

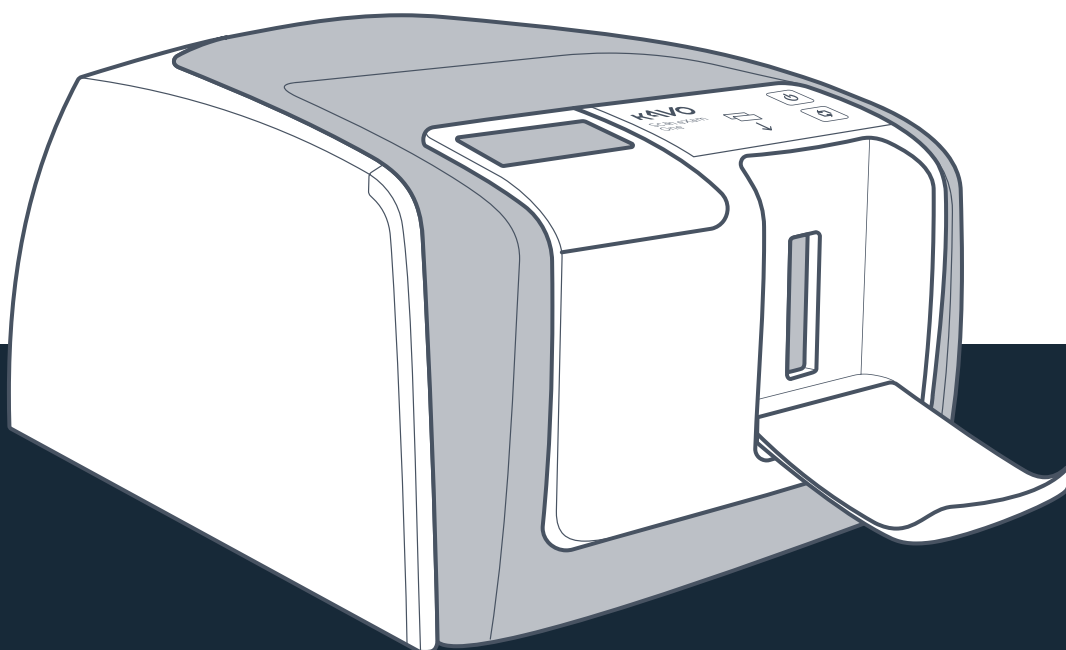
# Scan eXam™ One

System cyfrowego obrazowania  
wewnętrzznego do płytek obrazowych  
Instrukcja obsługi

**REF** 216942 wer. 6 | 0.805.5242



POLISH





---

**Prawa autorskie**

Numer: 216942 wersja 6

Copyright© 2021-11 by Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Scan eXam™, CLINIVIEW™ i IDOT™ są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy PaloDEX Group Oy w Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Dokumentacja, znak towarowy i oprogramowanie są chronione prawami autorskimi z zastrzeżeniem wszelkich praw. Zgodnie z prawami autorskimi niniejsza dokumentacja nie może być, w całości ani w części, kopiowana, fotokopiowana, odtwarzana, tłumaczona lub przekształcana do jakiegokolwiek nośnika elektrycznego bądź formatu nadającego się do automatycznego odczytania bez wcześniejszego uzyskania pisemnej zgody od firmy PaloDEX Group Oy.

Niniejsze tłumaczenie powstało w oparciu o podręcznik w języku angielskim (nr 209643, wersja 10). W przypadku rozbieżności w interpretacji obowiązuje tekst w języku angielskim.

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian do opisanych w niniejszym dokumencie danych technicznych i funkcji oraz do wycofania opisywanego produktu w dowolnej chwili bez wcześniejszego powiadomienia. Najbardziej aktualne informacje można uzyskać od przedstawiciela firmy PaloDEX Group Oy.

**Producent**

PaloDEX Group Oy  
Nahkelantie 160  
FI-04300 Tuusula  
FINLANDIA

Tel. +358 10 270 2000  
[www.kavokerr.com](http://www.kavokerr.com)

W przypadku konieczności wykonania czynności serwisowych należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

---

---

---

---

# Spis treści

<b>1</b>	<b>Wprowadzenie</b>	<b>1</b>
1.1	Aparat z akcesoriami	1
1.2	Konfiguracja systemu	2
1.3	Elementy sterowania i wskaźniki	3
<b>2</b>	<b>Funkcje podstawowe</b>	<b>7</b>
2.1	Przygotowywanie płytek obrazowych	9
2.2	Ustawianie i ekspozycja	10
2.3	Obróbka płytek obrazowych	11
<b>3</b>	<b>Funkcje zaawansowane</b>	<b>13</b>
3.1	Opcje ustawień urządzenia Scan eXam™ One z oprogramowaniem CLINIVIEW™	13
3.1.1	Skaner	14
3.1.1.1	Stan (Status)	14
3.1.1.2	Skanowanie zdjęcia (Image Scanning)	14
3.1.1.3	Przetwarzanie obrazów (Image processing)	15
3.1.1.4	Odzyskiwanie ostatniego zdjęcia	15
3.1.1.5	Numer seryjny modułu skanera (Scanner Unit Serial Number)	16
3.1.2	Ustawienia	16
3.1.3	Tok pracy (Workflow)	17
3.1.3.1	Rozpoczęcie odczytywania (Readout start)	17
3.1.3.2	Tryb wysuwania płytki (Plate eject mode)	19
3.1.4	Opcje zasilania (Power settings)	19
3.1.5	Obrazowanie w projekcji Occlusal 4C (niedołączone)	20
3.2	Ustawienia oprogramowania Scan eXam™ One z oprogramowaniem DTX Studio™ Core	22
3.2.1	Ustawienia urządzenia (Device settings)	23
3.2.2	Ustawienia zasilania (Power settings)	24
3.2.3	Ustawienia obrazu (Image settings)	25
3.2.4	Ustawienia toku pracy (Workflow settings)	26
<b>4</b>	<b>Akcesoria</b>	<b>29</b>
4.1	Osłony higieniczne	29
4.2	Płytki obrazowe	30
4.2.1	Obsługa płytek obrazowych	31
4.2.2	Czyszczenie płytek obrazowych	32
4.3	Pudełko do przechowywania płytek obrazowych	33
4.4	Uchwyty	34
4.5	Obrazowanie w projekcji zgryzowej z wykorzystaniem zestawu startowego oraz akcesoriów Occlusal 4C	34
4.6	Ściereczka z mikrofibry	34

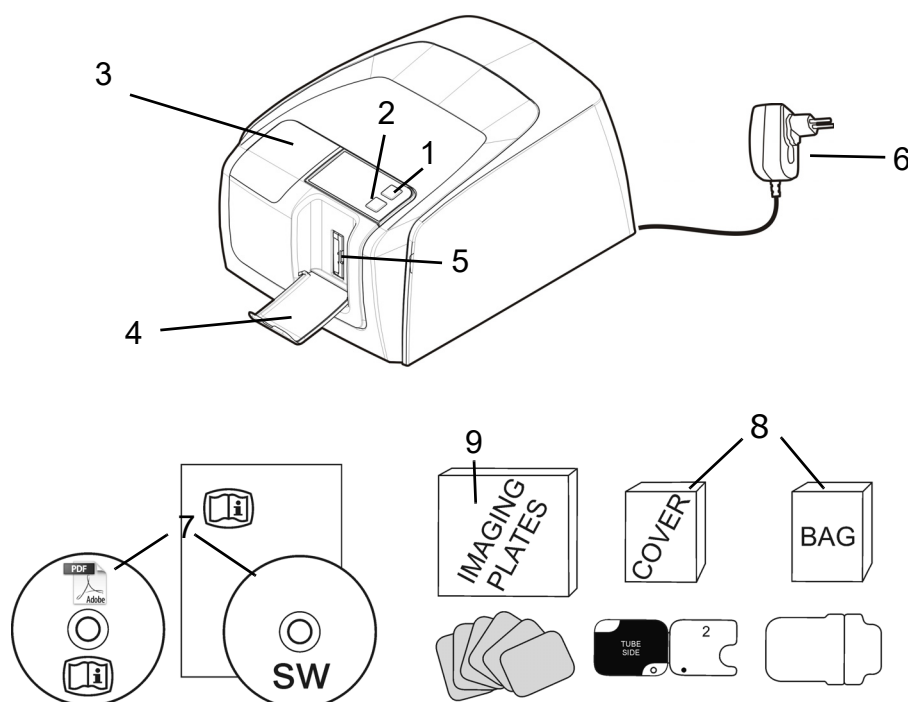
---

<b>5</b>	<b>Wprowadzenie do technologii płytek obrazowych</b>	<b>35</b>
5.1	Płytką obrazowa	35
5.2	Akcesoria higieniczne	36
5.3	Przetwarzanie	37
5.4	Promieniowanie tła	38
5.5	Światło	39
<b>6</b>	<b>Instalacja systemu do płytek obrazowych</b>	<b>41</b>
6.1	Ustawianie aparatu	41
6.2	Podłączanie urządzenia do sieci	43
6.3	Instalowanie oprogramowania	44
6.4	Dostęp do urządzenia z oprogramowania CLINIVIEW	45
6.4.1	Metoda połączenia bezpośredniego (z wykorzystaniem numeru seryjnego urządzenia)	45
6.4.2	Metoda w oparciu o adres IP (z wykorzystaniem statycznego adresu urządzenia)	46
6.4.3	EXPRESS Share	47
6.5	Dostęp do urządzenia z oprogramowania DTX Studio™ Core	48
6.6	Inne urządzenia	49
<b>7</b>	<b>Rozwiązywanie problemów</b>	<b>51</b>
7.1	Błędy na zdjęciach	51
7.1.1	Nieprawidłowe stosowanie akcesoriów higienicznych i płytek obrazowych	51
7.1.2	Błędy aplikacji	52
7.1.3	Zużycie płytki obrazowej	55
7.2	Komunikaty o błędach	57
<b>8</b>	<b>Inne informacje</b>	<b>59</b>
8.1	Kontrola jakości	59
8.2	Dbłość o urządzenie	59
8.3	Czyszczenie urządzenia	59
8.4	Dezynfekowanie aparatu	60
8.5	Konserwacja	60
8.6	Naprawa	60
8.7	Utylizacja	61
<b>9</b>	<b>Dane techniczne</b>	<b>63</b>
9.1	Aparat	63
9.2	Wymagania systemowe oraz połączenia	65
9.3	Dane techniczne płytek obrazowych	67
9.4	Dane techniczne kopert higienicznych	68
9.5	Tabele zgodności elektromagnetycznej (EMC)	69
<b>10</b>	<b>Symbole i oznaczenia</b>	<b>77</b>
10.1	Symbole, które są widoczne na aparacie lub jego częściach	77
10.2	Tabliczki aparatu	79
10.3	Ostrzeżenia i środki ostrożności	80

# 1 Wprowadzenie

System KaVo Scan eXam™ One jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy stomatologów i innych wykwalifikowanych pracowników stomatologicznych w celu przetwarzania wewnątrzustnych zdjęć rentgenowskich twarzoczaszki uzyskanych w drodze ekspozycji na płytkach obrazowych.

## 1.1 Aparat z akcesoriami

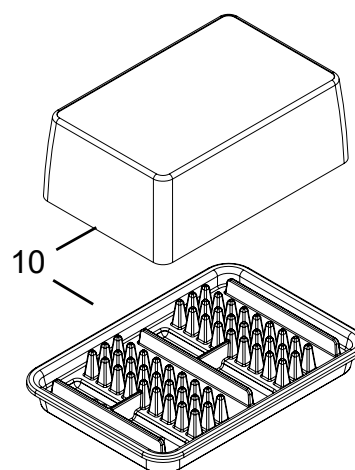


1. Przycisk zasilania
2. Przycisk START
3. Wyświetlacz
4. Zbiornik płytek obrazowych
5. Gniazdo na płytkę i nośnik płytek
6. Zasilanie

### **PRZESTROGA:**

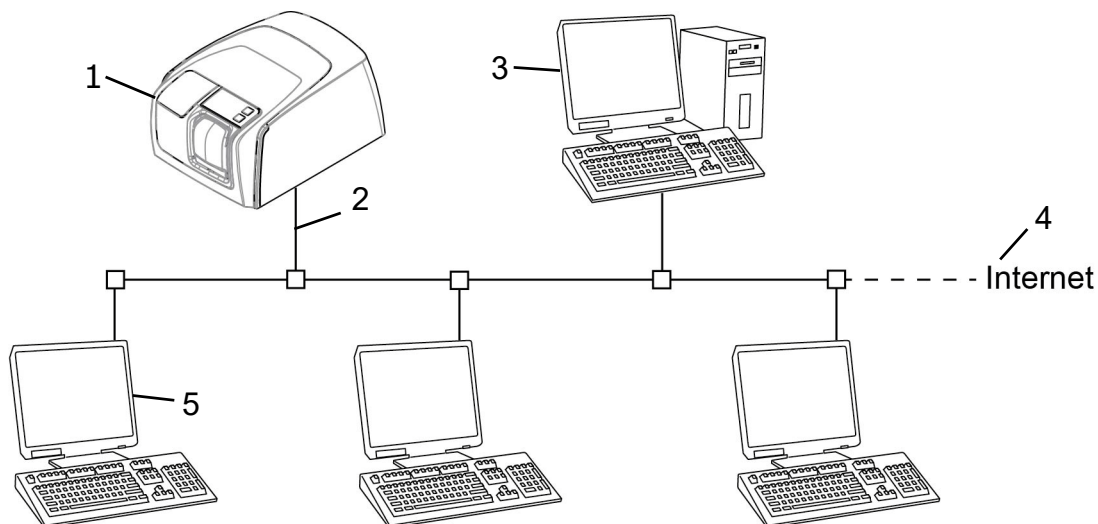
*Należy używać tylko zasilacza dostarczonego z urządzeniem albo zatwierdzonego zapasowego zasilacza dostarczonego przez autoryzowanego dystrybutora (Informacje zawiera rozdział 9 Dane techniczne).*

7. Nośniki z dokumentacją i aplikacją do obrazowania
8. Akcesoria higieniczne
9. Płytki obrazowe
10. Pudełko do przechowywania płytek obrazowych



## 1.2 Konfiguracja systemu

Przykład typowej konfiguracji systemu w sieci lokalnej (LAN).



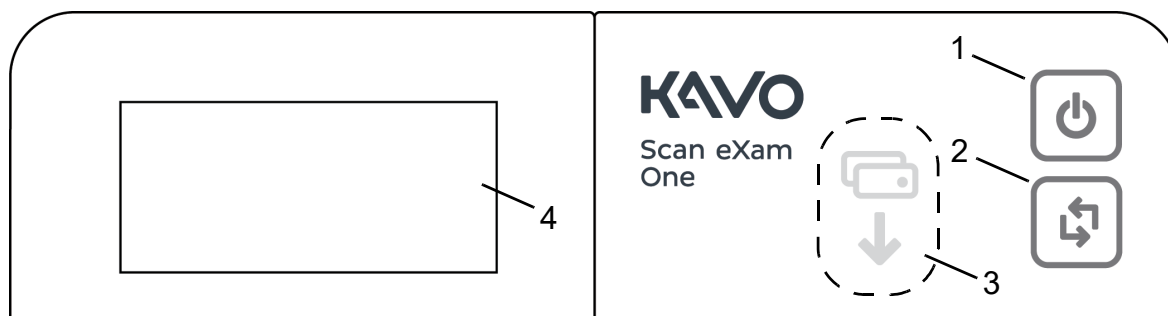
1. Urządzenie Scan eXam™ One
2. Kabel sieci Ethernet
3. Komputer stacji roboczej (ang. workstation, WS) (niedołączony) zawiera  
— dane pacjentów, obrazy i serwer licencji
4. Połączenie z siecią Internet (opcjonalne, zalecane)
5. Opcjonalne komputery stacji roboczej (niedołączone)

Więcej opcji i szczegółowych informacji na temat instalacji i konfigurowania systemu Scan eXam™ One zawierają rozdziały 6 Instalacja systemu do płytek obrazowych oraz 9 Dane techniczne.



## 1.3 Elementy sterowania i wskaźniki

### Układ panelu sterowania



1. Przycisk zasilania
2. Przycisk START
3. Wskaźnik wprowadzenia płytki
4. Wyświetlacz statusu

#### Przycisk zasilania

- Naciśnij przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie.
- Aby wyłączyć urządzenie, naciśnij przycisk i przytrzymaj go przez 3 sekundy.
- Gdy urządzenie jest włączone, ten przycisk jest podświetlony.
- Gdy urządzenie działa w trybie oczekiwania, podświetlenie przycisku delikatnie miga.
- W celu wybudzenia urządzenia naciśnij przycisk zasilania lub przycisk START.

#### Przycisk START

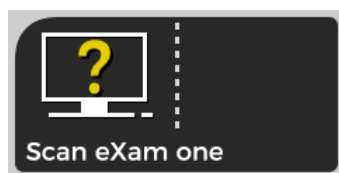
- Użyj przycisku start, aby wybudzić urządzenie z trybu oczekiwania albo
- aby rozpocząć przetwarzanie w trybie ręcznym lub anulować (pomiąć) drugą płytkę w trybie Occlusal 4C,
- aby uzyskać dostęp do informacji z ekranu startowego (IP, numer seryjny), gdy skaner nie jest zarezerwowany przez żadnego użytkownika.

## Wyświetlacz i wskaźniki wprowadzenia płytki



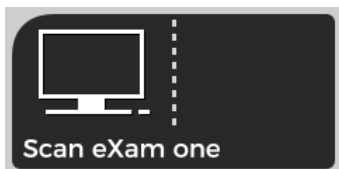
### Uruchamianie

Podczas uruchamiania na wyświetlaczu urządzenia pojawia się numer seryjny aparatu, adres IP oraz inne informacje.



### Oprogramowanie do obrazowania stomatologicznego oczekuje

Oprogramowanie nie jest uruchomione, nie jest gotowe lub oczekuje na działanie użytkownika. Wyświetlana jest nazwa urządzenia.



### Oprogramowanie aktywne

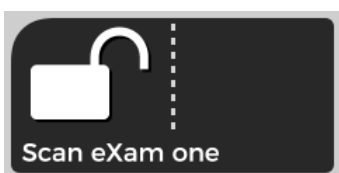
Urządzenie nawiązało połączenie z oprogramowaniem. Urządzenie nie jest używane.



### Rezerwacja Express Share

Urządzenie zostało zarezerwowane za pomocą funkcji Express Share. W ikonie kłódki widoczny jest identyfikator stacji roboczej. Wyświetlane jest nazwisko bieżącego pacjenta.

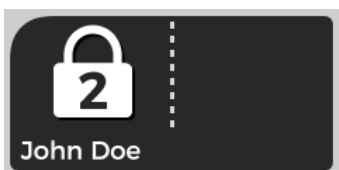
Zielony wskaźnik wprowadzania płytki oznacza gotowość do wprowadzenia płytki.



### Gotowe na Express Share

Urządzenie nawiązało połączenie z oprogramowaniem za pośrednictwem funkcji Express Share.

Urządzenie nie zostało zarezerwowane przez żadną stację roboczą w systemie.



### Urządzenie jest aktywne

Urządzenie jest aktywne do przetwarzania obrazów. Wyświetlane jest nazwisko bieżącego pacjenta.

Zielony wskaźnik wprowadzania płytki oznacza gotowość do wprowadzenia płytki.

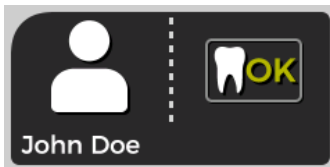


## Wprowadź 2. płytke

Wprowadzić drugą płytke w przypadku formatu Occlusal 4C.



Nacisnąć przycisk **Start**, aby potraktować pierwszą płytke jako pojedyncze zdjęcie w rozmiarze 3.



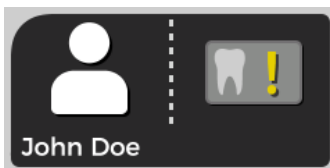
## Przetwarzanie obrazu zakończone

Poziom ekspozycji poprawny.



## Przetwarzanie obrazu zakończone

Nastąpiła nadmierna ekspozycja. Sprawdź ustawienia ekspozycji.



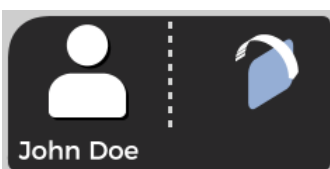
## Przetwarzanie obrazu zakończone

Nastąpiła niedostateczna ekspozycja. Sprawdź ustawienia ekspozycji.



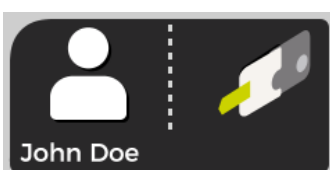
## Wyjmij płytke

Wyjmij płytke obrazową z nośnika płytek.



## Obróć płytke

Obróć płytke obrazową. Skieruj jasnoniebieską stronę w lewo.



## Zdejmij osłonę

Zdejmij osłonę higieniczną, pozostawiając płytke obrazową w nośniku płytek.



### **Urządzenie odłączone**

Brak połączenia Ethernet. Sprawdź gniazda, kable i sieć.



### **Błąd**

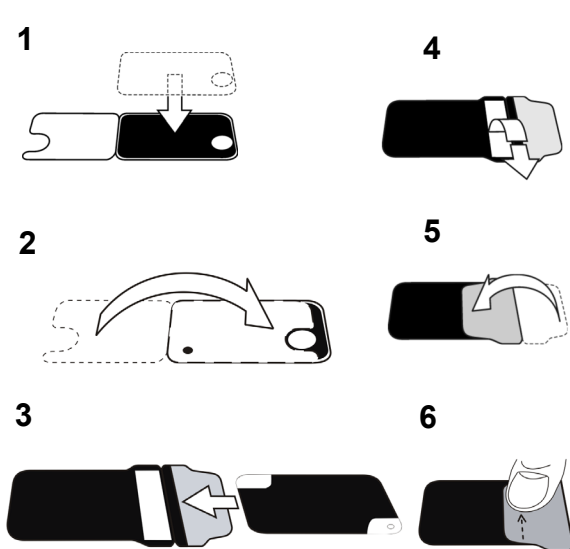
Wyświetlany jest identyfikator błędu i krótki opis. Skontaktuj się z serwisem.



### **Naciśnij przycisk START**

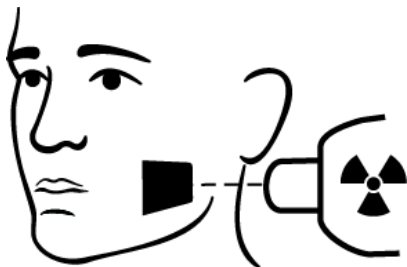
Naciśnij przycisk START, aby wybudzić urządzenie z trybu oczekiwania.

## 2 Funkcje podstawowe

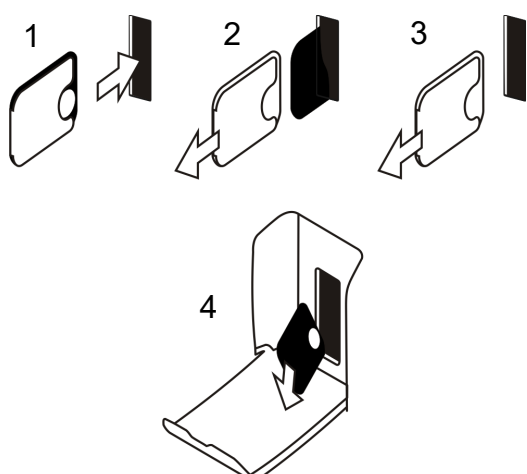


Przygotuj płytki obrazowe.  
Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział 2.1.

Aktywuj system Scan eXam™ One z aplikacją do obrazowania.  
W celu uzyskania dodatkowych informacji zapoznaj się z instrukcją obsługi aplikacji.



Ustaw pacjenta i wykonaj ekspozycję.  
Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział 2.2.

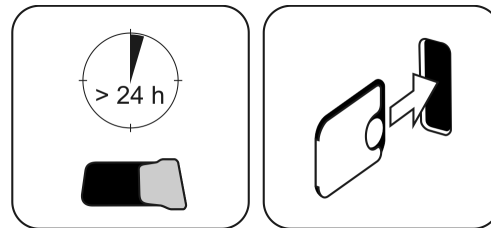


Poddawaj płytkę obrazową obróbce.  
Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział 2.3.

**PRZESTROGA!** Płytki obrazowe niepoddane ekspozycji należy poddać obróbce w taki sposób, aby usunąć potencjalnie skumulowane promieniowanie tła w następujących sytuacjach:

- Przed użyciem nowych płytek obrazowych.
- Gdy płytki obrazowe były zapakowane i nie używane przez ponad 24 godziny.
- Gdy płytki obrazowe były przechowywane w ciemności (nie były wystawione na działanie światła z otoczenia) w miejscu, w którym były narażone na promieniowanie tła przez ponad 24 godziny.

Odpowiednia obróbka wyeliminuje potencjalne zamglenia wywołane akumulacją naturalnego promieniowania tła.



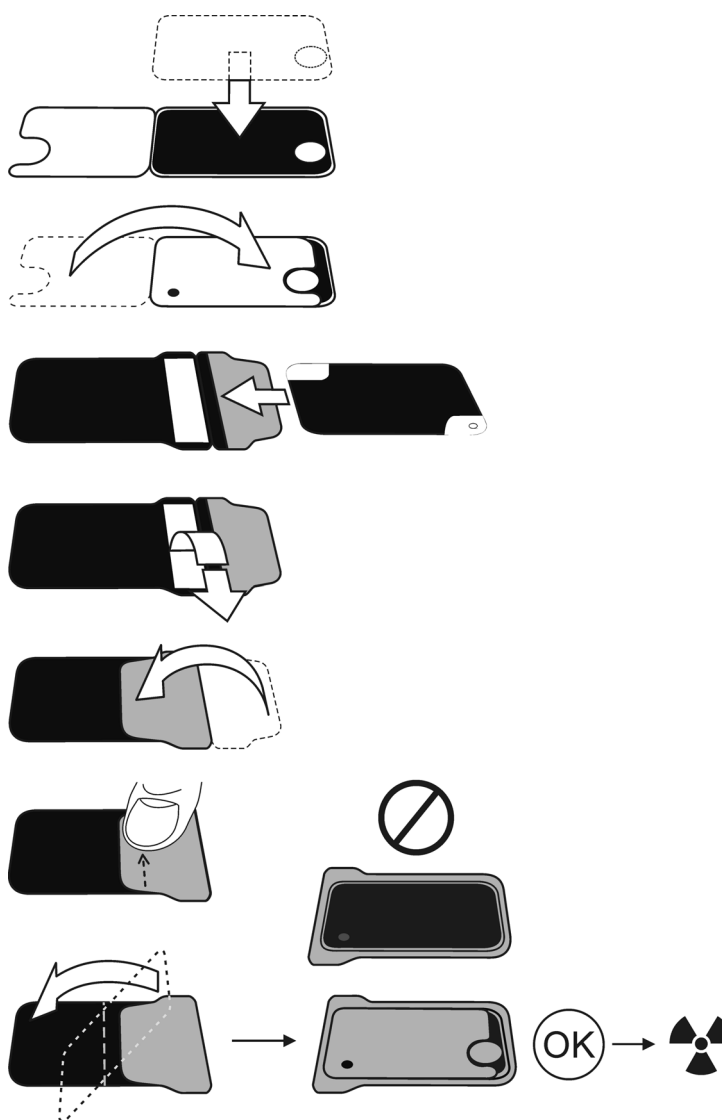
## 2.1 Przygotowywanie płytek obrazowych

Nałóż osłonę ochronną i zapakuj płytki w oryginalną kopertę higieniczną.

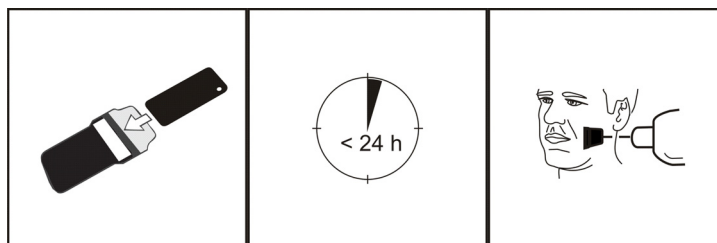
Zamknij kopertę w prawidłowy sposób.

Zwróć uwagę na orientację płytek, osłony i koperty.

Aktywna strona płytki obrazowej ma kolor jasnoniebieski.



**UWAGA:** Przed użyciem płytki mogą być zapakowane przez maksymalnie 24 godziny. Na płytkach zapakowanych kumuluje się promieniowanie z tła. Zawartość płytki może zostać skasowana podczas odczytu.



## 2.2 Ustawianie i ekspozycja

Płytkę obrazową należy ustawić odpowiednio do struktur anatomicznych będących przedmiotem zainteresowania. W celu zapewnienia dokładności podczas ustawiania zalecane jest stosowanie uchwytów. Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział 4.4 *Uchwyty*.

Napromieniowanie promieniami RTG należy zastosować odpowiednio do badanych struktur anatomicznych i w zależności od używanego wewnątrzustnego aparatu rentgenowskiego.

W poniższej tabeli przedstawiono czasy (w sekundach) dla standardowych aparatów rentgenowskich zasilanych prądem stałym.

Prawidłowe ustawienia ekspozycji są uzależnione od typu używanego aparatu rentgenowskiego. W przypadku aparatów zasilanych prądem przemiennym lub w przypadku niskiego natężenia prądu lampy (np. przenośne aparaty rentgenowskie) należy stosować dłuższe czasy ekspozycji.

Często odpowiednie są parametry ekspozycji zbliżone do stosowanych w przypadku kliszy F-speed.

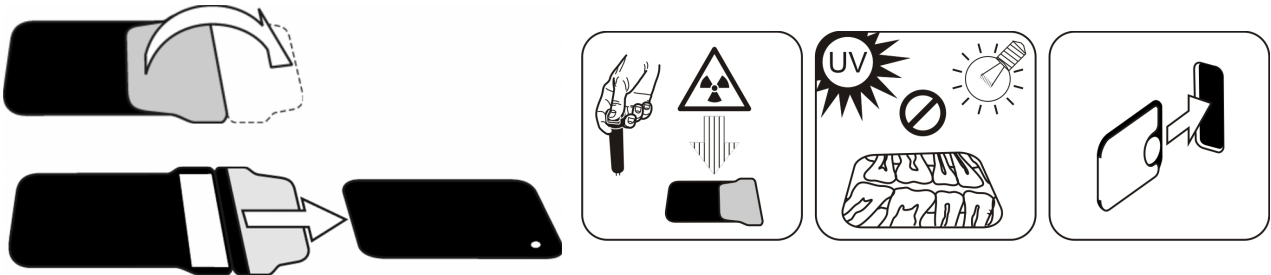
	7mA kV				
229mm (9") SSD DC	60	0,12 ⋮ 0,20	0,16 ⋮ 0,25	0,16 ⋮ 0,32	0,16 ⋮ 0,25
	70	0,06 ⋮ 0,10	0,08 ⋮ 0,12	0,08 ⋮ 0,16	0,08 ⋮ 0,12
305mm (12") SSD DC	60	0,25 ⋮ 0,40	0,32 ⋮ 0,50	0,32 ⋮ 0,63	0,32 ⋮ 0,50
	70	0,12 ⋮ 0,20	0,16 ⋮ 0,25	0,16 ⋮ 0,32	0,16 ⋮ 0,25

~AC +30%



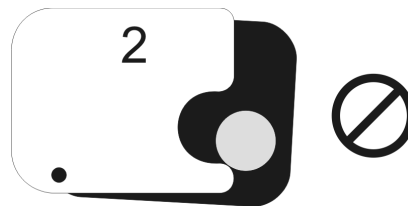
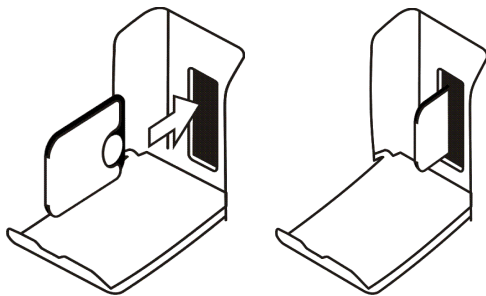
## 2.3 Obróbka płytek obrazowych

Próbki należy rozpakować, a następnie poddać obróbce niezwłocznie po rozpakowaniu.



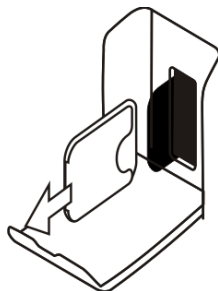
**UWAGA:** Światło z otoczenia ma negatywny wpływ na informacje zawarte na obrazie, gdy obraz nie jest chroniony osłoną ochronną.

1. Umieść płytkę obrazową z osłoną.



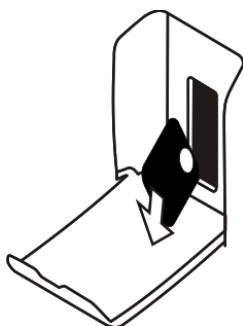
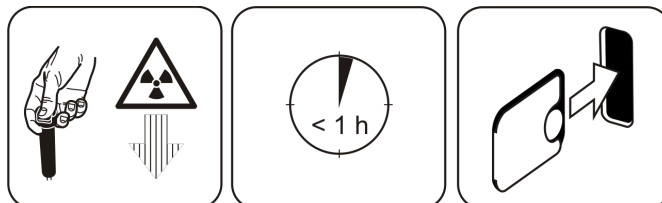
**UWAGA:** Nie należy częściowo wysuwać płytki obrazowej z osłony. Płytkę w osłonie można umieścić i pozostawić w nośniku płytek. Aparat nie rozpocznie przetwarzania, dopóki osłona nie zostanie zdjęta.

2. Zdejmij osłonę.

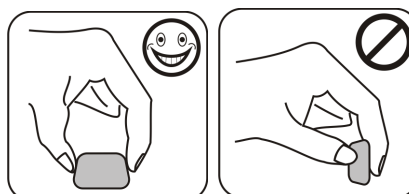


Zdjęcie pojawi się na ekranie aplikacji do obrazowania.

**UWAGA:** *Przetwarzanie należy przeprowadzić w ciągu godziny od ekspozycji.*



3. Przetworzoną płytkę obrazową można ponownie zapakować i poddać ekspozycji.

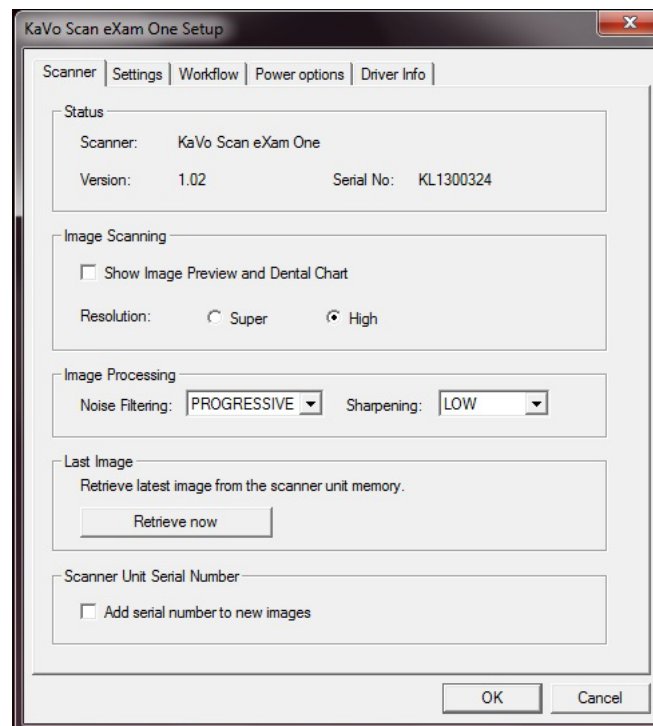


## 3 Funkcje zaawansowane

### 3.1 Opcje ustawień urządzenia Scan eXam™ One z oprogramowaniem CLINIVIEW™

Opcje ustawień urządzenia Scan eXam™ One umożliwiają skonfigurowanie urządzenia zgodnie z preferencjami klinicznymi użytkownika.

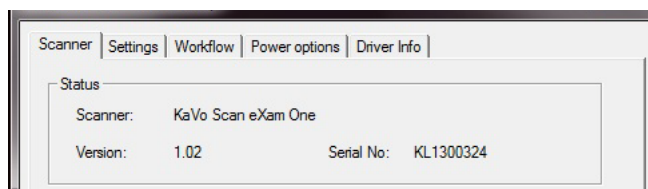
Z poziomu wykorzystywanego oprogramowania do obrazowania wybierz stronę Ustawienia/Skaner (Setup/Scanner) (więcej instrukcji dotyczących sposobu uzyskiwania dostępu do strony ustawień zawiera instrukcja obsługi aplikacji).



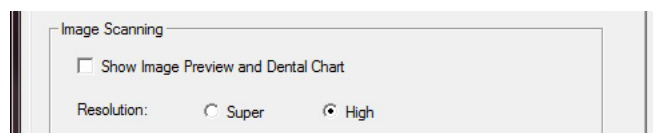
### 3.1.1 Skaner

#### 3.1.1.1 Stan (Status)

Zawiera informacje dotyczące rodzaju skanera, wersji oprogramowania sprzętowego oraz numeru seryjnego aparatu.



#### 3.1.1.2 Skanowanie zdjęcia (Image Scanning)



Jeśli zostanie wybrana opcja Pokaż podgląd zdjęcia i diagram zębów (Show Image Preview and Dental Chart), przed zapisaniem zdjęcia wyświetlony zostanie jego podgląd z diagramem i numerami zębów.

#### Korzystanie z diagramu zębów

1. Po przetworzeniu płytki obrazowej zostanie otwarte okno wyświetlające podgląd zdjęcia oraz diagram zębów.
2. Kliknij ząb/zęby na diagramie odpowiadający(-e) zębowi/zębom na zdjęciu. Do wybranych zębów zostaną przypisane numery zębów.

Narzędzia znajdujące się w górnej części okna umożliwiają manipulowanie zdjęciem.

3. Kliknij przycisk OK, aby zapisać zdjęcie i numery zębów.

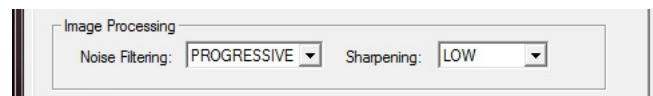
#### Rozdzielczość

Wybranie ustawienia Super powoduje ustawienie rozmiaru pikseli na wartość 30  $\mu\text{m}$ . Skutkuje to uzyskiwaniem zdjęć o lepszej rozdzielczości, lecz może wymagać dłuższego czasu ekspozycji w celu kompensacji. Wybranie ustawienia Wysoka (High) (zale-

cane ustawienie domyślne) powoduje ustawienie rozmiaru pikseli na wartość 60  $\mu\text{m}$ . Skutkuje to mniejszym szumem na zdjęciach, w szczególności w przypadku korzystania z krótkich czasów ekspozycji.

### 3.1.1.3 Przetwarzanie obrazów (Image processing)

Wybranie opcji Redukcja szumów (Noise Filtering) pozwala na uzyskiwanie bardziej wygładzonych zdjęć podczas stosowania krótkich czasów ekspozycji.



Dostępne są dwie opcje:

W **trybie klasycznym** (Classic mode) dostępne są tradycyjne algorytmy redukcji szumów, które były stosowane we wszystkich poprzednich modelach systemów do płytek obrazowych.

W **trybie progresywnym** (Progressive mode) stosowany jest inny algorytm, który redukuje szumy, jednocześnie dbając o ostrość obrazu. W celu wydajnego działania algorytm progresywny wymaga odpowiedniego poziomu ekspozycji.

Należy upewnić się, że wskaźnik poziomu ekspozycji wskazuje prawidłowy poziom.

### 3.1.1.4 Odzyskiwanie ostatniego zdjęcia

Istnieje możliwość pobrania ostatniego przetworzonego zdjęcia, jeśli nie zostało ono przesłane do stacji roboczej z powodu awarii sieci, łączności, stacji roboczej lub oprogramowania.

**UWAGA!** *Pobranie OSTATNIEGO przetworzonego zdjęcia jest możliwe tylko wtedy, gdy aparat nie został wyłączony. Jego wyłączenie spowoduje utratę zdjęcia.*

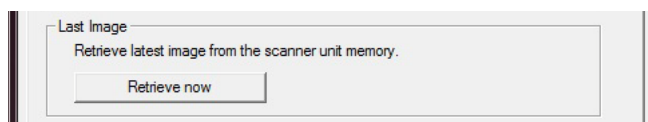
Pobieranie ostatniego przetworzonego zdjęcia:

1. Usunąć problem, który spowodował błąd komunikacji. Po ponownym nawiązaniu łączności pomiędzy aparatem i stacją roboczą ostatnio przetworzone zdjęcie zostanie automatycznie przesłane do stacji roboczej.

2. **Stacja robocza:** Jeśli zdjęcie nie zostanie automatycznie przesłane do stacji roboczej, wybierz stronę Ustawienia > Skaner (Setup > Scanner) z poziomu wykorzystywanego oprogramowania do obrazowania.
3. **Stacja robocza:** W polu Ostatnie zdjęcie (Last Image) kliknij opcję Pobierz teraz (Retrieve now), aby pobrać ostatnie przetworzone zdjęcie.

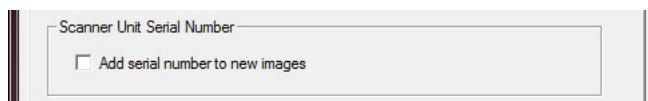
**UWAGA!** W razie potrzeby można wybrać inne parametry (np. rozdzielczość, wyświetlenie podglądu zdjęcia itp.) dla pobieranego zdjęcia.

4. **Stacja robocza:** Kliknij opcję **OK**, aby zamknąć okno Ustawienia (Setup). Ostatnie przetworzone zdjęcie zostanie przesłane do stacji roboczej.



### 3.1.1.5 Numer seryjny modułu skanera (Scanner Unit Serial Number)

Pozwala na dodanie numeru seryjnego modułu skanera do wszystkich nowych zdjęć.

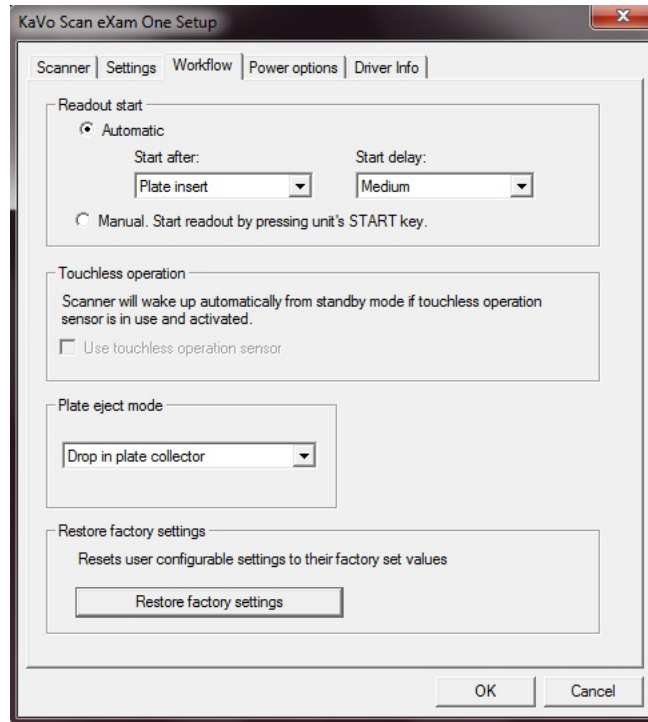


### 3.1.2 Ustawienia

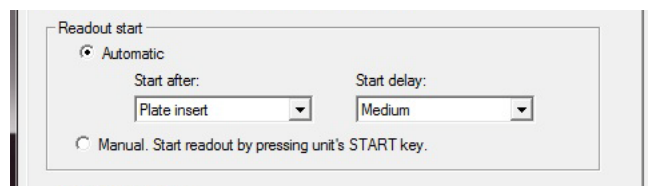
Więcej informacji dotyczących podłączania aparatu do stacji roboczej / sieci LAN zawiera rozdział 6 Instalacja systemu do płytek obrazowych.

### 3.1.3 Tok pracy (Workflow)

Z poziomu wykorzystywanego oprogramowania do obrazowania wybierz stronę Ustawienia/Tok pracy (Setup/Workflow).



#### 3.1.3.1 Rozpoczęcie odczytywania (Readout start)

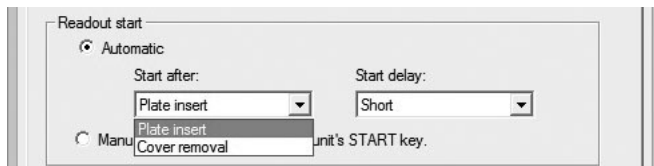


Wybierz opcję **Automatycznie** (Automatic), jeśli aparat ma automatycznie rozpoczynać przetwarzanie płytek obrazowych.

Opcje **Rozpocznij po** (Start after) umożliwiają dokonanie wyboru momentu rozpoczynania przez aparat przetwarzania płytek obrazowych:

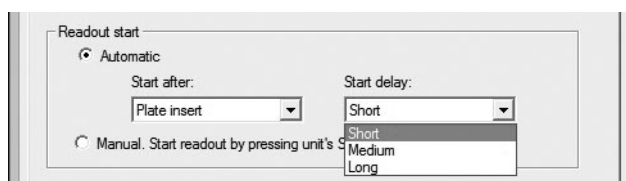
- Po włożeniu płytki (After Plate insert): przetwarzanie jest rozpoczynane automatycznie po wykryciu prawidłowo umieszczonej płytki obrazowej w nośniku płytek.

- Po zdjęciu pokrywy (After Cover removal): po umieszczeniu płytki obrazowej oraz osłony ochronnej w nośniku płytek przetwarzanie jest rozpoczynane automatycznie w momencie zdjęcia osłony.



Opcje Opóźnienie rozpoczęcia (Start delay) umożliwiają dokonanie wyboru czasu opóźnienia rozpoczęcia.

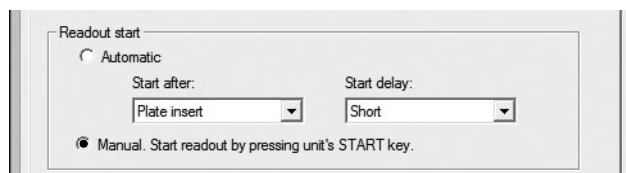
- Krótki (Short) = około 0,2 sekundy
- Średni (Medium) = około 0,4 sekundy (zalecane ustawienie domyślne)
- Długi (Long) = około 0,6 sekundy



Wybierz opcję **Ręcznie** (Manual), jeśli przetwarzanie ma być rozpoczynane dopiero po naciśnięciu przycisku **START**.

**UWAGA:** Przetwarzanie zostanie rozpoczęte, nawet jeśli:

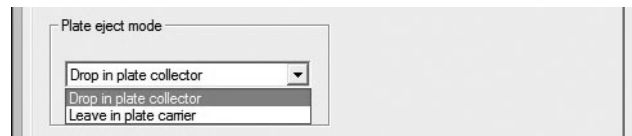
- płytka została umieszczona nieprawidłową stroną,
- płytka nie została wykryta,
- płytka nie została w ogóle umieszczona.



**UWAGA:** Aparat pracujący w trybie ręcznym zostanie wyłączony po naciśnięciu przez użytkownika przycisku zasilania niezależnie od wykrytej obecności płytki obrazowej w nośniku płytek.



### 3.1.3.2 Tryb wysuwania płytki (Plate eject mode)



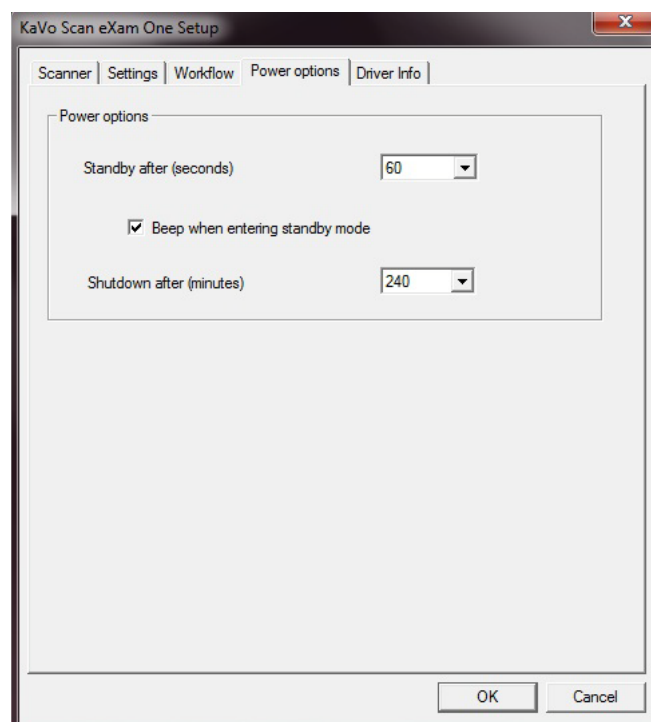
Dostępne opcje to:

- **Zbiornik płytek** (Drop in plate collector): po zakończeniu przetwarzania płytka obrazowa jest wrzucana do zbiornika płytek.
- **Nośnik płytek** (Leave in plate carrier): płytka obrazowa po przetworzeniu pozostaje w nośniku płytek.

Korzystanie z opcji **Nośnik płytek** (Leave in plate carrier) jest zalecane w przypadku użytkowników, którzy przywiązują wagę do większej dbałości o płytki obrazowe i zmniejszenia ich zużycia. Ta opcja wydłuża okres użytkowania płytek obrazowych i pozwala na przestrzeganie bardziej rygorystycznych standardów higienicznych.

### 3.1.4 Opcje zasilania (Power settings)

Z poziomu wykorzystywanego oprogramowania do obrazowania wybierz stronę Ustawienia/Zasilanie (Setup/Power).



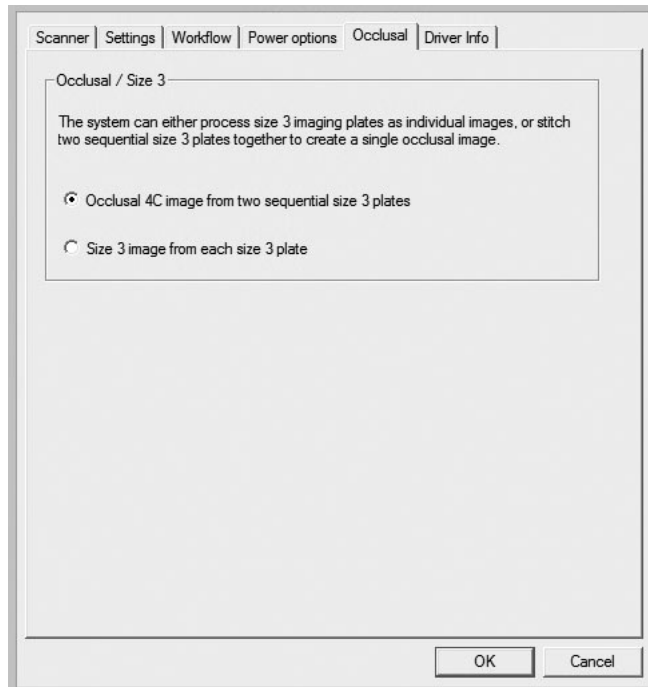
**Tryb gotowości po (w sekundach)** (Standby after (seconds)): umożliwia wybranie czasu, przez jaki aparat pozostaje nieużywany, zanim przejdzie w tryb gotowości (wsunięcie nośnika płytek do aparatu, zamknięcie drzwiczek i miganie przycisku zasilania). W celu wyjścia z tego trybu należy nacisnąć przycisk zasilania.

**Sygnał dźwiękowy przy przechodzeniu do trybu gotowości** (Beep when entering standby mode): przed przejściem aparatu w tryb gotowości emitowany jest sygnał dźwiękowy.

**Wyłączenie po (w minutach)** (Shutdown after (minutes)): umożliwia wybranie czasu, przez który aparat pozostaje w trybie gotowości, zanim zostanie automatycznie wyłączony.

### 3.1.5 Obrazowanie w projekcji Occlusal 4C (niedołączone)

Zmiany w ustawieniach obrazowania w projekcji Occlusal 4C wprowadza się na stronie Ustawienia/Zgryzowe (Setup/Occlusal).



Zdjęcie w projekcji Occlusal 4C jest tworzone na podstawie dwóch kolejnych płytek w rozmiarze 3. Płytki obrazowe są przetwarzane odrębnie, a następnie łączone w celu utworzenia jednego zdjęcia w projekcji Occlusal 4C. Poniżej opisano skrótowo sposób wykonywania zdjęcia w projekcji

---

Occlusal 4C. Więcej informacji można znaleźć w instrukcjach dostarczonych z zestawem Occlusal 4C.

1. Umieść dwie płytki obrazowe w rozmiarze 3 w odpowiednich osłonach ochronnych.
2. Wsuń dwie płytki obrazowe w rozmiarze 3 oraz osłony ochronne do ochraniacza zgryzowego Occlusal 4C.
3. Umieść ochraniacz zgryzowy Occlusal 4C oraz płytki obrazowe w kopercie higienicznej Occlusal 4C.
4. Zamknij kopertę. Umieść zamkniętą kopertę higieniczną Occlusal 4C w ustach pacjenta i wykonaj ekspozycję.
5. Wyjmij zamkniętą kopertę higieniczną Occlusal 4C z ust pacjenta. Otwórz ją.
6. Wyjmij płytki obrazowe z ochraniacza zgryzowego Occlusal 4C i przeprowadź przetwarzanie każdej z nich oddzielnie.
7. Zdjęcie Occlusal 4C pojawi się w oprogramowaniu do obrazowania.

**UWAGA:** *Możliwe jest tymczasowe obejście trybu Occlusal 4C i przetworzenie pojedynczej płytki obrazowej w rozmiarze 3. Umieść płytkę obrazową w rozmiarze 3 w aparacie, aby umożliwić jej przetworzenie. Po wyświetleniu w interfejsie użytkownika aparatu symbolu umieszczenia drugiej płytki naciśnij przycisk START. Spowoduje to anulowanie trybu Occlusal 4C dla tej operacji i pozwoli na uzyskanie pojedynczego zdjęcia w rozmiarze 3. Tryb Obraz o rozmiarze 3 z każdej płytki o rozmiarze 3 (Size 3 image from each size 3 plate) umożliwia przetwarzanie płytek w rozmiarze 3 jako odrębne płytki obrazowe.*

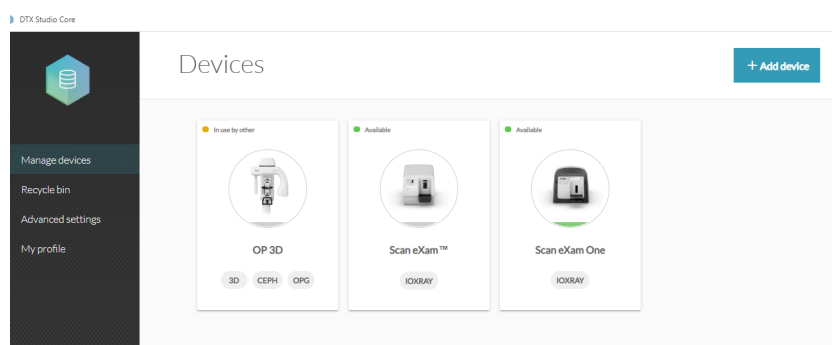
**UWAGA:** *Ze względu na geometrię obrazowania w projekcji Occlusal 4C oraz pozycjonowanie płytek obrazowych nie jest możliwe wykonywanie dokładnych pomiarów odległości i kątów na podstawie zdjęć w projekcji zgryzowej.*

## 3.2 Ustawienia oprogramowania Scan eXam™ One z oprogramowaniem DTX Studio™ Core

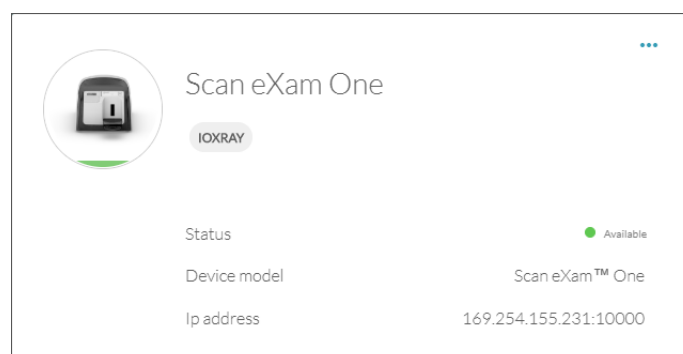
W oprogramowaniu DTX Studio™ Core można wyświetlać i zmieniać ustawienia aparatu, wykonując poniższe kroki.

**UWAGA!** W celu uzyskania najbardziej dokładnych i aktualnych informacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi oprogramowania DTX Studio™.

1. Zalogować się do oprogramowania DTX Studio™ Core, używając tych samych poświadczeń użytkownika, które służą do logowania się do oprogramowania DTX Studio™.
2. Wybrać menu **Zarządzanie urządzeniami** (Manage devices).



3. Kliknąć obraz urządzenia, aby otworzyć obszar **Szczegóły urządzenia** (Device details).



**Stan** (Status): Wyświetla stan urządzenia (domyślnie: Dostępny (Available))

**Model urządzenia** (Device model): Pokazuje model urządzenia (Scan eXam™ One).

**Adres IP** (IP address): Wyświetla adres IP urządzenia.

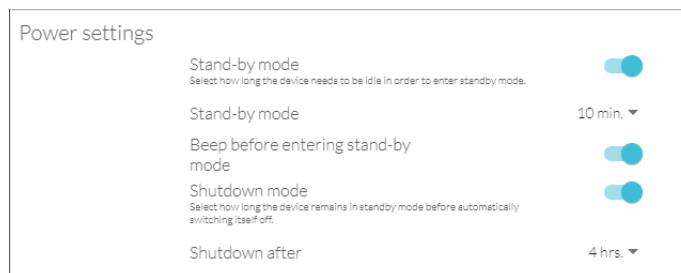
### 3.2.1 Ustawienia urządzenia (Device settings)

Device settings	
Device name	Scan eXam One
Image processing computer (broker)	dentuuspsroom
Device color	■ Kiwi
Autorelease timeout	40 s

W obszarze Ustawienia urządzenia (Device settings) można przeglądać i ustawiać następujące opcje:

- **Nazwa urządzenia (Device name):** oznaczenie urządzenia w oprogramowaniu DTX Studio.
- **Komputer do przetwarzania obrazów (Image processing computer):** zwykle jest to stacja robocza, na której zainstalowane jest oprogramowanie DTX Core.
- **Kolor urządzenia (Device color):** oznaczenie urządzenia w oprogramowaniu DTX Studio.
- **Limit czasu do samoodłączenia (Autorelease timeout):** domyślnie 40 s.

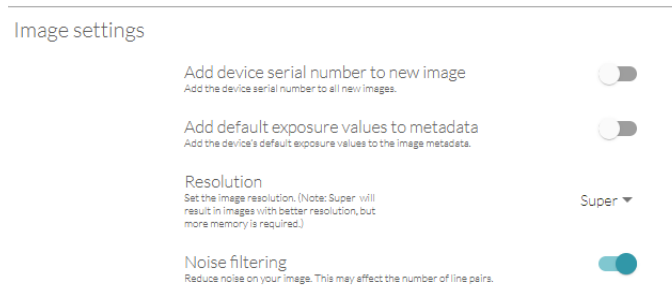
## 3.2.2 Ustawienia zasilania (Power settings)



W obszarze Ustawienia zasilania (Power settings) można przeglądać i ustawiać następujące opcje:

- **Tryb gotowości** (Stand-by mode): umożliwia włączenie lub wyłączenie trybu gotowości urządzenia i wybranie czasu, przez jaki urządzenie musi pozostawać bezczynne, zanim nastąpi przełączenie w tryb gotowości (domyślnie: włączone, 10 min).
- **Sygnał dźwiękowy przed wejściem w tryb czuwania** (Beep before entering stand-by mode): można wybrać włączenie lub wyłączenie sygnału dźwiękowego.
- **Tryb wyłączenia** (Shutdown mode): umożliwia włączenie lub wyłączenie automatycznego wyłączenia urządzenia, jeśli pozostaje ono w trybie gotowości przez dłuższy okres.
- **Wyłączenie po** (Shutdown after): umożliwia określenie, jak długo urządzenie pozostaje w trybie gotowości, zanim nastąpi jego automatyczne wyłączenie (domyślnie: 4 godziny).

### 3.2.3 Ustawienia obrazu (Image settings)



W obszarze Ustawienia obrazu (Image settings) można przeglądać i ustawiać następujące opcje:

- **Dodaj numer seryjny urządzenia do nowego obrazu** (Add device serial number to new image): umożliwia włączenie lub wyłączenie dodawania numeru seryjnego urządzenia do wszystkich obrazów.
- **Dodaj domyślne wartości ekspozycji do metadanych** (Add default exposure values to metadata): umożliwia włączenie lub wyłączenie zapisywania domyślnych wartości ekspozycji (kV, mA, s) w metadanych obrazu.
- **Rozdzielczość** (Resolution): umożliwia ustawienie rozdzielczości skanowania. Rozdzielczość **Super** pozwoli na uzyskanie lepszej rozdzielczości obrazów, ale wymaga większych ilości pamięci.
- **Filtrowanie szumów** (Noise filtering): redukcja szumów na zdjęciach. Podczas standardowej pracy filtrowanie szumów powinno być włączone, aby zapewnić najlepszą, kliniczną jakość obrazu (domyślnie) w każdych warunkach.

### 3.2.4 Ustawienia toku pracy (Workflow settings)

Workflow settings

Readout start

Manual  
Processing will start after manually pressing the start button.

Automatic after plate insert  
Processing will start automatically when it detects the inserted image plate in the plate carrier.  
Start delay Medium ▾  
Select the start delay time.

Automatic after cover removal  
Processing will start automatically after the protective cover has been removed from the inserted imaging plate.

Plate ejection mode

Drop in plate collector  
The imaging plate is ejected and dropped into the plate collector after the imaging plate has been processed.

Leave in plate carrier  
The imaging plate remains in the plate carrier after the plate has been processed. (Note: This option extends the imaging plate service life and allows greater hygiene standards to be observed.)

Size 3 / occlusal

Size 3  
Size 3 imaging plates will be processed as individual images.

Occlusal 4C  
Two sequential size 3 imaging plates will be stitched together to create a single occlusal image.

W obszarze Ustawienia toku pracy (Workflow settings) można przeglądać i ustawiać następujące opcje:

#### Rozpoczęcie odczytywania (Readout start):

- **Ręczne (Manual):** przetwarzanie płytek obrazowych rozpoczyna się po naciśnięciu przycisku **start**.
- **Automatycznie po włożeniu płytki (Automatic after plate insert) (domyślnie):** przetwarzanie jest rozpoczynane automatycznie, gdy urządzenie wykryje prawidłowo umieszczoną płytkę obrazową w nośniku płytek.
- **Automatycznie po zdjęciu pokrywy (Automatic after cover removal):** przetwarzanie rozpoczyna się automatycznie po zdjęciu pokrywy ochronnej z włożonej płytki obrazowej.



---

**Tryb wysuwania płytki (Plate ejection mode):**

- **Zbiornik płytek** (Drop in plate collector): po przetworzeniu płytka obrazowa jest wysuwana i upuszczana do zbiornika płytek.
- **Nośnik płytek** (Leave in plate carrier) (domyślnie): płytka obrazowa po przetworzeniu pozostaje w nośniku płytek obrazowych. Ta opcja wydłuża okres użytkowania płytek obrazowych i pozwala na przestrzeganie bardziej rygorystycznych standardów higienicznych.

**Rozmiar 3 / zgryzowe (Size 3/occlusal):**

- **Rozmiar 3** (Size 3): płytki obrazowe o rozmiarze 3 są przetwarzane jako pojedyncze obrazy.
- **Zgryzowe 4C** (Occlusal 4C): dwie sekwencyjne płytki obrazowe o rozmiarze 3 są łączone, dzięki czemu tworzą jeden obraz zgryzowy.



## 4 Akcesoria

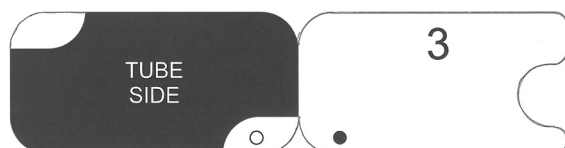
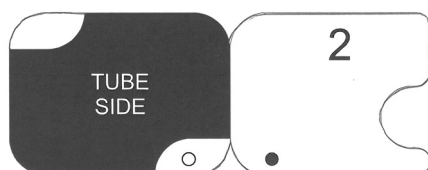
**UWAGA!** W celu zapewnienia optymalnych wyników klinicznych, bezpiecznego użytkowania systemu oraz długiego okresu eksploatacji płytek obrazowych **NALEŻY KORZYSTAĆ WYŁĄCZNIE Z ORYGINALNYCH AKCESORIÓW OD WYTWÓRCY.**

### 4.1 Osłony higieniczne

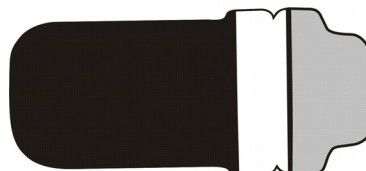


**UWAGA!** Akcesoriów higienicznych nigdy nie należy wykorzystywać ponownie. Ryzyko zakażenia.

#### Osłony ochronne



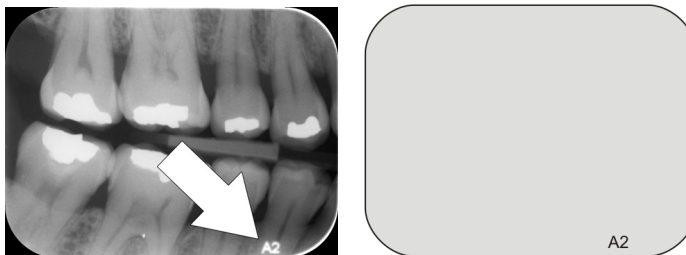
#### Koperty higieniczne



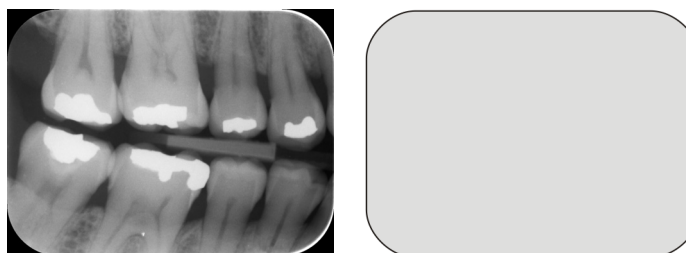
## 4.2 Płytki obrazowe

Zgodne ze wszystkimi rozmiarami zdjęć wewnętrznych wykonywanych na kliszach: 0, 1, 2, 3 oraz Occlusal 4C, ze wszystkimi właściwościami kliszy.

**Płytki obrazowe IDOT™** mają specjalne oznaczenie identyfikacyjne widoczne na zdjęciach.



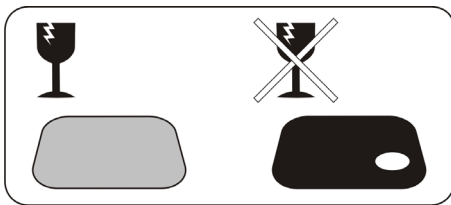
**Standardowe (ang. Standard, STD) płytki obrazowe (opcjonalne)** nie mają oznaczenia identyfikacyjnego na aktywnej stronie płytki.



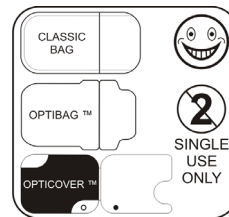
### 4.2.1 Obsługa płytek obrazowych

**UWAGA!** Płytkę obrazową należy wymienić, jeśli na obrazie widoczne są zarysowania, plamy, kropki lub inne artefakty, które nie znikają po prawidłowym oczyszczeniu.

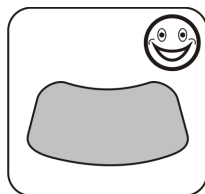
**UWAGA!** Płytkę obrazową należy wymienić, jeśli jest mocno wygięta lub uszkodzona. Substancji, która znajduje się pod wierzchnią powłoką płytki obrazowej, nie wolno łykać.



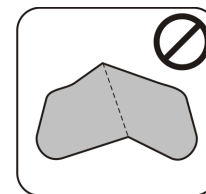
Powierzchnia aktywna — obchodzić się ostrożnie



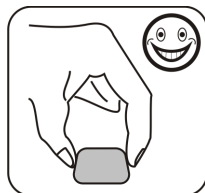
Stosować wyłącznie oryginalne akcesoria. Wyłącznie do jednorazowego użytku!



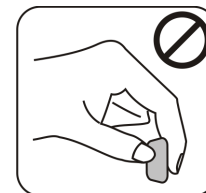
Możliwość wyginania.



Nie wyginać nadmiernie.



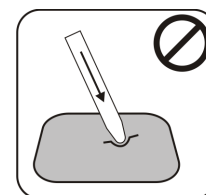
Trzymać jedynie za krawędzie.



Nie dotykać powierzchni aktywnej.



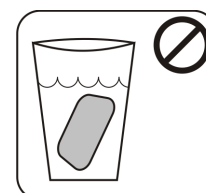
Unikać zarysowań.



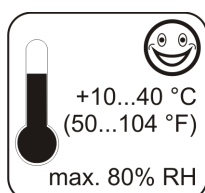
Nie przekłuwać.



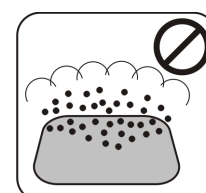
Unikać kontaktu z wilgocią i wodą.



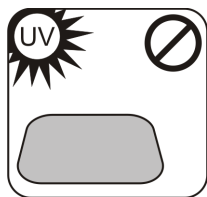
Nie zanurzać w płynach.



Dozwolony zakres temperatur.

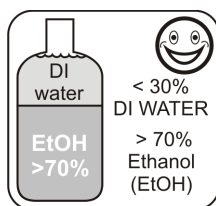


Unikać kurzu.

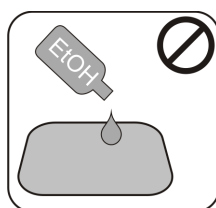


Unikać wystawiania na bezpośrednie działanie światła słonecznego i promieniowania ultrafioletowego.

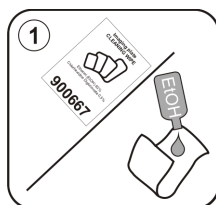
#### 4.2.2 Czyszczenie płytek obrazowych



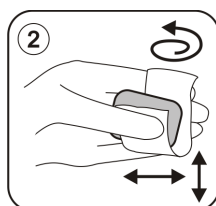
Stosować WYŁĄCZNIE etanol > 70%



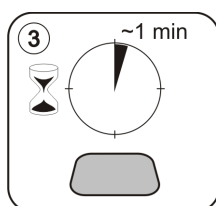
Nie nanosić etanolu bezpośrednio na płytkę.



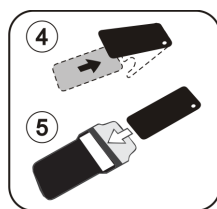
Zwilż etanolem niepozostawiającą włókien, miękką ściereczkę.



Ostrożnie przetrzyj płytkę.

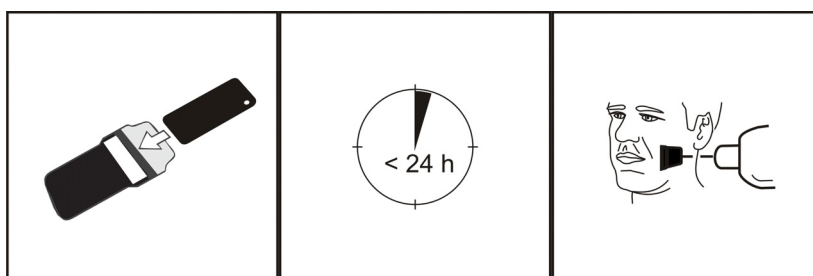


Wytrzyj do sucha lub pozostaw do wyschnięcia przez 1 minutę.

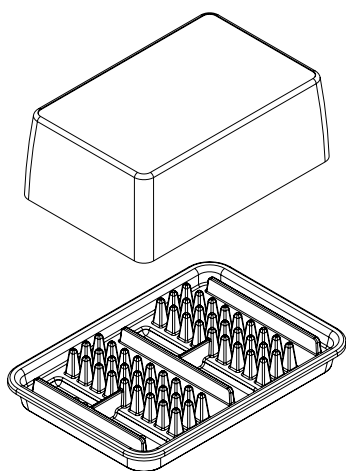


Zapakuj płytkę.

**UWAGA!** Płytki obrazowe należy pakować z wyprzedzeniem, jednak nie wcześniej niż 24 godziny przed ekspozycją.



### 4.3 Pudełko do przechowywania płytek obrazowych

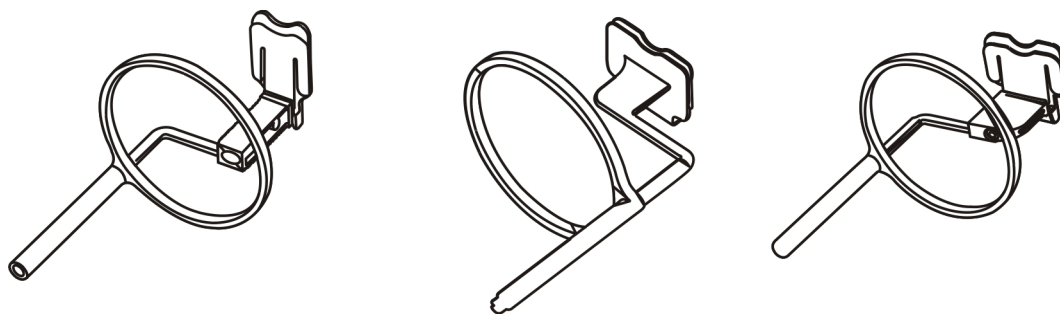


Praktyczne, dedykowane pudełko do przechowywania umożliwia utrzymanie czystości i gotowości do użycia płytek obrazowych przez ochronę płytek przed:

- kurzem (który będzie widoczny na zdjęciu),
- zanieczyszczeniami przenoszonymi przez powietrze,
- zamgleniem spowodowanym promieniowaniem tła (które może obniżyć jakość zdjęcia),
- promieniowaniem ultrafioletowym (które negatywnie wpływa na płytki obrazowe).

Dolną część pudełka do przechowywania można sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C lub 134°C. Górnej pokrywy nie można sterylizować w autoklawie.

## 4.4 Uchwyty



Zaleca się korzystanie z uchwytów do płytek obrazowych w celu zapewnienia dokładnego pozycjonowania pacjenta oraz stałej, dobrej jakości zdjęć. Do problemów spowodowanych ręcznym pozycjonowaniem płytek obrazowych należą:

- nieprawidłowe wyrównanie w pionie,
- zniekształcenie,
- artefakty z obcięcia,
- słaba standaryzacja projekcji,
- niższa jakość zdjęć,
- ryzyko zanieczyszczenia.

Więcej informacji dotyczących obrazowania z wykorzystaniem uchwytów na płytki można uzyskać u dystrybutora.

## 4.5 Obrazowanie w projekcji zgryzowej z wykorzystaniem zestawu startowego oraz akcesoriów Occlusal 4C

Kompletne zdjęcie jest generowane automatycznie na podstawie dwóch płytek obrazowych w rozmiarze 3. Płytki są chronione przed uszkodzeniem przez zęby za pomocą sztywnego ochraniacza zgryzowego. Więcej informacji można znaleźć w instrukcjach dołączonych do zestawu Occlusal 4C oraz w rozdziale *3 Funkcje zaawansowane*.

## 4.6 Ściereczka z mikrofibry

Ściereczka z mikrofibry jest wykorzystywana do czyszczenia na sucho płytek obrazowych (zblizonego do czyszczenia soczewek okularów).

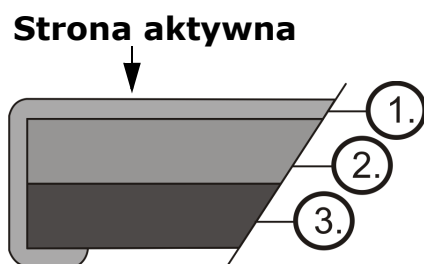


# 5 Wprowadzenie do technologii płytek obrazowych

## 5.1 Płytki obrazowe

Płytki obrazowe to cienkie, podobne do kliszy, elastyczne i bezprzewodowe płytki fosforyzujące, działające na zasadzie czujnika bezprzewodowego. Płytki obrazowe są lepsze od kliszy, ponieważ:

- nie jest konieczne stosowanie odczynników wywołujących ani korzystanie z ciemni,
- możliwe jest zastosowanie szerszego zakresu wartości ekspozycji przy jednoczesnej praktycznie całkowitej eliminacji nadmiernej i niedostatecznej ekspozycji,
- zapewnia wszystkie zalety obrazowania cyfrowego.



1. Warstwa ochronna (górną)
2. Warstwa ulegająca wzbudzeniu pod wpływem światła
3. Warstwa z materiału nośnego (= strona tylna, czarna)

Rozmiary płytek obrazowych:

- 0 – dziecko
- 1 – mały dorosły
- 2 – duży dorosły
- 3 – obrazowanie skrzydłowo-zgrzyzowe
- 4C – zdjęcie zgrzyzowe

Część nośna płytki jest wykonana z czarnego tworzywa sztucznego. Na górnej powierzchni materiału nośnego znajduje się niebieskawa warstwa wzbudzana przez światło (niezawierająca fosforu). Na górnej powierzchni niebieskawego materiału znajduje się górna warstwa ochronna, a krawędzie są zabezpieczone lakierem.

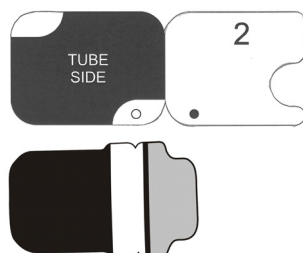
Fosforyzująca strona płytki umożliwia rejestrowanie i zapisywanie zdjęcia. Jest to strona aktywna, którą należy chronić przed kurzem i zanieczyszczeniami.

Światło widzialne powoduje usunięcie informacji o obrazie z płytki, dlatego należy ją chronić przed światłem otoczenia w okresie pomiędzy ekspozycją a przetwarzaniem.

Nawet w przypadku prawidłowego zapakowania zdjęcie delikatnie blaknie w miarę upływu czasu.

**UWAGA:** Jeśli płytki obrazowe wykazują jakiegokolwiek oznaki, które mogłyby spowodować pogorszenie jakości obrazu, nie należy ich używać.

## 5.2 Akcesoria higieniczne



Płytką obrazową jest chroniona przed wykonaniem ekspozycji osłoną ochronną oraz kopertą higieniczną. Osłona ochronna oraz koperta higieniczna chronią płytkę przed:

- światłem otoczenia,
- zanieczyszczeniem,
- uszkodzeniami mechanicznymi,
- wilgocią.

**UWAGA:** NALEŻY STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE ORYGINALNE AKCESORIA HIGIENICZNE ORAZ PŁYTKI OBRAZOWE PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA Z TYM SYSTEMEM ORAZ DOSTARCZONE PRZEZ AUTORYZOWANEGO DYSTRYBUTORA. Wytwórca niniejszego systemu nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek problemy spowodowane stosowaniem akcesoriów innych producentów. PRAWIDŁOWE STOSOWANIE ORYGINALNYCH AKCESORIÓW HIGIENICZNYCH GWARANTUJE NAJLEPSZĄ JAKOŚĆ OBRAZU ORAZ MAKSYMALNY OKRES EKSPLOATACJI PŁYTEK OBRAZOWYCH.

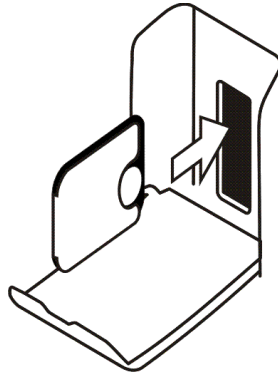
Zapakowana płytką obrazową jest umieszczana w uchwycie w ustach pacjenta. Ekspozycję wykonuje się w taki sam sposób, jak w przypadku tradycyjnej kliszy.

1. Płytką obrazową jest umieszczana w całości, wraz z osłoną ochronną w gnieździe na płytkę.
2. Magnes znajdujący się w nośniku płytek chwytą płytkę obrazową.
3. Przetwarzanie rozpoczyna się automatycznie po zdjęciu osłony ochronnej.

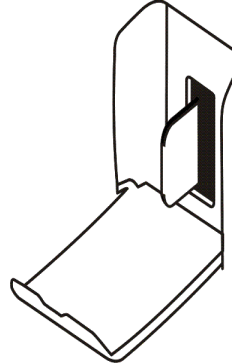


Kopertę higieniczną należy zdezynfekować po ekspozycji. Po jednym użyciu koperta higieniczna **musi** zostać wyrzucona.

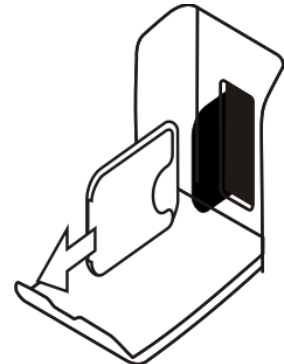
1.



2.



3.



### 5.3 Przetwarzanie

1. Czerwone światło lasera powoduje wzbudzenie aktywnej powierzchni płytki obrazowej.
2. Płytki obrazowa emituje niebieskie światło w ilości proporcjonalnej do promieniowania rentgenowskiego pochłoniętego przez płytkę.
3. Niebieskie światło jest optycznie gromadzone, piksel po pikselu (linia po linii), a jego ilość mierzona bardzo czułym fotodetektorem.
4. Zdjęcie cyfrowe jest generowane na podstawie zmierzonych zmian natężenia światła.

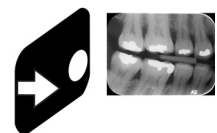
1.



2.



4.



Po wzbudzeniu płytka obrazowa jest wystawiana na działanie jasnego światła, które powoduje usunięcie pozostałych informacji z płytki. Płytki obrazowa jest wysuwana z aparatu.

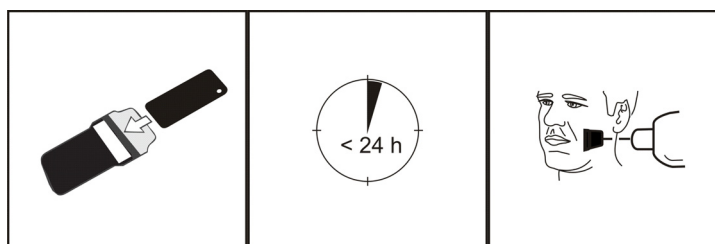
Ekspozycje rentgenowskie i przetwarzanie nie powodują zużywania się płytek obrazowych, dzięki czemu można je wykorzystywać ponownie setki razy. W praktyce okres użytkowania płytki ogranicza zużycie mechaniczne.

## 5.4 Promieniowanie tła

Użytkownik może zapakować gotowe do użytku płytki obrazowe.

Jednak nie zaleca się przechowywania zapakowanych płytek przez czas dłuższy niż 24 godziny.

**UWAGA:** Płytki obrazowe są wrażliwe na naturalne promieniowanie tła, które może powodować „zamglenie” oraz brak kontrastu na zdjęciu.



Dawka promieniowania rentgenowskiego otrzymywana podczas wykonywania pojedynczego zdjęcia wewnątrzustnego jest praktycznie taka sama, jak dawka otrzymywana przez pacjenta w ciągu jednego dnia na skutek naturalnego promieniowania tła.

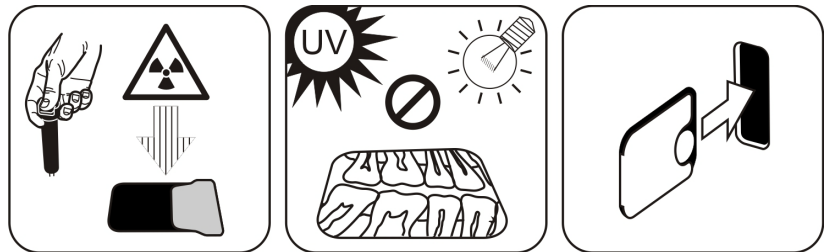
Płytki obrazowe mogą pochłaniać promieniowanie również w trakcie transportu od wytwórcy. Z tego względu zaleca się wykonywanie wstępnego kasowania nowych płytek. Oznacza to, że wszystkie płytki obrazowe należy przetworzyć przed użyciem.

## 5.5 Światło

Światło otoczenia ma korzystny wpływ podczas przechowywania płytek obrazowych: chroni płytki przed powstawaniem „zamglenia” na skutek promieniowania tła.

**UWAGA:** Światło otoczenia wywiera niekorzystny wpływ na informacje o obrazie na płytce w okresie pomiędzy ekspozycją i przetwarzaniem.

**UWAGA:** Promieniowanie ultrafioletowe powoduje uszkodzenie płytek obrazowych.





---

## 6 Instalacja systemu do płytek obrazowych

*System do płytek obrazowych obejmuje co najmniej jedną stację roboczą podłączoną do modułu skanera płytek, oprogramowanie, akcesoria i materiały eksploatacyjne.*

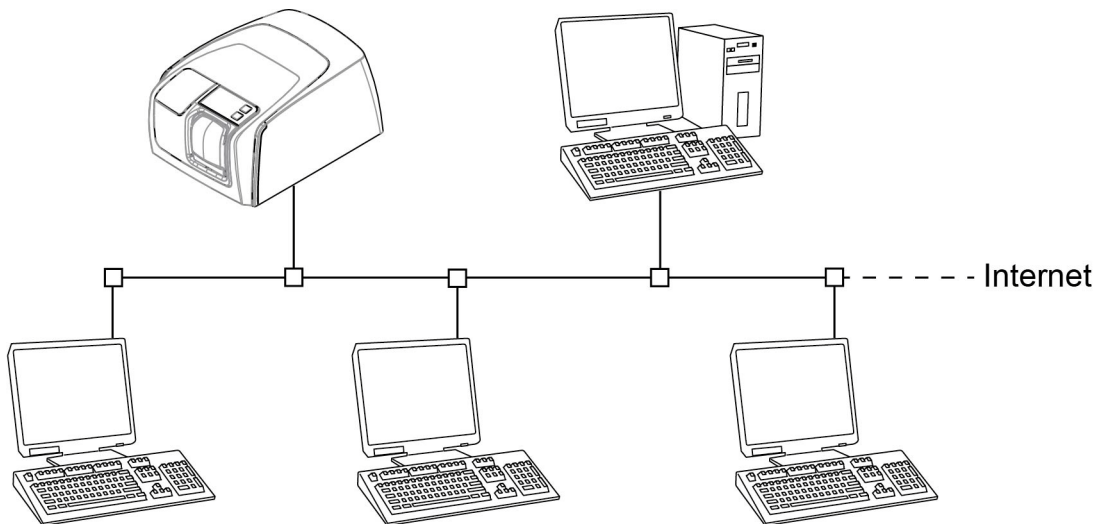
*Sprzęt elektroniczny, który nie spełnia medycznych norm dotyczących bezpieczeństwa (biurowe stacje robocze, urządzenia zapewniające łączność z siecią itp.) nie może być instalowany w obszarze pacjenta. Definicja obszaru pacjenta jest następująca: jest to przestrzeń o wymiarach 1,5 m w poziomie i 2,5 m w pionie do pacjenta. Urządzenie Scan eXam™ One spełnia wymogi bezpieczeństwa dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i może być instalowane również w obszarze pacjenta.*

### 6.1 Ustawianie aparatu

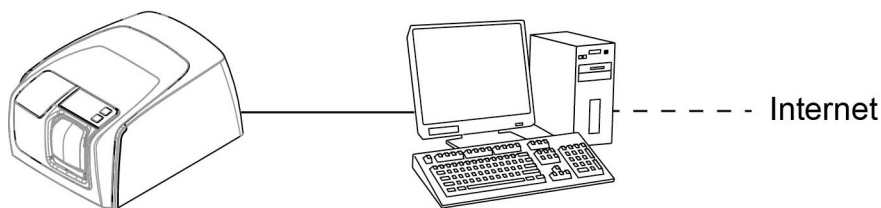
Urządzenie należy ustawić na stabilnej, płaskiej powierzchni w celu ewentualnego uniknięcia pogorszenia jakości zdjęć na skutek drgań. Urządzenie należy ustawić w taki sposób, aby nie stykało się z innymi urządzeniami. Nie można go ustawiać na powierzchni innych urządzeń ani pod nimi.

*Aparatu nie należy ustawiać w miejscu, do którego dociera bezpośrednio światło słoneczne, ani w pobliżu źródeł jasnego światła. Światło słoneczne ani jasne światło nie mogą padać bezpośrednio na drzwiczki aparatu, przez które umieszcza się płytki obrazowe.*

*Jeśli urządzenie jest używane przez wielu operatorów, zwykle powinno być ustawione w przestrzeni wspólnej dla wszystkich użytkowników, którzy mają mieć do niego dostęp.*



Jeśli zdjęcia rentgenowskie są rejestrowane w tym samym pomieszczeniu, w którym obrazy są skanowane (w pracowni RTG lub środowisku pracy jednego użytkownika), najbardziej wygodnym rozwiązaniem jest umiejscowienie skanera w pobliżu aparatu RTG.



**UWAGA!** *Urządzenie należy zawsze ustawiać w takim miejscu, aby było możliwe łatwe odłączenie zasilacza (PSU) od źródła zasilania sieciowego.*



## 6.2 Podłączanie urządzenia do sieci

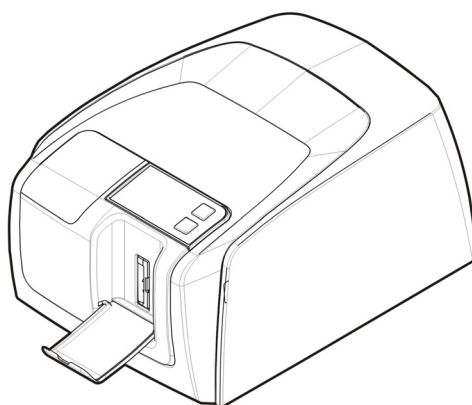
Urządzenie można podłączyć bezpośrednio do jednej stacji roboczej lub kilku stacji roboczych, korzystając z przewodowej sieci lokalnej (LAN). Zalecane jest używanie sieci LAN we wszystkich instalacjach. Dodatkowo do przewodowej sieci LAN powinna być podłączona każda stacja robocza używana do zarządzania przechwytywaniem obrazu.

Zalecane jest, aby połączenie z siecią Internet było dostępne za pośrednictwem sieci LAN. Dzięki temu zarejestrowanie licencji na oprogramowanie jest łatwiejsze.

Kabel Ethernet z urządzenia należy podłączyć do urządzenia sieci lokalnej (routera/przełącznika). W razie potrzeby w celu skonfigurowania sieci lokalnej należy skonfigurować się ze specjalistą ds. sieci.

Urządzenie może uzyskać adres IP automatycznie (DHCP) albo adres może zostać ustawiony ręcznie (statyczny adres IP).

Adres IP urządzenia zostanie w nim wyświetlony podczas sekwencji uruchamiania po włączeniu zasilania.



## 6.3 Instalowanie oprogramowania

Na stacji roboczej przeznaczonej do współpracy ze skanerem muszą znajdować się:

- Oprogramowanie klienckie (CLINIVIEW lub DTX Studio z DTX Studio Core)
- Sterowniki KaVo

**UWAGA!** *Sterowniki KaVo są automatycznie instalowane razem z oprogramowaniem CLINIVIEW, ale w przypadku oprogramowania DTX Studio muszą być instalowane oddzielnie.*

System do płytek obrazowych jest dostarczany razem z oprogramowaniem wymaganym do obsługi tego systemu. W działającym systemie można wyróżnić dwie główne części: serwer przeznaczony do przechowywania danych i obrazów pacjentów oraz oprogramowanie klienckie przeznaczone do obsługi systemu i urządzeń. Obie te części mogą znajdować się na tym samym komputerze, ale musi istnieć tylko jeden komputer pełniący rolę serwera bazy danych w sieci. Jeśli system do płytek obrazowych jest obsługiwany z wielu stacji roboczych w sieci, na których wyświetlane są również obrazy, wówczas na jednej pozostałej stacji roboczej należy zainstalować tylko oprogramowanie klienckie. Stacja robocza działająca jako serwer musi być włączona zawsze wtedy, gdy system jest używany na dowolnej ze stacji roboczych.

Dodatkowo w sieci lokalnej może znajdować się serwer licencji przeznaczony do zarządzania licencjami na oprogramowanie dla wielu stacji roboczych.

Przed zainstalowaniem oprogramowania należy włączyć urządzenie, naciskając przycisk zasilania.

Następnie należy wprowadzić nośnik instalacyjny oprogramowania (DVD) i uruchomić instalator oprogramowania (jeśli nie zostanie uruchomiony automatycznie).

Należy przeczytać instrukcję instalacji oprogramowania. W celu przeprowadzenia instalacji należy postępować zgodnie z instrukcjami z kreatora instalacji. Szczegółowe informacje zawiera instrukcja instalacji oprogramowania.

## 6.4 Dostęp do urządzenia z oprogramowania CLINIVIEW

*W celu obsługi skanera ze stacji roboczej oprogramowanie musi uzyskiwać dostęp dożądanego skanera w sieci. W jednej sieci może znajdować się wiele skanerów. Jeśli liczba skanerów w sieci jest większa niż jeden, do każdego z nich użytkownicy mogą przypisać unikatowe nazwy, co ułatwi odróżnianie skanerów w sieci. Domyślną nazwą skanera jest „Scan eXam™ One”.*

Istnieje wiele sposobów konfigurowania połączenia między skanerem a oprogramowaniem, z którego korzystają operatorzy. Połączenie automatyczne jest oparte na automatycznym wykrywaniu skanera w sieci. Ta metoda jest preferowana.

### 6.4.1 Metoda połączenia bezpośredniego (z wykorzystaniem numeru seryjnego urządzenia)

**UWAGA!** *Bezpośrednie połączenie aparatu ze stacją roboczą może nie być możliwe, jeśli do stacji roboczej podłączono już w bezpośredni sposób inne urządzenie. Jeśli pole bezpośredniego połączenia nie jest aktywne (jest szare) lub system nie działa prawidłowo po podłączeniu aparatu, aparat należy podłączyć ponownie z wykorzystaniem metody połączenia przez płytkę obrazową.*

1. Po ustawieniu aparatu podłącz go do stacji roboczej(-ych) w sieci lokalnej z wykorzystaniem kabla sieci Ethernet (niedołączony).
2. Włącz aparat. W interfejsie użytkownika aparatu pojawi się symbol oprogramowania do obrazowania. Oznacza to, że aparat nie ma połączenia ze stacją(-ami) roboczą(-ymi) w sieci.
3. **Stacja robocza:** Zainstaluj oprogramowanie do obrazowania, które ma być wykorzystywane na stacji(-ach) roboczej(-ych).

4. **Stacja robocza:** Uruchom oprogramowanie do obrazowania i wybierz okno ustawień skanera.
5. **Stacja robocza:** W oknie ustawień skanera wybierz zakładkę Ustawienia (Settings), aby otworzyć stronę Podłączenie skanera (Scanner Connection).
6. **Stacja robocza:** Wybierz opcję Bezpośrednie połączenie (Direct Connection).

*Wprowadź za pomocą klawiatury numer seryjny aparatu w polu Numer seryjny urządzenia (Scanner serial number). Numer seryjny znajduje się na etykiecie wskazującej rodzaj urządzenia, znajdującej się na tylnej ścianie aparatu. Należy upewnić się, że wybrano opcję Podłączenie przez sieć komputerową (Computer network connection), która umożliwia połączenie z siecią LAN.*

#### **6.4.2 Metoda w oparciu o adres IP (z wykorzystaniem statycznego adresu urządzenia)**

Jeśli system nie umożliwia skorzystania z metody połączenia bezpośredniego ze stacją(-ami) roboczą(-ymi), połączenie można ustanowić z wykorzystaniem adresu IP.

1. Wykonaj czynności z punktów 1–5 z poprzedniej części „Metoda połączenia bezpośredniego (z wykorzystaniem numeru seryjnego aparatu)”.
2. **Stacja robocza:** Z zakładki Ustawienia (Settings) wybierz opcję W oparciu o adres IP (IP based), a następnie zaznacz pole Włącz funkcję zmiany adresu IP (Enable changing IP address).

**UWAGA!** *Podczas konfiguracji adresu IP aparatu stacja robocza i aparat muszą znajdować się w tej samej podsieci.*

3. **Stacja robocza + aparat:** Naciśnij i przytrzymaj przycisk START na urządzeniu, a następnie kliknij opcję Wyślij do skanera (Send to Scanner) w oknie ustawień użytkownika. Wyemitowany zostanie sygnał dźwiękowy wskazujący przesłanie przez stację roboczą adresu IP do aparatu.

4. **Stacja robocza:** Kliknij opcję **OK**, aby połączyć stację roboczą z aparatem.
5. Następnie podłącz do aparatu inne stacje robocze znajdujące się w sieci. Wprowadź adres IP w polu IP, a następnie kliknij opcję **OK**, aby połączyć stację roboczą z aparatem [w przypadku innych stacji roboczych nie jest konieczne naciśnięcie i przytrzymanie przycisku **START**, a następnie kliknięcie opcji **Wyślij do skanera** (Send to Scanner), gdyż aparat ma już adres IP].

### 6.4.3 EXPRESS Share

1. **Stacja robocza:** Jeśli aparat ma być użytkowany wraz z kilkoma stacjami roboczymi, zaznacz pole wyboru **Użyj funkcji Multi-Connect** (Use Multiconnect) i wybierz z listy rozwijanej unikatowy numer identyfikacyjny stacji roboczej (z zakresu 1–4) dla konfigurowanej stacji roboczej. W polu obok numeru identyfikacyjnego stacji roboczej można wprowadzić dodatkowe informacje dotyczące stacji, takie jak nazwa użytkownika, lokalizacja itp.

**UWAGA!** *Jeśli do aparatu podłączona jest tylko jedna stacja robocza, nie należy zaznaczać pola wyboru **Użyj funkcji Multi-Connect** (Use Multiconnect).*

Wartość Limit czasu do samoodłączenia skanera (Scanner Autorelease timeout) to czas, przez jaki aparat pozostaje zarezerwowany i nie jest wykorzystywany przez stację roboczą przed jego automatycznym zwolnieniem, umożliwiającym użycie z inną stacją roboczą w systemie (skaner można zarezerwować z wyprzedzeniem z poziomu innego komputera). Ustawienie domyślne to 40 sekund. Można je zmienić, wpisując nową wartość za pomocą klawiatury.

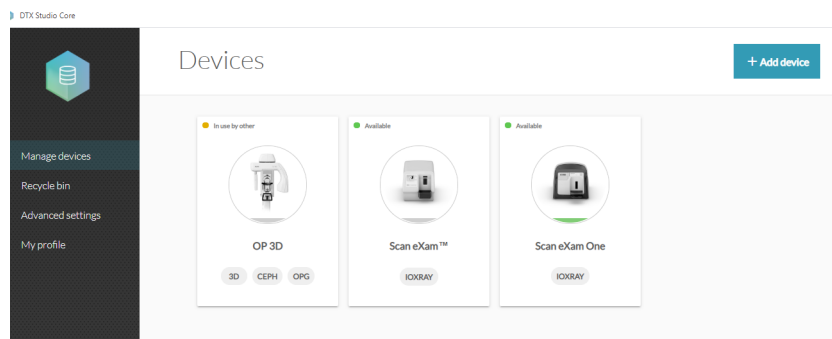
2. Kliknij opcję **OK**, aby połączyć stację roboczą z aparatem.

**UWAGA!** *Technika automatyczna powoduje automatyczne zlokalizowanie aparatu w ramach sieci lokalnej i jego połączenie ze stacją roboczą.*

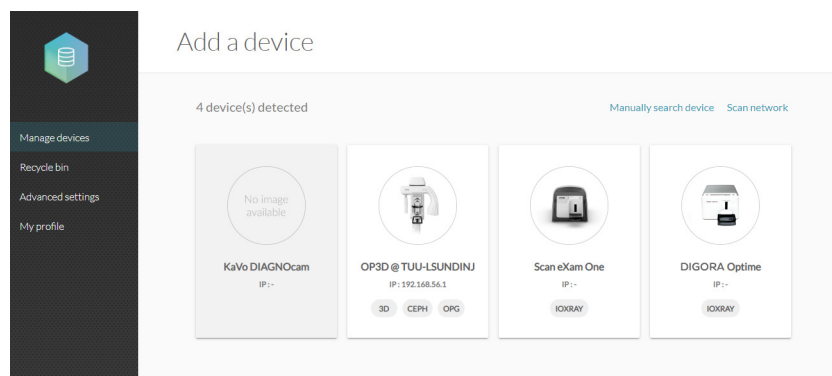
3. Powtórz powyższe czynności dla wszystkich innych stacji roboczych w sieci. Należy dopilnować, aby każda stacja robocza otrzymała inny Identyfikator stacji roboczej (Workstation identifier).
4. Sprawdź powodzenie instalacji przez rozpoczęcie przechwytywania zdjęć za pomocą oprogramowania do obrazowania. Jeśli została wybrana opcja Użyj funkcji Multi-Connect (Use Multiconnect), w interfejsie użytkownika pojawi się identyfikator używanej stacji roboczej (1–4).

## 6.5 Dostęp do urządzenia z oprogramowania DTX Studio™ Core

1. Zalogować się do oprogramowania DTX Studio™ Core, używając tych samych poświadczeń użytkownika, które służą do logowania się do oprogramowania DTX Studio™.
2. Wybrać menu **Zarządzanie urządzeniami** (Manage devices).

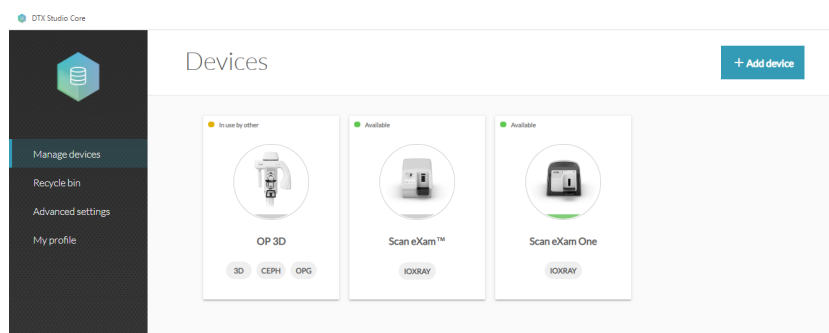


3. Kliknąć opcję **Dodaj urządzenie** (Add device).
4. Urządzenia podłączone do sieci zostaną automatycznie wyświetlone w widoku menedżera urządzeń.



- Jeśli konkretne urządzenie nie pojawi się na liście, należy kliknąć opcję **Skanuj sieć** (Scan network).
- Jeśli urządzenie nadal nie pojawia się na liście, należy dodać je ręcznie, klikając opcję **Ręczne wyszukiwanie urządzenia** (Manually search device), a następnie wypełnić wymagane pola informacji o urządzeniu.

5. Wybrać urządzenie z listy.



## 6.6 Inne urządzenia

Do aparatu ani połączonej z nim stacji roboczej **NIE NALEŻY** podłączać żadnych innych urządzeń, które:

- nie stanowią części dostarczonego systemu,
- nie zostały dostarczone przez producenta aparatu,
- nie są zalecane przez producenta aparatu.

Stacji roboczej połączonej z aparatem nie należy używać w otoczeniu pacjenta. Minimalna odległość w poziomie pomiędzy pacjentem a stacją roboczą to 1,5 m. Minimalna odległość w pionie pomiędzy pacjentem a stacją roboczą to 2,5 m.



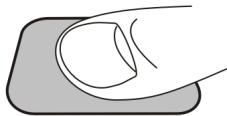
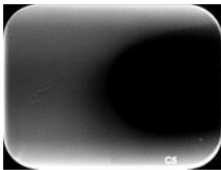
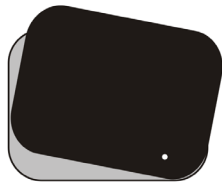
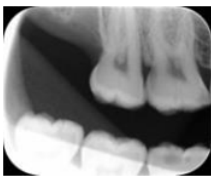


# 7 Rozwiązywanie problemów

## 7.1 Błędy na zdjęciach

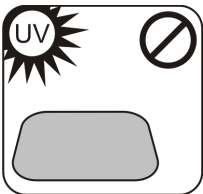
### 7.1.1 Nieprawidłowe stosowanie akcesoriów higienicznych i płytek obrazowych

#### Obniżony kontrast, cienie lub zacienienia, smugi na zdjęciu (ang. ghost images)



Widoczne smugi na zdjęciu (w kształcie płytki lub innego obiektu). Płytkę nie była odpowiednio osłonięta przed światłem pomiędzy ekspozycją i przetwarzaniem. Część obrazu uległa wymazaniu na skutek działania światła otoczenia.

- Nieprawidłowe użycie lub niezastosowanie osłony ochronnej.
- Nieprawidłowe zamknięcie koperty higienicznej.
- Stosowanie nieprawidłowych, nieoryginalnych akcesoriów higienicznych.
- Nieprawidłowe przechowywanie płytek obrazowych lub użycie zbyt dużej dawki promieniowania rentgenowskiego.
- Płytkę obrazową została wystawiona na działanie promieniowania ultrafioletowego (UV).
- Płytkę obrazową pochłonęła promieniowanie tła, ponieważ:
  - była przechowywana w pobliżu aparatu rentgenowskiego,
  - była zbyt długo przechowywana w kopercie lub w ciemności.
- Aby tego uniknąć, należy korzystać z dedykowanego pudełka do przechowywania płytek obrazowych.
- Można również wykonać wstępne kasowanie płytki w przypadku przechowywania w ciemności i (lub) w pobliżu aparatu rentgenowskiego.



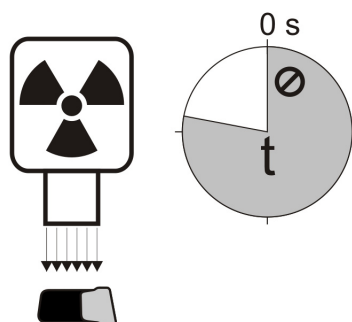
## 7.1.2 Błędy aplikacji

### Stosowanie nieprawidłowych ustawień promieniowania rentgenowskiego



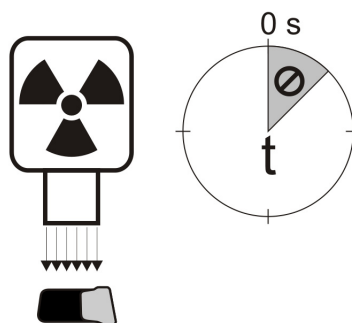
Zbyt ciemne zdjęcie. Niektóre obszary mają jednolity, czarny kolor. Obniżona wartość diagnostyczna.

- Zbyt długi czas ekspozycji/zbyt wysoka dawka promieniowania rentgenowskiego.

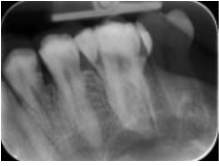


Zbyt jasne zdjęcie z szumem, o obniżonej wartości diagnostycznej. Widoczna jedynie część zdjęcia. Widoczne zdjęcie w nieprawidłowym rozmiarze (mniejsze od płytki obrazowej).

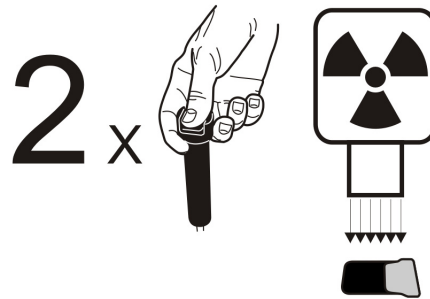
- Zbyt krótki czas ekspozycji / zbyt niska dawka promieniowania rentgenowskiego.



### Smugi, cienie na zdjęciu



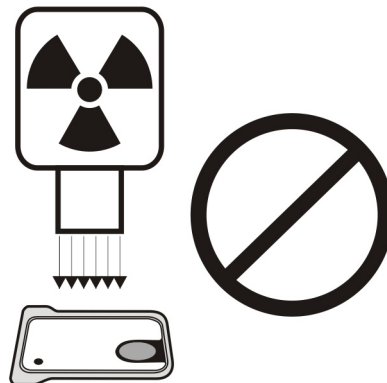
- Wykonano dwukrotną ekspozycję płytki obrazowej bez jej uprzedniego przetworzenia.
- Na tej samej płytce wykonano ekspozycję więcej niż jednego zdjęcia.
- Płytki obrazowa nie została prawidłowo wykasowana po przetwarzaniu.
- Kasujące diody LED aparatu są monitorowane podczas normalnej pracy. W przypadku uszkodzenia diod LED oprogramowanie wyświetla ostrzeżenie.



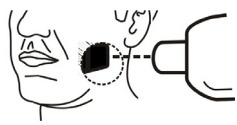
### Okrągły kształt na zdjęciu



Wykonano ekspozycję płytki obrazowej po niewłaściwej stronie, co powoduje uwidocznienie obrazu metalowego dysku znajdującego się na tylnej stronie płytki.



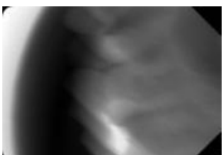
### Artefakt z obciążenia



Tylko część powierzchni płytki obrazowej została wystawiona na działanie wiązki promieniowania rentgenowskiego. Zdjęcie może mieć odmienny (mniejszy) rozmiar niż wykorzystana płytka obrazowa.

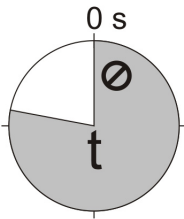
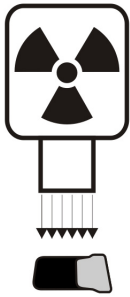
- Sprawdź procedurę ekspozycji.
- W celu uniknięcia tej sytuacji korzystaj z odpowiedniego uchwytu.

### Nieostre lub zamazane zdjęcia, artefakt ruchowy



Ruch pacjenta lub stożkowej wiązki rentgenowskiej podczas ekspozycji.

- Sprawdź procedurę ekspozycji.
- Sprawdź stabilność wewnątrzustnego aparatu rentgenowskiego.
- Stosuj prawidłowe uchwytów.
- Możliwe, że zastosowano zbyt długi czas ekspozycji.



Użyj krótszego czasu ekspozycji (zwiększ w razie potrzeby wartość kV w celu kompensacji wpływu krótszego czasu ekspozycji).

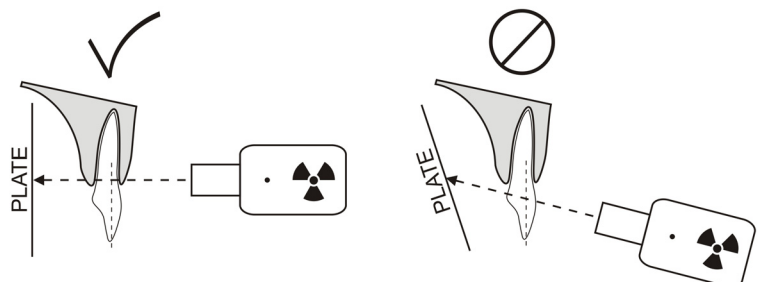
### Zniekształcenie geometrii



Nieprawidłowe pozycjonowanie pacjenta.

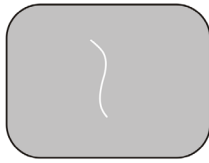
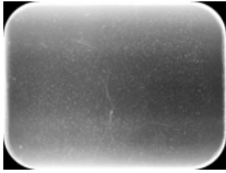
- W celu uniknięcia tej sytuacji korzystaj z odpowiednich uchwytów.

**UWAGA:** Nigdy nie należy wykonywać dokładnych pomiarów na podstawie zdjęć wewnątrzustnych, o ile w płaszczyźnie obrazowania nie znajduje się obiekt referencyjny o znanym rozmiarze.



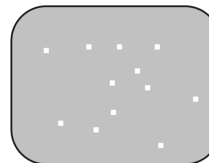
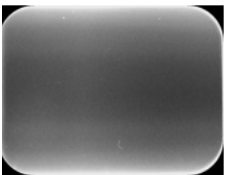
### 7.1.3 Zużycie płytki obrazowej

#### Białe lub szare kropki, plamki bądź plamy na zdjęciu



- Kurz lub plamy na płytkach obrazowych.
- Na zdjęciu widoczna będzie każda niepotrzebna cząstka znajdująca się na aktywnej powierzchni płytki.

— Wyczyść płytkę(-i).

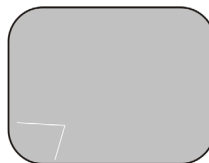
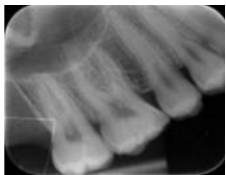


— Wymień płytkę(-i), jeśli czyszczenie nie rozwiązało problemu.

— Zwróć uwagę na obchodzenie się z płytkami, ich przechowywanie i konserwację. Dopilnuj stosowania wyłącznie oryginalnych akcesoriów higienicznych.

#### Zużycie płytki obrazowej

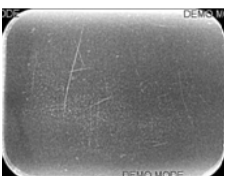
##### Zadrapania

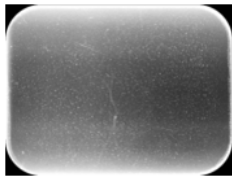


— Wyczyść płytkę(-i).

— Wymień płytkę(-i), jeśli czyszczenie nie rozwiązało problemu.

— Zwróć uwagę na obchodzenie się z płytkami, ich przechowywanie i konserwację. Dopilnuj stosowania wyłącznie oryginalnych akcesoriów higienicznych.



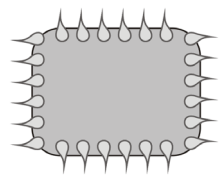
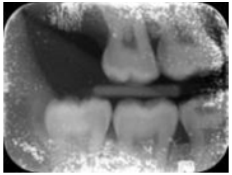


>500x



Plamki, kropki (białe lub szare) bądź jakikolwiek widoczny wzór.

- Najprawdopodobniej spowodowane zużyciem płytki obrazowej.
- Może wynikać z działania wilgoci lub nieprawidłowego czyszczenia.



- Wyczyść płytkę(-i). **NALEŻY STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE > 70% ETANOL.**
- Wymień płytkę(-i), jeśli czyszczenie nie rozwiązało problemu.
- Zwróć uwagę na obchodzenie się z płytkami, ich przechowywanie i konserwację. Dopilnuj stosowania wyłącznie oryginalnych akcesoriów higienicznych.

## 7.2 Komunikaty o błędach

Wyświetlany w interfejsie użytkownika symbol klucza i numer błędu wskazują na wystąpienie błędu.

Numer	Opis
1	Błąd K100 (błąd CPU/głównego sterownika)
2	Błąd PMT (nie jest możliwe odczytanie informacji z płytki obrazowej ze względu na nie działający fotodetektor)
3	Błąd lasera (nie jest możliwe odczytanie informacji z płytki obrazowej ze względu na nie działający laser)
4	Błąd rezonatora (nie jest możliwe odczytanie informacji z płytki obrazowej ze względu na nieprawidłowy ruch lustra)
12	Płyta K200 nie została prawidłowo podłączona (detekcja laserowa, sterowanie kasowaniem i ruchem)
13	Płyta K300 nie została prawidłowo podłączona (wyczuwanie/detekcja płytki obrazowej)
23	Błąd K200 (błąd kasującej diody LED, czujnika ruchu liniowego lub synchronizacji laserowej)
24	Błąd ruchu nośnika płytek
34	Błąd czujnika płytek (nie można wykryć płytki obrazowej)
123	Błąd ruchu drzwiczek (nie wykryto pozycji drzwiczek lub ich ruch jest zablokowany)
124	Błąd pokrywy bezpieczeństwa (pokrywa chroniąca przed światłem we wnętrzu aparatu nie znajduje się na miejscu / nie została wykryta)

<b>Numer</b>	<b>Opis</b>
234	Błąd K400 panelu sterowania (uszkodzony/zablokowany przycisk panelu sterowania)
1234	Inny, zob. okno stanu sterownika

Wyłącz zasilanie aparatu i włącz je ponownie w celu sprawdzenia, czy problem ustąpił. Jeśli problem występuje nadal, należy skontaktować się z lokalnym sprzedawcą lub dystrybutorem.



## 8 Inne informacje

### 8.1 Kontrola jakości

W celu zapewnienia optymalnej pracy systemu

1. Należy przestrzegać wskazania „Exposure level” w oprogramowaniu w celu określenia optymalnych ustawień promieniowania rentgenowskiego.
2. Należy regularnie wykonywać samodzielną kontrolę jakości zgodnie z instrukcjami dostarczonymi z zestawem do kontroli jakości SP00267 (fantom Intra digi QC IEC z instrukcjami).

### 8.2 Dbłość o urządzenie

#### **OSTRZEŻENIE:**

*Przed rozpoczęciem czyszczenia i dezynfekcji aparatu należy go wyłączyć i odłączyć od źródła zasilania sieciowego. Nie wolno dopuszczać do przedostania się płynów do wnętrza aparatu.*

### 8.3 Czyszczenie urządzenia

Do czyszczenia aparatu należy stosować ściereczkę bez właściwości ściernych nasączoną:

- chłodną lub letnią wodą;
- wodnym roztworem mydła;
- łagodnym detergentem;
- alkoholem izopropylowym;
- etanolem (alkoholem etylowym) w stężeniu 70–96%;
- CaviCide, CaviWipes firmy Metrex;
- FD322 firmy Dürr Dental;
- Easydes firmy Kiilto.

Po oczyszczeniu należy przetrzeć aparat ściereczką bez właściwości ściernych, zwilżoną wodą. Do czyszczenia aparatu nigdy nie należy używać rozpuszczalników ani środków czyszczących o właściwościach ściernych. Nigdy nie należy stosować nieznanymi lub niesprawdzonych środków czyszczących. W przypadku wątpliwości dotyczących składu środka czyszczącego NIE NALEŻY go używać.

W przypadku korzystania ze środka czyszczącego w aerozolu NIE NALEŻY rozpylać go bezpośrednio na drzwiczki aparatu.

## 8.4 Dezynfekowanie aparatu

### **PRZESTROGA:**

*Podczas dezynfekowania aparatu należy nosić rękawiczki i odzież ochronną.*

Aparat należy przetrzeć ściereczką zwilżoną odpowiednim środkiem dezynfekującym, takim jak 96% etanol. Nigdy nie należy stosować środków dezynfekujących na bazie rozpuszczalników ani o właściwościach ściernych lub żrących. Zanim będzie możliwe korzystanie z aparatu, wszystkie powierzchnie muszą wyschnąć.

### **OSTRZEŻENIE:**

*Nie należy stosować środków dezynfekujących w aerozolu, gdyż pary mogą ulec zapaleniu i spowodować obrażenia.*

Techniki dezynfekcji stosowane w odniesieniu do aparatu oraz pomieszczenia, w którym jest on wykorzystywany, muszą być zgodne ze wszystkimi lokalnymi i krajowymi przepisami dotyczącymi urządzeń tego typu oraz miejsc ich użytkowania.

## 8.5 Konserwacja

Urządzenie nie wymaga żadnych czynności konserwacyjnych.

## 8.6 Naprawa

Urządzenie nie wymaga żadnych czynności konserwacyjnych. W przypadku uszkodzenia lub nieprawidłowej pracy urządzenia naprawy mogą być dokonywane jedynie przez personel serwisowy autoryzowany przez producenta aparatu.

## 8.7 Utylizacja

Po zakończeniu okresu przydatności do użytku aparatu i/lub jego akcesoriów należy poddać go utylizacji, przestrzegając obowiązujących przepisów, dotyczących utylizacji aparatu, jego akcesoriów, elementów i materiałów. Aparat zawiera niektóre lub wszystkie wymienione elementy, wykonane z materiałów lub zawierające materiały, które są nieprzyjazne dla środowiska lub niebezpieczne:



- płytki z obwodami elektronicznymi,
- elementy elektroniczne,
- płytki obrazowe.



## 9 Dane techniczne

### 9.1 Aparat

<b>Nazwa produktu</b>	KaVo Scan eXam™ One
<b>Model</b>	eXam6
<b>Typ produktu</b>	System cyfrowego obrazowania wewnątrzustnego do płytek obrazowych
<b>Przeznaczenie</b>	<p>System jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez lekarzy stomatologów i innych wykwalifikowanych pracowników stomatologicznych w celu przetwarzania wewnątrzustnych zdjęć rentgenowskich twarzoczaszki uzyskanych w drodze ekspozycji na płytkach obrazowych.</p> <p><i>Dotyczy wyłącznie Stanów Zjednoczonych</i></p> <p>Prawo federalne zezwala na zakup niniejszego urządzenia wyłącznie przez stomatologa lub innego lekarza albo na zlecenie stomatologa lub lekarza.</p>
<b>Producent</b>	PaloDEX Group Oy, Nahkelantie 160 FI-04300 Tuusula, FINLANDIA
<b>System jakości</b>	Zgodnie z normą ISO13485
<b>System zarządzania środowiskiem</b>	Zgodnie z normą ISO14001
<b>Zgodność z normami</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IEC 60601-1</li> <li>• IEC 60601-1-2</li> <li>• IEC 60825-1</li> <li>• ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 oraz A1:2012</li> <li>• CAN/CSA -C22.2 nr 601-1-M90</li> </ul> <p>Niniejszy produkt spełnia na dzień produkcji warunki DHHS 21 CFR, rozdział I, podrozdział J.</p> <p>Niniejszy wyrób spełnia wymagania dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych, poprawionej dyrektywą 2007/47/UE.</p>
<b>Klasyfikacja urządzenia eXam6 wg normy I EC 60601-1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Urządzenie KLASY II</li> <li>— Brak części mających kontakt z ciałem pacjenta</li> <li>— Praca ciągła</li> <li>— IPX0 (zamknięte urządzenie bez ochrony przed przedostaniem się płynów do wnętrza urządzenia)</li> </ul>

<b>Klasyfikacja bezpieczeństwa urządzenia laserowego</b>	URZĄDZENIE LASEROWE KLASY 1 IEC 60825-1
<b>Wymiary (wys. x szer. x gł.)</b>	168 mm x 233 mm x 328 mm
<b>Masa</b>	3,7 kg
<b>Moduł zasilający (PSU)</b>	Delta MDS-030AAC24
<b>Napięcie robocze</b>	24 VDC (Zewnętrzny zasilacz: 100–240 VAC, 50–60 Hz)
<b>Prąd roboczy</b>	Poniżej 1,25 A
<b>Zużycie energii</b>	Poniżej 30 VA
<b>Wielkość piksela (możliwość wyboru)</b>	30 µm (rozdzielczość super) / 60 µm (wysoka rozdzielczość)
<b>Głębina bitowa</b>	16 bitów
<b>Rozdzielczość teoretyczna</b>	16,7 lp/mm
<b>Wersja oprogramowania sprzętowego</b>	1.0 lub wyższa
<b>Złącza interfejsu</b>	Złącze typu RJ-45 Nieekranowany kabel sieci Ethernet CAT 6
<b>Materiały z tworzyw sztucznych</b>	Użyte materiały nie zawierają ftalanów i zawierają < 0,1% stężenia wagowego DEHP. Do produkcji nie są wykorzystywane surowce zawierające bisfenol A (BPA) lub z niego uzyskiwane.
<b>Środowisko robocze</b>	Od +10°C do +40°C, 30–90% wilgotności względnej, 700–1060 mbarów
<b>Środowisko przechowywania/transportu</b>	Od -10°C do +50°C, 0–90% wilgotności względnej, 500–1080 mbarów
<b>Inne</b>	Zintegrowane gniazdo blokady Kensington w celu zabezpieczenia aparatu z użyciem blokad z serii Microsaver.






## 9.2 Wymagania systemowe oraz połączenia

<b>Minimalne wymagania dla stacji roboczej, adaptera i przełącznika sieciowego</b>	
<b>Przełącznik sieciowy stacji roboczej</b>	Klasy I lub II zgodnie z normą IEC 60950
<b>Ustawienia połączenia sieciowego</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sieć LAN 10/100 Mb/s</li> <li>• Dozwolony ruch z wykorzystaniem protokołu UDP/IP</li> <li>• Dozwolony ruch do portu 100?00 UDP (portu UDP aparatu)</li> <li>• Dozwolone transmisje rozgłoszeniowe UDP</li> <li>• Kabel sieci Ethernet CAT6</li> <li>• Zaleca się stosowanie serwera DHCP, chociaż korzystanie z niego nie jest konieczne</li> </ul>
<b>Wymagania dotyczące cyberbezpieczeństwa sieci</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• W celu zapewnienia odpowiedniego bezpieczeństwa danych aparat musi być podłączony do prywatnej sieci lokalnej chronionej firewallem. Wszystkie połączenia spoza sieci lokalnej do aparatu muszą być blokowane. Zezwala się na połączenia między aparatem a stacją roboczą w sieci lokalnej.</li> <li>• Urządzenia sieciowe wykorzystywane do pracy w sieci IT nie mogą używać swoich domyślnych haseł.</li> <li>• Aby nie dopuścić do nieautoryzowanego dostępu do danych pacjenta, na stacji roboczej podłączonej do urządzenia musi działać oprogramowanie antywirusowe i muszą istnieć indywidualne konta użytkowników chronione hasłem.</li> </ul>

<b>Użytkowanie</b>	<p>Zmiana konfiguracji sieci LAN lub dodanie/usunięcie urządzenia może mieć wpływ na istniejące urządzenia w sieci LAN. Dlatego należy pamiętać, iż po wprowadzeniu takich zmian należy sprawdzić prawidłową pracę systemu do obrazowania.</p> <p>Podczas dodawania nowych urządzeń do sieci LAN należy dopilnować, aby wszystkie miały unikatowe adresy IP. W przeciwnym razie mogą wystąpić problemy z komunikacją z istniejącymi urządzeniami w sieci LAN. Aparat oraz stacja robocza z zainstalowanym oprogramowaniem do obrazowania należy umieścić w tej samej podsieci w ramach sieci LAN.</p>
<p><b>UWAGA!</b> <i>W przypadku utraty łączności podczas przetwarzania zdjęcia nie jest ono przesyłane z aparatu do oprogramowania do obrazowania na stacji roboczej. Zdjęcie jest przechowywane w pamięci aparatu do momentu przesłania do stacji roboczej. W takiej sytuacji nie można wyłączać aparatu. Po przywróceniu działania sieci zdjęcie jest przesyłane automatycznie do oprogramowania do obrazowania. Nie należy odłączać adaptera modułu PSU aparatu przed przywróceniem działania sieci i przesłaniem zdjęcia do oprogramowania do obrazowania.</i></p>	
<p>Więcej informacji dotyczących wymagań sprzętowych do pracy oprogramowania do obrazowania można znaleźć w dołączonej do niego instrukcji obsługi.</p>	





## 9.3 Dane techniczne płytek obrazowych

Płytki obrazowe					
Rozmiar płytki	Rozmiar 0	Rozmiar 1	Rozmiar 2	Rozmiar 3	Rozmiar 4C
					
<b>Wymiary (mm)</b>	22 x 31	24 x 40	31 x 41	27 x 54	48 x 54 nominalnie
<b>Wielkość zdjęcia (piksele)*</b>	734 x 1034	800 x 1334	1034 x 1368	900 x 1800	1600 x 1800 nominalnie
<b>Rozmiar zdjęcia (MB)*</b>	1,44	2,03	2,69	3,09	5,49 nominalnie
<b>Warunki środowiskowe</b>	Przechowywanie i transport	od -10°C do +33°C/maks. 80% wilgotności względnej/BRAK promieniowania UV			
	Użytkowanie	od +18°C do +45°C/maks. 80% wilgotności względnej			
<b>Materiał</b>	Warstwa małych, wzbudzanych światłem cząstek (o właściwościach fosforyzujących) naniesiona w sposób jednorodny na materiał nośny z tworzywa sztucznego. Osłonięta ochronną warstwą górną na powierzchni aktywnej i zabezpieczona lakierem na krawędziach. Płytki obrazowe nie zawierają fosforu (P).				
<b>Użytkowanie</b>	Typowy okres użytkowania płytek obrazowych to kilkaset cykli pod warunkiem ostrożnego obchodzenia się z płytkami, zgodnie z dostarczonymi instrukcjami. Stosowanie oryginalnych akcesoriów służących do zachowania higieny (osłon ochronnych oraz kopert higienicznych) przedłuży okres użytkowania płytek odwzorowujących.				
<b>Utylizacja</b>	<p>Płytki obrazowe zawierają niewielką ilość baru i powinny być traktowane jako odpady niebezpieczne lub specjalne. Po zakończeniu okresu użytkowania należy przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów dotyczących utylizacji płytek obrazowych.</p> <p>Nigdy nie wolno korzystać z uszkodzonych płytek obrazowych!</p> 				

\* Zdjęcia wykonane w trybie wysokiej rozdzielczości mają rozmiar o około połowę mniejszy od wartości podanych w tabeli.

## 9.4 Dane techniczne kopert higienicznych

<b>Koperty higieniczne</b>	
<b>Materiał</b>	Niezawierający lateksu polietylen nadający się do kontaktu z żywnością
<b>Zgodność biologiczna spójna z normami</b>	Brak drażniącego, toksycznego lub szkodliwego wpływu na układ biologiczny zgodnie z normami ISO 10993-1 oraz ISO 10993-5.
<b>Opakowanie</b>	Dostarczane w pudełkach
<b>Użytkowanie</b>	<p>W celu zapewnienia optymalnej wydajności zaleca się, aby koperty higieniczne zostały zużyte w ciągu dwóch lat od daty ich produkcji. Data produkcji znajduje się na spodzie kartonu, w którym znajdują się koperty higieniczne (DDMMRXX). Dłuższy okres lub niewłaściwe warunki przechowywania mogą wpłynąć niekorzystnie na działanie paska samoprzylepnego i (lub) na tworzywo, z którego wykonane są koperty.</p> <p> <b>Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wykorzystywać ponownie.</b></p>
<b>Utylizacja</b>	<p>Należy przestrzegać stosownych wymogów krajowych.</p> <p> PE</p>

## 9.5 Tabele zgodności elektromagnetycznej (EMC)

**UWAGA:** *Medyczne urządzenia elektryczne wymagają podjęcia specjalnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej i muszą być instalowane zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC.*

Testy zgodnie z normą IEC 60601-1-2 wyd. 4 potwierdziły, że stymulacja o charakterze zakłóceń elektromagnetycznych nie wpływa na funkcje urządzenia ważne dla bezpieczeństwa. Obejmuje to odczyt i kasowanie obrazów.

Jeśli zostanie zaobserwowane nieprawidłowe działanie, takie jak pogorszenie zasadniczego działania w postaci zmniejszenia rozróżnialności par linii, konieczne może być zastosowanie dodatkowych działań — na przykład zmiana orientacji albo zmiana lokalizacji aparatu.

Urządzenie jest odpowiednie do użytku zarówno w profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej (szpitalach / dużych klinikach), jak i w środowisku domowej opieki zdrowotnej (w przychodniach w pomieszczeniach mieszkalnych oraz podłączonych bezpośrednio do niskonapięciowych sieci zasilających zaopatrujących w energię budynki mieszkalne).

Wyjątki dotyczące profesjonalnych zakładów opieki zdrowotnej: Aparatu nie należy używać ani instalować w pobliżu SPRZĘTU CHIRURGICZNEGO DO LECZENIA PRĄDEM WYSOKIEJ CZĘSTOTLIWOŚCI ani w pomieszczeniach z ekranowaniem chroniącym przed wysokimi częstotliwościami w SYSTEMACH MAGNETOELEKTRYCZNYCH do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, w których natężenie ZAKŁÓCEŃ MAGNETOELEKTRYCZNYCH jest wysokie.

**Tabela 1: Emisje elektromagnetyczne IEC 60601-1-2 wyd. 4**


<b>Aparat jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o podanych parametrach. Nabywca lub użytkownik aparatu powinien zapewnić jego wykorzystanie w opisanych poniżej warunkach elektromagnetycznych:</b>		
<b>Test emisji</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne</b>
Emisje o częstotliwościach radiowych CISPR11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię RF wyłącznie do realizacji swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego też jego poziom emisji o częstotliwościach radiowych jest bardzo niski i nie powinien mieć wpływu na działanie sprzętu elektronicznego, znajdującego się w pobliżu.
Emisje o częstotliwościach radiowych CISPR11	Klasa B	Urządzenie jest odpowiednie do użytku zarówno w profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej (szpitalach / dużych klinikach), jak i w środowisku domowej opieki zdrowotnej (w przychodniach w pomieszczeniach mieszkalnych oraz podłączonych bezpośrednio do niskonapięciowych sieci zasilających zaopatrujących w energię budynki mieszkalne). Wyjątki dotyczące profesjonalnych zakładów opieki zdrowotnej: Aparatu nie należy używać ani instalować w pobliżu SPRZĘTU CHIRURGICZNEGO DO LECZENIA PRADEM WYSOKIEJ CZĘSTOTLIWOŚCI ani w pomieszczeniach z ekranowaniem chroniącym przed wysokimi częstotliwościami w SYSTEMACH MAGNETOELEKTRYCZNYCH do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, w których natężenie ZAKŁÓCEŃ MAGNETOELEKTRYCZNYCH jest wysokie.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	IEC61000-3-2 Klasa A	
Wahania napięcia / migotanie IEC 61000-3-3	Zgodny	

**Tabela 2: Odporność elektromagnetyczna IEC 60601-1-2, wydanie 4**

<b>Aparat jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o podanych parametrach. Nabywca lub użytkownik aparatu powinien zapewnić jego wykorzystanie w opisanych poniżej warunkach elektromagnetycznych:</b>			
<b>Test odporności</b>	<b>Poziom testu IEC60601-1-2</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne</b>
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV dla wyładowania stykowego  ± 2, 4, 8, 15 kV dla wyładowania przez powietrze	± 8 kV dla wyładowania stykowego  ± 2, 4, 8, 15 kV dla wyładowania przez powietrze	Podłogi są drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi bądź pokryte materiałem syntetycznym, a wilgotność względna wynosi co najmniej 30 procent.
Impulsy elektryczne / przebiegi przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania (100 kHz)  ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia (100 kHz)	±2 kV dla linii zasilania  ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Jakość zasilania odpowiada typowemu środowisku komercyjnemu i/lub szpitalnemu.
Skoki napięcia IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 kV tryb różnicowy  ± 0,5, 1, 2 kV tryb wspólny	± 0,5, 1 kV tryb różnicowy	Jakość zasilania odpowiada typowemu środowisku komercyjnemu i/lub szpitalnemu.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmienność napięcia w liniach wejścia zasilania IEC 61000-4-11	0% U sieci zasilającej; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315°  0% U sieci zasilającej; 1 cykl, przy 0° -70% U sieci zasilającej; 25/30 cykli przy 0°  0% U sieci zasilającej; 250/300 cykli przy 0°	0% U sieci zasilającej; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315°  0% U sieci zasilającej; 1 cykl, przy 0° -70% U sieci zasilającej; 25/30 cykli przy 0°  0% U sieci zasilającej; 250/300 cykli przy 0°	Jakość zasilania odpowiada typowemu środowisku komercyjnemu i/lub szpitalnemu. Jeżeli użytkownik urządzenia wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie urządzenia z zasilacza bezprzerwowego.
Częstotliwość (50/60 Hz) pola magnetycznego IEC 61000-4-8	30A/m	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieciowej znajduje się na poziomie odpowiadającym typowemu środowisku komercyjnemu i/lub szpitalnemu. Urządzenie nie może być używane w odległości mniejszej niż 15 cm od źródeł pola magnetycznego o częstotliwości 50/60 Hz.
<b>UWAGA:</b> UT stanowi napięcie prądu przemiennego (AC) przed zastosowaniem poziomu testowego.			

**Tabela 3: Odporność sprzętu lub systemu niepodtrzymującego życia na emisje o częstotliwości radiowej IEC 60601-1-2 wyd. 4**

**Aparat jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o podanych parametrach. Nabywca lub użytkownik aparatu powinien zapewnić jego wykorzystanie w opisanych poniżej warunkach elektromagnetycznych:**

Test odporności	Poziom testu IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Zakłócenia przewodzone o częstotliwości fal radiowych IEC 61000-4-6	3 V od 150 kHz do 80 MHz, 6 V w pasmach radiowych ISM i pasmach amatorskich w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz (zgodnie z tabelą 60601-1-2. wyd. 4. tabela 5/8).	3 V od 150 kHz do 80 MHz, 6 V w pasmach radiowych ISM i pasmach amatorskich w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz (zgodnie z tabelą 60601-1-2. wyd. 4. tabela 5/8).	Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej nie powinny być używane w pobliżu żadnej części aparatu, w tym kabli, w odległości mniejszej niż obliczona z równania odpowiedniego dla danej częstotliwości nadajnika. <b>Zalecana odległość separacji:</b> $d = 2\sqrt{P}$ 150 kHz–80 MHz  $d = 0,6\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz  $d = 0,6\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz  Gdzie <b>P</b> oznacza maksymalną wyjściową moc znamionową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika, natomiast <b>d</b> to zalecana odległość separacji, wyrażona w metrach (m). Natężenie pola ze stałych nadajników pracujących z częstotliwością radiową, określone na podstawie inspekcji elektromagnetycznej na miejscu,* jest poniżej poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.**  Do zakłóceń może dochodzić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
Promieniowane zakłócenia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz Odporność na pola krótkozasięgowe ze sprzętu do radiowej komunikacji bezprzewodowej na poziomach zgodnych z tabelą 60601-1-2 wyd. 4, tabela 9.	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz Odporność na pola krótkozasięgowe ze sprzętu do radiowej komunikacji bezprzewodowej na poziomach zgodnych z tabelą 60601-1-2 wyd. 4, tabela 9.	

**Aparat jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o podanych parametrach. Nabywca lub użytkownik aparatu powinien zapewnić jego wykorzystanie w opisanych poniżej warunkach elektromagnetycznych:**

\* Natężeń pól emitowanych przez nadajniki stałe, takie jak stacje bazowe telefonów komórkowych oraz urządzeń radiowych sieci lądowych, amatorskich urządzeń radiowych, radiowych (AM i FM) i telewizyjnych (TV) stacji nadawczych, nie można przewidzieć teoretycznie z dużą dokładnością. Aby dokonać oceny środowiska elektromagnetycznego pod kątem obecności stałych nadajników radiowych, należy przeprowadzić analizę pomieszczenia pod względem promieniowania elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzona moc pola przekracza dopuszczalny poziom zgodności, należy obserwować aparat, aby upewnić się, czy działa prawidłowo w każdej lokalizacji. Jeżeli zaobserwowane zostanie nieprawidłowe działanie, należy podjąć dodatkowe czynności, takie jak zmiana ustawienia lub położenia aparatu.

Wytyczne dotyczące czynności do wykonania można znaleźć w dokumencie AAMI TIR 18:2010, Guidance on electromagnetic compatibility of medical devices in healthcare facilities (Wytyczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej urządzeń medycznych w zakładach opieki zdrowotnej).

**UWAGA:** Środki ostrożności, jakie należy zastosować, gdy miejsce eksploatacji znajduje się w pobliżu (np. w odległości mniejszej niż 1,5 km) anten nadawczych stacji radiowych AM, FM lub albo stacji telewizyjnych.

\*\* W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola są mniejsze niż 3 V/m. **Zalecane odległości separacji podano w kolejnej tabeli.**

**UWAGA:** Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Na rozprzestrzenianie się promieniowania elektromagnetycznego ma wpływ zjawisko pochłaniania i odbijania się fal od struktur, obiektów i ludzi.

**UWAGA:** Urządzenia do łączności radiowej mogą mieć wpływ na pracę urządzeń medycznych.

**Tabela 4: Odległość separacji**

<b>Zalecane odległości separacji dla przenośnego sprzętu do łączności radiowej IEC 60601-1-2</b>			
Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia radiowe są kontrolowane. Użytkownik aparatu może pomóc w eliminowaniu zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując minimalną zalecaną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a niniejszym urządzeniem, zgodnie z poziomem maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń do komunikacji.			
Częstotliwość nadajnika	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2,7 GHz
Równanie	$d = 2\sqrt{P}$	$d = 0,6\sqrt{P}$	$d = 0,6\sqrt{P}$
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (w watach)	Odległość separacji (w metrach)	Odległość separacji (w metrach)	Odległość separacji (w metrach)
0,01	0,20***	0,06***	0,06***
0,1	0,63	0,19***	0,19***
1	2	0,6	0,6
10	6,32	1,90	1,90
100	20	6	6
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość separacji $d$ w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie $P$ jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika.			
<b>UWAGA:</b> Dla częstotliwości 80 MHz zastosowanie ma odległość wyliczona dla wyższego zakresu częstotliwości.			
<b>UWAGA:</b> Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Na rozprzestrzenianie się promieniowania elektromagnetycznego ma wpływ zjawisko pochłaniania i odbijania się fal od struktur, obiektów i ludzi.			
<b>OSTRZEŻENIE!</b> *** Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable anten i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm od żadnej części niniejszego aparatu (co dotyczy kabli określonych przez producenta). W przeciwnym wypadku może dojść do pogorszenia parametrów wydajności aparatu.			

**OGRANICZENIE UŻYTKOWANIA:**

Elementy zewnętrzne

**OSTRZEŻENIE!** Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub udostępnione przez producenta opisywanego sprzętu może doprowadzić do zwiększenia emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenia odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i spowodować jego nieprawidłowe działanie.



---

## WYMAGANIA DOTYCZĄCE INSTALACJI I KONTROLI ŚRODOWISKA:

W celu zminimalizowania ryzyka powstania zakłóceń należy stosować się do poniższych wytycznych.

### Ekranowanie kabli i uziemienie

Wszystkie kable łączące się z urządzeniami peryferyjnymi muszą spełniać wymogi podane w sekcji Dane techniczne. Użycie niewłaściwych kabli może skutkować generowaniem zakłóceń o częstotliwościach radiowych.

### Środowisko i zalecenia dotyczące wyładowań elektrostatycznych

W celu zminimalizowania zakłóceń ze strony wyładowań elektrostatycznych należy zainstalować podłogę rozpraszającą ładunki elektryczne, aby zapobiegać ich gromadzeniu.

- Jeśli ma to zastosowanie, materiał rozpraszający ładunki elektryczne, z którego wykonana jest podłoga, musi być podłączony do uziemienia systemu.
- Należy utrzymywać wilgotność względną na poziomie powyżej 30 procent.

### Ustawianie elementów i aparatów na sobie

**OSTRZEŻENIE!** Aparatu nie należy używać w pobliżu innego sprzętu, nie można również ustawiać na nim lub pod nim innych urządzeń. Jeśli konieczne jest użycie w takim układzie, należy obserwować aparat pod kątem prawidłowej pracy w konfiguracji, w której będzie użytkowany.

Do zakłóceń może dochodzić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:





# 10 Symbole i oznaczenia

## 10.1 Symbole, które są widoczne na aparacie lub jego częściach



Nazwa i adres producenta



Data produkcji



Wyrób medyczny



Numer seryjny



Numer referencyjny



Numer serii



Przeostroga



Nie wykorzystywać ponownie (do jednorazowego użytku)



Nadaje się do recyklingu



Instrukcje obsługi  
Więcej informacji można znaleźć w instrukcjach obsługi. Instrukcje obsługi mogą zostać dostarczone w postaci elektronicznej lub papierowej.



Urządzenie KLASY II  
(wyposażone w podwójną izolację elektryczną)



Symbol UL



Do stosowania w pomieszczeniach



Niebezpieczne napięcie



Światło laserowe



Gniazdo zasilania aparatu prądem stałym



Złącze Ethernet



Symbol CE (0537)



Znak UKCA (ang. UK Conformity Assessed)



Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii



Przeostroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż niniejszego produktu wyłącznie licencjonowanemu pracownikowi służby zdrowia lub na zlecenie takiego pracownika.



Symbol ETL



Symbol GOST-R



Importer



Ten symbol wskazuje, że zużyta aparatura elektryczna i elektroniczna nie może być utylizowana jako niesortowane odpady komunalne i musi być gromadzona osobno. W celu uzyskania informacji na temat likwidacji aparatu prosimy skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem producenta.



Chińska dyrektywa RoHS. Okres użytkowania przyjaznego dla środowiska naturalnego (EFUP) wynosi 10 lat.



Stopień ochrony (IP).



Wystarczający poziom zasilania.

## 10.2 Tabliczki aparatu

Tabliczki aparatu znajdują się na jego tylnej ścianie.

### Tabliczka znamionowa:

**UWAGA!** Tabliczka znamionowa przedstawiona poniżej stanowi tylko przykład. Teksty zawarte na rzeczywistej tabliczce mogą być inne.



### Tabliczka ostrzegawcza produktu laserowego KLASY 1:



## 10.3 Ostrzeżenia i środki ostrożności

APARAT TO URZĄDZENIE LASEROWE KLASY 1

**UWAGA!** Po zdjęciu pokryw aparat jest urządzeniem laserowym klasy 3B. Należy unikać narażenia na wiązkę światła laserowego.

Użycie elementów sterowania, dokonywanie regulacji bądź wykonywanie procedur innych niż opisane w niniejszym dokumencie może spowodować niebezpieczne narażenie na promieniowanie lasera lub brak zgodności z innymi normami.

- Podczas posługiwania się płytkami obrazowymi, osłonami ochronnymi i kopertami higienicznymi należy zawsze stosować odpowiednie procedury higieniczne i środki ostrożności w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego. Podczas każdego użycia należy stosować nową osłonę ochronną.
- Płytki obrazowe działają szkodliwie po połknięciu.
- Podczas przetwarzania płytki obrazowej nie należy poruszać aparatem ani w niego uderzać.
- Aparat należy wykorzystywać wyłącznie do przetwarzania płytek obrazowych dostarczonych przez producenta. Nie wolno go wykorzystywać w żadnym innym celu.
- NIGDY nie należy używać płytek obrazowych, osłon ochronnych ani kopert higienicznych innych producentów.
- Tego aparatu ani jego akcesoriów nie wolno modyfikować, zmieniać ani przetwarzać w jakikolwiek sposób.

- Czynności konserwacyjne oraz naprawy aparatu może przeprowadzać jedynie personel serwisowy autoryzowany przez producenta. We wnętrzu aparatu nie znajdują się żadne elementy przeznaczone do serwisowania przez użytkownika.
- Aparat nie jest odpowiedni do stosowania w obecności palnych mieszanin środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.
- W celu zapewnienia bezpiecznej i prawidłowej pracy aparatu należy korzystać wyłącznie z modułu zasilającego (ang. power supply unit, PSU) dostarczonego z aparatem lub sprzedawanego przez autoryzowanych dystrybutorów. Listę modułów PSU zamieszczono w części opisującej dane techniczne aparatu.
- W przypadku połączeń sieci Ethernet należy korzystać z nieekranowanego kabla CAT6 RJ-45 LAN, aby uniemożliwić połączenie kilku obudów! Stacja robocza / przełącznik sieci Ethernet podłączony do aparatu musi być urządzeniem klasy I lub II zgodnie z normą IEC 60950. Po instalacji należy sprawdzić, czy wartości prądu upływu nie przekraczają poziomów podanych w normie IEC 60601-1.
- Podłączenie aparatu do sieci informatycznej obejmującej inne urządzenia lub zmiana konfiguracji sieci IT może spowodować zagrożenia dla pacjentów bądź operatorów. Do obowiązków organizacji kontrolującej sieć informatyczną należy identyfikacja, analiza, ocena i kontrola tych możliwych zagrożeń.
- Jeśli stacja robocza / przełącznik sieci Ethernet podłączona(-y) do aparatu jest używana(-y) w otoczeniu pacjenta, powinna/ powinien zostać odpowiednio zatwierdzona(-y) i spełniać wymagania podane w normie 60601-1.
- Stacja robocza oraz wszelkie inne urządzenia zewnętrzne podłączone do systemu i znajdujące się poza otoczeniem pacjenta muszą spełniać wymogi określone w normie IEC 60950 (wymaganie minimalne) i obo-

wiązującej normie EMC. Urządzeń, które nie spełniają normy IEC 60950 i obowiązującej normy EMC, nie należy podłączać do systemu, ponieważ mogą one zagrażać bezpieczeństwu pracy.

- Stacja robocza ani jakiegokolwiek inne urządzenia zewnętrzne nie mogą być podłączane do przedłużacza.
- Nie wolno używać przedłużaczy umożliwiających podłączanie kilku urządzeń.
- Jeżeli urządzenie będzie stosowane z oprogramowaniem obrazującym pochodzącym od innego producenta, niedostarczonym przez wytwórcę aparatu, oprogramowanie to musi spełniać wymagania obowiązujących przepisów, dotyczących oprogramowania do zarządzania danymi pacjentów. Dotyczy to przykładowo dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG i/lub wymagań FDA (jeżeli obowiązują).
- Nie należy ustawiać stacji roboczej w miejscu, w którym może dojść do rozlania na nią cieczy.
- Stację roboczą należy czyścić zgodnie z instrukcjami producenta.
- W przypadku utraty łączności podczas przetwarzania zdjęcia nie jest ono przesyłane z aparatu do oprogramowania do obrazowania na stacji roboczej. Zdjęcie jest przechowywane w pamięci aparatu do momentu przesłania do stacji roboczej. W takiej sytuacji nie można wyłączyć aparatu. Po przywróceniu działania sieci zdjęcie jest przesyłane automatycznie do oprogramowania do obrazowania. Nie należy odłączać adaptera modułu PSU aparatu przed przywróceniem działania sieci i przesłaniem zdjęcia do oprogramowania do obrazowania.
- Ze względu na geometrię obrazowania w projekcji Occlusal 4C oraz pozycjonowanie płytek obrazowych nie jest możliwe wykonywanie dokładnych pomiarów odległości i kątów na podstawie zdjęć w projekcji zgryzowej.



- Jeśli płytki obrazowe wykazują jakiegokolwiek oznaki, które mogłyby spowodować pogorszenie jakości obrazu, nie należy ich używać.
- Jakiegokolwiek incydent dotyczący tego urządzenia, który ma poważny wpływ na zdrowie pacjenta, użytkownika lub innej osoby, należy zgłosić producentowi oraz lokalnemu organowi właściwemu.



PaloDEX Group Oy reserves the right to make changes in specification and features shown herein, or discontinue the product described at any time without notice or obligation.

Contact your PaloDEX Group Oy representative for the most current information.

Copyright © by PaloDEX Group Oy. All rights reserved.

216456 r4

#### **Headquarters**

PaloDEX Group Oy  
Nahkelantie 160 | FI-04300 Tuusula | FINLAND  
Tel. +358 10 270 2000 | <https://www.kavo.com/en/contact>  
[www.kavokerr.com](http://www.kavokerr.com)

#### **USA**

Dental Imaging Technologies Corporation  
1910 North Penn Road | Hatfield, PA 19440 | USA  
Tel: 1-215-997-5666 | Fax: 1-215-997-5665  
<https://www.kavo.com/en-us/contact-us>

**KAVO**  
Dental Excellence