

97055317

Rev. 00

2021-10

X-VS

Tárgymutató

1. BEVEZETÉS ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS	3
1.1. A KÉZIKÖNYV LEÍRÁSA.....	4
1.2. ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK.....	5
1.3. SZABVÁNYOK ÉS NORMATÍVÁK.....	5
1.4. STILISZTIKAI MEGÁLLAPODÁSOK.....	6
1.5. HASZNÁLATRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK.....	7
1.6. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK.....	8
1.6.1. TELEPÍTÉSI FELTÉTELEK	8
1.6.2. HASZNÁLATI FELTÉTELEK.....	9
1.6.3. A KÖZPONTOSÍTÓ HASZNÁLATA.....	10
1.6.4. GARANCIA.....	10
1.6.4.1. SZOFTVERRE VONATKOZÓ GARANCIÁBÓL VALÓ KIZÁRÁS.....	11
1.6.4.2. KORLÁTOLT FELELŐSSÉG.....	11
1.6.5. ELEKTROMÁGNESES BIZTONSÁG	12
1.6.6. SUGÁRZÁS ELLENI VÉDELEM	15
1.6.7. BIZTONSÁG ÉS HIGIÉNYA	16
1.6.8. KARBANTARTÁS ÉS LESELEJTEZÉS.....	16
1.6.9. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS	19
1.6.9.1. AZ ÉRZÉKELŐ ÉS TÁPKÁBELE TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE.....	19
1.6.10. HIGIÉNYIAI FOLYAMATOK A PÁCIENS VÉDELME ÉRDEKÉBEN.....	20
1.6.11. ALKALMAZOTT RÉSZEK.....	20
2. A BERENDEZÉS LEÍRÁSA ÉS A CSOMAG TARTALMA	21
3. A MŰKÖDÉS LEÍRÁSA	23
3.1. ÉRZÉKELŐ AKTIVÁLÁSA ÉS KIKAPCSOLÁSA	23
3.2. ÉRZÉKELŐ CSATLAKOZTATÁSA ÉS ELLENŐRZÉSE	23
3.2.1. KÜLÖNÁLLÓ ÉRZÉKELŐ.....	24
3.3. PÁCIENS BEÁLLÍTÁSA	24
3.4. RÖNTGENFELVÉTEL KÉSZÍTÉSE	25
3.5. ÁLLAPOTJELZÉSEK.....	26
3.6. RÖNTGENFELVÉTELEK MINŐSÉGE	27
4. MŰSZAKI JELLEMZŐK.....	28
4.1. MŰSZAKI JELLEMZŐK.....	28
4.2. A RÖNTGEN GENERÁTOROKKAL VALÓ ÖSSZEFÉRHETŐSÉG.....	30
4.3. RENDSZER MINIMÁLIS KÖVETELMÉNYEI	31
5. A TERMÉK AZONOSÍTÁSA.....	32
6. PROBLÉMAMEGOLDÁS	33

1. BEVEZETÉS ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS



FIGYELEM:

- A készülék kizárólag állatorvosi célra használható.
 - A készüléket nem szabad emberek vizsgálatára használni.
 - A készüléket röntgentechnikus, állatgyógyászati képzett szakember vagy más törvényesen képesítéssel rendelkező szakember kezelheti és használhatja.
-

A X-VS digitális intraorális érzékelők, melyek funkciója röntgensugárnak kitett képek szájon belüli digitális felvétele az állati fogsor diagnosztikai radiológiai vizsgálatához.

A kész digitális képek digitális csatlakoztatás útján, automatikusan kerülnek továbbításra egy személyi számítógéphez.

A berendezések használata történhet kereskedelmi forgalomban hivatalosan kapható alkatrészek, valamint hagyományos röntgensövekre és a képfelvételhez szükséges szoftver tartozékaiként.

A X-VS digitális intraorális érzékelőt a teljes szájon belüli röntgen képfelvétel folyamatának egyszerűsítésére, valamint számítógép képernyőjén történő megjelenítésre fejlesztették ki. Az új, ergonomikus kialakításnak köszönhetően ezek az érzékelők egyszerű intraorális beállítást tesznek lehetővé. A lekerekített élek és sarkok kényelmesen illeszkednek a szájüreg anatómiájához, egyszerűbbé téve a beállítást. A X-VS két cserélhető méretben áll rendelkezésre, különböző diagnosztikai igénynek megfelelően.

Az érzékelő elektronikus modulja kompatibilis a nagyon gyors standard USB® 2.0-val, ez lecsökkenti a röntgenexpozíció és a számítógép képernyőjén a kép megjelenítése között eltelt időt.

A X-VS egy hordozható készüléknek tervezett egység (stand-alone): ily módon az USB® csatlakozással gazdaságos és hordozható lesz a rendszer, a közvetlenül az USB® csatlakozón keresztül kielégíthető alacsony fogyasztásnak köszönhetően elkerülhető a tápegység adapterek használata.

Egy számítógép és egy röntgenkép megjelenítő program használata szükséges. A klinikai mappa kezelő programmal lehetőség van a röntgenfelvételek archiválására, pácienshez történő hozzárendelésére, és szükség esetén feldolgozásra és megjelenítésre.

Az érzékelő rendszer TWAIN® kommunikációt használ, melyet több fogyasztói elektronikus termék, például szkennelő egység és digitális fényképezőgépek alkalmaznak. A TWAIN®-nek köszönhetően a termék kompatibilis az összes legjobb digitális felvételkezelő programmal.

Bármilyen programot is választott, a felhasználásra és figyelmeztetésekre vonatkozó előírásokhoz tanulmányozza a programhoz kapott kézikönyvet.

Az érzékelővel együtt az iCapture nevű szoftver is átadásra kerül, mely biztosítja a radiográfiai felvételek megfelelő továbbítását az elektronikus modultól a számítógépig.



Az Egyesült Államok szövetségi törvénye ennek a készüléknek a forgalmazását kizárólag egy, vagy egy felhatalmazott egészségügyi dolgozó rendelkezésére korlátozza.



Intraorális érzékelővel készített digitális felvételek kezeléséhez harmadik fél szoftverét csak abban az esetben használja, ha a szoftver nem módosítja az iCapture által biztosított felvételek tartalmát, függetlenül a felhasználó szándékától.



Az engedéllyel rendelkező jogi képviselők névsora a gyártó internetes oldalán található.

1.1. A KÉZIKÖNYV LEÍRÁSA

Ez a kézikönyv alapvetően fontos konzultációs eszköz, mely a digitális érzékelő használatára vonatkozó információkat tartalmazza.

Az előírások az érzékelő biztonságos és megfelelő használatára vonatkoznak.

Gondosan olvassa el és ismerje meg a Kézikönyv teljes tartalmát, mielőtt a terméket használni kezdi.

A szoftver használatához olvassa el a megfelelő kézikönyvet.

A Kézikönyvet kizárólag elektromos formátumban szállítjuk és közvetlenül a számítógépen lehet megtekinteni használat közben.



Javasoljuk a kézikönyv másolatát kéznél tartani a megbízott személyzet képzéséhez és a készülék használata közbeni tanulmányozáshoz. Ezen kívül ez a kézikönyv a páciens, a kezelő és a készülék biztonságára vonatkozó hasznos információkat tartalmaz.

Célszerű tehát különleges figyelmet szentelni a biztonsági szabványokra vonatkozó bekezdéseknek.

Jelen kézikönyv eredeti szövege olasz nyelven íródott.

A kézikönyv a(z) X-VS általános érzékelőre vonatkozik, melyet a „rendszer”, „szkennelő egység”, „berendezés” kifejezésekkel jelöl.

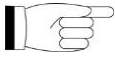
A kézikönyv a „számítógép”, „személyi számítógép” vagy „munkaállás” vagy „WorkStation” vagy „WS” kifejezéseket használja. Minden esetben az alkalmazott számítógépnek meg kell felelnie az előírt műszaki követelményeknek.

1.2. ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

Figyelmesen olvassa el a kézikönyvben azokat a szakaszokat, amelyekben a következő szimbólumok jelennek meg:



A páciens vagy a kezelő biztonságára vonatkozó figyelmeztetések.



A termék használatára vonatkozó fontos információk.

A(z) X-VS érzékelőt és a megfelelő iCapture szoftvert a Cefla S.C. – Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Olaszország), a következőkben a Gyártó megnevezéssel, amely a gyártást és az elosztást végzi.



FIGYELEM: Ezek az előírások a(z) X-VS érzékelő megfelelő használatát ismertetik. Az iCapture szoftverre vonatkozó előírásokra vonatkozóan tanulmányozza a megfelelő kézikönyvet. Kérjük, figyelmesen olvassa el a kézikönyveket az érzékelő és a program használata előtt.

A(z) X-VS érzékelő használatához képfelvételt készítő és archiváló szoftvert kell biztosítani, mely nem része a(z) X-VS érzékelőnek. Éppen ezért a felvétel kezelő szoftver telepítéséhez és használatához tanulmányozza a megfelelő kézikönyvet.

- Tilos a dokumentáció sokszorosítása, mentése és átadása bármilyen formában (elektromos, mechanikus, fénymásolat, lefordítás vagy más módon) a Gyártó írásos engedélye nélkül.
- A Gyártó a termékeit folyamatosan fejleszti, ezért előfordulhat, hogy a kézikönyvben tartalmazott néhány specifikus utasítás és ábra eltér a megvásárolt terméktől.

A Gyártó fenntartja a jogot, hogy előzetes bejelentés nélkül módosításokat végezzen a kézikönyvön.

- A kézikönyvben tartalmazott információk, műszaki specifikációk, ábrák nem kötelező érvényűek. A Gyártó fenntartja a jogot, hogy műszaki módosításokat és javításokat végezzen az itteni utasítások módosítása nélkül.
- Az összes regisztrált márka és említett termék a mindenkori tulajdonos tulajdona.
- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a LICENC-HASZNÁLATI SZERZŐDÉST. A program telepítése pillanatában javaslatot kap a szerződés elfogadására, ha nem fogadja el, akkor megakadályozza a telepítést.



FIGYELEM: A számos Államban érvényes, a személyi adatokra vonatkozó törvényi előírások betartása mellett javasoljuk az érzékeny természetű adatok megfelelő védelmét; ezen kívül mielőtt képeket vagy a páciensek adatait informatikai eszközökkel elküldi, kérje a páciensek hozzájárulását. Ha az érvényben lévő szabványok kötelezik, akkor az orvos jelszóval védje az adatokat; javasoljuk a Microsoft® Windows operációs rendszer kézikönyvének elolvasását, amely ismerteti az adatok jelszóval történő védelmét.



Ajánlatos rendszeresen (hetente legalább egyszer) **az archívumokról biztonsági másolatot készíteni**. Ezzel felkészülhet a használatban lévő számítógép merevlemezének vagy az archívumok esetleges sérüléseire.



Előfordulhat, hogy egyes változatok, opciók, funkciók vagy termék konfigurálások szabályozási okokból vagy bizonyos kereskedelmi döntések miatt nem elérhetők, az adott terület függvényében.












1.3. SZABVÁNYOK ÉS NORMATÍVÁK



A CE márka biztosítja a termék megfelelőségét az alkalmazott Irányelvekben meghatározott követelményeknek.

1.4. STILISZTIKAI MEGÁLLAPODÁSOK

A berendezésen és a címkén a következő szimbólumok találhatóak:

	Az alkalmazott irányelvekben meghatározott igényeknek megfelelő berendezés.
	Az IEC 60601-1 szabvány szerinti B típusú alkalmazás.
	Termék/készülék azonosító kód.
	Termék sorozatszám.
	Gyártó.
	Gyártás éve (hónap / év).
	A készülék használata előtt olvassa el a használati utasítást.
	II. osztályú szigetelés.
	Szimbólum: a 2012/19/EK irányelvek értelmében kell ártalmatlanítani.
	USB® 2.0 csatlakozás (USB® kábelon feltüntetve).
	Az ukrán műszaki előírásoknak megfelelési jelölés.

1.5. HASZNÁLATRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK

A berendezést kizárólag megfelelő interfész szoftverrel rendelkező kiegészítő berendezésekkel csatlakoztatva történő működésre tervezték. Éppen ezért sem az érzékelő, sem a hozzá tartozó elektronikai interfész, sem a szoftver részei („meghajtók” a személyi számítógépen és a berendezések „firmware” - i) nem kompatibilisek más kereskedelmi forgalomban kapható berendezésekkel. Éppen ezért nem garantált és nem is javasolt a(z) X-VS érzékelő és a hozzátartozó szoftver használata más kereskedelmi forgalomban kapható berendezésekkel.

A digitális érzékelő TWAIN® protokollt használ az adatok továbbítására. Használható bármilyen programmal, mely képes TWAIN® perifériás eszközzel történő képfelvételre (pl. szkener - digitális fényképezőgép). Javasoljuk, hogy használjon orvosi programokat, mivel ezek garantálják az adatok biztonságát és a képek minőségét.

Noha más interfész szoftverek is kompatibilisek lehetnek az érzékelővel és a hozzá tartozó szoftver komponensekkel, javasoljuk, hogy egyidejűleg használjon más röntgen képfelvételre alkalmas szoftvereket az érzékelőn történő képfelvételhez használt számítógépen, valamint használjon más általános képalkotó szoftvereket (szkener, digitális fényképezőgép, stb.).

Az állatorvosi rendelő kezeléséhez használt programok egyes gyártói védik saját termékeiket, és azokat szándékosan nem kompatibilisek harmadik fél berendezéseivel. Ezért nem garantált az érzékelő teljes összeférhetősége más meglévő programokkal.

Javasoljuk, hogy rendszeresen készítsen rendszeresen biztonsági másolatot a képfelvételekről.

Javasoljuk, hogy a számítógépre telepítsen vírusirtót és csak munkaeszközként használja.

A számítógépre történő új programok telepítése és az operációs rendszer frissítése interferenciát okozhat TWAIN® meghajtóval és a képfelvévő szoftverrel. Ha a számítógépre új programokat telepített, és frissítette az operációs rendszert, a páciensen történő használat előtt ellenőrizze a rendszer működését.

Az elektronikus berendezések interferenciát okozhatnak, vagy interferencia léphet fel, ha más elektromágneses berendezések, különösen mobiltelefonok, vezeték nélküli LAN kártyákkal rendelkező számítógépek mikrohullámú sütők közelében használják őket. Ne tartsa az érzékelő részeit és a röntgen képalkotásra használt számítógépet rádiókommunikációs források, például vezeték nélküli LAN kártyák, egyéb rádió berendezések, Home RF berendezések, mikrohullámú sütők közelében; a javasolt távolság legalább egy méter, mikrohullámú sütők esetében legalább két méter.



FIGYELEM: A személyi számítógép röntgen kép továbbítása alatt történő meghibásodása esetén (a szoftver úgynevezett „összeomlása” miatti kapcsolat megszakadás) sok esetben a röntgen kép az elektronikus interfész memóriájában marad az újabb sikeres továbbításig, vagy az interfész lekapcsolásáig vagy leválasztásáig. A kép helyreállításához kövesse az iCapture felhasználói kézikönyvében az „Utolsó kép helyreállítása” bekezdés leírásai alapján a manuális folyamatot. Ez egy nagyon valószínű esemény, mivel a kép továbbítása a vezérlő elektronikából a számítógép felé csak kevés ideig tart.

Az érzékelőhöz tartozó berendezések használatához (PC, röntgenberendezés, stb.) tanulmányozza az egyes berendezések kézikönyvét.

A rendszer egyéb részeinek telepítéséhez (PC, vagy szükség esetén PC hálózat, kezelő és képalkotó szoftver, röntgen generátor, stb.) javasoljuk, hogy forduljon szakemberekhez. Különösen ügyeljen arra, hogy a röntgenberendezések telepítését szakképzett technikusnak kell ellenőriznie.



FIGYELEM: A berendezés működéséhez szükséges USB® 2.0 csatlakoztatása nem egyszerű elektromos csatlakoztatás, hanem speciális kábeleket igényel (USB® HiSpeed® márkájú kábelek).

Az optimális működés biztosítása érdekében az USB® kábel hossza nem haladhatja meg a 4,5 m-t. Amennyiben az érzékelőt hosszabb kábellel kell telepíteni, használjon USB® jeltovábbítót legfeljebb 4,5 m szekcióban és legfeljebb három szekcióban (két jeltovábbítóval).



FIGYELEM: A képalkotáshoz használt érzékelő törékeny és elektrosztatikus töltésre érzékeny berendezés. Fokozottan figyeljen a kezelésére, ügyeljen arra, hogy ne deformálódjon, el tartsa erősen csipesszel. Ne érintse az elektromos érintkezőket, ha a csatlakozó nincs az elektronikus vezérlő modul megfelelő foglalatában.

Ne válassza le, ha az interfész aktív; lásd „MŰKÖDÉS LEÍRÁSA” 3. fejezet.

1.6. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK



Ezek az utasítások a termék megfelelő használatát ismertetik. Kérjük, a készülék használata előtt gondosan olvassa el a jelen kézikönyvet.

A tulajdonosnak vagy a telepítés helye felelősének ellenőriznie kell az érvényben lévő helyi szabványoknak való megfelelést és/vagy kérnie kell egy szakember segítségét. Fokozottan figyeljen a munkavállalók, a személyzet és a páciens sugárzás elleni védelmére vonatkozó törvényi előírások betartására.

A fő szabvány hivatkozások a kézikönyvben találhatóak (1.3 szakasz - Szabványok és normatívák).

Ne használja a rendszert az előírtaktól eltérő célokra (1. szakasz - Bevezetés és használatra vonatkozó előírások), és ne használja, ha nem rendelkezik a szükséges állatorvosi és röntgenorvosi ismeretekkel.



A készülék kizárólag állatorvosi célra használható.

A készüléket nem szabad emberek vizsgálatára használni.

A készüléket röntgentechnikus, állatgyógyászati képzett szakember vagy más törvényesen képesítéssel rendelkező szakember kezelheti és használhatja.

1.6.1. TELEPÍTÉSI FELTÉTELEK

- A rendszer nem használható elektromos vagy mechanikai eredetű meghibásodás esetén. Mint minden orvostechnikai berendezés esetén szükség van megfelelő telepítésre, alkalmazásra, karbantartásra és műszaki segítségnyújtásra, ezzel biztosítva a biztonságos és hatékony működést.
- Európában a készülék beszerelésének a helyén az elektromos berendezésnek meg kell felelnie az IEC 60364-7-710 szabványoknak (Gyógyászati helyek elektromos berendezéseire vonatkozó szabványok).
- A szoftver és az érzékelő illesztőinek telepítése előtt ellenőrizze, hogy a személyi számítógépen vannak-e olyan programok, melyek TWAIN® - t használnak a képek kezeléséhez (telekamera, digitális fényképezőgép, szkennerek). Amennyiben nem lehetséges, vegye figyelembe, hogy a rendszer drivereinek telepítése interferenciát okozhat a működésükben. Ez fordítva is igaz.
- Javasoljuk, hogy használjon a berendezéshez megfelelő személyi számítógépet, és távolítson el minden szükségtelen szoftvert.
- A berendezés használatához telepítse az érzékelő speciális szoftver részeit. Tanulmányozza az iCapture kézikönyvet és kövesse a vonatkozó előírásokat.

További részletekért tanulmányozza a szervizutasítást.

1.6.2. HASZNÁLATI FELTÉTELEK

A berendezés kizárólag röntgentechnikusok, állatorvosi területen képzett kezelők, és egyéb törvényesen képzett és megfelelően felkészült szakemberek használhatják.

Be kell tartani a készülék biztonságos használatára vonatkozó összes feltételt.

- Mielőtt elhagyja a rendelőt, áramtalanítsa a berendezés főkapcsolóját.
- A készülék nem alkalmas altatógáz oxigénes vagy dinitrogén-oxidos gyúlékony keverékének jelenlétében való használatra.
- A készüléket tökéletesen hatékony állapotban kell őrizni és tárolni.
- A berendezést bekapcsoláskor vagy indításkor felügyelni kell, nem hagyható őrizetlenül gyermekek vagy a használatra engedéllyel nem rendelkező személyek jelenlétében;
- A gyártó semmilyen (polgári vagy büntetőjogi) felelősséget nem vállal a készülék helytelen, gondatlan vagy nem rendeltetésszerű használatáért.
- Az engedéllyel nem rendelkező műszaki szakember, aki módosítja a terméket, vagy az alkatrészeket a Gyártótól eltérő alkatrészekre cseréli ki, ugyanolyan felelősséget vállal, mint a Gyártó. Ne módosítsa a berendezést a Gyártó engedélye nélkül.
- A számítógépnek, monitornak, nyomtatóknak, egérnek, billentyűzetnek, melyek a berendezéshez csatlakoznak, meg kell felelniük az ISO, IEC, EN szabványoknak vagy a vonatkozó helyi szabályoknak.
- A Gyártó nem felelős a Gyártó által nem jóváhagyott, szabványoknak nem megfelelő, és nem szakember által telepített, illetve nem a Gyártó által megerősített egységek problémáiért és/vagy műszaki rendellenességeiért.
- Ne használja az elektronikus berendezéseket életfenntartó készülékek (pl.: pacemaker vagy szívritmus-szabályozó), illetve hallókészülék közelében. Az egészségügyi intézményekben bármilyen elektromos berendezés használata előtt mindig meg kell győződni arról, hogy kompatibilis legyen a többi jelenlévő készülékkel.

Az érzékelőhöz csatlakoztatott röntgenrendszer használatakor be kell tartani az ionizáló sugárzásokkal szembeni védelemre vonatkozó nemzeti előírásokat.



Brazil felhasználók számára: reklamáció vagy műszaki segítség esetén kérjük, e-mailben vegyék fel a kapcsolatot a servico.odontologico@cefla.it címen.

Az amerikai piac felhasználói részére, kérjük, hivatkozzanak az alábbiakra:

*Cefla North America Inc.,
6125 Harris Technology Blvd., Charlotte, NC, 28269 United States
Tel.: +1 704 598 0020, e-mail: info@ceflaamerica.com*

Az érzékelő rendszerének tápellátását közvetlenül a személyi számítógép USB® portja látja el. Ezért arra van szükség, hogy a számítógép be legyen kapcsolva és az érzékelő csatlakozzon egy USB® porthoz.

Illessze az A típusú USB® csatlakozót a személyi számítógép egy szabad USB® portjába.



FIGYELEM: A működés az iCapture aktiválásához kötött (a telepítésre és használatra vonatkozó információkért lásd az iCapture kézikönyvét).

1.6.3. A KÖZPONTOSÍTÓ HASZNÁLATA



FIGYELEM: A tartozék központosítók általános típusúak, és előfordulhat, hogy nem alkalmasak minden állatfaj vagy fajta esetén.

A megfelelő röntgenképfelvételhez elengedhetetlen, hogy az érzékelőt a megfelelő pozícióban tartsa központosító használatával.

A piacon elérhető egyedi központosító készletek az intraorális állatorvosi röntgenfelvételekhez.

A készlet egyes részei cserealkatrészként állnak rendelkezésre.

A csere központosítókkal kapcsolatban forduljon az érzékelő forgalmazójához.

A központosító használatára, tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó előírásokkal kapcsolatosan tanulmányozza minden esetben a központosító készlethez tartozó használati utasítást.



FIGYELEM: SOHA ne rögzítse az érzékelőt a csipeszekkel, mert helyrehozhatatlanul megsérülhet, használjon kizárólag digitális röntgen érzékelőkhöz alkalmas speciális központosítókat.



Minden esetben fertőtlenítsen a központosítót a pácienssel történő használat előtt. A központosító tisztítására és sterilizálására vonatkozó előírásokkal kapcsolatban tartsa be a központosító gyártója által meghatározott előírásokat.

1.6.4. GARANCIA

A gyártó garanciát vállal a készülékek biztonságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért.

A garancia a termék telepítésének dátumától érvényes.

A termékre a telepítési jegyzőkönyvben jelölt garanciális idő érvényes, ami 12 hónapnál nem rövidebb.



FIGYELEM: A gyártó elhárítja a felelősséget a jelen záradékok be nem tartása miatt a tárgyakban bekövetkező károkért és személyi sérülésekért.

A garancia érvényességének feltétele az alábbi előírások betartása:

- A garancialevélben meghatározott feltételeket szigorúan be kell tartani;
- a készüléket kizárólag a kézikönyvben meghatározott utasítások szerint szabad használni;
- a készülék összeszerelését, műszaki javítását és frissítését a gyártó engedélyével rendelkező személyek végezhetik;
- ne nyissa fel a berendezés védőburkolatait: az összeszerelést, a javításokat és általában véve minden műveletet, amelyekhez a védőburkolatot fel kell nyitni, kizárólag a gyártó engedélyével rendelkező műszaki szakemberek végezhetik;
- a készüléket kizárólag olyan környezetbe lehet telepíteni, mely megfelel a kézikönyv előírásainak;



1.6.4.1.SZOFTVERRE VONATKOZÓ GARANCIÁBÓL VALÓ KIZÁRÁS

A szoftver szállítása olyan állapotban történt, ahogy található, a gyártó nem vállal felelősséget az eredeti vagy később bekövetkezett meghibásodásokért, nem tesz minőségi, megfelelő működésre vonatkozó ígéretet a szoftverre vonatkozóan, nem vállal és nem ismer el felelősséget a szoftver megfelelőségére vonatkozóan az elektronikus vagy on-line dokumentációban leírtak szerint, kivéve a fizikai adathordozókra vonatkozó garanciát, amennyiben megsérülnek, vagy használhatatlanná válnak.

Minden garancia kizárt még abban azzal a feltételezéssel is, hogy a szoftver aktiválásra került, vagy harmadik személy által fejlesztett szoftver alkalmazások részét képezi. Ezekkel az alkalmazásokkal kapcsolatban a gyártó határozottan kijelenti, hogy nem folytatott és nem folytat semmilyen ellenőrzést, és hitelesítést a működésre vonatkozóan.

1.6.4.2.KORLÁTOLT FELELŐSSÉG

A Gyártó vagy szállítói semmilyen esetben nem felelősek az olyan közvetlen vagy közvetett sérülésekért (beleértve az elmaradt nyereséget vagy megtakarítást, a tevékenység szünetelését, az információ-, vagy adatvesztést vagy egyéb gazdasági veszteséget), melyek a szoftvernek a felhasználó vagy harmadik fél által történő használatából, vagy a használat elmulasztásából erednek, akkor is, ha a Gyártót figyelmeztették az ilyen jellegű lehetséges sérülésekre.

Ez a felelősségkorlátozás nem csak akkor alkalmazható, ha a szoftver használata nem a gyártó előírásainak megfelelően történik, hanem az előírásoknak megfelelő használat esetén is.

1.6.5. ELEKTROMÁGNESES BIZTONSÁG

Javasoljuk, hogy ne használja az elektronikus berendezéseket életfenntartó készülékek (pl. pacemaker vagy szívritmus-szabályozó), illetve hallókészülék közelében.

Bármilyen elektromos berendezés használata előtt mindig győződjön meg arról, hogy kompatibilis a többi jelenlévő készülékkel.

A berendezés lakókörnyezetben történő használatra alkalmas az **IEC 60601-1-2** szabványban leírtaknak megfelelően. A berendezés az 1. csoport B osztályába tartozik, a CISPR 11 szerint, és megfelel a lakókörnyezeti egészségügyi struktúrák (Home Healthcare) számára az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározott immunitási teszt szinteknek.



Kerülje a jelen berendezésnek a Gyártó által nem ismert egyéb készülékek mellett, vagy azokra helyezve történő használatát, mert működési rendellenességek fordulhatnak elő. Amennyiben az ilyen használatra volna szükség, folyamatosan megfigyelés alatt kell tartani az érintett berendezések működését.



A Gyártó által nem elismert vagy szállított tartozékok és részegységek használata az elektromágneses kibocsátás emelkedésével, vagy a berendezés elektromágneses immunitásának csökkenésével járhat, a berendezés működési rendellenességét okozva.



Az esetleges hordozható RF kommunikációs készülékek (ide értve az olyan perifériákat, mint az antenna vezetékek és a külső antennák) használati távolsága nem lehet 30 cm-nél (12 hüvelyknél) kisebb a berendezés bármely részénél, ide értve a Gyártó által meghatározott vezetékeket. Ellenkező esetben a jelen berendezés teljesítményének romlása léphet fel.



Ne tegye ki a berendezést intenzív elektromágneses zavaroknak. Az ilyen zavarok a berendezés következő lényeges teljesítményromlásához vezethetnek:

- Röntgenfelvétel készítése és továbbítása a képminőség változása nélkül;
- A „Ready” vagy „Stand-by” állapot helyes megtartása.

A gyártó utasítása és nyilatkozata - Elektromágneses kibocsátások

A(z) X-VS berendezést az alább meghatározott elektromágneses környezetben kell működtetni. Az ügyfélnek vagy a(z) X-VS berendezés felhasználójának biztosítania kell, hogy a berendezés használata az alábbi környezetben történjen:

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet
RF kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A(z) X-VS berendezés csak belső működésre használ RF energiát. Éppen ezért az RF kibocsátás nagyon alacsony és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus készülékekben.
RF kibocsátások CISPR 11	B osztály	A(z) X-VS berendezés valamennyi környezetben alkalmazható, beleértve a háztartási környezetet, és az olyan helyiségeket, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célokra használt épületek tápellátást biztosító alacsony feszültségű hálózathoz.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültség/vibrálás ingadozás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

A gyártó utasítása és nyilatkozata - Elektromágneses immunitás


A(z) X-VS berendezés alkalmas a meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra. A vásárló vagy felhasználó biztosítsa a következő tulajdonságokkal rendelkező elektromágneses környezetben történő használatot:

Immunitási teszt	MSZ EN 60601-1 vizsgálati szint	Megfelelőség	Elektromágneses környezet
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	érintkezés ± 8 kV levegőben 15 kV	IEC 60601-1-2 Tesztszint	A padlózat legyen fából, betonból vagy kerámialapokból. Szintetikus padlózat esetén a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors/burst tranzisztorok IEC 61000-4-4	± 2 kV tápvezetékhez ± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékhez	IEC 60601-1-2 Tesztszint	Az elektromos hálózat legyen a jellegzetes kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV fázisok között ± 2 kV fázis(ok) és föld között	IEC 60601-1-2 Tesztszint	Az elektromos hálózat legyen a jellegzetes kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő.
Feszülteségeseések, rövid feszültség kimaradások és módosulások a bemeneti tápvezetéseken IEC 61000-4-11	$U_t = 0\%$ (0° -on, 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° esetén) 0,5 ciklushoz $U_t = 0\%$ 1 ciklushoz $U_t = 70\%$ (0° -on) 25/30 ciklushoz $U_t = 0\%$ 250/300 ciklushoz	IEC 60601-1-2 Tesztszint	Az elektromos hálózat legyen a jellegzetes kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő. Ha a X-VS felhasználó folyamatos használatot igényel a hálózati ellátás megszakításai közben, akkor ajánlatos a X-VS tápellátását szünetmentes tápegységgel vagy akkumulátorral végezni.
Mágneses mező hálózati frekvenciánál (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Tesztszint	A hálózati frekvencia mágneses mezői legyenek kereskedelmi vagy kórházi környezetben tipikus helyzet tipikus szintjén.

MEGJEGYZÉS: U_t a hálózati feszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.

A gyártó utasítása és nyilatkozata - Elektromágneses immunitás

A(z) X-VS az alább meghatározott elektromágneses környezetben kell működtetni. Az ügyfélnek vagy a(z) X-VS felhasználójának biztosítania kell, hogy a berendezés használata ebben a környezetben történjen.

Immunitási vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Vezetett RF MSZ EN 61000-4-6	3 V 150 kHz - 80 MHz	IEC 60601-1-2 Teszt szint	<p>A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközöket ne használja a X-VS vagy alkatrészei közelében, beleértve a vezetékeket is, az ajánlott leválasztási távolságnál közelebb, amelyet az adó frekvenciájának megfelelő egyenlet alapján számítottak ki.</p> <p>Javasolt szeparációs távolság $d = 1.2 \times \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7GHz</p> <p>Ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye Wattban (W), az adó gyártója szerint megadottak alapján és a d a méterben ajánlott távolság (m).</p> <p>Az állandó RF adók erősségi mezője, ahogy azt egy elektromágneses területen végzett mérések is jelzik, legyen minden egyes frekvencia skálán a megfelelési szint alatt.</p> <p>Berendezések közelében a következő szimbólummal lehetnek interferenciák:</p> 
RF kisugárzott MSZ EN 61000-4-3	6V ISM frekvencias	IEC 60601-1-2 Teszt szint	

A hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek és a X-VS közti ajánlott távolság.

A(z) X-VS olyan elektromágneses környezetben kell működtetni, ahol a kibocsátott rádiófrekvenciás zavarok ellenőrzés alatt állnak. Az ügyfél vagy a(z) X-VS felhasználója hozzájárulhat az elektromágneses interferencia megelőzéséhez, ha biztosítja a minimum távolságot a rádiófrekvenciás mobil és hordozható kommunikációs berendezések, illetve a X-VS berendezés között a rádiófrekvenciás berendezések maximális kimeneti feszültségére vonatkozó alábbi előírásnak megfelelően.

Az adó kimenetén maximális névleges teljesítmény (W)	Az adó frekvenciája szerinti távolság (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800 MHz 2.7 GHz esetén $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
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

Olyan adók esetében, amelyek maximális névleges kimeneti teljesítményét nem találja meg a fenti listában, a méterben (m) megadott d távolságot az adó frekvenciájának megfelelő egyenlettel lehet meghatározni, ahol P a Wattban (W) megadott adó maximális kimeneti teljesítményét jelenti, az adó gyártója szerinti adatok értelmében.

MEGEGYZÉS 1 A 80MHz és 800MHz esetén a felső frekvencia skálához való távolságot használja.

MEGJEJYZÉS 2 Az előírások nem lehetnek érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses mező terjedését az építmények, tárgyak és személyek abszorpciója és reflexiója határozza meg.

1.6.6. SUGÁRZÁS ELLENI VÉDELEM

Az érzékelőt intraorális radiográfiai rendszerrel kell használni. Éppen ezért a rendszer a páciens és a gépkezelőt a sugárzásból eredő kockázatoknak teszi ki. A készüléket a felhasználási országban érvényes, a sugárzással szembeni védelemre vonatkozó törvények biztonsági előírásainak megfelelően kell használni. Az alábbiakban néhány figyelmeztetés olvasható:



- A röntgen sugarak kibocsátását kizárólag a vezérlőpultból irányítsa, a vizsgáló helyiséget megfelelően kell árnyékolni (ha a felhasználási ország törvényi előírásai ezt megkövetelik).
 - A vizsgálat megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a röntgenszoba ajtajai zárva vannak.
 - A vizsgáló szobában, a sugárzás során, csak a páciens legyen jelen. Ha a vizsgálat során felmerül a vizsgáló helyiségben tartózkodás szükségessége, olyan eszközöket kell használni, amelyek megvédik az egyént a diffúz sugárzástól, és minden esetben tilos a testrészeket a közvetlen röntgen sugárzásnak kiténni. Terhes nők és kiskorúak nem nyújthatnak segítséget a pácienseknek.
 - Az alábbi pontokat mindig be kell tartani:
 - Expozíció során legalább 2 méter távolságot tartson a röntgensugarakat kibocsátó forrástól. Kanadában történő telepítés esetén a távolságnak 3 méternek kell lennie.
 - A pácienssel nem közvetlen kapcsolatban levő személyeknek a vizsgáló szobán kívül, vagy ólom illetve ólomüveg árnyékolás mögött kell tartózkodnia az expozíció során.
 - Bizonyosodjon meg arról, hogy mindig megtartja a vizuális kapcsolatot a pácienssel.
 - Szükség esetén használjon dózismérőt a személyes felügyelethez.
 - Használja megfelelő módon az összes elérhető eszközt, tartozékot és eljárást a kezelő védelmére a röntgensugárzástól.
-

1.6.7. BIZTONSÁG ÉS HIGIÉNYIA

FIGYELEM:

- A fertőző betegségek páciensről-páciensre történő átadásának elkerülése érdekében elengedhetetlen az egyszer használatos higiéniai védelmek használata. Az egyszer használatos védelmek I. osztályú orvostechnikai eszközök, melyek nem helyettesíthetők alacsonyabb osztályba tartozókkal. Az egyszer használatos védelmekkel kapcsolatosan forduljon az érzékelőt vagy az egyszer használatos védelmeket szállító forgalmazóhoz.
- Fedje le egyszer használatos védelmekkel a szakképzett személyzet kezével érintkezésbe kerülő valamennyi részt, melyek a páciens szájával közvetlenül kapcsolatba kerülhetnek. Különösen fordítson fokozott figyelmet az egér és a billentyű vagy a személyi számítógép kezelésére.
- A berendezés levegővel, oxigénnel, dinitrogén oxiddal gyúlékony keveréket alkotó altatógáz jelenléte esetén nem használható.
- Egyes részek (USB® kábel, szilikon gumi védelem, egyszer használatos védelem, központosító részei, csomagolás részei, röntgen érzékelő) nem megfelelő használat vagy lenyelés esetén fulladást okozhatnak. Kerülje annak a nem rendeltetésszerű használatát.
- Fordítson figyelmet a páciens hőmérséklet érzékenységére, ha orális kábelt alkalmaz: az érzékelő a környezeti hőmérsékletre képest 12 fokkal felmelegedhet. Az érzékelővel rendelkező szoftver a használaton kívüli időszakban az érzékelő kikapcsolásához/készenléti állapotához időzítést alkalmaz, így korlátozva az érzékelő hőmérséklet növekedését. Értékelje az érzékelő hőmérsékletét és intenzív használat után, gyógyszerekkel, sebekkel vagy különleges érzékenységgel rendelkező páciensen történő újbóli használat miatti aktiválás előtt várja meg, míg lehűl.



1.6.8. KARBANTARTÁS ÉS LESELEJTÉZÉS

A készülék nem tartalmaz olyan részeket, amelyek javítását közvetlenül a felhasználó végezheti. Működési rendellenesség esetén ne próbálja meg karbantartási műveleteket végrehajtani, hanem vegye fel a kapcsolatot közvetlenül a gyártóval vagy a helyi viszonteladóval a garanciatanúsítványban megadott számokon. Amennyiben a készüléket bármilyen okból vissza kell szolgáltatni a Gyártónak vagy valamelyik márkaszerviznek, javasoljuk a készülék külső részeinek speciális termékkel történő fertőtlenítését (lásd a "Tisztítás és fertőtlenítés" c. szakaszt) és lehetőség szerint eredeti csomagolásban történő átadását.

Az érzékelő nem igényli az elektronikus részek egyéb karbantartását. Az érzékelő vagy az interfész burkolatainak felnyitása a belső áramkörök hozzáférése érdekében a készülékek és az elektromos biztonsági védelmet szolgáló eszközök sérülését okozhatja, a garancia megszűnésével.

Amennyiben a rendszer működési rendellenességét észleli, vagy annak gyanúja merül fel, ne használja az érzékelőt.

Megelőző karbantartás

Rendszeresen ellenőrizze a számítógéppel csatlakozó kábeleket. Ellenőrizze a számítógép, a monitor, a billentyűzet, egér és nyomtató kábelét a gyártó előírásainak megfelelően.

Alkatrészek és tartozékok tárolása

Az alkatrészeket és tartozékokat körültekintően kell tárolni és kezelni.

A mellékelt alkatrészeket és tartozékokat a megfelelő műszaki előírásoknak megfelelően kell tárolni és kezelni.

Rendellenességek

Amennyiben a rendszer nem a kézikönyv előírásainak megfelelően működik, azonnal forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz.

Rendszer ellenőrzési listája

Az alábbi ellenőrző lista a rendszer egyes ellenőrzéséhez javasolt időközöket határozza meg.

További információkért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Egység	Művelet	Rendszeresség
Teljes rendszer	Szemrevételezéssel ellenőrizze az érzékelő és a csatlakozó kábelek esetleges sérülését vagy fizikai hibáit.	Hetente egyszer
Címkék	Ellenőrizze a címkék állapotát és olvashatóságát.	Havonta

		egyszer
Teljes rendszer	Végezzen felvétel próbát élettelen tárgyon	Havonta egyszer
Teljes rendszer	Ellenőrizze a kép minőségét a helyi hatóságok követelményeinek megfelelően, használjon fogászati fantomot vagy hasonlót.	Havonta egyszer
Személyi számítógép	Ellenőrizze a felvétel megfelelő továbbítását az érzékelőtől a PC-ig.	Havonta egyszer

Az előírt ellenőrzések negatív kimenetele esetén lépjen kapcsolatba saját helyi forgalmazójával.

Ártalmatlanítás

A készüléket élettartama végén a hatályos törvényi előírások szerint kell ártalmatlanítani. Ezen kívül javasoljuk a készülék külső részeinek ártalmatlanítás előtti fertőtlenítését, és az anyagok külön választását az esetleges szelektív hulladékgyűjtéshez.

Az egyszer használatos védelmeket „speciális” hulladékként kell ártalmatlanítani.

Az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben történő alkalmazásának korlátozásáról, valamint a hulladékok ártalmatlanításáról szóló 2011/65/EU és 2012/19/EU irányelvek értelmében kötelező ez utóbbiak háztartási hulladékként történő ártalmatlanítása, szelektív hulladékgyűjtés révén. Új, egyenértékű készülék vásárlása esetén az élettartama végére ért készülék egy az egy arányban visszaszolgáltatható a forgalmazónak ártalmatlanítás céljából. A fent nevezett hulladékok újbóli felhasználására, újrahasznosítására és más visszanyerési formáira való tekintettel, a gyártó az egyes nemzeti törvények által meghatározott funkciókat tölti be. A leselejtezett készülék újrahasznosítása, kezelése és környezetbarát ártalmatlanítása érdekében végzett megfelelő szelektív hulladékgyűjtés hozzájárul a környezetre és az egészségre gyakorolt negatív hatások megelőzéséhez, illetve elősegíti a készüléket alkotó anyagok újrahasznosítását. A készüléken található áthúzott kuka szimbólum azt jelzi, hogy a terméket hasznos élettartama végén a többi hulladéktól elkülönítve kell összegyűjteni. A termék jogellenes ártalmatlanítása az egyes Nemzeti Törvények által meghatározott szankciókat vonja maga után.

1.6.9. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐ TLENÍTÉS



Minden fertőtlenítési eljárás első lépése a tisztítás. A tisztítószerekkel és felületaktív anyagokkal történő súrolás és a vízzel történő öblítés jelentős számú mikroorganizmust eltávolít. Ha egy felületet először nem tisztítanak meg, a fertőtlenítő eljárás nem lehet sikeres.

Amikor egy felületet nem lehet megfelelően tisztítani, korlátokkal kell védeni.

1.6.9.1. AZ ÉRZÉKELŐ ÉS TÁPKÁBELE TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐ TLENÍTÉSE



FIGYELEM:

Az érzékelő NEM alkalmas autoklávban történő kezelésre.

Az érzékelő és tápkábele (kivéve az USB®-csatlakozót) védett a káros víz- és részecskebehatolás ellen, és besorolást kaptak a káros víz- és részecskebehatolás elleni védelem szintje szerint (**IP67**).

Az érzékelő és tápkábele (kivéve az USB® csatlakozót) tisztításához és/vagy fertőtlenítéséhez **használjon 70% v/v koncentrációjú etilalkohollal átitatott gézt vagy vattát.**

Ártalmatlanításra vonatkozó figyelmeztetések.

A kiválasztott fertőtlenítő termék tartály ártalmatlanítása esetén tartsa be a gyártói előírásokat.

Ne juttassa a terméket közcsatornába és/vagy folyóvízbe.



FIGYELEM:

A tisztításhoz és fertőtlenítéshez használt minden anyagot a művelet elvégzését követően ki kell dobni. Az ártalmatlanítást az érvényben lévő szabályoknak megfelelően kell végezni.

1.6.10. HIGIÉNAI FOLYAMATOK A PÁCIENS VÉDELME ÉRDEKÉBEN

FIGYELEM: Az egyszer használatos higiéniai védelmek alapvető védőeszközök a páciensek közötti keresztfertőzéssel szemben. **A fertőző betegségek páciensről-páciensre történő átadásának elkerülése érdekében elengedhetetlen az egyszer használatos védelmek használata. Az egyszer használatos védelmek I. osztályú orvostechnikai eszközök, melyek nem helyettesíthetők alacsonyabb osztályba tartozókkal.**

Az egyszer használatos védelmeknek meg kell felelniük a biokompatibilitásról szóló és az ellenőrző szervek (pl. FDA, CE) által szükség esetén jóváhagyott MSZ EN ISO 10993 szabványoknak.

Új páciens beállítása előtt mindig cserélje ki az érzékelő egyszer használatos higiéniai védelmeit.

Az egyszer használatos higiéniai védelmeket száraz és tiszta helyen kell tárolni, közvetlen napfénytől vagy UV sugaraktól védve.



Fedje le egyszer használatos védelmekkel a személyzet kezével érintkezésbe kerülő valamennyi részt, melyek a páciens szájával közvetlenül kapcsolatba kerülhetnek. Fokozottan figyeljen az egér és a billentyű vagy a személyi számítógép kezelésére.

Mielőtt a páciens radiológiai vizsgálathoz beállítja, fedje le az érzékelőt új műanyag védelemmel (nem steril), hogy elkerülje a keresztszennyeződést.

Kanadai felhasználók részére: a helyi jogszabályoknak megfelelő méretű és Kanadában kereskedelmi forgalomban kapható higiéniai védelmeket kérje a fogászati eszköz forgalmazójától.

A Health Canada előírásainak megfelelően a harapási sablon védelmei I. osztályba sorolt berendezések, melyeket az MDEL adatbázisában előírtaknak megfelelően engedéllyel rendelkező forgalmazók biztosítanak.

Az egyszer használatos védelmek alkalmazására vonatkozó előírások:

- 1) Helyezzen egy sík felületre egy védőfóliával rendelkező egyszer használatos védelmet. Illessze az érzékelőt az egyik oldalon található nyílásba.
- 2) Nyomja az érzékelőt az egyszer használatos védelem aljáig, ellenőrizze, hogy nem sérti-e az átlátszó anyagot.
- 3) Távolítsa el a védőfóliát, ha van.
- 4) A művelet befejeződött.
- 5) Befejezésül selejtezze az egyszer használatos védelmet „speciális” hulladékként.

A központosító használata az érzékelő érzékenységi területének központosítását, valamint a röntgencsőre való merőlegességet biztosítja.

Különösen javasolt a központosító használata, a legalkalmasabb modell az állatorvos tapasztalatára van bízva.

A központosítónak meg kell felelnie a biokompatibilitásról szóló MSZ EN 10993 szabványnak.

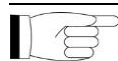
A központosító használatával kapcsolatos további információkért tanulmányozza az 1.6.3 bekezdést.

1.6.11. ALKALMAZOTT RÉSZEK

Normál használat során a berendezés részei és annak tartozékai, amelyek a berendezés funkcióinak ellátása érdekében szükségszerűen érintkeznek a pácienssel, az alábbiak: digitális érzékelő, központosító és higiéniai védelem.

A pácienssel érintkezni képes nem alkalmazott rész az USB® vezeték.

2. A BERENDEZÉS LEÍRÁSA ÉS A CSOMAG TARTALMA





Előfordulhat, hogy egyes változatok, opciók, funkciók vagy termék konfigurálások szabályozási okokból vagy bizonyos kereskedelmi döntések miatt nem elérhetők, az adott terület függvényében.

A radiográf érzékelő két méretben áll rendelkezésre (1-es és 2-es méret), melyek különböző méretű fogászati kábelekhez alkalmazhatók.

Az érzékelőt tartalmazó csomag

	Röntgenérezékelő (1. méret vagy 2. méret)
	Egy USB® kulcsot szoftverrel, drivert, és elektronikus formátumú használati utasítást tartalmazó csomag
	Quick Start Guide
	Érzékelő tartó és annak falra szerelési utasítása
	USB® 2.0 hub (4 portos)
	A csomag tartalma 100 db egyszer használatos érzékelő védő

Külön rendelhető kiegészítő részek:

	Központosító bevezetési csomag (1. méret vagy 2. méret)
	Hosszabbító számítógéphez USB® 2.0 típus, és kiegészítő USB® 2.0 hub (4 portos)



Kizárólag a Gyártó által jóváhagyott és biztosított cserealkatrészeket használja.
Ne csatlakoztasson USB® hosszabbítókat a digitális érzékelőhöz.

3. A MŰKÖDÉS LEÍRÁSA

A radiográf érzékelő működésével kapcsolatosan tanulmányozza az alábbi bekezdéseket.

3.1. ÉRZÉKELŐ AKTIVÁLÁSA ÉS KIKAPCSOLÁSA

A készülék használatához csatlakoztatni kell a röntgen érzékelőt egy személyi számítógép USB® portjához.



Csatlakoztassa az érzékelőt a személyi számítógép USB® portjához (különálló modell)

Az érzékelő kivételéhez a fészkéből húzza ki finoman a vezeték USB® csatlakozóját a személyi számítógép USB® portjából (stand-alone változat).

Ne erőltesse a kábelt, ne mozgassa oldalra és ne húzza ki.



Ne távolítsa el az USB® csatlakozó kábelt a képfelvételek továbbítása előtt.

3.2. ÉRZÉKELŐ CSATLAKOZTATÁSA ÉS ELLENŐRZÉSE

Az érzékelő állapota a személyi számítógép képernyőjén látható. A színek és az állapotjelző szimbólumok jelentésére vonatkozó részletekért lásd a 3.5 - „Állapotjelzések” bekezdést.

3.2.1. KÜLÖNÁLLÓ ÉRZÉKELŐ

Ez a bekezdés a közvetlenül a személyi számítógéphez csatlakoztatható, különálló érzékelő modell csatlakoztatásának és vezérlésének módját ismerteti.

Az érzékelő nem rendelkezik vezérlőgombbal. Számítógéphez történő csatlakoztatás után, ha az iCapture monitor aktiválva van (gyári beállítás), automatikusan aktiválódik a TWAIN® meghajtó, mely inicializálja a rendszert.

Először a Driver TWAIN® ablakában megjelenik a „VÁRJON” felirat sárga háttérrel.

Ha az érzékelő csatlakozott, a Driver TWAIN® ablakában megjelenik a „VÁRJON” felirat sárga mezőben, majd néhány másodperc múlva a Driver TWAIN® ablakában megjelenik a „KÉSZ” felirat zöld háttérrel.

Ekkor az érzékelő kész a röntgenfelvétel fogadására.

Ha az érzékelő NEM csatlakozott, néhány másodperc múlva a Driver TWAIN® ablakában megjelenik az „ÉRZÉKELŐ NINCS CSATLAKOZTATVA” felirat piros háttérrel.

Ha az érzékelő csatlakozott a számítógéphez, melyen NEM aktív a Driver TWAIN®(a gyári beállításokat a felhasználó módosította), nem lehetséges az érzékelés és az inicializálás. Ebben az esetben nem lehet röntgenfelvételt készíteni.

A Driver TWAIN®aktiválásához tanulmányozza az iCapture kézikönyvét.

A Driver TWAIN® aktiválásával az illesztők érzékelése és aktiválása automatikus lesz, és néhány másodperc múlva a rendszer készen áll a működésre.

3.3. PÁCIENS BEÁLLÍTÁSA

A páciens helyes beállítása rendkívül fontos a röntgen vizsgálati felvétel minősége szempontjából. A felvétel területének mérete és formája függ a páciens helyes beállításától.



Bizonyosodjon meg arról, hogy a páciens a vizsgálat teljes időtartama alatt mozdulatlan maradjon. A minimális mozgás is befolyásolhatja a képfelvétel minőségét.

javasoljuk, hogy minden esetben használjon speciális pozícionáló vagy központosító egységet a kiválasztott felvétel receptorához, így biztosítva a röntgensugarak megfelelő beállítását a páciens fejének pozíciójától függetlenül. A használt röntgen rendszer fejét úgy állítsa be, hogy a kollimátor az érzékelőhöz igazodjon.

További információkért tanulmányozza az 1.6.3 - „Központosító használata” bekezdést.



Ne felejtse el lecserélni az egyszer használatos védőburkolatokat minden új páciens beállítása előtt.

3.4. RÖNTGENFELVÉTEL KÉSZÍTÉSE

Röntgenfelvétel készítéséhez indítsa el a képfelvévő programot, ehhez válassza ki az iCapture szoftverről a képfelvételt.



FIGYELEM: Amikor először próbálja ki a rendszert, vagy, ha ellenőrizni akarja annak helyes működését, ne egy páciensről készítsen röntgenfelvételt, hanem gyakoroljon élettelen tárgyon.



Végezze el a röntgensugaras expozíciót.

Néhány pillanat múlva a kép megjelenik a személyi számítógép képernyőjén, és ha engedélyezve van, megjelenik az iCapture monitor előnézeti ablakában és a fő ablak jobb oldali oszlopában.



Az első röntgenfelvételt követően további képeket is be lehet hívni egyéb műveletek végrehajtásának igénye nélkül.

Az utolsó képfelvétel az előnézeti ablakban jelenik meg.

Az új képek az első alatt jelennek meg a fő ablak jobb oldali oszlopában.



A képfelvételt követően 5 másodperc után végezhető el a második képfelvétel.



Az adatvesztés elkerülése érdekében rendszeresen készítsen a vizsgálatokról biztonsági mentést.

3.5. ÁLLAPOTJELZÉSEK

Az érzékelő működésének állapotát a személyi számítógép videója, és az alábbi színek jelzik:



A **piros** színű jelzés azt jelzi, hogy az érzékelő nem csatlakozik a számítógéphez, így nem lehet röntgenfelvételt készíteni. Ne készítsen képfelvételt addig, amíg az érzékelő ebben az állapotban van.



A **sárga** színű jelzés készenléti üzemmódot jelez. Aktiválja újra az érzékelőt a röntgenfelvétel készítése előtt, például kattintson a sárga videós keretre vagy távolítsa el az érzékelőt a megfelelő tartóból.



A **zöld** színű jelzés azt jelzi, hogy az érzékelő aktív, és kész a röntgenfelvétel készítésére. Csak akkor készítsen felvételt, ha az érzékelő ebben az állapotban van.

A szoftver jelzi továbbá a fennmaradó időt, mielőtt az érzékelő készenléti módba áll.



FIGYELEM: Javasoljuk, hogy minden esetben ellenőrizze a rendszer állapotát, mielőtt a páciensről röntgenfelvételt készít. Mielőtt a páciensről röntgenfelvételt készít, ellenőrizze, hogy az állapotjelző **zöld** színű-e.

Az érzékelővel ellátott szoftver elvégzi az érzékelő készenléti módjának időzítését a használaton kívüli idő alatt:

- személyi számítógéphez történő csatlakoztatás után a digitális érzékelő 10 percig aktív marad, ez idő alatt képfelvétel készíthető.
- a képfelvétel készítése után a berendezés 3 perc inaktivitás után készenléti módba áll.
- készenléti módban a felhasználó újra aktiválhatja az érzékelőt 10 percre, ha a videó ablakra kattint.

3.6. RÖNTGENFELVÉTELEK MINŐSÉGE

A normál röntgenfilmekről eltérően a digitális röntgensugaras érzékelő automatikusan javítja az expozíciós hibákat, mindenképpen használható képeket biztosítva. Az érzékelő dinamikájának ellenére széles spektrumú szürke szintű képfelvételeket tesz lehetővé, a közös monitorok a számítógép esetében csak 256 képet jelenítenek meg, éppen ezért a szoftver az esetek többségében képes megfelelő minőségű kép készítésére, akár nem megfelelően exponált felvétel esetén is, mindazonáltal vannak olyan határértékek, amelyeket meghaladva az eredmények helyrehozhatatlanok lesznek.

A radiográf érzékelő érzékenyebb a röntgenfilmnél, mivel általában csökken az expozíciós idő. Lásd a 4.2 „KOMPATIBILITÁS A RÖNTGEN GENERÁTOROKKAL” bekezdést.

A digitális röntgen érzékelők jobb kihasználása érdekében vegyen figyelembe néhány különbséget a filmhez képest. Míg a röntgenfilmen a nem megfelelő expozíció a légszöveteknek megfelelő zónák nem megfelelő elfeketedéséből ismerhető fel, a digitális érzékelőt használva a kép alapzaj növekedést mutat (só és bors hatás), valamint nem megfelelő tónus tartományt.

A túlzott expozíció (túl hosszú idő) a röntgenfilmen a kép túlzott sűrűségét eredményezi (feketedés), míg digitális érzékelőn a kép elveszti a kontrasztot.

Általános hiba, hogy a túlzott expozíciót a nem megfelelő expozíció összezavarja, így növeli a további expozíciós időt.

Fontos, hogy ellenőrizze, és figyelembe vegye ezt a határértéket saját röntgen rendszerében, ezzel biztosítva, hogy ne lépje túl azt a fogászati gyakorlatban, mivel az ilyen körülmények között készült képfelvételek rossz minőségűek vagy használhatatlanok lesznek.



FIGYELEM: Mielőtt a páciens röntgenfelvételét elkészíti, javasoljuk, hogy végezzen néhány próbafelvételt élettelen tárgyakon, így összehasonlíthatja az eredményt a szokásos képfelvételekkel, és megkeresheti a saját röntgen rendszerének megfelelő, optimális expozíciós körülményeket.

4. MŰSZAKI JELLEMZŐK

4.1. MŰSZAKI JELLEMZŐK

A berendezést tipikusan fedett munkahelyen történő üzemelésre tervezték, és az MSZ EN 6060-1 szabványok által meghatározott paraméterek figyelembe vételével.

Általános jellemzők	
<i>Kép formátum</i>	Bitmap file 4096 szürke szín, az alábbival kompatibilis: Windows/Mac (PNG, JPG)
<i>Kép továbbítása</i>	USB kábellel, TWAIN® szabványnak megfelelően egy vagy több képes módban
<i>Tápellátás bemenet</i>	5V DC 500mA max, USB powered Különálló érzékelő: 1 W
<i>USB interfész jellemzők</i>	USB 2.0 High Speed
<i>Védelmi fokozat</i>	IP67 (csak az érzékelőre és kábelére vonatkozóan, az USB-csatlakozó nélkül) IPX0 (a termék összes többi részére vonatkozóan)
<i>Működési típus</i>	Folyamatos

Az érzékelő általános jellemzői	
<i>Technológia</i>	CMOS
<i>Szcintillátor típusa</i>	Cézium-jodid szcintillátor: CsI(Tl)
<i>Pixel méretek (H x V)</i>	20 x 20 µm
<i>Pixel pitch</i>	20 µm
<i>Maximális névleges felbontás</i>	25 lp/mm
<i>Dinamikus tartomány</i>	57 dB
<i>Szakítószilárdság</i>	100 N
<i>Maximális sugárzás</i>	57.6 Gy (@ T = 25°C, 60 kVp)
<i>Előírt használathoz szükséges Air Kerma</i>	min 0.4 mGy, max 1.1 mGy
<i>Kábel hossza</i>	2,5 ± 0,1 m
<i>Kábel mérete</i>	3,7 ± 0,3 mm
<i>Hasznos élettartam</i>	50.000 felvétel, max 1.1 mGy

Az érzékelő jellemzői: 1 - es méret	
<i>Kép méretek (H x V)</i>	20 x 30 mm
<i>Pixel szám (H x V)</i>	1000 x 1500
<i>Méretek (H x V x T)</i>	39.0 x 25.0 x 12.5 mm (tűrés: ± 0.3 mm)

Az érzékelő jellemzői: 2 - es méret	
<i>Kép méretek (H x V)</i>	26 x 34 mm
<i>Pixel szám (H x V)</i>	1300 x 1700
<i>Méretek (H x V x T)</i>	41.9 x 30.4 x 12.8 mm (tűrés: ± 0.3 mm)

Üzemi feltételek	
<i>Hőmérséklet</i>	0°C - +35°C
<i>RH (páratartalom)</i>	0% - 70%
<i>Légköri nyomás</i>	700 – 1060 hPa

Szállítás és tárolás feltételei	
<i>Hőmérséklet</i>	-20 °C - +70 °C.

<i>RH (páratartalom)</i>	0% - 70%.
<i>Légtörny nyomás</i>	700 – 1060 hPa


4.2. A RÖNTGEN GENERÁTOROKKAL VALÓ ÖSSZEFÉRHEŐ SÉG

A rendszer jellemzői és működési elvei jelentősen függenek a röntgen generátortól és a használt felvételeket megjelenítő, illetve archiváló szoftvertől.

Az optimális eredmény érdekében hosszú, négyszögletes kollimátorral rendelkező állandó teljesítményű (egyenáramú) röntgen generátor használata a célszerű (fókusz-bőr távolság nem lehet 30 cm-nél kisebb).


A régi röntgen modellek, melyek nem teszik lehetővé az expozíciós idők megfelelő csökkentését, előfordulhat, hogy nem alkalmasak a berendezéssel történő használatra.


A digitális érzékelő hagyományos, úgynevezett "váltóáramú" röntgengenerátorokkal és a gyakoribb magas frekvenciájú "egyenáramú" generátorokkal is működik. Az érzékelő magas érzékenysége tekintettelre csökkenteni kell az expozíciós időket a hagyományos röntgen lemezekhez használtakhoz képest.

















 Az előírt használathoz szükséges teljesítmény eléréséhez javasoljuk, hogy végezzen felvételeket Air Kerma - val, 0,4 - 1,1 mGy.

Az alábbi táblázat ismerteti a fókusz-bőr távolságot és a megfelelő maximális expozíciós időt, melyet nem lehet túllépni.

EXPOZÍCIÓS IDŐK

 A Cefla S.C. gyártó állatorvosi használatra szánt RX FC röntgenberendezéseinek F15 érzékenységi érték használata javasolt, a gyári 8 mA értéken hagyott előbeállítás mellett. Az expozíciós idők, a kV és mA értékek beállítása automatikusan történik, a kezelő által a röntgenkészüléken kijelölt anatómiai terület függvényében.

 Egyéb röntgentípusoknál használja az egy DC 60-65 kV feszültségű, nagyfrekvenciás, 8 mA értékű generátorra vonatkozó alábbi táblázatot. Egy 70 kV feszültségű generátor használata esetén csökkenteni kell körülbelül 1/4 értékkel a táblázatban jelzett időt, ha a 4 mA értéket jelölte ki.

<u>Kúp hossza</u> 12" (30 cm)				<u>Kúp hossza</u> 8" (20 cm)			
	FELSŐ ŐRLŐFOGAK	0.25 s	0.16 s		FELSŐ ŐRLŐFOGAK	0.16 s	0.10 s
	KISŐRLŐ FOGAK / FELSŐ SZEMFOGAK	0.20 s	0.125 s		KISŐRLŐ FOGAK / FELSŐ SZEMFOGAK	0.125 s	0.08 s
	METSZŐFOGAK FELSŐ	0.16 s	0.10 s		METSZŐFOGA K FELSŐ	0.10 s	0.063 s
	METSZŐFOGAK ALSÓ	0.16 s	0.10 s		METSZŐFOGA K ALSÓ	0.10 s	0.063 s
	ALSÓ KISŐRLŐ FOGAK/ SZEMFOGAK	0.20 s	0.125 s		ALSÓ KISŐRLŐ FOGAK/ SZEMFOGAK	0.125 s	0.08 s
	ALSÓ ŐRLŐFOGAK	0.25 s	0.16 s		ALSÓ ŐRLŐFOGAK	0.16 s	0.10 s

- Fogatlan területek besugárzása esetén előfordulhat, hogy radiográfiai sugárzásnak nem kitett területeken a felvételek túl sötétek lesznek. Ebben az esetben csökkentse a táblázatban jelzett időt kb. 1/4-del.
- Az optimális eredmények magas frekvenciájú generátorral, négyszögletes kollimátorral és 30 cm-es fókuszbőr távolsággal lehet elérni (lásd megfelelő táblázat).
- A távolság optimális ellenőrzéséhez javasoljuk, hogy használja a központosító gyűrű és az érzékelő közé rögzített távtartóval rendelkező központosítót.
- Mielőtt a terméket pácienssel használja, készítsen próbafelvételt a röntgenberendezéssel élettelen tárgyakon.
- Ne lépje túl a táblázatban meghatározott dózist.



A páciensre érő sugárzás korlátozása érdekében kizárólag az intraorális röntgenlemez érzékelő területének megfelelő, kollimátorral rendelkező röntgen generátort használjon.

4.3. RENDSZER MINIMÁLIS KÖVETELMÉNYEI

A hivatkozási vagy kiegészítő eszközökhöz közvetlenül kapcsolódó munkaállomásokra vonatkozó minimális és javasolt hardver- és szoftverkövetelményekre vonatkozó további részletekért tanulmányozza a „Minimális és javasolt rendszerkövetelmények” mellékletet.

5. A TERMÉK AZONOSÍTÁSA



FIGYELEM: Ne távolítsa el a terméket és annak tartozékait kísérő azonosító adattáblákat.

Az alábbi szakasz a terméken elhelyezett azonosító táblára mutat példát.

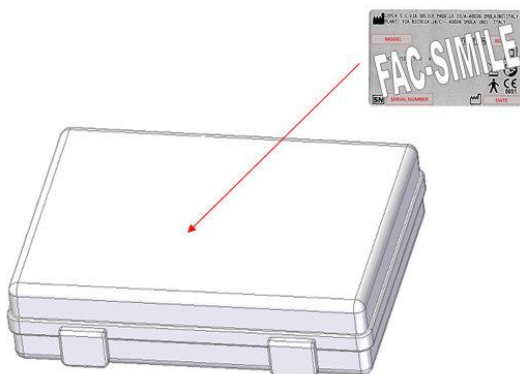
Az azonosító adattáblán található szimbólumok részletes leírását az 1.4 „STILISZTIKAI KONVENCIÓK” bekezdésben találja.



Pozíció: az érzékelő USB® kábelén közvetlenül alkalmazott.

Tartalma:

- a Gyártó neve és címe
- termék neve
- termék márkája
- CE-jelölés
- típus referencia



Pozíció: az érzékelő belső részére elhelyezett.

Tartalma:

- a Gyártó neve és székhelye
- a gyártó telephelyének címe
- termék neve
- típus referencia
- az érzékelő sorozatszama
- adattábla adatai
- jóváhagyási védjegy
- gyártás dátuma



Az azonosító adattábla ebben a bekezdésben csak szemléltető értékű. Tanulmányozza a készüléken ténylegesen megtalálható adattáblákat.

6. PROBLÉMAMEGOLDÁS

ÉSZLELT PROBLÉMA	LEHETSÉGES OK	HELYREÁLLÍTÁS
Az érzékelő működésével kapcsolatos kétség.	Leesés, ütközés, általános kétség a nem megfelelő működéssel kapcsolatosan.	Ne használja az érzékelőt a páciensen, hanem készítsen élettelen tárgyról röntgenfelvételt. Ha a nem megfelelő működéssel kapcsolatosan továbbra is kételye van, ne használja az érzékelőt, hanem forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz.
Kép elvesztése.	A kezelő program vagy a PC operációs rendszerének hibája.	Az utolsó képfelvétel helyreállítható, ha újra betölti az érzékelőről a „TWAIN® adatforrás” ablakán keresztül (lásd „Utolsó képfelvétel helyreállítása” az iCapture használati utasításában). Ne kapcsolja ki a számítógépet és ne válassza le az interfészt az USB® portról, különben a kép végleg elveszik.
A rendszer nem kapcsol be.	Az USB® kábel nincs csatlakoztatva.	Csatlakoztassa az USB® kábelt a számítógép egyik portjához.
A rendszer nem kapcsol be.	USB® kábel vagy a személyi számítógép USB® portja hibás.	Ellenőrizze az USB® kábelt vagy a személyi számítógép USB® portját másik berendezéssel, például memóriaegységgel (pendrive). Próbálja ki a berendezést egy másik számítógépen. A szoftver telepítése nélkül is az állapotjelző lámpának be kell kapcsolnia (sárga villogó lámpa).
A rendszer nem kapcsol be.	A rendszer meghibásodott.	Ne használja az érzékelőt, hanem forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz.
A rendszer bekapcsol, de a jelzőlámpa sárgán villog; a számítógépen megjelenik egy hiba üzenet.	Az USB kábel minősége nem megfelelő vagy túl hosszú. Az optimális minőségű USB kábel maximális hossza körülbelül 4,5 m.	Cserélje ki az USB kábelt; ne használjon hosszabbítót; a röntgen rendszer csatlakoztatása előtt az utolsó szakaszban használjon külső tápforrással ellátott HUB - ot.
A rendszer nem ismeri fel a készüléket.	A számítógépre egy korábbi iCapture verzió lett telepítve a digitális röntgen érzékelő bevezetésekor.	A készüléket a 2.2 iCapture verzió ismeri fel. Zárja az iCapture szoftvert és telepítse a friss verziót.
A számítógépen megjelenik az <i>ERROR31 hibaüzenet</i> .	A kép adatainak elvesztése.	A berendezés speciális beállítások menüjén keresztül iktassa ki a <i>Processor Idle</i> -t (lásd az iCapture használati utasítását).
A számítógépen megjelenik egy HIBA üzenet, melyet egy szám követ (31-től eltérő szám).	Az érzékelő vagy az interfész nem megfelelő működése.	Vegye figyelembe az üzenetet, hogy jelentse azt a műszaki személyzetnek. Ne használja az érzékelőt, hanem forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz.
A képfelvétel megtörtént, de a tónustartomány nem megfelelő és/vagy nagyon zajosnak tűnik.	Alulexponált kép.	Használjon nagyobb expozíciós időt, ellenőrizze a röntgen generátor megfelelő működését.
A képfelvétel megtörtént, de	Túlexponált kép.	Használjon kisebb expozíciós időt,

ÉSZLELT PROBLÉMA	LEHETSÉGES OK	HELYREÁLLÍTÁS
fakónak tűnik és kevésbé kontrasztosnak.		ellenőrizze a röntgen generátor beállításait.



www.cefla.com