ORTHOPANTOMOGRAPH[™] OP 3D LX

Uživatelská příručka



REF 225298-PTU rev. 3

ČESKÝ JAZYK



Obsah

1	Odmítnutí záruky	6				
2		7				
	2.1 ORTHOPANTOMOGRAPH [™] OP 3D [™] LX	//				
	2.2 Určené použítí a určený účel					
	2.3 Profil určeného uživatele					
	2.4 Pokyn tykajici se záření					
	2.5 Kontraindikace					
	 2.6 Průvodní dokumentace 2.7 Zkratky 					
	2.8 Signálni slova					
	2.9 Likvidace a recyklace					
	2.10 Varování a požadavky					
	2.10.1 Varování a bezpečnostní opatření při použití					
	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 Upravy zařízení	12				
	2.10.4 Ochrana před hrozbami kybernetické bezpečnosti	13				
3	Přehled					
	3.1 Hlavní součásti					
	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	16				
	3.2.4 Cefalometrické světelné indikátory	16				
	3.3 Příslušenství pro polohování pacienta					
	3.4 Jiné snímatelné součásti					
	3.5 Spínač nouzového vypnutí					
	3.6 Umístění štítků zařízení	21				
4	Uživatelská rozhraní	22				
	4.1 Grafické užívatelské rozhrani (GUI)	22				
	4.1.1 Přehled	22				
	4.1.2 Panoramatické zobrazení					
	4.1.2.1 Nastavení panoramatického zobrazovacího programu	24				
	4.1.2.2 Náhled panoramatického snímku	26				
	4.1.3 Cefalometrické snímkování	27				
	4.1.3.1 Nastavení cefalometrických zobrazovacích programů	27				
	4.1.3.2 Cefalometrický náhled snímků	29				
	4.1.4 Snímkování 3D	30				
	4.1.4.1 Nastavení 3D zobrazovacího programu	30				
	4.1.4.2 3D snímek typu Scout					
	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					
	4.1.5.2 Zobrazení snímku typu scout zubního odlitku	38				

		4.1.5.3 Náhled snímku zubního odlitku	
		4.1.6 Nastavení zařízení (Device settings)	41
	4.2	Ovládací panel	
	4.3	Stavová kontrolka	49
5	Zobraz	ovací programy	50
	5.1	Panoramatické programy	
	5.2	Cefalometrické programy	
	5.3	3D programy	54
		5.3.1 Velikosti FOV	54
		5.3.2 3D rozlišení	57
	5.4	Program pro zubní odlitky	57
6	Použit	í zařízení	58
•	6.1	Obecný pracovní postup při zobrazení	
	6.2	Zapnutí a vypnutí zařízení	59
	6.3	Příprava zařízení ke snímkování	
	6.4	Polohování pacienta	
		6.4.1 Poloha pacienta pro panoramatický snímek	
		6.4.2 Poloha pacienta pro cefalometrický snímek	
		6.4.3 Poloha pacienta pro snímek zápěstí	
		6.4.4 Poloha pacienta pro 3D snímek	
	6.5	Pořízení snímku	
		6.5.1 Pořizování panoramatických a cefalometrických snímků	
		6.5.2 Pořizování 3D snímků	77
		6.5.3 Pořizování snímků zubních odlitků (CAST)	79
7	Údržba	a	
	7.1	Čištění a dekontaminace	80
	7.2	Kalibrace prováděné uživatelem	81
		7.2.1 Kdy kalibrovat zařízení	81
		7.2.2 Příprava na kalibraci	
		7.2.3 Kalibrační postup	
		7.2.3.1 3D kalibrace pixelu	
		7.2.3.2 Kalibrace pixelů pro PAN snímek	
		7.2.3.3 Kalibrace 3D geometrie	
		7.2.3.4 Kalibrace pixelů pro CEPH snímek	
	7.3	Kontrola kvality	
		7.3.1 PAN QC	
		7.3.2 3D QC	
		7.3.3 CEPH QC	91
	7.4	Každoroční údržba	93
8	Odstra	aňování potíží	94
9	Techni	cké údaje	
-	9.1	Technické specifikace	
	9.2	Specifikace zobrazovacího programu	
	–	9.2.1 Panoramatické programy	
		9.2.2 Cefalometrické programv	
		9.2.3 3D programy	
		9.2.4 Výchozí hodnoty nastavení velikosti pacienta	
	9.3	Součásti, které jsou v kontaktu s tělem pacienta	105

9.4	Rozměry zařízení		
	9.4.1 Rozměry napájecího zařízení		
	9.4.2 Rozměry cefalometrického zařízení	107	
9.5	Symboly, které mohou být uvedeny na přístroji nebo jeho částech		
9.6	Tabulky elektromagnetické kompatibility (EMC)		
9.7	Sestavy rentgenky		
9.8	Minimální požadavky pro pracovní stanici		

1 Odmítnutí záruky

Uživatelská příručka, 225298-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 224311-PTU r20 . 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.



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

i) 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[™] LX

Přístroj ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D LX (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
 - 6x9*
 - 8 x 8
 - 10 x 10*
 - 12 x 15**
 - 15 x 20**
- 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 10 x 10 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 118 i požadavky systému se stomatologickým zobrazovacím softwarem.

2.2 Určené použití a určený účel

ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D LX je rentgenový přístroj, který je určen k použití pro zobrazení dospělých a pediatrických pacientů. Přístroj lze nakonfigurovat pro pořizování panoramatických, cefalometrických nebo 3D snímků kranio-maxilofaciálního komplexu včetně oblastí uší, nosu a krku (ORL) a krční páteře. Přístroj lze konfigurovat pro pořizování snímků zápěstí.

Přístroj obsluhují a používají kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci.

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** (mGycm²) 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
СЕРН	Cefalometrický snímek
СВСТ	Počítačová tomografie s kuželovým paprskem
L	Doleva
R	Doprava
н	Hlava
F	Noha
Ρ	Zadní
А	Přední
ΡΑ	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.
ТМК	Temporomandibulární kloub

FH	Frankfurtská horizontála
GUI	Grafické uživatelské rozhraní
DAP	Plošný dávkový součin
LDT	Low Dose Technology™ pro 3D zobrazování s nízkým rozlišením
ADC	Automatické ovládání velikosti dávky (Automatic Dose Control)
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 80, 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.
- Mezi rentgenový paprsek a snímač nikdy neumisťujte žádnou olověnou ochranu. To může mít negativní vliv na funkci automatické kontroly dávky (ADC).
- 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



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

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

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.

2. Světelný indikátor střední sagitální roviny

4. Světelný indikátor horizontální roviny; dolní hranice FOV

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



Jednorázové kryty příslušenství pro polohování pacienta:

- Jednorázové kryty na skusový bloček
- Jednorázové kryty na podpěru pro rty
- Jednorázový kryt na opěrku pro bradu
- 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

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.







Pediatrický S 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;



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.

Automatické ovládání velikosti dávky (Automatic Dose Control)



Funkce automatické kontroly dávky (Automatic Dose Control, ADC) umožňuje zařízení určit optimální nastavení kV a mA během celé zobrazovací sekvence **na základě anatomie pacienta**.

ADC umožní, aby dávka pro pacienta byla menší než při použití konvenčního konstantního výkonu, aniž by se snížila kvalita obrazu.

- **UPOZORNĚNÍ!** Funkce ADC je k dispozici pouze pro standardní a pediatrické panoramatické programy.
- UPOZORNĚNÍ! Při zapnuté funkci ADC jsou výběr velikosti pacienta a ruční nastavení kV a mA deaktivovány.
- UPOZORNĚNÍ! Úroveň ADC lze upravit tak, abyste preferovali lepší kvalitu obrazu nebo nižší dávku pro pacienta v nabídce Settings (Nastavení).

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

ок >

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

4.1.3 Cefalometrické snímkování



4.1.3.1 Nastavení cefalometrických zobrazovacích programů

$Cefalometrick\acute{y} \ pohled \ ORTHOselect^{{}^{\rm TM}}$



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







UPOZORNĚNÍ! Program pro prohlížení zápěstí vyžaduje použití (\mathbf{i}) 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;



• Stisknutím ikony velikosti pacienta lze předvolbu aktivovat.

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



 \bigcirc

UPOZORNĚNÍ! Předvolby velikostí pacienta lze upravit v nastavení

4.1.3.2 Cefalometrický náhled snímků

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



(i) 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: ٠
 - Jeden zub (**1**) 0
 - Rozsah zubů (2). 0
 - 0 Čelist se všemi zuby (3)
 - Temporomandibulární kloub (4) 0
 - Maxilární sinus (5) 0
 - Čelní dutina (**6**)
 - Celý chrup



() UPOZORNĚNÍ! Lze vybrat oba temporomandibulární klouby, pouze pokud je k dispozici velikost 12 x 15 a 15 x 20 FOV.

Chcete-li snadno vybrat více zubů (2), kliknutím a přetažením kurzoru vyberte všechny ikony zubů ٠ v oblasti.



- Chcete-li vybrat všechny části chrupu, klikněte na tlačítko Select all (Vybrat vše) pod dentálním grafem.
- Chcete-li vymazat všechny výběry, klikněte na tlačítko Clear Selection (Vymazat výběr) pod dentálním grafem.

Velikost FOV



6 x 9

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.

s >	.	S	н.	E		
Nízk	é	Stai	ndard	ní	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

57.

(i) 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**.



Zvýraznění kontrastu implantátu



Zvýraznění kontrastu implantátu zlepšuje viditelnost vnitřních struktur kovových implantátů. To pomáhá při zkoumání integrace kosti, abutmentu a usazení korunky.

UPOZORNĚNÍ! Tato funkce je navržena a měla by být používána pouze ke zkoumání stávajících implantovaných kovových struktur, jako jsou zubní implantáty. Nedoporučuje se pro žádné jiné diagnostické účely.

UPOZORNĚNÍ! Zvýraznění kontrastu implantátu zhušťuje rozsahy hodnot šedé v datech celého snímku, aby se zlepšila viditelnost a rozlišení kovových struktur. Zpracování dat snímku je nevratné.



Příklad snímku bez zvýraznění:

Příklad snímku se zvýrazněním:





Velikosti pacienta



Označuje aktuálně vybranou předvolbu velikosti pacienta.

 Stisknutím ikony pro volbu velikosti pacienta otevřete seznam velikostí pacientů;



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.

Automatické ovládání velikosti dávky (Automatic Dose Control)



Funkce automatické kontroly dávky (Automatic Dose Control, ADC) umožňuje zařízení určit optimální nastavení kV a mA během celé zobrazovací sekvence **na základě anatomie pacienta**.

ADC umožní, aby dávka pro pacienta byla menší než při použití konvenčního konstantního výkonu, aniž by se snížila kvalita obrazu.

- UPOZORNĚNÍ! Při zapnuté funkci ADC jsou výběr velikosti pacienta a ruční nastavení kV a mA deaktivovány.
- UPOZORNĚNÍ! Úroveň ADC lze upravit tak, abyste preferovali lepší kvalitu obrazu nebo nižší dávku pro pacienta v nabídce Settings (Nastavení).

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.

 UPOZORNĚNÍ! Nastavení polohy FOV není možné u největší velikosti FOV 15 x 20.

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 (anteroposteriorní), 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.



Sagitální







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

-0-/ -)

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.



Tlačítko OK



Stisknutím tlačítka OK se zavře náhled snímku.
4.1.5 Zobrazení zubních odlitků (CAST)

() UPOZORNĚNÍ! Toto je optimální, samostatně aktivovaná zobrazovací modalita.

Patient Name PAN Image: Construction of the state of the device is preparing Patient Name Image: Construction of the device is preparing

4.1.5.1 Výběr programu pro zubní odlitky CAST

Rozlišení snímku

S			2	\
	ŝ	ŝ	2	/

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

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

s >	.	S	н.:		
Nízk	é		Sta	ndardní	Vysoké
				S	н

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 (\mathbf{P}) – anteriorním (\mathbf{A}) směru a pravý posuvník nastavuje polohu FOV v levo (\mathbf{L}) – pravém (\mathbf{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.

 UPOZORNĚNÍ! Nastavení polohy FOV není možné u největší velikosti FOV 15 x 20.

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











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.

Patient Name OP 3D 🔄 СЕРН 🎓 3D 1 Quality **Ouality** control 2 3 Status Last Run Calil Setti PAN QC ок 2022-09-26 11:05 4 About 3D QC OK 2022-09-26 11:13 5 Servic CEPH QC ок 2022-09-26 11:16 Device is preparing Select program

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 87.

2. KALIBRACE

Patient Name				
🗖 PAN 🕼 CEPH	🗳 3D 🛛 📟 CAST			OP 3D 🔅
Quality control C Calibrations Settings About Service mode	alibrations 3D pixel calibration PAN pixel calibration 3D geometry calibration, 10x10 FOV LS 3D geometry calibration, 10x10 FOV H 3D geometry calibration, 12x15 FOV 3D geometry calibration, 15x20 FOV CEPH pixel calibration	Status OK OK Recalibrate Recalibrate Recalibrate Recalibrate	Last Run 2003-12-06 16:30 2003-12-06 16:32 2003-12-06 16:33 2003-12-06 16:35	Assisted calibration
Device is preparing Select program				

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

Povolení volby **Assisted calibration** (Asistovaná kalibrace) umožňuje zařízení automaticky pokračovat v dalším požadovaném kalibračním programu poté, co projde výsledkem kalibrace.

Assisted calibration

Podrobnější informace o kalibrační programech a jejich provádění uvádí kapitola Kalibrace prováděné uživatelem na stránce 81.

() UPOZORNĚNÍ! Dostupné kalibrační programy závisejí na konfiguraci zařízení.

3. NASTAVENÍ

Nastavení přístroje:

Patient Name					
🚍 PAN 🕼 CEPH	📦 3D 🛛 🕮 CAST				OP 3D 🔅
Quality control Calibrations Settings About Service mode	Device settings Patient si Friendly name 3D metal artefact reduction Force device language Default to scout before 3D PAN ADC level PAN ADC on by default 3D ADC on by default Volume level Button volume level Button sound Time zone	ze settings or 30 C Enable C Enable	Save		
Select program					

Nastavení názvu zařízení, který se zobrazí vedle ikony nastavení přístroje a v zobrazovacím softwaru.
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.
Změna jazyka grafického uživatelského rozhraní přístroje podle potřeby.
Doporučuje se nevynucovat jazyk grafického uživatelského rozhraní, ale změnit jazykový profil pracovní stanice.
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.
Změna cílové úrovně dávky pro funkci ADC (Automatická regulace dávky) při zobrazování snímku PAN a 3D.
 -20 %, menší dávka pro pacienta 0, výchozí hodnota
 +20 %, vyšši dávka pro pacienta, ale kvalitnějši snímky
Aktivujte nebo zakažte automatickou aktivaci funkce ADC pro zobrazovací modality snímku PAN a 3D.

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:

2 Patient Name											
🚍 PAN 🕼 CEPH	H 🗳 3D 🗄	CAST									OP 3D 🔅
Quality control Calibrations Settings About Service mode	Device settings Adjust medium size Pedi	Patient size setting: patient values, other PAN iatric PAN	sizes are char	nged relat mA 10 6.3	tively	iset	0 0	kV 66 66	÷ ÷	Reset	ResetAll
	Đ	The		10		iset		70	ŧ	Reset	
		IMJ	0	10		eset	0	73	+	Reset	
	3D imaging pro re:	ogram with standard solution	0	4	+ Re	eset					
		LAT	-	8	+ Re	eset	0	85	Ŧ	Reset	
	Ped	iatric LAT	•	8	+ Re	set		81	Ŧ	Reset	
		ΡΑ	•	8	+	iset	0	90		Reset	
	(Carpus	9	3.2	+	iset		63	Ŧ	Reset	
Device is preparing Select program											

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.

Kliknutím na tlačítka **Reset** (Resetovat) resetujete nastavení velikosti pacienta na výchozí hodnoty. 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



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. **Regulátor výšky zařízení**. Pohybujte zařízením nahoru/dolů stisknutím na regulátoru výšky zařízení. Zařízení se může pohybovat dvěma rychlostmi, **pomalu** a **rychle**.



- 2. Tlačítko světelných zaměřovačů polohy pacienta. Zapíná a vypíná světelné zaměřovače polohy pacienta.
- **3.** Tlačítko režimu testu. Vypíná vytváření záření přístrojem. K aktivaci režimu testu lze také použít grafické uživatelské rozhraní.
- 4. Indikátory stavu zařízení. Indikátory stavu zařízení se rozsvítí podle stavu zařízení.



Připraveno

Zařízení je připraveno k pořízení snímků.



Chybový stav

Zařízení se nachází v chybovém stavu nebo ve stavu nepotvrzené akce uživatele. Zkontroluje grafické uživatelské rozhraní, kde zjistíte podrobnosti.



Expozice

Zařízení vytváří rentgenové paprsky.

5. Tlačítko DOMŮ. Přemístí zařízení do pozice DOMŮ (s pacientem uvnitř) a pozice začátku snímkování.

STAVY OVLÁDACÍHO PANELU					
Stav	Vysvětlení				
چ T ایک	Vypnutí zařízení	Kontrolky ovládacího panelu nesvítí.			
(*) T (*)	Zařízení je v režimu úspory energie	Všechny kontrolky tlačítka pomalu "dýchají". Stisknutím libovolného tlačítka nebo regulátoru výšky se zařízení probudí.			
* т Э	Zařízení požaduje stisknutí tlačítka.	Kontrolka tlačítka DOMŮ bliká. Stisknutím tlačítka DOMŮ dokončete akci.			
	Tlačítko/funkce je povolena	Kontrolka tlačítka svítí slabě, ale viditelně. Stisknutím tlačítka funkci aktivujete.			
	Tlačítko/funkce je aktivní	Kontrolka tlačítka svítí. Funkce je aktivní, dokud svítí kontrolka.			

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!** Velikosti FOV 12 x 15 a 15 x 20 jsou volitelné programy a jsou k dispozici pouze se samostatně zakoupenou licencí.

FOV 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.

5 x 5





Dostupná rozlišení:

L			
-			
	-	-	

Nízké (nízkodávková

technologie LDT)



Standardní

н.

Vysoké

Rozlišení optimalizované pro endodontické zobrazení:



Snímek typu Endo



FOV 10 x 10 / 8 x 8



8 x 8

10 x 10

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





Dostupná rozlišení:

L	Nízké (nízkodávková technologie LDT)
S	Standardní
Н.	Vysoké

FOV 12 x 15



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.

12 x 15



Dostupná rozlišení:



FOV 15 x 20



Optimalizováno pro zobrazení maxilofaciálního komplexu, 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, maxilofaciálních chirurgických zákroků a ortodontických analýz.

15 x 20



Dostupná rozlišení:

	Nízké (nízkodávková technologie LDT)
S	Standardní
Η	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 10 x 10**. Výšku FOV je možné nastavit podle snímku typu Scout.



Dostupná rozlišení:

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



Nízké rozlišení



Standardní rozlišení



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.



- (i) 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 nebo použijte funkci ADC.

Zobrazovací modalita	PAN		Серн		📬 3D
Zobrazovací program	V	\lor			· Drywiningary .
					s > O
Velikosti pacienta		9			
Parametry zobrazení	 66 € 7.1 € 66 kV 7.1 mA 9.0 s 56 mGycm² 			95 kV 8.0 mA → 8 ↔ 3.6 s 526 mGycm ²	

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				
Bezzubí pacienti	Všichni pacienti			
Podpěra pro rty Opěrka pro bradu v horní poloze	 Podpěra pro rty Opěrka pro bradu v dolní poloze 			
	Bezzubí pacienti Podpěra pro rty Opěrka pro bradu v horní 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 přibližně odpovídala výšce pacienta.



6. Otevřete podpěru pro hlavu.



- Sdělte pacientovi, aby si sundal brýle, naslouchadla, vyjímatelné zubní náhrady, šperky, vlasové 7. spony a všechny ostatní věci, které mohou způsobit výskyt artefaktů na snímku.
- 8. Chraňte pacienta před zářením v souladu s místními předpisy.

POZOR! Při používání ADC NEPOUŽÍVEJTE žádný typ ochranné olověné zástěry.

- 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



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. Zavřete podpěru pro hlavu.



15. Upravte čelní podpěru proti čelu pacienta.



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.





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 přibližně odpovídala výšce pacienta.



- 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.



13. Upravte polohu/orientaci hlavy pacienta.

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







() 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.





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 	
		P	

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!** Je možné pořizovat 3D snímky **s velikostmi FOV 12 x 15 a 15 x 20** bez použití opěrky pro bradu v případě, že to vyžaduje diagnostická potřeba, a snížená opora pacienta je opodstatněná.

4. Na příslušenství pro polohování pacienta umístěte jednorázové kryty.



5. Nastavte výšku zařízení tak, aby přibližně odpovídala výšce pacienta.



6. Otevřete podpěru pro hlavu.



- **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.

POZOR! Při používání ADC NEPOUŽÍVEJTE žádný typ ochranné olověné zástěry.

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.
- **UPOZORNĚNÍ!** Při pořizování snímku FOV 15 x 20 **bez opěrky pro bradu** použijte světelný indikátor horizontální roviny ke stanovení správné výšky podpěry pro hlavu a hlavy pacienta.



- 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. Zavřete podpěru pro hlavu.



15. Upravte čelní podpěru proti čelu pacienta.



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, předveď te 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.



(i)

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.



(i) 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.



ČIŠTĚNÍ PŘÍSTROJE:

Přístroj by se měl pravidelně čistit.



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:

- 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.

2 Patient Na	ame								
📕 PAN	💽 СЕРН	🗳 3D	🕮 CAST					OP 3D	٥
Quality contr Calibrations Settings About Service mode	ol C;	alibrations 3D pixel calibr PAN pixel cali 3D geometry (3D geometry (3D geometry (3D geometry (CEPH pixel ca	ation Juration Lalibration, 10x10 FOV LS Lalibration, 10x10 FOV H Lalibration, 12x15 FOV Lalibration, 15x20 FOV Libration	Status OK OK OK Recalibrate Recalibrate Recalibrate Recalibrate Recalibrate	Last Run 2023-12-06 16:30 2003-12-06 16:32 2023-12-06 16:33 2023-12-06		C Assist	ed calibratio	n
Device is pr Select prog	reparing ram								

Indikace stavu kalibrace:



Kalibrace nebyla provedena nebo byla neúspěšná.

Zařízení je nutno překalibrovat.

Kalibrace byla úspěšně provedena.

4. Aktivujte volbu Assisted calibration (Asistovaná kalibrace), pokud chcete, aby zařízení automaticky pokračovalo v další požadované kalibraci, když je výsledek kalibrace PASSED (Úspěšná), aniž by se zobrazovaly obrázky výsledků kalibrace. Proces kalibrace je tak rychlejší.

Assisted calibration

UPOZORNĚNÍ! Kalibrační snímky se ukládají k vybranému pacientovi, i když nejsou zobrazeny v grafickém uživatelském rozhraní.

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

Calibration selected

- **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. Proved'te 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 87.

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

Tento program kalibruje senzor 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.
- 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.

OK →

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

7.2.3.4 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.
- **UPOZORNĚNÍ!** Zařízení může automaticky vybrat správný program kontroly kvality po připojení fantomu kontroly kvality k zařízení.
- 1. GUI: Přejděte do nastavení přístroje.



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

2 Patient Nam	ne					
🚍 PAN	🕼 серн 🏼 🌍 ЗД	🔤 CAST			OP 3D	۵
Quality control	Quality contro	и.				
Calibrations			Status	Last Run		
Settings	PAN QC		🍥 ок	2022-09-26 11:05		
About	3D QC		🍥 ок	2022-09-26 11:13		
Service mode	CEPH QC			2022-09-26 11:16		
Device is prep Select program	paring m					

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 83 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 3D QC

- **UPOZORNĚNÍ!** Zařízení může automaticky vybrat správný program kontroly kvality po připojení fantomu kontroly kvality k zařízení.
- 1. GUI: Přejděte do nastavení přístroje.



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

2 Patient Name					
🚍 рап 🕼 серн	🌍 3D 🛛 🔤 CAST			OP 3D	\$
Quality control	Quality control				
Calibrations		Status	Last Run		
Settings	PAN QC	🔵 ок	2022-09-26 11:05		
About Service mode	3D QC	🔵 ок	2022-09-26 11:13		
Service mode	CEPH QC	🔵 ОК	2022-09-26 11:16		
Device is preparing Solution and the second seco					

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 83 nebo se obraťte na servis.
- 10. Odpojte od zařízení držák fantomu pro 3D QC a fantom pro kontrolu kvality 3D.

7.3.3 CEPH QC

- (i) 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.

2 Patient N	ame					
E PAN	🕼 СЕРН	🌍 3D	🖷 CAST			OP 3D 🔅
Quality contr	rol Qu	ality control				
Calibrations				Status	Last Run	
Settings		PAN QC		🔵 ок	2022-09-26 11:05	
About	-	3D QC		• ок	2022-09-26 11:13	
Service mode	e	CEPH QC		🔵 ОК	2022-09-26 11:16	
Device is pl Select prog	reparing					

- 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 83 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.

7.4 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.
Na grafickém rozhraní se zobrazí zpráva "Uvolnit tlačítka ovládacího panelu".	 Během inicializace zařízení je stisknuto tlačítko. Mechanika tlačítek na ovládacím panelu je zaseknutá nebo poškozená. 	 Ujistěte se, že není stisknuto žádné tlačítko. Zpráva by se měla vymazat a inicializace by měla pokračovat. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servis.
Připojení k zařízení není k dispozici.	 Zařízení není napájeno. Problém s místní sítí (LAN). Zkontrolujte konfiguraci zařízení. 	 Zapněte zařízení. Zkontrolujte připojení ethernetového kabelu na pracovní stanici a na zařízení. 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	1.	Restartujte zařízení a znovu proveďte kalibraci nebo program kontroly kvality a zkontrolujte, zda zařízení správně přijímá čas.
	a kontrole kvality nesprávná, systémový čas nebyl správně přijat.	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.	Kor	ntaktujte servis.
Při zobrazování CEPH se objeví chyba E62025 .	Velká olověná ochrana štítné žlázy použitá na pacientovi blokuje rentgenové záření.	Nas olov tak ren	stavte nebo odstraňte věnou ochranu štítné žlázy , aby nezpůsobovala rušení tgenového paprsku.

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 CaviWipes[™] Dezinfekční prostředek Metasys[™] Plastové kryty na skusový bloček k jednorázovému použití, opěrka pro bradu, podpěra pro rty 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
	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
Lacorová zaměřovaža polohy	
Panoramatické světelné indikátory (3)	IEC 60825–1/2014 (LASEROVÉ ZAŘÍZENÍ TŘÍDY 1)

3D laserové zaměřovače (3)

Laserové zaměřovače cefalostat (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 (včetně ADC)	> 95 %			
Přesnost ADC	± 30 %			
Stálost ADC	> 90 %			



Fyzikální parametry zařízení				
Vzdálenost zdroj-obraz (SID)	Zobrazení PAN/3D	630 mm		
	Zobrazení CEPH	1 770 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: 1,6						
Velikost rentgenového sv	vazku u senzoru: 8,1 cm ²	/ 6,2 cm ² (pediatrická ver	ze)			
	Doba expozice	Výška snímku	Rozsah kV	Rozsah mA		
Standardní panoramatický snímek	9,0 s	187 mm				
Segmentovaný standardní snímek	1,4-9,0 s	1968 px				
Pediatrický panoramatický snímek	9,0 s	144 mm 1 516 px	60–70 kV	2,0-16,0 mA		
Segmentovaný pediatrický panoramatický snímek	1,4–9,0 s		73–81 kV 85–90 kV	2,0-14,0 mA 2,0-12,5 mA		
Skusový snímek	6,4 s (3,2 + 3,2 s)	128,4 mm 1 352 px				
Laterální projekce temporomandibulární kloubu	4,0 s (2,0 + 2,0 s)	187 mm 1 968 px				

Panoramatický rozsah nastavení ADC					
	kV (pevná hodnota)	Rozsah mA			
Standardní panoramatický snímek	66 kV	3,6–16 mA			
Pediatrický panoramatický snímek 63 kV 3,6–16 mA					

(i) UPOZORNĚNÍ! ADC nemá vliv na dobu expozice.

9.2.2 Cefalometrické programy

Cefalometrické pro	gramy a technické	faktory				
Faktor zvětšení: 1,16						
Velikost rentgenovék	no svazku u senzoru:	17,8 cm² / 13,9 cm² (p	pediatrická verze)			
	Šířka snímku	Výška snímku	Rozsah kV	Rozsah mA	Doba expozice	
Laterální	162–264 mm	235,9 mm	77–81 kV	4,0–14,0 mA	6,9–11,3 s	
projekce	6,4–10,4 in	9,3 in	85–90 kV	4,0–12,5 mA		
Pediatrická laterální projekce		180–190 mm 7.1–7.5 in	95 kV	4,0–11,0 mA		
Zadopřední (PA)	200 mm	235,9 mm	77–81 kV	4,0–14,0 mA	8,7 s	
projekce	7,9 in	9,3 in	85–90 kV	4,0–12,5 mA		
			95 kV	4,0–11,0 mA		
Program pro zápěstí a technické faktory						
Faktor zvětšení: 1,05						
	Šířka snímku	Výška snímku	Rozsah kV	Rozsah mA	Doba expozice	
Snímkování	200 mm	235,9 mm	60–73 kV	2,0–12,5 mA	8,7 s	

9.2.3 3D programy

zápěstí

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

9,3 in

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

7,9 in

Programy pro snímky typu Scout a technické faktory						
Zobrazované pole (FOV)	Rozlišení	Rozsah mA	Doba expozice			
5 x 5	Scout	2,0–12,5 mA	0,04 s			
6 x 8	Scout		0,04 s			
6 x 9	Scout		0,04 s			
8 x 8	Scout		0,04 s			
10 x 10	Scout		0,04 s			
12 x 15	Scout		0,07 s			
15 x 20	Scout		0,07 s			

Program	Programy pro 3D zobrazení a technické faktory						
Zobrazo pole (FOV)	vankéozlišení	Velikost voxelu	Velikost svazku u senzoru	Rozsah mA **	Doba expozice *	Expoziční impulz	Pracovní cyklus
5 x 5	Nízké	280 µm	76 cm ²	2,0–12,5 mA	0,9 s	5 ms	5:24
	Standardní	200 µm			2,7 s	10 ms	10:40
	Vysoké	125 µm		2,0–11,0 mA	11,5 s	Spojitý	1:1
	Snímek typu Endo	80 µm		2,0-8,0 mA	19,4 s	Spojitý	1:1
6 x 8	Nízké	320 µm	140 cm ²	2,0–12,5 mA	1,0 s	5 ms	5:24
	Standardní	300 µm			2,9 s	10 ms	10:40
	Vysoké	200 µm		2,0–11,0 mA	11,9 s	Spojitý	1:1
6 x 9	Nízké	320 µm	157 cm ²	2,0–12,5 mA	1,0 s	5 ms	5:24
	Standardní	300 µm			2,9 s	10 ms	10:40
	Vysoké	200 µm		2,0–11,0 mA	11,9 s	Spojitý	1:1
8 x 8	Nízké	320 µm	186 cm ²	2,0–12,5 mA	1,0 s	5 ms	5:24
	Standardní	300 µm			2,9 s	10 ms	10:40
	Vysoké	200 µm		2,0–11,0 mA	11,8 s	Spojitý	1:1
10 x 10	Nízké	320 µm	288 cm ²	2,0–12,5 mA	1,0 s	5 ms	5:24
	Standardní	300 µm			2,9 s	10 ms	10:40
	Vysoké	200 µm		2,0–11,0 mA	12,0 s	Spojitý	1:1
12 x 15	Nízké	400 µm	244 cm ²	2,0–12,5 mA	1,3 s	5 ms	5:50
	Standardní	350 µm			2,4 s	5 ms	5:25
	Vysoké	250 µm			5,5 s	10 ms	10:25
15 x 20	Nízké	400 µm	403 cm ²	2,0–12,5 mA	1,5 s	5 ms	5:54
	Standardní	350 µm			2,8 s	5 ms	5:27
	Vysoké	270 µm			4,0 s	7 ms	7:27

Dovolená odchylka velikosti voxelu: ±2 %

* Doba expozice pro pacienta střední velikosti.

** Uvedené rozsahy mA platí i pro funkci **ADC**.

() UPOZORNĚNÍ! ADC nemá vliv na dobu expozice.

Program pro zubní odlitky CAST a technické faktory				
Zobrazované pole (FOV)	Rozlišení	Velikost voxelu	Doba expozice	
10 x 10	Nízké	320 µm	12,0 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				
	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	
тмк	73 kV / 8,0 mA	73 kV / 10,0 mA	73 kV / 12,5 mA	

Cefalometrické programy				
	Velikosti pacienta			
	Malé	Střední	Velké	
Laterálni	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	
РА	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		
Zobrazované pole (FOV)	Rozlišení	Malé	Střední	Velké
5 x 5	Nízké	4 mA	6,3 mA	8 mA
	Standardní			
	Vysoké		5 mA	
	Snímek typu Endo		6,3 mA	
6 x 8	Nízké	2,8 mA	4 mA	6,3 mA
	Standardní			
	Vysoké		3,2 mA	
6 x 9	Nízké	2,8 mA	4 mA	6,3 mA
	Standardní			
	Vysoké		3,2 mA	
8 x 8	Nízké	2,8 mA	4 mA	6,3 mA
	Standardní			
	Vysoké		3,2 mA	
10 x 10	Nízké	2,8 mA	4 mA	6,3 mA
	Standardní			
	Vysoké		3,2 mA	
12 x 15	Nízké	4 mA	5 mA	8 mA
	Standardní	6,3 mA	7 mA	10 mA
	Vysoké		8 mA	
15 x 20	Nízké	2,8 mA	4 mA	6,3 mA
	Standardní	4 mA	6,3 mA	8 mA
	Vysoké	6,3 mA	8 mA	10 mA
UPOZORNĚNÍ! Hodnota napětí je stále 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 s jednorázovým krytem	Kůže	< 5 min
Skusový bloček s jednorázovým krytem	Sliznice	< 5 min
Podpěra pro rty s jednorázovým krytem	Kůže	< 5 min
Madla určená pro pacienta	Kůže	< 5 min
Opěrka ucha s jednorázovým krytem	Kůže	< 5 min
Podpěra pro nasion s jednorázovým krytem	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
\triangle	Upozornění
	Všeobecné varování
$\mathbf{\underline{A}}$	Varování týkající se záření
LASER 1	Varování týkající se laseru třídy 1
	Přístroj vydává záření
¥	Příložná součást typu B
4	Nebezpečné napětí
	Zapnuto nebo aktivováno
0	Vypnuto nebo deaktivováno
\rightarrow	Vnější výstražné světlo
¢	Spínač expozice
	Dálkový spínač expozice
율	Ethernet


Ochranné uzemnění



Velikost ohniska

<u>}}} ∛</u>

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.



R_X Only

Více informací najdete v příručce

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

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



CE 0537

Označení UKCA (shoda ve Spojeném království posouzena)



SGS

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)

ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D LX



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 112.

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.

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), ta	
Harmonické emise IEC61000-3-2	IEC61000-3-2 Třída A	i v prostředí domácí zdravotní péče (kliniky v rezidenčních objektech a zařízení přímo napojená na veřejnou síť nízkého napětí).	
Kolísání napětí / proměnlivé emise IEC61000-3-3	Vyhovuje	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

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	±0,5,1 kV mezi vedeními	±0,5, 1 kV mezi vedeními	Kvalita elektrické sítě musí
IEC61000-4-5	±0,5, 1, 2 kV mezi vedením a zemí	±0,5, 1, 2 kV mezi vedením a zemí	komerčnímu a/nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí v přívodním napájecím vedení IEC61000-4-11	0 % <i>U₇</i> ; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	0 % <i>U_T</i> , 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 % <i>U_ī</i> , 1 cyklus Při 0°	0 % <i>U_ī</i> , 1 cyklus Při 0°	
	70 % <i>U_T</i> ; 25/30 cyklů Při 0°	70 % <i>U_T</i> ; 25/30 cyklů Při 0°	
	0 % <i>U_T</i> ; 250/300 cyklů	0 % <i>U_T</i> ; 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.

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

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 vypořítaná	
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.	podle vzorce odpovídajícího frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost: $d = 2\sqrt{P}$ 150 kHz – 80 MHz	
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 	$d = 0, 6\sqrt{P} 80 \text{ MHz až}$ 800 MHz $d = 0, 6\sqrt{P} 800 \text{ MHz až}$ $2,7 \text{ GHz}$ 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.	
 *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 isou 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	Pásmo*	Služba*	Modulace	Úroveň zkoušky odolnosti
(MHz)	(MHz)			(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**	9
745			217 Hz	
780				
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA	Impulzová modulace**	28
870		850, pásmo LTE 5	18 Hz	
930				
1 720	1 700 až 1 990	GSM 1800; CDMA	Impulzová modulace**	28
1845		DECT; pásmo LTE 1, 3,	217 Hz	
1 970		4, 25; UMTS		
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**	9
5 500			217 Hz	
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	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,7 GHz
Rovnice	$d = 2\sqrt{P}$	$d = 0, 6\sqrt{P}$	$d = 0, 6\sqrt{P}$
Jmenovitý maximální výkon vysílače (watty)	Separační vzdálenost (metry)	Separační vzdálenost (metry)	Separační vzdálenost (metry)
0,01	0,20***	0,06***	0,06***
0,1	0,63	0,19***	0,19***
1	2	0,6	0,6
10	6,32	1,90	1,90
100	20	6	6

U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, jenž není uveden výše, je možno doporučenou vzdálenost *d* v metrech (m) stanovit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde *P* je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.

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 114.

(i) 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



EXPOSURE TIME [s]

Anode Thermal Characteristics

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.



Pracovní stanice pro pořizování snímků s databází a daty snímků		
Síť	 Podporované čipové sady rozhraní: Intel i210, i219, Intel i225 nebo Broadcom 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 1 920 x 1 080 (Full HD) nebo vyšší	
Záloha	K ochraně dat vytvořených uživatelem je vyžadován vhodný zálohovací systém. Zálohování dat vytvořených uživatelem je výhradně v odpovědnosti uživatele. Výrobce se zříká odpovědnosti za zálohování dat vytvořených uživatelem. Obraťte se na svého poskytovatele IT ohledně výběru vhodného zálohovacího systému podle vašich potřeb úložiště dat.	
UPS	UPS (nepřerušitelný zdroj napájení) se doporučuje, aby se zabránilo poškození nebo ztrátě dat v případě výpadku napájení.	



Pracovní stanice pro pořizování snímků	
Kapacita úložiště	 100 GB nebo více na stanici pro pořizování snímků 1 TB nebo více pro obrazová data na samostatné databázové pracovní stanici. Doporučuje se 256GB SSD pro operační systém a zobrazovací software.
	Velikosti snímků:
	 PAN: 5-10 MB CEPH: 9-12 MB 3D: 10-800 MB
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 23.1 nebo novější (upřednostňuje se vždy nejnovější verze)
Síť	 Podporované čipové sady rozhraní: Intel i210, i219, Intel i225 nebo Broadcom 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 1 920 x 1 080 (Full HD) nebo vyšší

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

