

97050937

VERS. 05

2024-02

ZEN-X / ZEN-Xi



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

ET

Register

1. TUTVUSTUS JA KASUTUSNÄIDUSTUSED	3
1.1. JUHENDI KIRJELDUS	4
1.2. ÜLDISED HOIATUSED	5
1.3. STANDARDID JA EESKIRJAD	6
1.4. STILISTILISED KONVENTSIOONID	7
1.5. KASUTAMISEGA SEOTUD HOIATUSED	8
1.6. ÜLDISED OHUTUSALASED HOIATUSED	10
1.6.1. PAIGALDUSTINGIMUSED	10
1.6.2. KASUTUSTINGIMUSED	11
1.6.3. TSENTREERIMISSEADME KASUTAMINE	11
1.6.4. GARANTII	12
1.6.4.1. GARANTIIVÄLINE TARKVARA	12
1.6.4.2. KÜBERTURBE TEAVE	13
1.6.4.3. VASTUTUSE PIIRANGUD	13
1.6.5. ELEKTROMAGNETILINE OHUTUS	14
1.6.6. KIIRGUSVASTANE KAITSE	17
1.6.7. OHUTUS JA TERVISHOID	18
1.6.8. HOOLDUS JA KÕRVALDAMINE	18
1.6.9. PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE	20
1.6.9.1. DENTAL UNIT'I KESKKONNA TOETUSE PUHASTAMINE JA DISINFEKTSIOON	20
1.6.9.2. ANDURI JA JÕUDE KAABI PUHASTAMINE JA DISINFEKTSIOON	22
1.6.10. HÜGIEENITOIMINGUD PATSIENDI KAITSEKS	23
1.6.11. RAKENDUSOSAD	23
2. SEADME KIRJELDUS JA PAKENDI SISU	24
3. TÖÖKIRJELDUS	25
3.1. ANDURI SISSE- JA VÄLJALÜLITAMINE	25
3.2. ANDURI ÜHENDAMINE JA JUHTIMINE	25
3.2.1. ISESEISEV ANDUR	26
3.2.2. HAMBARAVISEADMEGA INTEGREERITUD RÖNTGENISEADE	26
3.3. PATSIENDI PAIGUTAMINE	28
3.4. RÖNTGENIPILDI TEGEMINE	29
3.5. OLEKUTÄHISED	30
3.6. RÖNTGENIPILTIDE KVALITEET	31
4. TEHNILISED ANDMED	33
4.1. TEHNILISED ANDMED	33
4.2. ÜHILDUVUS RÖNTGENIKIIRGUSE GENERAATORITEGA	35
4.3. MIINIMUMNÕUDED	36
5. SEADME IDENTIFITSEERIMINE	37
6. TÕRKEOTSING	38

1. TUTVUSTUS JA KASUTUSNÄIDUSTUSED

ZEN-X / ZEN-Xi tooted on digitaalsed intraoraalsed andurid, mis on mõeldud röntgenikiirgusega kokkupuutel intraoraalsete digitaalsete kujutiste saamiseks inimese hammastiku (hambad, lõuapiirkond ja suu struktuurid) diagnostilise radiograafilise uurimise eesmärgil.

Saadud digitaalsed kujutised edastatakse digitaalse ühenduse kaudu automaatselt arvutisse.

Seadmeid saab kasutada koos seaduslikult turustatavate komponentidega, nagu tavalised röntgenikiiretorud ja pildihõivetarkvara.

Seadmeid haldavad ja kasutavad arstid, hambaarstid, radioloogid ja muud tunnustatud kvalifikatsiooniga spetsialistid.

Intraoraalne andur ZEN-X / ZEN-Xi on välja töötatud selleks, et lihtsustada intraoraalsete röntgenipiltide tegemise protseduuri tervikuna ja kuvada pilte arvutiekraanil. Tänu uuele ergonoomilisele kujule on neid andureid lihtne suus kohale asetada. Siledad servad ja ümarad nurgad sobituvad mugavalt patsiendi suu kujuga, hõlbustades kohale asetamist. ZEN-X / ZEN-Xi andurid on saadaval kahes omavahel vahetatavas mõõdus, mida saab kasutada erinevate diagnostiliste vajaduste puhul.

Kuna anduri elektrooniline moodul ühildub ülikiire USB® 2.0 standardiga, jõuab kujutis pärast röntgenikiirguse ekspositsiooni arvuti ekraanile vaid mõne sekundi jooksul.

- ZEN-X on kaasaskantav (eraldiseisev seade);
- ZEN-Xi on konstrueeritud integreerimiseks mehaaniliselt ühilduvate hambaraviseadmetega.

ZEN-X on tänu USB®-ühendusele mugav ja kaasaskantav seade. Toiteadaptersid ei ole vaja, sest tänu tagasihoidlikule voolutarbele tuleb toide otse USB®-pordist.

ZEN-Xi puhul paigaldatakse röntgeniandur hambaraviseadme külge nagu teisedki hambaraviinstrumendid.

Mõlema versiooni kasutamiseks on vajalik arvuti ja programm röntgenipiltide vaatamiseks. Hambarastipraksise haldamise tarkvara kasutamisel saab röntgenipildid seostada iga patsiendiga ja salvestada töötlemiseks ning vajadusel vaatamiseks.

Anduri süsteem kasutab kommunikatsioonistandardit TWAIN®, millel põhinevad paljud elektroonikatooted, nagu skannerid ja digitaalkaamerad. TWAIN® tagab toote ühilduvuse digitaalsete kujutiste haldamise ja töötlemise parimate programmidega.

Sõltumata valitud programmist lugege kõiki hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kasutusjuhiseid programmiga kaasasolevast kasutusjuhendist.

Anduri juurde kuulub tarkvara iCapture, mis tagab röntgenipiltide korrektse ülekandmise elektroonilisest moodulist arvutisse.

OODATAV KLIINILINE KASU

Hambaröntgen on osa kliinilise hambaravi diagnostikaprotsessist. Asjakohane radiograafia valik ja tõlgendamine koos kliinilise teabe ja muude testidega on täpse eristusdiagnoosi koostamiseks hädavajalikud.

Röntgenpilt aitab hambaarstil diagnoosi panna ning tuvastada haiguse tüübi ja ulatuse.

Kliiniliste eeliste hulka kuuluvad suutlikkus aidata ja toetada hambaarsti hambaprobleemide ja -haiguste tuvastamisel ja/või välistamisel; hambameditsiiniliste protseduuride vajalikkuse aja tuvastamine ja planeerimine; tavaliste hambahaiguste ravi suunamine.

Andur ise ei paku diagnoosi, kuid toetab hambaarsti haiguste tuvastamisel ja hindamisel ning seda kasutatakse erinevateks kliinilisteks eesmärkideks.



USA föderaalseadused lubavad antud seadet müüa ainult tegevusloaga tervishoiutöötajal või tema korraldusel.



Intraoralse anduriga saadud digitaalsete piltide haldamiseks ja töötlemiseks võib kolmanda osapoole tarkvara kasutada üksnes juhul, kui kõnealune tarkvara ei muuda rakendusest iCapture tulevate piltide sisu kasutaja tahtest sõltumatult.



Tootja veebilehel on toodud volitatud esindajate loend.



Euroopa kasutajad: kõigist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõttele CEFLA s.c. ning selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient elab.

1.1. JUHENDI KIRJELDUS

See juhend on peamine konsulteerimisvahend, mis sisaldab olulist teavet ja juhiseid digitaalse anduri kasutamise kohta.

Neis juhistes kirjeldatakse anduri õiget ja ohutut kasutamist.

Lugege juhend hoolikalt läbi ja tutvuge kogu selle sisuga, enne kui üritate toodet kasutada.

Tarkvara kasutamiseks vaadake vastavat juhendit.

Juhend on olemas ainult elektroonilisel kujul ja seda saab lugeda seadme kasutamise ajal otse arvutiekraanilt.



Soovitav on hoida selle juhendi koopiat käepärast seadme kasutajate koolitamiseks ja seadme kasutamise ajal lugemiseks. Juhend sisaldab ka kogu põhiteavet patsiendi, seadme kasutaja ja seadme ohutuse kohta.

Seetõttu on soovitatav ohutuseeskirju puudutavad jaotised hoolikalt läbi lugeda.

Algtekst on itaalia keeles, käesolev tekst on tõlgitud itaalia keelest inglise keele vahendusel.

Käesolevas kasutusjuhendis käsitletakse nii ZEN-X kui ka ZEN-Xi seadmeid (nimetades neid ühtviisi nii anduriks, digitaalseks anduriks kui ka seadmeks), kusjuures konkreetsetele üksikasjadele viidatakse ainult kahe versiooni erinevuste korral.

Juhendis viidatakse nii „arvutile“, personaalarvutile, „tööpostile“, tööjaamale kui ka WS-ile. Kõikidel juhtudel peab kasutatav arvuti vastama esitatud tehnilistele nõuetele.

1.2. ÜLDISED HOIATUSED

Pöörake erilist tähelepanu juhendi lõikudele, mille juures on järgmised sümbolid.



Patsiendi või kasutaja ohutusega seotud hoiatused.



Oluline teave toote kasutamise kohta.

Anduri ZEN-X / ZEN-Xi ja vastava tarkvara iCapture väljatootja ja tootja on Cefla S.C. – Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Itaalia), edaspidi tootja, kes on Euroopa Liidu meditsiiniseadmete direktiivi kohaselt tootja ja turustaja.



HOIATUS! Nendes juhistes kirjeldatakse, kuidas andurit ZEN-X / ZEN-Xi õigesti kasutada. Mis puutub iCapture tarkvara juhistesse, siis vaadake konkreetset kasutusjuhendit. Lugege mõlemad juhendid enne anduri ja programmi kasutamist tähelepanelikult läbi.

Anduri ZEN-X / ZEN-Xi kasutamiseks on vaja piltide jäädvustamise ja salvestamise tarkvara, mis ei kuulu anduri ZEN-X / ZEN-Xi komplekti. Pildihaldustarkvara installimise ja kasutamise kohta leiate teavet vastavast juhendist.

- Selle trükise sisu hõlmab väärtuslikke ärisaladusi ja seda juhendit ei tohi ilma tootja eelneva kirjaliku nõusolekuta mitte ühelgi viisil kolmandatele osapooltele edastada, salvestada, kopeerida, reprodutseerida, avaldada ega edasi anda (arvuti kaudu, fotokoopiaena, tõlgetena või muul moel).
- Tootja täiustab pidevalt oma tooteid, mistõttu võib mõni selles juhendis olev juhispilt või pilt ostetud tootest erineda.
- Tootjal on õigus seadet ette teatamata muuta.
- Selles trükises sisalduv teave ning tehnilised andmed ja illustratsioonid ei ole siduvad. Tootjal on õigus teha juhendit muutmata seadme juures tehnilisi muudatusi ja parandusi.
- Kõik juhendis mainitud registreeritud kaubamärgid ja tootenimed kuuluvad nende vastavatele omanikele.
- Lugege enne toote kasutamist hoolikalt KASUTAJA LITSENTSILEPINGUT. Programmi installimise korral palutakse teil otsesõnu lepinguga nõustuda. Kui te ei nõustu, ei saa programmi installida.



HOIATUS! Vastavalt mitmes riigis kehtivatele privaatsusseadustele tuleb kõiki tundlikke isikuandmeid piisavalt kaitsta. Peale selle peavad patsiendid allkirjastama enne isikuandmete või piltide võrkudes saatmist nõusolekuvormi. Hambaarstid on kohustatud kaitsma andmeid kaitseparooliga, kui kehtiv seadus seda nõuab. Vaadake Microsoft® Windowsi operatsioonisüsteemi juhendist, kuidas kaitsta andmete juurdepääsu parooliga.



Soovitav on teha regulaarselt (vähemalt kord nädalas) **andmebaasidest varukoopia**. See võimaldab andmed arvuti kõvaketta või andmebaaside kahjustumise korral taastada.

1.3. STANDARDID JA EESKIRJAD

Andur on konstrueeritud nii, et see vastaks meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 nõuetele, mille alusel see klassifitseeritakse **Ila klassi** meditsiiniseadmeks.



CE-märgis kinnitab toote vastavust meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745, nagu kirjeldatud selles dokumendis.

Andur on toodetud kooskõlas IEC standarditega sarnast tüüpi elektromeditsiiniseadmete ohutuse kohta, eelkõige järgmiste tehniliste standarditega:

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 – Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele.
- IEC 60601-1-2:2014 (4. versioon) – Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele. Kollateraalsandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused.
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 (3. versioon) – Üldised nõuded esmasele ohutusele. Kollateraalsandard: Kasutatavus, sealhulgas IEC 62366: Kasutatavusprojekteerimise rakendamine meditsiiniseadmetele.
- IEC 62304:2006 (1. versioon) + A1:2015 - tarkvara elutsükli protsessid.
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010 – USA RIIKLIKUD ERANDID. Meditsiinilised elektriseadmed, 1. osa: Üldnõuded.
- CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:2008 – CA – KANADA RIIKLIKUD ERANDID standardist CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:2008.

Seade on standardi IEC 60601-1 kohaselt ohutuse klassifikatsiooni järgi **II klassi ja B-tüüpi** seade.

1.4. STILISTILISED KONVENTSIOONID

Seadmelt ja selle kasutusjuhendist võib leida järgmisi sümboleid.

	Seadmed, mis vastavad (EL) määruse 2017/745 (meditsiiniseadmete kohta) olulistele nõuetele. Teavitatud asutus: IMQ S.p.A.
	B-tüüpi rakendusosa vastavalt standardile IEC 60601-1.
	Toote/seadme tunnuscode.
	Toote seerianumber.
	Tootja.
	Tootmiskuupäev (kuu/aasta).
	Enne seadme kasutamist tuleb läbi lugeda kasutusjuhend.
	II isolatsiooniklass.
	Ooteasend, mis on näidatud anduri toel (ainult hambaraviseadmega integreeritud mudeli puhul).
	Tööasend, mis on näidatud anduri toel (ainult hambaraviseadmega integreeritud mudeli puhul).
	Anduri toe eemaldamise asend (ainult hambaraviseadmega integreeritud mudeli puhul).
	Puhkeasend, mis on näidatud anduri toel (ainult hambaraviseadmega integreeritud mudeli puhul).
	Anduri toel olev sümbol näitab, et seda osa saab autoklaavida temperatuuril kuni 135 °C (ainult hambaraviseadmega integreeritud mudeli puhul).
	Sümbol: kõrvaldada direktiivi 2012/19/EL kohaselt.
	USB® 2.0 ühendus (vastavalt USB®-kaabli märgistusele).
	Ukraina vastavusmärgis.
	Meditsiiniseade

	Kasutusjuhend on elektroonilises vormingus
	Mudelinumber

1.5. KASUTAMISEGA SEOTUD HOIATUSED

Seade on mõeldud töötama ainult siis, kui see on ühendatud vastava tarkvaraliidesega lisavarustusega. Seetõttu ei ole andur, elektroonilised liidesed ega tarkvarakomponendid (arvutisse installitud „draiverid“ ja „seadmete“ püsivara) ühilduvad teiste kaubanduslike seadmetega. Seetõttu ei ole andur ZEN-X / ZEN-Xi ja vastav tarkvara ette nähtud kasutamiseks koos muude kaubanduslike seadmetega ja seda ei soovitata teha.

Digitaalne andur kasutab andmete edastamiseks TWAIN®-protokolli. Seda saab kasutada mistahes programmi kaudu, mis võimaldab vastu võtta pilte TWAIN®-välisseadmetest (nt skannerid ja digitaalkaamerad). Kasutada tuleks meditsiiniprogramme, sest need tagavad andmete turvalisuse ja kujutiste kvaliteedi.

Isegi kui teised tarkvaraliidesed on anduriga ja vastavate tarkvarakomponentidega ühilduvad, ei ole soovitatav kasutada anduriga pildistamiseks kasutatavas arvutis samaaegselt muid röntgenipiltide jäädvustamise programme ega muid pildiprogramme (skannerid, digitaalkaamerad jne).

Mõned hambaraviga seotud programmide tootjad kaitsevad oma tooteid, tehes need teadlikult kolmandate osapoolte toodetud seadmetega mitteühilduvaks. Seetõttu ei ole võimalik tagada anduri täielikku ühilduvust kõigi olemasolevate programmidega.

Soovitame regulaarselt teha kõikidest saadud piltidest varukoopiaid.

Arvutil peaks olema ajakohane viirusetõrjetarkvara ja seda tuleks kasutada ainult töövahendina.

Uute programmide installimine arvutisse ja operatsioonisüsteemi värskendamine võib häirida TWAIN®-draiverit või pildihõivetarkvara. Pärast uute programmide arvutisse installimist või operatsioonisüsteemi värskendamist kontrollige seadme toimimist enne selle kasutamist patsiendil.

Elektroonilised seadmed võivad põhjustada häireid või olla ise häiritud nende läheduses kasutatavatest teistest elektromagnetilistest seadmetest, nagu mobiiltelefonid, traadita kohtvõrgu kaartidega varustatud personaalarvutid ja mikrolaineahjud. Hoidke anduri ja personaalarvuti osad, mida kasutatakse röntgenipiltide jäädvustamiseks ja salvestamiseks, eemal raadiosagedusliku kiirguse allikatest, nagu traadita kohtvõrgu kaardid, muud raadioseadmed, raadiosageduslikud koduelektroonikaseadmed ja mikrolaineahjud; soovitatav kaugus on vähemalt 1 meeter, mikrolaineahjude puhul 2 meetrit.



HOIATUS! Kui röntgenipildi edastamise ajal tekib personaalarvuti tõrge (tarkvara „hangub“), hoitakse röntgenipilti enamasti elektroonilise liidese mälus, kuni see õnnestub edastada või kuni liides välja lülitatakse või lahti ühendatakse. Pildi saab taastada käsitsi rakenduse iCapture kasutusjuhendi jaotises „Viimase pildi taastamine“ kirjeldatud protseduuriga. Selline asi on siiski äärmiselt ebatõenäoline, kuna pildi edastamiseks elektroonilisest juhtseadmest arvutisse kulub vaid paar sekundit.

Juhiseid seadme (arvuti, röntgeniseade jne) kasutamiseks koos anduriga saate vaadata vastavate seadmete juhenditest.

Teisi komponente (arvuti või arvutivõrk, piltide haldamise ja salvestamise tarkvara, röntgenikiirguse generaator jne) peaksid paigaldama ainult vastava väljaõppega tehnikud. Eelkõige pidage meeles, et röntgeniseadmete paigaldamist peab kontrollima ja inspekteerima kvalifitseeritud tehnik.



HOIATUS! Seadme tööks vajalik USB® 2.0 ühendus ei ole tavaline elektriühendus, vaid nõuab spetsiaalseid kaableid (mille tunneb ära USB® HiSpeed® märgistuse järgi).

Ideaalseks toimimiseks ei tohi ühe USB®-kaabli kogupikkus ületada 4,5 m. Kui anduri paigaldamiseks on vaja pikemaid kaableid, tuleb kohustuslikus korras paigaldada iga 4,5 meetri tagant USB®-transponder ja kasutada mitte üle kolme eraldi kaabli (kaks transponderit).



HOIATUS! Pildistamiseks kasutatav andur on habras ja seda häirivad elektrostaatilised lahendused. Käsitsege seda ettevaatlikult. Ärge deformeerige ega pigistage seda. Kaablit ei tohi tugevalt väänata, painutada ega muljuda. Ärge laske tootel kukkuda ega lööke saada. Tootele ei tohi avaldada survet (nt seda hoides või hammustades), kuna see võib toodet kahjustada. Ärge puudutage elektrikontakte, kui pistik pole ühendatud elektroonilise juhtimismooduliga.

Lahutage andur USB-pordist, tõmmates USB-pistiku sellest kinni hoides ettevaatlikult välja (kaablist mitte kinni hoida). Ärge lahutage andurit kaablist tõmmates. Ärge katkestage ühendust, kui liides on sisse

lülitatud; vt punkt 3, „TÖÖPÕHIMÕTTE KIRJELDUS“.

Kasutusvälisel ajal hoidke toodet pakendikarbis, et vältida staatilisest elektrist tingitud kahjustusi, ja pange USB-pistik kaitsekattesesse.



Hoidke toodet eemal otsesest päikese kiirgusest, tolmust ja korrodeerivatest gaasidest, nagu näiteks kloorist ja fluorist. Ärge avaldage tootele hoidmise ajal survet.

Enne USB-pistiku ühendamist kontrollige, et see ei oleks niiske ega määrdunud.

1.6. ÜLDISED OHUTUSALASED HOIATUSED



Juhised annavad kasutajale teavet, kuidas seadet õigesti kasutada. Lugege juhend enne seadme kasutamist põhjalikult läbi.

Paigalduskoha omanik või juht vastutab kohalike nõuete täitmise eest ning peab vajadusel küsima nõu kvalifitseeritud asjatundjalt. Pöörake eritähelepanu töötajate, rahva ja patsientide kiirgusevastast kaitset puudutavas seaduses sätestatud kohustuste täitmisele.

Selles juhendis on loetletud peamised määrad (1.3 – standardid ja eeskirjad).

Ärge kasutage seadet muudel eesmärkidel, kui kasutusnäidustustes (jaotis 1 – „Sissejuhatus ja näidustused“) kirjeldatud, ning ärge kasutage seda, kui teil pole vajalikke hambaravi- ja radioloogia-alaseid teadmisi.



Seadus piirab selle seadme ostu- ja kasutusõiguse üksnes arstidele, hambaarstidele või radioloogidele.

USA föderaalseadused lubavad antud seadet müüa ainult tegevusloaga tervishoiutöötajal või tema korraldusel.

1.6.1. PAIGALDUSTINGIMUSED

- Kui seadmel on märke elektrilisest või mehaanilisest defektist, ei tohi seadet kasutada. Nagu kõik elektrilised meditsiinisüsteemid, tuleb ka see seade õigesti paigaldada, seda tuleb õigesti hooldada ja remontida, et tagada seadme ohutu ja tõhus töötamine.
- Euroopas peab seadme paigaldusruumi elektrisüsteem vastama IEC 60364-7-710 standarditele (meditsiinilistel eesmärkidel kasutatavate ruumide elektrisüsteemide kohta kehtivad nõuded).
- Enne anduri tarkvara ja draiverite installimist veenduge, et personaalarvutisse oleksid installitud TWAIN®-i kasutavad pildihaldusprogrammid (kaamerad, digitaalkaamerad, skannerid). Pidage meeles, et kõik installitud seadmedraiverid võivad häirida programmide toimimist ja vastupidi.
- Seadet on soovitatav kasutada eraldi arvutiga. Seda arvutit tuleks kasutada ainult töövahendina ja kõik mittevajalikud tarkvaraprogrammid tuleks maha installida.
- Seadme kasutamiseks tuleb paigaldada anduri tarkvarakomponendid. Vaadake rakenduse iCapture kasutusjuhendit ja tutvuge vastavate juhistega.
- Kui ZEN-Xi andur on paigaldatud tootja hambaravitoolele, mis on varustatud integreeritud tööjaamaga, ei ole paigaldamisprotseduurid vajalikud, kuna kõik vajalikud draiverid ja tarkvara on juba tehases installitud.

Üksikasjalikku teavet leiate paigaldusmallist ja hooldusjuhendi põhjalikest juhistest.

1.6.2. KASUTUSTINGIMUSED

Seadet tohib kasutada ainult volitatud ja piisava väljaõppe läbinud personal (arstid ja parameedikud).

Järgige kõiki ohutu kasutamise nõudeid.

- Ärge unustage enne kabinetist lahkumist seadme pealülitit välja lülitada.
- Seade ei sobi kergsüttiva anesteetilise gaasi ja hapniku või lämmastikoksiidi segu olemasolu korral kasutamiseks.
- Seda seadet tuleb õigesti hoida, et see oleks alati parimas töökorras.
- Kasutaja peab seadme sisselülitamise ajal või käivitamiseks valmisolekus alati kohapeal viibima. Ärge kunagi jätke seadet eriti laste või muude volitamata isikute juuresolekul valveta.
- Tootja ei vastuta (tsiviil- ja kriminaalõiguse raames) seadme väärkasutuse, hooletuse või sobimatu kasutamise eest.
- Kui isik, kes pole volitatud tehnik, muudab toodet mistahes viisil, asendades osad või komponendid selliste osade või komponentidega, mida tootja ei kasuta, võtab see isik toote eest vastutuse. Ärge muutke seadme ehitust ilma tootja loata.
- Seadmega ühendatud arvuti, monitor, printer, hiir, klaviatuur ja mistahes muu seade peab vastama ISO-, IEC-, EN- või kohalikele standarditele.
- Tootja ei vastuta probleemide või rikete eest, mis on seotud osade ja/või komponentidega, mida tootja pole heaks kiitnud, mis ei vasta eeskirjadele ja mida pole paigaldanud tootja heakskiidetud kvalifitseeritud tehniline personal.
- Ärge kasutage elektroonikaseadmeid eluliselt oluliste seadmete (nt südamerütmurite või -stimulaatorite) ja kuuldeaparaatide lähedal. Veenduge alati enne elektroonikaseadme kasutamist tervishoiuasutuses, et seade ühilduks teiste olemasolevate seadmetega.

Anduriga seotud röntgenisüsteemi kasutamisel tuleb järgida siseriiklikke eeskirju, mis käsitlevad kaitset ioniseeriva kiirguse eest, näiteks:

(a) Iga uuringut peavad õigustama tõendid selle kohta, et kasu kaalub üles riskid.

(b) Patsiendid peavad kandma kilpnäärme kaitseks mõeldud kraega pliiõlle.

(c) Viljakas eas naistelt tuleb enne uuringut küsida, kas nad on või võivad olla rasedad. Kui patsient võib olla rase, ei tohi talle enne uuringut teha, kui pole konsulteeritud mõne akrediteeritud haiglas töötava radioloogiga, et hinnata koos patsiendi ja seadme kasutajaga seda tüüpi protseduuriga seotud riske, kaaludes ka teistsuguse uuringu tegemise võimalust.

(d) Seadme kasutajad peavad jääma ohutusse kaugusse, kaitsma end piisava varjestusega ja jääma uuringuruumis patsiendi lähedale üksnes neil harvadel juhtudel, kui patsient vajab abi. Juhul kui seadme kasutajal on vaja jääda uuringuruumi, peab ta end kaitsma pliiõllega, millel on krae kilpnäärme kaitseks.

(e) Patsienti tuleb teavitada uuringuga seotud riskidest, hankida temalt teadlik nõusolek ja säilitada vastav dokument.

Brasiilias asuvad kasutajad peavad nõuete või tehnilise abi vajaduse korral võtma ühendust järgmisel e-posti aadressil: servico.odontologico@cefla.it.

USA kasutajad peavad kasutama järgmisi kontaktandmeid:

Cefla North America Inc.,

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

Telefon: +1 704 598 0020, e-post: info@ceflaamerica.com

Andurisüsteemi toiteallikaks on personaalarvuti USB®-port. Seetõttu peab arvuti olema sisse lülitatud ja andurikaabel (mudeli ZEN-X puhul) või elektrooniline liides (mudeli ZEN-Xi puhul) peab olema ühendatud USB®-pordiga. Kui ZEN-Xi süsteem on paigaldatud hambaravitoolele, mis on varustatud integreeritud tööjaamaga, on eespool nimetatud ühendused juba tehtud hambaravitooli süsteemi sees; seetõttu on vaja vaid tööjaam sisse lülitada.

Sisestage A-tüüpi USB®-pistik personaalarvuti vabasse USB®-porti.



HOIATUS! Seadet on võimalik kasutada ainult siis, kui iCapture on sisse lülitatud (lisateavet rakenduse iCapture installimise ja kasutamise kohta leiate selle kasutusjuhendist).

1.6.3. TSENTRERIMISSEADME KASUTAMINE

Kvaliteetsete röntgenipiltide saamiseks tuleb andurit hoida tsentreerimisseadme abil õiges asendis.

Müügil on spetsiaalsed tsentreerimisseadmete komplektid, millega saab teha pilte esi- ja tagahammastest, periapikaalseid bitewing-pilte ja juureravipilte. Komplektide üksikud komponendid on saadaval ka varuosadena. Täiendavate tsentreerimisseadmete ostmiseks pöörduge anduri tarninud edasimüüja poole.

Lisaks võib kasutada universaalseid tsentreerimisseadmeid, nagu RINN® Uni-Grip või KerrHawe® sari Bite Senso vms.

Tsentreerimisseadme kasutamise, puhastamise ja steriliseerimise kohta vaadake alati täpsemat teavet tsentreerimiskomplekti juhistest.



HOIATUS! ÄRGE KUNAGI haake andurist haaratsitega, et vältida korvamatut kahju. Kasutage alati tsentreerimisseadmeid, mis on ette nähtud kasutamiseks digitaalsete röntgenianduritega.



Steriliseerige tsentreerimisseade alati enne patsiendil kasutamist. Tsentreerimisseadme puhastamisel ja steriliseerimisel järgige tsentreerimisseadme tootja ettenähtud tingimusi.

1.6.4. GARANTII

Tootja tagab oma toodete ohutuse, usaldusväärsuse ja töökindluse.

Garantii kehtib alates toote paigaldamise kuupäevast.

Tootele kehtib paigaldusaruandele märgitud pikkusega garantiiperiood, igal juhul on garantiiperiood alati mitte vähem kui 12 kuud.



HOIATUS! Tootja ei vastuta mis tahes kehavigastuse või varalise kahju eest, mis tuleneb järgmiste punktide järgimata jätmisest.

Garantii kehtib üksnes järgmistel tingimustel:

- järgige hoolikalt garantiitunnistuses sätestatud tingimusi;
- seadet tohib kasutada ainult selles juhendis kirjeldatud viisil;
- seadet tohib paigaldada, täiendada ja sellega seotud tehnilist tuge tohib osutada üksnes personal, keda tootja on selleks volitanud;
- ärge kunagi avage seadme korpust. Seadet tohib paigaldada, parandada ja selle korpuse avamist nõudvaid toiminguid tohib teha üksnes personal, keda tootja on selleks volitanud;
- seadmed tuleb paigaldada ruumidesse, mis vastavad juhendis toodud nõuetele.



1.6.4.1. GARANTIIVÄLINE TARKVARA

Tarkvara tarnitakse originaalkujul ja tootja ei vastuta ega anna garantiid seoses algsete ega aja jooksul tekkivate defektidega ning ei taga tarkvara kvaliteeti ega nõuetekohast toimimist. Lisaks ei tohi tootja arvestada ega anda mingit garantiid, mis puudutab tarkvara vastavust veebis või elektroonilises dokumentatsioonis esitatud või mistahes juhul kättesaadavaks tehtud teabele, välja arvatud kahjustatud või kasutuskõlbmatu füüsilise toe garantii.

Samuti on välistatud igasugune garantii seoses tarkvaraga, mis on integreeritud kolmandate osapoolte välja töötatud tarkvararakenduste koosseisu või kuulub muul viisil nende juurde. Seoses kõnealuste rakendustega teatab tootja ühtlasi sõnaselgelt, et ta ei ole läbi viinud ega kavatse läbi viia kontrolli või muid tegevusi tarkvara toimimise tagamiseks.

1.6.4.2.KÜBERTURBE TEAVE

Meditatsiooniseadmed, mida on võimalik ühendada teise seadmega (nt Etherneti pordi kaudu), on haavatavad küberrünnakutega.

Seadme kavandatud kasutusala piirab olemuslikult ettenähtud kasutuskeskkonda (raviasutus, meditsiinilise kirurgia asutus, haigla jms) ning ettenähtud kasutajaid (tervishoiutöötaja, lastearst jne).

See tingimus piirab võimalust, et seade võib sattuda küberrünnaku sihtmärgiks.

Igal juhul on soovitatav kasutada järgmisi ettevaatusabinõusid:

- Seadet ja tööjaamu tuleb kasutada kontrollitud juurdepääsuga keskkonnas (nt radioloogiaosakond) nii, et need oleksid kättesaadavad ainult volitatud töötajatele;
- Tööjaamad peavad asuma meditsiooniseadmete võrgus, kus vastavalt kehtivatele riiklikele ja piirkondlikele eeskirjadele rakendatakse nõuetekohaselt ja tõhusalt küberjulgeoleku vastumeetmeid;
- Infrastruktuur peab haldama juurdepääsu kaitsmise funktsioone ning tööjaama juurdepääsuks tuleb õige kasutajatunnuse ja paroolidega sisse logida. Paroolid peavad olema kaitstud, neid ei saaks hõlpsasti tuvastada ja neid tuleb perioodiliselt muuta;
- Infrastruktuur peab kaitsma lubamatu juurdepääsu eest tulemüüriga;
- Infrastruktuur peab haldama andmekaitse funktsioone;
- Infrastruktuur peab haldama juurdepääsu logimise ja tuvastamise funktsioone.

1.6.4.3.VASTUTUSE PIIRANGUD

Tootja ega tema tarnijad ei vastuta mingil juhul otsese või kaudse kahju eest (sealhulgas kahju, mis on seotud saamatajäänud kasumi, sissetulekute või säästude, äritegevuse katkemise, andmete või teabe kaotsimineku või muude majanduslike kadudega), mis saab kasutajale või kolmandatele isikutele osaks tarkvara kasutamise või kasutamata jätmise tagajärjel, seda ka juhul, kui tootja on hoiatanud sellise kahju võimalikkusest.

Käesolevat vastutuse piirangut ei kohaldata mitte üksnes juhul, kui tarkvara kasutamisel eiratakse tootja soovitusi, vaid ka tarkvara kasutamisel tootja soovitude kohaselt.

1.6.5. ELEKTROMAGNETILINE OHUTUS

Eluliselt oluliste seadmete (nt südamerütmurite või -stimulaatorite) ja kuuldeaparaatide lähedal ei ole soovitatav kasutada elektroonikaseadmeid.

Veenduge alati enne elektroonikaseadme kasutamist, et seade ühilduks teiste olemasolevate seadmetega.

Seade on mõeldud kasutamiseks kodus ravikeskkonnas, mida kirjeldatakse standardis **IEC 60601-1-2**. Seade kuulub CISPR 11 B-klassi 1. rühma ja vastab immuunsustestide tasemele, mis on määratletud standardiga IEC 60601-1-2 koduse ravikeskkonna kohta.



Selle seadme kasutamist muude seadmete kõrval või peal tuleb vältida, sest see võib põhjustada talitlushäireid. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb seda ja muid seadmeid kasutamise ajal jälgida, et veenduda nende nõuetekohases toimimises.



Tehnilistele tingimustele mittevastavate või käesoleva seadme tootja poolt mittetarnitud lisaseadmete, andurite ja kaablite kasutamine võib suurendada elektromagnetilist kiirgust või vähendada seadme vastupidavust elektromagnetilistele häiretele ning tekitada tõrkeid seadme töös.



Portatiivseid raadiosideseadmeid (sh välisseadmeid, nt antennikaableid ja välisantenne) ei tohi kasutada seadme ühelegi osale, sh tootja poolt määratud kaablitele lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel korral võib see kahjustada seadme tööd.



Kaitske seadet tugevate elektromagnetiliste häirete eest. Need häired võivad takistada seadme järgmisi olulisi funktsioone.

- Röntgenipiltide salvestamine ja edastamine pildikvaliteedi muutusteta.
- „Valmis“ või „ooterežiimi“ oleku korrektne kasutamine.

Juhend ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus

Seade ZEN-X / ZEN-Xi on mõeldud töötama allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme ZEN-X / ZEN-Xi kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

Kiirguskatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond
Raadiosageduskiirgus CISPR 11	1. rühm	Seade ZEN-X / ZEN-Xi kasutab raadiosageduslikku energiat vaid oma sisetalitluseks. Seetõttu on selle raadiosageduskiirgus väga väike ja tõenäoliselt ei häiri lähedalasuvaid elektroonikaseadmeid.
Raadiosageduskiirgus CISPR 11	B-klass	Seade ZEN-X / ZEN-Xi sobib kasutamiseks kõikides ruumides, sealhulgas kodumajapidamistes ja kohtades, mis on otseselt ühendatud eluhooneid varustava avaliku madalpingeliiniga.
Harmooniliste kiirgus IEC 61000-3-2	Ei ole kohaldatav	
Pingekõikumine/värelus IEC 61000-3-3	Ei ole kohaldatav	

Juhend ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Seade ZEN-X / ZEN-Xi on mõeldud töötama määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse järgmiste omadustega elektromagnetilises keskkonnas.			
Häirekindluse katse	IEC 60601-1 Katsetase	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond
Elektrostaatiline lahendus IEC 61000-4-2	kontaktiga ± 8 kV ± 15 kV	IEC 60601-1-2 Katsetase	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Transiendid/impulssliigpinge IEC 61000-4-4	± 2 kV elektriliinide puhul ± 1 kV sisend-/väljundliinide puhul	IEC 60601-1-2 Katsetase	Toiteliini kvaliteet peab vastama tüüpilise kommerts- või haiglakeskkonna toiteliini kvaliteedile.
Ülepinge IEC 61000-4-5	± 1 kV faaside vahel ± 2 kV faasi(de) ja maanduse vahel	IEC 60601-1-2 Katsetase	Toiteliini kvaliteet peab vastama tüüpilise kommerts- või haiglakeskkonna toiteliini kvaliteedile.
Pingelangused, lühikesed voolukatkestused või pingekõikumised sisendliinidel IEC 61000-4-11	$U_t = 0\%$ (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315°) 0,5 tsükli puhul $U_t = 0\%$ 1 tsükli kohta $U_t = 70\%$ (0°) 25/30 tsükli kohta $U_t = 0\%$ 250/300 tsükli kohta	IEC 60601-1-2 Katsetase	Toiteliini kvaliteet peab vastama tüüpilise kommerts- või haiglakeskkonna toiteliini kvaliteedile. Kui seadme ZEN-X / ZEN-Xi kasutajal on vaja seadmega ka voolukatkestuse korral edasi töötada, on soovitatav kasutada seadme ZEN-X / ZEN-Xi toiteallikana katkematu toite allikat või akusid.
Magnetväli võrgusagedusel (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Katsetase	Magnetväljad peaksid olema võrgusagedusel standardse äri- või haiglakeskkonna puhul tüüpilistel tasemetel.
MÄRKUS. U_t on vahelduvvooluvõrgu pinge enne katsetaseme rakendamist.			

Juhend ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

ZEN-X / ZEN-Xi on mõeldud töötama allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme ZEN-X / ZEN-Xi kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

Häirekindluse katse	Katsetase vastavalt standardile IEC 60601	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhend
Juhitud raadiosagedus EN 61000-4-6	3 V 150 kHz kuni 80 MHz	IEC 60601-1-2 Katsetase	Raadiosageduslikke sideseadmeid (kaasaskantavaid ja mobiilseid) ei tohi kasutada seadmele ZEN-X / ZEN-Xi ja selle komponentidele, sh kaablitele, lähemal, kui soovitatav, kasutades saatja sagedusele vastavat võrrandit. Soovitatav kaugus $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,7 GHz P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ja d on soovitatav kaugus meetrites (m). Fikseeritud raadiosagedussaatjate välja intensiivsus, mis määratakse elektromagnetilise keskkonna põhjal, võib olla madalam kui iga sagedusintervalli vastavustase. Järgmise sümboliga tähistatud seadmete lähedal võib esineda häireid. 
Kiiratud raadiosagedus EN 61000-4-3	6 V ISM-sagedused	IEC 60601-1-2 Katsetase	
	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Katsetase	

Kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ning seadme ZEN-X / ZEN-Xi vaheline soovitatav kaugus

ZEN-X / ZEN-Xi on mõeldud töötama elektromagnetilises keskkonnas, kus raadiosageduskiirgusest tulenevad häired on kontrolli all. Klient või seadme ZEN-X / ZEN-Xi kasutaja saab aidata elektromagnetihäireid ennetada, veendudes, et kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ning seadme ZEN-X / ZEN-Xi vahele jääks vähemalt allpool märgitud minimaalne vahemaa, mis vastab raadiosideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W)	Kaugus vastavalt saatja sagedusele (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,7 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Saatjate puhul, mille maksimaalset nimiväljundvõimsust pole eespool loetletud, saab soovitatavat kaugust d meetrites (m) määratleda saatja sagedusele vastavat võrrandit kasutades, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele.

MÄRKUS 1. 80 MHz ja 800 MHz korral tuleb valida vahemaa, mis on määratletud kõrgeima sagedusintervalli jaoks.

MÄRKUS 2. Need juhised ei kehti kõikides olukordades. Elektromagnetilist levi mõjutab konstruktsioonides, objektides ja inimestes neeldumine ning neilt peegeldumine.

1.6.6. KIIRGUSVASTANE KAITSE

Digitaalset andurit tuleb kasutada koos intraoraalse röntgenisüsteemiga. Seetõttu avalduvad patsientidele ja seadme kasutajatele kiirgusest tulenevad riskid. Seadet tuleb kasutada kasutusriigis kehtivas radioloogilise kaitse standardis sätestatud ohutuseeskirjade kohaselt. Allpool on loetletud mõned nõuded:

- Röntgenikiirguse tohib sisse lülitada ainult juhtimisruumist. Kiirgusruum peab olema piisavalt varjestatud (kui seda nõuavad riigis kehtivad eeskirjad).
- Enne uuringu käivitamist veenduge, et kiirgusruumi uksed oleksid suletud.
- Röntgenikiirguse ajal peab kiirgusruumis viibima ainult patsient. Kui uuringu tegemise ajal on vajalik teise inimese viibimine ruumis (näiteks selleks, et aidata patsiente, kes ei saa ise hakkama), tuleb kasutada isikukaitsevahendeid, et kaitsta seda isikut hajutatud kiirguse eest. Igal juhul ei tohi ükski kehaosa röntgenikiirtega otseselt kokku puutuda. Patsiente ei tohi abistada rasedad ega alaealised.
- Alati tuleb järgida järgmisi punkte:
 - Ekspositsiooni ajal püsige röntgenikiirguse allikast vähemalt 2 meetri kaugusel. Kanadas on kohustuslik kaugus 3 meetrit.
 - Kõik, kes ei ole patsiendiga otseselt seotud, peavad viibima väljaspool ruumi, kus uuring läbi viiakse, või seisma kiirguse vabanemise ajal pliist kaitsekilbi või pliiklaasist paneeli taga.
 - Veenduge, et kasutaja saaks patsiendiga verbaalset ja visuaalset sidet hoida.
 - Vajaduse korral kasutage iseenda jälgimiseks dosimeetrit.
- Kasutada tuleb kõiki kiirguskaitseseadmeid, -tarvikuid ja -toiminguid, mis on patsiendi ja seadme kasutaja röntgenikiirguse eest kaitsmiseks saadaval, eriti kui tegemist on lastega.



1.6.7. OHUTUS JA TERVISHOID

OHT!

- Digitaalne andur on meditsiiniline seade röntgenipiltide tegemiseks suuõõnest. See on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud hambaarstide poolt. Ärge kasutage seadet muuks kui röntgenipiltide tegemiseks suuõõnest ja ärge kasutage süsteemi, kui teil pole vajalikke hambaravi- ja radioloogialaseid teadmisi.
- Ärge kasutage elektroonikaseadmeid eluliselt oluliste seadmete (nt südamerütmurite või -stimulaatorite) ja kuuldeaparaatide lähedal. Veenduge alati enne elektroonikaseadme kasutamist tervishoiuasutuses, et seade ühilduks teiste olemasolevate seadmetega.
- Selleks et vältida nakkushaiguste ülekandumist ühelt patsiendilt teisele, on oluline kasutada alati ühekordselt kasutatavaid nakkuste leviku vastaseid hügieenilisi katteid. Ühekordselt kasutatavad nakkuste leviku vastased katted on I klassi meditsiinitarbed ning neid ei tohi asendada muude, madalama spetsifikatsiooniga kaitsevahenditega. Täiendavate ühekordsete katete saamiseks võtke ühendust anduri või ühekordsed katted tarninud edasimüüjaga.
- Katke ühekordsete katetega kõik komponendid, mis puutuvad kokku hambaarstipraksise personali kätega ning mis võivad olla saastunud otsekontaktist patsiendi suuga. Eriti ettevaatlik tuleb olla arvutihiire, klaviatuuri ja puutekraani käsitlemisel.
- Ärge kunagi kasutage seadet tuleohtliku anesteetilise gaasi ja õhu, hapniku või lämmastikprotsiidi segude juuresolekul.
- Mõned osad (USB®-kaabel, silikoonkummist kaitse, ühekordselt kasutatavad katted, tsentreerimiseadme komponendid, pakendi osad, röntgeniandur) võivad allaneelamisel või valesti kasutamisel põhjustada lämbumist. Vältige seadme soovimatut, sobimatut ja väärkasutamist ning hoidke seda lastele kättesaamatus kohas.
- Jälgige suuõõnde asetatava anduri temperatuuri: anduri temperatuur võib ületada ümbritseva keskkonna temperatuuri kuni 12 kraadi võrra. Anduriga kaasas olev tarkvara rakendab jõudeajal anduri väljalülitamise/ooterežiimi ajastust, et piirata temperatuuri tõusu. Hinnake anduri temperatuuri ja otsustage, kas on vaja lasta sellel pärast tihedat kasutamist jahtuda, enne kui see aktiveeritakse uuesti kasutamiseks patsientidel, kes on sidemetes, haavadega või eriti tundlikud (nt lapsed).



1.6.8. HOOLDUS JA KÕRVALDAMINE

Seade ei sisalda osi, mida kasutaja saaks ise parandada. Talitlushäire korral ärge üritage seadet ise hooldada, vaid pöörduge otse tootja või kohaliku edasimüüja poole. Telefoninumbri leiate garantiitunnistusest. Kui seade tuleb mingil põhjusel tootjale või teeninduskeskusesse tagastada, desinfitseerige kogu seadme välispind spetsiaalse tootega (vt jaotist „Puhastamine ja desinfitseerimine“) ja saatke seade tagasi soovitatavalt originaalpakendis.

Ükski anduri elektrooniline osa ei vaja hooldust. Kui anduri või liidese korpus avatakse eesmärgiga pääseda ligi sisemistele vooluahelatele, võivad seadmed puruneda, elektriohutuse tagamise vahendid ei pruugi enam toimida ja garantii kaotab kehtivuse.

Seadme rikke või rikkekahtluse korral ei tohi andurit patsiendil kasutada.

Ennetav hooldus

Kontrollige regulaarselt arvuti või hambaraviseadme ühenduskaableid. Kontrollige arvuti, monitori, klaviatuuri, hiire ja printeri ühenduskaablit vastavalt tootja juhistelet.

Komponentide ja lisaseadmete hoiustamine

Komponente ja lisaseadmeid tuleb hoiustada ja käsitseda ettevaatlikult.

Kõiki komponente ja lisaseadmeid tuleb hoiustada ja käsitseda vastavalt asjakohastele tehnilistele spetsifikatsioonidele.

Talitlushäired

Kui seade ei tööta käesolevas juhendis kirjeldatud viisil, võtke kohe ühendust tehnilise teenindusega.

Süsteemi ülevaatus kontrollnimekiri

Alljärgnev kontrollnimekiri näitab süsteemi ülevaatuste soovitatavaid ajavahemikke.

Lisateabe saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Komponent	Tegevus	Ajavahemik
Seade tervikuna	Vaadake süsteem üle, et avastada anduri või ühenduskaablite kahjustusi või füüsilisi defekte.	Kord nädalas
Märgistus	Vaadake, et etiketil ei oleks kahjustusi ja et tekst oleks loetav.	Kord kuus
Seade tervikuna	Katsetage röntgenipiltide tegemist katsekeha abil	Kord kuus
Seade tervikuna	Kontrollige pildikvaliteeti vastavalt kohalikele eeskirjadele, kasutades näiteks katsekeha Quart või sarnast seadet.	Kord kuus
Personaalarvuti	Kontrollige kujutise nõuetekohast edastamist andurist arvutisse.	Kord kuus

Ettenähtud kontrollide ebaõnnestumise korral võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Kasutuselt kõrvaldamine

Kui seadme tööiga on lõppenud, kõrvaldage seade kehtivate eeskirjade kohaselt. Soovitav on enne seadme kõrvaldamist kõik selle välised osad desinfitseerida ja materjalid jäätmete eraldi kogumiseks ära sorteerida.

Kõrvaldage ühekordselt kasutatavad katted „erijäätmetena“.

Vastavalt direktiividele 2011/65/EL ja 2012/19/EL, mis puudutavad teatud ohtlike ainete elektri- ja elektroonikaseadmetes kasutamise piirangut ning elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid, on seda seadet keelatud kõrvaldada sorteerimata olmejäätmena olmejäätmevoogu. Kui ostate vana seadme asemele uue samasugust tüüpi seadme, tuleb seade, mille tööiga on lõppenud, kõrvaldamiseks edasimüüjale tagastada. Mis puudutab elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete taaskasutust, töötlemist ja muul viisil uuesti kasutusse võtmist, siis tootja järgib kehtivaid kohalikke seadusi. Sorteeritud jäätmete õige kogumine edasiseks töötlemiseks ja keskkonnasõbralikuks kõrvaldamiseks aitab vältida võimalikke negatiivseid mõjusid keskkonnale ja tervisele ning soodustab seadme materjalide töötlemist. Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumise nõuet tähistab seadmele märgitud läbikriipsutatud prügikasti sümbol. Seadme ebaseadusliku kõrvaldamise eest võidakse kohalike seaduste kohaselt määrata trahvid.

1.6.9. PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE



Puhastamine on igasuguse desinfitseerimise korral esimene toiming. Füüsiline küürimine detergentide ja pindaktiivsete ainetega ning veega loputamine eemaldab märkimisväärse hulga mikroorganisme. Kui pinda esmalt ei puhastata, ei saa desinfitseerimine õnnestuda.

Kui pinda ei saa piisavalt puhastada, tuleb seda kaitsta barjääridega.

1.6.9.1. DENTAL UNIT'I KESKKONNA TOETUSE PUHASTAMINE JA DISINFEKTSIOON

Hambaraviseadme liidese (kui see on olemas) välispind tuleb puhastada ja desinfitseerida haiglate jaoks mõeldud desinfitseerimisvahendiga, millel on etiketil oleva teabe kohaselt inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) ja B-hepatiidi viiruse (HBV) vastane toime (st madal tase), või haiglate jaoks mõeldud tuberkuloosivastase desinfitseerimisvahendiga (st keskmine tase), mis on spetsiaalselt ette nähtud väikeste pindade jaoks. Järgige tootja kasutusjuhiseid.

Hambaravis kasutatavad kõikvõimalikud meditsiinilised ja keemiatooted võivad kahjustada värvitud pindu või plastmassist osi. Katsed ja uuringud on näidanud, et pindu ei saa täielikult kaitsta kõikide turul saadaolevate toodete kahjustava toime eest. Seepärast soovitame kasutada võimaluse korral alati kaitsetõkkeid.

Kemikaalide kahjustav toime oleneb ka pinnaga kokkupuutumise ajast. Toodet ei tohi seetõttu jätta pindadele kauemaks, kui tootja on ette näinud.

Arvestades desinfitseerimisvahendites kasutatavate toimeainete agressiivsust, soovitame kasutada tooteid, milles järgmiste ainete sisaldus ei ületa alltoodud väärtust:

- **96% etanool.** Kontsentratsioon: maksimaalselt 30 g 100 g desinfektsioonivahendi kohta.
- **Propanool.** Kontsentratsioon: maksimaalselt 20 g 100 g desinfektsioonivahendi kohta.
- **Etanooli ja propanooli segu.** Kontsentratsioon: kahe aine segu peaks olema maksimaalselt 40 g 100 g desinfektsioonivahendi kohta.

Tootja on teinud katsetusi levinumate desinfitseerimisvahendite kokkusobivuse kohta oma plastmaterjalidega.

Kõige vähem agressiivsed on katsetulemuste põhjal järgmised ained:

- Incidin Spezial (Henkel Ecolab).
- Omnizid (Omnident).
- Plastisept (ALPRO) (ei ole tuberkulotsiid, kuna pole alkoholipõhine desinfitseerimisvahend).
- RelyOn Virkosept (DuPont).
- Green and Clean SK (Metasys) (ei ole tuberkulotsiid, kuna pole alkoholipõhine desinfitseerimisvahend).

HOIATUS! Samade katsete tulemusena selgus, et eespool nimetatud tooteid võib kasutada, kuid seejuures tuleb rakendada järgmisi ettevaatusabinõusid.

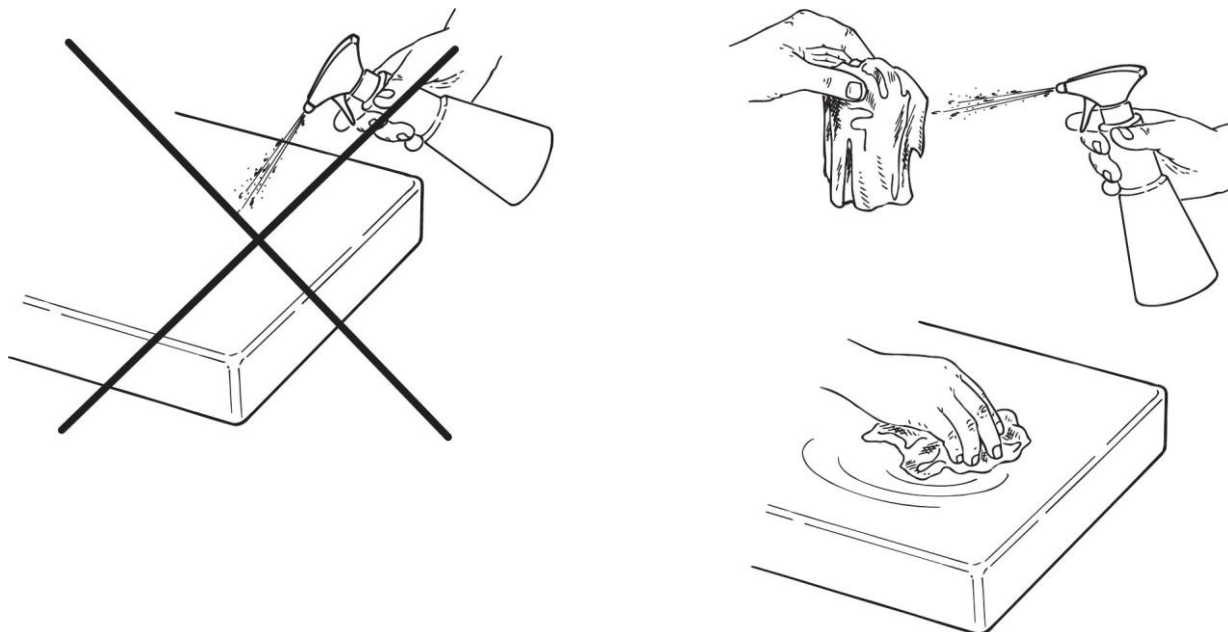


- Ärge kasutage isopropüülalkoholi sisaldavaid tooteid (2-propanool, isopropanool).
- Ärge kasutage naatriumhüpokloriiti sisaldavaid tooteid (valgendi).
- Ärge kasutage fenoole sisaldavaid tooteid.
- Ärge pihustage valitud tooteid otse pindadele.
- Ärge kunagi kombineerige tooteid omavahel ega muude vedelikega peale eespool nimetatud toodete.
- Kõiki tooteid tuleb kasutada tootja juhiste kohaselt.

Puhastamis- ja desinfitseerimisjuhised.

Puhastage ja desinfitseerige seadet ühekordselt kasutatava mitteabrasiivse paberi (vältige töödeldud paberi kasutamist) või steriilse marilapiga.

Ärge kasutage käsna ega mitte mingil juhul korduskasutatavat materjali.



HOIATUS!



- Elektrivõrku ühendatud seadmete puhastamisel lülitage seade enne välispindade puhastamist ja desinfitseerimist välja ning eemaldage pistik vooluvõrgust.
- Ehkki ZEN-Xi on hambaravitooliga integreeritud, töötab see USB®-ühenduse kaudu; seetõttu tuleb sellega ühendatud arvuti või tööjaam enne anduri toe eemaldamist kindlasti välja lülitada.
- Kõik puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutatavad materjalid tuleb pärast toimingut lõpetamist minema visata. Materjali kõrvaldamisel järgige kehtivaid eeskirju.

Steriliseerige anduri tugi ainult autoklaavis maksimaalsel steriliseerimistemperatuuril 135 °C.



HOIATUS!

Tsentreerimisseadme puhastamisel ja steriliseerimisel järgige tsentreerimisseadme tootja ettenähtud tingimusi.

Soovitused jäätmete kõrvaldamiseks.

Tervete desinfitseerimisvahendi pudelite kõrvaldamisel järgige tootja juhiseid.

Vältige toote sattumist kanalisatsiooni ja/või veeteedesse.

1.6.9.2. ANDURI JA JÕUDE KAABI PUHASTAMINE JA DISINFEKTSIOON



HOIATUS!

Andur EI sobi ühelgi viisil steriliseerimiseks (kuumutamine, autoklaav, UV).

Andur ja selle toitekaabel (välja arvatud USB®-pistik) on kaitstud vee ja eriainete kahjuliku sissetungi eest ning seetõttu on need tunnistatud **IP67**-klassi nõuetele vastavaks.

Ärge kastke toodet vedelikku.

Ärge kastke kaablit ega toote pistikut vedelikku.

Kaitske toodet siin nimetamata vedelike eest.

Anduripea ja selle lähedase kaabli (välja arvatud USB-pistiku) väljastpoolt puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutage kuni 70-protsendilise isopropüülalkoholiga niisutatud marli- või puuvillast lappi. Samuti võib kasutada 70-protsendilisi etanoolipõhiseid (etüülalkohol) või 1-propanoolipõhiseid desinfitseerimisvahendeid.

Toote kahjustamise vältimiseks ärge kasutage teisi desinfitseerimisvahendeid ja kaitske toodet siin nimetamata vedelike eest.

Soovitused jäätmete kõrvaldamiseks.

Tervete desinfitseerimisvahendi pudelite kõrvaldamisel järgige tootja juhiseid.

Vältige toote sattumist kanalisatsiooni ja/või veeteedesse.



HOIATUS!

Kõik puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutatavad materjalid tuleb pärast toimingute lõpetamist minema visata. Materjali kõrvaldamisel järgige kehtivaid eeskirju.

1.6.10. HÜGIEENITOIMINGUD PATSIENDI KAITSEKS

HOIATUS! Peamiseks patsientidevahelise ristsaastumise tõkkeks on ühekordselt kasutatavad hügieenilised kaitsekatted. Selleks et vältida nakkushaiguste ülekandumist ühelt patsiendilt teisele, on oluline kasutada alati ühekordselt kasutatavaid katteid. Ühekordselt kasutatavad katted on I klassi meditsiiniseadmed ning neid ei tohi asendada muude, madalama spetsifikatsiooniga kaitsevahenditega.

Ühekordselt kasutatavad katted peavad bioühilduvuse osas vastama standardile ISO 10993 ja kontrollorganid (nt FDA, Euroopa Komisjon) peavad olema need vahendid vajaduse korral heaks kiitnud.

Enne uue patsiendi paigutamist tuleb anduri ühekordselt kasutatavad hügieenilised katted alati välja vahetada.



Ühekordselt kasutatavaid hügieenilisi katteid tuleb hoida kuivas ja puhtas kohas ning need ei tohi olla otseses päikesevalguses ega UV-kiirguses.

Katke ühekordsete kaitsekatetega kõik komponendid, mis puutuvad kokku hambaarstipraksise personali kätega ning mis võivad olla saastunud otsekontaktist patsiendi suuga. Eriti ettevaatlik tuleb olla arvutihiire ja klaviatuuri käsitlemisel.

Enne kui patsient radioloogiliseks uuringuks koha sisse võtab, katke andur alati uue (mittesteriilse) plastkattega, et vältida ristsaastumist.

Märkus Kanadas olevatele kasutajatele: küsige usaldusväärselt hambaravivahendite edasimüüjalt sobiva suurusega ja Kanadas kehtivate kohalike eeskirjade kohaselt turustatavat plastikbarjääri.

Kooskõlas Health Canada eeskirjadega on hammustusploki katted I klassi seadmed, mida tarnivad MDEL-andmebaasi alusel volitatud levitajad.

Ühekordselt kasutatava katte paigaldamise juhised:



- 1) Asetage ühekordselt kasutatav kate koos kaitsekihiga tasasele pinnale. Sisestage andur ühes otsas oleva ava kaudu.
- 2) Lükake andur ühekordselt kasutatava katte sisse, püüdes vältida läbipaistva materjali purunemist.
- 3) Eemaldage toestav kaitsekiht, kui see on olemas.
- 4) Toiming on nüüd lõpule viidud.
- 5) Pärast kasutamist kõrvaldage ühekordselt kasutatavad katted erijäätmetena.



Tsentreerimisseadme kasutamine tagab, et andur on röntgenitoru suhtes risti ja selle tundlik ala on tsentreeritud. Tsentreerimisseadme kasutamine on tungivalt soovitatav. Arst peaks oma kogemuste põhjal valima kõige sobivama.

Tsentreerimisseade peab vastama bioloogilise ühilduvuse standardile ISO 10993. Lisateavet tsentreerimisseadme kasutamise kohta leiate punktist 1.6.3.

1.6.11. RAKENDUSOSAD

Seadme või selle lisaseadmete osad, mis puutuvad standardkasutuse korral paratamatult patsiendiga kokku, et seade saaks oma õigeid funktsioone täita, on järgmised: digitaalne andur, tsentreerimisseade ja hügieenilised katted.

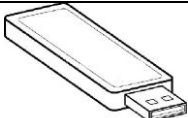
Peale rakendusosade võivad patsiendiga kokku puutuda muud osad, milleks on hambaraviseadme liides (ainult mudelil ZEN-Xi) ja USB®-kaabel.

2. SEADME KIRJELDUS JA PAKENDI SISU

Röntgeniandurit saab osta kahes mõõdus (suurus 1 ja suurus 2), mis sobivad erineva suurusega suuõõnte jaoks.

Pakendi sisu:

Anduri pakend

	Röntgeniandur
	USB®-mälupulk tarkvara, draiveri ja elektroonilise kasutusjuhendiga
	Garantiitunnistus

Hambaraviseadmega integreeritav komponent

	Hambaravilaua liides anduri toe ja kaabli võruga
---	--



Kasutage ainult tootja poolt tarnitavaid või heakskiidetud varuosasid.
Ärge ühendage digitaalset andurit tavaliste USB®-pikenduskaablitega.

3. TÖÖKIRJELDUS

Röntgenianduri toimimise kohta leiate teavet järgmistest punktidest.

3.1. ANDURI SISSE- JA VÄLJALÜLITAMINE

Seadme kasutamiseks on vaja ühendada röntgeniandur personaalarvuti USB®-pordiga (mudel ZEN-X) või hambaraviseadmega integreeritud liidese sobiva pistikupesaga (mudel ZEN-Xi).



Ühendage andur arvuti USB®-pordiga (mudel ZEN-X)



Ühendage andur hambaraviseadmega integreeritud liidese (ZEN-Xi mudel)

Anduri eemaldamiseks korpusest võtke USB®-pistikust kinni ja tõmmake kaabel ettevaatlikult arvuti USB®-pordist (mudel ZEN-X) või liidestest (mudel ZEN-Xi) välja. Ärge liigutage ega suruge külgsuunas ja ärge tõmmake juhtmest.



Röntgeniandur on õrn komponent, mis on tundlik elektrostaatilise laengu suhtes. Seetõttu on soovitatav ZEN-Xi alati hambaraviseadmega liidestest lahti ühendada, kui liidest ei kasutata. Anduri pistiku eemaldamisel korpusest peab see alati olema **ooteasendis**.



Ärge eemaldage USB®-ühenduskaablit enne, kui äsja tehtud pildid on edastatud.

3.2. ANDURI ÜHENDAMINE JA JUHTIMINE

Anduri olekut tähistavad hoiatustuled (ainult hambaraviseadmega integreeritud anduri puhul) ja see kuvatakse personaalarvutis. Värvikoodide ja olekutähiste kohta leiate lisateavet ka punktist 3.5 – „Olekutähised“.

3.2.1. ISESEISEV ANDUR

Selles punktis selgitatakse otse personaalarvutiga ühendatava mudeli ZEN-X ühendus- ja juhtimismeetodeid.

Anduril ei ole juhtnuppu. Kui iCapture Monitor töötab (tehase vaikesäte), käivitub seadme lähtestamiseks kohe pärast arvutiga ühendamist automaatselt TWAIN®-draiver.

Alguses kuvatakse MyRay® TWAIN®-draiveri aknas kollasel taustal teade „WAIT“ (OOTA).

Kui andur on ühendatud, kuvatakse MyRay® TWAIN®-draiveri aknas kollasel taustal teade „WAIT“ (OOTA) ja mõne sekundi pärast kuvatakse MyRay® TWAIN®-draiveri aknas rohelisel taustal teade „READY“ (VALMIS).

Siinkohal on andur valmis röntgenipildi tegemiseks.

Kui andur ei ole ühendatud, kuvatakse mõne sekundi pärast MyRay® TWAIN®-draiveri aknas punasel taustal teade „SENSOR NOT CONNECTED“ (ANDUR POLE ÜHENDATUD).

Kui andur on ühendatud arvutiga, kus MyRay® TWAIN®-draiver ei ole aktiveeritud (kasutaja on muutnud tehase vaikesätteid), ei ole võimalik seda tuvastada ja lähtestada. Sellisel juhul ei ole võimalik röntgenipilte teha.

Juhised MyRay® TWAIN®-draiveri käivitamiseks leiate rakenduse iCapture juhendist.

Kui MyRay® TWAIN®-draiver on aktiveeritud, kinnitatakse ja aktiveeritakse draiverid automaatselt ning mõne sekundi pärast on seade tööks valmis.

3.2.2. HAMBARAVISEADMEGA INTEGREERITUD RÖNTGENISEADE

Kuna ZEN-Xi andur on paigaldatud hambaravilaua külge kuuenda instrumendina, võib see sõltuvalt konkreetsetest asjaoludest paikneda hambaravilaua paremal või vasakul küljel. Seetõttu on seadmel kaks märgutuld. Need on paigutatud nii, et vähemalt üks neist oleks tavapärastes töötingimustes seadme kasutajale alati näha.



Anduri tuge saab pöörata ja paigutada nelja erinevasse asendisse. Anduri toe asend koos arvuti funktsioonidega reguleerib anduri aktiveerimist ja desaktiveerimist.

Anduri toe selle näidiku värv näitab kasutajale, kas andur on piltide saamiseks valmis.

Anduri toe asendite kirjeldus



Aktiveeritud



Ootel



Juurdepääsuava suletud



Eemaldamine

Piltide tegemine



Piltide tegemiseks anduri abil pöörake anduri tugi lubatud asendisse , tõmmake andur korpusest välja ja oodake, kuni anduri toe tuli muutub roheliseks. Tehtud pilt edastatakse kohe pärast röntgenikiirguse ekspositsiooni.



HOIATUS! Anduri toe paigutamine sümbolile



ei tähenda tingimata, et andur on aktiivne ja valmis piltide vastuvõtmiseks. Vältimaks patsiendi liigset kiiritamist, on soovitatav iga kord enne röntgenikiirguse aktiveerimist alati veenduda, et anduri toe tuli oleks roheline.

Anduri ooterežiim

Anduri seadmiseks ooterežiimile keerake anduri tugi ooteasendisse



: anduri toe tuli muutub siniseks.



HOIATUS! Anduri aktiivse pinna temperatuuri minimeerimiseks soovitatakse see jõudeajaks lahti ühendada või seada ooterežiimile, keerates anduri toe ooteasendisse.



HOIATUS! Anduri pistiku lahtiühendamiseks kasutage alati ooteasendit.

Juurdepääsuava sulgemine



Juurdepääsuava sulgemiseks keerake tugi asendisse . Kuna rakenduse andur on füüsiliselt hambaravitooli küljes oleva hambaravilaua külge kinnitatud, võivad pihustatavad ained ja mustus jõuda USB®-kontakti, kui andur ei ole ühendatud anduri toe USB®-kontaktiga.



HOIATUS! Nii hügieeni kaalutlustel kui ka elektrooniliste osade kahjustamise vältimiseks on soovitatav sulgeda juurdepääsuava, keerates anduri tuge ja kattes avause vastava detailiga.

Anduri eemaldamine



Kui anduri tugi on asendis , saab selle liidesest välja võtta, et seda puhastada ja desinfitseerida.



HOIATUS! Puhastage ja desinfitseerige anduri tuge regulaarselt. Anduri alust saab steriliseerida autoklaavis. Anduri tugesid võiks olla piisav kogus, et iga röntgenipilti vajava patsiendi puhul saaks kasutada puhast tuge. Täiendavaid tugesid saab tellida seadme tarninud edasimüüjalt.

Anduri lahtiühendamine USB®-pordist

Anduri lahtiühendamiseks anduri toe USB®-pordist keerake anduri tugi ooteasendisse  ja võtke USB®-pistik välja.



Hambaraviseadmega integreeritud versiooni anduri toe tule värvuste tähendused leiate punktist 3.5, „OLEKUTÄHISED“.

3.3. PATSIENDI PAIGUTAMINE

Patsiendi õige paigutus on röntgenipildi kvaliteedi seisukohast äärmiselt oluline. Jäädvustatud piirkonna suurus ja kuju olenevad patsiendi õigest paigutusest.



Soovitage patsiendil püsida kogu uuringu ajal liikumatult. Väikseimgi liikumine võib mõjutada piltide kvaliteeti.

Alati tuleb kasutada valitud kujutise vastuvõtjale eriomast positsioneerijat või tsentreerimiseadet, mis tagab röntgenikiirte õige joonduse olenemata patsiendi pea asendist. Paigutage röntgenpea nii, et kollimaator oleks anduriga kohakuti.

Lisateavet leiate punktist 1.6.3 – „Tsentreerimiseseadme kasutamine“.



Ärge unustage enne uue patsiendi paigutamist ühekordselt kasutatavaid katteid vahetada.

3.4. RÖNTGENIPILDI TEGEMINE

Röntgenipildi tegemiseks käivitage pildiprogramm, valides pildi vastuvõtmise rakendusest iCapture.



HOIATUS! Ärge tehke patsiendist röntgenpilte seadme esmakordsel katsetamisel või selle nõuetekohase toimimise kontrollimisel. Kasutage katsetamiseks katsekehasid.



Tehke röntgenipilt.

Pilt ilmub mõne sekundi pärast arvuti ekraanile ja kui see on lubatud, saab seda vaadata MyRay® Monitori eelvaateaknas ja põhiakna kõrval parempoolses veerus.



Pärast esimese röntgenipildi tegemist ei ole pildistamiseks vaja enam midagi teha.

Viimasena tehtud pilt kuvatakse eelvaateaknas.

Uued pildid ilmuvad esimese alla põhiakna parempoolses veerus.



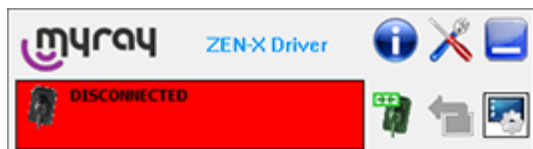
Pärast pildi tegemist on 5 sekundi pärast võimalik saada teine pilt.



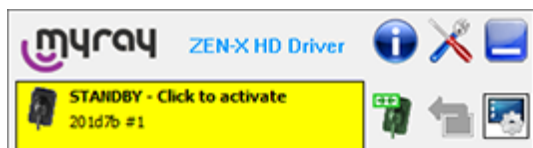
Andmete kaotsimineku vältimiseks tehke saadud röntgenipiltidest regulaarselt varukoopia.

3.5. OLEKUTÄHISED

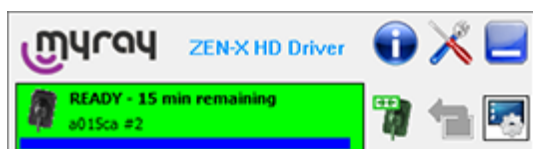
Anduri olek kuvatakse personaalarvuti ekraanil ja seda saab tuvastada järgmiste värvide järgi:



Punane värv näitab, et andur on arvutist lahti ühendatud ja seetõttu ei ole röntgenipilte võimalik saada. Ärge tehke pilte, kuni andur on selles olekus.



Kollane värv näitab ooterežiimi. Enne röntgenipildi tegemist peate anduri uuesti aktiveerima, näiteks klõpsates ekraanil kollast kast või eemaldades anduri toe küljest.



Roheline kast näitab, et andur on aktiveeritud ja pildi tegemiseks valmis. Tehke pilt ainult siis, kui andur on selles olekus. Tarkvara näitab ka järelejäänud aega, mille möödumisel lülitub andur ooterežiimile.



HOIATUS! Enne patsiendist röntgenipiltide tegemist kontrollige alati seadme olekut. Veenduge, et töötuli oleks enne patsiendi röntgenuuringut **roheline**.

Komplekti kuuluv anduri tarkvara rakendab jõudeajal anduri ooterežiimi ajastust:

- Personaalarvutiga ühendamisel on digitaalne andur aktiivne 10 minutit, mille jooksul on võimalik pilte teha.
- Pärast pildi tegemist pöörduv seade pärast 3-minutist jõudeolekut tagasi ooterežiimile.
- Ooterežiimil saab kasutaja anduri veel 10 minutiks uuesti aktiveerida, klõpsates kuvatud olekuakent.



Hambaraviseadmega integreeritud anduri mudelil on ka täiendav olekunäidik, mis asub hambaraviseadme liidesel. Selle näidiku funktsioon on teavitada seadme olekust ja seadme kõrvalekalletest:

- **Punane** tuli näitab tõrkeseisundit, mille korral ei ole võimalik pilte teha.
- **Kollane** tuli (vilkuv või põlev) näitab ajutist olukorda (lähtestamine, kujutise ülekanne) või tõrget, millest kasutaja peaks teadma (nt andur pole ühendatud);
- **Sinine** tuli (vilkuv või põlev) näitab, et seade on ühendatud personaalarvutiga, kuid ei ole sisse lülitatud;
- **Valge** tuli näitab, et andur ei ole aktiivne ega ole ühendatud;
- **Roheline** tuli näitab, et seade on ühendatud personaalarvutiga ja on sisse lülitatud.

Teadete üksikasjaliku kirjelduse leiate järgmiselt leheküljelt anduri olekute tabelist.

HAMBARAVISEADMEGA INTEGREERITUD ANDURI (ZEN-Xi) OLEKUTE TABEL

ROHELINE	Andur on valmis: anduri tugi on aktiivses asendis ja andur on ühendatud. Selles olukorras on andur piltide saamiseks valmis.
-----------------	--

SININE	Andur on ooterežiimil, kuna anduri tugi EI ole aktiivses asendis. Selles olukorras EI ole võimalik pilte saada. Selleks, et andur oleks valmis piltide saamiseks, keerake anduri tugi aktiivsesse asendisse ja oodake, kuni tuli muutub roheliseks.
VILKUV SININE	Andur on ooterežiimil, kuna anduri tugi on aktiivses asendis, aga andurit ei ole pikka aega kasutatud. Selles olukorras EI ole võimalik pilte saada. Selleks, et panna andur piltide saamiseks valmis, aktiveerige andur uuesti, keerates anduri toe aktiivsesse asendisse või klõpsates arvutis kuvatud aknas, seejärel oodake, kuni tuli muutub roheliseks.
KOLLANE	Andur lähtestatakse. Selles olukorras EI ole võimalik pilte saada.
VILKUV KOLLANE	Andur pole ühendatud: anduri tugi on aktiivses asendis, kuid ootab, et kasutaja ühendaks anduri. Selles olukorras EI ole võimalik pilte saada.
VALGE	Andurit ei kasutata: anduri tugi EI ole aktiivses asendis ja andur pole ühendatud. Selles olukorras EI ole võimalik pilte saada.
PUNANE	Anduri tõrge. Uuesti lähtestamiseks peab kasutaja anduri lahutama ja uuesti ühendama. Selles olukorras EI ole võimalik pilte saada.

3.6. RÖNTGENIPILTIDE KVALITEET

Erinevalt tavalisest röntgenfilmist on digitaalsel röntgenianduril kombeks parandada automaatselt ekspositsioonivead, mistõttu kujutised on alati kasutuskõlblikud. Kuigi andur võimaldab jäädvustada kujutisi, millel on suur hulk erinevaid halltoone, kuvatakse neid standardsetel arvutimonitoridel ainult 256, mistõttu enamikul juhtudel saab tarkvara rahuldava kujutise isegi vale ekspositsiooniga tehtud pildist. Samas tuleb meeles pidada, et on piirid, mille ületamisel ei saa tulemusi parandada.

Röntgeniandur on tundlikum kui röntgenfilm, seetõttu tuleb ekspositsiooniga tavaliselt vähendada. Vt teavet, mis on esitatud punktis 4.2, „ÜHILDUVUS RÖNTGENIKIIRGUSE GENERAATORITEGA“.

Digitaalsete röntgenianduritega parimate tulemuste saavutamiseks on oluline meeles pidada, et neil on filmiga võrreldes mõningaid erinevusi.

Röntgenfilmil on puudulik ekspositsioon selgesti näha, sest pehmete kudede piirkond on heledam. Teisalt on pildi taustamüra (impulssmüra) digitaalse anduri kasutamisel suurem ning toonivahemik on ebapiisav.

Röntgenfilmi ülesärituse (liiga pika aja) korral on pilt liiga tihe (tume), samas kui digitaalse anduriga väheneb pildi kontrastsus.

Sageli aetakse ülemäärane ekspositsioon ekslikult segi ebapiisava ekspositsiooniga ja ekspositsiooniaja vähendamise asemel suurendatakse seda veelgi.

Oluline on kontrollida seda piiri oma röntgenisüsteemiga ja see üles märkida, et seda hambaravi ajal mitte mingil juhul ületada, kuna nendel tingimustel saadud pildid on halva kvaliteediga või koguni kasutuskõlbmatud.



HOIATUS! Enne röntgenipiltide tegemist patsientidest on soovitatav teha mõned proovipildid katsekehadele ja võrrelda saadud tulemusi tavapäraste tulemustega. Oma röntgenisüsteemi parimad ekspositsioonitingimused selgitage välja katse ja eksituse meetodil.

4. TEHNILISED ANDMED

4.1. TEHNILISED ANDMED

Seade on ette nähtud töötama ümbritseva keskkonna tingimustel, mis on tüüpilised kaetud tööpiirkondadele ja jäävad standardis IEC 60601-1 sätestatud piiridesse.

Üldised omadused	
<i>Pildivorming</i>	Bitmap-fail 4096 halltooniga, ühilduv Windowsi/Maciga (PNG, JPG)
<i>Kujutise ülekanne</i>	USB-kaabli abil, vastavalt TWAIN®-standardile, ühe ja mitme pildi režiimis
<i>Tarbitav võimsus</i>	Kuni 5 V DC 500 mA, USB-toitega Eraldiseisev andur: 1 W Hambaraviseadmega integreeritud andur: 2,5 W
<i>USB-liidese omadused</i>	USB 2.0 High Speed
<i>Kaitseklass</i>	IP67 (ainult andur ja selle kaabel, mitte USB-pistik) IPX0 (toote muudele osadele)
<i>Toimimine</i>	Pidev

Anduri üldised omadused	
<i>Tehnoloogia</i>	CMOS
<i>Stsintillaatori tüüp</i>	Tseesiumjodiid-stsintillaator: CsI(Tl)
<i>Piksli mõõtmed (H x V)</i>	20 × 20 µm
<i>Piksli samm</i>	20 µm
<i>Maksimaalne nimialdusvõime</i>	25 lp/mm
<i>Dünaamiline diapason</i>	57 dB
<i>Tõmbetugevus</i>	100 N
<i>Maksimaalne kiirus</i>	57,6 Gy (@ T = 25 °C, 60 kVp)
<i>Ettenähtud kasutusotstarbeks vajalik õhukerma</i>	min 0,4 mGy, max 1,1 mGy
<i>Kaabli pikkus</i>	2,5 ± 0,1 m
<i>Kaabli läbimõõt</i>	3,7 ± 0,3 mm
<i>Kasulik eluiga</i>	50 000 võtet maksimaalselt 1,1 mGy juures

Anduri omadused: Suurus 1	
<i>Pildi mõõtmed (H x V)</i>	20 × 30 mm
<i>Pikslite arv (H x V)</i>	1000 × 1500
<i>Mõõtmed (H x V x T)</i>	39,0 × 25,0 × 12,5 mm (lubatud hälve: ± 0,3 mm)

Anduri omadused: Suurus 2	
<i>Pildi mõõtmed (H x V)</i>	26 × 34 mm
<i>Pikslite arv (H x V)</i>	1300 × 1700
<i>Mõõtmed (H x V x T)</i>	41,9 × 30,4 × 12,8 mm (lubatud hälve: ± 0,3 mm)

Hambaraviseadme liidese omadused	
<i>Mõõtmed (H x V x T)</i>	162 × 122 × 109 mm ilma anduri kaablita
<i>Kaal</i>	ligikaudu 220 g

Töötingimused	
<i>Temperatuur</i>	0 °C kuni +35 °C

<i>RH (niiskus)</i>	0% kuni 70%
<i>Atmosfäärirõhk</i>	700 kuni 1060 hPa

Transpordi- ja ladustamistingimused	
<i>Temperatuur</i>	–20 °C kuni +70 °C
<i>RH (niiskus)</i>	0% kuni 70%
<i>Atmosfäärirõhk</i>	700 kuni 1060 hPa

4.2. ÜHILDUVUS RÖNTGENIKIIRGUSE GENERAATORITEGA

Seadme omadused ja mõned põhifunktsioonid sõltuvad suuresti röntgenikiirguse generaatori näitajatest ning piltide kuvamiseks ja salvestamiseks kasutatud tarkvarast.

Parimate tulemuste saavutamiseks on soovitatav kasutada konstantse potentsiaaliga (DC) radiograafilist generaatorit, millel on pikk ristkülikukujuline kollimaator (fookuspunkti kaugus nahast mitte alla 30 cm).

Vanad röntgenimudelid, mis ei võimalda ekspositsiooniga piisavalt vähendada, ei pruugi seadmega kasutamiseks sobida.

Digitaalne andur töötab korrektselt nii tavapäraste röntgenikiirguse generaatoritega „AC“ ja kõige uuemate kõrgsagedusgeneraatoritega „DC“. Kuna andur on väga tundlik, on vaja vähendada ekspositsiooniga võrreldes tavapärase röntgenfilmi puhul kasutatava ajaga.



Soovitud tulemuste saavutamiseks ettenähtud kasutusotstarbe puhul on soovitatav kasutada piltide tegemisel õhukerma vahemikku 0,4 kuni 1,1 mGy.

Alljärgnevas tabelis on toodud fookuspunkti kaugus nahast ning maksimaalne ekspositsioonigaeg, mida tuleb järgida.

EKSPOSITSIOONIAEG



Cefla S.C. toodetud röntgeniseadmete puhul on soovitatav tundlikkuse väärtus F15, kusjuures vaikesäte on 8 mA. Ekspositsioonigaeg, kV ja mA väärtus määratakse automaatselt vastavalt kasutaja poolt röntgeniseadmes valitud anatoomilisele piirkonnale.



Muud tüüpi röntgeniseadmete puhul lähtuge alljärgnevast tabelist, milles viidatakse 60–65 kV ja 8 mA kõrgsageduslikule DC-generaatorile. 70 kV generaatori kasutamisel tuleb tabelis toodud aega vähendada umbes 1/4 võrra. Kui on valitud 4 mA, tuleb aega seevastu kahekordistada.

Koonuse pikkus 12" (30 cm)			
	ÜLEMISED PURIHAMBAD	0,25 s	0,16 s
	EESPURIHAMBAD / ÜLEMISED SILMAHAMBAD	0,20 s	0 125 s
	ÜLEMISED LÕIKEHAMBAD	0,16 s	0,10 s
	BITEWING-PILT	0,20 s	0 125 s
	ALUMISED LÕIKEHAMBAD	0,16 s	0,10 s
	EESPURIHAMBAD / ALUMISED SILMAHAMBAD	0,20 s	0 125 s
	ALUMISED PURIHAMBAD	0,25 s	0,16 s

Koonuse pikkus 8" (20 cm)			
	ÜLEMISED PURIHAMBAD	0,16 s	0,10 s
	EESPURIHAMBAD / ÜLEMISED SILMAHAMBAD	0 125 s	0,08 s
	ÜLEMISED LÕIKEHAMBAD	0,10 s	0 063 s
	BITEWING-PILT	0 125 s	0,08 s
	ALUMISED LÕIKEHAMBAD	0,10 s	0 063 s
	EESPURIHAMBAD / ALUMISED SILMAHAMBAD	0 125 s	0,08 s
	ALUMISED PURIHAMBAD	0,16 s	0,10 s

- Hammaste puudumise korral võivad radiograafilise subjekti tühimikele vastavad kohad olla seadmest tulevatel kujutistel liiga mustad. Sellisel juhul vähendage tabelis märgitud aega umbes 1/4 võrra.
- Parimad tulemused saavutatakse kõrgsagedusgeneraatoriga, millel on ruudukujuline kollimaator ja mille fookuspunkti kaugus nahast on 30 cm (vt vastavat tabelit).
- Vahemaa paremaks reguleerimiseks soovime kasutada tsentreerimiseadet, mille tsentreerimisrõnga ja anduri vahel on fikseeritud vahetükk.
- Enne toote kasutamist patsiendil tehke prooviks oma röntgeniseadmega mõned röntgenipildid elututest objektidest.
- Ärge ületage tabelis toodud annust.



Selleks, et piirata patsiendi kokkupuudet kiirgusega, kasutage ainult röntgenikiirguse generaatoreid, mille kollimatsioon on kooskõlas intraoraalse filmi tundliku ala suurusega.

4.3. MIINIMUMNÕUDED

Referents- või lisaseadmetega otse ühendatud tööjaamade tark- ja riistvara minimaalsete ja soovitatavate nõuete kohta vaadake üksikasjalikumalt teavet lisast „Minimaalsed ja soovitatavad süsteeminõuded“.

5. SEADME IDENTIFITSEERIMINE



HOIATUS! Ärge eemaldage toote ja selle lisavarustuse juurde kuuluvaid identifitseerimissilte.

Selles jaotises on esitatud toote identifitseerimissiltide näide.

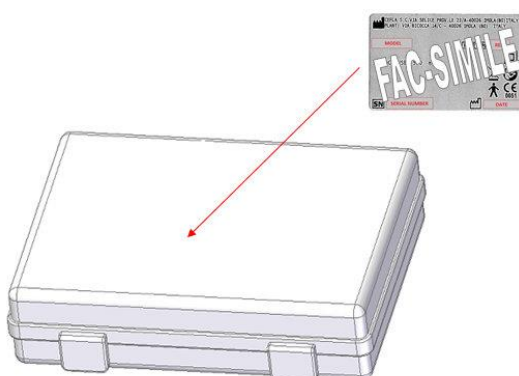
Identifitseerimissiltidel olevate sümbolite põhjalik selgitus on esitatud punktis 1.4, „STILISTILISED KONVENTSIOONID“.



Asukoht: anduri USB®-kaabli küljes.

Sisu:

- tootja nimi ja asukoht
- toote nimetus
- tootemark
- CE-märgis
- tüüp



Asukoht: anduri sisemise korpuse küljes.

Sisu:

- tootja registrijärgse asukoha nimi ja aadress
- tootmisettevõtte aadress
- toote nimetus
- tüüp
- anduri seerianumber
- märgistuse andmed
- tüübikinnitused
- valmistamise kuupäev



Selles jaotises esitatud identifitseerimissildid on üksnes illustratiivsed. Vaadake alati seadme küljes olevat silti.

6. TÕRKEOTSING

ILMNENUD PROBLEEM	VÕIMALIKUD PÕHJUSED	LAHENDUSED
Kahtlused anduri tõhususe suhtes.	Mahakukkumine, põrutus, talitlushäire.	Ärge kasutage andurit patsiendil. Tehke testid, selleks jäädvustage fantoomiga röntgenpilt. Kui on kahtlusi anduri nõuetekohase toimimise suhtes, ärge seda kasutage ja võtke ühendust teenindusega.
Pildi kaotsimine.	Tõrge haldusprogrammis või arvuti operatsioonisüsteemis.	Viimase pildi saab taastada, laadides selle TWAIN®-andmeallika akna kaudu uuesti andurist alla (vt rakenduse iCapture kasutusjuhendi jaotist „ Viimase pildi taastamine “). Ärge lülitage arvutit välja ega ühendage liidest USB®-pordist lahti: sel juhul läheb pilt paratamatult kaduma.
Seade ei lülitu sisse.	USB®-kaabel pole ühendatud.	Ühendage USB®-kaabel arvuti pordiga.
Seade ei lülitu sisse.	USB®-kaabel või personaalarvuti USB®-port on defektne.	Kontrollige USB®-kaablit ja personaalarvuti USB®-porti mõne teise seadmega, nt mälupeala. Katsetage seadet teise arvutiga. Oleku märgutuli peaks põlema (vilgub kollane) isegi tarkvara installimata.
Seade ei lülitu sisse.	Seadme rike.	Ärge kasutage andurit, võtke ühendust tehnohoolduskeskusega.
Hambaraviseadmega integreeritud liidese oleku märgutuli jääb punaseks.	Anduri defekt või rike.	Ärge kasutage andurit, võtke ühendust tehnohoolduskeskusega.
Andur ei käivitu; hambaraviseadmega integreeritud liidese tuli on kollane ja vilgub.	Draiver puudub, defektne või kahjustatud. Hiljuti on arvutisse installitud uus tarkvara või arvutit on kasutatud väliste süsteemidega (internet).	Käivitage viirusetõrje. Installige tarkvara uuesti. Kasutage arvutit ainult töövahendina, vältides ühenduse loomist väliste võrkudega.
Hambaraviseadmega integreeritud andurit ei saa käivitada (see jääb ooterežiimile), vilgub kollane tuli.	Anduri tugi ei ole õigesti sisestatud või ei ole õigesse asendisse pööratud.	Kontrollige pööramist ja veenduge, et anduri tugi oleks õiges asendis.
Seade lülitub sisse, kuid tuli jääb kollaseks ja vilgub: arvutis kuvatakse tõrketeade.	USB-kaabli kvaliteet ei ole piisavalt hea või kaabel on liiga pikk. Kõrgeima kvaliteediga USB-kaabli maksimaalne pikkus on umbes 4,5 m.	Vahetage USB-kaabel välja; kõrvaldage kõik pikenduskaablid; proovige kasutada viimase lülina enne röntgeniseadmega ühendamist välise toiteallikaga jaoturit.
Seadet ei tuvastatud.	Arvutisse on installitud iCapture versioon, mis on välja lastud enne digitaalset röntgenianduri turuletoomist.	Seade on tuvastatav alates iCapture versioonist 2.2. Sulgege iCapture ja installige värskendatud versioon.
Arvutis kuvatakse teade <i>ERROR31</i> .	Tõmmisefaili kaotus.	Keelake seadme täpsemates sätetes protsessori jõudeolek (vt iCapture'i kasutusjuhendit).
Arvutis kuvatakse veateade <i>ERROR</i> , millele lõpus mõni muu number, mitte 31.	Anduri või liidese talitlushäire.	Kirjutage teade üles ja teavitage tehnilist personali. Ärge kasutage andurit, võtke ühendust tehnohoolduskeskusega.
Pilt on tehtud, kuid see on halvas tonaalsuses ja/või suure	Alasäritatud pilt.	Kasutage pikemat ekspositsiooniaega, veenduge, et

ILMNENUD PROBLEEM	VÕIMALIKUD PÕHJUSED	LAHENDUSED
taustmüraga.		röntgenikiirguse generaator töötab õigesti.
Saadud pilt on väga hele ja mitte piisavalt kontrastne.	Ülesäritatud pilt.	Kasutage lühemat ekspositsiooniaega, kontrollige röntgenikiirguse generaatori sätteid.



www.cefla.com