

x-mind prime 2



X-MIND prime Instrukcja obsługi

Zawartość

1. WSTĘP	1
1.1 Ikony znajdujące się w instrukcji	1
2. OKREŚLENIE ZAMIERZONEGO ZASTOSOWANIA	3
2.1 Zastosowanie i przeznaczenie medyczne	3
2.1.1 Docelowa populacja pacjentów	3
2.1.2 Profil operatora	3
2.1.3 Środowisko zastosowania	3
2.2 Zastosowane części	5
2.3 Typowe dawki dostarczane pacjentowi podczas badań zewnątrzustnych	6
3. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	8
3.1 Ostrzeżenia	9
3.1.1 Środki ostrożności podczas korzystania z laserowych urządzeń centrujących	10
3.2 Ochrona przed promieniowaniem	11
3.2.1 Zastosowanie pediatryczne: Podsumowanie	12
3.3 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej	13
3.3.1 Emisje elektromagnetyczne	13
3.3.2 Odporność elektromagnetyczna	15
3.4 Środki bezpieczeństwa cybernetycznego	17
3.5 Zagrożenia dla środowiska i utylizacja	18
3.6 Zastosowane symbole	19
4. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA	21
5. OPIS	23
5.1 Etykiety identyfikacyjne i etykiety lasera	23
5.1.1 Umieszczenie etykiet identyfikacyjnych	23
5.1.2 Etykiety ostrzegawcze i zachowania ostrożności	24
5.2 Funkcje, modele i wersje	25
6. CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA	26
6.1 Wymiary	32
6.2 Krzywe obciążenia lampy, krzywe grzania i chłodzenia anody	35
6.3 Wymagania PC	39
6.3.1 Minimalne cechy PC	39
6.4 Oprogramowanie	40
6.5 Komunikacja X-MIND prime – PC	40
6.6 Norma wzorcowa	41

7.	LISTA USUWALNYCH CZĘŚCI	43
8.	PROGRAM ZAPEWNIANIA JAKOŚCI	44
8.1	Narzędzia do kontroli jakości	45
8.2	Działanie lampek kontrolnych	46
8.3	Kontrola wyosiovania lasera	46
8.4	Kontrola jakości obrazu	47
8.4.1	Kontrola geometrii	47
8.4.2	Kontrola sygnału do szumu	49
8.5	Badanie dozymetryczne (akapit dla upoważnionego personelu)	51
8.6	DZIENNIK	53
8.6.1	Kontrola jakości obrazu	53
8.6.2	Weryfikacja parametrów radiologicznych	54
9.	OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA	55
9.1	Włączanie i wyłączanie urządzenia	55
9.1.1	Przyciski awaryjne	55
9.2	Ustawianie podpórki na podbródek	56
9.3	Klawiatura - Opis i funkcje	57
9.4	Graficzny interfejs użytkownika - opis i funkcje	59
9.4.1	Główne funkcje obszaru GUI	61
9.5	Czujnik cyfrowy	62
9.6	Wykonywanie badania	63
9.7	Ekspozycja anatomiczna / manualna	64
9.7.1	Ekspozycja anatomiczna	65
9.7.2	Ekspozycja manualna	65
9.8	Badania Panoramiczne i Skrzydłozgryzowe	66
9.8.1	Odniesienia do lasera	66
9.8.2	Przygotowywanie urządzenia	67
9.8.3	Przygotowywanie pacjenta	74
9.8.4	Naświetlanie	77
9.8.5	Okna przetwarzania obrazu	80
9.9	Badanie zatok	82
9.9.1	Przygotowywanie pacjenta	84
9.9.2	Naświetlanie	86
9.10	Badanie SSŻ	87
9.10.1	Przygotowywanie urządzenia	90
9.10.2	SSŻ w zwarcu: przygotowanie pacjenta	93
9.10.3	Przeprowadzenie pierwszej ekspozycji	95
9.10.4	SSŻ w rozwarciu: przygotowanie pacjenta	97
9.10.5	Przeprowadzanie drugiej ekspozycji	99
9.11	Tabela wstępnie ustawionych parametrów anatomicznych	101

10. KOMUNIKATY BŁĘDÓW	102
11. KONSERWACJA	105
12. OCENA OBRAZU PANORAMICZNEGO	107
12.1 Poprawne ustawienie pacjenta	108
12.2 Błędy w ustawieniu pacjenta	110
12.2.1 <i>Przekręcona głowa</i>	110
12.2.2 <i>Pochylona głowa</i>	111
12.2.3 <i>Pochylenie głowy w dół</i>	112
12.2.4 <i>Odchylenie głowy do tyłu</i>	113
12.2.5 <i>Efekt języka</i>	114
12.2.6 <i>Efekt kręgosłupa</i>	115

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.

STRONA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

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, Skrzydłozgryzowe Obustronne, Skrzydłozgryzowe Lewe i Prawe, Zatok i SSZ kompleksu szczękowo-twarzowego.

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.

Uwaga

Niniejsza instrukcja dotyczy X-MIND Prime z czarnym wyłącznikiem zasilania.



Jeśli urządzenie jest wyposażone w biały przełącznik zasilania, zapoznaj się z instrukcją obsługi NXMPPL010G

2. OKREŚLENIE ZAMIERZONEGO ZASTOSOWANIA

2.1 Zastosowanie i przeznaczenie medyczne

X-MIND prime to zewnątrzustny panoramiczny aparat rentgenowski do zdjęć rentgenowskich zębów, szczęki i struktur jamy ustnej.

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.

Przestroga

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 poprzez uchwyt, podpórkę na podbródek i ustnik oraz zacisk skroniowy, klasyfikowane jako części aplikacyjne typu B.

2.3 Typowe dawki dostarczane pacjentowi podczas badań zewnątrzustnych

Kerma w powietrzu przy wejściu do receptora obrazu rentgenowskiego w standardowym badaniu PANORAMICZNYM wynosi:

mA	2	2.2	2.5	2.8	3.2	3.6	4	4.5	5	5.6	6.3	7.1
kV	Kerma w powietrzu [mGy]											
60	2.54	2.79	3.17	3.55	4.06	4.56	5.07	5.70	6.34	7.10	7.99	9.00
62	2.65	2.91	3.31	3.71	4.24	4.77	5.30	5.96	6.62	7.41	8.34	9.40
64	2.87	3.16	3.59	4.02	4.60	5.17	5.75	6.46	7.18	8.05	9.05	10.20
66	3.10	3.41	3.87	4.34	4.96	5.58	6.20	6.97	7.75	8.68	9.76	11.00
68	3.24	3.56	4.05	4.54	5.18	5.83	6.48	7.29	8.10	9.07	10.20	11.50
70	3.52	3.89	4.40	4.93	5.63	6.34	7.04	7.92	8.80	9.86	11.10	12.50

Badanie	Dawka
Panoramiczne zdjęcie dziecka	0.92
Zdjęcie półpanoramiczne dziecka	0.52
Niska dawka dla dziecka	0.77
Zdjęcie 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

Kerma w powietrzu do innych badań dostępnych w urządzeniu może być obliczona przy użyciu współczynników podanych w poniższej tabeli:

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 pewnej odległości od ogniska źródła promieniowania rentgenowskiego, a następnie podawana na płaszczyznę obrazowania.

Aby uzyskać wartość KAP, 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 152 mm x 7 mm).

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.

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.

3. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

**Ostrzeżenie**

Prosimy o uważne przeczytanie tego rozdziału.

Firma Acteon projektuje i produkuje swoje urządzenia 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.

Odpowiedzialność za program zapewnienia jakości została określona w rozdziale 7.

Acteon zapewnia specjalistyczne szkolenia dla inżynierów serwisowych.

Wsparcie techniczne Acteon wysyła do wszystkich autoryzowanych dealerów kalendarz szkoleń.

Do urządzenia jest zawsze dołączony jeden egzemplarz instrukcji obsługi i konserwacji.

**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 7 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 przyłączać 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 przesuwować obrotowego ramienia.

3.1.1 Środki ostrożności podczas korzystania z laserowych urządzeń centrujących

Do pozycjonowania pacjenta w systemie X-MIND prime zastosowano 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, obejmujący długości fal od 180 nm do 1 mm za pomocą emisji stymulowanej”. W odniesieniu do niniejszej dyrektywy lasery obecne w modelu X-MIND prime są częściami klasy 1.

Etykieta ostrzegawcza (patrz zdjęcie poniżej) jest przymocowana do urządzenia X-MIND prime w celu wskazania, że laser klasy 1 jest zamontowany wewnętrznie i zaleca się zachowanie ostrożności.



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

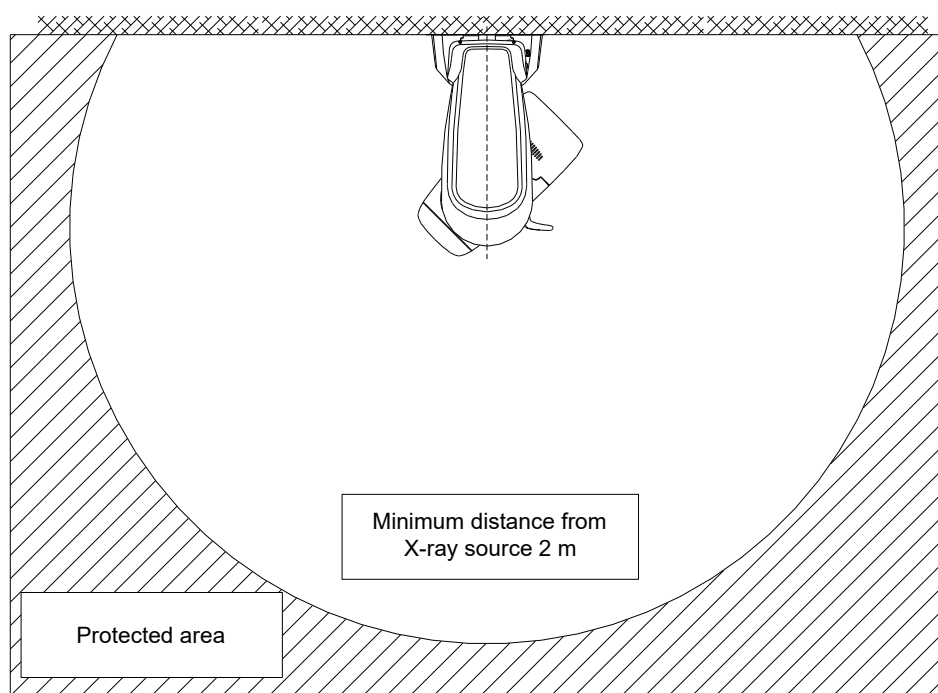
Mimo że dawka dostarczana przez stomatologiczne aparaty rentgenowskie jest dość niska i rozkłada się na dość małej powierzchni, podczas wykonywania zdjęcia radiologicznego operator musi podjąć środki ostrożności i/lub zapewnić odpowiednią ochronę pacjentowi i sobie.



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 Odnośniki dotyczące optymalizacji dawki pediatrycznej

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

1. [HTTPS://WWW.FDA.GOV/RADIATION-EMITTINGPRODUCTS/RADIATIONEMITTINGPRODUCTSANDPROCEDURES/MEDICALIMAGING/UCM298899.HTM](https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/radiation-emitting-products-and-procedures/medical-imaging/ucm298899.htm)
2. www.imagegently.org
3. [HTTPS://WWW.FDA.GOV/RADIATION-EMITTINGPRODUCTS/RADIATIONEMITTINGPRODUCTSANDPROCEDURES/MEDICALIMAGING/MEDICALX-RAYS/UCM315011.HTM](https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/radiation-emitting-products-and-procedures/medical-imaging/mex-ray/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 Szczególne 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 i 9.11
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.	9.11
Funkcja uruchamiania badania w trybie testowym bez RTG w celu sprawdzenia zachowania pacjenta podczas badania i ograniczenia możliwości przerwania badania i ponownego wykonania	9.6 i 9.8.3

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. 5E L=5 m - kod 6607090100 (*stary kod 5007090100*)

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	Poziom testowy IEC 60601-1-2	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 X-MIND prime wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby X-MIND prime 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 7
- 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)
	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

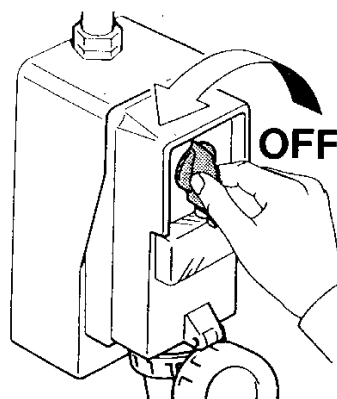
4. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

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.

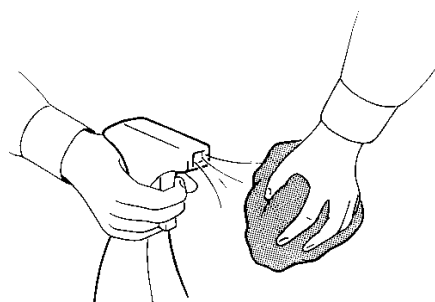
Do zwykłego czyszczenia zaleca się stosowanie niewielkiej dawki łagodnego środka czyszczącego do czyszczenia powierzchni lakierowanych, akcesoriów i przewodów połączeniowych, a następnie wytrzeć suchą szmatką. Nie używaj żrących, ściernych rozpuszczalników, takich jak alkohol, benzeno lub trichloroetylen.

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



Po każdym badaniu należy wymienić ustnik centrujący lub koszulkę ochronną. Po każdym użyciu należy dokładnie wyczyścić podpórkę na podbródek, uchwyty oparcia i grupę zacisków skroniowych. Podpórka na podbródek, uchwyty oparcia i grupę zacisków skroniowych należy zdezynfekować (w razie potrzeby) roztworem 2% aldehydu glutarowego.



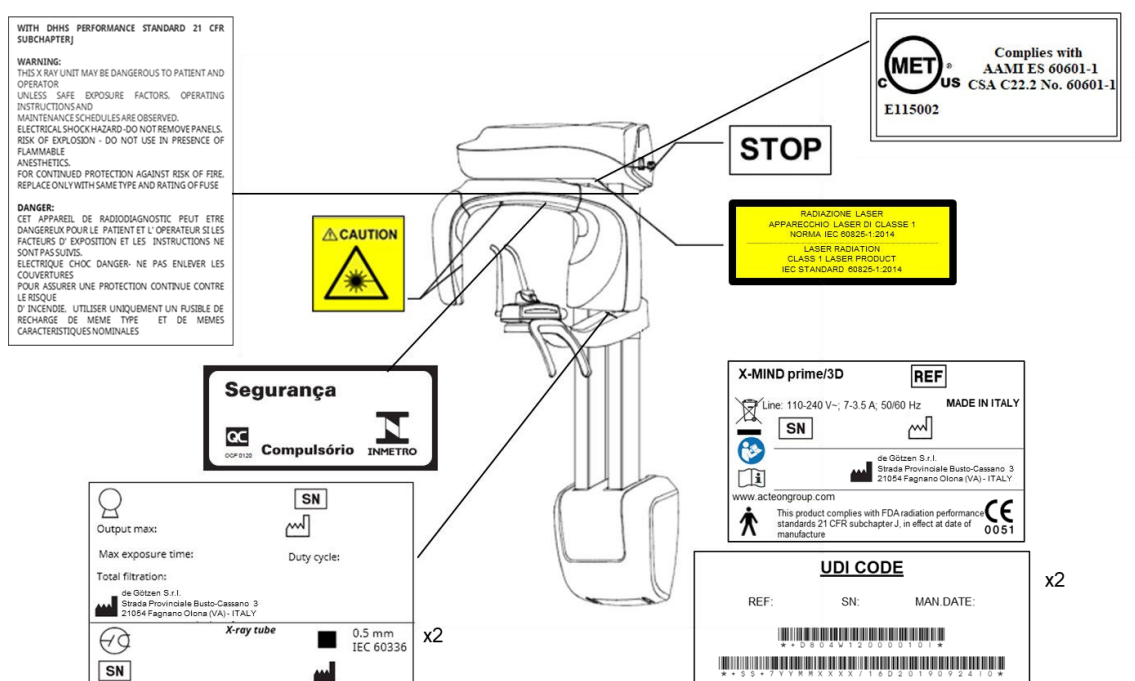
Uwaga

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

5. OPIS

5.1 Etykiety identyfikacyjne i etykiety lasera

5.1.1 Umieszczenie etykiet identyfikacyjnych



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 70kV, w krokach co 2kV i prądu anodowego od 2 mA do 7,1 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 ograniczonym nakładaniem zębów, które 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.

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	50/60Hz	
Maksymalny prąd sieciowy	7A @ 110V 50/60Hz 3.5 A @ 240V 50/60Hz	
Czynniki techniczne dla maksymalnego prądu sieciowego	70kV, 7.1mA	
Pobór mocy	1.1kVA @ 110V 50/60Hz 1.0kVA @ 240V 50/60Hz	
Bezpiecznik ochronny (F1)	10 A T 250V 6.3x32 mm 10kA@125V 4 A T 250V 6.3x32 mm 200A@250V	
Bezpiecznik ochrony kolumny (F2)	3 A T 250V 6.3x32 mm 10kA@125V 1.6 A T 250V 6.3x32 mm 100A@250V	
Oporność pozorna linii	0.4 Ω max (99-132 V) 0.5 Ω max (198-264 V)	
Znamionowe napięcie wyjściowe (kV)	60 - 70kV, w 2 kV krokach	
Prąd anodowy	2 - 7.1mA, 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)	
Całkowita filtracja	$\geq 2,5$ mm Al rów. @ 70 kV odn. IEC 60601-1-3 Akap. 7.1	

Czas ekspozycji

Badanie panoramiczne (PAN)	14.4 s dorosły / 13.3 s dziecko
Badanie półpanoramiczne	7.8 s dorosły / 7.3 s dziecko
Ortopantomogram	11.9 s dorosły / dziecko
Badanie panoramiczne o niskiej dawce	11.9 s dorosły / 10.8 s dziecko
Uzębienie przednie	4.4 s dorosły / dziecko
Skrzydłozgryzowe prawe, Skrzydłozgryzowe lewe	3.2 s dorosły / dziecko
Skrzydłozgryzowe prawe i lewe	6.3 s dorosły / dziecko
SSŻ w zwarcu/rozwarciu	9.6 s zdjęcie dla lewego i prawego stawu w zwarcu i rozwarciu
SSŻ jednofazowego	4.8 s
Projekcja zatoki P/A	9.4 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 L/P • Skrzydłozgryzowe L i P
Badanie SSŻ (staw skroniowo-żuchwowy)	SSŻ w zwarcu i rozwarciu
Badanie zatok	Projekcja zatoki P/A

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 (*)

**(*) Ostrzeżenie**

Deklarowana wartość powiększenia obrazu jest ważna po prawidłowej kalibracji oprogramowania.

**Uwaga**

X-MIND prime opiera się na standardowym uzębieniu i wstępującym kształcie gałęzi.

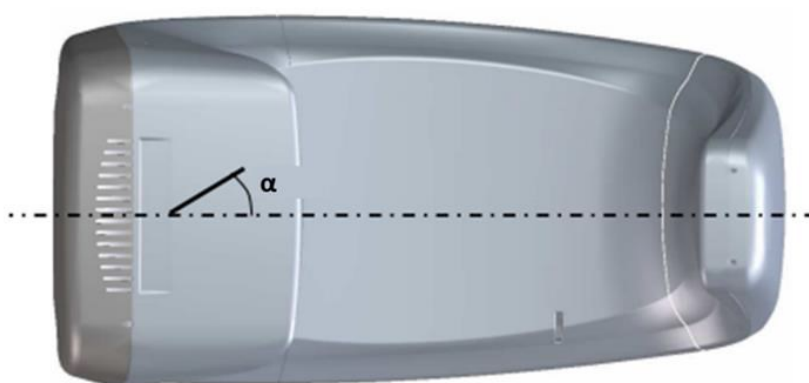
Ten kształt, oparty na badaniach statystycznych, ustala formę dla kompleksu zębowo-szczękowo-twarzowego, przyjętą jako „standardową”.

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 tylko wzdłuż obszaru 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 swojego doświadczenia i kompetencji.

W każdym razie radiografia SSŻ nie może być wykorzystywana do obliczania na kliszy odległości, kątów itp.

Charakterystyka głowicy lampy

Model	MP05 lub MPV05
Producent	de Götzen S.r.l. 21054 Fagnano Olona (VA) - Włochy
Maksymalne napięcie lampy	70 kV
Dokładność kV	$\pm 8 \%$
Maksymalny prąd anodowy	7.1 mA
Dokładność prądu anodowego	$\pm 10\%$
Cykl pracy	1: 16
Wzorcowe warunki obciążenia związane z maksymalnym poborem energii do anody	1125mAs/h @70 kV
Moc znamionowa	0.50 kW (70 kV - 7.1 mA)
Całkowita filtracja	$\geq 2,5$ mm Al rów. @ 70 kV
HVL (Half value layer „warstwa półchłonna”)	$> 2,5$ mm Al rów. @ 70 kV
Izolacja transformatora	Kąpiel olejowa
Kąt docelowy i oś odniesienia	Patrz Rysunek 2
Chłodzenie	Konwekcyjne
Promieniowanie upływowe w odległości 1 m	< 0.5 mGy/h @ 70 kV - 7.1 mA - 3s cykl pracy 1/16
Maksymalna pojemność cieplna głowicy lampy	310kJ

Rysunek 2: Kąt anody (anoda) dla¹ głowicy lampy (widok od dołu))¹ W tabeli przedstawiono różne wartości kąta nachylenia anody

Charakterystyka lampy rentgenowskiej

Producent	Canon	CEI	CEI
Typ	D-058	OPX 105-12	OX 80-0.5
Ognisko znamionowe	0.5 EN 60336	0.5 EN 60336	0.5 EN 60336
Filtracja inherentna (stała)	Co najmniej 1.0 mm Al rów.@70kV	0.8 mm Al rów.@70kV	0.5 mm Al eq.@70kV
Pochylenie anody	12.5°	12°	13°
Materiał anody	Tungsten	Tungsten	Tungsten
Znamionowe maksymalne napięcie	70 kV	110 kV	80 kV
Maks. prąd żarnika	3 A	4 A	2.8 A
Maks. napięcie żarnika	3.6 V	6.7 V	2.5 V
Pojemność cieplna anody	13 kJ	30 kJ	10 kJ
Pojemność cieplna anody podczas ciągłego działania	300 W	300 W	250 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

Etykiety cyfrowe

Typ detektora	Detektory CMOS ze scyntylatorem CSI
Czujnik PAN (H x L) wrażliwego obszaru	152 x 6.7 mm ²
Wymiary pikseli	99 µm 198 µm (binowanie 2x2)
Liczba pikseli (H x L)	1536 x 68 (tryb bez binningu)
Poziomy szarości	16384 (14 bitów)
Rozdzielczość (częstotliwość przestrzenna przy CTF=5%)	5 lp/mm (tryb bez binningu)

Właściwości mechaniczne

Odległość między ogniskową a receptorem obrazu	50 cm (20")
Skok kolumny teleskopowej z napędem silnikowym	66 cm (26")
Maksymalna wysokość całkowita – Uwaga: dla modelu do montażu ściennego ta wartość odnosi się do zalecanej wysokości montażu	219 cm (86")
Masa	62 kg w wersji podstawowej
Podstawa kolumny (opcjonalna)	6 kg

Warunki pracy

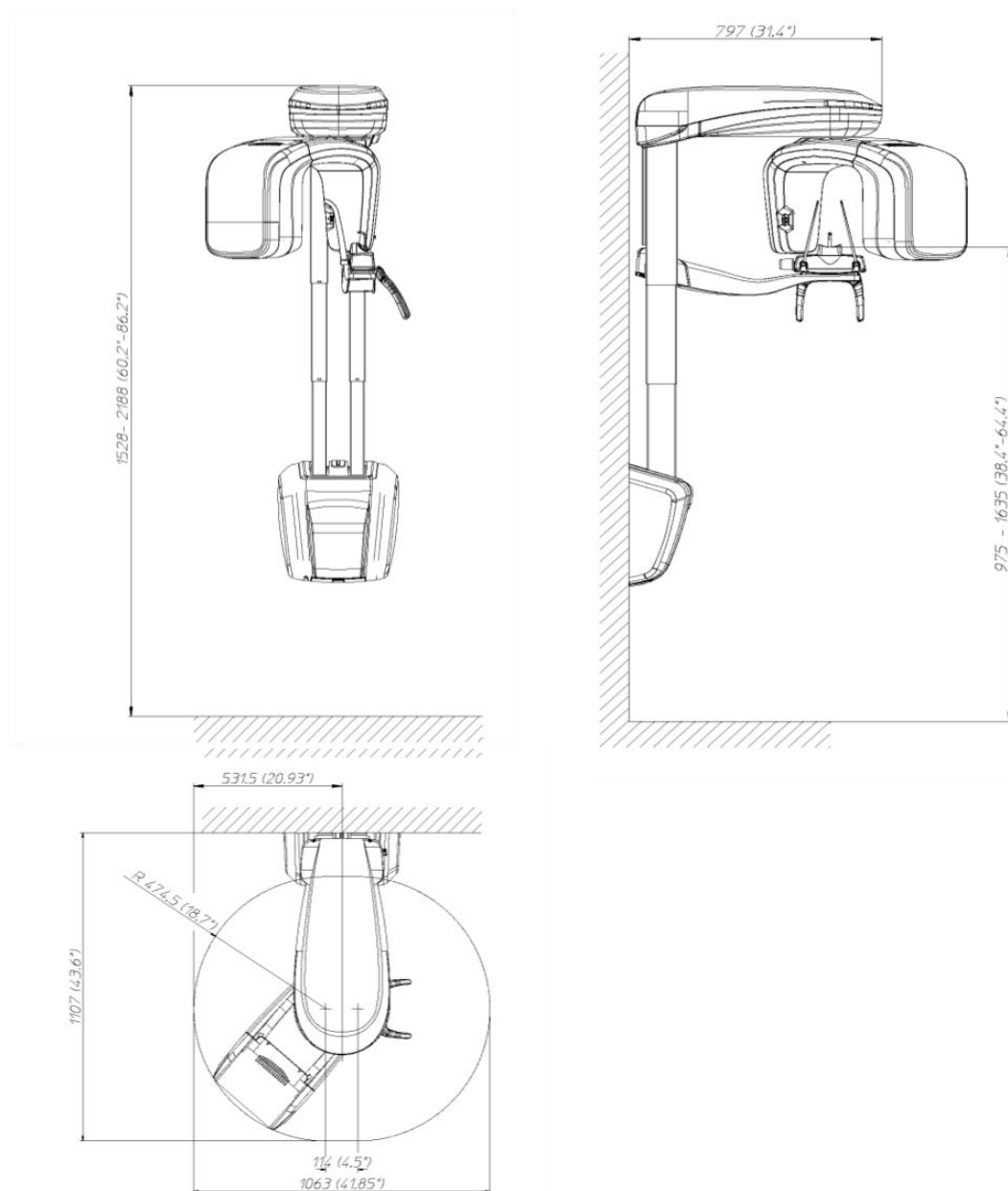
Minimalna wielkość pomieszczenia (patrz instrukcja serwisowa)	120 x 115 cm („X”)
Zalecana wielkość pomieszczenia (patrz instrukcja serwisowa)	160 x 150 cm („X”)
Zakres temperatur działania	+ 10°C ÷ + 40°C
Zakres względnej wilgotności roboczej (RH)	30% ÷ 75%
Zakres temperatur do transportu i przechowywania	- 20°C ÷ + 70°C
Zakres wilgotności podczas transportu i przechowywania	< 95% bez kondensacji
Minimalne ciśnienie atmosferyczne do transportu i przechowywania	630 hPa



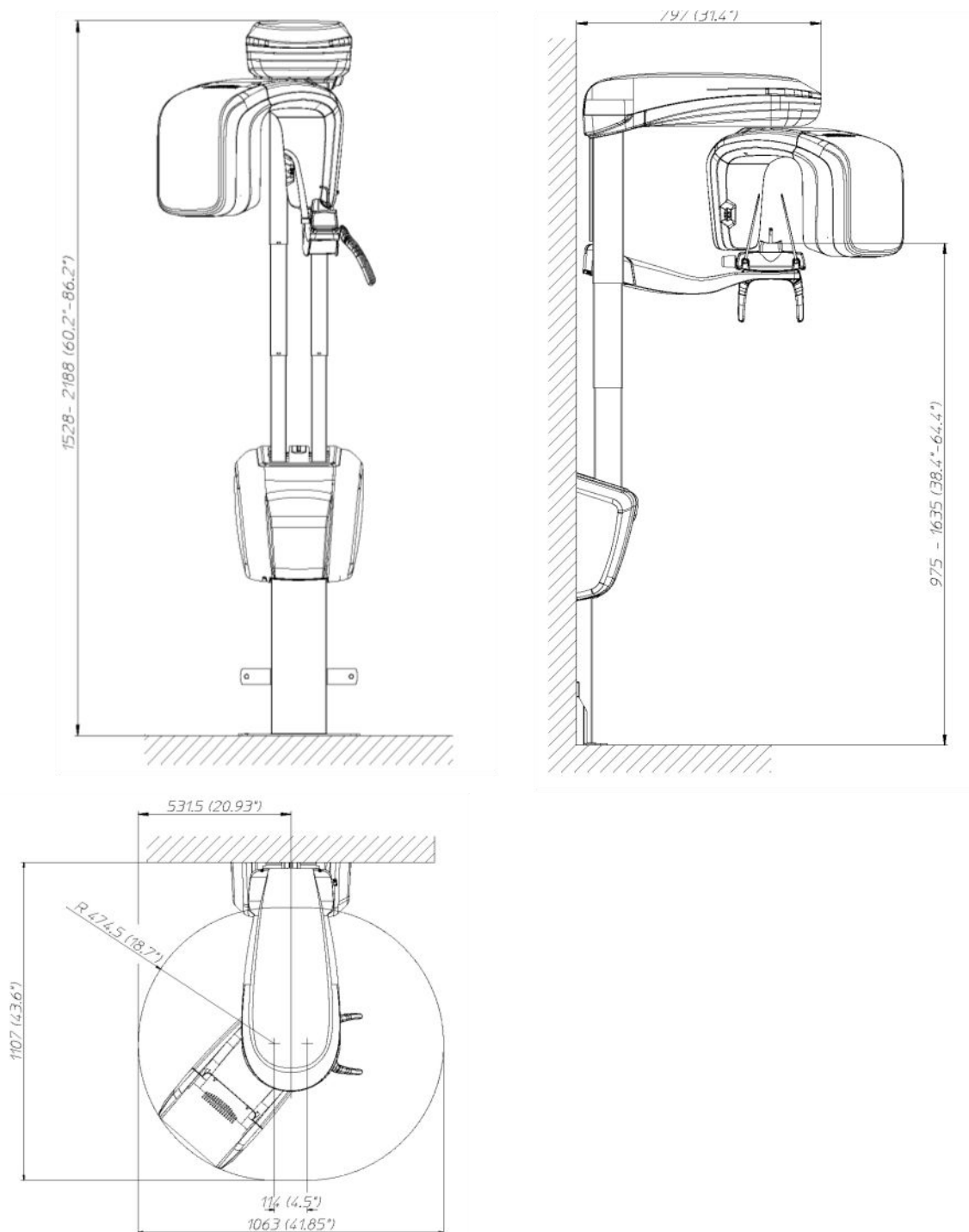
Uwaga

Uchwyty urządzenia są pokryte specjalną antybakteryjną farbą, która dzięki emisji jonów srebra zapobiega rozwojowi mikroorganizmów.

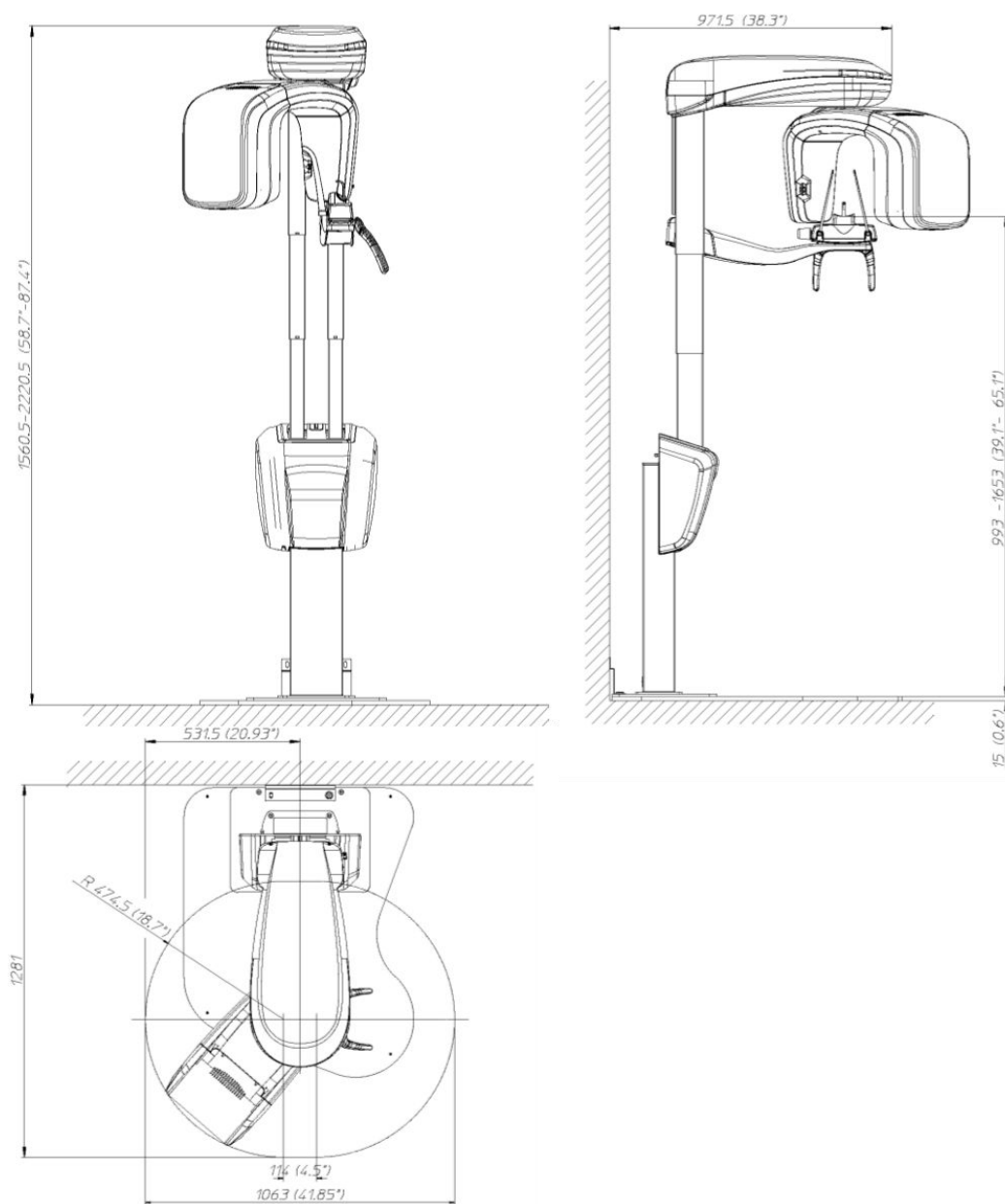
6.1 Wymiary



Rysunek 3: Wymiary X-MIND prime - Wersja naścienna



Rysunek 4: Wymiary X-MIND prime - Wersja naścienna z podpórką podłogową

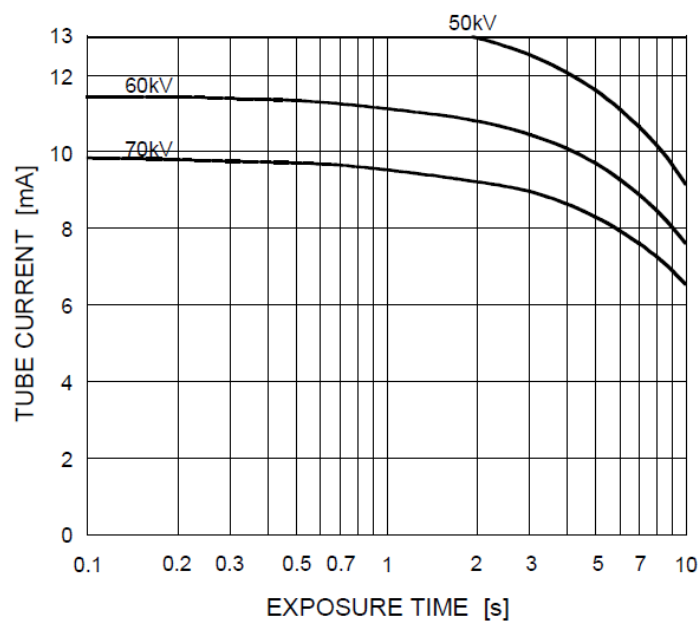


Rysunek 5: Wymiary X-MIND prime - Wersja podłogowa

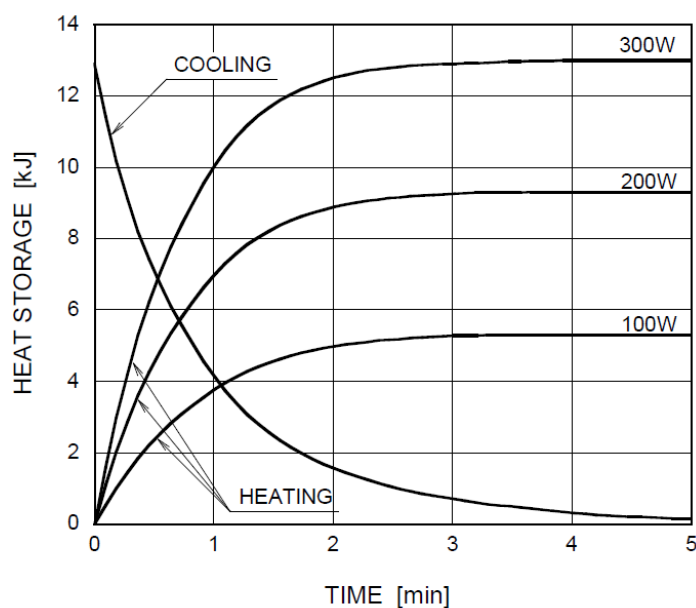
6.2 Krzywe obciążenia lampy, krzywe grzania i chłodzenia anody

Lampa „Canon D-058” (0.5 IEC 336)

Krzywe obciążenia lamp

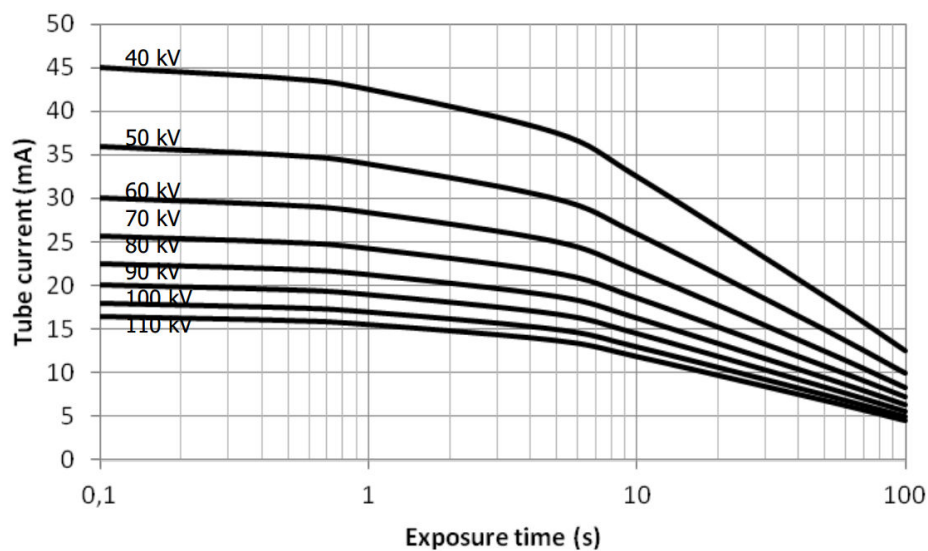


Krzywe grzania i chłodzenia anody

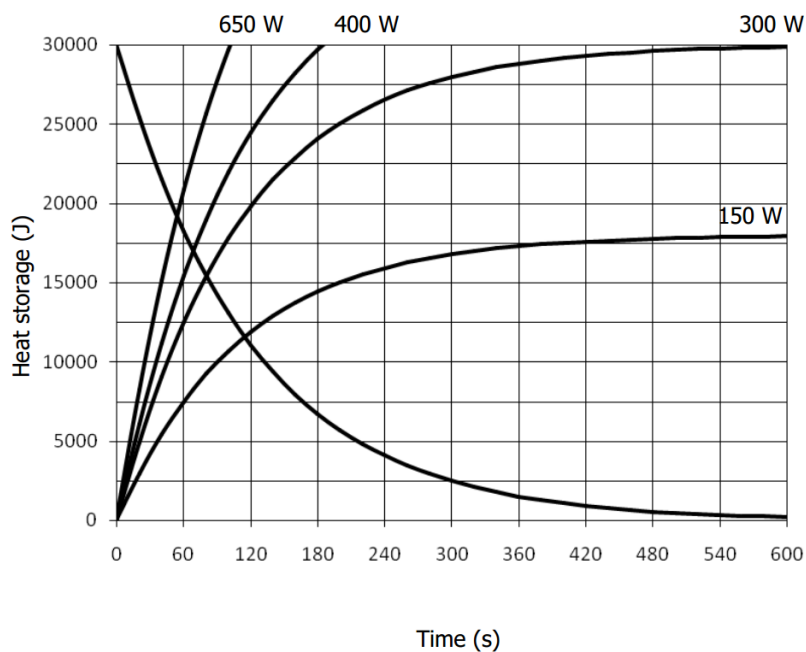


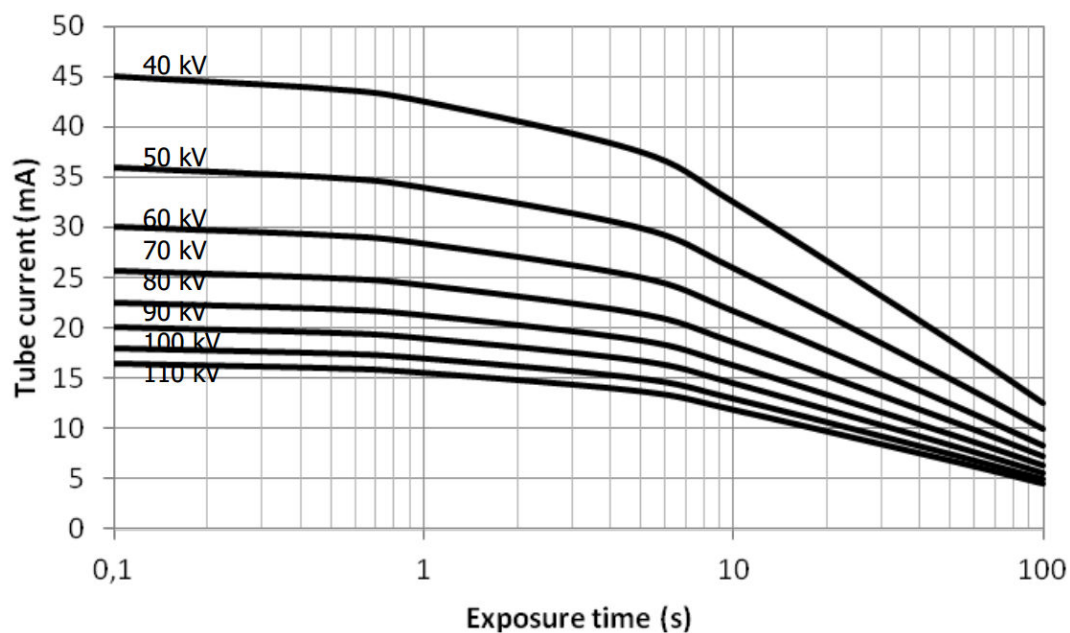
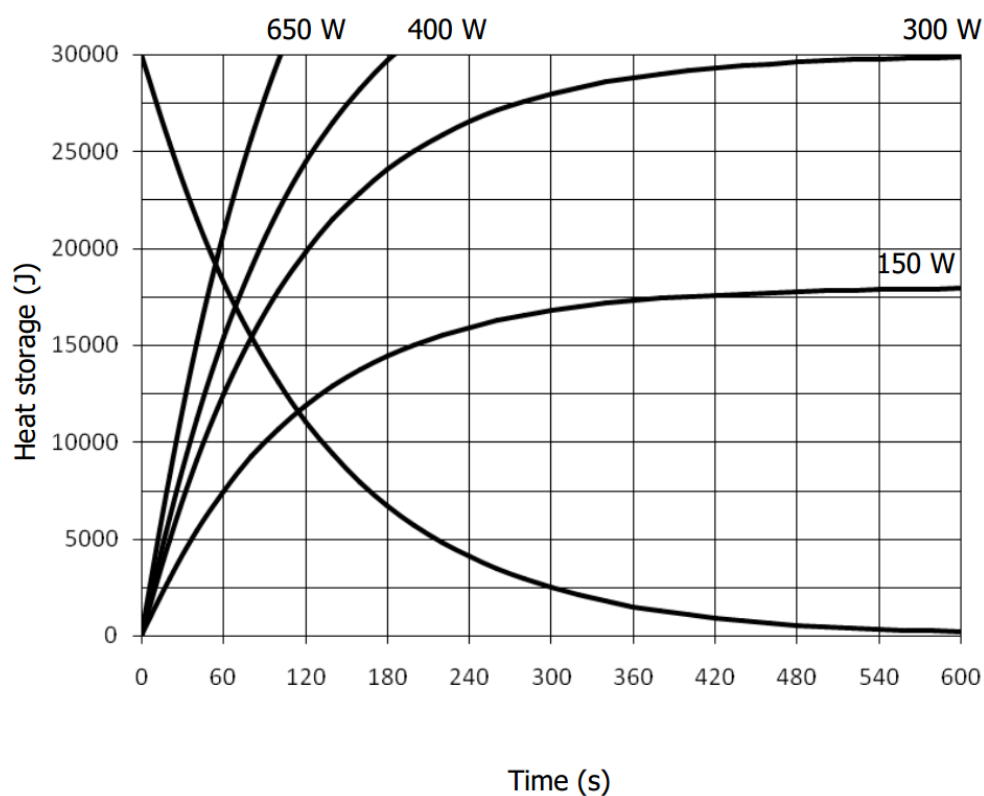
Lampa „CEI OPX 105-12” (0.5 IEC 336)

Krzywe obciążenia lamp

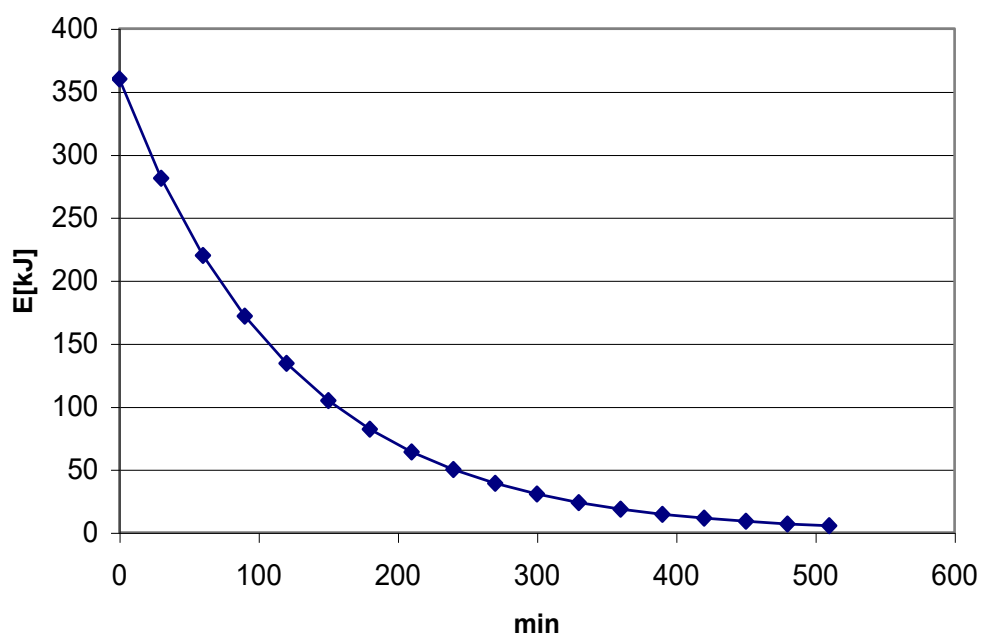


Krzywe grzania i chłodzenia anody



Lampa „CEI OX 80-0.5” (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.

6.3.1 Minimalne cechy PC

- Czterordzeniowy procesor Intel Core i5 2,66 GHz
- 8 GB pamięci RAM (na żądanie)
- Dysk twardy 512 GB
- System operacyjny Windows 10/11 – 64 bit
- Płyta główna z co najmniej jednym wolnym gniazdem ekspresowym (min. X4) przeznaczony do karty sieciowej Gbps Intel Pojedynczy port I210 (karta sieciowa dostarczana wraz ze sprzętem)



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
- Głębia koloru: 16M koloru
- Kontrast: 500:1
- Jasność 200cd/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

Komunikacja między X-MIND prime a komputerem odbywa się za pośrednictwem połączenia LAN w oparciu o protokół TCP/IP.

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

System jest wyposażony w kabel Ethernet kategorii 5e, aby umożliwić połączenie z PC. W przypadku wymiany, należy zastosować kabel tej samej lub wyższej kategorii.

Jeśli komunikacja pomiędzy X-MIND prime a komputerem nie jest prawidłowo ustawiona mogą wystąpić problemy z połączeniem urządzenia powodujące brak możliwości pobrania lub utratę danych powodującą zniekształcenia i artefakty na obrazach.



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.

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.

Producentem (zgodnie z dyrektywą europejską 93/42/EWG) urządzenia X-MIND prime jest:

de Götzen S.r.l.

Strada Provinciale Busto-Cassano n.3

21054 FAGNANO OLONA (VA) - WŁOCHY

Tel.: +39 0331 376760

Faks: +39 0331 376763

Klasyfikacje

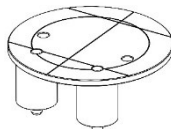
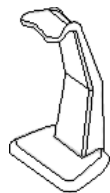
X-MIND prime jest elektrycznym medycznym wyrobem rentgenowskim sklasyfikowanym jako klasa I typ B zgodnie z normą EN 60601-1, z możliwością pracy ciągłej przy przerywanym obciążeniu.

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	

8. PROGRAM ZAPEWNIANIA JAKOŚCI

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

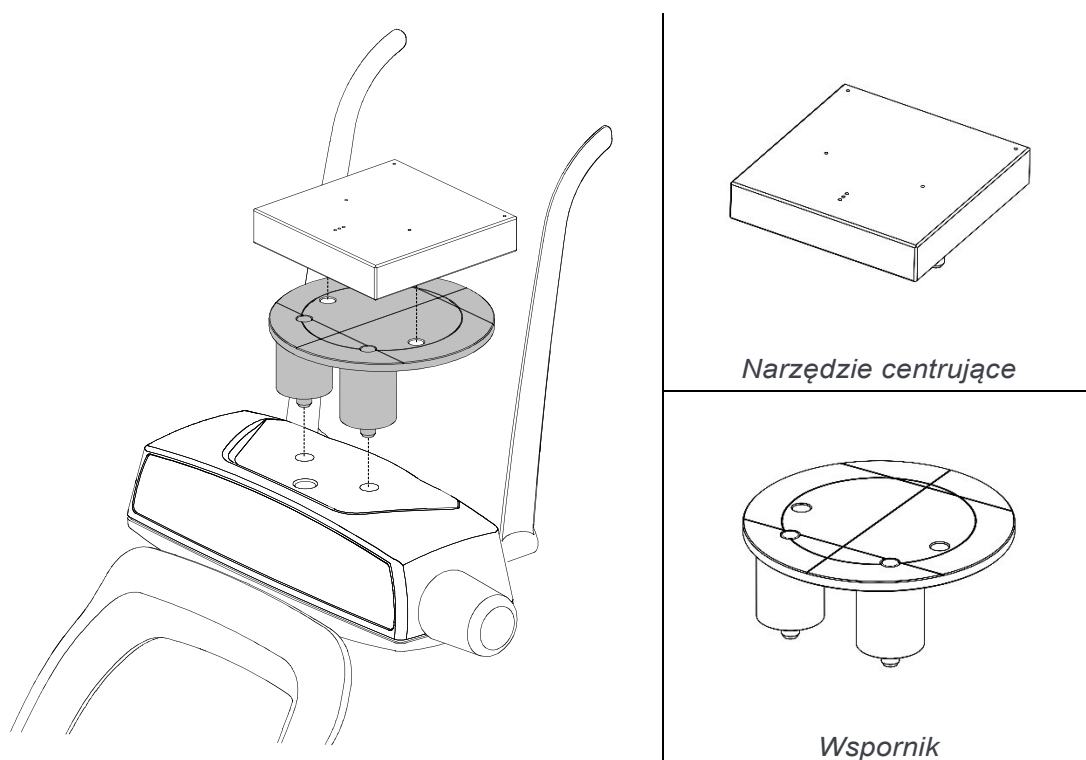
Częstotliwość	Typ kontroli	Wykonane przez	Odniesienie
Codziennie	Działanie lampek kontrolnych	Użytkownik	Akapit 8.2
Codziennie	Kontrola wyosiowania lasera	Użytkownik	Akapit 8.3
Co miesiąc	Kontrola jakości obrazu	Użytkownik	Akapit 8.4
Co roku	Badanie dozymetryczne	Upoważniony personel	Akapit 8.5

8.1 Narzędzia do kontroli jakości

Do przeprowadzenia kontroli jakości² potrzebne są następujące narzędzia:

- Wspornik (Rysunek 6): służy do sprawdzania wyosiowania lasera i przytrzymywania narzędzia centrującego.
- Narzędzie centrujące (Rysunek 6): służy do sprawdzania jakości obrazu.
- Oprogramowanie A.I.S.: 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\SyMage
- Oprogramowanie PhD_Test: służy do wykonywania ekspozycji bez obrotu ramienia. PhD_Test.exe znajduje się w C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic X-Mind prime
- Miernik kV (NIE jest dostarczany ze sprzętem): służy do pomiaru parametrów ekspozycji.

Z wyjątkiem miernika kV, wszystkie narzędzia są dostarczane wraz z urządzeniem.

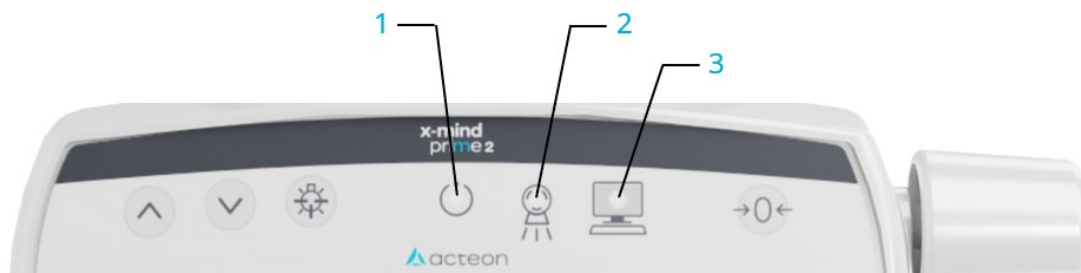


Rysunek 6: Pozycjonowanie wspornika i narzędzia centrującego

² 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) zaświeciły się na kilka sekund.



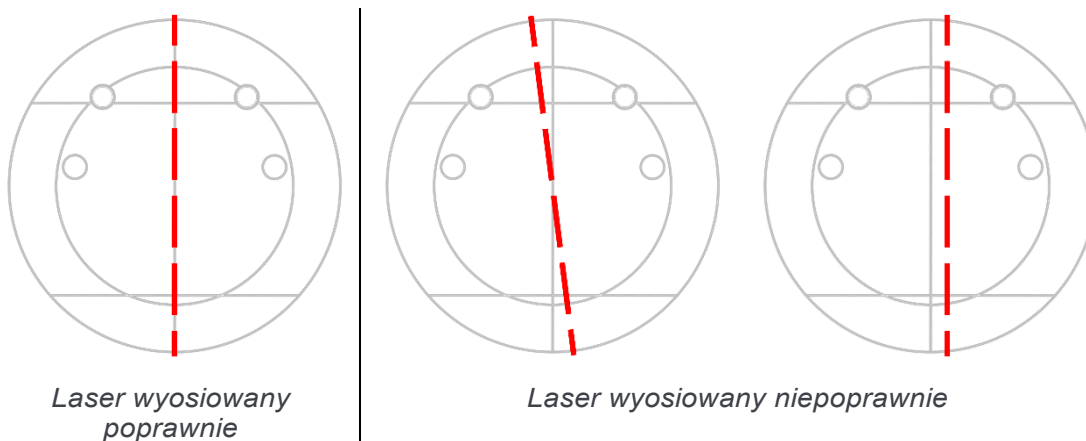
Rysunek 7

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<.

Na koniec pozycjonowania na podpórce na podbródek należy umieścić wspornik (P/N 6195170100 - Rysunek 6) 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

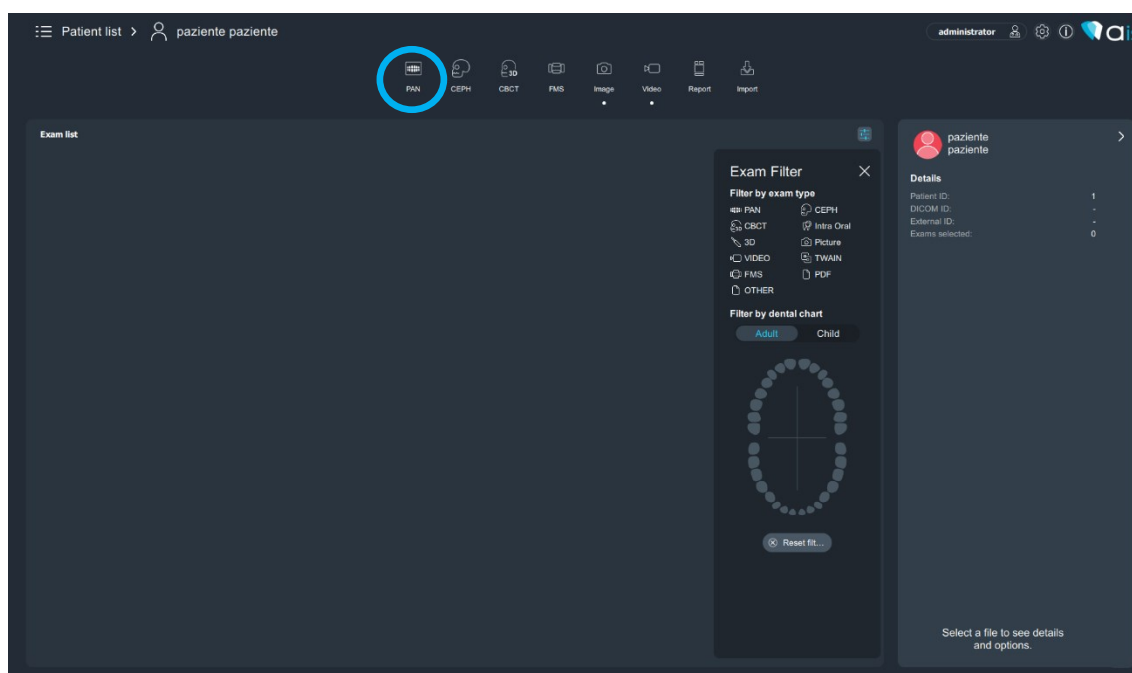
8.4.1 Kontrola geometrii



Ostrzeżenie

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

1. Włączyć aparat i przejść do Wyboru badania.
2. Otworzyć oprogramowanie AIS i „Test jakości” pacjenta. Jeśli nie występuje, utworzyć nowego pacjenta (Imię: „Quality” [Jakość], nazwisko: „Test” [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 (Rysunek 6).
5. Na wirtualnej klawiaturze należy wybrać Standard Panoramic - Adult [Standardowe Panoramiczne - Dorosły] - i wykonać ekspozycję przy 66 kV, 6.3 mA.
6. Wybrać ikonę „Ruler” [Linijka] i zmierzyć odległość pomiędzy dwoma zewnętrznymi kulami; wartość musi wynosić 169 mm $\pm$ 2 mm.

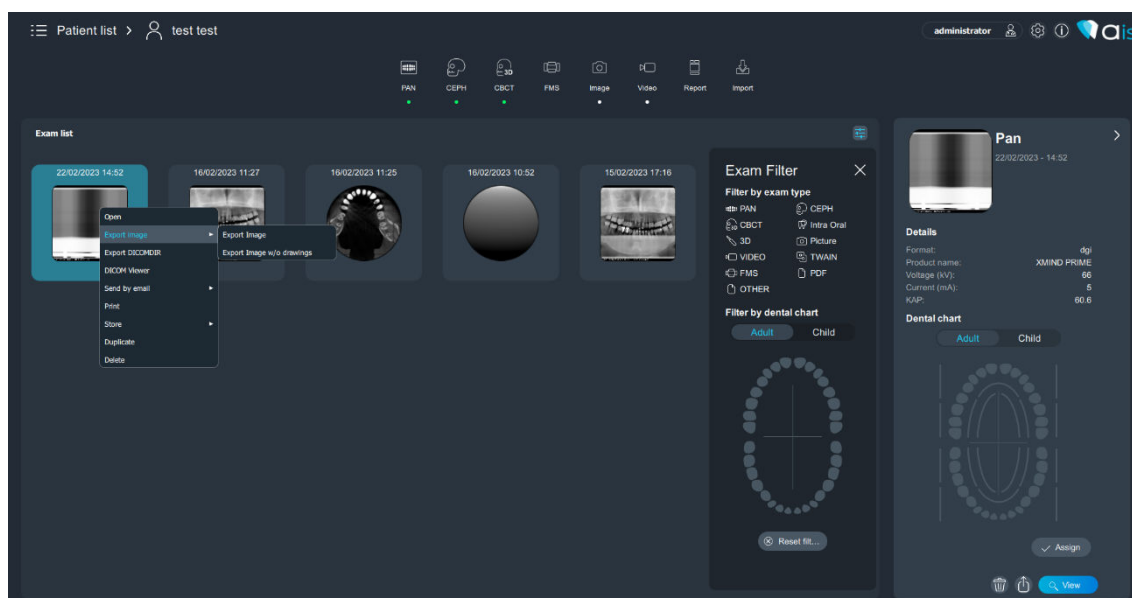


Jeśli test się nie powiedzie, należy wezwać pomoc techniczną.

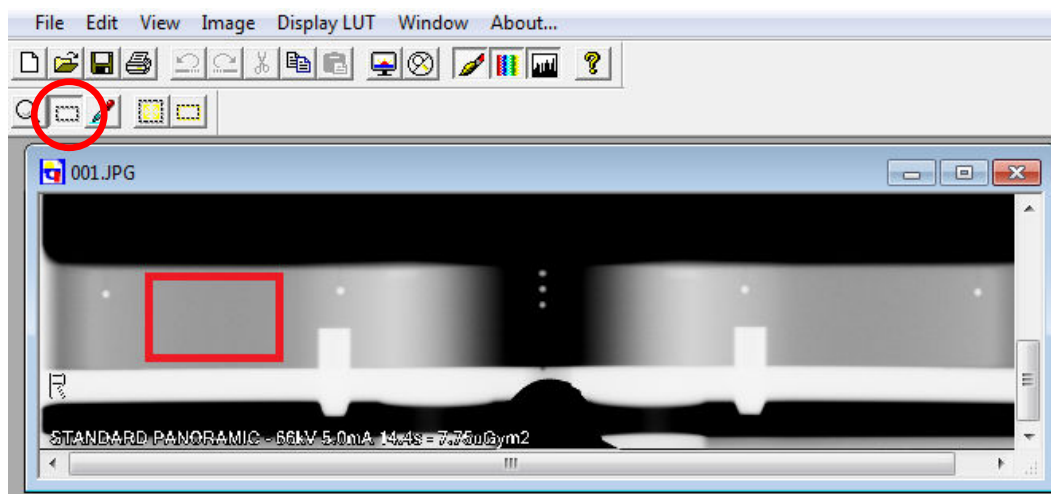
7. Zmierzyć odległość pomiędzy lewą zewnętrzną a centralną kulą oraz odległość pomiędzy prawą zewnętrzną a centralną kulą: różnica tych wartości musi wynosić maksymalnie 2 mm.
Jeśli test się nie powiedzie, należy wezwać pomoc techniczną.
8. Wyniki testu należy zapisać w dzienniku w akap. 8.6.1.

8.4.2 Kontrola sygnału do szumu

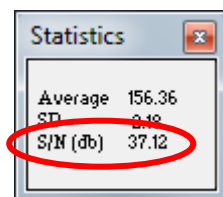
1. W AIS otworzyć „Quality Test” [Test jakości].
2. Kliknąć prawym przyciskiem myszy na zdjęcie zrobione w poprzednim akapicie i wybrać „Export Image” [Eksportuj obraz] z rozwijanego menu. Zapisać obraz na pulpicie.



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.

8.5 Badanie dozymetryczne (akapit dla upoważnionego personelu)

Uwaga



Badanie dozymetryczne może być wykonywane wyłącznie przez upoważniony personel.

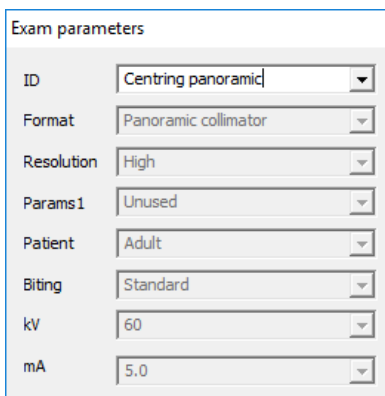
Niniejszy akapit wyjaśnia procedurę badania dozymetrycznego metodą nieinwazyjną. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w instrukcji serwisowej.



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 plastikowej osłonie czujnika.
2. Otworzyć oprogramowanie PhD_Test (znajdujące się w C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic X-MIND prime) 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].



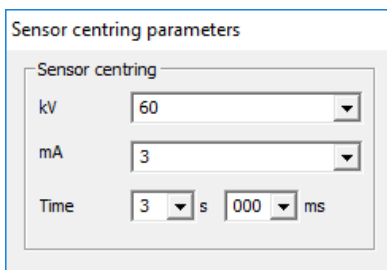
Exam parameters	
ID	Centring panoramic
Format	Panoramic collimator
Resolution	High
Params1	Unused
Patient	Adult
Biting	Standard
kV	60
mA	5.0

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, 3 mA, 3 s.



5. Nacisnąć na przycisk X-ray, aby wykonać zdjęcie i sprawdzić, czy zmierzone wartości mieszczą się w dopuszczalnych granicach podanych w tabeli w punkcie 6.
6. Wykonać drugą ekspozycję, ustawiając następujące parametry: 70 kV, 6 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	3	3	55.2 do 64.8 kV	2.85 do 3.15 s
70	6	3	64.4 do 75.6 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, akap. 9.7.
 - 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.

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 na klawiaturze urządzenia.

Gdy funkcja „CHECK” [KONTROLA] jest skończona, zielona LED (3 - Rysunek 9) na panelu przycisków aparatu zacznie migać.

Aby wykonać badanie, należy wykonać czynności z akapitu 9.6.

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

LED się wyłączy.

9.1.1 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 ³: standardowa podpórka wyposażona w specjalny, wyjmowany dodatek dla pacjentów bezzębnych, dolny do badań ZATOK i trzeci do badań SSŻ.

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.

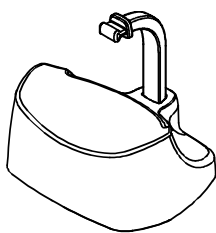
W przypadku badań ZATOK istnieje specjalna podpórka; będąc w niższej pozycji, zapewnia lepsze centrowanie danego obszaru w polu promieni.

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

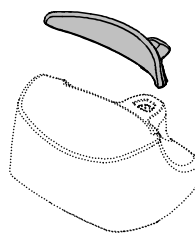
Uwaga



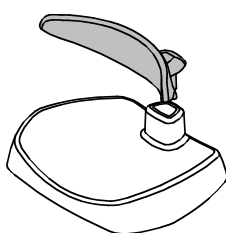
Kolejna podpórka na podbródek jest niższa, może być stosowana w standardowych badaniach panoramicznych w celu zapewnienia lepszego widoku dolnej części podbródka u pacjentów o określonej anatomii. Ta podpórka jest oznaczona strzałką w dół „▼” z przodu samej podpórki.



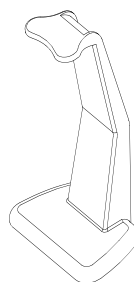
Standardowa podpórka na podbródek do zdjęć panoramicznych



Dodatek dla pacjentów bezzębnych



Podpórka na podbródek do ZATOK

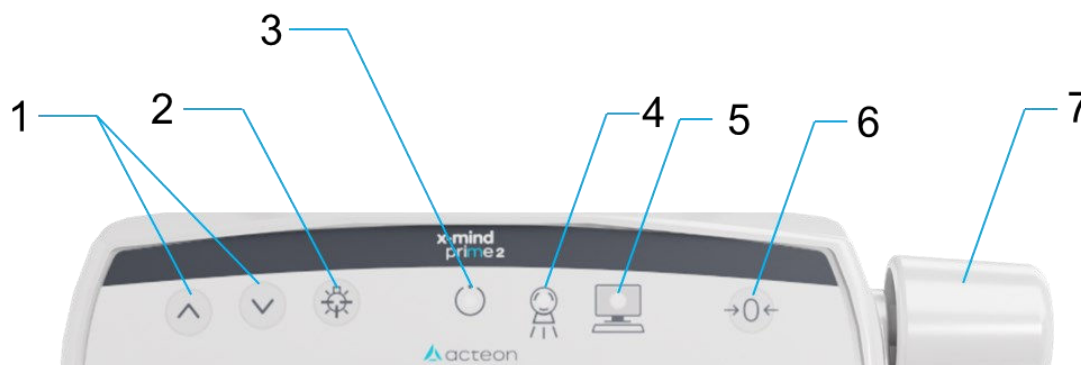


Pozycjoner SSŻ

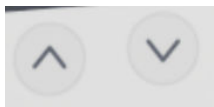
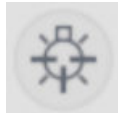
³ Kody zamówieniowe usuwalnych części i akcesoriów znajdują się w dokumencie *Części zamienne i akcesoria XMT*

9.3 Klawiatura - Opis i funkcje

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



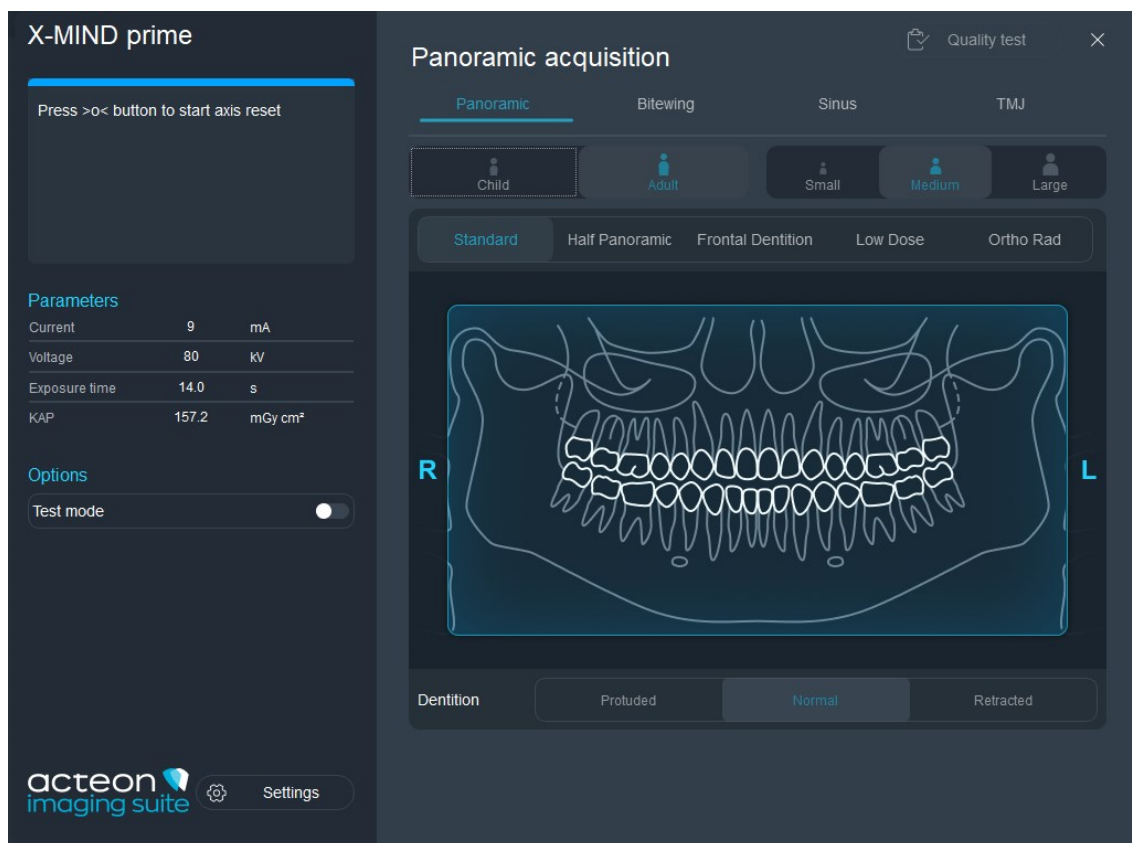
Rysunek 9: Klawiatura

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 ciągle 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, ustanowiono połączenie z komputerem. - Niebieskie miga wolno, oczekiwanie na połączenie z komputerem. Emisja RTG jest nieodstępna. - Niebieskie szybko miga, stan błędu urządzenia. Opis błędu można znaleźć w GUI.	

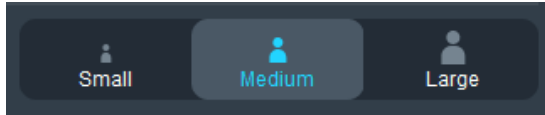
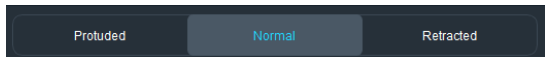
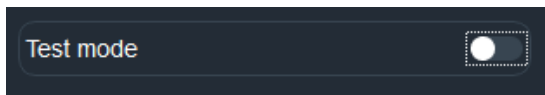
6	Przycisk „Centring/Patient Entrance” [Centrowanie/Wejście pacjenta] służy do: • uruchamiania/zatrzymywania procedur badania, • ustawiania ramienia obrotowego w położeniu wejścia pacjenta na koniec badania.	
7	Pokrętło do zamykania/zwalniania klamer skroniowych	

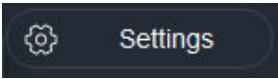
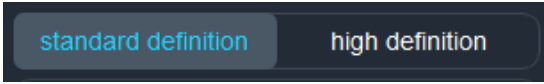
9.4 Graficzny interfejs użytkownika - opis i funkcje

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.



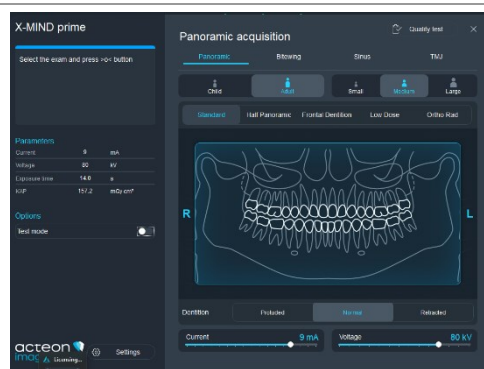
Rysunek 10

Wybór Dorosły/Dziecko: wstępnie ustawione wartości ekspozycji oraz trajektoria w badaniu panoramicznym są automatycznie aktualizowane w oparciu o bieżący wybór.	
Wybór wielkości pacjenta: mały/średni/duży. Wstępnie ustawione wartości ekspozycji zostaną automatycznie zaktualizowane w oparciu o bieżący wybór.	
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	

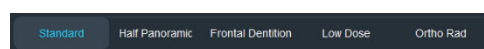
aparat jest używany u dzieci, aby pokazać im działanie aparatu przed rozpoczęciem badania.	
Ustawianie: otwieranie menu ustawień.	
Wybór HD: włącza/wyłącza Tryb wysokiej rozdzielczości (jeszcze niedostępny).	
Wirtualna LED: wskazuje bieżący stan aparatu: Niebieskie = Inicjalizacja Zielone = Gotowy Czerwone = 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 „Anatomic” [Anatomicznego] na „Manual” [Ręczny]. Powrót do „Anatomic mode” [Trybu anatomicznego] za pomocą głównego przycisku wyboru programu.	
Główne menu: wybiera tryb badania, typ badania i podmenu, w tym dostępne badania.	

9.4.1 Główne funkcje obszaru GUI

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

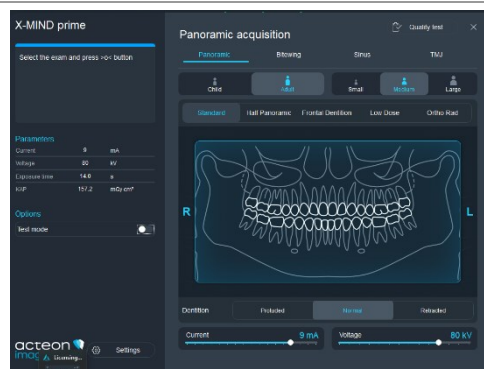


Kliknąć w Menu główne, aby otworzyć menu wyboru badania. Po wybraniu trybu badania (np. Panoramiczny), użytkownik może wybrać dalsze opcje (np. Pół Panoramiczny Lewy).



Użytkownik ma do wyboru różne opcje.

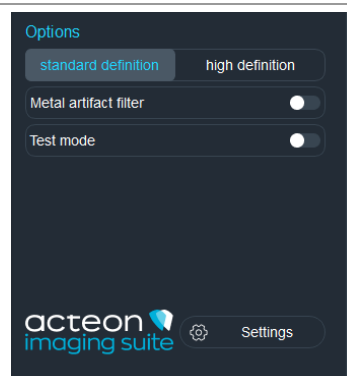
- Dorosły/Dziecko: proponowane wartości ekspozycji (patrz punkt 9.11) zostaną załadowane automatycznie. W przypadku badań panoramicznych z wyborem dziecka, wartości ekspozycji i długość trajektorii są zmniejszone.
- Wielkość pacjenta: prawidłowe, wstępnie ustawione wartości ekspozycji zostaną załadowane automatycznie
- Rodzaj zgryzu: pozycja warstwy ostrości zostanie automatycznie dostosowana
- Wybór kV/mA: użytkownik może ręcznie zmienić parametry ekspozycji



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: Settings [Ustawienia], Test mode [Tryb testowy] (włącz/wyłącz), HD mode [Tryb HD] (włącz/wyłącz)



9.5 Czujnik cyfrowy

Nowy X-MIND prime jest wyposażony w czujnik PAN: jest to czujnik odpowiedni do obrazowania typu panoramicznego, tj. wszystkich obrazów z polem o wysokości około 14 cm; wszystkie obrazy panoramiczne, SSŻ i zatok należą do tego typu.

Nowy 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”.

9.6 Wykonywanie badania

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.

Aby wykonać badanie, należy:

- Nacisnąć na przycisk >O< na klawiaturze, aby włączyć zerowanie osi aparatu.
- Uruchomić wirtualny interfejs na komputerze, klikając w przycisk Prime 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.
- Na wirtualnym interfejsie należy wybrać badanie i parametry.
- Umieścić odpowiednią podpórkę na podbródek.
- Ustawić pacjenta za pomocą laserów (patrz akapit 9.8 co do badania panoramicznego i skrzydłowożgrzyzowego, akapit 9.9 co do badania zatok i 9.10 do SSŻ), następnie zamknąć klamry skroniowe.
- Nacisnąć na przycisk >O<, aby ustawić początkową pozycję badania aparatu; zaświeci się zielona LED; teraz aparat jest gotowy na prześwietlenie.



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.

- Przycisk RTG należy wciskać przez cały czas naświetlania.
- Po naświetleniu system obróci się z powrotem na pozycję wyjściową pacjenta. Nacisnąć na >O<, aby wrócić na 0 pozycję osi; teraz można uwolnić pacjenta z urządzenia pozycjonującego.



Uwaga

W przypadku pacjentów pediatrycznych zaleca się większą uwagę przy przeprowadzaniu badań. Przydatne informacje i szczegółową listę kontrolną można znaleźć na stronie Image Gently (www.imagegently.org).

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.

9.7 Ekspozycja anatomiczna / manualna



Uwaga

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

Po ustawieniu aparatu można wybrać jeden z dwóch trybów:

- ANATOMICZNY: 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.

9.7.1 Ekspozycja anatomiczna

Wybrać typ pacjenta za pomocą ikon Dorosły/Dziecko. Jeśli wybrano opcję dziecka, parametry ekspozycji są niższe w stosunku do odpowiednich programów dla dorosłych. Ponadto trajektoria badania w programach panoramicznych jest zmniejszona o około 10%.

Wybrać typ budowy ciała za pomocą ikon Wielkość (mały - średni - duży).

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).

**Uwaga**

Parametry badania ustawione jako domyślne są wartościami, które należy przyjąć jako punkt początkowy. Użytkownicy mogą optymalizować 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.

9.7.2 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.

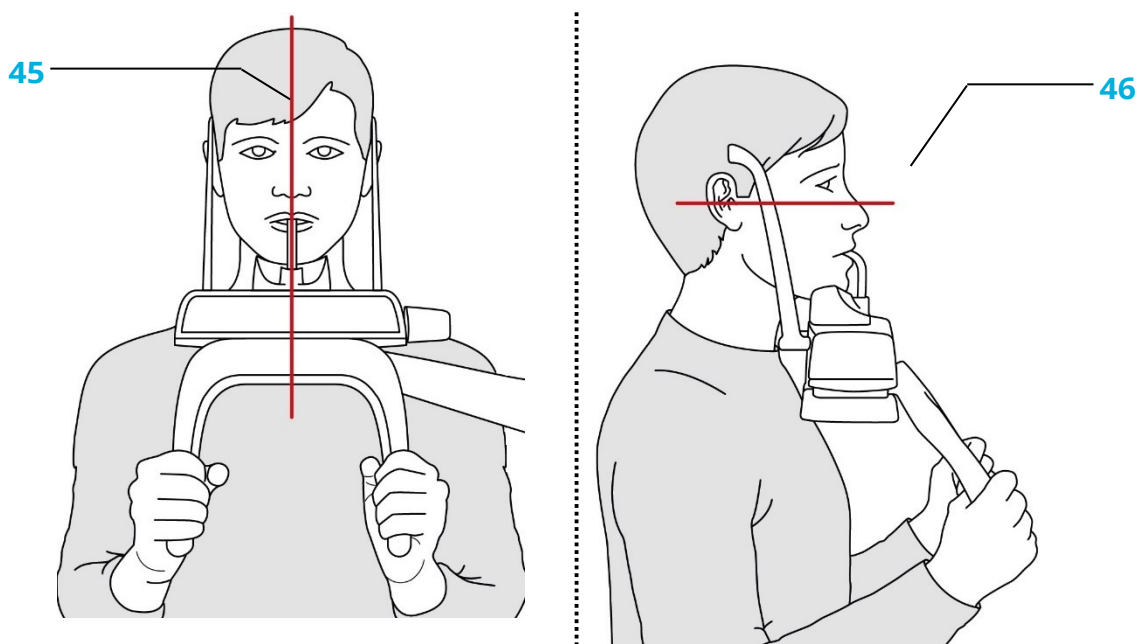
Wartość kV może się zmieniać w zakresie między 60 a 70 kV, z 2 kV krokami.

Wartość mA może się zmieniać od 2 do 7,1 mA zgodnie ze skalą r20.

9.8 Badania Panoramiczne i Skrzydłowożgryzowe

9.8.1 Odniesienia do lasera

Centrowanie pacjenta jest wspomagane przez dwie liniowe, świecące wiązki laserowe, które wskazują położenie płaszczyzny strzałkowej przyśrodkowej i płaszczyzny frankfurckiej; odpowiednia płaszczyzna pacjenta musi być wyrównana z tymi liniami laserowymi.



Legenda linii referencyjnych

- 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

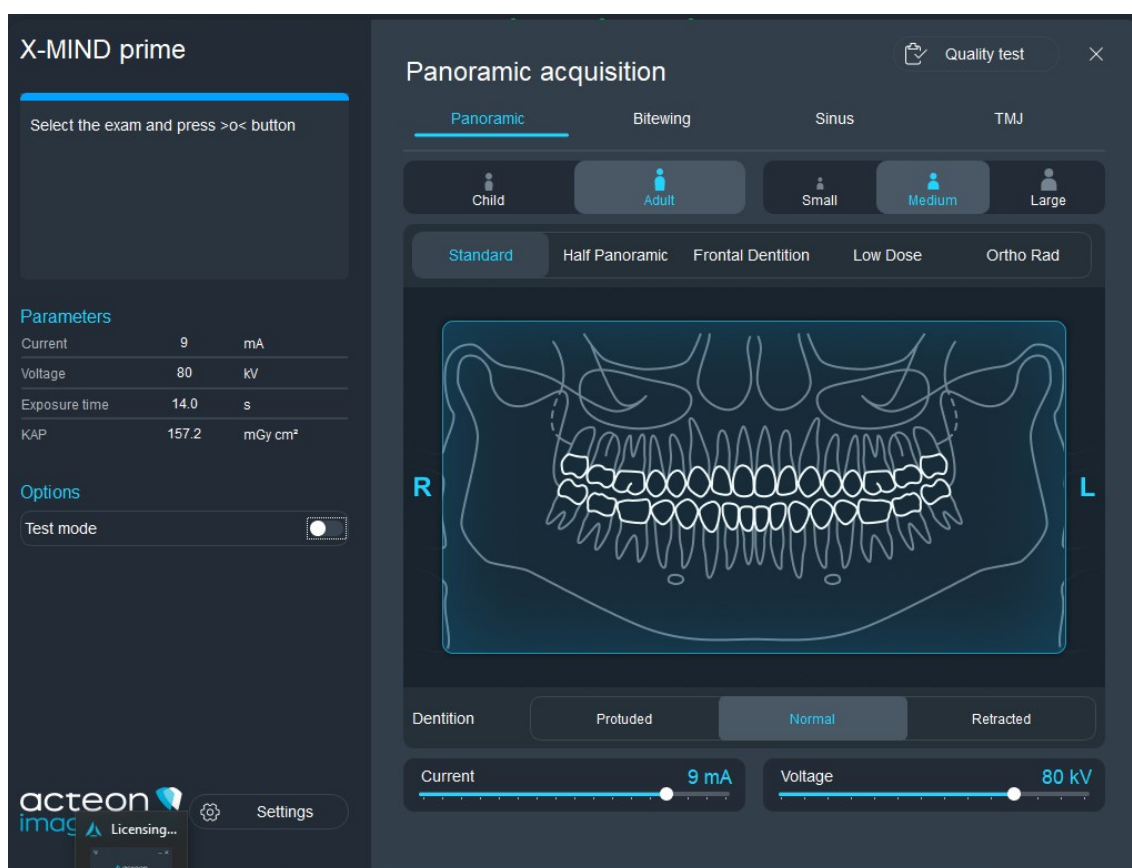
Rysunek 11

9.8.2 Przygotowywanie urządzenia

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.

System ustawia się w następującej konfiguracji:

- DOROSŁY z wyświetleniem odpowiedniej grafiki przycisku
- WIELKOŚĆ ŚREDNIA z wyświetleniem odpowiedniej grafiki przycisku
- UZĘBIENIE NORMALNE z wyświetleniem odpowiedniej grafiki przycisku
- domyślne parametry ekspozycji (jeśli jest to pierwsza ekspozycja panoramiczna) lub parametry ekspozycji ostatniej wykonanej ekspozycji.



Rysunek 12

Wybrać typ pacjenta za pomocą ikon Pacjent (Dorosły - Dziecko).
Wybrać typ budowy ciała za pomocą ikon Wielkość Pacjenta (Mały - Średni - Duży).
Wybrać typ zgryzu za pomocą ikon Uzębienie (Wysunięte - Normalne - Cofnięte).

Na podstawie tych wyborów wyświetlacz pokaże ustawienia kV i mA, jak w tabelach:

Wartości ekspozycji w trybie PAN				
	Dorosły (14.4 sekundy)		Dziecko (13.3 sekundy)	
	kV	mA	kV	mA
Mały	64	6.3	64	5
Średni	66	6.3	66	5
Duży	68	6.3	68	5

Wartości ekspozycji w trybie Skrzydłowozgryzowym				
	Dorosły (3,1 / 6,2 sekundy)		Dziecko (3,1 / 6,2 sekundy)	
	kV	mA	kV	mA
Mały	64	6.3	64	5
Średni	66	6.3	66	5
Duży	68	6.3	68	5

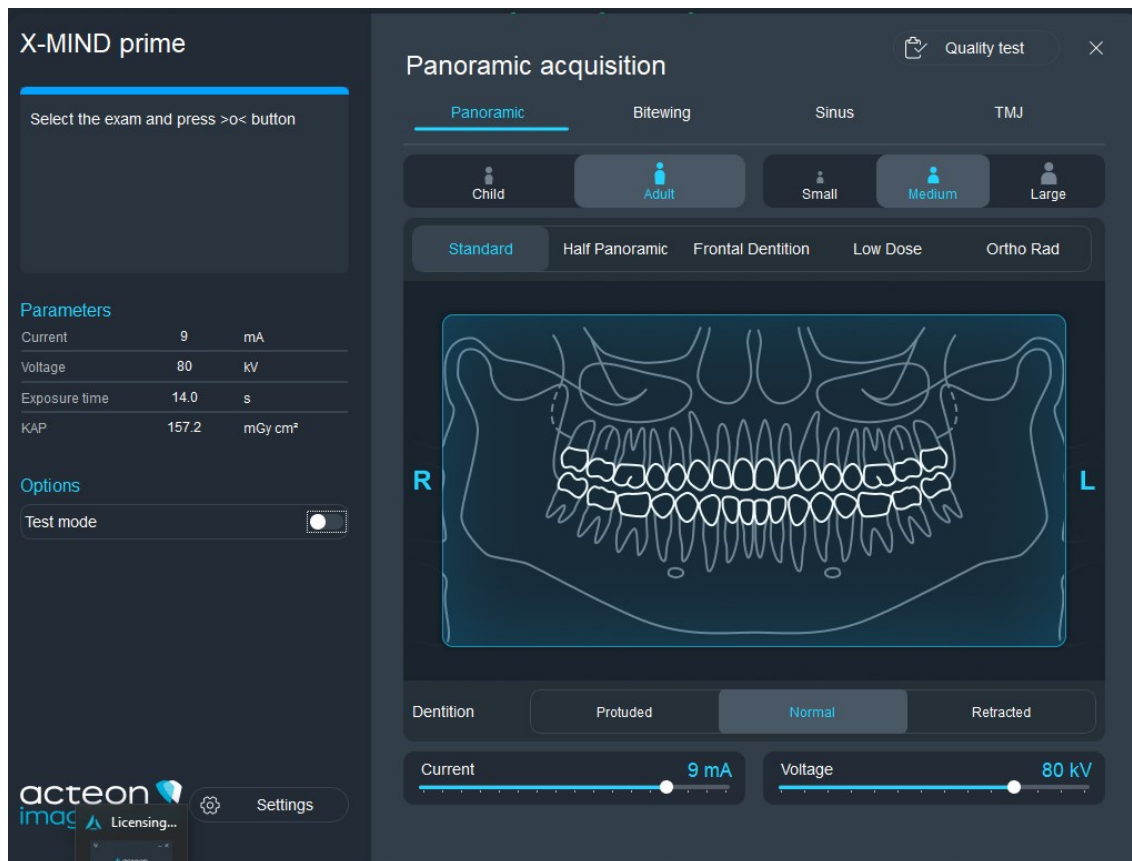


Uwaga

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

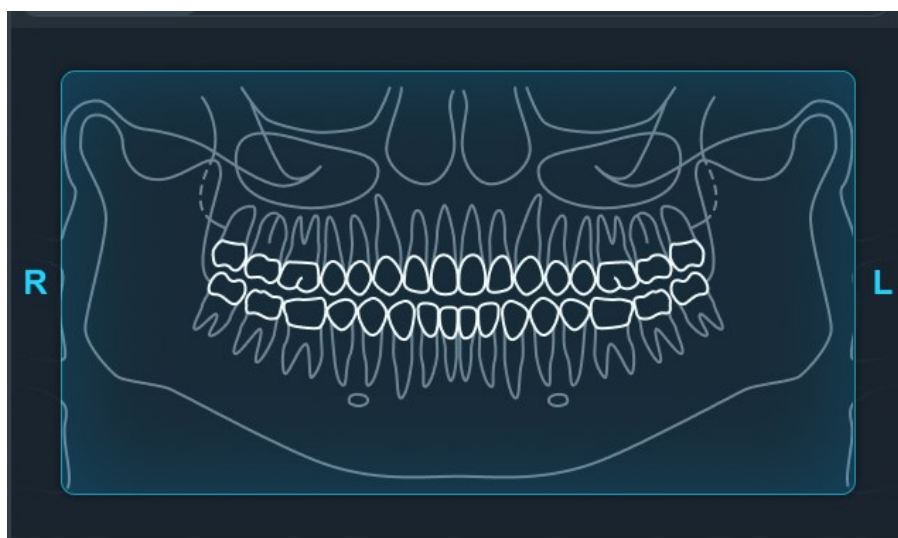
Po zakończeniu ustawień, należy umieścić na miejscu podpórkę na podbródek.

W przypadku zakresu badań panoramicznych możliwe są następujące wybory:
< Standardowe - Półpanoramiczne - Uzębienie Przednie - Niska Dawka - Ortopantomogram >



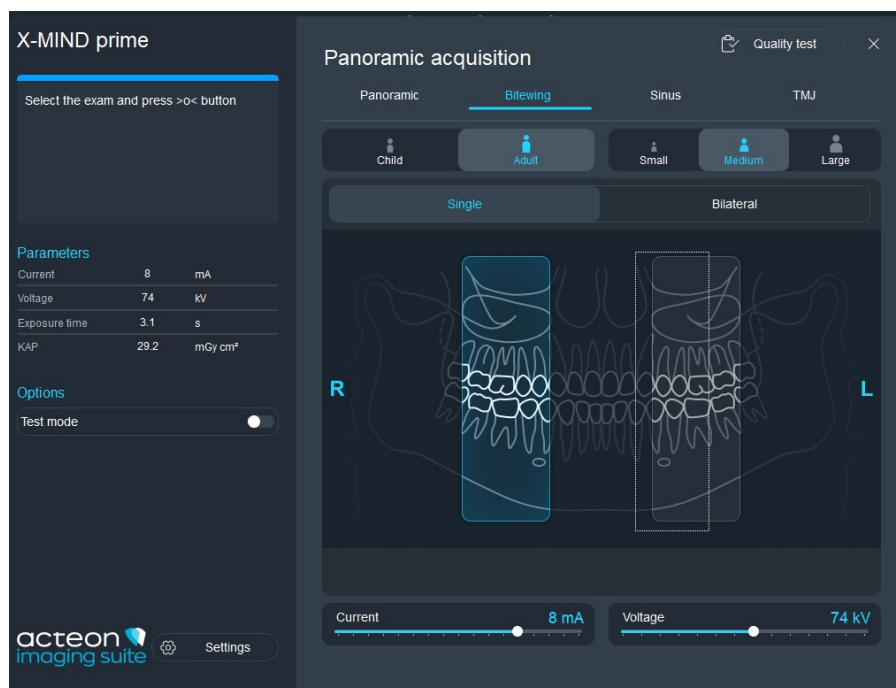
Rysunek 13: Zakres badania panoramicznego

W przypadku zakresu badań półpanoramicznych możliwe są następujące wybory:
< P (Prawe) - L (Lewe) >
Wyboru się dokonuje, klikając w odpowiednią stronę obrazu



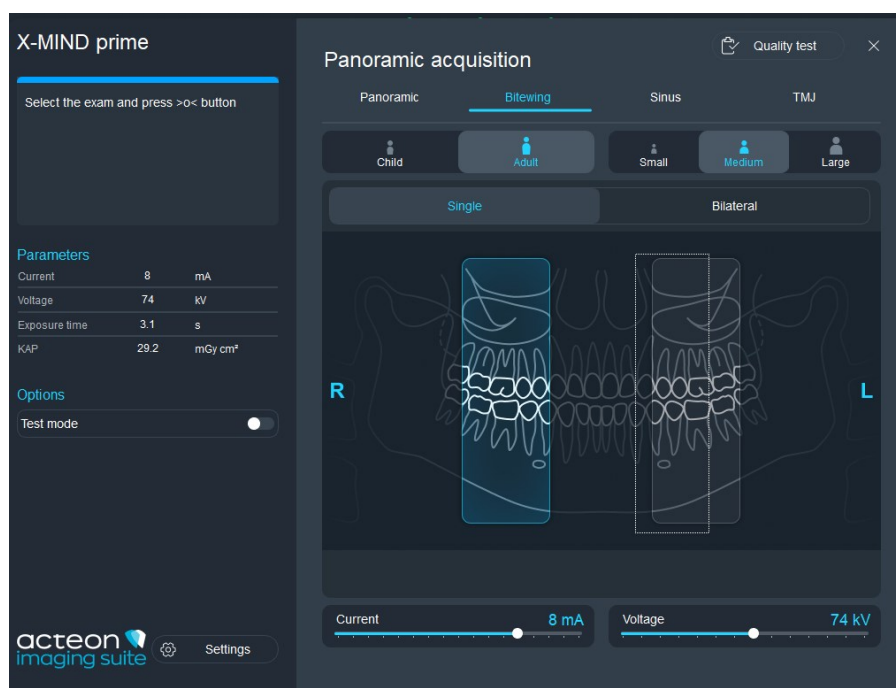
Rysunek 14: Wybór Prawe Półpanoramiczne

W przypadku zakresu badań skrzydłozgryzowych możliwe są następujące wybory:
< Pojedyncze - Obustronne >



Rysunek 15: Zakres badania skrzydłozgryzowego

Wybierając „Single” [Pojedyncze], są dostępne poniższe opcje badania:
< P (Prawe) - L (Lewe) >
Wyboru się dokonuje, klikając w odpowiednią stronę obrazu



Rysunek 16: Wybór Prawe Skrzydłozgryzowe

**Uwaga**

Nowy 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**

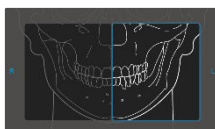
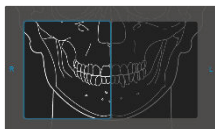
Pomiar długości na obrazach cyfrowych zależy od specjalnej kalibracji długości stosowanego programu.

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

W przypadku badań panoramicznych, aby uzyskać pomiar części anatomicznej, uwzględniając współczynnik powiększenia, współczynnik kalibracji długości wynosi

100 pikseli = 7,8 mm (w środku warstwy ostrości).

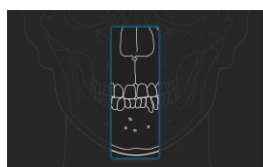
9.8.2.1 Lewe / Prawe Półpanoramiczne



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.

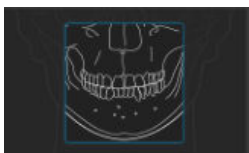
Te dwa rodzaje badań są zwykle stosowane, gdy wiadomo już, że pacjent ma problem tylko z jedną połową łuku, dzięki czemu możliwe jest zmniejszenie napromieniowania pacjenta. Podczas ustawiania pacjenta należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi normalnego badania panoramicznego.

9.8.2.2 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.

9.8.2.3 Panoramiczne o niskiej dawce

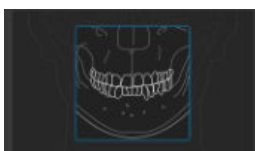


Badanie panoramiczne o niskiej dawce polega na wykonaniu zdjęcia rentgenowskiego tylko łuku zębowego, z pominięciem wstępujących gałęzi stawu skroniowo-żuchwowego; badanie jest wykonywane po tej samej trajektorii, co standardowe badanie panoramiczne, co skraca czas emisji promieni.

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.

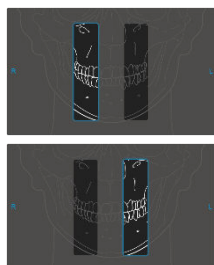
9.8.2.4 Ortopantomogram



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

W związku z inną trajektoria, 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.

9.8.2.5 Pojedyncze Skrzydłozgryzowe



Tryb badanie Pojedyncze Skrzydłozgryzowe, prawe lub lewe, oznacza, że napromieniowany zostanie tylko odpowiedni odcinek uzębienia; dla strony prawej emisja rozpocznie się od początku, do tuż za płaszczyzną strzałkową środkową dla części prawej. W przypadku lewej strony, rozpoczyna się tuż przed płaszczyzną strzałkową środkową i trwa do końca rotacji. Badanie jest wykonywane tą samą trajektorią co ortopantomogram, przy czym czas emisji promieni jest skrócony i obejmuje tylko zęby trzonowe i przedtrzonowe.

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.

9.8.2.6 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.

9.8.3 Przygotowywanie pacjenta



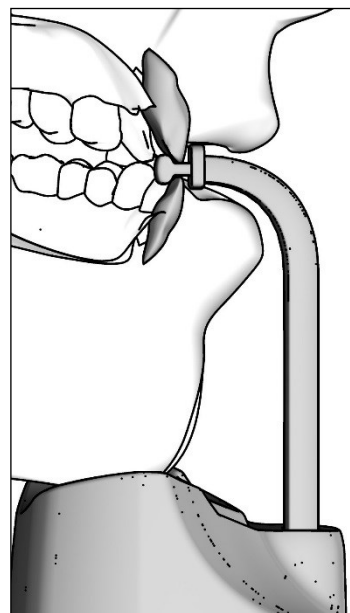
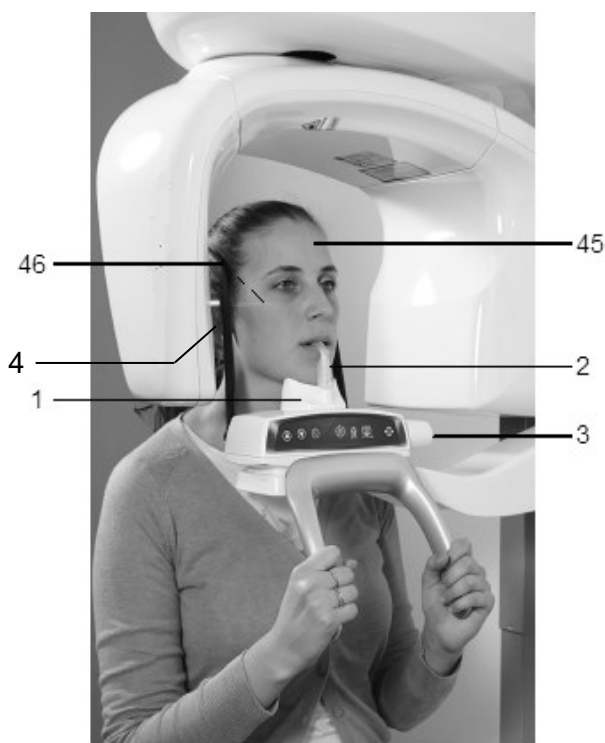
Uwaga

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



Uwaga

Jeżeli aparat został zainstalowany zgodnie ze wskazaną wysokością (patrz akapit 6.1), wysokość podpórki na podbródek, gdy kolumna znajduje się w dolnej pozycji, wynosi 97,5 cm (38,4") od podłogi, w związku z czym aparatu można używać do pacjentów o wzroście najmniej 118 cm (3 ft 10,4").



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

Rysunek 17: Ustawianie pacjenta

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**

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

4. Ustawić pacjenta w klamrach skroniowych tak, aby podbródek znalazł się na specjalnej podpórcie; dłonie powinny się opierać na przednich uchwytach. Poprosić pacjenta o przygryzienie siekaczami znacznika na ustniku (Rysunek 17). W przypadku pacjentów bezzębnych, powinni oprzeć podbródek o ramię podpórki pod brodę dla osób bezzębnych.
5. Powiedzieć pacjentowi, żeby zamknął oczy.
6. Nacisnąć na przycisk „Luminous centring device” [Świecące urządzenie centrujące] (2 - Rysunek 9). Dwie wiązki lasera oświetlą linię płaszczyzny strzałkowej przyśrodkowej oraz linię poziomą dla odniesienia do płaszczyzny frankfurckiej (płaszczyzna określająca linię, która idealnie łączy otwór słuchowy - otwór bębnekowy - z dolną częścią oczodołu). Ustawić głowę pacjenta w taki sposób, aby promienie świetlne padały zgodnie z odpowiednimi odniesieniami anatomicznymi (Rysunek 17). Promień świetlny płaszczyzny frankfurckiej można dostosować do wzrostu pacjenta; regulację wykonuje się za pomocą pokrętła lasera (4 - Rysunek 17).
7. W tym momencie pacjent musi przesunąć stopy w kierunku kolumny, 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. Sprawdzić, czy płaszczyzna frankfurcka jest dalej pozioma.

**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.

8. Zamknąć klamry skroniowe, aby pomóc pacjentowi w utrzymaniu prawidłowej pozycji.
9. Nacisnąć na przycisk „Patient Entrance” [Wejście pacjenta] (6 - Rysunek 9), aby potwierdzić parametry. Laserowe urządzenia centrujące wyłączają się, a ramię obrotowe ustawia się w położeniu początkowym badania. Po wyrównaniu zaświeci się zielona LED „Ready for X-ray” (3 - Rysunek 9), wskazując, że ponowne naciśnięcie na przycisk X-ray [RTG] rozpocznie fazę napromieniania.
10. Poprosić pacjenta, aby: trzymał usta zamknięte, przesunął język w kierunku podniebienia, nie ruszał się i nie patrzył na obracające się ramię podczas ruchu.

**Uwaga**

W przypadku pacjentów pediatrycznych zaleca się większą uwagę przy przeprowadzaniu badań. Przydatne informacje i szczegółową listę kontrolną można znaleźć na stronie Image Gently (www.imagegently.org).

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.

9.8.4 Naświetlanie

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).

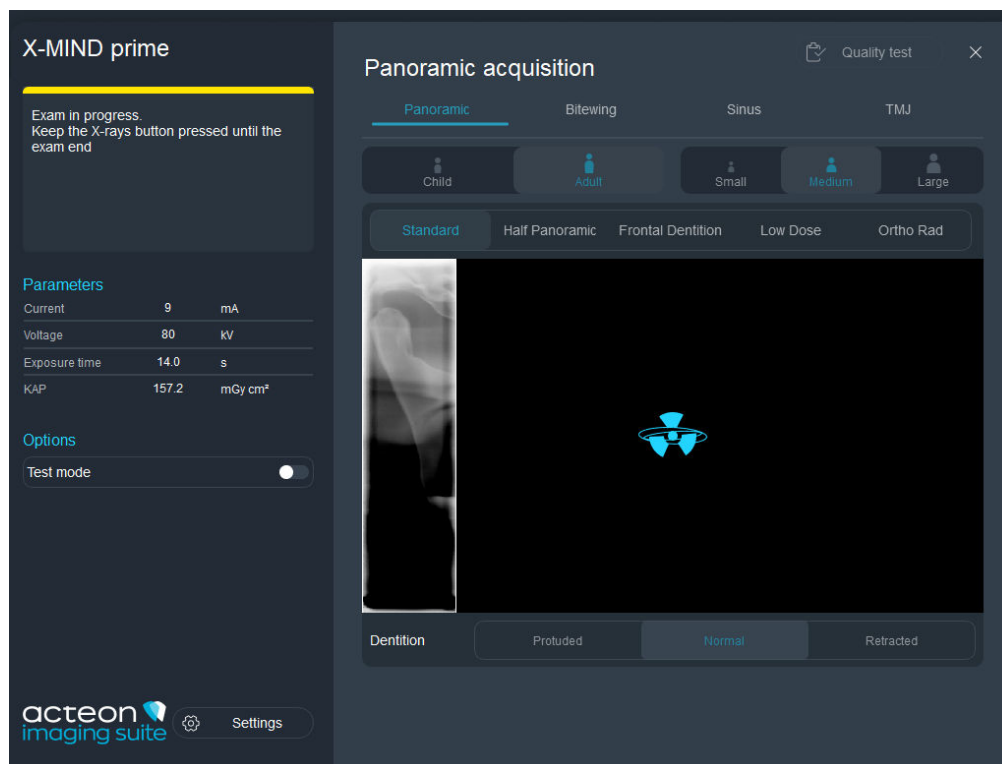
Uwaga



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.

1. Sprawdzić jeszcze raz, czy dane dotyczące ekspozycji są prawidłowe. W przeciwnym razie należy je skorygować w sposób opisany w akapicie 9.7.2; upewnić się, że zaświeciła się lampka kontrolna aparatu „Ready for X-rays” [Gotowy do zdjęć rtg] (4 - Rysunek 9), nacisnąć na przycisk X-ray [RTG] i przytrzymać na cały czas trwania ekspozycji, sprawdzając jednocześnie działanie wskaźnika „X-rays emission” [Emisja rtg]” (zarówno na klawiaturze aparatu, jak i na GUI) oraz sygnał akustycznego promieniowania.

W międzyczasie Cyfrowy System Akwizycji będzie przetwarzał obraz.



Rysunek 18

Pod koniec akwizycji GUI zostanie zastąpiony przez pozyskany obraz.

**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.

**Uwaga**

Obrót ramienia i emisja promieniowania rentgenowskiego rozpocznie się z opóźnieniem około 3 sekund od momentu naciśnięcia na przycisku X-ray [RTG]. Ponieważ przycisk RTG jest typu czuwakowego, musi być wciśnięty do końca 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.

**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.

2. Po zakończeniu ekspozycji system z powrotem się obróci. Po zakończeniu tego ruchu należy uwolnić pacjenta z urządzenia pozycjonującego.

**Uwaga**

Jeśli badanie odbywa się w trybie „Test”, a pacjent znajduje się już na swoim miejscu, nie wolno usuwać pacjenta z grupy klamer skroniowych, aby uniknąć konieczności zmiany jego pozycji. Nacisnąć na przycisk „Patient entrance” [Wejście pacjenta] (6 - Rysunek 9), aby aparat wrócił do początkowego położenia. Teraz system jest gotowy do wykonania nowego badania.

3. Nacisnąć na przycisk „Patient entrance” [Wejście pacjenta] (6 - Rysunek 9), a urządzenie wróci do początkowego położenia.

**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**

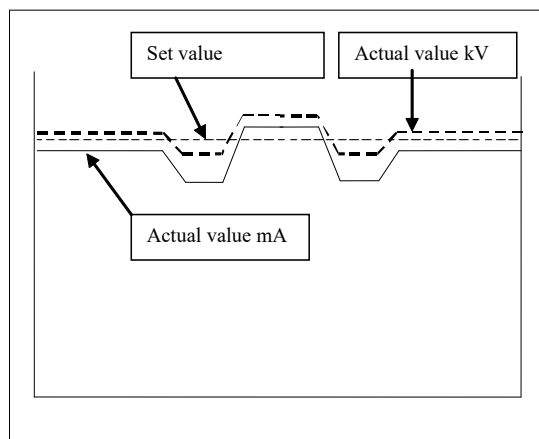
Po każdym badaniu należy dokładnie wyczyścić podpórkę na podbródek, uchwyty i zespół klamer skroniowych oraz wymienić jednorazową koszulkę ochronną ustnika.

**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:



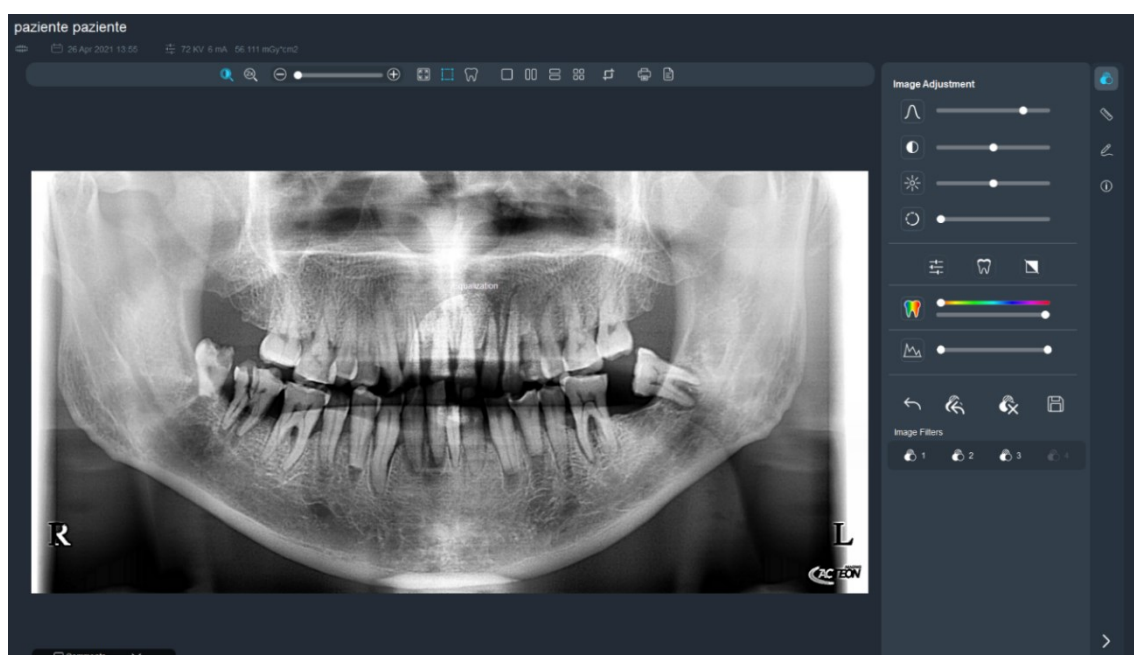
Wartości wyświetlane podczas badania panoramicznego odpowiadają tym wybranym przez użytkownika, podczas gdy rzeczywista wartość w różnych pozycjach cyklu rentgenowskiego może być inna; w każdym razie system gwarantuje, że dokładność parametrów ekspozycji zawsze mieści się w granicach określonych przez 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 $\pm 15\%$.

9.8.5 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 19):

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



Rysunek 19

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

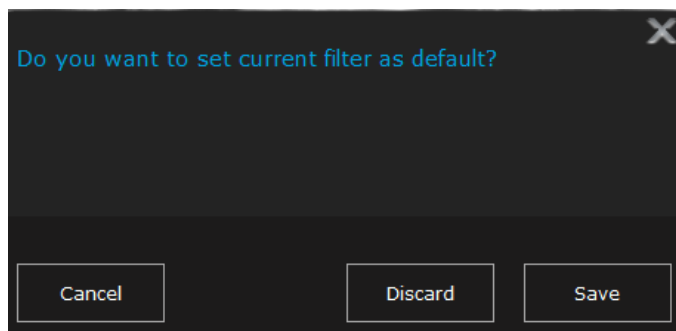
Począwszy od wersji AIS 5.1, możliwe jest ustawienie filtrów bezpośrednio w interfejsie graficznym AIS, jeśli zaznaczone jest następujące ustawienie:



☒ Export the unfiltered image

Przycisk Save [Zapisz] zastosuje aktualne ustawienie do powiązanego przycisku i ustawi filtr jako domyślny w akwizycji (Rysunek 20).

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.



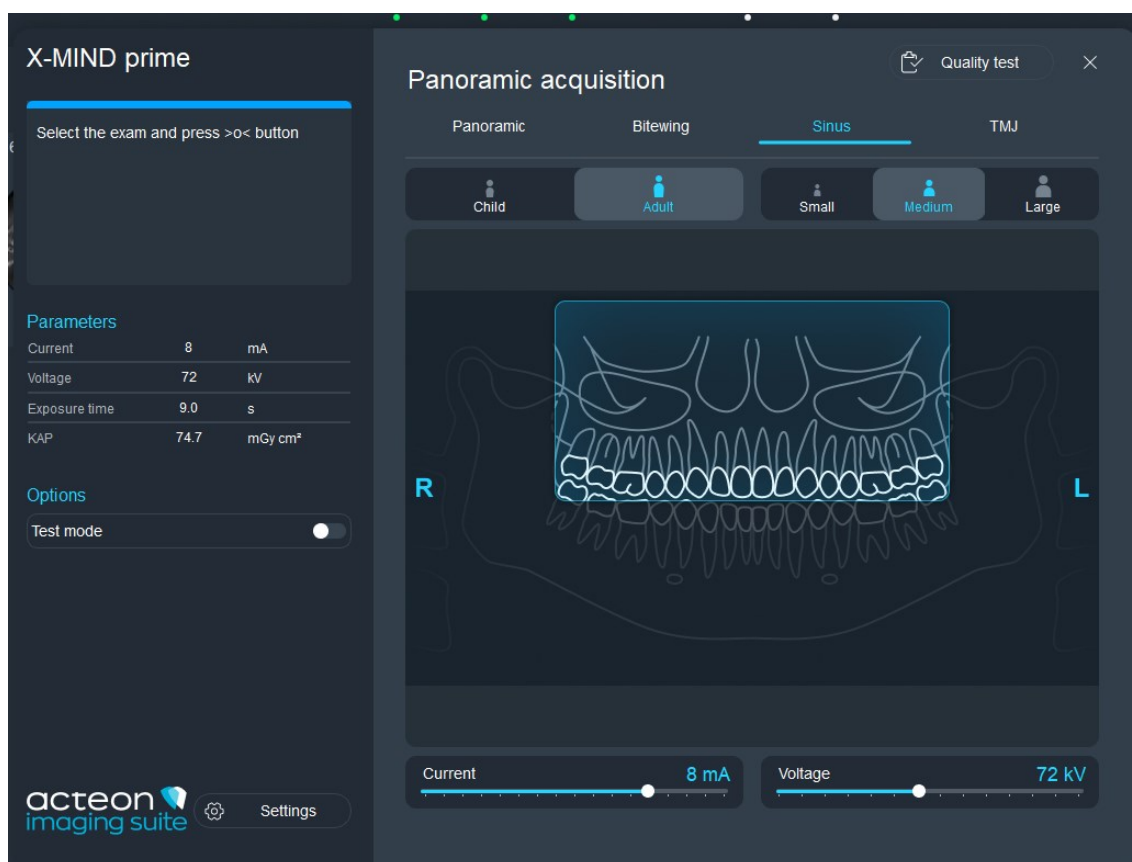
Rysunek 20

9.9 Badanie zatok

Na Interfejsie Wirtualnym wybrać: *Menu Główny > Zatoka*
Informacje o badaniu i grafika zostaną odpowiednio załadowane.

System jest ustawiany w następującej konfiguracji:

- DOROSŁY z wyświetleniem odpowiedniej grafiki przycisku
- WIELKOŚĆ ŚREDNIA z wyświetleniem odpowiedniej grafiki przycisku
- domyślne parametry ekspozycji (jeśli jest to pierwsza ekspozycja ZATOK) lub parametry ekspozycji (kV and mA) ostatniej wykonanej ekspozycji.



Rysunek 21

Wybrać typ pacjenta za pomocą ikon Pacjent (Dorosły - Dziecko).
Wybrać typ budowy ciała za pomocą ikon Wielkość Pacjenta (Mały - Średni - Duży).
Na podstawie tych wyborów wyświetlacz wyświetli ustawienia kV i mA, jak w tabeli:

Wartości ekspozycji w trybie ZATOKA

	Dorosły (9,4 sekundy)		Dziecko (9,4 sekundy)	
	kV	mA	kV	mA
Mały	64	6.3	64	5
Średni	66	6.3	66	5
Duży	68	6.3	68	5

**Uwaga**

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

Po zakończeniu ustawień, należy umieścić na miejscu podpórkę na podbródek.

**Uwaga**

X-MIND prime opiera się na standardowym uzębieniu i wstępującym kształcie gałęzi. Ten kształt, oparty na danych statystycznych, określa standardowy kształt kompleksu zębowo-szczękowo-twarzowego, określając również pozycję i kierunek kłykci. Anatomia pacjenta może znacznie odbiegać od modelu statystycznego. Użytkownik musi ocenić tę różnicę na podstawie swojego 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. W przypadku badań ZATOK, aby uzyskać pomiar części anatomicznej, uwzględniając współczynnik powiększenia, współczynnik kalibracji długości wynosi 100 pikseli = 7,9 mm (w środku warstwy ostrości).

9.9.1 Przygotowywanie pacjenta



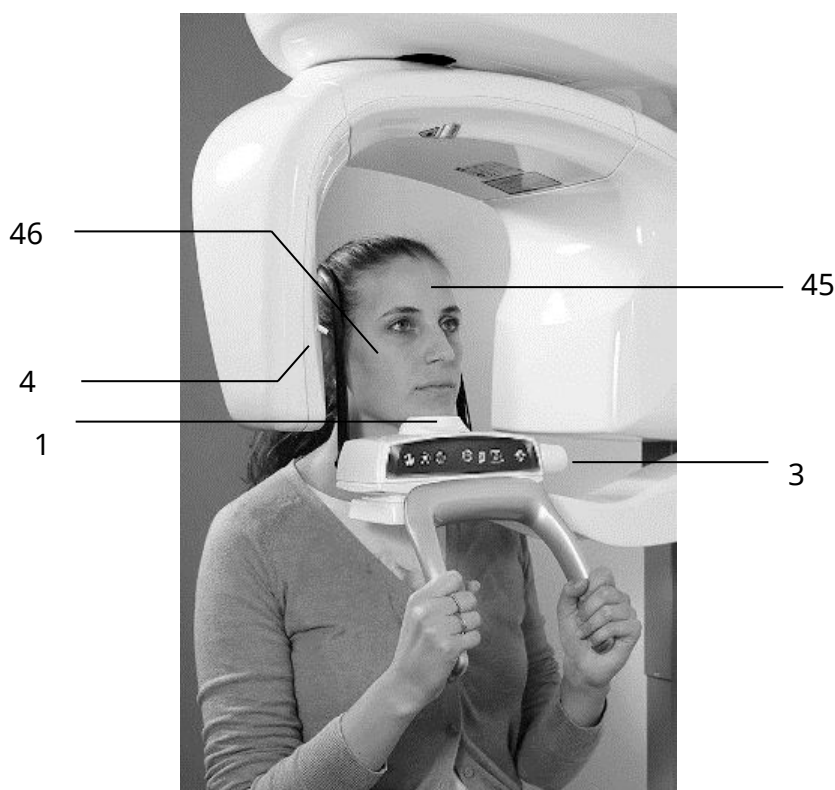
Uwaga

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



Uwaga

Jeżeli aparat został zainstalowany zgodnie ze wskazaną wysokością (patrz akapit 6.1), wysokość podpórki na podbródek, gdy kolumna znajduje się w dolnej pozycji, wynosi 97,5 cm (38,4") od podłogi, w związku z czym aparatu można używać do pacjentów o wzroście najmniej 118 cm (3 ft 10,4").



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

Rysunek22: Pozycjoner do ZATOK

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 trajektoria promieni rentgenowskich.
3. Ustawić pacjenta w pozycji stojącej na podpórce na podbródek do badań ZATOK. Za pomocą przycisków „Column movement” [Ruch kolumny] (1/2 - Rysunek 9) należy podnieść/opuścić kolumnę tak, aby podpórka na podbródek była wyrównana do podbródka pacjenta.

**Ostrzeżenie**

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

4. Ustawić pacjenta w klamrach skroniowych tak, aby podbródek znalazł się na specjalnej podpórce; poprosić pacjenta, aby oparł dłonie na przednich uchwytach.
5. Powiedzieć pacjentowi, żeby zamknął oczy.
6. Nacisnąć na przycisk „Luminous centring device” [Świecące urządzenie centrujące] (2 - Rysunek 9). Dwie wiązki lasera oświetlą linię płaszczyzny strzałkowej przyśrodkowej oraz linię poziomą dla odniesienia do płaszczyzny frankfurckiej (płaszczyzna określająca linię, która idealnie łączy otwór słuchowy - otwór bębnekowy - z dolną częścią oczodołu). Ustawić głowę pacjenta w taki sposób, aby dwa pierwsze promienie świetlne padały zgodnie z odpowiednimi odniesieniami anatomicznymi (Rysunek 22).
Promień świetlny płaszczyzny frankfurckiej można dostosować do wzrostu pacjenta; regulację wykonuje się, używając pokrętki lasera (4 - Rysunek 22).

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.

7. Zamknąć klamry skroniowe; pomoże to pacjentowi utrzymać prawidłową pozycję. Sprawdzić, czy podczas tego etapu pacjent nie zmienił pozycji.
8. Nacisnąć na przycisk „Patient Entrance” [Wejście pacjenta] (6 - Rysunek 9), aby potwierdzić parametry. Laserowe urządzenia centrujące wyłączają się, a ramię obrotowe ustawia się w położeniu początkowym badania. Po wyrównaniu zaświeci się zielona LED „Ready for X-ray” (3 - Rysunek 9), wskazując, że ponowne naciśnięcie na przycisk X-ray [RTG] rozpocznie fazę napromieniania.
9. Poprosić pacjenta, aby zamknął usta, pozostawał w idealnym bezruchu i nie patrzył na obracające się ramię podczas ruchu.

Uwaga

W przypadku pacjentów pediatrycznych zaleca się większą uwagę przy przeprowadzaniu badań. Przydatne informacje i szczegółową listę kontrolną można znaleźć na stronie Image Gently (www.imagegently.org). 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.

9.9.2 Naświetlanie

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



Przed wykonaniem badania Zatok, ze względu na szczególną trajektorię wyznaczoną przez obracające się ramię, zaleca się sprawdzenie, czy nie ma możliwości mechanicznej kolizji z ramieniem pacjenta podczas obrotu. Nacisnąć na ikonę „Test”, aby włączyć funkcję Test. 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 ikonę.

1. Sprawdzić jeszcze raz, czy dane dotyczące ekspozycji są prawidłowe. W przeciwnym razie należy je skorygować w sposób opisany w akapicie 9.7.2; upewnić się, że zaświeciła się lampka kontrolna aparatu „Ready for X-rays” [Gotowy do zdjęć rtg] (4 - Rysunek 9), nacisnąć na przycisk X-ray [RTG] i przytrzymać na cały czas trwania ekspozycji, sprawdzając jednocześnie działanie wskaźnika „X-rays emission” [Emisja rtg]” (zarówno na klawiaturze aparatu, jak i na GUI) oraz sygnału akustycznego promieniowania.

W międzyczasie Cyfrowy System Akwizycji będzie przetwarzał obraz.

Pod koniec akwizycji GUI zostanie zastąpiony przez pozyskany obraz.

Uwaga



Podczas badania należy się spodziewać jednego obrotu ramienia obrotowego, przy czym emisja promieniowania rentgenowskiego jest ograniczona do danego obszaru.

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.

Uwaga



Obrót ramienia i emisja promieniowania rentgenowskiego rozpocznie się z opóźnieniem około 3 sekund od momentu naciśnięcia na przycisku X-ray [RTG]. Ponieważ przycisk RTG jest typu czuwakowego, musi być wciśnięty do końca 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.

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.

2. Po zakończeniu ekspozycji system z powrotem się obróci. Po zakończeniu tego ruchu należy uwolnić pacjenta z urządzenia pozycjonującego.

Uwaga

Jeśli badanie odbywa się w trybie „Test”, a pacjent znajduje się już na swoim miejscu, nie wolno usuwać pacjenta z grupy klamer skroniowych, aby uniknąć konieczności zmiany jego pozycji. Nacisnąć na przycisk „Patient entrance” [Wejście pacjenta] (6 - Rysunek 9), aby aparat wrócił do początkowego położenia. Teraz system jest gotowy do wykonania nowego badania.

3. Nacisnąć na przycisk „Patient entrance” [Wejście pacjenta] (6 - Rysunek 9), a urządzenie wróci do początkowego położenia.

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 lampie rentgenowskiej.

Ostrzeżenie

Po każdym badaniu należy dokładnie wyczyścić podpórkę na podbródek, uchwyty i zespół klamer skroniowych oraz wymienić jednorazową koszulkę ochronną ustnika.

4. Przestrzegać instrukcji z akapitu 9.8.5, aby wykonać funkcję przetwarzania obrazu.

9.10 Badanie SSŻ

Badanie SSŻ w rozwarciu/zwarcu jest podobne do badania panoramicznego; jedyna różnica polega na tym, że ekspozycja dotyczy tylko obszaru SSŻ (Staw Skroniowo-Żuchwowy). Sekwencja czynności badania jest więc identyczna z opisaną dla badań panoramicznych.

W badaniu stawu skroniowo-żuchwowego wykorzystuje się geometrię projekcyjną, dającą obraz rentgenowski kłykcia wzdłuż kierunku prawie równoległego do jego osi głównej, aby uzyskać wyraźny obraz jego położenia w jamie.

Funkcja SSŻ Standardowa umożliwia uzyskanie 4 różnych akwizycji na tym samym obrazie, poprzez wykonanie dwóch ruchów obrotowych. 4 obrazy przedstawiają prawy i lewy kłykieć łuku skroniowo-żuchwowego (SSŻ) przy zwarcu i rozwarciu. Rysunek 23 pokazuje informacje związane z poszczególnymi odcinkami.



Rysunek 23: SSŻ Standardowe

W funkcji jednofazowego SSŻ można uzyskać 2 różne akwizycje, które reprezentują prawy i lewy kłykiec przy zwarcu i rozwarciu.

Rysunek 24 pokazuje informacje związane z poszczególnymi odcinkami.



Rysunek 24: SSŻ jednofazowe

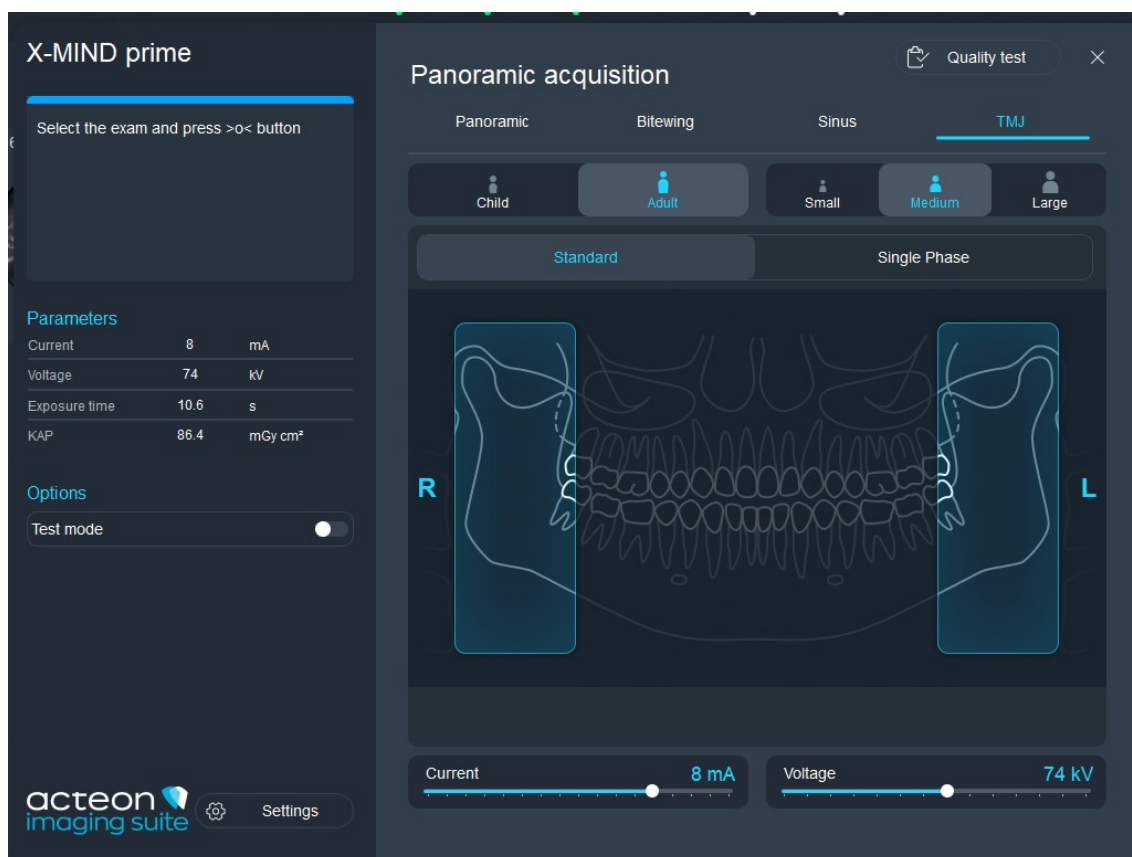
Uwaga



Podczas badania SSŻ emisja promieniowania rentgenowskiego ma charakter przerywany (jest przerywana w fazach przejściowych pomiędzy poszczególnymi ekspozycjami), ale przycisk RTG musi być wciśnięty przez cały czas obrotu. Podczas przerwy w emisji nie należy puszczać przycisku rentgenowskiego, chyba że jest to konieczne. Faza chłodzenia głowicy lampy następuje po zakończeniu ekspozycji. W pozycji DZIECKO początek ekspozycji jest opóźniony o kilka stopni w stosunku do pozycji DOROSŁY.

9.10.1 Przygotowywanie urządzenia

Na Interfejsie Wirtualnym wybrać: *Menu Główny > SSŻ > Standardowe* w przypadku SSŻ w zwarcu/rozwarciu (4 ekspozycje) lub *Menu Główny > SSŻ > Jednofazowe* w przypadku SSŻ w zwarcu lub rozwarciu (2 ekspozycje).

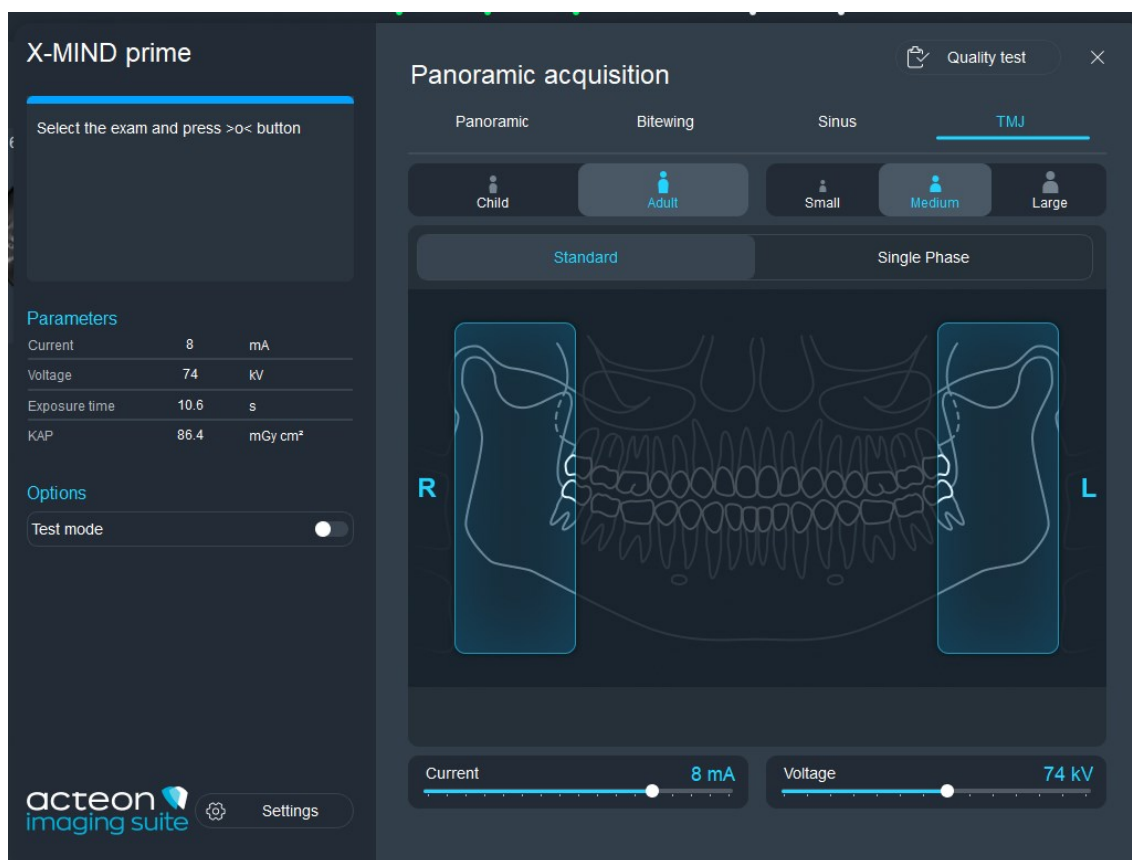


Rysunek 25

Informacje o badaniu i grafika zostaną odpowiednio załadowane.

System jest ustawiany w następującej konfiguracji:

- DOROSŁY z wyświetleniem odpowiedniej grafiki przycisku
- WIELKOŚĆ ŚREDNIA z wyświetleniem odpowiedniej grafiki przycisku
- domyślne parametry ekspozycji (jeśli jest to pierwsza ekspozycja SSŻ) lub parametry ekspozycji (kV and mA) ostatniej wykonanej ekspozycji.



Rysunek 26

Wybrać typ pacjenta za pomocą ikon Pacjent (Dorosły - Dziecko).
Wybrać typ budowy ciała za pomocą ikon Wielkość Pacjenta (Mały - Średni - Duży).
Na podstawie tych wyborów wyświetlacz pokaże ustawienia kV i mA, jak w tabeli:

Wartości ekspozycji w trybie SSŻ

	Dorosły (9,7 sekundy)		Dziecko (9,7 sekundy)	
	kV	mA	kV	mA
Mały	64	6.3	64	5
Średni	66	6.3	66	5
Duży	68	6.3	68	5



Uwaga

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

Po zakończeniu ustawień, należy umieścić na miejscu podpórkę na podbródek.

**Uwaga**

X-MIND prime opiera się na standardowym uzębieniu i wstępującym kształcie gałęzi. Ten kształt, oparty na danych statystycznych, określa standardowy kształt kompleksu zębowo-szczękowo-twarzowego, określając również pozycję i kierunek kłykci. Anatomia pacjenta może znacznie odbiegać od modelu statystycznego. Użytkownik musi ocenić tę różnicę na podstawie swojego 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 oprogramowania. Dlatego bardzo ważne jest, aby sprawdzić kalibrację długości oprogramowania. W przypadku badań SSŻ, aby uzyskać pomiar części anatomicznej, uwzględniając współczynnik powiększenia, współczynnik kalibracji długości wynosi 100 pikseli = 8 mm (w środku warstwy ostrości).

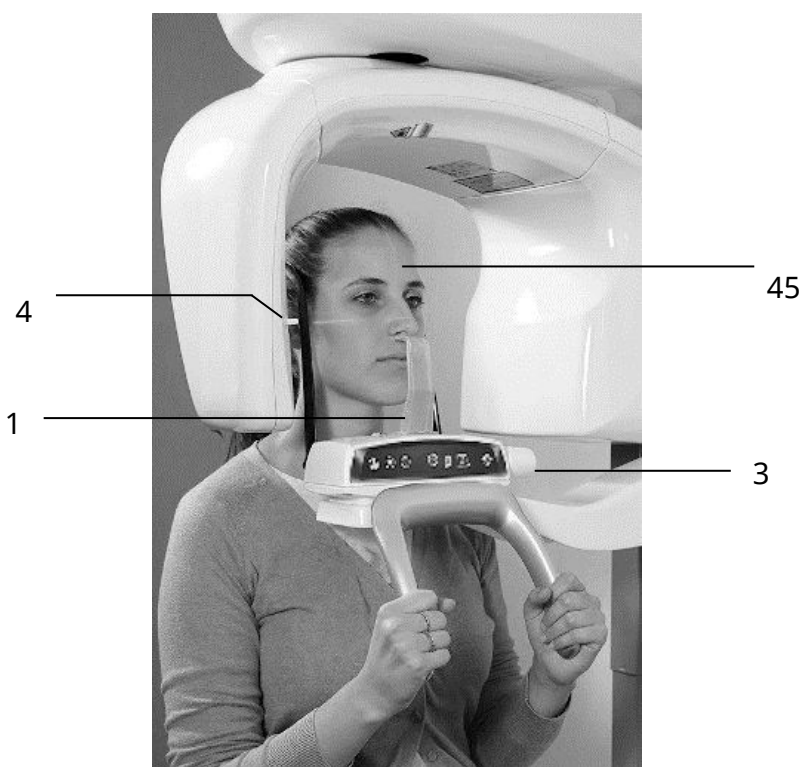
9.10.2 SSŻ w zwarcu: przygotowanie pacjenta


Uwaga

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


Uwaga

Jeżeli aparat został zainstalowany zgodnie ze wskazaną wysokością (patrz akapit 6.1), wysokość podpórki na podbródek, gdy kolumna znajduje się w dolnej pozycji, wynosi 97,5 cm (38,4") od podłogi, w związku z czym aparatu można używać do pacjentów o wzroście najmniej 118 cm (3 ft 10,4").



Rysunek 27 – Ustawianie do SSŻ w zwarcu

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

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 trajektoria promieni rentgenowskich.
3. Ustawić pacjenta w pozycji stojącej na pozycjonerze SSŻ. Za pomocą przycisków „Column movement” [Ruch kolumny] (1/2 - Rysunek 9) należy podnieść/opuścić kolumnę tak, aby pozycjoner SSŻ był wyrównany do nosa pacjenta.

**Ostrzeżenie**

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

4. Ustawić pacjenta przy klamrach skroniowych (prosząc go o położenie rąk na przedniej podpórcie).
5. Powiedzieć pacjentowi, żeby zamknął oczy.
6. Nacisnąć na przycisk „Luminous centring device” [Świecące urządzenie centrujące] (2 - Rysunek 9). Dwie wiązki lasera oświetlą linię płaszczyzny strzałkowej przyśrodkowej oraz linię poziomą dla odniesienia do płaszczyzny frankfurckiej (płaszczyzna określająca linię, która idealnie łączy otwór słuchowy - otwór bębnekowy - z dolną częścią oczodołu). Wykorzystując laser płaszczyzny strzałkowej przyśrodkowej (45 - Rysunek 27) jako punkt odniesienia, należy ustawić głowę pacjenta w taki sposób, aby płaszczyzna strzałkowa przyśrodkowa została oświetlona przez odpowiednią wiązkę laserową. Odniesienie do płaszczyzny frankfurckiej może być użyte do upewnienia się, że głowa pacjenta pozostaje w tej samej pozycji, gdy badanie jest wykonywane z otwartymi lub zamkniętymi ustami.

Uwaga

Lasery 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.

7. Zamknąć klamry skroniowe; pomoże to pacjentowi utrzymać prawidłową pozycję. Podczas tego etapu sprawdzić, czy pacjent nie zmienił pozycji.
8. Nacisnąć na przycisk „Patient Entrance” [Wejście pacjenta] (6 - Rysunek 9), aby potwierdzić parametry. Lasery urządzenia centrujące wyłączają się, a ramię obrotowe ustawia się w położeniu początkowym badania. Po wyrównaniu zaświeci się zielona LED „Ready for X-ray” (3 - Rysunek 9), wskazując, że ponowne naciśnięcie na przycisk X-ray [RTG] rozpocznie fazę napromieniania.
9. Poprosić pacjenta, aby trzymał zamknięte usta, pozostawał w idealnym bezruchu i nie patrzył na obracające się ramię podczas ruchu.

Uwaga

W przypadku pacjentów pediatrycznych zaleca się większą uwagę przy przeprowadzaniu badań. Przydatne informacje i szczegółową listę kontrolną można znaleźć na stronie Image Gently (www.imagegently.org). 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.

9.10.3 Przeprowadzenie pierwszej ekspozycji

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



W razie potrzeby można sprawdzić, czy ruch obrotowy nie koliduje z ramieniem pacjenta; funkcję Test można włączyć przez naciśnięcie na przycisk „T” na interfejsie wirtualnym. W tym stanie można uruchomić wykonanie wszystkich ruchów, jakimi aparat będzie wykonywał podczas badania bez emisji promieniowania rentgenowskiego. Funkcja badania SSŻ w zwarcu/rozwarciu jest taka sama jak w przypadku trybu panoramicznego, dlatego nie będzie drugiego obrotu odpowiadającego badaniu w rozwarciu. 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 „T”.

1. Sprawdzić jeszcze raz, czy dane dotyczące ekspozycji są prawidłowe. W przeciwnym razie należy je skorygować w sposób opisany w akapicie 9.7.2; upewnić się, że zaświeciła się lampka kontrolna aparatu „Ready for X-rays” [Gotowy do zdjęć rtg] (4 - Rysunek 9), nacisnąć na przycisk X-ray [RTG] i przytrzymać na cały czas trwania ekspozycji, sprawdzając jednocześnie działanie wskaźnika „X-rays emission” [Emisja rtg] (zarówno na klawiaturze aparatu, jak i na GUI) oraz sygnału akustycznego promieniowania.

W międzyczasie Cyfrowy System Akwizycji będzie przetwarzał obraz.

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.

Uwaga



Obrót ramienia i emisja promieniowania rentgenowskiego rozpocznie się z opóźnieniem około 3 sekund od momentu naciśnięcia na przycisku X-ray [RTG]. Ponieważ przycisk RTG jest typu czuwalkowego, musi być wciśnięty do końca naświetlania. Emisja promieniowania rentgenowskiego do centralnej części łuku zębowego zostaje wstrzymana podczas fazy rentgenowskiej, dlatego powiązane sygnały (dźwiękowe i wzrokowe) również zostają wstrzymane.

**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.

**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.

2. Po zakończeniu ekspozycji system wykona krótki obrót powrotny i na wyświetlaczu pojawi się komunikat „Press >O< button” [Nacisnąć na przycisk >O<]. Wówczas będzie można ustawić system do badania w rozwarciu, utrzymując pacjenta na miejscu lub pozwolić mu się oddalić od pola operacyjnego.
3. Nacisnąć na przycisk „Patient Entrance” [Wejście pacjenta] (6 - Rysunek 9). Aparat ustawi się ponownie w pozycji wyjściowej. W standardowym badaniu SSŻ, na koniec ruchu zostanie wyświetlony komunikat „Powiedzieć pacjentowi, żeby otworzył usta”.

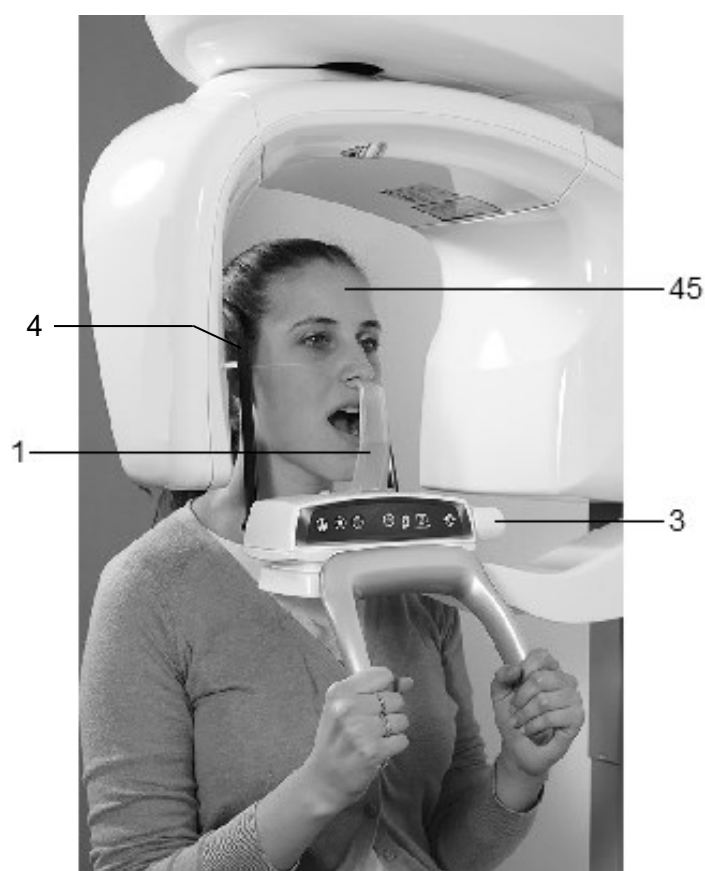
9.10.4 SSŻ w rozwarciu: przygotowanie pacjenta

**Uwaga**

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

**Uwaga**

Jeżeli aparat został zainstalowany zgodnie ze wskazaną wysokością (patrz akapit 6.1), wysokość podpórki na podbródek, gdy kolumna znajduje się w dolnej pozycji, wynosi 97,5 cm (38,4") od podłogi, w związku z czym aparatu można używać do pacjentów o wzroście najmniej 118 cm (3 ft 10,4").



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

Rysunek 28: Ustawianie do badania SSŻ w zwarcu

1. Jeżeli jest to pierwsze naświetlanie SSŻ, pacjent musi być przygotowany zgodnie z procedurami opisanymi w akapicie 9.10.2.
2. Nacisnąć na przycisk „Patient Entrance” [Wejście pacjenta] (6 - Rysunek 9).
3. Jeśli pacjent opuścił urządzenie centrujące, należy go ponownie ustawić. Należy mu powiedzieć, żeby otworzył usta (pomagając mu utrzymać się w tej pozycji za pomocą odpowiednich urządzeń mechanicznych - niedostarczonych - jeśli to konieczne).
4. Powiedzieć pacjentowi, żeby zamknął oczy.
5. Nacisnąć na przycisk „Luminous centring device” [Świejące urządzenie centrujące] (2 - Rysunek 9). Dwie wiązki laserowe oświetlą linię płaszczyzny strzałkowej przyśrodkowej i linię poziomą dla odniesienia do płaszczyzny frankfurckiej. Wykorzystując laser płaszczyzny strzałkowej przyśrodkowej (45 - Rysunek 28) jako punkt odniesienia, należy ustawić głowę pacjenta w taki sposób, aby płaszczyzna strzałkowa przyśrodkowa została oświetlona przez odpowiednią wiązkę laserową. Odniesienie do płaszczyzny frankfurckiej może być użyte do upewnienia się, że głowa pacjenta pozostaje w tej samej pozycji, gdy badanie jest wykonywane z otwartymi lub zamkniętymi ustami. W razie potrzeby, korzystając z przycisków „Column movement” [Ruch kolumny] (1/2 - Rysunek 9), należy nieco obniżyć kolumnę, aby skompensować fakt, że głowa podczas otwierania ust będzie ustawiona z tyłu, a spojówka nie będzie mogła być wyśrodkowana na obszarze ekspozycji.

Uwaga

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

6. Zamknąć klamry skroniowe; pomoże to pacjentowi utrzymać prawidłową pozycję. Sprawdzić, czy podczas tego etapu pacjent nie zmienił pozycji.
7. Poprosić pacjenta, aby pozostawał w idealnym bezruchu i nie patrzył na obracające się ramię podczas ruchu.

Uwaga

W przypadku pacjentów pediatrycznych zaleca się większą uwagę przy przeprowadzaniu badań. Przydatne informacje i szczegółową listę kontrolną można znaleźć na stronie Image Gently (www.imagegently.org). 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.

9.10.5 Przeprowadzanie drugiej ekspozycji

**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).

**Ostrzeżenie**

Za pomocą laserowych urządzeń centrujących należy sprawdzić, czy system jest nadal wyrównany do płaszczyzny strzałkowej przyśrodkowej pacjenta.

1. Upewnić się, że zaświeciła się lampka kontrolna aparatu „Ready for X-rays” [Gotowy do zdjęć rtg] (4 - Rysunek 9), nacisnąć na przycisk X-ray [RTG] i przytrzymać na cały czas trwania ekspozycji, sprawdzając jednocześnie działanie wskaźnika „X-rays emission” [Emisja rtg]” (zarówno na klawiaturze aparatu, jak i na GUI) oraz sygnału akustycznego promieniowania.
W międzyczasie Cyfrowy System Akwizycji będzie przetwarzał obraz.
Pod koniec akwizycji GUI zostanie zastąpiony przez pozyskany obraz.

**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.

**Uwaga**

Obrót ramienia i emisja promieniowania rentgenowskiego rozpocznie się z opóźnieniem około 3 sekund od momentu naciśnięcia na przycisku X-ray [RTG]. Ponieważ przycisk RTG jest typu czuwakowego, musi być wciśnięty do końca naświetlania. Podczas badania rentgenowskiego zawieszona jest emisja promieni odpowiadających środkowej części łuku zębowego, zawieszone są również powiązane sygnały (akustyczne i wizualne).

**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.

**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.

2. Po zakończeniu ekspozycji system z powrotem się obróci. Po zakończeniu tego ruchu należy uwolnić pacjenta z urządzenia pozycjonującego.
3. Nacisnąć na przycisk „Patient Entrance” [Wejście pacjenta] (6 - Rysunek 9). Aparat ustawi się ponownie w pozycji wyjściowej.

**Ostrzeżenie**

Po każdym badaniu należy dokładnie wyczyścić pozycjoner do SSŻ, uchwyty i zespół klamer skroniowych oraz wymienić, jeśli stosowana, jednorazową koszulkę ochronną.

4. Przestrzegać instrukcji z akapitu 9.8.5, aby wykonać funkcję przetwarzania obrazu.

9.11 Tabela wstępnie ustawionych parametrów anatomicznych

PANORAMICZNE

		Dorosły 	Dziecko 
Mały 		64 kV 6.3 mA	64 kV 5 mA
Średni 		66 kV 6.3 mA	66 kV 5 mA
Duży 		68 kV 6.3 mA	68 kV 5 mA

SKRZYDŁOWOZGRYZOWE

		Dorosły 	Dziecko 
Mały 		64 kV 6.3 mA	64 kV 5 mA
Średni 		66 kV 6.3 mA	66 kV 5 mA
Duży 		68 kV 6.3 mA	68 kV 5 mA

ZATOKA

		Dorosły 	Dziecko 
Mały 		64 kV 6.3 mA	64 kV 5 mA
Średni 		66 kV 6.3 mA	66 kV 5 mA
Duży 		68 kV 6.3 mA	68 kV 5 mA

SSŻ w zwarcu/rozwarciu

		Dorosły 	Dziecko 
Mały 		64 kV 6.3 mA	64 kV 5 mA
Średni 		66 kV 6.3 mA	66 kV 5 mA
Duży 		68 kV 6.3 mA	68 kV 5 mA

Uwaga



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

10. 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
000 / 001	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 sprzętowa (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 zostaje przerwane lub przestaje działać podczas egzaminu
375	Czujnik trwał długo w trybie konfiguracji (podczas wstępnego podgrzewania)

Płyta Generatora

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

Klawiatura

Kod	Opis błędu
850	Wciśnięto jeden lub więcej kodów kluczowych
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 (OSP / VSP)

Kod	Opis błędu
1401	Utrata ramki czujnika podczas badania
1402	Błąd konfiguracji czujnika
1403	Błąd układu alarmowego oprogramowania
1404	Czujnik nie wykrywa promieniowania rentgenowskiego podczas badania
1405	Ramka czujnika utracona podczas badania
1406	Błąd w szybkości klatek czujnika

11. KONSERWACJA



Uwaga

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

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

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

Operator kontrolować następujące pozycje:

Częstotliwość	Typ kontroli	Metoda
Codziennie	Działanie lampek kontrolnych	Kontrola wzrokowa
Codziennie	Sprawdzić, czy kable nie wykazują śladów pęknięcia lub zużycia	Kontrola wzrokowa
Codziennie	Sprawdzić, czy 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 ruch ramienia jest płynny	Kontrola praktyczna
Co miesiąc	Stan aparatu i etykiet	Kontrola wzrokowa



Ostrzeżenie

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

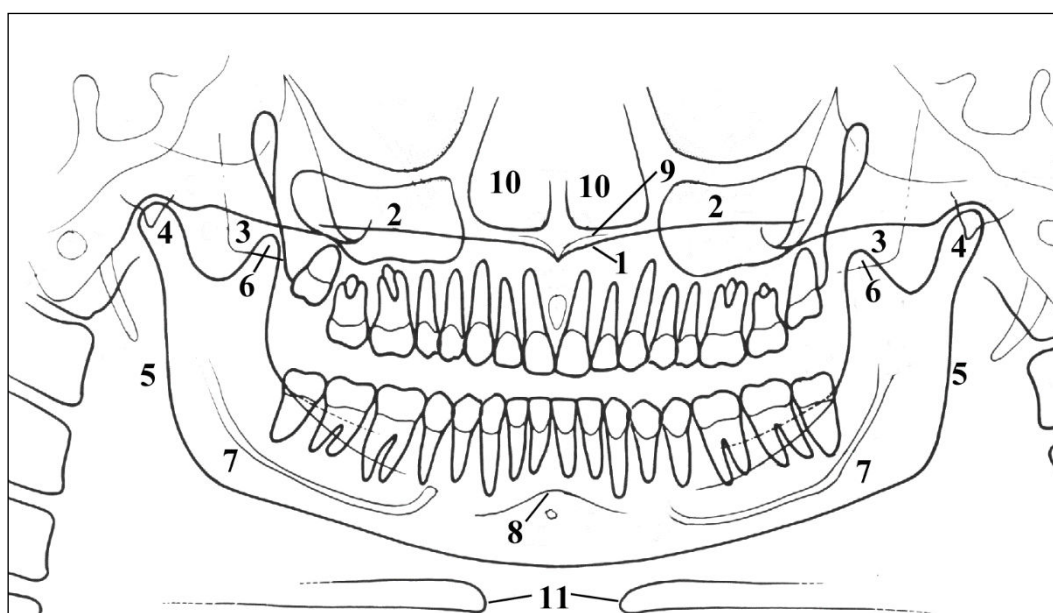
Oprócz powyższych kontroli, podczas konserwacji zapobiegawczej inżynier serwisu sprawdza również następujące elementy:

Częstotliwość	Typ kontroli
Raz w roku	Prawidłowe wyśrodkowanie sprzętu (zgodnie z instrukcją serwisową, punkt 9.3.2)
Raz w roku	Sprawdzić czynniki techniczne (zgodnie z akapitem 8.5)
Raz w roku	Przeprowadzić kalibrację czujnika
Raz w roku	Sprawdzić, czy śruby mocujące są dokręcone

12. 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).



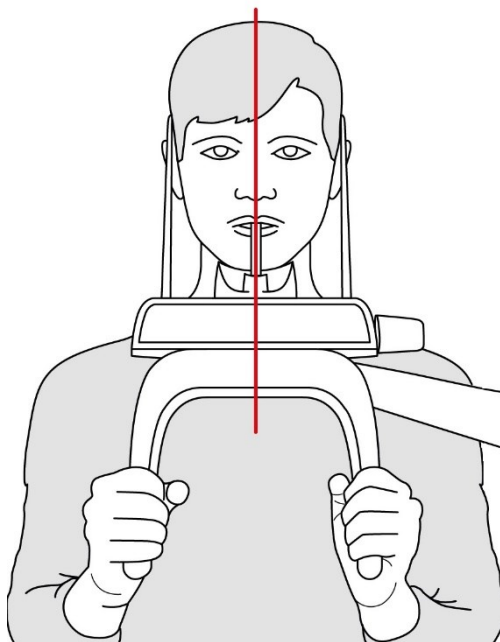
Rysunek 29

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)

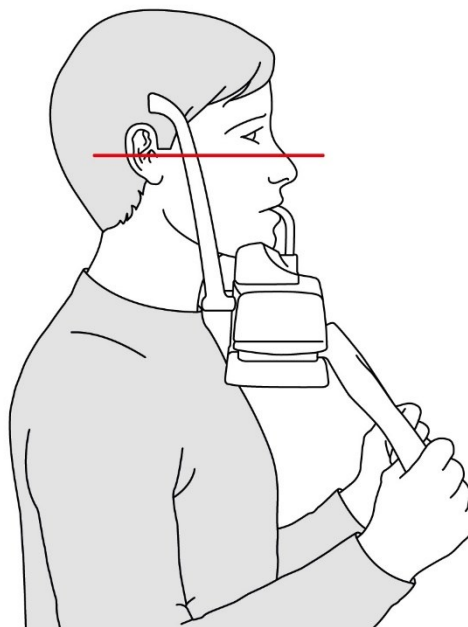
12.1 Poprawne ustawienie pacjenta

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

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



**Płaszczyzna środkowo -
strzałkowa**



Płaszczyzna frankfurcka

Rysunek 30

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 31.



Rysunek 31

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



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

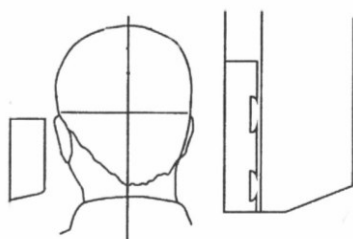
Ewentualne rozchylenie uzębienia może uniemożliwić jednoczesne umieszczenie koron i wierzchołków obu łuków w warstwie obrazowej. W przypadku tych pacjentów należy celowo przesunąć go bardziej do przodu, aby przesunąć wierzchołki zębów do warstwy obrazu.

12.2 Błędy w ustawieniu pacjenta

12.2.1 Przekręcona głowa



Rysunek 32



Problem

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

Skutki

Kłykcie różnią się wielkością.

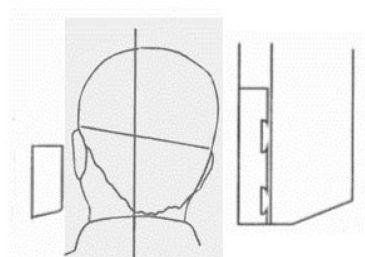
Gałąź z jednej strony jest znacznie szersza niż z drugiej.

Kompensacja asymetrycznego kręgosłupa.

12.2.2 Pochylona głowa



Rysunek 33



Problem

Głowa pacjenta jest przechylona na jedną stronę.

Skutki

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

12.2.3 Pochylenie głowy w dół



Rysunek 34



Problem

Płaszczyzna frankfurcka jest pochylona w dół.

Skutki

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

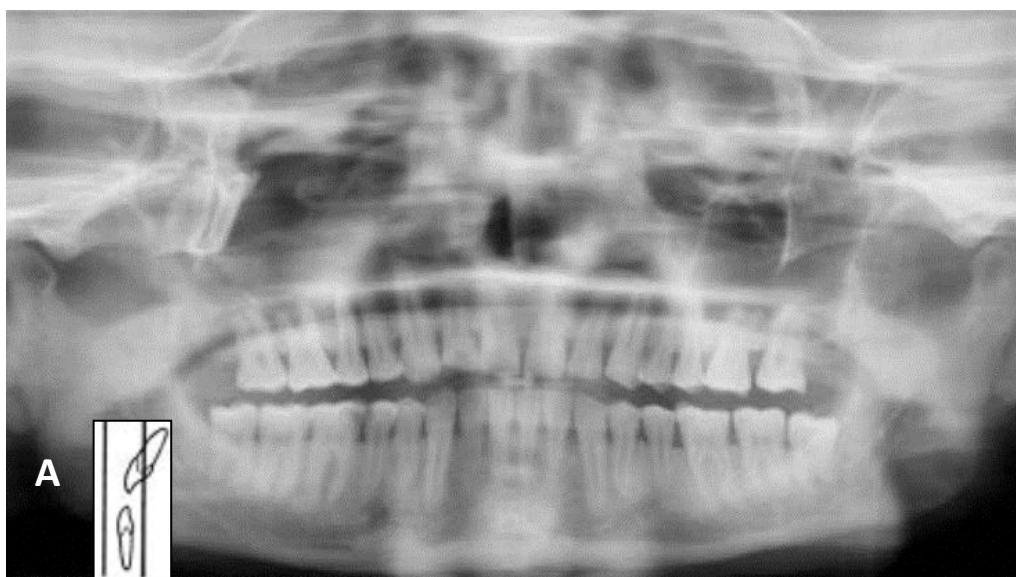
Cień kości gnykowej jest zazwyczaj nałożony na przednią część żuchwy.

Kłykcie mogą być odcięte w górnej części zdjęcia.

Przedtrzonowce silnie na siebie zachodzą.

Silna krzywizna płaszczyzny zgryzowej.

12.2.4 Odchylenie głowy do tyłu



Rysunek 35



Problem

Płaszczyzna frankfurcka jest odchylona do tyłu.

Skutki

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

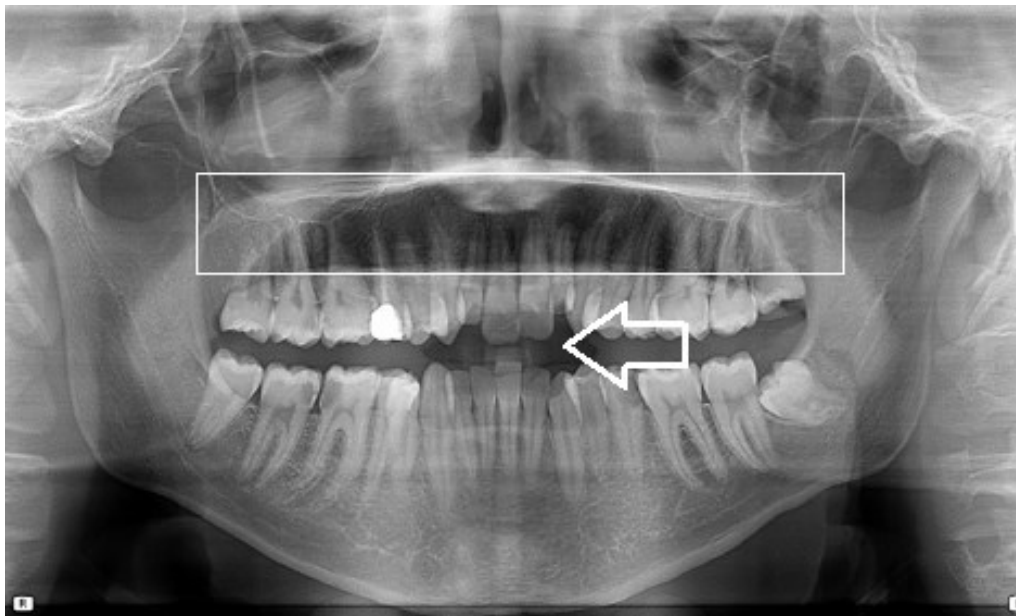
Podniebienie twarde jest nałożone na wierzchołki zębów.

Oba kłykcie mogą znajdować się poza krawędziami obszaru zdjęcia.

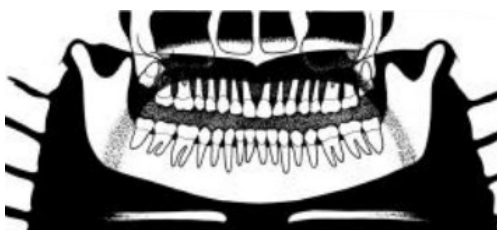
Górne siekacze mogą być zamazane.

Spłaszczenie płaszczyzny okluzyjnej.

12.2.5 Efekt języka



Rysunek 36



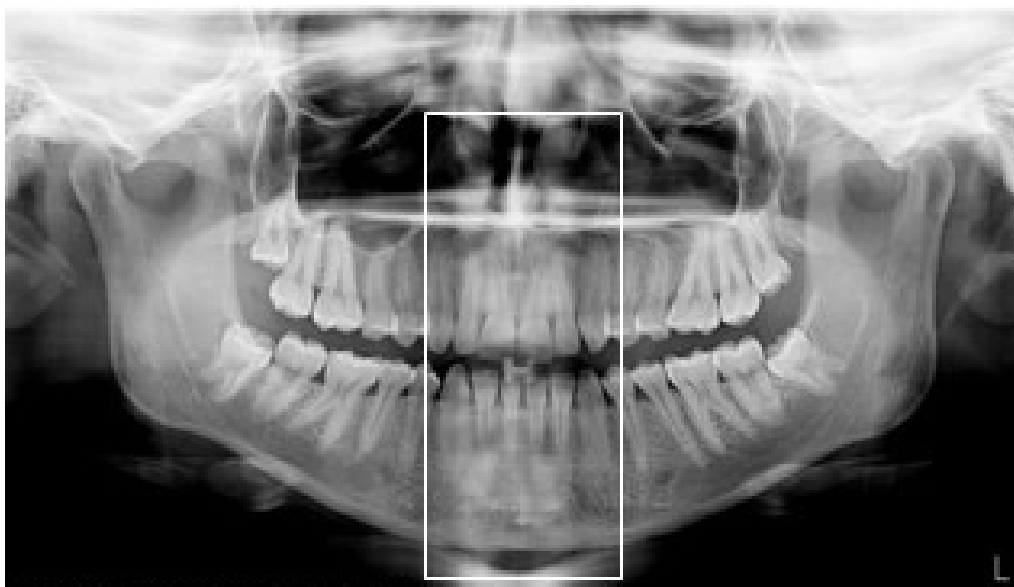
Problem

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

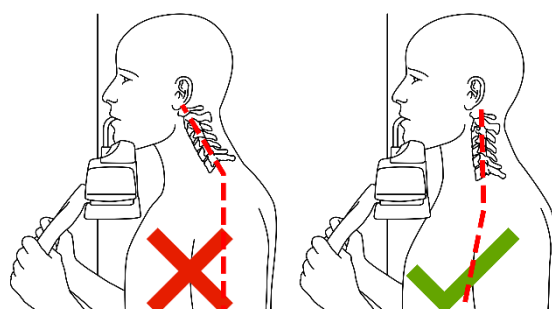
Skutki

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

12.2.6 Efekt kręgosłupa



Rysunek 37



Problem

Pacjent jest zgarbiony.

Skutki

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



DZIENNIK KONSERWACJI

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



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

