

97055430
Vers. 02
2024-10



KASUTUSJUHEND
ZEN-X E

SISUKORD

1. TUTVUSTUS JA KASUTUSNÄIDUSTUSED	3
1.1. KASUTUSJUHENDE KIRJELDUS	4
1.2. ÜLDISED HOIATUSED	4
1.3. STANDARDID JA EESKIRJAD	5
1.4. STILISTILISED KONVENTSIOONID	6
1.5. KASUTAMISEGA SEOTUD HOIATUSED	7
1.6. ÜLDISED OHUTUSALASED HOIATUSED	8
1.6.1. PAIGALDUSTINGIMUSED	8
1.6.2. KASUTUSTINGIMUSED	9
1.6.3. TSENTREERIMISSEADME KASUTAMINE	10
1.6.4. GARANTII	11
1.6.4.1. GARANTIIVÄLINE TARKVARA	11
1.6.4.2. KÜBERTURBE TEAVE	11
1.6.4.3. VASTUTUSE PIIRANG	11
1.6.5. ELEKTROMAGNETILINE OHUTUS	12
1.6.6. KIIRGUSVASTANE KAITSE	15
1.6.7. OHUTUS JA TERVISHOID	15
1.6.8. HOOLDUS JA KÕRVALDAMINE	16
1.6.9. PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE	17
1.6.9.1. ANDURI JA SELLE TOITEKAABLI PUHASTAMINE NING DESINFITSEERIMINE	18
1.6.10. HÜGIEENITOIMINGUD PATSIENDI KAITSEKS	18
1.6.11. KONTAKTOSAD	18
2. SEADME KIRJELDUS JA PAKENDI SISU	19
3. TÖÖPÕHIMÕTTE KIRJELDUS	21
3.1. ANDURI SISSE- JA VÄLJALÜLITAMINE	21
3.2. ANDURI ÜHENDAMINE JA JUHTIMINE	21
3.3. PATSIENDI PAIGUTAMINE	22
3.4. RÖNTGENIPILDI TEGEMINE	22
3.5. OLEKUTÄHISED	23
3.6. RÖNTGENIPILTIDE KVALITEET	23
4. TEHNILISED ANDMED	24
4.1. TEHNILISED ANDMED	24
4.2. ÜHILDUVUS RÖNTGENIKIIRGUSE GENERAATORITEGA	26
4.3. SÜSTEEMI MIINIMUMNÕUDED	27
5. TOOTE IDENTIFITSEERIMINE	28
6. TÕRKEOTSING	29

1. TUTVUSTUS JA KASUTUSNÄIDUSTUSED

ZEN-X E on digitaalne intraoraalne andur, mis on mõeldud röntgenikiirgusega kokkupuutel suuõõnest digitaalsete kujutiste saamiseks inimese hammastiku (hambad, lõuapiirkond ja suu struktuurid) diagnostilise radiograafilise uurimise eesmärgil.

Saadud digitaalsed kujutised edastatakse digitaalse ühenduse kaudu automaatselt arvutisse.

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

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

Digitaalne intraoraalne andur ZEN-X E 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. Seadme ZEN-X E andurid on saadaval kahes omavahel vahetatavas mõõdus, mida saab kasutada erinevate diagnostiliste vajaduste puhul.

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

ZEN-X E on kaasaskantav (eraldiseisev seade).

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

Kasutamiseks on vajalik arvuti ja programm röntgenipiltide vaatamiseks. Hambaarstipraksise haldamise tarkvara kasutamisel saab röntgenipildid seostada iga patsiendiga ja salvestada töötlemiseks ning vajadusel vaatamiseks.

Anduri süsteem põhineb kommunikatsioonistandardil TWAIN®, millel põhinevad paljud elektroonikatooted, nagu skannerid ja digitaalkaamerad. TWAIN® tagab toote ühilduvuse kujutiste digitaalse haldamise ja töötlemise parimate programmidega.

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

Andur tarnitakse koos tarkvaraga iCapture, mis tagab röntgenipiltide korrektse ülekandmise elektroonilisest moodulist arvutisse.

Kasutusnäidustused Ameerika Ühendriikide turu jaoks

Digitaalset intraoraalset röntgenkuvamissüsteemi kasutatakse meditsiiniüksustes koos hambaravi radiograafiaga. Toode kasutatakse hammaste röntgenuuringuteks ja struktuursete haiguste diagnoosimiseks. Toode on mõeldud kasutamiseks haiglates ja kliinikutes ning seda peavad arsti juhendamisel käitama ja kasutama koolitatud professionaalid. Käesolev seade ei ole mõeldud kasutamiseks mammograafia ja tavafotograafia eesmärgil.

Käesolev seade sobib hammaste radiograafia kujutiste tegemiseks nii täiskasvanutel kui ka lastel.

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 poole tarkvara kasutada üksnes juhul, kui kõnealune tarkvara ei muuda rakendusest iCapture tulevate piltide sisu kasutaja tahtest sõltumatult.



Tootja veebilehel on esitatud 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.



Kuna röntgenikiirguse ekspositsiooni tingimusi saab muuta olenevalt patsiendi vanusest, soost ja luutihedusest, saab röntgenikiirguse ekspositsiooni tingimusi lapspatsientide puhul eksperdi hinnangu alusel muuta.

Lisateabe saamiseks tutvuge FDA lapspatsientide röntgenkuvamise veebisaidiga (<http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm>).

1.1. KASUTUSJUHENDI 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 koopia 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. Algttekst on itaalia keeles, käesolev tekst on tõlgitud itaalia keelest inglise keele vahendusel. Siinne kasutusjuhend viitab üldiselt seadmele ZEN-X E (viidatud kui „andur“, „digitaalne andur“, „seade“). 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 jaotistele, kus on järgmised sümbolid:



Patsiendi või kasutaja ohutusega seotud hoiatused.



Oluline teave toote kasutamise kohta.

Andur ZEN-X E koos tarkvaraga iCapture on välja arendanud ja tootnud CEFLA s.c. - via Selice Provinciale 23/A - 40026 Imola (BO) Italy, edaspidi tootja, kes on vastavalt EÜ meditsiiniseadmete direktiivile tootja ja edasimüüja.



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

Anduri ZEN-X E kasutamiseks on vaja kujutiste jäädvustamise ja salvestamise tarkvara, mis ei kuulu anduri ZEN-X E 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 juhiseid 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 installimisel nõutakse sõnaselgelt lepingu tingimustega nõustumist. Kui lepingu tingimustega ei nõustuta, siis ei saa programmi installida.



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 muudetud meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 nõuetele, mille alusel see klassifitseeritakse **Ila klassi** meditsiiniseadmeks.



CE-märkis 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 (4th Ed.) – 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 spa.



BF-tüüpi rakendusosa vastavalt standardile IEC 60601-1.



Toote/seadme tunnuscode.



Toote seerianumber.



Tootja.



Tootmiskuupäev (kuu/aasta).



Enne seadme kasutamist tuleb läbi lugeda kasutusjuhend.



Sümbol: kõrvaldada direktiivi 2012/19/EL kohaselt. Kõnealune sümbol näitab, et toodet ei tohi kõrvaldada koos majapidamis- või kaubandusjäätmetega.



USB[®] 2.0 ühendus (vastavalt USB[®]-kaabli märgistusele).



UA.TR.101

Ukraina vastavusmärgis.



Meditsiiniseade.



Kasutusjuhend on elektroonilises vormingus.



Mudel.

IP68

Kaitse tolmu ja 40 minutiks ajutise vette sukeldumise vastu kuni 1 meetri sügavusel.

Rx only

Oluline: Föderaalseadused lubavad antud seadet müüa ainult arstil või tema korraldusel.

1.5. KASUTAMISEGA SEOTUD HOIATUSED



Kasutage ainult arvuteid ja kuvareid, mis vastavad standardite IEC 60601-1 või IEC 60950-1 nõuetele.

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 E ja vastav tarkvara ette nähtud kasutamiseks koos muude kaubanduslike seadmetega ja seda ei soovitata teha.

Digitaalne andur kasutab andmete edastamiseks tarkvara TWAIN® protokoll. Seda saab kasutada mistahes programmi kaudu, mis võimaldab vastu võtta kujutisi tarkvara 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 tarkvara 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 meetrit, mikrolaineahjude puhul 2 meetrit.



Kui röntgenipildi edastamise ajal tekib personaalarvuti tõrge (tarkvara „hangub“), hoitakse röntgenipilti enamasti elektroonilise liidese mälu, kuni see õnnestub edastada või kuni liides välja lülitatakse või lahti ühendatakse. Pildi saab taastada käsitsi rakenduse iCapture kasutusjuhendi jaotises „Viimase pildi taastamine“ kirjeldatud toiminguga. 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.



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

Täiusliku toimivuse tagamiseks ei tohi USB®-kaabel olla kokku pikem kui 4,5 m. Juhul kui peab paigaldama pikemate kaablitega anduri, tuleb paigaldada iga 4,5 m järel USB®-järgur maksimaalselt kuni kolme kaabli lõigu ulatuses (kaks järgurit).



Pildistamiseks kasutatav andur on habras ja seda häirivad elektrostaatilised lahedused. Käsitlege seda ettevaatlikult. Seda ei tohi moonutada ega pigistada. Ärge puudutage elektrikontakte, kui pistik pole ühendatud elektroonilise juhtimismooduliga. Ärge katkestage ühendust, kui liides on sisse lülitatud; vt punkt „Tööpõhimõtte kirjeldus“.

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 määrused (vt punkti „Standardid ja eeskirjad“).

Ärge kasutage seadet muudel eesmärkidel, kui kasutusnäidustustes (vt punkti „Sissejuhatus ja näidustused“) kirjeldatud, ja ärge kasutage seda, kui teil pole vajalikke hambaravi- ja radioloogiaalaseid 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 tarkvara TWAIN® 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.

Üksikasjalikku teavet leiате 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 kasutamiseks keskkonnas, kus on kergsüttiva anesteetilise gaasi ja hapniku või lämmastikoksiidi segu.
- Seda seadet tuleb õigesti hoida, et see oleks alati parimas töökorras.
- Kasutaja peab seadme sisselülitamise ajal või käivitamiseks valmisolekul alati kohapeal viibima. Ärge kunagi jätke seadet laste või muude volitamata isikute juuresolekul valveta;
- Tootja ei vastuta (tsiviil- ja kriminaalõiguse raames) seadme väärkasutuse, hooletuse ega 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.

Seadme paigaldamine ja kasutuskeskkond:

- Seadet ei tohi kasutada ega hoida tuleohtlike kemikaalide, näiteks vedeldi, benseeni jms läheduses. Kui tekib kemikaalileke või kemikaal aurustub, võib see põhjustada kokkupuutel seadme sisemiste elektriliste osadega tulekahju või toote kahjustumise.
- Seadet ei tohi ühendada mitte ühegi teise seadmega peale kirjeldatud seadmete. See võib põhjustada kehavigastuse või toote kahjustumise.
- Seadet ei tohi paigaldada ega kasutada järgmistes keskkondades, sest see võib põhjustada tulekahju, kehavigastuse või toote kahjustumise:
 - Veelähedastes rajatistes;
 - Otsese päikesevalguse käes;
 - Kliimaseadmete või ventilatsioonüsteemide läheduses;
 - Kütteallika (näiteks küttekeha) läheduses;
 - Soolastes või happelistes keskkondades;
 - Kõrge temperatuuri ja suure niiskusega keskkondades;
 - Jäises või kondensatsiooniga keskkonnas;
 - Vibreerivas keskkonnas;
 - Kallakul või ebastabiilses asukohas.
- Veenduge, et kaabel ei oleks kasutamise ajal sõlmes ega põimitud. Sellisel juhul võib seade kahjustuda või tekkida kehavigastus.

Käsitsemine:

- Seadet ei tohi kunagi lahti võtta ega modifitseerida. Süsteemi seadmestikku ei ole lubatud modifitseerida.
- Anduri (detektori) ja kaabli kahjustumise ennetamiseks järgige allpool esitatud juhiseid.
- Ärge väänake, painutage, tõmmake ega pigistage kaablit tugevalt.
- Seade ei tohi saada lööke ja seda ei tohi maha pillata.
- Ärge katsuge USB-pistiku tihvti.
- Seadet ei tohi teravate esemetega kokku asetada.

Probleemi ilmnemisel toimige järgmiselt:

- Kui tekkinud on probleem, ühendage lahti USB-pistik ja võtke ühendust tarnija või kohaliku edasimüüjaga:
- Kui näha on suitsu, tunda veidrat lõhna või seade teeb ebanormaalselt häält.
- Juhul kui seadmesse on lekkinud vedelikku või läbi ava on sisenenud metallesse.
- Kui seade on maha kukkunud ja kahjustunud.



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

- Iga uuringut peavad õigustama tõendid selle kohta, et kasu kaalub üles riskid.
- Patsiendid peavad kandma kilpnäärme kaitseks mõeldud kraega pliipõlle.
- 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.
- 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 pliipõllega, millel on krae kilpnäärme kaitseks.
- Patsienti tuleb teavitada uuringuga seotud riskidest, hankida temalt teadlik nõusolek ja säilitada vastav dokument.

Seadme Brasiilia kasutajad: nõuete või tehniliste abiteenuste jaoks võtke ühendust järgmisel meiliaadressil: 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-posti aadress: info@ceflaamerica.com

Andurisüsteemi toiteallikaks on personaalarvuti USB®-port. Seetõttu peab arvuti olema sisse lülitatud ja anduri kaabel USB®-pordiga ühendatud.

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



Seadet on võimalik kasutada ainult siis, kui seade iCapture on aktiveeritud (lisateavet installimise ja kasutamise kohta leiate seadme iCapture kasutusjuhendist).

1.6.3. TSENTEERIMISSEADME KASUTAMINE

Kvaliteetsete röntgenipiltide saamiseks tuleb andurit hoida tsentreerimisseadme abil õiges asendis.

Müügil on spetsiaalsed tsentreerimisseadmete komplektid, millega saab teha pilte esi- ja tagahammastest, periapikaalseid tiibülesvõtteid (bitewing) 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® Bite Senso vms.

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



ÄRGE KUNAGI haarake 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.

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



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



Garantii kehtib üksnes järgmistel tingimustel:

- järgige hoolikalt garantiisendis nimetatud 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 avage mitte kunagi 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

Meditsiiniseadmed, 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 meditsiiniseadmete 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 pakkuma kaitset volitamata juurdepääsu eest tulemüüriaga;
- infrastruktuur peab haldama andmekaitse funktsioone;
- infrastruktuur peab haldama juurdepääsu logimise ja tuvastamise funktsioone.

1.6.4.3. VASTUTUSE PIIRANG

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 koduses ravikeskkonnas, mida kirjeldatakse standardis IEC 60601-1-2. Seade kuulub CISPR 11 B-klassi 1. rühma ja vastab häirekindluse katsete 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 raadioside-seadmeid (sh välisseadmeid, nt antennikaableid ja välisantenne) ei tohi kasutada seadme üheleegi osale, sh tootja määratud kaablitele lähemal kui 30 cm (12 tolli). Muidu 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 E on mõeldud töötama allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme ZEN-X E klient või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas:

Kiirguskatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Rühm 1	Seade ZEN-X E kasutab raadiosageduslikku energiat vaid oma sisetalitluseks. Seetõttu on selle raadiosageduskiirgus väga väike ja tõenäoliselt ei häiri lähedalasuvaid elektroonikaseadmeid.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass B	
Harmooniline emissioon IEC 61000-3-2	Ei ole kohaldatav	Seade ZEN-X E sobib kasutamiseks kõikides keskkondades, sealhulgas majapidamistes ja kohtades, mis on otseselt ühendatud avalikku madalpingeliini, mis varustab ehitisi elektriga koduseks kasutamiseks.
Pinge kõikumine/värelus IEC 61000-3-3	Ei ole kohaldatav	

Juhend ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Seade ZEN-X E on mõeldud töötama allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme klient või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse järgmistele omadustega elektromagnetilises keskkonnas:

Häirekindluse katse	IEC 60601-1 katsetase	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV $\delta h k \pm 15$ kV	IEC 60601-1-2 Katsetase	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskuse olema vähemalt 30%.
Transiendid/impulssliigpinge IEC 61000-4-4	± 2 kV toiteliinide 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 maandamiseks	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	$U_t = 0\%$ ($0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$ juures) 0,5 tsükli jooksul $U_t = 0\%$ 1 tsükli kohta $U_t = 70\%$ (0° juures) 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 kasutajal on vaja seadmega ZEN-X E ka voolukatkestuse korral edasi töötada, on soovitatav kasutada seadme ZEN-X E toiteallikana puhvertoiteallikat 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 tüüpilistel tasemetel.

MÄRKUS: U_t on vahelduvvooluvõrgu pingeline enne katsetaseme rakendamist.

Juhend ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

ZEN-X E on mõeldud töötama allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme ZEN-X E klient või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

Häirekindluse katse	Katsetase vastavalt standardile IEC 60601	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond – juhend
Juhtitud raadiosagedus EN 61000-4-6	3 V 150 kHz – 80 MHz 6 V ISM-sagedused	IEC 60601-1-2 Katsetase	Raadiosageduslikke sideseadmeid (kaasaskantavaid ja mobiilseid) ei tohi kasutada seadmele ZEN-X E ja selle komponentidele, sh kaablid, soovitatust lähemal; soovitatav vahemaa arvutatakse, kasutades saatja sagedusele vastavat võrrandi. Soovitatav kaugus $d = 1,2 \times \sqrt{P}$
Raadiosageduskiirgus EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Katsetase	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz sagedusel $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz sagedusel $d = 2,7$ GHz sagedusel 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: 

Soovitav kaugus kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ning seadme ZEN-X E vahel

Seade ZEN-X E on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiiratud raadiosageduslikud häired on kontrolli all. Seadme ZEN-X E klient või kasutaja saab elektromagnethäireid ennetada, jälgides, et kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ning seadme ZEN-X E vahele jääks vähemalt allpool näidatud minimaalne kaugus vastavalt sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W)	Kaugus vastavalt saatja sagedusele (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
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 levimist mõjutab struktuurides, objektides ja inimestes neeldumine ja 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:

- Alusta röntgenikiirguse edastamist ainult juhtruumist. Kiirgusruum peab olema piisavalt varjestatud (kui seda nõuavad riigis kehtivad eeskirjad).
- Enne uuringu alustamist veenduge, et kiirgusruumi uksed on suletud.
- Kiirgusruumis võib röntgenikiirguse edastamise ajal olla 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.
- Järgmisi punkte tuleb alati järgida:
 - Püsige kiirguse edastamise ajal röntgeniallikast vähemalt 2 meetri kaugusel. Kanadas on kohustuslik kaugus 3 meetrit.
 - Kõik inimesed, kes ei ole patsiendiga otseselt seotud, peavad kiirguse edastamise ajal olema väljaspool uuringuruumi või seisma kaitsekatte või pliiiklaasist paneeli taga.
 - Veenduge, et kasutaja saaks patsiendiga uuringu ajal verbaalselt ja visuaalselt sidet hoida.
 - Vajaduse korral kasutage iseenda jälgimiseks dosimeetrit.
- Kasutada tuleb kõiki kiirguskaitsevahendeid, -tarvikuid ja -toiminguid, mis on patsiendi ja seadme kasutaja röntgenikiirguse eest kaitsmiseks saadaval, eriti kui tegemist on lastega.

1.6.7. OHUTUS JA TERVISHOID



- 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 radioloogiaalaseid 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.
- Nakkuste leviku vastaste ühekordsete katetega tuleb katta kõik komponendid, mis puutuvad kokku hambaarstipraksise personali kätega ning mis võivad olla saastunud otsekontaktist patsiendi suuga. Eriti ettevaatlik tuleb olla arvutihiire, klaviatuuri ja puuteekraani käsitlemisel.
- Ärge kunagi kasutage seadet tuleohtliku anesteetilise gaasi ja õhu, hapniku või lämmastikprotoksiidi 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.
- Suuõõnes kandmisel pöörake tähelepanu patsiendi tundlikkusele anduri temperatuurile: 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 leiute 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 korpus avatakse eesmärgiga pääseda ligi sisemistele vooluahelatele, võivad seadmed puruneda, elektriõhtuse tagamise vahendid ei pruugi enam toimida ja garantii kaotab kehtivuse. Seadme rikke või rikkekahtluse korral ei tohi andurit patsiendil kasutada.

Ennetav hooldus

Kontrollige regulaarsete intervallide järel arvuti ühenduskaableid. Kontrollige arvuti, monitori, klaviatuuri, hiire ja printeri ühenduskaablit vastavalt tootja juhiste.

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.

Seadme ülevaatuse kontrollnimekiri

Alljärgnevas kontrollnimekirjas on esitatud seadme kontrollimistoimingute soovitatavad intervallid.

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. Soovitatav 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

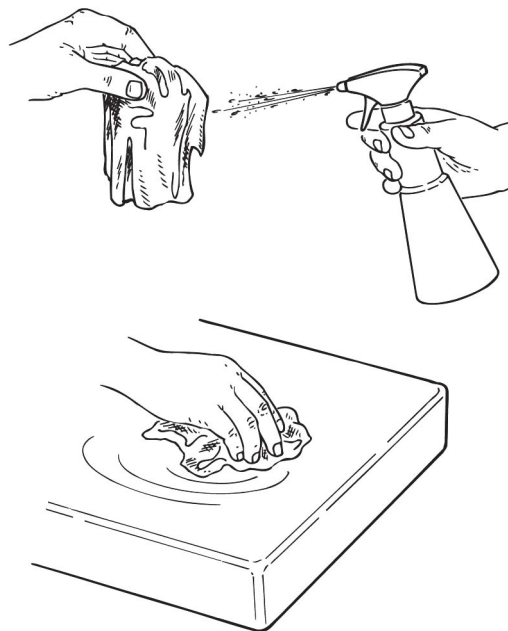
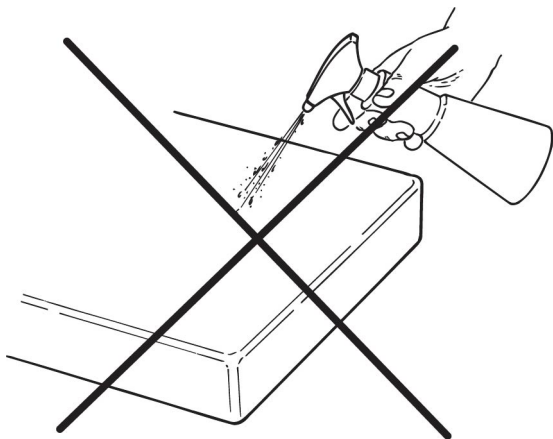


Puhastamine on igasuguse desinfitseerimise korral esimene toiming. Füüsiline küürimine puhastusvahendite ja pindaktiivsete ainetega ning veega loputamine eemaldab märkimisväärse hulga mikroorganisme. Kui pinda esmalt ei puhastata, ei saa desinfitseerimine õnnestuda.

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

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.



- Elektrivõrku ühendatud seadmete puhastamisel lülitage seade enne välispindade puhastamist ja desinfitseerimist välja ning eemaldage pistik vooluvõrgust.
- Kõik puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutatavad materjalid tuleb pärast toimingute lõpetamist minema visata. Materjali kõrvaldamisel järgige kehtivaid eeskirju.

Steriliseerige anduri tugi ainult autoklaavis maksimaalsel steriliseerimistemperatuuril 135°C.



Tsentreerimiseseadme puhastamisel ja steriliseerimisel järgige tsentreerimiseseadme tootja ettenähtud tingimusi.

Hoiatused jäätmete kõrvaldamise kohta

Tervete desinfitseerimisvahendi pudelite kõrvaldamisel järgige tootja juhiseid. Vältige toote sattumist kanalisatsiooni ja/või veeteedesse.

1.6.9.1. ANDURI JA SELLE TOITEKAABLI PUHAŠTAMINE NING DESINFITSEERIMINE



Andur EI sobi steriliseerimiseks autoklaavis.

Andur ja selle toitekaabel (välja arvatud USB®-pistik) on kaitstud vee ja eriainete kahjuliku sissetungi eest ning seetõttu on need tunnistatud **IP68**-klassi nõuetele vastavaks.

Anduri (detektori) puhastamisel olge eriti ettevaatlik ja vältige seadme kahjustumise ohtu.

Andurit (detektorit) tuleb sageli puhastada.

Anduri ja selle toitekaabli (välja arvatud USB®-pistik) väliseks puhastamiseks ja/või desinfitseerimiseks **kasutage** 70% isopropüülalkoholiga immutatud marilappi või vatipatja siis, kui USB-pistik ei ole ühendatud. Peale 70% isopropüülalkoholi ei tohi tootesse ühtegi vedelikku ega desinfitseerimisvahendit lisada. Ärge kastke andurit (detektorit) desinfitseerimisvahendi ega muude kemikaalide sisse.

Hoiatused jäätmete kõrvaldamise kohta

Tervete desinfitseerimisvahendi pudelite kõrvaldamisel järgige tootja juhiseid.

Vältige toote sattumist kanalisatsiooni ja/või veeteedesse.



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

1.6.10. HÜGIEENITOIMINGUD PATSIENDI KAITSEKS



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

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

Enne uue patsiendi paigutamist paigaldage andurile alati uued ühekordselt kasutatavad nakkuste leviku vastased katted.

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

Nakkuste leviku vastaste ühekordsete katetega tuleb katta 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) plastkatttega, et vältida ristsaastumist.

Märkus Kanadas olevatele kasutajatele: küsige usaldusväärset hambaarstivahendite 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 lõpetatud.
5. Pärast kasutamist kõrvaldage ühekordselt kasutatavad katted erijäätmetena.

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

Tsentreerimiseseade peab vastama bioloogilise ühilduvuse standardile ISO 10993. Lisateavet tsentreerimiseseadme kasutamise kohta leiate punktist „Tsentreerimiseseadme kasutamine“.

1.6.11. KONTAKTOSAD

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

Osa, mis võib samuti patsiendiga kokku puutuda, on USB®-kaabel.

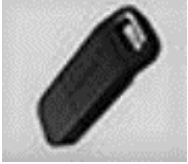
2. SEADME KIRJELDUS JA PAKENDI SISU

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

Pakendi sisu:

Anduri pakend

Röntgeniandur (suurus 1 või suurus 2)	
Pakend sisaldab USB®-draiverit koos tarkvara, draiveri ja elektroonilise kasutusjuhendiga	
Anduri kasutamise kiirjuhend	
Anduri tugi ja sellega seotud seinale kinnitamise juhised	
USB® 2.0 jaotur (4 porti)	
Pakend, mis sisaldab anduri jaoks nr. 100 ühekordset nakkusohjetõket	
Tsentreerimiseseadmete tutvustuspakett (suurus 1 või suurus 2) (VALIKULINE)	
USB® 2.0 pikenduskaabel ja täiendav USB® 2.0 jaotur (4 porti) (VALIKULINE)	
2D-pildivalmendamise tööjaam (VALIKULINE)	

Tarkvara pordilukud täiendavate mitme tööjaama (1, 5, 10, 25, 50, 250) litsentside aktiveerimiseks LAN võrgus (VALIKULINE)	
22"/24" meditsiiniline monitor piltide kuvamiseks (VALIKULINE)	



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

3. TÖÖPÕHIMÕTTE KIRJELDUS

Röntgenianduri toimimise kohta leiate teavet järgmistest punktidest.

3.1. ANDURI SISSE- JA VÄLJALÜLITAMINE

Seadme kasutamiseks peab röntgeniandur olema ühendatud personaalarvuti USB®-pordiga.

Enne USB-pistiku ühendamist veenduge, et USB-pistik oleks kuiv ja puhas.

USB-pistiku ühendamisel hoidke USB juhtkarpi, ärge puudutage USB-pistiku tihvti.



Ühendage andur arvuti USB®-pordiga.

Anduri eemaldamiseks korpusest võtke USB®-kaabli pistikust kinni ja tõmmake kaabel ettevaatlikult arvuti USB®-pordist välja. Ärge liigutage ega suruge külgsuunas ja ärge tõmmake juhtmest.

Pärast USB-pordi väljavõtmist käsitsi USB-pistikut kahjustumise ennetamiseks ettevaatlikult.

Andurit (detektorit) tuleb hoida kohas, kus ei ole kemikaale, gaase ega kahjustavaid tegureid, näiteks järgmist: rõhu olemasolu, kõrge temperatuur, niiskus, otsene päikesevalgus, tolm, oksiidid või sulfiidid.

Pärast anduri (detektori) kasutamist kõrvaldamist on soovitatav panna see kahjustuste ennetamiseks tootekarpi.



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

3.2. ANDURI ÜHENDAMINE JA JUHTIMINE

Anduri olek kuvatakse personaalarvuti ekraanil. Värvikoodide ja olekutähiste kohta leiate lisateavet ka punktist „Olekutähised“.

Anduril ei ole juhtnuppu. Kui seadme iCapture monitor on arvutiga ühendatud ja töötab (tehase vaikesäte), käivitub tarkvara TWAIN® draiver seadme lähtestamise eesmärgil automaatselt.

Alguses kuvatakse seadme MyRay® Driver TWAIN® aknas kollasel taustal teade „WAIT“.

Kui andur on ühendatud, kuvatakse seadme MyRay® Driver TWAIN® aknas kollasel taustal teade „WAIT“ ja pärast mõne sekundi möödumist seadme MyRay® Driver TWAIN® aknas „READY“.

Siinkohal on andur valmis röntgenipildi tegemiseks.

Kui andur EI OLE ühendatud, kuvatakse seadme MyRay® Driver TWAIN® aknas mõne sekundi pärast punasel taustal teade „SENSOR NOT CONNECTED“.

Kui andur on ühendatud arvutiga, kus seade MyRay® Driver TWAIN® EI OLE aktiivne (kasutaja on tehase vaikesätteid muutnud), ei saa seda tuvastada ega lähtestada. Sellisel juhul ei saa röntgenpilte teha.

Seadme MyRay® Driver TWAIN® aktiveerimiseks tutvuge rakenduse iCapture kasutusjuhendiga.

Kui MyRay® Driver TWAIN® on aktiveeritud, tuvastatakse ja aktiveeritakse draiverid automaatselt ning mõne sekundi pärast on seade tööks valmis.

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 „Tsentreerimiseadme kasutamine“.



Ärge unustage enne uue patsiendi paigutamist ühekordseid nakkusohjetõkkeid välja vahetada.

3.4. RÖNTGENIPILDI TEGEMINE

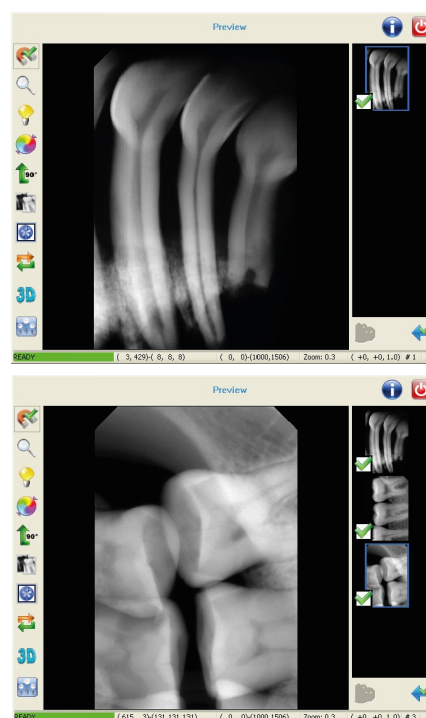
Röntgenipildi tegemiseks käivitage pildiprogramm, valides pildi vastuvõtmise rakendusest iCapture.



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 rakenduse MyRay® eelvaateaknas ning 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 röntgenipilt 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 kasti 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.



Enne patsiendist röntgenipiltide tegemist kontrollige alati seadet. 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 kasutada anduri veel 10 minutiks uuesti aktiveerida, klõpsates kuvatud olekuakent.

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 meele 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 „ÜHILDUVUS RÖNTGENIKIIRGUSE GENERAATORITEGA“.

Digitaalsete röntgenianduritega parimate tulemuste saavutamiseks on oluline meele 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 ekspositsioonija 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.



Enne röntgenipiltide tegemist patsientidest on soovitatav teha mõned proovipildid katsekehadest 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		
Välismõõtmed (mm)	38,5 × 25	45 × 31,6
Paksus (mm)	4,5 mm	4,5 mm
Pikslimassiiv	1500 × 1000	1800 × 1300
Pikslisuurus (µm)	20	20
Maksimaalne eraldusvõime (lp/mm)	25	25
AD muundamine	≥ 14 bitti	
Tundlikkus	> 401 sb/nGy	
Max lineaarsusannus	> 300 uGy	
Halli taseme sügavus	16-bitine valmendamise – max 65535 halli taset	
Anduri tehnoloogia	CMOS APS	
Stsintillaatori tehnoloogia	Otsepaigaldusega CsI (tseesiumjodiid)	
Korpuse kaitseklass	IP68 (kaitstud vedelike ja tolmu sissetungimise vastu)	
Ühilduvus röntgenikiirguse generaatoritega	Mis tahes vahelduv- või alalisvoolugeneraator tehniliste teguritega vahemikus 60–70 kV ja 1–8 mA ning ekspositsioonaja täppisjuhtimisega.	
Ühenduvus	USB otseühendus arvutiga	
Port	USB 2.0 või uuem	
Kaabli pikkus	<3 m	
Toiteallikas	5 VDC, 400 mA (USB kaudu)	
Valmendustarkvara (arvutile)	iCapture spetsiaalsete filtritega kolmanda osapoole tarkvara jaoks	
Pildihaldustarkvara (arvutile)	iRYS ühildub standardi ISPD@10003:2020 skeemile vastavalt standardi EN ISO/IEC17065:2012 sertifikaadi numbrile 2019003109-2)	
Toetatud protokollid	DICOM 3.0, TWAIN, VDDS	
DICOM sõlmed	IHE-ühilduv (printimine; salvestuskohustus, SR-dokument; tööloend; MPPS; päring/toomine)	

Ajastus ja elektrilised omadused	Tingimus	Min	Tüüp	Max
Integreerimisaeg		0,05 s		4 s
Praegune tarbimine	Pildianduri (-detektori) pea		30 mA	50 mA
	USB draiver		200 mA	350 mA
Väljundandmete aeg			1 s	1,5 s
AcqDelay	Saab konfigureerida			50 ms
Pilditsükli aeg				6 s

Töötingimused	
Temperatuur	10 °C kuni +35 °C (temperatuuri vaheldumine ≤1 °C/min)
RH (niiskus)	20–90%
Atmosfäärirõhk	700–1060 hPa (õhurõhu varieerumine ≤10 mbar/h)

Andurit (detektorit) ei tohi kasutada kõrgusel üle 3000 m; anduriga (detektoriga) ühendatud süsteem võib töötada ka kõrgusel alla 3000 m. Andur (detektor) ei tohi kokku puutuda kuuma ja niiske keskkonnaga, sest see võib toodet kahjustada.

Transpordi- ja ladustamistingimused	
Temperatuur	–10 °C kuni 55 °C (temperatuuri vaheldumine ≤1 °C/min)
RH (niiskus)	10–95%
Atmosfäärirõhk	700–1060 hPa (õhurõhu varieerumine ≤20 mbar/h)

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“. Arvestades anduri suurt tundlikkust, vähendage ekspositsiooniga võrreldes tavapärase röntgenfilmi puhul kasutatava ajaga.

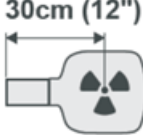
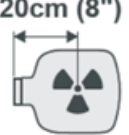
 Soovitud tulemuste saavutamiseks ettenähtud kasutusotstarbe puhul on soovitatav kasutada piltide tegemisel õhukerma vahemikku 0,4 kuni 1,1 mGy.

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

EKSPOSITSIOONIAEG

 Ettevõtte CEFLA s.c. toodetud röntgeniseadmete puhul on soovitatav tundlikkuse väärtus F15, kusjuures vaikesäte on 8 mA. Kiiritusaeg, kV ja mA väärtus määratakse automaatselt vastavalt kasutaja poolt röntgeniseadmes valitud anatoomilisele piirkonnale.

 Teiste röntgeniseadmete tüüpide puhul kasutage alljärgnevat tabelit, milles viidatakse kõrgsagedusliku DC 60-65 kV ja 8 mA generaatorile. 70 kV generaatori kasutamisel tuleb tabelis toodud aega vähendada umbes 1/4 võrra. Kui on valitud 4 mA, tuleb aega seevastu kahekordistada.

		30cm (12") 	20cm (8") 
	ÜLEMISED PURIHAMBAD	0,25 s 0,16 s	0,16 s 0,10 s
	EESPURIHAMBAD / ÜLEMISED SILMAHAMBAD	0,20 s 0,125 s	0,125 s 0,08 s
	ÜLEMISED LÕIKEHAMBAD	0,16 s 0,10 s	0,10 s 0,063 s
	BITEWING	0,20 s 0,125 s	0,125 s 0,08 s
	ALUMISED LÕIKEHAMBAD	0,16 s 0,10 s	0,10 s 0,063 s
	EESPURIHAMBAD / ALUMISED SILMAHAMBAD	0,20 s 0,125 s	0,125 s 0,08 s
	ALUMISED PURIHAMBAD	0,25 s 0,16 s	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 soovitage 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. SÜSTEEMI MIINIMUMNÕUDED

Süsteemi miinimumnõuded	
Toetatud operatsioonisüsteemid	Microsoft® Windows® 10 (Professional, 64-bitine) või 11
Protsessor	Intel Core 2 Duo / AMD Athlon X2 või uuem
MUUTMÄLU	4 GB (soovitatav 8 GB)
Graafikakaart	Eraldi 3D-videokaart või integreeritud graafikaprotsessor
Kuva seaded	1280 × 1024; 1344 × 768 või rohkem, 16 miljonit värvi
Port	USB 2.0 või uuem
Toiteallikas	5 VDC, 400 mA (USB kaudu)

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

Anduriga (detektoriga) ühendatud arvuti peab olema kohaliku pädeva asutuse poolt heaks kiidetud: näiteks peab sel olema IT-seadmete ohutussertifikaat, NRTL-i heakskiit jne...

5. TOOTE IDENTIFITSEERIMINE



Ärge eemaldage toote ja selle lisavarustuse juurde kuuluvaid identifitseerimissilte.

Selles jaotises on esitatud toote identifitseerimissiltide näide.

Identifitseerimissiltidel olevate sümbolite põhjalik selgitus on esitatud punktis „Stilistilised konventsioonid“.

Asukoht: anduri USB[®]-kaabli küljes.

Sisu:

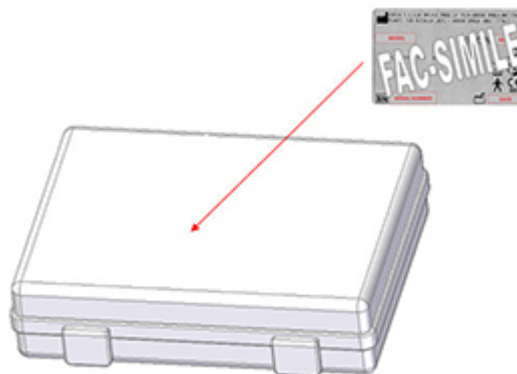
- tootja nimi ja asukoht
- toote nimetus
- tootemark
- CE-märkis



Asukoht: andurit sisaldaval sisemisel korpusel ning ka välmise pakendi alumisel osal.

Sisu:

- tootja registrijärgse asukoha nimi ja aadress
- tootmisettevõtte aadress
- toote nimetus
- tüüp
- anduri seerianumber
- märgistuse andmed
- tüübibikinnitused
- 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 kaotamine.	Tõrge haldusprogrammis või arvuti operatsioonisüsteemis.	Viimase pildi saab taastada, kui laadite selle andurist uuesti alla, kasutades akent „ tarkvara TWAIN® andmeallikas“ (vt jaotist „Viimase pildi taastamine“ seadme iCapture kasutusjuhendis). 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 massmäluseadmega (mälupulgaga). Katsetage seadet teise arvutiga. Oleku märgutuli peaks põlema (vilkuv kollane) isegi tarkvara installimata.
Seade ei lülitu sisse.	Seadme rike.	Ärge kasutage andurit, võtke ühendust tehnohoolduskeskusega.
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.	Arvutis on rakenduse iCapture versioon, mis on välja lastud enne digitaalse röntgenianduri turuletoomist.	Seade on tuvastatav alates rakenduse iCapture versioonist 2.2. Sulgege rakendus iCapture ja installige värskendatud versioon.
Arvutis kuvatakse teade ERROR31 .	Tõmmisefaili kaotus.	Keelake seadme täpsemates sätetes protsessori jõudeolek (vt rakenduse iCapture kasutusjuhendit).
Arvutis kuvatakse veateade ERROR , millele lõpus mõni muu number, mitte 31.	Anduri 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 taustmüraga.	Alasäritatud pilt.	Kasutage pikemat ekspositsiooniga, veenduge, et röntgenikiirguse generaator töötaks õigesti.
Saadud pilt on väga hele ja mitte piisavalt kontrastne.	Ülesäritatud pilt.	Kasutage lühemat ekspositsiooniga, kontrollige röntgenikiirguse generaatori sätteid.



www.cefla.com