

x-mind prime 2



X-MIND prime Wersja CEPH Instrukcja obsługi

Zawartość

1. WSTĘP	4
1.1 Ikony znajdujące się w instrukcji	4
2. OKREŚLENIE ZAMIERZONEGO ZASTOSOWANIA	5
2.1 Wskazania dotyczące obsługi	5
2.1.1 Docelowa populacja pacjentów	5
2.1.2 Profil operatora	6
2.1.3 Środowisko zastosowania	6
2.2 Zastosowane części	6
2.3 Typowe dawki dostarczane pacjentowi podczas badań zewnątrzustnych	7
2.3.1 Tryb panoramiczny	8
2.3.2 Tryb cefalometryczny	10
3. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	12
3.1 Ostrzeżenia	13
3.1.1 Środki ostrożności podczas korzystania z laserowych urządzeń centrujących	14
3.2 Ochrona przed promieniowaniem	14
3.2.1 Zastosowanie pediatryczne: Podsumowanie	16
3.3 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej	18
3.3.1 Emisje elektromagnetyczne	18
3.3.2 Odporność elektromagnetyczna	20
3.4 Środki bezpieczeństwa cybernetycznego	21
3.5 Zagrożenia dla środowiska i utylizacja	22
3.6 Zastosowane symbole	23
4. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA	25
5. OPIS	27
5.1 Etykiety identyfikacyjne	27
5.1.1 Umieszczenie etykiet identyfikacyjnych	27
5.1.2 Etykiety ostrzegawcze i zachowania ostrożności	28
5.2 Funkcje, modele i wersje	29
6. CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA	30
6.1 Wymiary	37
6.2 Krzywe obciążenia lampy, krzywe grzania i chłodzenia anody	39
6.3 Wymagania PC	41
6.3.1 Minimalne cechy PC	41
6.4 Oprogramowanie	42
6.5 Komunikacja X-MIND prime – PC	42
6.6 Norma wzorcowa	43
7. LISTA USUWALNYCH CZĘŚCI	45
8. PROGRAM ZAPEWNIANIA JAKOŚCI	46
8.1 Narzędzia kontroli jakości	47
8.2 Działanie lampek kontrolnych	48
8.3 Kontrola wyosiowania lasera	48
8.4 Kontrola jakości obrazu panoramicznego i cefalometrycznego	49
8.4.1 Kontrola jakości obrazu panoramicznego	49
8.4.2 Kontrola sygnału do szumu	51

8.4.3	<i>Kontrola jakości obrazu cefalometrycznego</i>	53
8.5	Badanie dozymetryczne (akapit dla upoważnionego personelu)	54
8.6	Dziennik	56
8.6.1	<i>Kontrola jakości obrazu</i>	56
8.6.2	<i>Weryfikacja parametrów radiologicznych</i>	57
9.	OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA	58
9.1	Włączanie i wyłączanie urządzenia	58
9.1.1	<i>Włączanie</i>	58
9.1.2	<i>Wyłączanie</i>	58
9.1.3	<i>Przyciski awaryjne</i>	59
9.2	Ustawianie podpórki na podbródek	60
9.3	Klawiatura - Opis i funkcje	62
9.4	Graficzny interfejs użytkownika - opis i funkcje	64
9.4.1	<i>Główne funkcje obszaru GUI</i>	66
9.5	Czujnik cyfrowy	67
10.	WYKONYWANIE BADANIA	69
10.1	Wykonywanie badania panoramicznego	69
10.2	Wykonywanie badania cefalometrycznego	75
10.2.1	<i>Wykonywanie badania cefalometrycznego z położenia zdjęcia panoramicznego</i>	75
10.2.2	<i>Wykonywanie nowego badania cefalometrycznego</i>	77
10.2.3	<i>Powrót do trybu panoramicznego</i>	77
10.3	Ekspozycja ustawienia wstępne / ręczna	78
10.3.1	<i>Ekspozycja ustawienia wstępne</i>	79
10.3.2	<i>Ekspozycja manualna</i>	81
11.	OKNA PRZETWARZANIA OBRAZU	82
12.	BADANIA PANORAMICZNE	84
12.1	Standardowe panoramiczne	86
12.2	Lewe / Prawe Półpanoramiczne	86
12.3	Uzębienie przednie	86
12.4	Panoramiczne o niskiej dawce	86
12.5	Ortopantomogram	87
12.6	Jednofazowe Skrzydłozgryzowe (L/P)	87
12.7	Obustronne Skrzydłozgryzowe	87
12.8	SSŻ C/O	88
12.9	SSŻ jednofazowe	89
12.10	Zatoka	89
13.	BADANIA CEFALOMETRYCZNE	90
13.1	Projekcja boczno-boczna	91
13.2	Projekcja przednio-tylna (symetryczna)	91
13.3	Nadgarstek	91
14.	USTAWIANIE PACJENTA DO BADANIA PANORAMICZNEGO	92
15.	USTAWIANIE PACJENTA DO BADANIA CEFALOMETRYCZNEGO	97
15.1	Ocena wzrostu kości (Nadgarstek)	99
16.	KOMUNIKATY BŁĘDÓW	100

17. KONSERWACJA	103
18. OCENA OBRAZU	105
18.1 Ocena obrazu panoramicznego	105
18.2 Poprawne ustawienie pacjenta	106
18.3 Błędy w ustawieniu pacjenta podczas wykonywania zdjęć panoramicznych	108
18.3.1 <i>Przekręcona głowa</i>	108
18.3.2 <i>Pochylona głowa</i>	109
18.3.3 <i>Pochylenie głowy w dół</i>	110
18.3.4 <i>Odchylenie głowy do tyłu</i>	111
18.3.5 <i>Efekt języka</i>	112
18.3.6 <i>Efekt kręgosłupa</i>	113
18.4 Ocena obrazu cefalometrycznego	114
18.5 Błędy w ustawieniu pacjenta podczas wykonywania zdjęć cefalometrycznych	115
18.5.1 <i>Pochylona płaszczyzna frankfurcka</i>	115
18.5.2 <i>Pochylona płaszczyzna środkowo - strzałkowa</i>	116

Uwaga



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.

1. WSTĘP

Uwaga



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.

Urządzenie X-MIND prime, wyprodukowane przez firmę de Götzen, jest aparatem rentgenowskim do analizy radiograficznej kompleksu szczękowo-twarzowego.

X-MIND prime wykonuje zdjęcia Panoramiczne, Półpanoramiczne, Panoramiczne o niskiej dawce, Uzębienie przednie, Ortopantomogramy, Skrzydłowozgryzowe Obustronne, Skrzydłowozgryzowe Lewe i Prawe, Zatok i SSŻ, badania cefalometryczne AP i LL, badanie nadgarstka.

Celem niniejszej instrukcji jest poinstruowanie użytkownika w zakresie bezpiecznego i efektywnego korzystania z urządzenia.

Urządzenie musi być używane zgodnie z procedurami opisanymi w niniejszej instrukcji i nigdy nie może być używane do celów innych niż tu wskazane.

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

X-MIND prime 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. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za przestrzeganie przepisów prawnych związanych z instalacją i eksploatacją wyrobu.

1.1 Ikony znajdujące się w instrukcji



Ta ikona oznacza „UWAGĘ”; 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 prime jest zewnątrzustnym, panoramicznym aparatem rentgenowskim do wykonywania dwuwymiarowych zdjęć radiologicznych zębów, szczęki i jamy ustnej (badania panoramiczne, SSŻ i zatok). Modele z ramieniem cefalometrycznym będą mogły wykonywać dwuwymiarowe badania cefalometryczne czaszki w różnych projekcjach oraz badanie nadgarstka (Carpus) przeznaczone do oceny wzrostu kości.

Urządzenie jest obsługiwane i używane przez dentystów, radiologów i innych prawnie wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia (Cz. 21 CFR 801 pod-część D). *Może być stosowany zarówno u pacjentów pediatrycznych, jak i dorosłych.*

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 urządzenia do sprzedaży przez lub na zlecenie dentysty, radiologa lub innego prawnie wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

2.1.1 Docelowa populacja pacjentów

System X-MIND prime może być stosowany u następujących typów pacjentów:

- Populacja pacjentów: 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.
- 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 Profil operatora

Ten system 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 Środowisko zastosowania

X-MIND prime 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”.

Uwaga



W pomieszczeniu radiograficznym zawsze powinna być możliwa bezpośrednia komunikacja dźwiękowa i wzrokowa między operatorem a pacjentem. W przeciwnym razie należy zapewnić odpowiednie wsparcie (np. szkło ołowiane lub podobne, domofon itp.).

2.2 Zastosowane części

Podczas normalnego użytkowania X-MIND prime styka się z pacjentem przez uchwyt, podpórkę na podbródek, ustnik do zagryzienia, klamry skroniowe, klamrę skroniową do badań cefalometrycznych, wkłady douszne do badań cefalometrycznych, element ustalający do nasady do badań cefalometrycznych. Takie komponenty są klasyfikowane jako stosowane części typu B zgodnie z normą IEC 60601-1.

2.3 Typowe dawki dostarczane pacjentowi podczas badań zewnątrzustnych

Zaabsorbowana dawka pomnożona przez obszar napromieniony przekazana przez X-MIND prime pacjentowi podczas badań zewnątrzustnych jest wskazywana na graficznym interfejsie użytkownika.



Uwaga

Wskazania dozymetryczne wynikają ze średniej z pomiarów dawek na wielu zestawach 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 promieniowania rentgenowskiego mierzony na czujniku obrazowym oddalonym o 50 cm od położenia ogniska (*typowy rozmiar wiązki promieniowania rentgenowskiego na czujniku obrazowym wynosi 140 mm x 4,5 mm*). do badań panoramicznych, SSŻ i zatok i 165 cm do badań cefalometrycznych.

Typowa wielkość wiązki promieniowania rentgenowskiego na detektorze obrazu zależy od wybranego badania:

- dla 2D dla dorosłych, z wyjątkiem badań skrzydłozgryzowych i cefalometrycznych: 146 mm x 4.5 mm
- dla 2D dla dzieci, z wyjątkiem badań skrzydłozgryzowych i cefalometrycznych: 120 mm x 4.5 mm
- dla badań skrzydłozgryzowych u dorosłych i dzieci: 104 mm x 4.5 mm
- do badania cefalometrycznego albo 222 x 8.7 mm, albo 174 x 8.7 mm do wys. badania 18 cm

() ta funkcja jest domyślnie aktywna, ale użytkownik może ją wyłączyć i w takim przypadku rozmiar wiązki promieniowania rentgenowskiego 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%.



Uwaga

Zgodnie z IEC 60601-2-63, nie są znane żadne deterministyczne efekty w przypadku zewnątrzustnych stomatologicznych zestawów rentgenowskich.

2.3.1 Tryb panoramiczny

Wartość kermy w powietrzu przy wejściu do receptora obrazu rentgenowskiego dla 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

Kerma w powietrzu do innych badań PANORAMICZNYCH dostępnych w urządzeniu może być obliczona przy użyciu współczynników w stosunku do BADANIA PANOARMICZNEGO, podanych w poniższej tabeli:

Badanie	Dawka
Badanie półpanoramiczne	0.55
Niska dawka	0.85
Ortopantomogram	0.90
Uzębienie przednie	0.33
Skrzydłozgryzowe L lub P	0.24
Skrzydłozgryzowe L i P	0.47
SSŻ	0.71
Zatoka	0.65

2.3.2 Tryb cefalometryczny

Wartość kermy w powietrzu przy wejściu do receptora obrazu rentgenowskiego dla 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) Duża Prędkość 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 prime 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 IEC 60601-1 modyfikacje sprzętu lub jego części są surowo zabronione.

3.1 Ostrzeżenia

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

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

X-MIND prime jest elektrycznym wyrobem medycznym i może być używany tylko pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanego personelu medycznego, posiadającego niezbędną wiedzę na temat ochrony przed promieniowaniem rentgenowskim.

Użytkownik jest odpowiedzialny za przestrzeganie wymagań prawnych w zakresie własności, instalacji i użytkowania sprzętu.

Użytkownik jest odpowiedzialny za bezpieczną konfigurację i konserwację komputera głównego; jako ogólne wskazówki, w akapicie 3.4 niniejszej instrukcji podano porady dotyczące cyberbezpieczeństwa.

Użytkownik 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 prime został zbudowany do ciągłego działania z przerywanym obciążeniem, w związku z tym należy przestrzegać opisanych cykli użytkowania, aby umożliwić ochłodzenie urządzenia.

Podczas korzystania z urządzeń elektrochirurgicznych lub podobnych aparatów, X-MIND prime musi być wyłączony.



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.

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 lub błędu 760 ruch jest możliwy, aby pozwolić pacjentowi wyjść.



Uwaga

Gdy urządzenie jest włączone, nie należy przesuwając 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.

3.1.1 Środki ostrożności podczas korzystania z laserowych urządzeń centrujących

Do pozycjonowania pacjenta X-MIND prime wykorzystuje dwie diody laserowe o mocy optycznej na powierzchni roboczej < 1 mW.

Dyrektywa CEI-EN 60825-1 definiuje laser jako „każde urządzenie, które wytwarza lub wzmacnia promieniowanie elektromagnetyczne w spójny sposób, który obejmuje fale o długości od 180 nm do 1 mm za pomocą emisji wymuszonej”. W nawiązaniu do tej dyrektywy, lasery znajdujące się w X-MIND prime należą do klasy 1.

Etykieta ostrzegawcza (patrz rysunek poniżej) jest przymocowana do X-MIND prime, aby wskazać, że laser klasy 1 jest zamontowany wewnątrz 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.

3.2 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.

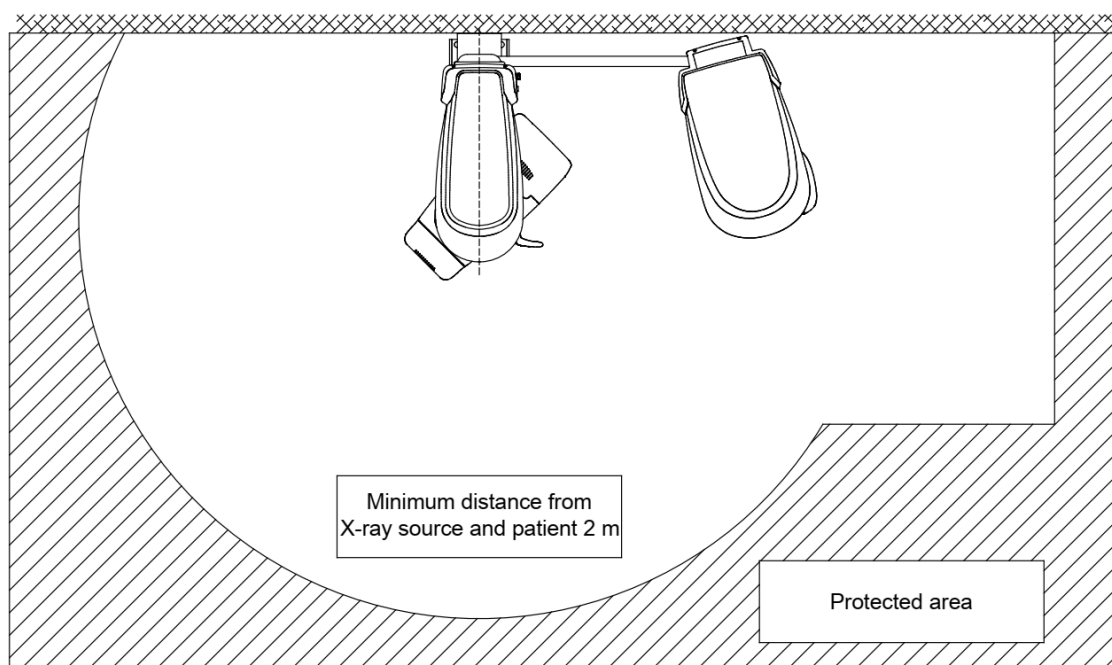


Ostrzeżenie

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

3.2.1 Zastosowanie pediatryczne: Podsumowanie

3.2.1.1 Wstęp

Należy zachować szczególną ostrożność podczas obrazowania pacjentów spoza typowego zakresu rozmiarów osób dorosłych, zwłaszcza mniejszych pacjentów pediatrycznych, 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).

3.2.1.2 Odniesienia do optymalizacji dawek pediatrycznych

Poniższe zasoby zawierają informacje na temat bezpieczeństwa promieniowania w obrazowaniu pediatrycznym i/lub bezpieczeństwa promieniowania w przypadku zewnątrzustnych stomatologicznych urządzeń rentgenowskich do zdjęć panoramicznych i CBCT (vel 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)

3.2.1.3 Szczegółne funkcje i instrukcje dotyczące urządzenia

X-MIND prime zapewnia w standardzie ze wszystkimi jednostkami następujące specjalne cechy konstrukcyjne i instrukcje, które umożliwiają bezpieczniejsze korzystanie z naszego urządzenia 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.	9.4
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.	13
Funkcja uruchamiania badania w trybie testowym bez RTG w celu sprawdzenia zachowania pacjenta podczas badania i ograniczenia możliwości przerwania badania i ponownego wykonania	10 i 14

3.3 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 IEC 60601-1-2, wydanie 4, mają być przyłączone do odpowiedniego systemu zasilania (zwykle zasilanego przez transformatory separacyjne).

Dla celów klasyfikacji środowiska EMC zgodnie z normą IEC 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 KAT.6 L=5 m - kod 5007090100,
- kabel Ethernet KAT. 6 L=10 m - kod 5007090300

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



Ostrzeżenie

Urządzenie X-MIND prime nie powinno być używane w sąsiedztwie innych urządzeń lub ustawionych jedno na drugim; jeśli zajdzie konieczność stosowania w pobliżu innych urządzeń, należy obserwować X-MIND prime, aby sprawdzić, czy działa w normalny sposób.



W pobliżu sprzętu oznaczonego symbolem mogą wystąpić zakłócenia.



Ostrzeżenie

W pobliżu części X-MIND prime, w tym kabli, nie należy używać przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego RF. Minimalna odległość wynosi 30 cm.

3.3.1 Emisje elektromagnetyczne

Zgodnie z normą IEC 60601-1-2 Wyd. 4, X-MIND prime nadaje się do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym.

Klient lub użytkownik systemu musi zapewnić, że jest on używany we danym środowisku.

Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa I	X-MIND prime 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 prime 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	

3.3.2 Odporność elektromagnetyczna

Zgodnie z normą IEC 60601-1-2 Wyd. 4, X-MIND prime nadaje się do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym.

Klient lub użytkownik systemu musi zapewnić, że jest on używany we danym środowisku.

Test odporności	IEC 60601-1-2 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	styk 8 kV 2/4/8/15 kV powietrze	IEC 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	IEC 60601-1-2 Poziom testowy	W pobliżu części X-MIND prime, 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	IEC 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	IEC 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	IEC 60601-1-2 Poziom testowy	W pobliżu części X-MIND prime, 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%	IEC 60601-1-2 Poziom testowy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik EUT wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby EUT był zasilany z zasilacza awaryjnego lub baterii.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 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 Środki bezpieczeństwa cybernetycznego

Podobnie jak wszystkie systemy komputerowe, X-MIND prime może być narażony na zagrożenia cyberbezpieczeństwa.

X-MIND prime 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 użytkownika jest upewnienie się, że przestrzegane są następujące środki ochrony.

- Wstępna instalacja oprogramowania i konfiguracja systemu 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 system działa zgodnie z oczekiwaniami. Instrukcje podano w rozdziale 8
- Każde konto użytkownika 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 użytkownika (np. nie zostały zapisane) i powinny być okresowo zmieniane (jeśli system jest dostarczany z komputerem PC, użytkownik systemu Windows jest chroniony hasłem, ale użytkownik jest obowiązany do zmiany domyślnego hasła i ustawienia nowych haseł dla wszystkich użytkowników, którzy będą mieli dostęp do systemu).
- 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 system jest wyposażony w PC, wygaszacz ekranu jest włączany domyślnie).
- Zainstalować oprogramowanie antywirusowe i zaktualizować definicje wirusów.
- Uaktywnić zaporę systemu Windows na komputerze-goście (jeśli system jest dostarczany z komputerem PC, zaporę systemu Windows jest domyślnie włączona).
- Zaleca się, aby włączyć zaporę sprzętową 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.

3.5 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.



Uwaga

Informacja dla użytkowników Wspólnoty Europejskiej zgodnie z dyrektywą 2011/65/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. Użytkownicy, którzy muszą pozbyć się tego sprzętu, 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 (wyłącznie kompletne radiogramy i radiogramy)*

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

3.6 Zastosowane symbole

W niniejszej instrukcji oraz w samym X-MIND prime, oprócz symboli wskazanych na klawiaturze, 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
	Data produkcji (rok i miesiąc)
	Nazwa i adres producenta
Total Filtration	Całkowita filtracja
	Głowica lampy
	Lampa rentgenowska

Symbole	Opis
	Ognisko zgodnie z IEC 60336
	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi
	Zgodność z dyrektywą 93/42/EWG i jej zmienioną wersją oraz wszystkimi innymi obowiązującymi dyrektywami
	Stan odblokowania ekspozycji (świeci się powiązana zielona dioda LED)
	Czujnik CEPH prawidłowo przyłączony
	Emisja promieniowania rentgenowskiego (świeci się powiązana żółta dioda LED)
	Symbol elektronicznej instrukcji obsługi do wyrobów medycznych, zgodnie z EN ISO 15223-1: 2016
	Identyfikacja przycisku awaryjnego

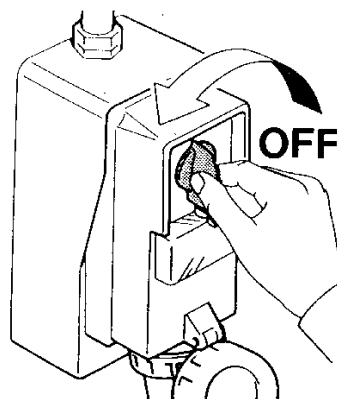
4. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

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



Ostrzeżenie

Przed przystąpieniem do czyszczenia należy odłączyć urządzenie od zasilania.



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

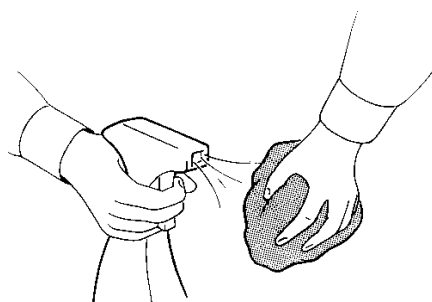
Do zwykłego czyszczenia zaleca się stosowanie niewielkiej dawki łagodnego środka czyszczącego do czyszczenia powierzchni lakierowanych, akcesoriów i przewodów połączeniowych, a następnie wytrzeć suchą szmatką. Nie używaj żrących, ściernych rozpuszczalników, takich jak alkohol, benzeno lub trichloroetylen.

W szczególności nie należy stosować alkoholu na elementach wykonanych na bazie poliwęglanu, takich jak etykiety, aby uniknąć ich kruchości

Do czyszczenia nadzwyczajnego używać środków czyszczących, które nie zawierają roztworów alkalicznych, roztworów soli fizjologicznej, amidów, ketonów, węglowodorów aromatycznych, heksan, trichloroetan, akrylonitryl lub dichlorometylen.

Nie należy stosować żadnych środków na bazie oleju ani żrących środków myjących, a w żadnym wypadku nie używać gąbki stalowej, ale zawsze miękkich ściereczek

Absolutnie używać środków czyszczących na korozję o zerowym poziomie



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.

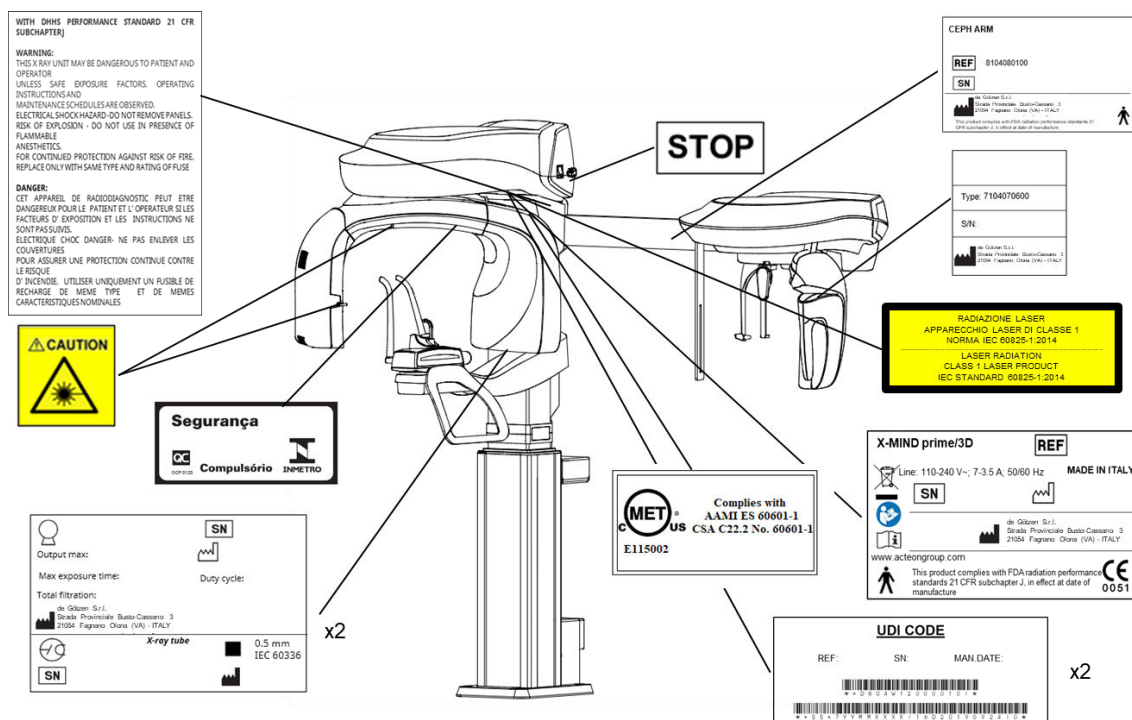
**Uwaga**

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 Umieszczenie etykiet identyfikacyjnych



Rysunek 2: Etykiety identyfikacyjne

5.1.2 Etykiety ostrzegawcze i zachowania ostrożności

Etykieta symbolu 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

Urządzenie X-MIND prime, wyprodukowane przez de Götzen, to kompletny panoramiczny 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.
- 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].
- Projekcje cefalometryczne A-P w formatach 24x24 i 24x18; dostępny jest wybór pomiędzy HS High Speed [Duża prędkość] i HD High Definition [Duża rozdzielczość].
- Projekcja nadgarstka w formacie 18x24, tylko w trybie HD High Definition.

Uwaga dotycząca formatów obrazów cefalometrycznych:

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



Uwaga

Kod wprowadzony w X-MIND prime, aby umożliwić dodatkowe badania, jest chroniony unikalnym kodem identyfikacyjnym (UIC); w przypadku braku karty UIC lub jej uszkodzenia zostanie wyświetlony błąd E270 lub E271.

UIC jest po prostu identyfikatorem pojedynczej jednostki X-MIND prime i jest generowany przez Acteon do numeru seryjnego pojedynczego urządzenia.

6. CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA

Cechy ogólne		
Typ	X-MIND prime	
Producent	de Götzen S.r.l. 21054 Fagnano Olona (VA) - Włochy	
Klasa	Klasa I z częściami typu B zgodnie z klasyfikacją IEC 60601-1.	
Stopień ochrony	Standardowe urządzenie IPX0	
Napięcie sieciowe	99-264 V	
Napięcie znamionowe sieci	110-240 V	
Częstotliwość sieci	50/60 Hz	
Maksymalny prąd sieciowy	14 A @ 110V 50/60 Hz 6 A @ 240V 50/60 Hz	
Czynniki techniczne dla maksymalnego prądu sieciowego	86 kV, 12.5 mA	
Pobór mocy	1.8 kVA @ 110V 50/60Hz 1.4 kVA @ 240V 50/60Hz	
Bezpiecznik ochronny (F1)	20 A T 250 V 6.3x32 mm 10 kA @ 125 V 8 A T 250 V 6.3x32 mm 200 A @ 250 V	
Bezpiecznik ochrony kolumny (F2)	4 A T 250 V 6.3x32 mm 10kA @ 125 V 2.5 A T 250 V 6.3x32 mm 100 A @ 250 V	
Oporność pozorna linii	maks. 0.2 Ω (99-132 V) maks. 0.5 Ω (198-264 V)	
Regulacja napięcia sieci zasilającej	<3% dla 99 V~	
Znamionowe napięcie wyjściowe (kV)	60 – 86 kV, w 2 kV krokach	
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. @ 86 kV odn. IEC 60601-1-3 Akap. 7.1	

Czas 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
Badanie cefalometryczne boczno-boczne 18x24 i 18x18	9.1 s HD / 4.4 s HS
Badanie cefalometryczne boczno-boczne 24x24 i 24x18	12.1 s HD / 5.8 s HS
Badanie cefalometryczne boczno-boczne 30x24 i 30x18	15.1 s HD / 7.3 s HS
Badanie cefalometryczne przednio-tyłne 24x24 i 24x18	12.1 s HD / 5.8 s HS
Nadgarstek	4.4 s
Nadgarstek	9.1 s
Dokładność czasu naświetlania	± 5 % lub ± 20 ms w zależności od tego, która wartość jest większa

Tryby badania

Wybór badania	• Automatyczny wybór dla dorosłych i dzieci, 3 rozmiary • 3 tryby zgryzu (Badanie panoramiczne) • Wybór ręczny
Badanie panoramiczne	• Standardowe panoramiczne • Półpanoramiczne L/P • 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 cefalometryczne

Projekcja boczna	formaty 18x24 cm, 24x24 cm, 30x24 cm i 18x18 cm, 24x18 cm, 30x18 cm
Projekcje przednio-tyłne	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 z filmem (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: 1.23 (stałe nad częścią uzębioną)	1: 1 (*)
SSŻ w zwarcu/rozwarciu	1: 1.20 (znamionowe)	1: 1 (*)
Zatoka	1: 1.22 (znamionowe)	1: 1 (*)
Badania cefalometryczne	1: 1.1 (znamionowe)	1: 1 (*)
Badanie nadgarstka	1: 1.06 (znamionowe)	1: 1 (*)



(*) Ostrzeżenie

Deklarowana wartość powiększenia obrazu jest ważna po prawidłowej kalibracji oprogramowania.



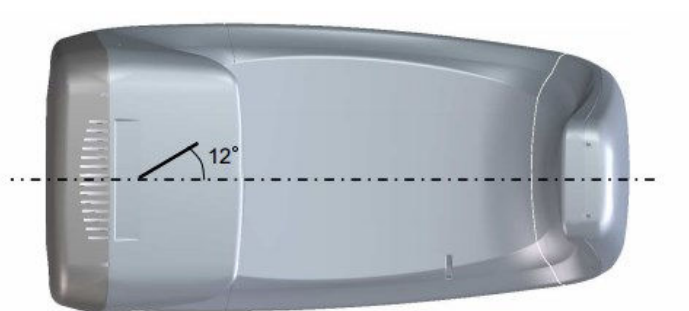
Uwaga

X-MIND prime 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 prime 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. Użytkownik 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

Charakterystyka głowicy lampy

Model	MPV 05
Producent	de Götzen S.r.l. 21054 Fagnano Olona (VA) - Włochy
Maksymalne napięcie lampy	86 kV
Dokładność kV	$\pm 8 \%$
Maksymalny 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 @ 86 kV
Moc znamionowa	1.075 kW (86 kV - 12.5 mA)
Całkowita filtracja	≥ 2.5 mm Al rów. @ 86 kV
HVL (Half value layer „warstwa półchłonna”)	> 3.2 mm Al rów. @ 86 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 @ 86 kV - 12.5 mA - 3s cykl pracy 1/16
Maksymalna pojemność cieplna głowicy lampy	310 kJ



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

Charakterystyka lampy rentgenowskiej

Producent	CEI
Typ	OPX 105-12
Ognisko znamionowe	0.5 EN 60336
Filtracja inherentna (stała)	0.8 mm Al rów. @ 86 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	Urządzenia laserowe 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	Urządzenia laserowe 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	Urządzenia laserowe 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	Urządzenia laserowe klasy 1 zgodnie z normą IEC 60825-1: 2014

Panoramiczny i cefalometryczny czujnik cyfrowy

Typ detektora	Detektory CMOS ze scyntylatorem CSI
Wrażliwy obszar (H x L)	228 x 6.7 mm ²
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.

Tylko Panoramiczny czujnik cyfrowy

Typ detektora	Detektory CMOS ze scyntylatorem CSI
Wrażliwy obszar (H x L)	152 x 6.7 mm ²
Wymiary pikseli	99 µm 198 µm (podział 2x2)
Liczba pikseli (H x L)	1536 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)	50 cm (20")
Odległość między ogniskową a receptorem obrazu (cefalometryczne)	165 cm (65")
Skok kolumny teleskopowej z napędem silnikowym	70 cm (27"1/2)
Maksymalna wysokość całkowita	223 cm (88")
Masa	118 kg (260 lbs)

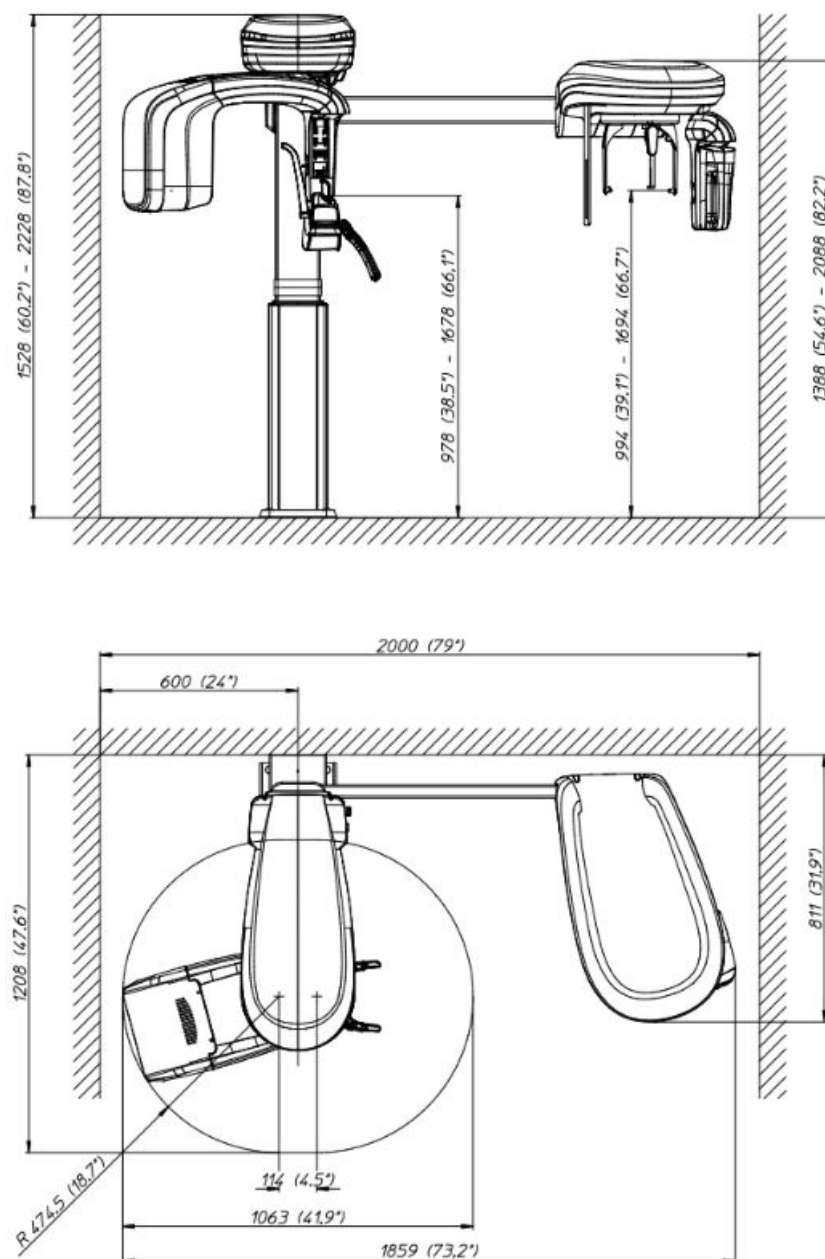
Warunki pracy

Minimalna wielkość pomieszczenia (patrz instrukcja serwisowa)	186 x 121 cm (75"x49")
Zalecana wielkość pomieszczenia (patrz instrukcja serwisowa)	200 x 130 cm (80"x52")
Zakres temperatur działania	+ 10°C ÷ + 40°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

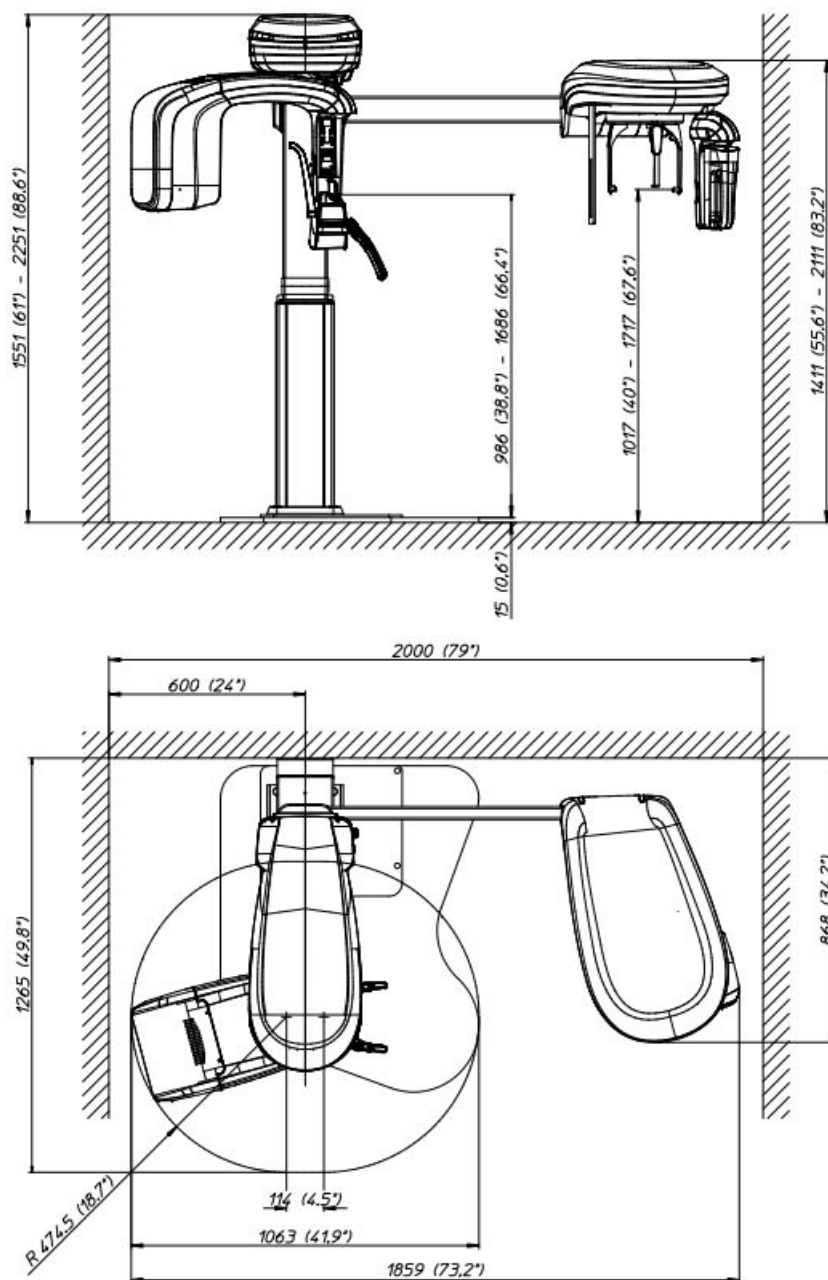
**Uwaga**

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

6.1 Wymiary



Rysunek 4: Wymiary X-MIND prime - Wersja podłogowa



Rysunek 5: Wymiary X-MIND prime – Wersja wolnostojąca



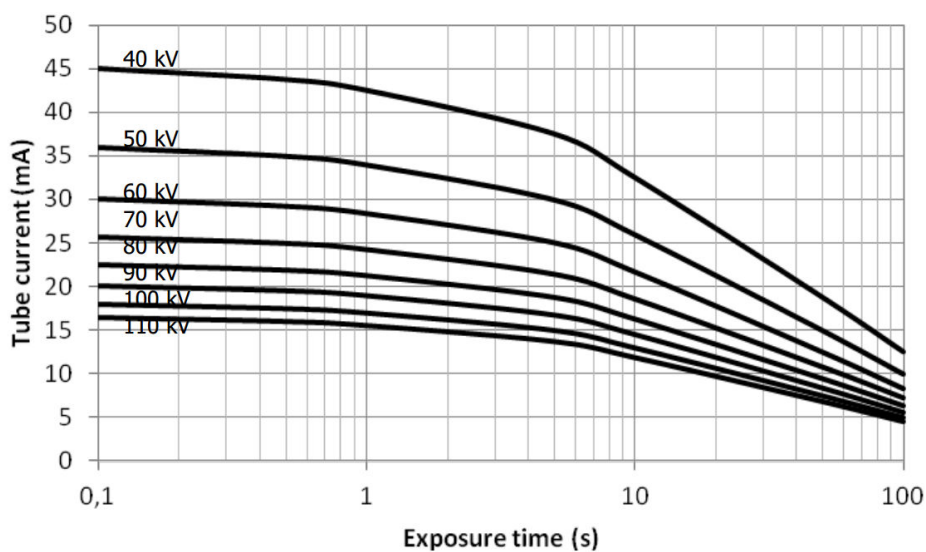
Ostrzeżenie do wolnostojącej wersji podłogowej

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.

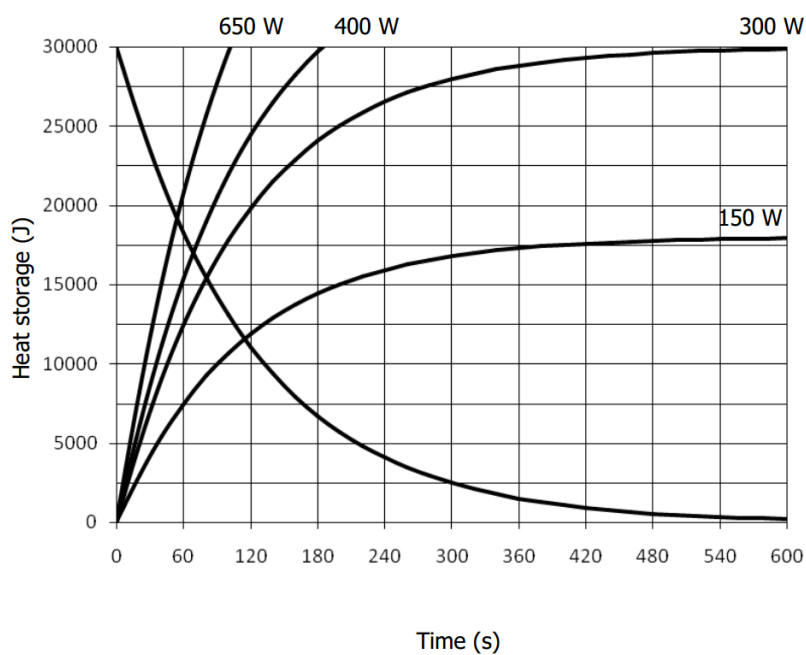
6.2 Krzywe obciążenia lampy, krzywe grzania i chłodzenia anody

Lampa „CEI OPX 105-12” (0.5 IEC 336)

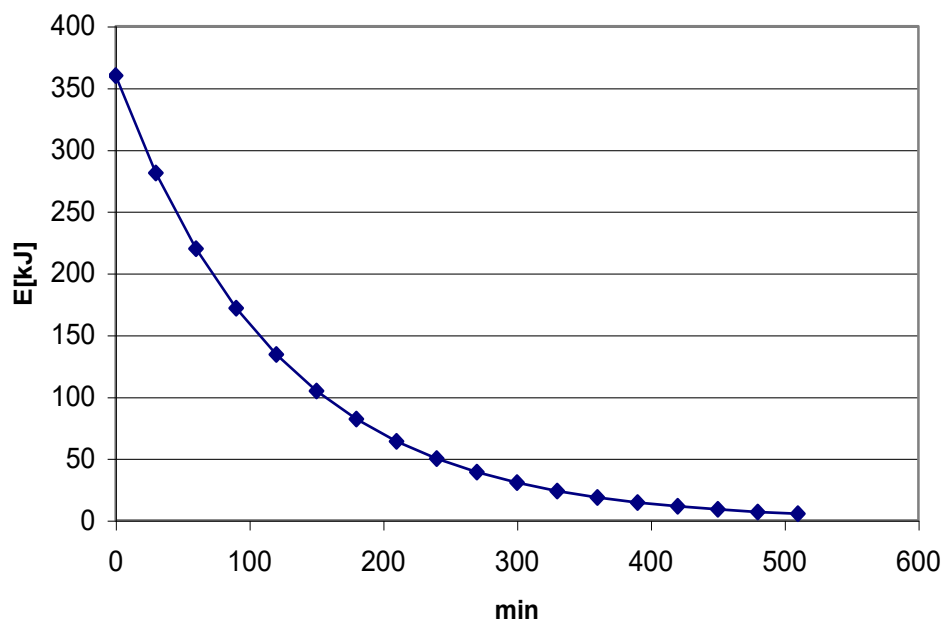
Krzywe obciążenia lamp



Krzywe grzania i chłodzenia anody



Krzywa chłodzenia głowicy lampy



6.3 Wymagania PC



Ostrzeżenie

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

W kolejnych punktach wymienione są minimalne parametry PC.

6.3.1 Minimalne cechy PC

- Procesor Intel Core i5 2.66 GHz Quad Core.
- 8 GB RAM.
- Dysk twardy 1 TB.
- Karta graficzna ze specjalną pamięcią VRAM, co najmniej 1GB.
- System Operacyjny Windows 10/11 – 64 bit.
- Pojedynczy specjalny port sieci Giga-Ethernet.



Uwaga

Charakterystyka monitora: komputer i monitor nie są dostarczane ze sprzętem. Aby prawidłowo wyświetlać obrazy wykonane za pomocą X-MIND prime, monitor komputera musi mieć następujące minimalne cechy:

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



Uwaga

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 użytkownika sprzętu może być uruchamiany za pomocą oprogramowania dostarczonego z urządzeniem 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); aby uzyskać najnowszą wersję dokumentu dla programistów, prosimy o skontaktowanie się z firmą Acteon.

6.5 Komunikacja X-MIND prime – PC

X-MIND prime wymaga połączenia z hostem PC w celu przesyłania obrazów i wymiany informacji o stanie urządzenia. Komunikacja między X-MIND prime a komputerem wymaga specjalnego kanału Giga-Ethernet.

Przepływ informacji z X-MIND prime obejmuje dane obrazu i komunikaty o stanie systemu, które są wymieniane tylko z hostem PC i bez innych urządzeń w sieci. Komunikacja wymaga stałych adresów IP.

Kabel Ethernet z urządzenia musi być przyłączony do takiego portu, aby urządzenie działało poprawnie.



Uwaga

X-MIND prime nie jest przeznaczony do przesyłania ani odbierania informacji do/lub z innego sprzętu za pośrednictwem połączeń sieciowych/danych, ale z komputerem, w którym jest włączony graficzny interfejs użytkownika.

6.6 Norma wzorcowa

Elektryczny sprzęt medyczny do zewnątrzustnej radiografii stomatologicznej X-MIND prime spełnia następujące wymagania:

IEC 60601 1: 2005 (3. Wyd.)

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne

IEC 60601 1: 2005 (3. Wyd.) + Zm.1:2012

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne

IEC 60601-1-6:2010 (3. Wyd.)

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Ogólne wymagania bezpieczeństwa — Norma uzupełniająca: Użyteczność IEC 62366: Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych.

IEC 60601-1-6:2010 (3. Wyd.) + Zm.1:2013

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Ogólne wymagania bezpieczeństwa — Norma uzupełniająca: Użyteczność IEC 62366: Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych.

IEC 60601-1-2:2007 (3. Wyd.)

Kompatybilność elektromagnetyczna — Wymagania i badania

IEC 60601-1-2:2014 (4. Wyd.)

Zakłócenia elektromagnetyczne - Wymagania i badania.

IEC 60601-1-3:2008 (2. Wyd.)

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-3: Wymagania ogólne dotyczące ochrony przed promieniowaniem rentgenowskich zestawów diagnostycznych.

IEC 60601-1-3:2008 (2. Wyd.) + Zm.1:2013 (Wyd. 2.1)

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-3: Wymagania ogólne dotyczące ochrony przed promieniowaniem rentgenowskich zestawów diagnostycznych.

IEC 60601-2-63:2012 (1. Wyd.)

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-63: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania zewnątrzustnego stomatologicznego sprzętu rentgenowskiego.

IEC 60601-2-63:2012 (1. Wyd.) + Zm.1:2017 (Wyd. 1.1)

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-63: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania zewnątrzustnego stomatologicznego sprzętu rentgenowskiego.

IEC 62366:2007 (1. Wyd.)

Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych.

IEC 62366:2007 (1. Wyd.) + Zm.1:2013

Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych.

IEC 62304:2006 (1. Wyd.) + Zm.1:2008

Oprogramowanie wyrobów medycznych — Procesy cyklu życia oprogramowania.

IEC 62304:2006 (1. Wyd.) + Am1:2015 (Wyd. 1.1)

Oprogramowanie wyrobów medycznych — Procesy cyklu życia oprogramowania.

IEC 60825-1:1993 (1. Wyd.)

Bezpieczeństwo urządzeń laserowych – Część 1: Klasyfikacja sprzętu i wymagania.

IEC 60825-1:2007 (2. Wyd.)

Bezpieczeństwo urządzeń laserowych – Część 1: Klasyfikacja sprzętu i wymagania.

EN-ISO 14971:2012

Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.

ISO 10993-1: 2009 (4. Wyd.)

Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem [wraz z poprawką techniczną 1 (2010)]

ISO 10993-2: 2006 (2. Wyd.)

Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 2: Wymagania dotyczące ochrony zwierząt.

ISO 10993-5: 2009 (3. Wyd.)

Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro

ISO 10993-10: 2010 (3. Wyd.)

Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 10: Badania działania drażniącego i powodującego nadwrażliwość typu opóźnionego

ISO 10993-12: 2012 (4. Wyd.)

Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia

CAN/CSA-C22.2 Nr 60601-1:08

Kanadyjskie krajowe odstępstwa od IEC 60601-1.

CAN/CSA-C22.2 Nr 60601-1:14

Kanadyjskie krajowe odstępstwa od IEC 60601-1.

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010

Różnice narodowe USA w stos. do IEC 60601-1.

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 i A1:2012

Różnice narodowe USA w stos. do IEC 60601-1.

CFR 21

Kodeks przepisów federalnych Pod rozdział J.



0051 Gwarantuje zgodność X-MIND prime z dyrektywami 93/42/EWG (z późniejszymi zmianami), 2011/65/EU, 2006/42/WE.

Klasyfikacje

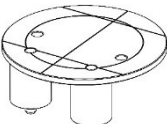
X-MIND prime jest elektrycznym medycznym wyrobem rentgenowskim sklasyfikowanym jako klasa I typ B zgodnie z normą EN 60601-1, z możliwością pracy ciągłej przy przerywanym obciążeniu.

Zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą 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.

7. LISTA USUWALNYCH CZĘŚCI

NAZWA	OPIS	ZDJĘCIA
Narzędzie centrujące	Specjalne narzędzie do sprawdzania jakości obrazu 2D	
Wspornik	Wspornik służy do sprawdzania ustawienia lasera i przytrzymywania narzędzia centrującego	
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	Użytkownik	Akapit 8.2
Codziennie	Kontrola wyosiowania lasera	Użytkownik	Akapit 8.3
Co miesiąc	Kontrola jakości obrazu panoramicznego	Użytkownik	Akapit 8.4.1
Co miesiąc	Kontrola jakości obrazu cefalometrycznego	Użytkownik	Akapit 8.4.3
Co roku	Badanie dozymetryczne	Upoważniony personel	Akapit 8.5



Uwaga

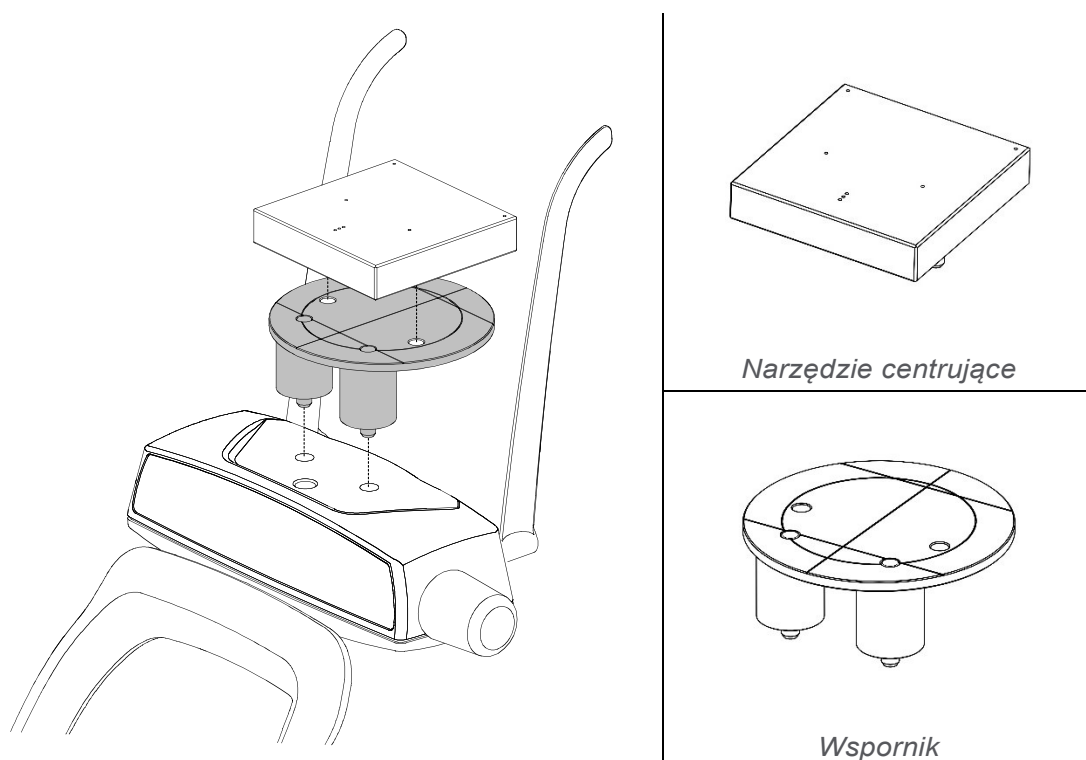
Zaleca się przeprowadzanie procedur zapewnienia jakości ze wskazaną częstotliwością lub z częstotliwością wymaganą przez lokalne przepisy, jeśli jest ona większa.

8.1 Narzędzia kontroli jakości

Do przeprowadzenia kontroli jakości¹ potrzebne są następujące narzędzia:

- Wspornik: służy do sprawdzania wyosiowania lasera i przytrzymywania narzędzia centrującego.
- Narzędzie centrujące: służy do sprawdzania jakości obrazu panoramicznego.
- Oprogramowanie AIS: służy do pozyskiwania obrazu i wykonywania pomiarów.
- Oprogramowanie SyMage: służy do wykonywania pomiarów na obrazie. SyMage.exe znajduje się w C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic X-Mind Prime CEPH\SyMage
- Oprogramowanie PhD_C_Test: służy do wykonywania ekspozycji bez obrotu ramienia. PhD_C_Test.exe znajduje się w C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic X-MIND prime CEPH
- Miernik kV (NIE jest dostarczany z aparatem): służy do pomiaru parametrów ekspozycji.

Wszystkie narzędzia są dostarczane wraz z urządzeniem, z wyjątkiem miernika kV.

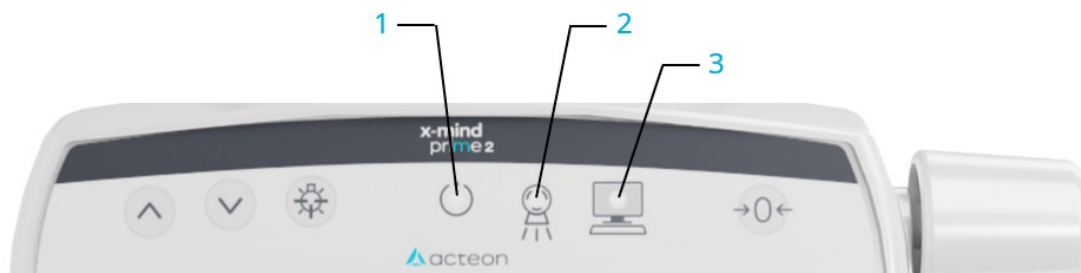


Rysunek 6

¹ Kody zamówieniowe usuwalnych części i akcesoriów znajdują się w dokumencie *Części zamienne i akcesoria XMT*

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.



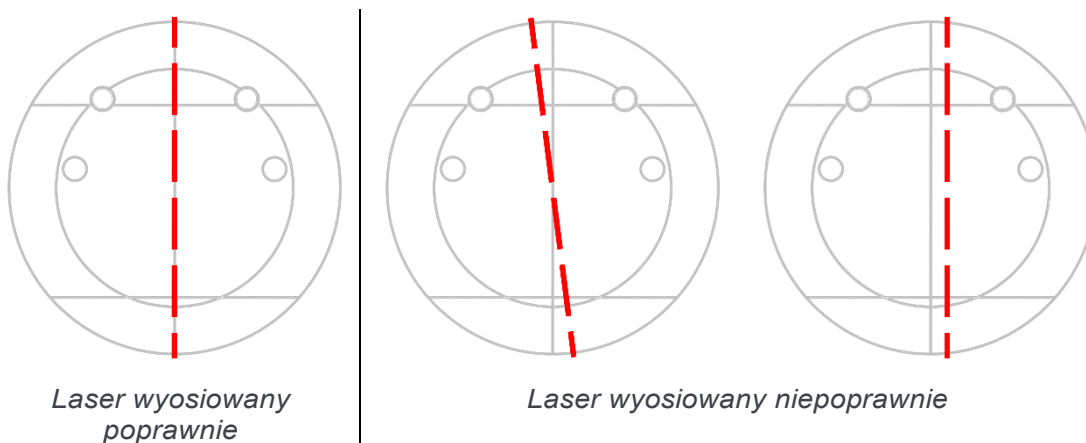
Rysunek 7

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 ustawieniu osi wybrać standardowe badanie Panoramiczne (patrz akapit 12.1) i nacisnąć na >O<. Umieścić wspornik (Rysunek 6) na podpórcie na podbródek i włączyć laser. Sprawdzić, czy środkowo-strzałkowa wiązka lasera jest wyrównana do linii odniesienia wspornika (± 3 mm).



Rysunek 8

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 cefalometrycznego

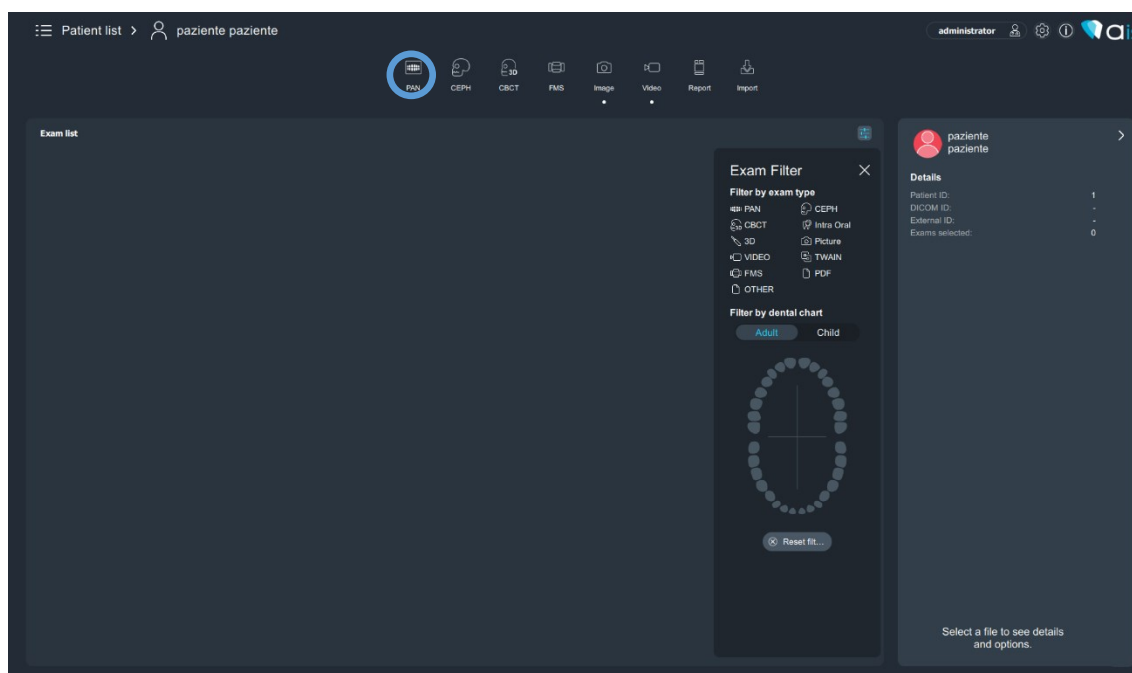


Ostrzeżenie

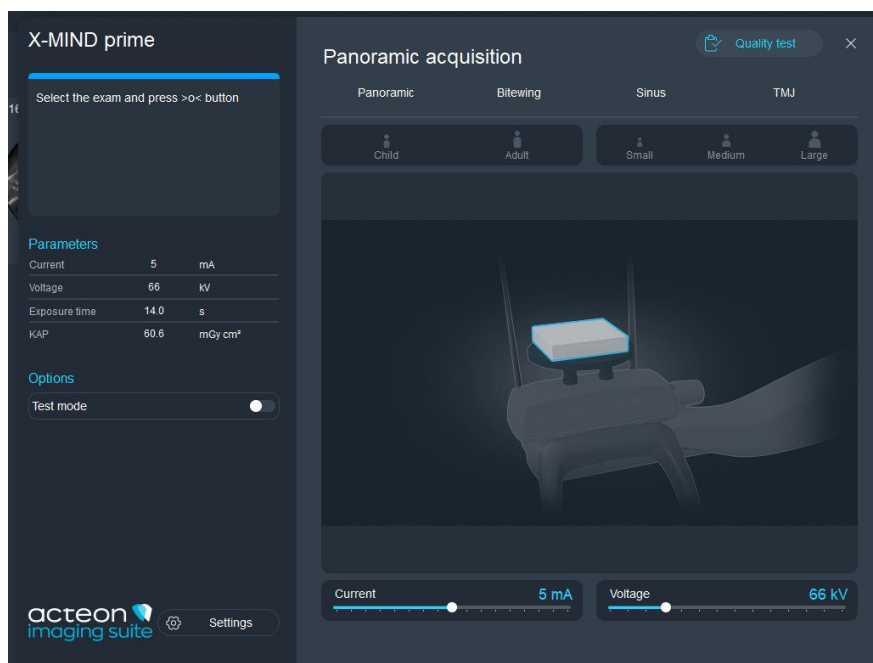
Promieniowanie rentgenowskie będzie emitowane podczas wykonywania następujących czynności. Zaleca się zachowanie najwyższej ostrożności oraz przestrzeganie lokalnych przepisów i regulacji prawnych dotyczących bezpieczeństwa.

8.4.1 Kontrola jakości obrazu panoramicznego

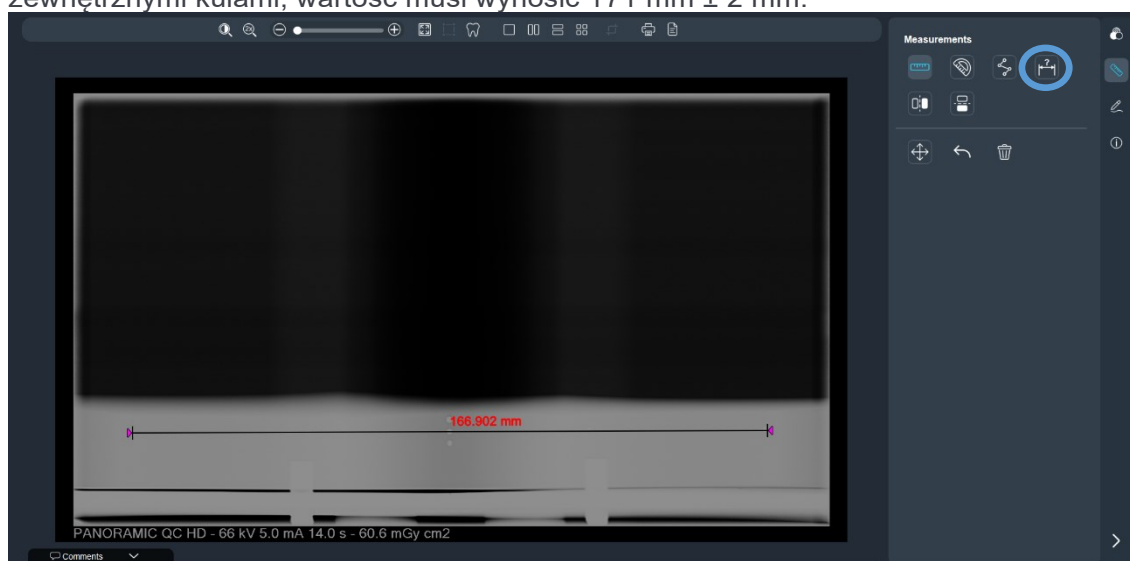
1. Włączyć urządzenie (patrz akapit 9.1).
2. Otworzyć oprogramowanie AIS i „Test jakości” pacjenta. Jeśli nie występuje, utworzyć nowego pacjenta (Nazwisko: „Quality” [Jakość], Imię: „Test”).
3. Z górnego paska narzędzi należy wybrać ikonę Panoramic [Panoramiczne], aby otworzyć interfejs X-MIND prime.



4. Zamontować narzędzie centrujące na wsporniku i umieścić je na podpórcie na podbródek.
5. Na głównym menu wirtualnego interfejsu wybrać badanie „Quality Test” [Test jakości], zostanie wyświetlony poniższy obraz:



6. Wybrać badanie „Quality test” klikając w lewy obszar wirtualnego interfejsu.
7. Wykonać ekspozycję przy 66 kV, 6,3 mA (patrz rozdział 10).
8. Zamknąć interfejs X-MIND prime.
9. Kliknąć dwukrotnie, aby otworzyć akwizycję
10. Wybrać ikonę „Measurements” [Wymiary] i zmierzyć odległość pomiędzy dwoma zewnętrznymi kulami; wartość musi wynosić 171 mm $\pm$ 2 mm.



Jeśli test się nie powiedzie, należy wezwać pomoc techniczną.

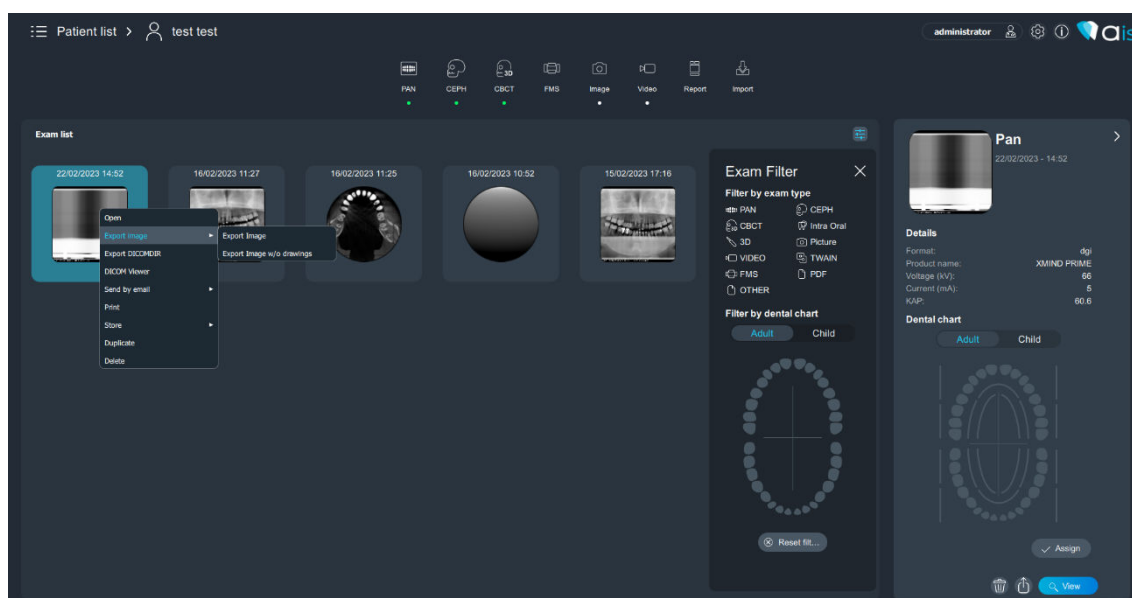
11. Zmierzyć odległość pomiędzy lewą zewnętrzną a centralną kulą oraz odległość pomiędzy prawą zewnętrzną a centralną kulą: różnica tych wartości musi wynosić maksymalnie 2 mm.

Jeśli test się nie powiedzie, należy wezwać pomoc techniczną.

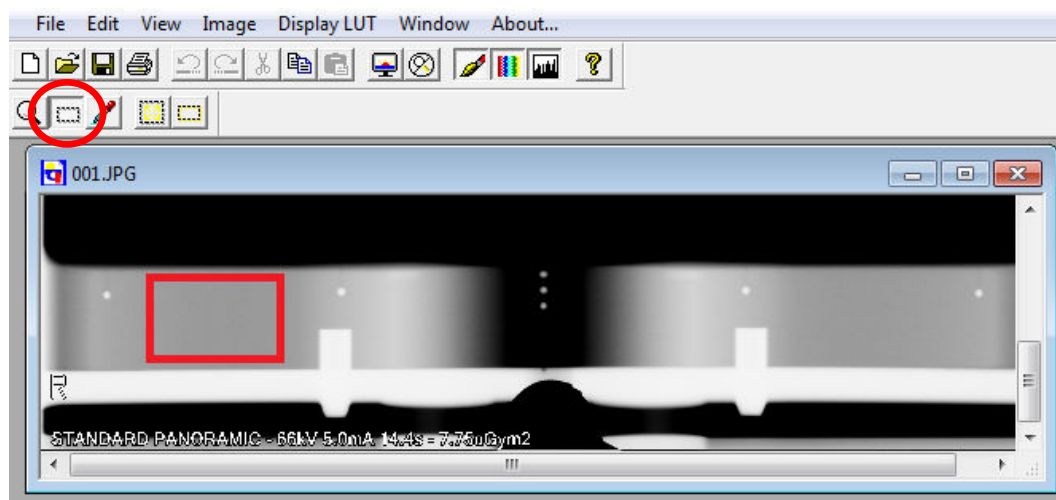
12. Wyniki testu należy zapisać w dzienniku w akap. 8.6.1.

8.4.2 Kontrola sygnału do szumu

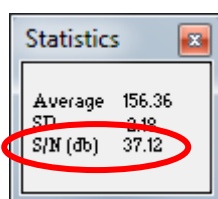
1. W AIS otworzyć „Quality Test” [Test jakości].
2. Kliknąć prawym przyciskiem myszy na zdjęcie zrobione w poprzednim akapicie i wybrać „Export Image” [Eksportuj obraz] z rozwijanego menu. Zapisać obraz na pulpicie.



3. Otworzyć program SyMage i poprzednio zapisany na pulpicie obraz.
4. Wybrać narzędzie „Rectangle Selection” [Zaznaczenie prostokąta] z palety i narysować region na jednolitym obszarze narzędzia centrującego, jak pokazano na poniższym rysunku:



5. Sprawdzić okno „Statistics” [Statystyka]: wartość S\N (db) musi być wyższa niż 25.

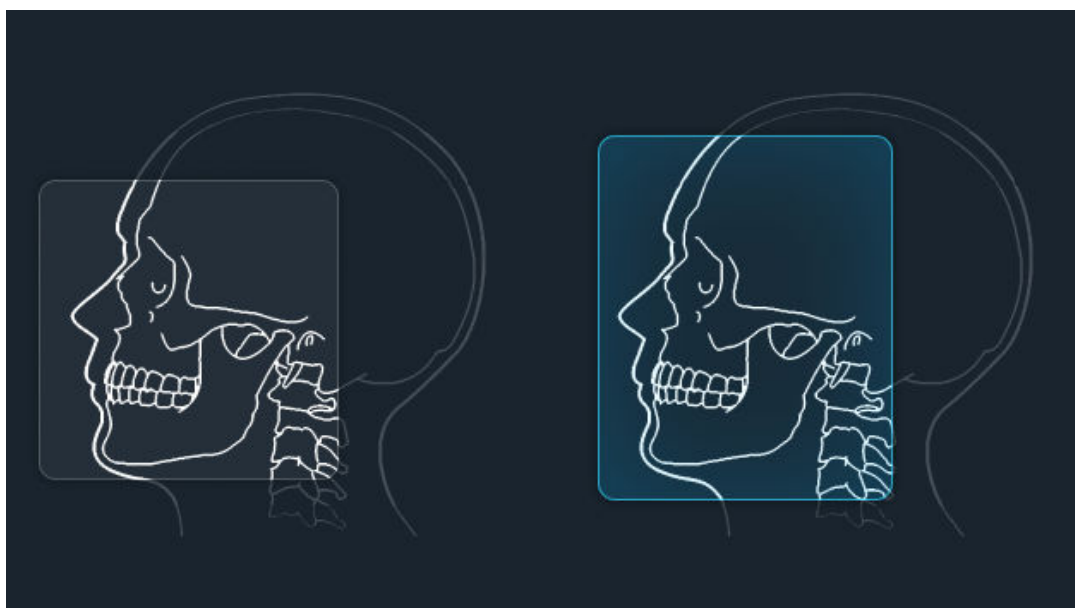


Wyniki testu należy zapisać w dzienniku w akapicie 8.6.1.

Jeśli testy się nie powiedą, należy wezwać pomoc techniczną.

8.4.3 Kontrola jakości obrazu cefalometrycznego

1. Wykonać kroki od 1 do 3 akapitu 8.4.1 (kontrola jakości obrazu panoramicznego).
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. 8.6.1.

8.5 Badanie dozymetryczne (akapit dla upoważnionego personelu)

Uwaga



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.

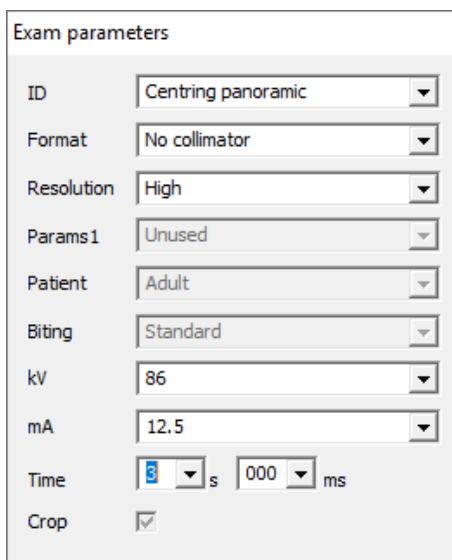


Ostrzeżenie

Kolimator urządzenia daje wąską wiązkę promieniowania rentgenowskiego.

Pomiar wykonywany metodą nieinwazyjną i przy użyciu wąskiej wiązki może być trudny i/lub niewiarygodny, dlatego należy zastosować specjalne sondy o zmniejszonym obszarze czułości. Pomocne może być użycie ekranu fluorescencyjnego w celu zlokalizowania wiązki promieniowania rentgenowskiego i w konsekwencji umiejscowienia sondy miernika kV.

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)\Acteon Imaging\Panoramic X-MIND prime CEPH) i sprawdzić, czy aparat jest przyłączony do PC (w lewym dolnym rogu okna programu jest wyświetlony komunikat „MCU is connected” [MCU jest przyłączony]).
3. Na panelu „Exam parameters” [Parametry badania] należy wybrać ID jako „Centring panoramic” [Centrowanie badania panoramicznego]. Wybrać format „No collimator” [Bez kolimatora].



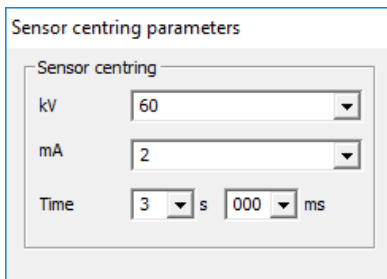
Exam parameters	
ID	Centring panoramic
Format	No collimator
Resolution	High
Params1	Unused
Patient	Adult
Biting	Standard
kV	86
mA	12.5
Time	3 s 000 ms
Crop	☒

Uwaga



Wybór opcji „Centring panoramic” [Centrowanie badania panoramicznego] pozwala na przeprowadzenie badania dozymetrycznego bez konieczności obracania ramienia lampy.

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



Sensor centring parameters

Sensor centring

kV 60

mA 2

Time 3 s 000 ms

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
86	12.5	3	79.1 do 92.8 kV	2.85 do 3.15 s

7. W przypadku, gdy test się nie powiedzie (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 8.6.2.

8.6 Dziennik

8.6.1 Kontrola jakości obrazu

[illegible]

8.6.2 Weryfikacja parametrów radiologicznych

[illegible]

9. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

9.1 Włączanie i wyłączanie urządzenia

**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 napięciu 230 V: napięcie robocze 250 V, prąd 10 A i prąd różnicowy 30 mA.

Minimalne wymagania przy napięciu 115 V: napięcie robocze 150 V, prąd 25 A i prąd różnicowy 30 mA.

9.1.1 Włączanie

1. Przed włączeniem urządzenia należy się upewnić, że detektor panoramiczny znajduje się w pozycji PAN (patrz rozdział 10.2.3).
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 9) na panelu przycisków aparatu zacznie migać.
3. Nacisnąć na przycisk >O< na klawiaturze, aby włączyć zerowanie osi aparatu.

**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 9) i na GUI.

9.1.2 Wyłączanie

Przed wyłączeniem urządzenia należy ustawić detektor panoramiczny w pozycji PAN (patrz rozdział 10.2.3).

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

9.1.3 Przyciski awaryjne

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 kolumny się nie poruszają, sprawdzić, czy przycisk awaryjny nie jest wciśnięty; przekręcić przycisk, aby go zwolnić.

9.2 Ustawianie podpórki na podbródek

X-MIND prime jest wyposażony w różne rodzaje podpórek:

- standardowa podpórka na podbródek wyposażona w ustnik lub wyjmowany dodatek dla pacjentów bezzębnych,
- zredukowana podpórka na podbródek z zamocowanym ustnikiem (jak wyżej) lub ruchomy dodatek dla pacjentów bezzębnych (jak wyżej),
- specjalna podpórka do badań 2D SSŻ (zwarcie/rozwarcie),
- specjalna podpórka do badań nadgarstka na detektorze cefalometrycznym.

W przypadku wszystkich pacjentów, którzy mogą zapewnić mocne zagryzienie ustnika centrującego, należy używać standardowej podpórki na podbródek w trybie panoramicznym. 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.

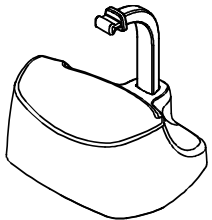
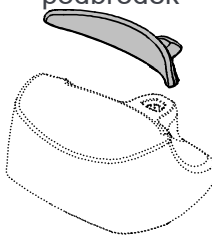
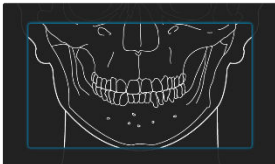
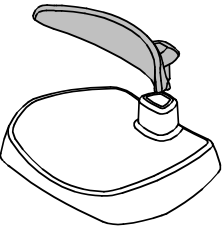
Zmniejszona podpórka na podbródek musi być zawsze używana z dodatkiem w przypadku badań zatok.

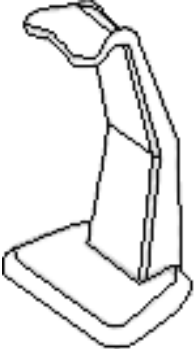
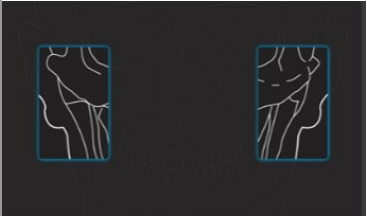
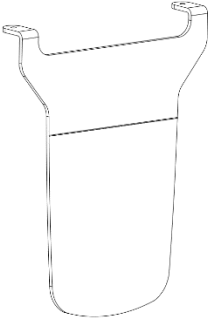
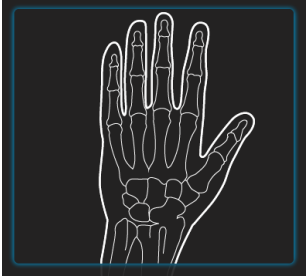
Do przypadku badań SSŻ dołączono specjalny pozycjoner, który umożliwia pacjentowi otwieranie i zamykanie ust bez dotykania pozycjonera brodą.

Uwaga



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  Standardowa podpórka na podbródek z dodatkiem do pacjentów bezzębnych		2D Panoramiczne i Skrzydłozgryzowe
 Podpórka na wąski podbródek		2D Zatoki

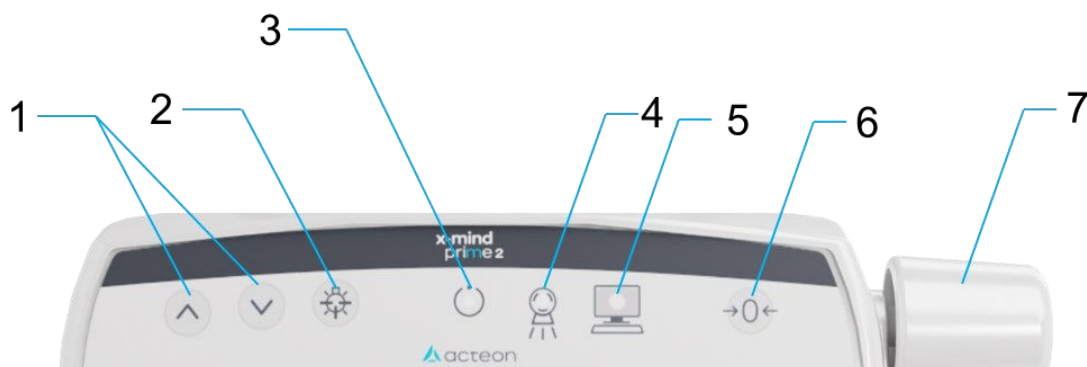
z dodatkiem do pacjentów bezzębnych		
		2D SSŻ C/O 2D SSŻ jednofazowe
Pozycjoner SSŻ		
		Wspornik do badania nadgarstka
Pozycjoner do nadgarstka		

Klamry skroniowe muszą być zawsze stosowane do zablokowania głowy pacjenta.

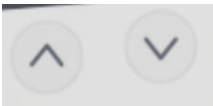


9.3 Klawiatura - Opis i funkcje

Rysunek 9 pokazuje ogólny widok interfejsu sterowania X-MIND prime.



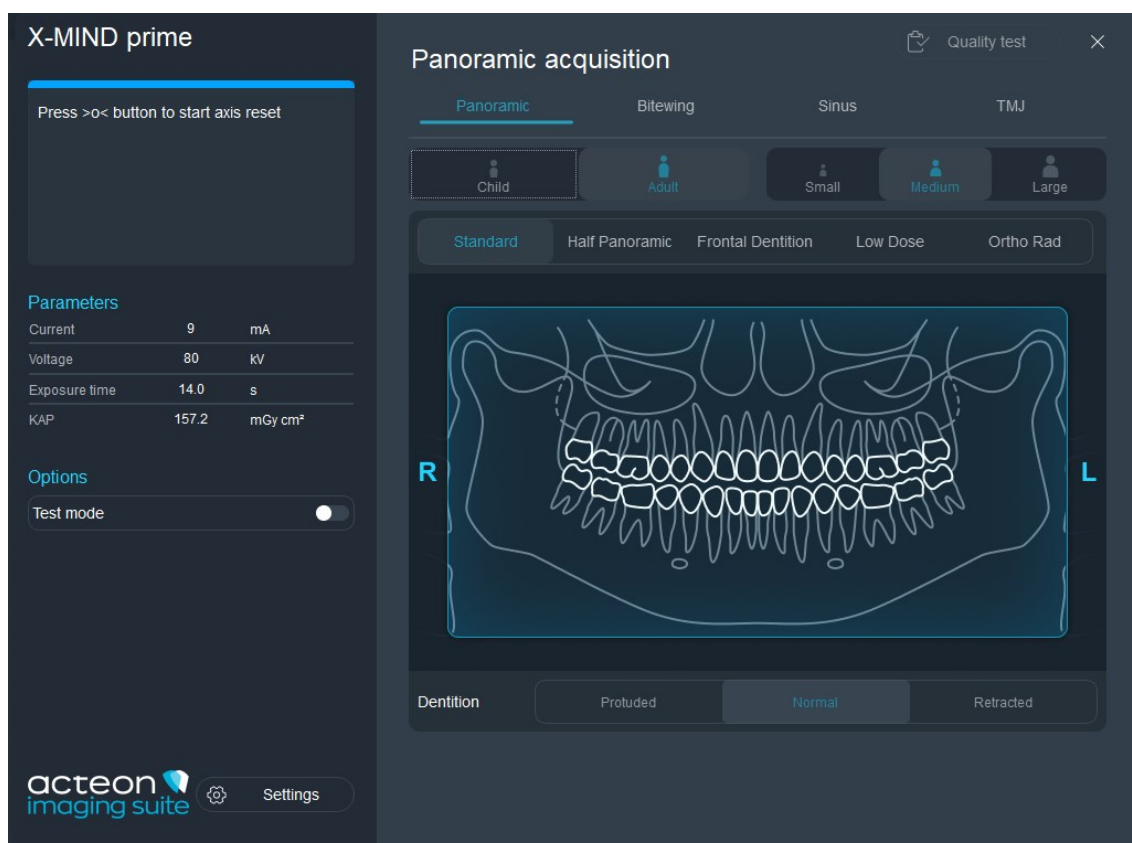
Rysunek 9 - Klawiatura

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 ciągłe światło ostrzega użytkownika, 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.	

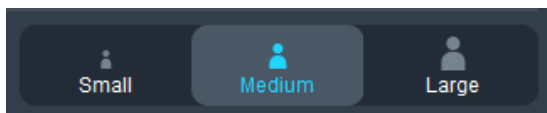
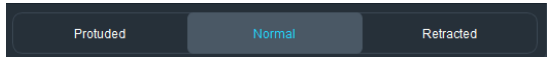
Etykieta	Opis	
5	Podświetlany wskaźnik stanu „Computer connection” [Połączenie komputera]: - Niebieskie ciągle, ustawiono połączenie z komputerem - Niebieskie miga wolno, oczekiwanie na połączenie z komputerem. Emisja RTG jest nieodstępna. - Niebieskie szybko miga, stan błędu urządzenia. Opis błędu można 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.	
7	Pokrętło do zamykania/zwalniania klamer skroniowych	

9.4 Graficzny interfejs użytkownika - opis i funkcje

Cała konfiguracja urządzenia jest zarządzana poprzez wirtualny interfejs (Rysunek 10) uruchomiony na komputerze. Ten interfejs służy do konfiguracji wszystkich funkcji technicznych aparatu, wybór i regulację parametrów badania i parametrów radiologicznych.



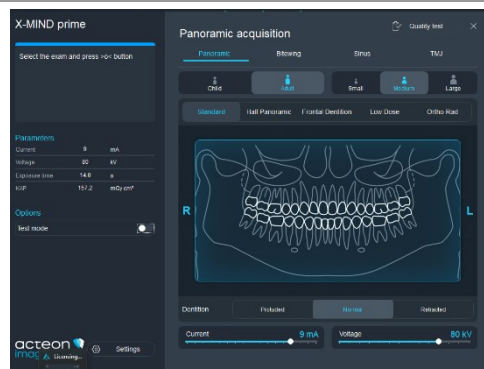
Rysunek 10

Wybór Dorosły/Dziecko: wstępnie ustawione wartości ekspozycji oraz trajektoria w badaniu panoramicznym są automatycznie aktualizowane w oparciu o bieżący wybór (patrz akapit 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.	

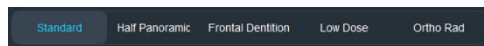
Tryb testowy może być również przydatny, gdy aparat jest używany u dzieci, aby pokazać im działanie aparatu przed rozpoczęciem badania.	
Tryb rozdzielczości: do badań cefalometrycznych użytkownik może wybrać pomiędzy trybem HD (High Definition - Wysoka rozdzielczość) i HS (High Speed - Duża Prędkość).	standard definition high definition
Ustawianie: otwieranie menu ustawień.	 Settings
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.	Current 9 mA Voltage 80 kV
Główne menu: wybiera tryb badania, typ badania i podmenu, w tym dostępne badania.	Panoramic Bitewing Sinus TMJ

9.4.1 Główne funkcje obszaru GUI

W głównym obszarze interfejsu wirtualnego zdjęcia przedstawia obszar anatomiczny odpowiadający wybranemu badaniu.

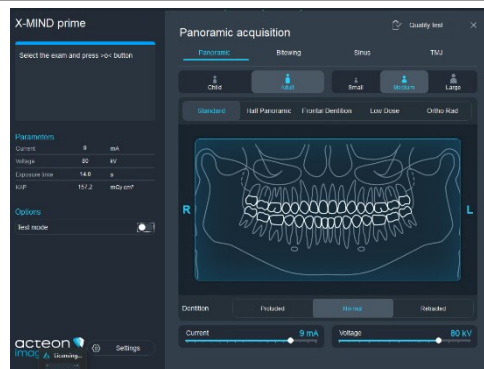


Kliknąć w Menu główne, aby otworzyć menu wyboru badania. Po wybraniu trybu badania (np. Panoramiczny), użytkownik może wybrać dalsze opcje (np. Pół Panoramiczny Lewy).



Użytkownik ma do wyboru różne opcje.

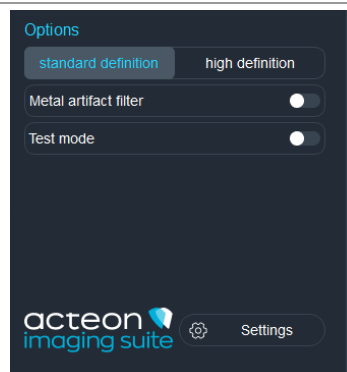
- Dorosły/Dziecko: proponowane wstępnie ustawione wartości ekspozycji (patrz punkt 10.3.1) zostaną załadowane automatycznie. W przypadku badań panoramicznych z wyborem dziecka, wartości ekspozycji i długość trajektorii są zmniejszone.
- Wielkość pacjenta: prawidłowe, wstępnie ustawione wartości ekspozycji zostaną załadowane automatycznie
- Rodzaj zgryzu: pozycja warstwy ostrości zostanie automatycznie dostosowana
- Wybór kV/mA: użytkownik może ręcznie zmienić parametry ekspozycji
- Wybór trybu rozdzielczości HD/HS do badania cefalometrycznego
- 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.



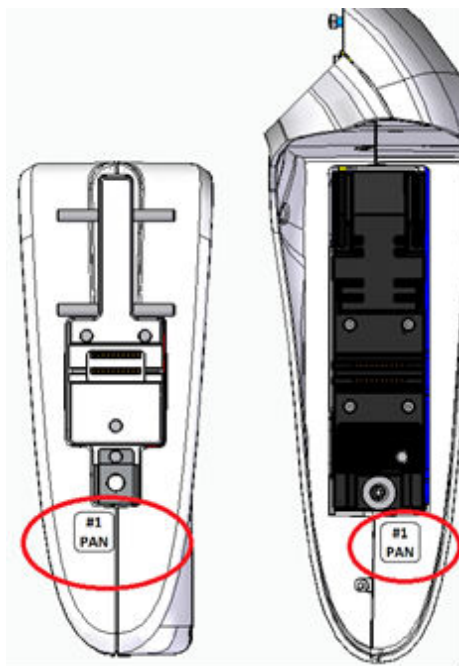
W pobliżu wirtualnego wyświetlacza znajdują się trzy różne przyciski, które użytkownik może wybrać: Ustawienia (do otwierania menu serwisowego), tryb testowy (włączanie/wyłączanie) i tryb HD (włączanie/wyłączanie).



9.5 Czujnik cyfrowy

X-MIND prime jest wyposażony w detektor 2D CMOS, odpowiedni zarówno do zdjęć panoramicznych 2D, jak i do zdjęć cefalometrycznych, albo w wersji dwusensorowej, wyposażonej w detektor 2D CMOS panoramicznych i detektor 2D CMOS cefalometrycznych.

W przypadku tej drugiej wersji należy upewnić się, że czujniki PATELNI i CEPH znajdują się w odpowiednich miejscach oznaczonych odpowiednią etykietą, pokazaną na poniższym rysunku.

**#1**
PAN**#2**
CEPH

System sterowania X-MIND prime 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”.

W wersji z podwójnym czujnikiem należy używać każdego czujnika PAN lub CEPH w odpowiedniej pozycji. Jeśli użyjesz czujnika PAN w pozycji CEPH lub odwrotnie, zostanie wyświetlony komunikat „Czujnik cyfrowy nie jest gotowy”.

10. WYKONYWANIE BADANIA

Uwaga



W przypadku pacjentów pediatrycznych zaleca się większą uwagę przy przeprowadzaniu 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.

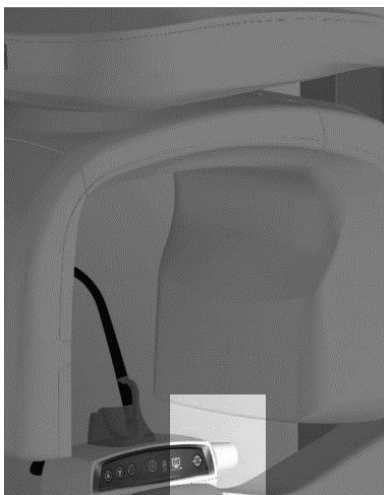
10.1 Wykonywanie badania panoramicznego

Aby wykonać badanie panoramiczne, należy postępować w następujący sposób:

1. 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 na panelu przycisków aparatu zacznie migać.

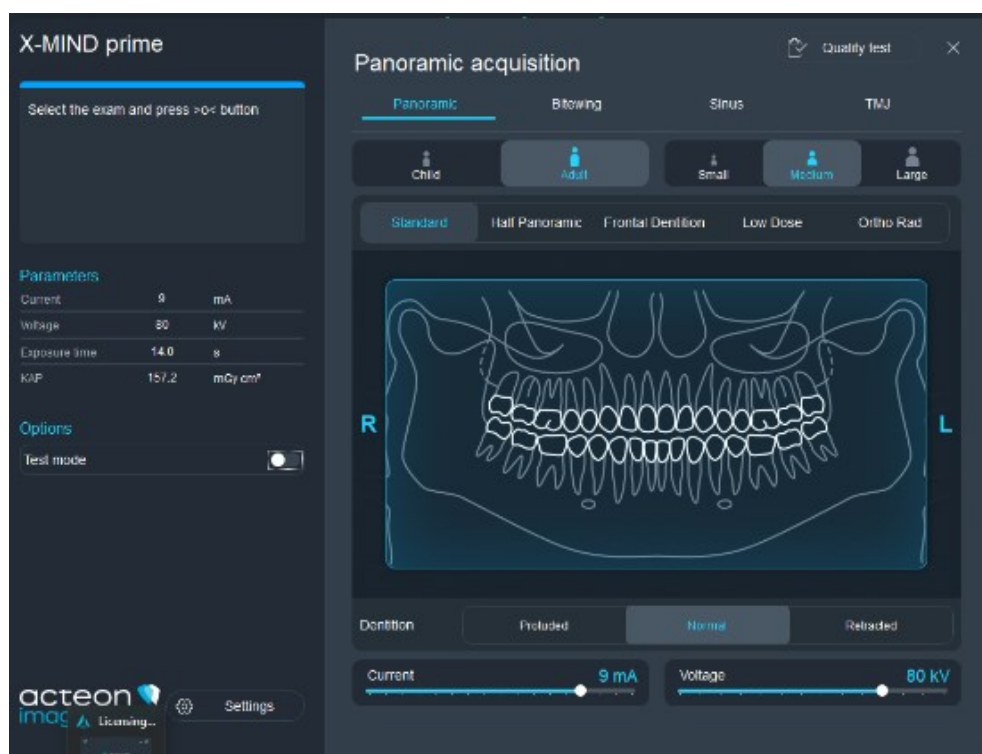


2. Nacisnąć na przycisk >O< na klawiaturze, aby włączyć zerowanie osi aparatu.

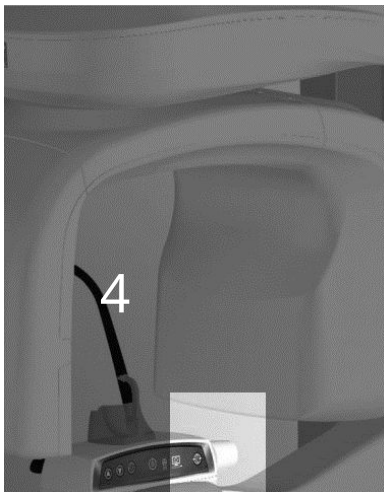
**Ostrzeżenie**

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

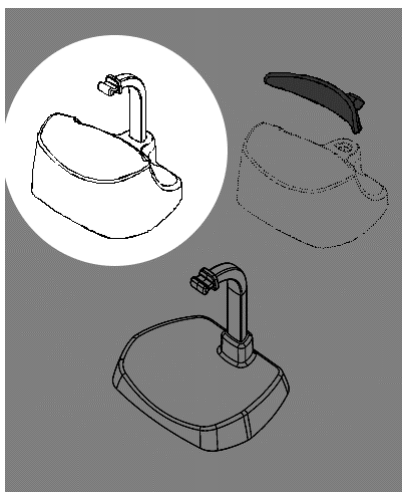
3. Uruchomić wirtualny interfejs na komputerze i poczekać na połączenie między komputerem a aparatem; ten stan jest sygnalizowany świeceniem niebieskiej diody LED na klawiaturze i na wirtualnym interfejsie.



4. Na wirtualnym interfejsie należy wybrać badanie i parametry.
5. Na klawiaturze nacisnąć na „>O<”.



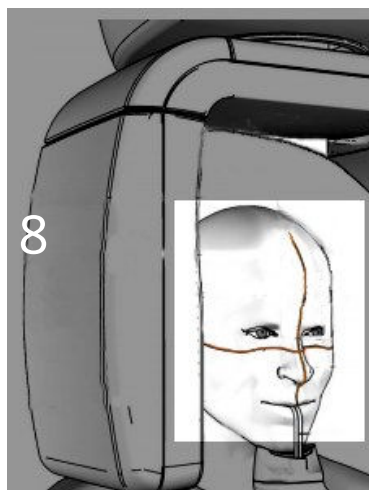
6. Umieścić odpowiednią podpórkę na podbródek (patrz akapit 9.2) odpowiadającą bieżącemu wyborowi badania.



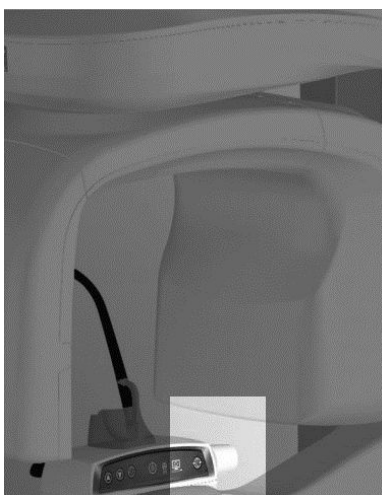
**Uwaga**

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.

7. Ustawić pacjenta przy pomocy laserów, następnie zamknąć klamry skroniowe.



8. Nacisnąć na przycisk >O<, aby ustawić początkową pozycję badania aparatu; zaświeci się zielona LED; teraz aparat jest gotowy na prześwietlenie.

**Uwaga**

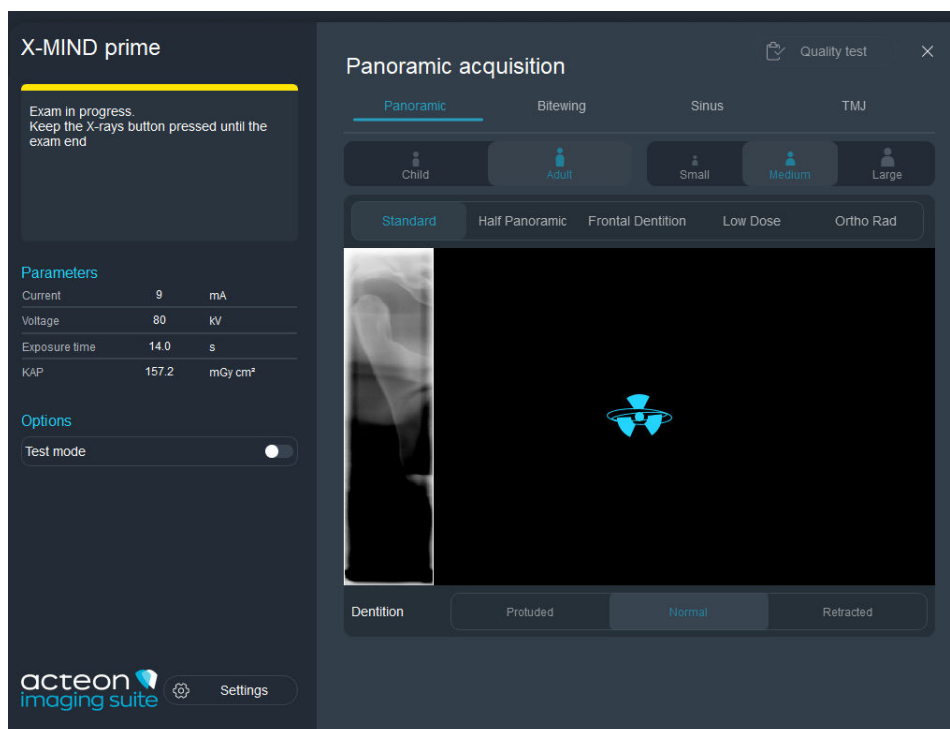
W tym stanie kV i mA mogą być regulowane, podczas gdy rozmiar pacjenta, typ pacjenta i zgryz nie mogą być zmienione.

**Uwaga**

Stan gotowości do prześwietlenia jest sygnalizowany przez zieloną diodę LED na aparacie (3 - Rysunek 9) 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.

9. Przycisk RTG należy wciskać przez cały czas naświetlania.

**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.

**Uwaga**

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

**Uwaga**

Po wybraniu przycisku „Test” jest włączana funkcja testowa. W tym stanie można uruchomić wykonanie wszystkich ruchów, jakim 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.

10. Po naświetleniu system obróci się z powrotem na pozycję wyjściową pacjenta. Teraz można wypuścić pacjenta z urządzenia pozycjonującego.
11. Nacisnąć na >O<, aby wrócić do pozycji 0 osi.

**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).

**Uwaga**

X-MIND prime zakłada, że czujnik cyfrowy jest gotowy; w przeciwnym razie niebieski wskaźnik stanu „Computer connection” [Połączenie z komputerem] (5 - Rysunek 9) zaczyna powoli migać.

Aby zresetować komunikat na X-MIND prime, należy nacisnąć na „OK” na GUI i postępować zgodnie z podaną instrukcją (jeżeli na klawiaturze urządzenia miga zielony wskaźnik stanu „Machine Ready” [Maszyna gotowa], należy nacisnąć na >O<, aby wykonać reset osi).

**Uwaga**

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 podpórkę na podbródek, uchwyty i zespół klamer skroniowych oraz wymienić jednorazową koszulkę ochronną ustnika.

10.2 Wykonywanie badania cefalometrycznego

10.2.1 Wykonywanie badania cefalometrycznego z położenia zdjęcia panoramicznego

1. Uruchomić wirtualny interfejs na komputerze, klikając w przycisk Prime CEPH w oprogramowaniu AIS i poczekać na połączenie między komputerem a aparatem; 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. Na graficznym interfejsie użytkownika wyświetlany jest następujący komunikat: „Otworzyć przęty skroniowe do badań panoramicznych i nacisnąć na >O<, aby przejść do badania cefalometrycznego. W pozycji CEPH potrzebny jest czujnik”.
5. Wcisnąć przycisk „>O<” na klawiaturze i poczekać, aż maszyna przestanie się poruszać, zielona i niebieska dioda na klawiaturze będą migać na przemian, a na GUI pojawi się komunikat „Move the sensor to CEPH position” [Przesunąć kursor na pozycję CEPH].
6.
 - a. Użytkownik musi przesunąć czujnik z uchwytu panoramicznego (Rysunek 11-a) do uchwytu cefalometrycznego (Rysunek 11-b), a urządzenie przesuwa uchwyt czujnika do pozycji postoju.
 - b. W wersji z podwójnym czujnikiem użytkownik musi przenieść czujnik PAN z uchwytu panoramicznego do dedykowanego uchwytu czujnika, który jest zwykle mocowany do kolumny pod ramieniem cefalometrycznym, ponieważ czujnik cefalometryczny jest już na swoim miejscu.



Rysunek 11

7. Ustawić pacjenta za pomocą frankfurckiej linii odniesienia na wkładce dousznej i wsporniku nasady (rozdział 15).
8. 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.

**Uwaga**

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

**Uwaga**

Stan gotowości do prześwietlenia jest sygnalizowany przez zieloną diodę LED na aparacie (3 - Rysunek 9) 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.

**Uwaga**

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

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

**Uwaga**

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.

**Uwaga**

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 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.

10. 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).

**Uwaga**

X-MIND prime zakłada, że czujnik cyfrowy jest gotowy; w przeciwnym razie niebieski wskaźnik stanu „Computer connection” [Połączenie z komputerem] (5 - Rysunek 9) zaczyna powoli migać.

Aby zresetować komunikat na X-MIND prime, należy nacisnąć na „OK” na GUI i postępować zgodnie z podaną instrukcją (jeżeli na klawiaturze urządzenia miga zielony wskaźnik stanu „Machine Ready” [Maszyna gotowa], należy nacisnąć na >O<, aby wykonać reset osi).

**Uwaga**

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 komputerze PC, klikając w przycisk Prime CEPH w oprogramowaniu AIS.
2. Dokonać nowego wyboru badania (lub zachować obecny).
3. Wykonać powyższe czynności 10.2.1 od punktu 7.

10.2.3 Powrót do trybu panoramicznego

1. Uruchomić Wirtualny Interfejs na komputerze PC, klikając w przycisk Prime w oprogramowaniu AIS; wybrać nowe badanie panoramiczne na GUI, a następnie nacisnąć na przycisk >O< na klawiaturze i poczekać, aż aparat przestanie się poruszać, zielona i niebieska dioda na klawiaturze będą migać na przemian, a na GUI pojawi się komunikat „Przesuń czujnik do pozycji panoramicznej”.
2. Użytkownik musi przesunąć czujnik z uchwytu cefalometrycznego do uchwytu panoramicznego, następnie urządzenie wykonuje reset osi.
3. Wykonać powyższe czynności 10.1 od punktu 3.

10.3 Ekspozycja ustawienia wstępne / ręczna



Uwaga

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.



Uwaga

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

10.3.1 Ekspozycja ustawienia wstępne

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 budowy za pomocą ikon Wielkości (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 użytkownik może ją wyłączyć i w takim przypadku rozmiar wiązki promieniowania rentgenowskiego 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 90 kg (154 do 198 lb)
Duży	> 90 kg (> 198 lb)

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

²Zgodnie 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 50.), Duży (>50.), w odniesieniu do rozkładu masy ciała dorosłego mężczyzny. Odpowiednie zakresy dla kobiet: Mała (<50.), Średnia (50. do 75.), Duża (>75.).

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 panoramicznych 2D

	Dorosły (14 sekund)		Dziecko (12,8 sekundy)	
	kV	mA	kV	mA
Mały	70	8	66	6.3
Średni	74	8	68	6.3
Duży	76	8	70	6.3

Wartości ekspozycji w trybie 2D Zatoka

	Dorosły (9 sekund)		Dziecko (9 sekund)	
	kV	mA	kV	mA
Mały	68	8	64	6.3
Średni	72	8	66	6.3
Duży	74	8	68	6.3

Wartości ekspozycji w trybie 2D SSŻ

	Dorosły (10.6 sekundy)		Dziecko (10.6 sekundy)	
	kV	mA	kV	mA
Mały	70	8	62	6.3
Średni	74	8	66	6.3
Duży	78	8	70	6.3

Wartości ekspozycji w trybie CEPH LL

	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				
	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 Nadgarstka		
	Dziecko (4.4 lub 9.1 sekund)	
	kV	mA
Mały	62	8
Średni	62	8
Duży	62	8

**Uwaga**

Parametry ekspozycji ustawienia wstępnego służą do pokierowania użytkownika poprzez ustawienia różnych badań. Użytkownik może jednak zoptymalizować parametry zgodnie z własnymi potrzebami.

**Uwaga**

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 manualna

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 się zmieniać w zakresie między 60 a 86 kV, z 2 kV krokami.

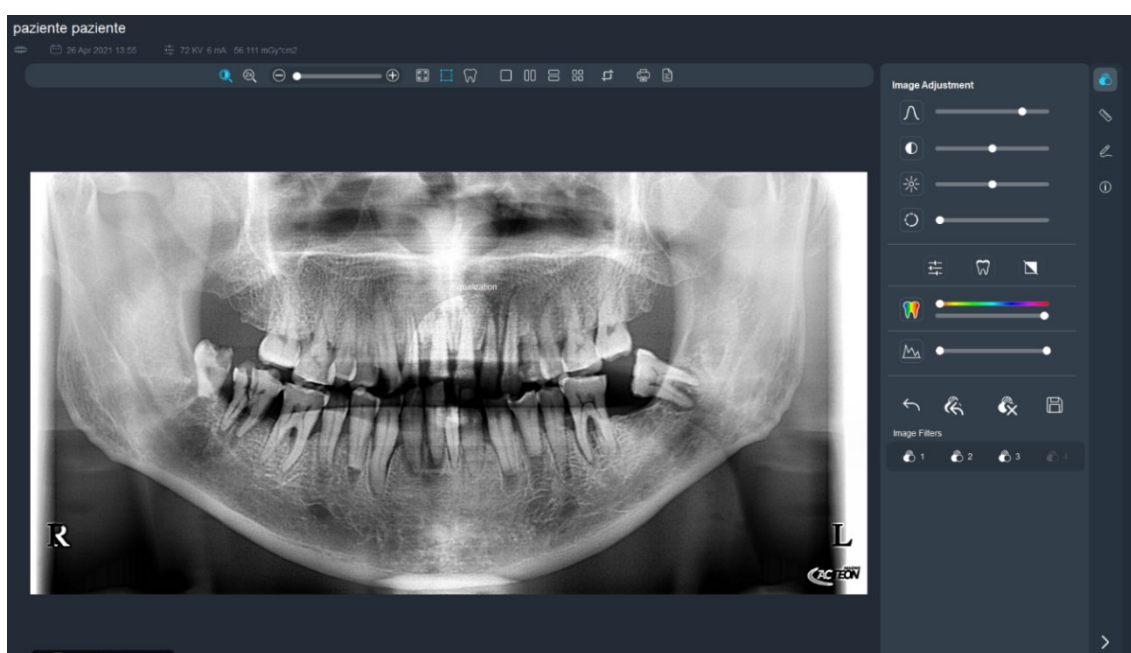
Wartość mA może się zmieniać od 2 do 12,5 mA zgodnie ze skalą R20.

11. OKNA PRZETWARZANIA OBRAZU

Menu Przetwarzanie obrazu, jeśli jest aktywne, zostanie wyświetlone po zakończeniu akwizycji w celu dostosowania domyślnych ustawień przetwarzania końcowego obrazu. Funkcję można włączać i wyłączać poprzez odpowiednią opcję dostępną w Ustawieniach.

Okno Przetwarzanie obrazu składa się z trzech głównych obszarów (Rysunek 12):

1. Obszar filtrów
2. Obszar pasków narzędzi służących do dostosowywania filtrów
3. Obszar podglądu obrazu, w którym jest wyświetlany bieżące przetwarzanie końcowe.



Rysunek 12

Przyciski od 1 do 3 służą do wprowadzania wstępnie ustawionych filtrów. Kliknięcie w przycisk spowoduje zastosowanie odpowiedniego filtra i wyświetlenie podglądu. Domyślne przetwarzanie końcowe może być modyfikowane poprzez specjalne paski narzędzi, odpowiednio od góry:

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

Uwaga

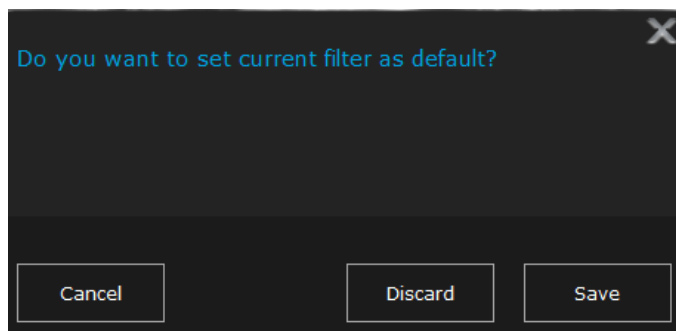
Począwszy od wersji AIS 5.1, możliwe jest ustawienie filtrów bezpośrednio w interfejsie graficznym AIS, jeśli zaznaczone jest następujące ustawienie:



☒ Export the unfiltered image

Przycisk Save [Zapisz] zastosuje aktualne ustawienie do powiązanego przycisku i ustawi filtr jako domyślny w akwizycji (Rysunek 13).

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 13

12. BADANIA PANORAMICZNE



Uwaga

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



Uwaga

X-MIND prime 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 prime 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. Użytkownik 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



Ostrzeżenie

Pomiar długości na obrazach cyfrowych zależy od specjalnej kalibracji długości stosowanego programu.

Dlatego bardzo ważne jest, aby sprawdzić kalibrację długości w programie.

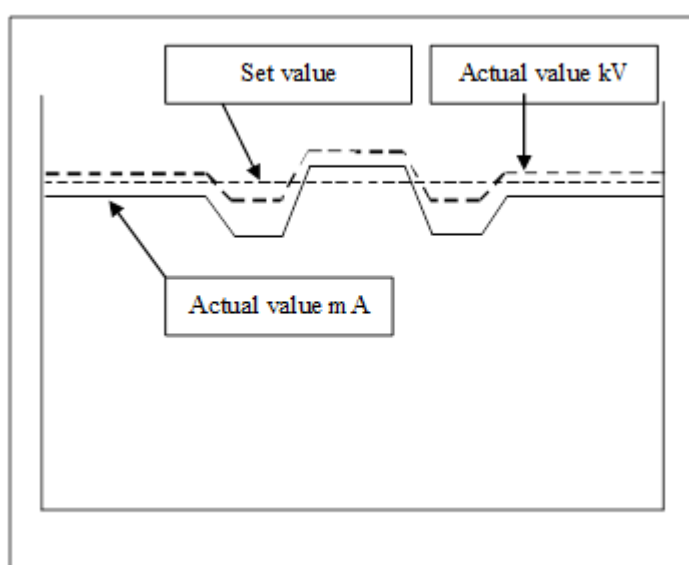
Aby uzyskać pomiar części anatomicznej, uwzględniając współczynnik powiększenia, współczynnik kalibracji długości wynosi:

- 100 pikseli = 7,8 mm (w środku warstwy ostrości) w przypadku badań panoramicznych.
- 100 pikseli = 7,9 mm (w środku warstwy ostrości) w przypadku badań zatok.
- 100 pikseli = 8 mm (w środku warstwy ostrości) w przypadku badań SSŻ.

**Uwaga**

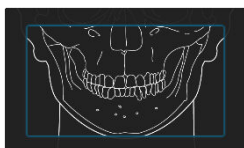
Podczas badań panoramicznych wartość parametrów ekspozycji zmienia się według ustalonej krzywej, aby skompensować zmiany w pochłanianiu promieniowania przez tkanki pacjenta. W ten sposób można uzyskać dobrą jednorodność kontrastu obrazu. Przede wszystkim wybrana wartość kV jest obniżona w początkowych 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:



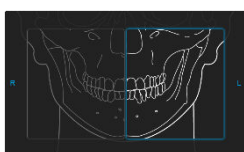
Wartości wyświetlane podczas badania panoramicznego odpowiadają tym wybranym przez użytkownika, podczas gdy rzeczywista wartość w różnych pozycjach cyklu rentgenowskiego może być inna; w każdym razie system gwarantuje, że dokładność parametrów ekspozycji zawsze mieści się w granicach określonych przez międzynarodowe normy bezpieczeństwa wyrobów medycznych IEC 60601-1. Przede wszystkim, zgodnie z normą IEC 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.

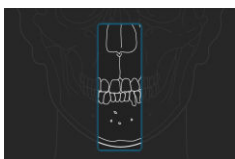
12.2 Lewe / Prawe Półpanoramiczne



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.

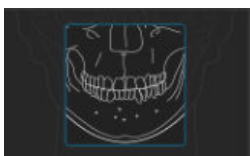
Te dwa rodzaje badań są zwykle stosowane, gdy wiadomo już, że pacjent ma problem tylko z jedną połową łuku, dzięki czemu możliwe jest zmniejszenie napromieniowania pacjenta. Podczas ustawiania pacjenta należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi normalnego badania panoramicznego.

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

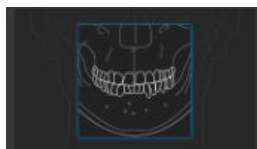


Badanie panoramiczne o niskiej dawce polega na wykonaniu zdjęcia rentgenowskiego tylko łuku zębowego, z pominięciem wstępujących gałęzi stawu skroniowo-żuchwowego; badanie jest wykonywane po tej samej trajektorii, co standardowe badanie panoramiczne, co skraca czas emisji promieni.

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.

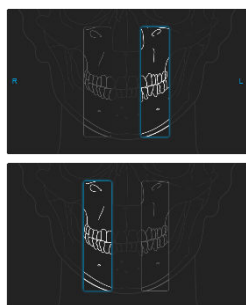
12.5 Ortodontomogram



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.

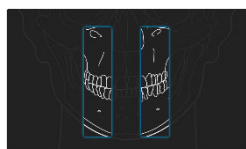
W związku z inną trajektorią, warstwa ogniska, głównie w obszarze zębów przednich, jest mniejsza, a ustawienie pacjenta do tego badania wymaga większej uwagi. Podczas ustawiania pacjenta należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi normalnego badania panoramicznego.

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.

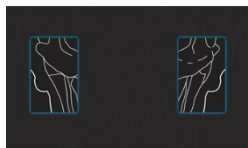
12.7 Obustronne Skrzydłozgryzowe



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

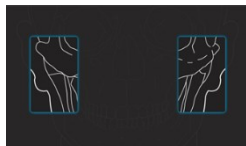


Funkcja SSŻ Standardowa umożliwia uzyskanie 4 różnych akwizycji na tym samym obrazie, poprzez wykonanie dwóch ruchów obrotowych. 4 obrazy przedstawiają prawy i lewy kłykiec łuku skroniowo-żuchwowego (SSŻ) przy zwarcu i rozwarciu.



Rysunek 14: SSŻ w zwarcu/rozwarciu

12.9 SSŻ jednofazowe

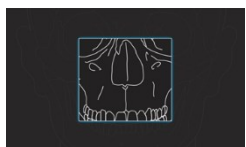


W pojedynczej akwizycji uzyskuje się 2 obrazy przedstawiające prawy i lewy kłykiec łuku skroniowo-żuchwowego (SSŻ) przy zwarciu lub rozwarcu.



Rysunek 15: SSŻ jednofazowe

12.10 Zatoka



Zdjęcie jest wykonywane w obszarze zatoki szczękowej.

13. BADANIA CEFALOMETRYCZNE

Na aparacie X-MIND prime wykonywane jest poziome skanowanie liniowe czaszki z zachowaniem ostrości w ustalonym położeniu, co gwarantuje taką samą geometrię projekcji jak w przypadku kliszy. 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.

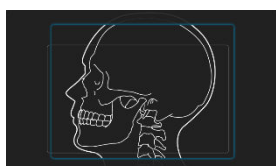
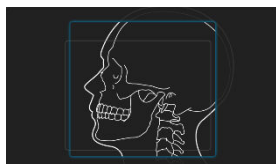
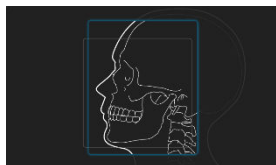
Specjalna wyjmowana płytką jest przeznaczona do wykonywania analizy nadgarstka dłoni (carpus), służącej głównie do oceny trendu wzrostu kości pacjenta.



Uwaga

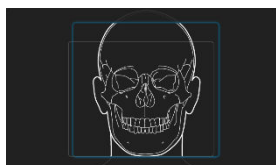
Szczególnie w przypadku pacjentów pediatrycznych należy ocenić możliwość zastosowania trybu HS z obniżoną wysokością w celu zmniejszenia dawki dostarczanej pacjentowi.

13.1 Projektcja boczno-boczna



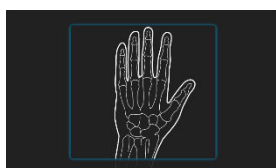
W trybie LL (asymetrycznym) poziomy obszar skanowania może być wybrany pomiędzy trzema długościami 18, 24 lub 30 cm w pełnej wysokości (24cm) lub zredukowanej wysokości (18cm).

13.2 Projektcja przednio-tylna (symetryczna)



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

13.3 Nadgarstek



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

14. USTAWIANIE PACJENTA DO BADANIA PANORAMICZNEGO

**Uwaga**

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

**Uwaga**

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.

**Uwaga**

Wysokość podpórki na podbródek, gdy kolumna znajduje się w dolnej pozycji, wynosi 97,8 cm (38,5") od podłogi, w związku z czym urządzenie może być używane u pacjenta o wzroście co najmniej 118 cm (3 ft 10,4").

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 lub czegoś podobnego, upewniając się, że nie koliduje on z trajektorią promieni rentgenowskich.
3. Ustawić pacjenta w pozycji stojącej na podpórcie na podbródek do badań panoramicznych. Za pomocą przycisków „Column movement” [Ruch kolumny] (1 - Rysunek 9) 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.

**Uwaga**

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 9). Dwie wiązki laserowe oświetlą linię płaszczyzny strzałkowej przyśrodkowej i linię poziomą. Ustawić głowę pacjenta w taki sposób, aby promienie

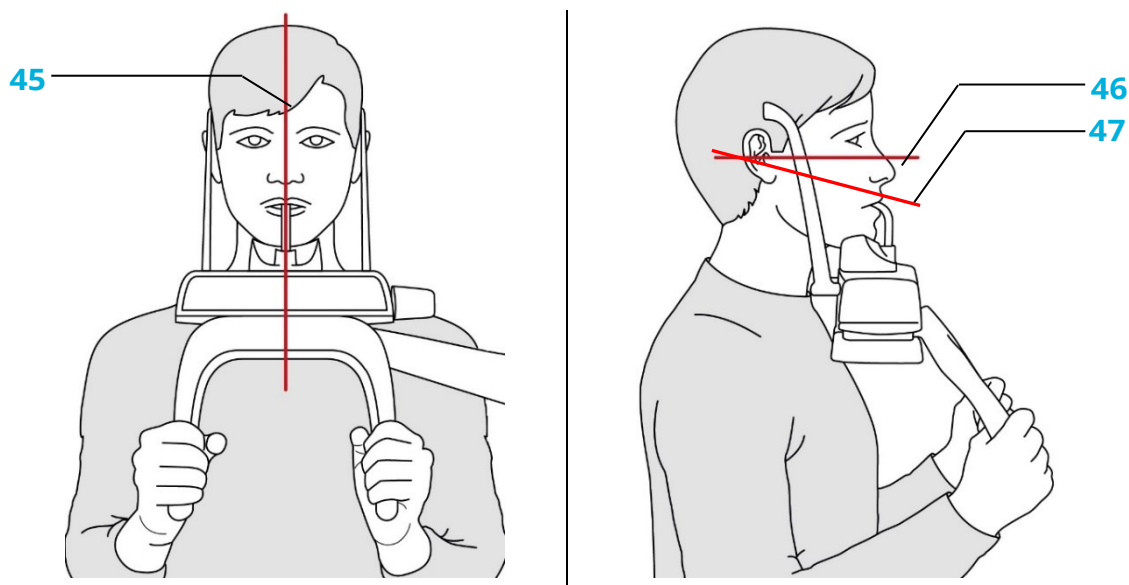
światłne padały zgodnie z odpowiednimi odniesieniami anatomicznymi (Rysunek 16).

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.

Uwaga



Laserowe urządzenia centrujące pozostają włączone na około 2 minuty. Wyłączenie można przyspieszyć, naciskając na przycisk „Luminous centring device” [Świecące urządzenie centrujące] (2 - Rysunek 9) lub, po wyosiowaniu, naciskając na przycisk „Patient entrance” [Wejście pacjenta] (6 - Rysunek 9), aby rozpocząć przygotowania do prześwietlenia.

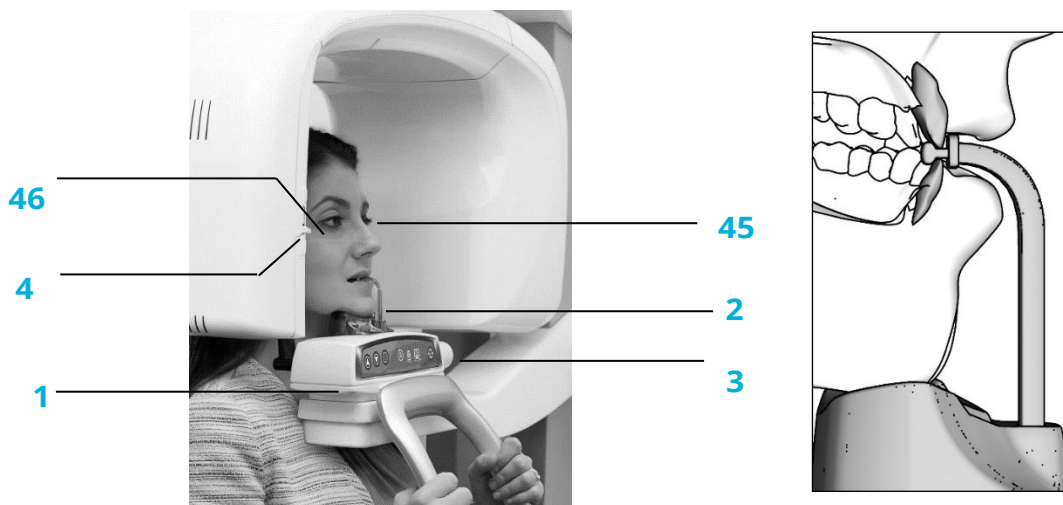


45 - Linia środkowo-strzałkowa

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 16: Linie odniesienia



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

Rysunek 17: Ustawianie pacjenta do badania panoramicznego



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 18: Ustawianie pacjenta do badania zatoki



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 19: Ustawianie pacjenta do badania SSŻ w zwarciu



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

Rysunek 20: Ustawianie pacjenta do badania SSŻ w rozwarciu

- 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.

Uwaga

Podczas badania TMJ 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. USTAWIANIE PACJENTA DO BADANIA CEFALOMETRYCZNEGO



Uwaga

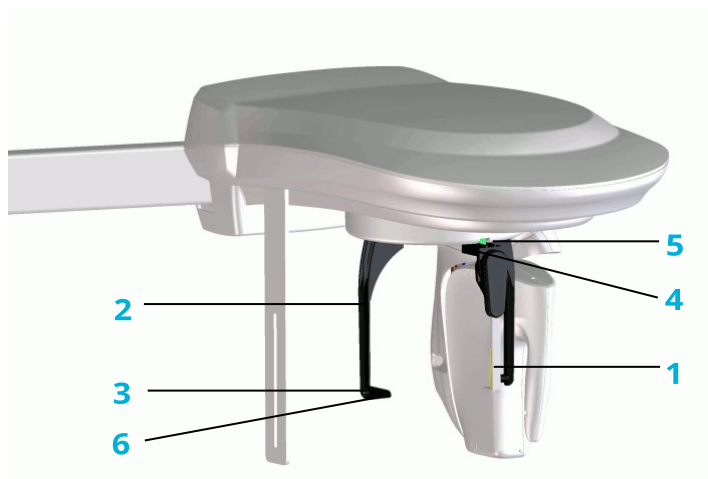
Poniższe instrukcje ustawiania dotyczą zarówno pacjentów dorosłych, jak i dzieci.



Uwaga

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.

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 21).



frankfurckiej

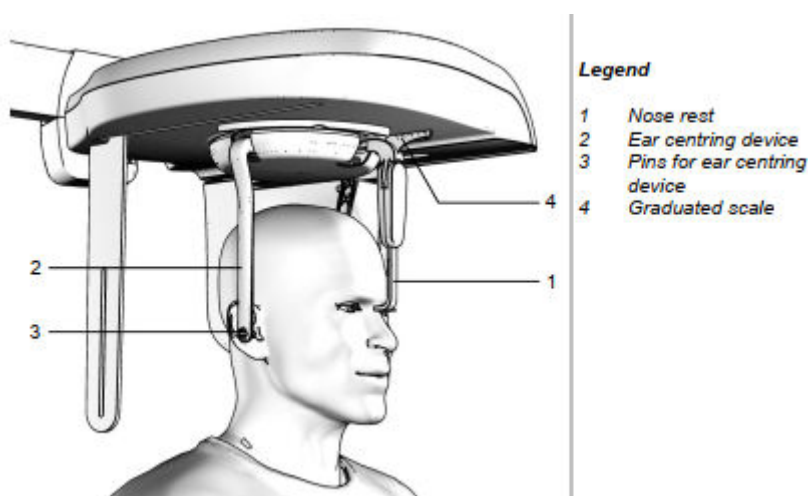
1. Podpórka do nosa
2. Urządzenie centrujące do ucha
3. Wkładki do urządzenia centrującego do ucha
4. Dźwignia do zwalniania wkładek dousznych
5. Skala stopniowana
6. Odniesienie do płaszczyzny

Rysunek 21

5. Przyciskami „Column movement”   [Ruch kolumny] góra/dół ustawić prawidłową pozycję kolumny, przy czym bolce centrujące powinny być ustawione poziomo względem ucha. 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.

6. 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.
7. Wyrównać poziomo płaszczyznę frankfurcką pacjenta z pomocą do linii referencyjnej na pręcie zewnętrznym.
8. 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 22

15.1 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 23

1. Obrócić urządzenie do centrowania uszu do pozycji przednio-tylnej i maksymalnie otworzyć pręty.
2. Przekręcić podpórkę 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 23).
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.

16. 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

Klawiatura aparatu (U.I.C.)

Kod	Opis błędu
270 / 271	Awaria klucza 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	Czujnik ruchomy nie został wykryty w POZYCJI OBROTU; Czujnik ruchomy nie został wykryty w położeniu CEPH; Czujnik został zmieniony z położenia początkowego
377	Oba czujniki 2D znajdują się w odpowiednich szczelinach

Magistrala CAN

Kod	Opis błędu
380	Niepoprawna odpowiedź magistrali CAN

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 „przepięcie 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) typu (2D / 3D)

Klawiatura

Kod	Opis błędu
850	Wciśnięto jeden lub więcej kodów klawiszowych
852	Przycisk >O< wciśnięty podczas ruchów

Interfejs użytkownika oprogramowania PC (GUI)

Kod	Opis błędu
1200	Błąd komunikacji DLL
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

17. KONSERWACJA



Uwaga

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

Ten aparat, podobnie jak wszystkie inne urządzenia elektryczne, musi być prawidłowo użytkowany oraz regularnie serwisowany i kontrolowany. 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 i pręty skroniowe są stabilne.	Kontrola praktyczna
Codziennie	Sprawdzić, czy aparat nie jest uszkodzony zewnątrz 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



Ostrzeżenie

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

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

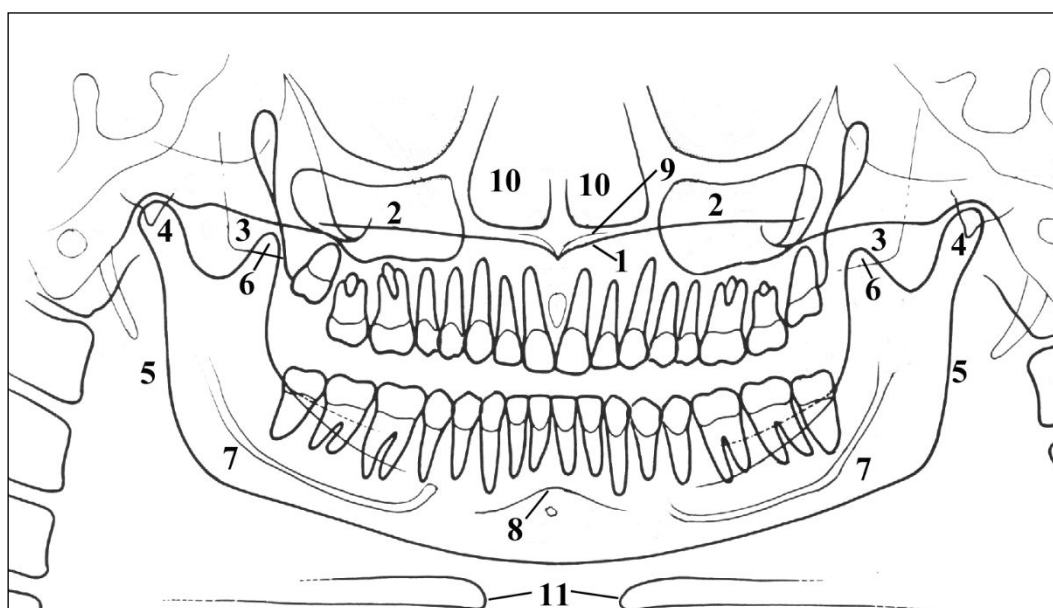
Częstotliwość	Typ kontroli
Raz w roku	Prawidłowe wycentrowanie aparatu
Raz w roku	Sprawdzić czynniki techniczne
Raz w roku	Przeprowadzić kalibrację czujnika
Raz w roku	Sprawdzić, czy śruby mocujące są dokręcone

18. OCENA OBRAZU

18.1 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).



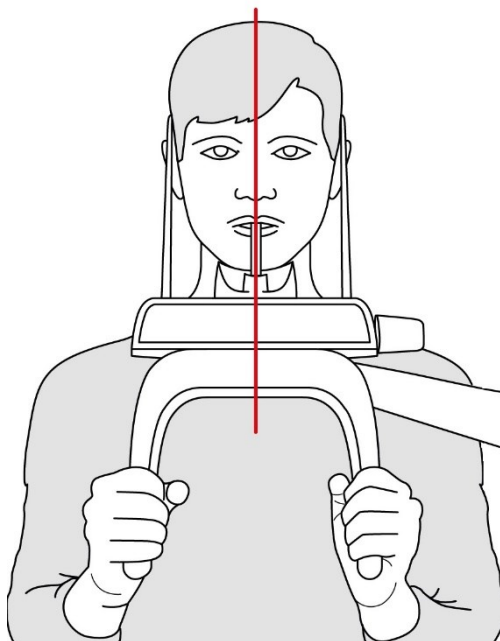
Rysunek 24

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)

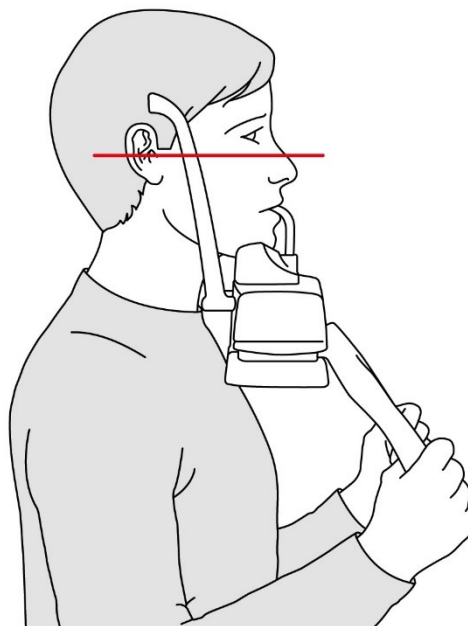
18.2 Poprawne ustawienie pacjenta

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 rozmyte.

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 wycentrowana i pionowa.



Płaszczyzna środkowo - strzałkowa



Płaszczyzna frankfurcka

Rysunek 25

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 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 26.



Rysunek 26

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 wierzchołek łuku górnego, co pozwala na dobry widok samego wierzchołka. Kręgosłup jest dobrze skompensowany.



Uwaga

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



Uwaga

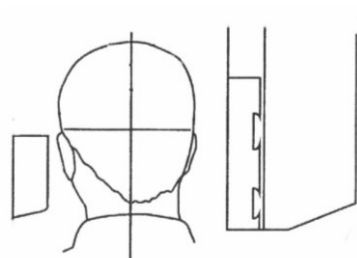
Ewentualne rozchylenie uzębienia może uniemożliwić jednoczesne umieszczenie koron i wierzchołków obu łuków w warstwie obrazowej. W przypadku tych pacjentów należy celowo przesunąć go bardziej do przodu, aby przesunąć wierzchołki zębów do warstwy obrazu.

18.3 Błędy w ustawieniu pacjenta podczas wykonywania zdjęć panoramicznych

18.3.1 Przekręcona głowa



Rysunek 27



Problem

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

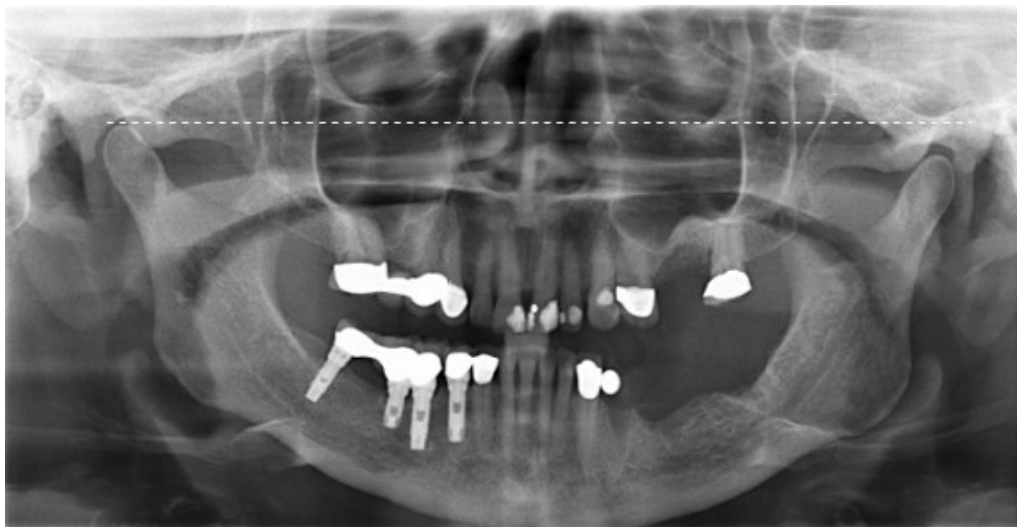
Skutki

Kłykcie różnią się wielkością.

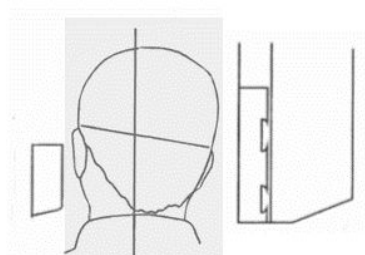
Gałąź z jednej strony jest znacznie szersza niż z drugiej.

Kompensacja asymetrycznego kręgosłupa.

18.3.2 Pochylona głowa



Rysunek 28



Problem

Głowa pacjenta jest przechylona na jedną stronę.

Skutki

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

18.3.3 Pochylenie głowy w dół



Rysunek 29



Problem

Płaszczyzna frankfurcka jest pochylona w dół.

Skutki

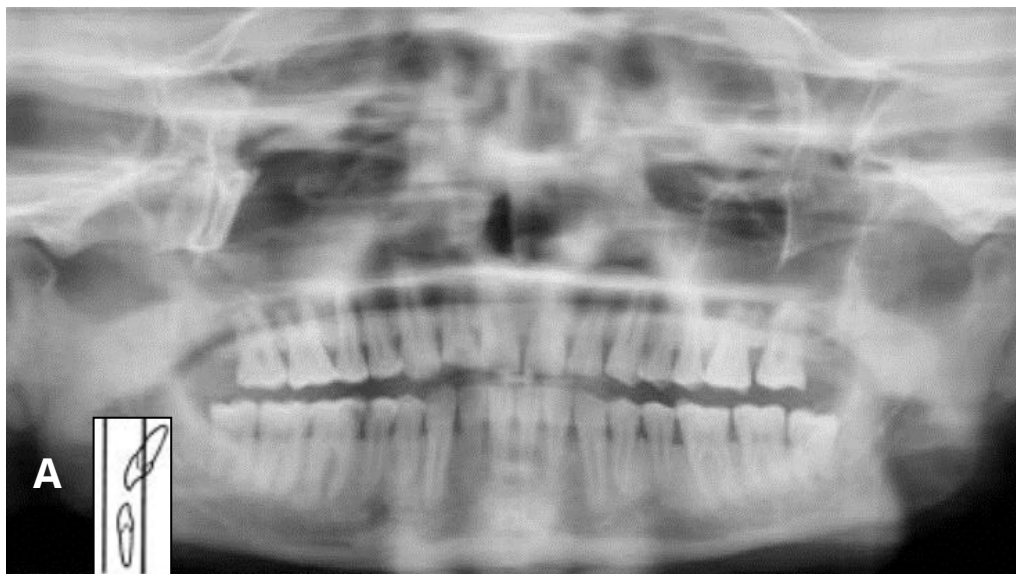
Korzenie zębów przednich żuchwy znajdują się poza rynną ogniskową, przez co są nieostre i zamazane (Rysunek 29 A). Cień kości gnykowej jest zazwyczaj nałożony na przednią część żuchwy.

Kłykcie mogą być odcięte w górnej części zdjęcia.

Przedtrzonowce silnie na siebie zachodzą.

Silna krzywizna płaszczyzny zgryzowej.

18.3.4 Odchylenie głowy do tyłu



Rysunek 30



Problem

Płaszczyzna frankfurcka jest odchylona do tyłu.

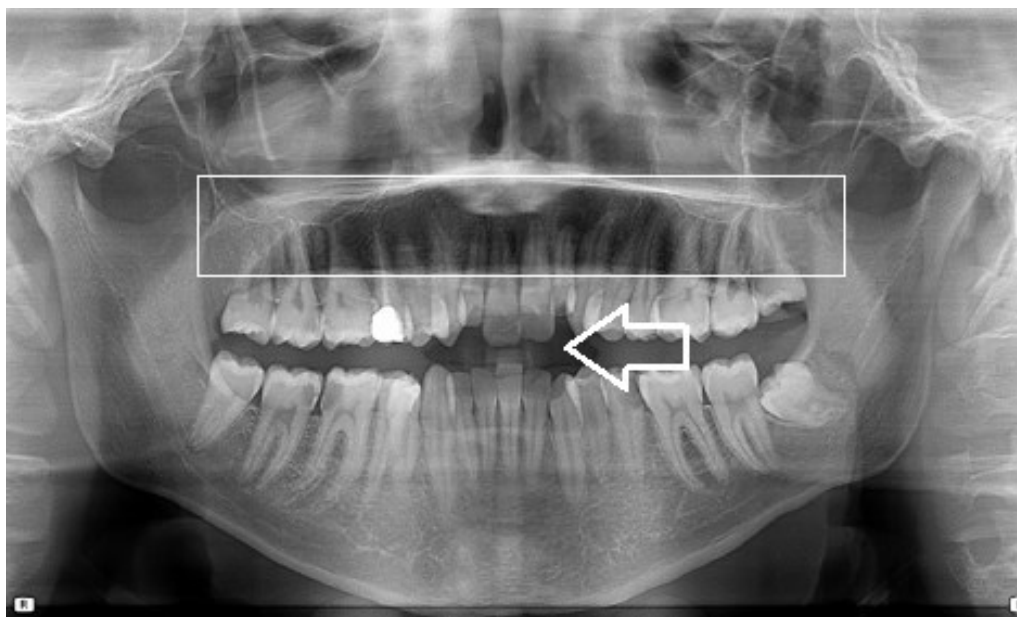
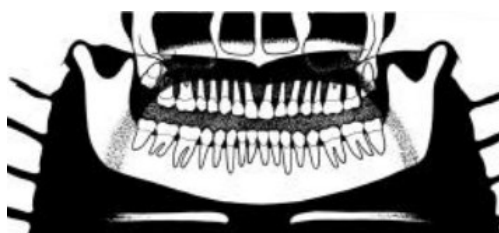
Skutki

Korzenie zębów przednich żuchwy znajdują się poza rynną ogniskową, przez co są nieostre i zamazane (Rysunek 30 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.

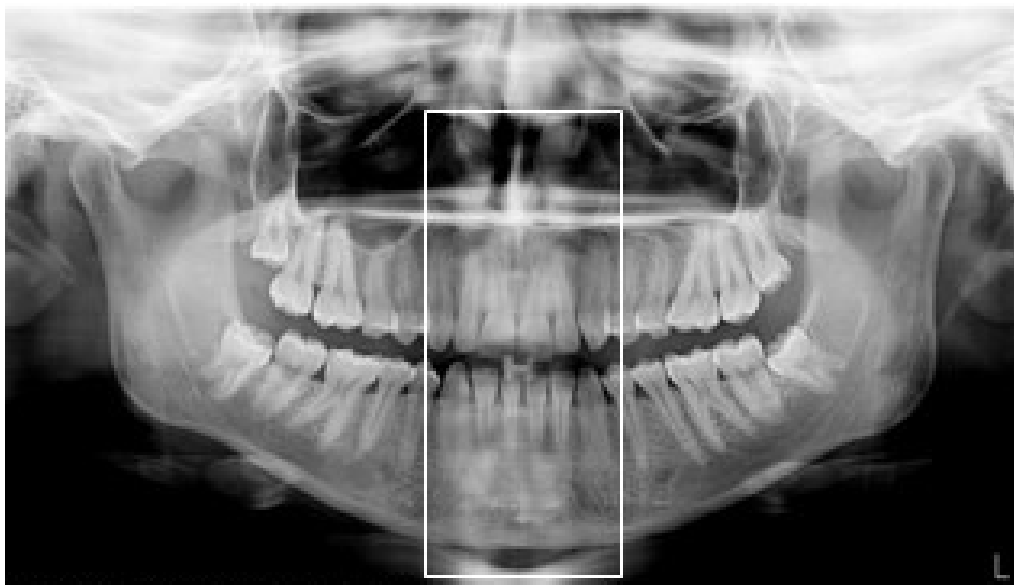
18.3.5 Efekt języka*Rysunek 31***Problem**

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

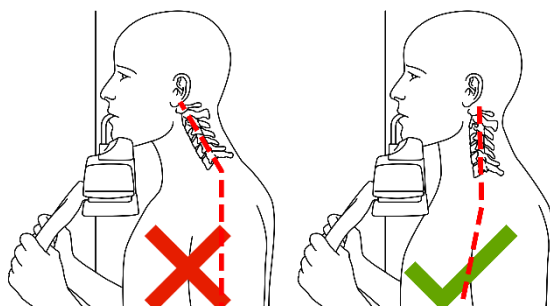
Skutki

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

18.3.6 Efekt kręgosłupa



Rysunek 32



Problem

Pacjent jest zgarbiony.

Skutki

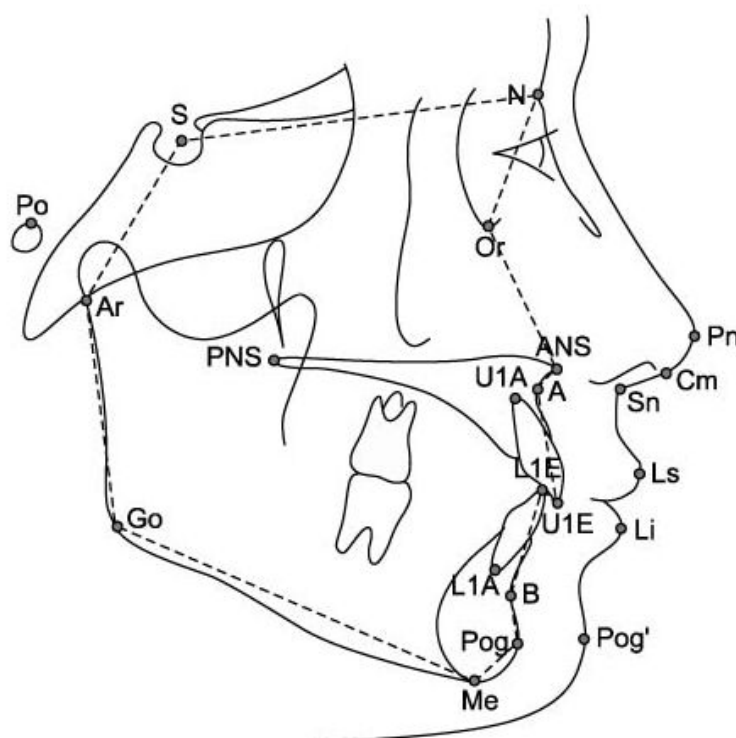
Kręgosłup nie jest dobrze rozciągnięty, co powoduje, że na środku obrazu pojawia się widmowy obraz kręgosłupa.

18.4 Ocena obrazu cefalometrycznego

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 33

18.5 Błędy w ustawieniu pacjenta podczas wykonywania zdjęć cefalometrycznych

18.5.1 Pochylona płaszczyzna frankfurcka

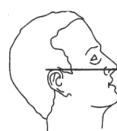


Rysunek 34



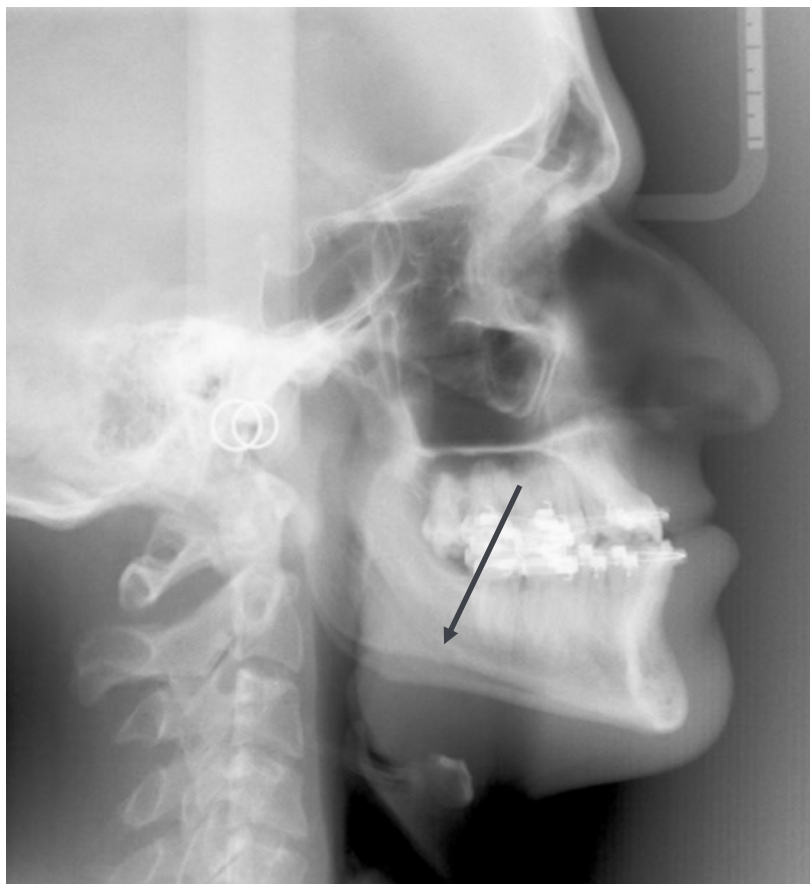
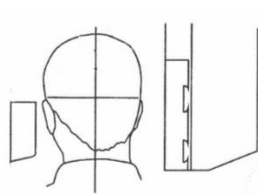
Problem

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



Skutki

Nieprawidłowe ustawienie płaszczyzny frankfurckiej może wpłynąć na skuteczność analizy.

18.5.2 Pochylona płaszczyzna środkowo - strzałkowa*Rysunek 35***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	

STRONA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA



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

