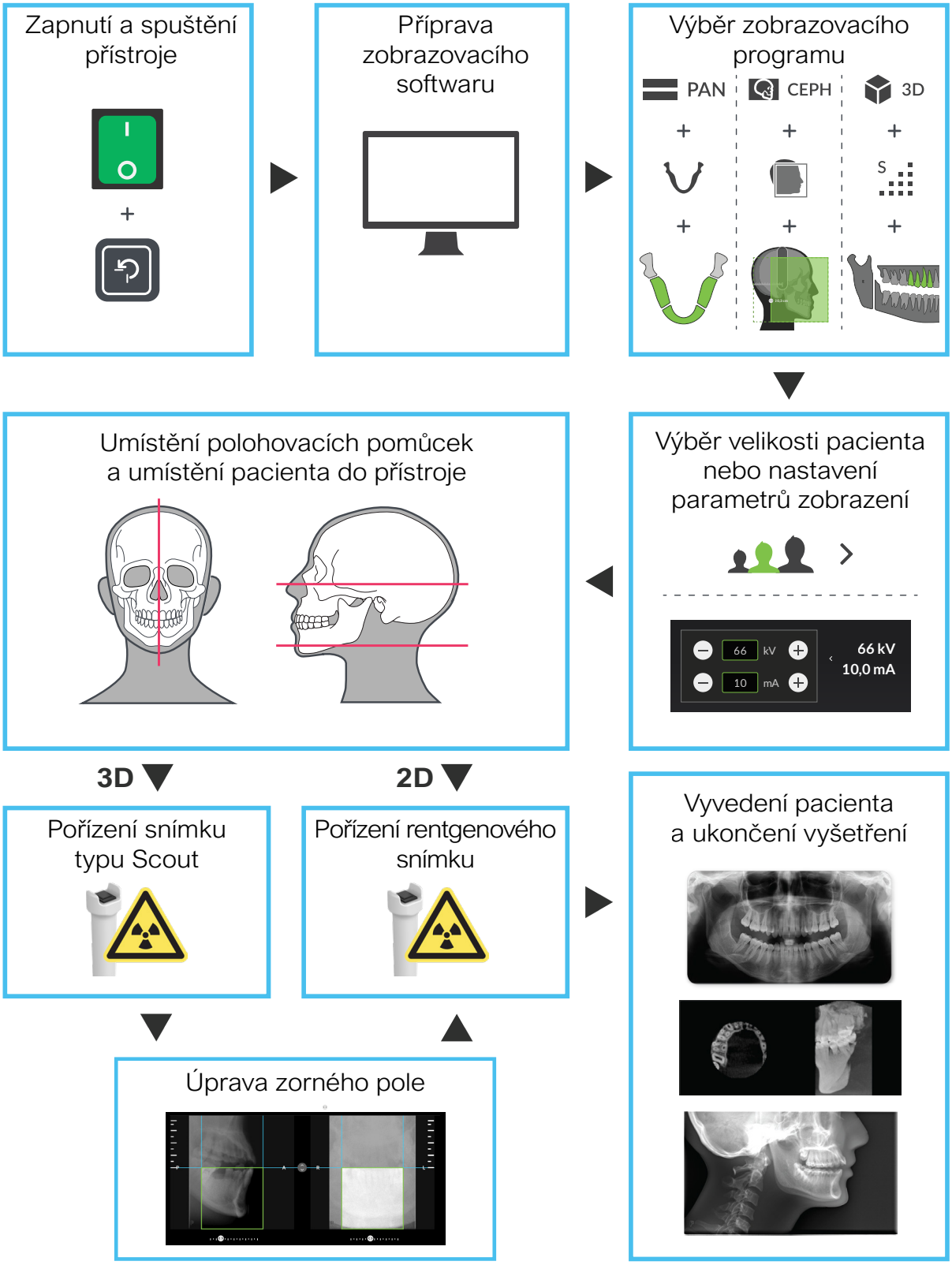
L Nízké rozlišení

S Standardní rozlišení

H Vysoké rozlišení

6 Použití zařízení

6.1 Obecný pracovní postup při zobrazení



6.2 Zapnutí a vypnutí zařízení

ZAPNUTÍ ZAŘÍZENÍ

1. Stiskněte vypínač napájení do polohy zapnuto – ON (**I**). Vypínač napájení je umístěn na zadní straně vozíku.

2. Zařízení spustí proces inicializace.
3. Jakmile světelný indikátor začne blikat modře, stiskněte tlačítko **DOMŮ** na ovládacím panelu. Také grafické uživatelské rozhraní (GUI) zařízení ukáže, kdy lze stisknout tlačítko DOMŮ.

UPOZORNĚNÍ! *Po stisknutí tlačítka DOMŮ se zařízení bude pohybovat nahoru nebo dolů.*

UPOZORNĚNÍ! *Po 30 minutách nečinnosti zařízení přejde do režimu úspory energie. V režimu úspory energie není aktivní ventilátor, který ochlazuje zařízení, kontrolky na ovládacím panelu však svítí. Zařízení se aktivuje z režimu úspory energie po obnovení spojení nebo při stisknutí tlačítka DOMŮ.*

VYPNUTÍ ZAŘÍZENÍ

1. Stiskněte vypínač napájení do polohy vypnuto – OFF (**O**). Zařízení by mělo být vypnuté, když se nepoužívá.
2. Zařízení lze izolovat od sítě odpojením zástrčky napájecího kabelu ze zadní části zařízení (pod krytem, pod hlavním vypínačem) nebo přerušením přívodu elektrické energie pomocí externího izolačního síťového vypínače (není součástí dodávky zařízení).

UPOZORNĚNÍ! *Stisknutím žluté pojistky uvolníte zástrčku síťového kabelu.*

6.3 Příprava zařízení ke snímkování

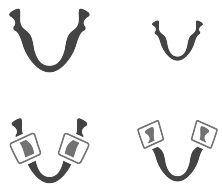
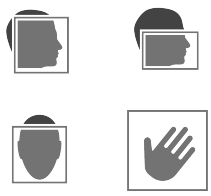
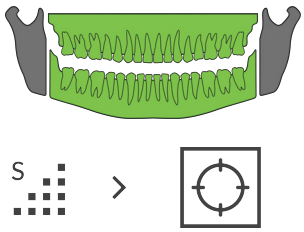
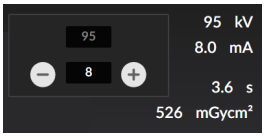
1. Zapněte pracovní stanici.
2. Spusťte software pro dentální zobrazení.
3. **Zobrazovací SW:** Vyberte pacienta pro vyšetření.
4. **Zobrazovací SW:** Vyberte zařízení pro připojení.

   UPOZORNĚNÍ! *Další podrobnosti najdete v dokumentaci k softwaru pro dentální zobrazení.*

5. Po připojení zařízení se na pracovní stanici otevře grafické uživatelské rozhraní (GUI).

   UPOZORNĚNÍ! *Zařízení musí být zapnuto a inicializováno dříve, než je navázáno spojení.*

6. **Grafické uživatelské rozhraní:** Vyberte možnost **zobrazovací modalita**, **zobrazovací program** a **velikost pacienta** pro nastavení zařízení. Pokud přednastavené volby nejsou pro daného pacienta vhodné, upravte **parametry zobrazení** ručně.

Zobrazovací modalita	PAN	CEPH	3D
Zobrazovací program			
Velikosti pacienta			
Parametry zobrazení			

UPOZORNĚNÍ! *Dbejte zvláštní opatrnosti při snímkování pacientů mimo typický rozsah velikosti dospělých, zejména menších pediatrických pacientů. Při snímkování pediatrických pacientů dodržujte princip* ***ALARA*** *(As Low As Reasonably Achievable, nejnižší rozumně dosažitelný) a snažte se snížit radiační dávky na množství potřebné k získání snímků, které jsou klinicky adekvátní. Toho lze dosáhnout například využitím pediatrických snímkovacích programů a úpravou zobrazovacích parametrů pro dotyčného pacienta.*

6.4 Polohování pacienta

6.4.1 Poloha pacienta pro panoramatický snímek

UPOZORNĚNÍ! *Zařízení lze použít ke snímkování stojících i sedících pacientů. Doporučuje se velmi vysoké pacienty posadit, aby se usnadnilo jejich polohování.*

1. Stiskněte tlačítko **DOMŮ**. Zařízení přejde do pozice DOMŮ (pacient je uvnitř).

UPOZORNĚNÍ! *Ujistěte se, že je zařízení správně nastaveno pro zamýšlené vyšetření.*

2. Zařízení přejde do stavu pohotovosti a indikátor stavu se rozsvítí zeleně.

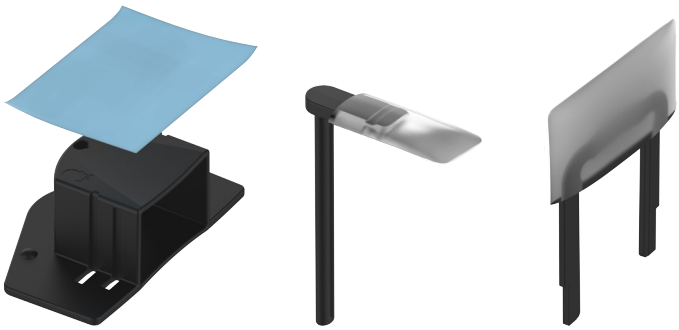
UPOZORNĚNÍ! *Pokud se světelný indikátor stavu nerozsvítí zeleně, vyhledejte si další informace o grafickém uživatelském rozhraní.*

3. Vyberte příslušenství pro polohování pacienta podle snímku, který se má pořídit, připevněte jej k opěrce pro bradu a umístěte do dolního držáku zařízení, jak ukazuje obrázek níže.

STANDARDNÍ, PEDIATRICKÉ A SKUSOVÉ SNÍMKY		ZOBRAZENÍ TMK
Pacienti, kteří mají zuby	**Bezzubí pacienti**	**Všichni pacienti**
• Skusový bloček • Opěrka pro bradu v horní poloze	• Podpěra pro rty • Opěrka pro bradu v horní poloze	• Podpěra pro rty • Opěrka pro bradu v dolní poloze

UPOZORNĚNÍ! *Než zařízení povolí pořízení snímků, musí na něm být připevněna správně orientovaná opěrka pro bradu pro vybraný zobrazovací program.*

4. Na příslušenství pro polohování pacienta umístěte jednorázové kryty.



5. Nastavte výšku zařízení tak, aby se přibližně shodovala s výškou pacienta, posunutím jezdce prstem nahoru/dolů.

6. Otevřete pojistnou páčku podpěry pro hlavu na dolním držáku, zatlačte podpěru pro hlavu směrem k zrcadlu a zajistěte ji v pozici předního náklonu.

7. Sdělte pacientovi, aby si sundal brýle, naslouchadla, vyjímatelné zubní náhrady, šperky, vlasové spony a všechny ostatní věci, které mohou způsobit výskyt artefaktů na snímku.
8. Chraňte pacienta před zářením v souladu s místními předpisy.
9. Přiveďte pacienta k zařízení a řekněte mu, aby se postavil co nejvíce zpříma při co nejvyšší tělesné výšce.
10. Požádejte pacienta, aby se chytil rukojetí, umístil bradu na opěrku pro bradu a zakousl se do zářezů na skusovém bločku nebo zatlačil ret proti podpěře pro rty.

    POZOR! *Před použitím skusového bločku vyhodnoťte stav pacientova chrupu. Pokud jsou pacientovy zuby křehčí než u normálního zdravého pacienta, použijte namísto něho podpěru pro rty a váleček z buničiny mezi přední zuby.*

    UPOZORNĚNÍ! *Pokud má pacient široká ramena, takže by mohlo dojít ke kolizi s otočnou jednotkou, požádejte pacienta, aby při držení madel překřížil ruce, aby se ramena stáhla.*
11. Požádejte pacienta, aby udělal krok vpřed a tím napřímil páteř.

12. Jemně dolaďte nastavení výšky přístroje a upravte nastavení polohy orientace hlavy pacienta. Jako vodítko použijte zaměřovače polohy pacienta.

UPOZORNĚNÍ! *Dbejte na správnou polohu pacienta, abyste zajistili optimální kvalitu snímku.*

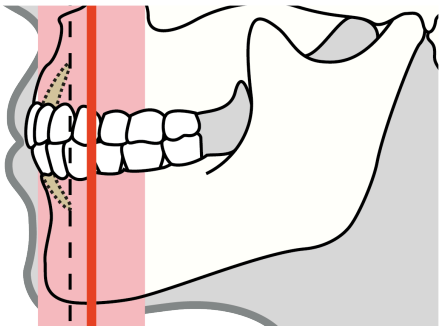
UPOZORNĚNÍ! *Můžete otevřít zrcadlo a použít jej při polohování pacienta jako pomůcku. Než zahájíte snímkování, zavřete zrcadlo.*

STANDARDNÍ A PEDIATRICKÉ PANORAMATICKÉ SNÍMKY:

- Vyrovnejte pacienta tak, aby kořenové špičky spodních a horních řezáků byly vertikálně na stejné úrovni a rovnoběžné se světelným indikátorem naklonění. Funkce ORTHOfocus™ automaticky nachází optimální vrstvu panoramatického snímku, což umožňuje upravovat polohování pacienta.

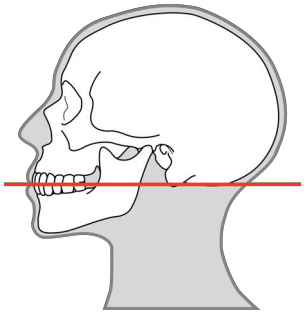
  UPOZORNĚNÍ! *Když zarovnáte řezáky na stejnou svislou úroveň, bude pacientova rovina frankfurtské horizontály (FH) také v potřebné orientaci a téměř rovnoběžně se světelným indikátorem FH.*

  UPOZORNĚNÍ! *Ve vzácných případech, obvykle způsobených abnormální anatomií, pokud funkce ORTHOfocus™ nemůže najít optimální vrstvu snímku, zařízení poskytuje 5 různých vrstev snímku pro použití při diagnostice.*



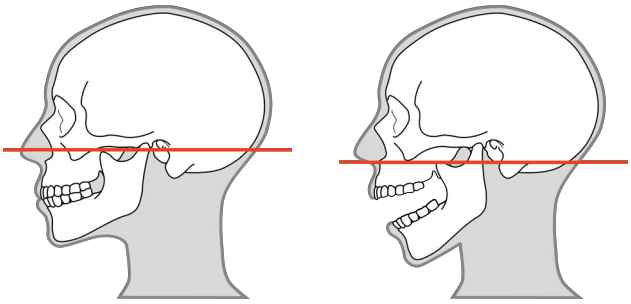
SKUSOVÉ SNÍMKY:

- Pacientova okluzní rovina musí být vodorovná a rovnoběžná se světelným indikátorem frankfurtské horizontály (FH).

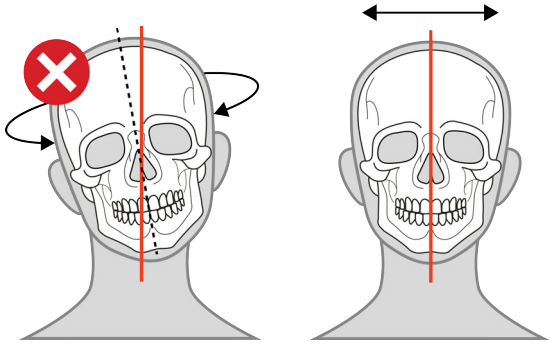


ZOBRAZENÍ TMK:

- Pacientova rovina frankfurtské horizontály musí být téměř rovnoběžná se světelným indikátorem frankfurtské horizontály (FH). Světelný indikátor FH označuje střed pole. Snímek temporomandibulárního kloubu můžete pořídit při otevřených nebo zavřených ústech pacienta.



13. Zkontrolujte, zda pacient drží hlavu zpříma a nikoli otočenou, a zda se střední sagitální rovina těla pacienta shoduje se střední sagitální rovinou označenou světelným indikátorem.



14. Uvolněte podpěru pro hlavu a přitiskněte ji proti čelu pacienta. Pokud je třeba, upravte výšku podpěry pro hlavu.

15. Uzavřete podpěru pro hlavu na hlavě pacienta a zavřete zajišťovací páčku, aby se zaaretovala podpěra hlavy.

16. Požádejte pacienta, aby rty stiskl k sobě a aby pokud možno přitiskl jazyk k hornímu patru.

6.4.2 Poloha pacienta pro cefalometrický snímek

UPOZORNĚNÍ! *Zařízení lze použít ke snímkování stojících i sedících pacientů. Doporučuje se velmi vysoké pacienty posadit, aby se usnadnilo jejich polohování.*

1. Stiskněte tlačítko **DOMŮ**. Zařízení přejde do pozice CEPH DOMŮ (pacient je uvnitř).

UPOZORNĚNÍ! *Ujistěte se, že zařízení bylo nastaveno správně pro zamýšlené vyšetření.*

2. Zařízení přejde do stavu pohotovosti a indikátor stavu se rozsvítí zeleně.

UPOZORNĚNÍ! *Pokud se světelný indikátor stavu nerozsvítí zeleně, vyhledejte si další informace o grafickém uživatelském rozhraní.*

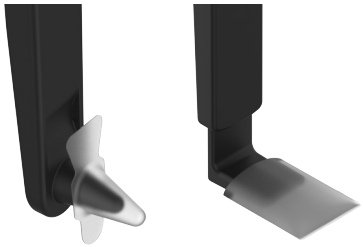
3. Otočte podpěru pro hlavu CEPH do **boční** nebo **PA** polohy podle požadovaného vyšetření.

Laterální projekce

Zadopřední (PA) projekce

4. Pro usnadnění vstupu pacienta můžete otočit podpěrku pro nasion a opěrky ucha stranou a umístit je do jejich nejvzdálenější pozice.

5. Na opěrky ucha a podpěrku pro nasion dejte kryty pro jednorázové použití.

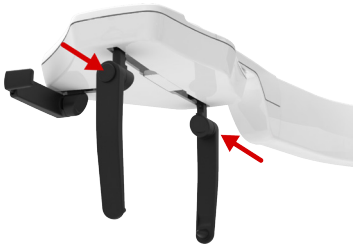


6. Nastavte výšku zařízení tak, aby se přibližně shodovala s výškou pacienta, posunutím jezdce prstem nahoru/dolů.

7. Sdělte pacientovi, aby si sundal brýle, naslouchadla, vyjímatelné zubní náhrady, šperky, vlasové spony a všechny ostatní věci, které mohou způsobit výskyt artefaktů na snímku.
8. Chraňte pacienta před zářením v souladu s místními předpisy.
9. Přiveďte pacienta k zařízení a řekněte mu, aby se postavil co nejvíce zpříma při co nejvyšší tělesné výšce.
10. Opěrky ucha sklopte dolů, pokud byly předtím otočeny stranou.
11. Jemně nastavte výšku zařízení tak, aby opěrky ucha byly na úrovni pacientových zvukovodů.
12. Posuňte podpěrky ucha jemně k pacientovým uším, aby se špičky dotýkaly externích zvukovodů pacienta.

Laterální projekce

Zadopřední (PA) projekce

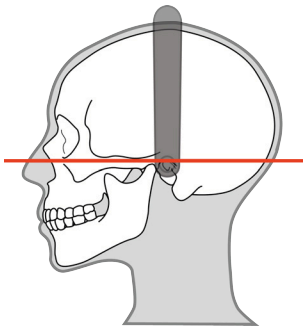


13. Upravte polohu/orientaci hlavy pacienta.

UPOZORNĚNÍ! *Dbejte na správnou polohu pacienta, abyste zajistili optimální kvalitu snímku.*

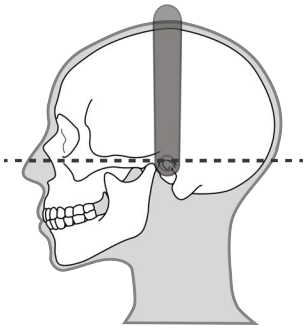
LATERÁLNÍ PROJEKCE:

- Pacientova rovina frankfurtské horizontály by měla být horizontální. Použijte světelný indikátor FH jako naváděcí pomůcku.



ZADOPŘEDNÍ (PA) PROJEKCE:

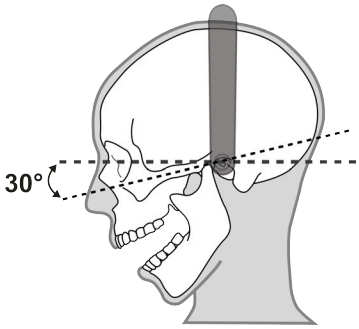
Pacientova rovina frankfurtské horizontály by měla být horizontální.



UPOZORNĚNÍ! *U PA projekcí se nezapíná horizontální světlo.*

PA REVERZNÍ TOWNEOVA PROJEKCE:

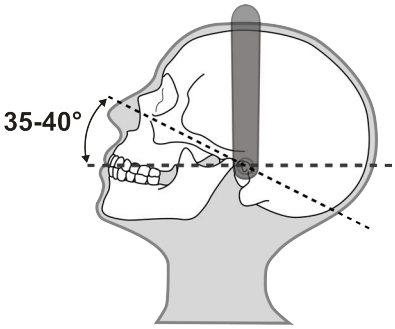
- Sklopte pacientovu hlavu dolů tak, aby úhel mezi pacientovou orbitomeatální horizontální rovinou a světelným indikátorem horizontální roviny byl přibližně **30°**.
- Pacient by měl mít plně otevřená ústa a měl by je tlačit proti krku / horní části hrudníku.



UPOZORNĚNÍ! *U PA projekcí se nezapíná horizontální světlo.*

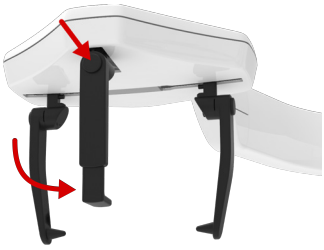
PA WATERSOVA PROJEKCE:

- Sklopte pacientovu hlavu dolů tak, aby úhel mezi pacientovou orbitomeatální horizontální rovinou a světelným indikátorem horizontální roviny byl přibližně **35–40°**.



UPOZORNĚNÍ! *U PA projekcí se nezapíná horizontální světlo.*

14. Pokud snímáte **laterální** projekce, sklopte podpěru pro nasion dolů a posuňte ji k nasionu pacienta.



UPOZORNĚNÍ! *Pokud má pacient tak široká ramena, že by mohlo dojít ke kolizi s otočnou jednotkou, požádejte jej, aby překřížil ruce, aby se ramena stáhla.*

15. Požádejte pacienta, aby jemně skousnul stoličky, pokud je to možné.

16. Když pořizujete **Laterální** projekci, požádejte pacienta, aby stiskl rty k sobě.

6.4.3 Poloha pacienta pro snímek zápěstí

Program pro snímkování zápěstí vyžaduje použití (volitelného) speciálního držáku na zápěstí.

POZOR! *Než pořídíte snímek zápěstí, ujistěte se, že tato metoda zobrazení byla schválena místními úřady ve vaší zemi.*

1. Stiskněte tlačítko **DOMŮ**. Zařízení přejde do pozice CEPH DOMŮ (pacient je uvnitř).

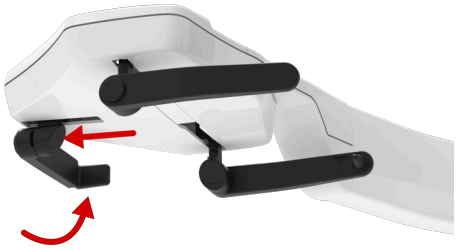
UPOZORNĚNÍ! *Ujistěte se, že zařízení bylo nastaveno správně pro zamýšlené vyšetření.*

2. Zařízení přejde do stavu pohotovosti a indikátor stavu se rozsvítí zeleně.

UPOZORNĚNÍ! *Pokud se světelný indikátor stavu nerozsvítí zeleně, vyhledejte si další informace o grafickém uživatelském rozhraní.*

3. Otočte podpěru pro hlavu u cefalometrické jednotky do předozadní (PA) polohy.

4. Posuňte podporu pro nasion do nejvzdálenější pozice a otočte ji stranou, směrem zobrazeným na obrázku. Můžete také otočit podpěrky ucha do strany pro lepší nastavení pozice.



5. Připevněte držák zápěstí tak, že jej posunete k základně podpěry pro nasion.

6. Pokud je třeba, upravte výšku zařízení.
7. Požádejte pacienta, aby si sundal veškeré šperky, které na snímku mohou být vidět jako artefakty.
8. Chraňte pacienta před zářením v souladu s místními předpisy, například pomocí olověné zástěry.
9. Požádejte pacienta, aby do držáku zápěstí dal dlaň s rovným zápěstím a roztaženými prsty. Dlaň ruky by měla směřovat ke snímači.

UPOZORNĚNÍ! *Exponována je pouze střední část držáku zápěstí. Ujistěte se, že je ruka pacienta umístěna tak, aby se snímané části nacházely na střední části držáku zápěstí (bílá plocha na obrázku).*

UPOZORNĚNÍ! *Můžete umístit ruku pacienta na držák zápěstí šikmo, pokud se tam patřičně nevejde jinak.*

UPOZORNĚNÍ! *Dbejte na správnou polohu pacienta, abyste zajistili optimální kvalitu snímku.*

6.4.4 Poloha pacienta pro 3D snímek

UPOZORNĚNÍ! *Zařízení lze použít ke snímkování stojících i sedících pacientů. U 3D zobrazování může poloha pacienta vsedě zredukovat nechtěný pohyb pacienta.*

1. Stiskněte tlačítko **DOMŮ**. Zařízení přejde do pozice DOMŮ (pacient je uvnitř).

UPOZORNĚNÍ! *Ujistěte se, že je zařízení správně nastaveno pro zamýšlené vyšetření.*

2. Zařízení přejde do stavu pohotovosti a indikátor stavu se rozsvítí zeleně.

UPOZORNĚNÍ! *Pokud se světelný indikátor stavu nerozsvítí zeleně, vyhledejte si další informace o grafickém uživatelském rozhraní.*

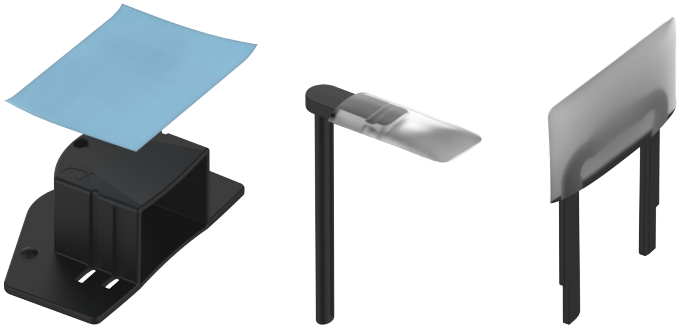
3. Vyberte příslušenství pro polohování pacienta podle snímku, který se má pořídit, připevněte je k opěrce pro bradu a připevněte je na spodní polici zařízení, jak ukazuje obrázek níže.

3D ZOBRAZOVÁNÍ SE ZUBY DOHROMADY		
Dolní čelist nebo obě čelisti	**Horní čelist**	**Horní čelist s důrazem na dutiny**
• Podpěra pro rty • Opěrka pro bradu v horní poloze	• Podpěra pro rty • Opěrka pro bradu v dolní poloze	• Podpěra pro rty • Plochá opěrka pro bradu v dolní poloze

3D ZOBRAZOVÁNÍ S ODDĚLENÝMI ZUBY		
Dolní čelist nebo obě čelisti	**Horní čelist**	**Horní čelist s důrazem na dutiny**
• Skusový bloček • Opěrka pro bradu v horní poloze	• Skusový bloček • Opěrka pro bradu v dolní poloze	• Skusový bloček • Plochá opěrka pro bradu v dolní poloze

UPOZORNĚNÍ! *Než zařízení povolí pořízení snímků, musí na něm být připevněna správně orientovaná opěrka pro bradu pro vybraný zobrazovací program.*

4. Na příslušenství pro polohování pacienta umístěte jednorázové kryty.



5. Nastavte výšku zařízení tak, aby se přibližně shodovala s výškou pacienta, posunutím jezdce prstem nahoru/dolů.

6. Otevřete pojistnou páčku podpěry pro hlavu na dolním držáku, zatlačte podpěru pro hlavu směrem k zrcadlu a zajistěte ji v pozici předního náklonu.

7. Sdělte pacientovi, aby si sundal brýle, naslouchadla, vyjímatelné zubní náhrady, šperky, vlasové spony a všechny ostatní věci, které mohou způsobit výskyt artefaktů na snímku.
8. Chraňte pacienta před zářením v souladu s místními předpisy.
9. Přiveďte pacienta k zařízení a řekněte mu, aby se postavil co nejvíce zpříma při co nejvyšší tělesné výšce.
10. Požádejte pacienta, aby se chytil rukojetí, umístil bradu na opěrku pro bradu a zakousl se do zářezů na skusovém bločku nebo zatlačil ret proti podpěře pro rty.

    UPOZORNĚNÍ! *Pokud má pacient široká ramena, takže by mohlo dojít ke kolizi s otočnou jednotkou, požádejte pacienta, aby při držení madel překřížil ruce, aby se ramena stáhla.*

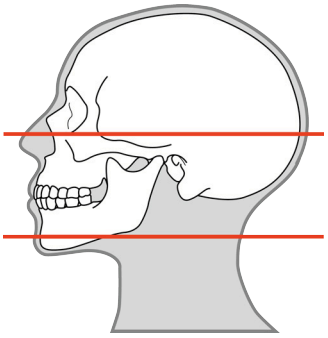
11. Požádejte pacienta, aby udělal krok vpřed a tím napřímil páteř.

12. Jemně dolaďte nastavení výšky přístroje a upravte nastavení polohy orientace hlavy pacienta. Jako vodítko použijte zaměřovače polohy pacienta.

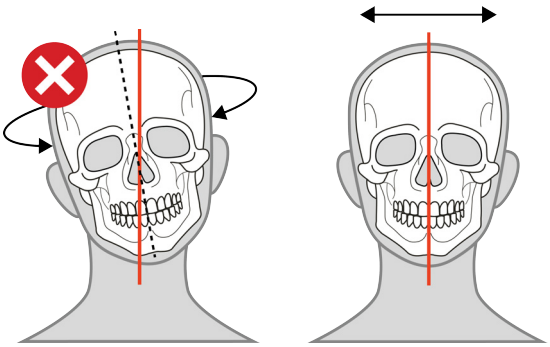
    UPOZORNĚNÍ! *Dbejte na správnou polohu pacienta, abyste zajistili optimální kvalitu snímku.*

    UPOZORNĚNÍ! *Můžete otevřít zrcadlo a použít jej při polohování pacienta jako pomůcku. Než zahájíte snímkování, zavřete zrcadlo.*

    - Pacientova okluzní rovina musí být vodorovná a oblast zájmu (ROI) leží mezi horním a dolním světelným zaměřovačem FOV.



13. Zkontrolujte, zda pacient drží hlavu zpříma a nikoli otočenou, a zda se střední sagitální rovina těla pacienta shoduje se střední sagitální rovinou označenou světelným indikátorem.



14. Uvolněte podpěru pro hlavu a přitiskněte ji proti čelu pacienta. Pokud je třeba, upravte výšku podpěry pro hlavu.
15. Uzavřete podpěru pro hlavu na hlavě pacienta a zavřete zajišťovací páčku, aby se zaaretovala podpěra hlavy.

16. Dejte dolů pásku podpěry pro hlavu za pacientovou hlavou, aby se pacient pohyboval co nejméně.

6.5 Pořízení snímku

Tlačítko expozice se používá pro ovládání pohybů zařízení a generování rentgenového záření během snímání.

Tlačítko expozice musí být během celého procesu zobrazování stisknuté.

Pokud musí být pohyby zařízení a expozice předčasně zastaveny, tlačítko expozice uvolněte nebo aktivujte spínač nouzového zastavení.

UPOZORNĚNÍ! *Pokud se pacient cítí nejistě nebo má neobvyklou anatomii, předveďte pohyby zařízení pomocí režimu testu; tento režim také slouží ke kontrole, že během procesu snímkování nedojde ke kolizi mezi otáčející se jednotkou a pacientem. Aktivujte režim testu z grafického uživatelského rozhraní nebo z ovládacího panelu a poté stiskněte a podržte tlačítko expozice. Jednotka provede pohyby jako při snímkování, ale bez generování rentgenového záření.*

6.5.1 Pořizování panoramatických a cefalometrických snímků

1. Zajistěte správné umístění pacienta, výběr snímkovacího programu, zobrazovací parametry a zkontrolujte, že je zařízení ve stavu pohotovosti a kontrolka svítí zeleně.
2. Stiskněte tlačítko **DOMŮ**. Zařízení se přesune do polohy ZAČÁTEK SNÍMKOVÁNÍ a zablokuje zařízení na místě, aby se zabránilo nežádoucímu pohybu.

UPOZORNĚNÍ! *Toto je volitelný krok, ale zkracuje dobu zobrazovacího procesu a dobu, po kterou musí pacient zůstat v klidu.*

UPOZORNĚNÍ! *Zařízení zůstane v poloze ZAČÁTEK SNÍMKOVÁNÍ po dobu **1 minuty**.*

3. Požádejte pacienta, aby se během celého procesu snímkování nehýbal.
4. Chraňte se před radiací.
5. Stisknutím a **podržením** tlačítka expozice pořídíte snímek. Zařízení se začne pohybovat a přehraje zvukový výstražný signál expozice.

6. Po zastavení všech pohybů zařízení a přehrání zvukového signálu ukončení programu uvolněte tlačítko expozice.
7. V grafickém uživatelském rozhraní se zobrazí náhled snímku k rychlé kontrole (nepřítomnost artefaktů atd.).
8. Náhled potvrdíte stisknutím tlačítka **OK**.

9. Pokud je třeba pořídit více snímků, pokračujte pořízením dalšího snímku.
10. Vyveďte pacienta ze zařízení.
11. Sejměte všechny ochranné kryty na jedno použití a dekontaminujte zařízení a příslušenství pro polohování pacienta.

6.5.2 Pořizování 3D snímků

UPOZORNĚNÍ! *Doporučuje se nechat režim Scout ve výchozím nastavení zapnutý. Pokud nechcete pořizovat snímky typu Scout, deaktivujte tuto volbu z grafického uživatelského rozhraní.*

Pořízení snímku typu Scout

1. Zajistěte správné umístění pacienta, výběr snímkovacího programu a zkontrolujte, že je zařízení ve stavu pohotovosti a kontrolka svítí zeleně.
2. Požádejte pacienta, aby se během celého procesu snímkování nehýbal.
3. Chraňte se před radiací.
4. Stiskněte a podržte stisknuté tlačítko expozice.
5. Zařízení se začne pohybovat a bude se ozývat varovný audiosignál expozice.
6. Podržte stisknuté tlačítko expozice, dokud se nezastaví veškerý pohyb.

UPOZORNĚNÍ! *Po dokončení snímkování zařízení také přehraje tón oznamující konec programu.*

7. V grafickém uživatelském rozhraní se zobrazí snímek typu Scout.
8. **GUI:** Umožňuje upravit výšku, průměr a umístění FOV pomocí snímku Scout podle potřeby.

   UPOZORNĚNÍ! *Nastavení můžete ověřit stisknutím tlačítka expozice, kterým pořídíte další snímek typu Scout. Snímky typu Scout produkují pouze malé radiační dávky, takže další snímek typu nezpůsobí nadměrnou dávku záření pro pacienta.*

9. **GUI:** Schválení snímku Scout a pokračování do 3D fáze snímkování stisknutím tlačítka **OK**.

Pořízení 3D snímku

10. Stiskněte tlačítko **DOMŮ**. Zařízení se přesune do polohy ZAČÁTEK SNÍMKOVÁNÍ a zablokuje zařízení na místě, aby se zabránilo nežádoucímu pohybu.

UPOZORNĚNÍ! *Toto je volitelný krok, ale zkracuje dobu zobrazovacího procesu a dobu, po kterou musí pacient zůstat v klidu.*

UPOZORNĚNÍ! *Zařízení zůstane v poloze ZAČÁTEK SNÍMKOVÁNÍ po dobu **1 minuty**.*

11. Požádejte pacienta, aby se nehýbal, dokud nebude 3D snímek pořízen.
12. Chraňte se před radiací.
13. Stisknutím a **podržením** tlačítka expozice pořídíte snímek. Zařízení se začne pohybovat a přehraje zvukový výstražný signál expozice.

14. Po zastavení všech pohybů zařízení a přehrání zvukového signálu ukončení programu uvolněte tlačítko expozice.
15. V grafickém uživatelském rozhraní se zobrazí náhled snímku k rychlé kontrole (nepřítomnost viditelných artefaktů atd.).
16. Náhled potvrdíte stisknutím tlačítka **OK**.

17. Pokud je třeba pořídit více snímků, pokračujte pořízením dalšího snímku.
18. Vyveďte pacienta ze zařízení.
19. Sejměte všechny ochranné kryty na jedno použití a dekontaminujte zařízení a příslušenství pro polohování pacienta.

6.5.3 Pořizování snímků zubních odlitků (CAST)

UPOZORNĚNÍ! *Před skutečným 3D snímkem můžete sejmout snímek typu Scout zubního odlitku, pokud aktivujete výběr snímku typu Scout v grafickém uživatelském rozhraní.*

1. Ke spodní polici zařízení připevněte opěrku pro bradu.
2. Upevněte držák pro zubní odlitky (CAST) nad opěrku pro bradu.

3. Umístěte zubní odlitek na držák, jak je vyobrazeno v grafickém uživatelském rozhraní.

4. Chraňte se před radiací.
5. Stiskněte a podržte stisknuté tlačítko expozice.
6. Zařízení se začne pohybovat a bude se ozývat varovný audiosignál expozice.
7. Podržte stisknuté tlačítko expozice, dokud se nezastaví veškerý pohyb.

UPOZORNĚNÍ! *Po dokončení snímkování zařízení také přehraje tón oznamující konec programu.*

8. V grafickém uživatelském rozhraní se zobrazí náhled snímku k rychlé kontrole (nepřítomnost artefaktů atd.).
9. Náhled potvrdíte stisknutím tlačítka **OK**.

7 Údržba

Intervaly údržby a kalibrace, které jsou zde uvedeny, představují minimální požadavky. Intervaly údržby a kalibrace lze zpřísnit a provádět obojí častěji, aby vyhovovala místním předpisům ohledně používání a údržby dentálních rentgenových přístrojů.

7.1 Čištění a dekontaminace

UPOZORNĚNÍ! *Dekontaminační techniky používané pro zařízení, příslušenství a místnost musí splňovat všechny zákony a předpisy místní jurisdikce.*

UPOZORNĚNÍ! *Před prvním použitím očistěte příslušenství pro polohování pacienta.*

UPOZORNĚNÍ! *Skusové bločky a opěrky ucha musí být vždy použity s novými jednorázovými kryty.*

ČIŠTĚNÍ POVRCHŮ, KTERÝCH SE PACIENT DOTKNE:

Všechny povrchy a součásti, kterých se pacient dotýká nebo s nimi přichází do kontaktu, musí být po každém pacientovi dekontaminovány. Použijte dekontaminační prostředek, jehož složení je specificky určeno pro dekontaminaci stomatologických pomůcek, a tento prostředek používejte v souladu s pokyny, které jsou k němu přiloženy. Po dekontaminaci utřete všechny předměty a povrchy dosucha.

VAROVÁNÍ! *Nepoužívejte žádné dezinfekční aerosoly, neboť páry by se mohly vznítit a mohlo by dojít ke zranění.*

UPOZORNĚNÍ! *Během procesu dekontaminace noste rukavice a další ochranné pomůcky.*

ČIŠTĚNÍ PŘÍSTROJE:

Přístroj by se měl pravidelně čistit.

POZOR! *Před čištěním zařízení vypněte nebo izolujte od sítě.*

POZOR! *Zamezte vniknutí vody nebo jiných čisticích kapalin do zařízení, protože by mohly způsobit zkrat nebo korozi. Jestliže používáte čistič ve spreji, neaplikujte sprej na mřížky ventilátoru.*

POZOR! *Pravidelně čistěte zařízení od prachu. Pokud se na mřížkách pro chlazení nahromadí prach, zařízení se může přehřívat.*

Povrchy zařízení

Všechny povrchy zařízení lze dočista otřít měkkou textilií navlhčenou mírným detergentem, například mýdlovou vodou. NEPOUŽÍVEJTE abrazivní čisticí prostředky či leštidla.

Ovládací panel

Před použitím počkejte, než panel uschne, nebo jej otřete dosucha. Vlhkost může ovlivnit použitelnost panelu.

Povolené čisticí prostředky pro čištění a dekontaminaci zařízení:

- Destilovaná voda
- 96% ethanol
- Izopropylalkohol
- Mýdlová voda
- Dezinfekční prostředky CaviCide™, CaviWipes™ nebo Metasys™

7.2 Kalibrace prováděné uživatelem

7.2.1 Kdy kalibrovat zařízení

Zařízení se musí být kalibrovat a podle potřeby musí být pravidelně prováděno jeho nastavení v souladu s národními předpisy týkajícími se používání, údržby a servisu dentálních rentgenových přístrojů.

UPOZORNĚNÍ! *Zařízení má více kalibračních programů, ale pouze programy uvedené v této kapitole mají být prováděny uživatelem.*

UPOZORNĚNÍ! *Některé z kalibrací uvedených v této kapitole nemusí být použitelné pro všechny konfigurace zařízení. V grafickém uživatelském rozhraní se zobrazují pouze použitelné a požadované kalibrační programy.*

Minimální frekvence kalibrace	Doporučená frekvence kalibrace
2krát ročně	4krát ročně

UPOZORNĚNÍ! *Zařízení automaticky připomene potřebu překalibrování (při výchozím nastavení 2krát ročně pro uživatelem prováděné kalibrace a jednou ročně pro servisní kalibrace). Chcete-li změnit frekvenci připomenutí potřeby překalibrování, obraťte se, prosím, na servis.*

ZÁKLADNÍ POKYNY PRO KALIBRACI ZAŘÍZENÍ:

1. Zařízení musí **být minimálně** jednou **ročně kompletně** překalibrováno servisním technikem. Datum poslední kalibrace pro každý program je uvedeno v kalibrační nabídce v grafickém uživatelském rozhraní. Kompletní kalibrační program je k dispozici pouze pro servisní techniky. Uživatelské kalibrační programy, viditelné v grafickém uživatelském rozhraní, lze provádět libovolně často.
2. Po první instalaci musí být zařízení kompletně kalibrováno.
3. Při výměně dílů je třeba zařízení znovu zkalibrovat.
4. Po kalibraci vždy sejměte snímky kontroly kvality pro kontrolu správné a konzistentní kvality snímků.

7.2.2 Příprava na kalibraci

Kalibrační programy pomáhají udržovat kvalitu snímků a správnou funkci zařízení. Kalibrační data jsou uložena v paměti zařízení a používají se pro pozdější kalibrace a zpracování obrazu.

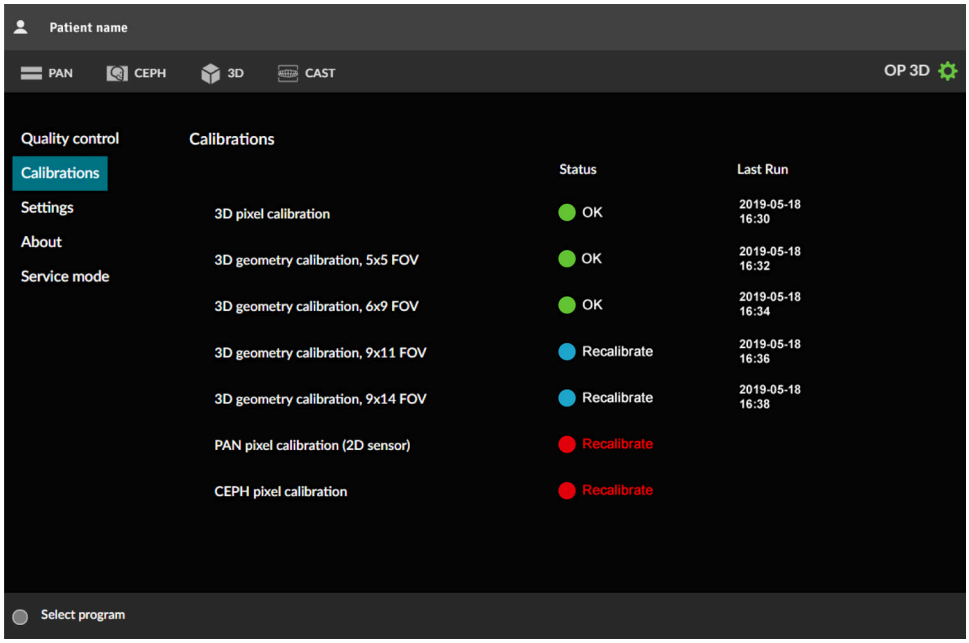
UPOZORNĚNÍ! *Kalibrace provádějte přesně v pořadí, v jakém jsou uvedeny v grafickém uživatelském rozhraní.*

1. **GUI:** Přejděte do nastavení přístroje.

2. **GUI:** Vyberte nabídku **Kalibrace**.

3. Zobrazí se seznam dostupných možností kalibrace zařízení spolu se stavem kalibrace.

   UPOZORNĚNÍ! *Kalibrační programy uvedené v grafickém uživatelském rozhraní závisí na konfiguraci přístroje.*



Indikace stavu kalibrace:

Kalibrace nebyla provedena nebo byla neúspěšná.

Zařízení je nutno překalibrovat.

Kalibrace byla úspěšně provedena.

4. Vyberte kalibrační program a postupujte podle pokynů v grafickém uživatelském rozhraní.

   UPOZORNĚNÍ! *Provedené kalibrace jsou označeny zelenou barvou a datem provedení kalibrace. Než zařízení použijete, je nutno úspěšně provést všechny kalibrace.*

   UPOZORNĚNÍ! *Pokud kalibrační program nevyhovuje, postupujte podle pokynů v grafickém uživatelském rozhraní (pokud existují) a spusťte neúspěšný program znovu.*

   UPOZORNĚNÍ! *Kalibrační snímky se zobrazují na grafickém uživatelském rozhraní tak, jak je zobrazuje senzor.*

7.2.3 Kalibrační postup

UPOZORNĚNÍ! *Některé z kalibrací uvedené v této kapitole nejsou dostupné pro všechny konfigurace zařízení. Proveďte kalibrace v přesném pořadí zobrazeném v grafickém uživatelském rozhraní.*

Po úspěšném provedení všech dostupných kalibrací sejměte snímky kontroly kvality dle pokynů uvedených v kapitole Kontrola kvality na stránce 86.

UPOZORNĚNÍ! *Výsledné snímky kalibrace mohou zobrazovat některé artefakty, které však nemají vliv na kvalitu snímku. Vždy ověřte kvalitu snímku pomocí snímků kontroly kvality.*

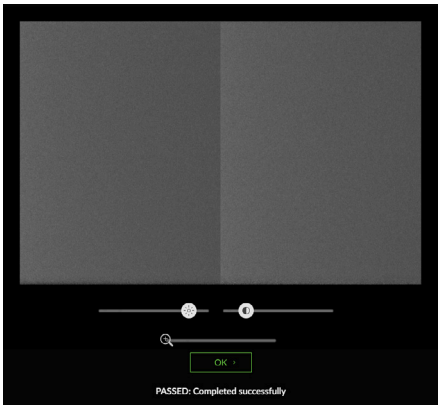
7.2.3.1 3D kalibrace pixelu

Tento program kalibruje senzor pro trojrozměrné (3D) zobrazení.

UPOZORNĚNÍ! *Ujistěte se, že je nainstalován přední kryt hlavy s rentgenkou PAN/3D a kryty senzoru. Kalibrace bez krytů může mít vliv na kvalitu snímku.*

1. V nabídce Kalibrace vyberte položku **3D kalibrace pixelu**.
2. Chraňte se před radiací.
3. Stisknutím a podržením tlačítka expozice pořiďte kalibrační snímek.

4. Po skončení varování před expozicí a přehrání tónu oznamujícího konec programu, znamená to, že program je dokončen.
5. V grafickém uživatelském rozhraní se zobrazí kalibrační snímek.



6. Výsledek kalibrace potvrďte stisknutím tlačítka **OK**.

7.2.3.2 Kalibrace pixelů pro PAN snímek (s použitím 3D senzoru)

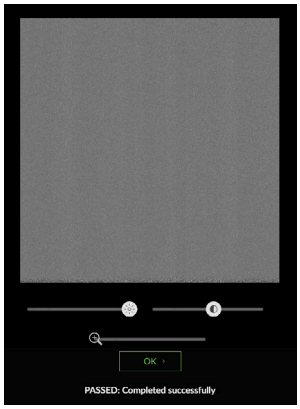
Tento program kalibruje senzor 2D/3D pro panoramatické snímkování.

UPOZORNĚNÍ! *Ujistěte se, že je nainstalován přední kryt hlavy s rentgenkou PAN/3D a kryty senzoru. Kalibrace bez krytů může mít vliv na kvalitu snímku.*

1. V nabídce Kalibrace vyberte položku **Kalibrace pixelů pro PAN snímek(s použitím 3D senzoru)**.
2. Chraňte se před radiací.

3. Stisknutím a podržením tlačítka expozice pořiďte kalibrační snímek.

4. Po skončení varování před expozicí a přehrání tónu oznamujícího konec programu, znamená to, že program je dokončen.
5. V grafickém uživatelském rozhraní se zobrazí kalibrační snímek.



6. Výsledek kalibrace potvrďte stisknutím tlačítka **OK**.

7.2.3.3 Kalibrace 3D geometrie

Tyto programy vytvářejí kalibrační data pro rekonstrukci 3D snímků.

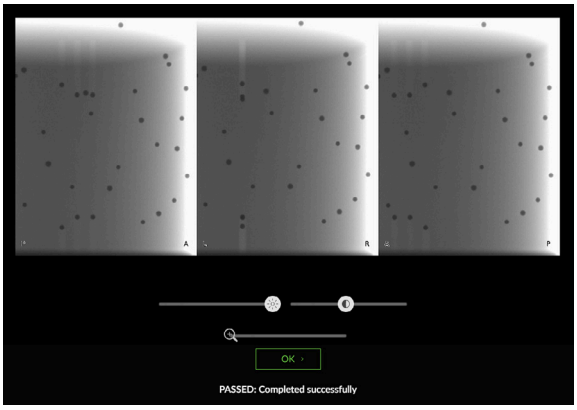
UPOZORNĚNÍ! *Seznam dostupných kalibrací závisí na konfiguraci zařízení a specifikaci země.*

Zařízení má několik programů pro kalibraci 3D geometrie. Jednotlivé kalibrace 3D geometrie provádějte přesně v pořadí, v jakém jsou uvedeny v grafickém uživatelském rozhraní. Stejné pokyny platí pro všechny programy.

1. Připevněte fantom pro kalibraci geometrie na spodní polici.

2. V nabídce Kalibrace vyberte položku **Kalibrace 3D geometrie**.
3. Chraňte se před radiací.
4. Stisknutím a podržením tlačítka expozice pořiďte kalibrační snímek.

5. Výsledek kalibrace se zobrazí v grafickém uživatelském rozhraní.



UPOZORNĚNÍ! *Bude to trvat několik minut.*

6. Kalibraci potvrďte stisknutím tlačítka **OK**.

7. Opakujte kalibraci pro zbývající velikosti FOV.
8. Odstraňte kalibrační fantom.

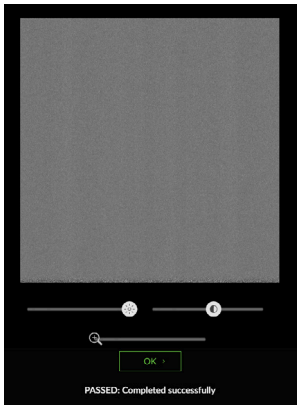
7.2.3.4 Kalibrace pixelů pro PAN snímek (s použitím 2D senzoru)

Tento program kalibruje senzor 2D pro panoramatické snímkování.

UPOZORNĚNÍ! *Ujistěte se, že je nainstalován přední kryt hlavy s rentgenkou a kryty senzoru. Kalibrace bez krytů může mít vliv na kvalitu snímku.*

1. V nabídce Kalibrace vyberte položku **Kalibrace pixelů pro PAN snímek (s použitím 2D senzoru)**.
2. Chraňte se před radiací.
3. Stisknutím a podržením tlačítka expozice pořiďte kalibrační snímek.

4. Po skončení varování před expozicí a přehrání tónu oznamujícího konec programu, znamená to, že program je dokončen.
5. V grafickém uživatelském rozhraní se zobrazí kalibrační snímek.



6. Výsledek kalibrace potvrďte stisknutím tlačítka **OK**.

7.2.3.5 Kalibrace pixelů pro CEPH snímek

Tento program kalibruje senzor pro cefalometrické zobrazení.

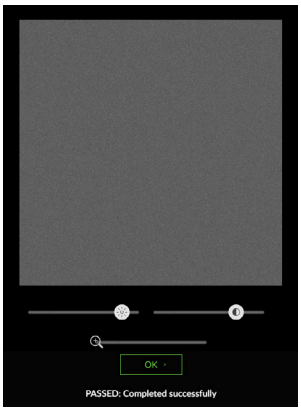
K provedení této kalibrace nejsou potřeba žádné kalibrační nástroje.

UPOZORNĚNÍ! *Při této kalibraci vzniká rentgenové záření. Chraňte se před radiací.*

1. Otočte hlavovou podpěru CEPH do pozice LAT.
2. Přesuňte podporu pro nasion do nejvzdálenější pozice a otočte ji dolů.
3. V nabídce Kalibrace vyberte položku **Kalibrace pixelů pro CEPH snímek**.
4. Chraňte se před radiací.
5. Stisknutím a podržením tlačítka expozice pořiďte kalibrační snímek.

6. Po skončení varování před expozicí a přehrání tónu oznamujícího konec programu, znamená to, že program je dokončen.

7. V grafickém uživatelském rozhraní se zobrazí kalibrační snímek.



8. Výsledek kalibrace potvrďte stisknutím tlačítka **OK**.

7.3 Kontrola kvality

Programy kontroly kvality se používají pro zajištění, že technická funkční způsobilost a kvalita obrazu zařízení pro klinické použití zůstanou neměnné a platné. Kontrolu kvality je nutno provádět v pravidelných intervalech, nejlépe alespoň jednou měsíčně a vždy po kalibraci.

UPOZORNĚNÍ! *Zařízení vám automaticky připomene, že je potřeba pořídit nové snímky kontroly kvality (QC). Chcete-li změnit frekvenci připomínek, obraťte se, prosím, na místní servis.*

UPOZORNĚNÍ! *Při programech kontroly kvality vzniká rentgenové záření. Chraňte se před radiací.*

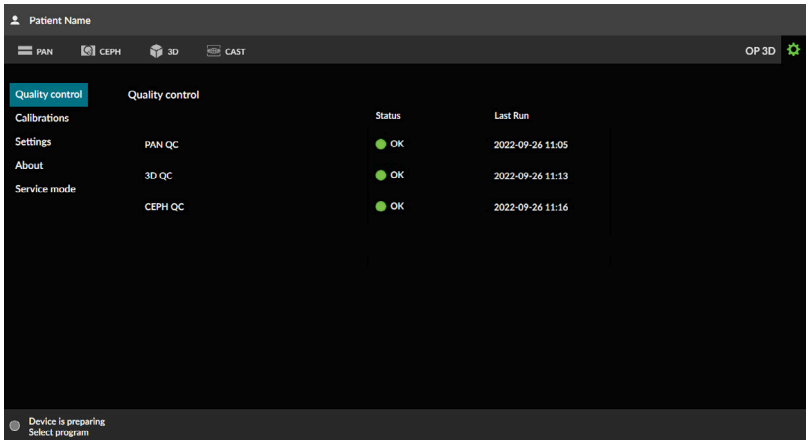
7.3.1 PAN QC

UPOZORNĚNÍ! *Program PAN QC je doporučený postup, ale některé místní předpisy/orgány mohou jeho provedení vyžadovat.*

UPOZORNĚNÍ! *K provedení programu PAN QC jsou zapotřebí* ***nástroje pro kontrolu kvality 2D Quality****, které se dodávají samostatně.*

1. **GUI:** Přejděte do nastavení přístroje.

2. **GUI:** Vyberte program **PAN QC** z nabídky **Kontrola kvality**.



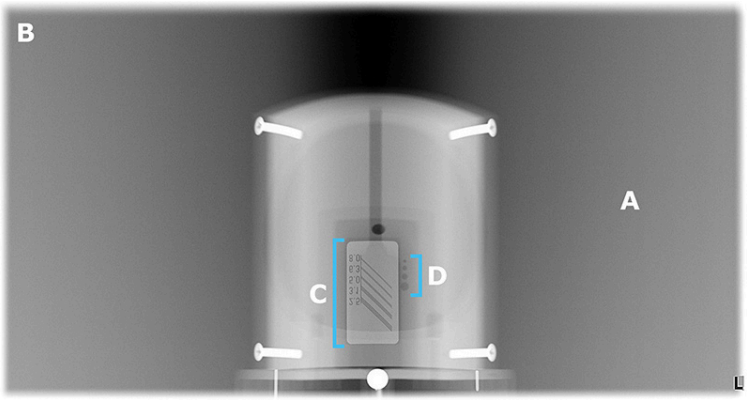
3. Připojte ke spodní polici držák fantomu pro PAN QC a testovací 2D fantom pro kontrolu kvality.

4. Připevněte měděný filtr před okénko pro záření na hlavě s rentgentkou snímku PAN/3D. Filtr se připevňuje na místo pomocí magnetů.

5. Chraňte se před radiací.
6. Stisknutím a podržením spínače expozice pořiďte snímek kontroly kvality.

7. V grafickém uživatelském rozhraní se zobrazí náhled snímku kontroly kvality.
8. Náhled potvrdíte stisknutím tlačítka **OK** v grafickém uživatelském rozhraní.

9. **Pracovní stanice:** Vizuálně vyhodnoťte snímek pomocí softwaru pro dentální snímky.



A: Vyhlazení exponované oblasti.

B: Neexponovaná oblast obklopuje celý snímek.

C: Rozlišení páru čar s vysokým kontrastem; rozlišení rozlišitelného páru čar musí být:

- **3,1 LP/mm nebo lepší** při použití měděného filtru o tloušťce 0,8mm
- **2,5 LP/mm nebo lepší** při použití měděného filtru o tloušťce 1,8mm

D: Musí být viditelné otvory s nízkým kontrastem.

- **4 otvory** při použití měděného filtru 0,8 mm
- **2 otvory** při použití měděného filtru 1,8mm

UPOZORNĚNÍ! *Také musíte porovnat nový snímek kontroly kvality s referenčním snímkem pořízeným během instalace nebo při posledním provedením servisu. Tímto způsobem zajistíte, že kvalita snímků zůstane konstantní.*

UPOZORNĚNÍ! *Rozlišení páru čar také závisí na jiných faktorech, než je samotné zařízení, například na konfiguracích zobrazovacího softwaru. Podle norem musí být rozlišení párů čar **2,5 LP/mm** nebo lepší.*

10. Pokud snímek nevyhovuje kterémukoli z kritérií uvedených výše, zopakujte program kontroly kvality. Pokud snímek znovu nevyhovuje, proveďte opětnou kalibraci zařízení podle Kalibrační postup na stránce 81 nebo se obraťte na servis.
11. Odpojte od zařízení držák fantomu pro PAN QC a 2D fantom pro kontrolu kvality.
12. Odpojte měděný filtr od hlavy s rentgenkou PAN/3D.

7.3.2 CEPH QC

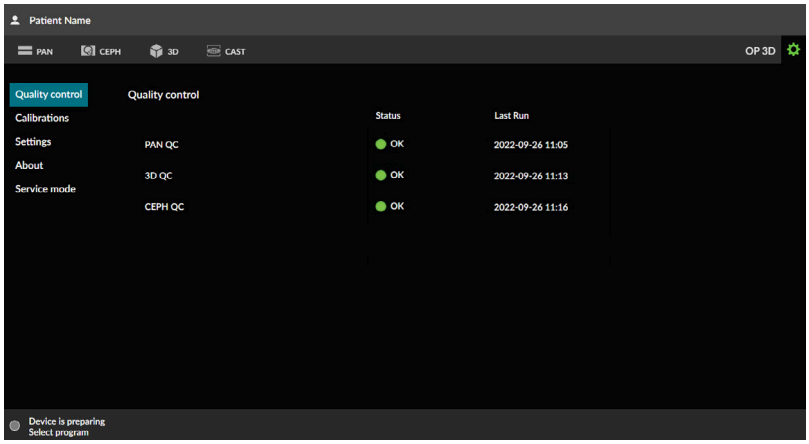
UPOZORNĚNÍ! *Tento program je k dispozici pouze pro zařízení s cefalometrickou (CEPH) modalitou.*

UPOZORNĚNÍ! *Program CEPH QC je doporučený postup, ale některé místní předpisy/orgány mohou jeho provedení vyžadovat.*

UPOZORNĚNÍ! *K provedení programu CEPH QC jsou zapotřebí* ***nástroje pro kontrolu kvality 2D Quality****, které se dodávají samostatně.*

1. **GUI:** Přejděte do nastavení přístroje.

2. **Grafické uživatelské rozhraní:** Vyberte program **CEPH QC** z nabídky **Kontrola kvality**.



3. Otočte hlavovou podpěru CEPH do **předozadní (PA)** pozice.
4. Odklopte podpěru pro nasion stranou.
5. Připevněte fantom pro kontrolu kvality CEPH k opěrkám uší tak, aby indikátor na držáku směřoval k rentgence CEPH.

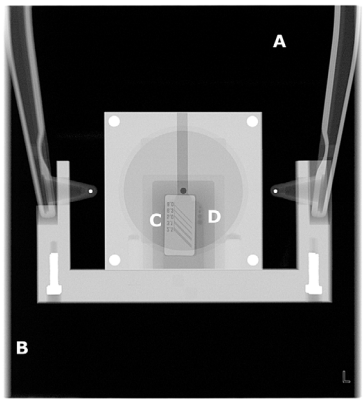
6. Připojte k základně 2D fantomu držák fantomu pro CEPH QC

7. Pokud to vyžadují místní předpisy, připojte měděný filtr před radiační okénko na rentgence CEPH. Filtr se připevňuje na místo pomocí magnetů.

8. Chraňte se před radiací.
9. Stisknutím a podržením spínače expozice pořiďte snímek kontroly kvality.

10. V grafickém uživatelském rozhraní se zobrazí náhled snímku kontroly kvality.
11. Náhled potvrdíte stisknutím tlačítka **OK** v grafickém uživatelském rozhraní.

12. **Pracovní stanice:** Vizuálně vyhodnoťte snímek pomocí softwaru pro dentální snímky.



a) Vyhlazení exponované oblasti.

b) Neexponovaná oblast obklopuje celý snímek.

c) Rozlišení páru čar s vysokým kontrastem; rozlišení rozlišitelného páru čar musí být:

- **3,1 LP/mm nebo lepší,** pokud nebyl použit měděný filtr
- **2,5 LP/mm nebo lepší,** pokud byl použit měděný filtr 0,8 mm

d) Musí být viditelné otvory s nízkým kontrastem.

- **4 otvory**, pokud nebyl použit měděný filtr
- **2 otvory**, pokud byl použit měděný filtr 0,8 mm

UPOZORNĚNÍ! *Také musíte porovnat nový snímek kontroly kvality s referenčním snímkem pořízeným během instalace nebo při posledním provedením servisu. Tímto způsobem zajistíte, že kvalita snímků zůstane konstantní.*

UPOZORNĚNÍ! *Rozlišení páru čar také závisí na jiných faktorech, než je samotné zařízení, například na konfiguracích zobrazovacího softwaru. Podle norem musí být rozlišení párů čar **2,5 LP/mm** nebo lepší.*

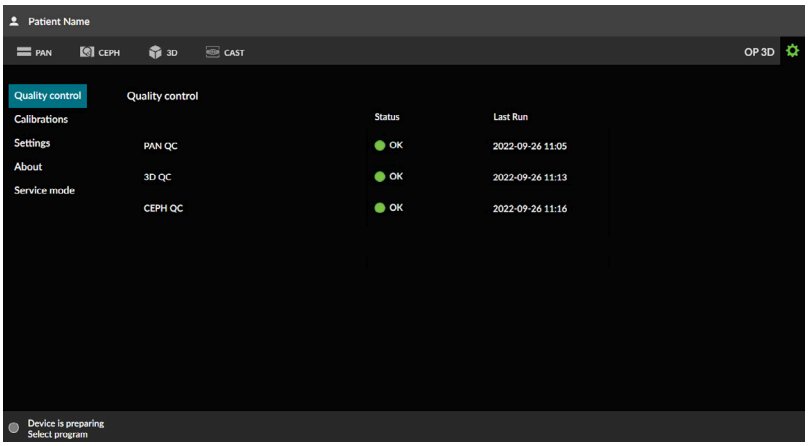
13. Pokud snímek nevyhovuje kterémukoli z kritérií uvedených výše, zopakujte program kontroly kvality. Pokud snímek znovu nevyhovuje, znovu proveďte kalibrace CEPH podle Kalibrační postup na stránce 81 nebo kontaktujte servis.
14. Odpojte držák fantomu pro CEPH QC a 2D fantom pro kontrolu kvality.
15. Odpojte měděný filtr od hlavy s rentgenkou CEPH, pokud byl použit.

7.3.3 3D QC

UPOZORNĚNÍ! *Tento program je k dispozici pouze pro zařízení s 3D modalitou.*

1. **GUI:** Přejděte do nastavení přístroje.

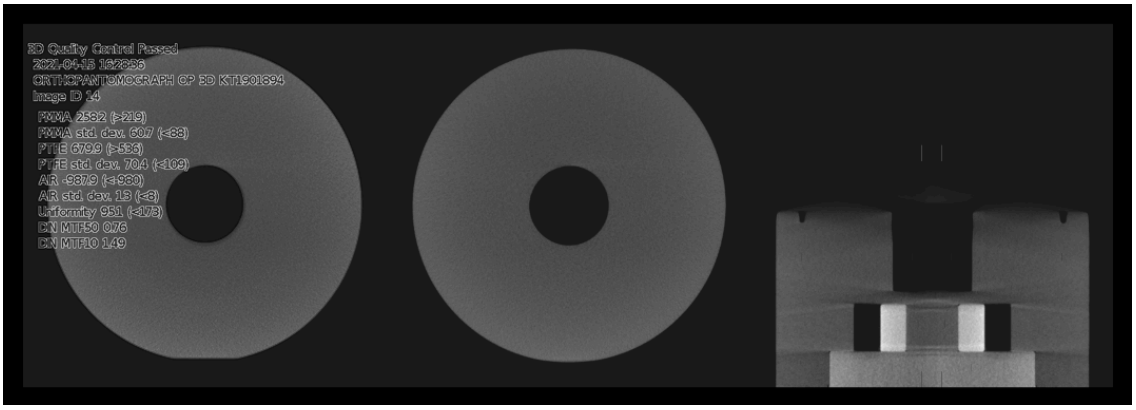
2. **Grafické uživatelské rozhraní:** Vyberte program **3D QC** z nabídky **Kontrola kvality**.



3. Připojte k zařízení držák 3D QC fantomu a 3D QC fantom ke spodní polici.

4. Chraňte se před radiací.
5. Stisknutím a podržením spínače expozice pořiďte snímek kontroly kvality.

6. V grafickém uživatelském rozhraní se zobrazí náhled snímku kontroly kvality a ukáže výsledek kontroly.



7. Náhled potvrdíte stisknutím tlačítka **OK** v grafickém uživatelském rozhraní.

8. **Pracovní stanice:** Vizuálně vyhodnoťte a prozkoumejte snímek 3D, zda neobsahuje viditelné vady, jako jsou artefakty, pomocí 3D zobrazovacího softwaru.

   UPOZORNĚNÍ! *Zařízení určí, zda snímek kontroly kvality VYHOVUJE nebo NEVYHOVUJE, podle naměřených údajů, nikoliv na základě viditelné kvality snímku.*

   UPOZORNĚNÍ! *Také musíte porovnat nový snímek kontroly kvality s referenčním snímkem pořízeným během instalace nebo při posledním provedením servisu. Tímto způsobem zajistíte, že kvalita snímků zůstane konstantní.*

9. Pokud snímek nevyhovuje nebo pokud jsou na něm pozorovatelné jakékoli vady, zopakujte program kontroly kvality. Pokud snímek znovu nevyhovuje, proveďte opětnou kalibraci zařízení podle Kalibrační postup na stránce 81 nebo se obraťte na servis.

10. Odpojte od zařízení držák fantomu pro 3D QC a fantom pro kontrolu kvality 3D.

7.4 Každoroční údržba

Autorizovaný servisní technik musí jednou ročně provést kompletní prohlídku zařízení.

Během této prohlídky musí být provedeny následující kontroly:

- Zkontrolujte, že napájecí síťový kabel není nijak poškozený.
- Kontrola, že je připojeno ochranné uzemnění.
- Kontrola, že všechny upevňovací šrouby jsou dotaženy.
- Kontrola, že funkce světelných zaměřovačů polohy je správná a že jsou správně seřízeny.
- Kontrola, že z hlavy s rentgenkou nevytéká olej.
- Kontrola, že všechny kryty a mechanické části jsou správně zabezpečeny a neuvolnily se.
- Kontrola, že žádné průduchy v krytech nejsou ucpané prachem a že se uvnitř zařízení nehromadí prach.
- Kontrola funkce vypínače napájení.
- Zkontrolujte funkci nouzového vypínače.
- Kontrola omezení pohybu Z.
- Kontrola, že funkce varovných kontrolek expozice je správná.
- Zkontrolujte pohyby zařízení a funkci tlačítka expozice.

Během každoroční údržby musí být provedeny všechny programy kalibrace a kontroly kvality (QC) podle instalační příručky k zařízení.

Celý postup údržby je podrobně popsán v servisní příručce k zařízení.

8 Odstraňování potíží

Problém	Možná příčina	Řešení
Snímek nebyl přenesen do pracovní stanice.	Připojení místní sítě se přerušilo a došlo ke ztrátě dat.	Zařízení uchovává poslední snímek, dokud neobdrží potvrzení o úspěšném přenosu do pracovní stanice. Obnovte připojení místní sítě a data snímku budou přenesena automaticky. Zařízení nevypínejte nebo se snímek vymaže.
Při použití ovládacího panelu se zařízení nepohybuje nahoru nebo dolů nebo se pohyb zadrhává.	• Ovládací panel nerozpozná pohyb prstu. • Posuvník pohybu nahoru a dolů se nachází v bezpečném režimu. • Na motoru, který pohání pohyb, došlo k aktivaci mechanické bezpečnostní pojistky. • Ovládací panel nefunguje.	**1.** U ovládacího panelu stiskněte větší plochu prstu nebo použijte 2 prsty vedle sebe. **2.** Vyčistěte ovládací panel a počkejte, až se uvolní z bezpečného režimu. **3.** Pokud problém přetrvává, kontaktujte servis.
Připojení k zařízení není k dispozici.	• Zařízení není napájeno. • Problém s místní sítí (LAN). • Zkontrolujte konfiguraci zařízení.	**1.** Zapněte zařízení. **2.** Zkontrolujte připojení ethernetového kabelu na pracovní stanici a na zařízení. **3.** Restartujte zařízení a pracovní stanici.
Zařízení zobrazuje chybovou zprávu týkající se zakázaných modalit.	Zařízení detekovalo problém s jednou nebo více funkcemi a zakázalo jejich použití. Po dalším spuštění zařízení jsou vadné funkce z grafického uživatelského rozhraní odstraněny.	Kontaktujte servis. Zařízení lze prozatím normálně používat s povolenými funkcemi.

Problém	Možná příčina	Řešení
Datum a časové razítko programu kalibrace a kontroly kvality jsou nesprávné.	Přístroj během spouštění přijímá systémový čas ze sítě, ke které je připojen. Pokud jsou časová razítka v nabídkách kalibrace a kontrole kvality nesprávná, systémový čas nebyl správně přijat.	**1.** Restartujte zařízení a znovu proveďte kalibraci nebo program kontroly kvality a zkontrolujte, zda zařízení správně přijímá čas. **2.** Zkontrolujte správnost systémového času na akviziční pracovní stanici nebo na jakémkoli jiném počítači, který může pracovat jako síťový časový server v místní síti. **3.** Zkontrolujte, zda má akviziční pracovní stanice otevřen port UDP 123 v bráně firewall a že je služba NetTime nainstalována a spuštěna.
V grafickém uživatelském rozhraní je zobrazena zpráva „Odpojit držák zápěstí“, ale držák není připevněn.	Problém při kalibraci hlavové podpěry CEPH.	Kontaktujte servis.

9 Technické údaje

9.1 Technické specifikace

Všeobecné informace o zařízení	
Výrobce:	PaloDEx Group Oy Nahkelantie 160, FI–04300 Tuusula, FINSKO
Model:	PCX-1
Ochrana proti úrazu elektrickým proudem	Třída I
Stupeň ochrany	Typ B používaný bez vodivého propojení s pacientem
Ochrana proti vniknutí kapalin	IP20
Čisticí prostředky a ochrana proti křížové kontaminaci	• Destilovaná voda • 96% ethanol • Izopropylalkohol • Mýdlová voda • Dezinfekční prostředek CaviCide™ • Dezinfekční prostředek Metasys™ • Plastové kryty na skusový bloček k jednorázovému použití, opěrka pro bradu, podpěra pro rty a podpěra pro hlavu • Jednorázové plastové kryty pro ušní opěrky a podporu pro nasion (pouze CEPH)
Prostředí pro použití	V prostředí, kde nejsou přítomna hořlavá anestetika ani hořlavé čisticí prostředky.
Režim provozu	Nepřetržitý provoz / intermitentní zátěž
Zdroj napětí	Zapojení do sítě
Klasifikace elektromagnetické kompatibility (EMC)	Třída B
Shoda	Tento výrobek k datu výroby splňuje požadavky normy DHHS 21 CFR, kapitola I, podkapitola J. Zařízení je ve shodě s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Zařízení splňuje požadavky směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a směrnice (EU) 2015/863, kterou se mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o seznam omezených látek.

Sestava hlavy s rentgenkou	
Sestava hlavy s rentgenkou	THA/HVGEN PCX
Typ rentgenky	D–054S nebo ekvivalent Stacionární anoda
Napětí rentgenky	60–95 kV
Maximální proud rentgenky	16 mA
Cílový úhel	5°
Velikost ohniska	0,5 (IEC 60336/2020)
Celková filtrace	min. 3,4 mm Al při 95 kV
Dodatečná filtrace krycích materiálů (pouze CEPH)	max. 1,6 mm Al při 95 kV
Faktory techniky svodu	PAN: 4 613 mAs/h při 90 kV/12,5 mA 3D: 2 880 mAs/h při 95 kV/4 mA CEPH: 4736 mAs/h při 95 kV/11 mA

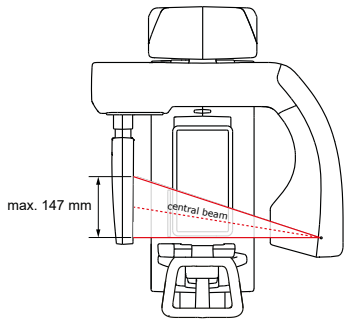
UPOZORNĚNÍ! *Technické faktory úniku mohou být ovlivněny okolní teplotou nebo použitou pracovní stanicí.*

Elektrické připojení	
Nominální síťové napětí	100–240 VAC Dovolená odchylka: ±10 %
Síťová nadproudová spoušť	220–240 VAC: 16 A T 250 V 100–120 VAC: 20 A T 250 V
Frekvence vstupního napájení	50/60 Hz
Nominální proud	10 A při 220–240 V (AC), 15 A při 100–120 V (AC)
Hlavní pojistky (F1 a F2)	220–240 V (AC): Littelfuse 215 (Time-Lag) 10 A Cooper Bussmann (Time Delay) S505H–10–R 100–120 V (AC): Littelfuse 326 (SlowBlow) 15 A Cooper Bussmann (Time Delay) MDA-15
Pojistka vnějšího výstražného světla (F3)	Cooper Bussmann (Time Delay) S506–2–R 2 A
Spotřeba energie	2,3 kVA při 220–240 VAC, 1,65 kVA při 100–120 VAC
Maximální impedance sítě	0,2 Ω
Síťový kabel	EU 230V: 16 A / 250 VAC; 50/60 Hz H05VV–F3G1.5 US 115V: 15 A / 125 VAC 50/60 Hz SJT 3 x AWG 14 US 230V: 15 A / 250 VAC 50/60 Hz SJT 3 x AWG 14
Kabel ovladače expozice	Dálkový spínač expozice: DINFLEX–YY 4 x AWG 26, max. 15 m
Kabel datové komunikace	Kabel UTP Ethernet CAT5e nebo vyšší

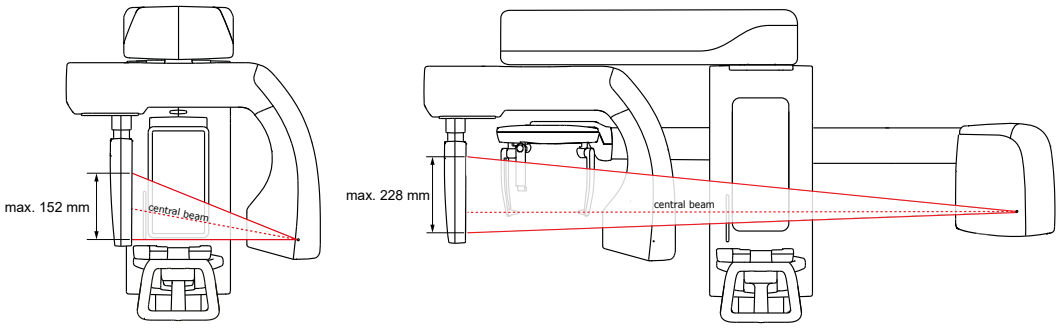
Laserové zaměřovače polohy	
Panoramatické světelné indikátory (3) 3D laserové zaměřovače (3) Laserové zaměřovače cefalostat (1)	IEC 60825–1/2014 (LASEROVÉ ZAŘÍZENÍ TŘÍDY 1)

Generátor rentgenového záření	
Generátor	Vysokofrekvenční DC generátor
Napětí na anodě	60–95 kV (±5 kV)
Anodový proud	2–16 mA (±20 %)
Přesnost doby expozice	±5 %
Přesnost displeje DAP	±25 %
Kompenzace stínu páteře	kV / mA kompenzováno
Přesnost radiačního výstupu	> 95 %
Reprodukovatelnost vzdušné kermy	> 95 %

2D/3D detektor obrazu	
Technologie / Typ senzoru	CMOS
Plocha receptoru obrazu	147 x 112 mm



2D detektor obrazu	
Technologie / Typ senzoru	CMOS
Plocha receptoru obrazu	PAN: 152 x 6 mm CEPH: 228 x 6 mm



Fyzikální parametry zařízení			
Vzdálenost zdroj-obraz (SID)	2D/3D senzor		580 mm
	2D senzor	PAN	500 mm
		CEPH	1 745 mm
Rozměry (V x Š x H)	Zařízení 2D/3D		1 688–2 443 x 770 x 1 095 mm 66,5-96,2" x 30,3" x 43,1"
	Zařízení CEPH		1688-2443 x 1674 x 1240-1490 mm 66,5-96,2" x 65,9" x 48,8-58,7"
Hmotnost	Zařízení 2D/3D		120 kg
	Zařízení CEPH		155 kg

Balení hlavního zařízení	
Rozměry balení (D x Š x V)	1 220 x 750 x 1 100 mm 48 x 29,5 x 43,3 palce
Hmotnost balení	179 kg / 395 liber
Hmotnost obalu	Dřevo: 17 kg Překližka: 10 kg Lepenka: 10 kg Plast: 3,8 kg Kov: 9,5 kg

Balení s cefalometrickou jednotkou	
Rozměry balení (D x Š x V)	1 220 x 750 x 551 mm 48 x 29,5 x 21,7 palce
Hmotnost balení	63 kg
Hmotnost obalu	Dřevo: 17 kg Lepenka: 3,4 kg Plast: 2,7 kg Kov: 1,4 kg

UPOZORNĚNÍ! *Balení zařízení a hmotnost obalového materiálu se mohou lišit v závislosti na konfiguraci zařízení.*

Teploty místnosti	
Přeprava a skladování	-25 až +55 °C RV 0–90 % Atmosférický tlak 70–108 kPa
Provozní teplota	+10 až +35 °C Relativní vlhkost 30–80 % Atmosférický tlak 70–106 kPa

9.2 Specifikace zobrazovacího programu

UPOZORNĚNÍ! *Hodnoty uvedené v této kapitole jsou nominální a platí pro zařízení napájená 220–240 VAC. Technické faktory a jejich rozsahy jsou omezené a mohou se lišit od daných hodnot při použití zařízení nakonfigurovaného pro rozmezí 100–120 VAC.*

UPOZORNĚNÍ! *Radiační dávková produkce (DAP) přístroje se mezi různými přístroji liší. Radiační dávková produkce, kterou ukazuje grafické uživatelské rozhraní, se vypočítá stupňováním naměřené referenční dávkové produkce s použitím technických faktorů vybraného zobrazovacího programu a faktoru korekce DAP.*

UPOZORNĚNÍ! *Vzdušnou kermu lze vypočítat vydělením hodnoty DAP velikostí svazku záření u senzoru. Tabulky v této kapitole obsahují přibližnou velikost svazku záření na úrovni senzoru pro stanovení produkce vzdušné kermy.*

9.2.1 Panoramatické programy

Programy pro panoramatické snímky a technické faktory				
Faktor zvětšení: 1,3 Velikost rentgenového svazku u senzoru: 6,5 cm^2 (2D/3D) / 6,7 cm^2 (2D) / 5,1 cm^2 (pediatrická verze)				
Program	**Výška snímku**	**Rozsah kV**	**Rozsah mA**	**Doba expozice**
Standardní panoramatický snímek	**2D/3D:** 143,5 mm **2D:** 148,5 mm	60–70 kV 73–81 kV 85–90 kV	2,0–16,0 mA 2,0–14,0 mA 2,0–12,5 mA	9,0 s
Segmentovaný standardní snímek				1,4–9,0 s
Pediatrický panoramatický snímek	114 mm			9,0 s
Segmentovaný pediatrický panoramatický snímek				1,4–9,0 s
Skusový snímek	103 mm			6,4 s (3,2 + 3,2 s)
Laterální projekce temporomandibulárního kloubu	**2D/3D:** 143,5 mm **2D:** 148,5 mm			4,0 s (2,0 + 2,0 s)

9.2.2 Cefalometrické programy

Cefalometrické programy a technické faktory					
Faktor zvětšení: 1,145 Velikost rentgenového svazku u senzoru: 16,7 cm^2 / 13,5 cm^2 (pediatrická verze)					
Program	**Šířka snímku**	**Výška snímku**	**Rozsah kV**	**Rozsah mA**	**Doba expozice**
Laterální projekce	160–260 mm 6,4–10,2 in	223 mm 8,9 in	77–81 kV 85–90 kV 95 kV	4,0–14,0 mA 4,0–12,5 mA 4,0–11,0 mA	6,5–10,5 s
Pediatrická laterální projekce		180 mm 7,1 in			
Zadopřední (PA) projekce	200 mm 7,9 in	223 mm 8,9 in	77–81 kV 85–90 kV 95 kV	4,0–14,0 mA 4,0–12,5 mA 4,0–11,0 mA	8,1 s

Program pro zápěstí a technické faktory					
Faktor zvětšení: 1,05					
Program	**Šířka snímku**	**Výška snímku**	**Rozsah kV**	**Rozsah mA**	**Doba expozice**
Snímkování zápěstí	200 mm 7,9 in	223 mm 8,9 in	60–73 kV	2,0–12,5 mA	8,1 s

9.2.3 3D programy

UPOZORNĚNÍ! *Dostupné zobrazovací programy a velikosti 3D FOV závisí na konfiguraci zařízení a specifikaci země.*

UPOZORNĚNÍ! Napětí je při 3D zobrazování vždy nastaveno na 95 kV.

Programy pro snímky typu Scout a technické faktory				
Velikost FOV	**Rozlišení**	**Velikost pixelů**	**Rozsah mA**	**Doba expozice**
5 x 5	Scout	198 µm	4,0–12,5 mA	0,03–0,04 s
6 x 8	Scout	198 µm	4,0–12,5 mA	0,07 s
6 x 9	Scout	198 µm	4,0–12,5 mA	0,07 s
8 x 8	Scout	198 µm	4,0–12,5 mA	0,07 s
9 x 11	Scout	198 µm	4,0–12,5 mA	0,07 s
9 x 14	Scout	198 µm	4,0–12,5 mA	0,07 s

Programy pro 3D zobrazení a technické faktory							
Zobrazované pole (FOV)	**Rozlišení**	**Velikost voxelu**	**Velikost svazku u senzoru**	**Rozsah mA**	**Doba expozice**	**Expoziční impulz**	**Pracovní cyklus**
5 x 5	Nízké	280 µm	75 cm^2	2,0–4,0 mA	1,4–1,5 s	5 ms	5:30
	Standardní	200 µm		4,0–12,5 mA	2,9–3,1 s	10 ms	10:30
	Vysoké	125 µm		2,0–4,0 mA	10,0 s	Spojitý	1:1
	Snímek typu Endo	80 µm		2,0–4,0 mA	20,0 s	Spojitý	1:1
6 x 8	Nízké	320 µm	85 cm^2	2,0–4,0 mA	4,2–4,5 s	5 ms	5:24
	Standardní	300 µm		4,0–12,5 mA	3,6–4,2 s	10 ms	10:40
	Vysoké	200 µm		2,0–4,0 mA	20,0 s	Spojitý	1:1
6 x 9	Nízké	320 µm	92 cm^2	2,0–4,0 mA	4,2–4,5 s	5 ms	5:24
	Standardní	300 µm		4,0–12,5 mA	3,6–4,2 s	10 ms	10:40
	Vysoké	200 µm		2,0–4,0 mA	20,0 s	Spojitý	1:1
8 x 8	Nízké	320 µm	110 cm^2	2,0–4,0 mA	4,2–4,5 s	5 ms	5:20
	Standardní	300 µm		4,0–12,5 mA	3,6–4,2 s	5 ms	5:20
	Vysoké	200 µm		2,0–4,0 mA	20,0 s	Spojitý	1:1
9 x 11	Nízké	320 µm	150 cm^2	2,0–4,0 mA	4,2–4,5 s	5 ms	5:20
	Standardní	300 µm		4,0–12,5 mA	3,6–4,2 s	5 ms	5:20
	Vysoké	200 µm		2,0–4,0 mA	20,0 s	Spojitý	1:1
9 x 14	Nízké	400 µm	172 cm^2	2,0–4,0 mA	4,2–4,5 s	5 ms	5:20
	Standardní	350 µm		4,0–12,5 mA	3,6–4,2 s	5 ms	5:20
	Vysoké	250 µm		2,0–4,0 mA	20,0 s	Spojitý	1:1
Dovolená odchylka velikosti voxelu: ±2 %							

Program pro zubní odlitky CAST a technické faktory			
Zobrazované pole (FOV)	**Rozlišení**	**Velikost voxelu**	**Doba expozice**
9 x 11	Nízké	320 µm	20,0 s
	Standardní	300 µm	
	Vysoké	200 µm	
UPOZORNĚNÍ! *Proud je pevně nastaven na 4 mA*			

9.2.4 Výchozí hodnoty nastavení velikosti pacienta

Panoramatické programy používající 2D/3D senzor			
	Velikosti pacienta		
	Malé	**Střední**	**Velké**
PAN	66 kV / 7,1 mA	66 kV / 10,0 mA	73 kV / 12,5 mA
Pediatrický panoramatický	63 kV/ 5,0 mA	66 kV / 6,3 mA	66 kV / 8,0 mA
Skusový snímek	66 kV / 7,1 mA	66 kV / 10,0 mA	73 kV / 12,5 mA
TMK	73 kV / 8,0 mA	73 kV / 10,0 mA	73 kV / 12,5 mA

Panoramatické programy používající 2D senzor			
	Velikosti pacienta		
	Malé	**Střední**	**Velké**
PAN	66 kV / 5,0 mA	66 kV / 7,1 mA	73 kV / 9,0 mA
Pediatrický panoramatický	63 kV/ 3,6 mA	66 kV / 4,5 mA	66 kV / 5,6 mA
Skusový snímek	66 kV / 5,0 mA	66 kV / 7,1 mA	73 kV / 9,0 mA
TMK	73 kV / 5,6 mA	73 kV / 7,1 mA	73 kV / 9,0 mA

Cefalometrické programy			
	Velikosti pacienta		
	Malé	**Střední**	**Velké**
Laterální	81 kV / 8,0 mA	85 kV/ 8,0 mA	95 kV/ 8,0 mA
Pediatrický laterální	77 kV / 6,3 mA	81 kV / 8,0 mA	85 kV/ 8,0 mA
PA	85 kV/ 8,0 mA	90 kV/ 8,0 mA	95 kV/ 8,0 mA
Zápěstí	60 kV/ 3,2 mA	63 kV/ 3,2 mA	63 kV/ 4,0 mA

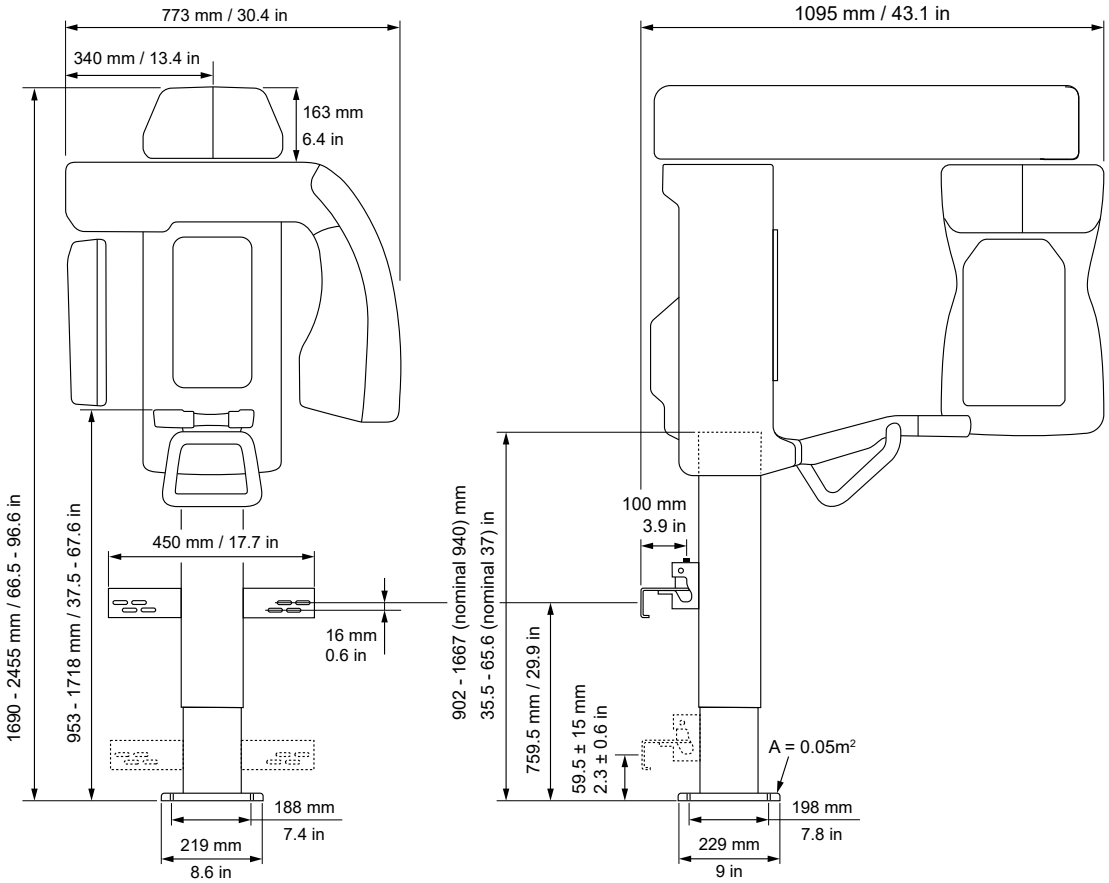
3D programy			
	Velikosti pacienta		
Rozlišení	**Malé**	**Střední**	**Velké**
Nízké	2,2 mA	2,8 mA	3,6 mA
Standardní	4,5 mA	8,0 mA	11,0 mA
Vysoké	2,2 mA	2,8 mA	3,6 mA
Snímek typu Endo	2,2 mA	2,8 mA	3,6 mA
UPOZORNĚNÍ! *Napětí rentgenky je stálé (95 kV)*			

9.3 Součásti, které jsou v kontaktu s tělem pacienta

Typ součásti	Typ kontaktu	Délka trvání kontaktu
Podpěra pro hlavu	Kůže	< 5 min
Opěrka pro bradu	Kůže	< 5 min
Jednorázový kryt na opěrku pro bradu a podpěru pro hlavu	Kůže	< 5 min
Skusový bloček	Sliznice	< 5 min
Jednorázový kryt na skusový bloček	Sliznice	< 5 min
Podpěra pro rty	Kůže	< 5 min
Jednorázový kryt na podpěru pro rty	Kůže	< 5 min
Madla určená pro pacienta	Kůže	< 5 min
Opěrka ucha	Kůže	< 5 min
Návlek na jedno použití na opěrku ucha	Kůže	< 5 min
Podpěra pro nasion	Kůže	< 5 min
Návlek na jedno použití na opěrku pro nasion	Kůže	< 5 min
Držák zápěstí	Kůže	< 5 min

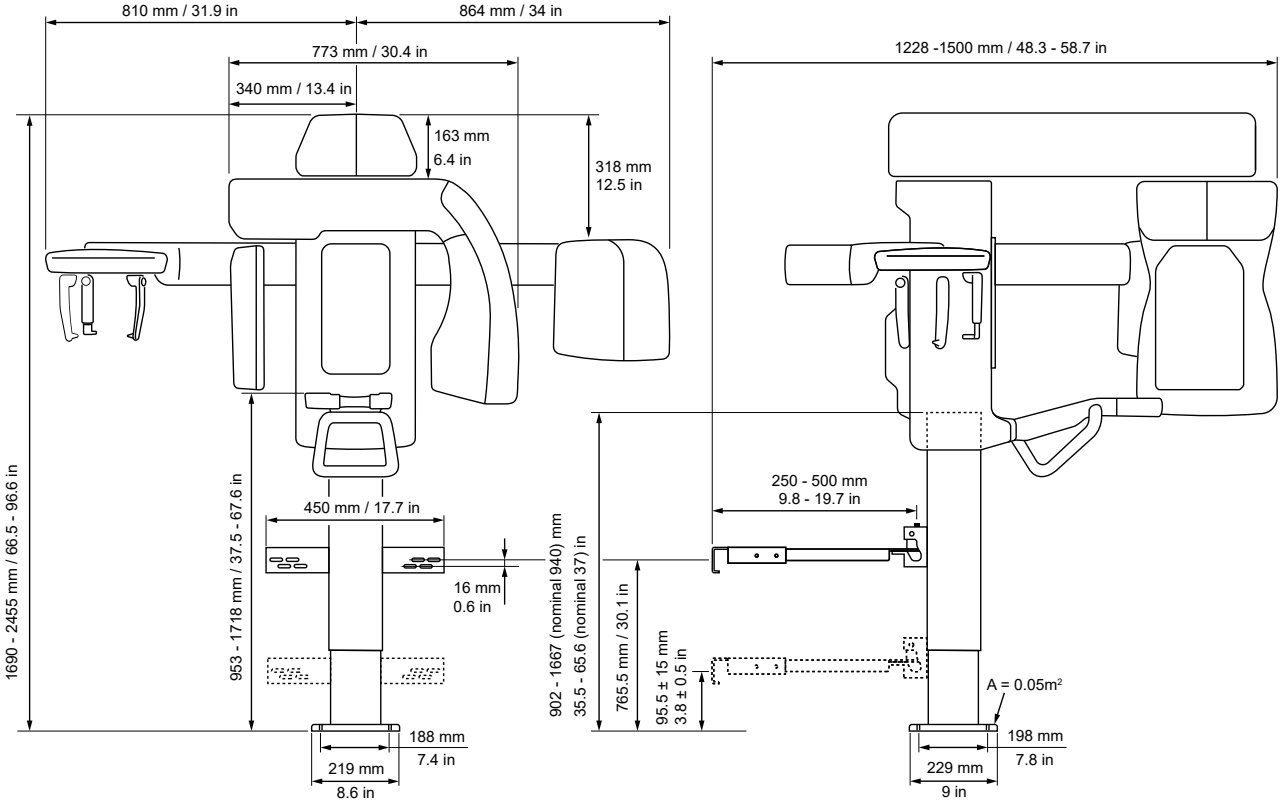
9.4 Rozměry zařízení

9.4.1 Rozměry napájecího zařízení



UPOZORNĚNÍ! *Maximální výška zařízení je během instalační kalibrace nastavitelná.*

9.4.2 Rozměry cefalometrického zařízení



* Hlavní zařízení kolmo ke stěně

** Rameno CEPH rovnoběžně se stěnou

*** Rameno CEPH v úhlu 7° ke stěně

UPOZORNĚNÍ! *Maximální výška zařízení je během instalační kalibrace nastavitelná.*

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

	Výrobce
	Datum výroby
MD	Zdravotnický prostředek
SN	Sériové číslo
REF	Katalogové číslo nebo číslo modelu
LOT	Číslo šarže
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
	Upozornění
	Všeobecné varování
	Varování týkající se záření
LASER 1	Varování týkající se laseru třídy 1
	Přístroj vydává záření
	Příložná součást typu B
	Nebezpečné napětí
	Zapnuto nebo aktivováno
	Vypnuto nebo deaktivováno
	Vnější výstražné světlo
	Spínač expozice
	Dálkový spínač expozice
	Ethernet

Ochranné uzemnění

Velikost ohniska

Celková filtrace rentgenového záření

Nepoužívat opakovaně

Recyklovatelné

Návod k použití

Více informací najdete v návodu k použití. Návod je k dispozici v elektronické nebo tištěné podobě.

Více informací najdete v příručce

Rx Only

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

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

Označení CE

CE 0537

Označení prostředků určených k prodeji v Evropském hospodářském prostoru číslem oznámeného subjektu

Označení UKCA (shoda ve Spojeném království posouzena)

CH REP

Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku

Značka NRTL

Vyhovuje požadavkům vnitrostátních norem pro bezpečnost Spojených států amerických a Kanady

Dovozce

Křehké, manipulujte s opatrností (obal)

Touto stranou nahoru (obal)

Uchovávejte v suchu (obal)

Maximální počet krabic, které lze naskládat na spodní krabici (obal)

9.6 Tabulky elektromagnetické kompatibility (EMC)

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

Zkouškami podle normy IEC 60601-1-2, vyd. 4.1 bylo ověřeno, že stimul elektromagnetického rušení nemá žádný vliv na kriticky významné bezpečnostní funkce zařízení. Ty zahrnují pohyb při zvedání zařízení, přesnost součinitelů zatížení a reprodukovatelnost vyzařovaného výkonu.

Je-li zjištěno nesprávné fungování přístroje, jako je například zásadní zhoršení výkonu ve formě změn součinitelů zatížení, mohou být nezbytná další opatření, jako je například změna orientace nebo přemístění zařízení. Navrhované akce viz Vysokofrekvenční odolnost zařízení nebo systému nesloužícího k podpoře životních funkcí podle normy IEC 60601-1-2, vyd. 4.1 na stránce 111.

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 (VF) CHIRURGICKÝCH PŘÍSTROJŮ a v místnosti stíněné proti radiovým frekvencím ME SYSTÉMU pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je vysoká intenzita ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENÍ.

Elektromagnetické emise podle normy IEC 60601-1-2, vydání 4.1

Přístroj PCX-1 je vhodný k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje PCX-1 se musí ujistit, že jej používá v elektromagnetickém prostředí podle následujícího popisu:		
Zkouška vyzařování	**Úroveň**	**Elektromagnetické prostředí**
Radiofrekvenční emise podle CISPR11	Skupina 1	Přístroj **PCX-1** využívá radiofrekvenční energii 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	Přístroj **PCX-1** je vhodný pro 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 (VF) CHIRURGICKÝCH PŘÍSTROJŮ a v místnosti stíněné proti radiovým frekvencím ME SYSTÉMU pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je vysoká intenzita ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENÍ.
Harmonické emise IEC61000-3-2	IEC61000-3-2 Třída A	
Kolísání napětí / proměnlivé emise IEC61000-3-3	Vyhovuje	

Elektromagnetická odolnost podle normy IEC 60601-1-2, vydání 4.1

Přístroj PCX-1 je vhodný k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje PCX-1 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 IEC61000-4-5	±0,5, 1 kV mezi vedeními	±0,5, 1 kV mezi vedeními	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat obvyklému komerčnímu a/nebo nemocničnímu prostředí.
	±0,5, 1, 2 kV mezi vedením a zemí	±0,5, 1, 2 kV mezi vedením a zemí	
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí v přívodním napájecím vedení IEC61000-4-11	0 % U_T; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	0 % U_T; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat obvyklému komerčnímu a/nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel přístroje **PCX-1** požaduje nepřetržitý provoz během výpadku napájení, je doporučeno, aby byl přístroj **PCX-1** napájen zdrojem nepřerušitelného napájení.
	0 % U_T; 1 cyklus Při 0°	0 % U_T; 1 cyklus Při 0°	
	70 % U_T; 25/30 cyklů Při 0°	70 % U_T; 25/30 cyklů Při 0°	
	0 % U_T; 250/300 cyklů	0 % U_T; 250/300 cyklů	
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/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! *U_T je střídavé napětí elektrické sítě před aplikací zkušební úrovně.*			

Vysokofrekvenční odolnost zařízení nebo systému nesloužícího k podpoře životních funkcí podle normy IEC 60601-1-2, vyd. 4.1

Přístroj PCX-1 je vhodný k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje PCX-1 se musí ujistit, že jej používá v elektromagnetickém prostředí podle následujícího popisu:			
Zkouška odolnosti	**Zkušební úroveň podle normy IEC 60601-1-2**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí**
Vedené vysoké frekvence podle IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V v pásmu ISM a pásmu amatérských radiostanic v rozmezí 0,15 MHz až 80 MHz	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V v pásmu ISM a pásmu amatérských radiostanic v rozmezí 0,15 MHz až 80 MHz	Přenosná a mobilní komunikační zařízení využívající vysoké frekvence by se neměla používat ve vzdálenosti od součástí přístroje PCX-1 včetně kabelů, která je menší než doporučená separační vzdálenost vypočítaná podle vzorce odpovídajícího frekvenci vysílače. **Doporučená separační vzdálenost:** $d = 2\sqrt{P}$ 150 kHz – 80 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz 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 IEC 60601-1-2, tabulka 9.	10 V/m, 80 MHz až 2,7 GHz Odolnost vůči blízkým polím z RF bezdrátového komunikačního zařízení, úrovně podle IEC 60601-1-2, tabulka 9.	
Blízká magnetická pole IEC 61000-4-39	• 30 kHz: 8 A/m • 134,2 kHz: 65 A/m • 13,56 MHz: 7,5 A/m	• 30 kHz: 8 A/m • 134,2 kHz: 65 A/m • 13,56 MHz: 7,5 A/m	

*Sílu polí vyzařovaných pevně instalovanými vysílači, jako jsou např. základnové stanice pro mobilní telefony a pozemní mobilní radiostanice, radioamatérské vysílače, radiové 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 vysokou frekvenci, ověřte správné fungování přístroje **PCX-1** na každém místě, kde se používá. Jestliže je zjištěno nesprávné fungování přístroje **PCX-1**, je vhodné přijmout některá opatření, například změnu orientace nebo přemístění přístroje.

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! *Vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivňovat zdravotnické elektrické přístroje.*

UPOZORNĚNÍ! *Pokud je síťové připojení dočasně přerušeno z důvodu elektromagnetického rušení, obnovte připojení k lokální síti. Poslední snímek je uložen v přístroji a je automaticky přenesen do pracovní stanice. Přístroj nevypínejte; v opačném případě dojde k vymazání snímku.*

Zkušební specifikace pro odolnost portu krytu vůči bezdrátovým VF komunikačním zařízením podle IEC 60601-1-2 vyd. 4.1, tabulka 9

Přístroj PCX-1 je vhodný k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje PCX-1 se musí ujistit, že jej používá v elektromagnetickém prostředí podle následujícího popisu:				
Zkušební frekvence (MHz)	**Pásmo*** (MHz)	**Služba***	**Modulace**	**Úroveň zkoušky odolnosti** (V/m)
385	380 až 390	TETRA 400	Impulzová modulace** 18 Hz	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM*** ±5 kHz, odchylka 1 kHz, sinusový průběh	28
710	704 až 787	Pásmo LTE 13, 17	Impulzová modulace** 217 Hz	9
745				
780				
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pásmo LTE 5	Impulzová modulace** 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700 až 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzová modulace** 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 až 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, pásmo LTE 7	Impulzová modulace** 217 Hz	28
5 240	5 100 až 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulzová modulace** 217 Hz	9
5 500				
5 785				
Pokud je to nutné pro dosažení úrovně zkoušky odolnosti, může být vzdálenost mezi anténou vysílače a lékařským přístrojem nebo systémem lékařského přístroje snížena až na 1 m. Zkušební vzdálenost 1 m je dovolena podle IEC 61000-4-3. *Uněkterých služeb jsou zahrnuty pouze frekvence odchozího připojení (uplink). **Nosná vlna musí být modulována pomocí obdélníkového vlnového signálu 50 % pracovního cyklu. ***Alternativně k modulaci FM může být nosná vlna modulována impulzově pomocí vlnového signálu 50 % pracovního cyklu při frekvenci 18 Hz. Vzhledem k tomu, že se nejedná o skutečnou modulaci, představuje tato možnost nejhorší případ.				

Separační vzdálenosti

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními podle normy IEC 60601-1-2			
Přístroj PCX-1 je určen k použití v prostředí, v němž je vyzařované vysokofrekvenční rušení regulováno. Uživatel přístroje PCX-1 může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem PCX-1 podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.			
Frekvence vysílače Rovnice Jmenovitý maximální výkon vysílače (watty)	150 kHz až 80 MHz $d = 2\sqrt{P}$ Separační vzdálenost (metry)	80 MHz až 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ Separační vzdálenost (metry)	800 MHz až 2,7 GHz $d = 0,6\sqrt{P}$ 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.

VAROVÁNÍ! ****Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou kabely antén a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 30 cm od součástí přístroje, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení. Viz část Separační vzdálenosti na stránce 113.*

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.*

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, které uvádí Technické specifikace na stránce 96. 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.

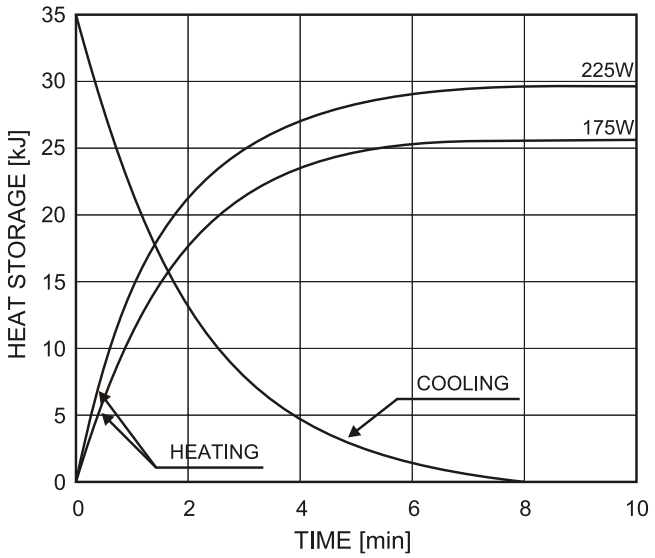
Vrstvené komponenty a zařízení

VAROVÁNÍ! *Přístroj PCX-1 nesmí být umístěn v sousedství jiných přístrojů ani na sebe nesmí být vzájemně postaveny. Pokud je nutné používat přístroj PCX-1 v těchto umístěních, je nutné jej sledovat a ověřit normální provoz v konfiguraci, v níž bude používán.*

V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení.

9.7 Sestavy rentgenky

Anode Thermal Characteristics

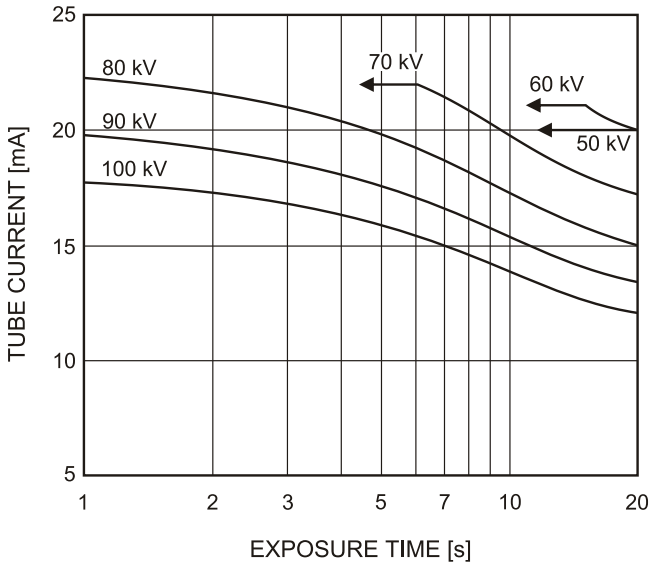


Maximum Rating Charts

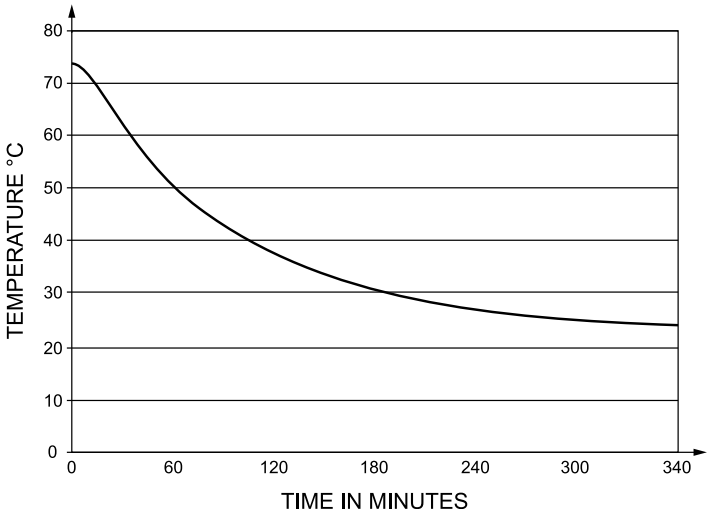
(Absolute maximum rating charts)

DC (Center-Grounded)

Focal Spot: 0.5 mm



TUBE HOUSING ASSEMBLY COOLING CHARACTERISTICS



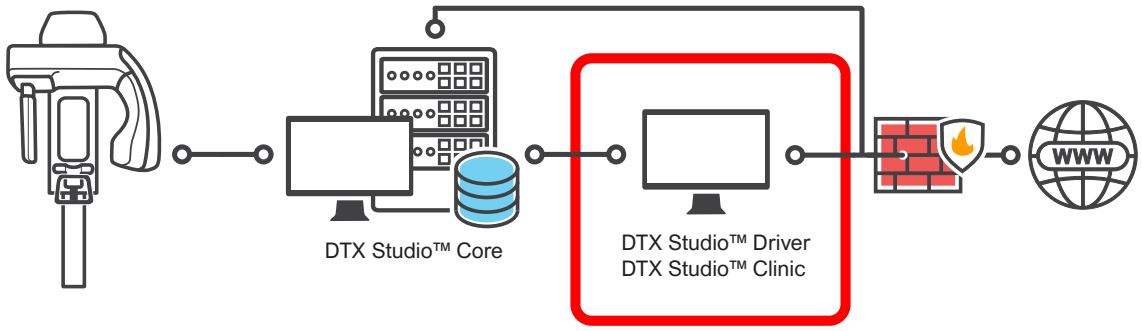
9.8 Minimální požadavky pro pracovní stanici

UPOZORNĚNÍ! *Aktuální a podrobnější systémové požadavky a pokyny k nastavení naleznete v dokumentaci k* ***softwaru pro dentální zobrazování*** *a* ***DTX Studio Driver****.*

UPOZORNĚNÍ! *Pracovní stanice používané v systému pro zdravotnické účely musí vždy splňovat požadavky normy IEC 62368-1 (dříve IEC 60950).*

UPOZORNĚNÍ! *Pracovní stanice, která nesplňuje normu bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů IEC 60601-1, musí být umístěna mimo prostředí pacienta, nejméně 1,5 m od zařízení.*

Minimální požadavky na pracovní stanici pro pořizování snímků



Procesor	**Snímkování 2D**	Intel Core i3 nebo lepší
	Snímkování 3D	Intel Core i5, i7 nebo Xeon, 4- nebo vícejádrový
Paměť	**Snímkování 2D**	4 GB, doporučena RAM podporující ECC
	Snímkování 3D	8 GB, doporučena RAM podporující ECC
GPU	**Snímkování 2D**	Žádné zvláštní požadavky
	Snímkování 3D	Smí být používány pouze GPU a verze ovladačů certifikované WHQL. Požadavky na GPU a verze ovladačů závisejí na instalované verzi ovladače DTX Studio Driver. Příklad podporovaných GPU: • NVIDIA GTX 1050 Ti s pamětí 4 GB • NVIDIA Quadro P1000/M2000 s pamětí 4 GB ***UPOZORNĚNÍ!*** *Podrobnosti o podporovaných verzích GPU a ovladačů vždy zjišťujte v dokumentaci k ovladači DTX Studio Driver. Požadavky na GPU se mohou změnit při každém vydání nové verze ovladače DTX Studio Driver.*
Kapacita úložiště	• 1 TB nebo více pro data snímků • Doporučuje se 256GB SSD pro operační systém a zobrazovací software. Velikosti souborů snímků: PAN 5–10 MB CEPH 9–12 MB 3D 10–500 MB	

Minimální požadavky na pracovní stanici pro pořizování snímků	
Operační systém	• Windows 11 Pro nebo Enterprise, 64bitový • Windows 10 Pro nebo Enterprise, 64bitový ***UPOZORNĚNÍ!*** *32bitové instalace systému Windows nejsou podporovány.*
Ovladač zařízení	• DTX Studio Driver (upřednostňuje se vždy nejnovější verze)
Síť	• Doporučený výrobce ovladače rozhraní: Broadcom nebo Intel • Gigabit Ethernet 1000Base-T • Aby bylo zajištěno řádné zabezpečení dat, musí být zařízení připojeno k soukromé místní síti (LAN) chráněné bránou firewall. Všechna připojení k zařízení mimo místní síť musí být zablokována. Připojení mezi zařízením a pracovní stanicí v místní síti musí být povoleno.
Displej	Rozlišení 1280 x 1024

Minimální požadavky na pracovní stanici pro 2D/3D zobrazení
Viz požadavky na software pro dentální zobrazení

Minimální požadavky na databázový server
Viz požadavky na software pro dentální zobrazení

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 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

DEXIS™