

97055317
Rev. 00
2021-10

X-VS

Contents

1. ÚVOD A ÚDAJE K POUŽÍVANIU	3
1.1. OPIS PRÍRUČKY	4
1.2. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA	5
1.3. NORMY A PREDPISY	5
1.4. ŠTYLISTICKÉ ZVYKLOSTI	6
1.5. VAROVANIA TÝKAJÚCE SA POUŽÍVANIA	7
1.6. VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA	8
1.6.1. PODMIENKY INŠTALÁCIE	8
1.6.2. PODMIENKY POUŽÍVANIA	9
1.6.3. POUŽÍVANIE CENTROVACIEHO ZARIADENIA	10
1.6.4. ZÁRUKA	10
1.6.4.1. SOFTVÉR, NA KTORÝ SA NEVZŤAHUJE ZÁRUKA	11
1.6.4.2. OBMEDZENIA ZODPOVEDNOSTI	11
1.6.5. ELEKTROMAGNETICKÁ BEZPEČNOSŤ	12
1.6.6. OCHRANA PRED RADIÁCIOU	16
1.6.7. BEZPEČNOSŤ A OCHRANA ZDRAVIA	17
1.6.8. ÚDRŽBA A LIKVIDÁCIA	17
1.6.9. ČISTENIE A DEZINFEKCIA	20
1.6.9.1. ČISTENIE A DEZINFEKCIA SNÍMAČA A JEHO NAPÁJACIEHO KÁBLA	20
1.6.10. HYGIENICKÉ POSTUPY NA OCHRANU PACIENTOV	21
1.6.11. POUŽITÉ ČASTI	21
2. POPIS ZARIADENIA A OBSAH BALENIA	22
3. OPIS PREVÁDZKY	24
3.1. ZAPNUTIE A VYPNUTIE SNÍMAČA	24
3.2. PRIPOJENIE A OVLÁDANIE SNÍMAČA	24
3.2.1. SAMOSTATNÝ SNÍMAČ	25
3.3. UMIESTNENIE PACIENTA	25
3.4. ZÍSKANIE RÖNTGENOVÉHO SNÍMKU	26
3.5. INDIKÁCIE STAVU	27
3.6. KVALITA RÖNTGENOVÝCH SNÍMOK	28
4. TECHNICKÉ ÚDAJE	29
4.1. TECHNICKÉ VLASTNOSTI	29
4.2. KOMPATIBILITA S RÖNTGENOVÝMI GENERÁTORMI	31
4.3. MINIMÁLNE PODMIENKY	32
5. IDENTIFIKÁCIA PRODUKTU	33
6. RIEŠENIE PROBLÉMOV	34

1. ÚVOD A ÚDAJE K POUŽÍVANIU



VAROVANIE:

- Toto zariadenie je určené iba na veterinárne použitie.
 - Toto zariadenie nie je určené na použitie u ľudí.
 - Zariadenie obsluhujú a používajú rádiológovia a kvalifikovaní operátori vo veterinárnej oblasti a ďalší legálne kvalifikovaní odborníci.
-

Zariadenie X-VS X je digitálny intraorálny snímač určený na získavanie intraorálnych digitálnych snímok pri expozícii röntgenovému žiareniu pre diagnostické rádiografické vyšetrenie zvieracieho chrupu.

Vytvorené digitálne snímky sa automaticky prenášajú prostredníctvom digitálneho pripojenia do počítača.

Zariadenie sa dá používať ako príslušenstvo pre komponenty legálne uvádzané na trh, ako sú bežné röntgenové rúrky a softvér na získavanie snímok.

Intraorálny snímač X-VS bol vyvinutý za účelom zjednodušenia celého postupu získavania intraorálnych röntgenových snímok a zobrazenie snímok na obrazovke počítača. Vďaka novej ergonómii tvaru umožňuje tento snímač ľahké intraorálne umiestnenie. Vyhladené okraje a zaoblené rohy sa pohodlne prispôbujú tvaru úst pacienta a zabezpečujú jednoduché umiestnenie. Snímač X-VS je k dispozícii v dvoch vymeniteľných veľkostiach a slúži na uspokojenie rôznych diagnostických požiadaviek.

Elektronický modul snímača je kompatibilný s mimoriadne rýchlym štandardom USB® 2.0, čím sa skracuje čas, ktorý uplynie medzi expozíciou röntgenového žiarenia a zobrazením snímky na obrazovke počítača, na niekoľko sekúnd.

Zariadenie X-VS bolo navrhnuté ako samostatné zariadenie: vďaka pripojeniu USB® je systém pohodlný a prenosný. V skutočnosti nie sú potrebné žiadne napájacie adaptéry, pretože napájanie sa zabezpečuje priamo cez port USB®, a to vďaka nízkym požiadavkám na spotrebu.

Na použitie je potrebný počítač a program na zobrazenie röntgenových snímok. Ak sa používa v spojení so softvérom na správu klinických záznamov, röntgenové snímky sa dajú priradiť ku každému pacientovi a uložiť za účelom spracovania a prezerania podľa potreby.

Systém snímača využíva komunikačný štandard nazývaný TWAIN®, ktorý používajú mnohé elektronické produkty, ako sú skenery a digitálne fotoaparáty. TWAIN® zabezpečuje kompatibilitu produktu so všetkými najlepšimi programami na správu a spracovanie digitálnych snímok.

Bez ohľadu na vybraný program si v príručke dodanej spolu s programom pozrite všetky upozornenia, bezpečnostné pokyny a prevádzkové pokyny.

Snímač sa dodáva spolu so softvérom nazývaným iCapture, ktorý zabezpečuje správny prenos röntgenových snímok z elektronického modulu do počítača.



Federálne zákony v USA obmedzujú predaj tohto zariadenia prostredníctvom autorizovaného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo na jeho objednávku.



Softvér tretej strany na správu a spracovanie digitálnych snímok získaných pomocou intraorálneho snímača používajte iba vtedy, ak takýto softvér neni obsah snímok poskytovaných programom iCapture nezávisle od vôle používateľa.



Zoznam autorizovaných zástupcov sa nachádza na webovej stránke výrobcu.

1.1. OPIS PRÍRUČKY

Táto príručka je základným poradným nástrojom a obsahuje dôležité informácie a pokyny na používanie digitálneho snímača.

Tieto pokyny opisujú, ako správne a bezpečne používať snímač.

Pred použitím produktu si pozorne prečítajte celú túto príručku a oboznámte sa s ňou.

Používajte softvéru nájdete v osobitnej príručke.



Príručka existuje iba v elektronickom formáte a môžete ju mať otvorenú na obrazovke počítača aj priamo počas používania.

Odporúčame odložiť si kópiu tejto príručky tak, aby bola po ruke, na účely školenia obsluhy a ako pomôcku počas používania zariadenia. Táto príručka obsahuje aj všetky dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti pacienta, obsluhy a zariadenia.

Z uvedeného dôvodu sa odporúča, aby ste si pozorne prečítali odstavce o bezpečnostných pravidlách.

Pôvodný text je v taliančine; toto je preklad z originálu v taliančine.

Príručka používa pre snímač X-VS synonymne pojmy ako „snímač“, „digitálny snímač“, „zariadenie“.

Príručka používa synonymne pojmy „počítač“, osobný počítač, „pracovný stôl“, pracovná stanica alebo WS.

Vo všetkých prípadoch bude musieť použitý počítač spĺňať uvedené technické požiadavky.

1.2. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA

Osobitnú pozornosť venujte tým častiam v príručke, kde sú zobrazené nasledujúce symboly:



Upozornenia týkajúce sa bezpečnosti pacienta alebo obsluhy.



Dôležité informácie o používaní výrobku.

Snímač X-VS a príslušný softvér iCapture vyvinula a vyrobila spoločnosť Cefla S.C. – Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Taliano), ďalej len ako výrobca, ktorá je výrobcom a distribútorom.



VAROVANIE: Tieto pokyny vysvetľujú, ako správne používať snímač X-VS. Čo sa týka pokynov k softvéru iCapture, pozrite si špecifickú príručku. Pozorne si prečítajte obe príručky ešte predtým, ako sa pokúsite používať snímač a program.

Na používanie snímača X-VS je potrebný softvér na snímanie a ukladanie snímok, ktorý nie je súčasťou snímača X-VS. Informácie o inštalácii a používaní softvéru na správu snímok nájdete v príslušnej príručke.

- Obsah tejto publikácie je cenným obchodným tajomstvom a nesmie sa poskytnúť tretím stranám, ukladať, kopírovať, reprodukovat', zverejňovať alebo prenášať akýmkoľvek spôsobom (prostredníctvom počítača, fotokópie, prekladmi alebo inými prostriedkami) bez predchádzajúceho písomného súhlasu výrobcu.
- Výrobca presadzuje zásadu neustáleho zlepšovania svojich výrobkov, preto sa niektoré špecifické pokyny a obrázky obsiahnuté v tejto príručke môžu líšiť od zakúpeného produktu.
- Výrobca si vyhradzuje právo vykonať zmeny bez predchádzajúceho oznámenia.
- Informácie, technické špecifikácie a ilustrácie uvedené v tomto dokumente nie sú záväzné. Výrobca si vyhradzuje právo vykonať bez predchádzajúceho upozornenia technické úpravy a zlepšenia, a to bez toho, aby zmenil tento návod na použitie.
- Všetky registrované ochranné známky a uvedené názvy produktov sú majetkom príslušných vlastníkov.
- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte LICENČNÚ ZMLUVU PRE POUŽÍVATEĽA. Po nainštalovaní programu bude výslovne požadované prijatie zmluvy. Ak zmluva nie je prijatá, program nemožno nainštalovať.



VAROVANIE: V súlade s právnymi predpismi o ochrane osobných údajov platnými v niektorých krajinách musia byť všetky citlivé osobné údaje primerane chránené. Okrem toho musia pacienti podpísať formulár so súhlasom ešte predtým, než sa do siete vyšlú ich osobné údaje alebo snímky. Pokiaľ to vyžadujú platné právne predpisy, stomatológovia sú povinní chrániť údaje pomocou hesla. Informácie o ochrane prístupu k údajom pomocou hesla nájdete v príručke k operačnému systému Microsoft® Windows.



Odporúča sa pravidelne (aspoň raz týždenne) vytvárať **záložnú kópiu databáz**. To umožní obnovenie údajov v prípade poškodenia pevného disku počítača alebo samotných databáz.



Niektoré verzie, možnosti, funkcie alebo konfigurácie produktu nemusia byť vo vašom regióne dostupné z regulačných dôvodov alebo z dôvodu určitých obchodných rozhodnutí.












1.3. NORMY A PREDPISY



Značka CE potvrdzuje zhodu produktu s požiadavkami platných smerníc.

1.4. ŠTYLISTICKÉ ZVYKLOSTI

Na zariadení a v používateľskej príručke sa môžu nachádzať nasledujúce symboly:

	Prístroj v súlade s požiadavkami stanovenými v aplikovaných smerniciach.
	Aplikovaná časť typu B podľa normy IEC 60601-1.
	Identifikačný kód produktu/prístroja.
	Sériové číslo výrobku.
	Výrobca.
	Dátum výroby (mesiac/rok).
	Pred použitím zariadenia je potrebné prečítať si používateľskú príručku.
	Izolácia triedy II.
	Symbol: likvidujte v súlade so smernicou 2012/19/EÚ.
	Pripojenie USB® 2.0 (ako je uvedené na kábli USB®).
	Značka zhody s technickými predpismi Ukrajiny.

1.5. VAROVANIA TÝKAJÚCE SA POUŽÍVANIA

Zariadenie je navrhnuté tak, aby fungovalo iba vtedy, ak je pripojené k príslušenstvu vybavenému príslušným softvérovým rozhraním. Z tohto dôvodu nie sú kompatibilné s inými komerčnými zariadeniami snímač, elektronické rozhrania, ani softvérové komponenty („ovládače“ nainštalované v počítači a „firmvér“ v zariadeniach). Preto použitie snímača X-VS a príslušného softvéru v spojení s inými komerčnými zariadeniami nie je zaručené, ani odporúčané.

Digitálny snímač využíva na prenos údajov protokol TWAIN®. Dá sa používať prostredníctvom akéhokoľvek programu, ktorý dokáže získať snímky z periférnych zariadení TWAIN® (napr. skenery, digitálne fotoaparáty). Mali by sa používať lekárske programy, pretože zabezpečujú bezpečnosť údajov a kvalitu snímok.

Aj keď sú iné softvérové rozhrania kompatibilné so snímačom a príslušnými softvérovými komponentmi, neodporúča sa súčasne používať v rovnakom počítači určenom na získavanie snímok pomocou snímača iný softvér na získavanie röntgenových snímok, ani používať súbežne iný softvér na získavanie snímok vo všeobecnosti (skenery, digitálne fotoaparáty atď.).

Niektorí výrobcovia programov na správu veterinárnych zákrokov chránia svoje produkty tým, že ich úmyselne robia nekompatibilnými so zariadeniami vyrábanými tretími osobami. Z tohto dôvodu nie je možné zaručiť úplnú kompatibilitu snímača so všetkými momentálne dostupnými programami.

Odporúčame pravidelne zálohovať všetky získané snímky.

Počítač by mal mať primeranú ochranu antivírusovým softvérom a mal by sa používať len ako pracovný nástroj.

Inštalácia nových programov do počítača a aktualizácia operačného systému môžu rušiť ovládač TWAIN® alebo softvér na získavanie snímok. Po nainštalovaní nových programov do počítača alebo pri aktualizácii operačného systému skontrolujte fungovanie systému ešte predtým, než sa pokúsite použiť ho na pacientovi.

Elektronické prístroje môžu spôsobiť rušenie alebo by mohli byť vystavené rušeniu pri používaní v blízkosti iných elektromagnetických zariadení, ako sú mobilné telefóny, osobné počítače vybavené kartami bezdrôtovej siete LAN, mikrovlnné rúry. Uchovávajúte súčasti snímača a osobného počítača, ktoré sa používajú na získanie a ukladanie röntgenových snímok mimo zdrojov RF, ako sú karty bezdrôtovej siete LAN, iné rádiové zariadenia, domáce zariadenia RF, mikrovlnné rúry. Odporúčaná vzdialenosť je aspoň 1 meter, v prípade mikrovlnných rúr 2 metre.



VAROVANIE: V prípade zlyhania osobného počítača pri prenášaní röntgenovej snímky („spadnutie“ softvéru), sa v mnohých prípadoch röntgenová snímka uloží do pamäti elektronického rozhrania, kým sa ju nepodarí úspešne preniesť alebo sa rozhranie vypne, alebo odpojí. Na obnovenie snímky môžete vykonať manuálny postup popísaný v odseku „Obnovenie poslednej získanej snímky“ návodu na používanie softvéru iCapture. Táto udalosť je mimoriadne nepravdepodobná, pretože prenos snímky z elektronického ovládača do počítača trvá len niekoľko sekúnd.

Informácie o používaní zariadenia v spojení so snímačom (počítač, röntgenová jednotka atď.) nájdete v príručkách, ktoré sa týkajú jednotlivých zariadení.

Ostatné komponenty systému (počítač alebo počítačová sieť, softvér na správu a ukladanie snímok, röntgenový generátor atď.) by mali inštalovať iba špeciálne vyškolení technici. Predovšetkým majte na pamäti, že inštalácia röntgenového zariadenia musí byť skontrolovaná a overená kvalifikovaným technikom.



VAROVANIE: Pripojenie USB® 2.0, ktoré je potrebné na prevádzku zariadenia, nie je jednoduché elektrické pripojenie, ale vyžaduje si špeciálne káble (rozpoznateľné podľa označenia USB® HiSpeed®).

Aby sa zabezpečilo jeho dokonalé fungovanie, kábel USB® nesmie mať celkovú dĺžku viac ako 4,5 m. Ak je potrebné inštalovať snímač s dlhšími káblami, musí sa opakovač USB® nainštalovať po každých 4,5 metroch a môžu sa použiť maximálne tri kábové úseky (dva opakovače).



VAROVANIE: Snímač používaný na snímanie snímok je krehký a citlivý na elektrostatické výboje. Manipulujte s ním opatrne. Nedeformujte ho, ani ho nestláčajte. Nedotýkajte sa elektrických kontaktov, keď konektor nie je zasunutý do elektronického radiaceho modulu.

Neodpájajte ho, keď je rozhranie zapnuté. Pozri si odsek 3 „POPIS FUNGOVANIA“.

1.6. VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA



Pokyny informujú používateľa o správnom používaní produktu. Pred použitím zariadenia si dôkladne prečítajte túto príručku.

Vlastník alebo správca miesta inštalácie prístroja zodpovedá za overenie súladu s miestnymi požiadavkami a/alebo za vyžiadanie podpory od kvalifikovaného odborníka. Mimoriadnu pozornosť venujte dodržiavaniu zákonných povinností, ktoré sa týkajú ochrany pracovníkov, obyvateľstva a pacientov pred žiarením.

Hlavné predpisy sú uvedené v tejto príručke (1.3 – Normy a predpisy).

Nepoužívajte systém na iné účely ako účely opísané v časti Zamýšľané použitie (1 – Úvod a indikácie na použitie) a nepoužívajte ho, pokiaľ nie ste odborníkom vo veterinárnej a rádiologickej oblasti.



Toto zariadenie je určené iba na veterinárne použitie.

Toto zariadenie nie je určené na použitie u ľudí.

Zariadenie obsluhujú a používajú rádiológovia a kvalifikovaní operátori vo veterinárnej oblasti a ďalší legálne kvalifikovaní odborníci.

1.6.1. PODMIENKY INŠTALÁCIE

- Systém sa nesmie používať, ak vykazuje akúkoľvek elektrickú alebo mechanickú poruchu. Podobne ako všetky zdravotnícke elektrické systémy, si toto zariadenie vyžaduje správnu inštaláciu, používanie, údržbu a servis s cieľom zabezpečiť jeho bezpečnú a efektívnu prevádzku.
- V Európe musí byť elektrický systém v miestnosti, kde je zariadenie nainštalované, v súlade s normami IEC 60364-7-710 (požiadavky na elektrické systémy v miestnostiach používaných na zdravotnícke účely).
- Pred inštaláciou softvéru a ovládačov snímača sa uistite, že na osobnom počítači sú nainštalované programy používajúce technológiu TWAIN® na správu snímok (kamery, digitálne fotoaparáty, skenery). Majte na pamäti, že všetky nainštalované systémové ovládače môžu rušiť prevádzku programov a naopak.
- Odporúča sa používanie počítača vyhradeného špeciálne pre dané zariadenie. Tento počítač sa musí používať iba ako pracovný nástroj a akékoľvek nepotrebné softvérové programy by sa mali odinštalovať.
- Aby bolo možné používať zariadenie, musia byť nainštalované softvérové komponenty snímača. Pozrite si príručku iCapture a pozrite si aj príslušné pokyny.

Ďalšie informácie nájdete v servisnej príručke.

1.6.2. PODMIENKY POUŽÍVANIA

Zariadenie smú používať len rádiológovia, kvalifikovaní operátori vo veterinárnej oblasti a iní odborníci s príslušnou kvalifikáciou a odbornou prípravou.

Dodržiavajte všetky bezpečnostné požiadavky používania:

- Predtým, ako odídete z ambulancie, nezabudnite vypnúť hlavný vypínač na prístroji.
- Tento prístroj nie je vhodný na použitie za prítomnosti horľavej zmesi anestetických plynov s kyslíkom alebo oxidom dusným.
- Tento prístroj sa musí uchovávať tak, aby bol vždy v najlepšom prevádzkyschopnom stave.
- Prístroj musí byť vždy pod dohľadom používateľa – či už po jeho zapnutí alebo ak je pripravený na spustenie. Prístroj nikdy nenechávajte bez dozoru predovšetkým vtedy, ak sú prítomné deti alebo iné neoprávnené osoby vo všeobecnosti;
- Výrobca nenesie zodpovednosť za zneužitie (podľa civilnoprávných a trestnoprávných predpisov), neopatrnú manipuláciu ani nevhodné používanie prístroja.
- Ak osoba, ktorá nie je autorizovaným technikom, akýmkoľvek spôsobom pomení výrobok nahradením jeho častí alebo komponentov inými výrobkami, ktoré výrobca nevyužíva, preberá tým zodpovednosť za výrobok. Nezasahujte do zariadenia, pokiaľ vám na to výrobca nedá súhlas.
- Každý počítač, monitor, tlačiareň, myš, klávesnica a akékoľvek iné zariadenie pripojené k zariadeniu musia byť v súlade s normami ISO, IEC, EN alebo miestnymi predpismi.
- Výrobca nezodpovedá za problémy alebo nesprávne fungovanie častí a/alebo komponentov, ktoré samy osebe nie sú schválené, ktoré nie sú v súlade s predpismi, a ktoré nie sú nainštalované kvalifikovaným technickým personálom povereným výrobcom.
- Nepoužívajte elektronické zariadenie v blízkosti zariadení na podporu životných funkcií (napríklad kardiostimulátorov alebo stimulátorov srdca) a načúvacích prístrojov. Pred použitím ľubovoľnej elektronickej pomôcky v zdravotníckom zariadení vždy skontrolujte, že je kompatibilná s ostatnými, už nainštalovanými zariadeniami.

Röntgenový systém spojený so snímačom používajte v súlade s vnútroštátnymi predpismi o ochrane pred ionizujúcim žiarením.



V prípade nárokov alebo potreby technickej podpory sú používatelia v Brazílii povinní kontaktovať túto e-mailovú adresu: servico.odontologico@cefla.it.

Používatelia v USA sú povinní použiť nasledovné kontaktné údaje:
*Cefla North America Inc.,
6125 Harris Technology Blvd., Charlotte, NC, 28269 United States
Telefón: +1 704 598 0020, e-mail: info@ceflaamerica.com*

Systém snímača sa napája priamo prostredníctvom portu USB® osobného počítača. Preto by mal byť osobný počítač zapnutý a kábel snímača pripojený k portu USB®.

Zasuňte konektor USB® typu A do voľného portu USB® osobného počítača.



VAROVANIE: Používať sa dá len vtedy, keď je program iCapture zapnutý (v príručke k programu iCapture nájdete podrobnosti o inštalácii a používaní).

1.6.3. POUŽÍVANIE CENTROVACIEHO ZARIADENIA



VAROVANIE: Dodávané centrovacie zariadenia sú univerzálne a nemusia byť vhodné pre všetky druhy alebo plemená zvierat.

Snímač musíte držať v správnej polohe pomocou centrovacieho zariadenia, aby sa získali dobré röntgenové snímky. Na trhu sú k dispozícii súpravy špeciálnych centrovacích zariadení pre intraorálne röntgenové snímky na veterinárne použitie.

Jednotlivé komponenty v súpravách sú tiež k dispozícii ako náhradné diely.

Obráťte sa na predajcu, ktorý vám dodal snímač, ak si chcete zakúpiť náhradné centrovacie zariadenia.

Vždy sa riadte pokynmi, ktoré sú súčasťou centrovacej súpravy, kde nájdete podrobnosti o používaní, čistení a sterilizácii centrovacieho zariadenia.



VAROVANIE: NIKDY neuchopujte snímač pomocou klieští, aby ste predišli nenapraviteľnému poškodeniu. Vždy používajte centrovacie zariadenia špeciálne navrhnuté na použitie s digitálnymi röntgenovými snímačmi.



Pred použitím centrovacieho zariadenia na pacientovi ho vždy sterilizujte. Pri pokynov na čistenie a sterilizáciu centrovacieho zariadenia postupujte podľa podmienok určených výrobcom centrovacieho zariadenia.

1.6.4. ZÁRUKA

Výrobca si stojí za svojimi produktami a zaručuje bezpečnosť, spoľahlivosť a výkonnosť.

Záruka je účinná od dátumu inštalácie produktu.

Na produkt sa vzťahuje záručná doba uvedená v správe o inštalácii a v žiadnom prípade nebude kratšia ako 12 mesiacov.



VAROVANIE: Výrobca sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti za zranenie osôb alebo poškodenie majetku v dôsledku nedodržania nasledovných ustanovení.

Záruka je platná len za nasledujúcich podmienok:

- dôsledné dodržiavanie podmienok uvedených v záručnom liste;
- používanie prístroja len tak, ako je to uvedené v tomto návode;
- inštaláciu zariadenia, jeho modernizáciu a technickú podporu musí vykonávať výlučne personál poverený výrobcom na vykonávanie týchto činností;
- nikdy sa nebude otvárať kryt zariadenia. Montáž, opravy a všeobecne akékoľvek ďalšie činnosti, ktoré vyžadujú otvorenie krytu, má vykonávať výhradne personál autorizovaný výrobcom na vykonávanie týchto činností.
- prístroj sa nainštaluje v miestnostiach, ktoré spĺňajú požiadavky uvedené v návode.



1.6.4.1. SOFTVÉR, NA KTORÝ SA NEVZŤAHUJE ZÁRUKA

Softvér sa dodáva vo svojom pôvodnom stave a výrobca nenesie zodpovednosť, ani neručí za žiadne pôvodné chyby, ako ani za chyby vzniknuté v priebehu času a neručí za kvalitu a správne fungovanie softvéru. Okrem toho výrobca neuznáva, ani neposkytuje žiadnu záruku týkajúcu sa súladu softvéru s informáciami poskytovanými on-line alebo v elektronickej dokumentácii, alebo sprístupnenými akýmkoľvek iným spôsobom, okrem záruky na fyzickú podporu v prípade poškodenia alebo nepoužiteľnosti.

Akákoľvek záruka je vylúčená aj pre softvér integrovaný alebo inak začlenený do iných softvérových aplikácií vyvinutých tretími stranami. Pokiaľ ide o tieto aplikácie, výrobca tiež výslovne vyhlasuje, že nevykoná a ani nevykoná žiadnu kontrolnú činnosť, ako ani iné činnosti za účelom zaručenia fungovania softvéru.

1.6.4.2. OBMEDZENIA ZODPOVEDNOSTI

Výrobca alebo jeho dodávateľia v žiadnom prípade nebudú niesť zodpovednosť za priame alebo následné škody (vrátane škody na ušlom zisku alebo ušlom zárobku alebo úsporách, prerušených obchodných činnostiach, strate údajov alebo informácií, prípadne iných hospodárskych stratách), ktoré majú vplyv na používateľa alebo tretie strany ako dôsledkom používania alebo nemožnosti používať softvér, a to aj v prípade, že výrobca bol upozornený na možnosť takýchto škôd.

Súčasnú obmedzenie zodpovednosti sa nevzťahuje len na prípady používania softvéru, ktoré nie sú v súlade s odporúčaniami výrobcu, ale aj na prípady používania softvéru v súlade s odporúčaniami výrobcu.

1.6.5. ELEKTROMAGNETICKÁ BEZPEČNOSŤ

Elektronické zariadenie odporúčame nepoužívať v blízkosti zariadení na podporu životných funkcií (napríklad kardiostimulátorov alebo stimulátorov srdca) a načúvacích prístrojov.

Pred použitím ľubovoľnej elektronickej pomôcky vždy skontrolujte, že je kompatibilná s ostatnými, už nainštalovanými zariadeniami.

Zariadenie je určené na použitie v domácej zdravotnej starostlivosti, ako je to opísané v **IEC 60601-1-2:2014**. Zariadenie patrí do skupiny CISPR 11 triedy B skupiny 1 a vyhovuje úrovni testov odolnosti špecifikovanej podľa normy 60601-1-2 pre domáce zdravotnícke zariadenia.



Nepoužívajte toto zariadenie v blízkosti iného zariadenia alebo naložené iným zariadením, pretože by mohlo dôjsť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto používanie potrebné, mali by sa pozorovať tieto zariadenia a ostatné zariadenia, aby sa overilo, či fungujú normálne.



Použitie príslušenstva, meničov a káblov, ktoré nie sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom tohto zariadenia, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické vyžarovanie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto zariadenia a viesť k nesprávnej prevádzke.



Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) k žiadnej časti zariadenia, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k degradácii výkonu tohto zariadenia.



Nevystavujte zariadenie silným elektromagnetickým rušeniam. Tieto poruchy by mohli nasledovne zhoršiť podstatný výkon zariadenia.

- Zachytávanie a prenos röntgenových snímok bez zmeny kvality snímku;
- Správna údržba stavu „Pripravené“ alebo „Pohotovostný režim“.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - Elektromagnetické emisie

Zariadenie X-VS je navrhnuté tak, aby fungovalo v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia X-VS musí zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí:

Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie
Emisie RF CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie X-VS využíva RF energiu iba na svoju vnútornú prevádzku. Preto sú emisie RF veľmi nízke a pravdepodobne nebudú rušiť elektronické zariadenia v okolí.
Emisie RF CISPR 11	Trieda B	Zariadenie X-VS je vhodné na použitie vo všetkých miestnostiach, vrátane tých v domácnosti, a miest priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá napája budovy na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Neprihádza do úvahy	
Kolívanie/kmitanie napätia IEC 61000-3-3	Neprihádza do úvahy	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - Elektromagnetická odolnosť


Zariadenie X-VS je navrhnuté tak, aby fungovalo v určenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia musí zabezpečiť jeho použitie v elektromagnetickom prostredí s nasledujúcimi vlastnosťami:

Test odolnosti	IEC 60601-1 testovacia úroveň	Zhoda	Elektromagnetické prostredie
Elektrostatický výboj (ESV) IEC 61000-4-2	s kontaktom ± 8 kV vo vzduchu ± 15 kV	IEC 60601-1-2 Testovacia úroveň	Podlahy musia byť vyrobené z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 30 %.
Prechody/výboj IEC 61000-4-4	+2 kV pre elektrické vedenie +1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	IEC 60601-1-2 Testovacia úroveň	Kvalita vedenia napájacieho zdroja by mala byť typická pre komerčné alebo nemocničné prostredie.
Prepätie IEC 61000-4-5	± 1 kV v jednotlivých fázach ± 2 kV v jednotlivých fázach a uzemnení	IEC 60601-1-2 Testovacia úroveň	Kvalita vedenia napájacieho zdroja by mala byť typická pre komerčné alebo nemocničné prostredie.
Poklesy napätia, krátke výpadky napätia alebo zmeny napätia na prívodných vstupných vedeniach IEC 61000-4-11	$U_t = 0$ % (pri $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$) pre 0,5 cyklu $U_t = 0$ % pre 1 cyklus $U_t = 70$ % (pri 0°) pre 25/30 cyklov $U_t = 0$ % pre 250/300 cyklov	IEC 60601-1-2 Testovacia úroveň	Kvalita vedenia napájacieho zdroja by mala byť typická pre komerčné alebo nemocničné prostredie. Ak používateľ modelu X-VS vyžaduje nepretržitú prevádzku aj v prípade výpadku prúdu, odporúčame napájať model X-VS neprerušiteľným napájacím zdrojom alebo batériami.
Magnetické pole pri sieťovej frekvencii (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Testovacia úroveň	Magnetické polia pri sieťovej frekvencii by mali mať úrovne typické pre štandardné komerčné alebo nemocničné prostredie.

POZNÁMKA: U_t je mriežkové napätie siete AC pred aplikáciou testovacej úrovne.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - Elektromagnetická odolnosť

X-VS je navrhnutý tak, aby fungoval v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia X-VS musí zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - príručka
Vedené RF EN 61000-4-6	3 V od 150 kHz do 80 MHz	IEC 60601-1-2 Testovacia úroveň	RF komunikačné zariadenia (prenosné a mobilné) sa nesmú používať vo vzdialenosti od modelu X-VS a jeho súčastí vrátane káblov, ktorá je menšia ako odporúčaná vzdialenosť, a to pomocou zodpovedajúcej rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača. Odporúčaná vzdialenosť $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa pevných RF vysielačov, určená na základe elektromagnetického miesta, by mohla byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom intervale. K rušeniu môže dochádzať v blízkosti zariadenia s nasledujúcim symbolom: 
Vyžarované RF EN 61000-4-3	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Testovacia úroveň	

Odporúčaná vzdialenosť medzi RF prenosnými a mobilnými komunikačnými zariadeniami a modelom X-VS

X-VS je navrhnutý tak, aby fungoval v elektromagnetickom prostredí s reguláciou rušivých vplyvov emitovaných RF. Zákazník alebo používateľ zariadenia X-VS by mohol pomôcť pri prevencii elektromagnetických rušení zabezpečením minimálnej vzdialenosti medzi RF mobilnými a prenosnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a zariadením X-VS, ako je uvedené nižšie, vzhľadom na maximálny výstupný výkon rádiokomunikačného zariadenia.

Maximálny menovitý výkon vysielača (W)	Vzdialenosť podľa frekvencie vysielača (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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

Pre vysielače s maximálnym menovitým výstupným výkonom, ktoré nie sú uvedené vyššie, sa odporúčaná vzdialenosť d v metroch (m) môže určiť pomocou príslušnej rovnice použiteľnej na frekvenciu vysielača, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa údajov od výrobcu vysielača.

POZNÁMKA 1 Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz je potrebné použiť vzdialenosť definovanú pre najvyšší frekvenčný interval.

POZNÁMKA 2 Tieto usmernenia sa nemôžu vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a osôb.

1.6.6. OCHRANA PRED RADIÁCIOU

Digitálny snímač sa musí používať spolu s intraorálnym röntgenovým systémom. Ako taký systém vystavuje pacienta a obsluhu riziku vyplývajúcemu z ožiarenia. Musí sa používať v súlade s bezpečnostnými predpismi stanovenými v platných normách o rádiologickej ochrane platnými v krajine použitia. Niektoré požiadavky sú uvedené nižšie:



- Röntgenové vyžarovanie začnite iba z kontrolnej miestnosti. Rádiologická miestnosť musí byť primerane tienená (ak je to potrebné podľa aktuálne platných predpisov v krajine použitia).
- Pred začatím vyšetrenia skontrolujte, či sú dvere radiačnej miestnosti zatvorené.
- Počas röntgenového vyžarovania sa v radiačnej miestnosti nachádza iba pacient. Ak sa vyžaduje prítomnosť osoby, musí sa použiť osobné vybavenie na ochranu osoby pred rozptýleným žiarením. V žiadnom prípade nesmú byť žiadne časti tela vystavené priamo röntgenovým lúčom. Pacientom nesmie pomáhať tehotná žena alebo maloletá osoba.
- Nasledujúce body sa musia vždy dodržať:
 - Počas expozície dodržiavajte vzdialenosť aspoň 2 metre od zdroja röntgenového žiarenia. Pre inštalácie v Kanade sa vyžaduje vzdialenosť 3 metre.
 - Každý, kto sa nie priamo zaoberá pacientom, by mal byť počas expozície mimo miestnosti, kde sa vyšetrenie vykonáva, alebo stáť za oloveným štítom alebo oloveným skleneným panelom.
 - Dbajte na to, aby ste s pacientom neustále udržiavali očný kontakt.
 - V prípade potreby použite na monitorovanie osôb dozimeter.
- V maximálnej miere sa musia využívať všetky dostupné zariadenia, príslušenstvo a postupy na ochranu operátora pred röntgenovým žiarením.

1.6.7. BEZPEČNOSŤ A OCHRANA ZDRAVIA

VAROVANIE:



- Aby sa zabránilo prenosu infekčných ochorení z pacienta na pacienta, je nevyhnutné vždy používať jednorazové ochrany proti infekcii. Jednorazové hygienické obaly sú lekárskymi pomôckami triedy I a nemôžu byť nahradené inými ochrannými prostriedkami, ktoré majú nižší štandard. Obráťte sa na predajcu, ktorý dodal snímač alebo jednorazové kryty, aby ste získali ďalšie jednorazové kryty.
- Zakryte jednorazovou ochranou proti infekcii všetky komponenty, ktoré budú v kontakte s rukami kvalifikovaného personálu a môžu byť kontaminované nepriamym kontaktom s ústami pacienta. Buďte obzvlášť opatrní pri manipulácii s myšou, klávesnicou alebo dotykovou obrazovkou osobného počítača.
- Zariadenie nikdy nepoužívajte v prítomnosti zmesi horľavého anestetického plynu so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusíka.
- Niektoré časti (kábel USB®, ochranný prvok zo silikónového kaučuku, jednorazové kryty, komponenty centrovacieho zariadenia, súčasti balenia, röntgenový snímač) môžu v prípade poškodenia alebo nesprávneho použitia spôsobiť udusenie. Zabráňte akémukoľvek nesprávne použitiu.
- Dbajte na citlivosť pacienta na teplotu snímača pri aplikácii do ústnej dutiny: snímač môže dosiahnuť teplotu o 12 stupňov vyššiu ako teplota okolia. Softvér, ktorý sa dodáva so snímačom, aplikuje v čase nepoužívania časovanie režimov vypnutia/pohotovostného režimu snímača, aby sa obmedzil nárast teploty. Posúďte teplotu snímača a rozhodnite sa, či je potrebné ho nechať vychladnúť po náročnom používaní, pred jeho opakovaným použitím u pacientov s ošetreniami, ranami alebo obzvlášť citlivými pacientmi.

1.6.8. ÚDRŽBA A LIKVIDÁCIA

Zariadenie neobsahuje časti, ktoré by používateľ mohol sám opraviť. Ak dôjde k poruche, nikdy sa nesnažte vykonať údržbu, ale namiesto toho sa obráťte priamo na výrobcu alebo na jeho miestneho distribútora a kontaktujte ho na telefónnych číslach uvedených na záručnom liste. Ak sa prístroj musí z akéhokoľvek dôvodu vrátiť výrobcovi alebo do servisného strediska, úplne vydezinfikujte vonkajšiu stranu prístroja špecifikovaným produktom (pozrite si časť „Čistenie a dezinfekcia“) a zašlite ho späť, ideálne v pôvodnom obale.

Žiadna z elektronických súčastí snímača si nevyžaduje údržbu. Ak sa kryty snímača alebo rozhrania otvoria kvôli dostupnosti obvodov vo vnútri, zariadenia sa môžu poškodiť, ochranné prvky pre elektrickú bezpečnosť sa môžu deaktivovať a záruka môže stratiť platnosť.

Snímač nepoužívajte na pacientovi, ak má systém poruchu alebo ak máte podozrenie na poruchu systému.

Preventívna údržba

Kontrolujte pripojovacie káble počítača v pravidelných intervaloch. Pripájací kábel k počítaču, k monitoru, klávesnici, myši a tlačiarne kontrolujte podľa pokynov výrobcu.

Skladovanie komponentov a príslušenstva

Komponenty a príslušenstvo musíte skladovať a manipulovať s nimi opatrne.

Všetky dodané komponenty a príslušenstvo musíte skladovať a manipulovať s nimi v súlade s príslušnými technickými špecifikáciami.

Poruchy

V prípade, že systém nefunguje tak, ako je popísané v tejto príručke, okamžite sa obráťte na technickú službu.

Kontrolný zoznam pre kontrolu systému

Nasledujúci kontrolný zoznam uvádza odporúčané časové intervaly pre rôzne kontroly systému.

Ohľadom ďalších informácií sa obráťte na vášho miestneho distribútora.

Komponent	Činnosť	Časový interval
Globálny systém	Vizuálne skontrolujte systém, aby ste odhalili akékoľvek poškodenie alebo fyzickú závalu snímača alebo pripojacích káblov.	Raz za týždeň
Štítky	Vizuálne skontroluje, či štítky nie sú poškodené a či sú čitateľné.	Raz za mesiac

Globálny systém	Vykonajte skúšku nasnímaním röntgenových snímok s pomocou neživého predmetu	Raz za mesiac
Globálny systém	Kontrolujte kvalitu snímky podľa požiadaviek miestnych predpisov, napríklad s pomocou neživého predmetu alebo podobného zariadenia.	Raz za mesiac
Osobný počítač	Skontrolujte správnosť prenosu snímky zo snímača do počítača.	Raz za mesiac

V prípade nevykonania predpísaných kontrol sa obráťte na vášho miestneho distribútora.

Vyradenie

Po skončení životnosti zariadenia ho zlikvidujte v súlade s platnými predpismi. Odporúča sa tiež dezinfikovať všetky vonkajšie časti zariadenia ešte pred jeho likvidáciou a rozčleniť materiály pre separovaný zber odpadu.

Jednorazové kryty zlikvidujte ako „špeciálny odpad“.

V súlade so smernicami 2011/65/EÚ a 2012/19/EÚ o obmedzeniach používania niektorých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach spolu s odpadom z elektrických a elektronických zariadení je zakázané likvidovať toto zariadenie v zbere komunálneho odpadu, ako netriedený komunálny odpad. Pri nákupe nového zariadenia ekvivalentného typu, kus za kus, by ste mali zariadenie, ktorého životnosť sa skončila, vrátiť distribútorovi na účely jeho likvidácie. Pokiaľ ide o opätovné použitie, recykláciu a iné formy zhodnocovania odpadu z elektrických a elektronických zariadení, výrobca plní úlohy definované platnými miestnymi právnymi predpismi. Vhodný separovaný zber odpadov pre následnú recykláciu a ekologicky šetrnú likvidáciu prispieva k prevencii možných negatívnych dopadov na životné prostredie a zdravie a súčasne podporuje recykláciu materiálov, z ktorých je zariadenie vyrobené. Symbol označujúci separovaný zber elektrických a elektronických zariadení pozostáva z preškrtnutého kontajnera, ktorý je vyznačený na zariadení. Podľa miestnych právnych predpisov sa môžu ukladať pokuty, ak sa zariadenie zlikviduje nezákonným spôsobom.

1.6.9. ČISTENIE A DEZINFEKCIA



Prvým dôležitým krokom potrebným pri každom procese dezinfekcie je čistenie. Fyzickým otieraním čistiacimi prostriedkami a povrchovo aktívnymi látkami a opláchnutím vodou sa odstráni značné množstvo mikroorganizmov. Pokiaľ sa povrch najskôr nevyčistí, proces dezinfekcie nemôže byť úspešný.

Ak povrch nie je možné náležite očistiť, je potrebné ho chrániť bariérami.

1.6.9.1. ČISTENIE A DEZINFEKCIA SNÍMAČA A JEHO NAPÁJACIEHO KÁBLA



VAROVANIE:

Snímač NIE JE VHODNÝ na sterilizáciu v autokláve.

Snímač a jeho napájací kábel (s výnimkou konektora USB®) sú chránené pred škodlivým prenikaním vody a špeciálnych látok, a preto im bola priradená trieda **IP67**.

Pri vonkajšom čistení a/alebo dezinfekcii snímača a jeho napájacieho kábla (s výnimkou konektora USB®), **použite gázu alebo bavlnu namočenú v etylalkohole 70 % obj.**

Odporúčania pre likvidáciu odpadu.

Pri likvidácii celých dezinfekčných fliaš postupujte podľa pokynov výrobcu.

Nenechajte produkt vniknúť do komunálnych kanalizačných systémov a/alebo vodných tokov.



VAROVANIE:

Všetky materiály používané na čistenie a dezinfekciu sa musia po dokončení činnosti zahodiť. Pri likvidácii materiálu dodržujte platné predpisy.

1.6.10. HYGIENICKÉ POSTUPY NA OCHRANU PACIENTOV

VAROVANIE: Jednorazové hygienické obaly sú hlavnými ochrannými prostriedkami proti krížovej kontaminácii medzi pacientmi. **Aby sa zabránilo prenosu infekčných ochorení z pacienta na pacienta, je nevyhnutné vždy používať ochranné hygienické obaly na jedno použitie. Jednorazové hygienické obaly sú lekárske vybavením triedy I a nemôžu byť nahradené inými ochrannými prostriedkami, ktoré majú nižší štandard.**

Jednorazový hygienický obal musí byť v súlade s normami ISO 10993 o biologickej kompatibilite a musí byť schválený kontrolnými orgánmi tam, kde je to potrebné (napr. FDA, ES).

Pred umiestnením nového pacienta vždy najskôr vymeňte jednorazové hygienické obaly.

Jednorazové hygienické obaly sa musia skladovať v suchom a čistom priestore a nesmú byť vystavené priamemu slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu.



Zakryte jednorazovou ochranou proti infekcii všetky komponenty, ktoré budú v kontakte s rukami personálu a môžu byť kontaminované nepriamym kontaktom s ústami pacienta. Buďte obzvlášť opatrní pri manipulácii s myšou a klávesnicou osobného počítača.

Pred umiestnením pacienta na rádiologické vyšetrenie vždy zakryte snímač novou (nesterilnou) plastovou ochranou, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii.

Poznámka pre používateľov v Kanade: opýtajte sa svojho distribútora dentálnych materiálov, ktorému dôverujete, na plastovú zábranu, ktorá je vhodná svojou veľkosťou a predáva sa v Kanade podľa platných miestnych predpisov.

V súlade s ustanoveniami Health Canada sú ochrany hryzadiel vybavením triedy I dodávaným autorizovanými distribútormi podľa databázy MDEL.

Pokyny na použitie jednorazového krytu:

- 1) Umiestnite jednorazový kryt s ochrannou plachtou na rovný povrch. Zavedte snímač cez otvor na jednom konci.
- 2) Snímač úplne zasuňte do jednorazového krytu, pričom dávajte pozor, aby ste nepoškodili priehľadný materiál.
- 3) Odstráňte ochranný plášť podložky, ak je prítomný.
- 4) Operácia je teraz hotová.
- 5) Jednorazové kryty po použití zlikvidujte ako „špeciálny odpad“.

Použitie centrovacieho zariadenia zaručuje, že snímač je kolmý na röntgenovú rúrku a jeho citlivá oblasť je vycentrovaná.

Dôrazne odporúčame použitie centrovacieho zariadenia. Veterinár by si mal vybrať to najvhodnejšie na základe svojich vlastných skúseností.

Centrovacie zariadenie musí spĺňať normu ISO 10993 týkajúcu sa biologickej kompatibility.


Ďalšie informácie o použití centrovacieho zariadenia nájdete v odseku 1.6.3.

1.6.11. POUŽITÉ ČASTI

Časti zariadenia alebo jeho príslušenstva, ktoré pri bežnom používaní nevyhnutne prídu do kontaktu s pacientom, aby zariadenie mohlo správne vykonávať svoje funkcie, sú: digitálny snímač, centrovacie zariadenie a hygienické kryty.

Nepoužitá časť, ktorá môže prísť do kontaktu s pacientom, je kábel USB®.

2. POPIS ZARIADENIA A OBSAH BALENIA



 Niektoré verzie, možnosti, funkcie alebo konfigurácie produktu nemusia byť vo vašom regióne dostupné z regulačných dôvodov alebo z dôvodu určitých obchodných rozhodnutí.

Röntgenový snímač si môžete zakúpiť v dvoch rôznych veľkostiach (veľkosť 1 a veľkosť 2), za účelom prispôsobenia sa rôznym rozmerom ústnej dutiny.

Balenie snímača

	Röntgenový snímač (veľkosť 1 alebo veľkosť 2)
	Balenie obsahuje USB® kľúč so softvérom, ovládačom a elektronickou používateľskou príručkou
	Príručku na rýchle spustenie
	Podporu pre snímač a súvisiace pokyny na montáž na stenu
	Rozbočovač USB® 2.0 (4 porty)
	Balenie obsahuje 100 jednorazových ochrán proti infekcii pre snímač

Ďalšie diely, ktoré je možné objednať samostatne:

	Úvodné balenie centrovacích zariadení (veľkosť 1 alebo veľkosť 2)
	Rozšírenie USB® 2.0 pre počítač a dodatočný rozbočovač USB® 2.0 (4 porty)



Používajte iba náhradné diely dodané alebo schválené výrobcom.
Nepripájajte štandardné rozšírenia USB® k digitálnemu snímaču.

3. OPIS PREVÁDZKY

Informácie o činnosti snímača röntgenových lúčov nájdete v nasledujúcich odsekoch.

3.1. ZAPNUTIE A VYPNUTIE SNÍMAČA

Ak chcete zariadenie používať, röntgenový snímač musí byť pripojený k portu USB® osobného počítača.



Pripojte snímač k portu USB® počítača (samostatný snímač)

Ak chcete snímač odpojiť od jeho krytu, jemne vytiahnite konektor kábla USB® a odpojte ho od portu USB® osobného počítača (samostatná verzia).

Nerobte pohyby do strán, ani nevyvíjajte tlak a neťahajte za kábel.



Neodpájajte pripojovací kábel USB® pred dokončením prenosu novo získaných snímok.

3.2. PRIPOJENIE A OVLÁDANIE SNÍMAČA

Stav snímača sa zobrazí na osobnom počítači. Ďalšie podrobnosti o významoch farieb a stavových symboloch nájdete aj v časti 3.5 - „Indikácie stavu“.

3.2.1. SAMOSTATNÝ SNÍMAČ

Tento odsek vysvetľuje spôsoby pripojenia a ovládania samostatného snímača, ktorý môžete pripojiť priamo k osobnému počítaču.

Snímač nemá žiadne ovládacie tlačidlo. Akonáhle je pripojený k počítaču a je spustený program iCapture Monitor (predvolené nastavenie od výroby), ovládač TWAIN® sa automaticky spustí za účelom inicializácie systému.

Ako prvé sa zobrazí v okne ovládača TWAIN® na žltom pozadí správa „WAIT“ (ČAKAJTE).

Ak je snímač pripojený, bude sa na žltom pozadí okna ovládača TWAIN® zobrazovať správa „WAIT“ (ČAKAJTE) a po niekoľkých sekundách sa bude na sivom pozadí okna ovládača TWAIN® zobrazovať správa „READY“ (PRIPRAVENÉ). V tomto momente je snímač pripravený prijímať röntgenový snímok.

Ak snímač NIE JE pripojený, bude sa po pár sekundách na červenom pozadí okna ovládača TWAIN® zobrazovať správa „SENSOR NOT CONNECTED“ (SNÍMAČ NIE JE PRIPOJENÝ).

Ak je snímač pripojený k počítaču, v ktorom ovládač TWAIN® NIE JE aktívny (používateľ zmenil predvolené továrenské nastavenie), nebude možné ho potvrdiť a inicializovať. V tomto prípade nie je možné snímať röntgenové snímky. Pozrite si príručku k programu iCapture a spustíte ovládač TWAIN®.

Keď je ovládač TWAIN® aktivovaný, ovládače sa automaticky potvrdia a aktivujú a po niekoľkých sekundách bude systém pripravený na prácu.

3.3. UMIESTNENIE PACIENTA

Pri röntgenovaní je pre kvalitu obrazu mimoriadne dôležité, aby bol pacient správne umiestnený. Veľkosť a tvar zachytenej oblasti závisí od správneho umiestnenia pacienta.



Uistite sa, že pacient zostane nehybný počas celého trvania vyšetrenia.
Najmenší pohyb môže ovplyvniť kvalitu nasnímaných snímok.

Aby sa zabezpečilo správne zarovnanie röntgenových lúčov bez ohľadu na polohu hlavy pacienta, vždy použite polohovač alebo centrovacie zariadenie špecifické pre vybraný prijímač obrazu. Röntgenovú hlavu umiestnite tak, aby bol kolimátor zarovnaný so snímačom.

Ďalšie informácie nájdete v časti 1.6.3 - „Používanie centrovacieho zariadenia“.



Pred umiestnením nového pacienta nezabudnite vymeniť jednorazové hygienické kryty.

3.4. ZÍSKANIE RÖNTGENOVÉHO SNÍMKU

Ak chcete získať röntgenovú snímku, spustíte program na získavanie snímok tak, že vyberiete získavanie snímok z aplikácie iCapture.



VAROVANIE: Ak chcete vykonať prvý test systému alebo skontrolovať jeho správne fungovanie, nerobte to na pacientovi. Namiesto toho použite neživé predmety.



Nasnímajte röntgenovú snímku.

Snímka sa objaví na obrazovke počítača po niekoľkých sekundách a ak je to povolené, zobrazí sa v okne náhľadu aplikácie iCapture Monitor a v pravom stĺpci vedľa hlavného okna.



Po nasnímaní prvej röntgenovej snímky nie sú na zachytenie ďalších snímok potrebné žiadne ďalšie kroky.

Posledná zachytená snímka sa zobrazí v okne náhľadu.

Nové snímky sa zobrazia pod prvou v pravom stĺpci hlavného okna.



Po získaní snímky je možné získať druhú snímku po 5 sekundách.



Aby ste predišli strate údajov, pravidelne vytvárajte záložnú kópiu získaných röntgenových snímok.

3.5. INDIKÁCIE STAVU

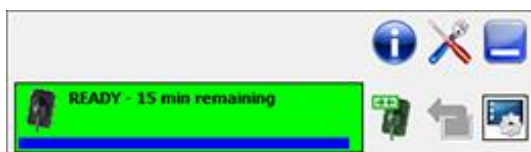
Stav snímača sa zobrazuje na obrazovke osobného počítača a dá sa identifikovať nasledujúcimi farbami:



Červený signál indikuje, že snímač je odpojený od počítača, a preto nie je možné získať röntgenové snímky. Nevykonávajte získavanie snímky, pokiaľ je snímač v tomto stave.



Žltý signál indikuje situáciu pohotovostného režimu. Pred získaním röntgenovej snímky, musíte snímač znovu aktivovať, napríklad kliknutím na žlté políčko na obrazovke alebo vytiahnutím snímača z jeho podložky.



Zelené políčko indikuje, že snímač je zapnutý a pripravený na získanie snímky. Získavanie snímky vykonávajte len vtedy, pokiaľ je snímač v tomto stave. Softvér tiež indikuje zostávajúci čas predtým, ako snímač prejde do pohotovostného režimu.



VAROVANIE: Vždy skontrolujte stav systému ešte predtým, než začnete snímať röntgenové snímky na pacientovi. Pred nasnímaním röntgenovej snímky na pacientovi sa vždy uistite, že prevádzkové svetlo je **zelené**.

Dodávaný softvér snímača implementuje časovanie pohotovostného režimu snímača v čase nepoužívania:

- pri pripojení k osobnému počítaču zostáva digitálny snímač aktívny po dobu 10 minút, počas ktorých je možné získať snímky.
- po získaní snímky sa zariadenie vráti do pohotovostného režimu po 3 minútach nečinnosti.
- v pohotovostnom režime môže používateľ opätovne aktivovať snímač na ďalších 10 minút tak, že klikne na zobrazené stavové okno.

3.6. KVALITA RÖNTGENOVÝCH SNÍMOK

Na rozdiel od bežného röntgenového filmu má digitálny röntgenový snímač tendenciu automaticky opravovať akékoľvek chyby expozície a poskytuje snímky, ktoré sú vždy použiteľné. Hoci snímač umožňuje snímanie snímok so širokým rozsahom úrovne sivej, štandardné počítačové monitory zobrazujú len 256, preto vo väčšine prípadov získa softvér uspokojivý obraz aj zo snímky, ktorá bola vykonaná s nesprávnou expozíciou. Majte však na zreteli, že existujú hranice, za ktorými už nie je možné opraviť výsledky.

Röntgenový snímač je citlivejší ako röntgenový film, preto sa čas expozície zvyčajne musí skrátiť. Pozrite si informácie uvedené v odseku 4.2 „KOMPATIBILITA S RÖNTGENOVÝMI GENERÁTORMI“.

Ak chcete získať špičkový výkon digitálnych röntgenových snímačov, je dôležité mať na pamäti, že v porovnaní s filmom existujú určité rozdiely.

Nedostatočná expozícia je jasne viditeľná na röntgenovom filme, pretože plochy zodpovedajúce mäkkým tkanivám sú menej tmavé. Na druhej strane, keď sa používa digitálny snímač, zvyšuje sa intenzita šumu na pozadí snímky (šum so solou a korením) a rozsah tónov je nedostatočný.

Nadmerná expozícia (príliš dlhá doba) na röntgenovom filme spôsobuje, že obraz je príliš hustý (tmavý), zatiaľ čo snímok stratí s digitálnym snímačom kontrast.

Je bežnou chybou zamieňať nadmernú expozíciu s nedostatočnou expozíciou, a preto skôr postupne zvyšujte čas expozície, než ho znižujete.

Je dôležité skontrolovať a všimnúť si toto obmedzenie pomocou vlastného röntgenového systému, aby ste si boli istí, že ho neprekročíte počas stomatologickej terapie, pretože snímky získané za týchto podmienok budú mať nízku kvalitu alebo budú dokonca nepoužiteľné.



VAROVANIE: Predtým, než sa pokúsíte robiť röntgenové snímky na pacientoch, odporúča sa urobiť pár skúšobných snímok na neživých objektoch a porovnať výsledky získané s obvyklými výsledkami. Identifikujte najlepšie podmienky expozície pre váš vlastný röntgenový systém pomocou systému pokusov a omyl.

4. TECHNICKÉ ÚDAJE

4.1. TECHNICKÉ VLASTNOSTI

Zariadenie je navrhnuté tak, aby fungovalo v podmienkach prostredia, ktoré sú typické pre zakryté pracovné oblasti a v rámci parametrov podľa normy IEC 60601-1.

Všeobecná charakteristika	
<i>Formát snímky</i>	Bitmapový súbor so 4096 úrovňami sivej, kompatibilný so systémom Windows/Mac (PNG, JPG)
<i>Prenos snímky</i>	pomocou kábla USB podľa štandardu TWAIN® v režime jednoduchého a viacnásobného obrazu
<i>Napájanie</i>	5V DC 500 mA maximálne, napájanie pomocou USB Samostatný snímač: 1 W
<i>Charakteristika rozhrania USB</i>	USB 2.0 High Speed
<i>Trieda ochrany</i>	IP67 (iba snímač a jeho kábel, nie konektor USB) IPX0 (pre všetky ostatné časti produktu)
<i>Prevádzka</i>	Nepretržitá

Všeobecná charakteristika snímača	
<i>Technológia</i>	CMOS
<i>Typ scintilátora</i>	Scintilátor z jodidu cézneho: CsI(Tl)
<i>Rozmery pixlov (H x V)</i>	20 x 20 µm
<i>Rozstup pixlov</i>	20 µm
<i>Maximálne nominálne rozlíšenie</i>	25 lp/mm
<i>Dynamický rozsah</i>	57 dB
<i>Pevnosť v ťahu</i>	100 N
<i>Maximálne ožarovanie</i>	57,6 Gy (pri T = 25 °C, 60 kVp)
<i>Na zamýšľané použitie je potrebné Air Kerma</i>	min 0,4 mGy, max 1,1 mGy
<i>Dĺžka kábla</i>	2,5 ± 0,1 m
<i>Priemer kábla</i>	3,7 ± 0,3 mm
<i>Užitočná životnosť</i>	50 000 snímok pri max. 1,1 mGy

Charakteristika snímača: Veľkosť 1	
<i>Rozmery snímky (H x V)</i>	20 x 30 mm
<i>Počet pixlov (H x V)</i>	1000 x 1500
<i>Rozmery snímky (H x V x T)</i>	39,0 x 25,0 x 12,5 mm (tolerancia: ± 0,3 mm)

Charakteristika snímača: Veľkosť 2	
<i>Rozmery snímky (H x V)</i>	26 x 34 mm
<i>Počet pixlov (H x V)</i>	1300 x 1700
<i>Rozmery snímky (H x V x T)</i>	41,9 x 30,4 x 12,8 mm (tolerancia: ± 0,3 mm)

Prevádzkové podmienky	
<i>Teplota</i>	od 0 °C po +35 °C
<i>RH (vlhkosť)</i>	od 0 % po 70 %
<i>Atmosferický tlak</i>	od 700 po 1060 hPa

Prepravné a skladovacie podmienky	
<i>Teplota</i>	od -20 °C po +70 °C.

<i>RH (vlhkosť)</i>	od 0 % po 70 %.
<i>Atmosferický tlak</i>	od 700 po 1060 hPa


4.2. KOMPATIBILITA S RÖNTGENOVÝMI GENERÁTORMI

Vlastnosti a niektoré kľúčové funkcie systému budú do značnej miery závisieť od charakteristík röntgenového generátora a softvéru používaného na zobrazovanie a ukladanie snímok.

Ak chcete dosiahnuť tie najlepšie výsledky, bude lepšie používať generátor s konštantným potenciálom (DC) s dlhým obdĺžnikovým kolimátorom (vzdialenosť medzi ohniskom a pokožkou nie menej ako 30 cm).


Staré röntgenové modely, ktoré neumožňujú dostatočné skrátenie času expozície, nemusia byť vhodné na používanie so zariadením.


Digitálny snímač môže správne fungovať s konvenčnými röntgenovými generátormi, známymi ako „AC“ a s najnovšími vysokofrekvenčnými generátormi nazývanými „DC“. Keďže snímač je veľmi citlivý, je nevyhnutné znížiť časy expozície v porovnaní s časmi, ktoré sa bežne používajú pri klasickom röntgenovom filme.









 Ak chcete dosiahnuť požadovaný výkon pre zamýšľané použitie, odporúčame vykonať zber pomocou Air Kerma v rozmedzí od 0,4 do 1,1 mGy.









Nasledujúca tabuľka uvádza vzdialenosť medzi ohniskom a pokožkou a maximálnym časom expozície, ktoré je potrebné dodržať.

ČASY EXPOZÍCIE

 Pre röntgenové jednotky RX DC na veterinárne použitie vyrábané spoločnosťou Cefla S.C. sa odporúča hodnota citlivosti F15 s prednastavením ponechaným na predvolenej hodnote 8 mA. Časy expozície, hodnoty kV a mA sa automaticky nastavujú podľa anatomickej oblasti zvolenej obsluhou na röntgenovej jednotke.

 Pri iných typoch röntgenových jednotiek použite nižšie uvedenú tabuľku na vysokofrekvenčný generátor DC 60-65 kV a 8 mA. Ak sa použije generátor s hodnotou 70 kV, čas uvedený v tabuľke sa musí znížiť približne o 1/4. Namiesto toho nastavte dvojnásobné časy, ak je vybraná hodnota 4 mA.

<u>Dĺžka kužela</u> 12" (30 cm)			
	HORNÉ STOLIČKY	0,25 s	0,16 s
	ČRENOVÉ ZUBY/HORNÉ OČNÉ ZUBY	0,20 s	0,125 s
	HORNÉ REZÁKY	0,16 s	0,10 s
	DOLNÉ REZÁKY	0,16 s	0,10 s
	ČRENOVÉ ZUBY/DOLNÉ OČNÉ ZUBY	0,20 s	0,125 s
	DOLNÉ STOLIČKY	0,25 s	0,16 s

<u>Dĺžka kužela</u> 8" (20 cm)			
	HORNÉ STOLIČKY	0,16 s	0,10 s
	ČRENOVÉ ZUBY/HORNÉ OČNÉ ZUBY	0,125 s	0,08 s
	HORNÉ REZÁKY	0,10 s	0,063 s
	DOLNÉ REZÁKY	0,10 s	0,063 s
	ČRENOVÉ ZUBY/DOLNÉ OČNÉ ZUBY	0,125 s	0,08 s
	DOLNÉ STOLIČKY	0,16 s	0,10 s

- Ak sa ožarujú oblasti bez zubov, zariadenie môže poskytnúť snímky, ktoré budú príliš čierne v chýbajúcich oblastiach ožiareného rádiografického objektu. V takýchto prípadoch znížte čas uvedený v tabuľke o približne 1/4.
- Najlepšie výsledky dosiahnete pomocou vysokofrekvenčného generátora so štvorcovým kolimátorom a vzdialenosťou 30 cm medzi ohniskom a pokožkou (pozrite si príslušnú tabuľku).
- Pre lepšiu kontrolu vzdialenosti odporúčame použiť centrovacie zariadenie s pevnou rozperou medzi centrovacím krúžkom a snímačom.
- Predtým, než sa pokúsite použiť produkt na pacientovi, precvičte si niekoľko röntgenových snímok na neživých objektoch s vašou vlastnou röntgenovou jednotkou.
- Neprekračujte dávku uvedenú v tabuľke.



Za účelom obmedzenia expozície pacienta žiareniu používajte iba röntgenové generátory, ktoré majú kolimáciu kompatibilnú s veľkosťou citlivej oblasti intraorálneho filmu.

4.3. MINIMÁLNE PODMIENKY

Ďalšie informácie o minimálnych a odporúčaných požiadavkách na hardvér a softvér pre pracovné stanice priamo pripojené k referenčným alebo prídavným zariadeniam nájdete v prílohe „Minimálne a odporúčané systémové požiadavky“.

5. IDENTIFIKÁCIA PRODUKTU



VAROVANIE: Neodstraňujte identifikačné štítky, ktoré sprevádzajú produkt a jeho príslušenstvo.

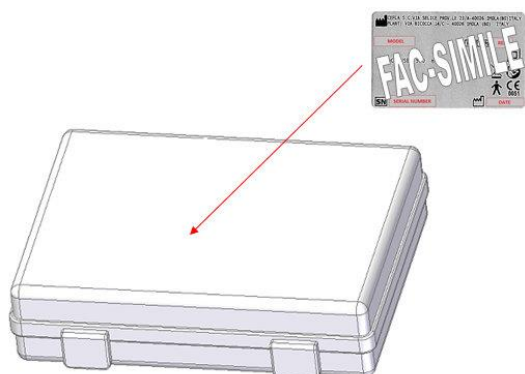
Táto časť obsahuje príklad identifikačných štítkov používaných na produkte.
Podrobné vysvetlenie symbolov na identifikačných štítkoch nájdete v časti 1.4 „ŠTYLISTICKÉ KONVENCIE“.



Poloha: aplikované priamo na kábli snímača USB®.

Obsah:

- názov a adresa výrobcu
- názov produktu
- značka produktu
- označenie CE
- typ referencie



Poloha: aplikované na vnútornom puzdre snímača.

Obsah:

- názov a adresa sídla výrobcu
- adresa výrobného závodu
- názov produktu
- typ referencie
- sériové číslo snímača
- údaje o štítku
- typové schválenia
- dátum výroby



Identifikačné štítky v tomto odseku sú uvedené len ako ilustračné. Vždy si pozrite štítky, ktoré sa na zariadení skutočne nachádzajú.

6. RIEŠENIE PROBLÉMOV

ZISTENÝ PROBLÉM	MOŽNÉ PRÍČINY	RIEŠENIA
Pochybnosti týkajúce sa účinnosti snímača.	Pád, náraz, nesprávne fungovanie.	Nepoužívajte snímač na pacientovi. Vykonajte skúšky nasnímaním röntgenovej snímky pomocou fantómu. Ak máte pochybnosti o správnom fungovaní, snímač nepoužívajte a obráťte sa na servisné stredisko.
Strata snímky.	Chyba v programe na správu alebo v operačnom systéme počítača.	Poslednú nasnímanú snímku je možné obnoviť opätovným prevzatím zo snímača cez okno „Zdroj dát TWAIN®“ (pozrite si odsek „ Obnova poslednej získanej snímky “ návodu na použitie programu iCapture). Nevypínajte počítač, ani neodpájajte rozhranie od portu USB®: snímka sa definitívne stratí.
Systém sa nezapína.	Kábel USB® nie je pripojený.	Pripojte kábel USB® k portu počítača.
Systém sa nezapína.	Chybný kábel USB® alebo port USB® osobného počítača.	Skontrolujte kábel USB® a port USB® osobného počítača pomocou iného zariadenia, napr. jednotky pera. Vyskúšajte vybavenie na inom počítači. Stavové svetlo by malo svietiť (blikať žltou) aj bez inštalácie softvéru.
Systém sa nezapína.	Porucha systému.	Nepoužívajte snímač, obráťte sa na servisné stredisko.
Systém sa zapne, ale svetlo zostane žlté a bude blikať: v počítači sa objaví chybové hlásenie.	Kvalita kábla USB nie je dostatočne dobrá alebo je kábel príliš dlhý. Maximálna dĺžka kábla USB najvyššej kvality je približne 4,5 metra.	Vymeňte kábel USB. odstrániť akékoľvek nadstavce. Skúste použiť rozbočovač s externým napájaním v poslednej časti pred pripojením röntgenového systému.
Zariadenie sa nerozpoznalo.	Na počítači je nainštalovaná verzia programu iCapture, ktorá bola vydaná pred predstavením digitálneho röntgenového snímača.	Zariadenie sa rozpoznáva od verzie programu iCapture 2.2. Zatvorte program iCapture a nainštalujte aktualizovanú verziu.
Na počítači sa zobrazí správa s chybou <i>ERROR31</i> .	Strata dátového obrazu.	V ponuke s pokročilými nastaveniami zariadenia vypnite <i>Procesor v pohotovostnom stave</i> (obráťte sa na používateľské pokyny k iCapture).
Na počítači sa zobrazí správa s chybou, za ktorou nasleduje číslo (iné ako 31).	Porucha snímača alebo rozhrania.	Zapíšte si hlásenie a informujte technický personál. Nepoužívajte snímač, obráťte sa na servisné stredisko.
Snímka sa získala, ale so slabým rozsahom tónov a/alebo masívnym šumom na pozadí.	Podexponovaná snímka.	Použite dlhší čas expozície, skontrolujte, či röntgenový generátor funguje správne.
Snímka sa zachytila, ale je veľmi svetlá a má malý kontrast.	Nadmerná expozícia snímky.	Použite kratšiu dobu expozície, skontrolujte nastavenie generátora röntgenových lúčov.



www.cefla.com