

x-mind optima 3D

x-mind optima 3D Instrukcja obsługi dla operatora

Zawartość

1.	<u>WSTĘP</u>	1
1.1	<u>Ikony znajdujące się w instrukcji</u>	1
2.	<u>OKREŚLENIE ZAMIERZONEGO ZASTOSOWANIA</u>	2
2.1	<u>Wskazania dotyczące obsługi</u>	2
2.1.1	<u>Docelowa populacja pacjentów</u>	2
2.1.2	<u>Docelowi operatorzy</u>	3
2.1.3	<u>Stan chorobowy do zdiagnozowania</u>	3
2.1.4	<u>Środowisko zastosowania</u>	3
2.2	<u>Zastosowane części</u>	3
2.3	<u>Typowe dawki dostarczane pacjentowi podczas badań zewnątrzustnych</u>	4
2.3.1	<u>Tryb panoramiczny</u>	5
2.3.2	<u>Tryb 3D</u>	7
2.3.3	<u>Tryb cefalometryczny (tylko do wersji CEPH)</u>	8
3.	<u>INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA</u>	10
3.1	<u>Ostrzeżenia</u>	11
3.2	<u>Przeciwwskazania</u>	12
3.2.1	<u>Środki ostrożności podczas korzystania z laserowych wyrobów centrujących</u>	13
3.3	<u>Ochrona przed promieniowaniem</u>	14
3.3.1	<u>Zastosowanie pediatryczne: Podsumowanie</u>	16
3.4	<u>Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej</u>	18
3.4.1	<u>Emisje elektromagnetyczne</u>	19
3.4.2	<u>Odporność elektromagnetyczna</u>	20
3.4.3	<u>Pola zbliżeniowe z urządzeń łączności bezprzewodowej RF</u>	21
3.5	<u>Środki bezpieczeństwa cybernetycznego</u>	22
3.6	<u>Zagrożenia dla środowiska i utylizacja</u>	23
3.7	<u>Zastosowane symbole</u>	24
4.	<u>CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA</u>	26
5.	<u>OPIS</u>	28
5.1	<u>Etykiety identyfikacyjne</u>	28
5.1.1	<u>Położenie etykiet identyfikacyjnych</u>	28
5.1.2	<u>Etykiety montażowe źródła promieniowania rentgenowskiego</u>	30
5.1.3	<u>Znaczenie informacji na tabliczkach</u>	30

5.1.4	<i>Etykiety ostrzegawcze i zachowania ostrożności</i>	31
5.2	<i>Funkcje, modele i wersje</i>	32
6.	CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA	34
6.1	<i>Wymiary</i>	43
6.2	<i>Krzywe obciążenia lampy, krzywe grzania i chłodzenia anody</i>	50
6.3	<i>Wymagania PC</i>	53
6.3.1	<i>Charakterystyka dostarczonej stacji roboczej (tylko dla XMO 3D z dostarczoną stacją roboczą)</i>	53
6.3.2	<i>Zalecana charakterystyka komputera</i>	54
6.4	<i>Oprogramowanie</i>	55
6.5	<i>x-mind optima 3D – komunikacja z PC</i>	55
6.6	<i>Norma wzorcowa</i>	56
6.7	<i>Warunki działania CBCT</i>	58
6.7.1	<i>Płaszczyzna wzorcowa</i>	58
6.8	<i>Informacja o CTDI</i>	59
6.8.1	<i>Warunki pomiaru</i>	59
6.8.2	<i>Procedura pomiaru</i>	59
6.8.3	<i>Zmierzone wartości</i>	60
6.8.4	<i>Zmierzone wartości dawki dla innych warunków pracy</i>	61
6.8.5	<i>Profil dawki</i>	64
7.	LISTA CZĘŚCI ZAMIENNYCH	65
8.	PROGRAM ZAPEWNIANIA JAKOŚCI	66
8.1	<i>Narzędzia kontroli jakości</i>	67
8.2	<i>Działanie lampek kontrolnych</i>	68
8.3	<i>Kontrola wyosiowania lasera</i>	68
8.4	<i>Kontrola jakości obrazu panoramicznego i CEPH</i>	69
8.4.1	<i>Kontrola jakości obrazu panoramicznego</i>	69
8.4.2	<i>Kontrola jakości obrazu cefalometrycznego (tylko wersja CEPH)</i>	72
8.4.3	<i>Dziennik</i>	73
8.5	<i>Kontrola jakości obrazu 3D</i>	74
8.5.1	<i>Oprogramowanie „QC tool”</i>	75
8.5.2	<i>Pozyskiwanie obrazów testowych 3D</i>	76
8.5.3	<i>Częstotliwość Nyquista</i>	78
8.5.4	<i>Stosunek kontrastu do szumu</i>	78
8.5.5	<i>Rozdzielczość przestrzenna</i>	79

8.5.6	<i>Numer CT</i>	79
8.5.7	<i>Pomiary długości i szerokości</i>	80
8.5.8	<i>Grubość segmentu</i>	80
8.5.9	<i>Jednorodność</i>	80
8.5.10	<i>Dawka w izocentrum</i>	80
8.5.11	<i>Wskaźnik akceptacji</i>	81
8.5.12	<i>Dziennik</i>	82
8.6	<i>Badanie dozymetryczne (akapit dla upoważnionego personelu)</i>	83
8.6.1	<i>Dziennik</i>	85
9.	OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA	86
9.1	<i>Włączanie i wyłączanie wyrobu</i>	86
9.1.1	<i>Włączanie</i>	86
9.1.2	<i>Wyłączanie</i>	86
9.1.3	<i>Przycisk awaryjny</i>	87
9.2	<i>Ustawianie podpórki na podbródek</i>	88
9.3	<i>Klawiatura - Opis i funkcje</i>	92
9.4	<i>Graficzny interfejs operatora - opis i funkcje</i>	94
9.4.1	<i>Główne funkcje obszaru GUI</i>	96
9.5	<i>Czujnik cyfrowy</i>	97
10.	WYKONYWANIE BADANIA	98
10.1	<i>Wykonywanie badania panoramicznego / 3D</i>	98
10.2	<i>Wykonywanie badania cefalometrycznego (tylko wersja CEPH)</i>	101
10.2.1	<i>Wykonywanie badania cefalometrycznego z położenia zdjęcia panoramicznego</i>	101
10.2.2	<i>Wykonywanie nowego badania cefalometrycznego</i>	103
10.2.3	<i>Powrót do trybu panoramicznego / 3D</i>	103
10.3	<i>Ekspozycja ustawienia wstępne / ręczna</i>	104
10.3.1	<i>Wstępnie ustawiona ekspozycja</i>	105
10.3.2	<i>Ekspozycja ręczna</i>	109
11.	OKNA PRZETWARZANIA OBRAZU 2D	110
12.	BADANIA 2D	114
12.1	<i>Standardowe panoramiczne</i>	116
12.2	<i>Półpanoramiczne z lewej/prawej strony</i>	116
12.3	<i>Uzębienie przednie</i>	116

12.4	Panoramiczne o niskiej dawce	116
12.5	Ortopantomogram	117
12.6	Jednofazowe Skrzydłozgryzowe (L/P)	117
12.7	Obustronne Skrzydłozgryzowe	117
12.8	SSŻ C/O	118
12.9	SSŻ jednofazowe	119
12.10	Zatoka	119

13. BADANIA 3D 120

13.1	Uzębienie 3D	120
13.2	Pojedyncza szczęka 3D i wycisk dentystyczny / skan modelu dentystycznego	120
13.3	Zęby szczęki 3D	120
13.4	Zęby żuchwy 3D	121
13.5	Pełny łuk / 100x120 drogi oddechowe	121
13.6	Rozszerzony łuk	121
13.7	SSŻ 3D	121
13.8	ZATOKA 3D	121
13.9	Filtr redukcji artefaktów metalowych (MAR)	123
13.10	Nowa rekonstrukcja	124

14. BADANIA CEPH 126

14.1	Projekcja boczno-boczna	127
14.2	Projekcja przednio-tylna (symetryczna)	127
14.3	Nadgarstek	127

15. USTAWIANIE PACJENTA DO BADANIA PANORAMICZNEGO 128

15.1	Zasady ogólne	128
15.2	Badania 2D	132
15.3	Badania 3D	132

16. USTAWIANIE PACJENTA DO BADANIA CEFALOMETRYCZNEGO 133

16.1	Ocena wzrostu kości (Nadgarstek)	135
------	----------------------------------	-----

17. KOMUNIKATY BŁĘDÓW 136

18. KONSERWACJA 139

19. OCENA OBRAZU	141
19.1 Ocena obrazu panoramicznego	141
19.2 Poprawne ustawienie pacjenta	142
19.3 Błędy w ustawieniu pacjenta podczas wykonywania zdjęć panoramicznych	144
19.3.1 <i>Przekręcona głowa</i>	144
19.3.2 <i>Pochylona głowa</i>	145
19.3.3 <i>Pochylenie głowy w dół</i>	146
19.3.4 <i>Odchylenie głowy do tyłu</i>	147
19.3.5 <i>Efekt języka</i>	148
19.3.6 <i>Efekt kręgosłupa</i>	149
19.4 Ocena zdjęcia CEPH (tylko wersja CEPH)	150
19.5 Błędy w ustawieniu pacjenta w CEPH (tylko wersja CEPH)	151
19.5.1 <i>Pochylona płaszczyzna frankfurcka</i>	151
19.5.2 <i>Pochylona płaszczyzna środkowo - strzałkowa</i>	152
DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE	155

**Adnotacja**

Żadna część tej publikacji nie może być powielana, transmitowana, przepisywana ani tłumaczona bez zgody Acteon.

Niniejsza instrukcja jest tłumaczeniem z języka angielskiego, który jest językiem oryginalnej wersji instrukcji.

ADNOTACJA

Niniejsza instrukcja ma zastosowanie do x-mind optima 3D w następujących konfiguracjach:

- **wersja x-mind optima 3D PAN/CBCT**
- **wersja x-mind optima 3D PAN/CBCT/CEPH**

Poniżej podano KODY REF, do których ma zastosowanie niniejsza instrukcja:

KODY REF	OPIS
----------	------

W1203005	XMO 3D NAŚCIENNY 100-240V + WS + MONITOR
W1203010	XMO 3D CEPH 100-240V + WS + MONITOR
W1203005.FL	XMO 3D NA PODŁODZE 100-240V + WS + MONITOR
W1203015	XMO 3D NAŚCIENNY 100-240V BEZ WS BEZ MONITORA
W1203020	XMO 3D CEPH 100-240V BRAK WS BRAK MONITORA
W1203015.FL	XMO 3D NA PODŁODZE 100-240V BEZ WS BEZ MONITORA

1. WSTĘP

Adnotacja



Niniejsza instrukcja jest aktualizowana dla produktu, z którym jest sprzedawana, aby zagwarantować odpowiednie odniesienie do prawidłowego i bezpiecznego użytkowania produktu.

Instrukcja może nie odzwierciedlać zmian wprowadzonych w produkcie, które nie mają wpływu na procedury operacyjne lub bezpieczeństwo.

Wyrób x-mind optima 3D, wyprodukowany przez firmę de Götzen, jest aparatem rentgenowskim do analizy radiograficznej kompleksu szczękowo-twarzowego.

x-mind optima 3D wykonuje zdjęcia panoramiczne 2D, półpanoramyczne, panoramiczne z niską dawką, uzębienia czołowego, panoramiczne ortopantomograficzne, skrzydłowo-zgryzowe dwustronne, skrzydłowo-zgryzowe lewe i skrzydłowo-zgryzowe prawe, 2D Zatoki i 2D SSŻ, Uzębienia 3D z wieloma dostępnymi FOV wyśrodkowanymi w różnych obszarach kompleksu szczękowo-twarzowego (uzębienie, szczęka, żuchwa, zęby szczęki, zęby żuchwy, Pełny łuk, Rozszerzony łuk), zatoki 3D, staw skroniowo-żuchwowy 3D, drogi oddechowe 100x120.

Oprócz badań wymienionych powyżej, w wersji CEPH, x-mind optima 3D umożliwia wykonywanie badań cefalometrycznych AP i LL oraz badania nadgarstka.

Celem niniejszej Instrukcji jest poinstruowanie operatora w zakresie bezpiecznego i efektywnego korzystania z wyrobu.

Wyrobu należy używać zgodnie z procedurami opisanymi w niniejszej instrukcji i nigdy nie można go używać do celów innych niż tu wskazane.

Przed rozpoczęciem użytkowania wyrobu należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję; zaleca się, aby przechowywać ją w pobliżu wyrobu, aby podczas pracy można z niej było zawsze skorzystać.

x-mind optima 3D jest elektrycznym wyrobem medycznym i może być używany tylko pod nadzorem lekarza lub wysoko wykwalifikowanego personelu, posiadającego niezbędną wiedzę na temat ochrony przed promieniowaniem rentgenowskim. Operator ponosi odpowiedzialność za zgodność z prawem w odniesieniu do instalacji i obsługi wyrobu.

Ostrzeżenie



Wyrobu można użyć ponownie tylko wtedy, gdy poddano go regeneracji na odpowiedzialność producenta w celu zapewnienia zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i wydajności.

1.1 Ikony znajdujące się w instrukcji



Ta ikona oznacza „ADNOTACJĘ”; prosimy o dokładne zapoznanie się z elementami oznaczonymi tą ikoną.



Ta ikona oznacza „OSTRZEŻENIE”; elementy oznaczone tą ikoną odnoszą się do aspektów bezpieczeństwa pacjenta i/lub operatora.

2. OKREŚLENIE ZAMIERZONEGO ZASTOSOWANIA

2.1 Wskazania dotyczące obsługi

x-mind optima 3D to cyfrowy panoramiczny, cefalometryczny i tomograficzny zewnętrzny aparat rentgenowski, wskazany do stosowania w:

- wykonywaniu panoramicznych zdjęć rentgenowskich w celach diagnostycznych uzębienia, szczęk i struktur jamy ustnej;
- wykonywaniu zdjęć radiologicznych szczęki i części czaszki do badań cefalometrycznych, jeśli jest wyposażony w ramię CEPH;
- wykonywaniu zdjęć rentgenowskich rąk i nadgarstków do badania nadgarstka, jeśli jest wyposażony w ramię CEPH;
- wykonywaniu zdjęć tomograficznych jamy ustnej i szczęki, do badań diagnostycznych uzębienia (zębów), szczęk, struktur jamy ustnej i niektórych kości czaszki, jeśli jest wyposażony w opcję CBCT.

Wyrób x - mind optima 3D nie jest przeznaczony do użytku w radiologii ratunkowej. Wyrób jest obsługiwany i używany przez dentystów, radiologów i innych prawnie wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, tj. z *zaleceniem lekarza (część 21 CFR 801 podczęść D)*.

Docelowa populacja pacjentów obejmuje dorosłych i dzieci w wieku od 7 lat [~27 kg (59,5 lb), 125 cm (49,2 in) wzrostu w pozycji stojącej].

W każdym razie, odporność na ekspozycję promieniowania rentgenowskiego musi być oceniana przez chirurgów, stomatologów oraz wykwalifikowanych i uprawnionych lekarzy.

Przeostroga

Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lub na zlecenie dentysty, radiologa lub innego prawnie wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

2.1.1 Docelowa populacja pacjentów

Wyrób x-mind optima 3D może być używany z następującymi typami pacjentów:

- Populacja pacjentów: Docelowa populacja pacjentów obejmuje dorosłych i dzieci w wieku od 7 lat [~27 kg (59,5 funta); 125 cm (49,2 cala) wzrostu w pozycji stojącej].

W każdym razie, odporność na ekspozycję promieniowania rentgenowskiego musi być oceniana przez chirurgów, stomatologów oraz wykwalifikowanych i uprawnionych lekarzy.

- Stan pacjenta:
 - pacjent samodzielny (pacjent może samodzielnie przyjąć pozycję zgodnie z poleceniami lekarza),
 - pacjent niesamodzielny (pacjent korzysta z pomocy personelu medycznego)
 - W każdym razie pacjent musi być przytomny, nieznieczulony ani nieubezwłasnowolniony.
- Narodowość: wielonarodowy.

2.1.2 Docelowi operatorzy

Wyrób jest obsługiwany i używany przez dentystów, radiologów i innych prawnie wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, tj. *z zaleceniem lekarza (część 21 CFR 801 podczęść D)*.

Ten wyrób może być obsługiwany wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie doświadczenie w zakresie ochrony przed promieniowaniem lub wiedzę o ochronie przed promieniowaniem, które zostały poinstruowane w zakresie obsługi urządzenia rentgenowskiego.

2.1.3 Stan chorobowy do zdiagnozowania

Z klinicznego punktu widzenia, wyrobu można używać do następujących zastosowań medycznych:

- Stomatologia ogólna
- Implantologia stomatologiczna
- Otolaryngologia
- Chirurgia stomatologiczna
- Chirurgia szczękowo-twarzowa
- Analiza cefalometryczna (wersja CEPH)
- Radiologia nadgarstka (wersja CEPH)

2.1.4 Środowisko zastosowania

x-mind optima 3D może być używany w budynkach profesjonalnych (np. szpitale, prywatne kliniki) lub w budynkach mieszkalnych. Dla celów klasyfikacji środowiska EMC obie instalacje są sklasyfikowane jako „Środowisko profesjonalnych placówek służby zdrowia”.

Adnotacja



W pomieszczeniu radiograficznym zawsze powinna być możliwa bezpośrednia komunikacja dźwiękowa i wzrokowa między operatorem a pacjentem. W razie potrzeby operator jest odpowiedzialny za zapewnienie odpowiedniego rozwiązania (np. ołowianej szyby lub podobnego rozwiązania, interkomu itp.).

2.2 Zastosowane części

Podczas normalnego użytkowania, pacjent dotyka x-mind optima 3D poprzez uchwyt, podpórkę na podbródek, ustnik do zagryzienia, klamry skroniowe, paski na głowę do badań 3D; w wersji CEPH dalsze części dotykające pacjenta to pręty uszne, wkładki centrujące do ucha i element ustalający do nasady nosa. Wszystkie te elementy są sklasyfikowane jako części typu B zgodnie z normą EN 60601-1.

2.3 Typowe dawki dostarczane pacjentowi podczas badań zewnątrzustnych

Iloczyn szacowana dawka * powierzchnia dostarczany przez x-mind optima 3D do pacjenta dla każdego badania jest wskazywany na graficznym interfejsie operatora.



Adnotacja

Wskazania dozymetryczne wynikają ze średniej dawki zmierzonej dla kilku zespołów źródeł promieniowania rentgenowskiego.

Dawka jest pobierana w określonej odległości od ogniska źródła promieniowania rentgenowskiego, a następnie podawana na płaszczyznę obrazowania.

Aby uzyskać wartość DAP, dawka na płaszczyźnie obrazowania jest mnożona przez obszar pola rentgenowskiego mierzony na czujniku obrazowania, który znajduje się w odległości 52 cm od ogniska w przypadku badań panoramicznych, SSŻ, zatok i 3D oraz 165 cm w przypadku badań cefalometrycznych.

Typowy rozmiar wiązki promieniowania rentgenowskiego na czujniku obrazowania zależy od wybranego badania i wersji wyrobu (CEPH lub innej niż CEPH):

Wersja CEPH:

- dla 2D dla dorosłych, z wyjątkiem badań skrzydłozgryzowych i cefalometrycznych: 140 mm x 4,5 mm
- dla dzieci 2D z wyjątkiem badań zgryzowych i cefalometrycznych (*): 120 mm x 4,5 mm
- dla badań skrzydłozgryzowych u dorosłych i dzieci: 109 mm x 4,5 mm
- dla badania cefalometrycznego: 222 x 8,7 mm lub 174 x 8,7 mm dla badania o wysokości 18 cm

Wersja NON-CEPH:

- dla badania 2D: 140 mm x 4,5 mm
- dla Uzębienie 3D, SSŻ 3D, Zatoki 3D : 150 mm x 124 mm
- dla Uzębienie 3D, SSŻ 3D i Zatoki 3D (FOV 80 x 80 mm): 123 mm x 109,9 mm
- dla pojedynczej szczęki 3D (żuchwa i szczeka): 87 mm x 125 mm
- dla pojedynczej szczęki 3D (żuchwa i szczeka) (FOV 80 x 50 mm): 87 mm x 109,9 mm
- dla zębów żuchwy i szczęki 3D: 84 mm x 77 mm
- dla Pełny łuk i dróg oddechowych 100x120: 175 x 175 mm
- dla Rozszerzony łuk: 175 x 175 mm

(*) Ta funkcja jest domyślnie aktywna, ale operator może ją wyłączyć i w takim przypadku rozmiar wiązki rentgenowskiej jest taki sam jak w przypadku wyboru dla dorosłych.

Z wyjątkiem badań cefalometrycznych, odległość pomiędzy położeniem ogniska a skórą pacjenta jest zmienna w trakcie wykonywania zdjęcia rentgenowskiego i średnio można przyjąć, że przeciętna odległość pomiędzy położeniem ogniska skórą pacjenta wynosi 264 mm.

Przy badaniu cefalometrycznym ta odległość wynosi około 1400 mm.

Całkowita niepewność wskazanej wartości współczynnika Kerma w powietrzu i dawki przez obszar napromieniony wynosi 50%.



Adnotacja

Jak określono w normie EN 60601-2-63, nie są znane żadne deterministyczne skutki działania urządzeń do wykonywania zdjęć rentgenowskich poza jamą ustną.

2.3.1 Tryb panoramiczny

Wartość kermy w powietrzu na wejściu receptora obrazu rentgenowskiego do badania PANORAMICZNEGO jest podana w poniższej tabeli jako funkcja kV i mA.

kV	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80	82	84	86
mA	Kerma w powietrzu [mGy]													
2	3.57	3.85	4.14	4.43	4.72	5.00	5.29	5.58	5.86	6.15	6.44	6.61	6.75	6.88
2.2	3.93	4.24	4.56	4.87	5.19	5.50	5.82	6.13	6.45	6.76	7.08	7.27	7.43	7.57
2.5	4.46	4.82	5.18	5.54	5.89	6.25	6.61	6.97	7.33	7.69	8.04	8.26	8.44	8.60
2.8	5.00	5.40	5.80	6.20	6.60	7.00	7.40	7.81	8.21	8.61	9.01	9.25	9.45	9.63
3.2	5.71	6.17	6.63	7.09	7.54	8.00	8.46	8.92	9.38	9.84	10.30	10.57	10.80	11.00
3.6	6.42	6.94	7.45	7.97	8.49	9.00	9.52	10.04	10.55	11.07	11.58	11.89	12.15	12.38
4	7.14	7.71	8.28	8.86	9.43	10.00	10.58	11.15	11.72	12.30	12.87	13.21	13.50	13.76
4.5	8.03	8.67	9.32	9.96	10.61	11.25	11.90	12.54	13.19	13.83	14.48	14.86	15.19	15.48
5	8.92	9.64	10.35	11.07	11.79	12.50	13.22	13.94	14.65	15.37	16.09	16.52	16.88	17.20
5.6	9.99	10.79	11.60	12.40	13.20	14.00	14.81	15.61	16.41	17.22	18.02	18.50	18.90	19.26
6.3	11.24	12.14	13.05	13.95	14.85	15.76	16.66	17.56	18.46	19.37	20.27	20.81	21.27	21.67
7.1	12.67	13.69	14.70	15.72	16.74	17.76	18.77	19.79	20.81	21.83	22.85	23.45	23.97	24.42
8	14.27	15.42	16.57	17.71	18.86	20.01	21.15	22.30	23.45	24.59	25.74	26.43	27.01	27.51
9	16.06	17.35	18.64	19.93	21.22	22.51	23.80	25.09	26.38	27.67	28.96	29.73	30.38	30.95
10	17.84	19.27	20.71	22.14	23.58	25.01	26.44	27.88	29.31	30.74	32.18	33.03	33.76	34.39
11	19.63	21.20	22.78	24.36	25.93	27.51	29.09	30.66	32.24	33.82	35.39	36.34	37.13	37.83
12.5	22.30	24.09	25.89	27.68	29.47	31.26	33.05	34.84	36.64	38.43	40.22	41.29	42.20	42.99

Kermę w powietrzu do innych badań PANORAMICZNYCH dostępnych na wyrobie można obliczyć przy użyciu współczynników w stosunku do BADANIA PANORAMICZNEGO w poniższej tabeli:

Badanie	Dawka
Panoramiczne dla dziecka	0.91
Półpanoramiczne dla dziecka	0.51
Badanie półpanoramiczne	0.55
Niska dawka dla dziecka	0.76
Niska dawka	0.85
Ortopantomogram	0.90
Uzębienie przednie	0.33
Skrzydłowożgryzowe L lub P	0.24
Skrzydłowożgryzowe L i P	0.47
SSŻ	0.71
Zatoka	0.65

2.3.2 Tryb 3D

Wartość Kermy w powietrzu na wejściu receptora obrazu rentgenowskiego do badań 3D jest podana w poniższej tabeli jako funkcja kV i mA.

kV	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80	82	84	86	88	90
mA	Kerma w powietrzu [mGy]															
2	1.37	1.48	1.59	1.70	1.81	1.92	2.03	2.14	2.25	2.36	2.47	2.58	2.70	2.81	2.94	3.06
2.2	1.51	1.63	1.75	1.87	1.99	2.11	2.24	2.36	2.48	2.60	2.72	2.84	2.96	3.09	3.23	3.37
2.5	1.71	1.85	1.99	2.13	2.26	2.40	2.54	2.68	2.82	2.95	3.09	3.23	3.37	3.51	3.67	3.83
2.8	1.92	2.07	2.23	2.38	2.54	2.69	2.84	3.00	3.15	3.31	3.46	3.62	3.77	3.93	4.11	4.29
3.2	2.19	2.37	2.54	2.72	2.90	3.07	3.25	3.43	3.61	3.78	3.96	4.14	4.31	4.49	4.70	4.90
3.6	2.46	2.66	2.86	3.06	3.26	3.46	3.66	3.86	4.06	4.25	4.45	4.65	4.85	5.05	5.28	5.52
4	2.74	2.96	3.18	3.40	3.62	3.84	4.06	4.29	4.51	4.73	4.95	5.17	5.39	5.61	5.87	6.13
4.5	3.08	3.33	3.58	3.83	4.07	4.32	4.57	4.82	5.07	5.32	5.57	5.82	6.06	6.31	6.60	6.90
5	3.42	3.70	3.98	4.25	4.53	4.80	5.08	5.36	5.63	5.91	6.19	6.46	6.74	7.01	7.34	7.66
5.6	3.83	4.14	4.45	4.76	5.07	5.38	5.69	6.00	6.31	6.62	6.93	7.24	7.55	7.86	8.22	8.58
6.3	4.31	4.66	5.01	5.36	5.70	6.05	6.40	6.75	7.10	7.45	7.79	8.14	8.49	8.84	9.25	9.65
7.1	4.86	5.25	5.64	6.04	6.43	6.82	7.21	7.61	8.00	8.39	8.78	9.18	9.57	9.96	10.4 2	10.8 8
8	5.48	5.92	6.36	6.80	7.24	7.69	8.13	8.57	9.01	9.45	9.90	10.3 4	10.7 8	11.2 2	11.7 4	12.2 6
9	6.16	6.66	7.16	7.65	8.15	8.65	9.14	9.64	10.1 4	10.6 4	11.1 3	11.6 3	12.1 3	12.6 3	13.2 1	13.7 9
10	6.84	7.40	7.95	8.50	9.06	9.61	10.1 6	10.7 1	11.2 7	11.8 2	12.3 7	12.9 2	13.4 8	14.0 3	14.6 8	15.3 2
11	7.53	8.14	8.75	9.35	9.96	10.5 7	11.1 8	11.7 8	12.3 9	13.0 0	13.6 1	14.2 2	14.8 2	15.4 3	16.1 4	16.8 6
12.5	8.56	9.25	9.94	10.6 3	11.3 2	12.0 1	12.7 0	13.3 9	14.0 8	14.7 7	15.4 6	16.1 5	16.8 5	17.5 4	18.3 5	19.1 5

Kermę w powietrzu do badań 3D SSŻs można obliczyć przy użyciu stosunku do trybu 3D w poniższej tabeli:

Badanie	Dawka
SSŻ 3D	0.9

2.3.3 Tryb cefalometryczny (tylko do wersji CEPH)

Wartość kermy w powietrzu na wejściu do receptora obrazu rentgenowskiego do badań cefalometrycznych 18x24 LL i 18x18 LL High Speed jest podana w poniższej tabeli jako funkcja kV i mA.

kV	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80	82	84	86
mA	Kerma w powietrzu [mGy]													
2	0.08	0.09	0.10	0.10	0.11	0.12	0.12	0.13	0.14	0.14	0.15	0.16	0.17	0.17
2.2	0.09	0.10	0.11	0.11	0.12	0.13	0.14	0.14	0.15	0.16	0.17	0.18	0.18	0.19
2.5	0.11	0.11	0.12	0.13	0.14	0.15	0.15	0.16	0.17	0.18	0.19	0.20	0.21	0.22
2.8	0.12	0.13	0.14	0.14	0.15	0.16	0.17	0.18	0.19	0.20	0.21	0.22	0.23	0.24
3.2	0.14	0.14	0.16	0.17	0.18	0.19	0.20	0.21	0.22	0.23	0.24	0.26	0.27	0.28
3.6	0.15	0.16	0.17	0.19	0.20	0.21	0.22	0.23	0.25	0.26	0.27	0.29	0.30	0.31
4	0.17	0.18	0.19	0.21	0.22	0.23	0.25	0.26	0.28	0.29	0.30	0.32	0.33	0.35
4.5	0.19	0.20	0.22	0.23	0.25	0.26	0.28	0.29	0.31	0.33	0.34	0.36	0.38	0.39
5	0.21	0.23	0.24	0.26	0.27	0.29	0.31	0.33	0.34	0.36	0.38	0.40	0.42	0.44
5.6	0.24	0.25	0.27	0.29	0.31	0.33	0.35	0.37	0.39	0.41	0.43	0.45	0.47	0.49
6.3	0.27	0.29	0.31	0.33	0.35	0.37	0.39	0.41	0.43	0.46	0.48	0.50	0.53	0.55
7.1	0.30	0.32	0.34	0.37	0.39	0.41	0.44	0.46	0.49	0.51	0.54	0.57	0.59	0.62
8	0.34	0.36	0.39	0.41	0.44	0.47	0.49	0.52	0.55	0.58	0.61	0.64	0.67	0.70
9	0.38	0.41	0.44	0.46	0.49	0.52	0.56	0.59	0.62	0.65	0.68	0.72	0.75	0.79
10	0.42	0.45	0.48	0.52	0.55	0.58	0.62	0.65	0.69	0.72	0.76	0.80	0.84	0.87
11	0.46	0.50	0.53	0.57	0.60	0.64	0.68	0.72	0.76	0.80	0.84	0.88	0.92	0.96
12.5	0.53	0.57	0.61	0.65	0.69	0.73	0.77	0.81	0.86	0.90	0.95	1.00	1.05	1.09

Kerma w powietrzu dla innych badań cefalometrycznych dostępnych w urządzeniu może być obliczona przy użyciu współczynników w porównaniu z badaniem 18x24 LL (lub 18x18 LL) High Speed w poniższej tabeli:

Badanie	Dawka
24x24 LL i 24x18 LL Duża Prędkość	1.35
30x24 LL i 30x18 LL Duża Prędkość	1.71
18x24 LL i 18x18 LL Wysoka Rozdzielczość	2.08
24x24 LL i 24x18 LL Wysoka Rozdzielczość	2.82
30x24 LL i 30x18 LL Wysoka Rozdzielczość	3.56
24x24 AP i 24x18 AP Duża Prędkość	1.39
24x24 AP i 24x18 AP Wysoka Rozdzielczość	2.88
Nadgarstek	1.04

3. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Ostrzeżenie

Prosimy o uważne przeczytanie tego rozdziału.

Aparat został zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z wymogami bezpieczeństwa; ponadto dostarcza wszelkich informacji niezbędnych do prawidłowego użytkowania oraz ostrzeżenia w zakresie niebezpieczeństw związanych z urządzeniami generującymi promieniowanie rentgenowskie.

Firma Acteon nie ponosi odpowiedzialności za:

- Użycie x-mind optima 3D niezgodne z jego zamierzonym zastosowaniem.
- Szkody w urządzeniu, dla operatora lub pacjenta, spowodowane zarówno przez procedury instalacyjne, jak i konserwacyjne inne niż opisane w niniejszej instrukcji oraz w instrukcji serwisowej dostarczonej z urządzeniem, a także przez błędnie wykonane czynności.
- Modyfikacje mechaniczne i/lub elektryczne wykonywane podczas i po instalacji, inne niż opisane w instrukcji serwisowej.

Instalacja i wszelkie czynności techniczne mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanych techników upoważnionych przez Acteon.

Tylko upoważniony personel może zdejmować osłony i/lub mieć dostęp do elementów pod napięciem.



Ostrzeżenie

Zgodnie z normą EN 60601-1 modyfikowanie urządzenia lub jego części jest surowo zabronione.

3.1 Ostrzeżenia

Wyrobu musi być używany zgodnie z opisanymi procedurami i nigdy nie może być używany do celów innych niż tu wskazane.

Przed przystąpieniem do jakichkolwiek czynności konserwacyjnych należy odłączyć urządzenie od zasilania.

x-mind optima 3D jest elektrycznym wyrobem medycznym i może być używany tylko pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanego personelu medycznego, posiadającego niezbędną wiedzę na temat ochrony przed promieniowaniem rentgenowskim.

Operator jest odpowiedzialny za przestrzeganie wymagań prawnych w zakresie własności, instalacji i użytkowania urządzenia.

Operator jest odpowiedzialny za bezpieczną konfigurację i konserwację komputera głównego; jako ogólne wskazówki, w akapicie 0 niniejszej instrukcji podano porady dotyczące cyberbezpieczeństwa.

Operator jest odpowiedzialny za przeprowadzanie rutynowej procedury kontroli jakości opisanej w rozdziale 8 niniejszej instrukcji.

To urządzenie nie zostało zaprojektowane do użytku w środowisku, w którym mogą występować opary, mieszaniny anestetyczne palne z powietrzem lub tlenem i podtlenkiem azotu.

Nie wolno dopuścić, aby woda lub inne płyny dostały się do wnętrza urządzenia, ponieważ może to spowodować zwarcia i korozję.

Przed przystąpieniem do czyszczenia urządzenia należy się upewnić, że główne zasilanie zostało odłączone. Nie może się włączyć przy naciskaniu na przycisk ON/OFF na urządzeniu.

W razie potrzeby, aby chronić pacjenta przed promieniowaniem, należy używać odpowiednich akcesoriów, takich jak fartuchy RTG.

Podczas wykonywania prześwietlenia nikt poza operatorem i pacjentem nie może przebywać w pomieszczeniu.

x-mind optima 3D został zbudowany do ciągłego działania z przerywanym obciążeniem, w związku z tym należy przestrzegać opisanych cykli użytkowania, aby umożliwić ochłodzenie urządzenia.

x-mind optima 3D musi być wyłączony podczas korzystania z urządzeń elektrochirurgicznych lub podobnej aparatury.



Ostrzeżenie

Ze względów bezpieczeństwa nie wolno nadmiernie obciążać ramienia pacjenta, na przykład poprzez opieranie się na nim. Siła naciągu na uchwycie nie może przekraczać 16 kg.



Ostrzeżenie

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie należy przyłączyć wyłącznie do zasilania sieciowego z uziemieniem.



Ostrzeżenie

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym operator i/lub pacjent ma siedzibę.

W razie potrzeby należy wyczyścić i zdezynfekować wszystkie części, które mogą dotykać pacjenta.

Po każdym badaniu należy wymienić ustnik centrujący lub koszulkę ochronną.

Aby uniknąć trwałego uszkodzenia urządzenia, nigdy nie należy podejmować prób ręcznego obracania ruchomego ramienia, gdy urządzenie jest włączone.

W przypadku Błędu 362 ruch jest możliwy, aby pozwolić pacjentowi wyjść.



Adnotacja

Gdy urządzenie jest włączone, nie należy przesuwac obrotowego ramienia.



Ostrzeżenie do wolnostojącej wersji podłogowej

Jeżeli urządzenie ma być przemieszczane w celu przeprowadzenia serwisu lub innej nadzwyczajnej czynności, należy zachować maksymalną ostrożność, aby zapobiec przechyleniu i upadkowi urządzenia na ziemię.

3.2 Przeciwwskazania

x-mind optima 3D i x-mind optima 3D CEPH zostały zaprojektowane do pozyskiwania obrazów radiograficznych wyłącznie do prześwietleń stomatologicznych i badań nadgarstka (Carpus).

Wyroby medyczne x-mind optima 3D i x-mind optima 3D w wersji CEPH nie mogą być używane do obrazowania rentgenowskiego innych części ciała, z wyjątkiem przypadków wyraźnie wskazanych w zamierzonym zastosowaniu!



Przestroga

Nie przeprowadzać testów w obecności spinek do włosów, metalowej biżuterii, żywności w jamie ustnej (cukierki, gummy), ruchomych aparatów ortodontycznych.



Przestroga

Przed naświetlaniem pacjentów z rozrusznikiem serca należy się skontaktować z jego producentem, aby się upewnić, że promieniowanie rentgenowskie generowane przez wyrób nie zakłóca jego działania.



Przestroga

Przed użyciem tego wyrobu rentgenowskiego należy się zapoznać z obowiązującymi w Państwa regionie przepisami dotyczącymi pacjentów pediatrycznych, kobiet w ciąży oraz osób z problemami zdrowotnymi, które stanowią przeciwwskazanie do stosowania promieniowania rentgenowskiego.

3.2.1 Środki ostrożności podczas korzystania z laserowych wyrobów centrujących

Do ustawienia pacjenta, x-mind optima 3D wykorzystuje dwie diody laserowe o mocy optycznej na powierzchni roboczej <1 mW.

Norma CEI-EN 60825-1 definiuje laser jako „każde urządzenie, które wytwarza lub wzmacnia promieniowanie elektromagnetyczne w sposób spójny, obejmujący długość fali od 180 nm do 1 mm za pomocą emisji wymuszonej”. W odniesieniu do tej normy, lasery znajdujące się na x-mind optima 3D należą do klasy 1.

Etykieta ostrzegawcza (patrz zdjęcie poniżej) jest przymocowana do x-mind optima 3D, aby wskazać, że laser klasy 1 jest zamontowany wewnętrznie i zaleca się ostrożność.



Ostrzeżenie

- Zawsze należy dbać o dobre oświetlenie pomieszczenia.
- Nie należy patrzeć w otwór wylotowy jednostek centrujących.
- Nie należy patrzeć w odbicia wskaźników laserowych.
- Należy poinstruować pacjenta, aby miał zamknięte oczy, dopóki wskaźniki laserowe są aktywne.
- Przed przystąpieniem do badania pacjent musi zdjąć kolczyki, okulary, naszyjniki i wszelkie przedmioty, które mogłyby odbijać promień laserowy lub odbić się na zdjęciu radiologicznym.
- Nie należy czyścić otworów laserowych urządzeń centrujących narzędziami, które mogą modyfikować optykę. Czyszczenie może być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanych techników.
- Czynności inne niż wskazane mogą spowodować emisję niebezpiecznego promieniowania niejonizującego.

3.3 Ochrona przed promieniowaniem

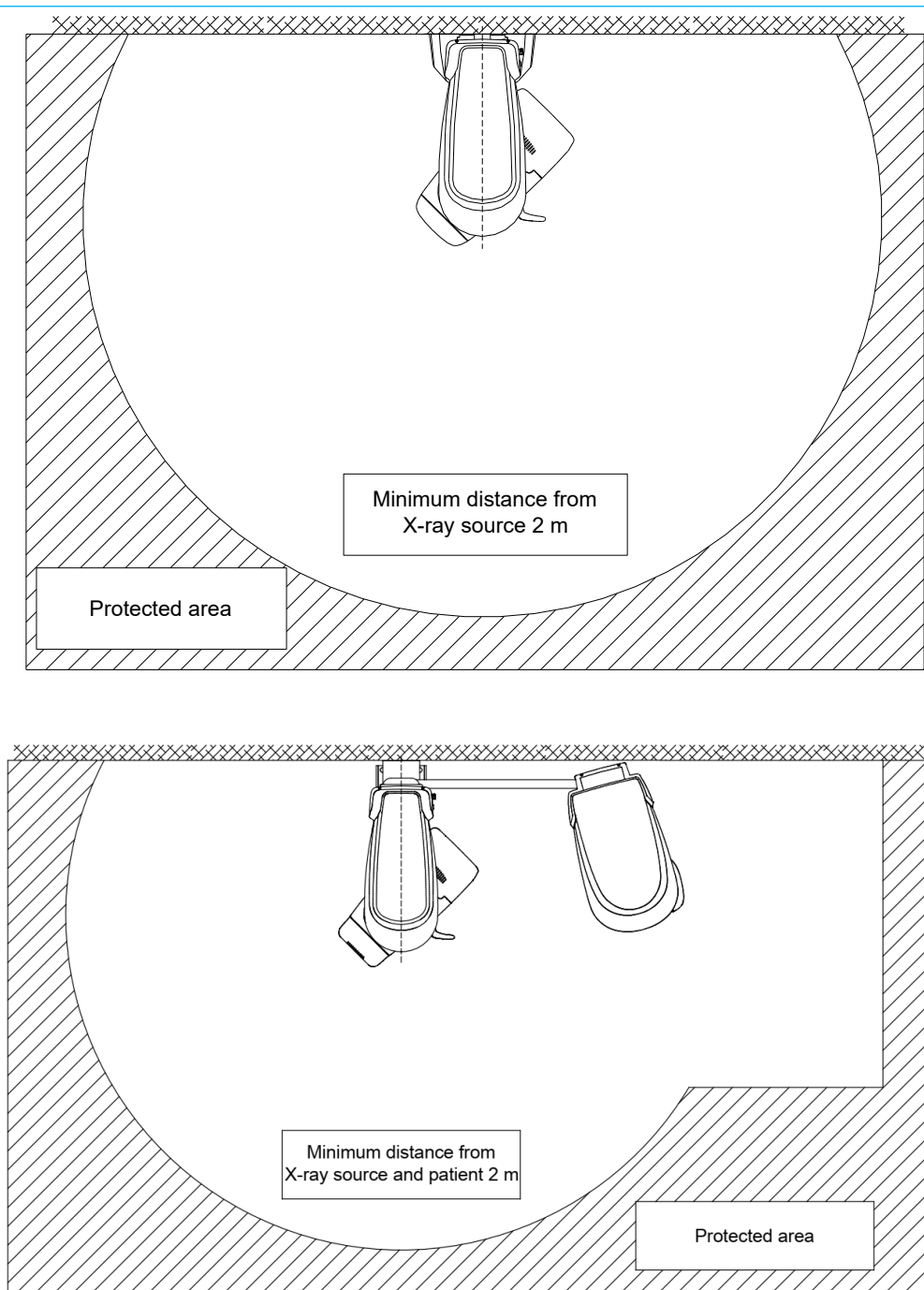
Mimo że dawka dostarczana przez stomatologiczne aparaty rentgenowskie jest dość niska i rozkłada się na dość małej powierzchni, podczas wykonywania zdjęcia radiologicznego operator musi podjąć środki ostrożności i/lub zapewnić odpowiednią ochronę pacjentowi i sobie.



Ostrzeżenie

Ochrona przed promieniowaniem jest uregulowana prawnie.
Urządzenie może być używane wyłącznie przez wyspecjalizowany personel.

Zaleca się kontrolowanie emisji promieniowania rentgenowskiego z obszaru chronionego, za pomocą zdalnego sterowania. Jeśli zajdzie konieczność wykonania jakichś czynności w pobliżu pacjenta, należy stać tak daleko, jak pozwala na to przewód pilota, lub co najmniej 2 m zarówno od źródła promieniowania rentgenowskiego, jak i od pacjenta, jak pokazano na poniższym rysunku.



Rysunek 1

3.3.1 Zastosowanie pediatriczne: Podsumowanie

3.3.1.1 Wstęp

Należy zachować szczególną ostrożność podczas obrazowania pacjentów spoza typowego zakresu rozmiarów osób dorosłych, zwłaszcza mniejszych pacjentów pediatricznych, których rozmiary nie pokrywają się z zakresem rozmiarów osób dorosłych (np. pacjenci o wadze poniżej 50 kg (110 lb) i wzroście 150 cm (59"), których wymiary odpowiadają przeciętnemu 12-letniemu dziecku lub dorosłej kobiecie z 5. percentyla w Stanach Zjednoczonych).

3.3.1.2 Odniesienia do optymalizacji dawek pediatricznych

Poniższe zasoby zawierają informacje na temat bezpieczeństwa radiologicznego w obrazowaniu dziecięcym i/lub bezpieczeństwa radiologicznego w przypadku zewnątrzustnych panoramicznych aparatów dentystycznych i aparatów rentgenowskich CBCT (również znanych jako CBVT):

1. [HTTPS://WWW.FDA.GOV/RADIATION-EMITTINGPRODUCTS/RADIATIONEMITTINGPRODUCTSANDPROCEDURES/MEDICALIMAGING/UCM298899.HTM](https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/radiation-emitting-products-and-procedures/medical-imaging/ucm298899.htm)
2. www.imagegently.org
3. [HTTPS://WWW.FDA.GOV/RADIATION-EMITTINGPRODUCTS/RADIATIONEMITTINGPRODUCTSANDPROCEDURES/MEDICALIMAGING/MEDICALX-RAYS/UCM315011.HTM](https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/radiation-emitting-products-and-procedures/medical-imaging/medical-x-rays/ucm315011.htm)
4. <https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/training-material#11>
5. [HTTPS://WWW.IAEA.ORG/RESOURCES/RPOP/RESOURCES/TRAINING-MATERIAL#3](https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/training-material#3)

3.3.1.3 Szczególne funkcje i instrukcje dotyczące urządzenia

x-mind optima 3D zapewnia w standardzie ze wszystkimi jednostkami następujące specjalne cechy konstrukcyjne i instrukcje, które umożliwiają bezpieczniejsze korzystanie z naszego wyrobu u pacjentów pediatrycznych:

Cechy konstrukcyjne istotne dla obrazowania pediatrycznego	Akapit
Tryb badania dorosły/dziecko: wybór dziecka dostosowuje prąd ekspozycji (mA) i wysokie napięcie (kV), zmniejszając całkowitą dawkę podawaną pacjentowi. Parametry ekspozycji w badaniach 3D do średniej wielkości dziecka dają redukcję dawki (w porównaniu z dorosłym pacjentem) zgodnie z zaleceniami IAEA (patrz akapit powyżej, link nr 4).	9.4 i 10.3.1
W przypadku badań panoramicznych (programy panoramiczne, pół-panoramiczne i programy panoramiczne z niską dawką) wybór dziecka również odpowiada skróceniu czasu badania trajektorii, co daje dalsze 10% zmniejszenie dawki.	10.3.1
W przypadku badań cefalometrycznych dostępne są różne rozmiary zarówno pod względem wysokości, jak i szerokości obszaru napromienianego.	10.3.1
Funkcja uruchamiania badania w trybie testowym bez RTG w celu sprawdzenia zachowania pacjenta podczas badania i ograniczenia możliwości przerwania badania i ponownego wykonania	9.4 i 10.1
Zaleca się, zwłaszcza w przypadku pacjentów pediatrycznych, aby podczas badania 3D stosować mniejszy FOV.	13

3.4 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

Elektryczny sprzęt medyczny wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i należy go instalować oraz uruchamiać zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w załączonych dokumentach.

Przenośne i .mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą wpływać na elektryczny sprzęt medyczny.

Sprzęt może być instalowany zarówno w obiektach profesjonalnych (np. szpitale czy przychodnie), jak i w budynkach mieszkalnych. Budynki mieszkalne, zgodnie z normą EN 60601-1-2, wydanie 4., mają być przyłączone do odpowiedniego sprzętu zasilania (zwykle zasilanego przez transformatory separacyjne).

Dla celów klasyfikacji środowiska EMC zgodnie z normą EN 60601-1-2, wydanie 4., obie instalacje są sklasyfikowane jako „Środowisko profesjonalnych placówek służby zdrowia”.

Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że jest ono odpowiednie do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymagana jest klasa B normy CISPR 11), to nawet jeśli zostanie zainstalowane na stałe w miejscach z osłoną przed promieniowaniem rentgenowskim, może nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług komunikacji o częstotliwości radiowej. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania, takiego jak pogorszenie zasadniczego działania w postaci braku dokładności parametrów ekspozycji i braku odtwarzalności parametrów ekspozycji, może wystąpić konieczność podjęcia dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub przestawienie urządzenia.



Ostrzeżenie

Stosowanie innych kabli niż:

- Kabel Ethernet CAT 6 L=5 m
- Kabel Ethernet CAT 6 L=10 m

z wyjątkiem tych sprzedawanych przez producenta wyrobu lub sprzętu jako części zamienne do elementów wewnętrznych, mogą powodować zwiększoną emisję lub zmniejszoną odporność wyrobu lub sprzętu.



Ostrzeżenie

Wyrób x-mind optima 3D nie powinien być używany w sąsiedztwie innych urządzeń lub ustawionych jedno na drugim; jeśli zajdzie konieczność zastosowania w pobliżu innych urządzeń, należy obserwować x-mind optima 3D, aby sprawdzić, czy działa w normalny sposób.



W pobliżu sprzętu oznaczonego symbolem mogą wystąpić zakłócenia.



Ostrzeżenie

W pobliżu części x-mind optima 3D, w tym kabli, nie należy używać przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego RF. Minimalna odległość wynosi 30 cm.

3.4.1 Emisje elektromagnetyczne

Zgodnie z normą EN 60601-1-2 Wyd. 4, x-mind optima 3D nadaje się do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym.

Klient lub operator urządzenia musi upewnić się, że jest ono używane we wspomnianym środowisku.

Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa I	x-mind optima 3D wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego jego emisja R.F. jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała zakłócenia w pobliskich urządzeniach elektronicznych.
	Klasa A	x-mind optima 3D nadaje się do użytku we wszystkich budynkach innych niż mieszkalne i bezpośrednio przyłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	

3.4.2 Odporność elektromagnetyczna

Zgodnie z normą IEC 60601-1-2 Wyd. 4, x-mind optima 3D nadaje się do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym.

Klient lub operator urządzenia musi upewnić się, że jest ono używane we wspomnianym środowisku.

Odporność test	EN 60601-1-2 Poziom testowy	Zgodność poziom	Środowisko elektromagnetyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	styk 8 kV 2/4/8/15 kV powietrze	EN 60601-1-2 Poziom testowy	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%
Promieniowane pole elektromagnetyczne IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2.7 GHz	EN 60601-1-2 Poziom testowy	W pobliżu części x-mind optima 3D, w tym kabli, nie należy używać przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego RF. Minimalna odległość wynosi 30 cm
Elektryczne szybkie przebiegi przejściowe/uderzenia IEC 61000-4-4	2 kV do linii zasilających 1 kV do linii wejściowych/wyjściowych > 3 m	EN 60601-1-2 Poziom testowy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu
Udar IEC 61000-4-5	Tryb różnicowy 0.5/1 kV Tryb zwykły 0.5/1/2 kV	EN 60601-1-2 Poziom testowy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz do 80 MHz 6 V Częstotliwości ISM	EN 60601-1-2 Poziom testowy	W pobliżu części x-mind optima 3D, w tym kabli, nie należy używać przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego RF. Minimalna odległość wynosi 30 cm
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	10 ms - 0 % a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% przy 0° 500 ms – 70% przy 0° 5 s – 0%	EN 60601-1-2 Poziom testowy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik x-mind optima 3D wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby x-mind optima 3D był zasilany z zasilacza awaryjnego lub baterii.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	EN 60601-1-2 Poziom testowy	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym

3.4.3 Pola zbliżeniowe z urządzeń łączności bezprzewodowej RF

Zgodnie z normą IEC 60601-1-2 + A1 2020 poniżej podano szacunkową odporność promieniowaną urządzeń elektrycznych i elektronicznych na zaburzenia elektromagnetyczne pochodzące od urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF.

Pomiary zostały wykonane w komorze bezechowej, a wskazane natężenie pola zostało wstępnie skalibrowane przed umieszczeniem testowanego systemu.

Nr testu	Częstotliwość badania	Modulacja	Zakres częstotliwości	Poziom testowy
1 ¹	385	PM 18 Hz	380 do 390 MHz	27 V/m
2 ¹	450	FM ± 5 kHz odchylenie 1 kHz sinusoida	430 do 470 MHz	28 V/m
3 ¹	710	PM 217 Hz	704 do 787 MHz	9 V/m
	745	PM 217 Hz		9 V/m
	780	PM 217 Hz		9 V/m
4 ¹	810	PM 18 Hz	800 do 960 Hz	28 V/m
	870	PM 18 Hz		28 V/m
	930	PM 18 Hz		28 V/m
5 ¹	1720	PM 217 Hz	1700 do 1990 MHz	28 V/m
	1845	PM 217 Hz		28 V/m
	1970	PM 217 Hz		28 V/m
6 ¹	2450	PM 217 Hz	2400 do 2570 MHz	28 V/m
7 ¹	5240	PM 217 Hz	5100 do 5800 MHz	9 V/m
	5500	PM 217 Hz		9 V/m
	5785	PM 217 Hz		9 V/m

Uwagi:

¹Test został przeprowadzony z anteną w polaryzacji poziomej i pionowej, ustawiając każdą powierzchnię EUT przed anteną generującą. Górne i dolne powierzchnie nie są narażone na działanie pola EM w przypadku urządzeń stołowych i stojących na podłodze.

3.5 Środki bezpieczeństwa cybernetycznego

Podobnie jak wszystkie urządzenia komputerowe, wyrób x-mind optima 3D może być narażony na zagrożenia cyberbezpieczeństwa.

Wyrób x-mind optima 3D jest wyposażony w elementy sprzętowe, które zapewniają, że żadna niepożądana ekspozycja na promieniowanie rentgenowskie, promieniowanie laserowe lub ruchy napędzane nie zostaną włączone nawet w przypadku cyberataku lub awarii oprogramowania.

Niemniej jednak w celu zminimalizowania możliwości ataków cybernetycznych, obowiązkiem operatora jest upewnienie się, że przestrzegane są następujące środki ochrony.

- Wstępna instalacja oprogramowania i konfiguracja urządzenia powinna być wykonywana wyłącznie przez autoryzowany i przeszkolony personel i przy użyciu oprogramowania dostarczonego wraz z maszyną.
- Wszelkie aktualizacje oprogramowania lub oprogramowania sprzętowego powinny być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany i przeszkolony personel.
- Po każdej aktualizacji oprogramowania lub oprogramowania sprzętowego, lub każdej innej czynności konserwacyjnej, należy przeprowadzić kontrole jakości obrazu, aby się upewnić, że urządzenie działa zgodnie z oczekiwaniami. Instrukcje podano w rozdziale 8
- Każde konto operatora przy logowaniu do systemu Windows należy zabezpieczyć hasłem. Hasła powinny być dostatecznie mocne (co najmniej składające się z 8 znaków alfanumerycznych), powinny być bezpiecznie zarządzane przez każdego operatora (np. nie zostały zapisane) i powinny być okresowo zmieniane (jeśli urządzenie jest dostarczane z komputerem PC, operator systemu Windows jest chroniony hasłem, ale operator jest obowiązany do zmiany domyślnego hasła i ustawienia nowych haseł dla wszystkich operatorów, którzy będą mieli dostęp do urządzenia).
- Należy uaktywnić wygaszacz ekranu, który po upływie 5-10 minut wymaga odblokowania hasłem, dając w ten sposób automatyczną, czasową metodę kończenia sesji, zapobiegając nieautoryzowanemu dostępowi do komputera, gdy nie jest używany (jeśli urządzenie jest wyposażone w PC, wygaszacz ekranu jest włączany domyślnie).
- Zainstalować oprogramowanie antywirusowe i zaktualizować definicje wirusów.
- Uaktywnić zaporę sieciową systemu Windows na komputerze-goście (jeśli urządzenie jest dostarczane z komputerem PC, zaporę sieciową systemu Windows jest domyślnie włączona).
- Zaleca się, aby włączyć zaporę sieciową sprzętu na routerze/modemie WAN używanym do połączenia internetowego, jeśli jest obecne.
- Upewnić się, że wszystkie inne komputery w sieci są chronione programem antywirusowym.
- Wykonać skanowanie pamięci USB lub nośników CD/DVD przed ich użyciem w poszukiwaniu wirusów, złośliwego lub innego niebezpiecznego oprogramowania.
- Unikać instalacji nieznanego lub niezaufanego oprogramowania, ponieważ może to obniżyć wydajność i bezpieczeństwo komputera i sprzętu.
- Aktualizowanie systemu operacyjnego Windows poprzez instalowanie wszystkich łat bezpieczeństwa.
- Wykonywać regularne kopie (kopie zapasowe) wszystkich cennych danych i przechowywać je w bezpiecznym miejscu, z dala od komputera-hosta.

3.6 Zagrożenia dla środowiska i utylizacja

Niektóre części urządzenia zawierają materiały i płyny, które pod koniec okresu eksploatacji urządzenia należy oddać do odpowiednich punktów utylizacji.

W szczególności urządzenie zawiera następujące materiały i/lub komponenty:

- Głowica lampy: olej dielektryczny, miedź, żelazo, aluminium, szkło, wolfram, ołów.
- Kolimator: ołów
- Pozostałe części urządzenia: tworzywa sztuczne nieulegające biodegradacji, materiały metalowe, obwody drukowane, tworzywa żelazne i sztuczne, ołów.



Adnotacja

Informacja dla operatorów Wspólnoty Europejskiej zgodnie z dyrektywą 2012/19/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.



Symbol przekreślonego pojemnika na odpady na urządzeniu lub opakowaniu wskazuje, że produkt pod koniec jego cyklu użytkowego należy go zebrać oddzielnie od innych rodzajów odpadów.

Selektywna zbiórka tego sprzętu po zakończeniu jego cyklu użytkowego jest organizowana i zarządzana przez producenta. Operatorzy, którzy muszą pozbyć się tego urządzenia, powinni więc skontaktować się z producentem i postępować zgodnie z procedurą przyjętą przez producenta, dotyczącą selektywnej zbiórki sprzętu po zakończeniu jego cyklu użytkowego.

Właściwa selektywna zbiórka w celu późniejszego recyklingu, przetwarzania i zgodnego z zasadami ochrony środowiska usuwania sprzętu pomaga uniknąć ewentualnych negatywnych skutków dla środowiska i zdrowia oraz zachęca do ponownego wykorzystania lub recyklingu materiałów, z których sprzęt został wykonany.

Kod CER dla urządzenia to **160213 - Sprzęt zawierający różne niebezpieczne elementy (kompletne radiogramy i tylko radiogramy).**

Nielegalne pozbycie się produktu przez właściciela urządzenia będzie skutkowało sankcjami administracyjnymi, przewidzianymi w obowiązujących przepisach.

3.7 Zastosowane symbole

W niniejszej instrukcji i w samej aplikacji x-mind optima 3D, oprócz symboli wskazanych na panelu przyciskowym, używane są również następujące ikony:

Symbole	Opis
	Urządzenie z częściami typu B
	Niektóre części urządzenia zawierają materiały i płyny, które pod koniec okresu eksploatacji urządzenia należy oddać do odpowiednich punktów utylizacji.
~	Napięcie A.C.
N	Punkt przyłączenia do przewodu neutralnego
L	Punkt przyłączenia do przewodu linii
	Uziemienie ochronne
	Uziemienie funkcjonalne
	OFF: urządzenie nieprzyłączone do sieci zasilającej
	ON: urządzenie przyłączone do sieci zasilającej
	Laser
	Niebezpieczne napięcie
	Kod identyfikacyjny produktu
	Numer seryjny
	Wyrób medyczny
	Kod UDI
	Numer modelu
	Data produkcji (rok i miesiąc)
	Nazwa i adres producenta
Całkowita filtracja	Całkowita filtracja
	Głowica lampy

Symbole	Opis
	Ognisko zgodnie z IEC 60336
	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi
	Zgodność z rozporządzeniem 745/2017/UE i jego zmienioną wersją oraz wszystkimi innymi obowiązującymi przepisami
	Stan odblokowania ekspozycji (świeci się powiązana zielona dioda LED)
	Prawidłowo przyłączony czujnik CEPH
	Emisja promieniowania rentgenowskiego (świeci się powiązana żółta dioda LED)
	Symbol elektronicznej instrukcji obsługi do wyrobów medycznych, zgodnie z EN ISO 15223-1: 2021
	Identyfikacja przycisku awaryjnego

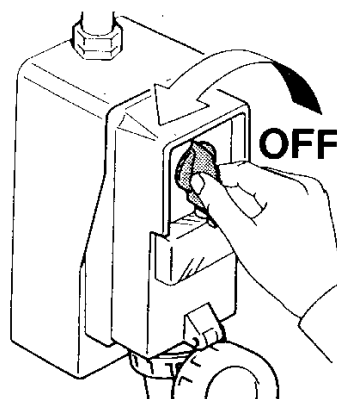
4. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Aby zapewnić dobry poziom higieny i czystości, należy przeprowadzić następujące procedury:



Ostrzeżenie

Przed przystąpieniem do czyszczenia należy odłączyć urządzenie od zasilania.



Ostrzeżenie

Nie należy dopuścić, aby woda lub inne płyny dostały się do urządzenia, ponieważ może to spowodować korozję lub zwarcia.

Po każdym badaniu należy wymienić ustnik centrujący lub koszulkę ochronną. Po każdym użyciu należy dokładnie wyczyścić podpórkę na podbródek, uchwyty oparcia i grupę zacisków skroniowych.

Podpórka na podbródek, uchwyty oparcia i grupę zacisków skroniowych należy zdezynfekować (w razie potrzeby) roztworem 2% aldehydu glutarowego.

W przypadku zwykłego czyszczenia zaleca się zastosowanie niewielkiej dawki łagodnego detergentu do czyszczenia pomalowanych powierzchni, akcesoriów i kabli połączeniowych, a następnie przetarcie suchą szmatką.



Ostrzeżenie

Upewnić się, że czyszczony jest cały sprzęt, a nie tylko części, których dotyka pacjent i operator.



Ostrzeżenie

Nie należy używać żrących, ściernych rozpuszczalników, takich jak alkohol, benzen lub trójchloroetylen, aby uniknąć degradacji osłon.



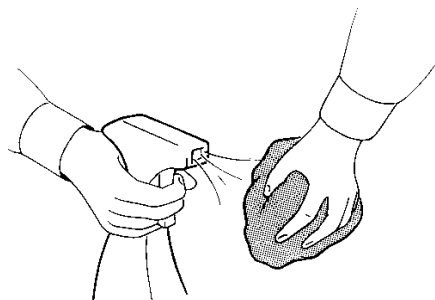
Ostrzeżenie

Nie należy używać alkoholu na elementach na bazie poliwęglanu, takich jak etykiety, aby uniknąć ich uszkodzenia.

Do nadzwyczajnego czyszczenia należy używać detergentów, które **NIE** zawierają roztworów alkalicznych, roztworów soli, amidów, ketonów, węglowodorów aromatycznych, heksanu, trichloroetanu, akrylonitrylu lub dichlorometylenu.

Upewnić się, że nie używa się żadnych detergentów na bazie oleju lub agresywnych detergentów, a w żadnym wypadku nie używać stalowej gąbki, tylko miękkich ściereczek

Bezwzględnie używać środków czyszczących o zerowej korozji



Ustnik centrujący, koszulkę ochronną ustnika i koszulki na wkładki douszne do badania cefalometrycznego należy wymienić po każdym badaniu.

Po każdym użyciu należy dokładnie wyczyścić podpórkę na podbródek, uchwyty, klamry skroniowe, pręty do badania cefalometrycznego, element ustalający do nasady i płytkę nadgarstka.

Podpórkę na podbródek, uchwyty, klamry skroniowe, pręty do badania cefalometrycznego, element ustalający do nasady i płytkę nadgarstka należy zdezynfekować (jeśli uzna to za konieczne) roztworem 2% aldehydu glutarowego.



Adnotacja

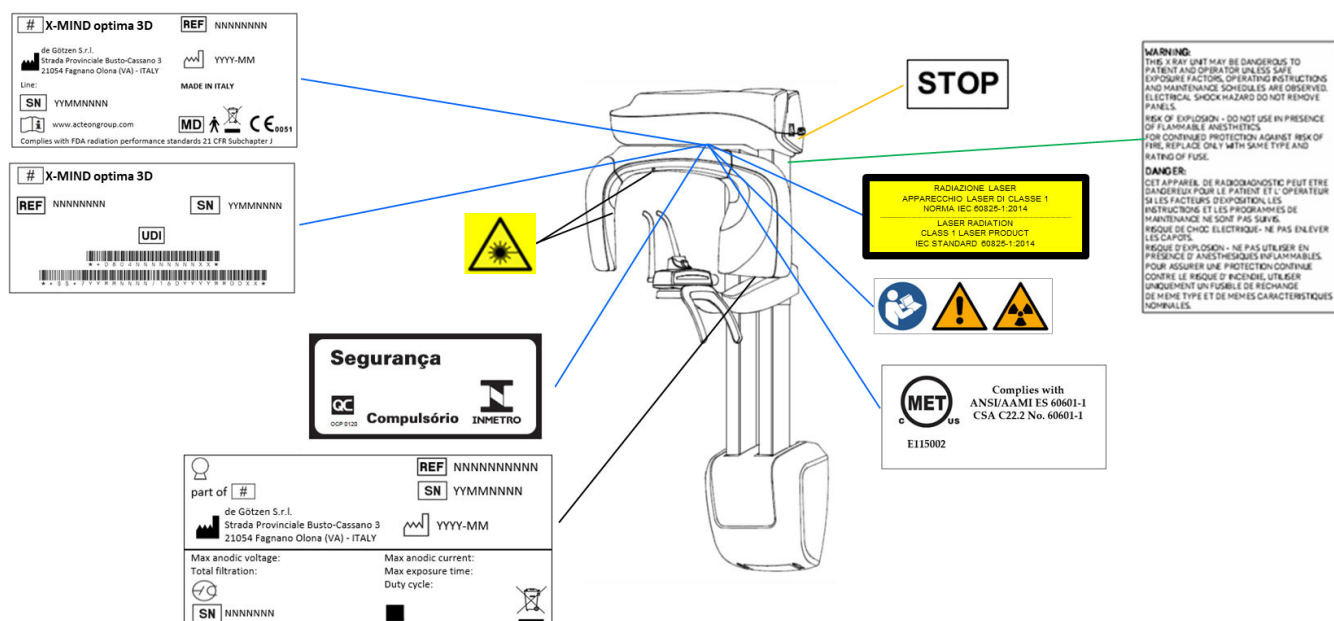
Dla zapewnienia większego poziomu higieny uchwyty urządzenia są pokryte specjalną antybakteryjną farbą, która dzięki emisji jonów srebra zmniejsza rozwój mikroorganizmów.

5. OPIS

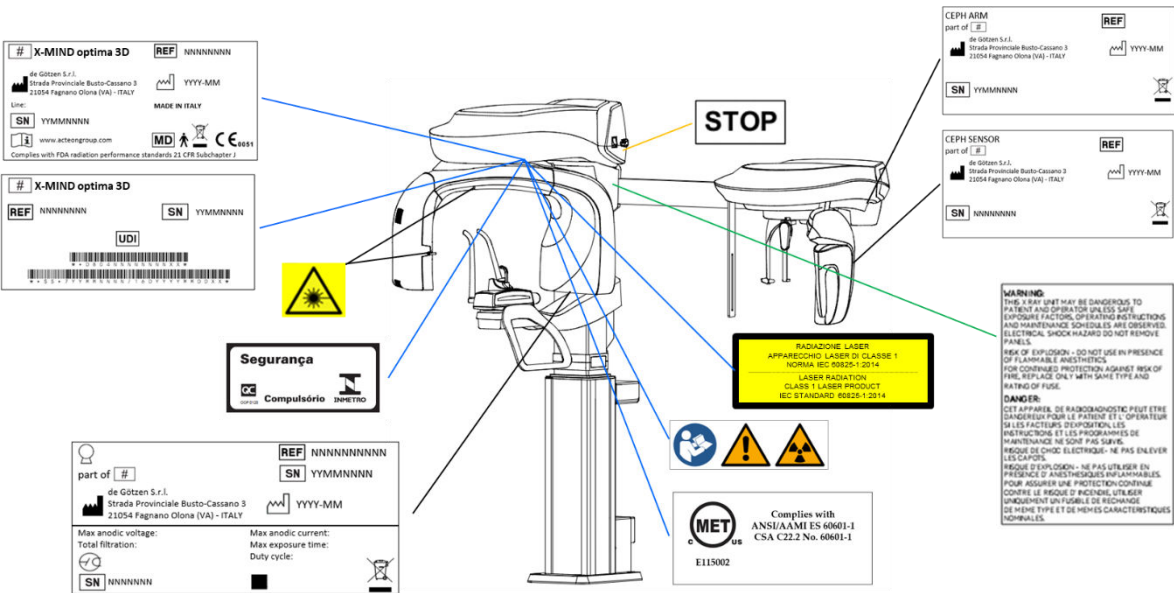
5.1 Etykiety identyfikacyjne

5.1.1 Położenie etykiet identyfikacyjnych

Etykiety konfiguracyjne x-mind optima 3D PAN/CBCT



Etykiety konfiguracyjne x-mind optima 3D PAN/CBC/CEPH



Rysunek 2: Etykiety identyfikacyjne

5.1.2 Etykiety montażowe źródła promieniowania rentgenowskiego

Poniżej znajdują się etykiety monobloków dotyczące dwóch możliwych lamp rentgenowskich.

	Badania PAN / CBCT	Badania PAN / CBCT / CEPH
MPV03	 MPV03 part of   de Götzen S.r.l. Strada Provinciale Busto-Cassano 3 21054 Fagnano Olona (VA) - ITALY  YYYY-MM Max anodic voltage: 90 kV Total filtration: ≥ 2.5 mm Al eq. @ 90 kV  CEI OX/120-0307  SN NNNNNNN Max anodic current: 12.5 mA Max exposure time: 14.4 s Duty cycle: 1/16  0.3 EN 60336 	 MPV03 part of   de Götzen S.r.l. Strada Provinciale Busto-Cassano 3 21054 Fagnano Olona (VA) - ITALY  YYYY-MM Max anodic voltage: 90 kV Total filtration: ≥ 2.5 mm Al eq. @ 90 kV  CEI OX/120-0307  SN NNNNNNN Max anodic current: 12.5 mA Max exposure time: 15.1 s Duty cycle: 1/16  0.3 EN 60336 
MPV05	 MPV05 part of   de Götzen S.r.l. Strada Provinciale Busto-Cassano 3 21054 Fagnano Olona (VA) - ITALY  YYYY-MM Max anodic voltage: 90 kV Total filtration: ≥ 2.5 mm Al eq. @ 90 kV  CEI OPX/105-12  SN NNNNNNN Max anodic current: 12.5 mA Max exposure time: 14.4 s Duty cycle: 1/16  0.5 EN 60336 	 MPV05 part of   de Götzen S.r.l. Strada Provinciale Busto-Cassano 3 21054 Fagnano Olona (VA) - ITALY  YYYY-MM Max anodic voltage: 90 kV Total filtration: ≥ 2.5 mm Al eq. @ 90 kV  CEI OPX/105-12  SN NNNNNNN Max anodic current: 12.5 mA Max exposure time: 15.1 s Duty cycle: 1/16  0.5 EN 60336 

5.1.3 Znaczenie informacji na tabliczkach

Informacje, których nie można wyrazić za pomocą symboli, są zapisywane jako tekst wewnątrz etykiet.

Tłumaczenie znajduje się w poniższej tabeli:

INFORMACJA	TŁUMACZENIE
<i>Line</i>	Linia
<i>Max anodic voltage</i>	Maks. napięcie anodowe
<i>Max anodic current</i>	Maks. prąd anodowy
<i>Max exposure time</i>	Maks. czas ekspozycji
<i>Total filtration</i>	Całkowita filtracja
<i>Duty cycle</i>	Cykl pracy
<i>part of</i>	część

5.1.4 Etykiety ostrzegawcze i zachowania ostrożności

Etykieta z symbolem lasera



Etykieta OSTRZEŻENIA o laserze



Etykieta OSTRZEŻENIA

WITH DHHS PERFORMANCE STANDARD 21 CFR SUBCHAPTERJ

WARNING:

THIS X RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO PATIENT AND OPERATOR UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS, OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE SCHEDULES ARE OBSERVED. ELECTRICAL SHOCK HAZARD - DO NOT REMOVE PANELS. RISK OF EXPLOSION - DO NOT USE IN PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS. FOR CONTINUED PROTECTION AGAINST RISK OF FIRE, REPLACE ONLY WITH SAME TYPE AND RATING OF FUSE

DANGER:

CET APPAREIL DE RADIODIAGNOSTIC PEUT ETRE DANGEREUX POUR LE PATIENT ET L' OPERATEUR SI LES FACTEURS D' EXPOSITION ET LES INSTRUCTIONS NE SONT PAS SUIVIS. ELECTRIQUE CHOC DANGER- NE PAS ENLEVER LES COUVERTURES POUR ASSURER UNE PROTECTION CONTINUE CONTRE LE RISQUE D' INCENDIE. UTILISER UNIQUEMENT UN FUSIBLE DE RECHARGE DE MEME TYPE ET DE MEMES CARACTERISTIQUES NOMINALES

5.2 Funkcje, modele i wersje

x-mind optima 3D, produkowany przez de Götzen, to kompletny stomatologiczny zewnątrzustny aparat rentgenowski, który może wykonywać następujące badania:

- Panoramiczne badanie dorosłych lub dzieci, z 3 rozmiarami i 3 rodzajami zgryzu dla łącznie 18 kombinacji z automatycznym wyborem; przy ręcznym wyborze można wybrać wysokie napięcie pomiędzy 60kV i 86kV, w krokach co 2kV i prądu anodowego od 2 mA do 12,5 mA w krokach skali R20.
- Tryb zatokowy służy do wykonywania badań zatok przynosowych z projekcją czołową (tylno-przednią).
- SSŻ w zwarcu/rozwarciu w bocznej projekcji.
- Prawe lub lewe zdjęcie półpanoramiczne, stosowany w przypadku, gdy wiadomo, że pacjent ma problem tylko po jednej stronie łuku w celu zmniejszenia promieniowania.
- Zdjęcie panoramiczne o niskiej dawce, które redukuje dawkę promieniowania poprzez wyłączenie z radiogramu ramienia wstępującego stawu skroniowo-żuchwowego.
- Uzębienie przednie, do zdjęcia radiologicznego części przedniej (w przybliżeniu od kła do kła).
- Ortopantomogram z ulepszoną ortogonalnością, która zmniejsza nakładanie się zębów, co poprawia diagnostykę próchnicy międzyzębowej.
- Skrzydłozgryzowe lewe lub prawe, do uzębienia bocznego (zazwyczaj od ósmej do czwartej) z trajektorią, która ogranicza nakładanie się zębów.
- Skrzydłozgryzowe obustronne (lewe i prawe), które kolejno wykonuje oba zdjęcia skrzydłozgryzowe, pokazując je na tym samym obrazie.
- Uzębienie 3D (FOV 85 x 93 mm) z 3 rozmiarami dla łącznie 6 kombinacji z automatycznym wyborem; z ręcznym wyborem, możliwy wybór wysokiego napięcia między 60kV a 90kV, w krokach co 2kV i prądu anodowego od 2 mA do 12,5 mA w krokach skali R20.
- Pojedyncza szczeka 3D (FOV 85 x 50 mm) z dwoma różnymi pozycjami FOV (szczękowa, żuchwowa) i 3 rozmiarami, co daje łącznie 12 kombinacji z automatycznym wyborem; przy wyborze ręcznym można wybrać wysokie napięcie między 60 kV a 90 kV, w krokach co 2 kV i prąd anodowy od 2 mA do 12,5 mA w krokach skali R20.
- Zęby żuchwy 3D (FOV 50 x 50 mm) z pięcioma różnymi pozycjami FOV (przednie, przedtrzonowe i trzonowe) i 3 rozmiarami, co daje łącznie 30 kombinacji z automatycznym wyborem; przy wyborze ręcznym można wybrać wysokie napięcie między 60 kV a 90 kV, w krokach co 2 kV i prąd anodowy od 2 mA do 12,5 mA w krokach skali R20.
- Zęby szczęki 3D (FOV 50 x 50 mm) z pięcioma różnymi pozycjami FOV (przednie, przedtrzonowe i trzonowe) i 3 rozmiarami, co daje łącznie 30 kombinacji z automatycznym wyborem; przy wyborze ręcznym można wybrać wysokie napięcie między 60 kV a 90 kV, w krokach co 2 kV i prąd anodowy od 2 mA do 12,5 mA w krokach skali R20.

- SSŻ 3D (FOV 85 x 93 mm) z dwoma różnymi pozycjami FOV (prawa lub lewa), 3 rozmiary dla łącznie 12 kombinacji z automatycznym wyborem; przy wyborze ręcznym możliwe jest wybranie wysokiego napięcia od 60 kV do 90 kV, w krokach co 2 kV i prądu anodowego od 2 mA do 12,5 mA w krokach skali R20.
- Zatoka 3D (FOV 85 x 93 mm) z 3 rozmiarami dla łącznie 6 kombinacji z automatycznym wyborem; przy wyborze ręcznym możliwe jest wybranie wysokiego napięcia od 60 kV do 90 kV, w krokach co 2 kV i prądu anodowego od 2 mA do 12,5 mA w krokach skali R20.
- Pełny łuk i 100x120 dróg oddechowych (FOV 120 x 104 mm) z 3 rozmiarami dla łącznie 6 kombinacji z automatycznym wyborem; przy wyborze ręcznym możliwe jest wybranie wysokiego napięcia od 60 kV do 90 kV, w krokach co 2 kV i prądu anodowego od 2 mA do 12,5 mA w krokach skali R20.
- Rozszerzony łuk (FOV 170 x 120 mm) z 3 rozmiarami dla łącznie 6 kombinacji z automatycznym wyborem; przy wyborze ręcznym możliwe jest wybranie wysokiego napięcia od 60 kV do 90 kV, w krokach co 2 kV i prądu anodowego od 2 mA do 12,5 mA w krokach skali R20.

Z wersją CEPH

- Projekcje cefalometryczne L-L w formatach 18x24, 24x24, 30x24 oraz 18x18, 24x18, 30x18; dostępny jest wybór pomiędzy HS High Speed [Duża prędkość] i HD High Definition [Duża rozdzielczość] (ta projekcja jest dostępna tylko w modelu x-mind optima 3D CEPH).
- Projekcje cefalometryczne A-P w formacie 24x24 i 24x18 z możliwością wyboru między HS High Speed [Duża Prędkość] i HD High Definition [Duża rozdzielczość] (ta projekcja jest dostępna tylko w modelu x-mind optima 3D CEPH).
- Projekcja Nadgarstka w formacie 18x24, tylko w trybie HD High Definition [Duża rozdzielczość] (ta projekcja jest dostępna tylko w modelu x-mind optima 3D CEPH).

Uwaga dotycząca formatów obrazów cefalometrycznych:

Dla wygody użytkownika, projekcje cefalometryczne są nazwane zgodnie z konwencjonalnym formatem kaset filmowych (24 cm), chociaż pionowa powierzchnia czynna czujnika cefalometrycznego wynosi 22,8 cm.

6. CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA

Cechy ogólne		
Typ	x-mind optima 3D	
Producent	de Götzen S.r.l. 21054 Fagnano Olona (VA) - Włochy	
Klasa	Klasa I z zastosowanymi częściami typu B zgodnie z klasyfikacją EN 60601-1.	
Stopień ochrony	Standardowe urządzenie IPX0	
Napięcie sieciowe	90-264 V	
Napięcie znamionowe sieci	100-240 V	
Częstotliwość sieci	50/60 Hz	
Maksymalny prąd sieciowy	16 A przy 100 V 50/60 Hz 6 A przy 240 V 50/60 Hz	
Czynniki techniczne dla maksymalnego prądu sieciowego	90 kV, 12,5 mA	
Pobór mocy	1,6 kVA przy 100 V 50/60 Hz 1,4 kVA przy 240 V 50/60 Hz	
Bezpiecznik ochronny (F1)	20 A T 250 V 6.3x32 mm 10 kA przy 125 V 8 A T 250 V 6.3x32 mm 200 A przy 250 V	
Bezpiecznik ochrony kolumny (F2) x-mind optima 3D	3 A T 250V 6.3x32 mm 10kA przy 125V 1.6 A T 250V 6.3x32 mm 100 A przy 250V	
Bezpiecznik ochrony kolumny (F2) x-mind optima 3D wersja CEPH	4 A T 250 V 6,3x32 mm 10 kA przy 125 V 2.5 A T 250 V 6.3x32 mm 100 A przy 250 V	
Maksymalna rezystancja pozorna linii	0,2 Ω maks. (94-110 V) maks. 0.2 Ω (99-132 V) maks. 0.5 Ω (198-264 V)	
Regulacja napięcia linii	< 3% przy 99 V~	
Znamionowe napięcie wyjściowe (kV)	60 - 90 kV, ze skokiem co 2 kV	
Prąd anodowy	2 – 12.5 mA, w krokach skali R20 (2, 2.2, 2.5, 2.8, 3.2, 3.6, 4, 4.5, 5, 5.6, 6.3, 7.1, 8, 9, 10, 11, 12.5)	
Całkowita filtracja	$\geq 2,5$ mm Al rów. przy 90 kV odn. EN 60601-1-3	

Czasy ekspozycji

Badanie panoramiczne (PAN)	14 s dorosły / 12.8 s dziecko
Badanie półpanoramiczne	7.7 s dorosły / 7.1 s dziecko
Ortopantomogram	11.5 s dorosły / dziecko
Badanie panoramiczne o niskiej dawce	11.6 s dorosły / 10.4 s dziecko
Uzębienie przednie	4.1 s dorosły / dziecko
Skrzydłozgryzowe prawe, Skrzydłozgryzowe lewe	3.1 s dorosły / dziecko
Skrzydłozgryzowe prawe i lewe	6.2 s dorosły / dziecko
SSŻ w zwarcu/rozwarciu	10.6 s na staw lewy i prawy przy rozwarciu i zwarcu
SSŻ jednofazowe	5.3 s
Projekcja zatoki P/A	9 s
Badania 3D (z wyjątkiem SSŻ 3D)	5.3 s
SSŻ 3D	4,7 s
Badanie cefalometryczne boczno-boczne 18x24 i 18x18 (tylko wersja CEPH)	9.1 s HD / 4.4 s HS
Badanie cefalometryczne boczno-boczne 24x24 i 24x18 (tylko wersja CEPH)	12.1 s HD / 5.8 s HS
Badanie cefalometryczne boczno-boczne 30x24 i 30x18 (tylko wersja CEPH)	15.1 s HD / 7.3 s HS
Badanie cefalometryczne przednio-tyłne 24x24 i 24x18 (tylko wersja CEPH)	12.1 s HD / 5.8 s HS
Nadgarstek (tylko wersja CEPH)	4.4 s
Nadgarstek HD (tylko wersja CEPH)	9.1 s
Dokładność czasu naświetlania	± 5 % lub ± 20 ms w zależności od tego, która wartość jest większa

Adnotacja

W przypadku badań, które składają się z dwóch lub więcej okresów napromieniowania, wskazany czas napromieniowania jest sumą czasu napromieniowania wszystkich okresów.

• **Czas naświetlania w trybie Skrzydłowo-zgryzowym Pr, Le i SSŻ**

Podczas badań Skrzydłowo-zgryzowych obustronnych i SSŻ promieniowanie rentgenowskie jest włączane i wyłączane 2 lub 4 razy. Całkowity czas ekspozycji jest obliczany jako suma czasu, w którym promieniowanie rentgenowskie jest aktywne, biorąc pod uwagę wzór modulacji napromieniania.



- **Skrzydłowo-zgryzowe obustronne** wykonywane jest przez 2 okresy naświetlania, z których każde trwa 3,1 s - całkowity czas ekspozycji wynosi 6,2 s.
- **Jednofazowe SSŻ** jest wykonywane przez 2 okresy naświetlania, z których każde trwa 2,65 s - całkowity czas naświetlania wynosi 5,3 s.
- **Standardowe SSŻ** jest wykonywane przez 2 różne fazy, z których każde jest wykonywane przez 2 okresy naświetlania o długości 2,65 s - całkowity czas naświetlania wynosi 10,6 s.

• **Czas napromieniania w 3D CBCT**

W badaniach 3D CBCT emisja promieniowania rentgenowskiego odbywa się w trybie pulsacyjnym.

Całkowity czas ekspozycji to czas napromieniowania pojedynczego impulsu rentgenowskiego pomnożony przez liczbę impulsów rentgenowskich badania:

- **Badanie 3D SSŻ** jest wykonywane przez 364 impulsy napromieniowania, z których każdy ma długość 0,013 s - całkowity czas ekspozycji wynosi 4,7 s.
- **Badania małych pól widzenia w wysokiej rozdzielczości są wykonywane** za pomocą 408 impulsów napromieniowania, z których każdy ma długość 0,013 s - całkowity czas ekspozycji wynosi 5,3 s lub 4,7 s.
- **Wszystkie pozostałe badania FOV** składają się z 408 impulsów napromieniowania, z których każdy ma długość 0,013 s - całkowity czas ekspozycji wynosi 5,3 s.

Tryby badania

Wybór badania	• Automatyczny wybór dla dorosłych i dzieci, 3 rozmiary • 3 tryby zgryzu (Badanie panoramiczne) • Wybór ręczny
Badanie panoramiczne	• Standardowe panoramiczne • Półpanoramiczny Lewy/Prawy • Ortopantomogram • Panoramiczne o niskiej dawce • Uzębienie przednie • Skrzydłozgryzowe lewe/prawe • Skrzydłozgryzowe lewe i prawe
Badanie SSŻ (staw skroniowo-żuchwowy)	SSŻ w zwarcu i rozwarciu
Zatoka	Projekcja zatoki P/A
Badania wolumetryczne 3D	Automatyczny wybór dla dorosłych i dzieci, 3 rozmiary do wyboru: Uzębienie 3D, pojedyncza szczeka 3D (żuchwa/szczeka), zęby żuchwy/szczęki 3D (przednie, przedtrzonowe, trzonowe), staw skroniowo-żuchwowy 3D (lewy/prawy), zatoki 3D

Objętość zrekonstruowanego uzębienia 3D

Uzębienie 3D	85 mm x 93 mm (średnica x wysokość)
Pojedyncza szczeka 3D (żuchwa i szczeka)	85 mm x 50 mm (średnica x wysokość)
Zęby żuchwowe/szczękowe 3D	50 mm x 50 mm (średnica x wysokość)
Pełny łuk	120 mm x 104 mm (średnica x wysokość)
100x120 dróg oddechowych	120 mm x 104 mm (średnica x wysokość)
Rozszerzony łuk	170 mm x 120 mm (średnica x wysokość)

Badania cefalometryczne (tylko wersja CEPH)

Projekcja boczna	formaty 18x24 cm, 24x24 cm, 30x24 cm i 18x18 cm, 24x18 cm, 30x18 cm
Projekcje przednio-tylne	format 24x24 cm i 24x18 cm
Badanie nadgarstka	format 18x24 cm

Uwaga dotycząca formatów obrazów cefalometrycznych:

Dla wygody użytkownika, projekcje cefalometryczne są nazwane zgodnie z konwencjonalnym formatem kaset filmowych (24 cm), chociaż pionowa powierzchnia czynna czujnika cefalometrycznego wynosi 22,8 cm.

Powiększenie obrazu	Powiększenie geometryczne	Powiększenie po korekcji oprogramowania
Standardowe panoramiczne dorosły/dziecko	1: 1,28 (stała dla części uzębienia)	1: 1 (*)
SSŻ w zwarcu/rozwarciu	1: 1,25 (znamionowe)	1: 1 (*)
Zatoka	1: 1,27 (znamionowe)	1: 1 (*)
Badania cefalometryczne (tylko wersja CEPH)	1: 1.1 (znamionowe)	1: 1 (*)
Badanie nadgarstka (tylko wersja CEPH)	1: 1.06 (znamionowe)	1: 1 (*)



(*) Ostrzeżenie

Deklarowana wartość powiększenia obrazu jest ważna po prawidłowej kalibracji oprogramowania.



Adnotacja

x-mind optima 3D opiera się na standardowym uzębieniu i wstępującym kształcie gałęzi. Ten kształt, oparty na badaniach statystycznych, ustala formę dla kompleksu zębowo-szczękowo-twarzowego, przyjętą jako „standardową”. x-mind optima 3D porusza się po ścieżce rotacyjnej, która utrzymuje współczynnik powiększenia podany w charakterystyce technicznej każdego typu badania jako stały wzdłuż tego „standardowego” kształtu i w obszarze uzębienia. Anatomia pacjenta może znacznie odbiegać od modelu statystycznego, dlatego współczynnik powiększenia nie jest zachowany i może odbiegać od podanej wartości. Operator musi ocenić tę różnicę na podstawie własnego doświadczenia i kompetencji.

W KAŻDYM RAZIE OBRAZY RADIOGRAFICZNE NIE MOGĄ BYĆ WYKORZYSTYWANE DO OBLICZANIA ODLEGŁOŚCI, KĄTÓW ITP. NA OBRAZIE

Charakterystyka głowicy lampy

Model	MPV03 lub MPV05
Producent	de Götzen S.r.l. 21054 Fagnano Olona (VA) - Włochy
Maksymalne napięcie lampy	90 kV
Dokładność kV	$\pm 8 \%$
Maks. prąd anodowy	12.5 mA
Dokładność prądu anodowego	$\pm 10\%$
Cykl pracy	1: 16
Wzorcowe warunki obciążenia związane z maksymalnym poborem energii do anody	2812,5 mAs/h przy 90 kV
Moc znamionowa	1,125 kW (90 kV - 12,5 mA)
Całkowita filtracja	$\geq 2,5$ mm Al rów. przy 90 kV
HVL (Half value layer „warstwa półchłonna”)	$> 3,2$ mm Al rów. przy 90 kV
Izolacja transformatora	Kąpiel olejowa
Kąt docelowy i oś odniesienia	Patrz Rysunek 3
Chłodzenie	Konwekcyjne
Promieniowanie upływowe w odległości 1 m	$< 0,5$ mGy/h przy 90 kV - 12,5 mA - cykl pracy 3 s 1/16
Maksymalna pojemność cieplna głowicy lampy	310 kJ



Rysunek 3: Kąt docelowy głowicy lampy (widok od dołu)

Charakterystyka lampy rentgenowskiej

MPV03

Producent	CEI
Typ	OX - 120 - 0307
Ognisko znamionowe	0,3 EN 60336
Filtracja wewnętrzna (stała)	0,5 mm Al rów. przy 90 kV
Pochylenie anody	12°
Materiał anody	Tungsten
Znamionowe maksymalne napięcie	120 kV
Maks. prąd żarnika	3.5 A
Maks. napięcie żarnika	3 V
Pojemność cieplna anody	33 kJ
Pojemność cieplna anody podczas ciągłego działania	280 W

MPV05

Producent	CEI
Typ	OPX 105-12
Ognisko znamionowe	0.5 EN 60336
Filtracja wewnętrzna (stała)	0,8 mm Al rów. przy 90 kV
Pochylenie anody	12°
Materiał anody	Tungsten
Znamionowe maksymalne napięcie	110 kV
Maks. prąd żarnika	4 A
Maks. napięcie żarnika	6.7 V
Pojemność cieplna anody	30 kJ
Pojemność cieplna anody podczas ciągłego działania	300 W

Laserowe urządzenia centrujące

Do ustawienia pacjenta są używane 2 wiązki laserowe; wiązki, które wyrównują płaszczyzny strzałkową i frankfurcką (szczegółowe wyjaśnienie znajduje się w odpowiednich akapitach).

LN60-650

Długość fali	650 nm
Rozbieżność	< 2.0 mRad
Moc optyczna na powierzchni roboczej	< 1 mW
Klasa lasera	Produkt laserowy klasy 1 zgodnie z normą IEC 60825-1:2014

LN60-635

Długość fali	635 nm
Rozbieżność	< 2.0 mRad
Moc optyczna na powierzchni roboczej	< 1 mW

Klasa lasera	Produkt laserowy klasy 1 zgodnie z normą IEC 60825-1:2014
03015L	
Długość fali	650 nm
Rozbieżność	< 2.0 mRad
Moc optyczna na powierzchni roboczej	< 1 mW
Klasa lasera	Produkt laserowy klasy 1 zgodnie z normą IEC 60825-1:2014
IDT065001P	
Długość fali	640 nm
Rozbieżność	< 2.0 mRad
Moc optyczna na powierzchni roboczej	< 0,39 mW
Klasa lasera	Produkt laserowy klasy 1 zgodnie z normą IEC 60825-1:2014

Cyfrowy czujnik 3D

Typ detektora	Płaski panel CMOS lub IGZO
Wrażliwy obszar (H x L)	139.2: 150.5 x 113.7 : 119,6 mm CMOS
	159.5: 169.3 x 159.5 : 169,3 mm IGZO
Wymiary pikseli	98-120 µm
	200-240 µm (podział 2x2)
Liczba pikseli (wys. x dł.) Płaski panel CMOS	656:822 x 616:748
	600:734 x 494:604 (podział 2x2)
Liczba pikseli (wys. x dł.) Płaski panel IGZO	728:823 x 664:750
	766:814 x 766:814 (podział 2x2)
Wymiary wokseli Płaski panel CMOS	143-175 µm Tryb HD
	71,5-87,5 µm Tryb XD (tylko w modelach, dla których jest przeznaczony)
Wymiary wokseli Płaski panel IGZO	143-161 µm Tryb HD
	70,0-71,5 µm Tryb XD (tylko w modelach, dla których jest przeznaczony)
Poziomy szarości	65536 (16 bitów)
Rozdzielczość	Do 5,10 lp/mm (tryb bez podziału)
Odpowiednik tłumienia osłony czujnika	< 0.4 mm Al rów.

Cyfrowy czujnik cefalometryczny (tylko wersja CEPH)

Typ detektora	Detektory CMOS ze scyntylatorem CSI
Wrażliwy obszar (H x L)	228 x 6.7 mm
Wymiary pikseli	99 µm
	198 µm (podział 2x2)
Liczba pikseli (H x L)	2304 x 68 (tryb bez podziału)
Poziomy szarości	16384 (14 bit)
Rozdzielczość (częstotliwość przestrzenna przy CTF = 5%)	5 lp/mm (tryb bez podziału)
Odpowiednik tłumienia osłony czujnika	< 0.4 mm Al rów.

Właściwości mechaniczne

Odległość między ogniskową a receptorem obrazu (panoramiczne i 3D)	52 cm (20")
Odległość między ogniskową a receptorem obrazu (cefalometryczne)	165 cm (65")
Skok kolumny teleskopowej z napędem silnikowym	66 cm (26")
Teleskopowa kolumna z napędem silnikowym (wersja montowana na podłodze)	70 cm (28")
Teleskopowa kolumna z napędem silnikowym (wersja CEPH)	70 cm (27"1/2)
Maksymalna wysokość całkowita Uwaga: W przypadku modelu do montażu na ścianie wartość ta odnosi się do zalecanej wysokości montażu	219 cm (86")
Maksymalna wysokość całkowita (wersja montowana na podłodze)	223 cm (88")
Maksymalna wysokość całkowita (wersja wolnostojąca)	225 cm (89")
Maksymalna wysokość całkowita (wersja CEPH)	223 cm (88")
Masa	Wersja podstawowa 69 kg 89 kg wersja podłogowa
Podstawa kolumny (tylko opcjonalna x-mind optima 3D)	6 kg
Masa (wersja CEPH)	126 kg (278 funtów)

Warunki środowiskowe

Minimalna wielkość pomieszczenia	120 x 115 cm
Zalecana wielkość pomieszczenia (patrz odpowiednia instrukcja serwisowa)	160 x 150 cm
Minimalna wielkość pomieszczenia w wersji CEPH (patrz odpowiednia instrukcja serwisowa)	186 x 121 cm (75"x49")
Zalecana wielkość pomieszczenia wersja CEPH (patrz Instrukcja serwisowa)	200 x 130 cm (80"x52")
Minimalna wielkość pomieszczenia w wersji montowanej na podłodze lub wolnostojącej (patrz odpowiednia Instrukcja serwisowa)	186 x 121 cm (75"x49")

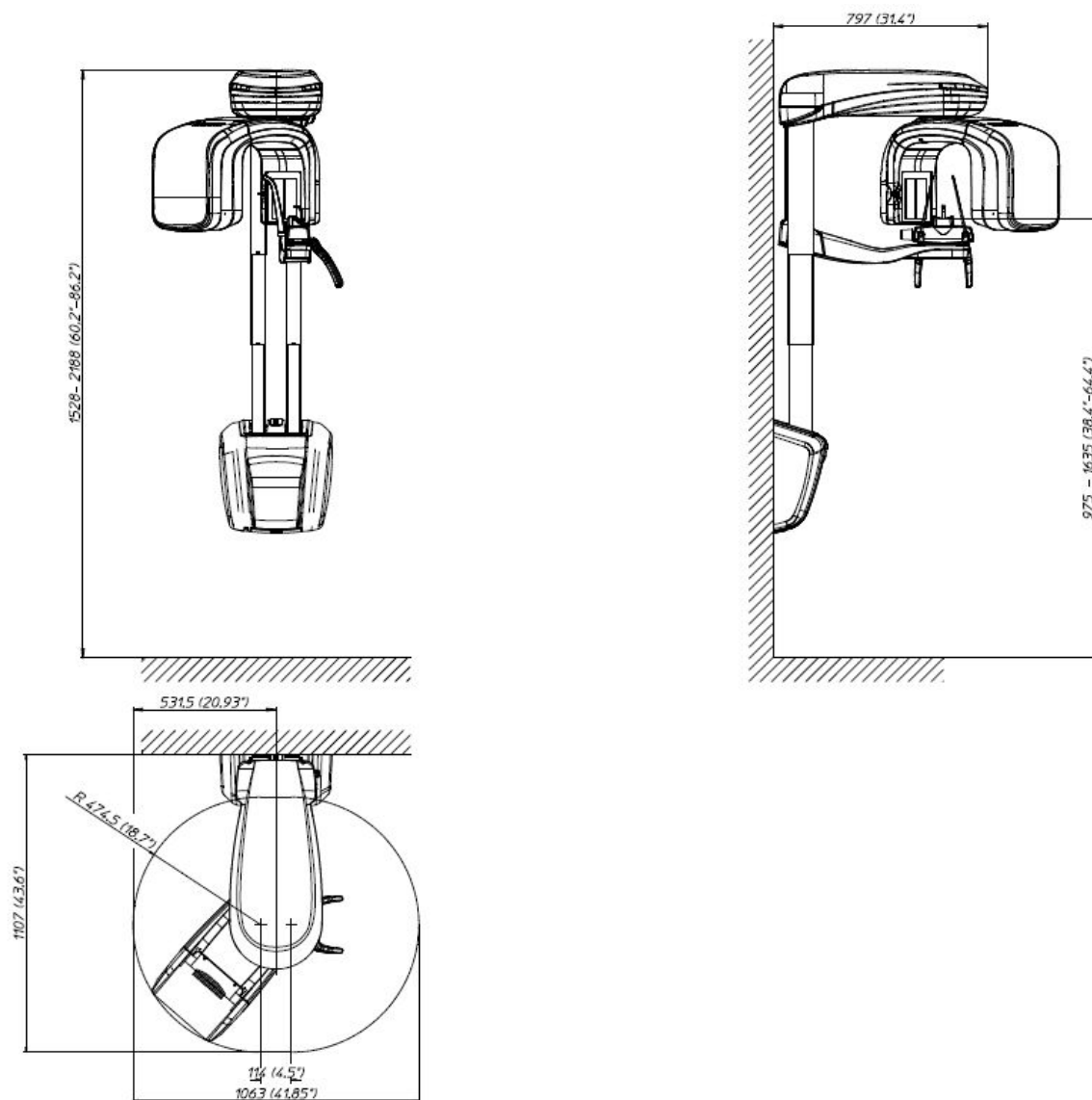
Zalecana wielkość pomieszczenia wersja montowana na podłodze / wersja wolnostojąca montowana na podłodze (patrz odpowiednia Instrukcja serwisowa)	200 x 130 cm (80"x52")
Zakres temperatur działania	+ 10°C ÷ + 35°C
Zakres roboczej wilgotności względnej (RH)	30% ÷ 75%
Zakres roboczego ciśnienia atmosferycznego	700 ÷ 1060 hPa
Zakres temperatur do transportu i przechowywania	- 20°C ÷ + 70°C
Zakres wilgotności podczas transportu i przechowywania	< 95% bez kondensacji
Minimalne ciśnienie atmosferyczne do transportu i przechowywania	630 hPa



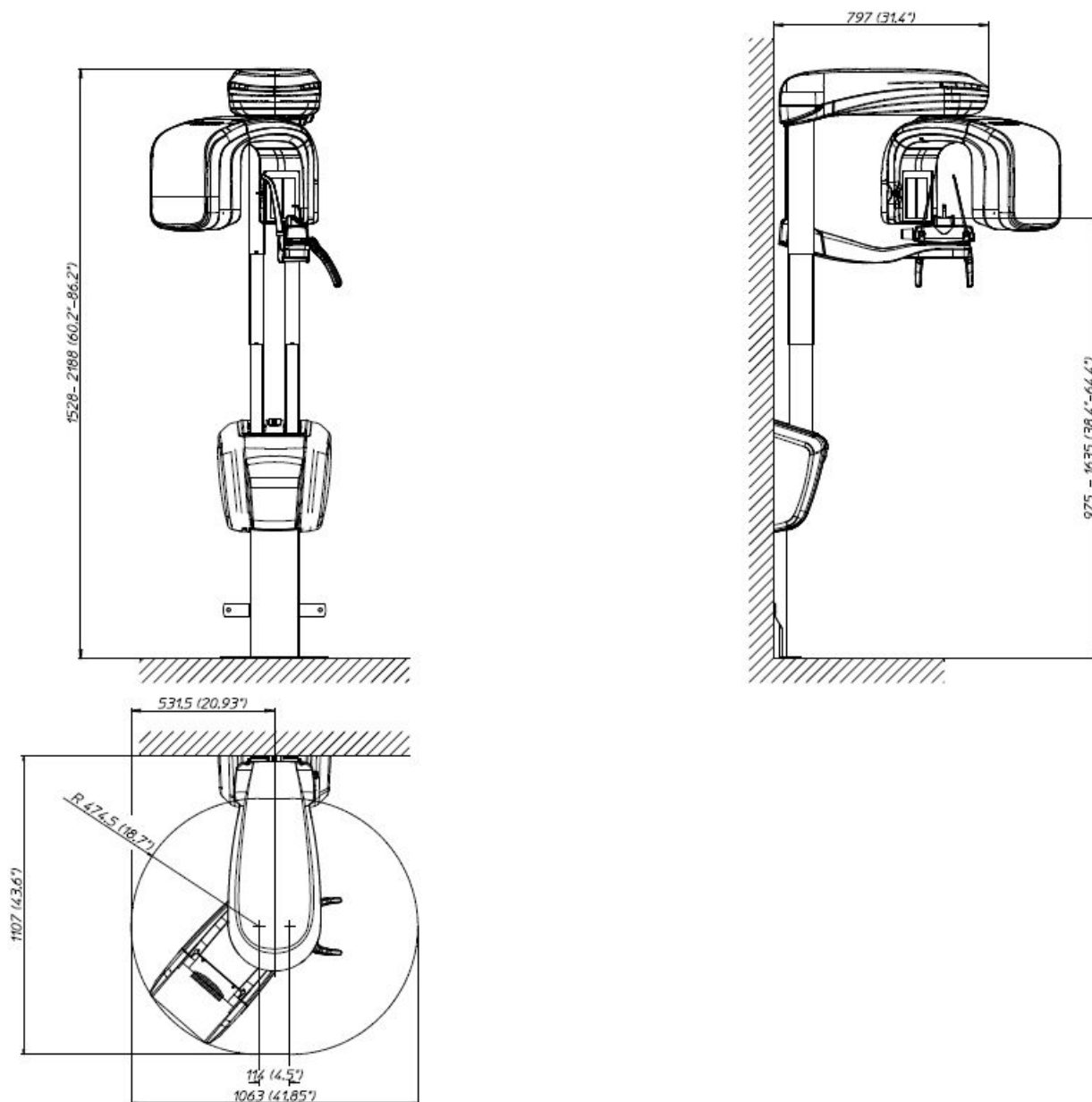
Adnotacja

Uchwyty urządzenia są pokryte specjalną antybakteryjną farbą, która dzięki emisji jonów srebra zmniejsza rozwój mikroorganizmów.

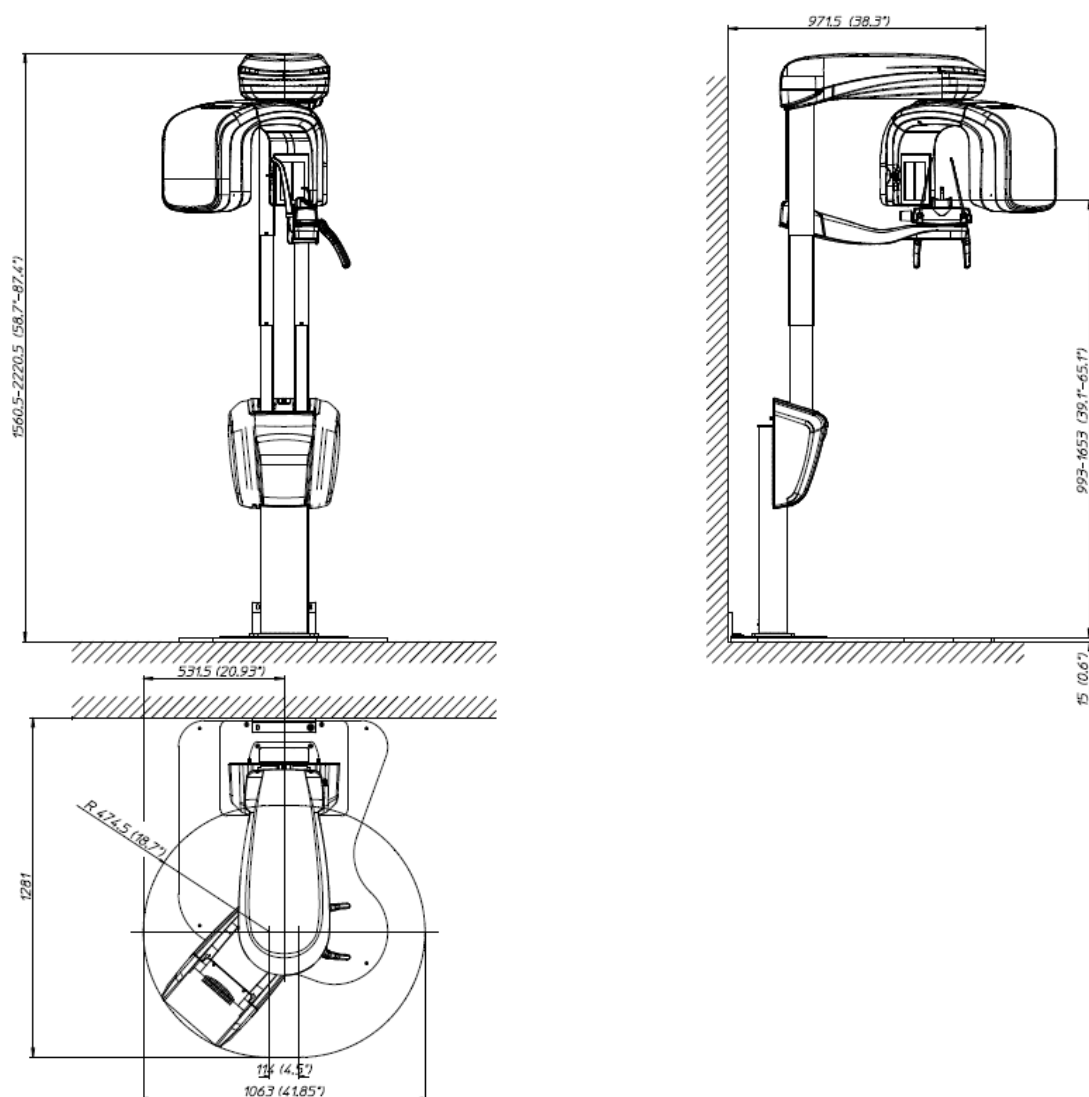
6.1 Wymiary



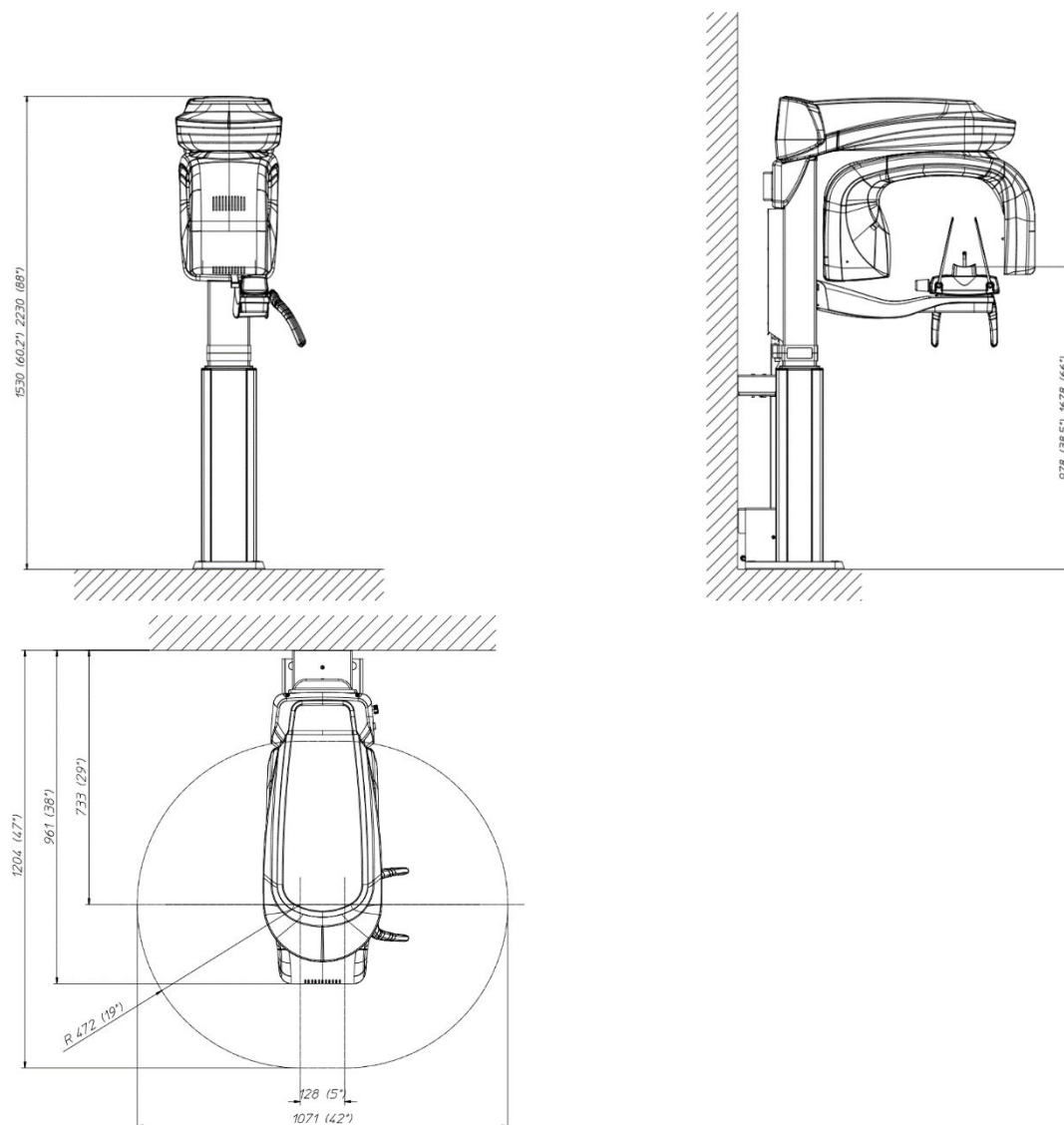
Rysunek 4: wymiary x-mind optima 3D - wersja naścienna



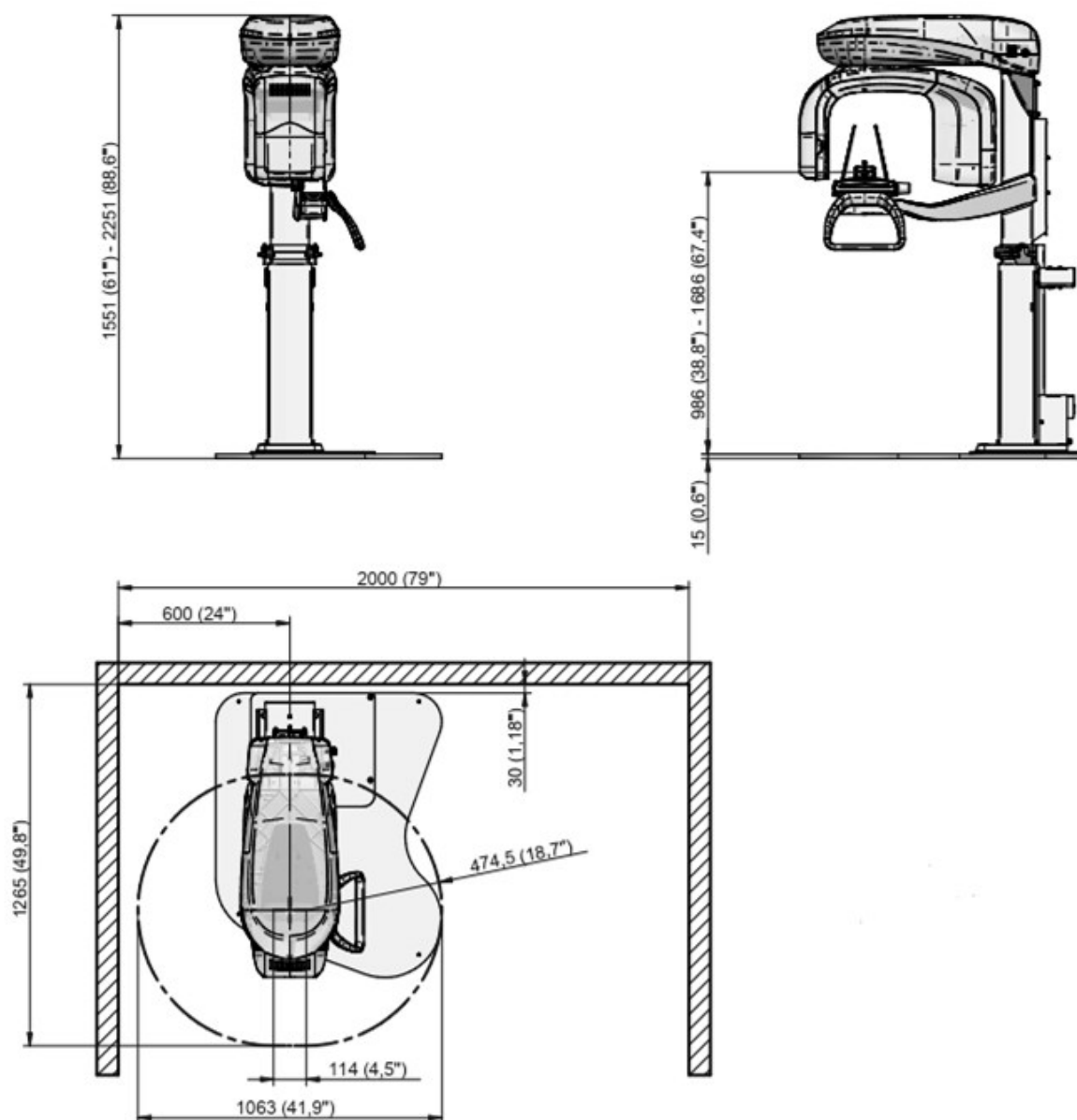
Rysunek 5: wymiary x-mind optima 3D wersja ścienna z podpórką podłogową



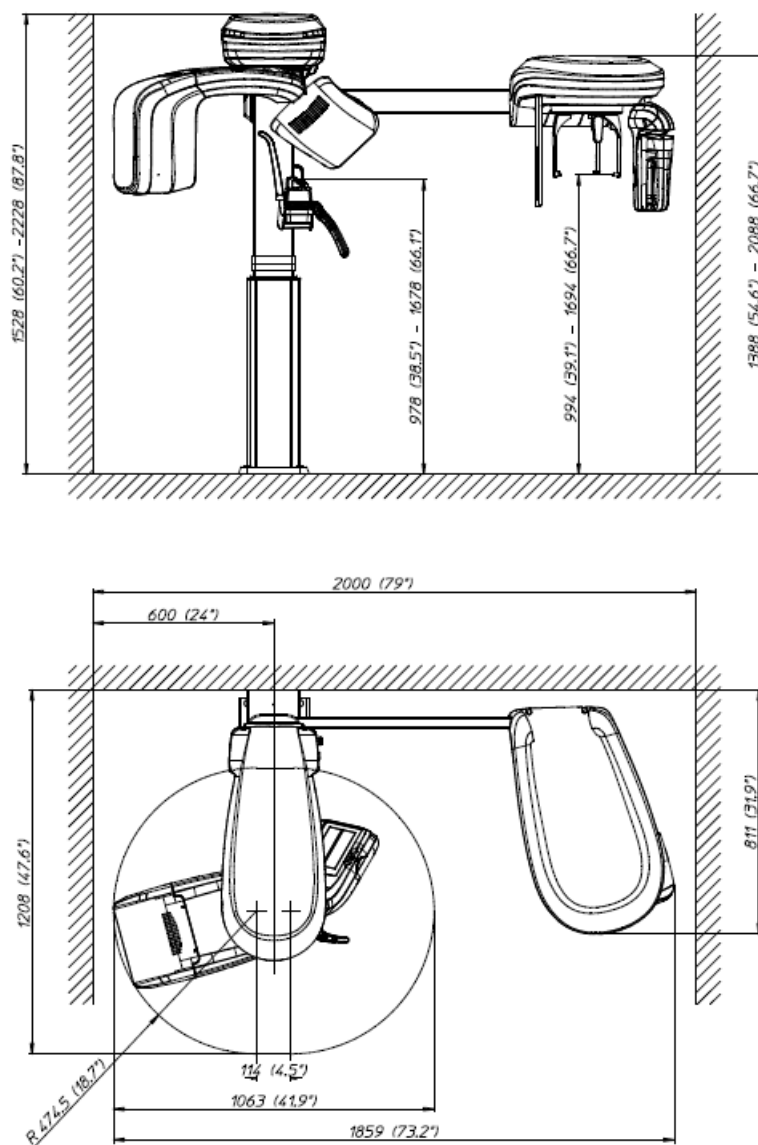
Rysunek 6: wymiary x-mind optima 3D - wersja wolnostojąca na podłodze



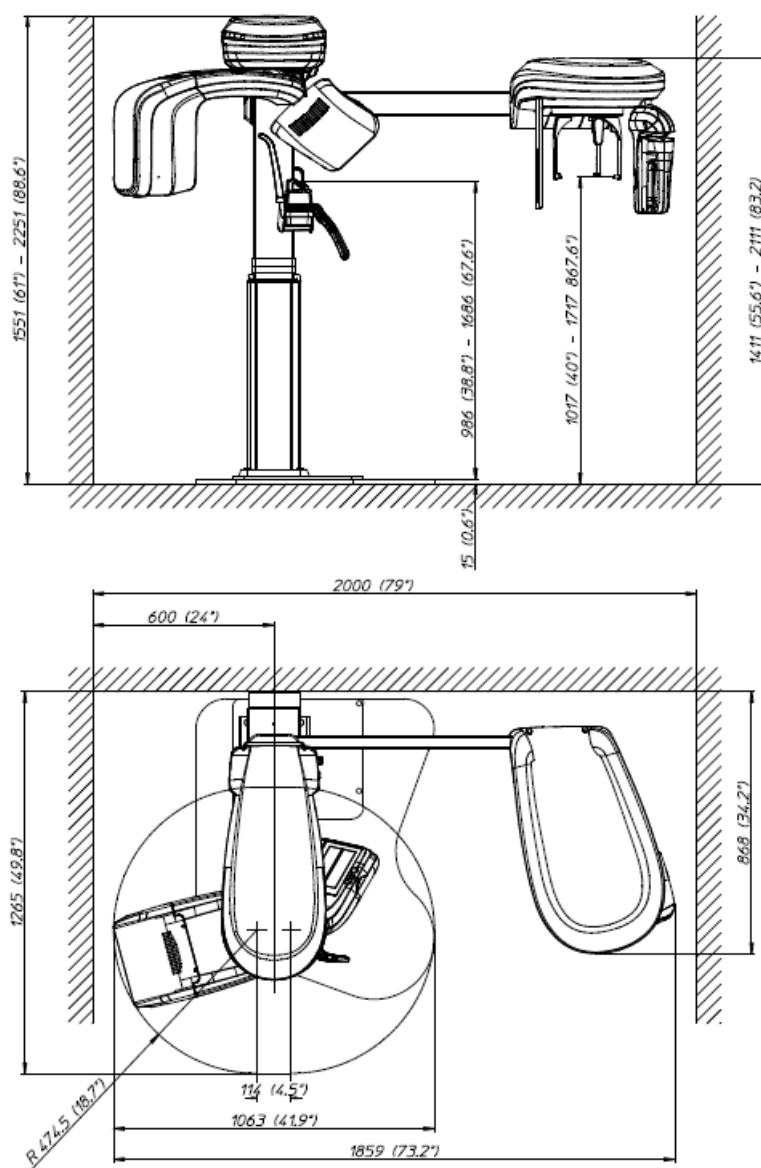
Rysunek 7: wymiary x-mind optima 3D - wersja **montowana** na podłodze



Rysunek 8: wymiary x-mind optima 3D - wersja wolnostojąca na podłodze



Rysunek 9: wymiary ceph x-mind optima 3D - wersja montowana na podłodze



Rysunek 10: wymiary ceph x-mind optima 3D - wersja wolnostojąca



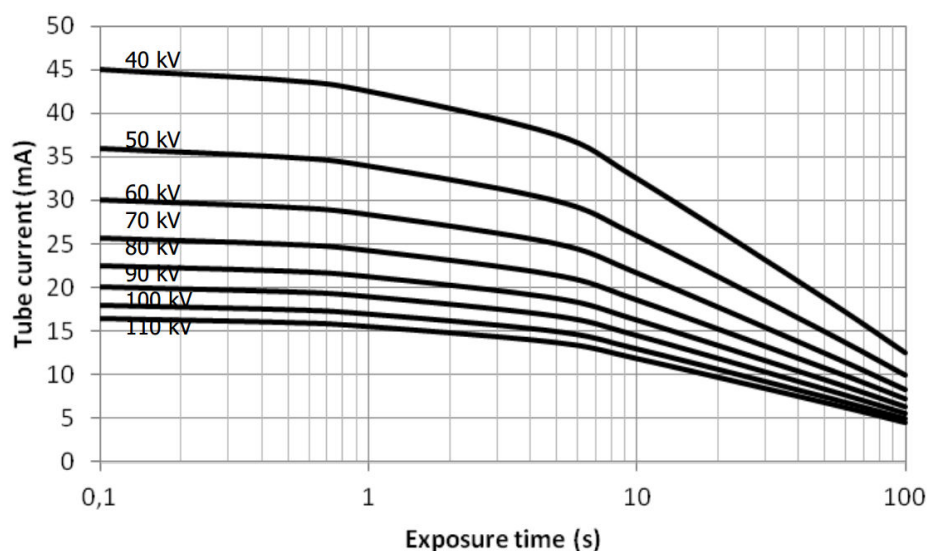
Ostrzeżenie do wolnostojącej wersji podłogowej

Jeżeli urządzenie ma być przemieszczane w celu przeprowadzenia serwisu lub innej nadzwyczajnej czynności, należy zachować maksymalną ostrożność, aby zapobiec przechyleniu i upadkowi urządzenia na ziemię.

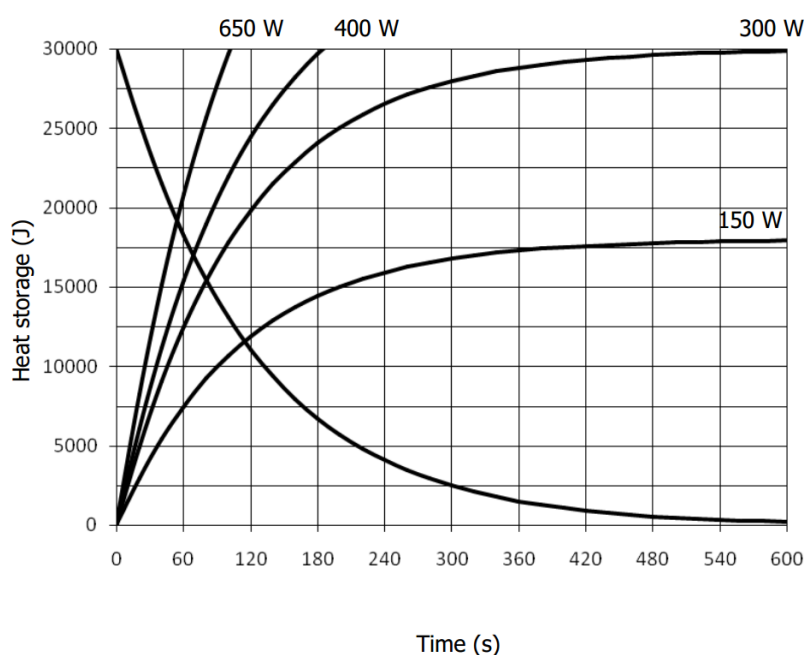
6.2 Krzywe obciążenia lampy, krzywe grzania i chłodzenia anody

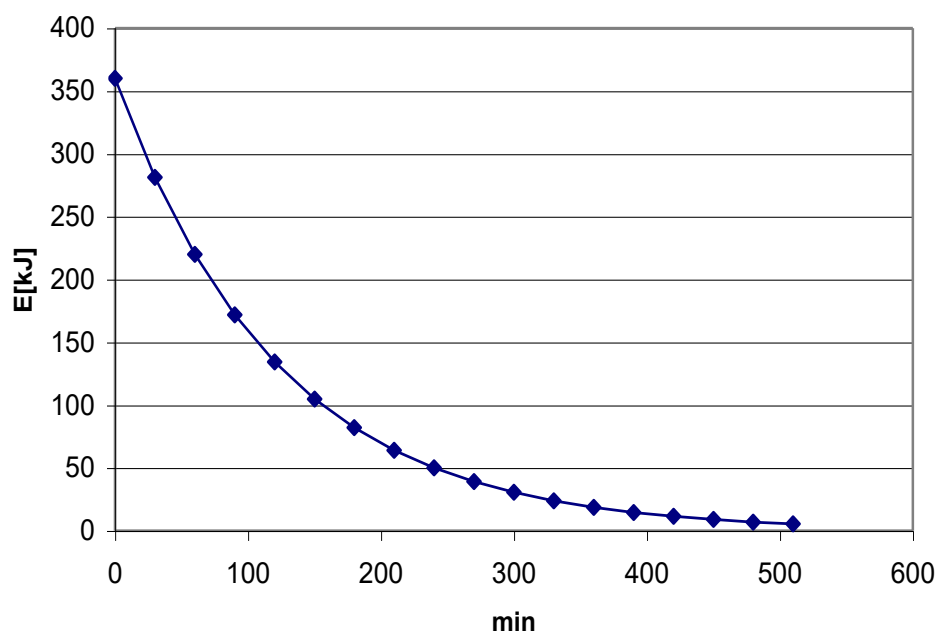
Lampa „CEI OPX 105-12” (0.5 IEC 336)

Krzywe obciążenia lamp



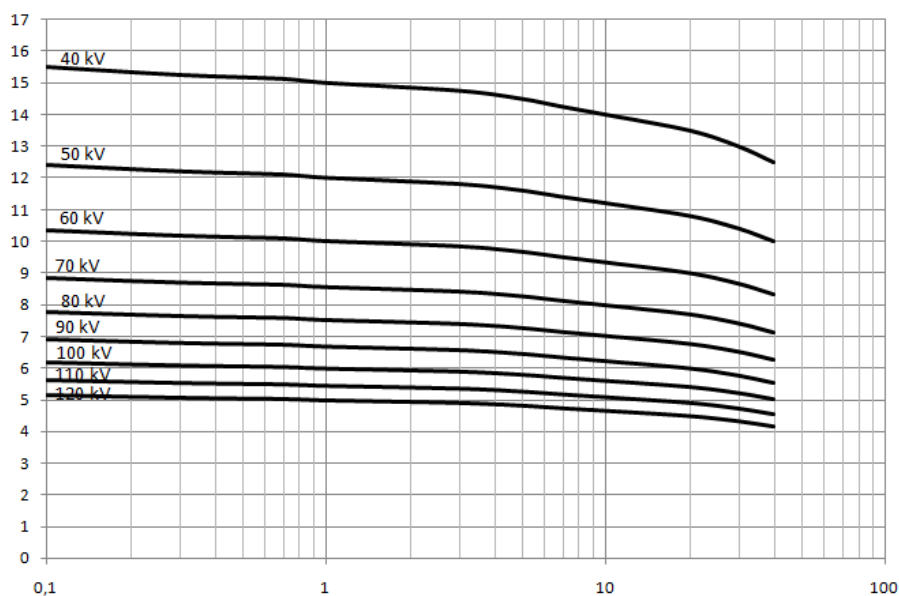
Krzywe grzania i chłodzenia anody



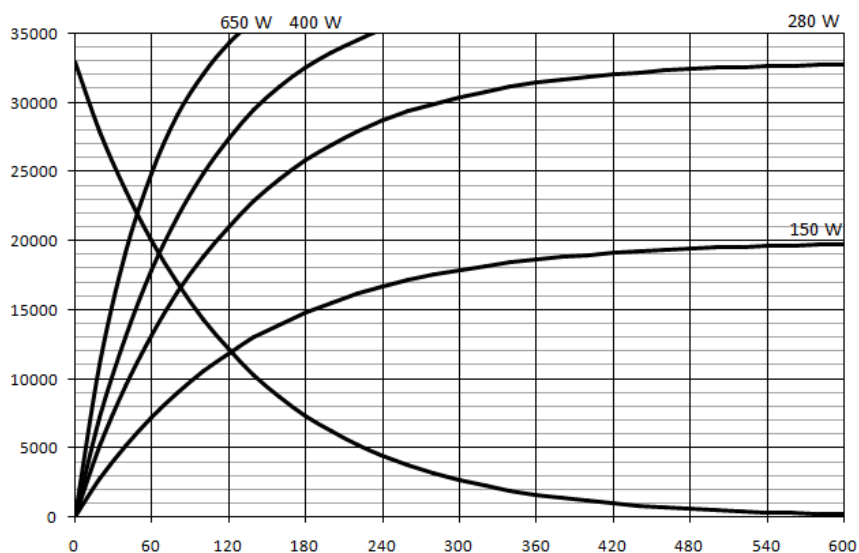
Krzywa chłodzenia głowicy lampy

Lampa „CEI - OX - 120 - 0307” (0.3 IEC 336)

Krzywe obciążenia lamp



Krzywe grzania i chłodzenia anody



6.3 Wymagania PC



Ostrzeżenie

Komputer PC, który ma być używany z maszyną, musi być zgodny z normą IEC 60950-1: 2005.

6.3.1 Charakterystyka dostarczonej stacji roboczej (tylko dla XMO 3D z dostarczoną stacją roboczą)

Stacja robocza dostarczana wraz z urządzeniem ma następujące cechy:

- Procesor Intel Core i7 (4 rdzenie, 8 wątków) 3 GHz lub szybszy.
- 16 GB RAM.
- Dysk twardy o pojemności 1 TB.
- Dysk twardy SSD 256 GB
- Nagrywarka DVD.
- Karty graficzne o następujących specyfikacjach (tj. NVIDIA® QUADRO® P2000/P2200, NVIDIA T1000 lub NVIDIA RTX A2000):
 - chipset Nvidia
 - Pamięć globalna: 5 GB dla QUADRO® P2000/P2200
4 GB dla NVIDIA T1000
6 GB dla NVIDIA RTX A2000
 - Zdolność (=architektura): Pascal dla QUADRO® P2000/P2200
Touring dla NVIDIA T1000
Ampere dla NVIDIA RTX A2000
- Sprzęt operacyjny Windows: 10/11 - 64 bit.

Charakterystyka monitora:

- Rozdzielczość: 1920 x 1080 pikseli
- Głębia koloru: 16M koloru
- Kontrast: 1000:1
- Jasność: 250 cd/m²

6.3.2 Zalecana charakterystyka komputera

- Płyta główna z co najmniej jednym wolnym slotem PCI Express X16 (obowiązkowym dla dwuportowej karty sieciowej dostarczonej wraz z urządzeniem).
- Procesor Intel Core i7 (4 rdzenie, 8 wątków) 3 GHz lub szybszy.
- 8 GB Ram.
- Dysk twardy o pojemności 1 TB.
- Nagrywarka DVD.
- Karta graficzna o następujących specyfikacjach (np: NVIDIA® QUADRO® T1000):
 - chipset Nvidia
 - Pamięć globalna ≥ 4 GB
 - Zdolność (=architektura) $\geq$ Maxwell.
- Sprzęt operacyjny Windows 10 - 64bit.



Adnotacja

W celu prawidłowego wyświetlania zdjęć wykonanych za pomocą x-mind optima, monitor PC musi mieć następujące minimalne cechy:

- Rozdzielczość: 1600 x 1024 pikseli
- Głębia koloru: 16M koloru
- Kontrast: 500:1
- Jaskrawość subiektywna 200 cd/m²



Adnotacja

W przypadku korzystania z komputera o niższych parametrach, tryb High Definition 3D nie jest obsługiwany.



Adnotacja

Poniżej przedstawiono dostępne kompatybilne rozdzielczości dla oprogramowania ais:

- 4K: 4096x2160 px
- 1440p: 2560x1440 px
- Full HD: 1920x1080px
- HD+: 1366x768px
- HD: 1280x720px

6.4 Oprogramowanie

Graficzny Interfejs Operatora sprzętu może być uruchamiany za pomocą oprogramowania dostarczonego z wyrobem lub zintegrowanego z oprogramowaniem do obrazowania i baz danych innych firm, które spełnia następujące specyfikacje: musi być oznaczony znakiem CE jako wyrób medyczny klasy IIa i integrować SDK sprzętu zgodnie z tym, co określono w dokumencie przewodnik programisty PANOW3D API, Vn (n jest zmianą dokumentu). Skontaktować się z Acteon, aby uzyskać najnowszą wersję dokumentu dla programistów.

Badania 3D można przeglądać za pomocą dowolnego oprogramowania, które może importować, przeglądać i zarządzać objętościami 3D zapisanymi w przekrojach DICOM o następujących maksymalnych wymiarach:

- Normalna rozdzielczość 10X12 przy pełnej objętości: 687 segmentów, 572x572 pikseli na segment, 12 lub 16 bitów, łącznie 1259 kB/segment;
- Normalna rozdzielczość 110X160, rozszerzona objętość: 79 segmentów, 808x808 pikseli na segment, 12 lub 16 bitów, łącznie 2461 kB/segment;
- Pełna rozdzielczość 50x50 XH: 781 segmenty, 738x738 pikseli na segment, 12 lub 16 bitów, łącznie 1078 kB/segment.

6.5 x-mind optima 3D – komunikacja z PC

x-mind optima 3D wymaga połączenia z PC hosta w celu przesyłania obrazów i wymiany stanu urządzenia. Komunikacja między x-mind optima 3D i komputerem wymaga dwóch odpowiednich kanałów Giga-Ethernet, które są zapewniane przez dwuportową kartę interfejsu sieciowego dostarczaną z urządzeniem.

Przepływ informacji z x-mind optima 3D obejmuje dane obrazu i komunikaty o stanie sprzętu, które są wymieniane tylko z komputerem głównym za pośrednictwem połączenia punkt-punkt oddzielonego od reszty sieci. Komunikacja wymaga stałych adresów IP.

Dwa kable Ethernet z urządzenia muszą być przyłączone do takich portów, aby urządzenie działało prawidłowo.

W celu prawidłowej obsługi urządzenia należy dokładnie przestrzegać instrukcji podanych w instrukcji serwisowej w akapicie 7.6.

Do urządzenia dołączone są 2 kable Ethernet Cat 6 umożliwiające przyłączenie PC. W przypadku wymiany należy użyć kabli tej samej lub wyższej kategorii.

Jeśli komunikacja między x-mind optima 3D i komputerem nie jest prawidłowo ustawiona, mogą wystąpić problemy z połączeniem jednostki, powodujące niemożność akwizycji lub utratę klatek, powodując zniekształcenia i artefakty na obrazach.



Adnotacja

Wyrób x-mind optima 3D nie jest przeznaczone do przesyłania lub odbierania informacji do/od innych urządzeń poprzez połączenia sieciowe/danych.

6.6 Norma wzorcowa

Medyczny sprzęt elektryczny do zewnątrzustnej radiografii stomatologicznej x-mind optima 3D spełnia wymagania:

- EN ISO 13485:2016/A11:2021
- EN ISO 14971: 2019/A11:2021
- ISO/TR 24971:2020
- EN ISO 15223-1:2021
- EN ISO 20417:2021
- EN ISO 10993-1:2021
- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 (wyd. 3.2)
- IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
- EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
- IEC 60601-1-3:2008/A1:2013/A2:2021
- IEC 60601-1-6: 2010/A1:2013/A2:2020
- IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020
- IEC 60601-2-63:2012/A1:2017/A2:2021
- IEC 62304:2006 AMD1 2015 (identyczna z EN 62304:2006/A1:2015)
- IEC 60529:1989/AMD2:2013/COR1:2019
- IEC 60601-1-9:2007/AMD2:2020
- IEC 60825-1:2014
- IEC 62353:2014
- IEC TR 62354:2014
- MDCG 2019-16
- 21 CFR 803 RAPORTOWANIE WYROBÓW MEDYCZNYCH
- 21 CFR 806 - Podrozdział H - Wyroby medyczne - Część 806 - Wyroby medyczne; korekty i usunięcia raportów
- 21 CFR 807 - REJESTRACJA ZAKŁADU I WYKAZ WYROBÓW DLA WYTWÓRCÓW I PIERWSZYCH IMPORTERÓW WYROBÓW
- 21 CFR 820 - PRZEPISY DOTYCZĄCE SYSTEMU JAKOŚCI
- 21 CFR 821 - WYMAGANIA DOTYCZĄCE ŚLEDZENIA WYROBÓW MEDYCZNYCH
- 47 CFR § 15.231
- Praca okresowa w zakresie 40,66-40,70 MHz i powyżej 70 MHz
- 21 CFR 1020.31
- Sprzęt radiograficzny
- 21 CFR 1020.30
- Diagnostyczne systemy rentgenowskie i ich główne komponenty.
- ANSI AMI 60601-1:2006
- Przepisy z 2002 r. dotyczące towarów terapeutycznych (wyrobów medycznych)
- Brazylijska Agencja Nadzoru Zdrowia
- Rezolucja RDC 16 2013
- Rezolucja RDC 501/2021
- Rezolucja RDC 67 2009
- Rezolucja RDC 751/2022
- Brazylijskie rozporządzenie nr 384:2020 - INMETRO
- Rezolucja RDC 751/2022

CE 0051 Gwarantuje zgodność x-mind optima 3D z rozporządzeniami 745/2017/UE (z późniejszymi zmianami), 2011/65/UE, 2006/42/WE.

Klasyfikacje

x-mind optima 3D to elektryczny wyrób medyczny rentgenowski sklasyfikowane jako klasa I typ B zgodnie z normą EN 60601-1, z pracą ciągłą i obciążeniem przerywanym.

Zgodnie z rozporządzeniem 745/2017/UE w sprawie wyrobów medycznych, urządzenie jest sklasyfikowane jako klasa II B.

Zgodnie z kanadyjskimi MDR, urządzenie należy do klasy II.

Zgodnie z FDA 21 CFR, urządzenie należy do klasy II.

6.7 Warunki działania CBCT

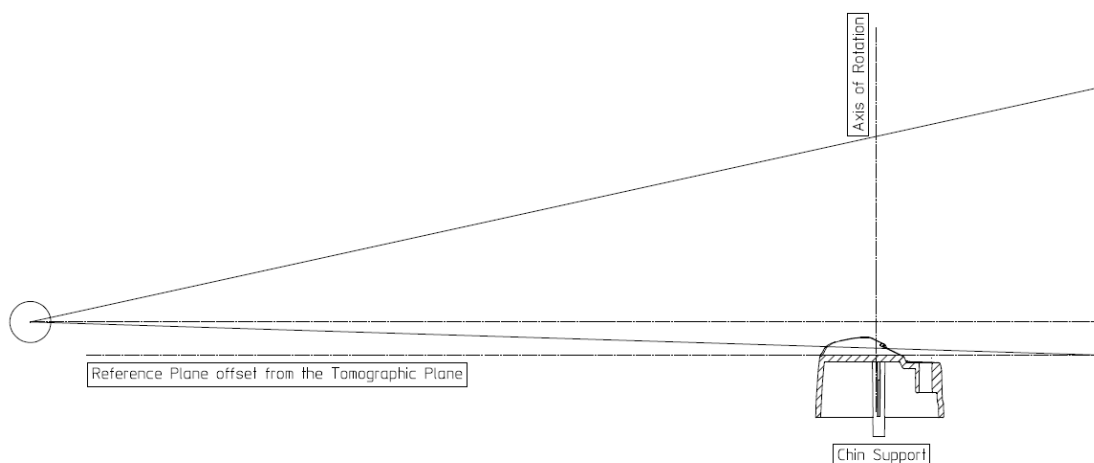
W poniższej tabeli wymieniono warunki działania urządzenia pracującego w trybie CBCT.

Ilość	Zakres
Natężenie lampy (mA)	od 2 do 12,5 mA
kV	od 60 do 90 kV
Czas ekspozycji	21.2 s
Filtracja rentgenowska	≥ 2,5 mm Al rów. przy 90 kV
Nominalna grubość sekcji tomograficznej	0,144 mm (0,072 mm w rozdzielczości XD - tylko w modelach, dla których jest przeznaczony)
Obszar receptora obrazu	139.2: 144.0 x 118.6 : 119,6 mm

6.7.1 Płaszczyzna wzorcowa

Przesunięcie płaszczyzny wzorcowej to płaszczyzna pozioma przechodząca przez podpórkę pod brodę urządzenia.

Rysunek 11 pokazuje położenie płaszczyzny wzorcowej i jej lokalizację względem podpórki pod brodę, ogniska i objętości napromienianej wiązką stożkową promieniowania rentgenowskiego. Każde badanie ma odpowiednią podpórkę pod brodę, która zapewnia właściwe przesunięcie płaszczyzny wzorcowej.



Rysunek 11

6.8 Informacja o CTDI

Poniższe informacje o dawce są mierzone przy użyciu fantomu głowicy dozymetrycznej zgodnego ze specyfikacjami CFR 21 1020.33.

Fantom to okrągły cylinder z polimetakrylanu metylu (PMMA) o gęstości $1,19 \pm 0,01$ grama na centymetr sześcienny. Fantom ma wysokość 15,0 centymetrów i średnicę 16,0 centymetrów, ponieważ sprzęt jest przeznaczony do obrazowania głowy (skanery głowy).

Fantom ma otwory wystarczająco duże do umieszczenia dozymetru (dozymetrów) wzdłuż jego osi obrotu i wzdłuż linii równoległej do osi obrotu w odległości 1,0 centymetra od powierzchni zewnętrznej i wewnątrz fantomu.

Wartości zostały zmierzone jako $CTDI_{100}$ zgodnie z zaleceniami zawartymi w dokumencie FDA Guidance. „Provision for Alternate Measure of the Computed Tomography Dose Index (CTDI) to Assure Compliance with the Dose Information Requirements of the Federal Performance Standard for Computed Tomography” z dnia 20 października 2006 r.

6.8.1 Warunki pomiaru

Warunki działania są ustawione zgodnie z poniższą tabelą:

Ilość	Zakres
Natężenie lampy (mA)	od 2 do 12,5 mA
kV	od 60 do 90 kV
Czas skanowania	20.4 s
Filtracja rentgenowska	$\geq 2,5$ mm Al rów. przy 90 kV
Nominalna grubość sekcji tomograficznej	0,161 mm (0,070 mm w rozdzielczości XD - tylko w modelach, dla których jest przeznaczony)
Obszar receptora obrazu	139.2 : 169.3 x 118.6 : 169.3 mm

6.8.2 Procedura pomiaru

1. Fantom jest umieszczany na podpórcie pod brodę urządzenia.
2. Detektor dawki jest umieszczany w fantomie w jednej z pozycji na raz.
3. Wybrano wartości domyślne dla dorosłych i normalnego rozmiaru (90 kV - 5 mA).
4. Wykonywana jest ekspozycja.
5. Pomiar dawki jest rejestrowany.

6.8.3 Zmierzone wartości

Wykonywane są różne pomiary dawki w celu znalezienia lokalizacji płaszczyzny, w której pomiar dawki w odległości 1 cm od powierzchni fantomu jest maksymalny.

Taka lokalizacja jest prostopadła do środkowej linii strzałkowej obrazowanej objętości po prawej stronie pacjenta, biorąc pod uwagę orientację pacjenta. Pozostałe lokalizacje pomiaru odnoszą się do kroków 90° zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

Pomiary są wykonywane zarówno z fantomem, jak i bez niego (pomiar bez fantomu od teraz będzie określany jako *CTDI free air*).

6.8.4 Zmierzone wartości dawki dla innych warunków pracy

Poniższa tabela zawiera listę względnych wartości CTDI:

Wyniki $CTDI_w$ (FOV 85x93):

Pozycja	kV	mA	t scan [s]	Typ pacjenta (normalny rozmiar)	CT [mGy*cm]	$CTDI_{100}^*$ [mGy]	$CTDI_{100}/CTDI_{100std}$
Granica (0°)	90	5	20,4	Dorosły	66.88	7.18	1.19
Granica (0°)	66	6.3	20,4	Dziecko	37.62	4.04	0.67
Granica (90°)	90	5.0	20,4	Dorosły	56.03	6.02	0.99
Granica (90°)	66	6.3	20,4	Dziecko	32.91	3.53	0.58
Granica (180°)	90	5.0	20,4	Dorosły	69.26	7.44	1.23
Granica (180°)	66	6.3	20,4	Dziecko	37.69	4.05	0.67
Granica (270°)	90	5.0	20,4	Dorosły	30.63	3.29	0.54
Granica (270°)	66	6.3	20,4	Dziecko	11.82	1.27	0.21
Centralnie	90	5.0	20,4	Dorosły	56.33	6.05	1.00
Centralnie	66	6.3	20,4	Dziecko	29.28	3.14	0.52

* $CTDI_{100} = CT/(N \cdot T)$

N = 578

T = 0.0161075

Dorosły

$CTDI_{100,peripheral} = 5.98 \text{ mGy}$

$CTDI_w = 6.0 \text{ mGy}$

$CTDI_{vol} = n \cdot CTDI_w = 1 \cdot CTDI_w = CTDI_w = 6.0 \text{ mGy}$

Dziecko

$CTDI_{100,peripheral} = 3.22 \text{ mGy}$

$CTDI_w = 3.2 \text{ mGy}$

$CTDI_{vol} = n \cdot CTDI_w = 1 \cdot CTDI_w = CTDI_w = 3.2 \text{ mGy}$

$CTDI_{wolne\ powietrze}$ - różne wyniki napięcia (FOV 85x93):

Pacjent	Natężenie (mA)	t scan [s]	Napięcie (kV)	$CTDI_{100}$, wolne powietrze (mGy)		
				Wartość	Wartość nom.	Różn. %
Dorosły Średni	5	20.4	60	6.38	6.34	0.60
Dorosły Średni	5	20.4	62	6.87	6.87	0.00

Dorosły Średni	5	20.4	64	Wartość	Wartość nom.	Różn. %
				7.31	7.39	-1.01
Dorosły Średni	5	20.4	66	Wartość	Wartość nom.	Różn. %
				7.73	7.64	1.21
Dorosły Średni	5	20.4	68	Wartość	Wartość nom.	Różn. %
				8.43	8.37	0.76
Dorosły Średni	5	20.4	70	Wartość	Wartość nom.	Różn. %
				8.91	8.84	0.71
Dorosły Średni	5	20.4	72	Wartość	Wartość nom.	Różn. %
				9.44	9.40	0.43
Dorosły Średni	5	20.4	74	Wartość	Wartość nom.	Różn. %
				10.00	9.89	1.06
Dorosły Średni	5	20.4	76	Wartość	Wartość nom.	Różn. %
				10.83	10.74	0.82
Dorosły Średni	5	20.4	78	Wartość	Wartość nom.	Różn. %
				11.36	11.29	0.65
Dorosły Średni	5	20.4	80	Wartość	Wartość nom.	Różn. %
				11.94	11.90	0.35
Dorosły Średni	5	20.4	82	Wartość	Wartość nom.	Różn. %
				12.30	12.21	0.72
Dorosły Średni	5	20.4	84	Wartość	Wartość nom.	Różn. %
				13.24	13.24	0.00
Dorosły Średni	5	20.4	86	Wartość	Wartość nom.	Różn. %
				13.91	13.85	0.46
Dorosły Średni	5	20.4	88	Wartość	Wartość nom.	Różn. %
				14.65	14.59	0.44
Dorosły Średni	5	20.4	90	Wartość	Wartość nom.	Różn. %
				15.05	15.01	0.23

CTDI_{wolne powietrze} - różne wyniki FOV:

Pacjent	FOV	Rozdzielczość	Natężenie (mA)	t scan [s]	Napięcie (kV)	CTDI _{100, wolne powietrze}	CTDI ₁₀₀ /CTDI _{100std}
Dorośli Średni	50x50 L Ząb trzonowy**	Wysoka	10	20.4	86	15.9	1.06
Dorośli Średni	50x50 L Ząb przedtrzonowy**	Wysoka	10	20.4	86	15.73	1.05
Dorośli Średni	50x50 przednie	Standardowy	5	20.4	90	7.93	0.53
		Wysoka	10	20.4	86	15.65	1.04
Dorośli Średni	85x93	Standardowy	5	20.4	90	15.04	1.00
Dorośli Średni	120x100	Standardowy	5	20.4	90	16.07	1.07
Dorośli Średni	85x50*	Standardowy	5	20.4	90	7.85	0.52

*Tylko jeden między badaniem żuchwy i szczęki

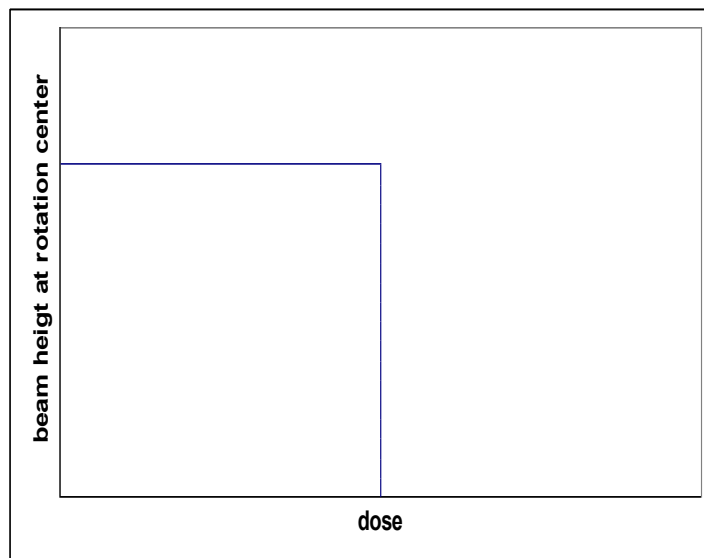
**Po prawej stronie są te same wartości

Wartości CTDI zmierzone dla pacjenta dorosłego i dziecka na wolnym powietrzu, dla typowych warunków pracy, w pozycji środkowej

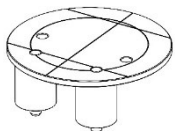
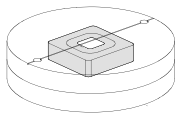
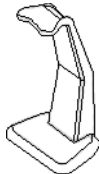
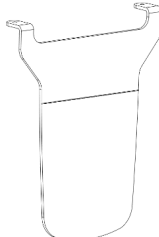
CTDI_{wolne powietrze, dorosły} = 15.04 mGy (FOV 85x93, 90 kV – 5 mA)CTDI_{wolne powietrze, dziecko} = 9.68 mGy (FOV 85x93, 66 kV – 6.3 mA)

6.8.5 Profil dawki

Na poniższym wykresie profil dawki jest wyświetlany wzdłuż linii z prostopadłej do płaszczyzny tomograficznej mierzonej w środku fantomu dawki.



7. LISTA CZĘŚCI ZAMIENNYCH

NAZWA	OPIS	ZDJĘCIA
Narzędzie centrujące	Specjalne narzędzie do sprawdzania jakości obrazu 2D	
Wspornik	Wspornik służy do sprawdzania ustawienia lasera i przytrzymywania narzędzia centrującego	
Fantom kontroli jakości 3D	Fantom 3D zgodny z normą DIN 6868-161: przeznaczony do kontroli jakości 3D.	
Standardowa podpórka na podbródek	Standardowa podpórka na podbródek do badania panoramicznego	
Niska podpórka na podbródek	Jest to panoramiczna podpórka na podbródek, jest niższa, może być stosowana w standardowych badaniach panoramicznych w celu zapewnienia lepszego widoku dolnej części podbródka u pacjentów o określonej anatomii. Ta podpórka jest oznaczona strzałką w dół „▼” z przodu samej podpórki.	
Pozycjoner SSŻ	Specjalny pozycjoner, który umożliwia przeprowadzenie badania SSŻ w pozycji zwarcia/rozwarcia.	
Podpórka na podbródek do obszaru szczękowo-zatokowego	Specjalna podpórka na podbródek zapewniająca doskonałe pokrycie obszaru szczękowo-zatokowego.	
Podpórka na nadgarstek	Zdejmowany element redukcyjny do badania nadgarstka	

8. PROGRAM ZAPEWNIANIA JAKOŚCI

Poniżej znajduje się lista czynności, które należy wykonać w celu utrzymania prawidłowego funkcjonowania urządzenia:

Częstotliwość	Typ kontroli	Wykonane przez	Odniesienie
Codziennie	Działanie lampek kontrolnych	Operator	Akapit 8.2
Codziennie	Kontrola wyosiowania lasera	Operator	Akapit 8.3
Co miesiąc	Kontrola jakości obrazu panoramicznego	Operator	Akapit 8.4.1
Co miesiąc	Kontrola jakości obrazu cefalometrycznego	Operator	Akapit 8.4.2
Sześć miesięcy	Kontrola jakości obrazu 3D	Operator	Akapit 8.5
Co roku	Badanie dozymetryczne	Upoważniony personel	Akapit 8.6

Adnotacja



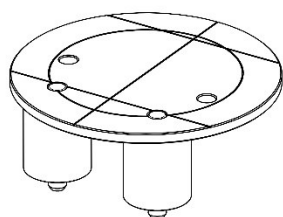
Zaleca się przeprowadzanie procedur zapewnienia jakości ze wskazaną częstotliwością lub z częstotliwością wymaganą przez lokalne przepisy, jeśli jest ona większa.

8.1 Narzędzia kontroli jakości

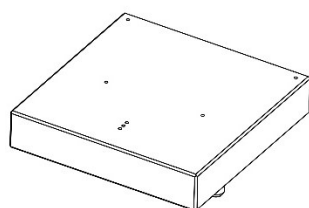
Do przeprowadzenia kontroli jakości² potrzebne są następujące narzędzia:

- Wspornik: służy do sprawdzania wyosiowania lasera i przytrzymywania narzędzia centrującego.
- Narzędzie centrujące: służy do sprawdzania jakości obrazu panoramicznego.
- Fantom jakości 3D zgodny z normą DIN 6868-161: używany do sprawdzania jakości obrazu 3D
- Oprogramowanie ais: służy do pozyskiwania obrazu i wykonywania pomiarów.
- Oprogramowanie PhD_C_Test: służy do wykonywania ekspozycji bez obrotu ramienia. The PhD_C_Test.exe znajduje się w C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic x-mind optima Ceph
- Oprogramowanie „QC Tool”: używane do oceny jakości obrazu 3D. Oprogramowanie można zainstalować za pomocą specjalnej konfiguracji: zostanie utworzony skrót na pulpicie
- Miernik kV (NIE jest dostarczany z aparatem): służy do pomiaru parametrów ekspozycji.

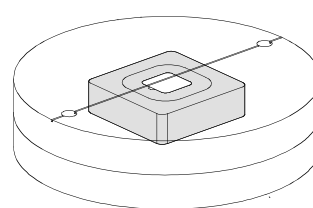
Wszystkie narzędzia są dostarczane wraz z urządzeniem, z wyjątkiem miernika kV. Fantom jakości 3D jest standardowo dostarczany z urządzeniami na rynek amerykański. W przypadku innych krajów narzędzie jest opcjonalne i należy je zamówić osobno.



Wspornik



Narzędzie centrujące



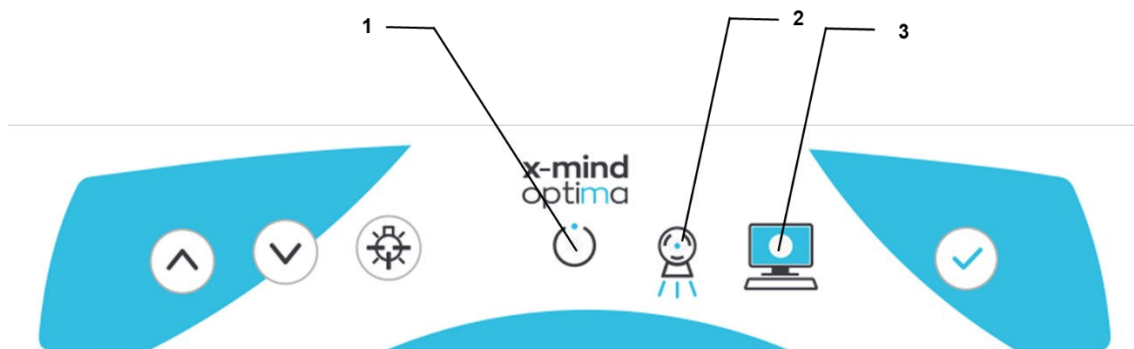
Fantom kontroli jakości 3D

Rysunek 12

² Kody zamówień części wymiennych i akcesoriów znajdują się w dokumencie *Części zamienne i akcesoria XMp*

8.2 Działanie lampek kontrolnych

Włączyć urządzenie, sprawdzić, czy diody LED „Machine Ready” [Maszyna gotowa] (1), „X-Ray Emission” [Emisja rtg] (2) i „Computer connection” [Połączenie komputera] (3) zamigają dwa razy.



Rysunek 13

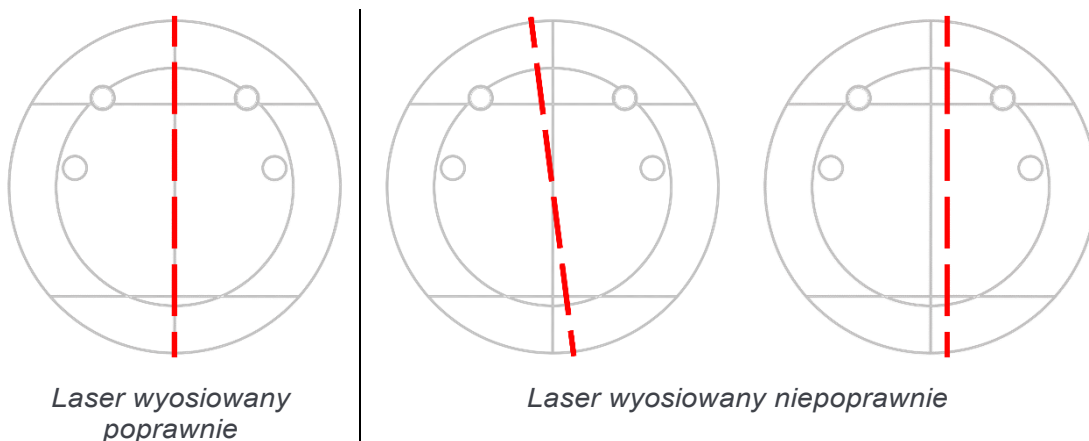
W przypadku niepowodzenia testu należy sprawdzić, czy w pomieszczeniu znajduje się główne źródło zasilania.. W takim przypadku należy wezwać pomoc techniczną.

8.3 Kontrola wyosiowania lasera

Włączyć urządzenie i wyzerować osie, naciskając na przycisk >O<.

Po zakończeniu ustawiania w pozycji osi wybrać standardowe badanie panoramiczne (patrz akapit 12.1) i wcisnąć >O<. Umieścić wspornik (Rysunek 15) na podpórce na podbródek i włączyć laser. Sprawdzić, czy środkowo-strzałkowa wiązka lasera jest wyrównana do linii odniesienia wspornika (± 3 mm).

Po zakończeniu kontroli wyłączyć urządzenie.



Rysunek 14

W przypadku gdy test się nie powiedzie, należy go powtórzyć, upewniając się, że nie ma żadnych zakłóceń mechanicznych. Jeśli niewspółosiowość jest nadal obecna, należy wezwać pomoc techniczną.

8.4 Kontrola jakości obrazu panoramicznego i CEPH

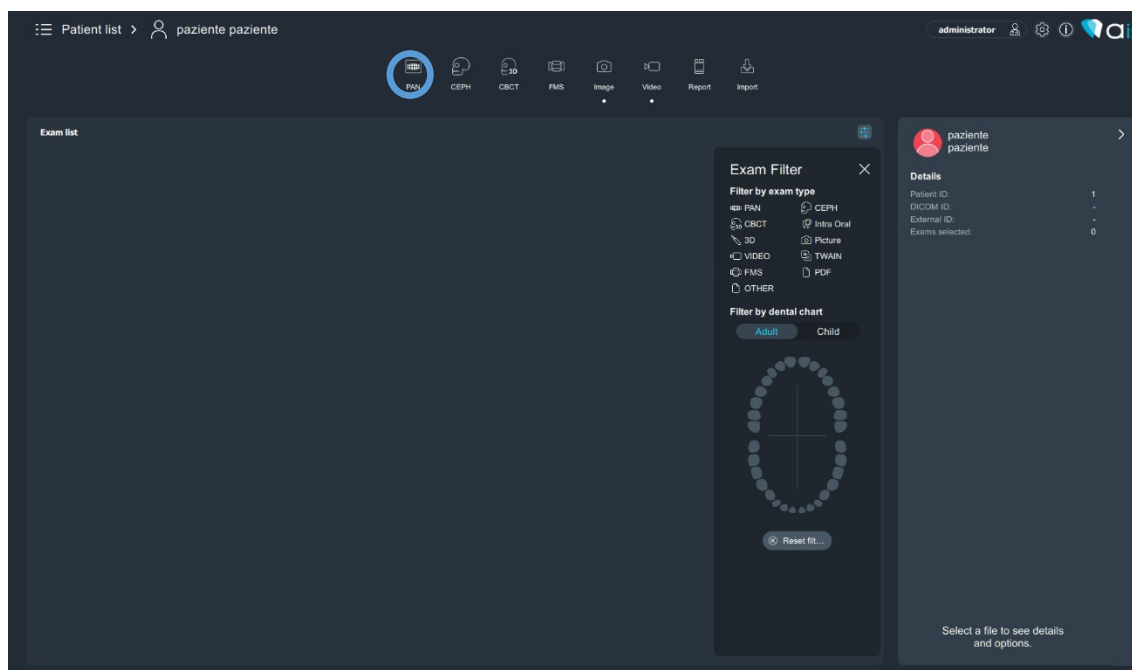


Ostrzeżenie

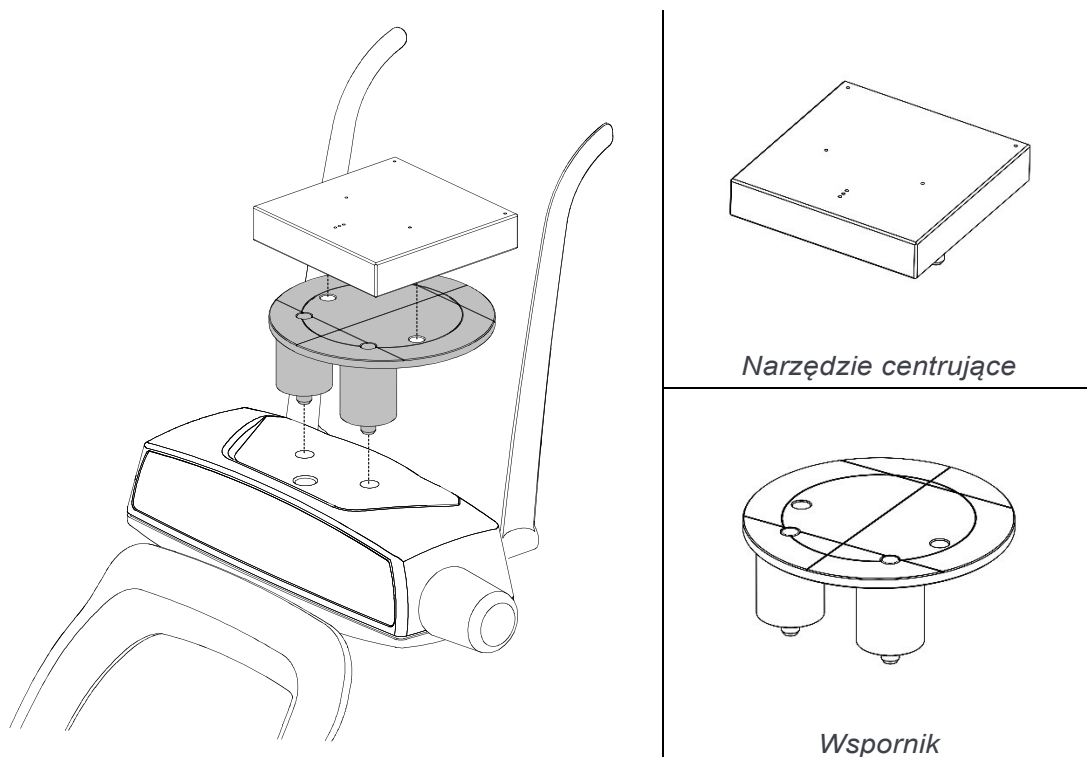
Promieniowanie rentgenowskie będzie emitowane podczas wykonywania następujących czynności. Zaleca się zachowanie najwyższej ostrożności oraz przestrzeganie lokalnych przepisów i regulacji prawnych dotyczących bezpieczeństwa.

8.4.1 Kontrola jakości obrazu panoramicznego

1. Włączyć urządzenie (patrz akapit 9.1.1).
2. Otworzyć oprogramowanie ais i „Test jakości” pacjenta. Jeśli nie istnieje, utworzyć nowego pacjenta (Nazwisko: „Quality”; Imię: „Test”).
3. Z górnego paska narzędzi wybrać ikonę Panoramic, aby otworzyć interfejs x-mind optima.

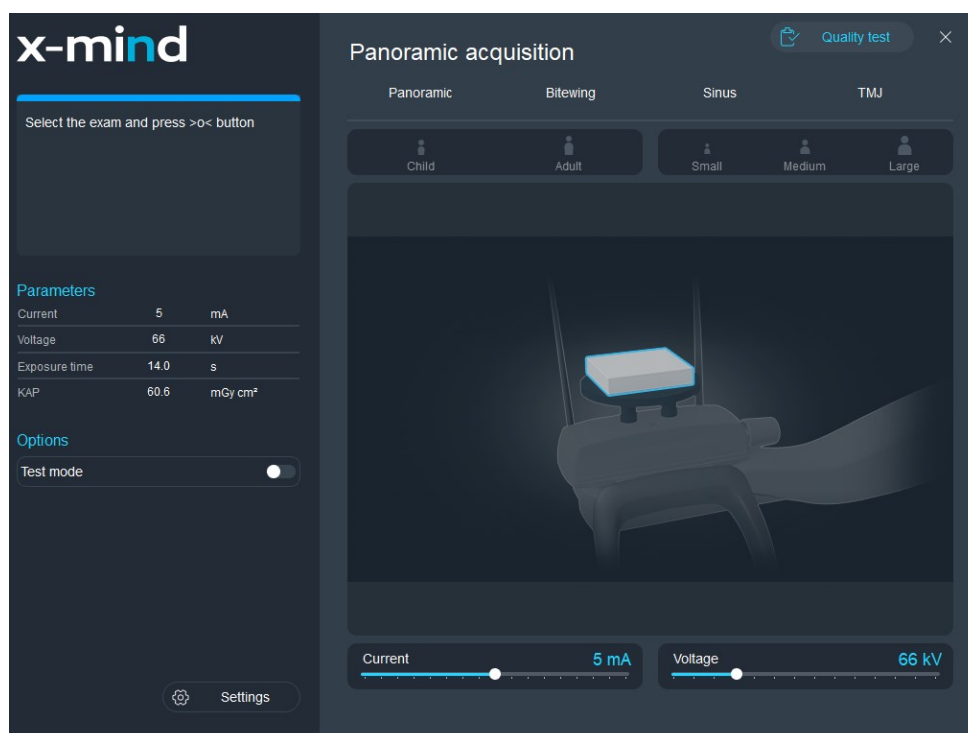


4. Zamontować narzędzie centrujące na wsporniku i umieścić je na podpórcie na podbródek.



Rysunek 15: Pozycjonowanie wspornika i narzędzia centrującego

5. Na głównym menu wirtualnego interfejsu wybrać badanie „Quality Test” [Test jakości], zostanie wyświetlony poniższy obraz:



6. Wybrać badanie „Test jakości”, klikając na prawy obszar wirtualnego interfejsu.
7. Wykonać ekspozycję przy 66 kV, 6,3 mA (patrz rozdział 10).
8. Zamknąć interfejs x-mind optima
9. Kliknąć dwukrotnie, aby otworzyć akwizycję
10. Wybrać ikonę „Pomiary” i zmierzyć odległość między dwiema zewnętrznymi kulami; wartość ta musi wynosić $167 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$.



Jeśli test się nie powiedzie, należy wezwać pomoc techniczną.

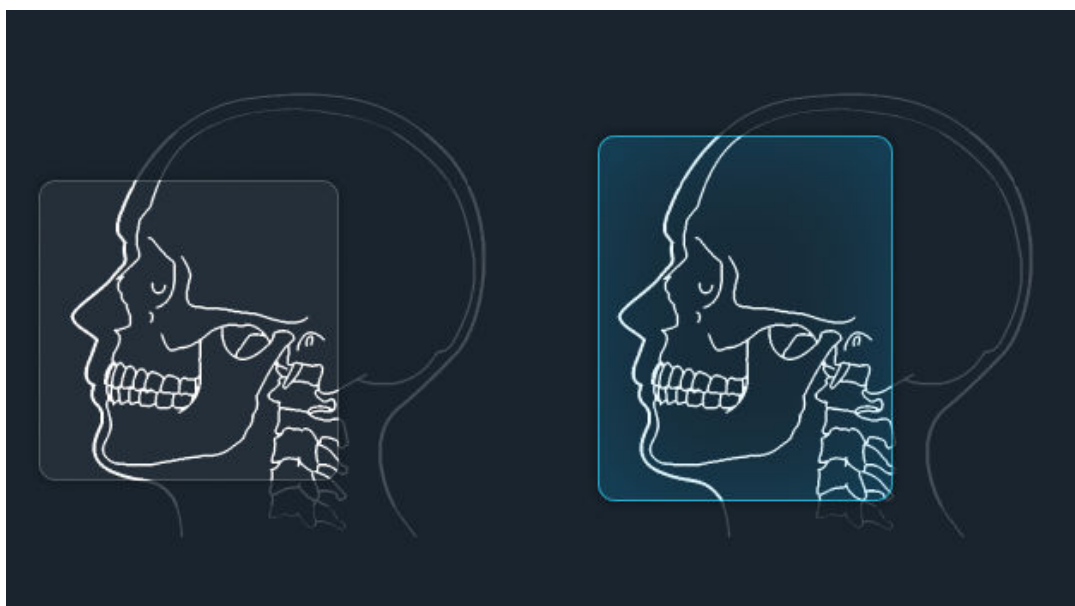
11. Zmierzyć odległość pomiędzy lewą zewnętrzną a centralną kulą oraz odległość pomiędzy prawą zewnętrzną a centralną kulą; różnica tych wartości musi wynosić maksymalnie 2 mm.

Jeśli test się nie powiedzie, należy wezwać pomoc techniczną.

12. Wyniki testu należy zapisać w dzienniku w akap. 8.4.3.

8.4.2 Kontrola jakości obrazu cefalometrycznego (tylko wersja CEPH)

1. Wykonać kroki od 1 do 3 z poprzedniego akapitu (sprawdzanie jakości zdjęć panoramicznych).
2. **Usunąć** narzędzie centrujące z podpórki na podbródek (patrz krok 4 kontroli jakości obrazu panoramicznego).
3. Otworzyć GUI i wybrać badanie cefalometryczne boczno-boczne 18x24 HS, ustawić 60 kV 4 mA, obrócić podpórkę głowy do badań cefalometrycznych pozycji boczno-bocznej.



4. Wykonać ekspozycję.
5. Sprawdzić, czy obraz małej kulki wkładu dousznego oddalonej od detektora znajduje się wewnątrz okręgu wkładu dousznego zbliżonego do detektora.
6. Wyniki testu należy zapisać w dzienniku w akap. 8.4.3.

8.4.3 Dziennik

[illegible]

8.5 Kontrola jakości obrazu 3D

Kontrola jakości obrazu 3D opiera się na wykorzystaniu fantomu jakości 3D (lub jego odpowiednika) i oprogramowania „QC tool”.

Fantom składa się z dysków PMMA z wtrąceniami różnych materiałów (PVC i powietrza) do wykonywania wymaganych pomiarów. Po akwizycji obrazu objętość jest eksportowana w formacie DICOM z programu do obrazowania do „QC tool”.

Poniższe akapity opisują testy, które należy wykonać w celu sprawdzenia jakości obrazu 3D.

8.5.1 Oprogramowanie „QC tool”

Oprogramowanie „QC tool” można uruchomić ze skrótu na pulpicie lub bezpośrednio z ais, klikając prawym przyciskiem myszy uzyskany obraz testowy 3D, jak opisano poniżej. Po każdym teście należy zapisać pomiary w dzienniku dostarczonym w akapicie 8.5.12. Po zakończeniu testu można wyeksportować raport w formacie .pdf i .csv.

Po zaimportowaniu akwizycji 3D fantomu jakości do narzędzia QC można rozpocząć nowy test, klikając przycisk „Rozpocznij test kontroli jakości”.

Na pierwszej stronie narzędzia QC operator może skonfigurować test, określając następujące informacje:

- Wyrób
- Używany fantom
- Informacje o testerze
- Informacje o lekarzu
- Rodzaj testu (akceptacja/stałość)
- Przepisy lokalne.

Po skonfigurowaniu testu można go rozpocząć, klikając przycisk „Rozpocznij test”.

Interfejs operatora narzędzia QC jest podzielony na następujące obszary:



Rysunek 16

1. Przeglądarka obrazów
2. Numer segmentu
3. Nazwa i opis bieżącego środka
4. Wartość zmierzona
5. Przykładowy obraz pokazujący, jak wykonać pomiar
6. Przycisk kontynuacji/przejęcia do następnego pomiaru

Po zakończeniu testu kliknąć przycisk „Zapisz test”, aby zapisać wynik. Dostęp do wyników poprzednich testów można uzyskać na stronie głównej narzędzia QC, klikając opcję „Dawne testy”. Raport z testu można wygenerować, klikając opcję „Eksportuj raport z testu”. Raport zostanie wyeksportowany w dwóch formatach plików: .pdf i .csv.

Zapisać pomiary w dzienniku dostarczonym w paragrafie 8.5.12.



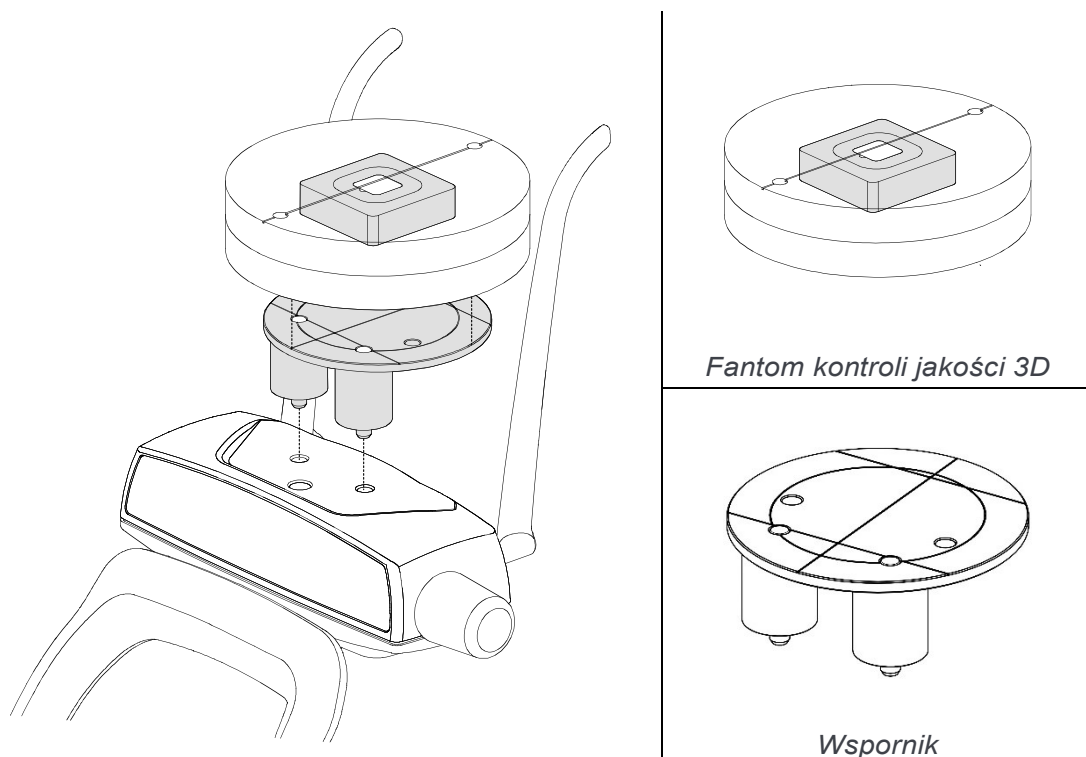
Adnotacja

W przypadku stwierdzenia wartości wykraczających poza dopuszczalny zakres, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu w celu przeprowadzenia kontroli urządzenia.

8.5.2 Pozyskiwanie obrazów testowych 3D

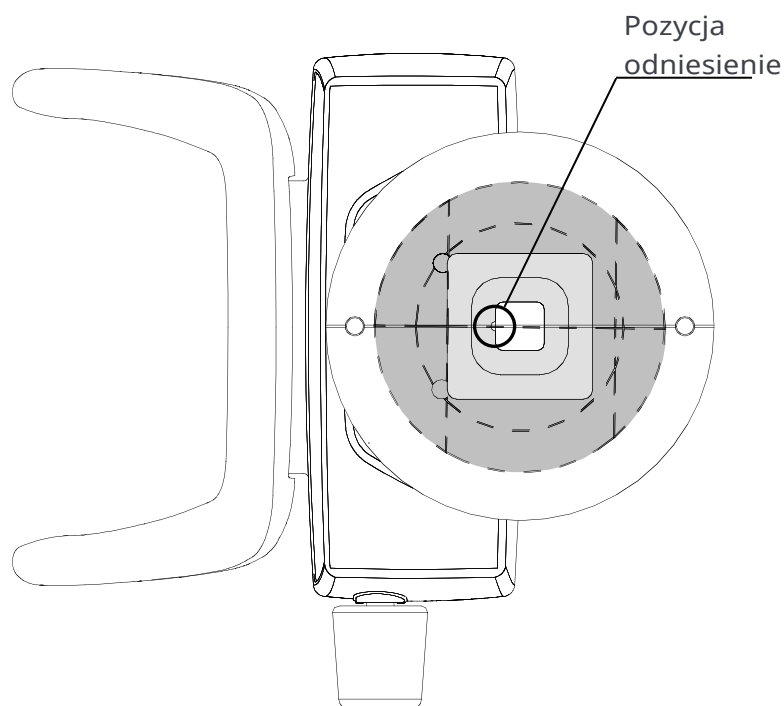
Aby uzyskać obraz 3D wymagany do testu jakości, należy utworzyć (jeśli nie jest obecny) „Test jakości” pacjenta i wykonać następujące czynności:

1. W menu głównym wirtualnego interfejsu wybrać badanie „Quality Test” [Test jakości].
2. Wybrać badanie „3D QC”, klikając prawy obszar wirtualnego interfejsu.
3. Umieścić płytkę podpierającą na podpórce pod brodę i umieścić fantom jakości 3D na płytce w taki sposób, aby referencyjna linia centralna znajdowała się na górze.



Rysunek 17

4. Na wkładce PVC znajduje się odniesienie do pozycji; odniesienie to musi być skierowane w stronę klawiatury.

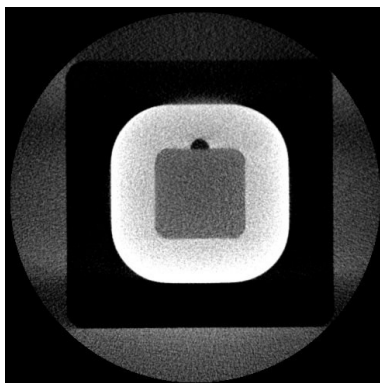


Rysunek 18

5. Nacisnąć na przycisk „>O<” na klawiaturze, aby uruchomić automatyczne pozycjonowanie podpórki pod brodę.
6. Włączyć laser i przesunąć fantom, aby wyrównać jego referencyjną linię centralną do płaszczyzny strzałkowej; wkładka PVC musi być wyśrodkowana wewnątrz wewnętrznego okręgu płytki podtrzymującej.
7. Na klawiaturze nacisnąć na „>O<” i przeprowadzić ekspozycję przy 84 kV, 5 mA.
8. Kliknąć prawym przyciskiem myszy uzyskany obraz i wybrać „Eksportuj do QC Tool” z menu rozwijanego.

8.5.3 Częstotliwość Nyquista

Sprawdzić, czy wyświetlany obraz wygląda jak poniżej:



Rysunek 19

Kliknąć lewym przyciskiem myszy i przeciągnąć, aby narysować obszar, jak pokazano na przykładowej ilustracji w prawym panelu (5 - Rysunek 16).

Sprawdzić, czy wyświetlana wartość częstotliwości Nyquista jest większa lub równa 1. Podać tę wartość w polu „Częstotliwość Nyquista” w dzienniku QC w akapicie 8.5.12.

8.5.4 Stosunek kontrastu do szumu

Kliknąć na przycisk „Następny pomiar” (6 - Rysunek 16), aby przejść do testu „Stosunek kontrastu do szumu”, który dostarcza informacji o poziomie szumów.

Obraz zostanie wczytany automatycznie; kliknąć lewym przyciskiem myszy, aby umieścić obszar, jak pokazano na przykładowym obrazie w prawym panelu (5 - Rysunek 16).

Wyświetlane są dwie wartości:

- Współczynnik kontrastu do szumu: sprawdzić, czy wyświetlana wartość jest większa lub równa 4. Podać tę wartość w polu „Szum obrazu” w dzienniku kontroli jakości w akapicie 8.5.12
- Kontrast: sprawdzić, czy wyświetlana wartość jest większa lub równa 400. Podać tę wartość w polu „Niska rozdzielczość kontrastu” w dzienniku kontroli jakości w akapicie 8.5.12.

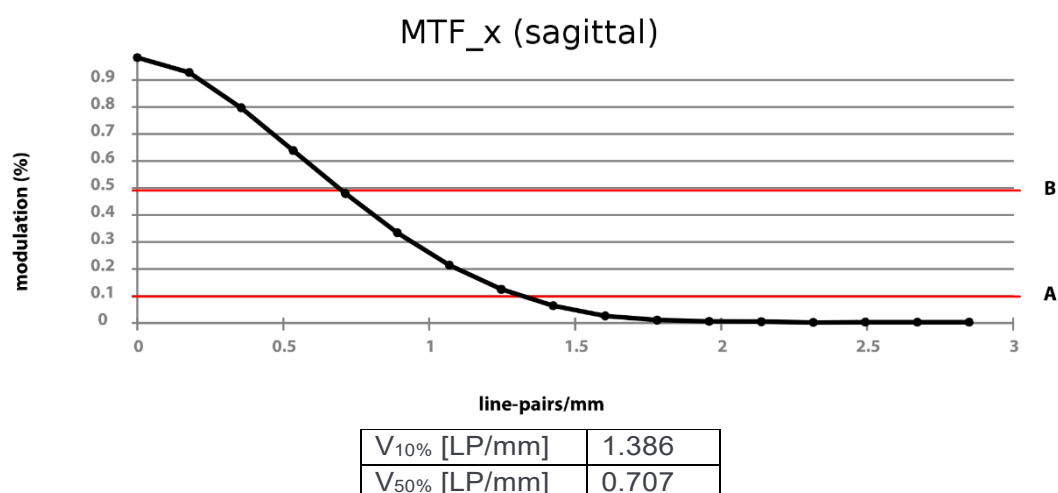
8.5.5 Rozdzielczość przestrzenna

Kliknąć na przycisk „Następny pomiar” (6 - Rysunek 16), aby przejść do testu „Funkcja przenoszenia modulacji”, który dostarcza informacji o rozdzielczości przestrzennej. Obraz zostanie wczytany automatycznie. Kliknąć lewym przyciskiem myszy, aby umieścić obszar, jak pokazano na przykładowym obrazku w prawym panelu (5 - Rysunek 16). Wyświetlane są dwie wartości, które są punktami charakterystycznymi funkcji przenoszenia modulacji wyrażonymi w lp/mm:

- MTF_{10%} - częstotliwość przestrzenna, przy której odpowiedź częstotliwościowa wynosi 10% wartości maksymalnej. Wartość ta musi być większa lub równa 1 lp/mm
- MTF_{50%} - częstotliwość przestrzenna, przy której odpowiedź częstotliwościowa wynosi 50% wartości maksymalnej.

Podać wartości w polach „MTF 10%” i „MTF 50%” dziennika kontroli jakości w akapicie 8.5.12.

Graficzna reprezentacja MTF (w odniesieniu do badania 3D standardowego dorosłego pacjenta) jest opisana poniżej:



8.5.6 Numer CT

Kliknąć przycisk „Następny pomiar” (6 - Rysunek 16), aby przejść do testu „Numer CT”, który dostarcza informacji o numerze CT różnych materiałów w objętości.

Obraz zostanie wczytany automatycznie, kliknąć lewym przyciskiem myszy i przeciągnąć, aby narysować obszar, jak pokazano na przykładowej ilustracji w prawym panelu (5 - Rysunek 16).

Wyświetlana jest średnia i odchylenie standardowe poziomów szarości wewnątrz obszaru. Średnia wartość musi mieścić się w zakresie od -100 do +100 HU.

Podać tę wartość w polu „Numer TK” dziennika kontroli jakości w akapicie 8.5.12.

8.5.7 Pomiary długości i szerokości

Kliknąć na przycisk „Następny pomiar” (6 - Rysunek 16), aby przejść do testu „Długość i szerokość”, który dostarcza informacji o geometrii rekonstrukcji 3D w płaszczyźnie tomograficznej. Obraz zostanie wczytany automatycznie, kliknąć lewym przyciskiem myszy i przeciągnąć, aby narysować obszar, jak pokazano na przykładowej ilustracji w prawym panelu (5 - Rysunek 16).

Oba wymiary muszą mieścić się w zakresie od 54,0 mm do 66,0 mm (wartość znamionowa 60 mm).

Podać te wartości w polach „Pomiar długości” i „Pomiar szerokości” dziennika kontroli jakości w akapicie 8.5.12.

8.5.8 Grubość segmentu

Kliknąć na przycisk „Następny pomiar” (6 - Rysunek 16), aby przejść do testu „Grubość segmentu”, który dostarcza informacji o geometrii rekonstrukcji 3D wzdłuż osi z.

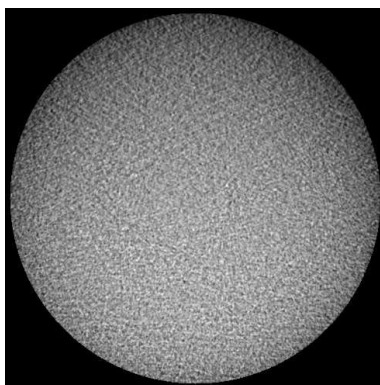
Obraz zostanie wczytany automatycznie, kliknąć lewym przyciskiem myszy i przeciągnąć, aby narysować obszar, jak pokazano na przykładowej ilustracji w prawym panelu (5 - Rysunek 16).

Sprawdzić, czy wyświetlana wartość grubości plastra mieści się w zakresie od 15,3 mm do 18,7 mm (wartość znamionowa 17,0 mm).

Podać te wartości w polu „Grubość segmentu” dziennika kontroli jakości w punkcie 8.5.12.

8.5.9 Jednorodność

Kliknąć na przycisk „Następny pomiar” (6 - Rysunek 16), aby przejść do testu „Jednorodność”, który dostarcza informacji o jednorodności rekonstrukcji. Obraz zostanie wczytany automatycznie: sprawdzić, czy wyświetlany obraz wygląda jak poniżej:



Rysunek 20

Pomiar zostanie wykonany automatycznie. Wartość Jednorodność musi być większa lub równa 5.

Podać te wartości w polu „Jednorodność” dziennika kontroli jakości w punkcie 8.5.12.

8.5.10 Dawka w izocentrum



Adnotacja

Wykonaj ten test tylko wtedy, gdy wymagają tego lokalne przepisy.

Do tej analizy wymagane są trzy pomiary dawki. Pomiarów dawek należy dokonać na otwartej przestrzeni, z dozymetrem ustawionym jak najbliżej płaszczyzny odbioru obrazu i parametrami ekspozycji ustawionymi na obraz 3D. Uzębienie, pacjent dorosły, średniej wielkości. Wartości dawki powinny być wyrażone w mGy.

Na podstawie trzech pomiarów dawki obliczane są dwie wartości:

- dawka w izocentrum: dawka obliczana w środku obrotu, gdzie znajduje się pacjent, zgodnie z geometrią urządzenia
- maksymalna aberracja dawki: wskaźnik odtwarzalności dawki, wyrażony jako procentowe odchylenie od wartości średniej.

8.5.11 Wskaźnik akceptacji

W ostatniej sekcji wyświetlany jest wskaźnik podsumowujący jakość obrazu 3D w odniesieniu do danej dawki.

Jest on obliczany na podstawie wcześniej zmierzonych parametrów jakościowych: Stosunek kontrastu do szumu, $MTF_{50\%}$ i dawka w izocentrum. Wskaźnik jest wyrażony w $1/(mGy \cdot cm^2)$.

8.5.12

Kryteria oceny jakości obrazu													DATA	
Kryterium zaliczenia	> 1													Częstotliwość Nyquista
	CNR ≥ 4													Szum obrazu
	Kontrast > 400													Niski kontrast rozdzielczości
	MTF 10% ≥ 1													Wysoki kontrast rozdzielczości
	MTF 50%													
	Średnia wartość HU [-100 ÷ +100]													Liczba TK
	54,0 mm ÷ 66,0 mm													Miara szerokości
	54,0 mm ÷ 66,0 mm													Miara długości
	15,3 mm ÷ 18,7 mm													Grubość segmentu
	≥ 5													Jednorodność
--													Dawka w izocentrum	
--													Maksymalna aberracja dawki	
≥ 100 1/(mGy·cm²)													Wskaźnik akceptacji	

8.6 Badanie dozymetryczne (akapit dla upoważnionego personelu)

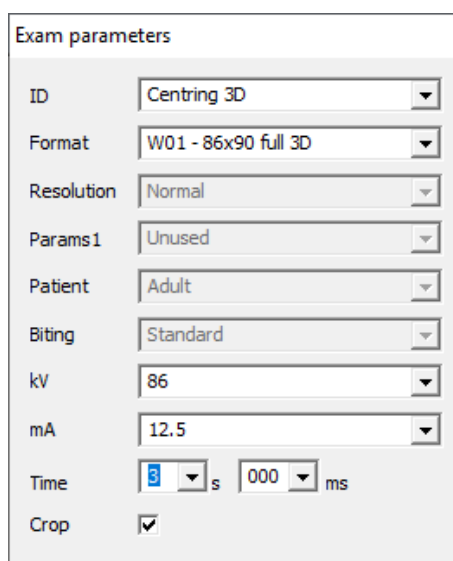
Adnotacja



Badanie dozymetryczne może być wykonywane wyłącznie przez upoważniony personel.

Niniejszy akapit wyjaśnia procedurę badania dozymetrycznego metodą nieinwazyjną. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w instrukcji serwisowej.

1. Umieścić sondę dozymetru na środku obszaru czujnika (czarny prostokąt na plastikowej osłonie czujnika).
2. Otworzyć oprogramowanie PhD_C_Test (znajdujące się w C:\Program Files (x86)\ActeonImaging\Panoramic x-mind optima CEPH) i sprawdzić, czy urządzenie jest przyłączone do PC (komunikat „MCU is connected” [MCU jest przyłączony] jest wyświetlany w lewym dolnym rogu okna programu).
3. Na panelu „Parametry badania” należy wybrać ID jako „Centrowanie 3D”. Wybierz format „W01 - 86x90 full 3D”.



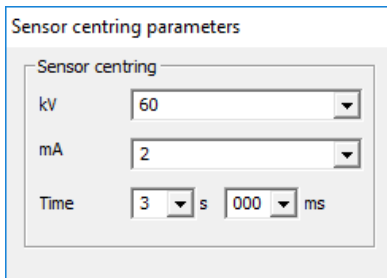
Exam parameters	
ID	Centring 3D
Format	W01 - 86x90 full 3D
Resolution	Normal
Params1	Unused
Patient	Adult
Biting	Standard
kV	86
mA	12.5
Time	3 s 000 ms
Crop	☒



Adnotacja

Wybór opcji "Centrowanie 3D" umożliwia przeprowadzenie testu dozymetrycznego bez obracania ramienia głowicy rurowej.

4. Na panelu „Sensor centring parameters” [Parametry centrowania czujnika] ustawić następujące parametry ekspozycji: 60 kV, 2 mA, 3 s.



5. Nacisnąć na przycisk X-ray, aby wykonać zdjęcie i sprawdzić, czy zmierzone wartości mieszczą się w dopuszczalnych granicach podanych w tabeli w punkcie 6.
6. Wykonać drugą ekspozycję, ustawiając następujące parametry: 86 kV, 12,5 mA, 3 s i sprawdzić, czy zmierzone wartości mieszczą się w dopuszczalnych granicach wskazanych w poniższej tabeli.

kV	mA	t (s)	Limity akceptacji kV	Limity akceptacji czasu
60	2	3	55.2 do 64.8 kV	2.85 do 3.15 s
90	12.5	3	82,8 do 97,2 kV	2.85 do 3.15 s

7. Jeśli test zakończy się niepowodzeniem (wynik nie odpowiada wskazanym wartościom), należy wykonać następujące czynności:
 - Sprawdzić położenie sondy i powtórzyć test.
 - Jeśli wartości nadal znajdują się poza zakresem, należy przeprowadzić test metodą inwazyjną zgodnie z opisem w instrukcji serwisowej
 - Jeśli wartości nadal są poza zakresem, należy wezwać pomoc techniczną.
8. Wyniki testu należy zapisać w dzienniku w akapicie 8.6.1.

[illegible]

9. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

9.1 Włączanie i wyłączanie wyrobu



Ostrzeżenie

Aparat należy przyłączyć do różnicowego wyłącznika magneto-termicznego, aby oddzielić go od zasilania. Ten wyłącznik musi być zgodny z przepisami elektrycznymi obowiązującymi w kraju instalacji.

Minimalne wymagania przy 230 V: napięcie robocze 250 V, prąd 10 A i prąd różnicowy 30 mA.

Minimalne wymagania przy 100 V: napięcie robocze 150 V, prąd 25 A i prąd różnicowy 30 mA.

9.1.1 Włączanie

1. Przed włączeniem urządzenia należy upewnić się, że czujnik 3D znajduje się w pozycji PAN-3D (patrz rozdział 10.2.3). Jeśli detektor 3D jest otwarty w pozycji CEPH, przesunąć ramię obrotowe do pozycji panoramicznej/3D wejścia pacjenta, a następnie zamknij detektor 3D.
2. Wyłącznik zasilania znajdujący się w górnej części aparatu po stronie operatora należy umieścić w położeniu „1”. Spowoduje to uruchomienie funkcji „CHECK” [KONTROLI], co jest sygnalizowane zaświeceniem się diod LED. Gdy funkcja „CHECK” [KONTROLA] jest skończona, zielona LED (3 - Rysunek 21) na panelu przycisków aparatu zacznie migać.
3. Nacisnąć na przycisk >O< na klawiaturze, aby wyzerować oś urządzenia.



Ostrzeżenie

Podczas zerowania osi urządzenia należy sprawdzić, czy urządzenie nie koliduje z obiektem zewnętrznym.

4. Uruchomić „GUI” na komputerze i poczekać na połączenie między komputerem a urządzeniem; stan ten jest sygnalizowany zaświeceniem się niebieskiej diody LED na urządzeniu (5 - Rysunek 21) i na GUI.

9.1.2 Wyłączanie

Przed wyłączeniem urządzenia należy ustawić czujnik 3D w pozycji PAN-3D (patrz rozdział 10.2.3).

Aby wyłączyć aparat, wyłącznik zasilania znajdujący się w górnej części aparatu po stronie operatora należy umieścić w położeniu „0”. Diody LED zgasną.

9.1.3 Przycisk awaryjny

Urządzenie ma czerwony przycisk awaryjny umieszczony w górnej części, w pobliżu wyłącznika zasilania.

Przycisk awaryjny zatrzymuje tylko ruch pionowy kolumny.

W przypadku sytuacji awaryjnej na kolumnie należy nacisnąć na przycisk awaryjny, aby zatrzymać ruch.

Jeśli kolumna nie porusza się, sprawdzić, czy przycisk awaryjny nie jest wciśnięty; obrócić przycisk, aby go zwolnić.

9.2 Ustawianie podpórki na podbródek

x-mind optima 3D jest wyposażony w różne rodzaje zdejmowanych podpórek pacjenta:

- standardowa podpórka pod brodę wyposażona w zgryz lub wyjmowany wyrostek dla pacjentów bezzębnych
- najmniejsza podpórka pod brodę wyposażona w zgryz lub wyjmowany wyrostek dla pacjentów bezzębnych
- specjalna podpórka do badań 2D SSŻ (zwarcie/rozwarcie),
- specjalna podpórka do badań nadgarstka na detektorze cefalometrycznym.

Standardowa podpórka pod brodę musi być używana w trybach 2D Panoramic, 3D Full Dentition [Uzębienie], Full Arch [Pełny łuk], Extended Arch[Rozszerzony łuk], 3D Single Jaw Mandibular [Pojedyncza szczęka 3D - żuchwa] i 3D Mandibular Teeth [Zęby żuchwy 3D] u wszystkich pacjentów, którzy mogą zapewnić ścisły chwyt zgryzu centrującego. Dodatek dla pacjentów bezzębnych należy zakładać tylko u pacjentów, którzy nie mogą zapewnić mocnego uchwycenia ustnika lub nie współpracują i mogą się poruszać podczas badania.

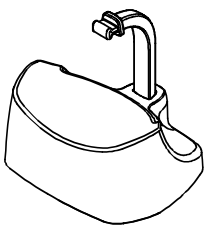
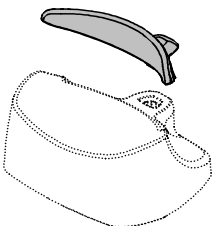
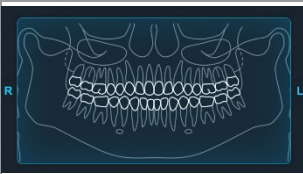
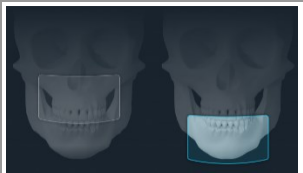
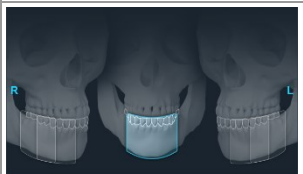
Najmniejsza podpórka pod brodę może być używana ze zgryzem lub z wyrostkiem w przypadku bezzębności dla 3D Maxillary Teeth i 3D Single Jaw Maxillary zgodnie z powyższymi kryteriami; musi być zawsze używana z wyrostkiem w przypadku bezzębności dla 2D i 3D Sinus oraz 3D SSŻ L/R.

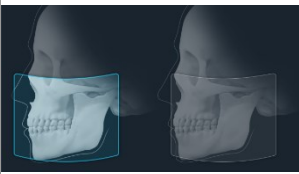
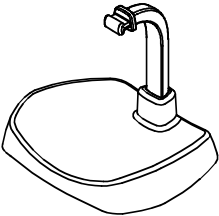
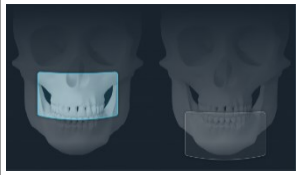
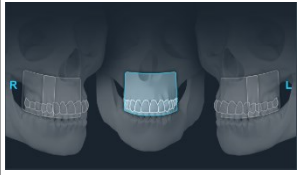
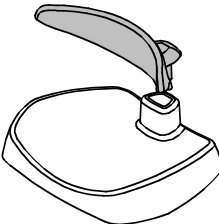
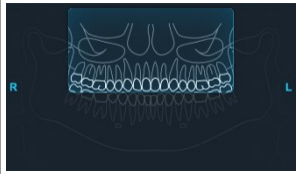
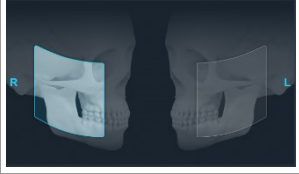
Do badań 2D SSŻ dołączony jest specjalny pozycjoner, umożliwiający pacjentowi otwieranie i zamykanie ust bez dotykania podbródkiem żadnego pozycjonera.

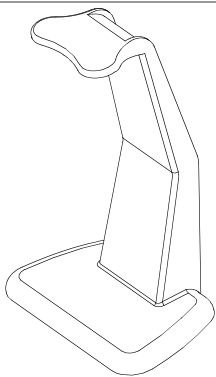
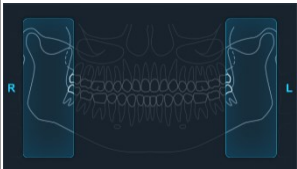
Adnotacja

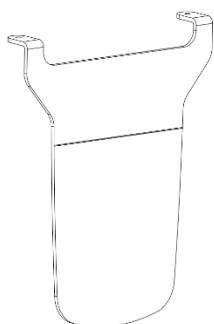


Kolejna podpórka na podbródek jest niższa, może być stosowana w standardowych badaniach panoramicznych w celu zapewnienia lepszego widoku dolnej części podbródka u pacjentów o określonej anatomii. Ta podpórka jest oznaczona strzałką w dół „▼” z przodu samej podpórki.

 Standardowa podpórka na podbródek 		2D Panoramiczne i Skrzydłozgryzowe
		Uzębienie 3D
		Pojedyncza szczęka 3D - żuchwa
		Zęby żuchwy 3D - przednie / Ząb przedtrzonowy/Ząb trzonowy

		Pełny łuk 3D
		Rozszerzony łuk 3D
 Podpórka na wąski podbródek		Pojedyncza szczęka 3D - szczeka
		Zęby szczękowe 3D - przednie / Zęb przedtrzonowy/Zęb trzonowy
 Cienkie podparcie podbródka z wyrostkiem zębodołowym u pacjentów bezzębnych		2D Zatoki
		3D Zatoki
		SSŻ 3D

 Pozycjoner SSŻ		2D SSŻ C/O 2D SSŻ jednofazowe
---	---	---



Pozycjoner do
nadgarstka

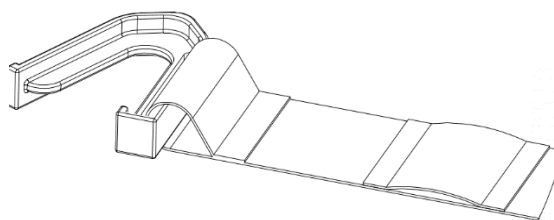


Wspornik do badania
nadgarstka

Zaciski skroniowe muszą być zawsze używane do blokowania głowy pacjenta.
W przypadku badań 3D należy również użyć paska na głowę.



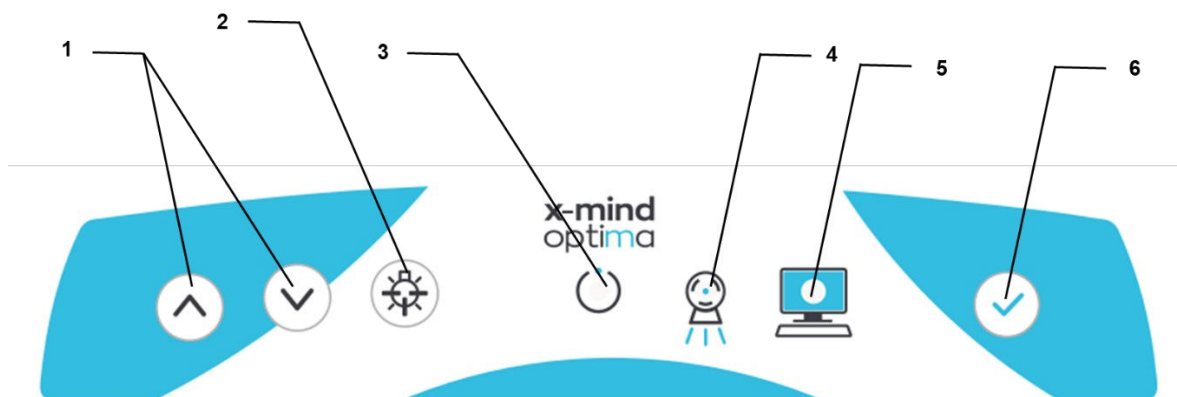
Zaciski skroniowe



Pasek na głowę do badań 3D

9.3 Klawiatura - Opis i funkcje

Rysunek 21 przedstawia ogólny widok interfejsu sterowania x-mind optima 3D.



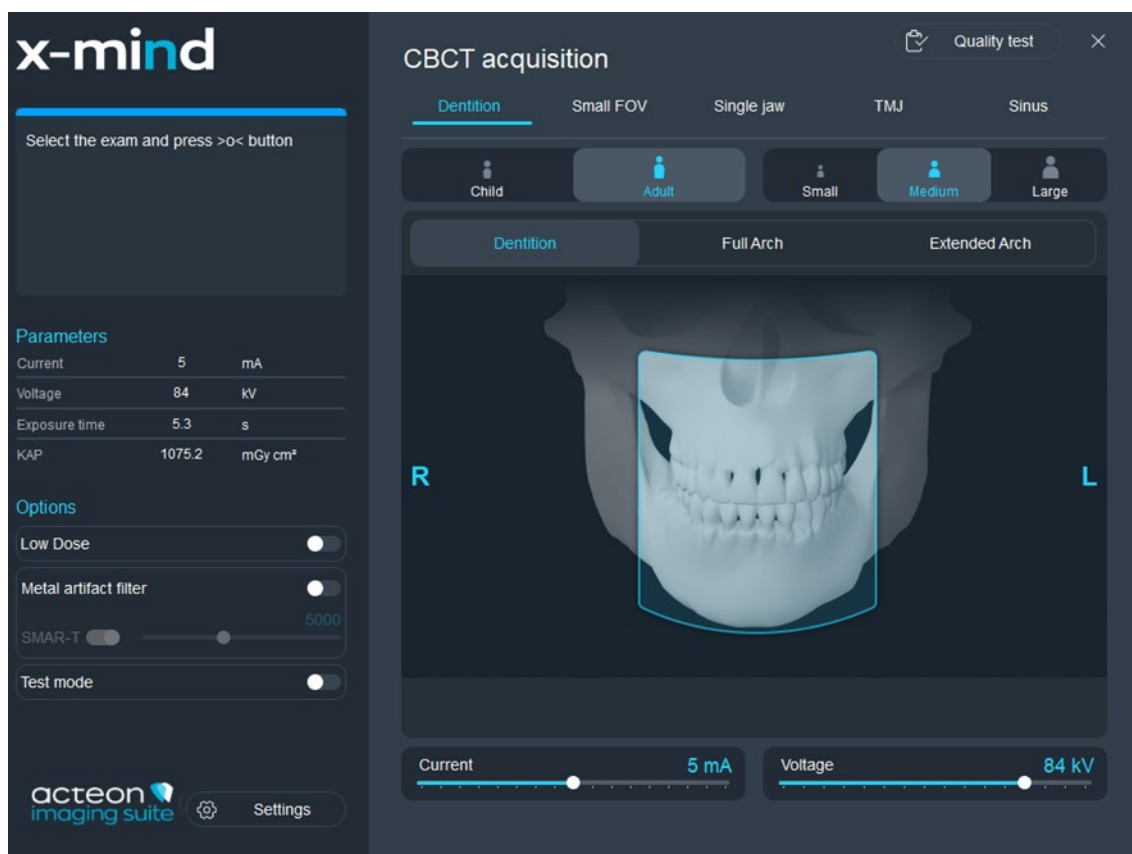
Rysunek 21 - Klawiatura

Etykieta	Opis	
1	Ruchem kolumny w górę/w dół steruje się powiązаныmi przyciskami. Ruchy są dostępne podczas ustawiania aparatu. Przesunięcie kolumny nie jest możliwe, jeśli jest wciśnięty przycisk awaryjny.	
2	Przycisk „Luminous centring device” [Świecące urządzenie centrujące] włącza/wyłącza laserowe urządzenia centrujące, umożliwiając prawidłowe ułożenie pacjenta.	
3	Podświetlany wskaźnik stanu „Machine Ready” [Maszyna gotowa]: - Zielone ciągle światło ostrzega operatora, że po naciśnięciu na przycisk X-ray [RTG] rozpocznie się emisja promieniowania rentgenowskiego. - Zielone wolno migające światło wskazuje, że naciskając na przycisk >O<, oś się uruchomi. - Zielony, szybko migający, wskazuje stan chłodzenia urządzenia.	
4	Podświetlany wskaźnik stanu „X-Ray Emission” [Emisja RTG]. Wskazuje emitowanie rtg.	

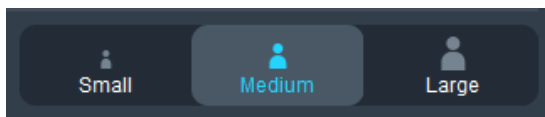
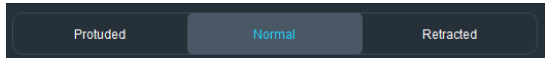
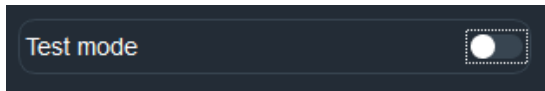
Etykieta	Opis	
5	Podświetlany wskaźnik stanu „Computer connection” [Połączenie komputera]: - Niebieskie ciągle, ustanowiono połączenie z komputerem - Niebieskie miga wolno, oczekiwanie na połączenie z komputerem. Emisja RTG jest nieodstępna. - Niebieskie szybko miga, stan błędu urządzenia. Opis błędu można znaleźć w GUI.	
6	Przycisk „Centring/Patient Entrance” [Centrowanie/Wejście pacjenta] służy do: - uruchamiania/zatrzymywania procedur badania, - ustawiania ramienia obrotowego w położeniu wejścia pacjenta na koniec badania.	
--	Pokrętło zamykania/zwalniania zacisków skroniowych.	
--	Dioda LED kontroli podparcia podbródka: - Biały stały, podpórka pod brodę jest prawidłowa dla wybranego badania - Miganie na biało oznacza, że podpórka pod brodę jest nieobecna lub nieprawidłowa dla wybranego badania.	

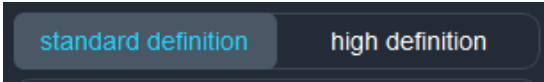
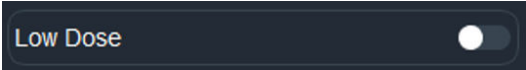
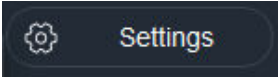
9.4 Graficzny interfejs operatora - opis i funkcje

Cała konfiguracja urządzenia jest zarządzana poprzez wirtualny interfejs (Rysunek 22) uruchomiony na komputerze. Ten interfejs służy operatorowi do konfiguracji wszystkich funkcji technicznych aparatu, wybór i regulację parametrów badania i parametrów radiologicznych.



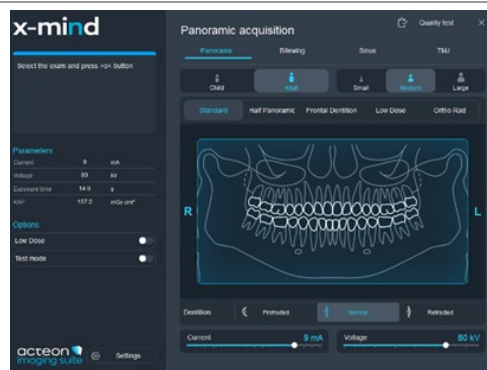
Rysunek 22

Wybór Dorosły/Dziecko: wstępnie ustawione wartości ekspozycji i trajektoria w trybie panoramicznym są automatycznie aktualizowane na podstawie bieżącego wyboru (patrz paragraf 10.3.1).	
Wybór wielkości pacjenta: mały/średni/duży. Wstępnie ustawione wartości ekspozycji zostaną automatycznie zaktualizowane w oparciu o bieżący wybór (patrz akapit 10.3.1).	
Rodzaj zgryzu pacjenta: wystający/normalny/cofnięty. Ten wybór jest dostępny tylko w trybie Panoramic [Panoramiczny]. Pozycja warstwy ostrości będzie automatycznie aktualizowana na podstawie bieżącego zaznaczenia.	
Wybór trybu testowego: wyłącza emisję promieniowania rentgenowskiego. Tryb	

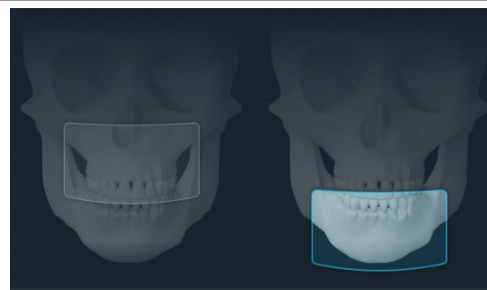
testowy służy do sprawdzania, czy nie dochodzi do kolizji z pacjentem. Tryb testowy może być również przydatny, gdy aparat jest używany u dzieci, aby pokazać im działanie aparatu przed rozpoczęciem badania.	
Tryb rozdzielczości: dla badań 3D Zębów Szczęki i 3D Zębów Żuchwy operator może wybrać między standardową definicją a wysoką rozdzielczością. Dla projekcji Boczne-Boczne (Latero-Lateral) i projekcji Przednio-Tylnej (Antero-Posterior) symetrycznej w badaniach cefalometrycznych operator może wybrać między wysoką rozdzielczością a trybem wysokiej prędkości.	
Niska dawka: ta opcja ustawia domyślne parametry badania na niższe.	
Ustawianie: otwieranie menu ustawień.	
Wirtualna LED: wskazuje bieżący stan aparatu: Niebieskie = Inicjalizacja Zielone = Gotowy Czerwone = Błąd/oczekiwanie na połączenie Żółte = Emisja rentgenowska	
Wybór parametrów ekspozycji: zmienia kV i mA. Gdy parametry ekspozycji są zmieniane ręcznie, wskaźnik trybu zmienia się z „Pre-set” [Wstępnie ustawione] na „Manual” [Ręczny]. Powrót do „Pre-set” [Wstępnie ustawione] za pomocą głównego przycisku wyboru programu.	
Główne menu: wybiera tryb badania, typ badania i podmenu, w tym dostępne badania.	

9.4.1 Główne funkcje obszaru GUI

Kliknąć w Menu główne, aby otworzyć listę wyboru badania. Po wybraniu trybu badania (np. Panoramiczny), operator może wybrać dalsze opcje (np. Pół Panoramiczny Lewy).

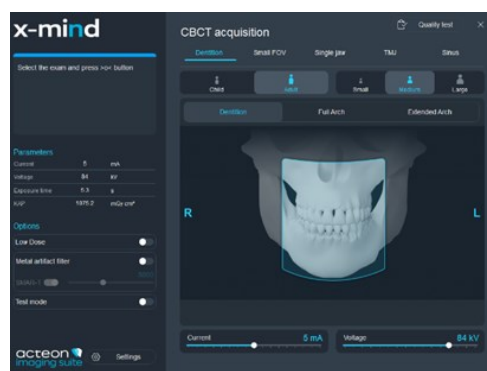


W głównym obszarze interfejsu wirtualnego wyświetlany jest obszar anatomiczny odpowiadający bieżącemu wyborowi. W przypadku wielu dostępnych opcji (na przykład 3D Pojedyncza szczęka Szczękowe / Żuchwowe) ostatecznego wyboru można dokonać, klikając odpowiedni aktywny obszar na obrazie.



Operator może wybierać spośród różnych opcji.

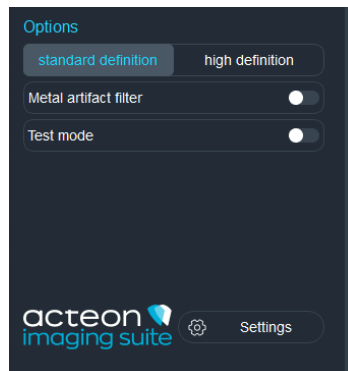
- Dorosły/Dziecko: prawidłowe, wstępnie ustawione wartości ekspozycji zostaną załadowane automatycznie. W przypadku badań panoramicznych z wyborem dziecka, wartości ekspozycji i długość trajektorii są zmniejszone.
- Wielkość pacjenta: prawidłowe, wstępnie ustawione wartości ekspozycji zostaną załadowane automatycznie.
- Wybór kV/mA: operator może ręcznie zmienić parametry ekspozycji.
- Tryb rozdzielczości: HD/XD (jeśli są dostępne zgodnie z bieżącym wyborem i tylko w modelach, dla których są przeznaczone).
- Tryb zgryzu (jeśli jest dostępny zgodnie z bieżącym wyborem).
- Skanowanie wycisków dentystycznych i modeli dentystycznych (tylko w 3D Żuchwowy Pojedynczy i w trybie Wysoka Rozdzielczość).
- Projekcja i wielkość badania cefalometrycznego.



Wirtualna dioda LED wskazuje bieżący stan aparatu, a wirtualny wyświetlacz pokazuje wszystkie komunikaty serwisowe związane z bieżącym stanem aparatu i ewentualne komunikaty o błędach.



W pobliżu wirtualnego wyświetlacza znajdują się trzy różne przyciski, które mogą być wybierane przez operatora: Ustawienia (do otwierania menu serwisowego), Tryb testowy (włączanie/wyłączanie) i Tryb rozdzielczości (standardowa rozdzielczość/wysoka rozdzielczość tylko dla FOV, dla których jest przeznaczony).



9.5 Czujnik cyfrowy

x-mind optima 3D jest wyposażony w płaski panel CMOS lub IGZO odpowiedni do obrazowania panoramicznego 2D i 3D oraz w odpowiedni detektor 2D CMOS do obrazów cefalometrycznych.

Sprzęt kontrolny x-mind optima 3D sprawdza spójność środków bezpieczeństwa, które pozwalają na prawidłowe użycie czujnika cyfrowego; w szczególności, aby zapobiec pobieraniu, gdy system zarządzania i przetwarzania obrazów nie jest gotowy do odbioru obrazu, wyświetla komunikat „Czujnik nie jest gotowy”.

10. WYKONYWANIE BADANIA

Adnotacja



W przypadku pacjentów pediatrycznych zaleca się większą uwagę podczas wykonywania badań.

Zazwyczaj, w przypadku dzieci i młodzieży, przed wykonaniem ekspozycji zaleca się przeprowadzenie badania w trybie testowym, aby pokazać młodemu pacjentowi jak działa urządzenie i aby czuł się komfortowo.

10.1 Wykonywanie badania panoramicznego / 3D

1. Uruchomić wirtualny interfejs na PC, klikając na przycisk Optima PAN/3D i poczekać na połączenie między PC a sprzętem; ten stan jest sygnalizowany świeceniem niebieskiej diody LED na klawiaturze i na wirtualnym interfejsie.
2. Wybrać badanie
3. Wybrać odpowiednie opcje badania zgodnie z charakterystyką pacjenta.
4. Nacisnąć na przycisk „>O<” na klawiaturze, aby uruchomić automatyczne pozycjonowanie podpórki pod brodę zgodnie z bieżącym wyborem badania.
5. Biała dioda LED we wsporniku podbródka zaświeci się na stałe w trybie panoramicznym, Bitewing i 3D lub będzie migać powoli w przypadku innych badań.
6. Umieścić odpowiednią podpórkę na podbródek (patrz paragraf 9.2) lub model dentystyczny/podpórkę wycisku dentystycznego odpowiadającą bieżącemu wyborowi badania.
7. Jeśli podpórka pod brodę lub wspornik są prawidłowe, biała dioda LED świeci światłem ciągłym, w przeciwnym razie szybko miga

Adnotacja



Aby powrócić do stanu wyboru badania w celu zmiany badania lub ustawień, należy ustawić właściwą podpórkę na podbródek bieżącego badania, następnie nacisnąć na >O<, aby przejść do pozycji rozpoczęcia badania, a następnie, gdy zielona dioda się świeci, ponownie nacisnąć na >O<, aby powrócić do stanu wyboru badania.

8. Ustaw pacjenta za pomocą lasera, a następnie zamknij zaciski skroniowe.
9. Nacisnąć na przycisk >O<, aby ustawić początkową pozycję badania aparatu; zaświeci się zielona LED; teraz aparat jest gotowy na prześwietlenie.

Adnotacja



W początkowej pozycji badania światło lasera i ruch kolumny nie są włączone, a na graficznym interfejsie użytkownika dozwolona jest tylko regulacja kV i mA.

Adnotacja



Stan gotowości do prześwietlenia jest sygnalizowany przez zieloną diodę LED na aparacie (3 - Rysunek 21) i świecenie się światła na GUI.

Stan gotowości do badania rentgenowskiego pozostaje tak długo, jak długo aparat znajduje się w pozycji początkowej badania, a graficzny interfejs użytkownika jest przyłączony do aparatu.

10. Nacisnąć na przycisk X-ray i przytrzymać go, dopóki urządzenie się porusza

**Adnotacja**

Obrót ramienia i emisja promieniowania rentgenowskiego rozpocznie się z opóźnieniem około 3 sekund od momentu naciśnięcia na przycisku X-ray [RTG].

**Ostrzeżenie**

Ponieważ przycisk RTG jest typu czuwakowego, puszczenie go przed zakończeniem naświetlania spowoduje bezzwłoczne zatrzymanie emisji rtg i obrotu ramienia. Zostanie wyświetlony błąd 362 lub błąd 760.

**Adnotacja**

Po wybraniu przycisku „Test” na GUI jest włączana funkcja testowa. W tym stanie można uruchomić wykonanie wszystkich ruchów, jakimi aparat będzie wykonywał podczas badania bez emisji promieniowania rentgenowskiego.

Tryb testowy może być również przydatny, gdy aparat jest używany u dzieci, aby pokazać im działanie aparatu przed rozpoczęciem badania.

Po zakończeniu cyklu należy wyłączyć funkcję „Test” poprzez ponowne naciśnięcie na przycisk.

11. Po zakończeniu ekspozycji urządzenie obróci się z powrotem do pozycji wyjściowej pacjenta. Teraz można wypuścić pacjenta z urządzenia pozycjonującego.

12. Nacisnąć na >O<, aby powrócić do pozycji osi 0

**Ostrzeżenie**

W przypadku przerwania badania, należy pozwolić, żeby pacjent oddalił się od aparatu; postępować z instrukcjami na GUI, następnie nacisnąć na >O<, aby wyzerować oś.

**Ostrzeżenie**

Podczas emisji promieniowania rentgenowskiego, procedury ochronne dla operatora i personelu w pobliżu muszą być zgodne z lokalnymi przepisami. W każdym razie zaleca się, aby podczas emisji promieniowania rentgenowskiego w pomieszczeniu znajdował się tylko pacjent i operator. Jeśli operator nie jest chroniony przez odpowiednie ekrany, musi stać w odległości co najmniej 2 metrów od emisji promieni (Rysunek 1).

**Adnotacja**

x-mind optima 3D zakłada, że czujnik cyfrowy jest gotowy: jeśli tak nie jest, niebieski wskaźnik stanu "Połączenie z komputerem" (5 - Rysunek 21) zacznie powoli migać.

Aby zresetować komunikat na x-mind optima 3D, nacisnąć na „OK” na GUI i postępować zgodnie z podanymi instrukcjami (jeśli na klawiaturze urządzenia miga zielony wskaźnik stanu „Maszyna gotowa”, nacisnąć na >O<, aby wykonać reset osi).

Adnotacja

Po zakończeniu ekspozycji, na graficznym interfejsie użytkownika zostanie wyświetlone odliczanie czasu chłodzenia.

W przypadku próby wykonania nowego badania, przed upływem okresu chłodzenia, zostanie wyświetlony komunikat wskazujący czas, jaki należy odczekać przed przeprowadzeniem nowego badania.

Czas oczekiwania pozwala na schłodzenie anody w rurze radiogenicznej.

**Ostrzeżenie**

Po każdym badaniu należy dokładnie wyczyścić podbródek, uchwyty i grupę zacisków skroniowych oraz wymienić jednorazowy rękaw ochronny.

10.2 Wykonywanie badania cefalometrycznego (tylko wersja CEPH)

10.2.1 Wykonywanie badania cefalometrycznego z położenia zdjęcia panoramicznego

1. Uruchomić wirtualny interfejs na PC, klikając w przycisk Optima CEPH w oprogramowaniu ais i poczekać na połączenie między PC a sprzętem; ten stan jest sygnalizowany świeceniem niebieskiej diody LED na klawiaturze i na wirtualnym interfejsie.
2. Wybrać badanie
3. Wybrać odpowiednie opcje badania zgodnie z charakterystyką pacjenta.
4. Po wciśnięciu przycisku „>O<” na klawiaturze na interfejsie graficznym zostanie wyświetlony następujący komunikat: „*CEPH ENTRY STATUS: OPEN FLAT PANEL*” [„*STAN WEJŚCIA CEPH: OTWARTY PŁASKI PANEL*”]. Mechanizm przytrzymujący panel 3D zostanie odblokowany, a detektor 3D przesunie się w dół o kilka centymetrów (Rysunek 23-b).



Adnotacja

Jeśli panel 3D nie zostanie automatycznie odblokowany, należy ponownie nacisnąć NA przycisk „>O<” i, jeśli problem nadal występuje, ręcznie odblokować czujnik 3D.

5. Obrócić panel 3D w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (Rysunek 23-c), aż zablokuje się na swoim miejscu. Po jednej sekundzie urządzenie automatycznie uruchomi ustawiania w pozycji osi.



Rysunek 23

6. Ustawić pacjenta za pomocą frankfurckiej linii odniesienia na wkładce dousznej i wsporniku nasady (rozdział 16).
7. Po naciśnięciu na przycisk >O<, detektor cefalometrii i kolimator wtórny ustawią się w pozycji wyjściowej do badania, a zielona dioda LED na klawiaturze zaświeci się: urządzenie jest gotowe do pracy z promieniowaniem rentgenowskim.



Adnotacja

W początkowej pozycji badania światło lasera i ruch kolumny nie są włączone, a na graficznym interfejsie użytkownika dozwolona jest tylko regulacja kV i mA.



Adnotacja

Stan gotowości do prześwietlenia jest sygnalizowany przez zieloną diodę LED na aparacie (3 - Rysunek 21) i świecenie się światła na GUI.

Stan gotowości do badania rentgenowskiego pozostaje tak długo, jak długo aparat znajduje się w pozycji początkowej badania, a graficzny interfejs użytkownika jest przyłączony do aparatu.



Adnotacja

Przed przystąpieniem do pracy upewnić się, że symbol „czujnik gotowy” na czujniku cefalometrycznym świeci się na niebiesko .

8. Nacisnąć na przycisk X-ray i przytrzymać do usłyszenia dźwięku „bip” wskazującego, że trwa emisja rtg.



Adnotacja

Ruch detektora i emisja promieniowania rentgenowskiego rozpocznie się z opóźnieniem około 3 sekund od momentu naciśnięcia na przycisku X-ray [RTG].



Ostrzeżenie

Ponieważ przycisk RTG jest typu czuwakowego, puszczenie go przed zakończeniem naświetlania spowoduje bezzwłoczne zatrzymanie emisji rtg i obrotu ramienia. Zostanie wyświetlony błąd 362 lub błąd 760.



Adnotacja

Po wybraniu przycisku „Test” na GUI jest włączana funkcja testowa. W tym stanie można uruchomić wykonanie wszystkich ruchów, jakiem aparat będzie wykonywał podczas badania bez emisji promieniowania rentgenowskiego.

Tryb testowy może być również przydatny, gdy aparat jest używany na dzieciach, aby przed rozpoczęciem badania pokazać im, jak działa lub aby się upewnić, że ruchome części nie uderzą w pacjenta.

Po zakończeniu cyklu należy wyłączyć funkcję „Test” poprzez ponowne naciśnięcie na przycisk.

9. Po zakończeniu ekspozycji czujnik ceph i kolimator wtórny powracają do pozycji wyjściowej. Teraz można wypuścić pacjenta z urządzenia pozycjonującego.



Ostrzeżenie

W przypadku przerwania badania, należy pozwolić, żeby pacjent oddalił się od aparatu; postępować z instrukcjami na GUI, następnie nacisnąć na >O<, aby wyzerować oś.



Ostrzeżenie

Podczas emisji promieniowania rentgenowskiego, procedury ochronne dla operatora i personelu w pobliżu muszą być zgodne z lokalnymi przepisami. W każdym razie zaleca się, aby podczas emisji promieniowania rentgenowskiego w pomieszczeniu znajdował się tylko pacjent i operator. Jeśli operator nie jest chroniony przez odpowiednie ekrany, musi stać w odległości co najmniej 2 metrów od emisji promieni (Rysunek 1).



Adnotacja

x-mind optima 3D zakłada, że czujnik cyfrowy jest gotowy: jeśli tak nie jest, niebieski wskaźnik stanu "Połączenie z komputerem" (5 - Rysunek 21) zacznie powoli migać.

Aby zresetować komunikat na x-mind optima 3D, nacisnąć na „OK” na GUI i postępować zgodnie z podanymi instrukcjami (jeśli na klawiaturze urządzenia miga zielony wskaźnik stanu „Maszyna gotowa”, nacisnąć na >O<, aby wykonać reset osi).

Adnotacja

Po zakończeniu ekspozycji, na graficznym interfejsie użytkownika zostanie wyświetlone odliczanie czasu chłodzenia.

W przypadku próby wykonania nowego badania, przed upływem okresu chłodzenia, zostanie wyświetlony komunikat wskazujący czas, jaki należy odczekać przed przeprowadzeniem nowego badania.

Czas oczekiwania pozwala na schłodzenie anody w rurze radiogenicznej.

**Ostrzeżenie**

Po każdym badaniu należy dokładnie wyczyścić nosek i klamry skroniowe oraz założyć jednorazowe osłony ochronne na wkładki uszne.

10.2.2 Wykonywanie nowego badania cefalometrycznego

1. Uruchomić Wirtualny Interfejs na PC, klikając na przycisk Optima CEPH w oprogramowaniu ais.
2. Dokonać nowego wyboru badania (lub zachować obecny).
3. Wykonać powyższe czynności 10.2.1 od punktu 6.

10.2.3 Powrót do trybu panoramicznego / 3D

1. Wybrać nowe badanie 2D lub 3D w interfejsie GUI, a następnie nacisnąć przycisk >O< na klawiaturze; w interfejsie GUI zostanie wyświetlony następujący komunikat: „Zamknij czujnik 3D”.
2. Aby zamknąć płaski panel, obróć go zgodnie z ruchem wskazówek zegara, a następnie nacisnąć: po 1 s urządzenie zresetuje pozycję osi do trybu obrotu / 3D.
3. Wykonać powyższe czynności 10.1 od punktu 3.

10.3 Ekspozycja ustawienia wstępne / ręczna



Adnotacja

Jeśli poprzednie badanie było wykonywane ręcznie, należy nacisnąć na przycisk „Size Selection” [Wybór wielkości], aby powrócić do trybu ustawienia wstępne.

Po ustawieniu aparatu można wybrać jeden z dwóch trybów:

- USTAWIENIA WSTĘPNE: z wartościami kV i mA zaprogramowanymi w zależności od typu pacjenta i wielkości.
- MANUALNY: z możliwością zmiany już ustawionych wartości kV i mA.



Adnotacja

Parametry badania ustawione jako domyślne są wartościami, które należy przyjąć jako punkt początkowy. Operatorzy mogą optymalizować parametry zgodnie z własnymi potrzebami.

10.3.1 Wstępnie ustawiona ekspozycja

Wybrać typ pacjenta za pomocą ikon Dorosły/Dziecko¹ zgodnie z poniższą tabelą. Jeśli wybrano opcję dziecka, parametry ekspozycji są niższe w stosunku do odpowiednich programów dla dorosłych. Dodatkowo, trajektoria badania w programach panoramicznych jest zredukowana o około 10% i o kolejne 15% dzięki kolimatorowi dziecięcemu (*).

Wybrać typ kompilacji za pomocą ikon Rozmiar (Mały - Średni - Duży)² zgodnie z poniższą tabelą. Na podstawie tych wyborów wyświetlacz pokaże odpowiednie ustawienia kV i mA.

Wybrać rodzaj zgryzu za pomocą ikony „Type of Biting Selection” [Wybór rodzaju zgryzu] (opcja dostępna tylko w trybie panoramicznym).

(*) Ta funkcja jest domyślnie aktywna, ale operator może ją wyłączyć i w takim przypadku rozmiar wiązki rentgenowskiej jest taki sam jak w przypadku wyboru dla dorosłych.

Proponowany dobór wielkości w zależności od masy pacjenta:

Dziecko	
Dla dzieci do 12 roku życia	
Mały	< 30 kg (< 66 lb)
Średni	30 do 45 kg (66 do 99 lb)
Duży	> 45 kg (> 99 lb)

Dorosły	
Dla pacjentów młodocianych (powyżej 12 do 21 roku życia) i dorosłych	
Mały	< 70 kg (< 154 lb)
Średni	70 do 100 kg (154 do 220 funtów)
Duży	> 100 kg (> 220 funtów)

¹ Wskazanie Dorosły/Dziecko jest związane z wiekiem zgodnie z wytycznymi FDA „Ocena przed wprowadzeniem na rynek pediatrycznych wyrobów medycznych”, Tabela 1 - Zakresy wiekowe podgrup pediatrycznych.

² Zgodnie z raportem „Fryar CD, Gu Q, Ogden CL, Flegal KM. Antropometryczne dane referencyjne dla dzieci i dorosłych: Stany Zjednoczone, 2011–2014. National Center for Health Statistics (Krajowe Centrum Statystyki Zdrowia). Vital Health Stat 3(39). 2016”, określenie wielkości opiera się na określeniu trzech przedziałów percentylowych rozkładu masy populacji:
 - Dziecko: Małe (<25.), Średnie (25. do 75.), Duże (>75.)
 - Dorosły: Mały (<15.), Średni (15. do 75.), Duży (>75.), w odniesieniu do rozkładu masy ciała dorosłego mężczyzny. Odpowiednie zakresy dla kobiet: Mały (<50.), Średni (od <50. do <90.), Duży (<90.).

Na podstawie tych podziałów grupowych wyprowadzono przedziały wagowe z tabeli 1 dla dzieci (wybierając reprezentatywnego pacjenta 10-letniego i zaokrąglając w górę średnie wagi męskie i żeńskie), z tabeli 5 dla dorosłych mężczyzn i tabeli 3 dla dorosłych kobiet.

Wartości ekspozycji w trybach panoramy 2D				
	Dorosły (14 sekund)		Dziecko (12,8 sekundy)	
	kV	mA	kV	mA
Mały	76	9	66	8
Średni	80	9	68	8
Duży	82	9	70	8

Wartości ekspozycji w trybie 2D Zatoka				
	Dorosły (9 sekund)		Dziecko (9 sekund)	
	kV	mA	kV	mA
Mały	68	8	64	8
Średni	72	8	66	8
Duży	74	8	68	8

Wartości ekspozycji w trybie 2D SSŻ				
	Dorosły (10.6 sekundy)		Dziecko (10.6 sekundy)	
	kV	mA	kV	mA
Mały	70	8	64	8
Średni	74	8	66	8
Duży	78	8	68	8

Wartości ekspozycji w Uzębienie 3D, Pełny łuk, Rozszerzony łuk i drogach oddechowych 100x120				
	Dorosły (5.3 sekund)		Dziecko (5.3 sekund)	
	kV	mA	kV	mA
Mały	84	4	64	6.3
Średni	90	5	66	6.3
Duży	90	6.3	68	6.3

Wartości ekspozycji w trybach 3D Pojedyncza szczęka, 3D Zęby szczęki i żuchwy
Standardowa Definicja

	Dorosły (5.3 sekund)		Dziecko (5.3 sekund)	
	kV	mA	kV	mA
Mały	84	4	64	6.3
Średni	84	5	66	6.3
Duży	84	6	68	6.3

Wartości ekspozycji w trybach 3D Pojedyncza szczęka, 3D Zęby szczęki i żuchwy
Wysoka Rozdzielczość (tylko w modelach, dla których jest przeznaczony)

	Dorosły (5.3 sekund)		Dziecko (5.3 sekund)	
	kV	mA	kV	mA
Mały	84	8	64	8
Średni	86	10	66	8
Duży	90	12.5	68	8

Wartości ekspozycji w trybie 3D SSŻ

	Dorosły (5 sekundy)		Dziecko (5 sekundy)	
	kV	mA	kV	mA
Mały	82	5	64	6.3
Średni	82	6	66	6.3
Duży	82	7	68	6.3

Wartości ekspozycji w trybie 3D Zatoka

	Dorosły (5.3 sekund)		Dziecko (5.3 sekund)	
	kV	mA	kV	mA
Mały	78	8	64	6.3
Średni	78	9	66	6.3
Duży	78	10	68	6.3

Wartości ekspozycji w trybie CEPH LL (tylko wersja CEPH)

	Dorosły (od 4.4 do 15.1 sekundy)		Dziecko (od 4.4 do 15.1 sekundy)	
	kV	mA	kV	mA
Mały	74	8	72	7.1
Średni	76	8	74	7.1
Duży	78	8	76	7.1

Wartości ekspozycji w trybie CEPH AP (tylko wersja CEPH)

	Dorosły (5.8 lub 12.1 sekund)		Dziecko (5.8 lub 12.1 sekund)	
	kV	mA	kV	mA
Mały	76	12.5	74	11
Średni	78	12.5	76	11
Duży	82	12.5	78	11

Wartości ekspozycji w trybie Nadgarstek (tylko wersja CEPH)

	Dziecko (4.4 sekund)	
	kV	mA
Mały	62	8
Średni	62	8
Duży	62	8

Adnotacja


Wstępnie ustawione parametry ekspozycji mają na celu poprowadzenie operatora przez ustawienia różnych badań. Operator może jednak zoptymalizować parametry zgodnie z własnymi potrzebami.

Adnotacja


Rodzaj zgryzu nie wpływa na wartości kV i mA, ale wpływa na położenie warstwy ogniska, dostosowując ruch obrotowy do anatomii pacjenta.

10.3.2 Ekspozycja ręczna

Jeśli wstępnie ustawione pary kV i mA nie są uważane za odpowiednie do konkretnego badania, nowe parametry można ustawić w trybie ręcznym.

Aby zmodyfikować wartości kV lub mA, należy nacisnąć na dowolny z kursorów w górę lub w dół parametrów KV lub mA.

Parametr można modyfikować, naciskając kilkakrotnie na przycisk zwiększania i zmniejszania parametru.

Wartość kV może wynosić od 60 do 90 kV, co 2 kV.

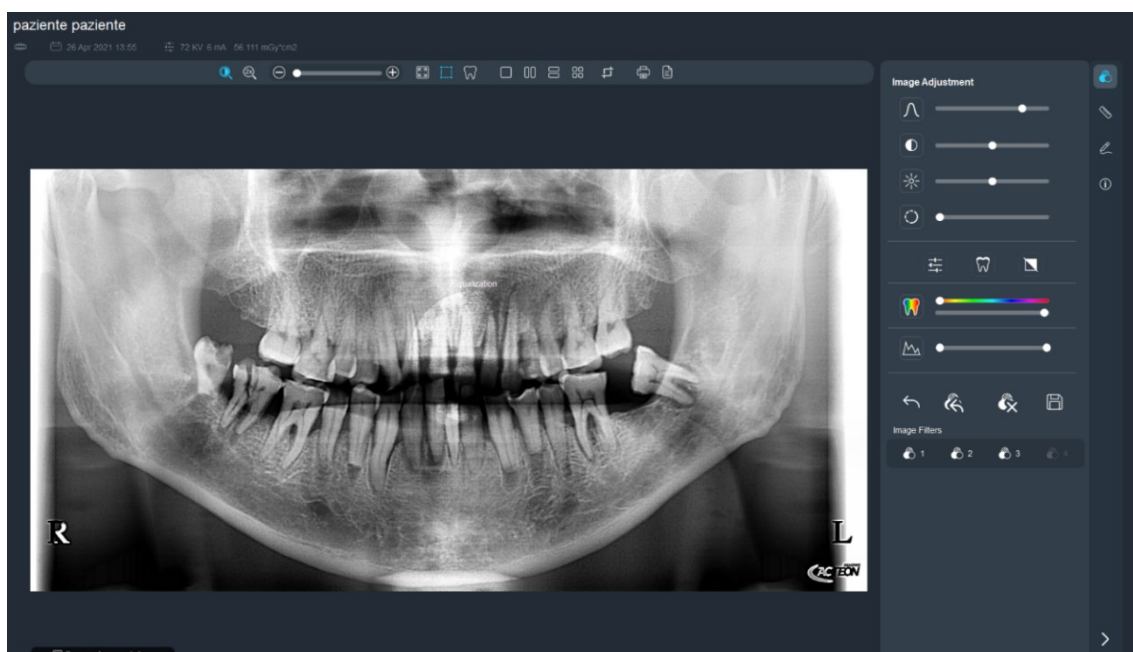
Wartość mA może się zmieniać od 2 do 12,5 mA zgodnie ze skalą R20.

11. OKNA PRZETWARZANIA OBRAZU 2D

Począwszy od wersji ais 5.1, możliwe jest ustawienie filtrów bezpośrednio w interfejsie graficznym ais, jeśli zaznaczona jest następująca pozycja menu Ustawienia:

☒ Export the unfiltered image

W tym przypadku do badania stosowane jest domyślne przetwarzanie obrazu, ale możliwe jest edytowanie i modyfikowanie przetwarzania za pomocą ais:



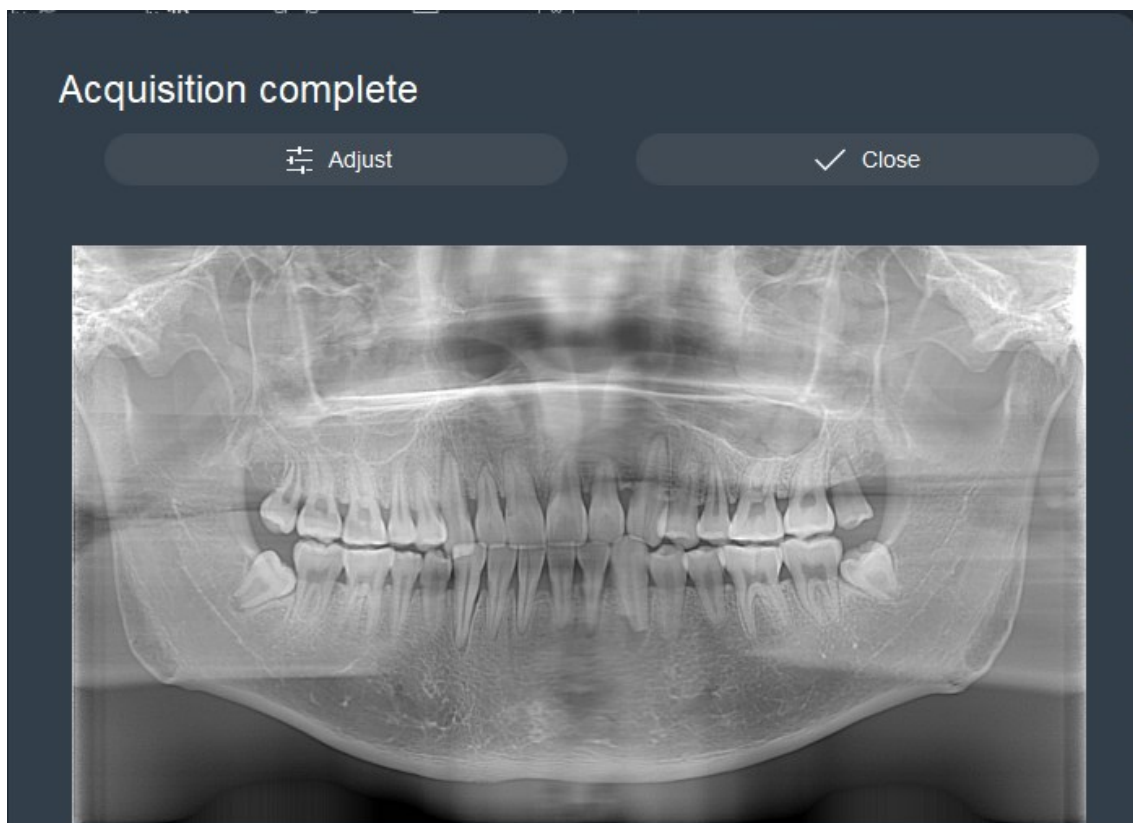
Rysunek 24

Okno Przetwarzanie obrazu składa się z trzech głównych obszarów (Rysunek 24):

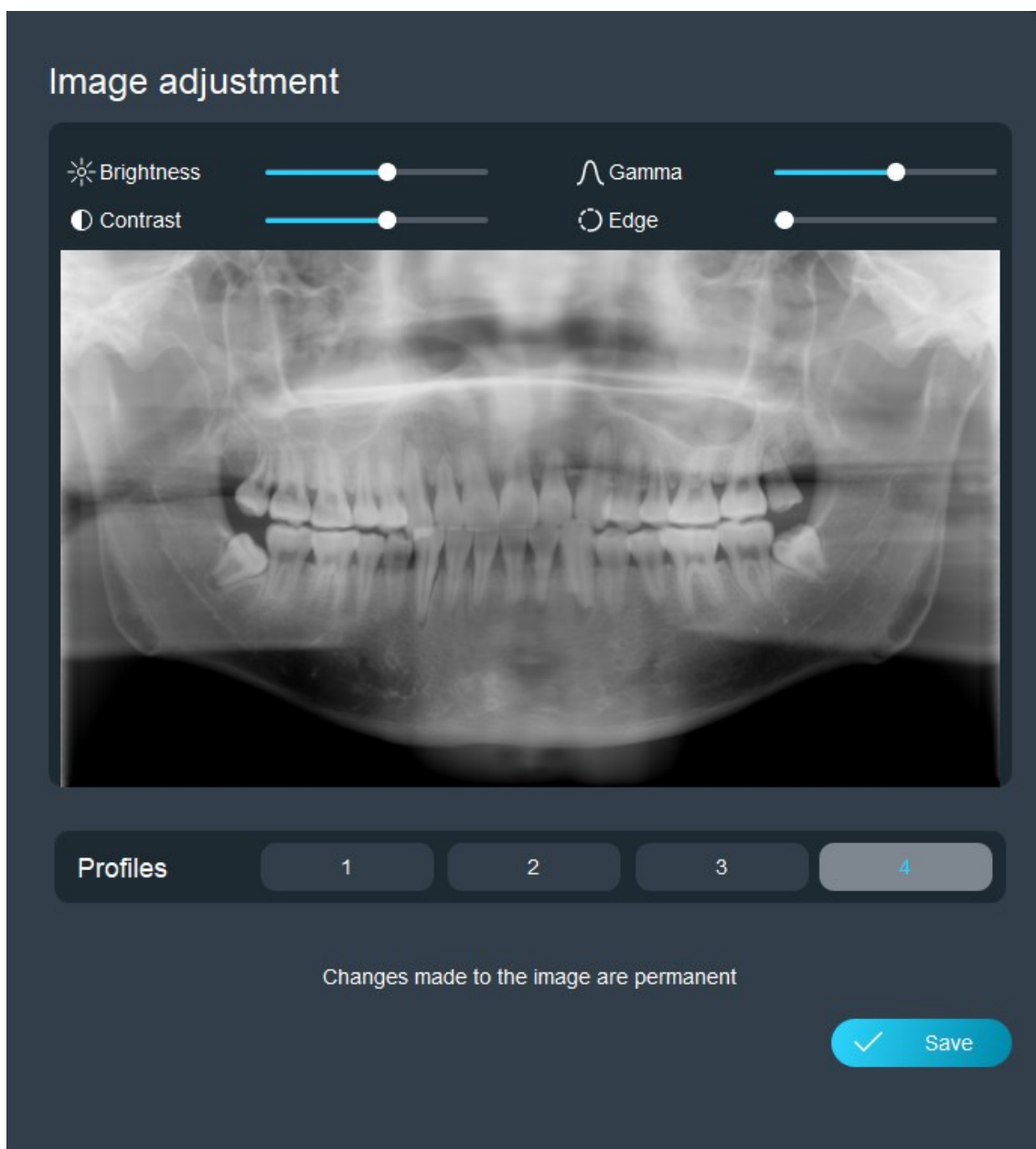
1. Obszar filtrów
2. Obszar pasków narzędzi służących do dostosowywania filtrów
3. Obszar podglądu obrazu wyświetlający bieżące przetwarzanie końcowe

Jeśli pozycja *Eksportuj niefiltrowany obraz* jest nieoznaczona, na końcu akwizycji zostanie wyświetlony następujący podgląd, a po kliknięciu przycisku Dostosuj zostanie wyświetlone menu Przetwarzanie obrazu.

Po kliknięciu przycisku Zamknij obraz zostanie zapisany w folderze pacjenta.



Rysunek 25



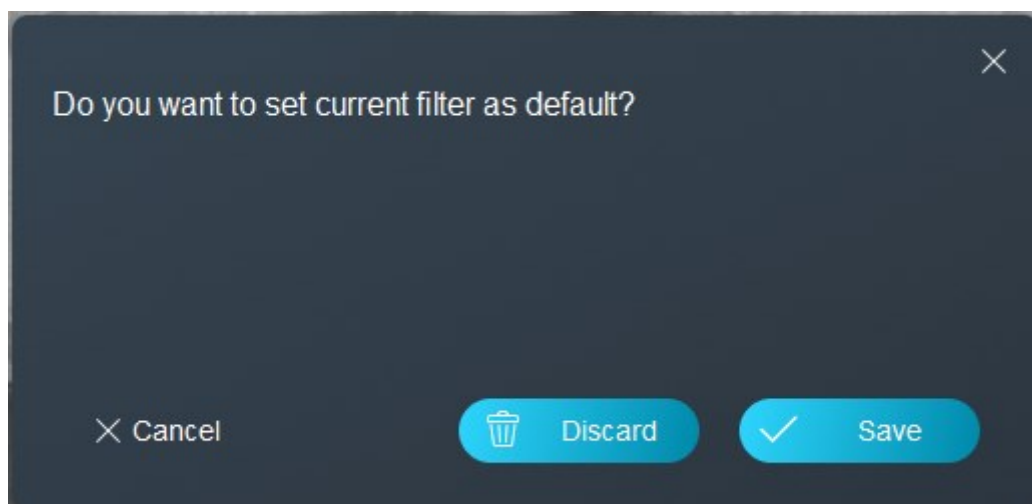
Rysunek 26

Przyciski od 1 do 3 służą do wprowadzania wstępnie ustawionych filtrów. Kliknięcie w przycisk spowoduje zastosowanie odpowiedniego filtra i wyświetlenie podglądu. Po kliknięciu przycisku 4 domyślne przetwarzanie końcowe można modyfikować za pomocą odpowiednich pasków narzędzi, odpowiednio od góry:

- jasność,
- kontrast,
- wartość gamma,
- wzmocnienie obrazu.

Przycisk Zapisz zastosuje bieżące ustawienie do odpowiedniego przycisku i ustawi filtr jako domyślny w akwizycji (Rysunek 26).

Przycisk 4 jest ustawiony jako domyślny do ładowania oryginalnego obrazu (bez przetwarzania końcowego) i może być w pełni dostosowany do potrzeb użytkownika, jak opisano powyżej.



Rysunek 27

12. BADANIA 2D



Adnotacja

Parametry badania ustawione jako domyślne są wartościami, które należy przyjąć jako punkt początkowy. Operatorzy mogą zoptymalizować parametry zgodnie ze swoimi potrzebami.



Adnotacja

x-mind optima 3D opiera się na standardowym uzębieniu i wstępującym kształcie gałęzi. Ten kształt, oparty na badaniach statystycznych, ustala formę dla kompleksu zębowo-szczękowo-twarzowego, przyjętą jako „standardową”. x-mind optima 3D porusza się po ścieżce rotacyjnej, która utrzymuje współczynnik powiększenia podany w charakterystyce technicznej każdego typu badania jako stały wzdłuż tego „standardowego” kształtu i w obszarze uzębienia. Anatomia pacjenta może znacznie odbiegać od modelu statystycznego, dlatego współczynnik powiększenia nie jest zachowany i może odbiegać od podanej wartości. Operator musi ocenić tę różnicę na podstawie własnego doświadczenia i kompetencji.

W KAŻDYM RAZIE OBRAZY RADIOGRAFICZNE NIE MOGĄ BYĆ WYKORZYSTYWANE DO OBLICZANIA ODLEGŁOŚCI, KĄTÓW ITP. NA KLISZY

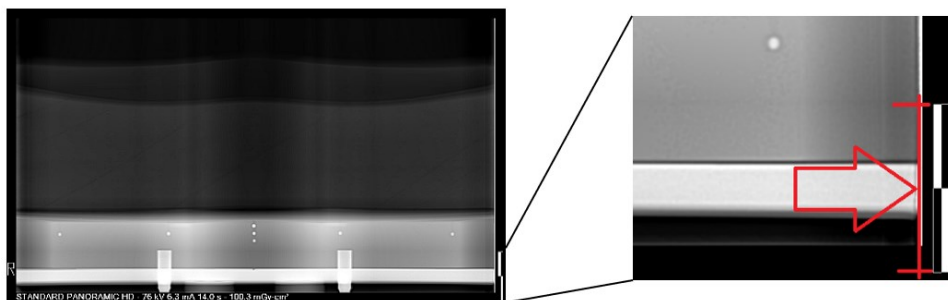


Ostrzeżenie

Pomiar długości na obrazach cyfrowych zależy od konkretnej kalibracji długości używanego programu.

Dlatego bardzo ważne jest sprawdzenie kalibracji długości programu.

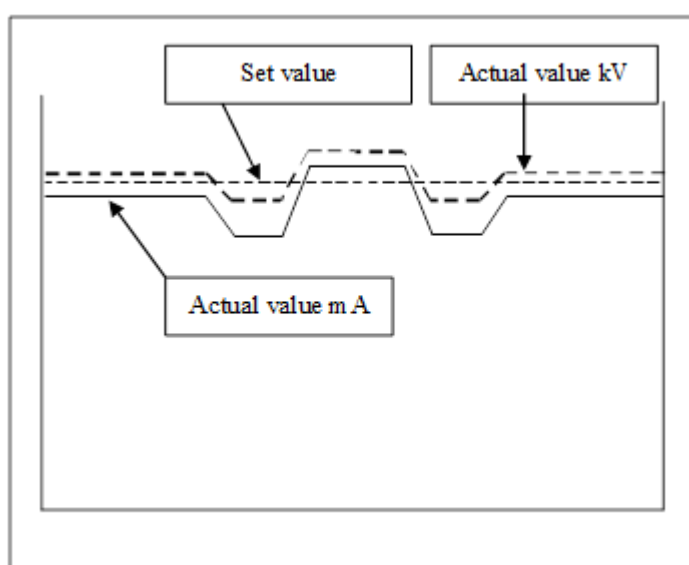
Aby uzyskać dokładne pomiary części anatomicznej, zweryfikuj lub wykonaj kalibrację przestrzenną linijki w oprogramowaniu: wyświetl Standardowe Panoramiczne badanie i użyj elementu graficznego w prawym dolnym rogu (zobacz czerwoną strzałkę), który ma dokładnie 20 mm wysokości, aby sprawdzić lub skalibrować narzędzie do pomiarów liniowych.



**Adnotacja**

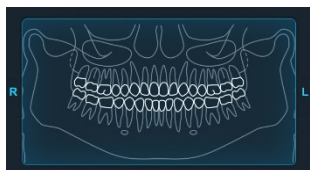
Podczas badań panoramicznych wartość parametrów ekspozycji zmienia się zgodnie z ustaloną krzywą, aby skompensować zmiany absorpcji przez tkanki pacjenta. W ten sposób możliwe jest uzyskanie dobrej jednorodności kontrastu obrazu. Przede wszystkim wybrana wartość kV jest obniżona w początkowych i końcowych odcinkach badania panoramicznego, a podwyższona w strefie siekaczy i kłów.

Prąd lampy zmienia się w zależności od kV, również wtedy, gdy ustawiona wartość jest nieznacznie zwiększona na początkowych/końcowych odcinkach. Te różnice mają wpływ na kompensację większego pochłaniania promieniowania rentgenowskiego w obszarze kręgosłupa. Przykładowo, zmiana parametrów przebiega zgodnie z poniższą krzywą:



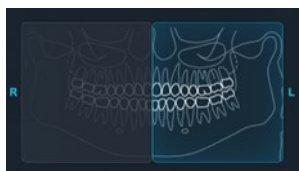
Wartości wyświetlane podczas badania panoramicznego odpowiadają tym wybranym przez operatora, podczas gdy rzeczywista wartość w różnych pozycjach cyklu rentgenowskiego może być inna; w każdym razie wyrob gwarantuje, że dokładność parametrów ekspozycji zawsze mieści się w granicach określonych przez międzynarodowe normy bezpieczeństwa wyrobów medycznych IEC 60601-1. Przede wszystkim, zgodnie z normą EN 60601-2-63, maksymalne odchylenie (z uwzględnieniem korekcji zgodnie z powyższą krzywą i wątpliwością związaną z przyrządami) mieści się w granicach $\pm 10\%$ dla kV, natomiast dla prądu lampy w granicach $\pm 15\%$.

12.1 Standardowe panoramiczne



Gdy aparat jest włączony, domyślnie jest wybrane badanie Panoramiczne. Jeśli operator przeprowadzał wcześniej inny rodzaj badania, użyć okna głównego w widoku rozszerzonym, aby wybrać tryb Panoramiczny.

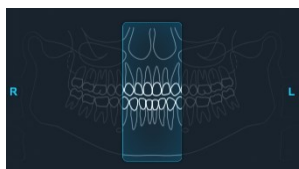
12.2 Półpanoramiczne z lewej/prawej strony



Tryb półpanoramiczny, prawy lub lewy, oznacza, że napromieniana jest tylko dana połowa łuku; emisja się rozpocznie od początku, do tuż za środkową płaszczyzną strzałkową dla prawej części. W przypadku lewej strony, rozpoczyna się tuż przed płaszczyzną strzałkową środkową i trwa do końca rotacji.

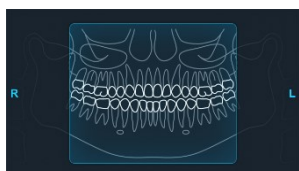
Te dwa rodzaje badań są zwykle stosowane, gdy wiadomo już, że pacjent ma problem tylko z jedną połową łuku, dzięki czemu możliwe jest zmniejszenie napromieniowania pacjenta. Podczas ustawiania pacjenta należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi normalnego badania panoramicznego.

12.3 Uzębienie przednie



Badanie uzębienia przedniego polega na wykonaniu zdjęcia rentgenowskiego obszaru uzębienia przedniego (mniej więcej od kła do kła). Podczas ustawiania pacjenta należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi normalnego badania panoramicznego.

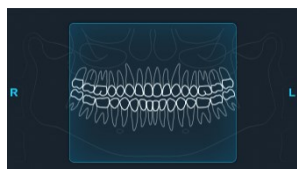
12.4 Panoramiczne o niskiej dawce



Badanie panoramiczne o niskiej dawce polega na wykonaniu zdjęcia rentgenowskiego tylko łuku zębowego, z pominięciem wstępujących gałęzi stawu skroniowo-żuchwowego; badanie jest wykonywane po tej samej trajektorii, co standardowe badanie panoramiczne, co skraca czas emisji promieni.

To badanie stosuje się np. w fazach kontynuacji leczenia lub gdy już wiadomo, że brak patologii tego samego stawu. Podczas ustawiania pacjenta należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi normalnego badania panoramicznego.

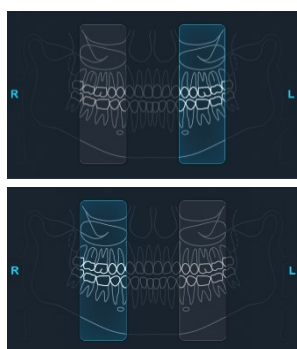
12.5 Ortopantomogram



Ortopantomogram daje obraz czystego łuku zębowego, z pominięciem gałęzi wstępujących stawu skroniowo-żuchwowego; trajektoria obrotowych ramion jest jednak zoptymalizowana w celu uzyskania lepszej ortogonalności pomiędzy wiązką promieniowania rentgenowskiego a odcinkami padania pobliskich zębów. W ten sposób obraz zmniejszył nakładanie się zębów, poprawiając diagnostykę próchnicy międzyzębowej.

W związku z inną trajektorią, warstwa ogniska, głównie w obszarze zębów przednich, jest mniejsza, a ustawienie pacjenta do tego badania wymaga większej uwagi. Podczas ustawiania pacjenta należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi normalnego badania panoramicznego.

12.6 Jednofazowe Skrzydłozgryzowe (L/P)

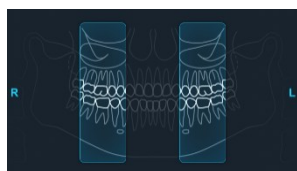


Tryb skrzydłozgryzowy, prawy lub lewy, oznacza, że napromieniany jest tylko dany odcinek zgryzu; emisja się rozpocznie od początku, do tuż za środkową płaszczyzną strzałkową dla prawej części. W przypadku lewej strony, rozpoczyna się tuż przed płaszczyzną strzałkową środkową i trwa do końca rotacji. Badanie wykonywane jest tą samą trajektorią co standardowe badanie panoramiczne, co skraca czas emisji promieni.

To badanie jest zwykle stosowane, gdy wiadomo już, że pacjent ma problem tylko z jedną stroną odcinka zgryzowego łuku, dzięki czemu możliwe jest zmniejszenie napromieniowania pacjenta.

Podczas ustawiania pacjenta należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi normalnego badania panoramicznego.

12.7 Obustronne Skrzydłozgryzowe

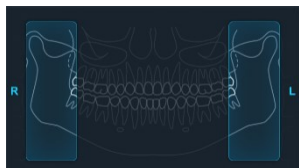


Obustronne Skrzydłozgryzowe, prawe i lewe oznacza, że oba odcinki zgryzowe będą napromieniowane; badanie jest przeprowadzane z taką samą trajektorią co standardowe badanie panoramiczne, skracając czas emisji promieni.

To badanie jest zwykle stosowane, gdy wiadomo już, że pacjent ma problem z odcinkiem zgryzowym łuku, dzięki czemu możliwe jest zmniejszenie napromieniowania pacjenta.

Podczas ustawiania pacjenta należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi normalnego badania panoramicznego.

12.8 SSŻ C/O

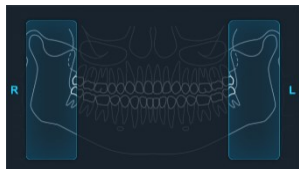


Funkcja SSŻ Standardowa umożliwia uzyskanie 4 różnych akwizycji na tym samym obrazie, poprzez wykonanie dwóch ruchów obrotowych. 4 obrazy przedstawiają prawy i lewy kłykiec łuku skroniowo-żuchwowego (SSŻ) przy zwarcu i rozwarciu.



Rysunek 28: SSŻ w zwarcu/rozwarciu

12.9 SSŻ jednofazowe

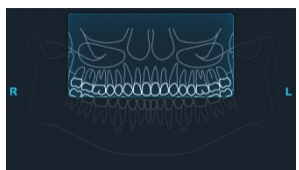


W pojedynczej akwizycji uzyskuje się 2 obrazy przedstawiające prawy i lewy kłykiec łuku skroniowo-żuchwowego (SSŻ) przy zwarcu lub rozwarciu.



Rysunek 29: SSŻ jednofazowe

12.10 Zatoka



Zdjęcie jest wykonywane w obszarze zatoki szczękowej.

13. BADANIA 3D



Adnotacja

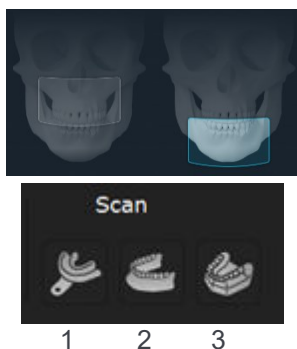
Szczególnie w przypadku pacjentów pediatrycznych należy ocenić możliwość wyboru mniejszego pola widzenia w celu zmniejszenia dawki dostarczanej pacjentowi.

13.1 Uzębienie 3D



Uzyskana objętość to pole widzenia 85x93 mm wyśrodkowane względem uzębienia pacjenta.

13.2 Pojedyncza szczęka 3D i wycisk dentystyczny / skan modelu dentystycznego

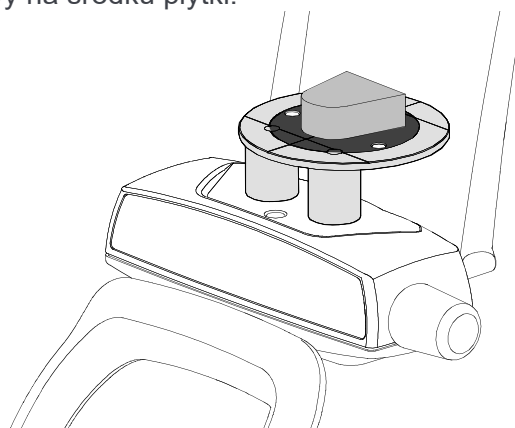


Pozyskiwana objętość to pole widzenia 85x50 mm wyśrodkowane na łuku szczękowym lub żuchwowym, w zależności od wyboru operatora. Dostępny jest jeden tryb akwizycji: Standardowa Definicja (rozmiar wokseli 161 μ m) dla akwizycji 3D o standardowej rozdzielczości.

W przypadku wyboru 3D Mandibular Single Jaw, dostępne są następujące programy skanowania wycisków/modeli dentystycznych:

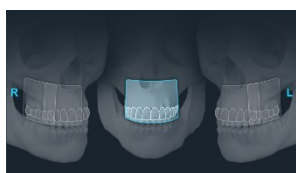
1. Wycisk dentystyczny
2. Skan odlewu (ustawienie dla prowadnicy chirurgicznej)
3. Model gipsowy

Aby wykonać program skanowania, należy umieścić płytkę podpierającą na podpórce pod brodę i umieścić wycisk/model zębowy na środku płytki:



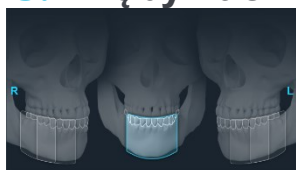
Rysunek 30

13.3 Zęby szczęki 3D



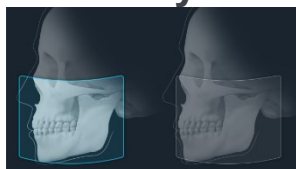
Pozyskiwana objętość to pole widzenia 50 x 50 mm wyśrodkowane w pięciu różnych pozycjach wzdłuż łuku szczękowego, w zależności od wyboru operatora. Dostępne są dwa tryby akwizycji: Standardowa Definicja (rozmiar wokseli 161 μm) dla akwizycji 3D o standardowej rozdzielczości oraz Wysoka Rozdzielczość (rozmiar wokseli 70 μm) dla lepszego odwzorowania najdrobniejszych szczegółów.

13.4 Zęby żuchwy 3D



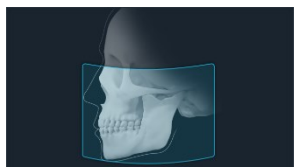
Pozyskiwana objętość to pole widzenia 50 x 50 mm wyśrodkowane w pięciu różnych pozycjach wzdłuż łuku żuchwy, w zależności od wyboru operatora. Dostępne są dwa tryby akwizycji: Standardowa Definicja (rozmiar wokseli 161 μm) dla akwizycji 3D o standardowej rozdzielczości oraz Wysoka Rozdzielczość (rozmiar wokseli 70 μm) dla lepszego odwzorowania najdrobniejszych szczegółów.

13.5 Pełny łuk / 100x120 drogi oddechowe



Uzyskana objętość to pole widzenia 120x104 mm, wyśrodkowane względem uzębienia pacjenta lub przesunięte do tyłu w kierunku górnych dróg oddechowych.

13.6 Rozszerzony łuk



Uzyskana objętość to FOV o wymiarach 170x120 mm, zaprojektowany do uzyskania większej części obszaru szczękowo-twarzowego. Ta funkcja jest opcją i musi zostać aktywowana zgodnie z procedurą opisaną w paragrafie 8.5 instrukcji serwisowej.



Ostrzeżenie

Część objętości obrazu w "rozszerzonym" obszarze jest rekonstruowana przy użyciu częściowego zestawu projekcji. W porównaniu do centralnej części objętości, taki fragment obrazu może mieć mniejszą rozdzielczość szczegółów anatomicznych.

13.7 SSŻ 3D



Uzyskana objętość to pole widzenia 85x90 mm wyśrodkowane względem stawu skroniowo-żuchwowego po prawej lub lewej stronie, zgodnie z wyborem operatora.

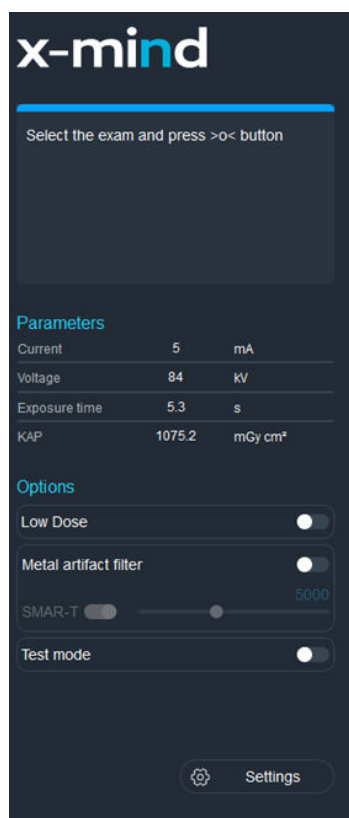
13.8 ZATOKA 3D



Uzyskana objętość to pole widzenia 85x90 mm
wyśrodkowane w obszarze zatoki szczękowej.

13.9 Filtr redukcji artefaktów metalowych (MAR)

Opcję MAR (Metal Artefact Reduction) można włączyć lub wyłączyć na stronie ustawień interfejsu GUI. Jeśli opcja ta jest aktywna, podczas rekonstrukcji badania zostanie zastosowany specjalny filtr do kompensacji artefaktów metalowych. Filtr można ustawić za pomocą automatycznego progu (SMAR-T) lub ręcznego progu, który można dostosować za pomocą suwaka.

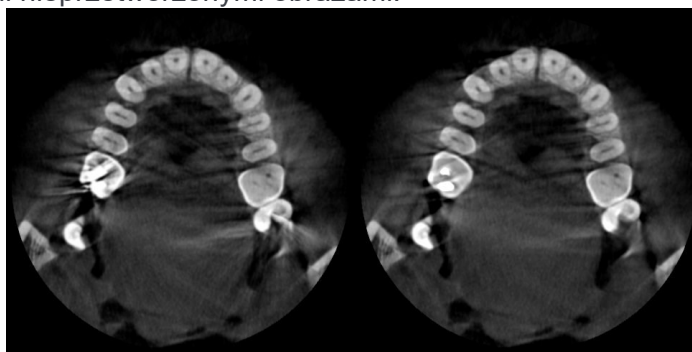


Rysunek 31

Ten sam filtr można również zastosować/usunąć z mocą wsteczną w dowolnym momencie za pomocą opcji „Nowa rekonstrukcja” dostępnej dla badania już zarchiwizowanych w bazie danych.

Adnotacja

Obrazy przetworzone przez MAR powinny być zawsze porównywane z oryginalnymi nieprzetworzonymi obrazami.



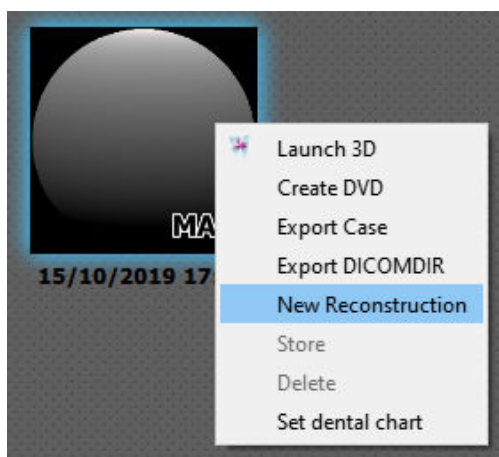
Obraz nieprzetworzony

Obraz przetworzony przez MAR

Rysunek 32

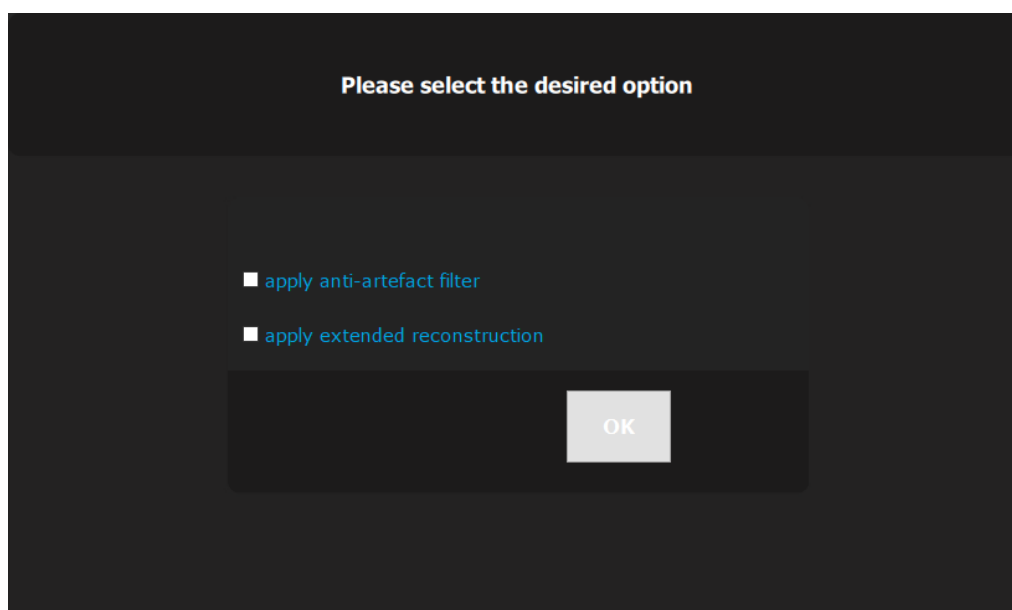
13.10 Nowa rekonstrukcja

Aby uruchomić nową rekonstrukcję badania 3D, wybrać jego ikonę na liście badań w folderze pacjenta i kliknąć ją prawym przyciskiem myszy. Następnie wybrać „Nowa rekonstrukcja”.



Rysunek 33

Wyświetlone zostanie następujące okno:



Rysunek 34

**Adnotacja**

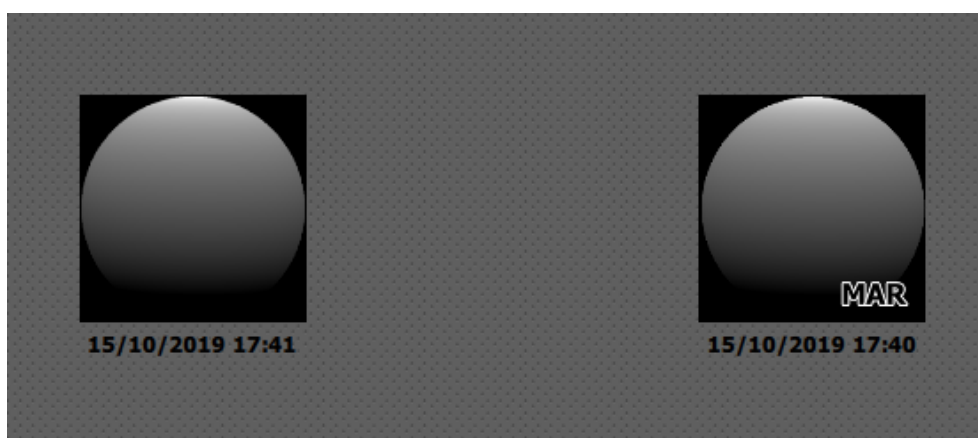
Opcja „zastosuj rozszerzoną rekonstrukcję” jest włączona tylko wtedy, gdy pakiet rozszerzonej objętości został aktywowany na urządzeniu.

**Adnotacja**

Aby uruchomić opcję „zastosuj rozszerzoną rekonstrukcję”, x-mind optima 3D musi być podłączona do stacji roboczej.

Kliknąć przycisk OK, aby uruchomić nową rekonstrukcję bez korekcji MAR lub zaznaczyć opcję „zastosuj filtr przeciw artefaktom” i kliknąć przycisk OK, aby uruchomić nową rekonstrukcję z korekcją MAR.

Badanie 3D zrekonstruowane za pomocą filtra MAR (oznaczone etykietą MAR) jest tworzone na liście badań w folderze pacjenta, jak pokazano na rysunku:



Rysunek 35

**Adnotacja**

Po uruchomieniu pierwszej rekonstrukcji, jeśli kolejna rekonstrukcja zostanie uruchomiona z jedną lub obiema opcjami, jak w Rysunek 34, nowe badanie 3D nadpisze poprzednie zrekonstruowane badanie.

14. BADANIA CEPH

W wersji x-mind optima 3D CEPH poziome skanowanie liniowe czaszki jest wykonywane z zachowaniem ostrości w stałej pozycji i gwarantując taką samą geometrię projekcji, jak w przypadku korzystania z filmu. Źródło promieniowania rentgenowskiego jest automatycznie wyrównywane do czujnika cyfrowego. Zastosowanie kolimatora wtórnego zapewnia minimalny poziom promieniowania dla pacjenta, ograniczając wielkość wiązki wachlarzowej do interesującego go obszaru docelowego.

Filtr cyfrowy jest automatycznie nakładany na boczne zdjęcia cefalometryczne w celu poprawy widoczności profilu tkanek miękkich przy jednoczesnym zachowaniu struktur kostnych.

Dostępne są dwa różne tryby akwizycji, wybierane z graficznego interfejsu użytkownika:

- HD - High Definition (bez podziału) dla uwydatnienia najdrobniejszych szczegółów,
- HS - High Speed (podział 2x2) dla redukcji dawki dla pacjenta i ograniczenia występowania artefaktów ruchowych.

Zmniejszoną wysokość uzyskuje się dzięki specjalnej kolimacji mechanicznej.

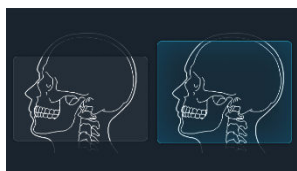
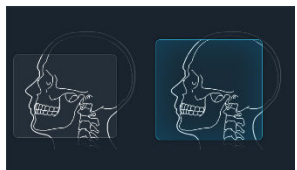
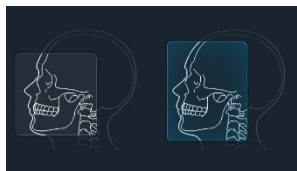
Specjalna wyjmowana płytką jest przeznaczona do wykonywania analizy nadgarstka dłoni (carpus), służącej głównie do oceny trendu wzrostu kości pacjenta.



Adnotacja

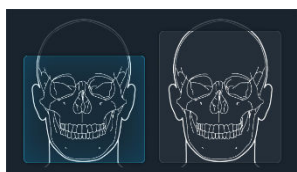
Szczególnie w przypadku pacjentów pediatrycznych należy ocenić możliwość korzystania z trybu HS ze zmniejszoną wysokością w celu zmniejszenia dawki dostarczanej pacjentowi.

14.1 Projektcja boczno-boczna



W trybie LL (asymetrycznym) poziomy obszar skanowania można wybrać pomiędzy trzema długościami 18, 24 lub 30 cm w pełnej wysokości (24 cm) lub zmniejszonej wysokości (18 cm).

14.2 Projektcja przednio-tylna (symetryczna)



W trybie AP (symetrycznym) poziomy obszar skanowania jest ustalony na 24 cm, dostępny w pełnej wysokości (24 cm) lub zmniejszonej wysokości (18 cm).

14.3 Nadgarstek



Tryb Carpus ma wymiary odpowiadające pełnej wysokości trybu AP (18x24 cm), ale jest dostępny tylko w trybie HD.

15. USTAWIANIE PACJENTA DO BADANIA PANORAMICZNEGO

15.1 Zasady ogólne



Adnotacja

Te instrukcje ustawiania dotyczą zarówno pacjentów dorosłych, jak i dzieci.



Adnotacja

Zazwyczaj, w przypadku dzieci i młodzieży, przed wykonaniem ekspozycji zaleca się przeprowadzenie badania w trybie testowym, aby pokazać młodemu pacjentowi jak działa urządzenie i aby czuł się komfortowo.



Adnotacja

Wysokość podbródka, gdy kolumna znajduje się w dolnym położeniu, wynosi 97,8 cm (38,5") od podłogi. W rezultacie urządzenie może być używane z pacjentem o wysokości co najmniej 118 cm (3 ft 10.4").



Ostrzeżenie

Przed przystąpieniem do ustawiania pacjenta należy zawsze nałożyć jednorazowe środki ochronne (klasa I rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 745/2017/UE z późniejszymi zmianami) na części mające kontakt z pacjentem: podpórkę pod brodę, podpórkę skroniową, blok ustnika i uchwyt.

1. Poprosić pacjenta o usunięcie wszystkich metalowych przedmiotów znajdujących się w miejscu, które ma być prześwietlone (naszyjniki, kolczyki, okulary, spinki do włosów, wyjmowana proteza dentystyczna itp.). Upewnić się, że w obszarze prześwietlenia nie ma fragmentów grubej odzieży (płaszcz, kurtki, krawaty itp.).
2. Poprosić pacjenta o założenie fartucha ochronnego i się upewnić, że nie będzie zakłócał trajektorii wiązki promieniowania rentgenowskiego.
3. Ustawić pacjenta w pozycji stojącej na podpórcie na podbródek do badań panoramicznych. Za pomocą przycisków „Column movement” [Ruch kolumny] (1 - Rysunek 21) należy podnieść/opuścić kolumnę tak, aby podpórka na podbródek była wyrównana do podbródka pacjenta.



Ostrzeżenie

Urządzenie ma czerwony przycisk awaryjny umieszczony w górnej części, w pobliżu wyłącznika zasilania, który zatrzymuje tylko ruch kolumny. W przypadku sytuacji awaryjnej na kolumnie należy nacisnąć na przycisk awaryjny, aby zatrzymać ruch.



Ostrzeżenie

Podczas ustawiania pacjenta należy się upewnić, że aparat nie koliduje z żadnym przedmiotem w pomieszczeniu.



Adnotacja

Jeśli kolumna się nie porusza, sprawdzić, czy przycisk awaryjny nie jest wciśnięty. Przekręcić przycisk, aby go zwolnić.

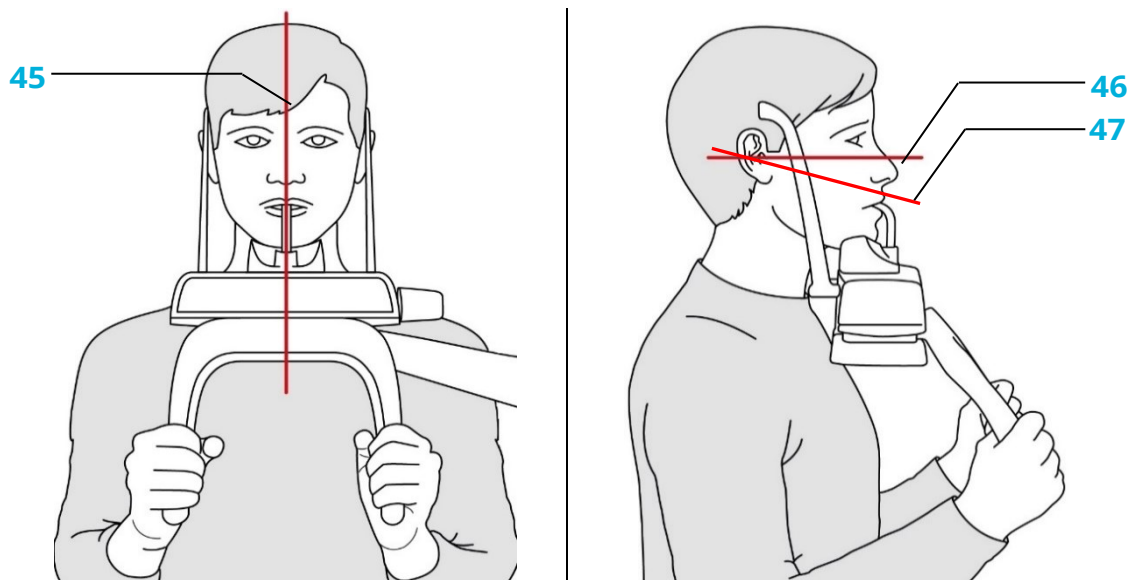
Jeśli problem nadal występuje, należy wyłączyć urządzenie i odczekać około 20-30 sekund, a następnie ponownie włączyć urządzenie; jeśli problem nadal występuje, należy wezwać serwis techniczny.

4. Ustawić pacjenta w klamrach skroniowych tak, aby podbródek opierał się o specjalną podpórkę; dłonie powinny się opierać na przednich uchwytach. Poprosić pacjenta o przygryzienie siekaczami znacznika na ustniku. W przypadku pacjentów bezzębnych, powinni oprzeć podbródek o ramię podpórki pod brodę dla osób bezzębnych.
5. Nacisnąć na przycisk „Luminous centring device” [Świecące urządzenie centrujące] (2 - Rysunek 21). Dwie wiązki laserowe oświetlą linię płaszczyzny strzałkowej przyśrodkowej i linię poziomą. Ustawić głowę pacjenta w taki sposób, aby promienie świetlne padały zgodnie z odpowiednimi odniesieniami anatomicznymi (Rysunek 36).
6. W tym momencie pacjent powinien wykonać krok do przodu, upewniając się, że jego głowa znajduje się w obrębie wcześniej ustawionych anatomicznych punktów odniesienia. Zapewnia to większe wydłużenie kręgosłupa w odcinku szyjnym, poprawiając zaciemnienie zdjęcia rentgenowskiego w okolicy wierzchołkowej siekaczy i unikając kolizji głowicy lampy z ramionami pacjenta.
7. Zamknąć klamry skroniowe, aby pomóc pacjentowi w utrzymaniu prawidłowej pozycji.

Adnotacja



Laserowe urządzenia centrujące pozostają włączone na około 2 minuty. Wyłączenie można przyspieszyć, naciskając na przycisk „Luminous centring device” [Świecące urządzenie centrujące] (2 - Rysunek 21) lub, po wyosiowaniu, naciskając na przycisk „Patient entrance” [Wejście pacjenta] (6 - Rysunek 21), aby rozpocząć przygotowania do prześwietlenia.

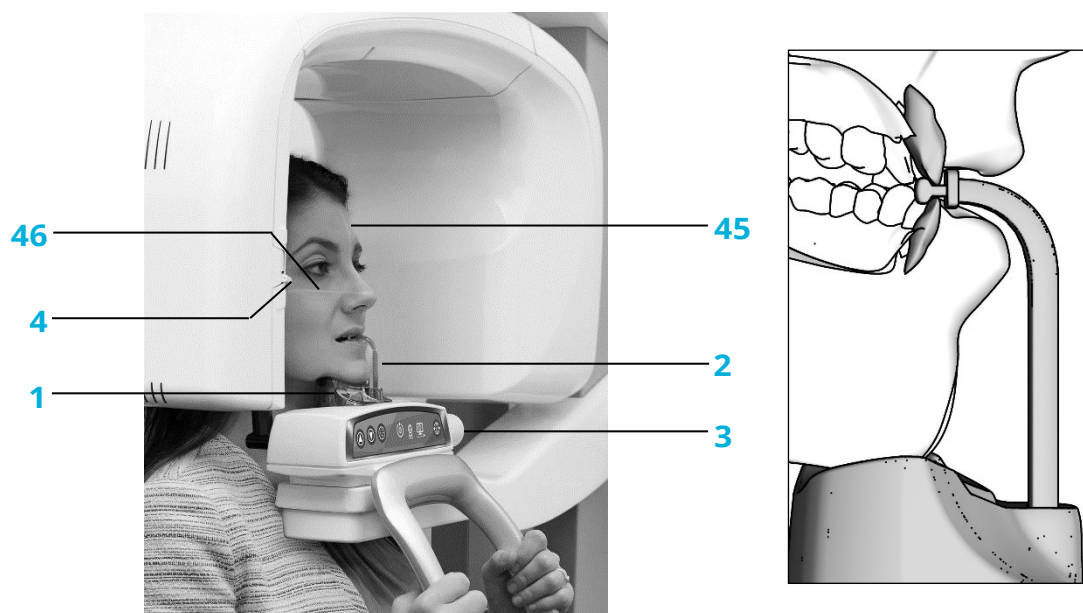


45 - Linia środkowo-strzałkowa

46 - Linia płaszczyzny frankfurckiej: płaszczyzna wyznaczająca linię, która idealnie łączy otwór w kanale małżowiny usznej - zewnętrzny przewód słuchowy - z dolnym brzegiem oczodołu

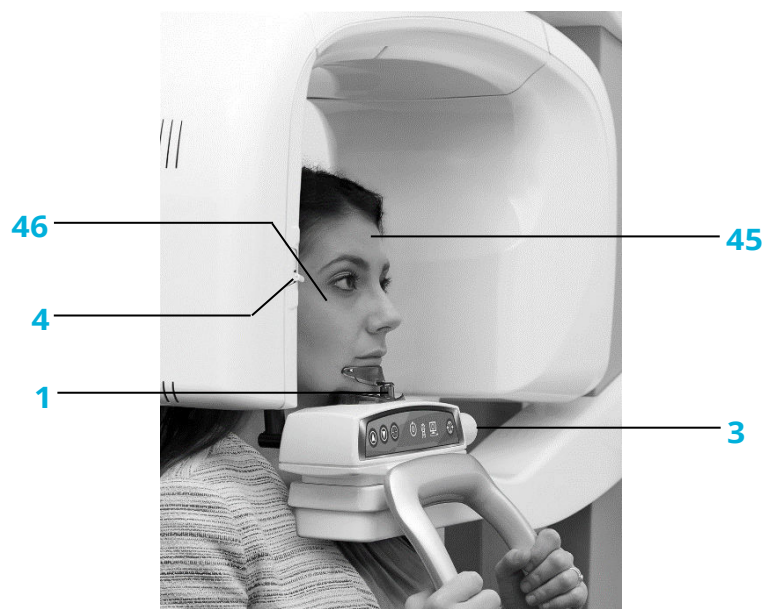
47 - Linia ala-tragus: płaszczyzna określająca linię, która idealnie łączy przedni grzbiet nosa i środek zewnętrznego przewodu słuchowego.

Rysunek 36: Linie odniesienia



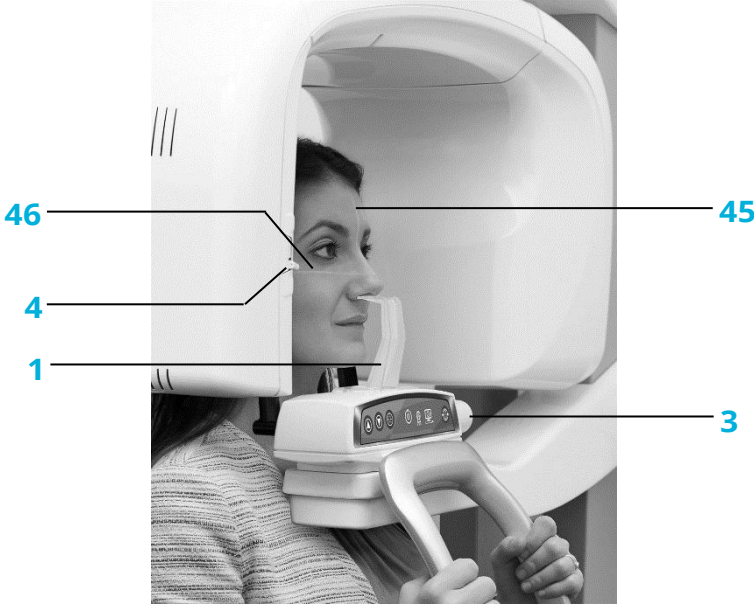
Etykieta	Opis	Etykieta	Opis
45	Linia strzałkowa przyśrodkowa	2	Centrowanie zgryzu
46	Linia frankfurcka	3	Pokrętło do zamykania/zwalniania klamer skroniowych
1	Panoramiczna podpórka na podbródek	4	Pokrętło lasera

Rysunek 37: Ustawianie pacjenta w panoramie 2D / pełnym uzębieniu 3D



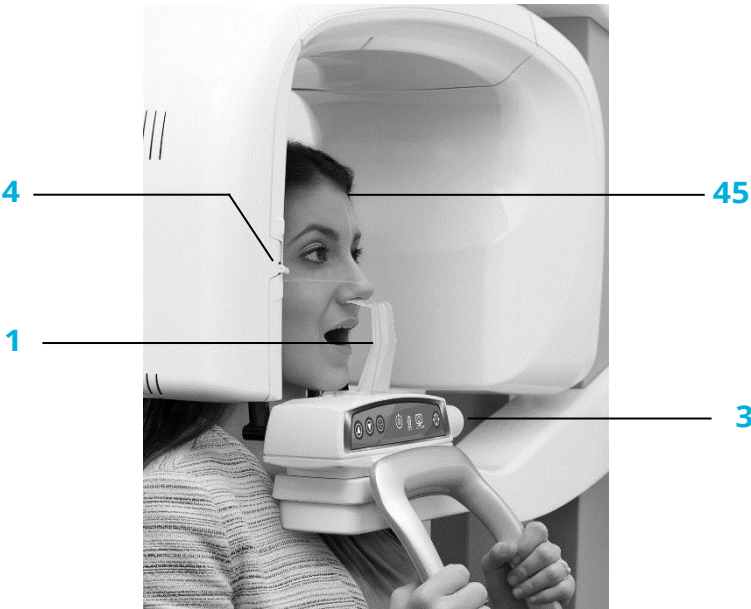
Etykieta	Opis	Etykieta	Opis
45	Linia strzałkowa przyśrodkowa	3	Pokrętło do zamykania/zwalniania klamer skroniowych
46	Linia frankfurcka	4	Pokrętło lasera
1	Najmniejsza podpórka na podbródek		

Rysunek 38: Ustawianie pacjenta Zatoka 2D / Zatoka 3D / 3D SSŻ / Szczękowe 3D



Etykieta	Opis	Etykieta	Opis
45	Linia strzałkowa przyśrodkowa	3	Pokrętło do zamykania/zwalniania klamer skroniowych
46	Linia frankfurcka	4	Pokrętło lasera
1	Pozycjoner SSŻ		

Rysunek 39: Ustawianie pacjenta do badania SSŻ 2 D w zwarcu



Etykieta	Opis	Etykieta	Opis
45	Linia strzałkowa przyśrodkowa	3	Pokrętło do zamykania/zwalniania klamer skroniowych
1	Pozycjoner SSŻ	4	Pokrętło lasera

Rysunek 40: Ustawianie pacjenta do badania SSŻ 2D w rozwarciu

15.2 Badania 2D

- Płaszczyzna środkowo-strzałkowa musi być wycentrowana i pionowa.
- Płaszczyzna frankfurcka (płaszczyzna wyznaczająca linię, która idealnie łączy otwór słuchowy - przewód słuchowy - z dolną częścią oczodołu) musi być pozioma.
- Kręgosłup powinien być dobrze rozciągnięty.
- W przypadku stosowania ustnika, siekacze pacjenta muszą się znajdować w znaczniku.
- Język pacjenta musi przylegać do podniebienia.
- Podczas badania pacjent musi stać nieruchomo.



Adnotacja

Podczas badania SSŻ C/O, po zakończeniu fazy 1 należy pozwolić pacjentowi wyjść, nacisnąć na >O<, aby ramię obrotowe powróciło, a następnie ponownie wpuścić pacjenta w celu przeprowadzenia 2. fazy badania.

15.3 Badania 3D

- Płaszczyzna środkowo-strzałkowa musi być wycentrowana i pionowa.
- Płaszczyzna kampera (płaszczyzna ala-tragus) musi być pozioma.
- Siekacze pacjenta muszą się znajdować w znaczniku ustnika.
- Podczas badania pacjent musi stać nieruchomo.

16. USTAWIANIE PACJENTA DO BADANIA CEFALOMETRYCZNEGO



Adnotacja

Te instrukcje ustawiania w pozycji dotyczą wersji x-mind optima 3D CEPH zarówno dla pacjentów dorosłych, jak i dzieci.



Adnotacja

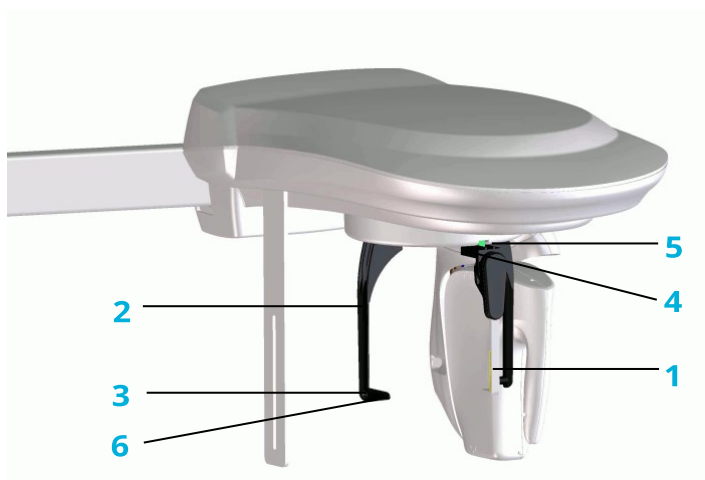
Zazwyczaj, w przypadku dzieci i młodzieży, przed wykonaniem ekspozycji zaleca się przeprowadzenie badania w trybie testowym, aby pokazać młodemu pacjentowi jak działa urządzenie i aby czuł się komfortowo.



Ostrzeżenie

Przed przystąpieniem do ustawiania pacjenta należy zawsze nałożyć jednorazowe środki ochronne (klasa I rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 745/2017/UE z późniejszymi zmianami) na części mające kontakt z pacjentem: podpórkę pod brodę, podpórkę skroniową, blok ustnika i uchwyt.

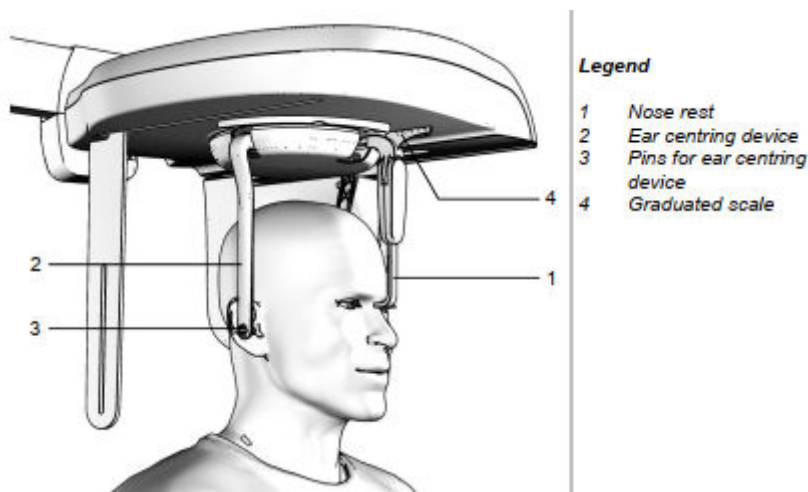
1. Poprosić pacjenta o usunięcie wszystkich metalowych przedmiotów znajdujących się w miejscu, które ma być prześwietlone (naszyjniki, kolczyki, okulary, spinki do włosów, wyjmowana proteza dentystyczna itp.). Upewnić się, że w obszarze prześwietlenia nie ma fragmentów grubej odzieży (płaszcz, kurtki, krawaty itp.).
2. Poprosić pacjenta o założenie fartucha ochronnego i się upewnić, że nie będzie zakłócał trajektorii wiązki promieniowania rentgenowskiego.
3. Otworzyć urządzenie centrujące do uszu na maksymalną rozpiętość, naciskając na dźwignię zwalniającą pręty uszne znajdującą się w górnej części pręta zewnętrznego i rozsuwając pręty.
4. Odsunąć podpórkę do nosa na zewnątrz do maksymalnego wysunięcia. Ręcznie obrócić pozycjoner głowy zgodnie z projekcją cefalometryczną, która ma być wykonana (AP lub LL), obracając górną część urządzenia centrującego do ucha (Rysunek 41).



1. Podpórka do nosa
2. Urządzenie centrujące do ucha
3. Wkładki do urządzenia centrującego do ucha
4. Dźwignia do zwalniania wkładek dousznych
5. Skala stopniowana
6. Odniesienie do płaszczyzny frankfurckiej

Rysunek 41

5. Przyciskami „Column movement”  [Ruch kolumny] góra/dół ustawić prawidłową pozycję kolumny, przy czym bolce centrujące powinny być ustawione poziomo względem ucha.
6. Jeżeli jest przeprowadzane badanie boczno-boczne, należy ustawić podpórkę do nosa w taki sposób, aby stykała się z punktem ustalającym nasady nosa u pacjenta, który jest najbardziej wysuniętym do przodu punktem szwu czołowo-nosowego, łączącego nosową część kości czołowej z kośćmi nosowymi.
7. W przypadku wykonywania badania metodą tylko-przednią (PA) należy obrócić podpórkę do nosa poza obszar obrazowania. Podpórka do nosa jest utrzymywana w miejscu przez magnes.
8. Wyrównać poziomo płaszczyznę frankfurcką pacjenta z pomocą do linii referencyjnej na pręcie zewnętrznym.
9. Ustawić głowę w taki sposób, aby płaszczyzna środkowo- strzałkowa była pionowa i równoległa (w trybie LL) lub prostopadła (w trybie AP) do detektora, a następnie zamknąć wspornik głowy i zablokować głowę pacjenta, delikatnie popychając wkładki douszne w kierunku pacjenta.



Rysunek 42

16.1 Ocena wzrostu kości (Nadgarstek)

Aparatu cefalometrycznego można również używać do przeprowadzenia badania nadgarstka (Carpus), przeznaczonego w szczególności do oceny stanu uwapnienia i tendencji wzrostowej kości pacjenta. Format obrazu został ustalony na 18x24 Symetryczny. W związku z tym konieczne jest ustawienie prętów małżowin usznych i podpórki pod nos, tak jak w przypadku badania cefalometrycznego AP, aby uniknąć zakłóceń wiązki promieniowania rentgenowskiego.



Rysunek 43

1. Obrócić urządzenie do centrowania uszu do pozycji przednio-tylnej i maksymalnie otworzyć pręty.
2. Przekręcić podpórki na nos na pozycję postojową.
3. Zaczepić pozycjoner do projekcji ręcznej, przykręcając go do odpowiednich obudów w pobliżu pozycjonera do ucha. Strona podpórki oznaczona jako „strona czujnika” musi być zamontowana przodem do czujnika (Rysunek 43).
4. Ustawić pacjenta lekko z boku urządzenia cefalometrycznego.
5. Ułożyć dłoń pacjenta na podpórce pozycjonującej po stronie czujnika. Podpórka prowadzi operatora na miejsce ułożenia dłoni pośrodku obszaru promieniowania (środek kwadratu). Powszechnie stosowana procedura radiologiczna do oceny wzrostu kości u dzieci sugeruje umieszczenie końca palca środkowego stycznego do linii odniesienia. Ręka pacjenta musi dobrze dotykać metalowej płyty i musi tworzyć pionową linię z ramieniem, aby uniknąć ryzyka kolizji z czujnikiem podczas ruchu skanowania.

17. KOMUNIKATY BŁĘDÓW

Komunikaty o błędach są podzielone na różne obszary, które można rozróżnić na podstawie numeru błędu; poniższa tabela zawiera różne błędy wraz z ich znaczeniem.

Główna płyta MCU	
Kod	Opis błędu
001 / 003	Wewnętrzny błąd MCU
500 ÷ 505	Błędy Ethernet MCU
Konfiguracja EEPROM MCU	
Kod	Opis błędu
100 / 101	Parametr obszaru konfiguracji nie jest zgodny z oczekiwanym
102	Nieprawidłowy numer wersji w obszarze konfiguracji
103 / 104	Wystąpił błąd przekroczenia limitu czasu podczas operacji kasowania/zapisywania EEPROM
Silnik obrotu	
Kod	Opis błędu
200	Czujnik optyczny zerowego położenia osi obrotu zawsze aktywny
201	Czujnik optyczny pozycji zerowej nigdy niewłączony
202 / 203	Optyczny czujnik obrotu w położeniu zerowym nadal aktywny po wyjściu z czujnika zerowego
204	Nieoczekiwana aktywacja czujnika optycznego obrotu
205	Przekroczono limit czasu przy obrocie
Silnik przesuwu Y	
Kod	Opis błędu
240	Mikro Y położenia zerowego zawsze aktywny
241	Mikro Y położenia zerowego nigdy nie jest aktywny
243	Przekroczono limit czasu na osi Y
Kolimator dyskowy	
Kod	Opis błędu
260	Przekroczenie czasu kolimatora przy ustawianiu zera
Podbródek	
Kod	Opis błędu
265	Mikro podpórka pod podbródek w pozycji zerowej zawsze aktywna
266	Mikro podpórka pod podbródek w pozycji zerowej nigdy nieaktywna
268	Limit czasu podpórki pod podbródek
Klawiatura sprzętowa (U.I.C.)	
Kod	Opis błędu
270 / 271	Awaria kłucza sprzętowego
Sterowanie rtg	
Kod	Opis błędu
360	Przycisk RX wciśnięty podczas uruchamiania lub przed badaniem
362	Przycisk RX zwolniony podczas emisji
Czujnik gotowy	
Kod	Opis błędu
370	Czujnik gotowy utracony podczas ekspozycji
371	Czujnik niegotowy

374	Połączenie z komputerem zanika lub przerywa się podczas badania
375	Czujnik długo pracował w trybie konfiguracji (podczas podgrzewania)
376	Ruchomy czujnik nie jest wykrywany w pozycji CEPH; Obecność czujnika zmieniła się w stosunku do sytuacji początkowej

Magistrala CAN

Kod	Opis błędu
380	Nieprawidłowa odpowiedź magistrali CAN

Czujnik temperatury

Kod	Opis błędu
500 ÷ 503	Błąd odczytu czujnika temperatury

Płyta CCU

Kod	Opis błędu
600 / 601 / 605	Błędy w działaniu CCU
602 ÷ 604	Błędy w działaniu CEPH
606	Błąd kalibracji punktu Nasion
611	Wewnętrzny błąd CCU
623 / 624	Błędy EEPROM CCU
630 ÷ 635	Błędy ruchu czujnika
640 ÷ 645	Błędy ruchu kolimatora wtórnego
650 ÷ 661	Błędy w ruchu kolimatora 4-płytkowego
670 / 671	Błędy magistrali CAN
680	Przerwano badanie CEPH

Płyta Generadora

Kod	Opis błędu
750	Błąd inicjalizacji płyty generatora
751	Alarm „przebiecie kV”
752	Alarm „przeciążenie żarnika” na płycie generatora
753	Alarm „przeciążeniowy prąd anodowy”
754	Alarm „żarnik nie OK”
755	Alarm „timer kopii zapasowej”
756	Alarm „PFC nie OK”
757	Alarm „Zanik napięcia”
758	Alarm „Brak rtg”
759	Alarm „nieoczekiwana emisja”
760	Alarm „Brak polecenia z przycisku rtg”
761	Alarm „BRAK emisji RTG”
762	Zły stan aparatu: nieoczekiwane wykryto flagę emisji
763	Analogowe sprzężenie zwrotne kV poza zakresem
764	Analogowe sprzężenie zwrotne mA poza zakresem
765	Analogowe sprzężenie zwrotne żarnika poza zakresem
766	Reset płyty generatora spowodowany brakiem prądu
767	Reset płyty generatora z powodu wykrycia niskiego napięcia
768	Reset płyty generatora spowodowany przekroczeniem czasu układu alarmowego
769	Reset płyty generatora spowodowany przepełnieniem stosu
770	Niezgodność między płytą generatora (A2) i płytą MCU (A1) typy (2D / 3D)

Klawiatura

Kod	Opis błędu
850	Wciśnięto jeden lub więcej kodów klawiszowych

852	Przycisk >0< wciśnięty podczas ruchów
------------	---------------------------------------

Interfejs operatora oprogramowania PC (GUI)

Kod	Opis błędu
1201	Menu konfiguracji: awaria EEPROM zapisu danych
1202	Nieoczekiwana wartość wykryta przez oprogramowanie
1203	Błąd przydziału oprogramowania
1204	Błąd parametrów ekspozycji
1205	Błąd alokacji bufora obrazu

Interfejs sterownika PC (ASP)

Kod	Opis błędu
1401	Utrata połączenia z czujnikiem podczas badania
1402	Błąd w komunikacji z czujnikiem
1403	Błąd układu alarmowego oprogramowania
1404	Czujnik nie wykrywa promieniowania rentgenowskiego podczas badania
1405	Utrata ramki czujnika podczas badania
1406	Błąd szybkości klatek czujnika

18. KONSERWACJA



Adnotacja

Procedura konserwacji i kontroli musi być przeprowadzana bez pacjenta w aparacie.

To urządzenie, podobnie jak wszystkie inne urządzenia elektryczne, musi być prawidłowo użytkowane, a także regularnie serwisowane i kontrolowane. Ten środek ostrożności zapewnia bezpieczne i wydajne działanie.

Regularna konserwacja składa się z kontroli wykonywanych przez operatora i/lub wykwalifikowanego technika.

Operator kontrolować następujące pozycje:

Częstotliwość	Typ kontroli	Metoda
Codziennie	Działanie lampek kontrolnych	Kontrola wzrokowa
Codziennie	Sprawdzić, czy kable nie wykazują śladów pęknięcia lub zużycia	Kontrola wzrokowa
Codziennie	Sprawdzić, czy podpórka pacjenta do zdjęć panoramicznych / 3D i pręty skroniowe są stabilne.	Kontrola praktyczna
Codziennie	Sprawdzić, czy aparat nie jest uszkodzony zewnętrznie w sposób zagrażający bezpieczeństwu ochrony przed promieniowaniem	Kontrola wzrokowa
Codziennie	Sprawdzić, czy na głowicy lampy nie ma śladów oleju	Kontrola wzrokowa
Codziennie	Sprawdzić, czy ruchy obrotowego ramienia i ramienia cefalometrycznego są płynne	Kontrola praktyczna
Co miesiąc	Stan aparatu i etykiet	Kontrola wzrokowa
Co 6 miesięcy	Test QC	Patrz par. 8.4 i 8.5



Ostrzeżenie

Jeśli operator wykryje nieprawidłowości lub awarie, musi natychmiast wezwać serwis techniczny.

Oprócz powyższych kontroli, podczas konserwacji zapobiegawczej inżynier serwisu sprawdza również następujące elementy:

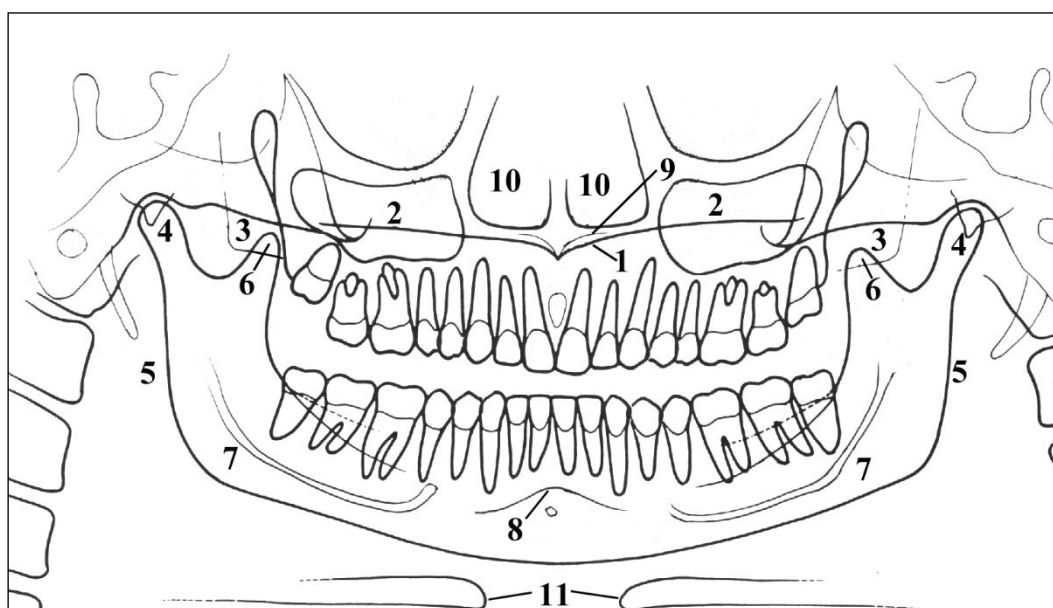
Częstotliwość	Typ kontroli
Raz w roku	Prawidłowe wycentrowanie aparatu
Raz w roku	Sprawdzić czynniki techniczne
Raz w roku	Przeprowadzić kalibrację czujnika
Raz w roku	Sprawdzić, czy śruby mocujące są dokręcone

19. OCENA OBRAZU

19.1 Ocena obrazu panoramicznego

Radiografia panoramiczna jest badaniem szczękowo-twarzowym, zwykle używanym do oglądania obszaru zębowego w obrębie całej głowy i kompleksu zatokowo-oczodołowego.

Przy dobrym badaniu panoramicznym, można wyróżnić główne struktury anatomiczne, które są uproszczone na poniższym schemacie (który wskazuje tylko główne z nich i nie jest kompletny).



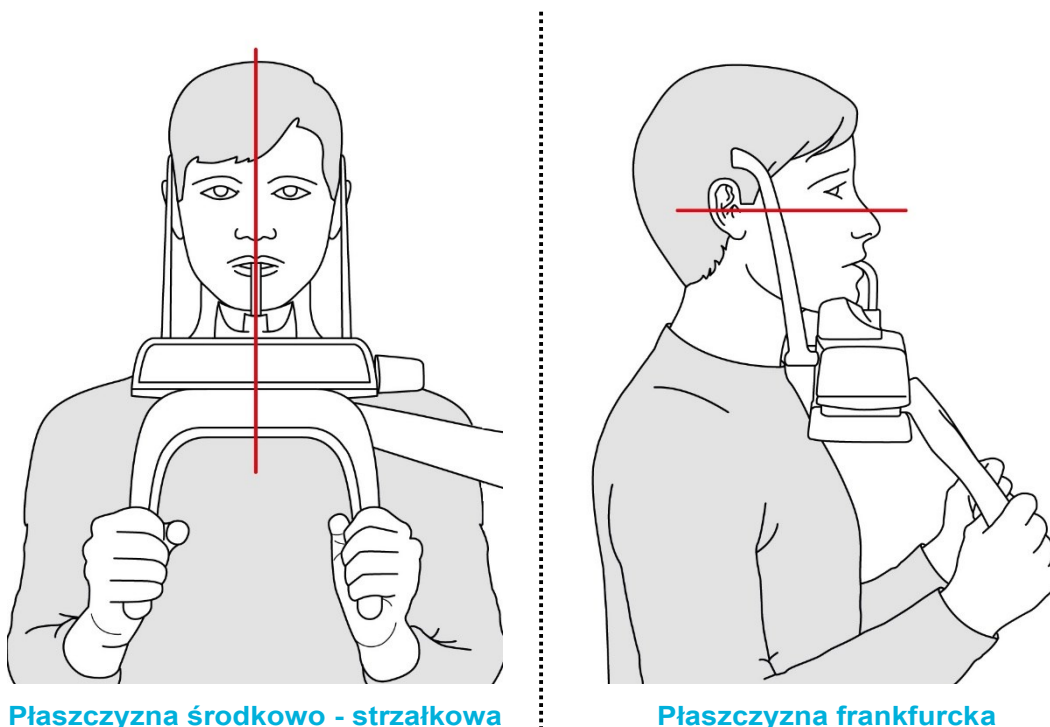
Rysunek 44

Odn.	Struktura anatomiczna
1	Płaszczyna podniebienna
2	Zatoka szczękowa
3	Kość szczękowa i guzowatość szczękowa
4	Kłykieć skroniowo-żuchwowy
5	Gałąź wstępując SSŻ
6	Wyrostek dziobiasty (zachodzi na żuchwę)
7	Kanał żuchwowy
8	Otwór bródkowy
9	Przedni grzbiet nosa
10	Jamy nosowe
11	Kość gnykowa (normalnie zduplikowana)

19.2 Poprawne ustawienie pacjenta

Ustawienie pacjenta ma decydujące znaczenie dla uzyskania dobrej jakości radiografii. Wynika to z faktu, że kształt zogniskowanego obszaru, np. warstwy wyraźnie widocznej na zdjęciu, ma tendencję do podążania za łukiem zębowym i ma niestabilną głębokość. W związku z tym obiekty znajdujące się poza tym zogniskowanym obszarem na zdjęciu radiologicznym będą wyglądały na rozmazane.

1. Pacjent nie powinien nosić ubrań, które mogą zakłócać wiązki promieniowania rentgenowskiego, a także pozostawić więcej miejsca między ramionami pacjenta a ramieniem obrotowym aparatu. Należy zwrócić uwagę, aby nie wiązka promieniowania rentgenowskiego nie kolidowała z fartuchem ochronnym noszonym przez pacjenta.
2. Należy unikać przedmiotów metalowych (naszyjniki, kolczyki itp.), które nie tylko tworzą obrazy radiotopowe we własnym położeniu, ale także fałszywe obrazy wyświetlane w innych częściach radiogramu, zakłócając w ten sposób prawidłowy obraz anatomii.
3. Siekacze pacjenta muszą się znajdować w znaczniku ustnika.
4. Płaszczyzna frankfurcka (płaszczyzna przechodząca przez dolny brzeg oczodołu i górny brzeg przewodu słuchowego) musi być pozioma.
5. Płaszczyzna środkowo-strzałkowa musi być wycelowana i pionowa.



Rysunek 45

6. Kręgosłup powinien być dobrze rozciągnięty, zwykle uzyskuje się to prosząc pacjenta o zrobienie kroku do przodu, upewniając się, że wszystkie inne warunki są niezmiennicze. Jeśli kręgosłup nie zostanie prawidłowo wysunięty, spowoduje pojawienie się słabiej naświetlonego obszaru (jaśniejszego) w przedniej części obrazu.
7. Poinstruować pacjenta, aby przełknął ślinę i trzymał język przy podniebieniu. Podczas ekspozycji język pacjenta musi być przytrzymywany blisko dna jamy ustnej,

w przeciwnym razie ciemna przestrzeń powietrzna pomiędzy grzbietem języka a podniebieniem może przesłonić wierzchołki zębów szczęki.

8. Podczas badania pacjent musi stać nieruchomo.

Wynikiem wszystkich wyżej wymienionych czynności będzie zdjęcie radiologiczne, na którym wszystkie części są prawidłowo naświetlone i dobrze identyfikowalne, jak pokazano na rysunku Rysunek 46.



Rysunek 46

Na dobrym zdjęciu panoramicznym wszystkie struktury anatomiczne są dobrze odwzorowane, widoczne jest jednakowe powiększenie i ostrość wszystkich struktur. Obraz musi być symetryczny, ramiona wstępujące stawów skroniowo-żuchwowych muszą być prawie równoległe i wykazywać tylne pionowe granice. Płaszczyzna okluzyjna jest dość wąska, mimo to płaszczyzna podniebienna nie zachodzi na wierzchołki łuku górnego, co pozwala na dobry widok samego wierzchołka. Kręgosłup jest dobrze skompensowany.



Adnotacja

Obszar siekaczy jest najbardziej krytyczny, ponieważ przednia część warstwy obrazowej jest bardzo wąska. Punkty 3 i 4 są decydujące dla osiągnięcia dobrego wyniku.



Adnotacja

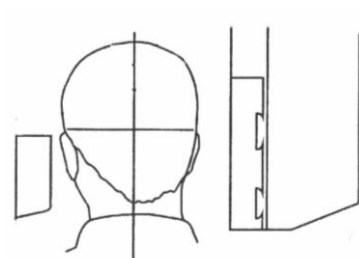
Ewentualne rozchylenie uzębienia może uniemożliwić jednoczesne umieszczenie koron i wierzchołków obu łuków w warstwie obrazowej. W przypadku tych pacjentów należy celowo przesunąć go bardziej do przodu, aby przesunąć wierzchołki zębów do warstwy obrazu.

19.3 Błędy w ustawieniu pacjenta podczas wykonywania zdjęć panoramicznych

19.3.1 Przekręcona głowa



Rysunek 47



Problem

Głowa pacjenta jest obrócona w jedną stronę (lewą lub prawą) w płaszczyźnie strzałkowej.

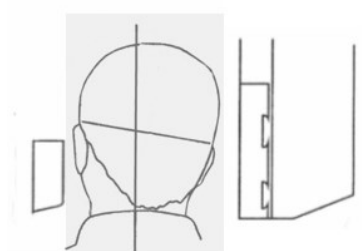
Skutki

Kłykcie różnią się wielkością.
Gałąź z jednej strony jest znacznie szersza niż z drugiej.
Kompensacja asymetrycznego kręgosłupa.

19.3.2 Pochylona głowa



Rysunek 48



Problem

Głowa pacjenta jest przechylona na jedną stronę.

Skutki

Jeden kłykiec wydaje się wyższy od drugiego, a dolna granica żuchwy jest pochylona.

19.3.3 Pochylenie głowy w dół



Rysunek 49



Problem

Płaszczyzna frankfurcka jest pochylona w dół.

Skutki

Korzenie zębów przednich żuchwy znajdują się poza rynną ogniskową, przez co są nieostre i zamazane (Rysunek 49 A). Cień kości gnykowej jest zazwyczaj nałożony na przednią część żuchwy.

Kłykcie mogą być odcięte w górnej części zdjęcia.

Przedtrzonowce silnie na siebie zachodzą.

Silna krzywizna płaszczyzny zgryzowej.

19.3.4 Odchylenie głowy do tyłu



Rysunek 50



Problem

Płaszczyzna frankfurcka jest odchylona do tyłu.

Skutki

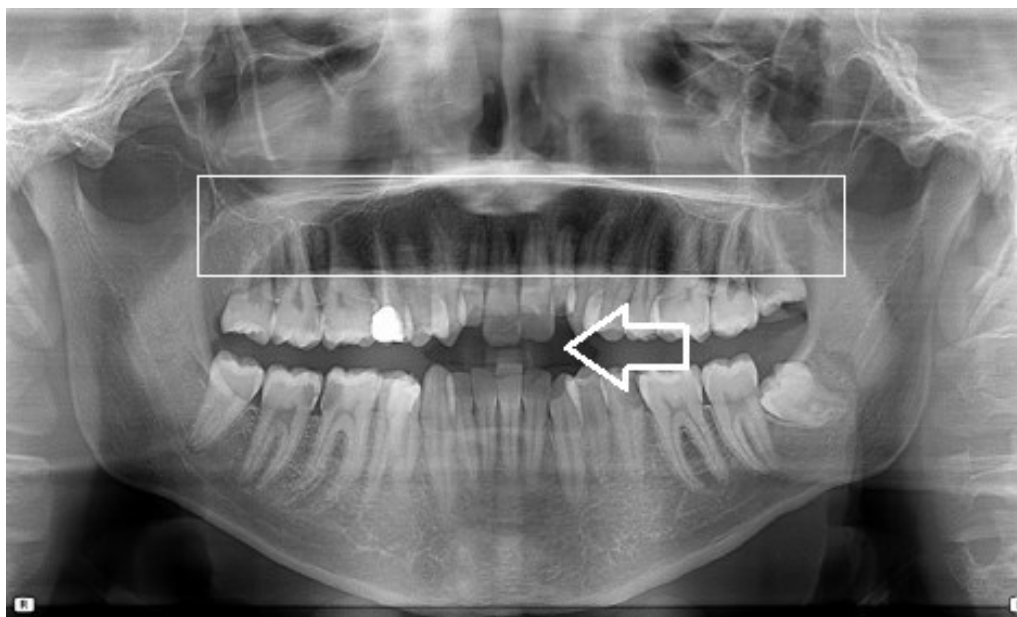
Korzenie zębów przednich żuchwy znajdują się poza rynną ogniskową, przez co są nieostre i zamazane (Rysunek 50 A). Podniebienie twarde jest nałożone na wierzchołki zębów.

Oba kłykcie mogą znajdować się poza krawędziami obszaru zdjęcia.

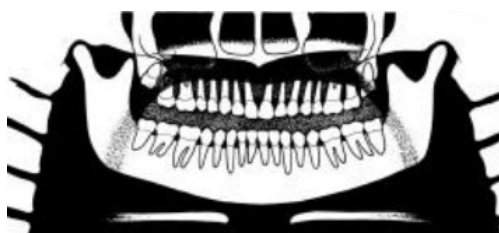
Górne siekacze mogą być zamazane.

Splaszczanie płaszczyzny okluzyjnej.

19.3.5 Efekt języka



Rysunek 51



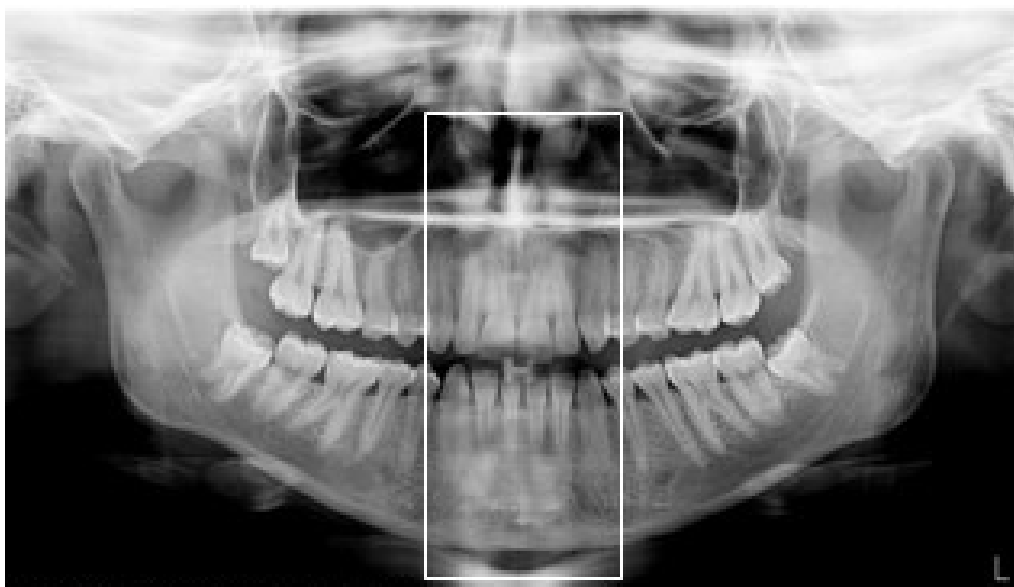
Problem

Podczas ekspozycji język pacjenta nie był przytrzymywany blisko dna jamy ustnej.

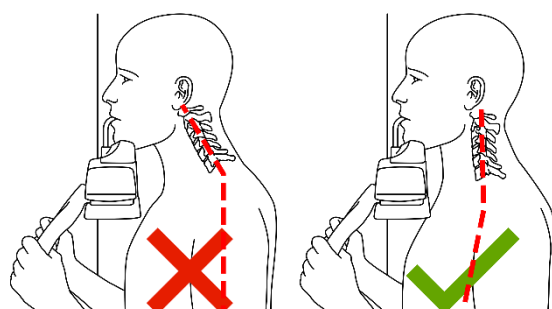
Skutki

Ciemne przestrzenie powietrzne pomiędzy grzbietem języka a podniebieniem twardym i miękkim (przestrzenie powietrzne podniebienne) przesłaniają wierzchołkową część zębów szczęki.

19.3.6 Efekt kręgosłupa



Rysunek 52



Problem

Pacjent jest zgarbiony.

Skutki

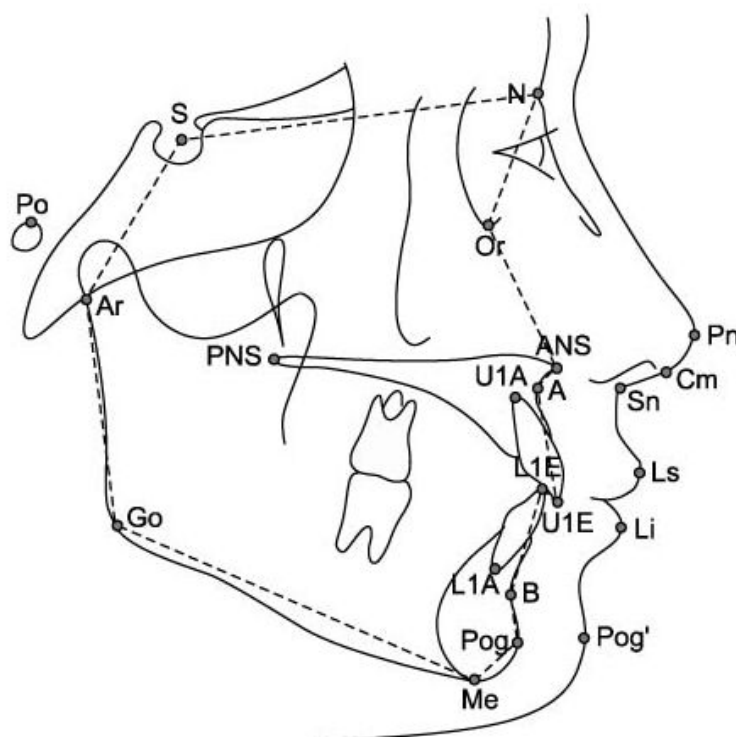
Kręgosłup nie jest dobrze rozciągnięty, co powoduje, że na środku obrazu pojawia się widmowy obraz kręgosłupa.

19.4 Ocena zdjęcia CEPH (tylko wersja CEPH)

Zdjęcia uzyskane za pomocą radiografii cefalometrycznej są powszechnie wykorzystywane do wykonania analizy cefalometrycznej, która umożliwia wykonanie pomiarów kątowych i liniowych, w tym:

- nachylenie konturów zębów przednich,
- położenie podstaw zębów żuchwy i szczęki względem siebie i względem podstawy czaszki,
- relacje między kośćmi czaszki a profilem tkanek miękkich twarzy.

Na dobrym zdjęciu cefalometrycznym powinny być widoczne poniższe punkty anatomiczne (podkreślone najważniejsze): Nasion (N), Menton (Me), Sella (S), Subspinale (A), Supramentale (B), Orbitale (Or), Basion (Ba), Porion (Po), Pterigodeo (Pt), Kolec nosowy przedni (Ans), Kolec nosowy tylny (Pns). Ponadto powinien być dobrze odwzorowany profil tkanek miękkich (nos, usta, podbródek).



Rysunek 53

19.5 Błędy w ustawieniu pacjenta w CEPH (tylko wersja CEPH)

19.5.1 Pochylona płaszczyzna frankfurcka

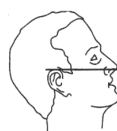


Rysunek 54



Problem

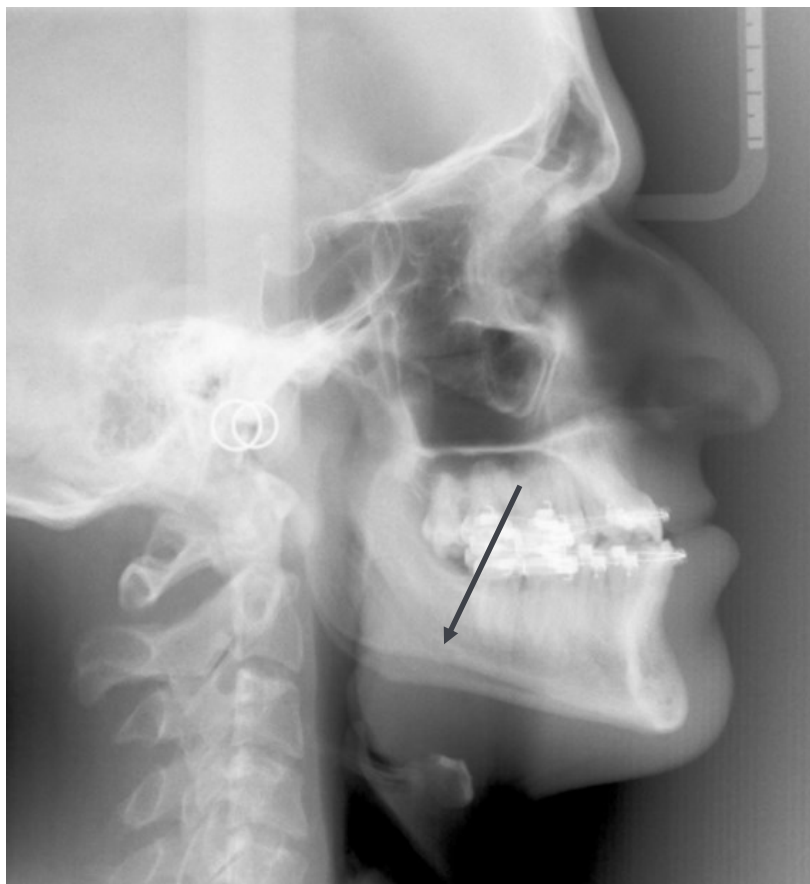
Płaszczyzna frankfurcka jest odchylona (do tyłu/do przodu).



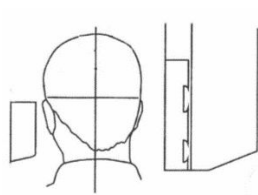
Skutki

Nieprawidłowe ustawienie płaszczyzny frankfurckiej może wpłynąć na skuteczność analizy.

19.5.2 Pochylona płaszczyzna środkowo - strzałkowa



Rysunek 55



Problem

Płaszczyzna środkowo- strzałkowa jest pochylona.

Skutki

Niewspółosiowość profili żuchwy (dublowanie) może wpłynąć na skuteczność analizy.

DZIENNIK KONSERWACJI

Instalacja:	Data	Technik
Konserwacja:	Data	Technik
	Przyczyna	
Konserwacja:	Data	Technik
	Przyczyna	
Konserwacja:	Data	Technik
	Przyczyna	
Konserwacja:	Data	Technik
	Przyczyna	
Konserwacja:	Data	Technik
	Przyczyna	
Konserwacja:	Data	Technik
	Przyczyna	
Konserwacja:	Data	Technik
	Przyczyna	

STRONA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

ZGODNIE Z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745

de Götzen srl - Strada Provinciale Busto-Cassano n.3 - 21054 Fagnano Olona
(VA) - WŁOCHY

KOD SRN: IT-MF-000013302

NA PODSTAWIE CERTYFIKATU NR	108/MDR
WYDANEGO PRZEZ	IMQ S.P.A. Nr 0051

Ocena zgodności na podstawie systemu zarządzania jakością zgodnie z rozdziałem I,III załącznika IX do rozporządzenia (UE) nr 2017/745.

Oświadczam na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

PANORAMICZNY, CEFALOMETRYCZNY APARAT RENTGENOWSKI

MODEL:	X-mind optima 3D
ODN. KOD:	
ZNAK TOWAROWY:	Acteon
NAZWA HANDLOWA	x-mind optima 3D
BASIC UDI-DI:	++D804W12QK
ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE:	x-mind optima 3D to cyfrowy panoramiczny, cefalometryczny i tomograficzny zewnątrzustny aparat rentgenowski, wskazany do stosowania w: • wykonywaniu panoramicznych zdjęć rentgenowskich w celach diagnostycznych uzębienia, szczęk i struktur jamy ustnej; • wykonywaniu zdjęć radiologicznych szczęki i części czaszki do badań cefalometrycznych, jeśli jest wyposażony w ramię CEPH; • wykonywaniu zdjęć rentgenowskich rąk i nadgarstków do badania nadgarstka, jeśli jest wyposażony w ramię CEPH; • wykonywaniu zdjęć tomograficznych jamy ustnej i szczęki, do badań diagnostycznych uzębienia (zębów), szczęk, struktur jamy ustnej i niektórych kości czaszki, jeśli jest wyposażony w opcję CBCT. x-mind optima 3D nie jest przeznaczony do stosowania w radiologii ratunkowej.
KLASA RYZYKA:	IIb
S/N:	
DATA PRODUKCJI:	mm-rrrr

spełnia następujące wymagania: Rozporządzenie (UE) 2017/745, dyrektywa 2006/42/EWG i dyrektywa 2011/65/UE-RoHS

spełnia ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2017/745 i jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny aktywny, klasa IIb zgodnie z załącznikiem VIII Zasady klasyfikacji, reguła 10.

Ponadto

Niniejszym deklaruje się, że firma subskrybująca będzie przechowywać całą dokumentację techniczną wymienioną w Załączniku II do Rozporządzenia (UE) 2017/745 dostępną dla władz sanitarnych przez okres 10 lat od daty ostatniej produkcji wyrobu, którego dotyczy niniejsza deklaracja.

Przyjęta została procedura odnosząca się do Deklaracji zgodności zgodnie z Załącznikiem IV Rozporządzenia (UE) 2017/745.

Fagnano Olona 02/12/2024

Przedstawiciel prawny
Alvise Reither





de Götzen S.r.l.

Strada Provinciale Busto-Cassano n.3 • 21054 FAGNANO OLONA (VARESE)

• WŁOCHY

Tel. +39 0331 376 762 • Faks +39 0331 376 763

E-mail: imaging.italysupport@acteongroup.com • www.acteongroup.com

