ORTHOPANTOMOGRAPH[™] OP 3D

Uživatelská a Instalace příručka



CZECH





L	Odmitnuti zaruky 6
2	Úvod 7
~	2 1 ΩRTHΩPANTΩMΩGRAPH [™] ΩP 3D 7
	2.2 Účel použití
	2.3 Profil zamýšleného uživatele7
	2.4 Průvodní dokumentace7
	2.5 Zkratky
	2.6 Signalni slova
	2.7 LIKVIGACE a recyklace
	2.8.1 Varování a bezpečnostní opatření při použití
	2.8.2 Varování a bezpečnostní opatření při instalaci
	2.8.3 Požadavky na připojení10
	2.8.4 Upravy zařízení10
2	Přoblad 11
5	3 1 Hlavní součásti 11
	3.2 Světelné zaměřovače polohy nacienta
	3.2.1 Umístění zaměřovačů polohy
	3.2.2 Panoramatické světelné indikátory 12
	3.2.3 3D světelné indikátory 13
	3.3 Příslušenství
	3.4 Jine snimatelne soucasti
4	Uživatelská rozhraní17
	4.1 Grafické uživatelské rozhraní (GUI)17
	4.1.1 Přehled informací o grafickém uživatelském rozhraní 17
	4.1.2 Panoramatické zobrazení19
	4.1.3 Trojrozměrné (3D) zobrazení
	4.1.4 Nabluka Nastaveni
	4.2 Parler pro poloriovani
5	Zobrazovací programy31
	5.1 Panoramatické programy 31
	5.2 3D programy
	5.2.1 Velikosti FOV (V x H)
	5.2.2 3D rozlišeni
6	Použití zařízení
•	6.1 Obecný pracovní postup při zobrazení
	6.2 Zapnutí zařízení
	6.3 Příprava zařízení ke snímkování36
	6.4 Polohování pacienta
	6.5 Porizeni snimku
	temporomandibulárního kloubu
	6.5.2 Pořizování 3D snímků a snímků tvpu Scout
	· · ·

.

. /

7	Údržba	45
	7.1 Čištění a dekontaminace	
	7.2 Kontrola kvality	. 46
	7.2.1 PAN OC	. 46
	7.2.2 3D OC	.47
	7.3 Kalibrace prováděné uživatelem	.49
	7.3.1 Kdy kalibrovat zařízení	. 49
	7.3.2 Příprava na kalibraci	. 49
	7.3.3 Kalibrační postup	. 51
	7.4 Každoroční údržba	. 53
8	Odstraňování potíží	54
•	_	
9	Instalace	55
	9.1 Balení zařízení	. 55
	9.2 Požadavky, které je nutno splnit před instalací	. 55
	9.2.1 Požadavky na místo instalace	. 55
	9.2.2 Požadavky na volný prostor	. 56
	9.2.3 Upevňovací materiál a nástroje	. 57
	9.3 Konektory na zadnim panelu	. 58
	9.4 Instalace zařízení	
	9.5 Pripevneni krytu	. 66
	9.6 Konfigurace komunikacnino spojeni s pracovni stanici	. /0
	9.6.1 Moznosti pripojeni	
	9.7 Dokonceni instalace	. /1
	9.8 Kompletin Kalibrace Zarizeni.	./2
	9.0.1 Phistup ke kalibidulii	/2
	9.6.2 Kalibrace polybu Zalizelli	. 73
	9.8.4 Kalibrace generátoru rentgenového záření	. /J 73
	9.8.5 3D kalibrace nivelu	73
	9.8.6 Kalibrace geometrie zařízení	74
	9.8.7 Kalibrace kolimátoru	75
	9.8.8 PAN kalibrace pixelu	
	9.8.9 3D kalibrace geometrie	. 76
	9.8.10 PAN OC	. 77
	9.8.11 3D QC	. 79
	9.9 Další instalační postupy	.81
	9.9.1 Instalace dálkového spínače expozice	.81
	9.9.2 Konfigurace napájení z elektrické sítě	.81
	9.9.3 Výměna pojistek	.82
	9.9.4 Instalace doplňkového držáku na stěnu	. 83
	9.9.5 Instalace prezentačního stojanu	84
	9.9.6 Úprava nastavení kolimátoru	. 84
	9.9.7 Uprava nastavení světelných zaměřovačů polohy pacienta	. 86
	9.9.8 Konfigurace zařízení	. 87
	9.9.9 Opětovné zabalení zařízení	90
	~ ~	~ ~
1	U LECHNICKE Uďaje	91
	10.1 Technicke Specifikace	.9T
	10.2 Specifikace zobrazovacilo programma talena seconta	
	10.3 σουταστι, κτειε μου ν κοιπακτά ο τειεπι ματιεπτά	. 97

10.6	Tabulky elektromagnetické kompatibility (EMC)	101
10.7	Sestavy rentgenky	105
10.8	Minimální požadavky na pracovní stanici	106

1 Odmítnutí záruky

Copyright © 2017 PaloDEx Group Oy. Všechna práva vyhrazena.

ORTHOPANTOMOGRAPH[™], OP[™], ORTHOselect[™], QUICKcompose[™], SMARTview[™], ORTHOfocus[™] a Low Dose Technology[™] jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti KaVo Kerr Group Finland ve Spojených státech amerických a/nebo jiných zemích.

KaVo[™] je buď registrovaná ochranná známka nebo ochranná známka společnosti Kaltenbach & Voigt GmbH ve Spojených státech amerických a/nebo jiných zemích.

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 212972, rev. 4. 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.kavokerrgroup.com

Stáhněte si tuto příručku v digitálním formátu:



www.kavo.com/downloads

Se žádostí o servis se obraťte na místního distributora.

2 Úvod

2.1 ORTHOPANTOMOGRAPH[™] OP 3D

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

Přístroj ORTHOPANTOMOGRAPH[™] OP 3D lze použít pro následující postupy:

Panoramatické zobrazení

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

Zobrazení 3D CBCT

Výška x průměr daného objemu (V x D)

- 5 x 5 cm; snímkování implantátů a jiné typy zobrazení jednoho zubu
- 6 x 9 cm; zobrazení jedné čelisti
- 9 x 11 cm; zobrazení celé dentice (obě čelisti)

9 x 14 cm (volitelné); obě čelisti včetně TM kloubu

Umístění FOV a jemné vyladění výšky je možné na základě snímků typu Scout

Platné pouze v USA: Podle federálních zákonů je výdej tohoto přístroje vázán na předpis dentisty nebo jiného kvalifikovaného odborného pracovníka.

2.2 Účel použití

ORTHOPANTOMOGRAPH[™] OP 3D je rentgenový přístroj, jehož konfigurace je určena pro pořizování panoramatických a 3D snímků kranio-maxilofaciálního komplexu pro diagnostické účely.

ORTHOPANTOMOGRAPH[™] OP 3D smí používat a obsluhovat pouze zubní lékař nebo jiný kvalifikovaný zdravotník.

2.3 Profil zamýšleného uživatele

Určeno pouze řádně kvalifikovaným dentistům/zdravotnickým pracovníkům.

Typickým uživatelem je zubní laborant se specifickým školením pro používání dentálních rentgenových přístrojů.

2.4 Průvodní dokumentace

Dokumentace k softwaru pro dentální zobrazení Stručná příručka k systému ORTHOPANTOMOGRAPH[™] OP 3D

2.5 Zkratky

3D	Trojrozměrný
ALARA	Co nejmenší možný
СВСТ	Počítačová tomografie s kuželovým paprskem
D	Průměr
DAP	Plošný dávkový součin
FH	Frankfurtská horizontála
FOV	Zobrazované pole Cylindrický 3D objem rekonstruovaný zařízením
GUI	Grafické uživatelské rozhraní
н	Výška
LDT	Nízkodávková technologie (Low Dose Technology™)
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.
MDD	Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
PAN	Panoramatický snímek
ROI	Oblast zájmu Anatomická oblast nebo struktura, kterou chcete vyšetřit.
тмј	Temporomandibulární kloub

2.6 Signální slova

V tomto dokumentu jsou použita následující signální slova a štítky:

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

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

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

2.7 Likvidace a recyklace

Zařízení a jeho součásti neobsahují olovo, včetně součástí sloužících k ochraně před zářením. Zařízení splňuje požadavky směrnice RoHS 2011/65/EU BEZ jakýchkoli výjimek uvedených v příloze IV.



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

```
Hlava s rentgenkou (olej)
Všechny elektronické obvody a desky s elektronickými obvody
Plastové součásti
```

2.8 Varování a požadavky

2.8.1 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.

Toto zařízení vyhovuje požadavkům na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) definovaným v normě IEC 60601-1-2. Radiové vysílače, mobilní telefony atd. nesmí být používány v těsné blízkosti zařízení, protože by mohly ovlivnit jeho výkon.

Nepohybujte horním držákem zařízení ručně, protože by mohla narazit do stěny či způsobit, že se zařízení dostane do chybového stavu.

Jestliže pacient používá kardiostimulátor, před pořízením rentgenového snímku se poraďte s výrobcem kardiostimulátoru a ověřte, že rentgenový přístroj nebude rušit činnost kardiostimulátoru.

Před pořízením rentgenového snímku vždy zkontrolujte polohu pacienta, aby se snížila potřeba opakovaného snímkování.

Při pořizování rentgenového snímku se chraňte před radiací nebo stůjte alespoň 3 metry od zařízení.

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.

Nerentgenujte těhotné ženy.

Vždy se ujistěte, že během procesu snímkování pacienta vidíte a slyšíte, a zároveň vidíte na grafické uživatelské rozhraní.

Na součásti sloužící k polohování pacienta vždy nasaďte nové jednorázové kryta a součásti, se kterými pacient přichází do kontaktu, dekontaminujte podle postupu, který je uveden v kapitole *Čištění a dekontaminace*.

Před pořízením rentgenového snímku vždy zavřete zrcadlo sloužící k polohování pacienta.

Po použití zařízení vypněte.

2.8.2 Varování a bezpečnostní opatření při instalaci

Instalaci a servis zařízení smějí provádět pouze autorizovaní servisní technici.

Abyste zabránili riziku úrazu elektrickým proudem, vždy se ujistěte, že během veškerých instalačních a servisních úkonů je zařízení izolováno od elektrické sítě. Součásti, které jsou pod proudem, jsou označeny symboly vysokého napětí.

Před instalací zařízení se seznamte s touto příručkou a postupujte podle pokynů k instalaci, abyste zajistili, že používání zařízení bude bezpečné.

Abyste zabránili riziku úrazu elektrickým proudem, musí být zařízení zapojeno výhradně do síťové napájecí zásuvky s ochranným uzemněním.

Zařízení nesmí být připojeno k prodlužovacímu kabelu.

Při instalaci zařízení se ujistěte, že byly zašroubovány a dotaženy všechny šrouby a čepy.

Před předáním zařízení uživateli musí být správně nainstalovány všechny kryty zařízení.

Než předáte zařízení uživateli, ujistěte se o elektrické bezpečnosti přístroje kontrolou správného uzemnění kovových částí, kterých se uživatel může dotknout.

2.8.3 Požadavky na připojení

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

Pracovní stanice a jakákoli jiná externí zařízení připojená k zařízení musí vyhovovat požadavkům normy IEC 60950 (minimální požadavky). Zařízení, která nevyhovují požadavkům normy IEC 60950, nesmí být připojena k tomuto zařízení, protože mohou znamenat riziko pro bezpečnost provozu. Po instalaci zkontrolujte, že nebyly překročeny hodnoty normy IEC 60601-1 pro úrovně unikajícího proudu.

Pracovní stanice a jiná externí zařízení musí být připojena podle normy IEC 60601-1.

Elektronická zařízení (pracovní stanice, zařízení pro připojení k síti atd.), která nesplňují bezpečnostní požadavky normy pro použití ve zdravotnictví (IEC 60601-1), musí být umístěna mimo prostředí pacienta, alespoň 1,5 m od tohoto zařízení.

Rentgenový přístroj musí být připojen k vyhrazené síťové napájecí zásuvce s ochranným uzemněním. Pracovní stanice a jakákoli jiná externí zařízení NESMÍ být připojena ke stejné zásuvce jako rentgenový přístroj.

K systému nesmí být připojeny dodatečné vícenásobné zásuvky ani prodlužovací kabely.

Zařízení musí být připojeno k soukromé místní síti (LAN) chráněné bránou firewall.

Připojení zařízení k síti IT, do které jsou zapojena jiná zařízení, nebo změna sítě IT mohou vést k dosud neurčeným rizikům pro pacienty nebo obsluhu. Příslušná organizace zodpovídá za kontrolu sítě IT a identifikaci, analýzu, vyhodnocení a omezení těchto možných rizik.

2.8.4 Úpravy zařízení

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

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 kolimátoru se nesmí vyjímat ani repasovat.

Nikdy neupravujte žádnou část kolimátoru, 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.

3 Přehled

3.1 Hlavní součásti



Sloupek Vozík Horní držák Otočná jednotka Senzor Rentgenka Vypínač napájení (na zadní straně přístroje) Spínač expozice Panel pro polohování Spínač nouzového zastavení Madla určená pro pacienta Zrcadlo Stavová kontrolka Opěrka pro bradu Podpěra pro hlavu Pojistná páčka hlavové podpěry Podnos na dolním držáku

Dále je potřebná pracovní stanice se softwarem pro dentální zobrazení vyhovujícím MDD. Veškerý software musí vyhovovat MDD a příslušným zákonným požadavkům USA. Pracovní stanice musí vyhovovat všem požadavkům zařízení a softwaru pro dentální zobrazení.

3.2 Světelné zaměřovače polohy pacienta

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

3.2.1 Umístění zaměřovačů polohy



A. Světelný indikátor naklonění (vrstva panoramatického snímku)

B. Světelný indikátor střední sagitální roviny

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

D. Světelný indikátor horizontální roviny, dolní hranice FOV

3.2.2 Panoramatické světelné indikátory



- A. Světelný indikátor naklonění (vrstva obrazu)
- B. Světelný indikátor střední sagitální roviny
- C. Světelný indikátor orbitomeatální horizontální roviny (frankfurtské horizontály, FH)

3.2.3 3D světelné indikátory





B. Světelný indikátor střední sagitální roviny

C. Světelný indikátor horizontální roviny, horní hranice FOV

D. Světelný indikátor horizontální roviny, dolní hranice FOV

3.3 Příslušenství

Opěrka pro bradu

Skusový bloček

1

Podpěra pro rty (3D, temporomandibulární kloub a bezzubí pacienti)





Podpěra pro hlavu se snímatelným páskem



Jednorázové kryty pro následující polohovací pomůcky pro pacienta:

Jednorázové kryty na skusový bloček Jednorázové kryty na podpěru pro rty Jednorázové krycí návleky na opěrku pro bradu a podpěru pro hlavu

3.4 Jiné snímatelné součásti

KALIBRAČNÍ NÁSTROJE:

3D kalibrační fantom pro kalibraci geometrie



3D QC fantom pro kontrolu kvality a držák 3D QC fantomu





NÁSTROJE PRO KONTROLU KVALITY (VOLITELNÉ):

2D QC zkušební fantom pro kontrolu kvality a držák fantomu PAN QC



Měděný filtr – 0,8 mm/1,8 mm



3.5 Spínač nouzového zastavení

Spínač nouzového zastavení je umístěn na levé straně vozíku.



Spínač nouzového zastavení okamžitě ukončí snímkování a všechny pohyby zařízení.

Přerušený proces zobrazování nelze obnovit. Je nutné pořídit nový snímek.

Chcete-li uvolnit spínač nouzového zastavení, otočte jím po směru hodinových ručiček.

Ujistěte se, že spínač nouzového zastavení není při spuštění procesu zobrazování stisknutý.

Grafické uživatelské rozhraní (GUI) obsahuje indikátor, který znázorňuje, zda je spínač nouzového zastavení aktivní, a stavové kontrolky, které indikují stav zařízení, svítí modře.

4 Uživatelská rozhraní

4.1 Grafické uživatelské rozhraní (GUI)

4.1.1 Přehled informací o grafickém uživatelském rozhraní



Vybrané jméno pacienta a identifikace pacienta (ID).

Výběr zobrazovací modality, PAN nebo 3D.

Nastavení zobrazovacího programu

Hlavní oblast zobrazení. Zobrazuje dentální graf pro vybranou modalitu a náhledy pořízených snímků.

Lišta stavových zpráv ukazuje stav zařízení a zprávy a pokyny pro uživatele. Jestliže je vytvořeno více zpráv, klikněte na lištu, aby se zobrazily.

Parametry zobrazení. Parametry zobrazení, tj. kV (pouze pro režim PAN) a mA, lze nastavit ručně podle velikosti pacienta a anatomie jeho lebky pomocí ikon - a +. Vzorový snímek ze zvoleného panoramatického programu nebo ilustrace velikosti a umístění 3D FOV.

Zobrazení doby snímkování a DAP. Ukazuje trvání rentgenového záření a dávkovou produkci při vybraném zobrazovacím programu a parametrech.

Nastavení. Nabídka nastavení se používá k přístupu k nastavením zařízení, ke kalibračním programům a zobrazování informací o zařízení, jako je sériové číslo a verze softwaru.

NASTAVENÍ ZOBRAZOVACÍHO PROGRAMU:

Režim testu



Ukazuje, zda je režim testu aktivní.

Stisknutím ikony režimu testu lze vypnout a zapnout vytváření záření přístrojem.

Tento režim lze použít například k předvedení pohybů zařízení.

K aktivaci režimu testu lze použít také panel pro polohování.

Velikost pacienta



Označuje aktuálně vybranou předvolbu velikosti pacienta.

Stisknutím ikony pro volbu velikosti pacienta otevřete seznam velikostí pacientů, obsahující položky **Malá**, **Střední** a **Velká**.



Stisknutím ikony velikosti pacienta ze seznamu lze tuto funkci aktivovat.

Zvolení velikosti pacienta podle snímkovaného pacienta upraví hodnoty kV a mA na přednastavenou úroveň.

Předvolby velikostí pacienta lze upravit podle nabídky nastavení.

Ukončení vyšetření



Stisknutím ikony ukončení vyšetření dokončete postup snímkování a vraťte se do hlavního zobrazení.

LIŠTA STAVOVÝCH ZPRÁV:

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: Proces snímkování probíhá. Modrá: Zařízení se nachází v chybovém stavu nebo ve stavu nepotvrzené akce uživatele.

4.1.2 Panoramatické zobrazení

Volba 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. Stiskněte segmenty, které chcete vybrat (modré) a jejichž výběr chcete zrušit (bílé).

Panoramatické zobrazovací programy

Znázorňuje, který zobrazovací program je vybrán.



Stisknutím ikon zobrazovacího programu změníte aktivní zobrazovací program.



panoramatický snímek

Pediatrický panoramatický snímek Skusový Laterální projekce temporomandibulárního kloubu



Standardní





V dolní části grafického uživatelského rozhraní je zobrazen vzorový snímek vytvořený zvoleným zobrazovacím programem. Pokud pořizujete segmentovaný snímek, nevybrané segmenty jsou na vzorovém snímku zobrazeny šedě.

Standardní panoramatický snímek



Segmentovaný panoramatický snímek





Náhled panoramatického snímku QUICKcompose™

Náhledy panoramatických snímků nejsou v grafickém uživatelském rozhraní zobrazeny v plném rozlišení.

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.

Žádná z úprav provedených na náhledu snímku se neuloží do snímku.

4.1.3 Trojrozměrné (3D) zobrazení

Volba 3D (trojrozměrného) zobrazovacího programu



Dentální graf ORTHOselect[™]



Dentální graf se používá k výběru oblasti zájmu (ROI) pro 3D sken.

FOV se automaticky mění podle výběru.

Stisknutím ikon zubů, čelistí a temporomandibulárního kloubu vyberte, které části chrupu mají být vyšetřeny:

Jeden zub (1) Rozsah zubů (2) Jedna čelist a všechny zuby v ní (3 nebo 4) Obě čelisti a všechny zuby v nich (3 a 4) Temporomandibulární kloub (TMJ) (5 nebo 6) Oba temporomandibulární klouby (TMJ) (5 a 6) Celý chrup (3, 4, 5 a 6)

Oba temporomandibulární klouby (TMJ) lze vybrat pouze tehdy, je-li k dispozici FOV 9x14.

Celý chrup lze vybrat dvojitým kliknutím na kteroukoli možnost výběru (zub, čelist nebo temporomandibulární kloub). Výběr možnosti "vybrat vše" lze zrušit dvojitým kliknutím na tuto možnost, které ji vrátí do předchozího stavu.

Všechny volby lze zrušit dvojitým kliknutím na šedou plochu v dolních rozích dentálního grafu. Výběr možnosti "zrušit výběr všeho" lze zrušit dvojitým kliknutím na tuto šedou plochu, které vrátí výběr do předchozího stavu.

Velikost FOV



Označuje aktuálně vybranou velikost FOV (V x H).

Stisknutím ikony velikosti FOV otevřete seznam dostupných velikostí 3D FOV; **5 x 5, 6 x 9, 9 x 11** a **9 x 14** (volitelné).



Stisknutím ikony velikosti FOV ze seznamu lze tuto funkci aktivovat. Obrázek lebky v dolní části grafického uživatelského rozhraní ilustruje přibližné pokrytí pro vybrané FOV.



Jako hlavní metodu výběru velikosti FOV použijte dentální graf ORTHOselect[™].

Rozlišení snímku



Označuje aktuálně vybrané rozlišení.

Stisknutím ikony výběru rozlišení snímku otevřete seznam dostupných rozlišení snímku.

Rozlišení nízkodávkové technologie (Low Dose Technology™)	Standardní rozlišení	Vysoké rozlišení	Rozlišení ENDO
Ъ	Þ		

Stisknutím ikony tohoto rozlišení v seznamu lze tuto funkci aktivovat.

Doporučení ohledně výběru rozlišení viz kapitola 3D rozlišení.

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. Při výchozím nastavení je při pořizování 3D snímků snímek Scout vždy aktivní.

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

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



Zobrazení snímku typu Scout na systému SMARTVIEW[™] 2.0



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.

Pomocí ikony velikosti FOV lze také změnit průměr FOV.



Posuvník jasu



Jas zobrazeného snímku Scout lze upravit pomocí posuvníku jasu. *Tato úprava se neuloží do snímku.*

Posuvník kontrastu



Kontrast zobrazeného snímku Scout lze upravit pomocí posuvníku kontrastu.

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.

3D náhled snímku QUICKcompose[™]



3D náhledy snímků nejsou v grafickém uživatelském rozhraní zobrazeny v plném rozlišení.

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



Ukazuje, která projekce náhledu je vybrána.

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

Stisknutím ikon projekce náhledu lze změnit projekci zobrazeného náhledu.

Koronální Sagitální Axiální



Posuvník řezů



Řezy zobrazené ve 3D náhledu lze procházet pomocí posuvníku řezů. Objem zobrazený ve 3D náhledu se také mění v souladu s aktuálně zobrazeným řezem.

Posuvník otáčení objemu

Objemem zobrazeným ve 3D náhledu lze otáčet pomocí posuvníku otáčení objemu.

Posuvník jasu



Jas zobrazeného náhledu snímku lze upravit pomocí posuvníku jasu. *Tato úprava se neuloží do snímku.*

Posuvník kontrastu



Kontrast zobrazeného náhledu snímku lze upravit pomocí posuvníku kontrastu.

Tato úprava se neuloží do snímku.

Tlačítko OK



Stisknutím tlačítka OK se zavře náhled snímku.

4.1.4 Nabídka Nastavení

	(ID:			Kavo
	PAN 3D				\$
1 — 2 —	Calibrations		Calibrations	Status	Last Run
- 3 — 4 —	- System Info - Preferences - Service menu		3D Pixel Calibration	ок	2017-02-02 11:36
5 —			PAN Pixel Calibration	ок	2017-02-02 06:07
			3D Geometry Calibration, 5x5 FOV	ок	2017-02-02 06:09
			3D Geometry Calibration, 6x9 FOV	Recalibrate	
			3D Geometry Calibration, 9x11 FOV	ок	2017-01-10 06:04
			3D Geometry Calibration, 9x14 FOV	ок	2017-02-02 06:12
			Select program		

KALIBRACE

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

Podrobnější informace o kalibrační programech a jejich provádění uvádí kapitola Kalibrace prováděné uživatelem a Kompletní kalibrace zařízení.

KONTROLA KVALITY

Zobrazuje seznam dostupných programů kontroly kvality (QC), které může provádět uživatel, jejich stav provedení a datum posledního provedení. Podrobnější informace o pořizování snímků kontroly kvality uvádí kapitola *Kontrola kvality*.

(D:			K4\VO
PAN 3D				
Calibrations	Quality Control	Status		Last Run
System Info Preferences	Pan QC	ок		2017-01-10 06:04
Service menu	3D QC	ок		2017-01-10 06:04

INFORMACE O SYSTÉMU

() ID:	Kavo
PAN 3D	¢
Calibrations Quality Control	Software versions Notices Exposure counters
System Info	Serial number
Preferences Service Menu	application: 4.4.4.7/704
	buildroot: 0.0.0.0

Verze softwaru	Zobrazuje sériové číslo zařízení a verzi firmwaru.
Sdělení	Právní informace a smluvní podmínky použití.
Počítadla expozic	Zobrazuje množství expozic pořízených na zařízení.

PŘEDVOLBY

PAN Cali Qua Syst Pref Serv

ID:		Kavo
PAN 3D		OP 3D 🏘
Calibrations Ouality Control	Configurations Patient size config	guration
System Info Preferences Service Menu	Friendly name OP 3D 3D Metal Artefact Reduction I Enable Force device language: I Default to Scout before 3D I Enable	Save
Konfigurace	Srozumitelné jméno	Nastavení názvu zařízení, který se zobrazí vedle ikony nastavení a v zobrazovacím softwaru.
	Snížení kovových artefaktů 3D	Zapnutí nebo vypnutí funkce MAR, tj. snížení kovových artefaktů. Software MAR lze použít ke snížení účinků kovových a jiných denzních rentgenkontrastních objektů na 3D snímku.
		Doporučuje se nechat funkci MAR zapnutou.
	Vynutit jazyk zařízení	Změna jazyka grafického uživatelského rozhraní podle potřeby.
		Doporučuje se nevynucovat jazyk grafického uživatelského rozhraní, ale změnit jazykový profil pracovní stanice.
	Výchozí nastavení Scout před 3D	Zapnutí nebo vypnutí automatické aktivace snímku Scout při zvolení zobrazovací modality 3D.
		Doporučuje se nechat funkci pořízení snímku Scout zapnutou.
		Je-li volba nastavena na "aktivováno", režim snímku Scout lze přesto aktivovat ručně v zobrazení výběru 3D (trojrozměrného) zobrazovacího programu.

O ID:							Kavo
PAN 3D						(OP 3D 🌣
Calibrations	Configurations	Patient size	e config	uration			
System Info	Adjust medium size pat	ient values, other s	izes are char mA	nged relativ	ely	kV	
Preferences Service Menu	PAN	_	10	+	_	66	+
	Pediatric PAN		5.6		_	66	.
			5.0				
	Bitewing		10	+	-	66	+
	TMJ -	-	10	+	-	73	+
	3D Imaging Program with standard resolution	-	8	+			

Konfigurace velikosti pacienta

Úprava výchozích hodnot nastavení mA a kV pro zobrazovací programy.

SERVISNÍ NABÍDKA

Tato nabídka je určena pouze autorizovaným servisním pracovníkům.

Servisní nabídka je přístupná pouze po zadání kódu PIN.

Servisní nabídka obsahuje:

Nastavení zařízení Kalibrace pro instalaci a servis zařízení

Aktivace volitelných zobrazovacích programů

Aktivace demonstračního (demo) režimu pro prezentační účely

4.2 Panel pro polohování



Posuvník pro pohyb vozíku nahoru a dolů. Vozíkem lze pohybovat nahoru a dolů tažením prstu na posuvníku pro pohyb vozíku nahoru a dolů. Rychlost pohybu vozíku závisí na vzdálenosti tažení prstem.

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

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

Tlačítko DOMŮ. Přemístí otočnou jednotku do pozice pro příchod pacienta a zahájení snímkování.

Indikátor expozice (ŽLUTÝ). Rozsvítí se, když zařízení vydává záření.

Indikátor stavu záření (MODRÝ). Rozsvítí se, když se zařízení nachází ve stavu chyby. Podrobné informace o chybě jsou uvedeny v grafickém uživatelském rozhraní.

Indikátor stavu připravenosti (ZELENÝ). Rozsvítí se, když je zařízení připravené ke snímkování.

Jestliže nesvítí podsvícení posuvníku pro pohyb vozíku nahoru a dolů, nachází se posuvník pro pohyb vozíku nahoru a dolů v bezpečném režimu a nelze jej použít. Počkejte, až se opět rozsvítí, nebo pokud je panel špinavý, otřete jej.

4.3 Stavová kontrolka



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

ŽLUTÁ: Zařízení vydává radiaci.

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

5 Zobrazovací programy

5.1 Panoramatické programy

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.



Šířky a výšky segmentů, které jsou zde uvedeny, mají pouze ilustrativní charakter.

Pediatrický panoramatický zobrazovací program

 \vee

Pediatrický panoramatický zobrazovací program vytváří obecné zobrazení dentální anatomie a anatomie obličeje založené na panoramatické zobrazovací technice u pediatrických pacientů, tj. při použití nižší dávky záření a menší zobrazované oblasti. Tento postup lze také použít ke snímkování dospělých pacientů s výjimečně úzkou čelistí.

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.



Šířky a výšky segmentů, které jsou zde uvedeny, mají pouze ilustrativní charakter.

Program skusového snímku

Skusový snímek premolární oblasti chrupu pacienta.



Šířky a výšky segmentů, které jsou zde uvedeny, mají pouze ilustrativní charakter.

Laterální projekce temporomandibulárního kloubu

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



Šířky a výšky segmentů, které jsou zde uvedeny, mají pouze ilustrativní charakter.

5.2 3D programy

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).

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

5.2.1 Velikosti FOV (V x H)

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

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.



Dostupná rozlišení:

Vysoké rozlišení Standardní rozlišení

Rozlišení nízkodávkové technologie LDT (Low Dose Technology™)

Program pro optimalizované endodontické zobrazení:



Ъ

Program Endo

FOV 6 x 9



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



Dostupná rozlišení:



Vysoké rozlišení

Standardní rozlišení



Rozlišení LDT

FOV 9 x 11



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



Dostupná rozlišení:



Vysoké rozlišení

Standardní rozlišení



Rozlišení LDT

FOV 9 x 14 (volitelné)



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



Dostupná rozlišení:



5.2.2 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 Low Dose Technology[™] (LDT), 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
Rozlišení LDT	Implantáty, sledování léčby, děti
Standardní rozlišení	Implantáty, 3. stoličky, temporomandibulární kloub, léčený zub, resorpce
Vysoké rozlišení	Patologické stavy, alveolární kostní defekty, fraktury kořenů
Rozlišení ENDO	Endodontická onemocnění (periapikální infekce, kořenové kanálky, fraktury atd.) K dispozici pouze pro FOV 5 x 5.

6 Použití zařízení

6.1 Obecný pracovní postup při zobrazení



6.2 Zapnutí zařízení

Zapněte zařízení. Vypínač napájení je umístěn na zadní straně vozíku.



Zařízení zahájí inicializaci.

Dokončete proces inicializace stisknutím tlačítka DOMŮ na panelu pro polohování, když světelný indikátor začne blikat modře. Také grafické uživatelské rozhraní (GUI) zařízení ukáže, kdy lze stisknout tlačítko DOMŮ.

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

Po 30 minutách nečinnosti zařízení přejde do režimu úspory energie. V režimu úspory energie není aktivní ventilátor, který ochlazuje zařízení, kontrolky na panelu pro polohování však svítí. Zařízení se aktivuje z režimu úspory energie po obnovení spojení nebo při použití panelu pro polohování.

6.3 Příprava zařízení ke snímkování

Zapněte pracovní stanici.

Spusťte software pro dentální zobrazení.

Zobrazovací SW: Vyberte pacienta pro vyšetření.

Zobrazovací SW: Vyberte zařízení pro připojení.

Další podrobnosti najdete v dokumentaci k softwaru pro dentální zobrazení.

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

GUI: Zvolte následující nastavení nebo se ujistěte o jejich správnosti: **zobrazovací modalita**, **zobrazovací program** a **velikost pacienta**. Pokud přednastavené volby nejsou pro pacienta vhodné, upravte **parametry zobrazení** ručně.


6.4 Polohování pacienta

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

Stiskněte tlačítko **DOMŮ** na panelu pro polohování pacienta. Zařízení přejde do pozice pro příchod pacienta.



Ujistěte z grafického uživatelského rozhraní, že zařízení bylo nastaveno podle požadavků zamýšleného vyšetření.

Požádejte pacienta, aby si sundal brýle, naslouchadla, vyjímatelné zubní náhrady, šperky, vlasové spony a všechny ostatní věci, které mohou způsobit výskyt artefaktů na snímku.

Chraňte pacienta před zářením v souladu s místními předpisy, například pomocí olověné zástěry.



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.

Opěrka pro bradu je opatřena magnety, které ji drží na místě.

Než zařízení povolí pořízení snímků, musí na něm být správně umístěna opěrka pro bradu podle vybraného zobrazovacího programu.

Na příslušenství pro polohování umístěte jednorázové kryty.

Nastavte výšku zařízení tak, aby přibližně odpovídala výšce pacienta.



Otevřete pojistnou páčku podpěry pro hlavu na dolním držáku a zatlačte podpěru pro hlavu směrem k zrcadlu.



Přived'te pacienta k zařízení a řekněte mu, aby se postavil co nejvíce zpříma při co nejvyšší tělesné výšce.

Požádejte pacienta, aby uchopil madla pro pacienta, opřel bradu o opěrku pro bradu a zatlačil ret proti podpěře pro rty, nebo pokud používáte skusový bloček, aby skousl drážky.

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.

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.

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

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

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

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 se světelný indikátor naklonění nacházel přibližně na řezácích a špičky kořenů dolních a horních řezáků byly rovnoběžné se světelným indikátorem naklonění. Funkce ORTHOfocus[™] automaticky určuje optimální vrstvu panoramatického snímku, což umožňuje korigovat polohování pacienta.

Pacientova frankfurtská horizontála musí být rovnoběžná se světelným indikátorem frankfurtské horizontály (FH).



SKUSOVÉ SNÍMKY:

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



ZOBRAZENÍ TEMPOROMANDIBULÁRNÍCH KLOUBŮ:

Pacientova frankfurtská horizontála musí být rovnoběžná s horizontálním světelným indikátorem. Horizontální světelný indikátor označuje střed pole. Snímek temporomandibulárního kloubu můžete pořídit při otevřených nebo zavřených ústech pacienta.



3D ZOBRAZENÍ:

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



Mezi pacientovy přední zuby můžete vsunout váleček z buničiny nebo podobný materiál, aby se pacientovy čelisti rozevřely.

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.



Otočte hlavovou podpěru proti čelu pacienta.

Zajistěte podpěru hlavy na místě uzavřením spánkových podpěr a zavřete pojistnou páčku.



Pokud pořizujete **3D (trojrozměrný) snímek**, umístěte za pacientovu hlavu sponu na pásku podpěry pro hlavu, aby se hlava pacienta pohybovala co nejméně.



6.5 Pořízení snímku



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

6.5.1 Pořízení panoramatického snímku, skusového snímku a snímku temporomandibulárního kloubu

Zajistěte správnou polohu pacienta, výběr zobrazovacího programu, zobrazovacích parametrů a požádejte pacienta, aby se během snímkování nehýbal.

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

Chraňte se před radiací.

Stiskněte a podržte stisknuté tlačítko expozice.

Zařízení se začne pohybovat a bude se ozývat varovný audiosignál expozice.

Podržte stisknuté tlačítko expozice, dokud se nezastaví veškerý pohyb.



Po dokončení snímkování zařízení také přehraje tón oznamující konec programu.

Vyveďte pacienta ze zařízení.

V grafickém uživatelském rozhraní se zobrazí náhled snímku k rychlé kontrole (nepřítomnost artefaktů atd.).

Náhled potvrdíte stisknutím tlačítka OK.

Pokud je třeba pořídit více snímků, pokračujte pořízením dalšího snímku.

Pro ukončení studie nebo návrat do zobrazovacího programu stiskněte tlačítko **"End Study**".

<->

 \checkmark

Sejměte všechny ochranné kryty na jedno použití a dekontaminujte zařízení a příslušenství pro polohování pacienta.

6.5.2 Pořizování 3D snímků a snímků typu Scout



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

Zajistěte správnou polohu pacienta a požádejte pacienta, aby se během snímkování nehýbal.

Chraňte se před radiací.

Stiskněte a podržte stisknuté tlačítko expozice.

Zařízení se začne pohybovat a bude se ozývat varovný audiosignál expozice.

Podržte stisknuté tlačítko expozice, dokud se nezastaví veškerý pohyb.



Po dokončení snímkování zařízení také přehraje tón oznamující konec programu.

V grafickém uživatelském rozhraní se zobrazí snímek typu Scout.

GUI: Umožňuje upravit výšku, průměr a umístění FOV pomocí snímku Scout podle potřeby.

Chcete-li zkontrolovat úpravu nastavení, můžete pořídit další snímek Scout stisknutím tlačítka expozice.

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

Image: A second s

Požádejte pacienta, aby se během procesu 3D snímkování nehýbal.

Chraňte se před radiací.

Stiskněte a podržte stisknuté tlačítko expozice.

Zařízení se začne pohybovat a bude se ozývat varovný audiosignál expozice.

Podržte stisknuté tlačítko expozice, dokud se nezastaví veškerý pohyb.



Po dokončení snímkování zařízení také přehraje tón oznamující konec programu.

Vyveďte pacienta ze zařízení.

V grafickém uživatelském rozhraní se zobrazí náhled snímku k rychlé kontrole (nepřítomnost viditelných artefaktů atd.).

Náhled potvrdíte stisknutím tlačítka **OK**.

Image: A second s

Pokud je třeba pořídit více snímků, pokračujte pořízením dalšího snímku.

Pro ukončení studie nebo návrat do zobrazovacího programu stiskněte tlačítko "**End Study**".



Sejměte všechny ochranné kryty na jedno použití a dekontaminujte zařízení a příslušenství pro polohování pacienta.

7 Údržba

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

7.1 Čištění a dekontaminace

Zařízení musí být po každém použití vyčištěno.

Před čištěním zařízení vypněte nebo izolujte od sítě.

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.

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

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

Povrchy zařízení

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

Povrchy, kterých se dotýká pacient

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.

Během procesu dekontaminace noste rukavice a další ochranné pomůcky.

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

Povolené čisticí prostředky pro čištění a dekontaminaci zařízení:

Destilovaná voda 96% ethanol Isopropylalkohol Mýdlová voda Dezinfekční prostředek CaviCide[™] Dezinfekční prostředek Metasys[™]

7.2 Kontrola kvality

Programy kontroly kvality (QC) v nabídce Kontrola kvality se používají k zajištění konstantní kvality obrazu.

Kontrolu kvality je nutno provádět v pravidelných intervalech, nejlépe alespoň jednou měsíčně a vždy po kalibraci.

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

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

7.2.1 PAN QC

Připojte k zařízení držák fantomu pro kontrolu kvality panoramatického snímku a 2D fantom pro kontrolu kvality.



GUI: Přejděte do Nastavení.



GUI: Zvolte nabídku Kontrola kvality.

•	ID:		K4\/O
PAN 3D			\$
Calibrations	Quality Control	Status	Last Run
System Info Preferences	Pan QC	ок	2017-01-10 06:04
Service menu	3D QC	ок	2017-01-10 06:04

GUI: Ze seznamu vyberte program PAN QC.

Připevněte měděný filtr před okénko pro záření na hlavě přístroje s rentgenkou. Filtr se připevňuje na místo pomocí magnetů.



Chraňte se před radiací.

Stisknutím a podržením spínače expozice pořiďte snímek kontroly kvality (QC).



V grafickém uživatelském rozhraní se zobrazí náhled snímku kontroly kvality.

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

Image: A second s

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



- a) Vyhlazení exponované oblasti.
- b) Neexponovaná oblast obklopuje celý snímek.
- c) Rozlišení s vysokým kontrastem; musí být rozlišitelné 3,1 LP/mm.
- d) Musí být viditelné otvory s nízkým kontrastem, tj. čtyři otvory, používáte-li filtr o tloušťce 0,8 mm, a dva otvory, používáte-li filtr o tloušťce 1,8 mm.

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 stále stejná.

Pokud snímek nevyhovuje kterémukoli z kritérií uvedených výše, zopakujte program kontroly kvality. Pokud bude opět neúspěšný, překalibrujte zařízení nebo kontaktujte servis.

7.2.2 3D QC

Připojte k zařízení držák 3D QC fantomu a 3D QC fantom pro kontrolu kvality.



GUI: Přejděte do Nastavení.







GUI: Ze seznamu vyberte program 3D QC.

Chraňte se před radiací.

Stisknutím a podržením spínače expozice pořiďte snímek kontroly kvality (QC).



 \checkmark

V grafickém uživatelském rozhraní se zobrazí náhled snímku kontroly kvality.

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

Snímek kontroly kvality se zobrazí na pracovní stanici a ukáže výsledek kontroly.



Pracovní stanice: Vizuálně vyhodnoťte výsledek pomocí softwaru pro dentální snímky; hledejte viditelné vady, jako jsou artefakty.

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

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 stále stejná.

Pokud snímek nevyhovuje nebo pokud jsou na něm pozorovatelné jakékoli vady, zopakujte program kontroly kvality. Pokud bude opět neúspěšný, překalibrujte zařízení nebo kontaktujte servis.

7.3 Kalibrace prováděné uživatelem

7.3.1 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.

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

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

Zařízení automaticky připomene potřebu překalibrování (při výchozím nastavení 2krát ročně pro uživatelem prováděné kalibrace a jednou ročně pro servisní kalibrace). Chceteli změnit frekvenci připomenutí potřeby překalibrování, obraťte se, prosím, na místní servis.

Zařízení se musí kompletně překalibrovat nejméně **jednou za rok**; tento úkon musí provést servisní technik v souladu s kapitolou *Kompletní kalibrace zařízení*. Datum poslední kalibrace pro každý program je uvedeno v kalibrační nabídce.

Zařízení se musí nakalibrovat po prvotní instalaci, viz kapitola *Kompletní kalibrace zařízení*, nebo při výměně součástí, jak popisuje servisní příručka k zařízení

Po každé kalibraci se musí pořídit snímky pro kontrolu kvality.

7.3.2 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.

Otevřete nabídku Kalibrace stisknutím ikony **Nastavení** v grafickém uživatelském rozhraní.



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

٩	ID:		K4\VO
PAN 3D			\$
Calibrations	Calibrations	Status	Last Run
Quality Control System Info Preferences Service menu	3D Pixel Calibration	ок	2017-02-02 11:36
	PAN Pixel Calibration	ок	2017-02-02 06:07
	3D Geometry Calibration, 5x5 FOV	ок	2017-02-02 06:09
	3D Geometry Calibration, 6x9 FOV		•
	3D Geometry Calibration, 9x11 FOV	ок	2017-01-10 06:04
	3D Geometry Calibration, 9x14 FOV	ок	2017-02-02 06:12
	Select program		

Kalibrační program lze spustit stisknutím názvu kalibračního postupu a následným dodržením pokynů v grafickém uživatelském rozhraní.

Indikace stavu kalibrace:







Zařízení je nutno překalibrovat. ок Kalibrace byla úspěšně

provedena.

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

Kalibrační snímky se zobrazují na grafickém uživatelském rozhraní tak, jak je zobrazuje senzor. Rovněž všechny pokyny k nastavení na kalibrační snímcích se vztahují k této perspektivě.

7.3.3 Kalibrační postup

Kalibrační postup proveďte přesně v pořadí, které je zde uvedeno.

3D kalibrace pixelu

Tento program kalibruje senzor pro trojrozměrné (3D) zobrazení. K provedení této kalibrace nejsou potřeba žádné kalibrační nástroje. Při této kalibraci vzniká rentgenové záření. Chraňte se před radiací.

V nabídce Kalibrace vyberte položku **3D kalibrace pixelu**.

Chraňte se před radiací.

Stisknutím a podržením tlačítka expozice pořiďte kalibrační snímek.



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

V grafickém uživatelském rozhraní se zobrazí kalibrační snímek.

Výsledek kalibrace potvrďte stisknutím tlačítka **OK**.

PAN kalibrace pixelu

Tento program kalibruje senzor pro panoramatické zobrazení. K provedení této kalibrace nejsou potřeba žádné kalibrační nástroje. *Při této kalibraci vzniká rentgenové záření. Chraňte se před radiací.*

V nabídce Kalibrace vyberte položku PAN kalibrace pixelu.

Chraňte se před radiací.

Stisknutím a podržením tlačítka expozice pořiďte kalibrační snímek.



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

V grafickém uživatelském rozhraní se zobrazí kalibrační snímek.



Výsledek kalibrace potvrďte stisknutím tlačítka **OK**.



3D kalibrace geometrie

Tyto programy vytvářejí kalibrační data pro rekonstrukci 3D snímků.

Při této kalibraci vzniká rentgenové záření. Chraňte se před radiací.

Proveďte kalibrace v tomto pořadí:

- 3D kalibrace geometrie, 5x5 FOV
- 3D kalibrace geometrie, 6x9 FOV
- 3D kalibrace geometrie, 9x11 FOV
- 3D kalibrace geometrie, 9x14 FOV

K provedení těchto kalibrací je zapotřebí 3D kalibrační fantom pro kalibraci geometrie.

Připevněte 3D kalibrační fantom pro kalibraci geometrie k zařízení.



V nabídce Kalibrace vyberte položku **3D kalibrace geometrie**.

Chraňte se před radiací.

Stisknutím a podržením tlačítka expozice pořiďte kalibrační snímek.



Výsledek kalibrace se zobrazí v grafickém uživatelském rozhraní. Bude to trvat několik minut. Kalibraci potvrďte stisknutím tlačítka **OK**.

Image: A set of the set of the

Opakujte kalibraci pro zbývající velikosti FOV.

7.4 Každoroční údržba

Autorizovaný servisní technik musí jednou ročně provést kompletní prohlídku zařízení.

Během této prohlídky musí být provedeny následující kontroly:

Kontrola, že napájecí 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. Kontrola funkce tlačítka nouzového vypnutí. Kontrola omezení pohybu Z. Kontrola, že funkce varovných kontrolek expozice je správná. Kontrola pohybu zařízení a funkce spínače expozice. Během každoroční údržby musí být provedeny všechny programy kalibrace a kontroly kvality (QC) podle kapitoly Kompletní kalibrace zařízení.

Podrobný popis postupu údržby je popsán v servisní příručce.

8 Odstraňování potíží

Problém	Možná příčina	Řešení		
Pořízený 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 databáze. Obnovte připojení místní sítě a data snímku budou přenesena automaticky. Zařízení nevypínejte nebo se snímek vymaže.		
Zařízením nelze pohybovat nahoru nebo dolů.	Posuvník pohybu nahoru a dolů se nachází v bezpečném režimu. Na motoru, který pohání pohyb, došlo k aktivaci mechanické bezpečnostní pojistky. Panel pro polohování nefunguje.	Vyčistěte panel pro polohování a počkejte, až se uvolní z bezpečného režimu. Kontaktujte servis.		
Připojení k zařízení není k dispozici.	Zařízení není napájeno. Problém s místní sítí (LAN).	Zapněte zařízení. Zkontrolujte připojení ethernetového kabelu na pracovní stanici a na zařízení. Restartujte zařízení a pracovní stanici.		

9 Instalace

Tato část příručky je určena pouze autorizovaným servisním technikům.

9.1 Balení zařízení

Obsah balení



Vozík a otočná jednotka. Sloupek a držák na stěnu. Kryty na zařízení. Instalační příslušenství, příručky a součásti pro instalaci zařízení. Příslušenství pro polohování pacienta. Kalibrační nástroje.

Doporučuje se nelikvidovat obal na zařízení a podpěry z balení, aby je bylo možné použít, pokud je zařízení potřeba znovu zabalit.

9.2 Požadavky, které je nutno splnit před instalací

9.2.1 Požadavky na místo instalace

Ujistěte se, že každý z montážních šroubů pro upevnění na stěnu a stěna vydrží sílu nejméně 1500 N působící ve smyslu vytažení upevňovacích prvků.

Místo, kam má být zařízení nainstalováno, a pozice, odkud bude uživatel pořizovat snímky, musí být správně odstíněny od záření vznikajícího při provozování zařízení. Dodržujte místní požadavky týkající se radiace a bezpečnosti.

Zařízení musí být připevněno ke stěně a podlaze. Pokud není upevnění k podlaze možné, použijte doplňkovou podpěru na stěnu (objednává se samostatně) nebo volitelný prezentační stojan spolu s jedním držákem pro upevnění na stěnu.

Materiál stěny musí být vhodný pro upevnění zařízení. Pokud je stěna vyrobena ze slabého materiálu, může být nezbytné instalovat na zadní stranu stěny výztužnou desku, která bude držet upevňovací materiál.

Ujistěte se, že podlaha, na níž má být zařízení instalováno, unese jeho hmotnost. Aby nedošlo k překlopení zařízení, připevněte jej k podlaze podlahovými šrouby, které jsou vhodné pro materiál podlahy. Šrouby a materiál podlahy musí odolat síle 1500 N působící na základní desku ve smyslu vytažení.

Zařízení neinstalujte v prostředích, kde jsou přítomny korozivní nebo výbušné výpary nebo hořlavá anestetika.

Při instalaci zařízení je nutno podniknout zvláštní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC). Další informace naleznete v kapitole *Tabulky elektromagnetické kompatibility (EMC)*.

Zařízení je dodáváno s 3 m dlouhým napájecím kabelem. Ujistěte se, že je napájecí kabel dostatečně dlouhý (s ohledem na pohyby zařízení nahoru a dolů) pro připojení k elektrické zásuvce.

Doporučuje se používat se zařízením jistič pro max. 30 A. Maximální povolená impedance síťového vedení je 0,2 Ω .

Pro trvalé instalace je třeba instalovat do napájecího vedení samostatný uzamykatelný síťový vypínač (není součástí dodávky).

Maximální síťová nadproudová spoušť:

100-120 V: 20 A

220-240 V: 16 A

9.2.2 Požadavky na volný prostor

Při instalaci zařízení se ujistěte o následujícím:

Na přední a boční straně přístroje je dostatek místa, aby pacienti mohli snadno vstoupit do přístroje a vyjít z něj. Pacienti na invalidním vozíku budou vyžadovat více prostoru než stojící pacienti.

Obsluha má dostatek místa pro polohování pacienta.

Zařízení je umístěno nejméně 1,5 m od jakéhokoli nezdravotnického elektrického přístroje nebo elektromechanického zařízení.

Zařízení je umístěno tak, aby byla obsluha chráněna před zářením, mohla během snímkování vidět a slyšet pacienta a zároveň viděla na grafické uživatelské rozhraní.

Absolutně minimální prostorové požadavky na instalaci					
	Instalaci provádí jedna osoba Instalaci provádí dvě osoby				
Hloubka	1800 mm	1500 mm			
Šířka	1240 mm	1500 mm			
Výška	2080 mm				



9.2.3 Upevňovací materiál a nástroje

D510290

K instalaci a nastavení zařízení jsou zapotřebí následující nástroje a materiál. Ty nejsou součástí dodávky, pokud není uvedeno jinak.

Upevňovací materiál

Montážní šrouby pro upevnění k podlaze a stěnám nejsou součástí dodávky. Upevňovací materiál se používá k upevnění zařízení ke stěně; musí se jednat o správný typ stěny.

Typ a délka hardwaru, který se má použít, závisí na materiálu stěn a materiálu podlahy, kde má být zařízení upevněno. Upevňovací materiál musí být vybrán tak, aby odolal síle nejméně 1500 N působící ve smyslu jeho vytažení.

Ujistěte se, že montážní šrouby, stěna a podlaha, k nimž má být zařízení upevněno, vydrží sílu nejméně 1500 N působící ve smyslu vytažení upevňovacích prvků.

Instalační nástroje

Elektrická vrtačka Klíče o velikosti 13 a 17 mm Imbusové klíče o velikosti 3 a 6 mm Plochý šroubovák Vodováha Kleště a štípací kleště na drát Nůžky/nůž Momentový klíč

9.3 Konektory na zadním panelu



Napájecí kabel Ethernetový kabel pro připojení pracovní stanice Konektor pro tlačítko expozice Konektor pro dálkový spínač expozice (volitelný) Konektor pro vnější výstražné světlo (volitelný) Hlavní pojistky F1 a F2 Pojistka vnějšího výstražného světla F3 (volitelná) Řídicí rozhraní

Všechny kabely kromě napájecího kabelu musí být vedeny přes odlehčovač tahu připojený k desce zadního panelu.

Řídicí rozhraní lze použít k připojení volitelných ovládacích prvků zařízení, jako je externí spínač expozice a spínač dveří.

PIN	1	2	3	4	5	6	7	8
SIGNÁL	EXPSW	EXPSW	PŘIPRAVENO	GND	+5V	VAROVÁNÍ	DOORSW	DOORSW
POUŽITÍ	Kone pro s expo	ektor pínač ozice	Signál NÍZKÉ, je-li zařízení připraveno.			Signál NÍZKÉ, je-li expozice spuštěná (ON).	Konek spínað	tor pro ć dveří

Pokud je nainstalován spínač dveří, musí být aktivován v grafickém rozhraní. Další informace viz kapitola Konfigurace zařízení.

9.4 Instalace zařízení

Pokud nelze zařízení připevnit k podlaze nebo pokud má být instalováno na prezentační stojan, podrobnější informace naleznete v kapitole Další instalační postupy.

Přepravte paletu balení na místo instalace.

Sejměte z balení pásky.

Odejměte víko a boční strany balení.

Odložte stranou krabice s příslušenstvím a kryty zařízení.

Otevřete nejnižší krabici a vyhledejte sloupek zařízení a držák na stěnu.



Zvedněte a postavte sloupek na místo instalace.



Pomocí vodováhy se ujistěte, že stěna a podlaha ve zvoleném místě instalace jsou dostatečně rovné, aby bylo možné zařízení nainstalovat rovně ve svislém směru.

Z krabice se sloupkem vyjměte boční držák na stěnu, který je součástí sestavy pro upevnění na stěnu, a vyjměte předinstalované instalační šrouby, podložky a pojistné matice (2 kusy) z bočního držáku sloupku.

Připevněte boční držák na stěnu k bočnímu držáku sloupku pomocí stejných šroubů, podložek a zajišťovacích matic, které jste předtím odebrali. Šrouby zatím úplně neutahujte.



Nastavte úhel a hloubku držáku na stěnu a utáhněte dva (2) šrouby tak, abyste připevnili držák na stěnu do požadované polohy.



Označte umístění instalačních šroubů na stěně (2 kusy) a na podlaze (4 kusy) pomocí otvorů v držáku na stěnu a základní desce sloupku, které použijete jako šablony.

Držák na stěnu musí být připevněn ke stěně ve vzdálenosti 742–802 mm od podlahy. Výšku držáku na stěnu lze změnit uvolněním čtyř šroubků, které jej přidržují na místě uvnitř sloupku.



Pokud nelze zařízení přišroubovat k podlaze, je potřeba použít doplňkový držák na stěnu nebo prezentační stojan. Další pokyny viz kapitola Instalace doplňkového držáku na stěnu a Instalace prezentačního stojanu.

Zdvihněte a přeneste sloupek stranou a vyvrtejte vhodné otvory pro použitý upevňovací materiál.

Připevněte sloupek ke stěně pomocí držáku na stěnu a vhodných šroubů a podložek. Pomocí vodováhy položené nahoru na sloupek se ujistěte, že sloupek je v obou směrech vertikálně vyrovnán. Držák na stěnu dovoluje naklánění zařízení ve všech směrech podle potřeby.

Držák na stěnu nelze použít k úpravě nastavení zařízení, pokud je zařízení přišroubováno k podlaze.

Přišroubujte sloupek k podlaze.



Před úplným dotažením podlahových šroubů se ujistěte, že je sloupek vertikálně vyrovnán.

Ujistěte, že deska krytu sloupku je správně umístěna a nepoškrábe vnitřní kryt sloupku.

Na hlavy podlahových šroubů připevněte příslušné krytky.



Přetáhněte vozík k okraji palety tak, aby diagonální úseky podpěr z překližky byly mimo paletu.



Použijte výřezy v překližce jako rukojeti a naklopte vozík o 90° k podlaze tak, aby stál ve vzpřímené poloze.



Stáhněte ochranný plastový obal z vozíku a odložte jej stranou, abyste odkryli konektory na základní desky a zadním panelu.

Posuňte vozík naproti sloupku.



Připojte k vozíku napájecí kabel (1), kabel sítě Ethernet (2) a kabel tlačítka expozice (3).



Veďte kabel sítě Ethernet a kabel tlačítka expozice přes odlehčovač tahu.

V tomto okamžiku můžete k vozíku připojit také další přídavné kabely. Viz kapitola Konektory na zadním panelu.

Kabely se budou pohybovat při pohybu jednotky vzhůru. Ujistěte se, že kabely připojené k zařízení jsou dostatečně dlouhé, a jednotka se tedy může přemístit do nejvyšší polohy, aniž by se kabely napínaly.

Je-li nutné změnit typ připojení k elektrické síti nebo napětí na zařízení, doporučuje se provést to v tomto okamžiku. Viz kapitoly Konfigurace napájení z elektrické sítě a Výměna pojistek.

Povolte tři pojistné šrouby vozíku, umístěné nahoře na sloupku, a ujistěte se, že směřují ven.



Zatlačte instalační kolejnici vozíku do drážky ve sloupku. Kolejnice se zajistí ve drážce zacvaknutím.



Zdvihněte vozík na sloupek pomocí instalační kolejnice použité jako závěs a zdvižením z výřezů v podpěře z překližky.



Zdvihaná hmotnost odpovídá přibližně 55 kg a zdvižení této hmotnosti na sloupek může vyžadovat dvě osoby.

Veďte dříve připojené kabely přes vozík, abyste se ujistili, že nedojde k jejich přiskřípnutí mezi vozíkem a sloupkem.

Po zdvižení vozíku na sloupek jej zajistěte na místě pomocí západky.

Zdvihněte pojistné šrouby vozíku (3 kusy) a utáhněte je kroutivým momentem 25 Nm, čímž se vozík zajistí.



Pokud nejsou pojistné šrouby vozíku správně instalovány a utaženy, může dojít k poklesu vozíku během použití.

Odstraňte kryt z překližky nejprve z jedné strany tak, že odšroubujete a vytáhnete všech šest označených šroubů.





Odšroubujte horní šrouby z krytu z překližky na druhé straně a opatrně je vytáhněte i s připojenými kovovými podpěrami.

Dávejte pozor, abyste jednotku nepoškrábali kovovými podpěrami připevněnými k překližce.

Odstraňte horní kryt z překližky a kovové podpěry z horní části vozíku (4 šroubky).



Odstraňte kovovou podpěru ze zadní části vozíku (4 šroubky).



Opatrně odstraňte ochranný plastový obal z vozíku tak, aby nezachytil a nepoškodil žádnou desku s elektronickými obvody.

Odšroubujte dva šroubky, které připevňují přední podpěru, zatlačte ji do konstrukce horního držáku a znovu ji připevněte.





Odpojte podpěru lineárního pohybu od horního držáku (2 šroubky).



Odšroubujte podpěru otočné jednotky od vozíku (4 šroubky), vytlačte otočnou jednotku o kousek ven a vyzvedněte podpěru z otočné jednotky.



Otočná jednotka se nyní může volně pohybovat a současně bude zajištěno, že nenarazí do dolního držáku.

Připojte konektor sloupku a konektor spínače nouzového zastavení ke konektorům na sloupku.



9.5 Připevnění krytů

Šrouby, které se používají k připevnění krytů, se nacházejí ve sáčku na šrouby.

Připevnění krytů horního držáku. Umístěte pravý kryt na horní držák a poté proti němu zatlačte levý kryt.



Kryty zajistěte dvěma šrouby na horním okraji krytů a jedním šroubem na spodní straně.





Připevněte pravý boční kryt vozíku. Zasuňte výstupky na krytu do drážek na zadní straně sloupku a otočte kryt do správné polohy. Připevněte kryt na místo jedním šroubkem pod světelný indikátorem stavu.



Přitiskněte boční kryty k sobě a ujistěte se, že správně sedí.

Připevněte boční kryty na místo zbývajícími čtyřmi (4) šrouby.

Při upevňování levého krytu se ujistěte, že horizontální lasery jsou umístěny ve středu drážky tak, aby kryt neblokoval paprsek světelného zaměřovače polohy.

Připevněte podnos na dolním držáku zatlačením na horní okraje směrem dolů a otočením dolní části proti bočním krytům, dokud nezaklapne na své místo.



Připevněte zrcadlo tak, že zasunete kolíky na desce vozíku (4 kusy) do odpovídajících otvorů na desce zrcadla a posunete zrcadlo dolů, aby se zajistilo na místě.



Síťový kabel, kabel tlačítka expozice, ethernetový kabel a další volitelné kabely protáhněte skrz vodič kabelu vzadu na zařízení.



Připevněte kryt zadního panelu tak, že jej zasunete na místo a zajistíte jej jedním šroubkem umístěným na levé straně jednotky.





Připevněte zadní desku vozíku tak, že zatlačíte háčky na spodní straně desky do otvorů ve sloupku a otočíte horní stranu na její místo.



Připevněte výplně na otvory pod zadní deskou vozíku.

Připevněte madla určená pro pacienta pomocí čtyř šroubků. Utáhněte šrouby kroutivým momentem 10 Nm.



Připevněte desku hlavy s rentgenkou tak, že zatlačíte vždy na jednu její stranu.



Instalujte podpěru pro hlavu na dolní držák zašroubováním tyčí. Nasuňte na tyče podpěru pro hlavu.





Připevněte držák tlačítka expozice na sloupek nebo na jiný kovový povrch pomocí vestavěných magnetů, nebo jej přišroubujte k nemagnetickému povrchu.



9.6 Konfigurace komunikačního spojení s pracovní stanicí

Instalujte software pro dentální zobrazení na pracovní stanicí.

Připojte zařízení k místní síti (LAN) nebo přímo k pracovní stanici prostřednictvím kabelu pro síť Ethernet. Podrobnější informace viz kapitola *Možnosti připojení*.

Jednotka vyžaduje připojení k síti Ethernet s kapacitou 1 GB mezi jednotkou a rekonstrukční pracovní stanicí. Pracovní stanice musí být připojena k jednotce v souladu s normou IEC 60601-1-1.

Nakonfigurujte zobrazovací software pro připojení k zařízení. Další informace viz pokyny k softwaru.

Po otevření komunikačního spojení se na obrazovce zobrazí grafické uživatelské rozhraní (GUI) zařízení.

9.6.1 Možnosti připojení

Síťová konfigurace

V síťové konfiguraci je jednotka připojena k pracovní stanici prostřednictvím síťového přepínače o kapacitě 1 GB. V této konfiguraci je počítač připojen k jednotce a dalším zařízením v síti pomocí jedné síťové karty. Jednotka je dostupná také z jiných pracovních stanic ve stejné síti (stejné podsíti).

Při výchozím nastavení zařízení automaticky načte svou adresu IP ze serveru DHCP v síti.

Pro konfiguraci sítě se statickou adresou IP může být zapotřebí, aby místní správce systému přidělil jednotce vyhrazenou adresu IP.

Při konfiguraci adresy IP nebo serveru DHCP může mít zařízení jakoukoli adresu IP, ale zařízení a rekonstrukční pracovní stanice se musí nacházet ve stejné podsíti. Masku podsítě se doporučuje nastavit na 255.255.255.0.

Zařízení nepodporuje připojení k sítím IPv6 nebo L3 (umožňujícím použití routeru). Podporována je pouze síť IPv4.



Samostatná konfigurace

V samostatné konfiguraci je jednotka připojena přímo k pracovní stanici a jednotka si vyhrazuje celou kartu síťového rozhraní. Jednotka a pracovní stanice fungují jako jediný samostatný systém bez přístupu do jiných sítí. Je-li zapotřebí připojit se k jiné síti nebo k serveru, bude pracovní stanice potřebovat dvě karty síťového rozhraní.

V samostatné konfiguraci musí být rozhraní ETHERNET pracovní stanice a adresa IP zařízení nastaveny tak, aby měly adresy IP ze stejné podsítě, například 192.168.1.1 pro počítač a 192.168.1.2 pro zařízení. Doporučená maska podsítě je 255.255.255.0.

Prostřednictvím ovladače zařízení lze nakonfigurovat pro zařízení statickou adresu IP. Další informace o tom, jak konfigurovat zobrazovací software pro připojení zařízení potřebné pro konfiguraci statické adresy IP, naleznete v dokumentaci k softwaru.



9.7 Dokončení instalace

Než po instalaci předáte zařízení uživateli, proveďte tyto kontroly a úkony.

Zkontrolujte, že montážní šrouby pro upevnění na stěnu byly dotaženy.

Zkontrolujte, že montážní šrouby pro upevnění k podlaze byly dotaženy.

Ujistěte se, že montážní šrouby pro upevnění na stěnu jsou vhodné pro materiál stěny.

Ujistěte se, že montážní šrouby pro upevnění na stěnu a k podlaze vydrží sílu nejméně 1500 N působící ve smyslu jejich vytažení.

Ujistěte se, že napájecí a ethernetový kabel spolu se všemi ostatními připojenými kabely jsou vedeny tak, že se nenapínají při pohybech zařízení nahoru a dolů.

Než předáte zařízení uživateli, ujistěte se o elektrické bezpečnosti přístroje kontrolou správného uzemnění kovových částí.

Zkontrolujte, že nebyly překročeny hodnoty normy IEC 60601-1 pro úrovně unikajícího proudu.

Zkontrolujte, že funkce světelných zaměřovačů polohy pacienta je správná a že jsou správně seřízeny. Zaměřovače polohy lze zkontrolovat během kalibrace geometrie zařízení.

Zkontrolujte, že zařízení bylo nakonfigurováno správně s ohledem na místo instalace. Další informace viz kapitola *Konfigurace zařízení*.

Proveďte kalibrace zařízení popsané v kapitole Kompletní kalibrace zařízení.

Proveďte kontroly uvedené v kapitole Každoroční údržba.

9.8 Kompletní kalibrace zařízení

Po instalaci zařízení a během každoroční údržby je nutné provést kompletní kalibrační postup. Informace o kalibraci jednotky jsou uvedeny v kapitole *Příprava na kalibraci*.

Kalibrace provádějte v pořadí popsaném v této kapitole.

Po dokončení kalibrací je potřeba, aby uživatel pořídil snímky pro kontrolu kvality a uložil si je jako referenční.

9.8.1 Přístup ke kalibracím

Úplný seznam kalibračních programů, které je třeba provést po instalaci jednotky, naleznete v Servisní nabídce chráněné kódem PIN.

Kalibrační programy v Servisní nabídce jsou určeny pouze pro servisní techniky a nesmí je provádět koncový uživatel jednotky.

Před prováděním kalibrací musí být na zařízení správně nakonfigurován výběr země. Viz kapitola Konfigurace zařízení.

Přejděte do Servisní nabídky.



Zvolte možnost Servisní nabídka a zadejte kód PIN 0612.

Please set PIN to enter service menu

Grafické uživatelské rozhraní vás informuje, že do Servisní nabídky byly přidány další možnosti.

PIN accepted. Additional service options have been added.

Zvolte možnost **Kalibrace** v Servisní nabídce, kde je uveden seznam všech kalibračních programů.

Calibrations	Status	Last Run
Device Movement Calibration	Recalibrate	
Z-Movement Limits	Recalibrate	3
X-Ray Generator Calibration	ок	2017-01-10 06:04
3D Pixel Calibration	Recalibrate	
Device Geometry Calibration	Recalibrate	8
Collimator Calibration	Recalibrate	
PAN Pixel Calibration	Recalibrate	
3D Geometry Calibration, 5x5 FOV	Recalibrate	
3D Geometry Calibration, 6x9 FOV	Recalibrate	
3D Geometry Calibration, 9x11 FOV	Recalibrate	
3D Geometry Calibration, 9x14 FOV	Recalibrate	
9.8.2 Kalibrace pohybu zařízení

Tento program se používá ke kalibraci pohybů horního držáku otočné jednotky.

K provedení této kalibrace nejsou potřeba žádné kalibrační nástroje.

V nabídce Kalibrace vyberte položku Kalibrace pohybu zařízení.

Stiskněte a podržte stisknuté tlačítko expozice. Zařízení se začne pohybovat.

Nechte tlačítko expozice stisknuté po celou dobu kalibrace.

Když se pohyb zařízení zastaví a přehraje se tón oznamující konec programu, znamená to, že program je dokončen.

9.8.3 Omezení pohybu Z

Tento program se používá ke stanovení maximální výšky zařízení, což je potřeba zejména při instalaci v prostorách s nízkým stropem.

K provedení této kalibrace nejsou potřeba žádné kalibrační nástroje.

Maximální výška zařízení musí být nejméně 2080 mm.

Omezení pohybu Z se nemusí znovu stanovit při každoroční kalibraci, stačí provést kontrolu limitů.

V nabídce Kalibrace vyberte položku Omezení pohybu Z.

Stiskněte a podržte stisknuté tlačítko expozice. Vozík se začne pohybovat nahoru.

Nechte tlačítko expozice stisknuté, dokud zařízení nedosáhne maximální povolené výšky, a poté tlačítko uvolněte.

Stisknutím tlačítka expozice spusťte pohyb zařízení směrem dolů.

Když se pohyb zařízení zastaví a přehraje se tón oznamující konec programu, znamená to, že program je dokončen.

9.8.4 Kalibrace generátoru rentgenového záření

Tato kalibrace je přednastavena výrobcem, ale měla by být přesto provedena. Při této kalibraci vzniká rentgenové záření. Chraňte se před radiací.

V nabídce Kalibrace vyberte položku Kalibrace generátoru rentgenového záření.

Chraňte se před radiací.

Stisknutím a podržením tlačítka expozice pořiďte kalibrační snímek.



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

9.8.5 3D kalibrace pixelu

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

K provedení této kalibrace nejsou potřeba žádné kalibrační nástroje.

Při této kalibraci vzniká rentgenové záření. Chraňte se před radiací.

V nabídce Kalibrace vyberte položku **3D kalibrace pixelu**.

Chraňte se před radiací.

Stisknutím a podržením tlačítka expozice pořiďte kalibrační snímek.



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

V grafickém uživatelském rozhraní se zobrazí kalibrační snímek.



Výsledek kalibrace potvrďte stisknutím tlačítka **OK**.



9.8.6 Kalibrace geometrie zařízení

Při této kalibraci vzniká rentgenové záření. Chraňte se před radiací. Tato kalibrace je iterativní a může vyžadovat několik opakování, než bude úspěšná. K provedení této kalibrace je zapotřebí 3D kalibrační fantom pro kalibraci geometrie.

Připevněte 3D kalibrační fantom pro kalibraci geometrie k zařízení.



V nabídce Kalibrace vyberte položku Kalibrace geometrie zařízení.

Rozsvítí se všechny světelné zaměřovače polohy pacienta. Zkontrolujte, že světelné zaměřovače svítí na drážky fantomu, abyste se ujistili, že světelné zaměřovače jsou správně seřízeny. Pokud světelné zaměřovače nesvítí na drážky, je nutno je znovu seřídit. Viz kapitola *Úprava nastavení světelných zaměřovačů polohy pacienta*..

Chraňte se před radiací.

Stisknutím a podržením tlačítka expozice pořiďte kalibrační snímek.



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

Výsledek kalibrace se zobrazí v grafickém uživatelském rozhraní.

Může to trvat několik minut.

Kalibraci potvrďte stisknutím tlačítka OK.



Pokud bylo potřeba provést jakékoli mechanické seřízení, zopakujte postup 3D kalibrace pixelu.

9.8.7 Kalibrace kolimátoru

K provedení této kalibrace nejsou potřeba žádné kalibrační nástroje. Při této kalibraci vzniká rentgenové záření. Chraňte se před radiací. Během této kalibrace se kontroluje velikost rentgenového svazku.

V nabídce Kalibrace vyberte položku Kalibrace kolimátoru.

Chraňte se před radiací.

Stisknutím a podržením tlačítka expozice pořiďte kalibrační snímek.



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

V grafickém uživatelském rozhraní se zobrazí kalibrační snímek.



Jestliže je Kalibrace kolimátoru neúspěšná a grafické uživatelské rozhraní vás informuje, že máte upravit výšku nebo náklon kolimátoru, seřiďte kolimátor podle pokynů v kapitole Úprava nastavení kolimátoru.

Výsledek kalibrace potvrďte stisknutím tlačítka OK.



Pokud bylo potřeba provést jakékoli mechanické seřízení, zopakujte postupy 3D kalibrace pixelu a Kalibrace geometrie zařízení.

9.8.8 PAN kalibrace pixelu

Tento program kalibruje senzor pro panoramatické zobrazení. K provedení této kalibrace nejsou potřeba žádné kalibrační nástroje. *Při této kalibraci vzniká rentgenové záření. Chraňte se před radiací.*

V nabídce Kalibrace vyberte položku PAN kalibrace pixelu.

Chraňte se před radiací.

Stisknutím a podržením tlačítka expozice pořiďte kalibrační snímek.



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

V grafickém uživatelském rozhraní se zobrazí kalibrační snímek.



Výsledek kalibrace potvrďte stisknutím tlačítka **OK**.

9.8.9 3D kalibrace geometrie

Image: A set of the set of the

Tyto programy vytvářejí kalibrační data pro rekonstrukci 3D snímků.

Při této kalibraci vzniká rentgenové záření. Chraňte se před radiací.

Proveďte kalibrace v tomto pořadí:

- 3D kalibrace geometrie, 5x5 FOV
- 3D kalibrace geometrie, 6x9 FOV
- 3D kalibrace geometrie, 9x11 FOV
- 3D kalibrace geometrie, 9x14 FOV

K provedení těchto kalibrací je zapotřebí 3D kalibrační fantom pro kalibraci geometrie.

Připevněte 3D kalibrační fantom pro kalibraci geometrie k zařízení.



V nabídce Kalibrace vyberte položku **3D kalibrace geometrie**.

Chraňte se před radiací.

Stisknutím a podržením tlačítka expozice pořiďte kalibrační snímek.



Výsledek kalibrace se zobrazí v grafickém uživatelském rozhraní. Bude to trvat několik minut.

Kalibraci potvrďte stisknutím tlačítka **OK**.



Opakujte kalibraci pro zbývající velikosti FOV.

9.8.10 PAN QC

Před prováděním programů kontroly kvality (QC) musí být na zařízení nakonfigurován výběr země. Viz kapitola Konfigurace zařízení.

Připojte k zařízení držák fantomu pro kontrolu kvality panoramatického snímku a 2D fantom pro kontrolu kvality.



GUI: Přejděte do Nastavení.







GUI: Ze seznamu vyberte program PAN QC.

Připevněte měděný filtr před okénko pro záření na hlavě přístroje s rentgenkou. Filtr se připevňuje na místo pomocí magnetů.



Chraňte se před radiací.

Stisknutím a podržením spínače expozice pořiďte snímek kontroly kvality (QC).



V grafickém uživatelském rozhraní se zobrazí náhled snímku kontroly kvality.

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



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



- a) Vyhlazení exponované oblasti.
- b) Neexponovaná oblast obklopuje celý snímek.
- c) Rozlišení s vysokým kontrastem; musí být rozlišitelné 3,1 LP/mm.
- d) Musí být viditelné otvory s nízkým kontrastem, tj. čtyři otvory, používáte-li filtr o tloušťce 0,8 mm, a dva otvory, používáte-li filtr o tloušťce 1,8 mm.

Pokud snímek nevyhovuje kterémukoli z kritérií uvedených výše, zopakujte program kontroly kvality. Pokud bude opět neúspěšný, překalibrujte zařízení nebo kontaktujte servis.

Uložte vyhovující snímek kontroly kvality (QC) jako referenční snímek pro uživatele a informujte uživatele o umístění referenčního snímku.

9.8.11 3D QC

Připojte k zařízení držák 3D QC fantomu a 3D QC fantom pro kontrolu kvality.



GUI: Přejděte do Nastavení.



GUI: Zvolte nabídku Kontrola kvality.

9	D:		Kavo
PAN 3D			\$
Calibrations	Quality Control	Status	Last Run
Quality Control System Info Preferences	Pan QC	ок	2017-01-10 06:04
Service menu	3D QC	ок	2017-01-10 06:04

GUI: Ze seznamu vyberte program 3D QC.

Chraňte se před radiací.

Stisknutím a podržením spínače expozice pořidte snímek kontroly kvality (QC).



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



Snímek kontroly kvality se zobrazí na pracovní stanici a ukáže výsledek kontroly.

Pracovní stanice: Vizuálně vyhodnoťte výsledek pomocí softwaru pro dentální snímky; hledejte viditelné vady, jako jsou artefakty.

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

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 stále stejná.

Pokud snímek nevyhovuje nebo pokud jsou na něm pozorovatelné jakékoli vady, zopakujte program kontroly kvality. Pokud bude opět neúspěšný, překalibrujte zařízení nebo kontaktujte servis.

Uložte vyhovující snímek kontroly kvality (QC) jako referenční snímek pro uživatele a informujte uživatele o umístění referenčního snímku.

9.9 Další instalační postupy

9.9.1 Instalace dálkového spínače expozice

Dálkový spínač expozice pro upevnění na zeď se zabudovaným výstražným světlem pro expozici je k dispozici jako volitelný doplněk zařízení.



Spínač expozice Výstražné světlo pro expozici Konektor pro tlačítko expozice

Je-li třeba použít dálkový spínač expozice, nainstalujte jej následovně:

Připojte jeden konec kabelu dálkového spínače expozice ke konektoru J2 uvnitř dálkového spínače expozice.



Připevněte dálkový spínač expozice na zeď pomocí dvou šroubů.

Veďte kabel dálkového spínače expozice skrz malý výřez v dolní části pláště dálkového spínače expozice a ujistěte se, že kabel netlačí proti desce s elektronickými obvody.

Veďte kabel dálkového spínače expozice k zadnímu panelu zařízení; viz kapitola *Konektory na zadním panelu*.



Pokud si to uživatel přeje, lze také tlačítko expozice připojit k dálkovému spínači expozice namísto aby bylo připojeno přímo k zařízení.

9.9.2 Konfigurace napájení z elektrické sítě

Norma IEC 60601-2-63 vyžaduje, aby extraorální rentgenová zařízení byla instalována trvale. Toto zařízení však může být instalováno s připojením prostřednictvím zástrčky, pokud to místní předpisy umožňují. V takových případech si u výrobce objednejte síťový kabel se zástrčkou.

Pokud bylo zařízení dodáno z továrny s připojením prostřednictvím zástrčky, bylo již příslušně nakonfigurováno.

Deska jeho zadního panelu i4100 obsahuje spínač (SW1), který je nutno nakonfigurovat, pokud se změní typ instalace z trvalého připojení na připojení prostřednictvím zástrčky.

Pro přístup k tomuto spínači musíte odpojit desku zadního panelu odstraněním dvou označených šroubů.



Konfigurace napájení z elektrické sítě:

Trvalé připojení – Spínač (SW1) musí být v pozici F1.

Připojení prostřednictvím zástrčky – Spínač (SW1) musí být v pozici F2 a musí být nainstalovány obě pojistky (F1+F2).

Informace o výměně pojistek jsou uvedeny v kapitole Výměna pojistek.

9.9.3 Výměna pojistek

Hlavní pojistky se nacházejí na zadní straně vozíku, pod krytem zadního panelu. Abyste dosáhli na pojistky, odstraňte nejprve kryt.



Zařízení je dodáváno s předinstalovanými pojistkami, v závislosti na objednané konfiguraci:

10 A, vhodné pro napětí elektrické sítě 220-240 VAC

15 A, vhodné pro napětí elektrické sítě 100–120 VAC

Abyste uvolnili držák s pojistkou, zatlačte na něj směrem dovnitř a otáčejte jím proti směru hodinových ručiček pomocí plochého šroubováku.

Vyjměte pojistku z objímky a nahraďte ji novou. Instalujte pojistku zatlačením na objímku a jejím otočením po směru hodinových ručiček pomocí šroubováku.

Používejte pouze specifikované pojistky. Seznam pojistek viz kapitola Technické specifikace.

9.9.4 Instalace doplňkového držáku na stěnu

Pokud nelze zařízení přišroubovat k podlaze a nepoužíváte prezentační stojan, je nutné použít doplňkový držák na stěnu (objednává se samostatně). Tuto část instalace lze provést po vybalení sloupku.

Při instalaci doplňkového držáku není nutno odstranit stávající držák na stěnu.

Odšroubujete dva šroubky, které připevňují vodič kabelu vzadu na sloupku.



Odšroubujete dva šroubky, které drží na místě kryt kolejnice držáku na stěnu.



Vytáhněte kryt kolejnice ze sloupku.

Provlékněte spodní část krytu kolejnice doplňkovým držákem na stěnu.

Nadzvedněte doplňkový držák na stěnu do polohy, při níž bude mít kolejnice po obou stranách otvory, kam zapadne.



Vsuňte držák do kolejnice a posuňte jej do požadované výšky.

Instalační šrouby dolního držáku musí být připevněny ke stěně ve vzdálenosti 57– 87 mm od podlahy. Viz kapitola Rozměry zařízení. Připevněte držák na stěnu na místo pomocí čtyř šroubů.



Znovu nainstalujte na místo kryt kolejnice držáku na stěnu.



Znovu nainstalujte na místo úchyt na kabel.

Pokračujte v instalaci sloupku obvyklým způsobem podle kapitoly Instalace zařízení.

9.9.5 Instalace prezentačního stojanu

Pokud nelze připevnit zařízení k podlaze pomocí šroubů, lze jej nainstalovat na speciální prezentační stojan (objednává se samostatně).

Jestliže používáte prezentační stojan, zařízení je nutno připevnit ke stěně.

Dopravte prezentační stojan na místo, kde má být zařízení instalováno.

Zdvihněte sloupek zařízení na prezentační stojan a připevněte jej ke stojanu pomocí čtyř šroubů dodaných spolu se stojanem.

Zbývající kroky instalace proveďte podle normálního postupu instalace uvedeného v kapitole *Instalace zařízení*.

9.9.6 Úprava nastavení kolimátoru

Pokud je kalibrace kolimátoru neúspěšná, protože kolimátor je příliš vysoký/nízký nebo je nakloněný, je třeba upravit jeho nastavení.

Tato úprava nastavení je potřeba pouze ve zvláštních případech. Po úpravě nastavení je nutno znovu provést všechny kalibrace související se zářením.

Sejměte zadní kryt hlavy s rentgenkou tak, že odšroubujete 3 šroubky a kryt vytáhnete.



Sejměte zadní kryt hlavy s rentgenkou tak, že odšroubujete 4 šroubky, které drží kryt na rámu hlavy s rentgenkou, a kryt vytáhnete.



Chcete-li posunout kolimátor ve směru NAHORU/DOLŮ, otáčejte šroubem pro nastavení výšky kolimátoru:

- a) Po směru hodinových ručiček pro pohyb kolimátoru **dolů**.
- b) Proti směru hodinových ručiček pro pohyb kolimátoru **nahoru**.



Grafické uživatelské rozhraní vás informuje, nakolik musí být kolimátor seřízen a v jakém směru. Jedno úplné otočení šroubu (o 360°) odpovídá přibližně 0,7 mm.

Pro úpravu náklonu kolimátoru uvolněte horní pojistné šrouby (1), dolní pojistný šroub (2) a otáčejte seřizovacím šroubem (3):

- a) Po směru hodinových ručiček pro otočení kolimátoru doleva.
- b) Proti směru hodinových ručiček pro otočení kolimátoru doprava.



Po seřízení utáhněte pojistné šrouby a znovu proveďte kalibraci kolimátoru, abyste nastavení zkontrolovali.

Instalujte zpět kryty hlavy s rentgenkou.

9.9.7 Úprava nastavení světelných zaměřovačů polohy pacienta.

Pokud jsou světelné zaměřovače polohy pacienta nesprávně nastaveny, je třeba jejich nastavení změnit, aby bylo zajištěno, že pacient bude mít správnou polohu.

Správné nastavení světelných zaměřovačů lze zajistit tak, že zkontrolujete, že světelné zaměřovače po výběru funkce Kalibrace geometrie zařízení dosahují na drážky kalibračního fantomu 3D geometrie a jsou s nimi rovnoběžné.

Světelný indikátor horizontální a střední sagitální roviny

Odpojte zadní desku vozíku , desku zadního panelu, zrcadlo, podnos na dolním držáku a boční kryty vozíku. Další informace viz kapitola *Připevnění krytů*.

Světelné zaměřovače polohy drží na místě úchyt s jedním šroubem. Uvolněním tohoto šroubu uvolněte příslušné světlo.

Světelný indikátor horizontální roviny

Světelný indikátor střední sagitální roviny



Seřidte světlo otáčením a nakláněním nahoru a dolů.

Utáhněte šroub.

Znovu nasaďte kryty.

Při upevňování levého bočního krytu se ujistěte, že horizontální lasery jsou umístěny ve středu drážky tak, aby kryt neblokoval paprsek světelného zaměřovače polohy.

Připevněte k zařízení 3D kalibrační fantom pro kalibraci geometrie a zkontrolujte správnost nastavení světelných zaměřovačů pomocí vybraného programu Kalibrace geometrie zařízení.

Pokud ani poté nebudou světla správně seřízena, proces zopakujte.

Světelný indikátor naklonění

Odpojte kryt laseru označujícího vrstvu obrazu od dolního držáku tak, že odšroubujete šroubek, který se nachází na spodní straně, a kryt vytáhnete.



Jestliže je potřeba indikátor otočit, uvolněte šroubek **A**. Jestliže je potřeba změnit polohu sestavy světelných indikátorů, uvolněte šroubek **B** a otáčením šroubku **C** pohybujte sestavou do stran.



Utáhněte šroubky **A** a **B**.

Znovu nasaďte kryt.

Připevněte k zařízení 3D kalibrační fantom pro kalibraci geometrie a zkontrolujte správnost nastavení světelných zaměřovačů pomocí vybraného programu Kalibrace geometrie zařízení.

Pokud ani poté nebude světelný indikátor správně seřízen, proces zopakujte.

9.9.8 Konfigurace zařízení

Konfiguraci zařízení lze v případě potřeby změnit po instalaci nebo během servisu. Uživatel má k dispozici několik konfigurací zařízení, ke kterým lze přistupovat prostřednictvím nabídky **Předvolby**, rozsáhlejší konfiguraci zařízení však lze provést prostřednictvím Servisní nabídky.

Přejděte do Servisní nabídky.



Zvolte možnost **Servisní nabídka** a zadejte kód PIN **0612**.

Please	e set PIN to enter service	menu
	••••	



Přejděte do nabídky **Předvolby**, která se zobrazuje pod Servisní nabídkou.

Možnosti nastavitelné uživatelem:

Konfigurace	Srozumitelné jméno	Nastavení názvu zařízení, který se zobrazí vedle ikony nastavení a v zobrazovacím softwaru.
	Snížení kovových artefaktů 3D	Zapnutí nebo vypnutí funkce MAR, tj. snížení kovových artefaktů. Software MAR lze použít ke snížení účinků kovových a jiných denzních rentgenkontrastních objektů na 3D snímku.
		Doporučuje se nechat funkci MAR zapnutou.
	Vynutit jazyk zařízení	Změna jazyka grafického uživatelského rozhraní podle potřeby.
		Doporučuje se nevynucovat jazyk grafického uživatelského rozhraní, ale změnit jazykový profil pracovní stanice.
	Výchozí nastavení Scout před 3D	Zapnutí nebo vypnutí automatické aktivace snímku Scout při zvolení zobrazovací modality 3D.
		Doporučuje se nechat funkci pořízení snímku Scout zapnutou.
		Je-li volba nastavena na "aktivováno", režim snímku Scout lze přesto aktivovat ručně v zobrazení výběru 3D (trojrozměrného) zobrazovacího programu.

Konfigurace pro servisní personál:

Konfigurace	Kalibrační intervaly	Umožňují změnit požadovanou kalibraci a interval kontroly kvality (QC) pro uživatele a pro servis (kompletní kalibrace) podle místních předpisů. Zařízení připomene uživateli potřebu opakování kalibrace a obnovení kontrol kvality PAN QC a 3D QC podle tohoto nastavení.
		Výchozí hodnoty jsou: Uživatel – Každého půl roku Servis – Každý rok PAN QC – Každého čtvrt roku 3D QC – Každého čtvrt roku
	Licence	Pokud uživatel zakoupil upgrade pro volitelné zobrazovací programy, na které se vztahuje licence, například 9x14 3D FOV, lze je aktivovat prostřednictvím tohoto políčka.
		Zadejte zakoupený licenční klíč do tohoto políčka a stisknutím tlačítka Uložit aktivujte příslušnou možnost.
	Vyberte zemi	Výběr země instalace zařízení. Tato volba nakonfiguruje zařízení podle předpisů specifických pro danou zemi, například změní maximální hodnotu mA zvolitelnou pro snímkování.
		Pro PAN QC v kombinaci s 1,8mm silným Cu (měděným) filtrem vyberte Německo.
	Spínač dveří	Pokud byl instalován volitelný spínač dveří podle kapitoly <i>Konektory na zadním panelu</i> , je nutno jej aktivovat zde.
	Demo režim	Používá se k nastavení přístroje do demonstračního (demo) režimu, v němž je vypnuté vytváření záření přístrojem při zachování všech ostatních funkcí.
		Demo režim je určen pouze pro prezentace.
	Korekce DAP (plošný dávkový součin)	Změna faktoru korekce DAP (plošného dávkového součinu) se používá k výpočtu hodnoty DAP pro aktuálně vybraný zobrazovací program. Toto nastavení je předvoleno výrobcem a za běžných podmínek by nemělo být měněno.
		Faktor korekce DAP (plošný dávkový součin) nemá vliv na radiační výstup zařízení, používá se pouze k účelům kalibrace displeje DAP.

9.9.9 Opětovné zabalení zařízení

Pokud je třeba zařízení přemístit, musíte jej rozebrat a doporučuje se opět jej zabalit pro bezpečnější a snadnější přepravu.

GUI: Přejděte do Servisní nabídky a uveďte zařízení do polohy pro balení.

Packing Position

• Drive to packing position • Drive to packing position without actuator

Při selhání pohybu v ose Z zařízení dovoluje uvedení do polohy pro balení.

Odpojte zařízení od sítě a odpojte všechny externí kabely.

Odklopte kryty v opačném pořadí, než je popsáno v kapitole *Připevnění krytů*.

Doporučuje se obalit kryty ochranným materiálem a vložit je do krabic, aby byly chráněny před poškrábáním.

Odpojte propojovací kabely sloupku, nainstalujte podpěry z balení zpět na jejich původní místo a nainstalujte podpěry z překližky v opačném pořadí, než je popsáno v kapitole *Instalace zařízení*.

Uvolněte tři pojistné šrouby, které drží vozík na sloupku, a otočte jej směrem ven.

Opatrně zatlačte na západku uvnitř vozíku pomocí plochého nástroje, abyste uvolnili vozík a mohli jej opatrně spustit k podlaze.

Tento krok vyžaduje alespoň dvě osoby.

Doporučuje se položit na podlahu pěnovou podložku nebo podobný materiál, aby nedošlo k poškození vozíku.

Odpojte vozík od sloupku, odpojte sloupek od stěny a podlahy a přesuňte vozík a sloupek na přepravní paletu.

10 Technické údaje

10.1 Technické specifikace

Všeobecné informace	
Výrobce:	PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula, FINSKO
Systém zajištění kvality	V souladu s normou ISO13485
Systém souladu s životním prostředím	V souladu s normou ISO14001
Shoda s normami:	IEC60601-1 (vyd. 3)+Am1
	IEC60601-1-3: (vyd. 2)+Am1
	IEC60601-1-6 (vyd. 3.1)
	IEC60601-1-9 (vyd. 1)
	IEC60601-2-28 (vyd. 2)
	IEC60601-2-63 (vyd. 1)
	IEC60601-1-2 (vyd. 4)
	ANSI/AAMI ES60601-1: 2005+A1
	Normy CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:2014
	Tento výrobek k datu výroby splňuje požadavky normy DHHS 21 CFR, kapitola I, podkapitola J.
	Zařízení vyhovuje ustanovením směrnice Evropské rady 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES o zdravotnických prostředcích.

Informace o zařízení	
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
Způsoby čištění	Destilovanou vodou 96% ethanolem Isopropylalkoholem Mýdlovou vodou Dezinfekčním prostředkem CaviCide [™] Dezinfekčním prostředkem Metasys [™] Plastové kryty na skusový bloček k jednorázovému použití, opěrka pro bradu, podpěra pro rty a podpěra pro hlavu
Prostředí pro použití	V prostředí, kde nejsou přítomna hořlavá anestetika ani hořlavé čisticí prostředky.
Režim provozu	Nepřetržitý provoz / intermitentní zátěž
Bezpečnost	IEC60601-1
Zdroj napětí	Zapojení do sítě
Klasifikace elektromagnetické kompatibility (EMC)	Třída B

Sestava hlavy s rentgenkou	
Sestava hlavy s rentgenkou	THA/HVGEN PCX
Typ rentgenky	Toshiba D-054S nebo ekvivalent Stacionární anoda
Napětí rentgenky	60–95 kV
Maximální proud rentgenky	16 mA
Cílový úhel	5°
Velikost ohniska	0,5 (IEC 60336/2005)
Celková filtrace	min. 3,2 mm Al při 95 kV
Technické faktory úniku	2717 mAs/h při 95 kV/4 mA

Elektrické připojení	
Nominální síťové napětí	100-240 VAC
Frekvence vstupního napájení	50/60 Hz
Nominální proud	10 A při 220–240 VAC, 15 A při 100– 120 VAC
Hlavní pojistky (F1 a F2)	220–240 VAC:
	Littelfuse 215 (Time-Lag – se zpožděním) 10 A
	Cooper Bussman (Time Delay – s prodlevou) S505H-10-R
	100–120 VAC:
	Littelfuse 326 (SlowBlow – pomalá) 15 A
	Cooper Bussman (Time Delay – s prodlevou) MDA-15
Pojistka vnějšího výstražného světla (F3)	Cooper Bussmann (Time Delay – s prodlevou) S506-2-R
Spotřeba energie	2,3 kVA při 220–240 VAC, 1,65 kVA při 100–120 VAC
Maximální impedance sítě	0,2 Ω
Doporučený jistič	max. 30 mA
Síťový kabel	EU: 16 A / 250 VAC; 50/60 Hz H05VV- F3G1.5
	USA: 15 A / 125 VAC 50/60 Hz SJT 3 x AWG 14
Kabel ovladače expozice	Přepínač expozice: Li12Y11Y 2 x AWG 26, 3 m
	Dálkový spínač expozice: DINFLEX-YY 4 x AWG 26, max. 15 m
Kabel datové komunikace	Kabel pro síť Ethernet CAT6 UTP
Laserové zaměřovače polohy	

Laserové zaměřovače polohy	
Panoramatické světelné indikátory (3)	Laserový zaměřovač
3D laserové zaměřovače (3)	(LASEROVÝ VÝROBEK TŘÍDY 1)
	IEC 60825-1/2001
	Zařízení obsahuje symbol varování před laserovými zaměřovači.

Generátor rentgenového záření	
Generátor	Vysokofrekvenční DC generátor
Nominální výkon	1520 W nominální při 95 kV, 16 mA
Maximální elektrický výstup	1,7 kW
Napětí na anodě	60–95 kV (+/- 5 kV)
Anodový proud	2-16 mA (+/- 20 %)
Přesnost doby expozice	+/- 5 %
Přesnost displeje DAP	+/- 25 %
Frekvence zdroje	50–100 kHz
Kompenzace stínu páteře	kV / mA kompenzováno
Přesnost radiačního výstupu	> 95 %

Panoramatický / 3D detektor obrazu		
Technologie / Typ senzoru	CMOS	
Plocha receptoru obrazu	147 x 112 mm	
max. 147 mm	tral beam	

Uživatelské rozhraní	
Výběr programu a technických faktorů, ovládání expozice	GUI, doplňkový dálkový spínač expozice, tlačítko expozice s kabelem o délce 3 m.
Polohování pacienta	Panel pro polohování, integrovaný

Fyzikální rozměry zařízení	
Vzdálenost zdroj-obraz (SID)	580 mm
Rozměry (V x Š x H)	1670-2467 x 765 x 1300 mm
Hmotnost	113 kg

Balení zařízení	
Rozměry balení (D x Š x V)	1200 x 770 x 1100 mm
Hmotnost balení	160 kg
Hmotnost obalu	Paleta: 17 kg
	Překližka: 14 kg
	Lepenka: 12 kg

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

10.2 Specifikace zobrazovacího programu

Hodnoty uvedené v této kapitole 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.

Programy pro panoramatické snímky a technické faktory				
Program	Rozsah kV	Rozsah mA	Doba expozice	
Standardní panoramatický snímek			9,0 s	
Segmentovaný standardní snímek			1,38-9,0 s	
Pediatrický panoramatický snímek	60-70 kV	2,0-16,0 mA	9,0 s	
Segmentovaný pediatrický panoramatický snímek	85-90 kV	2,0-12,5 mA	1,39-9,0 s	
Skusový			5,20 s (2,6 s + 2,6 s)	
Laterální projekce temporomandibulárního kloubu			4,0 s (2,0 s + 2,0 s)	

Programy p	ro snimky ty	pu Scout a	technické fakt	tory	
Napětí rentge	nky je stálé (95 kV)			
Velikost FOV	Rozlišení	Velikost pixelů	Rozsah mA	Doba expozice	Rozsah DAP
5 x 5	Scout	200 µm	4,0-12,5 mA	0,04-0,03 s	3–7 mGycm ²
6 x 9	Scout	200 µm	4,0-12,5 mA	0,08-0,07 s	5–18 mGycm ²
9 x 11	Scout	200 µm	4,0-12,5 mA	0,08-0,07 s	5–18 mGycm ²
9 x 14 (volitelné)	Scout	200 µm	4,0-12,5 mA	0,08-0,07 s	5–18 mGycm ²

Programy pro 3D zobrazení a technické faktory

Napětí rentgenky je stálé (95 kV)

	_	1		1	1
Velikost FOV	Rozlišení	Velikost voxelu	Rozsah mA	Doba expozice	Rozsah DAP
5 x 5	LDT	280 µm	2,0-4,0 mA	1,49-1,40 s	30–56 mGycm ²
	Standardní	200 µm	4,0-12,5 mA	3,06-2,87 s	123- 362 mGycm ²
	Vysoké	125 µm	2,0-4,0 mA	9,99 s	202– 404 mGycm ²
	Snímek typu ENDO	80 µm	2,0-4,0 mA	20,0 s	404– 808 mGycm ²
6 x 9	LDT	320 µm	2,0-4,0 mA	4,48-4,19 s	109– 204 mGycm ²
	Standardní	300 µm	4,0-12,5 mA	4,19-3,61 s	204– 551 mGycm ²
	Vysoké	200 µm	2,0-4,0 mA	20,0 s	488- 977 mGycm ²
9 x 11	LDT	320 µm	2,0-4,0 mA	4,48-4,19 s	190– 356 mGycm ²
	Standardní	300 µm	4,0-12,5 mA	4,19-3,61 s	356– 959 mGycm ²
	Vysoké	200 µm	2,0-4,0 mA	20,0 s	850– 1700 mGycm ²
9 x 14 (volitelné)	LDT	400 µm	2,0-4,0 mA	4,48-4,19 s	228– 427 mGycm ²
	Standardní	350 µm	4,0-12,5 mA	4,19-3,61 s	427– 1150 mGycm ²
	Vysoké	250 µm	2,0-4,0 mA	20,0 s	1020- 2040 mGycm ²

Radiační dávková produkce 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, který je popsán v kapitole Konfigurace zařízení. Vzdušnou kermu lze vypočítat vydělením poskytnuté hodnoty DAP plochou aktivního senzoru.

10.3 Součásti, které jsou v kontaktu s tělem pacienta

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

10.4 Rozměry zařízení





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



Provozní pokyny



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



Postupujte podle pokynů k použití

Rx only

Pozor: 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 představitele výrobce, který vám poskytne informace týkající se vyřazení vašeho přístroje z provozu.



Symbol CE (0537)



Značka NRTL

Vyhovuje požadavkům normy AAMI ES60601-1:2006. Certifikováno CSA.

Křehké, manipulujte s opatrností (obal)



Touto stranou nahoru (obal)



Uchovávejte v suchu (obal)



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

10.6 Tabulky elektromagnetické kompatibility (EMC)

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

Testování podle normy IEC60601-1-2, 4. vyd., prokázalo, že stimul elektromagnetického rušení nemá žádný vliv na kriticky významné bezpečnostní funkce zařízení. Ty zahrnují polohování pacienta a další předpoklady pro zobrazování, výběr hodnot pro zobrazovací programu z grafického uživatelského rozhraní, proces snímkování, přenos obrazu na pracovní stanici a kvalitu obrazu.

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

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

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

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

Přístroj PCX-1 je vhodný k používání v elektromagnetickém prostředí Zákazník nobo uživatol přístroj

Přístroj PCX-1 je vhodný k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje PCX-1 se musí ujistit, že jej používá v elektromagnetickém prostředí podle následujícího popisu:

Zkouška odolnosti	IEC60601-1-2 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí	
Elektrostatický výboj (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV pro kontaktní výboj ±2, 4, 8, 15 kV pro výboj vzduchem	± 8 kV pro kontaktní výboj ±2, 4, 8,15 kV pro výboj vzduchem	Podlahy jsou dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic nebo jsou pokryty syntetickým materiálem a relativní vlhkost vzduchu je nejméně 30 procent.	
Elektrické rychlé přechodové jevy/skupiny impulzů podle normy IEC 61000-4-4	±2 kV pro elektrické vedení (100 kHz) ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení (100 kHz)	±2 kV pro elektrické vedení ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat obvyklému komerčnímu a/nebo nemocničnímu prostředí	
Elektrický ráz IEC61000-4-5	±0,5, 1 kV rozdílový režim ±0,5, 1, 2 kV běžný režim	±0,5, 1 kV rozdílový režim ±0,5, 1, 2 kV běžný režim	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat obvyklému komerčnímu a/nebo nemocničnímu prostředí.	
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí v přívodním napájecím vedení IEC61000-4-11	-0 % <i>U</i> sítě; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° -0 % <i>U</i> sítě; 1 cyklus, při 0° -70 % <i>U</i> sítě; 25/30 cyklů při 0° -0 % <i>U</i> sítě; 250/300 cyklů při 0°	-0 % <i>U</i> sítě; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° -0 % <i>U</i> sítě; 1 cyklus, při 0° -70 % <i>U</i> sítě; 25/30 cyklů při 0° -0 % <i>U</i> sítě; 250/300 cyklů při 0°	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.	
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.	
U_T je střídavé napětí elektrické sítě před aplikací zkušební úrovně.				

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 150 kHz až 80 MHz, 6 V v pásmech ISM a amatérských radiových vysílačů mezi 0,15 MHz a 80 MHz podle tabulky 60601-1-2. 4. vyd. Tabulka 5/8	3 V 150 kHz až 80 MHz, 6 V v pásmech ISM a amatérských radiových vysílačů mezi 0,15 MHz a 80 MHz podle tabulky 60601-1-2. 4. vyd.	Přenosná a mobilní komunikační zařízení využívající radiovou frekvenci by se neměla používat ve vzdálenosti od součástí přístroje PCX-1, včetně kabelů, která je menší než doporučená separační vzdálenost vypočítaná podle vzorce odpovídajícího frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost: $d = 2\sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz $d = 0, 6\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 0, 6\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz
Vyzařované vysoké frekvence podle IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Odolnost vůči blízkým polím z RF bezdrátového komunikační- ho zařízení, úrovně podle tabulky 60601-1-2, 4. vyd., tabulka 9.	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Odolnost vůči blízkým polím z RF bezdrátového komunikační- ho zařízení, úrovně podle tabulky 60601-1-2, 4. vyd., tabulka 9.	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 souladu 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 radiovou 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).

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

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

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:

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

Radiofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivňovat zdravotnické elektrické přístroje.

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními podle normy IEC 60601-1-2

Přístroj PCX-1 je určen k použití v prostředí, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel přístroje PCX-1 může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními 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.

Pro frekvenci 80 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

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

OMEZENÍ POUŽITÍ:

Externí komponenty

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*. 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

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.



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

10.7 Sestavy rentgenky

Pracovní cyklus bez rekonstrukce: 1:4,3

Typ rektifikace: Generátor rentgenového záření s konstantním napětím Klasifikace generátoru: Nominální výkon generátoru 1520 W



Anode Thermal Characteristics



TUBE HOUSING ASSEMBLY COOLING CHARACTERISTICS



10.8 Minimální požadavky na pracovní stanici

Pracovní stanice používané v systému pro zdravotnické účely musí vždy splňovat požadavky normy IEC 60950.

Konkrétnější požadavky na pracovní stanici vyhledejte v instalační příručce dodaná se softwarem pro dentální zobrazení, nebo vám je sdělí místní prodejce.

Minimální požadavky na pracovní stanici pro 3D snímkování		
Procesor	Intel Core i5, i7 nebo Xeon, 4- nebo vícejádrový	
Paměť	8 GB	
GPU	Smí být používány pouze GPU a verze ovladačů certifikované WHQL.	
	Požadavky na GPU a verze ovladačů závisejí na instalované verzi ovladače KaVo.	
	Příklad podporovaných GPU:	
	NVIDIA GTX 1050 Ti s pamětí 4 GB NVIDIA Quadro M2000 s pamětí 4 GB	
	Podrobnosti o podporovaných verzích GPU a ovladačů vždy zjišťujte v dokumentaci k ovladači KaVo. Požadavky na GPU se mohou změnit při každém vydání nové verze ovladače KaVo.	
Volná kapacita úložiště	1 TB	
Operační systém	Windows 10 Pro nebo Enterprise, 64bitový Windows 8.1 Pro nebo Enterprise, 64bitový Windows 7 Professional, Ultimate nebo Enterprise, 64bitový, s SP1	
Síť	Gigabit Ethernet 1000Base-T	
	Zařízení musí být připojeno k soukromé místní síti (LAN) chráněné bránou firewall. Všechna odchozí připojení k jednotce musí být zablokována.	
Displej	Rozlišení 1280 x 1024	

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

Minimální požadavky na databázový server

Viz požadavky na software pro dentální zobrazení

PaloDEx Group Oy reserves the right to make changes in specification and features shown herein, or discotinue the product decribed at any time without notice or obligation. Contact your PaloDEx Group Oy representative for the most current information.

Copyright $\ensuremath{\mathbb{C}}$ by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.

216453-2

Headquarters **PaloDEx Group Oy** | Nahkelantie 160 | P.O. Box 20 FI-04301 Tuusula | FINLAND | Tel. +358 10 270 2000 http://www.kavo.com/en/contact www.kavokerr.com

USA Instrumentarium Dental | 11727 Fruehauf Drive | Charlotte, NC 28273 | U.S.A Tel. 800-558-6120 | Fax. 877-292-6050 Email: KKG.Imaging.CS@kavokerrgroup.com

