

97050937
Rev. 04
2020-02

ZEN-X / ZEN-Xi



 **CEFLA S.C.** VIA SELICE PROVINCIALE 23/A - 40026 IMOLA (BO) ITALY
PLANT: VIA BICOCCA 14/C - 40026 IMOLA (BO) - ITALY

CS

Obsah

1.	ÚVOD A URČENÍ POUŽITÍ	3
1.1.	POPIS NÁVODU K POUŽITÍ	3
1.2.	VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ	4
1.3.	TECHNICKÉ NORMY A NAŘÍZENÍ	4
1.4.	UJEDNÁNÍ O OZNAČENÍ	5
1.5.	UPOZORNĚNÍ K POUŽITÍ	6
1.6.	VŠEOBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ	7
1.6.1.	PODMÍNKY PRO INSTALACI	7
1.6.2.	PODMÍNKY PRO POUŽITÍ	7
1.6.3.	POUŽITÍ CENTROVACÍHO PRVKU	8
1.6.4.	ZÁRUKA	9
1.6.4.1.	VÝJIMKY ZE ZÁRUKY NA SOFTWAREU	9
1.6.4.2.	OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI	9
1.6.5.	ELEKTROMAGNETICKÁ BEZPEČNOST	9
1.6.6.	OCHRANA PŘED ZÁŘENÍM	12
1.6.7.	BEZPEČNOST A HYGIENA	13
1.6.8.	ÚDRŽBA A LIKVIDACE	13
1.6.9.	ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE	15
1.6.9.1.	ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE DRŽÁKU ROZHRANÍ SESTAVY	15
1.6.9.2.	ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE SENZORU A JEHO NAPÁJECÍHO KABELU	16
1.6.10.	HYGIENICKÉ POSTUPY PRO OCHRANU PACIENTA	17
1.6.11.	POUŽÍVANÉ ČÁSTI	17
2.	POPIS ZAŘÍZENÍ A OBSAHU BALENÍ	18
3.	POPIS FUNGOVÁNÍ	19
3.1.	ZAPOJENÍ A ODPOJENÍ SENZORU	19
3.2.	PŘIPOJENÍ A KONTROLA SENZORU	19
3.2.1.	SENZOR STAND ALONE	19
3.2.2.	SENZOR INTEGROVANÝ DO SESTAVY	20
3.3.	NASTAVENÍ POLOHY PACIENTA	22
3.4.	POŘÍZENÍ RENTGENU	23
3.5.	INDIKACE STAVU	23
3.6.	KVALITA RENTGENOVÝCH SNÍMKŮ	25
4.	TECHNICKÉ PARAMETRY	27
4.1.	TECHNICKÉ VLASTNOSTI	27
4.2.	KOMPATIBILITA S RENTGENOVÝM GENERÁTOREM	28
4.3.	MINIMálnÍ POŽADAVKY NA SYSTÉM	29
5.	IDENTIFIKACE VÝROBKU	30
6.	ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	31

1. ÚVOD A URČENÍ POUŽITÍ

ZEN-X / ZEN-Xi jsou intraorální digitální senzory na pořízení intraorálních digitálních snímků při vystavení rentgenovým paprskům, pro diagnostické rentgenové vyšetření lidského chrupu (zuby, čelistní oblasti a ústní struktury).

Vytvořené digitální obrazy jsou automaticky přenesené prostřednictvím digitálního připojení do PC.

Zařízení lze použít jako příslušenství ke komponentům, se kterými se legálně obchoduje na trhu, jako jsou konvenční rentgenové trubky a software pro pořízení snímků.

Zařízení jsou řízena a používaná lékaři, zubaři, rentgenology a dalšími rádně kvalifikovanými odborníky.

Digitální intraorální senzor ZEN-X / ZEN-Xi byl vyvinut pro zjednodušení celého procesu pořizování intraorálních rentgenových snímků a jejich zpřístupnění na obrazovce počítače. S novými ergonomickými tvary umožňují tyto senzory snadné intraorální umístění. Zkosené hrany a zaoblené rohy se pohodlně přizpůsobí do anatomického tvaru ústní dutiny, což zjednoduší umístění. Senzory ZEN-X / ZEN-Xi jsou k dispozici ve dvou zaměnitelných velikostech, k uspokojení různých diagnostických potřeb.

Elektronický modul senzoru je kompatibilní s velmi rychlým standardem USB® 2.0, čímž se výrazně zkracuje doba mezi expozicí rentgenovému záření a zobrazením snímků na obrazovce počítače.

- ZEN-X je navržen jako přenosné zařízení (stand-alone);
- ZEN-Xi je vyroben tak, aby byl začleněn do sestav zubních zařízení, které jsou mechanicky kompatibilní.

U modelu ZEN-X, připojení USB® vytváří tento systém pohodlný a přenosný, což odstraní potřebu napájecích adaptérů, díky sníženým požadavkům na spotřebu energie, realizovaným přímo přes USB® port.

U ZEN-Xi, senzor X-ray je k dispozici na sestavě zubního zařízení jako jakýkoliv jiný lékařský nástroj.

U obou verzí je nezbytné používat počítač a program pro zobrazení rentgenových snímků. Díky přiřazení programu, který spravuje složky zubní kliniky, lze ukládat rentgenové snímkы s přiřazením k jednotlivému pacientovi a je umožněno jejich zpracování a zobrazení, je-li to nezbytné.

Systém senzoru využívá komunikační standard nazvaný TWAIN®, používaný na mnoha spotřebitelských elektronických výrobcích, jako jsou scannery a digitální fotoaparáty. TWAIN® zajišťuje kompatibilitu výrobku se všemi z nejlepších programů pro správu a zpracování digitálních snímků.

Jakýkoli program si vyberete, konzultujte příručku dodanou s programem, kde najezete všechny informace ohledně použití a varování.

Senzor je dodáván spolu se softwarovým komponentem nazývaným iCapture, který zajišťuje správný převod rentgenových snímků z elektronického modulu do počítače.



Americký federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení výhradně, a pouze na objednávku, autorizovanému zdravotnickému pracovníkovi.



Použití softwaru třetí strany pro správu a úpravu digitálních snímků pořízených s intraorálním senzorem pouze v případě, kdy takový software nemění obsah snímků dodaných z iCapture nezávisle na vůli uživatele.



Seznam autorizovaných zástupců naleznete na internetových stránkách výrobce.

1.1. POPIS NÁVODU K POUŽITÍ

Tento Návod k použití je základním prostředkem pro konzultaci a obsahuje důležité informace a návody k použití digitálního senzoru.

Tyto pokyny popisují, jak správně a bezpečně používat senzor.

Předtím, než se pokusíte používat produkt, pozorně si přečtěte a osvojte celý obsah Návodu k použití.

Při používání softwaru se řídte příslušným návodem k použití.



Návod k použití je dodáván výhradně v elektronické podobě a lze jej konzultovat během používání přímo na obrazovce počítače.

Doporučuje se uchovat v dosahu jednu kopii tohoto Návodu k použití za účelem vyškolení pověřených pracovníků a jako návod, jenž lze konzultovat během používání přístroje. Navíc tento Návod k použití obsahuje všechny informace potřebné pro bezpečnost pacienta, operátéra a zařízení.

Proto se doporučuje číst se zvláštní pozorností odstavce týkající se bezpečnostních předpisů.
Originální text tohoto Návodu k použití je v jazyce italském.

V tomto návodu se obecně odkazuje na oba systémy ZEN-X a ZEN-Xi (uvedeno bez rozdílů jako pojmy „senzor“, „digitální senzor“, „zařízení“), a jsou poskytnuté nezbytné specifické detaily pouze v případě, že existují rozdíly mezi těmito dvěma verzemi produktu.

V této příručce se budeme odkazovat bez rozlišení na "počítač", Personal Computer, nebo také na "pracovní stanici" nebo WorkStation nebo WS. Ve všech případech musí používaný počítač splňovat uvedené technické požadavky.

1.2. VŠ EBECNÁ UPOZORNĚNÍ

Prosíme, abyste věnovali zvláštní pozornost oddílu Návodu k použití, ve kterých se nacházejí uvedené symboly:



Upozornění týkající se bezpečnosti pacienta nebo operátéra.



Důležité informace týkající se použití výrobku.

Senzor ZEN-X / ZEN-Xi a odpovídající iCapture byly vyvinuty a vyrobeny společností Cefla S.C. – Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Itálie), dále jen Výrobce, jenž je zhotovitelem a distributorom v souladu s nařízením Evropské unie pro zdravotnické přístroje.



POZOR: Tyto pokyny popisují, jak správně používat rentgenový senzor ZEN-X / ZEN-Xi. Pokyny související se softwarem iCapture naleznete ve specifickém návodu. Přečtěte si pečlivě oba návody před použitím senzoru a programu.

Chcete-li použít senzor ZEN-X / ZEN-Xi, musíte použít software pro pořizování a ukládání snímků, který není součástí senzoru ZEN-X / ZEN-Xi. Proto pro instalaci a použití softwarové aplikace pro správu snímků se odkazuje na danou příručku.

- Je zakázána reprodukce, ukládání do paměti a přenos v jakékoli formě (elektronické, mechanické, za pomocí fotokopií, překladů nebo jinými prostředky) této publikace, bez písemného schválení výrobce.
- Výrobce sleduje politiku neustálého vylepšování svých výrobků, proto je možné, že se některé specifické pokyny a obrázky obsažené v tomto Návodu k použití mohou odlišovat od zakoupeného výrobku.
- Výrobce si vyhrazuje právo provést bez předchozího upozornění jakékoli změny tohoto Návodu k použití.
- Informace, technické specifikace či obrázky obsažené v této publikaci nejsou zavazující. Výrobce si vyhrazuje právo provést bez předchozího upozornění změny a technická vylepšení, aniž by změnil tento Návod k použití.
- Všechny registrované ochranné známky a citovaná jména výrobků jsou vlastnictvím příslušných majitelů.
- Před použitím výrobku si pozorně přečtěte LICENČNÍ SMLOUVU K POUŽÍVÁNÍ výrobku. V okamžiku instalování programu bude výslově navrženo přijmutí smlouvy, její odmítnutí zablokuje jeho instalaci.



POZOR: V souladu se zákonnými ustanoveními upravujícími ochranu osobních údajů, které jsou platné v mnoha státech, se doporučuje vhodným způsobem chránit citlivé údaje; navíc před odesláním snímků nebo osobních dat týkajících se pacientů informačními prostředky, je třeba získat souhlas přímo od pacientů. Jestliže to platné předpisy vyžadují, má lékař povinnost chránit údaje s pomocí ochranného hesla; pro seznámení se se způsoby ochrany přístupu k údajům za pomoci hesla se odkazuje na Návod k použití operačního systému Microsoft® Windows.



Doporučuje se pravidelně (alespoň jednou týdně) **vyhotovovat záložní kopie archivů**. To umožní čelit případnému poškození pevného disku používaného počítače nebo samotných archivů.

1.3. TECHNICKÉ NORMY A NAŘÍZENÍ

Senzor byl navržen v souladu s požadavky Směrnice 93/42/EHS a násl. změny (zejména Směrnice 2007/47/ES) o Zdravotnických přístrojích, podle které byl klasifikován jako zdravotnický přístroj **2. třídy**.



Označení CE osvědčuje shodu zde popsaného výrobku se Směrnicí Evropské unie o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění následných změn.

Senzor byl vyroben v souladu s normami IEC, které se týkají bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů podobného typu, především s technickými normami:

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 - General requirements for basic safety and essential performance.
- IEC 60601-1-2:2014 (4th Ed.) - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 (3rd Ed.) - General requirements for safety - Collateral Standard: Usability including IEC 62366: Application of usability engineering to medical devices.
- IEC 62304:2006 (1st Ed.) - Software life cycle processes.
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010 - US NATIONAL DIFFERENCES Medical electrical equipment, Part 1: General Requirements.
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008 - CA - CANADIAN NATIONAL DIFFERENCES to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008.

Pokud se jedná o bezpečnost dle normy IEC 60601-1, je systém klasifikován do **Třídy II a Typu B**.

1.4. UJEDNÁNÍ O OZNAČENÍ

Na zařízení a jeho etiketách je možné nalézt následující označení:

	Zařízení v souladu s požadavky směrnice 93/42/EHS ve znění následujících změn. Ohlášený subjekt: IMQ S.p.A.
	Aplikovaná část typu B dle normy IEC 60601-1.
	Identifikační kód výrobku/přístrojového vybavení.
	Sériové číslo výrobku.
	Výrobce.
	Datum výroby (Měsíc / Rok).
	Před použitím přístroje je nutné nejprve konzultovat Návod k použití.
	Izolace II třídy.
	Poloha stand-by, uvedená na držáku senzoru (pouze u modelu integrovaného do sestavy).
	Pracovní poloha, uvedená na držáku senzoru (pouze u modelu integrovaného do sestavy).
	Poloha pro vytažení držáku senzoru (pouze u modelu integrovaného do sestavy).

	Klidová poloha, uvedená na držáku senzoru (pouze u modelu integrovaného do sestavy).
	Na držáku senzoru je uveden symbol k označení, že vyznačenou část lze sterilizovat v autoklávu až do maximální teploty 135 °C (pouze u modelu integrovaného do zubařské sestavy).
	Symbol: zlikvidovat v souladu se směrnicí 2012/19/EU.
	Připojení USB® 2.0 (uvedené na kabelu USB®).
	Ukrajinská značka shody. UA.TR.101

1.5. UPOZORNĚNÍ K POUŽITÍ

Zařízení bylo navrženo tak, aby pracovalo výhradně v souvislosti s doplňkovými zařízeními s odpovídajícím softwarovým rozhraním. Z tohoto důvodu ani senzor, ani související elektronické rozhraní, ani komponenty softwaru („ovladače“ nainstalované na Personal Computer a „firmware“ vložený do zařízení) nejsou kompatibilní s jinými komerčními zařízeními. Proto není zaručené a ani doporučené použít senzor ZEN-X / ZEN-Xi a související software v kombinaci s jinými komerčními zařízeními.

Digitální senzor používá protokol TWAIN® k přenosu dat. Může být použit s libovolným programem, schopným pořizovat snímky z přístroje TWAIN® (např scannery, digitální fotoaparáty). Doporučujeme používat programy lékařského typu, které zajišťují bezpečnost dat a integritu snímků.

Ačkoli jiná softwarová rozhraní mohou být kompatibilní se senzorem a jeho softwarovými komponenty, nedoporučujeme současné použití jiných softwarů pro pořizování rentgenových snímků na počítači, který je používaný pro pořizování snímků prostřednictvím senzoru, a také současně použití jiného softwaru pro pořizování snímků (scannery, digitální fotoaparáty, atd.).

Některé výrobci programů pro správu zubní ordinace chrání své produkty tak, aby byly záměrně nekompatibilní se zařízeními třetích stran. Z tohoto důvodu nelze zaručit plnou kompatibilitu senzoru se všemi existujícími programy.

Doporučuje se pravidelně provádět zálohování pořízených snímků.

Doporučuje se vybavit počítač s vhodným antivirovým programem a používat jej pouze jako pracovní nástroj.

Instalace nového softwaru na PC a aktualizace operačního systému může kolidovat s ovladačem TWAIN® nebo se softwarem pro pořizování snímků. Po instalaci nových programů na vašem PC nebo aktualizaci operačního systému ověřte funkčnost systému před jeho použitím na pacientovi.

Elektronická zařízení mohou způsobovat rušení a být rušena, pokud jsou používaná v těsné blízkosti jiných elektromagnetických zařízení, jako jsou zejména mobilní telefony, osobní počítače vybavené kartami Wireless LAN a mikrovlnné trouby. Neumisťujte části senzoru a Personal Computer, určený pro pořizování a uchovávání rentgenových snímků, do těsné blízkosti zdrojů VF, jako jsou wireless karty LAN, jiná zařízení s rádiovými frekvencemi, zařízení Home RF, mikrovlnné trouby; doporučená vzdálenost je alespoň 1 metr, alespoň 2 metry v případě mikrovlnné trouby.

POZOR: V případě selhání Personal Computer při převodu radiografických snímků (anomální ukončení nazvané "crash" softwaru), v mnoha případech rentgenový snímek zůstane v paměti elektronického rozhraní, dokud není úspěšně převeden nebo dokud se rozhraní nevypne nebo neodpojí. Chcete-li obnovit snímek, můžete provést ruční proces popsáný v odstavci "Obnovení posledního pořízeného snímku" v návodu k použití iCapture. Jedná se o velmi nepravděpodobnou událost, jelikož přenos snímku z řídicí elektronické jednotky do počítače trvá pouze krátkou dobu.

Pro použití zařízení připojených k senzoru (PC, radiografických zařízení atd.) se odkazuje na příručky daných zařízení.

Pro instalaci dalších komponentů systému (PC nebo počítačové sítě či jakéhokoli softwaru pro správu a archivování snímků, rentgenového generátoru atd.) se doporučuje kontaktovat specializované techniky. Zejména se zdůrazňuje, že instalace rentgenových zařízení musí být prověřena kvalifikovanými technikem.



POZOR: Připojení USB® 2.0 nezbytné pro provoz zařízení není triviální elektrické spojení, ale vyžaduje speciální kabely (rozpoznatelné označením USB® HiSpeed®).

Aby byla zajištěna správná funkce, celková délka každého kabelu USB® nesmí překročit 4,5 m. Pokud je nutné nainstalovat senzor s delšími kabely, je nezbytné použít na každý úsek ® dlouhý maximálně 4,5 m opakovač USB, a maximálně na tři úseky (dva opakovače).



POZOR: Senzor používaný na pořizování snímků je velmi citlivé zařízení na elektrostatické výboje. Velmi opatrne s ním zacházejte a dávejte pozor, aby nedošlo k jeho ohnutí či zmáčknutí kleštěmi. Nedotýkejte se elektrických kontaktů, když není konektor zasunutý do příslušného otvoru elektronického řídicího modulu.

Neodpojujte jej, je-li rozhraní v provozu; viz odstavec 3 „**POPIS FUNGOVÁNÍ**“.

1.6. VŠ EOBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ



Tyto pokyny popisují, jak správně používat systém. Před použitím přístroje si prosím pečlivě přečtěte tento Návod k použití.

Majitel nebo odpovědná osoba místa, ve kterém bude přístroj instalován, je povinen zkontolovat dodržení místních platných předpisů a/nebo požádat o konzultaci Kvalifikovaného odborníka. Zvláštní pozornost je třeba věnovat dodržování zákonných požadavků týkajících se ochrany pracovníků, obyvatel a pacientů před zářením. Hlavní zákonné odkazy jsou vyjmenovány v tomto Návodu k použití (Odst. 1.3 - Normy a nařízení). Systém nepoužívejte jinak, než je uvedeno v pokynech pro použití (odst. 1 - Úvod a pokyny k použití), a nepoužívat jej, pokud nemá osoba nutné znalosti v oblasti stomatologie a radiologie.



Zákon omezuje a vyhrazuje prodej a použití tohoto zařízení výhradně lékařům, zubařům nebo odborníkům na radiologii.



Americký federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení výhradně, a pouze na objednávku, autorizovanému zdravotnickému pracovníkovi.

1.6.1. PODMÍNKY PRO INSTALACI

- Systém nesmí být používán, pokud prokazuje jakoukoli elektrickou nebo mechanickou vadu. Stejně jako pro všechny elektrické zdravotnické přístroje se vyžaduje správná instalace, použití, údržba a servis, aby bylo zajištěno bezpečné a účinné fungování.
- V Evropě musí být elektrické zařízení v místě, ve kterém bude instalován přístroj, ve shodě se směrnicemi IEC 60364-7-710 (Směrnice týkající se elektrických instalací v objektech určených pro zdravotnické využití).
- Před instalací softwaru a driveru ověřte, nachází-li na vašem osobním počítači programy, které používají TWAIN® pro správu snímků (kamery, digitální fotoaparáty, scanner). Jsou-li přítomné, mějte na paměti, že instalace driverů systému může rušit jejich provoz, a naopak.
- Pro zařízení se doporučuje použít vyhrazený Personal Computer, který je používán pouze jako pracovní nástroj, a tedy odinstalovat všechny nepotřebné softwary.
- Při použití zařízení je nutné nainstalovat specifické komponenty softwaru senzoru. Informace naleznete v návodu iCapture a postupujte podle vztahujících se pokynů.
- Pro senzor ZEN Xi-integrovaného do zubařského křesla vyrobeného výrobcem, vybaveného integrovanou Workstation, není nutné pokračovat v žádné instalaci, jelikož všechny ovladače a potřebné softwary jsou již předem nainstalované v továrně.

Pro další informace se odkazuje na instalaci šablonu a na podrobné pokyny obsažené v servisním návodu.

1.6.2. PODMÍNKY PRO POUŽITÍ

Přístroj musí být používán výhradně autorizovaným vhodně vyškoleným personálem (lékařským a zdravotnickým).

Dodržujte veškeré podmínky bezpečného použití zařízení:

- Před opuštěním ambulance vypněte hlavní vypínač přístroje.
- Přístroj není vhodný pro použití v přítomnosti směsi hořlavého anestetického plynu s kyslíkem nebo oxidem dusným.
- Přístroj musí být uložen a uchováván v perfektním stavu.

- Je-li přístroj zapnutý nebo připravený ke spuštění, musí být neustále střežen, především nesmí být nikdy nechán bez dozoru v přítomnosti nezletilých nebo všeobecně pracovníků neautorizovaných k jeho používání;
- Výrobce nenese žádnou odpovědnost (občanskoprávní a trestní), za jakékoli zneužívání, neopatrné zacházení nebo nevhodné použití přístrojového vybavení.
- Neautorizovaný technik, který provede změnu na přístroji nahrazením částí nebo součástek takovými, jež se liší od těch, které používá výrobce, na sebe přebírá odpovědnost obdobnou odpovědnosti samotného výrobce. Neměňte zařízení bez povolení výrobce.
- Počítač, monitor, tiskárny, myš, klávesnice a další zařízení připojená k zařízení musí být ve shodě s normami ISO, IEC, EN nebo dalšími příslušnými místními normami.
- Výrobce není odpovědný za problémy nebo špatné fungování výrobcem neschválených částí nebo součástek, které nejsou ve shodě s normami a které instaloval kvalifikovaný technický personál schválený samotným výrobcem.
- Nepoužívejte elektronická zařízení v blízkosti zařízení pro podporu života (např. pacemaker nebo kardiostimulátory) a pomůcky pro nedoslychavé. Ve zdravotnických strukturách je před použitím jakéhokoli elektronického zařízení třeba zjistit, zda je kompatibilní s dalšími již existujícími přístroji.

Při používání rentgenového systému přiřazeného k senzoru dodržujte národní předpisy na ochranu před ionizujícím zářením, jako například:

(a) Každé vyšetření musí být opodstatněno důkazem, že výhody převyšují nad riziky.

(b) Pacienti musí používat olověnou zástěru s límcem zakrývajícím štítnou žlázu.

(c) Před vyšetřením je třeba dotázat se žen v plodném věku, zda jsou těhotné nebo zda existuje možnost, že by těhotnými mohly být. V kladném případě by se u pacienta nemělo provést vyšetření, což neplatí, pokud by byla provedena konzultace s radiologem akreditovaného zdravotnického zařízení, aby zhodnotil společně s pacientem a operatérem výhody a rizika spojená s tímto typem vyšetření, přitom je třeba brát v úvahu možnost provést jiné druhy vyšetření.

(d) Operatér se musí zdržovat v bezpečné vzdálenosti, chránit se vhodným štítem a zůstat v blízkosti pacienta ve vyšetřovací místnosti pouze ve výjimečných případech, kdy má pacient potřebu asistence. V případě, kdy musí operatér zůstat ve vyšetřovací místnosti, musí se chránit olověnou zástěrou s límcem zakrývajícím štítnou žlázu.

(e) Informujte pacienta o rizicích spojených s vyšetřením, vyžádejte si souhlas s provedením vyšetření a uložte příslušný dokument.

Pro uživatele v Brazílii: v případě reklamace nebo technické pomoci prosíme kontaktujte e-mailem servico.odontologico@cefla.it.

Pro uživatele na americkém trhu platí následující odkazy:

Cefla North America Inc.,

6125 Harris Technology Blvd., Charlotte, NC, 28269 United States

Phone: +1 704 598 0020, e-mail: info@ceflaamerica.com

Systém senzoru je napájen přímo z portu USB® Personal Computer. Proto je nezbytné, aby byl PC zapnutý a kabel senzoru (u modelu ZEN-X) nebo elektrického rozhraní (u modelu ZEN-Xi) připojený k USB® portu. Pokud používáte ZEN-Xi nainstalované na zubním křesle s integrovanou Workstation, připojení jsou již začleněné interně v systému křesla a stačí tedy zapnout workstation.

Zasuňte konektor USB® typu A do volného portu USB® Personal Computer.



UPOZORNĚNÍ: Fungování je vázáno na aktivaci iCapture (podrobnosti o jeho instalaci a používání, viz návod k iCapture).

1.6.3. POUŽITÍ CENTROVACÍHO PRVKU

Na dosažení dobrých rentgenových snímků je nutné podržet senzor ve správné poloze pomocí prvků centrování.

Na trhu jsou k dispozici specifické sady centrování předních, zadních periapikálních snímků, bite-wing a endodoncie. Jednotlivé komponenty sady jsou k dispozici jako náhradní díly. Pro náhradní centrovací prvky se obrátěte na prodejce, který vám dodal senzor.

Je možné také používat univerzální centrovací prvky RINN® Uni-Grip nebo KerrHawe® řady Bite Senso nebo ekvivalentní.

Pokyny k používání, čištění a sterilizaci centrovače viz návod k použití, který je zahrnutý v sadě centrovačů.



POZOR: Nedržte NIKDY senzor pomocí kleští, aby nedošlo k jeho nenapravitelnému poškození, ale používejte pouze speciální centrovače pro digitální rentgenové senzory.



Centrovač před použitím na pacientovi vždy sterilizujte. Pokyny k čištění a sterilizaci centrovače naleznete v návodu výrobce centrovače.

1.6.4. ZÁRUKA

Výrobce ručí za bezpečnost, spolehlivost a výkon přístrojů.

Záruka začíná dnem instalace výrobku.

Výrobek je pokrytý záruční lhůtou uvedenou v protokolu o instalaci, přičemž tato lhůta trvá minimálně 12 měsíců.



UPOZORNĚNÍ: Výrobce není odpovědný za škody na majetku a osobách, nebyla-li dodržena uvedená ustanovení.

Záruka je podmíněna dodržováním následujících požadavků:

- podmínky uvedené v záručním listu musí být pečlivě dodržovány;
- přístroj musí být používán výhradně dle pokynů uvedených v tomto návodu k použití;
- montáž, technická asistence a aktualizace přístrojů musí být prováděny pracovníky autorizovanými výrobcem;
- neotevírejte obaly přístroje: montáž, opravy a všeobecně všechny operace, při kterých je třeba otevřít přístroj, musí být prováděny výhradně techniky autorizovanými výrobcem;
- přístroj musí být instalován výhradně v prostorách, které odpovídají omezením uvedeným v Návodu k použití.

1.6.4.1. VÝJIMKY ZE ZÁRUKY NA SOFTWAREU

Software je dodán ve stavu, v jakém se nachází, a Výrobce neposkytuje a neuznává žádnou záruku za chyby původní nebo nastalé a neposkytuje žádný slib ohledně kvality a dobrého fungování vztahující se k Softwaru, také neposkytuje a neuznává žádnou záruku týkající se shody Softwaru s tím, co je popsáno v elektronické dokumentaci nebo v dokumentaci "on-line" či jinak poskytnuté dokumentaci, s výjimkou záruky fyzického nosiče, pokud by se jevil jako poškozený nebo nepoužitelný.

Je vyloučena jakákoli záruka i za předpokladu, kdyby byl software vložen nebo byl součástí jiných softwarových aplikací vyvinutých třetími osobami. Navíc ve vztahu k takovým aplikacím Výrobce výslově prohlašuje, že neprovědl a ani neproveď žádnou kontrolní činnost ani schválení příslušné funkčnosti.

1.6.4.2. OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

V žádném případě nejsou ani Výrobce ani jeho subdodavatelé zodpovědní za přímé nebo nepřímé škody (včetně škod způsobených ztrátou nebo ušlým ziskem nebo ušlými úsporami, přerušením činnosti, ztrátou informací nebo dat a dalších ekonomických zrát) způsobené Uživateli nebo třetím osobám vyplývající z používání nebo opomenutého používání Softwaru, i v případě, kdy byl Výrobce upozorněn na možnost vzniku těchto škod.

Toto omezení odpovědnosti je použitelné nejen na případy použití Softwaru způsobem neodpovídajícím pokynům Výrobce, ale i v případě jeho použití v souladu s takovými pokyny.

1.6.5. ELEKTROMAGNETICKÁ BEZPEČNOST

Doporučuje se nepoužívejte elektronická zařízení v blízkosti zařízení pro podporu života (např. pacemaker nebo kardiostimulátory) a pomůcky pro nedoslýchavé.

Před použitím jakéhokoli elektronického zařízení třeba zjistit, zda je kompatibilní s dalšími již existujícími přístroji.

Zařízení je určeno k použití v rezidenčním prostředí, jak je popsáno v IEC 60601-1-2. Zařízení patří do třídy B skupiny 1 podle CISPR 11 a vyhovuje požadavkům testu imunity specifikovaných v IEC 60601-1-2 pro rezidenční prostředí (Home Healthcare).



Vyvarujte se použití tohoto zařízení v blízkosti nebo současně s jinými přístroji neschválenými Výrobcem, protože by mohlo dojít k narušení jeho funkce. Pokud je takovéto použití nezbytné, je nutné neustále sledovat funkci zúčastněných zařízení.



Použití jiného příslušenství nebo komponentů, než jsou schválené nebo dodávané Výrobcem, může mít za následek zvýšení úrovně emisí elektromagnetického záření nebo snížení elektromagnetické imunity tohoto zařízení, v důsledku čehož může docházet k narušení jeho funkce.



Případné přenosné rádiové komunikační přístroje (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely nebo vnější antény) se smějí používat ve vzdálenosti větší než 30 cm (12 palců) od jakékoliv části zařízení, včetně kabelů specifikovaných Výrobcem. V opačném případě může nastat zhoršení výkonnosti tohoto zařízení.



Nevystavujte zařízení silnému elektromagnetickému rušení. Takováto rušení by mohla zhoršit následující základní výkony zařízení:

- Zachycení a přenos rentgenových snímků bez změny kvality obrazu;
- Správné uchování stavu „Ready“ nebo „Stand-by“.

Návod a prohlášení výrobce - Elektromagnetické záření		
Zařízení ZEN-X / ZEN-Xi je určeno pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení ZEN-X / ZEN-Xi musí zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí:		
Test záření	Shoda	Elektromagnetické prostředí
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení ZEN-X / ZEN-Xi využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svůj vnitřní provoz. Proto jsou jeho VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že nezpůsobí žádné rušení blízkých elektronických zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída B	Zařízení ZEN-X / ZEN-Xi je vhodné pro použití ve všech místnostech včetně domácností a těch, které jsou přímo připojeny k veřejné elektrické síti s nízkým napětím, která napájí budovy určené k bydlení.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Neuvedeno	
Kolísání napětí / chvění IEC 61000-3-3	Neuvedeno	

Návod a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost			
Zařízení ZEN-X / ZEN-Xi je vhodné pro použití ve specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Kupující nebo uživatel zařízení musí zajistit jeho používání v elektromagnetickém prostředí s následujícími vlastnostmi:			
Test odolnosti	IEC 60601-1 test level	Shoda	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	při kontaktu ± 8 kV ve vzduchu ± 15 kV	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. V případě podlahy pokryté syntetickým materiélem musí být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé přechodné jevy/výboje IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Kvalita elektrické sítě musí být taková, jaká je obvyklá pro běžné obchodní nebo nemocniční prostory.
Přepětí IEC 61000-4-5	± 1 kV mezi fázemi ± 2 kV mezi fází(emi) a uzemněním	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Kvalita elektrické sítě musí být taková, jaká je obvyklá pro běžné obchodní nebo nemocniční prostory.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupním vedení napájení IEC 61000-4-11	$U_f = 0\%$ (a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$) pro 0,5 cyklu $U_f = 0\%$ pro 1 cyklus $U_f = 70\%$ (při 0°) pro 25/30 cyklů $U_f = 0\%$ pro 250/300 cyků	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Kvalita elektrické sítě musí být taková, jaká je obvyklá pro běžné obchodní nebo nemocniční prostory. Jestliže uživatel ZEN-X / ZEN-Xi požaduje nepřerušený provoz během přerušení dodávky ze sítě, doporučuje se napájet ZEN-X / ZEN-Xi za pomocí zdroje nepřerušitelného napájení nebo baterie.
Magnetické pole sítového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Magnetická pole sítového kmitočtu musí mít úrovňě typické pro běžnou pozici v obchodních nebo nemocničních prostorách.

POZNÁMKA: U_f je sítové napětí s.p. před použitím zkoušební úrovně.

Návod a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost

ZEN-X / ZEN-Xi je určeno pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel ZEN-X / ZEN-Xi musí zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.

Test odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - průvodce
VF vedené EN 61000-4-6	3 V 150 kHz do 80 MHz 6V ISM frequencies	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Přenosná a mobilní zařízení pro VF komunikaci nesmí být používána v blízkosti ZEN-X / ZEN-Xi a jeho součástek, včetně kabelů, musí být dodržována doporučená minimální vzdálenost, která se počítá pomocí rovnice vztahující se ke frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = 1.2 \times \sqrt{P}$
VF vyzařované EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz až 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz až 2.7GHz Kde P znamená maximální výkon vysílače na výstupu ve wattech (W) dle specifikace výrobce samotného vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pro pevné vysílače VF, jak je uvedeno dle měření v elektromagnetické oblasti, musí být nižší, než je úroveň shody pro každý frekvenční rozsah. V blízkosti přístroje s následujícím označením může dojít k rušení: 

Doporučená vzdálenost mezi přenosnými a mobilními zařízeními pro VF komunikaci a ZEN-X / ZEN-Xi

ZEN-X / ZEN-Xi je určeno pro provoz v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařována vysokofrekvenční rušení pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel ZEN-X / ZEN-Xi může pomocí zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi mobilními komunikačními přístroji a přenosnými RF (vysílači) a ZEN-X / ZEN-Xi, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačních přístrojů.

Maximální jmenovitý výkon na výstupu vysílače (W)	Vzdálenost dle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800 MHz až 2.7 GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

U vysílačů, jejichž maximální jmenovitý výkon na výstupu není uveden shora, může být doporučená vzdálenost v metrech (m) stanovena při použití rovnice odpovídající frekvenci vysílače, kde P znamená maximální výkon na výstupu vysílače ve wattech (W), jak je uveden výrobcem samotného vysílače.

POZNÁMKA 1 Na 80 MHz a 800 MHz se použije vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí být platné pro všechny situace. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a reflexí struktur, předmětů a osob.

1.6.6. OCHRANA PŘ ED ZÁŘ ENÍM

Digitální senzor musí být použitý v kombinaci s intraorálním rentgenovým systémem. Proto systém vystavuje pacienta a operatéry rizikům vyplývajícím z vyzařování. Musí být používán v souladu s bezpečnostními normami ustanovenými v platných předpisech o ochraně před radiací ve státu použití. Dále jsou uvedeny některé pokyny:

- Ovládat vysílání rentgenových paprsků výhradně z kontrolního stanoviště, vyšetřovací místnost musí být vhodně odcloněna (jestliže je to požadováno platnými normami státu použití).
 - Před zahájením vyšetření se ujistit, že jsou dveře vyšetřovací místnosti zavřené.
 - Ve vyšetřovací místnosti může být během vysílání záření přítomen pouze pacient. V případě nutnosti pobytu v místnosti během vyšetření (například při asistování pacientů, kteří nejsou soběstační) je třeba používat pomůcky, které chrání osobu před šířeným zářením, a v žádném případě nesmí být přímému vysílání rentgenových paprsků vystaveny části těla. Asistence pacientů je zakázána těhotným ženám a nezletilým.
 - Následující body musí být vždy dodrženy:
 - Během expozice udržujte vzdálenost alespoň 2 metry od zdroje rentgenového záření. Pro instalace v Kanadě je tato požadovaná vzdálenost 3 metry.
 - Všechny osoby, které nejsou přímo zainteresované do vyšetření pacienta, by se měly zdržovat mimo místnost, ve které se provádí vyšetření, nebo během expozice za zástěnu z olova nebo olovnatého skla.
 - Ujistěte se, že operátor může verbálně a vizuálně komunikovat s pacientem.
 - Jestliže je to požadováno, používejte pro monitorování pracovníků dozimetru.
 - Všechna zařízení, příslušenství a postupy na ochranu pacienta a pracovníka před zářením rentgenových paprsků používejte vhodným způsobem, a to zejména v případě dětských pacientů.
-

1.6.7. BEZPEČNOST A HYGIENA

NEBEZPEČÍ:

- Digitální senzor je zdravotnické zařízení určené k pořizování intraorálních rentgenových snímků. Jeho použití je určeno pro kvalifikovaný zubní personál. Nepoužívejte systém pro jiné účely, než na pořízení intraorálních rentgenových snímků, a nepoužívejte jej, pokud nemáte potřebné znalosti v zubním lékařství a radiologii.
 - Nepoužívejte elektronická zařízení v blízkosti zařízení pro podporu života (např. pacemaker nebo kardiostimulátory) a pomůcky pro nedoslychavé. Ve zdravotnických strukturách je před použitím jakéhokoli elektronického zařízení třeba zjistit, zda je kompatibilní s dalšími již existujícími přístroji.
 - Aby se zabránilo přenosu infekčních patologií z pacienta na pacienta, je nezbytné vždy používat jednorázové hygienické ochranné prostředky. Jednorázové ochranné prostředky jsou zdravotnické přístroje I třídy a nemohou být nahrazeny jinými s nižšími charakteristikami. Pro náhradní jednorázové ochranné pomůcky se obracejte na prodejce, který vám dodal senzor nebo jednorázové ochranné prostředky.
 - Jednorázovými ochrannými prostředky zakryjte součásti, které mají přijít do kontaktu s rukama stomatologických pracovníků, jež by mohly být kontaminovány přímým kontaktem s ústy pacienta. Dávejte pozor na to, jakým způsobem manipulujete s myší a klávesnicí nebo dotykovou obrazovkou počítače.
 - Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavé směsi anestetického plynu se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
 - Některé části (kabel USB®, ochrana ze silikonové pryže, jednorázové obaly, části centrovače, části obalových materiálů, rentgenový senzor) mohou způsobit udušení při jejich požití nebo při nesprávném použití. Zabraňte nevhodnému použití a uchovávejte tak, aby nebyly přístupné dětem.
 - Dbejte na případnou citlivost pacienta a na teplotu senzoru při aplikaci v ústní dutině: teplota senzoru může být až o 12 stupňů vyšší, než je okolní teplota. Software dodaný se senzorem během období nepoužívání načasuje vypnutí/stand-by senzoru, aby se omezilo zvýšení jeho teploty. Před opětovnou aktivací senzoru, pro použití u pacientů s obvazy, zraněním nebo se zvláštní citlivostí (např, u dětských pacientů), zhodnotěte teplotu senzoru a zda je nutné počkat na jeho ochlazení z důvodu nadmerného použití.
-

1.6.8. ÚDRŽBA A LIKVIDACE

Přístroj neobsahuje části, které by mohly opravit přímo uživatel. V případě poruchy se nesnažte provádět údržbu, ale obrat'te se na výrobce nebo místního prodejce, na čísla uvedená na záručním listě. Jestliže je nutné z jakéhokoli důvodu vrátit přístroj Výrobci nebo do Servisu, doporučuje se vydezinfikovat vnější části přístroje specifickým prostředkem (viz odstavec „Čištění a dezinfekce“) a vrátit jej pokud možno v původním obalu.

Senzor nevyžaduje žádnou údržbu elektronických částí. Otevření pláště senzoru nebo rozhraní k umožnění přístupu k vnitřním okruhům může způsobit rozbití zařízení a porušení ochranných prostředků pro elektrickou bezpečnost a má za následek zánik záruky.

Pokud zjistíte nebo i jen máte podezření, že systém nesprávně funguje, v žádném případě nepoužívejte senzor na pacientovi.

Preventivní údržba

Pravidelně kontrolujte kabely pro připojení k počítači nebo zubařské sestavě. Proveďte kontrolu kabelu počítače, monitoru, klávesnice, myši a tiskárny podle pokynů výrobce.

Uskladnění komponentů a příslušenství

Jakékoli komponenty a doplňky by měly být pečlivě skladovány a mělo by se s nimi opatrně zacházet.

Jakékoli dodané komponenty a doplňky musí být skladovány a musí se s nimi zacházet v souladu s technickými specifikacemi.

Závady

Pokud systém nefunguje tak, jak je popsáno v této příručce, obrat'te se na servisního technika.

Kontrolní seznam kontrol systému

Následující kontrolní seznam specifikuje doporučené časové intervaly různých kontrol systému.

Pro více informací kontaktujte vašeho místního distributora.

Komponent	Činnost	Jak často
Globální systém	Proveďte vizuální kontrolu pro zjištění případných poškození nebo fyzických vad senzoru nebo připojovacích kabelů.	Jednou týdně
Etikety	Vizuálně zkонтrolujte celistvost a čitelnost etiket.	Jednou měsíčně
Globální systém	Proveďte zkoušku pořízení na neživém objektu	Jednou měsíčně
Globální systém	Zkontrolujte kvalitu snímku v souladu s požadavky předepsanými místními orgány, například pomocí phantom Quart apod.	Jednou měsíčně
Personal Computer	Zkontrolujte správný přesun snímku ze senzoru do PC.	Jednou měsíčně

V případě negativního výsledku předepsaných kontrol se obrat'te na místního distributora.

Likvidace

Po ukončení životnosti přístroje jej zlikvidujte dle platných předpisů. Navíc se doporučuje dezinfikovat před likvidací všechny vnější části přístroje a oddělit jednotlivé materiály pro případné třídění odpadu.

Jednorázové ochranné prostředky zlikvidujte jako „speciální“ odpad.

Ve smyslu Směrnice 2011/65/EU - 2012/19/EU, které se týkají snížení používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických přístrojích, jakož i likvidace odpadu, uživatel je povinen nevyhazovat tento odpad jako netříděný odpad, ale provést jeho třídění. V okamžiku nákupu nového přístroje podobného typu, pokud se bude jednat o výměnu přístroje za přístroj, musí být starý přístroj s ukončenou životností odevzdán za účelem jeho likvidace. Vzhledem k opětnému použití, recyklaci a dalším formám zpracování shora uvedeného odpadu plní Výrobce funkce stanovené v právních předpisech jednotlivých států. Vhodné třídění odpadu, které slouží k následnému odeslání vyřazeného přístroje k recyklaci, zpracování a likvidaci slučitelné s ochranou životního prostředí, přispívá k zamezení možných negativních dopadů na životní prostředí a na zdraví a podporuje recyklaci materiálů, ze kterých je přístroj složen. Symbol přeškrtnutého kontejneru na přístrojovém vybavení indikuje, že produkt na konci své životnosti musí být shromažďován odděleně od ostatního odpadu. Nelegální likvidace výrobku má za následek aplikaci pokut stanovených jednotlivými vnitrostátními právními předpisy.

1.6.9. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE



Prvním nezbytným krokem pro každý proces dezinfekce je čištění. Fyzickým otíráním čisticími prostředky a povrchově aktivními látkami a opláchnutím vodou se odstraní velké množství mikroorganismů. Nebyl-li povrch nejdříve vyčištěn, dezinfekční proces nemůže být úspěšný.

V případě, že plochu nelze dostatečně vyčistit, měla by být chráněna bariérami.

1.6.9.1. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE DRŽÁKU ROZHRANÍ SESTAVY

Vnější části rozhraní sestavy, je-li k dispozici, musí být čištěny a dezinfikovány za použití výrobku pro zdravotnické použití s označením pro HIV, HBV (dezinfekční prostředek nízkého stupně) a tuberkulocidní prostředky (dezinfekční prostředek středního stupně) určeného na malé plochy. Při použití dodržovat pokyny výrobce.

Široká škála léků a chemických produktů používaných v zubní ambulanci mohou poškodit lakované povrchy a plastové části. Provedené testy a výzkumy ukázaly, že povrchy nemohou být zcela chráněny před agresí všech produktů dostupných na trhu. Proto se doporučuje používat bariérovou ochranu, kdykoli je to možné.

Agresivních účinků chemických produktů závisí také na době setrvání na plochách. Je proto důležité nenechávat zvolený produkt na povrchu přístroje po dobu delší než je doba předepsaná výrobcem.

Vzhledem k tomu, že účinné látky v dezinfekčních prostředcích je velmi agresivní, doporučuje se použít produkty, které obsahují maximálně:

- **Etanol 96 %.** Koncentrace: maximálně 30 g na každých 100 g dezinfekčního prostředku.
- **Propanol.** Koncentrace: maximálně 20 g na každých 100 g dezinfekčního prostředku.
- **Kombinace etanolu a propanolu.** Koncentrace: kombinace obou musí být maximálně 40 g na každých 100 g dezinfekčního prostředku.

Výrobce provedl testy kompatibility hlavních dezinfekčních výrobků na trhu vzhledem k použitému plastu.

Produkty, které byly shledány jako méně agresivní, jsou následující:

- Incidin Spezial (Henkel Ecolab).
- Omnid (Omnident).
- Plastisept (ALPRO) (netuberkulocidní, neboť se nejedná o produkt na alkoholové bázi).
- RelyOn Virkosept (DuPont).
- Green and Clean SK (Metasys) (netuberkulocidní, neboť se nejedná o produkt na alkoholové bázi).

UPOZORNĚNÍ: Tyto testy ukázaly, že produkty uvedené výše mohou být použity, ale je třeba vždy respektovat následující upozornění:

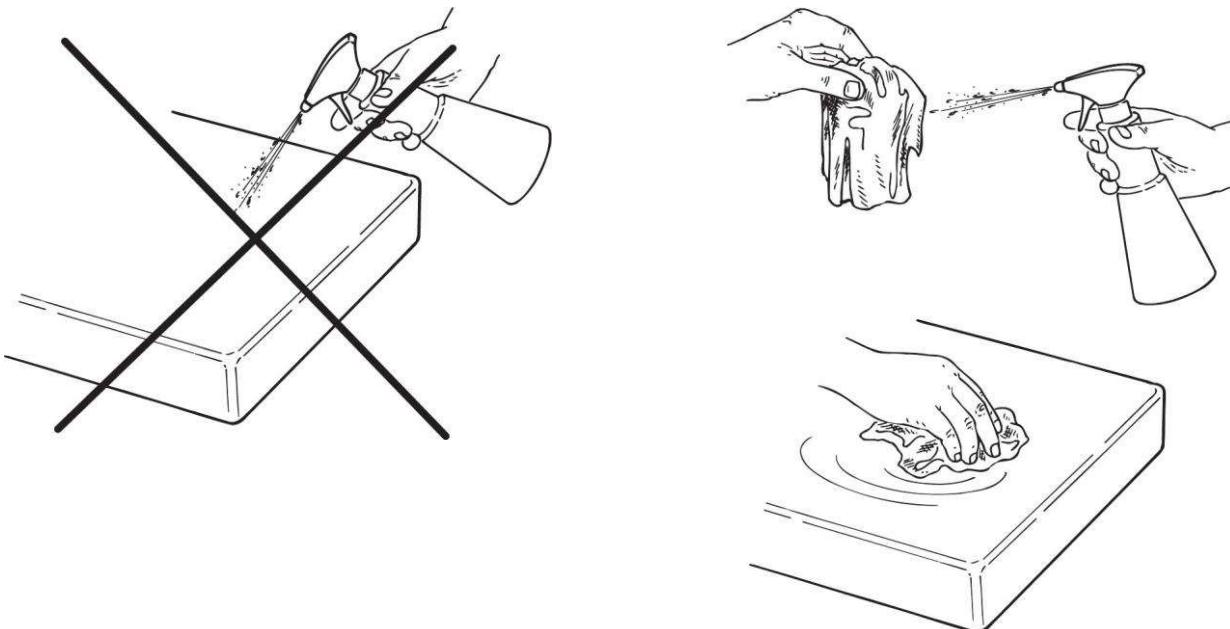


- Nepoužívejte produkty obsahující isopropylalkohol (2-propanol, isopropanol).
- Nepoužívejte produkty obsahující chlornan sodný (bělidlo).
- Nepoužívejte produkty obsahující fenoly.
- Nestříkejte vybraný produkt přímo na povrchy přístroje.
- Nekombinujte mezi sebou nebo s tekutinami jinými než výše uvedenými.
- Jakýkoli produkt musí být používán v souladu s normami stanovenými výrobcem.

Pokyny pro čištění a dezinfekci.

K čištění a dezinfekci používejte měkký jednorázový papír, nebrusný (nepoužívejte recyklovaný papír), nebo sterilní gázu.

Nedoporučujeme používat savé houbové utěrky nebo utěrky z jakéhokoli jiného materiálu, určené pro opětné použití.



UPOZORNĚNÍ:

- Na očištění zařízení, která jsou připojená k elektrické sítí, se doporučuje před prováděním čištění a dezinfekcí vnějších částí vypnout přístroje a odpojit je z napájení sítě.
- ZEN-Xi, i když integrovaný do zubařského křesla, pracuje přes připojení USB®, takže je nezbytné, aby před odstraněním držáku senzoru byl vypnout Osobní počítač/WS, ke kterému je připojen.
- Vše, co bude použito pro čištění a dezinfekci, musí být po ukončení operace vyhozeno. Při likvidaci odpadu dodržovat platné předpisy.

Ke sterilizaci držáku senzoru použijte pouze autokláv se sterilizační teplotou maximálně 135 °C.

UPOZORNĚNÍ:

- Držák senzoru je schopen odolat 500 cyklům autoklávu.
- K nákupu originálních náhradních dílů doporučujeme se obrátit na výrobce.

Upozornění týkající se likvidace odpadu.

Při likvidaci neporušených obalů desinfekčního výrobku dodržovat pokyny výrobce.

Nevyhazovat výrobky do veřejných jímek a/nebo do vodních toků.

1.6.9.2. Č IŠ TĚ NÍ A DEZINFEKCE SENZORU A JEHO NAPÁJECÍHO KABELU

UPOZORNĚNÍ:

Senzor NENÍ určen pro umístění do autoklávu.

Senzor a jeho napájecí kabel (bez konektoru USB®) jsou chráněny před škodlivým průnikem vody a zvláštních látek a jsou klasifikovány podle stupně ochrany proti škodlivému průniku vody a zvláštních materiálů (IP67).

Pro externí čištění a/nebo dezinfekci senzoru a jeho napájecího kabelu (bez konektoru USB®) použijte gázu nebo bavlnu namočenou v 70 % v/v ethylalkoholu.

Upozornění týkající se likvidace odpadu.

Při likvidaci neporušených obalů desinfekčního výrobku dodržovat pokyny výrobce.

Nevyhazovat výrobky do veřejných jímek a/nebo do vodních toků.

UPOZORNĚNÍ:

Vše, co bude použito pro čištění a dezinfekci, musí být po použití vyhozeno. Při likvidaci odpadu dodržovat platné předpisy.

1.6.10. HYGIENICKÉ POSTUPY PRO OCHRANU PACIENTA

POZOR: Jednorázové hygienické ochrany jsou hlavním prostředkem ochrany proti přenosu křížových infekcí mezi pacienty. **Aby se zabránilo přenosu infekčních patologií z pacienta na pacienta, je nezbytné vždy používat jednorázové ochranné prostředky. Jednorázové ochranné prostředky je lékařská pomůcka I. třídy a nemůže být nahrazena jinými s nižšími charakteristikami.**

Jednorázové ochranné prostředky musí být v souladu s normami ISO 10993 o biokompatibilitě a pokud je to vyžadováno, musí být schválené kontrolními organismy (např. FDA, CE).

Před umístěním nového pacienta vždy vyměňte jednorázové hygienické ochrany senzoru.



Jednorázové hygienické ochrany musí být uchovávány na suchém a čistém místě, aniž by byly vystavené přímému slunečnímu záření nebo UV záření.

Jednorázovými ochrannými prostředky zakryjte součásti, které mají přijít do kontaktu s rukama stomatologických pracovníků, jež by mohly být kontaminovány přímým kontaktem s ústy pacienta. Dávejte pozor na to, jakým způsobem manipulujete s myší a klávesnicí počítače.

Před umístěním pacienta za účelem provedení rentgenového vyšetření vždy zakryjte senzor novou plastovou ochranou (nesterilní), aby se zabránilo křížové kontaminaci.

Poznámka pro uživatele v Kanadě: požádejte důvěryhodného distributora stomatologických výrobků o hygienické ochrany správných rozměrů, s nimiž se obchoduje v Kanadě v souladu s místními předpisy.

V souladu s požadavky Health Canada jsou ochrany skusu zařízení I třídy dodávané autorizovanými distributory, jak je uvedeno v databázi MDEL.

Pokyny pro použití jednorázových ochranných pomůcek:



- 1) Položte pomůcku na rovnou plochu včetně ochranné fólie. Postupujte tak, že vložíte senzor do otvoru, který se nachází na jedné straně.
- 2) Zatlačte senzor až ke dnu jednorázové ochrany a ujistěte se, že se neproděravěl průhledný materiál.
- 3) Odstraňte ochrannou fólii, pokud je přítomná.
- 4) Operace je dokončena.
- 5) Použitá jednorázová ochrana patří do "speciálního" odpadu.

Použití centrovače zajišťuje centrování citlivé oblasti senzoru a jeho kolmost vzhledem k rentgenové trubici. Použití centrovače se rázně doporučuje, zatímco výběr nevhodnějšího modelu je ponecháno na zkušenosti zubaře.

Centrovač musí být v souladu s předpisy ISO 10993 o biokompatibilitě. Více informací o používání centrovače naleznete v odstavci 1.6.3.

1.6.11. POUŽÍVÁNÉ ČÁSTI

Části zařízení nebo jeho příslušenství, které jsou během obvyklého používání nutně v kontaktu s pacientem, aby přístroj mohl provádět své funkce, jsou následující: digitální senzor, centrovač a hygienické ochrany.

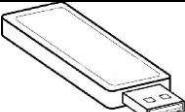
Části které mohou přijít do kontaktu s pacientem jsou rozhraní v sestavě (pouze u modelu ZEN-Xi) a kabel USB®.

2. POPIS ZAŘÍZENÍ A OBSAHU BALENÍ

Rentgenový senzor může být zakoupen ve dvou velikostech (Velikost 1 a Velikost 2) a je možné ho přizpůsobit různým velikostem úst.

Balení zahrnuje:

Balení senzoru

	Rentgenový senzor
	Klíč USB® s instalacním softwarem, drive a návodem k použití v elektronické podobě
	Záruční doklad

Příslušenství pro integraci do sestavy

	Rozhraní k lékařskému nástroji, s držákem senzoru a kroužkem držícím kabel
--	--



Používejte výhradně náhradní díly dodané a schválené výrobcem.
K digitálnímu senzoru nepřipojujte běžné prodloužení USB®.

3. POPIS FUNGOVÁNÍ

Informace o provozu rentgenového senzoru naleznete v následujících odstavcích.

3.1. ZAPOJENÍ A ODPOJENÍ SENZORU

K použití zařízení je nutné připojit rentgenový senzor k USB® portu počítače (model ZEN-X) nebo k příslušnému konektoru na rozhraní integrovaném do sestavy (model ZEN-Xi).



Připojte senzor k USB® portu počítače (model ZEN-X)



Připojte senzor k rozhraní integrovaném do sestavy (model ZEN-Xi)

K vyjmutí senzoru ze svého umístění, opatrně vyjměte terminál USB® kabelu z USB® portu počítače (model ZEN-X) nebo z rozhraní v sestavě (model ZEN-Xi). Netlačte na něj nebo jím nepohybujte na stranu a za kabel netahejte.



Rentgenový senzor je křehký komponent, citlivý na elektrostatický výboj. Z tohoto důvodu vždy doporučujeme model ZEN-Xi vytáhnout z vypnutého rozhraní sestavy: vždy použijte polohu **Stand-By** k vyjmutí konektoru senzoru ze svého umístění.



Nevytahujte kabel připojení USB®, dokud přenos právě pořízených snímků není dokončen.

3.2. PŘIPOJENÍ A KONTROLA SENZORU

Stav senzoru je označen světelnými kontrolkami (pouze u senzoru integrovaného do sestavy) a na obrazovce počítače. Podrobnosti o významu barev a symbolů indikujících stav viz odst. 3.5 – „Indikace stavu“.

3.2.1. SENZOR STAND ALONE

Tento odstavec se vztahuje na způsoby připojení a kontroly modelu ZEN-X, který lze přímo připojit k počítači.

Senzor nemá žádné ovládací tlačítka. Po připojení k PC, běží-li iCapture Monitor (tovární nastavení), se automaticky spustí Driver TWAIN®, který zajistí inicializaci systému.

Zpočátku se v okně MyRay® Driver TWAIN® zobrazí nápis „WAIT“ na žlutém pozadí.

Pokud je senzor připojen, v okně MyRay® Driver TWAIN® se zobrazí nápis "WAIT" ve žlutém poli, pak po několika vteřinách se v okně MyRay® Driver TWAIN® zobrazí „READY“ v zeleném poli.

V tomto okamžiku je připraven přijímat rentgen.

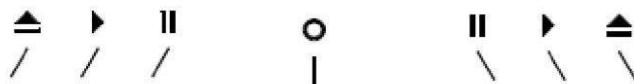
Pokud senzor NENÍ připojen, po několika vteřinách se v okně MyRay® Driver TWAIN® zobrazí nápis „SENZOR NEPŘIPOJENÝ“ v červeném poli.

Je-li senzor připojen k PC, na kterém není aktivní MyRay® Driver TWAIN® (tovární nastavení byla změněna uživatelem), nelze provést rozpoznání a inicializaci. V tomto případě nebude možné pořizovat rentgenové snímky. Informace o aktivaci MyRay® Driver TWAIN® naleznete v návodu k iCapture.

Po aktivaci MyRay® Driver TWAIN® se automaticky spustí rozpoznání a aktivace ovladače a po několika sekundách systém bude připraven k provozu.

3.2.2. SENZOR INTEGROVANÝ DO SESTAVY

Vzhledem k tomu, že senzor ZEN-Xi je nainstalován na lékařské sestavě jako šestý nástroj, může se nacházet buď vpravo nebo vlevo od lékařské sestavy. Z tohoto důvodu jsou nainstalované 2 světelné kontrolky tak, aby alespoň jedna z nich byla za běžných pracovních podmínek pracovníkem vždy viditelná.



Držák senzoru lze otočit do čtyři rozdílných poloh. Poloha držáku senzoru, v kombinaci s funkcemi úrovně počítače, nastavuje zapnutí a vypnutí senzoru.

Zabarvení kontrolky na držáku senzoru označuje uživateli, je-li senzor připravený k pořizování snímku.

Popis pozic držák senzoru



Aktivní



Stand-By



Zavřené dveře



Vyjmutí

Pořízení snímků

K pořízení snímků senzorem otočte držák senzoru do polohy „Zapnuto“ , vyjměte senzor z umístění a vyčkejte, dokud se kontrolka na držáku senzoru nerozsvítí zeleně. Pořízený snímek bude okamžitě přesunutý po ukončení rentgenové expozice.



UPOZORNĚNÍ: umístění držáku senzoru na symbolu je zapnutý a připravený k pořízení snímků. Aby se zamezilo vydání zbytečné radiační dávky pro pacienta, doporučujeme, abyste se vždy před každou expozicí rentgenovému záření ujistili, že kontrolka na držáku senzoru se rozsvítí zeleně.

Stand-by senzoru

K uvedení senzoru do stavu stand-by otočte držák senzoru do polohy „Stand-By“ : kontrolka na držáku senzoru začne svítit modře.



POZOR: Aby teplota na aktivní ploše senzoru byla co nejnižší, během nepoužívání vám doporučujeme senzor odpojit nebo přepnout ho do polohy stand-by otočením držáku senzoru do polohy stand-by.



POZOR: K vytažení konektoru senzoru ze svého umístění se doporučuje použít vždy polohu stand-by.

Uzavření dvířek



K uzavření dvířek otočte držák do polohy

Vzhledem k tomu, že senzor ZEN-Xi je fyzicky vázán k lékařské sestavě zubního křesla, v okamžiku, kdy senzor není připojen ke konektoru USB® držáku senzoru, je možné, že nečistoty a postříky mohou dosáhnout ke konektoru USB®.



POZOR: Jak z hygienických důvodů, tak i k zabránění poškození elektronických částí, se doporučuje zavřít dvířka otočením držáku senzoru tak, aby překrýval otvor.

Vytažení senzoru



V poloze



je možné odebrat držák senzoru z rozhraní a provádět normální čištění a dezinfekci.



POZOR: Doporučuje se provádět čištění a dezinfekci držáku senzoru pravidelně.

II
Držák senzoru může být sterilizován v autoklávu. Doporučujeme připravit si vhodný počet držáků senzoru, aby bylo možné používat čistý držák pro každého pacienta, který potřebuje rentgenové vyšetření. Můžete si vyžádat další držák senzoru u prodejce, který vám dodal zařízení.

Odpojení senzoru od USB® portu

K odpojení senzoru od USB® portu otočte držák senzoru do polohy „Stand-By”



a odpojte konektor USB®.

 Legendu barev kontrolky umístěné na držáku senzoru ve verzi integrované do sestavy, viz odstavec 3.5 „INDIKACE STAVU“.

3.3. NASTAVENÍ POLOHY PACIENTA

Správné umístění pacienta je velmi důležité k zajištění kvalitního snímku rentgenového vyšetření. Rozměr a tvar pořízené oblasti závisí na správném umístění pacienta.



Vyškolte pacienta, aby se nehýbal během celého vyšetření. Jakýkoliv minimální pohyb může zhoršit kvalitu pořízeného snímku.

Doporučuje se vždy používat polohovací zařízení nebo specifické centrování pro vybraný receptor obrazu tak, aby se zajistilo správné vyrovnání rentgenového záření bez ohledu na polohu hlavy pacienta. Umístěte hlavu používaného rentgenového systému tak, aby se kolimátor využíval se senzorem.

Další informace naleznete v odst. 1.6.3 - „Použití centrovače“.



Před umístěním nového pacienta nezapomeňte vyměnit jednorázové ochranné prostředky.

3.4. POŘÍZENÍ RENTGENU

K pořízení rentgenového snímku spusťte program pořizování snímků zvolením pořizování snímku z iCapture.



POZOR: Při prvním testování systému nebo pokud chcete zkontrolovat jeho správné fungování, nepořizujte rentgenové snímky na pacientovi, ale vyzkoušejte si to nejprve na neživých předmětech.



Proveďte expozici rentgenovým paprskům.

Po několika sekundách se objeví snímek na obrazovce Personal Computer, a pokud je aktivován, zobrazí se v náhledovém okně MyRay® Monitor a v pravém sloupci vedle hlavního okna.



Po této první operaci budete moci pořídit další snímky, aniž by bylo nutné provádět další operace.

Poslední pořízený snímek bude viditelný v náhledovém okně. Nové snímky budou uspořádány pod prvním, ve sloupci na pravé straně hlavního okna.



Po pořízení snímku je možné pořídit druhý snímek po uplynutí 5 sekund.



Aby se zabránilo ztrátě dat, je nutné pravidelně provést zálohovou kopii pořízených vyšetřeních.

3.5. INDIKACE STAVU

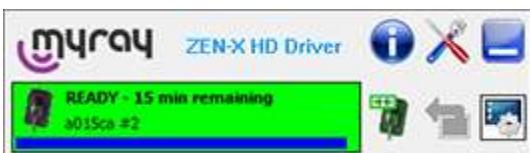
Stav provozu senzoru je označen na obrazovce počítače a může se odlišovat následujícími barvami:



Signál **červené** barvy označuje, že senzor je odpojen od PC a je tedy nemožné pořídit rentgenové snímky. Dokud se senzor nachází v tomto stavu nepořizujte snímky.



Signál **žluté** barvy označuje situaci stand-by. Před pořízením rentgenového snímku je nutné opět zaktivovat senzor, například kliknutím na žlutý rámeček na obrazovce nebo vyjmout senzoru z příslušného držáku.



Rámeček **zelené** barvy označuje, že senzor je aktivní a připravený k pořízení rentgenového snímku. Poříďte snímek pouze, je-li senzor v tomto stavu.

Software označuje i zbývající čas před uvedením senzoru do stavu stand-by.



POZOR: Před pořizováním rentgenového snímku pacienta doporučujeme vždy zkontrolovat stav systému. Před pořizováním rentgenového snímku pacienta se ujistěte, že je indikace funkce je **zelená**.

Software dodaný se senzorem načasuje stavy stand-by senzoru během období nepoužívání:

- po připojení k počítači zůstane senzor aktivní po dobu 10 minut, během kterých je možné pořídit snímky.
- po pořízení snímku, po 3 minutách nepoužívání, se zařízení vrátí do stavu stand-by.
- během stavu stand-by může uživatel opět zaktivovat senzor na dalších 10 minut, kliknutím na okno stavu zobrazené na obrazovce.

Model senzoru integrovaného do sestavy je vybaven dodatečnou kontrolkou stavu, umístěnou na rozhraní sestavy. Funkcí této kontroly je oznámit stav zařízení a případné poruchy systému:

- Kontrolka **červené** barvy označuje chybovou situaci, během které není možné snímky pořídit.
- **Žlutá** kontrolka (světlo bliká nebo stále svítí) označuje dočasný stav (inicializace, přenos snímku), nebo anomálie, o kterých uživatel musí být uvědoměn (např: senzor není připojen);
- **Modrá** kontrolka (světlo bliká nebo stále svítí) signalizuje, že systém je připojen k Personal Computer, ale není aktivní;
- Kontrolka **bílé** barvy označuje stav nepoužívání s neaktivním nebo nepřipojeným senzorem;
- **Zelená** kontrolka signalizuje, že systém je připojen k Personal Computer, a je aktivní.



Podrobnosti o významu signálů naleznete v tabulce na následující straně.

TABULKA STAVŮ SENZORU INTEGROVANÉHO DO SESTAVY (ZEN-Xi)

ZELENÝ	<p>Senzor připravený: držák senzoru je v poloze „Aktivní“ a senzor je připojený.</p> <p>V tomto stavu je senzor připravený k pořizování snímků.</p>
BLU	<p>Senzor ve stavu stand-by, jelikož senzor NENÍ v poloze „Aktivní“.</p> <p>V tomto stavu NENÍ možné pořídit snímky.</p> <p>Aby senzor byl připravený k pořizování snímků, je nutné otočit držák senzoru do polohy „Aktivní“ a vyčkat na rozsvícení kontroly se zelenou barvou.</p>

BLIKAJÍCÍ MODRÁ	<p>Senzor ve stavu stand-by, jelikož držák senzoru je v poloze „Aktivní“, ale senzor nebyl po dlouho dobu používaný.</p> <p>V tomto stavu NENÍ možné pořídit snímky.</p> <p>Aby bylo možné senzor použít k pořizování snímků, je nutné ho znova zaktivovat otočením držáku senzoru do polohy „Aktivní“ nebo kliknutím na okno zobrazené na monitoru počítače a výckáním na rozsvícení kontrolky se zelenou barvou.</p>
ŽLUTÁ	<p>Senzor ve fázi inicializace.</p> <p>V tomto stavu NENÍ možné pořídit snímky.</p>
BLIKAJÍCÍ ŽLUTÁ	<p>Senzor není připojený: držák senzoru je v poloze „Aktivní“, ale čeká až uživatel připojí senzor.</p> <p>V tomto stavu NENÍ možné pořídit snímky.</p>
BÍLÁ	<p>Stav nepoužívání: držák senzoru NENÍ v poloze „Aktivní“ a senzor není připojený.</p> <p>V tomto stavu NENÍ možné pořídit snímky.</p>
ČERVENÝ	<p>Senzor v chybovém stavu. Uživatel musí odpojit a znova připojit senzor, aby došlo k opětné inicializaci.</p> <p>V tomto stavu NENÍ možné pořídit snímky.</p>

3.6. KVALITA RENTGENOVÝCH SNÍMKŮ

Na rozdíl od běžných rentgenových snímků, digitální rentgenový systém má tendenci automaticky opravit chyby expozice a poskytnout vždy použitelné snímkы. Přestože dynamika senzoru umožňuje zachytit snímkы s širokou škálou šedých odstínů, PC monitor je schopný jich zobrazit pouze 256 a softwaru se podaří ve většině případů získat dostatečně kvalitní obraz a to i pouze po jednom ne příliš kvalitním cvaknutí, ale existují určité hranice, které nelze překročit.

Rentgenový senzor je citlivější než rtg film a tedy obecně je nutné zkrácení doby expozice.

Viz pokyny v tomto ohledu v odstavci 4.2 „KOMPATIBILITA RENTGENOVÝCH GENERÁTORŮ“.

Pro nejlepší využití digitálních rentgenových senzorů je třeba mít na paměti určité rozdíly ve srovnání s filmy.

Zatímco na rtg filmu se nedostatečná expozice rozpozná podle zčernaných oblastí, které odpovídají měkkým tkáním, digitální obrazový snímač toto ukáže zvýšením šumu v pozadí (sůl a pepř efekt) a nedostatečným rozsahem tónu.

Nadměrná expozice (příliš dlouhá doba) na rtg filmu způsobuje nadměrnou hustotu (zčernání) obrazu, zatímco digitální senzor ztrácí kontrast.

Častým omylem je plést si nadměrnou expozici s nedostatečnou expozicí a dále zvyšovat expoziční časy.

Je důležité zkontolovat a vzít na vědomí tento limit v porovnání s vlastním rentgenovým systémem, abyste ho nepřekračovali ve vaší zubní ordinaci, protože snímkы získané v těchto podmírkách by byly nekvalitní nebo dokonce nepoužitelné.



POZOR: Před provedením rentgenového snímku na pacientovi, je vhodné udělat několik zkušebních záběrů na neživých objektech, porovnat výsledků s těmi, na které jste zvyklí a experimentálně zjistit optimální podmínky expozice vašeho rentgenového systému.

4. TECHNICKÉ PARAMETRY

4.1. TECHNICKÉ VLASTNOSTI

Zařízení bylo navrženo pro provoz v podmírkách typických pro zakryté pracoviště a v souladu s parametry předepsanými předpisem IEC 60601-1.

Obecné vlastnosti	
Formát snímku	Bitmap file 4096 úrovní šedé barvy, kompatibilní s Windows/Mac (PNG, JPG)
Přenos snímků	přes kabel USB, podle standardu TWAIN® v režimu samostatného či vícenásobného snímku
Napájecí vstup	5V DC 500mA max, USB powered Senzor stand-alone: 1 W Senzor integrovaný do sestavy: 2.5 W
Vlastnosti rozhraní USB	USB 2.0 High Speed
Třída ochrany	IP67 (s odkazem pouze na senzor a jeho kabel, kromě konektoru USB) IPX0 (pro všechny ostatní části produktu)
Typologie provozu	Nepřetržitý

Obecné vlastnosti senzoru	
Technologie	CMOS
Typ scintilátoru	Caesium Iodide scintillator: CsI(Tl)
Rozměry pixel (H x V)	20 x 20 µm
Pixel pitch	20 µm
Maximální jmenovité rozlišení	25 lp/mm
Dynamické rozmezí	57 dB
Odolnost vůči tahu	100 N
Maximální záření	57,6 Gy (@ T = 25 °C, 60 kVp)
Air Kerma potřebný pro plánované použití	min 0,4 mGy, max 1,1 mGy
Délka kabelu	2.5 ± 0.1 m
Průměr kabelu	3.7 ± 0.3 mm
Životnost	50000 snímků při max 1,1 mGy

Vlastnosti senzoru: Velikost 1	
Rozměry snímku (H x V)	20 x 30 mm
Počet pixelů (H x V)	1000 x 1500
Rozměry (H x V)	39.0 x 25.0 x 12.5 mm (tolerance: ± 0,3 mm)

Vlastnosti senzoru: Velikost 2	
Rozměry snímku (H x V)	26 x 34 mm
Počet pixelů (H x V)	1300 x 1700
Rozměry (H x V)	41.9 x 30.4 x 12.8 mm (tolerance: ± 0,3 mm)

Vlastnosti rozhraní sestavy	
Rozměry (H x V)	162 x 122 x 109 mm kromě kabelu senzoru
Hmotnost	přibližně 220 g

Provozní podmínky

<i>Teplo</i>	od 0 °C a +35 °C
<i>RH (vlhkost)</i>	od 0% do 70%
<i>Atmosférický tlak</i>	od 700 do 1060 hPa

Podmínky pro přepravu a skladování	
<i>Teplo</i>	od -20 °C a +70 °C.
<i>RH (vlhkost)</i>	od 0% do 70%.
<i>Atmosférický tlak</i>	od 700 do 1060 hPa

4.2. KOMPATIBILITA S RENTGENOVÝM GENERÁTOREM

Vlastnosti a některé z hlavních funkcí systému budou významně záviset na generátoru rentgenových paprsků a na softwaru pro zobrazení a ukládání pořízených snímků, které budou používány.

Pro dosažení nejlepších výsledků dávejte přednost použití rentgenového generátoru (DC) s konstantním potenciálem a s dlouhým obdélníkovým kolimátorem (zaostřovací vzdálenost od kůže nesmí být nižší než 30 cm).

Staré modely rentgenu, které neumožňují dostatečné snížení expozičních časů by nemusely být vhodné pro použití se zařízením.

Digitální senzor správně pracuje s běžnými rentgenovými generátory s názvem „AC“, ale i s nejnovějšími vysokofrekvenční generátory s názvem „DC“. Z důvodu k vysoké citlivosti senzoru je nutné zkrátit expoziční dobu oproti běžným dobám používaným pro konvenční rentgenové snímky.

 Aby se dosáhlo požadovaného výkonu pro zamýšlené použití, je doporučeno provést pořízení s Air Kerma mezi 0,4 a 1,1 mGy.

V následující tabulce je uvedena vzdálenost ohnisko-kůže a příslušné maximální doby expozice, které nesmí být překročeny.

DOBA EXPOZICE

 Pro rentgenografická zařízení RX DC vyrobená společností Cefla S.C. doporučujeme použít hodnotu citlivosti rovnající se hodnotě F15 s před nastavením na výchozí hodnotu 8 mA. Doba expozice, kV a mA se nastaví automaticky podle anatomické oblasti vybrané operátorem na rentgenovém zařízení.

 U jiných typů rentgenových zařízení použijte níže uvedenou tabulkou týkající se vysokofrekvenčního generátoru DC 60-65 kV a 8mA. Pokud je použit generátor 70 kV, bude třeba zkrátit uvedenou dobu zhruba o 1/4. Pokud je zvolen 4 mA, zdvojnásobte dobu expozice.

Délka kuželu 12" (30 cm)			
	HORNÍ STOLIČKY	0.25 s	0.16 s
	HORNÍ PREMOLÁRY / ŠPIČÁKY	0.20 s	0.125 s
	ŘEZÁKY HORNÍ	0.16 s	0.10 s
	ZÁKUS	0.20 s	0.125 s
	ŘEZÁKY SPODNÍ	0.16 s	0.10 s
	SPODNÍ PREMOLÁRY /	0.20 s	0.125 s

Délka kuželu 8" (20 cm)			
	HORNÍ STOLIČKY	0.16 s	0.10 s
	HORNÍ PREMOLÁRY / ŠPIČÁKY	0.125 s	0.08 s
	ŘEZÁKY HORNÍ	0.10 s	0.063 s
	ZÁKUS	0.125 s	0.08 s
	ŘEZÁKY SPODNÍ	0.10 s	0.063 s
	SPODNÍ PREMOLÁRY /	0.125 s	0.08 s

	ŠPIČÁKY		
	SPODNÍ STOLIČKY	0.25 s	0.16 s

	ŠPIČÁKY		
	SPODNÍ STOLIČKY	0.16 s	0.10 s

- Pokud by byla ozářena místa bez zubů je možné, že budou vytvořené snímky s nadměrným očerněním v místech, kde chybí předmět radiografického ozáření. V takovém případě je nutné snížit čas uvedený v tabulce zhruba o 1/4.
- Nejlepší výsledky se dosáhnou s vysokofrekvenčním generátorem, s obdélníkovým kolimátorem a vzdáleností ohnisko-povrch kůže 30 cm (odkazuje se na tabulku).
- Pro lepší kontrolu vzdálenosti, se navrhuje použití středícího prvku s pevným spacerem mezi středicím kroužkem a senzorem.
- Před použitím produktu na pacientovi je třeba si provést zkoušky s vlastním rentgenem, provedením snímků na neživých objektech.
- Neprekračujte dávku uvedenou v tabulce.



Za účelem omezení záření na pacienta použijte výlučně rentgenové generátory s kolimací kompatibilní s rozměry citlivé oblasti intraorální fólie.

4.3. MINIMÁLNÍ POŽADAVKY NA SYSTÉM

Další podrobnosti o minimálních a doporučených požadavcích na hardware a software pracovních stanic připojených přímo k referenčnímu nebo doplňkovému zařízení naleznete v příloze „Minimální a doporučené požadavky systému“.

5. IDENTIFIKACE VÝROBKU



POZOR: Odstraňte identifikační štítky, které doprovází produkt a jeho příslušenství.

V následujícím oddílu je uveden příklad identifikačních štítků upevněných na produkту.

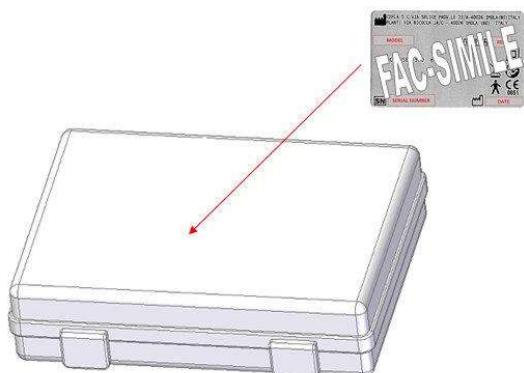
Podrobnější popis symbolů nacházejících se na identifikačních štítcích naleznete v odst. 1.4 „STYLISTICKÉ KONVENCE“.



Pozice: umístěný přímo na kabelu USB® senzoru.

Obsah:

- název a adresa výrobce
- název produktu
- značka produktu
- označení CE
- odkaz na typ



Pozice: umístěný na vnitřní skřínce obsahující senzor.

Obsah:

- název a adresa sídla výrobce
- adresa výrobního závodu
- název produktu
- odkaz na typ
- výrobní číslo senzoru
- výrobní štítek
- značky schválení
- datum výroby



Identifikační štítky uvedené v tomto odstavci jsou pouze ilustrační. Vždy se řídte štítky umístěnými na zařízení.

6. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

ZJIŠTĚNÝ PROBLÉM	MOŽNÉ PŘÍČINY	OPATŘENÍ
Pochybnosti o funkčnosti senzoru.	Pád, náraz, pochybnosti o špatném provozu.	Nepoužívejte senzor na pacientovi, ale zkuste zachycení rentgenového snímku na neživém objektu. Pokud i nadále pochybuje o špatném provozu, nepoužívejte senzor a kontaktujte Servisní Technické centrum.
Ztráta snímku.	Chyba řídicího programu nebo operačního systému PC.	Lze obnovit poslední pořízený snímek po opětovném stáhnutí ze senzoru pomocí okna „TWAIN® data source“ (viz odstavec „Obnovení posledního pořízeného snímku“ v návodu k iCapture). Nevypínejte počítač ani neodpojujte rozhraní od portu USB® jinak snímek natrvalo ztratíte.
Systém se nezapne.	Kabel USB® není připojen.	Připojte USB® k jednomu portu PC.
Systém se nezapne.	Kabel USB® nebo port USB® Personal Computer je poškozený.	Zkontrolujte kabel USB® a USB® port počítače s jiným zařízením, např. velkokapacitní paměťové zařízení (Pen drive). Vyzkoušejte zařízení na jiném PC. I bez instalace softwaru se kontrolka stavu musí rozsvítit (bliká žlutě).
Systém se nezapne.	Systém je porouchaný.	Nepoužívat senzor a obrátit se na servis.
Kontrolka stavu na rozhraní integrovaném do sestavy zůstane červená.	Senzor je poškozený nebo vadný.	Nepoužívat senzor a obrátit se na servis.
Senzor není aktivován; kontrolka na rozhraní integrovaném do sestavy stále bliká žlutě.	Chybějící, vadný nebo poškozený ovladač. Nedávno byl nainstalován nový software na PC, nebo PC byl použit s externím připojením (Internet).	Proveďte ověření antivirem. Znovu nainstalujte software. Používejte PC jen jako pracovní nástroj, vyhněte se připojení k externím sítím.
Senzor integrovaný do sestavy nemůže být aktivován (zůstane ve stand-by), kontrolka stále žlutě bliká.	Držák senzoru není vložen správně nebo není otočen do správné polohy.	Zkontrolujte otočení a vložení držáku senzoru do správné polohy.
Systém se zapne, ale kontrolka bliká žlutě; na PC se zobrazí chybové hlášení.	Kabel USB je nedostatečné kvality nebo je příliš dlouhý. Maximální délka kabelu USB bez vadné kvality je přibližně 4,5 m.	Vyměňte kabel USB; odstraňte všechna prodloužení; zkuste použít HUB napájený externě v posledním úseku připojení k rentgenovému systému.
Zařízení není rozpoznáno.	Na PC je nainstalovaná předchozí verze iCapture vzhledem k zavedení digitálního rentgenového senzoru.	Zařízení je rozpoznáno jako verze 2.2 iCapture. Zavřete iCapture a nainstalujte aktualizovanou verzi.
Na PC se zobrazí hlášení ERROR31 .	Ztráta dat snímku.	V nabídce pokročilých nastavení zařízení vypněte <i>Procesor Idle</i> (viz návod iCapture).
Na PC se objeví zpráva ERROR a poté následuje číslo (odlišné od 31).	Porucha senzoru nebo rozhraní.	Zapište si poznámku, kterou sdělite technickému personálu. Nepoužívat senzor a obrátit se na servis.
Pořízený snímek má špatný tónový rozsah a/nebo se jeví velmi hlučný.	Podexponovaný snímek.	Použijte delší expoziční čas, zkontrolujte správnou funkci

ZJIŠTĚNÝ PROBLÉM	MOŽNÉ PŘÍČINY	OPATŘENÍ
Snímek je pořízen, ale je šedivý a s nedostatečným kontrastem.	Přeexponovaný snímek.	rentgenového generátoru. Použijte kratší expoziční čas, zkontrolujte správnou funkci rentgenového generátoru.



www.cefla.com