

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

SKANER PSPIX2
PŁYTKI DO OBRAZOWANIA
& AKCESORIA



SPIS TREŚCI

1	WSTĘP	3
2	PRZEPISY BEZPIECZEŃSTWA	5
3	WYMAGANE INFORMACJE	8
4	INSTALACJA URZĄDZENIA	14
5	UŻYWANIE WYROBU	18
6	CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA	28
7	SERWIS POSPRZEDAŻOWY I UTRZYMANIE	32
8	KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	34
9	OPIS TECHNICZNY	38
10	UTYLIZACJA I RECYKLING	40
11	INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH	41
12	SYMBOLE	42

1 WSTĘP

Dziękujemy za zaufanie, jakim obdarzyli nas Państwo dokonując zakupu niniejszego wyrobu medycznego. Konieczne jest zapoznanie się z treścią niniejszej instrukcji. Pomoże to w korzystaniu z niego przy maksymalnej wydajności oraz z zachowaniem wszelkich niezbędnych środków ostrożności. Staraliśmy się, aby Instrukcja była jak najprostsza i pomogła w montażu oraz użytkowaniu niniejszego wyrobu medycznego.

UWAGA UDI-DI: produkty niestandardowe mają inny numer UDI niż ten przedstawiony na okładce niniejszej instrukcji. Znajdziesz je na etykiecie produktu i etykietach na opakowaniu. W niniejszej instrukcji obsługi firma SOPRO nie używa żadnych tekstów, nazw firmowych, zdjęć, znaków graficznych ani innych elementów, które mogłyby wprowadzić użytkownika lub pacjenta w błąd co do przeznaczenia, bezpieczeństwa i działania urządzenia.

Niniejsza instrukcja jest integralną częścią urządzenia. Należy ją udostępnić użytkownikowi. Odpowiednie użytkowanie urządzenia oraz jego obsługa wiążą się z przestrzeganiem zapisów niniejszej instrukcji. Użytkownik sam ponosi odpowiedzialność za szkody, które mogą wyniknąć z niewłaściwego użytkowania.

System PSPIX2 obejmuje: SKANER PSPIX2, PŁYTKI DO OBRAZOWANIA (ang. imaging plates - IP) oraz TORBY I POKROWCE OCHRONNE. Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy każdego z urządzeń wchodzących w skład systemu PSPIX2.

Zdjęcie Wyrobu Medycznego	Nazwa Wyrobu	Basic UDI-DI
	PSPIX2	801337602782D0001CP
 OSŁONA OCHRONNA	TORBA OCHRONNA I OSŁONA (Rozmiary 0, 1, 2 i 3)	801337602782P0001GT
 TORBA OCHRONNA		801337602782P0001GT
 TORBA OCHRONNA I OSŁONA		801337602782P0001GT
 FOSFOROWA PŁYTKA DO OBRAZOWANIA (IP)	FOSFOROWA PŁYTKA DO OBRAZOWANIA (IP) (Rozmiary 0, 1, 2 i 3)	801337602782D0002CR

1.1 DOKUMENTACJA TOWARZYSZĄCA

Dokument ten musi być używany w połączeniu z następującymi dokumentami:

- Acteon Imaging Suite User Manual (AIS)
- Quick Start "GUIDE" (011777 / 011639)
- Quick Start "CLEANING PLATES" (011706)
- Quick Start "REPLACING PSPIX2" (011811)

Dokument Szybki (Quick Start) start to uproszczone podsumowanie, które ma na celu pomóc użytkownikowi. Jedynymi oficjalnymi instrukcjami są instrukcje obsługi i dokumenty regulacyjne dołączone do wyrobu medycznego.

1.2 DOKUMENTACJA ELEKTRONICZNA

Instrukcje obsługi dla urządzenia są udostępniane w formie elektronicznej na przedstawionej stronie internetowej, a nie w formie drukowanej. Jeśli nie możesz uzyskać dostępu do strony, spróbuj ponownie później. W ciągu 7 dni możesz również otrzymać bezpłatną kopię dokumentacji w formie drukowanej, wypełniając formularz wniosku na naszej stronie internetowej, telefonicznie lub pisemnie.

Elektroniczna instrukcja obsługi jest dostępna w formacie PDF (Portable Document Format). Aby odczytać elektroniczną wersję instrukcji obsługi, należy zainstalować oprogramowanie do odczytu plików PDF. Ważne jest, aby przeczytać i zrozumieć treść instrukcji obsługi dotyczącej korzystania z urządzenia i jego akcesoriów przed użyciem urządzenia.

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO UŻYWAĆ URZĄDZENIA BEZ UPRZEDNIEGO ZAPOZNANIA SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI.

Instrukcję obsługi urządzenia można znaleźć pod następującym adresem: www.acteongroup.com

Natychmiast po otrzymaniu urządzenia prosimy o wydrukowanie i pobranie wszystkich dokumentów lub ich części, które mogą być potrzebne w nagłych wypadkach, w przypadku niemożności połączenia się z Internetem lub w przypadku, gdy elektroniczne urządzenie wyświetlające (komputer, tablet itp.) przestanie działać. Zalecamy regularne odwiedzanie strony internetowej w celu zapoznania się z najnowszą wersją instrukcji obsługi urządzenia i pobrania jej. Użytkownicy proszeni są o przechowywanie dokumentacji, aby w razie potrzeby można było odwołać się do niej.

Cała dokumentacja w formie drukowanej i elektronicznej dotycząca urządzenia medycznego musi być przechowywana przez cały okres eksploatacji.

Należy zachować całą oryginalną dokumentację związaną z urządzeniem medycznym i jego akcesoriami w celu późniejszego wykorzystania. W przypadku wypożyczenia lub sprzedaży wyrobu medycznego należy dostarczyć wraz z nim dokumentację.

2.1 PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane.

2.2 OSTRZEŻENIA

2.2.1 SKANER PSPIX2

- Skaner PSPIX2 jest urządzeniem wielokrotnego użytku, dostarczonym w stanie niesterylnym. PSPIX2 nie nadaje się do sterylizacji (nie autoklawować i nie stosować innego procesu sterylizacji). Autoklawować można tylko opcjonalne części (prowadnica do wprowadzania IP i pojemnik).
- Zawsze sprawdzaj integralność urządzenia przed jego użyciem, brak pęknięć plastikowych części, brak przeciętych przewodów: w przypadku ich obecności występuje ryzyko porażenia prądem.
- System PSPIX2 może być podłączony wyłącznie do kompatybilnej wtyczki ściennej.
- Przed podłączeniem systemu PSPIX2 należy sprawdzić, czy napięcie i częstotliwość sieci podane na zasilaczu są zgodne z napięciem i częstotliwością sieci zasilającej.
- Przed włączeniem sprawdź, czy system PSPIX2 i kabel zasilający nie są uszkodzone. Uszkodzone kable i złącza należy natychmiast wymienić.
- Umieść system PSPIX2 w taki sposób, aby mieć łatwy dostęp do gniazda elektrycznego w celu jego odłączenia.
- System PSPIX2 jest produktem laserowym kategorii 1. Po podniesieniu górnej części obudowy system PSPIX2 staje się produktem laserowym kategorii 3B. Unikać wszelkiego narażenia na działanie wiązki lasera, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia oczu.
- Jeśli urządzenie jest uszkodzone, nie wolno go używać.
- Nie wolno używać urządzenia medycznego, jeśli którekolwiek z urządzeń peryferyjnych jest uszkodzone.
- Keine schweren Gegenstände auf dem Gerät abstellen.
- Nie należy wkładać metalowych przedmiotów do urządzenia, aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, pożaru, zwarcia lub niebezpiecznych emisji. Do Systemu PSPIX2 należy wprowadzać wyłącznie IP.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie wody, ani nie stawiać go w za wilgotnym miejscu.
- Nigdy nie umieszczać urządzenia w pobliżu źródeł ciepła lub w pomieszczeniu, gdzie jest narażone na wibracje i/lub uderzenie.
- Nie nadaje się do stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny znieczulającej z powietrzem i tlenem lub podtlenkiem azotu.
- Systemu PSPIX2 i jego akcesoriów nie wolno poddawać żadnym modyfikacjom, przeróbkom ani odnowieniu, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia i/lub nieprawidłowego działania systemu PSPIX2.
- Nie narażać urządzenia na działanie silnego zapylenia.
- Nie wywierać nadmiernej siły na wyrób.
- Nie wolno otwierać systemów i próbować ich demontować ani modyfikować, aby uniknąć ryzyka nieprawidłowego działania systemu PSPIX2. Tylko wyspecjalizowani i przeszkoleni technicy zatwierdzeni przez ACTEON są uprawnieni do instalowania i uruchamiania sprzętu oraz przeprowadzania konserwacji i/lub napraw, aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym lub nieprawidłowego działania systemu PSPIX2. System PSPIX2 nie zawiera żadnych elementów, które mogą być naprawiane przez użytkownika.
- Nie wolno upuszczać systemu PSPIX2. Po upuszczeniu urządzenia nie wolno ponownie podłączać systemu PSPIX2, lecz przesłać go do autoryzowanego dystrybutora lub do działu serwisowego SOPRO, aby uniknąć uszkodzenia oczu i/lub nieprawidłowego działania systemu PSPIX2.
- Nie pozostawiać systemu PSPIX2 w bezpośrednim świetle słonecznym lub w pobliżu jasnego źródła światła. Umożliwia to optymalne przeglądanie informacji wyświetlanych na ekranie dotykowym systemu PSPIX2.
- Nie dotykać jednocześnie złączy pacjenta i złączy niezabezpieczonych w systemie PSPIX2.
- W przypadku korzystania z wielu adapterów należy przestrzegać wymagań normy IEC 60601-1. Nie wolno umieszczać adapterów wielokrotnych na ziemi. Do tego samego adaptera wielokrotnego nie mogą być podłączone inne systemy.
- Nie ciągnąć za kabel w celu odłączenia urządzenia medycznego.

2.2.2 PŁYTKI DO OBRAZOWANIA

IP nadają się do ponownego wykorzystania. Narażenie na promieniowanie rentgenowskie nie powoduje starzenia się IP. Są one odporne na setki naświetleń. Ich żywotność zależy od środków ostrożności podjętych podczas obchodzenia się z nimi i ich stosowania.

- Ewentualne zadrapania, plamy, zabrudzenia, odciski palców lub kurz po aktywnej stronie IP mogą wpływać na jakość obrazu i utrudniać jego interpretację.
- Nigdy nie wolno używać pęsety, szczypiczki ani innych narzędzi mechanicznych do pobierania i/lub przenoszenia IP.

- Aby uniknąć potencjalnych zarysowań, nigdy nie wolno pozostawiać IP płasko na powierzchni, zwłaszcza po ich aktywnej stronie.
- Nie wolno dotykać aktywnej powierzchni IP palcami ani paznokciami.
- Należy chronić aktywną stronę IP przed odciskami palców, plamami, zabrudzeniami lub kurzem.
- Nie połykać IP! Istnieje ryzyko zatrucia.
- Nie pozostawiać płytki do obrazowania w miejscu bezpośredniego działania promieniowania.
- Nie wywierać nacisku na IP żadnym przedmiotem, który mógłby pozostawić ślad lub odcisk na aktywnej stronie.
- Unikać niepotrzebnego zaginania IP.
- Nie wolno drapać płytki do obrazowania paznokciami.
- Nigdy nie wolno wystawiać IP na działanie promieniowania rentgenowskiego, jeśli nie jest to konieczne do wykonania zdjęcia rentgenowskiego.
- Nigdy nie wolno wystawiać IP na działanie promieniowania ultrafioletowego.
- Nigdy nie wolno używać IP, które są uszkodzone, pogniecione, zmodyfikowane i/lub odbarwione.
- Nie wolno czyścić IP w autoklawie. Dezynfekcja przez zanurzenie niszczy je.
- IP nie może mieć kontaktu ze śliną pacjenta ani żadnym innym płynem ustrojowym. Do ochrony IP należy używać higienicznego worka.
- Nie wkładać IP z powrotem do szczeliny wejściowej systemu PSPIX2, dopóki poprzednia IP nie wpadnie do pojemnika IP.
- Odczytywanie IP i przesyłanie obrazu z systemu PSPIX2 do komputera może być wrażliwe na zakłócenia elektromagnetyczne, a także na zakłócenia w sieci komputerowej. W gabinecie lub klinice stomatologicznej musi być utrzymywana stabilna sieć Ethernet, aby uniknąć nieprawidłowego działania systemu PSPIX2.

2.2.3 WOREK I OSŁONA OCHRONNA

- Worki i osłony ochronne są wyrobami jednorazowego użytku, niesterylnymi, niewymagającymi sterylizacji i muszą być wyrzucane po każdym użyciu. Utylizuj zużyte worki i osłony ochronne wraz z innymi odpadami skażonymi, biologicznymi i potencjalnie niebezpiecznymi.
- Zaleca się planowanie z wyprzedzeniem i noszenie jednorazowych worków i osłon ochronnych, ponieważ w przypadku całkowitego zużycia tych materiałów eksploatacyjnych system PSPIX2 nie może być już używany.
- Przed otwarciem higienicznego worka należy go wyczyścić i zdezynfekować.
- Worek ochronny i osłonę ochronną należy wymieniać dla każdego nowego pacjenta.
- Nigdy nie wolno używać nakładek na palce.

2.3 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

2.3.1 SKANER PSPIX2

- Zaleca się ustawienie urządzenia na stabilnej powierzchni, aby zapobiec ryzyku jego upadku.
- Przed każdym użyciem sprawdzić, czy wyrób nie ma żadnych szorstkich powierzchni, ostrych krawędzi ani wypukłości, które mogłyby powodować problemy z bezpieczeństwem.
- Używać wyłącznie akcesoriów dostarczonych z wyrobem lub zalecanych jako opcje przez firmę SOPRO.
- Urządzenia podłączane do wyjść wideo lub USB powinny być zgodne z normą IEC 62368-1.
- Przed pierwszym użyciem skanera PSPIX2 należy bezwzględnie przeprowadzić pełną procedurę dezynfekcji.
- System PSPIX2 powinien być instalowany w czystym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu.
- System PSPIX2 musi być umieszczony na płaskiej i stabilnej powierzchni, aby uniknąć ryzyka wystąpienia wibracji, które mogą pogorszyć jakość obrazu.

2.3.2 PŁYTKI DO OBRAZOWANIA

Konieczne jest podjęcie pewnych środków ostrożności przy korzystaniu z IP, w szczególności:

- Przy obchodzeniu się z IP i jej używaniu należy zachować ostrożność, aby zagwarantować optymalną jakość obrazu i jak najdłuższy okres użytkowania. Należy również zapewnić ich transport i przechowywanie w pojemniku dostarczonym z systemem PSPIX2.
- Podczas umieszczania osłony ochronnej w ustach pacjenta i jej wyjmowania należy nosić rękawiczki ochronne.
- Przy manipulowaniu IP należy zachować najwyższą ostrożność, przytrzymując ją za krawędzie.
- W przypadku stosowania uchwytów pozycjonujących należy używać wyłącznie pierścieni, które nie uszkodzą ochronnego worka ani osłony IP. Należy unikać uchwytów pozycjonujących o ostrych krawędziach.
- Należy sprawdzić, czy worek ochronny i osłona ochronna nie są uszkodzone.
- Należy używać IP z osłonami ochronnymi o odpowiednim rozmiarze.

- Aktywną stronę IP należy chronić przed zarysowaniem i jakimkolwiek zadrapaniem w wyniku tarcia lub uszkodzeń mechanicznych.
- Informacje dotyczące obrazu przechowywane na IP są wrażliwe na światło po wystawieniu na jego działanie. Należy używać osłony ochronnej, aby uniknąć usunięcia obrazu rentgenowskiego.

2.4 ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE I WYŁADOWANIA ELEKTROSTATYCZNE

Mimo, że produkt ten jest zgodny z normami EMC, w bardzo szczególnych okolicznościach może zakłócać pracę innych urządzeń lub jego praca może być zakłócona przez inne urządzenia lub niekorzystne środowisko elektromagnetyczne.

Aby uniknąć takich sytuacji, zaleca się :

- Zwracać szczególną uwagę na stan urządzeń zasilających (zwłaszcza stan uziemienia wszystkich urządzeń i wózków);
- Odsunąć urządzenie od źródeł elektromagnetycznych (np. sprężarki, silnika, transformatora, generatora HF, itp.).

2.5 STOSOWANIE AKCESORIÓW DOSTARCZONYCH PRZEZ INNEGO PRODUCENTA

Urządzenie medyczne zostało zaprojektowane i opracowane wraz z akcesoriami lub innymi oferowanymi jako opcja, aby zagwarantować maksymalne bezpieczeństwo i wydajność. Używanie akcesoriów z innych źródeł może stanowić zagrożenie dla użytkownika i pacjentów oraz może spowodować uszkodzenie tego urządzenia medycznego.

Nawet jeśli producent lub sprzedawca akcesorium twierdzi, że jest ono w pełni kompatybilne z urządzeniami SOPRO, zaleca się zachowanie ostrożności w odniesieniu do pochodzenia i bezpieczeństwa oferowanego produktu. Zwróć uwagę na znaki ostrzegawcze, takie jak brak informacji, informacje w obcym języku, bardzo atrakcyjne ceny, podejrzany wygląd, mierna jakość lub przedwczesne zużycie. W razie wątpliwości należy skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą lub serwisem posprzedażowym SOPRO.

2.6 NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

Nie są znane żadne działania niepożądane związane z systemem PSPIX2.

2.7 PRZENOSZENIE URZĄDZENIA

Urządzenie może być przemieszczane za pomocą wózka. Nie wolno przenosić urządzenia w czasie trwania procedury.

2.8 MONTAŻ I DEMONTAŻ URZĄDZENIA

Wyrób może otwierać wyłącznie wykwalifikowany technik zatwierdzony przez wytwórcę.

3 WYMAGANE INFORMACJE

UWAGA: Poniższa informacja dotyczy tylko Stanów Zjednoczonych.

W Stanach Zjednoczonych, prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu medycznego do pracowników ochrony zdrowia, którzy są wykwalifikowani, sprawni i certyfikowani lub do osób nad którymi sprawują kontrolę.

OSTRZEŻENIE: Na mocy prawa federalnego Stanów Zjednoczonych sprzedaż tego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez stomatologa lub na jego zlecenie.

3.1 SPIS TREŚCI

System PSPIX2 składa się z następujących elementów:

- 1 Czytnik płytek fosforowych firmy ACTEON o nazwie **PSPIX2**
- 1 Płytką czyszcząca do płytek do obrazowania
- 2 Płytki Fosforowe – Rozmiar 1
- 2 Płytki Fosforowe – Rozmiar 2
- 1 Zestaw startowy zawierający worki i osłony
(Obejmujący 100 sztuk worków i osłon ochronnych – Rozmiar 1
+ 100 sztuk worków i osłon ochronnych – Rozmiar 2)
- 1 Ściereczka z mikrofibry
- 1 Pojemnik do przechowywania płytek
- 1 Rysik do ekranu dotykowego PSPIX2
- 1 Kabel Ethernet
- 1 zewnętrzny Zasilacz
- 1 Skrócona Instrukcja Obsługi
- 1 Instalacyjna płyta CD-ROM dla modułu akwizycji PSPIX2

Opcjonalnie:

- Płytki – Rozmiar 0
- Płytki – Rozmiar 3
- Pudełko z zabezpieczeniami do jednorazowego użytku dla płytek o rozmiarze 0 i 3, w formie kartonowych kopert zintegrowanych wcześniej z osłonami ochronnymi
- Zestaw startowy w rozmiarze 4 składający się z 2 płytek o rozmiarze 3, plastikowego uchwytu i osłonek ochronnych.
- Wyjmowane części nadające się do sterylizacji w autoklawie (wkładka do płytki i pojemnik na płytkę)

Urządzenie zostało Państwu dostarczone w kartonowym opakowaniu, które należy zachować na wypadek transportu.

UWAGA: Wszelkie inne materiały eksploatacyjne lub akcesoria niesprzedawane przez SOPRO będą mieć własne Instrukcje. Należy zapoznać się z nimi przed użyciem produktów. Opakowanie należy zachować na wypadek konieczności transportu sprzętu w przyszłości.

3.2 OPIS

System PSPIX2 zapewnia obraz radiograficzny na podstawie informacji uzyskanych z płytek fosforowych z użyciem modułu akwizycji znajdującego się w czytniku płytek (skanerze). Ten obraz będzie następnie interpretowany przez stomatologa w gabinecie stomatologicznym; system PSPIX2 stanowi pomoc przy diagnozowaniu.



System PSPIX2 składa się z następujących elementów:

- ✓ Skaner cyfrowy do płytek do obrazowania PSPIX2 (czytnik płytek)
- ✓ Płytki do obrazowania (*dostępne w różnych rozmiarach*)
- ✓ Worki i osłony ochronne, w postaci zestawów zawierających osłonę ochronną i worek ochronny (*dostępne w różnych rozmiarach*), do których wkłada się płytkę do obrazowania (*dostępne w różnych rozmiarach*)
- ✓ Osłona ochronna, do której wkłada się płytkę do obrazowania (*dostępne w różnych rozmiarach*)
- ✓ Worek ochronny, do którego wkłada się płytkę do obrazowania i osłonę ochronną (*dostępne w różnych rozmiarach*)

3.3 WSKAZANIE

Dla systemu PSPIX2 nie ma określonego wskazania.

3.4 PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

3.4.1 SKANER PSPIX2

Czytnik PSPIX2 jest urządzeniem do laserowej radiografii stomatologicznej przeznaczonym do skanowania fosforowej płytki do obrazowania SOPRO, wyświetlania obrazu i wymazywania płytki w celu ponownego użycia.

3.4.2 PŁYTKI DO OBRAZOWANIA

Fosforowe płytki do obrazowania to wewnętrzne elastyczne wyroby przeznaczone do odbioru zdjęć rentgenowskich uzyskanych za pomocą generatora promieniowania rentgenowskiego.

3.4.3 TORBA OCHRONNA

Ochronny worek służy do ochrony płytki do obrazowania ACTEON przed bezpośrednim kontaktem ze śliną podczas i po wykonaniu zdjęcia rentgenowskiego, ponieważ może to doprowadzić do zanieczyszczenia i zatrucia pacjenta.

Worek ochronny ma również za zadanie chronić płytkę do obrazowania przed światłem zarówno podczas, jak i po wykonaniu zdjęcia rentgenowskiego.

3.4.4 OSŁONA OCHRONNA

Osłona ochronna ma za zadanie zapobiegać fizycznym i mechanicznym uszkodzeniom płytki do obrazowania SOPRO, chronić płytkę do obrazowania przed światłem podczas i po wykonaniu zdjęcia rentgenowskiego, aby uniknąć skasowania danych obrazu i uniknąć zakażenia krzyżowego między pacjentami.

Każde użycie wykraczające poza w/w zakres stanowi niewłaściwe użycie wyrobu, za które odpowiedzialność ponosi użytkownik, gdyż odpowiedzialność producenta jest w takim przypadku wykluczona.

3.5 CECHY

Cechy systemu PSPIX2 to:

- ✓ Lepsze różnicowanie tkanek zębów;
- ✓ Bardziej niezawodna diagnoza, dzięki technologii **FIBER2PIXEL** umożliwiającej uzyskanie niezwykle precyzyjnego obrazu;
- ✓ Dostępność różnych rozmiarów, w zależności od budowy anatomicznej pacjenta i zastosowań klinicznych;
- ✓ Duży kolorowy ekran dotykowy zapewnia intuicyjne informacje, umożliwiając szybką i prostą obsługę;
- ✓ Płytki do obrazowania PSPIX2, cieńsze i bardziej elastyczne, są łatwe w użyciu i wyjątkowo wygodne dla pacjenta;
- ✓ PSPIX2 zawiera unikalne elementy nadające się do sterylizacji w autoklawie, aby wyeliminować ryzyko zakażenia;
- ✓ Higieniczne worki i osłony zapewniają wysoki stopień ochrony przed zanieczyszczeniem krzyżowym.

3.6 ZALETY

Skaner PSPIX2, płytki do obrazowania, worek ochronny i osłona ochronna przeznaczone są do akwizycji i rejestracji obrazu radiograficznego w obrębie jamy ustnej po prześwietleniu promieniami rentgenowskimi, w celach diagnostycznych związanych z chorobami zębów.

Nawet jeśli można byłoby wykorzystać te wyroby do działań profilaktycznych w celach diagnostycznych, wyroby te działają zgodnie z przeznaczeniem bez bezpośredniego działania terapeutycznego lub diagnostycznego.

Z tego względu nie określa się skuteczności klinicznej ani bezpośrednich korzyści klinicznych w odniesieniu do skanera PSPIX2, płytek do obrazowania oraz powiązanych z nimi worków ochronnych i osłon ochronnych.

3.7 ZASADA DZIAŁANIA

3.7.1 SYSTEMU PSPIX2

Kluczowymi elementami funkcjonalnymi systemu PSPIX2 są:

1. Cyfrowy skaner płytek obrazowych PSPIX2 (czytnik płytek)
2. Fosforowa płytka do obrazowania (IP) do cyfrowego stomatologicznego systemu rentgenowskiego
3. Osłona ochronna, w którą wkłada się płytkę do obrazowania

4. Torba ochronna
5. Torba ochronna i osłona



SKANER PSPIX2



FOSFOROWA
PŁYTKA DO
OBRAZOWANIA
(IP)



OSŁONA OCHRONNA



TORBA OCHRONNA



TORBA OCHRONNA I
OSŁONA

System PSPIX2 współpracuje z komputerem (PC lub MAC) wyposażonym w oprogramowanie do obrazowania stomatologicznego. Można go podłączyć bezpośrednio do komputera lub do sieci za pomocą kabla Ethernet.

System PSPIX2 można skonfigurować do pracy z jednym komputerem, w konfiguracji z jednym użytkownikiem lub z wieloma komputerami, w konfiguracji z wieloma użytkownikami.

Konfiguracja dla wielu użytkowników umożliwia podłączenie systemu PSPIX2 do jednego lub maksymalnie dziesięciu komputerów, przy czym każda stacja robocza może korzystać z systemu PSPIX2 na zmianę.

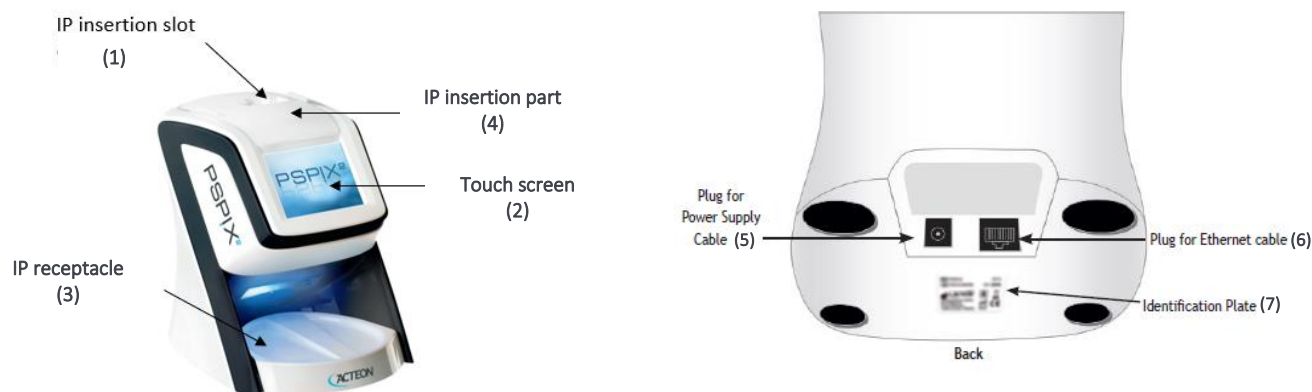
Zdjęcie rentgenowskie zęba uzyskuje się poprzez naświetlanie płytek obrazowych, zabezpieczonych osłoną i torbą ochronną, po umieszczeniu ich za zębami pacjenta, który ma zostać prześwietlony.

Płytką do obrazowania ta jest następnie wkładana do systemu PSPIX2 w celu odczytania.

Informacje z płytki są wyświetlane jednocześnie jako obraz rentgenowski na ekranie dotykowym PSPIX2 i na podłączonym komputerze poprzez moduł akwizycji PSPIX2. Obraz ten jest następnie interpretowany przez stomatologa.



GŁÓWNE KOMPONENTY:



- (1): Gniazdo wejściowe IP
- (2): Ekran dotykowy
- (3): Pojemnik IP
- (4): Część wejściowa IP
- (5): Wtyczka dla kabla zasilającego.
- (6): Wtyczka kabla Ethernet
- (7): Tabliczka identyfikacyjna

3.7.2 PŁYTY DO OBRAZOWANIA

IP to elastyczny wewnętrzny receptor obrazu rentgenowskiego. Składa się z warstwy małych fotostymulowanych cząstek fosforu, równomiernie pokrytych poliestrową folią nośną i osłoniętych warstwą ochronną.

FOSFOR:

W naszych IP nie stosujemy fosforu ani materiałów na bazie fosforu. Używamy cząsteczek fosforyzujących.

Cząsteczki fosforyzujące są zamknięte między górną warstwą ochronną a poliestrową folią nośną.

Przy normalnym użytkowaniu cząstki te nie mogą odłączyć się od innych części IP.

Cząsteczki fosforyzujące w IP są wzbudzone przez promieniowanie rentgenowskie i przechowują tę energię w postaci obrazu utajonego. Gdy IP jest skanowana przez system PSPIX2, obraz utajony jest stymulowany przez laser, aktywowany, a następnie przekształcany w obraz cyfrowy.

IP jest następnie wystawiana na działanie światła, dzięki czemu można go wymazać i natychmiast użyć ponownie.

IP ma dwie strony:

- ☞ Jaśniejsza (*niebieskawa*) strona IP jest stroną **AKTYWNA**, która „rejestruje” obraz rentgenowski; jest to strona wrażliwa. Litera „P” jest nadrukowana na aktywnej stronie IP i dlatego jest widoczna na zdjęciu rentgenowskim. Służy jako punkt odniesienia dla stomatologa podczas umieszczania IP w jamie ustnej pacjenta i ułatwia orientację obrazu rentgenowskiego podczas diagnozowania.



- ☞ Czarna strona to strona **NIEAKTYWNA**. Jest ona oznaczona logo ACTEON, rozmiarem i numerem seryjnym IP.



Należy pamiętać, że ten sam punkt odniesienia jest zaznaczony na osłonie ochronnej. Oba punkty odniesienia muszą być nałożone na siebie, gdy IP jest umieszczona w osłonie ochronnej.



OSTRZEŻENIE: IP nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z jamą ustną pacjenta. Przed umieszczeniem ich w ustach pacjenta należy zawsze umieścić je w higienicznym woreczku. Jeśli pacjent połknie całość lub część IP, należy natychmiast wyjąć ją z ust. Pacjent musi jak najszybciej uzyskać specjalistyczną pomoc medyczną. Jeżeli pacjent ugryzie i uszkodzi worek higieniczny, należy dokładnie wypłukać jamę ustną.

3.8 ZALECENIA DOTYCZĄCE POPULACJI UŻYTKOWNIKÓW

3.8.1 POPULACJA UŻYTKOWNIKÓW

System PSPIX2 jest przeznaczony do użytku przez:

- ✓ Wykwalifikowanego i dyplomowanego lekarza stomatologa, który przeprowadza badanie lekarskie i obsługuje związane z nim wyroby i akcesoria medyczne;

- ✓ Wykwalifikowaną i certyfikowaną asystentkę stomatologiczną, która obsługuje urządzenie i jego akcesoria na odpowiedzialność lekarza stomatologa, czyści urządzenia i zwraca je do SOPRO w przypadku wadliwego urządzenia, a także poddaje urządzenia recyklingowi;
- ✓ Wykwalifikowany i certyfikowany personel konserwacyjny SOPRO lub wyznaczoną osobę, która naprawia sprzęt.

Użytkownik nie może cierpieć na żadną z poniższych przypadłości:

- ☞ Upośledzenie wzroku: Jakékoli problemy ze zrakem muszą być korygowane okularami lub kontaktowymi soczewkami / Správne vnímání barev je povinné;
- ☞ Niepełnosprawność kończyn górnych, która mogłaby uniemożliwić ręczne manipulowanie urządzeniem.

Użytkownik musi nosić rękawice.

Urządzenie to nadaje się do użytku w profesjonalnych placówkach służby zdrowia.

Wyrób nie jest przeznaczony do samodzielnego leczenia.

Urządzenie medyczne może być stosowane przez każdego dorosłego lekarza o dowolnej wadze, wieku, wzroście, płci i narodowości.

3.8.2 SPECJALISTYCZNE SZKOLENIE UŻYTKOWNIKÓW

Do korzystania z tego wyrobu medycznego nie jest wymagane żadne specjalne szkolenie poza wstępnym szkoleniem zawodowym.

Lekarz jest odpowiedzialny za wykonywanie zabiegów klinicznych i za niebezpieczeństwa, które mogą powstać z powodu braku umiejętności i/lub przeszkolenia.

3.8.3 URZĄDZENIA POZOSTAJĄCE W KONTAKCIE Z UŻYTKOWNIKIEM

- Skaner PSPIX2, płytki do obrazowania oraz torba i osłony ochronne mają pośredni kontakt z użytkownikiem, który używa rękawiczek.
- Skaner PSPIX2 nie może mieć kontaktu z pacjentem.
- IP nie mają bezpośredniego kontaktu z jamą ustną pacjenta, ponieważ są przykryte jednorazową osłoną ochronną.
- Torba ochronna ma bezpośredni kontakt z jamą ustną pacjenta, jest biokompatybilna zgodnie z normą ISO 10993-1.

3.9 ZALECENIA DOTYCZĄCE POPULACJI PACJENTÓW

3.9.1 POPULACJA PACJENTÓW

To urządzenie medyczne jest przeznaczone do stosowania w następujących populacjach pacjentów:

- Dzieci
- Młodzież
- Dorośli
- Osoby starsze

Urządzenie medyczne może być stosowane niezależnie od danych pacjenta, takich jak masa ciała, wiek, wzrost, płeć i narodowość.

3.9.2 OGRANICZENIA POPULACJI PACJENTÓW

Użytkownik jest jedyną osobą, która może zdecydować, czy leczyć swoich pacjentów, czy nie.

Lekarze dentyści powinni zapoznać się z lokalnymi przepisami dotyczącymi dzieci (w tym niemowląt), kobiet w ciąży oraz wszystkich osób ze schorzeniami, które stanowią przeciwwskazanie do stosowania promieniowania rentgenowskiego. Przeanalizuj sytuację przed przystąpieniem do badania.

3.9.3 CZĘŚCI WCHODZĄCE W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA

Nie zastosowano żadnej części w rozumieniu normy IEC 60601-1.

3.10 PODSTAWOWE BEZPIECZEŃSTWO I ZASADNICZE DZIAŁANIE

3.10.1 NORMALNE WARUNKI UŻYTKOWANIA

Normalne warunki użytkowania są następujące:

- Składowanie
- Instalacja

- Użytkowanie
- Konserwacja
- Utylizacja

3.10.2 ZASADNICZE PARAMETRY DZIAŁANIA

W rozumieniu obowiązującej normy bezpieczeństwa dla wyrobów elektromedycznych, producent stwierdził, że urządzenie medyczne nie spełnia zasadniczych parametrów działania.

3.11 OKRES EKSPLOATACJI

- Okres użytkowania urządzenia wynosi 7 lat.
- Żywotność płytek do obrazowania wynosi co najmniej 200 użyć.
- Worek ochronny i osłona ochronna są wyrobami jednorazowego użytku.

4 INSTALACJA URZĄDZENIA

Do montażu wyrobu nie jest wymagane żadne szkolenie specjalistyczne.

4.1 PODŁĄCZANIE SYSTEMU PSPIX2 DO KOMPUTERA

4.1.1 WYMAGANA KONFIGURACJA KOMPUTERA

Aby móc korzystać z systemu PSPIX2, należy upewnić się, że komputer i jego urządzenia peryferyjne nie stwarzają żadnych ograniczeń w użytkowaniu, które mogłyby zagrażać bezpieczeństwu ludzi.

Do systemu PSPIX2 można podłączać wyłącznie urządzenia peryferyjne zgodne z normą IEC 62368-1.

Komputer musi spełniać następujące wymagania:

Konfiguracja systemu Windows®:

	Minimalna Konfiguracja	Zalecana Konfiguracja
System operacyjny	Windows® 10 Pro 64 bitów	Windows® 10 Pro 64 bitów
Procesor	Intel® Core i3	Intel® Core i5 lub więcej
Pamięć	4 GB	8 GB lub więcej
Dysk twarde	250 GB	500 GB lub więcej
Porty USB	4 porty USB2.0 Hi-Speed	4 porty USB2.0 Hi-Speed
Karta graficzna	Karta graficzna o 1 GB niewspółdzielonej pamięci wideo RAM — Pamięć zgodna z DirectX 9	Karty graficzne z NVIDIA® CHIPSET lub dedykowana karta wideo ATI® / 2 GB niewspółdzielonej pamięci RAM — Pamięć zgodna z DirectX 9 lub nowszy
Karta sieciowa Ethernet	100 MB/s	1 GB/s
Rozdzielczość ekranu	1024 x 768	1 280 x 1 024 lub nowszy

Konfiguracja komputera MAC®:

	Minimalna Konfiguracja	Zalecana Konfiguracja
Komputer	MacBook® Pro 13.3" lub iMac® 21.5"	iMac® 27"
System operacyjny	MacOS® X 10.15 (Catalina)	MacOS® X 11 (Big Sur)
Procesor	Intel® Core i5	Intel® Core i7
Pamięć	4 GB	8 GB
Karta sieciowa Ethernet	1 Go/s	1 Go/s

Urządzenie zostało przetestowane w wyżej wymienionych środowiskach.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe działanie urządzenia, jeśli jest ono używane w środowisku nie wymienionym w tym paragrafie.

Ze względów bezpieczeństwa elektrycznego komputer, do którego ma być podłączony system obrazowania, jak również urządzenia peryferyjne, musi spełniać normę IEC 62368-1.

PRZESTROGA: Do połączenia z portem Ethernet należy użyć kabla CAT6 (RJ45) znajdującego się w zestawie. Można go podłączyć bezpośrednio do komputera lub do sieci lokalnej.

4.1.2 INSTALACJA I KONFIGURACJA OPROGRAMOWANIA DO OBRAZOWANIA

System PSPIX2 może być dostarczany:

- Z oprogramowaniem Acteon Imaging Suite (AIS) do obrazowania stomatologicznego, działającym w systemach Windows® i MAC®: jest to uniwersalne oprogramowanie, które przechwytuje, przetwarza i archiwizuje zdjęcia rentgenowskie wykonane za pomocą systemu PSPIX2, a także umożliwia udostępnianie danych w sieci. Acteon Imaging Suite (AIS) może również łączyć się z oprogramowaniem innych firm (oprogramowanie do zarządzania praktyką dentystyczną, oprogramowanie do obrazowania).
- Z oprogramowaniem do obrazowania stomatologicznego SOPRO Imaging (SI), działającym w systemach Windows® i MAC®: jest to uniwersalne oprogramowanie, które rejestruje, przetwarza i archiwizuje zdjęcia rentgenowskie wykonane za pomocą systemu PSPIX2, a także umożliwia udostępnianie danych w sieci. Acteon Imaging Suite (AIS) może również łączyć się z oprogramowaniem innych firm (oprogramowanie do zarządzania praktyką dentystyczną, oprogramowanie do obrazowania).

Aby uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt z dystrybutorem.

4.1.3 KOMPATYBILNOŚĆ Z GENERATORAMI PROMIENIOWANIA RENTGENOWSKIEGO

System PSPIX2 jest potencjalnie kompatybilny ze wszystkimi wewnątrzstycznymi generatorami promieniowania rentgenowskiego. Niemniej jednak polecamy generatory X-Mind firmy DE GÖTZEN S.R.L, członka grupy ACTEON, które są doskonale dostosowane do systemu PSPIX2.

4.2 INSTALACJA OPROGRAMOWANIA DO OBRAZOWANIA

Należy zapoznać się z instrukcją instalacji pakietu Acteon Imaging Suite (AIS) lub SOPRO Imaging (SI) znajdującą się na odpowiednim dysku CD/DVD-ROM.

4.3 INSTALACJA SYSTEMU PSPIX2

Umieść system PSPIX2 jako sprzęt na blacie w klinice stomatologicznej.
Podłącz system PSPIX2 do sieci elektrycznej.

Do systemu PSPIX2 można podłączyć maksymalnie dziesięć komputerów.

1. Podłącz system PSPIX2 za pomocą dostarczonego kabla CAT6 Ethernet:
 - Albo bezpośrednio do komputera, gdy podłączona jest tylko jedna stacja robocza;
 - Albo, do istniejącej sieci, gdy podłączony jest jeden lub więcej komputerów.
2. Upewnij się, że komputer podłączony do systemu PSPIX2 jest podłączony do prawidłowo uziemionego i włączonego gniazda sieciowego.



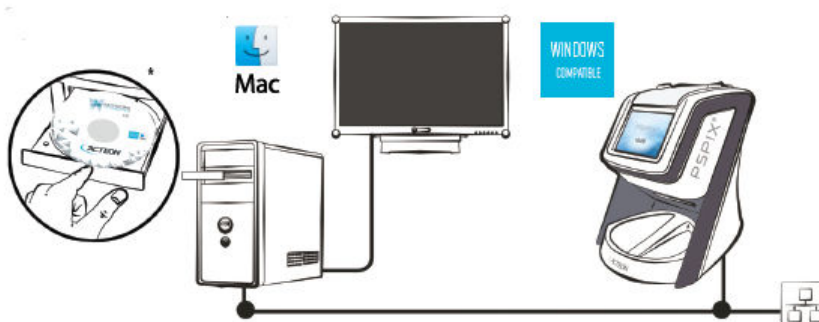
OSTRZEŻENIE : Komputer podłączony do systemu PSPIX2 nie może być używany w pobliżu pacjenta, zgodnie z normą IEC 60601-1. Minimalna odległość w poziomie między pacjentem a komputerem musi wynosić 1,5 m. Minimalna odległość w pionie między pacjentem a komputerem musi wynosić 2,5 m.

Po podłączeniu systemu PSPIX2 do komputera lub sieci, zainstaluj moduł akwizycji PSPIX2 na komputerze.

Znajduje się on na płycie CD-ROM dostarczonej z systemem.

Włóż płytkę CD-ROM dołączonej do systemu PSPIX2 do napędu komputera, aby zainstalować moduł akwizycji.

Należy zapoznać się z instrukcją instalacji pakietu Acteon Imaging Suite (AIS) lub SOPRO Imaging (SI) znajdującą się na odpowiedniej płycie CD/DVD-ROM w katalogu *dokumentów*.



Uwaga: Oprogramowanie Acteon Imaging Suite (AIS) jest również dostępne na płycie CD-ROM dostarczonej z systemem PSPIX2. Moduł akwizycji PSPIX2 jest bezpośrednio zintegrowany z tym oprogramowaniem.

Jeśli chcesz korzystać z pakietu Acteon Imaging Suite (AIS), zainstaluj go i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie aż do zakończenia procedury.

Jeśli nie, należy zapoznać się z instrukcją użytkownika używanego oprogramowania do obrazowania.



Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie do momentu zakończenia procedury. Należy powtórzyć ten proces instalacji dla wszystkich komputerów, z którymi ma być połączony skaner PSPIX2.

4.4 KONFIGUROWANIE OPROGRAMOWANIA DO OBRAZOWANIA W SYSTEMIE PSPIX2

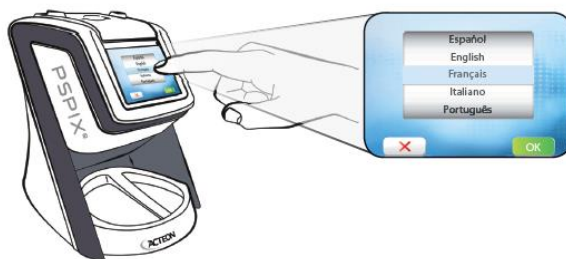
Należy zapoznać się z instrukcją instalacji pakietu Acteon Imaging Suite (AIS) lub SOPRO Imaging (SI) znajdującą się na odpowiedniej płycie CD/DVD-ROM w katalogu *dokumentów*.

4.5 KONFIGURACJA SKANER PSPIX2

Konfiguracja systemu PSPIX2 odbywa się za pomocą ekranu dotykowego systemu oraz za pomocą komputera podłączonego do systemu PSPIX2, w module akwizycji PSPIX2.

4.5.1 KONFIGURACJA SYSTEMU PSPIX2 ZA POMOCĄ EKRANU DOTYKOWEGO

Podczas pierwszego uruchomienia systemu PSPIX2 należy wybrać język, który ma być używany. Przewijaj języki do momentu znalezieniażądanego języka. Aby potwierdzić, kliknij OK.



Zostaniesz przeniesiony do ekranu głównego, na którym wyświetlane jest logo „PSPIX2” i godzina.

Uwaga: Godzina jest ustawiana automatycznie; wykorzystuje ona czas systemowy komputera podłączonego do systemu PSPIX2.



Uwaga: Jeśli czerwona ikona komputera pojawia się w prawym górnym rogu ekranu dotykowego, oznacza to, że PSPIX2 nie jest podłączony do komputera lub sieci.

☞ Należy upewnić się, że kabel Ethernet jest prawidłowo podłączony do wtyczki sieciowej.

lub, Kliknij przycisk „**Ustawienia**” , aby przejść do konfiguracji IP w „**Konfiguracja**”  / menu „**Ethernet**” .

Następnie kliknij „**Ustawienia**” , ikonę „**Parametry**”.

Teraz można uzyskać bezpośredni dostęp do ekranu Ustawienia jasności oraz do menu „**Konfiguracja**”  i „**Usuń**” .

Uwaga: W dowolnym momencie kliknij ikonę „**Ekran główny**”  jeśli chcesz powrócić do ekranu głównego.

Aby zmienić ustawienia jasności, przesunij kursor w lewo lub w prawo, aby uzyskać wymagany poziom podświetlenia.

Następnie kliknij ikonę „**Konfiguracja**” .

W menu Konfiguracja można uzyskać dostęp do opcji „**Języki**” , „**Ethernet**”  i menu „**Czas**” . Kliknij ikonę odpowiadającą żądanej konfiguracji.

W menu „**Języki**”  przewijaj języki, aż znajdziesz odpowiedni język. Aby potwierdzić, kliknij OK.

Uwaga: Domyślnie konfiguracja sieci/IP w systemie PSPIX2 jest automatyczna (DHCP ON).

Jeśli chcesz ręcznie przydzielić adres IP, kliknij ikonę „**Ethernet**” .

Next click on the “Configure Fixed IP” button. W menu „**Ethernet**”  kliknij ikonę „DHCP Auto ON”, jeśli chcesz ręcznie przydzielić adres IP dla PSPIX2. Spowoduje to wyłączenie tej opcji. Następnie kliknij przycisk „Configure Fixed IP” (Konfiguruj stałe IP).

Aktywny numer jest wyświetlany w kolorze pomarańczowym. Usuń, naciskając przycisk  [logo], a następnie wpisz żądany stały adres IP za pomocą klawiatury numerycznej. Potwierdź naciskając przycisk OK. Po wypełnieniu wszystkich pól potwierdź, naciskając przycisk OK lub anuluj, naciskając czerwony krzyżyk.

Nastąpi automatyczny powrót do menu „**Konfiguracja**” .

W menu „**Godzina**”  można ustawić:

Czas „Trybu Eco”: Limit czasu, po którym światło na ekranie systemu PSPIX2 automatycznie przygasa z powodu braku aktywności, aby oszczędzać energię.

Domyślnie czas ten jest ustawiony na 5 minut. Można go ustawić na okres od 0 do 60 minut.

Ustawianie czasu „Podglądu Wstępnego”: Czas, przez jaki podgląd wstępny obrazu pozostaje wyświetlony na ekranie po odczytaniu IP. Domyślnie jest ustawiony na 5 sekund. Można go ustawić dla okresów czasu od 0 do 20 sekund.

Aby to zrobić, należy usunąć cyfrę, naciskając przycisk , a następnie wpisać żądany przedział czasowy za pomocą klawiatury numerycznej. Potwierdź naciskając przycisk OK. Po wypełnieniu wszystkich pól potwierdź, naciskając przycisk OK lub anuluj, naciskając czerwony krzyżyk.

Nastąpi automatyczny powrót do menu „**Konfiguracja**” .

4.5.2 KONFIGURACJA PSPIX2 W MODULE AKWIZYCJI ZA POMOCĄ KOMPUTERA

Zapoznaj się z instrukcją użytkownika na płycie CD-ROM dołączonej do systemu PSPIX2 w sekcji „*Dokument*”.

5 UŻYWANIE WYROBU

System PSPIX2 jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowanego lekarza dentystę. Jego użycie nie wymaga żadnego specjalnego szkolenia. Należy zapoznać się z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji.

5.1 STOSOWANIE PSPIX2

1. Przed pierwszym użyciem PSPIX2 należy bezwzględnie przeprowadzić pełną procedurę dezynfekcji.
2. Włącz komputer podłączony do PSPIX2.
3. Na komputerze należy otworzyć oprogramowanie do obrazowania stomatologicznego, a następnie utworzyć nowy plik pacjenta lub otworzyć istniejący plik pacjenta. Otwórz moduł akwizycji PSPIX2.

UWAGI:

- o Jeśli używane jest oprogramowanie Acteon Imaging Suite (AIS) lub SOPRO Imaging (SI), moduł akwizycji PSPIX2 zostanie otwarty automatycznie po otwarciu pliku pacjenta.
- o W przypadku korzystania z PSPIX2 po raz pierwszy zaleca się sprawdzenie i/lub zmodyfikowanie opcji konfiguracyjnych (takich jak np. wymagana rozdzielczość odczytu). Jeśli korzystasz z oprogramowania Acteon Imaging Suite (AIS), zapoznaj się z instrukcją obsługi na płycie CD-ROM dołączonej do PSPIX2, która znajduje się w sekcji „Dokument”.

OSTRZEŻENIE: Zdjęcia rentgenowskie są zawsze wyszczególnione jedno po drugim w pliku pacjenta otwartym w programie do obrazowania stomatologicznego. Aby uniknąć pomyłki ze zdjęciami rentgenowskimi należącymi do innych pacjentów, w PSPIX2 należy umieszczać tylko te, które są przypisane do otwartego pliku pacjenta.

4. Jeśli PSPIX2 nie jest podłączony do sieci elektrycznej, włącz go, podłączając do sieci zasilającej. Na początku PSPIX2 uruchamia sekwencję instalacyjną, a następnie jest gotowy do pracy.

Uwaga: Jeśli moduł PSPIX2 znajduje się w trybie czuwania, otwarcie modułu akwizycji automatycznie wyprowadza go z tego trybu. Można także dotknąć ekranu dotykowego, aby wyprowadzić go z trybu gotowości.

5.2 UŻYCIE IP, OSŁONY OCHRONNEJ I WORKA OCHRONNEGO

PRZESTROGA: Płytki do obrazowania ACTEON zostały zaprojektowane i wyprodukowane wyłącznie dla PSPIX2. Są to jedyne wyroby, których można używać z PSPIX2. Używanie alternatywnych IP, niezależnie od marki, jest surowo zabronione.



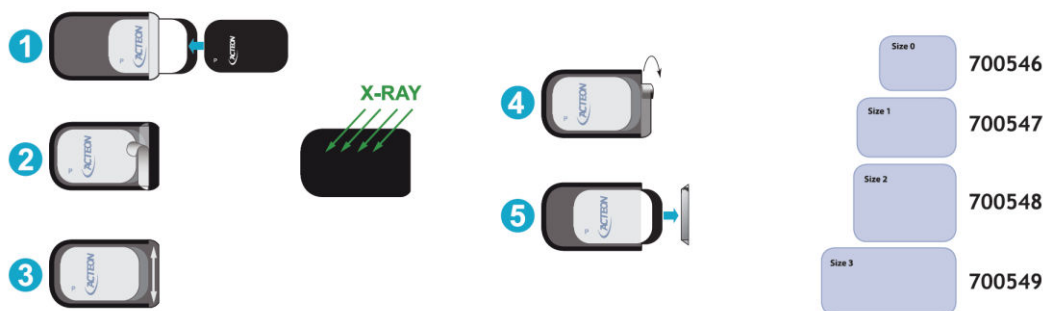
1. Z pojemnika magazynowego należy pobrać wymagany rozmiar IP oraz worki i osłony ochronne.

OSTRZEŻENIE: Należy sprawdzić wzrokowo, czy stan IP nie uległ pogorszeniu. Jeśli IP jest używana po raz pierwszy, jeśli nie była używana w ciągu ostatnich 24 godzin lub jeśli była przechowywana w ciemnym pomieszczeniu, MUSISZ je wymazać, aby uniknąć potencjalnego zamglenia spowodowanego promieniowaniem otoczenia.

2. Wsuń IP do osłony ochronnej znajdującej się w worku ochronnym.

OSTRZEŻENIE: Należy zawsze przestrzegać niezbędnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z IP, osłonami i workami higienicznymi, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego.

UWAGA: Naturalne promieniowanie rentgenowskie i/lub promienie rozproszone przez promieniowanie rentgenowskie mogą wstępnie naświetlać IP przed ich normalnym użyciem.



5.3 PRZYGOTOWANIE SYSTEMU PSPIX2, IP I TORBA OCHRONNA I OSŁONA

1. Włącz komputer, który jest podłączony do systemu PSPIX2.
2. Na komputerze należy otworzyć oprogramowanie do obrazowania stomatologicznego, a następnie utworzyć nowy plik pacjenta lub otworzyć istniejący plik pacjenta. Otwórz moduł akwizycji PSPIX2.
3. Jeśli system PSPIX2 nie jest podłączony do sieci elektrycznej, włącz go, podłączając do sieci zasilającej. PSPIX2 początkowo uruchamia sekwencję instalacyjną, a następnie jest gotowy do użycia.
4. Uzyskaj wymagany rozmiar IP z pojemnika na dane.
5. Wsuń IP do osłony ochronnej znajdującej się w worku higienicznym. Czarna strona złącza IP, oznaczona logo ACTEON, musi być zgodna z białą stroną osłony ochronnej, oznaczoną logo ACTEON. Co ważniejsze, niebieska strona IP musi odpowiadać czarnej stronie higienicznego worka.
6. Odklej papier, a następnie zamknij worek higieniczny, przesuwając kciukiem i palcem wskazującym po całej powierzchni paska samoprzylepnego, aby zapewnić całkowite uszczelnienie.

UWAGI:

- o Jeśli używane jest oprogramowanie Acteon Imaging Suite (AIS), moduł akwizycji PSPIX2 zostanie otwarty automatycznie po otwarciu pliku pacjenta.
- o W przypadku korzystania z systemu PSPIX2 po raz pierwszy zaleca się sprawdzenie i/lub zmodyfikowanie opcji konfiguracyjnych (takich jak np. wymagana rozdzielczość odczytu). Jeśli korzystasz z oprogramowania Acteon Imaging Suite (AIS), zapoznaj się z instrukcją obsługi na płycie CD-ROM dołączonej do systemu PSPIX2, która znajduje się w sekcji „Dokument”.
- o Jeśli system PSPIX2 znajduje się w trybie czuwania, otwarcie modułu akwizycji automatycznie wyprowadza go z tego trybu. Można także dotknąć ekranu dotykowego, aby wyprowadzić go z trybu gotowości.
- o Naturalne promieniowanie rentgenowskie i/lub promienie rozproszone przez promieniowanie rentgenowskie mogą wstępnie naświetlać IP przed ich normalnym użyciem.
- o Litera „P” jest nadrukowana na aktywnej stronie naszych IP i dlatego jest widoczna na zdjęciu rentgenowskim. Służy jako punkt odniesienia dla stomatologa podczas umieszczania IP w jamie ustnej pacjenta i ułatwia orientację obrazu rentgenowskiego podczas diagnozowania. Należy zwrócić uwagę, że punkt „P” jest zaznaczony na osłonie ochronnej. Oba punkty odniesienia muszą być nałożone na siebie, gdy IP jest umieszczona w osłonie ochronnej.

OSTRZEŻENIE: Zdjęcia rentgenowskie są zawsze wyszczególnione jedno po drugim w pliku pacjenta otwartym w programie do obrazowania stomatologicznego. Aby uniknąć pomyłki ze zdjęciami rentgenowskimi należącymi do innych pacjentów, w systemie PSPIX2 należy umieszczać tylko te, które są przypisane do otwartego pliku pacjenta.

- o Należy sprawdzić wzrokowo, czy stan IP nie uległ pogorszeniu.
- o Jeśli IP jest używana po raz pierwszy, jeśli nie była używana w ciągu ostatnich 24 godzin lub jeśli była przechowywana w ciemnym pomieszczeniu, MUSISZ je wymazać, aby uniknąć potencjalnego zamglenia spowodowanego promieniowaniem otoczenia. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w punkcie 5.6 „Wymazywanie IP”.
- o Należy zawsze przestrzegać niezbędnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z IP, osłonami i workami higienicznymi, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego.
- o Worek higieniczny chroni IP przed bezpośrednim kontaktem ze śliną zarówno podczas wykonywania zdjęcia rentgenowskiego, jak i po jego wykonaniu, ponieważ może to prowadzić do ryzyka zakażenia i zatrucia pacjenta.

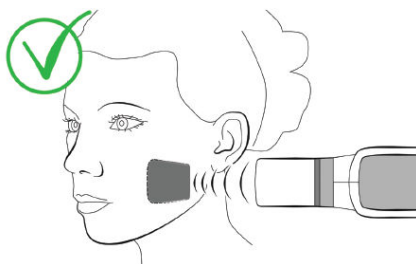
Worki higieniczne chronią również IP przed światłem zarówno podczas wykonywania zdjęcia rentgenowskiego, jak i po jego wykonaniu. Podobnie jak w przypadku IP, są one dostępne w różnych rozmiarach. Wybierz odpowiedni rozmiar.

- o Osłony ochronne zapobiegają fizycznym i mechanicznym uszkodzeniom IP, chronią IP przed światłem podczas i po wykonaniu zdjęcia rentgenowskiego, aby uniknąć skasowania danych obrazu oraz zapobiegają zanieczyszczeniu krzyżowemu między pacjentami. Podobnie jak w przypadku IP, są one dostępne w różnych rozmiarach. Wybierz odpowiedni rozmiar.

5.4 AKWIZYCJA OBRAZU RENTGENOWSKIEGO

1. Umieść zamknięty worek higieniczny zawierający IP w jamie ustnej pacjenta, równoległe do osi podłużnej zęba. Tył worka higienicznego (czarna strona) musi być skierowany w stronę źródła promieniowania rentgenowskiego.

UWAGA: W przypadku korzystania z uchwytu pozycjonującego należy zapoznać się z instrukcjami dołączonymi do tego wyrobu. Zaleca się stosowanie uchwytu pozycjonującego, aby zagwarantować określoną pozycję IP w stosunku do zęba oraz uzyskać znormalizowane obrazy, które są powtarzalne i pozbawione zniekształceń. Należy zapoznać się z instrukcjami dołączonymi do tego wyrobu, aby zapewnić jego odkażenie i sterylizację przed użyciem.

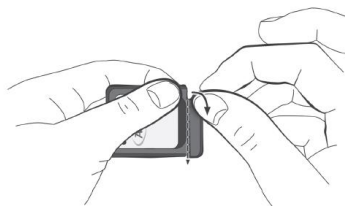


OSTRZEŻENIE: Ryzyko zatrucia i/lub zmian skórnych. W przypadku stosowania uchwytów pozycjonujących należy używać wyłącznie pierścieni, które nie uszkodzą higienicznego worka ani osłony IP. Należy unikać umieszczania uchwytów o ostrych krawędziach.

2. Wybierz wartość ekspozycji na generatorze promieniowania rentgenowskiego.
3. Przesuń generator w kierunku ust pacjenta. Upewnij się, że oś stożka generatora jest prostopadła do położenia IP.
4. Uruchom wyzwalacz na liczniku czasowym, aby naświetlić promieniami rentgenowskimi strefę stomatologiczną i IP, upewniając się, że przestrzegane są wszystkie procedury bezpieczeństwa.
5. Po zakończeniu pobierania należy wyjąć z ust pacjenta woreczek higieniczny zawierający IP.
6. Czyścić i dezynfekować torbę higieniczną za pomocą chusteczki dezynfekującej lub spryskując środkiem dezynfekującym niestrzępiącą się ściereczkę:



7. Następnie zdejmij rękawiczki ochronne. Zdezynfekuj i umyj ręce.
8. Otwórz worek higieniczny, odrywając pasek samoprzylepny:



9. Z higienicznego worka zdejmij osłonę ochronną zawierającą IP:



10. Do czasu wprowadzenia do systemu PSPIX2, IP należy przechowywać w osłonie ochronnej, uważając, aby jej nie dotykać i nie wystawiać na działanie światła zewnętrznego.

OSTRZEŻENIE: Ryzyko pogorszenia jakości obrazu: Dane obrazu na IP zostaną usunięte przez światło. Nieosłonięte IP należy przechowywać w osłonach ochronnych tak długo, jak długo nie są one umieszczone w systemie PSPIX2.

5.5 ODCZYT IP

System PSPIX2 może być podłączony i używany przez jeden komputer (konfiguracja z jednym użytkownikiem) lub przez kilka komputerów (konfiguracja z wieloma użytkownikami).

5.5.1 KONFIGURACJA POJEDYNCZEGO UŻYTKOWNIKA

Proszę upewnić się, że system PSPIX2 jest gotowy.

Uwaga: Jeśli system PSPIX2 działa w konfiguracji dla wielu użytkowników, należy zapoznać się z poniższym akapitem: „konfiguracja dla wielu użytkowników”.

1. Jeśli moduł akwizycji PSPIX2 nie jest otwarty, ekran dotykowy wyświetla stronę główną dla pojedynczego użytkownika, na której wyświetlane jest logo „PSPIX2” i godzina. Aby odczytać IP, należy sprawdzić, czy oprogramowanie do obrazowania stomatologicznego jest otwarte dla odpowiedniego pliku pacjenta oraz czy moduł akwizycji PSPIX2 jest również otwarty.
2. Jeśli połączenie jest poprawne, na ekranie dotykowym pojawi się animacja z prośbą o wprowadzenie IP do systemu PSPIX2. Na ekranie wyświetlane jest imię i nazwisko pacjenta oraz imię i nazwisko stomatologa.
Umieść osłonę ochronną zawierającą IP w szczelinie wejściowej systemu PSPIX2:
 - ✓ pionowo;
 - ✓ stroną z logo ACTEON skierowaną w stronę użytkownika;
 - ✓ otwartą stroną osłony ochronnej skierowaną w stronę szczeliny wsuwania.

Osłona ochronna otwiera się częściowo, a IP jest automatycznie wykrywana i wprowadzana do systemu PSPIX2. Osłona ochronna pozostaje w szczelinie wejściowej.

Uwaga: Jeśli IP nie wejdzie do systemu PSPIX2, oznacza to, że IP ma problem z wyrównaniem i nie została prawidłowo umieszczona w szczelinie wejściowej (animacja na ekranie dotykowym poprosi o prawidłowe umieszczenie IP). W związku z tym należy prawidłowo umieścić IP w szczelinie wejściowej.



3. Osłonę ochronną należy zdejmować tylko wtedy, gdy jest pusta.
4. Na ekranie zostanie wyświetlona animacja i wartość procentowa pokazująca postęp odczytu IP.
5. Po kilku sekundach obraz cyfrowy pojawi się jednocześnie na ekranie komputera PSPIX2, co pozwoli na szybkie sprawdzenie obrazu i ekranu komputera. Czas wyświetlania podglądu na ekranie dotykowym można skonfigurować w menu „Ustawienia”/„Konfiguracja”/„Czas”.

6. Po odczytaniu dane IP przechodzą przez moduł kasowania, gdzie dane obrazu są usuwane. Następnie wpada on do pojemnika IP systemu PSPIX2 i może być bezpośrednio wykorzystany do wykonania nowego zdjęcia rentgenowskiego.



PRZESTROGA: Unikaj przesuwania IP podczas wyjmowania go z pojemnika na IP w systemie PSPIX2. Podnoś IP, przytrzymując ją wzdłuż krawędzi.

UWAGA: Jeśli z powodu błędu sieci, awarii komputera lub błędu oprogramowania nie można przesłać obrazu do komputera, w systemie PSPIX2 zapisywany jest ostatni odczytany obraz. Na ekranie dotykowym PSPIX2 pojawi się okno ostrzegawcze i nie będzie można włożyć innej IP do odczytu. Użytkownik ma do wyboru trzy opcje:

- ☞ Spróbować ponownie nawiązać połączenie Ethernet z komputerem, aby automatycznie przesłać obraz. W tym celu należy upewnić się, że kabel Ethernet jest prawidłowo podłączony lub upewnić się, że moduł akwizycji PSPIX2 jest prawidłowo otwarty.

Jeśli połączenie Ethernet zostanie ponownie nawiązane, w czasie przesyłania obrazu zostanie wyświetlone nowe okno potwierdzające nawiązanie połączenia.

- ☞ Usunąć zdjęcie rentgenowskie z pamięci, klikając ikonę „Kosz” . Potwierdź usunięcie, naciskając przycisk OK.

- ☞ Odbierz obraz z modułu akwizycji PSPIX2 innego komputera podłączonego do systemu PSPIX2 (w przypadku konfiguracji dla wielu użytkowników). Należy otworzyć właściwy plik pacjenta w oprogramowaniu do obrazowania, a następnie przejść do menu „**Ustawienia**”, a następnie do zakładki „**Obraz**” w module akwizycji PSPIX2. Na koniec kliknij przycisk „Retrieve the Last Scanned Image” (Odzyskaj ostatnio zeskanowany obraz).

7. Wyjmij IP z pojemnika IP. System PSPIX2 jest teraz gotowy do odczytu kolejnej IP (na ekranie pojawi się animacja z prośbą o wprowadzenie nowej IP).

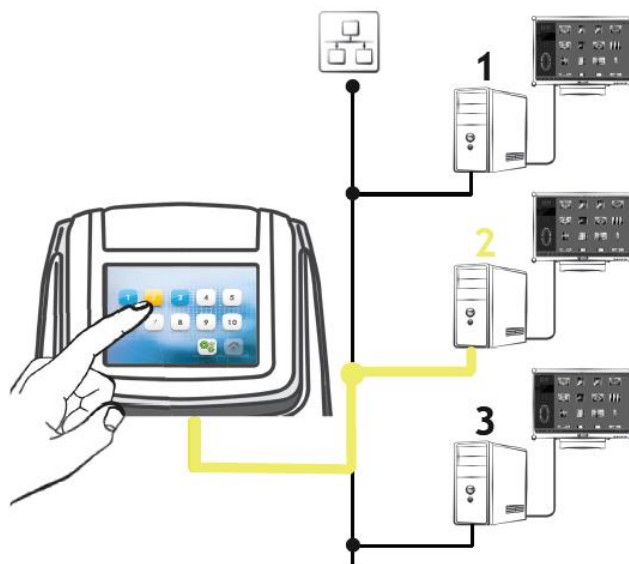
5.5.2 KONFIGURACJA DLA WIELU UŻYTKOWNIKÓW

Konfiguracja dla wielu użytkowników pozwala na współdzielenie PSPIX2 z maksymalnie dziesięcioma komputerami. Każda stacja robocza korzysta kolejno z PSPIX2. System PSPIX2 ma zatem tę samą funkcję: wysłać obraz do danego komputera za pośrednictwem modułu akwizycji.

Istnieje możliwość zarezerwowania systemu PSPIX2: za pomocą ekranu dotykowego PSPIX2 lub za pomocą modułu akwizycji PSPIX2 ze stacji roboczej.

5.5.2.1 REZERWACJA Z EKRANU PSPIX2

1. Aby zarezerwować system PSPIX2 z poziomu ekranu dotykowego, kliknij bezpośrednio na numer odpowiadający Twojej stacji roboczej. Znajduje się ona na stronie głównej dla wielu użytkowników.



UWAGI:

- Stacje robocze w kolorze niebieskim to podłączone i działające komputery. Stacje robocze w kolorze białym oznaczają odłączone komputery. Stacje robocze w kolorze szarym oznaczają nieprzypisane numery stacji roboczych.
- Aby numer stacji był wyświetlany na niebiesko na ekranie dotykowym, oprogramowanie do obrazowania stomatologicznego musi być otwarte dla pliku pacjenta, a moduł akwizycji musi być włączony.
- Po zarezerwowaniu systemu PSPIX2 na ekranie dotykowym systemu PSPIX2 wyświetlany jest numer stanowiska pracy oraz nazwiska pacjenta i lekarza. Odliczanie na ekranie pokazuje czas pozostały do wprowadzenia IP do systemu PSPIX2. Po upływie tego czasu system PSPIX2 automatycznie się zwolni i powróci do strony głównej dla wielu użytkowników.
- Gdy system PSPIX2 zostanie zarezerwowany dla danego numeru stanowiska pracy, w module akwizycji pozostałych użytkowników pojawi się powiadomienie. W tym okresie nie ma możliwości zarezerwowania systemu PSPIX2.

2. Następnie wykonaj kroki od 2 do 7 dla konfiguracji pojedynczego użytkownika opisanej powyżej w celu odczytania IP.

3. Aby ręcznie zwolnić system PSPIX2, kliknij ikonę „**Ekran Główny**”  w prawym dolnym rogu ekranu PSPIX2. Nastąpi powrót do strony głównej.

Uwaga: Jeśli z powodu błędu sieci, awarii komputera lub błędu oprogramowania nie można przesłać obrazu do komputera, w systemie PSPIX2 zapisywany jest ostatni odczytany obraz. Na ekranie dotykowym PSPIX2 pojawi się okno ostrzegawcze i nie będzie można włożyć innej IP do odczytu. Użytkownik ma do wyboru trzy opcje:

- ☞ Spróbować ponownie nawiązać połączenie Ethernet z komputerem, aby automatycznie przesłać obraz. W tym celu należy upewnić się, że kabel Ethernet jest prawidłowo podłączony lub upewnić się, że moduł akwizycji PSPIX2 jest prawidłowo otwarty.
Jeśli połączenie Ethernet zostanie ponownie nawiązane, to w czasie przesyłania zdjęcia zostanie wyświetlone nowe okno potwierdzające ponowne nawiązanie połączenia.
- ☞ Usunąć zdjęcie rentgenowskie z pamięci, klikając ikonę „**Kosz**” . Potwierdź usunięcie, naciskając przycisk OK.
- ☞ Odebrać obraz z modułu akwizycji PSPIX2 innego komputera podłączonego do PSPIX2 (w przypadku konfiguracji dla wielu użytkowników). Należy otworzyć właściwy plik pacjenta w oprogramowaniu do obrazowania, a następnie przejść do menu „**Ustawienia**”, a następnie do zakładki „**Obraz**” w module akwizycji PSPIX2. Na koniec kliknij przycisk „**Retrieve the Last Scanned Image**” (**Odzyskaj ostatnio zeskanowany obraz**).

1. Aby zarezerwować system PSPIX2 ze swojego stanowiska pracy, kliknij ikonę „Odblokuj” w  module akwizycji PSPIX2.

Następnie ikona zmieni się na „Zablokowane” .

UWAGI:

- o Po zarezerwowaniu systemu PSPIX2 na ekranie dotykowym systemu PSPIX2 wyświetlany jest numer stanowiska pracy oraz nazwiska pacjenta i lekarza.
- o Gdy system PSPIX2 zostanie zarezerwowany dla danego numeru stanowiska pracy, w module akwizycji pozostałych użytkowników pojawi się powiadomienie. W tym okresie nie ma możliwości zarezerwowania systemu PSPIX2. Odliczanie na ekranie pokazuje czas pozostały do wprowadzenia IP do systemu PSPIX2. Po upływie tego czasu system PSPIX2 automatycznie się zwolni i powróci do strony głównej dla wielu użytkowników. Ten czas rezerwacji dla każdego stanowiska jest konfigurowalny z poziomu modułu akwizycji PSPIX2 w menu „Ustawienia” w zakładce „Konfiguracja”.

2. Następnie wykonaj kroki od 2 do 7 dla konfiguracji pojedynczego użytkownika opisanej powyżej w celu odczytania IP.

3. Aby ręcznie zwolnić system PSPIX2 kliknij ikonę „Ekran główny”  w prawym dolnym rogu ekranu PSPIX2 lub kliknij

ikonę „Zablokowany”  na swoim module akwizycji.

Nastąpi powrót do strony głównej systemu PSPIX2 dla wielu użytkowników.

Uwaga: Jeśli z powodu błędu sieci, awarii komputera lub błędu oprogramowania nie można przesłać obrazu do komputera, w systemie PSPIX2 zapisywany jest ostatni odczytany obraz. Na ekranie dotykowym PSPIX2 pojawi się okno ostrzegawcze i nie będzie można włożyć innej IP do odczytu. Użytkownik ma do wyboru trzy opcje:

- ☞ Spróbować ponownie nawiązać połączenie Ethernet z komputerem, aby automatycznie przesłać obraz. W tym celu należy upewnić się, że kabel Ethernet jest prawidłowo podłączony LUB upewnić się, że moduł akwizycji PSPIX2 jest prawidłowo otwarty.
Jeśli połączenie Ethernet zostanie ponownie nawiązane, to w czasie przesyłania zdjęcia zostanie wyświetlone nowe okno potwierdzające ponowne nawiązanie połączenia.
- ☞ Usunąć zdjęcie rentgenowskie z pamięci, klikając ikonę „Kosz” . Potwierdź usunięcie, naciskając przycisk OK.
- ☞ Odebrać obraz z modułu akwizycji PSPIX2 innego komputera podłączonego do PSPIX2 (w przypadku konfiguracji dla wielu użytkowników). Należy otworzyć właściwy plik pacjenta w oprogramowaniu do obrazowania, a następnie przejść do menu „Ustawienia”, a następnie do zakładki „Obraz” w module akwizycji PSPIX2. Na koniec kliknij przycisk „Retrieve the Last Scanned Image” (Odzyskaj ostatnio zeskanowany obraz).

PRZESTROGA: Nie umieszczaj IP z powrotem w szczelinie wejściowej PSPIX2, dopóki poprzednie IP nie wpadnie do pojemnika IP.

5.6 WYMAZYWANIE IP

Po odczytaniu IP jest automatycznie wymazywana przed umieszczeniem w pojemniku na IP systemu PSPIX2.

Jednakże konieczne jest wymazanie IP, jeśli jest ona używana po raz pierwszy lub jeśli była przechowywana przez ponad 24 godziny lub jeśli była przechowywana w ciemnym pomieszczeniu lub jeśli dane obrazu nie zostały skasowane po awarii systemu PSPIX2.

W tym celu menu „Wymaż”  umożliwia szybkie i proste usuwanie IP.

Uwaga: Podczas kasowania do oprogramowania do obrazowania stomatologicznego nie jest wysyłany żaden obraz.

1. Kliknij ikonę „**Ustawienia**”  na ekranie dotykowym systemu PSPIX2.

2. Następnie kliknij ikonę „**Wymaż**” .

3. Na ekranie zostanie wyświetlona animacja z prośbą o wprowadzenie IP, która ma zostać wymazana.

Umieść osłonę ochronną zawierającą IP w szczelinie wejściowej systemu PSPIX2:

- ✓ pionowo;
- ✓ stroną z logo ACTEON skierowaną w stronę użytkownika.

IP jest automatycznie wykrywana i wprowadzana do systemu PSPIX2.

Uwaga: Jeśli IP nie wejdzie do systemu PSPIX2, oznacza to, że IP ma problem z wyrównaniem i nie została prawidłowo umieszczona w szczelinie wejściowej (animacja na ekranie dotykowym poprosi o prawidłowe wyrównanie). W związku z tym należy prawidłowo umieścić IP w szczelinie wejściowej.

4. Na ekranie zostanie wyświetlona animacja pokazująca postęp wymazywania IP.

5. Po wymazaniu IP jest ona automatycznie wysuwana do pojemnika IP i gotowa do nowej operacji. Wyjmij IP, uważając, aby trzymać ją za krawędzie.

6. System PSPIX2 jest teraz gotowy do wymazania kolejnej IP (na ekranie pojawi się animacja z prośbą o włożenie nowej IP do wymazania).

UWAGA: Tryb „**Wymazywanie**” trwa dłużej niż odczytywanie IP. Zapewnia to prawidłowe wymazywanie IP, nawet jeśli były one przechowywane przez dłuższy czas w ciemności.

Aby powrócić do ekranu głównego, kliknij ikonę „**Ekran główny**” . Jeśli tego nie zrobisz, nastąpi to automatycznie po kilku sekundach.

5.7 TRYB EKOLOGICZNY I TRYB CZUWANIA

5.7.1 TRYB EKOLOGICZNY (ECO)

Po kilku minutach bezczynności podświetlenie ekranu dotykowego PSPIX2 zostanie przyciemnione w celu oszczędzania energii. „**Tryb Eco**” jest konfigurowany na ekranie dotykowym PSPIX2 w menu „**Ustawienia**”/„**Konfiguracja**”/„**Czas**”. Domyślnie czas ten jest ustawiony na 5 minut. Można go ustawić na okres od 0 do 60 minut.

Uwaga: Wszystkie animacje i przyciski wyświetlane na ekranie dotykowym pozostają widoczne, gdy jest on w „*Trybie Eco*”.

System PSPIX2 automatycznie wychodzi z „**Trybu Eco**”, gdy użytkownik zmienia status systemu PSPIX2.

Dotyczy to również sytuacji, gdy umieszcza on IP w szczelinie wejściowej, dotyka ekranu lub rezerwuje system PSPIX2 z modułu akwizycji ze swojej stacji roboczej.

5.7.2 CZUWANIE

Kilka minut po zamknięciu modułu akwizycji PSPIX2, ekran dotykowy systemu PSPIX2 wyłączy się całkowicie, aby zmniejszyć zużycie energii. Ten czas czuwania jest konfigurowalny z poziomu modułu akwizycji PSPIX2 w menu „**Ustawienia**” w zakładce „**Konfiguracja**”. Domyślnie czas ten jest ustawiony na 15 minut. Można go ustawić na okres od 0 do 60 minut.

System PSPIX2 automatycznie wychodzi z trybu czuwania, gdy użytkownik ponownie uruchamia oprogramowanie do obrazowania, otwiera plik pacjenta i uruchamia moduł akwizycji PSPIX2.

Można także dotknąć ekranu dotykowego, aby wyprowadzić go z trybu gotowości.

5.8 WYŁĄCZANIE SYSTEMU PSPIX2

Odłącz zasilanie systemu PSPIX2, aby całkowicie wyłączyć urządzenie.

UWAGI:

- o Jeśli w systemie PSPIX2 znajduje się zdjęcie, które nie zostało przeniesione z pamięci w momencie wyłączenia systemu, to zdjęcie rentgenowskie zostanie utracone.
- o Umieść system PSPIX2 w taki sposób, aby mieć łatwy dostęp do gniazda elektrycznego w celu jego odłączenia.

WAŻNE: Błędny obraz nie może być wykorzystywany do ustalania diagnozy.

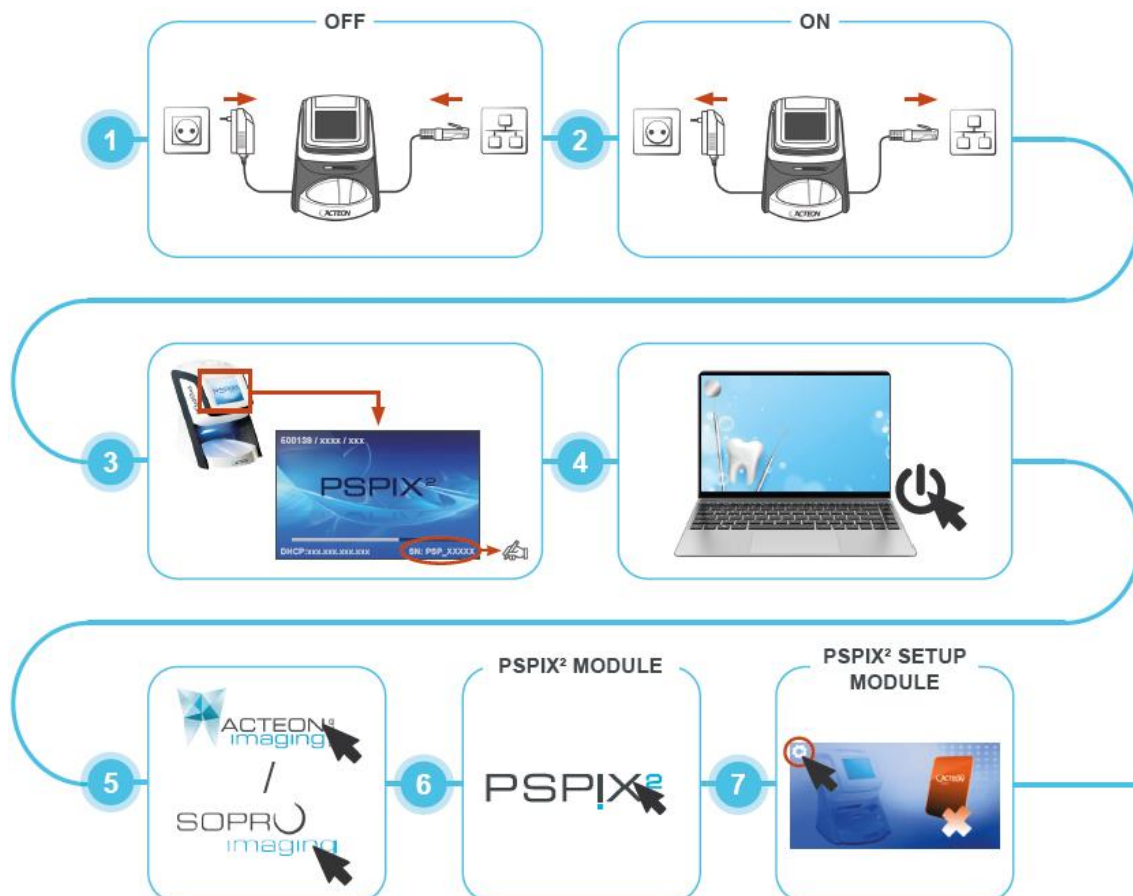
5.9 WYMIANA IP

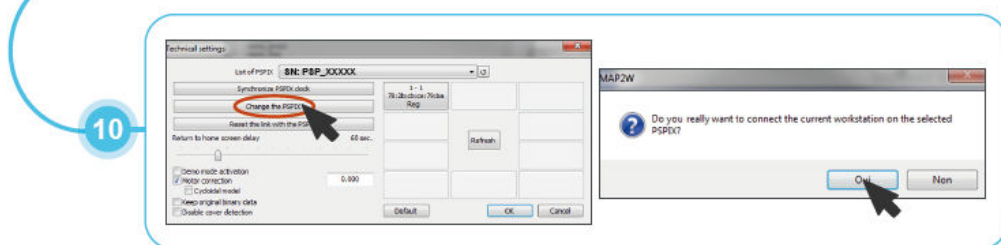
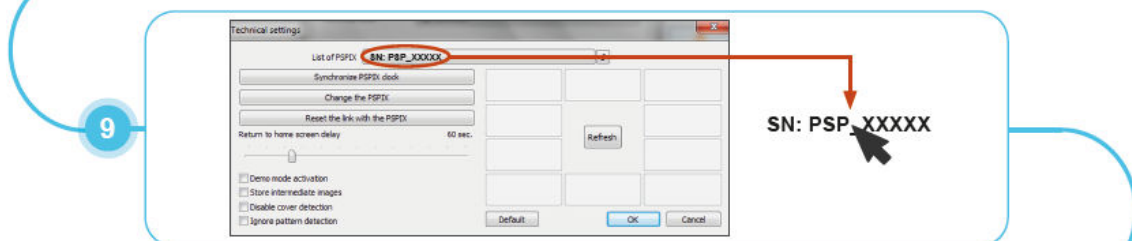
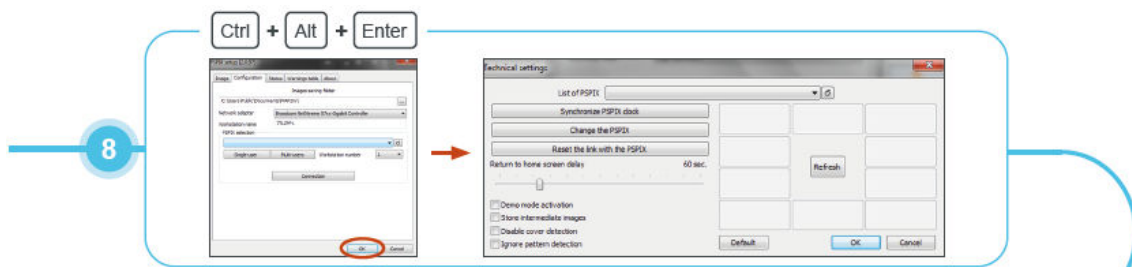
IP musi zostać wymieniona w następujących przypadkach:

- Ślady zniszczenia/zużycia po stronie aktywnej;
- Widoczne rysy na obrazie;
- Plamy lub wyraźnie widoczne ślady, które nie znikają po czyszczeniu;
- Powierzchnia aktywna zużyta lub uszkodzona przez inne wektory;
- Każda z wyżej wymienionych oznak, która nie znika po wyczyszczeniu zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszej instrukcji;
- Uszkodzona folia ochronna po stronie aktywnej;
- IP rozdarta lub znacznie wygięta.

5.10 WYMIANA PSPIX2

Przy wymianie PSPIX2 należy postępować zgodnie z następującymi instrukcjami:





Zgodnie z normą EN ISO 17664 w tym rozdziale przedstawiono instrukcje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji wyrobów medycznych wielokrotnego użytku SOPRO. Instrukcje dotyczące protokołów czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji dla każdego wyrobu medycznego i akcesoriów dostarczanych przez SOPRO zostały zwalidowane. Niniejszy rozdział dotyczy wyłącznie wyrobów produkowanych przez SOPRO.

Użytkownik powinien przestrzegać krajowych wytycznych, przepisów i regulacji prawnych obowiązujących w krajach, w których wymagania dotyczące regeneracji są bardziej rygorystyczne niż te opisane w niniejszej ulotce.

Należy również przestrzegać zaleceń producentów stosowanych produktów i sprzętu.

Czyszczenie polega na usuwaniu widocznych zabrudzeń (np. organicznych i nieorganicznych). Czyszczenie zmniejsza początkową populację mikroorganizmów, zapobiegając zasychaniu białek krwi i innych zanieczyszczeń na wyrobach, ułatwiając późniejsze czyszczenie i chroniąc personel podczas obsługi wyrobów medycznych oraz zapobiegając skażeniu środowiska. Dezynfekcja zmniejsza liczbę mikroorganizmów chorobotwórczych, z wyjątkiem przetrwalników bakterii. Sterylizacja to proces stosowany w celu uwolnienia produktu od żywych mikroorganizmów z poziomem zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącym 10^{-6} .

6.1 URZĄDZENIA I POSTĘPOWANIE

Przed pierwszym użyciem skanera PSPIX2 należy koniecznie przeprowadzić procedurę dezynfekcji.

Każdy skaner PSPIX2 poddawany zmianom lub konserwacji musi zostać poddany pełnej procedurze dezynfekcji przed rozpoczęciem użytkowania.

Korpus PSPIX2 (bez części wymiennej) jest urządzeniem wielokrotnego użytku, nie nadaje się do sterylizacji, należy go zdezynfekować przed pierwszym użyciem.

Części wymienne dostarczone wraz ze skanerem PSPIX2 (część wejściowa IP i gniazdo) są urządzeniami wielokrotnego użytku; należy je czyścić i dezynfekować. Części te nie mogą być sterylizowane.

Opcjonalne części wymienne (część wejściowa IP i pojemnik) są wyrobami wielokrotnego użytku: przed użyciem należy je najpierw wyczyścić, zdezynfekować, a następnie wysterylizować w autoklawie.

Płytki do obrazowania są wyrobami wielokrotnego użytku i nie nadają się do sterylizacji. IP należy czyścić za pomocą jednorazowej ściereczki czyszczącej SOPROWIPE. Pojemnik do przechowywania IP należy czyścić za pomocą ściereczki nieścierniej.

UWAGA: Techniki dezynfekcji stosowane zarówno w systemie PSPIX2, jak i w gabinecie stomatologicznym muszą być zgodne z obowiązującymi przepisami krajowymi i lokalnymi.

6.2 SKANER PSPIX2: PROCES OBSŁUGI

6.2.1 CZYSZCZENIE

1. Zdejmij zdejmowalne części z systemu PSPIX2 (część wejściowa IP i pojemnik).
2. Do czyszczenia systemu PSPIX2 i jego wyjmowanych części należy używać ściereczki nieścierniej zanurzonej w wodzie: zimna lub letnia woda, woda z mydłem, lekki detergent, Alkohol Butylowy, Etanol (Alkohol Etylowy) od 70 do 96 %.
3. Użyj sprężonego powietrza, aby wyczyścić czarną część pod częścią wejściową IP.
4. Po wyczyszczeniu systemu PSPIX2 należy przetrzeć go nieścierną ściereczką zanurzoną w zimnej wodzie.

OSTRZEŻENIA:

- Do czyszczenia systemu PSPIX2 nie wolno używać rozpuszczalników ani ściernych środków czyszczących.
- Nie wolno rozpylać roztworu czyszczącego bezpośrednio na system PSPIX2.
- Nie wolno umieszczać roztworu czyszczącego w szczelinie wejściowej systemu PSPIX2.
- Nigdy nie używaj mokrej szmatki do czarnej części wejściowej IP.

6.2.2 DEZYNFEKCJA

6.2.2.1 DEZYNFEKCJA SKANER PSPIX2 BEZ OPCJONALNYCH CZĘŚCI WYJMOWANYCH (CZĘŚĆ WEJŚCIOWA IP I POJEMNIK)

1. Wyjmij wyjmowane części z systemu PSPIX2 (część wejściowa IP i pojemnik) i zdezynfekuj je oddzielnie.
2. Zdezynfekuj korpus PSPIX2 za pomocą ściereczki zanurzonej w roztworze środka dezynfekującego.

OSTRZEŻENIA:

- Nigdy nie wolno używać środków dezynfekujących zawierających substancje ściernie lub żrące albo rozpuszczalniki.
- Nigdy nie rozpylaj środka dezynfekującego bezpośrednio na system PSPIX2.
- Nie wprowadzaj środka dezynfekującego do szczeliny wejściowej systemu PSPIX2.
- Nigdy nie używaj mokrej szmatki do czarnej części pod szczeliną wejściową IP.
- Przed użyciem systemu PSPIX2 wszystkie powierzchnie muszą być suche.

6.2.2.2 DEZYNFEKCJA CZĘŚCI WYJMOWANYCH (CZĘŚĆ WEJŚCIOWA IP I POJEMNIK) - OPCJONALNIE

1. Wyjmij zdejmowalne części z systemu PSPIX2 (część wejściowa IP i pojemnik).
2. Aby zdezynfekować zdejmowane części, należy użyć:
 - ✓ Szmatki zanurzonej w roztworze środka dezynfekującego;
 - ✓ lub, Myjnię-Dezynfektor; Następujące logo  na tylnej stronie zdejmowanych części wskazuje, że są one przystosowane do dezynfekcji. Zaprogramuj myjnię-dezynfektor tak, aby dezynfekcja termiczna odbywała się w temperaturze 93°C przez pięć minut.

OSTRZEŻENIA:

- Nigdy nie wolno używać środków dezynfekujących zawierających substancje ściernie lub żrące albo rozpuszczalniki.
- Nigdy nie rozpylaj środka dezynfekującego bezpośrednio na system PSPIX2.
- W przypadku używania termodezynfektora nie wolno przekraczać czasu 5 minut podczas dezynfekcji termicznej w temperaturze 93°C.
- Przed użyciem systemu PSPIX2 wszystkie powierzchnie muszą być suche.

PRZESTROGA:

- Ryzyko degradacji systemu PSPIX2: Do wnętrza urządzenia nie może dostać się żadna ciecz.
- Ryzyko degradacji systemu PSPIX2: Dezynfekcja wyjmowanych części w myjni termicznej może spowodować zużycie tych części. Dlatego zaleca się wymianę tych części średnio co 100 cykli dezynfekcji w myjni termicznej.

6.2.3 STERYLIZACJA

6.2.3.1 STERYLIZACJA CZĘŚCI WYJMOWANYCH (CZĘŚĆ WEJŚCIOWA IP I POJEMNIK) - OPCJONALNIE

1. Upewnij się, że części wymienne dostarczone z systemem PSPIX2 są odporne na autoklawowanie, ponieważ są one sprzedawane jako opcje. Odwróć je i sprawdź, czy znajdują się na nich następujące logotypy:



2. Oczyszczyć i zdezynfekować zdejmowane części zgodnie z procedurami opisanymi powyżej.
3. W przypadku sterylizatora parowego z próżnią wstępną zvalidowano następujące parametry: 132°C (270°F) przez 4 minuty, czas schnięcia 20 minut.
Dla sterylizatora parowego z obiegiem grawitacyjnym zvalidowano następujące parametry: 121°C (250°F) 30 minut, czas schnięcia 30 minut.

Uwaga: Procedura autoklawowania opisana w tym rozdziale jest procedurą zalecaną. Nie zastępuje ona oficjalnych zaleceń i dyrektyw. Za odkażanie produktu, stosowane metody i narzędzia odpowiedzialne są wyłącznie osoby odpowiedzialne.

OSTRZEŻENIA:

- Nigdy nie wolno sterylizować w autoklawie przedmiotów w temperaturze powyżej 134 °C.
- Przed ponownym umieszczeniem części w systemie PSPIX2 i ich użyciem należy upewnić się, że są one całkowicie suche i mają temperaturę otoczenia.

PRZESTROGA:

- Ryzyko degradacji systemu PSPIX2: Autoklawowalne i wyjmowane części (część wejściowa IP dla IP i pojemnik dla IP) są sprzedawane jako OPCJE. Przed umieszczeniem w autoklawie należy je odwrócić i sprawdzić, czy na tylnej stronie części znajdują się znaki firmowe.
- Ryzyko degradacji systemu PSPIX2: Sterylizacja wyjmowanych części może spowodować ich zużycie. Dlatego zaleca się wymianę tych części, zanim ulegną znacznemu zużyciu.

6.3 PŁYTKI DO OBRAZOWANIA: PROCES OBSŁUGI

6.3.1 CZYSZCZENIE

1. Użyj miękkiej, niestrzępiącej się i suchej ściereczki z mikrofibry dostarczonej z systemem PSPIX2.
2. Rozpocznij czyszczenie od ruchów pionowych, następnie poziomych, a na końcu kolistych.
3. Używaj jednorazowych chusteczek czyszczących SOPROWIPE.
4. Rozpocznij czyszczenie od ruchów pionowych, następnie poziomych, a na końcu kolistych.
5. Wytrzyj IP miękką, niestrzępiącą się i suchą ściereczką z mikrofibry.
6. Przed ponownym użyciem należy upewnić się, że IP jest całkowicie suche.

OSTRZEŻENIE: DO CZYSZCZENIA NIE WOLNO UŻYWAĆ:

- Ścierek czyszczących jednorazowego użytku zawierających ponad 55% Etanolu;
- Płynów czyszczących zawierających Fenol, Izopropyl (= Propanol 2, Izopropanol i Alkohol Izopropylowy)
- Rozpuszczalników na bazie acetonu itp;
- Autoklawu;
- Kąpeli dezynfekujących -ściernych środków czyszczących.

PRZESTROGA:

- Ryzyko degradacji IP: Nie wolno czyścić IP w autoklawie. Dezynfekcja przez zanurzenie niszczy je.
- Ryzyko degradacji IP: Nieodpowiedni roztwór czyszczący może uszkodzić, rozwarstwić lub zniszczyć IP systemu PSPIX2. Należy używać wyłącznie chusteczek czyszczących, które zostały przetestowane i zatwierdzone przez ACTEON, czyli SOPROWIPES.
- Ryzyko degradacji obrazu i pogorszenia jakości IP: Użycie ściereczki czyszczącej może pozostawić pozostałości po stronie aktywnej. Może to prowadzić do powstawania śladów na obrazach, jeśli IP nie zostanie wytarta po czyszczeniu. Należy wytrzeć IP i używać jej dopiero po upewnieniu się, że jest całkowicie sucha.

UWAGI:

- Unikaj nadmiernego wycierania oznaczeń po nieaktywnej stronie IP. Oznaczenia te (takie jak logo ACTEON, rozmiar IP i numer seryjny) są odporne na czyszczenie, ale nadmierne i wielokrotne wycieranie chusteczkami czyszczącymi może je częściowo usunąć.
- Za odkażanie produktu, stosowane metody i narzędzia odpowiedzialne są wyłącznie osoby wyznaczone.

6.4 SKRZYNKI DO PRZECHOWYWANIA IP: PROCES OBSŁUGI

6.4.1 CZYSZCZENIE

Do czyszczenia pojemnika należy używać ściereczki nieścierniej, zanurzonej w:

- Zimnej lub letniej wodzie;
- Wodzie z mydłem;
- Lekkim detergencie;
- Alkoholu Butylowym;
- Etanolu (Alkoholu Etylowym) od 70 do 96 %.

Przed ponownym użyciem pozostawić do wyschnięcia.

PRZESTROGA: Do czyszczenia systemu PSPIX2 nie wolno używać rozpuszczalników ani ściernych środków czyszczących.

6.4.2 DEZYNFEKCJA

Zdezynfekować pojemnik do przechowywania za pomocą szmatki zanurzonej w roztworze środka dezynfekującego.

Przed ponownym użyciem pozostawić do wyschnięcia.

PRZESTROGA: Do czyszczenia systemu PSPIX2 nie wolno używać rozpuszczalników ani ściernych środków czyszczących.

6.4.3 STERYLIZACJA

Wyczyścić w autoklawie podstawę (dolną część) skrzynki do przechowywania IP:

1. Oczyszczyć i zdezynfekować podstawę zgodnie z procedurami opisanymi powyżej.

2. Wyczyść podstawę i umieść ją w autoklawie.
3. Podstawa może być sterylizowana w temperaturze 134 °C / 18 min w cyklu Prion.
4. Wysusz podstawę, stosując cykl suszenia w autoklawie LUB otwierając drzwiczki autoklawu i pozwalając im wyschnąć na powietrzu.
5. Przed umieszczeniem w niej IP należy odczekać, aż podstawa ostygnie do temperatury otoczenia.

UWAGA: Procedura autoklawowania opisana w tym rozdziale jest procedurą zalecaną. Nie zastępuje ona oficjalnych zaleceń i dyrektyw.

OSTRZEŻENIE: Nigdy nie wolno sterylizować podstawy w autoklawie w temperaturze powyżej 134 °C.

PRZESTROGA: Ryzyko pogorszenia jakości podstawy skrzynki do przechowywania IP: Sterylizacja podstawy skrzynki w autoklawie może spowodować jej zużycie. Dlatego zaleca się wymianę pojemnika do przechowywania średnio co 50 cykli sterylizacji.

7.1 UTRZYMANIE

System PSPIX2 nie wymaga konserwacji, jeśli jest używany zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi użytkowania i czyszczenia.

Przed pierwszym użyciem sprzętu należy bezwzględnie przeprowadzić pełną procedurę dezynfekcji.

Każdy wyrób zwrócony z serwisu lub konserwacji powinien być całkowicie zdezynfekowany przed użyciem.

OSTRZEŻENIE: Nieprawidłowe użytkowanie urządzenia nie jest objęte gwarancją.

Jeśli problem nadal występuje i urządzenie musi zostać zwrócone do działu obsługi posprzedażowej, należy upewnić się, że zostało wysłane w oryginalnym opakowaniu. Podobnie zaleca się zwrot urządzenia w całości (jednostka centralna, kable zasilające). Upewnij się, że formularz wysyłkowy zawiera informację wyjaśniającą napotkany problem.

7.2 SERWIS POSPRZEDAŻOWY

GWARANCJE: Gwarancja na produkty SOPRO stwierdza, że niniejszy produkt jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres dwuletni (2) roku od daty zakupu. Niniejsza gwarancja nie obejmuje produktów niewłaściwie używanych, modyfikowanych, niezadbanych lub przypadkowo uszkodzonych ani produktów, których warunki użytkowania i obsługi są nieprawidłowe. Dystrybutorzy, inni niż spółki zależne Grupy ACTEON, nie są upoważnieni do stosowania przedłużonego okresu gwarancyjnego w imieniu firmy SOPRO.

Cała odpowiedzialność firmy SOPRO jest ograniczona do jej uznania w przypadku bezpłatnej wymiany lub naprawy wadliwego produktu, jeśli wysłano go do serwisu posprzedażowego SOPRO. Dotyczy to okresu gwarancyjnego.

Poza Francją dostęp do gwarancji jest możliwy tylko wtedy, gdy produkt został zakupiony w punkcie sprzedaży przez autoryzowanego dealera SOPRO w kraju, w którym będzie używany.

NINIEJSZA GWARANCJA MA ZASTOSOWANIE WYŁĄCZNIE DO TEGO WYJĄTKOWEGO ŚRODKA. ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, NA PRZYKŁAD GWARANCJE PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, JEŚLI JEST WYRAŻNA LUB DOROZUMIANA. FIRMA SOPRO NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY SZCZEGÓLNE, POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE ANI ZA USZKODZENIE LUB UTRATĘ DANYCH NA PODSTAWIE UMOWNEJ, POZAUMOWNEJ LUB INNEJ.

Wyłączenie lub ograniczenie odpowiedzialności za szkody bezpośrednie lub pośrednie nie ma zastosowania zgodnie z regulacjami lub przepisami prawnymi obowiązującymi w niektórych krajach, a niniejsze wyłączenie może nie mieć zastosowania do nabywców w tych krajach.

OSTRZEŻENIE: Sprzęt należy zdezynfekować przed zwrotem do naprawy. Zwracając sprzęt, sprawdzić jego stan i w razie potrzeby zanotować wszelkie nieprawidłowości na formularzu wysyłkowym. Potwierdzić te nieprawidłowości przewoźnikowi pismem poleconym w ciągu 48 godzin. Jeśli wysyłany przez nas sprzęt ulegnie uszkodzeniu podczas transportu, całkowitym kosztem naprawy zostanie obciążony przewoźnik, o ile takie uszkodzenia zostały zgłoszone w terminie, w przeciwnym razie opłatami takimi zostanie obciążony adresat.

7.3 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

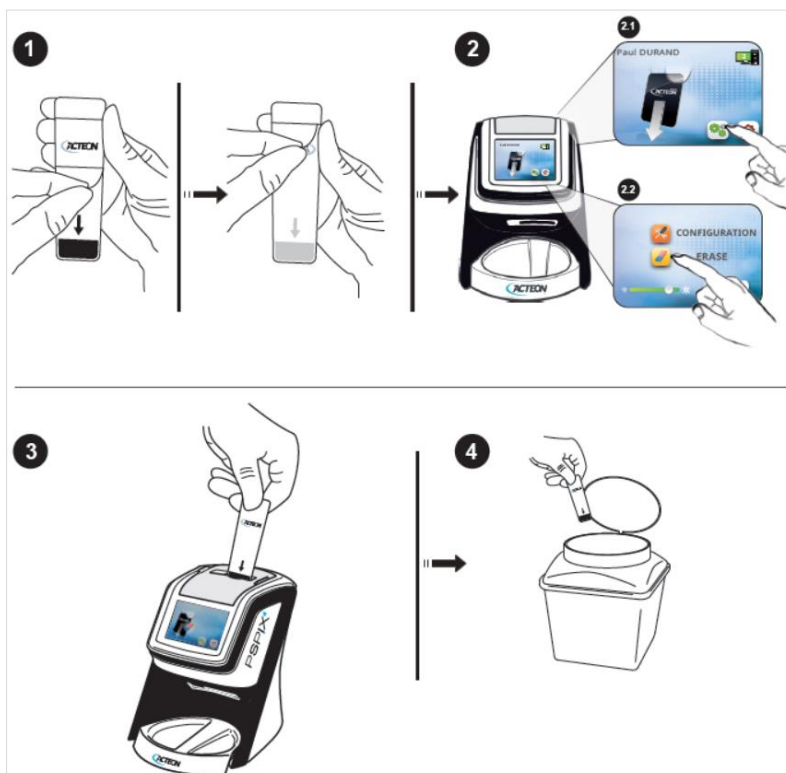
Problemy	Przyczyny	Rozwiązania
Ostrzeżenia 202 do 206	Uszkodzona łączność Ethernet	- Upewnij się, że kable Ethernet systemu PSPIX2 i komputer są prawidłowo podłączone do portu sieciowego. - Upewnij się, że komputer jest włączony, oprogramowanie do obrazowania uruchomione, a plik pacjenta i moduł akwizycji PSPIX2 są otwarte. - Sprawdź konfigurację sieci Ethernet. W tym celu należy skontaktować się z administratorem sieci. - Skontaktuj się z autoryzowanym sprzedawcą lub Działem Obsługi Klienta SOPRO.
Ostrzeżenie 207	Przerwa w działaniu sieci, awaria komputera lub problem z oprogramowaniem do obrazowania podczas odczytu IP.	Obraz nie mógł zostać przesłany do komputera i pozostaje w pamięci systemu PSPIX2. Dostępne są trzy opcje: ☞ Spróbuj ponownie nawiązać połączenie Ethernet z komputerem, aby automatycznie przesłać obraz. W tym celu należy upewnić się, że kabel Ethernet jest prawidłowo podłączony <u>lub</u> upewnić się, że moduł akwizycji PSPIX2 jest prawidłowo otwarty.

Problemy	Przyczyny	Rozwiązania
		Jeśli połączenie Ethernet zostanie ponownie nawiązane, podczas przesyłania obrazu zostanie wyświetlone nowe okno potwierdzające nawiązanie połączenia. ☞ lub Usuń zdjęcie rentgenowskie z pamięci, klikając ikonę „Kosz”. Potwierdź usunięcie, naciskając przycisk OK. ☞ lub Pobierz obraz z modułu akwizycji PSPIX2 z innego komputera podłączonego do systemu PSPIX2 (w przypadku konfiguracji dla wielu użytkowników). Należy otworzyć właściwy plik pacjenta w oprogramowaniu do obrazowania, a następnie przejść do menu „Ustawienia”, a następnie do zakładki „Obraz” w module akwizycji PSPIX2. Na koniec kliknij przycisk „Retrieve the Last Scanned Image” (Odzyskaj ostatnio zeskanowany obraz).
Ostrzeżenie 601	Zbyt niska temperatura otoczenia	Sprawdź i zwiększ temperaturę w pomieszczeniu, w którym znajduje się system PSPIX2.
Ostrzeżenie 602	Zbyt wysoka temperatura otoczenia	Sprawdź i obniż temperaturę w pomieszczeniu, w którym znajduje się system PSPIX2.

W razie problemów prosimy o kontakt z najbliższym serwisem posprzedażowym.

7.4 STOSOWANIE PŁYTEK CZYSZĄCYCH

W celu usunięcia cząstek kurzu, które mogą doprowadzić do zakłócenia działania PSPIX2, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:



OSTRZEŻENIE: Płytką czyszczącą może być używana 5 razy.

8 KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Wszystkie poniższe informacje oparte są na wymaganiach norm, do których muszą stosować się producenci elektrycznych urządzeń medycznych (zgodnie z normą IEC 60601-1-2).

Urządzenie medyczne jest zgodne z obowiązującymi normami kompatybilności elektromagnetycznej.

Użytkownik musi jednak sprawdzić, czy jakiegokolwiek zakłócenia elektromagnetyczne stwarzają dodatkowe zagrożenie, jak np. nadajniki częstotliwości radiowej lub inne urządzenia elektroniczne.

Niniejszy rozdział zawiera informacje niezbędne do instalacji i użytkowania urządzenia medycznego w optymalnych warunkach pod względem kompatybilności elektromagnetycznej.

Różne przewody urządzenia medycznego należy trzymać z dala od siebie.

Czasami przenośne urządzenia telekomunikacyjne, takie jak telefony komórkowe, mogą zakłócać pracę urządzenia medycznego. Dlatego należy ściśle przestrzegać zalecanych w tym rozdziale odległości między urządzeniami.

OSTRZEŻENIE: Stosowanie akcesoriów przetworników i kabli innych niż wymienione lub sprzedawane przez SOPRO jako części zamienne, może w konsekwencji spowodować wzrost emisji lub obniżenie odporności urządzenia medycznego i skutkować nieodpowiednim działaniem.

8.1 DŁUGOŚĆ KABLI

Kable i akcesoria	Długość maksymalna
Kabel zasilający, kabel Ethernet	< 3 m

8.2 OBOWIĄZUJĄCE BADANIA

Typ testu	Zgodnie z	Dotyczy / Nie dotyczy
Zaburzenia przewodzone (emisje przewodzone)	CISPR 11	<i>Nie dotyczy</i>
Zakłócenia promieniowania elektromagnetycznego (emisje promieniowane)	CISPR 11	Dotyczy
Emisje prądu harmonicznego	IEC 61000-3-2	<i>Nie dotyczy</i>
Zmiany napięcia, wahania napięcia i migotanie światła	IEC 61000-3-3	<i>Nie dotyczy</i>
Odporność na wyładowania elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	Dotyczy
Odporność na promieniowanie, promieniowanie o częstotliwości radiowej, pole elektromagnetyczne	IEC 61000-4-3	Dotyczy
Odporność na pola zbliżeniowe od urządzeń łączności bezprzewodowej o częstotliwościach radiowych	IEC 61000-4-3	Dotyczy
Odporność na szybkozmiennie przejściowe zakłócenia elektrycznego – A.C Mains	IEC 61000-4-4	Dotyczy
Odporność na szybkozmiennie przejściowe zakłócenia elektrycznego – Porty I/O SIP/SOP	IEC 61000-4-4	Dotyczy
Odporność na szybkozmiennie przejściowe zakłócenia elektrycznego	IEC 61000-4-5	<i>Nie dotyczy</i>
Odporność na zakłócenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej (Odporność na przewodzone zakłócenia RF) – A.C Mains	IEC 61000-4-6	Dotyczy
Odporność na zakłócenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej (Odporność na przewodzone zakłócenia RF) – Porty SIP/SOP PORTS	IEC 61000-4-6	Dotyczy
Odporność na pole magnetyczne o częstotliwości zasilania	IEC 61000-4-8	Dotyczy
Odporność na skoki napięcia	IEC 61000-4-11	<i>Nie dotyczy</i>
Odporność na krótkie przerwy w napięciu i wahania napięcia	IEC 61000-4-11	<i>Nie dotyczy</i>
Zbliżeniowe pola magnetyczne	IEC 61000-4-39	<i>Nie dotyczy</i>

8.1 ZALECANA ODLEGŁOŚĆ ROZDZIELENIA

Wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zakłócenia wywołane promieniowaniem RF.

Użytkownik lub monter wyrobu medycznego może pomóc w zapobieganiu wszelkim zakłóceniom elektromagnetycznym, stosując minimalną odległość, zgodnie z maksymalną mocą sprzętu do transmisji częstotliwości radiowych.

OSTRZEŻENIA:

- Należy unikać używania niniejszego wyrobu w pobliżu innego sprzętu, a także po umieszczeniu nad lub pod innym sprzętem, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem wyrobu. Jeżeli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten wyrób oraz pozostały sprzęt w celu sprawdzenia, czy pracują one prawidłowo.
- Przenośne urządzenia komunikacyjne o częstotliwościach radiowych (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia medycznego, w tym określonych przez producenta kabli. W przeciwnym razie działanie tych urządzeń może zostać zakłócone.

8.2 EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Ten wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym w poniższej tabeli. Użytkownik i/lub monter musi więc zapewnić używanie wyrobu medycznego w środowisku opisanym poniżej.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne / przewodnik
Zaburzenia przewodzone (emisje przewodzone) <i>CISPR 11</i>	Grupa 1	Ten wyrób medyczny wykorzystuje energię pola radiowego (RF) wyłącznie do swoich wewnętrznych operacji.
Zakłócenia promieniowania elektromagnetycznego (emisje promieniowane) <i>CISPR 11</i>	Klasa B	
Emisje prądu harmonicznego <i>IEC 61000-3-2</i>	<i>Nie dotyczy</i>	Środowisko domowej i zawodowej opieki zdrowotnej.
Zmiany napięcia, wahania napięcia i migotanie światła <i>IEC 61000-3-3</i>	<i>Nie dotyczy</i>	

Wyrób medyczny jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnym środowisku opieki zdrowotnej (szpital, klinika) oraz w środowisku domowej opieki zdrowotnej (gabinet stomatologiczny w dzielnicy mieszkalnej).

Dlatego użytkownik i instalator powinni zapewnić, że wyrób medyczny jest używany w środowisku opisanym poniżej.

W profesjonalnym środowisku opieki zdrowotnej wyrób medyczny nie powinien być używany w pobliżu urządzeń elektrochirurgicznych lub w pobliżu ekranowanego elektromagnetycznie pomieszczenia dla urządzeń do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI), gdzie natężenie zakłóceń elektromagnetycznych jest wysokie.

8.3 ODPORNOŚĆ MAGNETYCZNA I ELEKTROMAGNETYCZNA

Ten wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku w środowisku magnetycznym i elektromagnetycznym, jak opisano poniżej. Użytkownik i instalator powinni upewnić się, że jest on rzeczywiście używany w takim środowisku.

Test odporności	Zastosowany poziom testu	Poziom ważności (IEC 60601-1-2)	Środowisko elektromagnetyczne / przewodnik
Wyładowania elektrostatyczne <i>IEC 61000-4-2</i>	± 8 kV poprzez kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV poprzez powietrze		Otoczenie profesjonalnego zakładu opieki zdrowotnej oraz w pomieszczeniach domowych lub podłączonych do publicznej sieci elektrycznej.

Test odporności	Zastosowany poziom testu	Poziom ważności (IEC 60601-1-2)	Środowisko elektromagnetyczne / przewodnik
Odporność na promieniowanie, promieniowanie o częstotliwości radiowej, pole elektromagnetyczne <i>IEC 61000-4-3</i>	3 V/m 80 Hz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz		Profesjonalne środowisko zakładu opieki zdrowotnej.
Odporność na pola zbliżeniowe od urządzeń łączności bezprzewodowej o częstotliwościach radiowych <i>IEC 61000-4-3</i>	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz		Otoczenie profesjonalnego zakładu opieki zdrowotnej oraz w pomieszczeniach domowych lub podłączonych do publicznej sieci elektrycznej.
Odporność na szybkozmienne przejściowe zakłócenia elektrycznego – Zasilanie prądem przemiennym z sieci <i>IEC 61000-4-4</i>	± 2 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz ± 2 kV dla portów		Otoczenie profesjonalnego zakładu opieki zdrowotnej oraz w pomieszczeniach domowych lub podłączonych do publicznej sieci elektrycznej.
Odporność na przepięcia <i>IEC 61000-4-5</i>	<i>Nie dotyczy</i>	Tryb różniczkowy ± 0,5 i 1 kV Tryb wspólny ± 0,5, 1 i 2 kV	<i>Nie dotyczy</i>
Odporność na zakłócenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej (Odporność na przewodzone zakłócenia RF) – Zasilanie prądem przemiennym z sieci <i>IEC 61000-4-6</i>	3 V 0.15 KHz do 80 MHz 6 V w paśmie ISM i w zakresie od 0.15 MHz do 80 MHz, w tym amatorskie pasma radiowe 80 % AM przy 1 kHz		Otoczenie profesjonalnego zakładu opieki zdrowotnej oraz w pomieszczeniach domowych lub podłączonych do publicznej sieci elektrycznej.
Odporność na pole magnetyczne o częstotliwości zasilania <i>IEC 61000-4-8</i>		30 A/m	Otoczenie profesjonalnego zakładu opieki zdrowotnej oraz w pomieszczeniach domowych lub podłączonych do publicznej sieci elektrycznej.

Test odporności	Zastosowany poziom testu	Poziom ważności (IEC 60601-1-2)	Środowisko elektromagnetyczne / przewodnik
Odporność na skoki napięcia <i>IEC 61000-4-11</i>	<i>Nie dotyczy</i>	0% UT Przez 0,5 cykli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT Przez 1 cykli 70% UT Przez 25 cykli przy 50 Hz Przez 30 cykli przy 60 Hz Jednofazowo przy 0°	<i>Nie dotyczy</i>
Odporność na krótkie przerwy w napięciu i wahania napięcia <i>IEC 61000-4-11</i>	<i>Nie dotyczy</i>	0% UT Przez 250 cykli przy 50 Hz Przez 300 cykli przy 60 Hz	<i>Nie dotyczy</i>
Przejściowe przewodnictwo elektryczne wzdłuż linii zasilających <i>ISO 7637-2 :2011</i>	<i>Nie dotyczy</i>		<i>Nie dotyczy</i>
Zbliżeniowe pola magnetyczne <i>IEC 61000-4-39</i>	<i>Nie dotyczy</i>		<i>Nie dotyczy</i>

9.1 WARUNKI OTOCZENIA

9.1.1 SKANER PSPIX2

Temperatura transportu	-20 °C / +45 °C
Temperatura przechowywania	+10 °C / +40 °C
Temperatury robocze	+10 °C / +40 °C
Wilgotność względna podczas pracy	30% do 85 %
Wilgotność względna podczas transportu i przechowywania	10% do 90%
Ciśnienie atmosferyczne podczas pracy, przewozu i składowania	od 700 hPa do 1060 hPa
Klasyfikacja elektryczna (IEC 60601-1)	Klasa II
Część aplikacyjna	<i>Nie dotyczy</i>
Grupa ryzyka fotobiologicznego (IEC 62471)	Grupa 1
<u>Urządzenie medyczne jest zgodny z następującymi normami międzynarodowymi:</u> IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, ISO 14971, ISO 15223-1, IEC 62304, IEC 62366-1	

9.1.2 PŁYTKI DO OBRAZOWANIA

Temperatura transportu	Poniżej 33°C
Temperatura przechowywania	Poniżej 33°C
Temperatury robocze	+10°C / +40°C
Wilgotność względna podczas pracy	80% RH lub mniej bez kondensacji rosy
Wilgotność względna podczas transportu i przechowywania	80% RH lub mniej bez kondensacji rosy
Ciśnienie atmosferyczne podczas pracy, przewozu i składowania	od 700 hPa do 1060 hPa
Klasyfikacja elektryczna (IEC 60601-1)	<i>Nie dotyczy</i>
Część aplikacyjna	<i>Nie dotyczy</i>
Grupa ryzyka fotobiologicznego (IEC 62471)	<i>Nie dotyczy</i>
<u>Urządzenie medyczne jest zgodny z następującymi normami międzynarodowymi:</u> ISO 14971, ISO 15223-1, IEC 62304, IEC 62366-1	

9.2 CHARAKTERYSTYKI TECHNICZNE

9.2.1 SKANER PSPIX2

Wymiary (Wysokość x Głębokość x Szerokość)	Wys. 205 mm x Gł. 194 mm x Szer. 154 mm
Masa	2.6 kg
Napięcie robocze	12 V
Robocze natężenie prądu	Mniej niż 2,5 A
Głębia bitowa	14 bitów Jednostka szarość skala 16 bitów Obrazu szarość skala
Rozdzielczość teoretyczna	Większa lub równa 20 lp/mm w wysokiej rozdzielczości
Przenikanie cieczy	IPX0 (IP Protection) – Niechroniony przed zalaniem wodą.

9.2.2 PŁYTKI DO OBRAZOWANIA

Rozmiar 0	22 x 35 mm
Rozmiar 1	24 x 40 mm
Rozmiar 2	31 x 41 mm
Rozmiar 3	27 x 54 mm
Rozmiar 4 <i>Składa się z dwóch IP o rozmiarze 3 umieszczonych obok siebie w odpowiedniej plastikowej podpórce.</i>	52 x 54 mm
Materiał	Fotostymulujące składniki fosforowe

Urządzenie jest oznaczone symbolem recyklingu. Poprzez zapewnienie prawidłowego usunięcia tego urządzenia po zakończeniu eksploatacji zapobiegają Państwo potencjalnie szkodliwym skutkom dla środowiska naturalnego i zdrowia ludzkiego.



Symbol  zamieszczony na urządzeniu lub na towarzyszącej mu dokumentacji wskazuje, że wyrób ten nie może w żadnym wypadku być traktowany jako odpad komunalny.

Należy zatem przekazać go do punktu zbiórki odpadów, który zajmuje się recyklingiem sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Worki i osłony ochronne to wyroby jednorazowe do usuwania odpadów.

Usuując urządzenie należy stosować się do norm w zakresie utylizacji odpadów obowiązujących w kraju instalacji. Aby uzyskać więcej informacji na temat utylizacji, odzysku oraz recyklingu niniejszego urządzenia, prosimy o kontakt z najbliższym sprzedawcą, który poinformuje Państwa o tym, jak należy postępować.

11 INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

11.1 STANDARDY I PRZEPISY PRAWNE MAJĄCE ZASTOSOWANIE

Wyroby medyczne spełniają wymagania dotyczące wyrobów medycznych.

Zostały zaprojektowane i wyprodukowane zgodnie z systemem zapewnienia jakości poświadczonym normą ISO 13485.

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji obsługi oparte są na wymaganiach norm, do których muszą stosować się producenci urządzeń medycznych (zgodnie z normą IEC 62366-1).

11.2 KLASYFIKACJA WYROBÓW MEDYCZNYCH

- Skaner PSPIX2 oraz worki ochronne i osłony ochronne są wyrobami medycznymi klasy I (CE) zgodnie z europejskim rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych.
- Płytki do obrazowania są wyrobami medycznymi klasy II (CE0459) zgodnie z europejskim rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych.

11.3 MONITOROWANIE

Wszelkie poważne zdarzenia dotyczące urządzenia medycznego lub jego akcesoriów, z wyjątkiem spodziewanych skutków wtórnych, należy jak najszybciej zgłosić odpowiednim właściwym organom i producentowi. Ogólnie rzecz biorąc okres powiadamiania powinien uwzględniać powagę incydentu. Należy zapoznać się z lokalnymi przepisami.

Dane kontaktowe producenta: znajdują się na ostatniej stronie instrukcji.

11.4 ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

Niezastosowanie się do zaleceń producenta zawartych w niniejszym dokumencie oraz dostarczonych później w formie pisemnej, elektronicznej lub jakiegokolwiek innej spowoduje utratę gwarancji. Producent jest zwolniony z wszelkiej odpowiedzialności, w tym z tytułu bezpośrednich lub pośrednich obrażeń osób oraz szkód materialnych i środowiskowych.

Ponadto zarządzający obiektem, klienci lub współpracownicy ponoszą odpowiedzialność za wszelkie szkody i/lub wypadki i/lub pogorszenie stanu zdrowia pacjentów lub operatorów lub otaczającego ich środowiska.

	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.
	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
	Wskazuje numer seryjny producenta, dzięki czemu można zidentyfikować konkretny wyrób medyczny.
	Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji.
	Wskazuje wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte i użytkownik powinien zapoznać się z Instrukcją obsługi w celu uzyskania dodatkowych informacji.
	Wskazuje granice temperatur, na które można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	Wskazuje zakres wilgotności, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
	Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na które wyrób medyczny może zostać bezpiecznie narażony.
	Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
	Oznacza wyrób, który jest przeznaczony wyłącznie do 5 zastosowań.
	Wskazanie, że konieczne jest zachowanie ostrożności podczas obsługi wyrobu lub sterowania w pobliżu miejsca, w którym znajduje się symbol albo wskazanie, że bieżąca sytuacja wymaga świadomości operatora bądź działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji.
	Aby wskazać na produkcie lub opakowaniu produktu, że istotne informacje dotyczące użytkowania produktu są dostępne w formie elektronicznej, a nie w formie drukowanej lub papierowej.
	Należy przeczytać instrukcję obsługi.
	Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia (Unique Device Identifier).
	Wskazanie na tabliczce znamionowej, że urządzenie jest przystosowane wyłącznie do prądu stałego; określenie odpowiednich zacisków.
	Na sprzęcie medycznym. Do identyfikacji części klasy BF wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta zgodnej z IEC 60601-1. <u>B</u> : Ciało / <u>F</u> : Izolowana część aplikacyjna (<u>B</u> : Body / <u>F</u> : Floating applied part)
	Wskazuje, że produkt (wprowadzony na rynek po 13/08/2005) w żadnym wypadku nie może być przetwarzany jako odpad komunalny. Dlatego należy go oddać do punktu zbiórki odpadów przeznaczonego do recyklingu urządzeń elektrycznych i elektronicznych.
	Wskazuje, że dana pozycja jest wyrobem medycznym.
	Wskazuje prawidłową pionową pozycję opakowania transportowego.
	Wskazuje na wyrób medyczny, który może zostać zniszczony lub uszkodzony w przypadku nieostrożnego postępowania.
	Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.



SOPRO S.A a company of ACTEON Group | ZAC Athélia IV | Av. Des Genévriers |
13705 LA CIOTAT Cedex | FRANCE
Tel. +33 (0) 442 980 101 | Fax. +33 (0) 442 717 690

E-mail: info@sopro.acteongroup.com

www.acteongroup.com

