

x-mind prime 2



X-MIND prime 3D Instrukcja obsługi

Zawartość

1.	WSTĘP	1
1.1	Ikony znajdujące się w instrukcji	1
2.	OKREŚLENIE ZAMIERZONEGO ZASTOSOWANIA	2
2.1	Wskazania dotyczące obsługi	2
2.1.1	<i>Docelowa populacja pacjentów</i>	2
2.1.2	<i>Profil operatora</i>	3
2.1.3	<i>Środowisko zastosowania</i>	3
2.2	Zastosowane części	3
2.3	Typowe dawki dostarczane pacjentowi podczas badań zewnątrzustnych	4
2.3.1	<i>Tryb panoramiczny</i>	5
2.3.2	<i>3D mode</i>	7
2.3.3	<i>Tryb cefalometryczny (tylko dla wersji CEPH)</i>	8
3.	INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	10
3.1	Ostrzeżenia	11
3.1.1	<i>Środki ostrożności podczas korzystania z laserowych urządzeń centrujących</i>	12
3.2	Ochrona przed promieniowaniem	13
3.2.1	<i>Zastosowanie pediatryczne: Podsumowanie</i>	15
3.3	Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej	17
3.3.1	<i>Emisje elektromagnetyczne</i>	18
3.3.2	<i>Odporność elektromagnetyczna</i>	19
3.3.3	<i>Pola zbliżeniowe pochodzące od urządzeń łączności bezprzewodowej RF</i>	20
3.4	Środki bezpieczeństwa cybernetycznego	21
3.5	Zagrożenia dla środowiska i utylizacja	22
3.6	Zastosowane symbole	23
4.	CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA	25
5.	OPIS	27
5.1	Etykiety identyfikacyjne	27
5.1.1	<i>Umieszczenie etykiet identyfikacyjnych</i>	27
5.1.2	<i>Etykiety ostrzegawcze i zachowania ostrożności</i>	28
5.2	Funkcje, modele i wersje	29
6.	CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA	31
6.1	Wymiary	39
6.2	Krzywe obciążenia lampy, krzywe grzania i chłodzenia anody	44
6.3	Wymogi komputerowe	46

6.3.1	<i>Charakterystyka dostarczonego komputera (Tylko dla XMP 3D z dołączoną stacją roboczą)</i>	46
6.3.2	<i>Sugerowane parametry komputera</i>	47
6.4	<i>Oprogramowanie</i>	48
6.5	<i>Komunikacja X-MIND prime 3D – PC</i>	48
6.6	<i>Norma wzorcowa</i>	49
6.7	<i>Obrazowanie CBCT: środowisko pracy</i>	51
6.7.1	<i>Płaszczyzna referencyjna</i>	51
6.8	<i>Informacje CTDI</i>	52
6.8.1	<i>Warunki pomiarów</i>	52
6.8.2	<i>Procedura pomiaru</i>	52
6.8.3	<i>Wartości pomiarów</i>	53
6.8.4	<i>Zmierzone wielkości dawki dla innych warunków środowiska pracy</i>	54
6.8.5	<i>Profil dawki</i>	55
7.	LISTA USUWALNYCH CZĘŚCI	56
8.	PROCEDURY ZAPEWNIENIA JAKOŚCI	57
8.1	<i>Narzędzia kontroli jakości</i>	58
8.2	<i>Działanie lampek kontrolnych</i>	59
8.3	<i>Kontrola wyosiowania lasera</i>	59
8.4	<i>Kontrola jakości obrazu panoramicznego i cefalometrycznego</i>	60
8.4.1	<i>Kontrola jakości obrazu panoramicznego</i>	60
8.4.2	<i>Kontrola jakości obrazu cefalometrycznego (tylko dla wersji CEPH)</i>	64
8.4.3	<i>Dziennik</i>	65
8.5	<i>Kontrola jakości obrazu 3D</i>	66
8.5.1	<i>Oprogramowanie „QC Tool”</i>	67
8.5.2	<i>Akwizycja testowego obrazu 3D</i>	68
8.5.3	<i>Częstotliwość Nyquista</i>	70
8.5.4	<i>Współczynnik kontrast-szum</i>	70
8.5.5	<i>Rozdzielczość przestrzenna</i>	71
8.5.6	<i>Liczba CT</i>	71
8.5.7	<i>Pomiary długości i szerokości</i>	72
8.5.8	<i>Grubość warstwy (Slice thickness)</i>	72
8.5.9	<i>Homogeneity</i>	72
8.5.10	<i>Dawka w punkcie izocentrycznym</i>	73
8.5.11	<i>Współczynnik akceptacji</i>	73
8.5.12	<i>Dziennik</i>	74
8.6	<i>Badanie dozymetryczne (akapit dla upoważnionego personelu)</i>	75
8.6.1	<i>Dziennik</i>	77
9.	OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA	78
9.1	<i>Włączanie i wyłączanie urządzenia</i>	78

9.1.1	Włączanie	78
9.1.2	Wyłączanie	78
9.1.3	Przyciski awaryjne	79
9.2	Ustawianie podpórki na podbródek	80
9.3	Klawiatura - Opis i funkcje	83
9.4	Graficzny interfejs użytkownika - opis i funkcje	85
9.4.1	Główne funkcje obszaru GUI	87
9.5	Czujnik cyfrowy	88
10.	WYKONYWANIE BADANIA	89
10.1	Wykonywanie obrazowania panoramicznego/3D	89
10.2	Wykonywanie badania cefalometrycznego (tylko dla wersji CEPH)	92
10.2.1	Wykonywanie badania cefalometrycznego z położenia zdjęcia panoramicznego	92
10.2.2	Wykonywanie nowego badania cefalometrycznego	94
10.2.3	Powrót do trybu panoramicznego/3D	94
10.3	Ekspozycja ustawienia wstępne / ręczna	94
10.3.1	Ekspozycja ustawienia wstępne	95
10.3.2	Ekspozycja manualna	99
11.	OKNA PRZETWARZANIA OBRAZU	100
12.	OBRAZOWANIE 2D	102
12.1	Standardowe panoramiczne	104
12.2	Lewe / Prawe Półpanoramiczne	104
12.3	Uzębienie przednie	104
12.4	Panoramiczne o niskiej dawce	104
12.5	Ortopantomogram	105
12.6	Jednofazowe Skrzydłozgryzowe (L/P)	105
12.7	Obustronne Skrzydłozgryzowe	105
12.8	SSŻ C/O	106
12.9	SSŻ jednofazowe	107
12.10	Zatoka	107
13.	OBRAZOWANIE 3D	108
13.1	Obrazowanie 3D pełnego uzębienia	108
13.2	Skan pojedynczego łuku 3D i wycisków/modeli stomatologicznych	108
13.3	Obrazowanie 3D zębów szczęki	108
13.4	Obrazowanie 3D zębów żuchwy	109
13.5	Obrazowanie z rozszerzonym polem obrazowania / dróg oddechowych	109
13.6	Obrazowanie SSŻ 3D	109
13.7	Obrazowanie 3D zatok	109

13.8	Filtr redukcji artefaktów metalowych (MAR)	110
13.9	Procedura nowej rekonstrukcji	111
14.	Badania cefalometryczne	113
14.1	Projekcja boczno-boczna	114
14.2	Projekcja przednio-tylna (symetryczna)	114
14.3	Nadgarstek	114
15.	Ustawianie pacjenta do badania panoramicznego	115
15.1	Zasady ogólne	115
15.2	Obrazowanie 2D	119
15.3	Obrazowanie 3D	119
16.	USTAWIANIE PACJENTA DO BADANIA CEFALOMETRYCZNEGO	120
16.1	Ocena wzrostu kości (Nadgarstek)	122
17.	KOMUNIKATY BŁĘDÓW	123
18.	KONSERWACJA	126
19.	OCENA OBRAZU	128
19.1	Ocena obrazu panoramicznego	128
19.2	Poprawne ustawienie pacjenta	129
19.3	Błędy w ustawieniu pacjenta podczas wykonywania zdjęć panoramicznych	131
19.3.1	<i>Przekręcona głowa</i>	131
19.3.2	<i>Pochylona głowa</i>	132
19.3.3	<i>Pochylenie głowy w dół</i>	133
19.3.4	<i>Odchylenie głowy do tyłu</i>	134
19.3.5	<i>Efekt języka</i>	135
19.3.6	<i>Efekt kręgosłupa</i>	136
19.4	Ocena obrazu cefalometrycznego (tylko dla wersji CEPH)	137
19.5	Błędy w ustawieniu pacjenta podczas wykonywania zdjęć cefalometrycznych (tylko dla wersji CEPH)	138
19.5.1	<i>Pochylona płaszczyzna frankfurcka</i>	138
19.5.2	<i>Pochylona płaszczyzna środkowo - strzałkowa</i>	139



Uwaga

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

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

1. WSTĘP

Uwaga



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

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

Urządzenie X-MIND prime 3D, wyprodukowane przez firmę de Götzen, jest aparatem rentgenowskim do analizy radiograficznej kompleksu szczękowo-twarzowego.

Aparat X-MIND prime 3D można wykorzystywać w obrazowaniu 2D panoramicznym, półpanoramicznym, niskodawkowym panoramicznym, uzębienia przedniego, panoramicznym ortogonalnym, skrzydłowo-zgryzowym obustronnym, skrzydłowo-zgryzowym lewo- i prawostronnym, 2D zatok oraz 2D stawów skroniowo-żuchwowych (TMJ), 3D uzębienia z wieloma polami obrazowania (FOV) wyśrodkowanymi na różne obszary twarzowo-szczękowe (pełne uzębienie, kość szczękowa, żuchwa, zęby szczęki, zęby żuchwy, rozszerzone pole obrazowania), 3D zatok, 3D SSŻ, 3D dróg oddechowych. Poza wymienionymi powyżej metodami egzaminacyjnymi, w wersji CEPH, X-MIND prime 3D umożliwia wykonanie badań cefalometrycznych AP i LL oraz badania nadgarstka.

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

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

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

X-MIND prime 3D jest elektrycznym wyrobem medycznym i może być używany tylko pod nadzorem lekarza lub wysoko wykwalifikowanego personelu, posiadającego niezbędną wiedzę na temat ochrony przed promieniowaniem rentgenowskim. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za przestrzeganie przepisów prawnych związanych z instalacją i eksploatacją wyrobu.

1.1 Ikony znajdujące się w instrukcji



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



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

2. OKREŚLENIE ZAMIERZONEGO ZASTOSOWANIA

2.1 Wskazania dotyczące obsługi

X-MIND prime 3D jest zewnątrzustnym tomografem stomatologicznym przeznaczonym do stosowania w obrazowaniu panoramicznym oraz tomografii stożkowej (ang. cone beam computed tomography, CBCT) do uzyskiwania obrazów dwuwymiarowych (zdjęcia panoramiczne, TMJ i zatok) oraz trójwymiarowych badań TK zębów, żuchwy i struktur jamy ustnej. Modele z ramieniem cefalometrycznym będą mogły wykonywać dwuwymiarowe czaszkowe obrazowanie cefalometryczne w różnych projekcjach oraz obrazowanie nadgarstka (carpus) w celu oceny wzrostu kości.

Obrazy dwuwymiarowe wykonuje się techniką wąskiej wiązki, natomiast obrazy trójwymiarowe – z zastosowaniem stożkowej wiązki promieniowania rentgenowskiego. Obie techniki są szeroko wykorzystywane.

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 3D 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

W trakcie normalnego użytkowania X-MIND prime 3D styka się z pacjentem przez uchwyt, podpórkę pod brodę, zagryzak, wsporniki skroniowe, paski blokady głowy (do obrazowania 3D); w wersji CEPH dalsze części mające kontakt z pacjentem to pręciki uszne, kołki centrujące do uszu i odniesienie do nasion. Wszystkie te komponenty są klasyfikowane jako części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta typu B zgodnie z normą IEC 60601-1.

2.3 Typowe dawki dostarczane pacjentowi podczas badań zewnątrzustnych

Zaabsorbowana dawka pomnożona przez obszar napromieniony przekazana przez X-MIND prime 3D pacjentowi podczas badań zewnątrzustnych jest wskazywana na graficznym interfejsie użytkownika.



Uwaga

Wskazania dozymetryczne wynikają ze średniej z pomiarów dawek na wielu zestawach źródeł promieniowania rentgenowskiego.

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

Aby uzyskać wartość DAP, dawka na płaszczyźnie obrazowania jest mnożona przez obszar pola promieniowania rentgenowskiego mierzony na czujniku obrazowym oddalonym o 50 cm od położenia ogniska do badań panoramicznych, SSŻ i zatok i 165 cm do badań cefalometrycznych.

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

- w przypadku badań 2D u dorosłych, z wyjątkiem obrazowania skrzydłowo-zgryzowego i cefalometrycznego: 140 mm x 4.5 mm
- w przypadku badań 2D u dzieci, z wyjątkiem obrazowania skrzydłowo-zgryzowego i cefalometrycznego (*): 120 mm x 4.5 mm
- w przypadku obrazowania skrzydłowo-zgryzowego u dorosłych i dzieci: 109 mm x 4.5 mm
- w przypadku obrazowania cefalometrycznego: 222 x 8.7 mm lub 174 x 8.7 w przypadku badania na wysokości 18 cm
- w przypadku obrazowania 3D pełnego uzębienia, SSŻ, zatoki oraz o rozszerzonym polu obrazowania: 150 mm x 126 mm
- w przypadku obrazowania 3D pełnego uzębienia, SSŻ oraz zatoki (FOV 80 x 80 mm): 122.9 mm x 109.9 mm
- w przypadku obrazowania 3D pojedynczego łuku (żuchwa i szczęka): 90 mm x 126 mm
- w przypadku obrazowania 3D pojedynczego łuku (żuchwa i szczęka) (FOV 80 x 50 mm): 82.6 mm x 109.9 mm
- w przypadku zębów żuchwy i szczęki: 86 mm x 80 mm

(*) ta funkcja jest domyślnie aktywna, ale użytkownik może ją wyłączyć i w takim przypadku rozmiar wiązki promieniowania rentgenowskiego jest taki sam jak w przypadku wyboru dla dorosłych.

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

Przy badaniu cefalometrycznym ta odległość wynosi około 1400 mm.

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



Uwaga

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

2.3.1 Tryb panoramiczny

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

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

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

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

2.3.2 3D mode

Poniższa tabela zawiera wartości kermy w powietrzu przy wejściu do odbiornika promieniowania rentgenowskiego w obrazowaniu 3D (zależność napięcia [kV] od natężenia [mA]).

kV	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80	82	84	86
mA	Kerma w powietrzu [mGy]													
2	1.37	1.48	1.59	1.70	1.81	1.92	2.03	2.14	2.25	2.36	2.47	2.58	2.70	2.81
2.2	1.51	1.63	1.75	1.87	1.99	2.11	2.24	2.36	2.48	2.60	2.72	2.84	2.96	3.09
2.5	1.71	1.85	1.99	2.13	2.26	2.40	2.54	2.68	2.82	2.95	3.09	3.23	3.37	3.51
2.8	1.92	2.07	2.23	2.38	2.54	2.69	2.84	3.00	3.15	3.31	3.46	3.62	3.77	3.93
3.2	2.19	2.37	2.54	2.72	2.90	3.07	3.25	3.43	3.61	3.78	3.96	4.14	4.31	4.49
3.6	2.46	2.66	2.86	3.06	3.26	3.46	3.66	3.86	4.06	4.25	4.45	4.65	4.85	5.05
4	2.74	2.96	3.18	3.40	3.62	3.84	4.06	4.29	4.51	4.73	4.95	5.17	5.39	5.61
4.5	3.08	3.33	3.58	3.83	4.07	4.32	4.57	4.82	5.07	5.32	5.57	5.82	6.06	6.31
5	3.42	3.70	3.98	4.25	4.53	4.80	5.08	5.36	5.63	5.91	6.19	6.46	6.74	7.01
5.6	3.83	4.14	4.45	4.76	5.07	5.38	5.69	6.00	6.31	6.62	6.93	7.24	7.55	7.86
6.3	4.31	4.66	5.01	5.36	5.70	6.05	6.40	6.75	7.10	7.45	7.79	8.14	8.49	8.84
7.1	4.86	5.25	5.64	6.04	6.43	6.82	7.21	7.61	8.00	8.39	8.78	9.18	9.57	9.96
8	5.48	5.92	6.36	6.80	7.24	7.69	8.13	8.57	9.01	9.45	9.90	10.34	10.78	11.22
9	6.16	6.66	7.16	7.65	8.15	8.65	9.14	9.64	10.14	10.64	11.13	11.63	12.13	12.63
10	6.84	7.40	7.95	8.50	9.06	9.61	10.16	10.71	11.27	11.82	12.37	12.92	13.48	14.03
11	7.53	8.14	8.75	9.35	9.96	10.57	11.18	11.78	12.39	13.00	13.61	14.22	14.82	15.43
12.5	8.56	9.25	9.94	10.63	11.32	12.01	12.70	13.39	14.08	14.77	15.46	16.15	16.85	17.54

Wartości kermy w powietrzu w przypadku obrazowania SSŻ 3D można obliczyć na podstawie współczynnika w stosunku do trybu 3D zamieszczonego w poniższej tabeli:

Badanie	Dawka
SSŻ 3D	0.9

2.3.3 Tryb cefalometryczny (tylko dla wersji CEPH)

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

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

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

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

3. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

**Ostrzeżenie**

Prosimy o uważne przeczytanie tego rozdziału.

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

Firma Acteon nie ponosi odpowiedzialności za:

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

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

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

**Ostrzeżenie**

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

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 3.3.3 niniejszej instrukcji podano porady dotyczące cyberbezpieczeństwa..

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

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

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

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

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

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

X-MIND prime 3D 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 3D musi być wyłączony.



Ostrzeżenie

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



Ostrzeżenie

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

W razie potrzeby należy wyczyścić i zdezynfekować wszystkie części, które mogą dotykać pacjenta. Po każdym badaniu należy wymienić ustnik centrujący lub koszulkę ochronną. Aby uniknąć trwałego uszkodzenia urządzenia, nigdy nie należy podejmować prób ręcznego obracania ruchomego ramienia, gdy urządzenie jest włączone.

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



Uwaga

Gdy urządzenie jest włączone, nie należy przesuwować obrotowego ramienia.

**Ostrzeżenie do wolnostojącej wersji podłogowej**

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

3.1.1 Środki ostrożności podczas korzystania z laserowych urządzeń centrujących

Do pozycjonowania pacjenta X-MIND prime 3D wykorzystuje dwie diody laserowe o mocy optycznej na powierzchni roboczej < 1 mW.

Dyrektywa CEI-EN 60825-1 definiuje laser jako „każde urządzenie, które wytwarza lub wzmacnia promieniowanie elektromagnetyczne w spójny sposób, który obejmuje fale o długości od 180 nm do 1 mm za pomocą emisji wymuszonej”. W nawiązaniu do tej dyrektywy, lasery obecne w X-MIND prime 3D należą do klasy 1.

Etykieta ostrzegawcza (patrz rysunek poniżej) jest przymocowana do X-MIND prime 3D, aby wskazać, że laser klasy 1 jest zamontowany wewnątrz 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

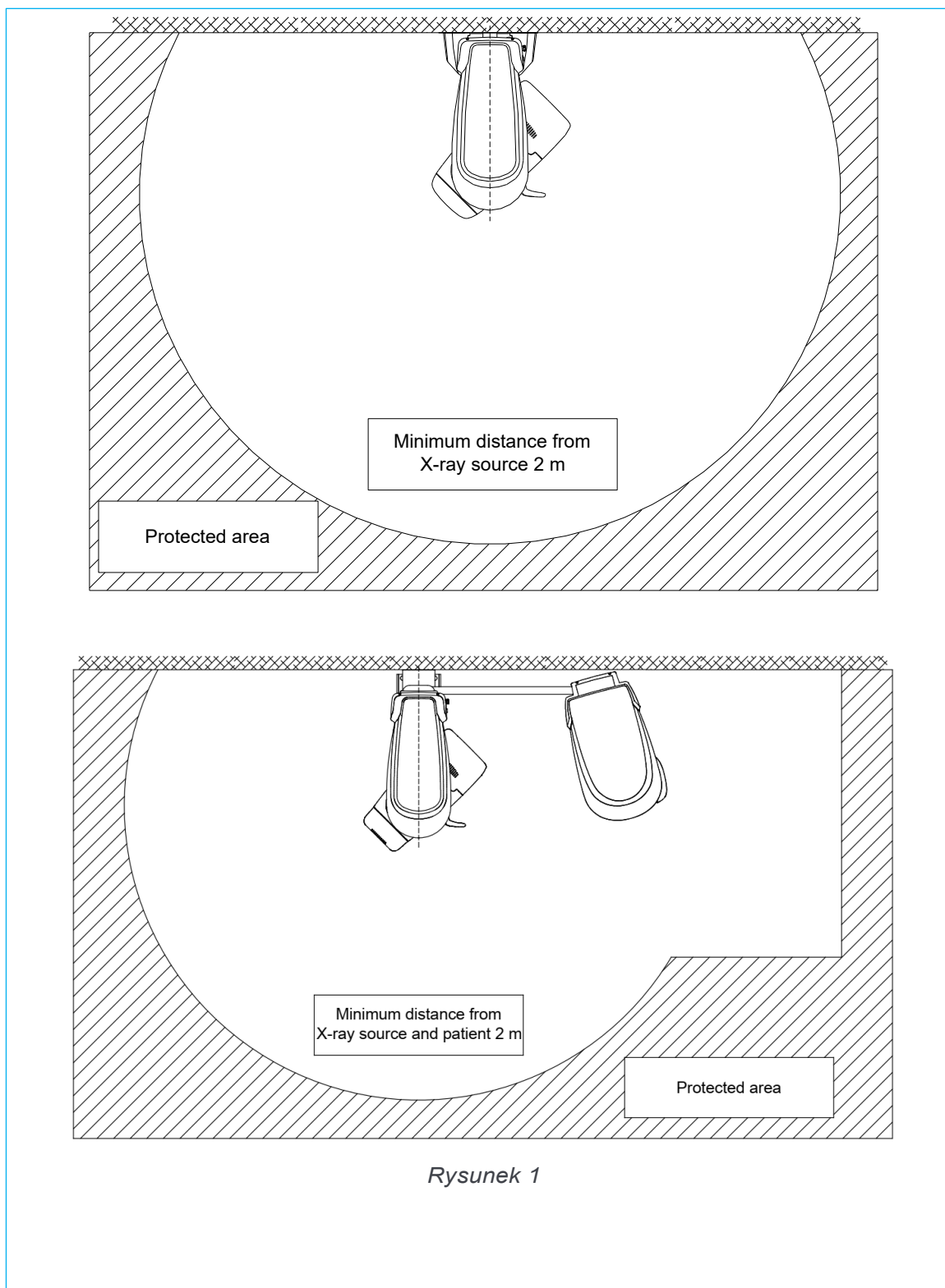
Mimo że dawka dostarczana przez stomatologiczne aparaty rentgenowskie jest dość niska i rozkłada się na dość małej powierzchni, podczas wykonywania zdjęcia radiologicznego operator musi podjąć środki ostrożności i/lub zapewnić odpowiednią ochronę pacjentowi i sobie.



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.



3.2.1 Zastosowanie pediatryczne: Podsumowanie

3.2.1.1 Wstęp

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

3.2.1.2 Odniesienia do optymalizacji dawek pediatrycznych

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

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

3.2.1.3 Szczególne funkcje i instrukcje dotyczące urządzenia

X-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 badań Dorosły/Dziecko: wybór trybu dziecka zapewnia obniżenie całkowitej dawki promieniowania podczas ekspozycji poprzez dostosowanie natężenia (mA) i wartości wysokiego napięcia (kV). Parametry ekspozycji w badaniach 3D u dzieci o średniej budowie ciała umożliwia zmniejszenie dawki (w porównaniu z pacjentem dorosłym) w sposób zalecany przez agencję IAEA (patrz punkt powyżej, link nr 4)	9.4 i 0
W przypadku zdjęć panoramicznych (programy obrazowania panoramicznego, pół-panicznego oraz niskodawkowego) wybór trybu Dziecko odpowiada również skróceniu czasu trajektorii badania, powodując dalsze zmniejszenie dawki o 10%.	0
W przypadku badań cefalometrycznych dostępne są różne rozmiary obrazowania pod względem wysokości i szerokości napromieniowanego obszaru.	0
Funkcja uruchomienia procedury badania w trybie testowym bez promieniowania X w celu sprawdzenia zachowania pacjenta podczas ekspozycji, zmniejszająca ryzyko przerwania i ponownego wykonania procedury.	9.4 i 10.1
Zalecenie (szczególnie w przypadku dzieci i młodzieży) stosowania mniejszych wartości FOV podczas badań 3D.	13

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 mieszkальnym (dla którego zwykle wymagana jest klasa B normy CISPR 11), to nawet jeśli zostanie zainstalowane na stałe w miejscach z osłoną przed promieniowaniem rentgenowskim, może nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług komunikacji o częstotliwości radiowej. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania, takiego jak pogorszenie zasadniczego działania w postaci braku dokładności parametrów ekspozycji i braku odtwarzalności parametrów ekspozycji, może wystąpić konieczność podjęcia dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub przestawienie urządzenia.



Ostrzeżenie

Stosowanie innych kabli niż:

- kabel Ethernet KAT.6 L=5 m
- kabel Ethernet KAT. 6 L=10 m

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 3D, aby sprawdzić, czy działa w normalny sposób.



W pobliżu sprzętu oznaczonego symbolem mogą wystąpić zakłócenia.



Ostrzeżenie

W pobliżu części X-MIND prime 3D, 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 3D 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 3D wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego jego emisja R.F. jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała zakłócenia w pobliskich urządzeniach elektronicznych.
	Klasa A	X-MIND prime 3D nadaje się do użytku we wszystkich budynkach innych niż mieszkalne i bezpośrednio przyłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	

3.3.2 Odporność elektromagnetyczna

Zgodnie z normą IEC 60601-1-2 Wyd. 4, X-MIND prime 3D nadaje się do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym.

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

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

3.3.3 Pola zbliżeniowe pochodzące od urządzeń łączności bezprzewodowej RF

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

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

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

Uwagi:

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

3.4 Środki bezpieczeństwa cybernetycznego

Podobnie jak wszystkie systemy komputerowe, X-MIND prime 3D może być narażony na zagrożenia cyberbezpieczeństwa.

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

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

- Wstępna instalacja oprogramowania i konfiguracja systemu powinna być wykonywana wyłącznie przez autoryzowany i przeszkolony personel i przy użyciu oprogramowania dostarczonego wraz z maszyną
- Wszelkie aktualizacje oprogramowania lub oprogramowania sprzętowego powinny być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany i przeszkolony personel
- Po każdej aktualizacji oprogramowania lub oprogramowania sprzętowego, lub każdej innej czynności konserwacyjnej, należy przeprowadzić kontrole jakości obrazu, aby się upewnić, że system działa zgodnie z oczekiwaniami. Instrukcje podano w rozdziale 8
- Każde konto użytkownika przy logowaniu do systemu Windows należy zabezpieczyć hasłem. Hasła powinny być dostatecznie mocne (co najmniej składające się z 8 znaków alfanumerycznych), powinny być bezpiecznie zarządzane przez każdego użytkownika (np. nie zostały zapisane) i powinny być okresowo zmieniane (jeśli system jest dostarczany z komputerem PC, użytkownik systemu Windows jest chroniony hasłem, ale użytkownik jest obowiązany do zmiany domyślnego hasła i ustawienia nowych haseł dla wszystkich użytkowników, którzy będą mieli dostęp do systemu)
- Należy uaktywnić wygaszacz ekranu, który po upływie 5-10 minut wymaga odblokowania hasłem, dając w ten sposób automatyczną, czasową metodę końca 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 niezaufałego 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 3D, oprócz symboli wskazanych na klawiaturze, używane są również następujące ikony:

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

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

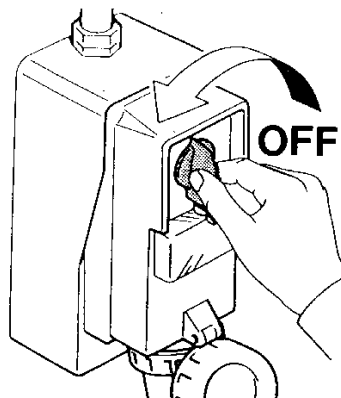
4. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

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



Ostrzeżenie

Przed przystąpieniem do czyszczenia należy odłączyć urządzenie od zasilania.



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

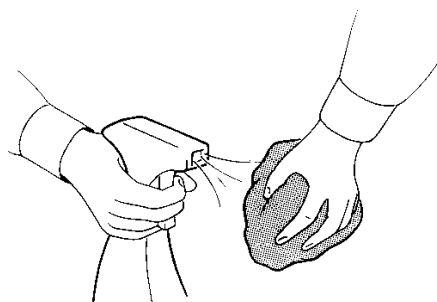
Do zwykłego czyszczenia zaleca się stosowanie niewielkiej dawki łagodnego środka czyszczącego do czyszczenia powierzchni lakierowanych, akcesoriów i przewodów połączeniowych, a następnie wytrzeć suchą szmatką. Nie używaj żrących, ściernych rozpuszczalników, takich jak alkohol, benzeno lub trichloroetylen.

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

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

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

Absolutnie używać środków czyszczących na korozję o zerowym poziomie



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

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

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

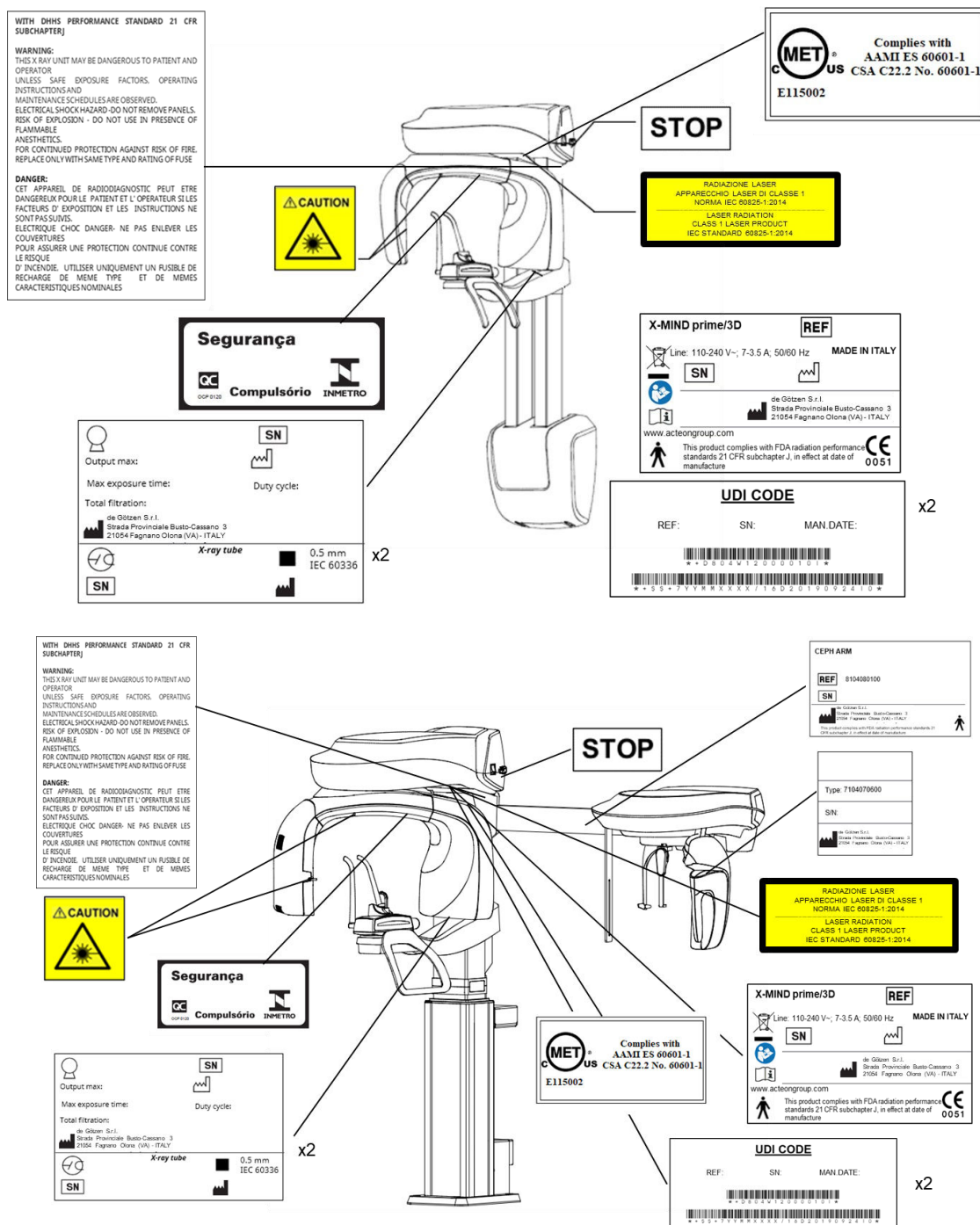
**Uwaga**

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

5. OPIS

5.1 Etykiety identyfikacyjne

5.1.1 Umieszczenie etykiet identyfikacyjnych



Rysunek 2: Etykiety identyfikacyjne

5.1.2 Etykiety ostrzegawcze i zachowania ostrożności

Etykieta symbolu lasera



Etykieta OSTRZEŻENIA o laserze



Etykieta OSTRZEŻENIA

WITH DHHS PERFORMANCE STANDARD 21 CFR SUBCHAPTERJ

WARNING:

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

DANGER:

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

5.2 Funkcje, modele i wersje

Urządzenie X-MIND prime 3D, wyprodukowane przez de Götzen, to kompletny panoramiczny aparat rentgenowski, który może wykonywać następujące badania:

- Panoramiczne badanie dorosłych lub dzieci, z 3 rozmiarami i 3 rodzajami zgryzu dla łącznie 18 kombinacji z automatycznym wyborem; przy ręcznym wyborze można wybrać wysokie napięcie pomiędzy 60kV i 86kV, w krokach co 2kV i prądu anodowego od 2 mA do 12,5 mA w krokach skali R20.
- Tryb zatokowy służy do wykonywania badań zatok przynosowych z projekcją czołową (tylno-przednią).
- SSŻ w zwarcu/rozwarciu w bocznej projekcji.
- Prawe lub lewe zdjęcie półpanoramiczne, stosowany w przypadku, gdy wiadomo, że pacjent ma problem tylko po jednej stronie łuku w celu zmniejszenia promieniowania.
- Zdjęcie panoramiczne o niskiej dawce, które redukuje dawkę promieniowania poprzez wyłączenie z radiogramu ramienia wstępującego stawu skroniowo-żuchwowego.
- Uzębienie przednie, do zdjęcia radiologicznego części przedniej (w przybliżeniu od kła do kła).
- Ortopantomogram z ulepszoną ortogonalnością, która zmniejsza nakładanie się zębów, co poprawia diagnostykę próchnicy międzyzębowej.
- Skrzydłozgryzowe lewe lub prawe, do uzębienia bocznego (zazwyczaj od ósmej do czwartej) z trajektorią, która ogranicza nakładanie się zębów.
- Skrzydłozgryzowe obustronne (lewe i prawe), które kolejno wykonuje oba zdjęcia skrzydłozgryzowe, pokazując je na tym samym obrazie.
- Obrazowanie 3D pełnego uzębienia (FOV 85 x 93 mm) 3 rozmiary – łącznie 6 kombinacji z automatycznym wyborem; przy wyborze ręcznym możliwy wybór wysokiego napięcia w zakresie od 60 kV do 86 kV, w odstępach co 2 kV, oraz natężenia prądu anodowego w zakresie od 2 mA do 12,5 mA w odstępach wg skali R20.
- Obrazowanie 3D pojedynczego łuku zębowego (FOV 85 x 50 mm): dwa różne obszary FOV (szczękowa, żuchwowa) i 3 rozmiary – łącznie 12 kombinacji z automatycznym wyborem; przy wyborze ręcznym możliwy wybór wysokiego napięcia w zakresie od 60 kV do 86 kV, w odstępach co 2 kV, oraz natężenia prądu anodowego w zakresie od 2 mA do 12,5 mA w odstępach wg skali R20.¹
- Obrazowanie 3D zębów żuchwy (FOV: 50 x 50 mm): pięć różnych pozycji FOV (zęby przednie, przedtrzonowe i trzonowe) i 3 rozmiary – łącznie 30 kombinacji z automatycznym wyborem; przy wyborze ręcznym możliwy wybór wysokiego napięcia w zakresie od 60 kV do 86 kV, w odstępach co 2 kV, oraz natężenia prądu anodowego w zakresie od 2 mA do 12,5 mA w odstępach wg skali R20.
- Obrazowanie 3D zębów szczęki (FOV: 50 x 50 mm): pięć różnych pozycji FOV (zęby przednie, przedtrzonowe i trzonowe) i 3 rozmiary – łącznie 30 kombinacji z automatycznym wyborem; przy wyborze ręcznym możliwy wybór wysokiego napięcia w zakresie od 60 kV do 86 kV, w odstępach co 2 kV, oraz natężenia prądu anodowego w zakresie od 2 mA do 12,5 mA w odstępach wg skali R20.
- Obrazowanie 3D stawów skroniowo-żuchwowych (SSŻ) (FOV: 85 x 93 mm): dwie różne pozycje FOV (lewostronna i prawostronna) i 3 rozmiary – łącznie 12 kombinacji z automatycznym wyborem; przy wyborze ręcznym możliwy wybór wysokiego napięcia w zakresie od 60 kV do 86 kV, w odstępach co 2 kV, oraz

¹ Należy pamiętać, że ten rodzaj egzaminu nie jest dostępny dla wszystkich wersji X-MIND Prime

natężenia prądu anodowego w zakresie od 2 mA do 12,5 mA w odstępach wg skali R20.

- Obrazowanie 3D zatok (FOV: 85 x 93 mm): 3 rozmiary – łącznie 6 kombinacji z automatycznym wyborem; przy wyborze ręcznym możliwy wybór wysokiego napięcia w zakresie od 60 kV do 86 kV, w odstępach co 2 kV, oraz natężenia prądu anodowego w zakresie od 2 mA do 12,5 mA w odstępach wg skali R20.
- Obrazowanie 3D z rozszerzonym polem obrazowania (FOV: 116 x 103 mm): 3 rozmiary – łącznie 6 kombinacji z automatycznym wyborem; przy wyborze ręcznym możliwy wybór wysokiego napięcia w zakresie od 60 kV do 86 kV, w odstępach co 2 kV, oraz natężenia prądu anodowego w zakresie od 2 mA do 12,5 mA w odstępach wg skali R20.
- Obrazowanie 3D dróg oddechowych (FOV: 116 x 103 mm): 3 rozmiary – łącznie 6 kombinacji z automatycznym wyborem; przy wyborze ręcznym możliwy wybór wysokiego napięcia w zakresie od 60 kV do 86 kV, w odstępach co 2 kV, oraz natężenia prądu anodowego w zakresie od 2 mA do 12,5 mA w odstępach wg skali R20.
- Projekcje cefalometryczne L-L w formatach 18x24, 24x24, 30x24 oraz 18x18, 24x18, 30x18; dostępny jest wybór pomiędzy HS High Speed [Duża prędkość] i HD High Definition [Duża rozdzielczość] (ta projekcja jest dostępna tylko w modelu X-MIND prime 3D CEPH).
- Projekcje cefalometryczne A-P w formatach 24x24 i 24x18; dostępny jest wybór pomiędzy HS High Speed [Duża prędkość] i HD High Definition [Duża rozdzielczość] (ta projekcja jest dostępna tylko w modelu X-MIND prime 3D CEPH).
- Projekcja nadgarstka w formacie 18x24, tylko w trybie HD High Definition (ta projekcja jest dostępna tylko w modelu X-MIND prime 3D CEPH).

Uwaga dotycząca formatów obrazów cefalometrycznych:

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

6. CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA

Cechy ogólne	
Typ	X-MIND prime 3D
Producent	de Götzen S.r.l. 21054 Fagnano Olona (VA) - Włochy
Klasa	Klasa I z częściami typu B zgodnie z klasyfikacją IEC 60601-1. 
Stopień ochrony	Standardowe urządzenie IPX0
Napięcie sieciowe	99-264 V
Napięcie znamionowe sieci	110-240 V
Częstotliwość sieci	50/60 Hz
Maksymalny prąd sieciowy	14 A @ 110 V 50/60 Hz 6 A @ 240 V 50/60 Hz
Czynniki techniczne dla maksymalnego prądu sieciowego	86 kV, 12.5 mA
Pobór mocy	1.8 kVA @ 110 V 50/60 Hz 1.4 kVA @ 240 V 50/60 Hz
Bezpiecznik ochronny (F1)	20 A T 250 V 6.3x32 mm 10 kA @ 125 V 8 A T 250 V 6.3x32 mm 200 A @ 250 V
Bezpiecznik ochrony kolumny (F2) X-MIND prime 3D	3 A T 250V 6.3x32 mm 10kA@125V 1.6 A T 250V 6.3x32 mm 100A@250V
Bezpiecznik ochrony kolumny (F2) X-MIND prime 3D CEPH wersja	4 A T 250 V 6.3x32 mm 10 kA @ 125 V 2.5 A T 250 V 6.3x32 mm 100 A @ 250 V
Oporność pozorna linii	maks. 0.2 Ω (99-132 V) maks. 0.5 Ω (198-264 V)
Regulacja napięcia sieci zasilającej	<3% dla 99 V~
Znamionowe napięcie wyjściowe (kV)	60 – 86 kV, w 2 kV krokach
Prąd anodowy	2 – 12.5 mA, w krokach skali R20 (2, 2.2, 2.5, 2.8, 3.2, 3.6, 4, 4.5, 5, 5.6, 6.3, 7.1, 8, 9, 10, 11, 12.5)
Całkowita filtracja	$\geq 2,5$ mm Al rów. @ 86 kV odn. IEC 60601-1-3 Akap. 7.1

Czas ekspozycji

Badanie panoramiczne (PAN)	14 s dorosły / 12.8 s dziecko
Badanie półpanoramiczne	7.7 s dorosły / 7.1 s dziecko
Ortopantomogram	11.5 s dorosły / dziecko
Badanie panoramiczne o niskiej dawce	11.6 s dorosły / 10.4 s dziecko
Uzębienie przednie	4.1 s dorosły / dziecko
Skrzydłozgryzowe prawe, Skrzydłozgryzowe lewe	3.1 s dorosły / dziecko
Skrzydłozgryzowe prawe i lewe	6.2 s dorosły / dziecko
SSŻ w zwarcu/rozwarciu	10.6 s na staw lewy i prawy przy rozwarciu i zwarcu
SSŻ jednofazowe	5.3 s
Projekcja zatoki P/A	9 s
Obrazowanie 3D (oprócz SSŻ 3D)	5.7 s
SSŻ 3D	5.0 s
Badanie cefalometryczne boczno-boczne 18x24 i 18x18 (tylko dla wersji CEPH)	9.1 s HD / 4.4 s HS
Badanie cefalometryczne boczno-boczne 24x24 i 24x18 (tylko dla wersji CEPH)	12.1 s HD / 5.8 s HS
Badanie cefalometryczne boczno-boczne 30x24 i 30x18 (tylko dla wersji CEPH)	15.1 s HD / 7.3 s HS
Badanie cefalometryczne przednio-tyłne 24x24 i 24x18 (tylko dla wersji CEPH)	12.1 s HD / 5.8 s HS
Nadgarstek (tylko dla wersji CEPH)	4.4 s
Nadgarstek HD (tylko dla wersji CEPH)	9.1 s
Dokładność czasu naświetlania	± 5 % lub ± 20 ms w zależności od tego, która wartość jest większa

Uwaga

W przypadku badań składających się z dwóch lub więcej okresów napromieniania wskazany czas napromieniania jest sumą czasu napromieniania wszystkich okresów.

- **Czas napromieniania w trybie Bitewing R, L i TMJ**

Podczas badania w trybie Bitewing Bilateral i TMJ promieniowanie rentgenowskie jest włączane i wyłączane 2 lub 4 razy. Całkowity czas ekspozycji jest obliczany jako suma czasu, w którym promieniowanie rentgenowskie jest aktywne, biorąc pod uwagę wzór modulacji napromieniania.



- **Dwustronny Bitewing** jest wykonywany przez 2 okresy naświetlania, każdy o długości 3,1 s - całkowity czas ekspozycji badania wynosi 6,2 s.
- **Jednofazowy TMJ** jest wykonywany przez 2 okresy naświetlania, każdy o długości 2,65 s - całkowity czas ekspozycji badania wynosi 5,3 s.
- **Standardowy TMJ** jest wykonywany przez 2 różne fazy, z których każda jest wykonywana przez 2 okresy naświetlania o długości 2,65 s - całkowity czas ekspozycji badania wynosi 10,6 s.

• Czas naświetlania w 3D CBCT

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

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

- **Badanie TMJ 3D** jest wykonywane przez 364 impulsy promieniowania, każdy impuls ma długość 0,013 s - całkowity czas ekspozycji badania wynosi 4,7 s.
- **Badania High Definition Small FOVs**, w zależności od czujnika, są wykonywane przez 408 lub 364 impulsy promieniowania, każdy impuls ma długość 0,013 s - całkowity czas ekspozycji badania wynosi 5,3 s lub 4,7 s.
- **Wszystkie pozostałe badania FOV** są wykonywane za pomocą 408 impulsów promieniowania, każdy impuls ma długość 0,013 s - całkowity czas ekspozycji badania wynosi 5,3 s.

Tryby badania

Wybór badania	• Automatyczny wybór dla dorosłych i dzieci, 3 rozmiary • 3 tryby zgryzu (Badanie panoramiczne) • Wybór ręczny
Badanie panoramiczne	• Standardowe panoramiczne • Półpanoramiczne L/P • Ortopantomogram • Panoramiczne o niskiej dawce • Uzębienie przednie • Skrzydłozgryzowe lewe/prawe • Skrzydłozgryzowe lewe i prawe
Badanie SSŻ (staw skroniowo-żuchwowy)	SSŻ w zwarcu i rozwarciu
Zatoka	Projekcja zatoki P/A
Obrazowanie wolumetryczne 3D	Wybór automatyczny: Dorosły i Dziecko, 3 rozmiary do wyboru: 3D pełne uzębienie, 3D pojedynczy łuk (żuchwa/szczęka), 3D zęby żuchwy/szczęki (przednie, przedtrzonowe, trzonowe), 3D SSŻ (prawy/lewy), 3D zatoki

Obrazowanie 3D uzębienia: obszar rekonstrukcji

Pełne uzębienie 3D (*)	85 mm x 93 mm (średnica x wysokość)
3D pojedynczy łuk (żuchwa i szczęka) (*)	85 mm x 50 mm (średnica x wysokość)
3D zęby żuchwy/szczęki	50 mm x 50 mm (średnica x wysokość)
3D rozszerzone pole obrazowania	116 mm x 103 mm (średnica x wysokość)

Badania cefalometryczne (tylko dla wersji CEPH)

Projekcja boczna	formaty 18x24 cm, 24x24 cm, 30x24 cm i 18x18 cm, 24x18 cm, 30x18 cm
Projekcje przednio-tyłne	formaty 24x24 cm i 24x18 cm

Badanie nadgarstka

formaty 18x24 cm

Uwaga dotycząca formatów obrazów cefalometrycznych:

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

() W przypadku ustawienia limitu 80x80 wartości zmienia się następująco: 3D pełne uzębienie: 80 mm x 80 mm (średnica x wysokość); 3D pojedynczy łuk (żuchwa i szczeka): 80 mm x 50 mm (średnica x wysokość)*

Powiększenie obrazu	Powiększenie geometryczne	Powiększenie po korekcji oprogramowania
Standardowe panoramiczne dorosły/dziecko	1 : 1.28 (stałe nad częścią uzębioną)	1 : 1 (*)
SSŻ w zwarcu/rozwarciu	1 : 1.25 (znamionowe)	1 : 1 (*)
Zatoka	1 : 1.27 (znamionowe)	1 : 1 (*)
Badania cefalometryczne (tylko dla wersji CEPH)	1 : 1.1 (znamionowe)	1 : 1 (*)
Badanie nadgarstka (tylko dla wersji CEPH)	1 : 1.06 (znamionowe)	1 : 1 (*)



(*) Ostrzeżenie

Deklarowana wartość powiększenia obrazu jest ważna po prawidłowej kalibracji oprogramowania.



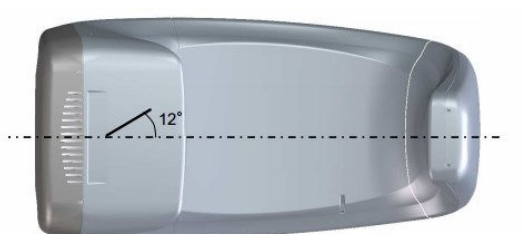
Uwaga

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

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

Charakterystyka głowicy lampy

Model	MPV 05
Producent	de Götzen S.r.l. 21054 Fagnano Olona (VA) - Włochy
Maksymalne napięcie lampy	86 kV
Dokładność kV	$\pm 8 \%$
Maksymalny prąd anodowy	12.5 mA
Dokładność prądu anodowego	$\pm 10 \%$
Cykl pracy	1 : 16
Wzorcowe warunki obciążenia związane z maksymalnym poborem energii do anody	2812.5 mAs/h @ 86 kV
Moc znamionowa	1.075 kW (86 kV – 12.5 mA)
Całkowita filtracja	≥ 2.5 mm Al rów. @ 86 kV
HVL (Half value layer „warstwa półchłonna”)	> 3.2 mm Al rów. @ 86 kV
Izolacja transformatora	Kąpiel olejowa
Kąt docelowy i oś odniesienia	Patrz Rysunek 3
Chłodzenie	Konwekcyjne
Promieniowanie upływowe w odległości 1 m	< 0.5 mGy/h @ 86 kV - 12.5 mA - 3s cykl pracy 1/16
Maksymalna pojemność cieplna głowicy lampy	310 kJ



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

Charakterystyka lampy rentgenowskiej

Producent	CEI
Typ	OPX 105-12
Ognisko znamionowe	0.5 EN 60336
Filtracja inherentna (stała)	0.8 mm Al rów. @ 86 kV
Pochylenie anody	12°
Materiał anody	Tungsten
Znamionowe maksymalne napięcie	110 kV
Maks. prąd żarnika	4 A
Maks. napięcie żarnika	6.7 V
Pojemność cieplna anody	30 kJ

Pojemność cieplna anody podczas ciągłego działania	300 W
--	-------

Laserowe urządzenia centrujące

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

LN60-650

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

LN60-635

Długość fali	635 nm
Rozbieżność	< 2.0 mRad
Moc optyczna na powierzchni roboczej	< 1 mW
Klasa lasera	Urządzenia laserowe klasy 1 zgodnie z normą IEC 60825-1:2014

03015L

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

IDT065001P

Długość fali	640 nm
Rozbieżność	< 2.0 mRad
Moc optyczna na powierzchni roboczej	< 0.39 mW
Klasa lasera	Urządzenia laserowe klasy 1 zgodnie z normą IEC 60825-1:2014

Czujnik cyfrowy 3D

Typ detektora	Detektory CMOS ze scyntylatorem CSI
Wrażliwy obszar (H x L)	139.2 : 150.5 x 113.7 : 119.6 mm
Wymiary pikseli	100 µm 200-240 µm (binding 2x2)
Liczba pikseli (H x L)	656:812 x 616:740 600:726 x 494:598 (2x2 binning)
Wymiary wokseli	Tryb HD 144-175µm 72 - 87,5 µm tryb XD (tylko w modelach do których jest przeznaczony)
Poziomy szarości	16384 (14 bit) - 65536 (16 bit)
Rozdzielczość	Do 4.16 lp/mm (non binning mode)
Odpowiednik tłumienia osłony czujnika	< 0.4 mm Al eq.

Cefalometryczny czujnik cyfrowy (tylko dla wersji CEPH)

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

Właściwości mechaniczne

Odległość między ogniskową a receptorem obrazu (panoramyczne i 3D)	52 cm
Odległość między ogniskową a receptorem obrazu (cefalometryczne)	165 cm
Skok kolumny teleskopowej z napędem silnikowym	66 cm
Skok kolumny teleskopowej z napędem silnikowym (wersja CEPH)	70 cm
Maksymalna wysokość całkowita Uwaga: dla modelu ściennego wartość odnosi się do zalecanej wysokości montażu	219 cm
Maksymalna wysokość całkowita (wersja CEPH)	223 cm
Masa	67 kg wersja z podstawą
Podstawa kolumny (opcjonalnie tylko dla wersji X-MIND prime 3D)	6 kg
Masa (wersja CEPH)	123 kg

Warunki pracy

Minimalna wielkość pomieszczenia	120 x 115 cm
Zalecana wielkość pomieszczenia (patrz instrukcja serwisowa)	160 x 150 cm
Minimalna wielkość pomieszczenia wersja CEPH (patrz instrukcja serwisowa)	186 x 121 cm
Zalecana wielkość pomieszczenia wersja CEPH (patrz instrukcja serwisowa)	200 x 130 cm
Zakres temperatur działania	+ 10°C ÷ + 35°C
Zakres roboczej wilgotności względnej (RH)	30% ÷ 75%
Zakres roboczego ciśnienia atmosferycznego	700 ÷ 1060 hPa
Zakres temperatur do transportu i przechowywania	- 20°C ÷ + 70°C
Zakres wilgotności podczas transportu i przechowywania	< 95% bez kondensacji

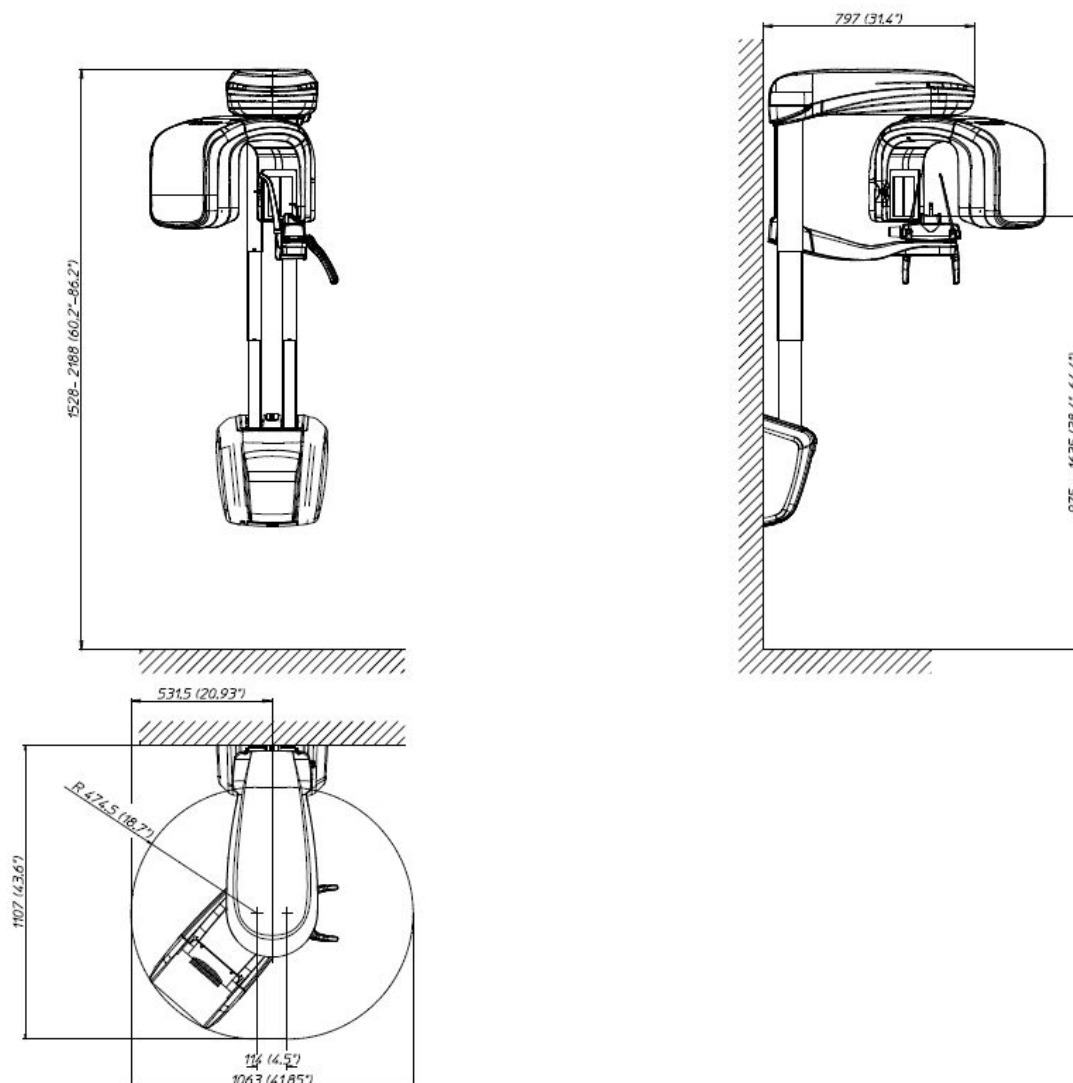
Minimalne ciśnienie atmosferyczne do transportu i przechowywania	630 hPa
--	---------



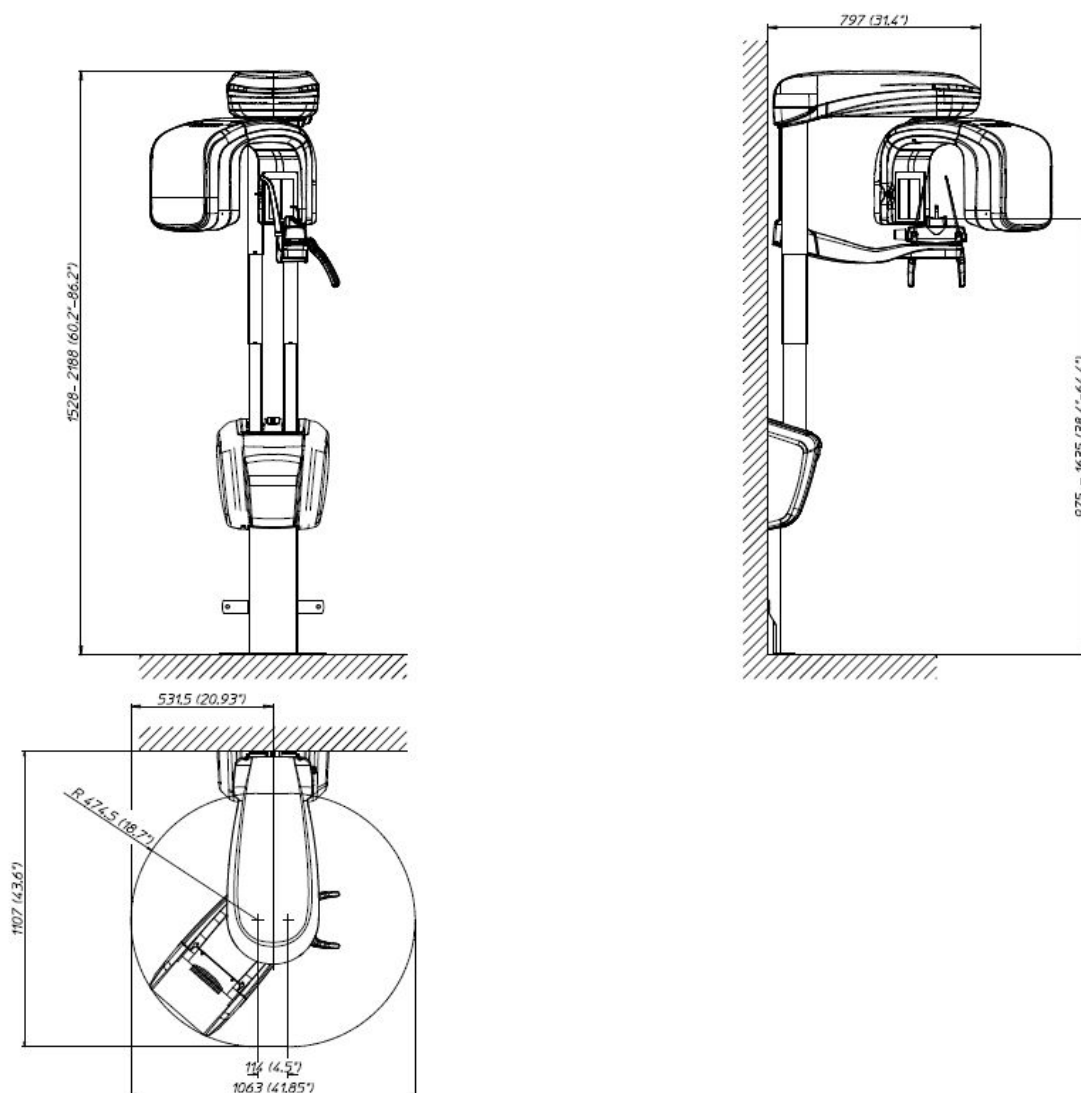
Uwaga

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

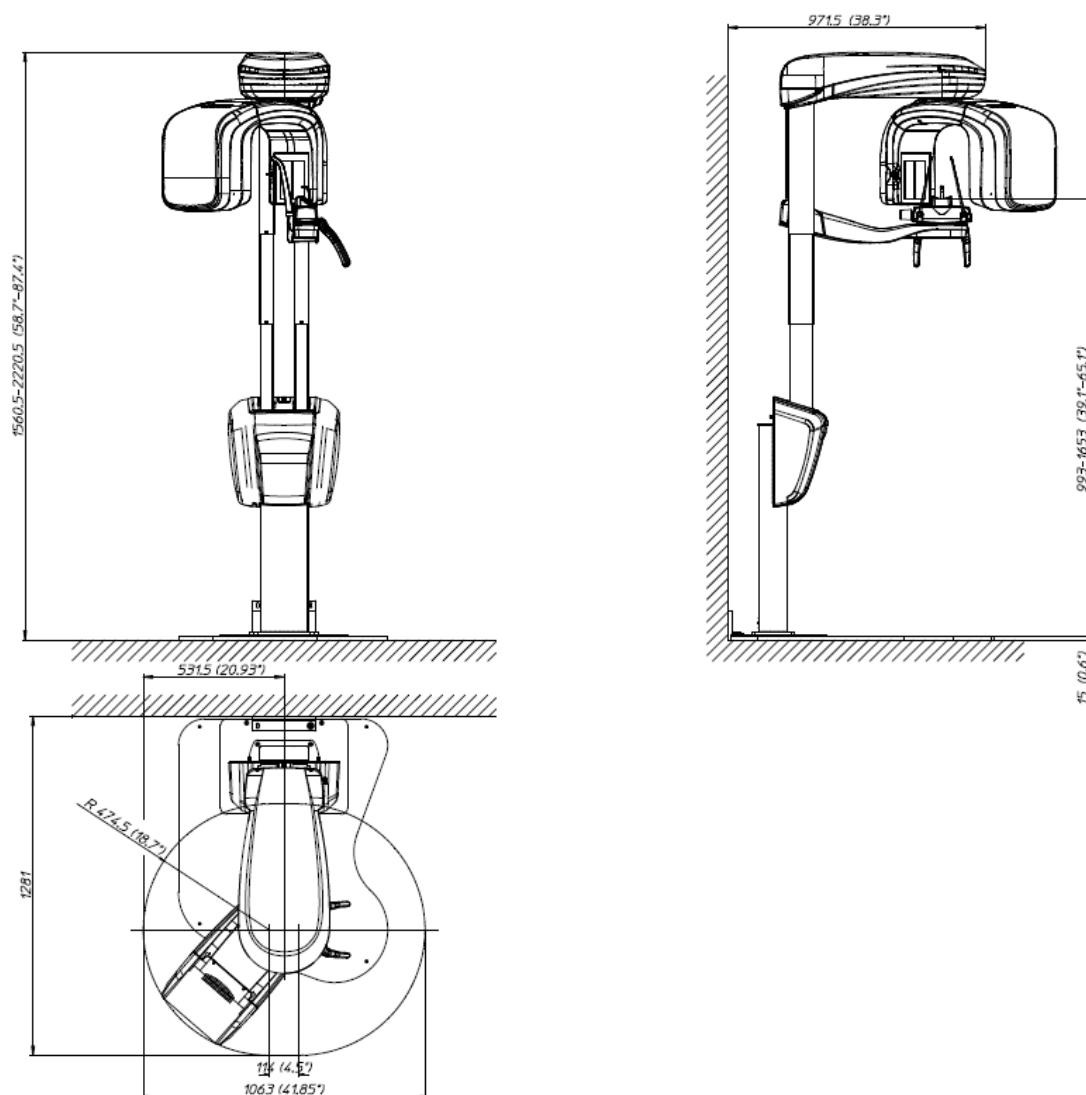
6.1 Wymiary



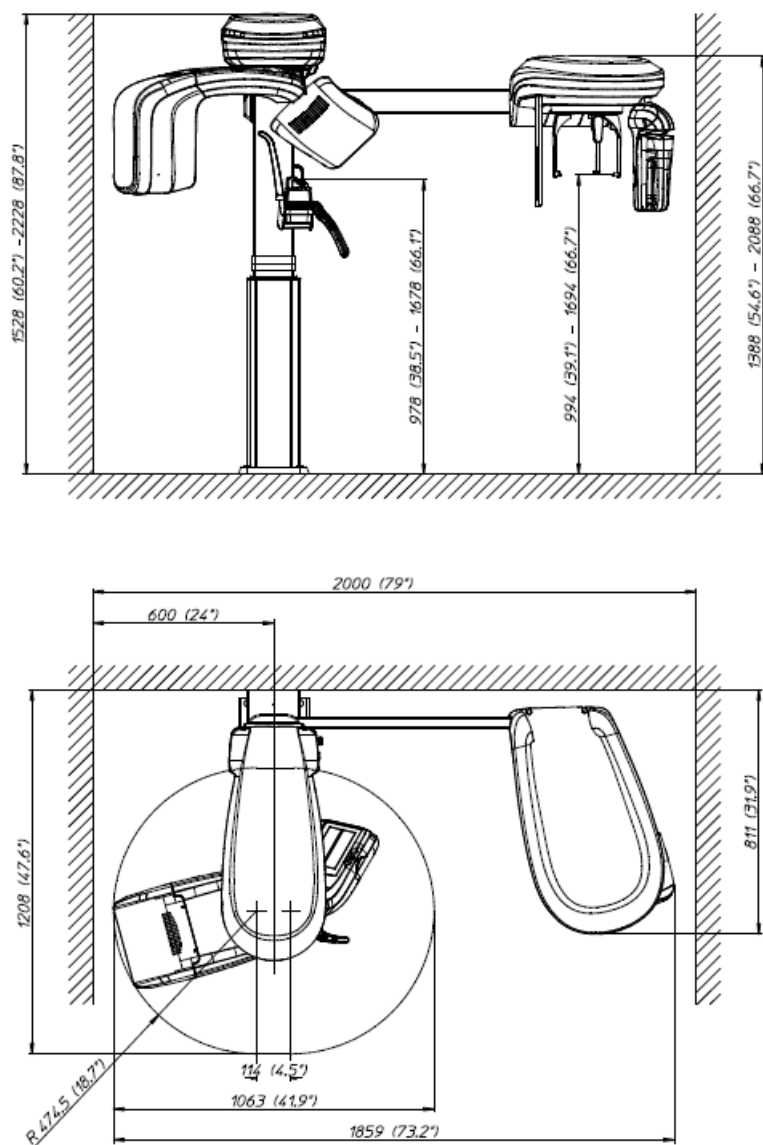
Rysunek 4: Wymiary X-MIND prime 3D - Wersja do montażu na ścianie



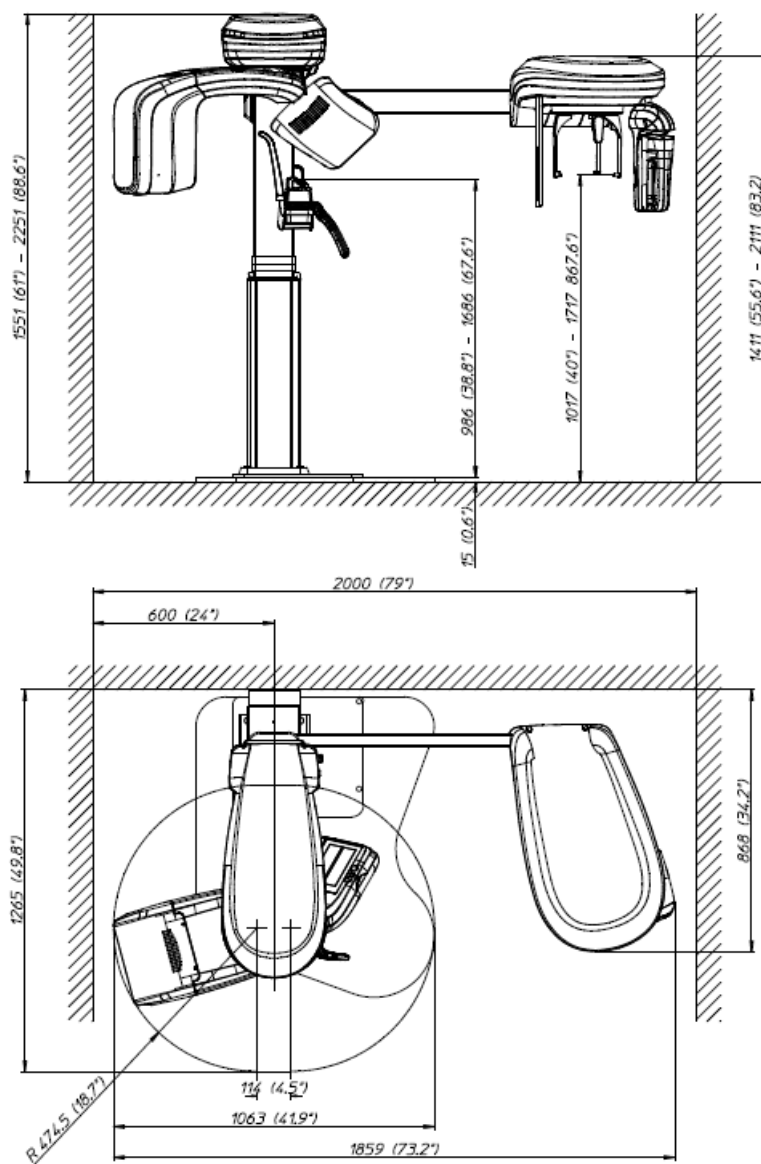
Rysunek 5: Wymiary X-MIND prime 3D - Montaż naścienny z podłogą



Rysunek 6: Wymiary X-MIND prime 3D - Wersja montowana na podłodze



Rysunek 7: Wymiary X-MIND prime 3D ceph – Wersja do montażu na podłodze



Rysunek 8: Wymiary X-MIND prime 3D ceph – Wersja wolnostojąca



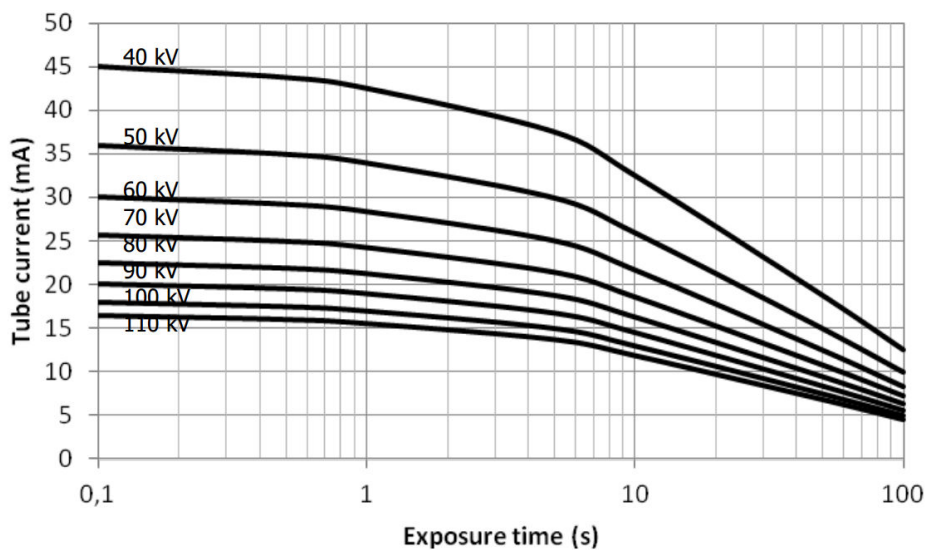
Ostrzeżenie do wolnostojącej wersji podłogowej

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

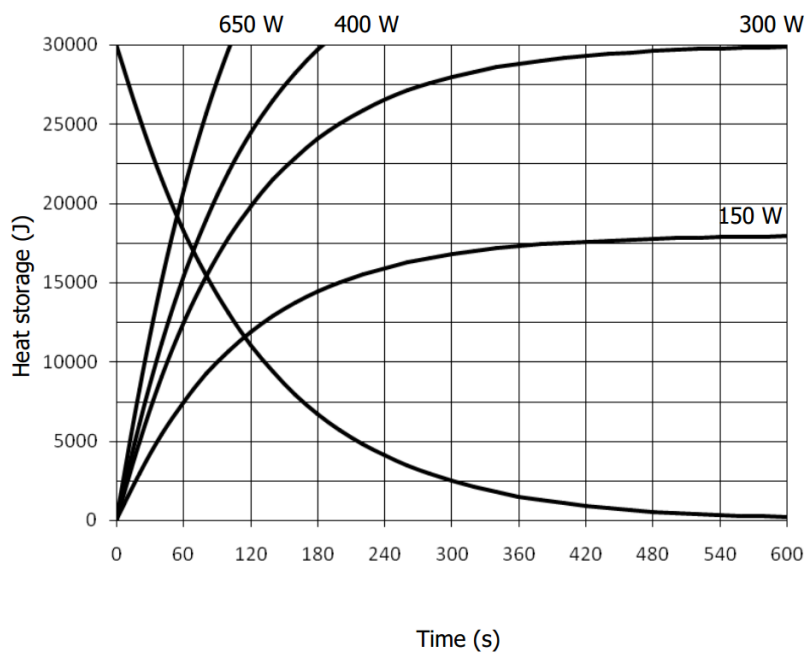
6.2 Krzywe obciążenia lampy, krzywe grzania i chłodzenia anody

Lampa „CEI OPX 105-12” (0.5 IEC 336)

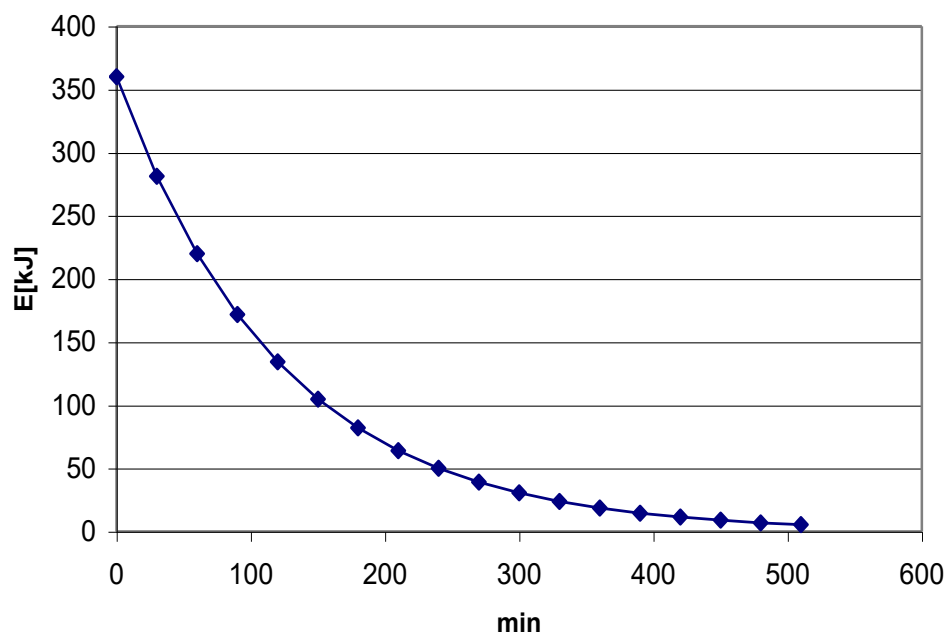
Krzywe obciążenia lamp



Krzywe grzania i chłodzenia anody



Krzywa chłodzenia głowicy lampy



6.3 Wymogi komputerowe



Ostrzeżenie

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

6.3.1 Charakterystyka dostarczonego komputera (Tylko dla XMP 3D z dołączoną stacją roboczą)

Stanowisko robocze dostarczone wraz ze sprzętem ma następujące cechy:

- Procesor Intel Core i7 (4 rdzenie 8 wątków) 3 GHz lub szybszy.
- 16 GB pamięci RAM.
- Dysk twardy 1 TB.
- Dysk twardy SSD 256 GB
- nagrywarka DVD.
- Karty GPU o następujących specyfikacjach (np. NVIDIA® QUADRO® P2000/P2200, NVIDIA T1000 lub NVIDIA RTX A2000):
 - chipset Nvidia
 - Pamięć globalna: 5 GB dla QUADRO® P2000/P2200
4 GB dla NVIDIA T1000
6 GB dla NVIDIA RTX A2000
 - Możliwości (=architektura): Pascal dla QUADRO® P2000/P2200
Touring dla NVIDIA T1000
Amper dla NVIDIA RTX A2000
- System operacyjny Windows: 10/11 – 64 bit.

Charakterystyka monitora:

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

6.3.2 Sugerowane parametry komputera

- Płyta główna z co najmniej jednym wolnym złączem PCI Express X16 (obowiązkowo dla karty sieciowej z podwójnym portem dostarczanej z urządzeniem).
- Procesor Intel Core i7 (4 rdzenie, 8 wątków), co najmniej 3 GHz.
- Pamięć RAM 8 GB.
- Dysk twardy 1TB.
- Nagrywarka DVD.
- Karta graficzna z następującą specyfikacją (np. GTX 9 Go lub NVIDIA® QUADRO® M2000):
 - chipset Nvidia;
 - pamięć globalna: ≥ 4 MB;
 - moc obliczeniowa (= architektura) $\geq$ Maxwell.
- System operacyjny Windows 10 – 64-bitowy.



Uwaga

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
- Jaskrawość subiektywna 200 cd/m²



Uwaga

W przypadku korzystania z komputera o niższych parametrach tryb wysokiej rozdzielczości 3D nie jest obsługiwany.

Uwaga

Poniżej przedstawiono dostępne rozdzielczości kompatybilne z oprogramowaniem 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.

Obrazy 3D mogą być przeglądane przy użyciu dowolnego oprogramowania mogącego importować, wyświetlać i zarządzać obrazami 3D zapisanymi w plikach DICOM, przy następujących maksymalnych wymiarach:

- Pełna objętość normalnej rozdzielczości: 646 warstw, 572x572 pikseli na plasterkę, 12 lub 16 bitów, łącznie 641 kB/plasterkę;
- Rozszerzona objętość normalnej rozdzielczości: 711 plasterków, 808x808 pikseli na plasterkę, 12 lub 16 bitów, łącznie 1278 kB/plasterkę;
- Pełna rozdzielczość 50x50 objętości: 754 plasterki, 738x738 pikseli na plasterkę, 12 lub 16 bitów, łącznie 1066 kB/plasterkę.

6.5 Komunikacja X-MIND prime 3D – PC

Urządzenie X-MIND prime 3D wymaga połączenia z komputerem głównym w celu przesyłania obrazów i wymiany statusu urządzenia. Do komunikacji między urządzeniem X-MIND prime 3D i komputerem są potrzebne dwa dedykowane kanały Giga-Ethernet, zapewniane przez kartę interfejsu sieciowego z podwójnym portem, dostarczaną wraz z urządzeniem.

Przepływ informacji z urządzenia X-MIND prime 3D obejmuje dane obrazu i komunikaty o stanie systemu, które są wymieniane tylko z komputerem głównym przez połączenie „punkt do punktu” oddzielone od reszty sieci. Do komunikacji są wymagane stałe adresy IP.

Dwa kable Ethernet z jednostki muszą być podłączone do takich portów, aby urządzenie mogło prawidłowo pracować.

W celu prawidłowej obsługi aparatu należy dokładnie przestrzegać instrukcji zamieszczonych w instrukcji serwisu, punkt 7.6.

System jest dostarczany wraz z dwoma przewodami Ethernet CAT 6 do połączenia z komputerem. W przypadku wymiany należy stosować przewody co najmniej takiej samej klasy.

Jeśli połączenie pomiędzy aparatem X-MIND prime 3D i komputerem jest nieprawidłowe, mogą wystąpić problemy polegające na braku możliwości akwizycji obrazów lub utracie ramki obrazu skutkującej pojawianiem się zniekształceń i artefaktów.



Uwaga

Aparat X-MIND prime 3D nie jest przeznaczony do transmisji oraz odbioru informacji do/z innych urządzeń drogą połączeń sieciowych/danych.

6.6 Norma wzorcowa

Elektryczny sprzęt medyczny do zewnątrzustnej radiografii stomatologicznej X-MIND prime 3D 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.) + Am1:2020

Zakłócenia elektromagnetyczne - Wymagania i badania.

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

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

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

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

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

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

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

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

IEC 62366:2007 (1. Wyd.)

Urządzenia medyczne — Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych.

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

Urządzenia medyczne — Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych.

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

Oprogramowanie wyrobów medycznych — Procesy cyklu życia oprogramowania.

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

Oprogramowanie wyrobów medycznych — Procesy cyklu życia oprogramowania.

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

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

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

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

EN-ISO 14971:2012

Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kanadyjskie krajowe odstępstwa od IEC 60601-1.

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

Kanadyjskie krajowe odstępstwa od IEC 60601-1.

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

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

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

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

CFR 21

Kodeks przepisów federalnych Pod rozdział J.

 0051 Gwarantuje zgodność X-MIND prime 3D z dyrektywami 93/42/EWG (z późniejszymi zmianami), 2011/65/EU, 2006/42/WE.

Classifications

X-MIND prime 3D 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.

6.7 Obrazowanie CBCT: środowisko pracy

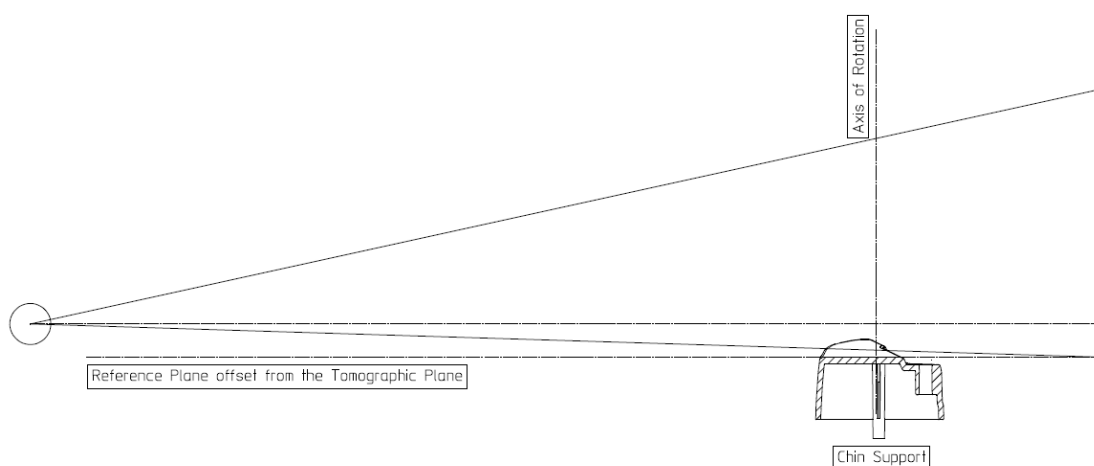
W poniższej tabeli wymieniono parametry środowiska pracy urządzenia w trybie CBCT.

Ilość	Zakres
Natężenie prądu lampy rentgenowskiej (mA)	2-12,5 mA
kV	60–86 kV
Czas ekspozycji	21,2 s
Filtracja promieniowania rentgenowskiego	$\geq 2,5$ mm Al eq. dla 86 kV
Nominalna grubość warstwy (TK)	0,144 mm (0,072 mm w rozdzielczości XD - tylko w modelach, dla których jest przeznaczony)
Płaszczyzna odbiornika obrazu	139.2 : 144.0 x 118.6 : 119.6 mm

6.7.1 Płaszczyzna referencyjna

Przesunięta płaszczyzna referencyjna to pozioma płaszczyzna przechodząca przez podporę podbródka urządzenia.

Rysunek 9 przedstawiono pozycję płaszczyzny referencyjnej i jej umiejscowienie względem podpory podbródka oraz punkt ogniskowej i obszar napromieniowany przez wiązkę stożkową. W każdym rodzaju obrazowania stosowana jest odpowiednia podpora podbródka, aby zapewnić prawidłowe przesunięcie płaszczyzny referencyjnej.



Rysunek 9

6.8 Informacje CTDI

Poniższe dane dotyczące dawki uzyskuje się przy użyciu dozymetrycznego fantomu głowy, zgodnie ze specyfikacją podaną w przepisach CFR 21 1020.33.

Fantom to walec wykonany z polimetylometakrylanu (PMMA) o gęstości $1,19 \pm 0,01 \text{ g/cm}^3$. Wysokość walca wynosi 15,0 cm, a średnica 16,0 cm ze względu na specyfikę aparatu – obrazowanie głowy.

Fantom posiada otwór dopasowany do wielkości dozymetru(-ów) wzdłuż osi obrotu i linii równoległej do osi obrotu w odległości 1,0 cm od powierzchni zewnętrznej (w obrębie fantomu).

Zmierzone wartości podano w postaci wskaźników CTDI_{100} w sposób zalecany w wytycznych FDA pt. „Provision for Alternate Measure of the Computed Tomography Dose Index (CTDI) to Assure Compliance with the Dose Information Requirements of the Federal Performance Standard for Computed Tomography” w wersji z dnia 20 października 2006 r.

6.8.1 Warunki pomiarów

Warunki pomiarów są ustalone na podstawie następującej tabeli:

Ilość	Zakres
Natężenie prądu lampy rentgenowskiej (mA)	2-12,5 mA
kV	60–86 kV
Czas ekspozycji	21,2 s
Filtracja promieniowania rentgenowskiego	$\geq 2,5 \text{ mm Al eq. dla } 86 \text{ kV}$
Nominalna grubość warstwy (TK)	0,144 mm (0,072 mm w rozdzielczości XD - tylko w modelach, dla których jest przeznaczony)
Płaszczyzna odbiornika obrazu	139.2 : 144.0 x 118.6 : 119.6 mm

6.8.2 Procedura pomiaru

1. Fantom jest umieszczany na podstawie podpory podbródka urządzenia.
2. Detektor dawki jest umieszczany w fantomie – każdorazowo w jednej z pozycji.
3. Wybierane są wartości domyślne dla rozmiarów osoby dorosłej i rozmiaru normalnego (84 kV – 5 mA).
4. Wykonuje się procedurę ekspozycji.
5. Zapisuje się zmierzoną wartość dawki.

6.8.3 Wartości pomiarów

Wykonuje się różne pomiary dawki w celu ustalenia lokalizacji płaszczyzny, w której pomiar dawki w wewnętrznej odległości 1 cm od powierzchni fantomu jest maksymalny. Lokalizacja ta jest prostopadła do linii pośrodkowej obszaru obrazowania po lewej stronie pacjenta (uwzględniając orientację przestrzenną). Pozostałe lokalizacje pomiaru odnoszą się do odstępów co 90° w prawą stronę (zgodnie z ruchem wskazówek zegara).

Lokalizacja pomiaru	Wielkość dawki [mGy]
CTDI ₁₀₀ (ŚRODEK)	7.7
CTDI ₁₀₀ (OBWÓD, MAKS)	8.7
CTDI ₁₀₀ (OBWÓD, 90°)	2.8
CTDI ₁₀₀ (OBWÓD, 180°)	8.6
CTDI ₁₀₀ (OBWÓD, 270°)	8.6
CTDI ₁₀₀ (OBWÓD, ŚREDNI)	7.1

Średnia ważona wartość CTDI₁₀₀ wynosi CTDI_w = 11.1 mGy

Obszar CTDI_w wynosi CTDI_{wi} = CTDI_w = 11.1 mGy

6.8.4 Zmierzone wielkości dawki dla innych warunków środowiska pracy

W poniższej tabeli podano względne wartości CTDI dla różnych warunków środowiska pracy ujednolicone do wartości CTDI zmierzonej w środkowej części fantomu w warunkach nominalnych obrazowania (84 kV, 5 mA, pełne uzębienie).

Parametry środowiska pracy	Wartość CTDI względem CTDI _{100,ŚRODEK}
60 kV	0.72
74 kV	0.91
86 kV	1.01
6 mA	0.46
8 mA	1.23
10 mA	2.23
Obszar żuchwy	0.57
Obszar szczęki	0.57
5 x 5 zmniejszony obszar	0.32

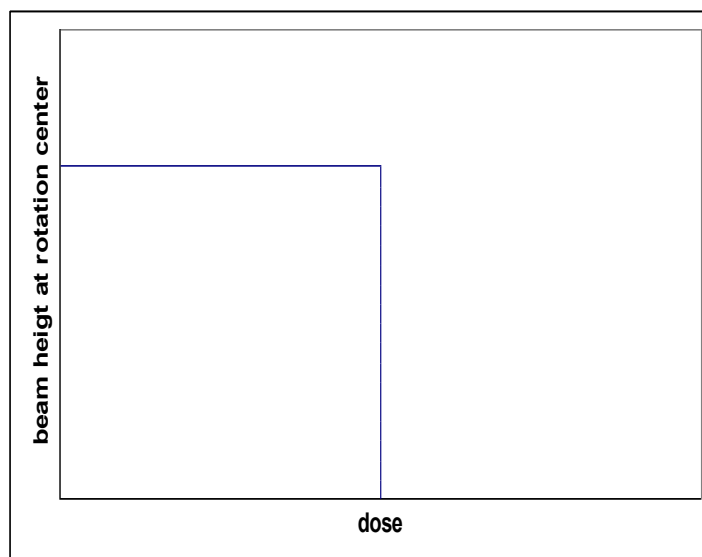
W poniższej tabeli podano względne wartości CTDI dla różnych wartości napięcia (kV) ujednolicone do maksymalnej wartości CTDI zmierzonej w odległości 1 cm od zewnętrznej powierzchni fantomu w warunkach nominalnych obrazowania (84 kV).

Parametry środowiska pracy	Wartość CTDI względem CTDI _{100,PERYFERYJNIE,MAKS}
60 kV (wartość minimalna)	0.93
86 kV (wartość maksymalna)	1.00

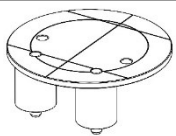
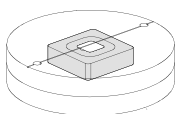
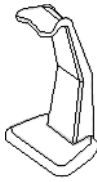
Maksymalne odchylenie od wartości nominalnych podanych w poprzednich tabelach wynosi $\pm 25\%$.

6.8.5 Profil dawki

Na poniższym wykresie przedstawiono profil dawki wraz z linią z prostopadłą do płaszczyzny TK w pomiarach wykonanych dla środkowej części fantomu.



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

8. PROCEDURY ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

W poniższej tabeli wymieniono czynności konieczne do zapewnienia ciągłej prawidłowej pracy aparatu:

Częstotliwość	Typ kontroli	Wykonane przez	Odniesienie
Codziennie	Działanie lampek kontrolnych	Użytkownik	Akapit 8.2
Codziennie	Kontrola wyosiowania lasera	Użytkownik	Akapit 8.3
Co miesiąc	Kontrola jakości obrazu panoramicznego	Użytkownik	Akapit 8.4.1
Co miesiąc	Kontrola jakości obrazu cefalometrycznego	Użytkownik	Akapit 8.4.2
Co 6 miesięcy	Kontrola jakości obrazu 3D	Użytkownik	Akapit 8.5
Co roku	Badanie dozymetryczne	Upoważniony personel	Akapit 8.6



Uwaga

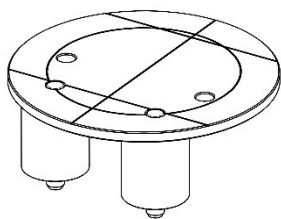
Zaleca się przeprowadzanie procedur zapewnienia jakości ze wskazaną częstotliwością lub z częstotliwością wymaganą przez lokalne przepisy, jeśli jest ona większa.

8.1 Narzędzia kontroli jakości

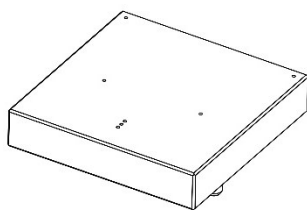
Do przeprowadzenia kontroli jakości² potrzebne są następujące narzędzia:

- Wspornik: służy do sprawdzania wyosiowania lasera i przytrzymywania narzędzia centrującego
- Narzędzie centrujące: służy do sprawdzania jakości obrazu panoramicznego
- Fantom do kontroli jakości obrazowania 3D, zgodny z normą DIN 6868-161
- Oprogramowanie AIS: służy do pozyskiwania obrazu i wykonywania pomiarów
- Oprogramowanie PhD_C_Test: służy do wykonywania ekspozycji bez obrotu ramienia. PhD_C_Test.exe znajduje się w C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic X-MIND prime CEPH
- Oprogramowanie „QC Tool” służące do oceny jakości obrazu 3D. Oprogramowanie można zainstalować za pomocą dedykowanego setip – zostanie utworzony skrót na pulpicie
- Miernik kV (NIE jest dostarczany z aparatem): służy do pomiaru parametrów ekspozycji.

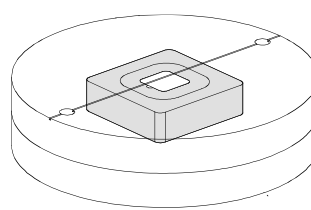
Wszystkie narzędzia są dostarczane wraz z urządzeniem, z wyjątkiem miernika kV. Fantom o jakości 3D jest dostarczany standardowo z urządzeniami na rynek amerykański. W pozostałych krajach narzędzie jest opcjonalne i należy je zamawiać osobno.



Wspornik



Narzędzie centrujące



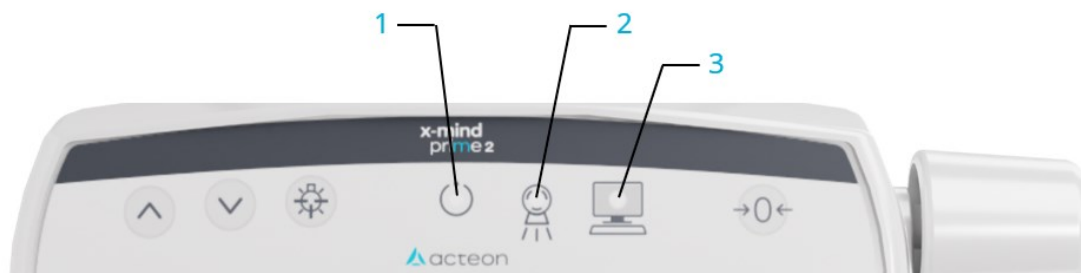
Fantom 3D do kontroli jakości obrazowania

Rysunek 10

² Kody zamówieniowe usuwalnych części i akcesoriów znajdują się w dokumencie *Części zamienne i akcesoria XMP*

8.2 Działanie lampek kontrolnych

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



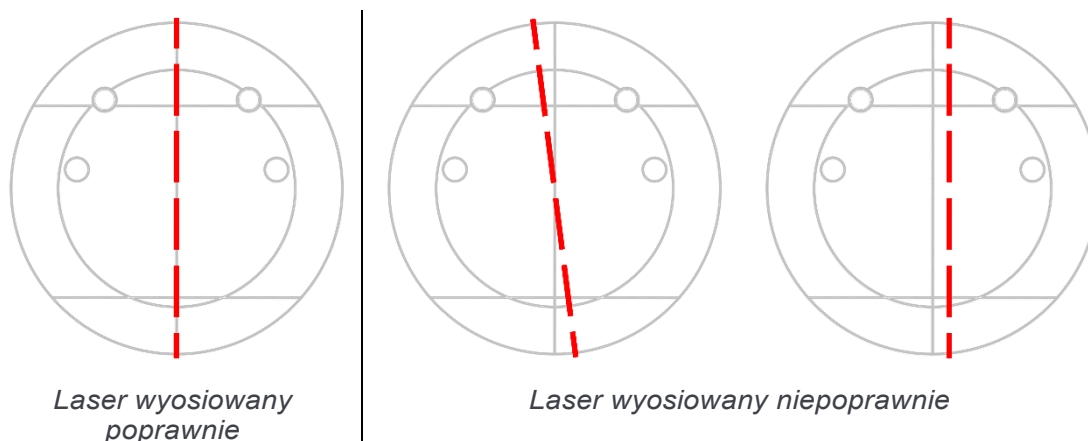
Rysunek 11

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

8.3 Kontrola wyosiowania lasera

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

Po ustawieniu osi wybrać standardowe badanie Panoramiczne (patrz akapit 12.1) i nacisnąć na >O<. Umieścić wspornik (Rysunek 13) na podpórce na podbródek i włączyć laser. Sprawdzić, czy środkowo-strzałkowa wiązka lasera jest wyrównana do linii odniesienia wspornika (± 3 mm). Pod koniec czeku, wyłączyć urządzenie.



Rysunek 12

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

8.4 Kontrola jakości obrazu panoramicznego i cefalometrycznego

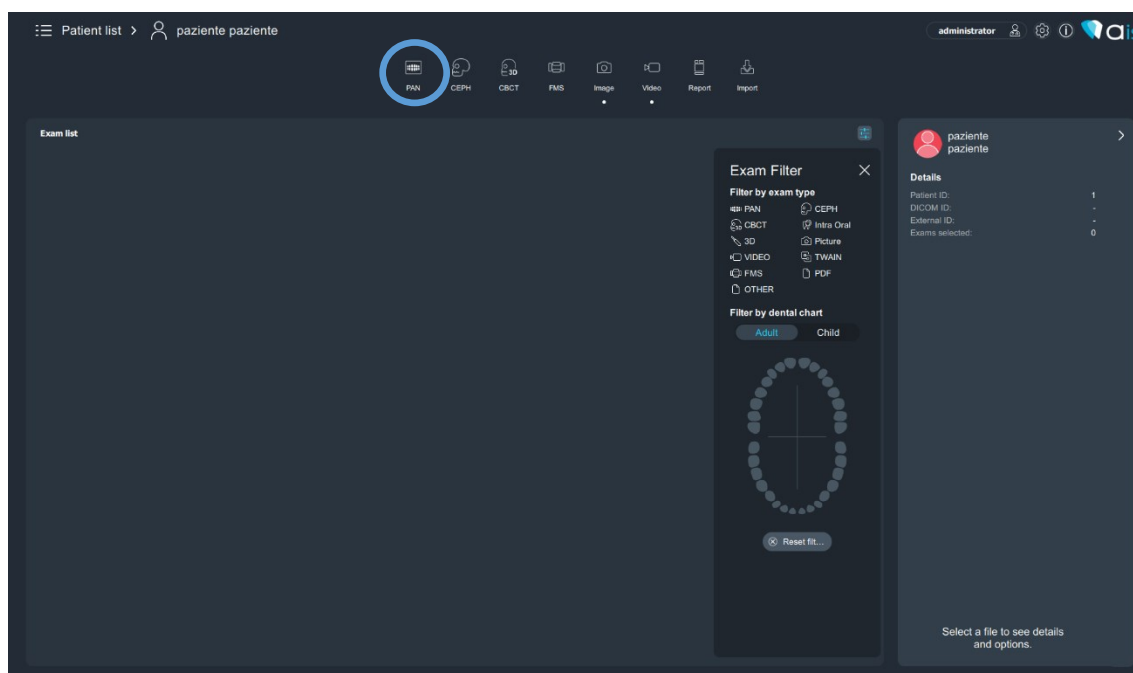


Ostrzeżenie

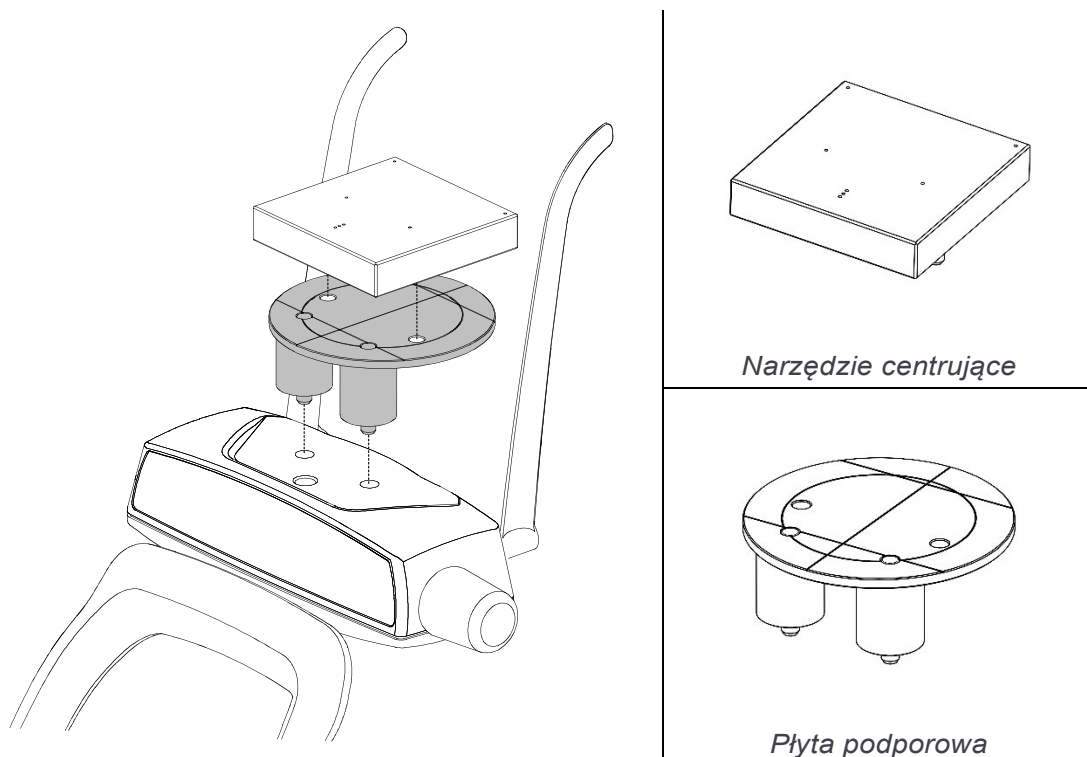
Promieniowanie rentgenowskie będzie emitowane podczas wykonywania następujących czynności. Zaleca się zachowanie najwyższej ostrożności oraz przestrzeganie lokalnych przepisów i regulacji prawnych dotyczących bezpieczeństwa.

8.4.1 Kontrola jakości obrazu panoramicznego

1. Włączyć urządzenie (patrz akapit 9.1.1).
2. Otworzyć oprogramowanie AIS i „Test jakości” pacjenta. Jeśli nie występuje, utworzyć nowego pacjenta (Nazwisko: „Quality” [Jakość], Imię: „Test”).
3. Z górnego paska narzędzi należy wybrać ikonę Panoramic [Panoramiczne], aby otworzyć interfejs X-MIND prime.

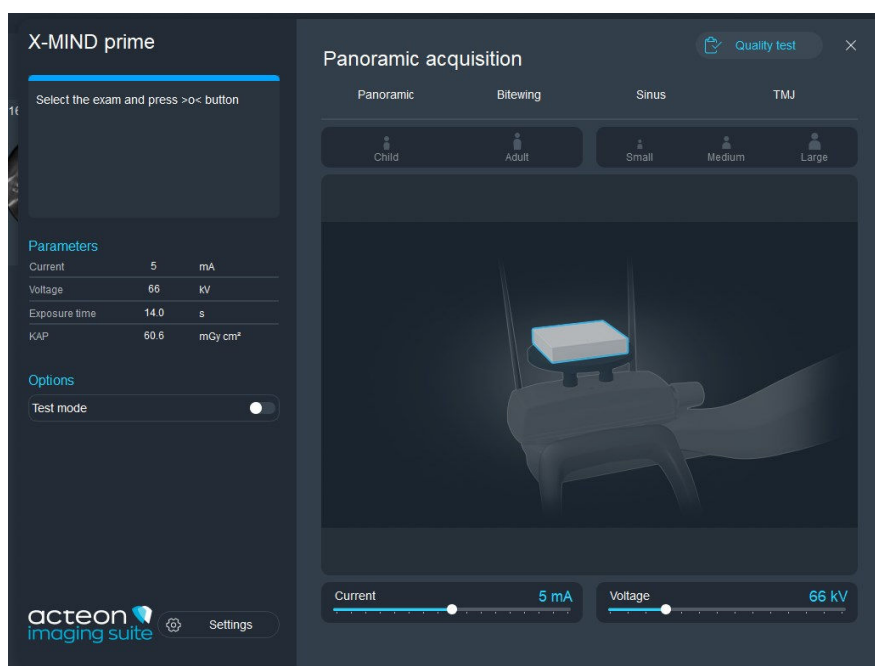


4. Zamontować narzędzie centrujące na wsporniku i umieścić je na podpórce na podbródek.



Rysunek 13: Pozycjonowanie płyty podporowej i narzędzia centrującego

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

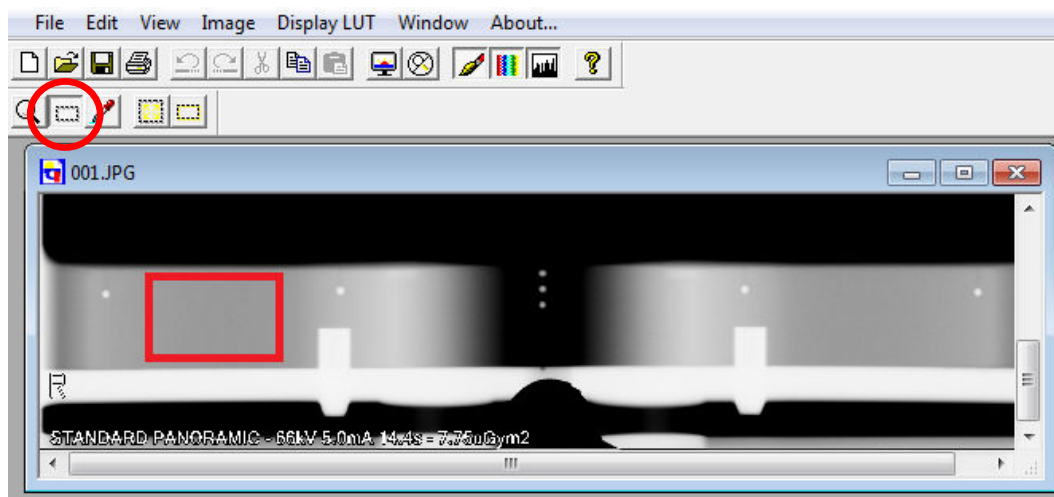


6. Wybrać badanie „Quality test”, klikając w lewy obszar wirtualnego interfejsu.
7. Wykonać ekspozycję przy 66 kV, 6,3 mA (patrz rozdział 10).
8. Zamknąć interfejs X-MIND prime.
9. Kliknąć dwukrotnie, aby otworzyć akwizycję.
10. Wybrać ikonę „Measurements” [Wymiary] i zmierzyć odległość pomiędzy dwoma zewnętrznymi kulami; wartość musi wynosić $170\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$.

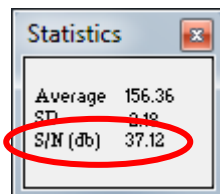


Jeśli test się nie powiedzie, należy wezwać pomoc techniczną.

11. Zmierzyć odległość pomiędzy lewą zewnętrzną a centralną kulą oraz odległość pomiędzy prawą zewnętrzną a centralną kulą: różnica tych wartości musi wynosić maksymalnie 2 mm.
Jeśli test się nie powiedzie, należy wezwać pomoc techniczną.
12. Wyniki testu należy zapisać w dzienniku w akap 8.4.3.
13. Otwórz program SyMage i otwórz obraz zapisany wcześniej na Pulpicie.
14. Wybierz narzędzie "Zaznaczanie prostokąta" z palety i narysuj obszar na jednolitym obszarze narzędzia centrowania, jak pokazano na poniższym rysunku:

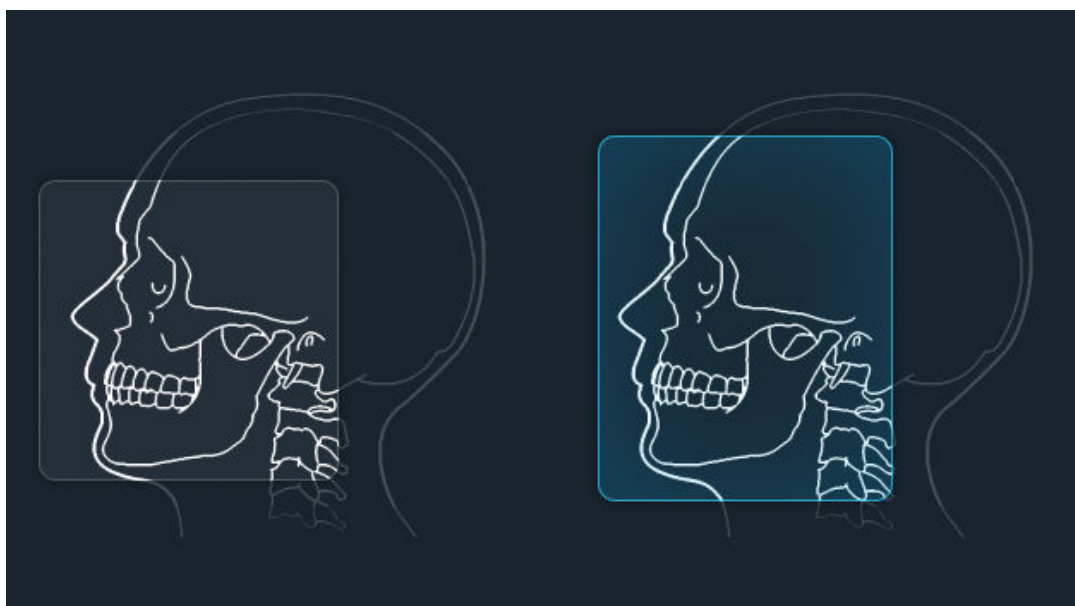


15. Sprawdź okno "Statystyki": wartość S/N (db) musi być wyższa niż 25.



8.4.2 Kontrola jakości obrazu cefalometrycznego (tylko dla wersji CEPH)

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



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

[illegible]

8.5 Kontrola jakości obrazu 3D

Kontrola jakości obrazu 3D polega na zastosowaniu fantomu 3D (lub odpowiednika) oraz programu narzędzia kontroli jakości „QC tool”.

Fantom składa się z dysków wykonanych z PMMA i domieszek różnych substancji (PVC i powietrza) na potrzeby wymaganych pomiarów. Po akwizycji obrazu zostaje on eksportowany w formacie Dicom z programu obrazowania do narzędzie „QC tool”.

W kolejnych punktach opisano testy wymagane do kontroli jakości obrazu 3D.

8.5.1 Oprogramowanie „QC Tool”

Program „QC Tool” można uruchomić za pomocą skrótu na pulpicie lub bezpośrednio z programu AIS, klikając prawym przyciskiem myszki na wymagany obraz testowy 3D, w sposób opisany poniżej.

Po każdym teście należy zapisać wyniki pomiarów w rejestrze (patrz punkt 8.5.12). Pod koniec testu może zostać wyeksportowany raport w formacie .pdf lub .csv.

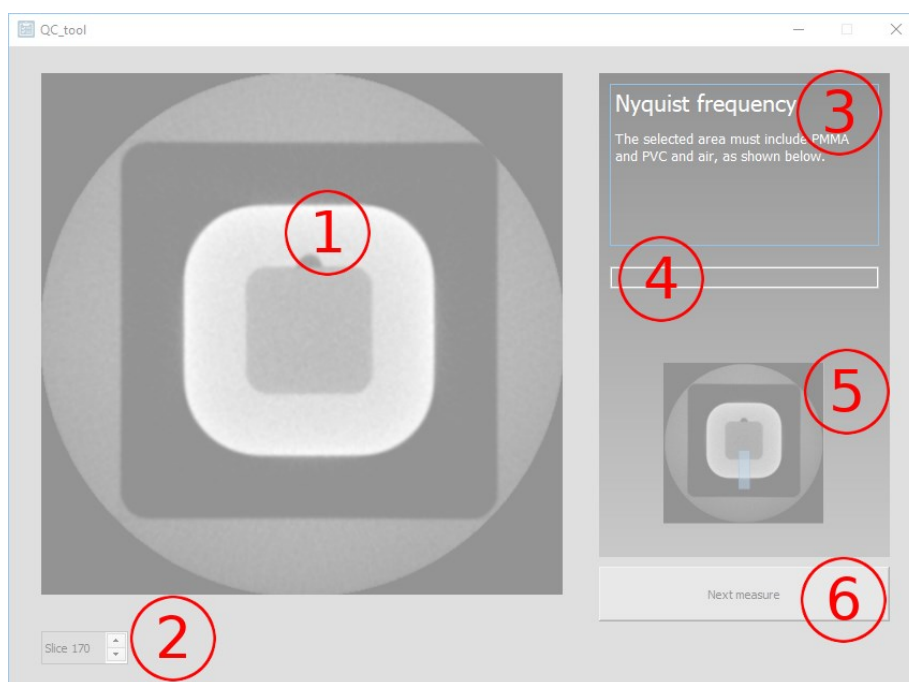
Po zaimportowaniu obrazu 3D fantomu do programu QC Tool można rozpocząć nowy test, klikając w opcję Rozpocznij test kontroli jakości (Start Quality Control Test).

Na pierwszym ekranie programu QC Tool użytkownik może skonfigurować test, określając następujące dane:

- Urządzenie
- Zastosowany fantom
- Dane osoby testującej
- Dane lekarza
- Rodzaj testu: Akceptacja/Stałość (Acceptance/Constancy)
- Przepis lokalny.

Po ustawieniu parametrów testowych można rozpocząć test, klikając w opcję Rozpocznij test (Start test).

Interfejs użytkownika programu QC Tool jest podzielony na następujące obszary:



Rysunek 14

1. Przeglądarka obrazów
2. Numer warstwy
3. Nazwa i opis bieżącego pomiaru
4. Wartość pomiaru
5. Przykładowy obraz wskazujący sposób wykonania pomiaru
6. Przycisk służący do przejścia do następnego pomiaru

Pod koniec testu należy kliknąć opcję Zapisz test (Save test), aby zapisać wyniki testu. Dostęp do wyniku poprzedniego testu można uzyskać z poziomu głównego ekranu

programu QC Tool, klikając w opcję Poprzednie testy (Past tests). Generowanie raportu z testu odbywa się poprzez kliknięcie opcji Eksportuj raport z testu (Export test report). Raport zostanie wyeksportowany w dwóch formatach plików: .pdf i .csv. Należy zapisać wyniki pomiarów w rejestrze (patrz punkt 8.5.12).

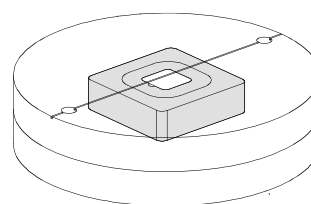
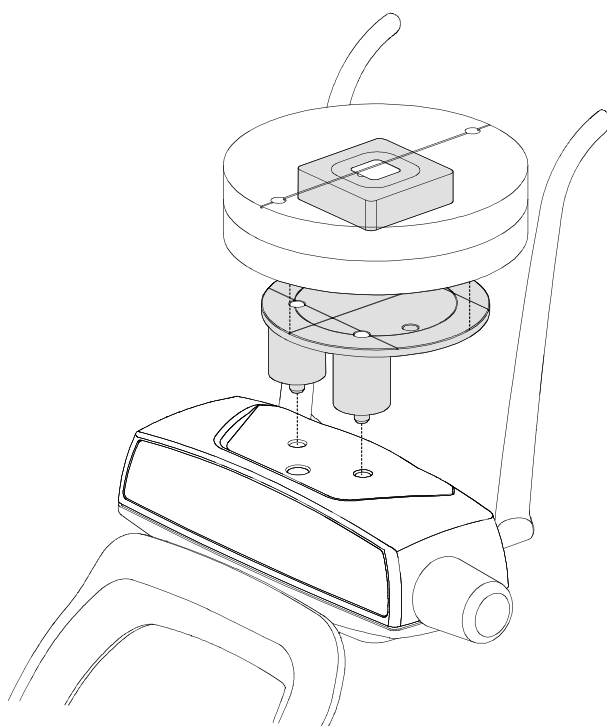
**Uwaga**

W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek wartości poza zakresem akceptacji należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu w celu przeprowadzenia inspekcji systemu.

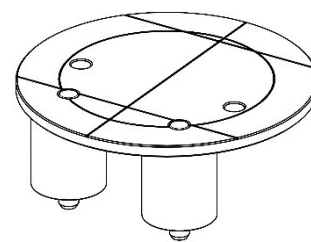
8.5.2 Akwizycja testowego obrazu 3D

W celu uzyskania obrazu 3D koniecznego do testu jakości należy utworzyć (jeśli nie istnieje) opcję Test jakości (Quality Test) pacjenta i wykonać następujące czynności:

1. Na głównym menu wirtualnego interfejsu wybrać badanie „Quality Test” [Test jakości], zostanie wyświetlony poniższy obraz:
2. Wybierz badanie „3D QC” klikając w prawym obszarze wirtualnego interfejsu.
3. Umieścić płytę podporową na podporze podbródka, a następnie fantom 3D na płycie w taki sposób, aby referencyjna linia środkowa znajdowała się na wierzchu.



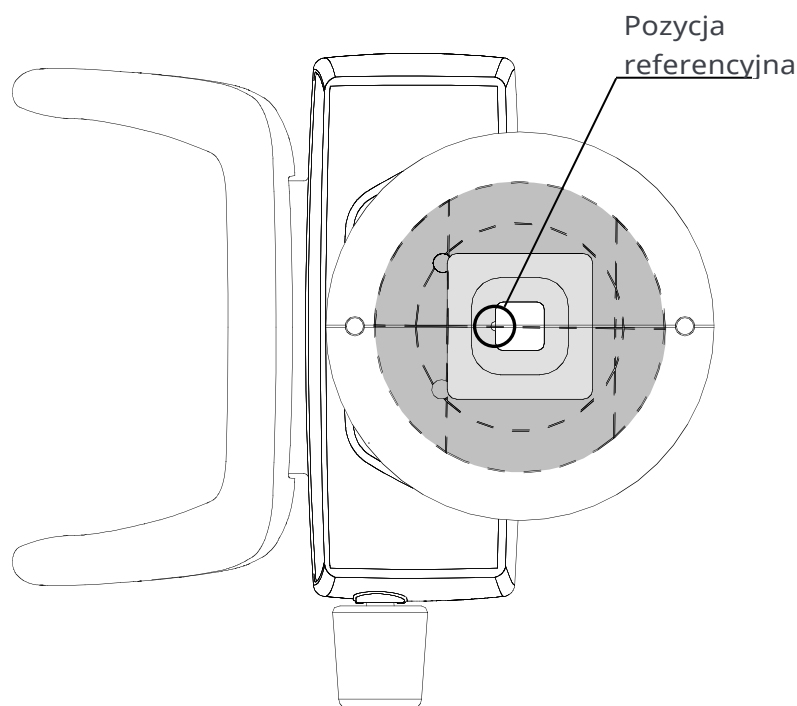
*Fantom do kontroli
jakości obrazowania 3D*



Płyta podporowa

Rysunek 15

4. Na wkładzie z PVC zaznaczona jest pozycja referencyjna – powinna być skierowana w stronę panelu sterowania.

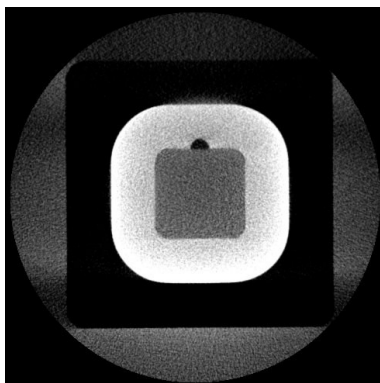


Rysunek 16

5. Nacisnąć przycisk „>O<” na klawiaturze, aby uruchomić opcję automatycznego pozycjonowania podpory podbródka.
6. Włączyć laser i przesunąć fantom w celu wyrównania jego środkowej linii referencyjnej z płaszczyzną pośrodkową – wkład z PVC musi być wypośrodkowany w wewnętrznym okręgu płyty podporowej.
7. Nacisnąć przycisk „>O<” na klawiaturze i przeprowadzić procedurę ekspozycji przy następujących parametrach: 84 kV, 5 mA.
8. Kliknąć prawym przyciskiem myszki na uzyskany obraz i wybrać opcję Eksportuj do QC Tool (Export to QC Tool) w rozwijanym menu.

8.5.3 Częstotliwość Nyquista

Należy sprawdzić, czy wyświetlany obraz wygląda tak, jak na poniższej rycinie:



Rysunek 17

Kliknąć lewym przyciskiem myszy i przeciągnąć obraz, aby uzyskać widok jak w przykładowym obrazie na prawym obszarze (5 - Rysunek 14). Sprawdzić, czy wyświetlona wartość częstotliwości Nyquista jest większa lub równa 1. Zapisać wartość w kolumnie „Częstotliwość Nyquista” (Nyquist frequency) rejestru kontroli jakości (patrz punkt 8.5.12).

8.5.4 Współczynnik kontrast-szum

Kliknąć w przycisk Następny pomiar (Next measure) (6 - Rysunek 14) aby przejść do testu Współczynnik kontrast-szum (Contrast to noise ratio) i uzyskać dane na temat szumów.

Obraz zostanie pobrany automatycznie. Kliknąć lewym przyciskiem myszy i przeciągnąć obraz, aby uzyskać widok jak w przykładowym obrazie na prawym obszarze (5 - Rysunek 14).

Zostaną wyświetlone dwie wartości:

- Współczynnik kontrast-szum: sprawdzić, czy wyświetlona wartość jest równa lub większa niż 4. Zapisać wartość w kolumnie „Szumy obrazu” (Image noise) rejestru kontroli jakości (patrz punkt 8.5.12).
- Kontrast: sprawdzić, czy wyświetlona wartość jest równa lub większa niż 400. Zapisać wartość w kolumnie „Niska rozdzielczość kontrastu” (Low contrast resolution) rejestru kontroli jakości (patrz punkt 8.5.12).

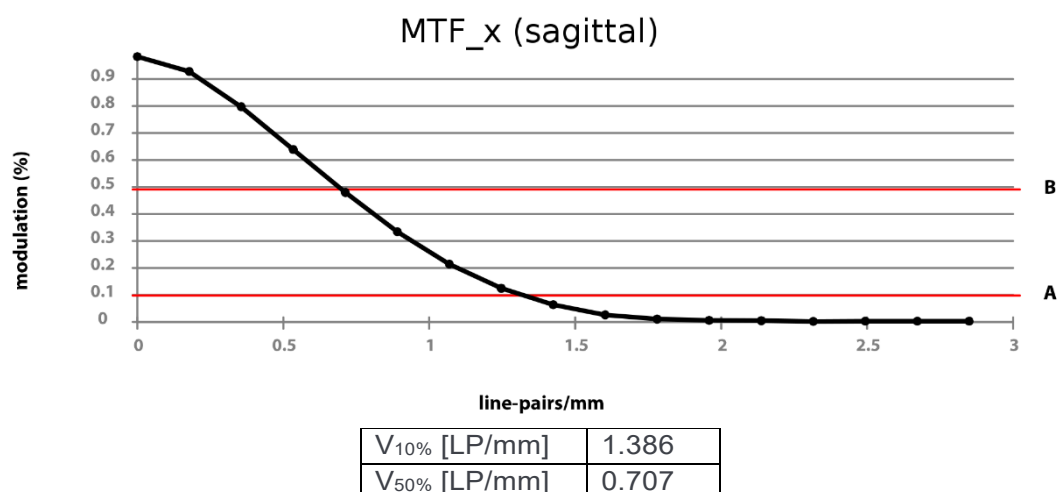
8.5.5 Rozdzielczość przestrzenna

Kliknąć w przycisk Następny pomiar (Next measure) (6 - Rysunek 14) aby przejść do testu Funkcja przeniesienia modulacji (Modulation Transfer Function) i uzyskać dane na temat rozdzielczości przestrzennej. Obraz zostanie pobrany automatycznie. Kliknąć lewym przyciskiem myszy i przeciągnąć obraz, aby uzyskać widok jak w przykładowym obrazie na prawym obszarze (5 - Rysunek 14). Zostaną wyświetlone dwie wartości stanowiące charakterystyczne punkty funkcji przeniesienia modulacji wyrażone w jednostkach lp/mm:

- MTF_{10%} - rozdzielczość przestrzenna, przy której odpowiedź zależna od częstotliwości wynosi 10% wartości maksymalnej. Wartość ta musi być równa lub większa niż 1 lp/mm
- MTF_{50%} - rozdzielczość przestrzenna, przy której odpowiedź zależna od częstotliwości wynosi 50% wartości maksymalnej.

Zapisać wartości w kolumnach „MTF 10%” oraz „MTF 50%” rejestru kontroli jakości (patrz punkt 8.5.12).

Prezentacja graficzna MTF (odniesiona do badania 3D standardowego dorosłego pacjenta) jest raportowana później:



8.5.6 Liczba CT

Kliknąć przycisk Następny pomiar (Next measure) (6 - Rysunek 14) aby przejść do testu Liczba CT (CT number) i uzyskać dane na temat różnych materiałów.

Obraz zostanie pobrany automatycznie. Kliknąć lewym przyciskiem myszy i przeciągnąć obraz, aby uzyskać widok jak w przykładowym obrazie na prawym obszarze (5 - Rysunek 14).

Zostaną wyświetlone: wartość średnia i odchylenie standardowe w odniesieniu do szarych poziomów wewnątrz obszaru. Wartość średnia musi się mieścić w zakresie od -100 do +100 HU.

Zapisać wartość w kolumnie „Liczba CT” (CT number) rejestru kontroli jakości (patrz punkt 8.5.12).

8.5.7 Pomiary długości i szerokości

Kliknąć w przycisk Następny pomiar (Next measure) (6 - Rysunek 14) aby przejść do testu Długość i szerokość (Length and width) i uzyskać dane na temat geometrii rekonstrukcji 3D w płaszczyźnie TK. Obraz zostanie pobrany automatycznie. Kliknąć lewym przyciskiem myszy i przeciągnąć obraz, aby uzyskać widok jak w przykładowym obrazie na prawym obszarze (5 - Rysunek 14).

Obie wartości muszą się mieścić w zakresie od 54,0 mm do 66,0 mm (wartość nominalna: 60 mm).

Zapisać wartości w kolumnach „Pomiar długości” (Length measure) oraz „Pomiar szerokości” (Width measure) rejestru kontroli jakości (patrz punkt 8.5.12).

8.5.8 Grubość warstwy (Slice thickness)

Kliknąć w przycisk Następny pomiar (Next measure) (6 - Rysunek 14) aby przejść do testu Grubość warstwy (Slice thickness) i uzyskać dane na temat geometrii rekonstrukcji 3D wzdłuż osi z.

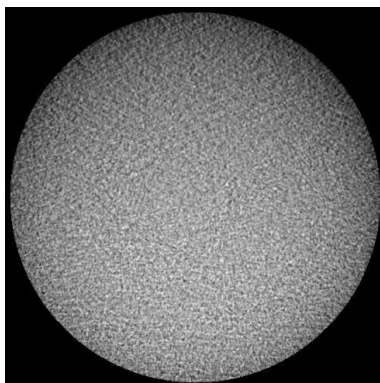
Obraz zostanie pobrany automatycznie. Kliknąć lewym przyciskiem myszy i przeciągnąć obraz, aby uzyskać widok jak w przykładowym obrazie na prawym obszarze (5 - Rysunek 14).

Sprawdzić, czy wartość grubości warstwy mieści się w zakresie od 15,3 mm do 18,7 mm (wartość nominalna: 17,0 mm).

Zapisać wartość w kolumnie „Grubość warstwy” (Slice thickness) rejestru kontroli jakości (patrz punkt 8.5.12).

8.5.9 Homogeneity

Kliknąć w przycisk Następny pomiar (Next measure) (6 - Rysunek 14) aby przejść do testu Jednorodność (Homogeneity) i uzyskać dane na temat jednorodności rekonstrukcji. Obraz zostanie pobrany automatycznie. Należy sprawdzić, czy wyświetlany obraz wygląda tak, jak na poniższej rycinie:



Rysunek 18

Pomiar zostanie wykonany automatycznie. Wartość dotycząca jednorodności musi być równa lub większa niż 5.

Zapisać wartość w kolumnie „Jednorodność” (Homogeneity) rejestru kontroli jakości (patrz punkt 8.5.12).

8.5.10 Dawka w punkcie izocentrycznym

**Uwaga**

Ten test należy wykonać wyłącznie w przypadku gdy wymagają tego przepisy lokalne.

Analiza wymaga wykonania trzech pomiarów dawki. Pomiary dawki muszą być wykonywane w wolnym powietrzu, dozymetr umieszczony jak najbliżej płaszczyzny odbiornika obrazu, a parametry ekspozycji muszą być ustawione w funkcjach Pełne uzębienie 3D (Full Dentition 3D), Pacjent dorosły (Adult patient), Rozmiar średni (Medium size). Wartości dawki powinny być wyrażone w jednostkach mGy.

Na podstawie trzech pomiarów dawki obliczane są dwie wartości:

- dawka w punkcie izometrycznym – dawka obliczona dla środkowego punktu obrotu w miejscu ustawienia pacjenta, zgodnie z układem geometrycznym urządzenia
- maksymalne odchylenie wartości dawki – współczynnik odtwarzalności wartości dawki wyrażony jako procentowe odchylenie od wartości średniej.

8.5.11 Współczynnik akceptacji

W ostatnie części wyświetlany jest współczynnik podsumowujący jakość obrazu 3D dla danej dawki promieniowania.

Jest on obliczany na podstawie wcześniej zmierzonych parametrów jakości: współczynnik kontrast-szum, $MTF_{50\%}$ oraz dawka w punkcie izocentrycznym. Współczynnik jest wyrażony w jednostce $1/(mGy \cdot cm^2)$.

8.5.12 Dziennik

	Kryterium powodzenia	DATA									
	> 1	Częstotliwość Nyquista									
	CNR ≥ 4	Szumy obrazu									
	Kontrast > 400	Niska rozdzielczość kontrastu									
	MTF 10% ≥ 1	Wysoka rozdzielczość kontrastu									
	MTF 50%										
	Średnia wartość HU [-100 ÷ +100]	Liczba CT									
	54.0 mm ÷ 66.0 mm	Pomiar szerokości									
	54.0 mm ÷ 66.0 mm	Pomiar długości									
	15.3 mm ÷ 18.7 mm	Grubość warstwy									
	≥ 5	Jednorodność									
	--	Dawka w punkcie izocentrycznym									
	--	Odchylenie wartości dawki									
	≥ 100 1/(mGy·cm²)	Współczynnik akceptacji									

8.6 Badanie dozymetryczne (akapit dla upoważnionego personelu)

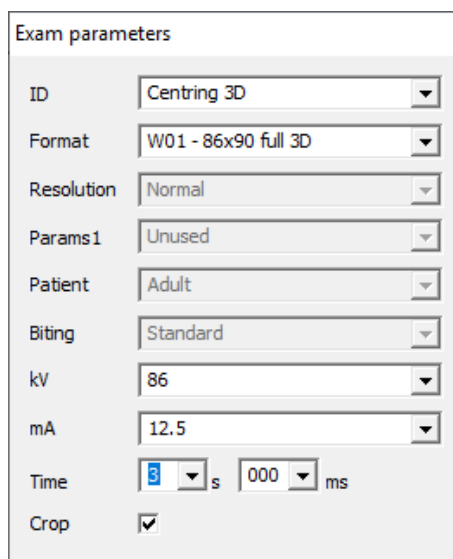
Uwaga



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.

1. Umieścić sondę dozymetru na środku obszaru czujnika (czarny prostokąt na plastikowej osłonie czujnika).
2. Otworzyć oprogramowanie PhD_C_Test (znajdujące się w C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic X-MIND prime CEPH) i sprawdzić, czy aparat jest przyłączony do PC (w lewym dolnym rogu okna programu jest wyświetlony komunikat „MCU is connected” [MCU jest przyłączony]).
3. W panelu Parametry badania (Exam parameters) wybrać ID „Centring 3D”. Wybrać format „W01 - 86x90 full 3D”.



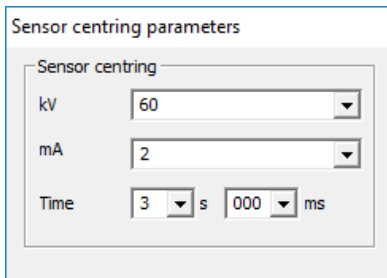
Exam parameters	
ID	Centring 3D
Format	W01 - 86x90 full 3D
Resolution	Normal
Params1	Unused
Patient	Adult
Biting	Standard
kV	86
mA	12.5
Time	3 s 000 ms
Crop	☒



Uwaga

Wybór opcji „Centring 3D” umożliwia przeprowadzenie testu dozymetrycznego bez rotacji ramienia głowicy lampy.

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



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

kV	mA	t (s)	Limity akceptacji (kV)	Limity akceptacji czasu
60	2	3	55.2 do 64.8 kV	2.85 do 3.15 s
86	12.5	3	79.1 do 92.8 kV	2.85 do 3.15 s

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

[illegible]

9. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

9.1 Włączanie i wyłączanie urządzenia

**Ostrzeżenie**

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

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

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

9.1.1 Włączanie

1. Przed włączeniem urządzenia upewnić się, że detektor 3D jest w położeniu PAN-3D (patrz rozdział 10.2.3). Jeśli detektor 3D jest otwarty w pozycji cefalometrycznej, przemieścić ramię obrotowe w położenie panoramiczne/3D pozycji wejściowej pacjenta, a następnie zamknąć detektor 3D.
2. Wyłącznik zasilania znajdujący się w górnej części aparatu po stronie operatora należy umieścić w położeniu „1”. Spowoduje to uruchomienie funkcji „CHECK” [KONTROLI], co jest sygnalizowane zaświeceniem się diod LED. Gdy funkcja „CHECK” [KONTROLA] jest skończona, zielona LED (3 - Rysunek 19) na panelu przycisków aparatu zacznie migać.
3. Nacisnąć na przycisk >O< na klawiaturze, aby włączyć zerowanie osi aparatu.

**Ostrzeżenie**

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

4. Uruchomić „GUI” na komputerze i poczekać na połączenie między komputerem a urządzeniem; stan ten jest sygnalizowany zaświeceniem się niebieskiej diody LED na urządzeniu (5 - Rysunek 19) i na GUI.

9.1.2 Wyłączanie

Przed wyłączeniem urządzenia przemieścić detektor 3D w położenie PAN-3D (patrz rozdział 10.2.3).

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

9.1.3 Przyciski awaryjne

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

Przycisk awaryjny zatrzymuje tylko ruch pionowy kolumny.

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

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

9.2 Ustawianie podpórki na podbródek

X-MIND prime 3D jest wyposażony w różne rodzaje podpórek:

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

Standardowej podpory podbródka należy używać w obrazowaniu panoramicznym 2D, pełnego uzębienia 3D, 3D z rozszerzonym polem obrazowania, 3D pojedynczego łuku (zęby żuchwy i szczęki) u wszystkich pacjentów potrafiących mocno zacisnąć zagryzak centrujący. Nakładkę dla pacjentów bez uzębienia należy używać wyłącznie u pacjentów niezdolnych do mocnego zaciśnięcia zagryzaka lub niewspółpracujących oraz mogących się poruszyć w trakcie badania.

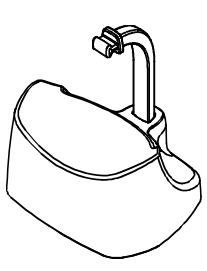
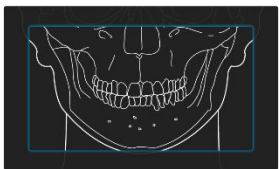
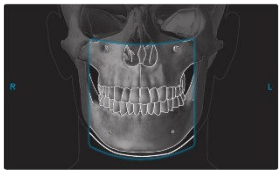
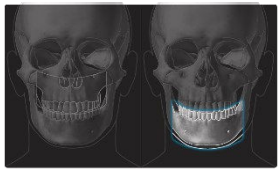
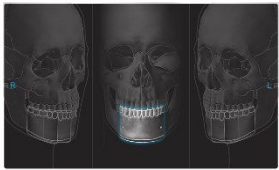
Najwyższą podporę podbródka można stosować wraz z zagryzakiem lub nakładką w obrazowaniu 3D uzębienia szczęki oraz 3D pojedynczego łuku zębowego (szczęki) po spełnieniu powyższych kryteriów. Należy ją zawsze stosować wraz z końcówką dla pacjentów bez uzębienia w obrazowaniu 2D i 3D zatoki oraz 3D SSŻ (prawostronnym/lewostronnym).

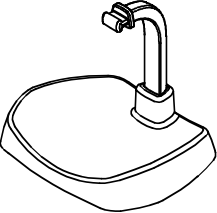
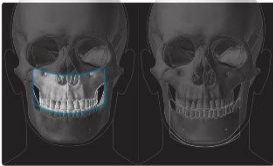
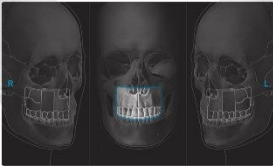
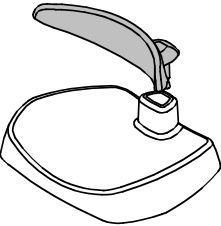
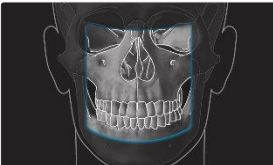
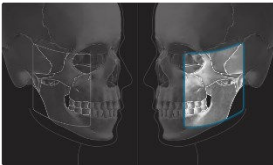
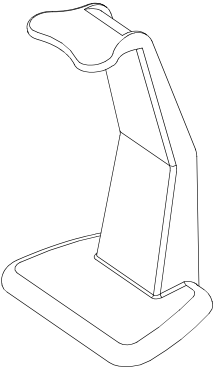
Do przypadku badań SSŻ dołączono specjalny pozycjoner, który umożliwia pacjentowi otwieranie i zamykanie ust bez dotykania pozycjonera brodą.

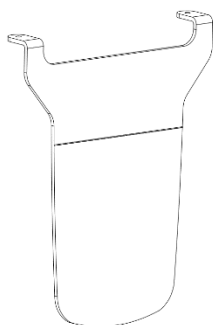
Uwaga



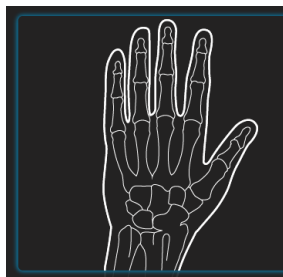
Kolejna podpórka na podbródek jest niższa, może być stosowana w standardowych badaniach panoramicznych w celu zapewnienia lepszego widoku dolnej części podbródka u pacjentów o określonej anatomii. Ta podpórka jest oznaczona strzałką w dół „▼” z przodu samej podpórki.

 Standardowa podpórka na podbródek		2D Panoramiczne i Skrzyłowożgrzowe
		Obrazowanie 3D: pełne uzębienie oraz rozszerzone pole obrazowania
		3D pojedynczy łuk – żuchwa
		3D zęby żuchwy: przednie / przedtrzonowe / trzonowe

 Wąska podpora podbródka		3D pojedynczy łuk – szczęka
		3D zęby szczęki: przednie / przedtrzonowe / trzonowe
 Wąska podpora podbródka z nakładką dla pacjentów bez uzębienia		Obrazowanie 2D zatok
		Obrazowanie 3D zatok
		Obrazowanie SSŻ 3D
 Pozycjoner SSŻ		2D SSŻ C/O 2D SSŻ jednofazowe



Pozycjoner do nadgarstka

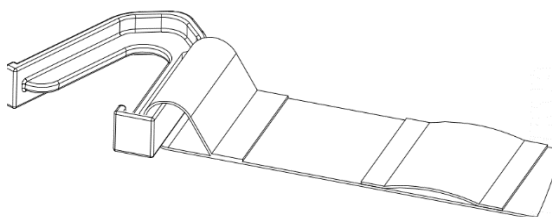


Wspornik do badania
nadgarstka

Klamry skroniowe muszą być zawsze stosowane do zablokowania głowy pacjenta.
W badaniach 3D należy również stosować pasek blokady głowy.



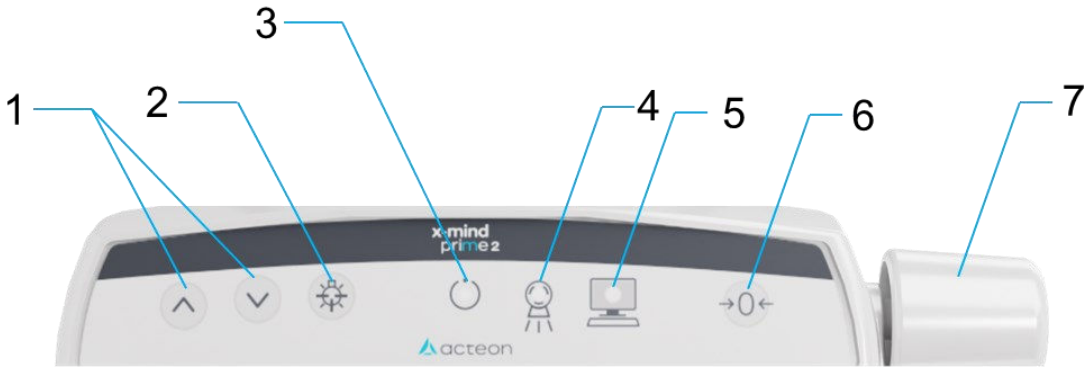
Klamry skroniowe



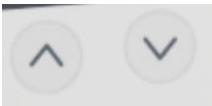
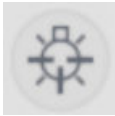
Pasek blokady głowy do badań 3D

9.3 Klawiatura - Opis i funkcje

Rysunek 19 pokazuje ogólny widok interfejsu sterowania X-MIND prime 3D.



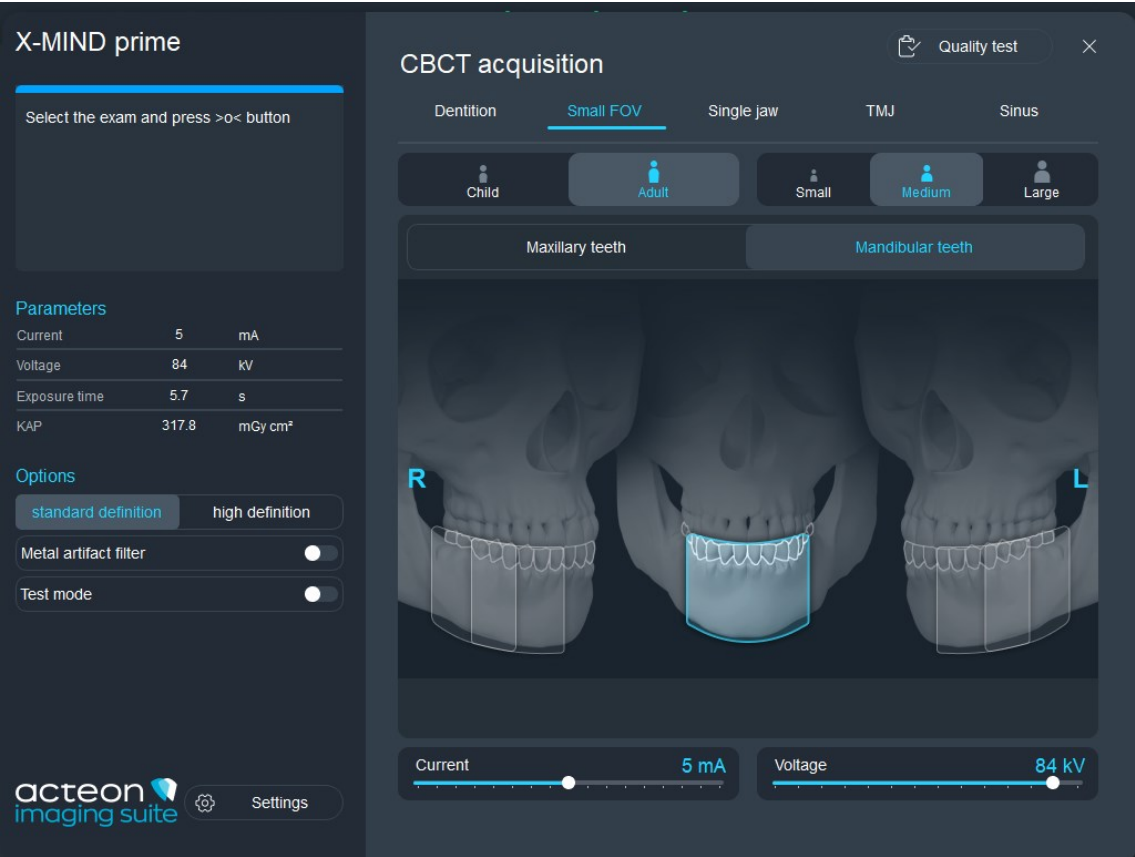
Rysunek 19 - Klawiatura

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

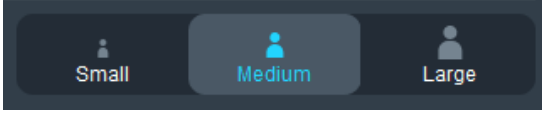
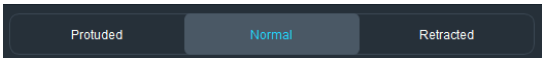
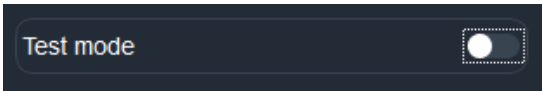
	Niebieskie szybko miga, stan błędu urządzenia. Opis błędu można znaleźć w GUI.	
6	Przycisk „Centring/Patient Entrance” [Centrowanie/Wejście pacjenta] służy do: - uruchamiania/zatrzymywania procedur badania, - ustawiania ramienia obrotowego w położeniu wejścia pacjenta na koniec badania.	
7	Pokrętło do zamykania/zwalniania klamer skroniowych.	
8	Dioda kontrolna podpory podbródka: - Biała, stale świecąca dioda – prawidłowa podpora dla wybranej procedury obrazowania. - Mruganie białej diody – brak podpory lub nieprawidłowa podpora podbródka dla wybranej procedury obrazowania	

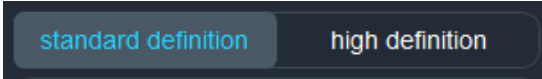
9.4 Graficzny interfejs użytkownika - opis i funkcje

Cała konfiguracja urządzenia jest zarządzana poprzez wirtualny interfejs (Rysunek 20) uruchomiony na komputerze. Ten interfejs służy do konfiguracji wszystkich funkcji technicznych aparatu, wybór i regulację parametrów badania i parametrów radiologicznych.



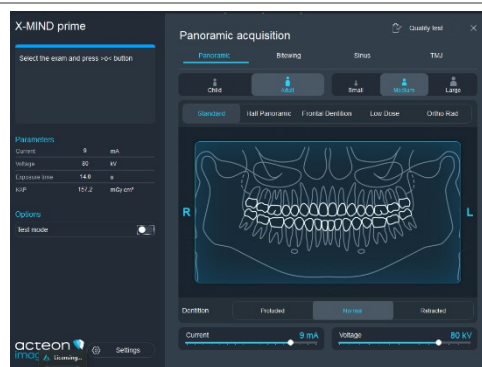
Rysunek 20

Wybór Dorosły/Dziecko: wstępnie ustawione wartości ekspozycji oraz trajektoria w badaniu panoramicznym są automatycznie aktualizowane w oparciu o bieżący wybór (patrz akapit 0)	
Wybór wielkości pacjenta: mały/średni/duży. Wstępnie ustawione wartości ekspozycji zostaną automatycznie zaktualizowane w oparciu o bieżący wybór (patrz akapit 0).	
Rodzaj zgryzu pacjenta: wystający/normalny/cofnięty. Ten wybór jest dostępny tylko w trybie Panoramic [Panoramiczny]. Pozycja warstwy ostrości będzie automatycznie aktualizowana na podstawie bieżącego zaznaczenia.	
Wybór trybu testowego: wyłącza emisję promieniowania rentgenowskiego. Tryb	

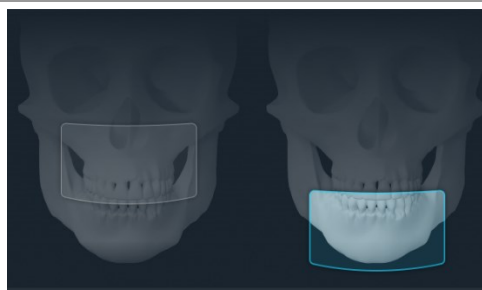
testowy służy do sprawdzania, czy nie dochodzi do kolizji z pacjentem. Tryb testowy może być również przydatny, gdy aparat jest używany u dzieci, aby pokazać im działanie aparatu przed rozpoczęciem badania.	
Tryb rozdzielczości: do badań cefalometrycznych użytkownik może wybrać pomiędzy trybem HD (High Definition - Wysoka rozdzielczość). W przypadku badań 3D pojedynczej szczęki, szczęki i zębów żuchwy użytkownik może wybrać tryb HD (High Definition) i XD (eXtra Definition).	
Ustawianie: otwieranie menu ustawień.	
Wirtualna LED: wskazuje bieżący stan aparatu: Niebieskie = Inicjalizacja Zielone = Gotowy Czerwony = Błąd/oczekiwanie na połączenie Żółte = Emisja rentgenowska	
Wybór parametrów ekspozycji: zmienia kV i mA. Gdy parametry ekspozycji są zmieniane ręcznie, wskaźnik trybu zmienia się z „Pre-set” [Wstępnie ustawione] na „Manual” [Ręczny]. Powrót do „Pre-set” [Wstępnie ustawione] za pomocą głównego przycisku wyboru programu.	
Główne menu: wybiera tryb badania, typ badania i podmenu, w tym dostępne badania.	

9.4.1 Główne funkcje obszaru GUI

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

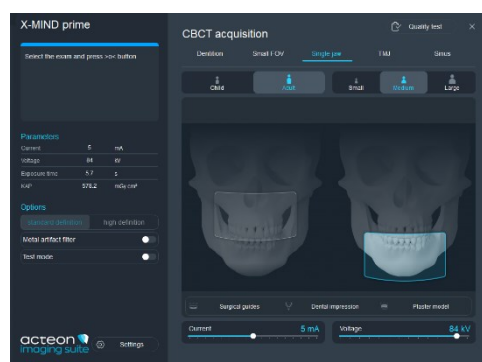


W głównym obszarze interfejsu wirtualnego zdjęcie przedstawia obszar anatomiczny odpowiadający wybranemu badaniu. W przypadku wielu dostępnych opcji (np. 3D Pojedyncze Jaw szczękowej / żuchwy) ostateczny wybór może być wykonana przez kliknięcie na odpowiednim obszarze aktywnym na obrazie.



Użytkownik ma do wyboru różne opcje.

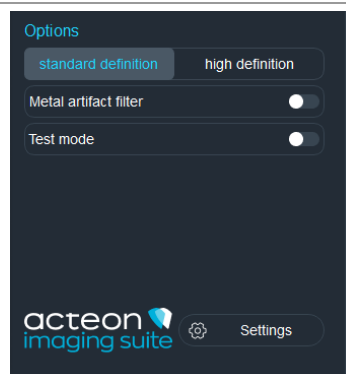
- Dorosły/Dziecko: proponowane wstępnie ustawione wartości ekspozycji zostaną załadowane automatycznie. W przypadku badań panoramicznych z wyborem dziecka, wartości ekspozycji i długość trajektorii są zmniejszone
- Wielkość pacjenta: prawidłowe, wstępnie ustawione wartości ekspozycji zostaną załadowane automatycznie
- Wybór kV/mA: użytkownik może ręcznie zmienić parametry ekspozycji
- Tryb rozdzielczości HD/XD (jeśli jest dostępny zgodnie z bieżącym wyborem)
- Rodzaj zgryzu: pozycja warstwy ostrości zostanie automatycznie dostosowana)
- Scanning of dental impressions and dental models (only in 3D Mandibular Single Jaw and in High Definition mode)
- Projekcja i wielkość badania cefalometrycznego



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



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



9.5 Czujnik cyfrowy

Urządzenie X-MIND prime 3D jest wyposażone w płaski panel CMOS, odpowiedni do obrazowania panoramicznego 2D i 3D, z dedykowanym detektorem 2D CMOS do obrazów cefalometrycznych.

System sterowania aparatu X-MIND prime 3D sprawdza zgodność środków bezpieczeństwa umożliwiających prawidłowe stosowanie czujnika cyfrowego. Dotyczy to zwłaszcza niedopuszczenia do akwizycji, gdy funkcje zarządzania obrazem i system przetwarzania obrazu nie są gotowe do jego odebrania – w takim przypadku zostaje wyświetlony komunikat „Brak gotowości czujnika” (Sensor not ready).

10. WYKONYWANIE BADANIA

Uwaga



W przypadku pacjentów pediatrycznych zaleca się większą uwagę przy przeprowadzaniu badań.

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

10.1 Wykonywanie obrazowania panoramicznego/3D

1. Włączyć wirtualny interfejs w komputerze klikając przycisk Prime PAN/3D i poczekać na połączenie komputera z aparatem – jest ono wskazywane przez świecącą niebieską diodę na panelu sterowania i na wirtualnym interfejsie.
2. Wybrać obrazowanie
3. Wybrać odpowiednie opcje obrazowania zgodnie z charakterystyką pacjenta.
4. Nacisnąć przycisk >O< na panelu sterowania, aby uruchomić opcję automatycznego pozycjonowania podpory podbródka zgodnie z wybranym rodzajem obrazowania.
5. Włączy się biała dioda w podporze podbródka, świecąc w sposób stały w przypadku obrazowania panoramicznego, skrzydłowo-zgryzowego oraz 3D lub powoli mrugając w przypadku pozostałych rodzajów badań.
6. Umieścić odpowiednią podporę podbródka (patrz punkt 9.2) lub model/wycisk stomatologiczny zgodnie z bieżącym wyborem obrazowania.
7. Przy prawidłowej podporze biała dioda świeci w sposób ciągły – w innym przypadku szybko mruga.

Uwaga



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

8. Ustawić pacjenta przy wykorzystaniu pomocniczych wiązek laserowych i zamknąć wsporniki skroniowe.
9. Nacisnąć przycisk „>O<”, aby ustawić aparat w pozycji rozpoczęcia obrazowania – włączy się zielona dioda oznaczająca gotowość do ekspozycji.

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 19) i świecenie się światła na GUI.

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

10. Naciśnij przycisk prześwietlenia i trzymaj go tak długo, jak maszyna się porusza

**Uwaga**

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

**Ostrzeżenie**

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

**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.

11. Po naświetleniu system obróci się z powrotem na pozycję wyjściową pacjenta. Teraz można wypuścić pacjenta z urządzenia pozycjonującego.

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

**Ostrzeżenie**

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

**Ostrzeżenie**

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

**Uwaga**

X-MIND prime 3D zakłada, że czujnik cyfrowy jest gotowy; w przeciwnym razie niebieski wskaźnik stanu „Computer connection” [Połączenie z komputerem] (5 - Rysunek 19) zaczyna powoli migać.

Aby zresetować komunikat na X-MIND prime 3D, należy nacisnąć na „OK” na GUI i postępować zgodnie z podaną instrukcją (jeżeli na klawiaturze urządzenia miga zielony wskaźnik stanu „Machine Ready” [Maszyna gotowa], należy nacisnąć na >O<, aby wykonać reset osi).

**Uwaga**

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

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

Czas oczekiwania pozwala na schłodzenie anody w rurze radiogenicznej.

**Ostrzeżenie**

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

10.2 Wykonywanie badania cefalometrycznego (tylko dla wersji CEPH)

10.2.1 Wykonywanie badania cefalometrycznego z położenia zdjęcia panoramicznego

1. Uruchomić wirtualny interfejs na komputerze, klikając w przycisk Prime CEPH w oprogramowaniu AIS i poczekać na połączenie między komputerem a aparatem; ten stan jest sygnalizowany świeceniem niebieskiej diody LED na klawiaturze i na wirtualnym interfejsie.
2. Wybrać badanie.
3. Wybrać odpowiednie opcje badania zgodnie z charakterystyką pacjenta.
4. Nacisnąć przycisk „>O<” na klawiaturze – na interfejsie graficznym pojawi się następujący komunikat: „CEPH ENTRY STATUS: OPEN FLAT PANEL” [STATUS POCZĄTKOWY OBRAZOWANIA CEFALOMETRYCZNEGO: OTWÓRZ PANEL PŁASKI]. Mechanizm przytrzymujący panel 3D zostanie odblokowany, a detektor 3D przesunie się w dół o kilka centymetrów (Rysunek 21-b).



Uwaga

Jeśli panel 3D nie zostanie automatycznie odblokowany, ponownie nacisnąć przycisk „>O<”, a jeśli problem będzie się utrzymywał, ręcznie pociągnąć w dół czujnik 3D.

5. Kręcić panelem 3D w lewo (Rysunek 21-c) aż do jego zablokowania na miejscu. Po sekundzie system automatycznie wykona pozycjonowanie osi.



Rysunek 21

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



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 19) i świecenie się światła na GUI.

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

**Uwaga**

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

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

**Uwaga**

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

**Ostrzeżenie**

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

**Uwaga**

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

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

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

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

**Ostrzeżenie**

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

**Ostrzeżenie**

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

**Uwaga**

X-MIND prime 3D zakłada, że czujnik cyfrowy jest gotowy; w przeciwnym razie niebieski wskaźnik stanu „Computer connection” [Połączenie z komputerem] (5 - Rysunek 19) zaczyna powoli migać.

Aby zresetować komunikat na X-MIND prime 3D, należy nacisnąć na „OK” na GUI i postępować zgodnie z podaną instrukcją (jeżeli na klawiaturze urządzenia miga zielony wskaźnik stanu „Machine Ready” [Maszyna gotowa], należy nacisnąć na >O<, aby wykonać reset osi).

**Uwaga**

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

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

Czas oczekiwania pozwala na schłodzenie anody w rurze radiogenicznej.

**Ostrzeżenie**

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

10.2.2 Wykonywanie nowego badania cefalometrycznego

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

10.2.3 Powrót do trybu panoramicznego/3D

1. Wybrać nowe obrazowanie 2D panoramiczne lub obrazowanie 3D w interfejsie użytkownika, a następnie nacisnąć przycisk >O< na klawiaturze; w interfejsie użytkownika zostanie wyświetlony następujący komunikat: „Close 3D sensor” [Zamknij czujnik 3D].
2. Aby zamknąć panel płaski, przekręcić go w prawo, a następnie docisnąć do góry: po 1 s system zresetuje pozycję osi do trybu panoramicznego/3D.
3. Wykonać powyższe czynności 10.1 od punktu 3.

10.3 Ekspozycja ustawienia wstępne / ręczna

**Uwaga**

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

Po ustawieniu aparatu można wybrać jeden z dwóch trybów:

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

**Uwaga**

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

10.3.1 Ekspozycja ustawienia wstępne

Wybrać typ pacjenta za pomocą ikon Dorosły/Dziecko ¹ zgodnie z poniższą tabelą. Jeśli wybrano opcję dziecka, parametry ekspozycji są niższe w stosunku do odpowiednich programów dla dorosłych. Dodatkowo, trajektoria badania w programach panoramicznych jest zredukowana o około 10% i o kolejne 15% dzięki kolimatorowi dziecięcemu (*).

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

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

(*) ta funkcja jest domyślnie aktywna, ale użytkownik może ją wyłączyć i w takim przypadku rozmiar wiązki promieniowania rentgenowskiego jest taki sam jak w przypadku wyboru dla dorosłych.

Proponowany dobór wielkości w zależności od masy pacjenta:

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

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

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

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

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

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

Wartości ekspozycji w trybie 2D Zatoka

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

Wartości ekspozycji w trybie 2D SSŻ

	Dorosły (10.6 sekundy)		Dziecko (10.6 sekundy)	
	kV	mA	kV	mA
Mały	70	8	64	8
Średni	74	8	66	8
Duży	78	8	68	8

Wartości ekspozycji w obrazowaniu 3D pełnego uzębienia, 3D z rozszerzonym polem obrazowania oraz 3D dróg oddechowych

	Dorosły (7 sekundy)		Dziecko (7 sekundy)	
	kV	mA	kV	mA
Mały	84	4	64	6.3
Średni	84	5	66	6.3
Duży	84	6	68	6.3

Wartości ekspozycji w obrazowaniu 3D pojedynczego łuku zębowego oraz 3D zębów żuchwy i szczęki
Tryb HD

	Dorosły (7 sekundy)		Dziecko (7 sekundy)	
	kV	mA	kV	mA
Mały	84	4	64	6.3
Średni	84	5	66	6.3
Duży	84	6	68	6.3

Wartości ekspozycji w obrazowaniu 3D pojedynczego łuku zębowego oraz 3D zębów żuchwy i szczęki
Tryb XD

	Dorosły (7 sekundy)		Dziecko (7 sekundy)	
	kV	mA	kV	mA
Mały	84	8	64	8
Średni	84	10	66	8
Duży	84	12.5	68	8

Wartości ekspozycji w trybie 3D SSŻ

	Dorosły (6.2 sekundy)		Dziecko (6.2 sekundy)	
	kV	mA	kV	mA
Mały	82	5	64	6.3
Średni	82	6	66	6.3
Duży	82	7	68	6.3

Wartości ekspozycji w trybie 3D Zatoka

	Dorosły (7 sekundy)		Dziecko (7 sekundy)	
	kV	mA	kV	mA
Mały	78	8	64	6.3
Średni	78	9	66	6.3
Duży	78	10	68	6.3

Wartości ekspozycji w trybie CEPH LL (tylko dla wersji CEPH)

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

Wartości ekspozycji w trybie CEPH AP (tylko dla wersji CEPH)

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

Wartości ekspozycji w trybie Nadgarstka (tylko dla wersji CEPH)

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

Uwaga


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

Uwaga


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

10.3.2 Ekspozycja manualna

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

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

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

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

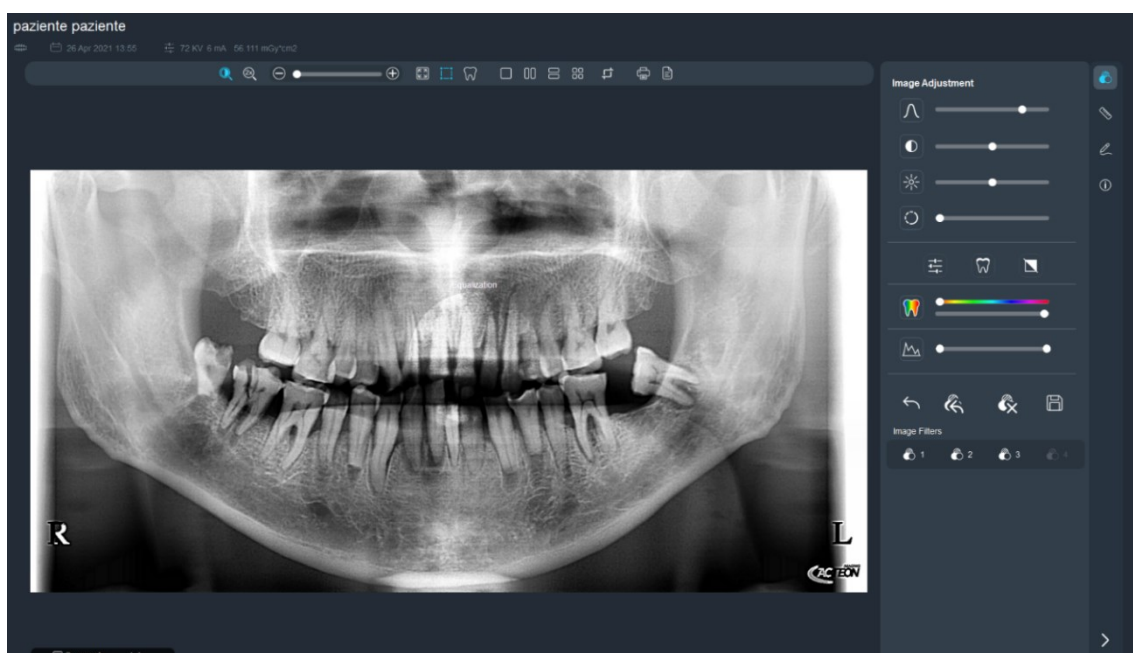
Wartość mA może się zmieniać od 2 do 12,5 mA zgodnie ze skalą R20.

11. OKNA PRZETWARZANIA OBRAZU

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

Okno Przetwarzanie obrazu składa się z trzech głównych obszarów (Rysunek 22):

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



Rysunek 22

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

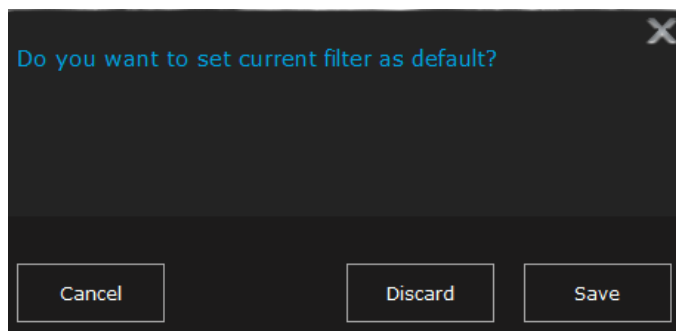
Począwszy od wersji AIS 5.1, możliwe jest ustawienie filtrów bezpośrednio w GUI AIS, jeśli następujące ustawienie jest oflagowane:



☒ Export the unfiltered image

Przycisk Save [Zapisz] zastosuje aktualne ustawienie do powiązanego przycisku i ustawi filtr jako domyślny w akwizycji (Rysunek 23).

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 23

12. OBRAZOWANIE 2D



Uwaga

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



Uwaga

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

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



Ostrzeżenie

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

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

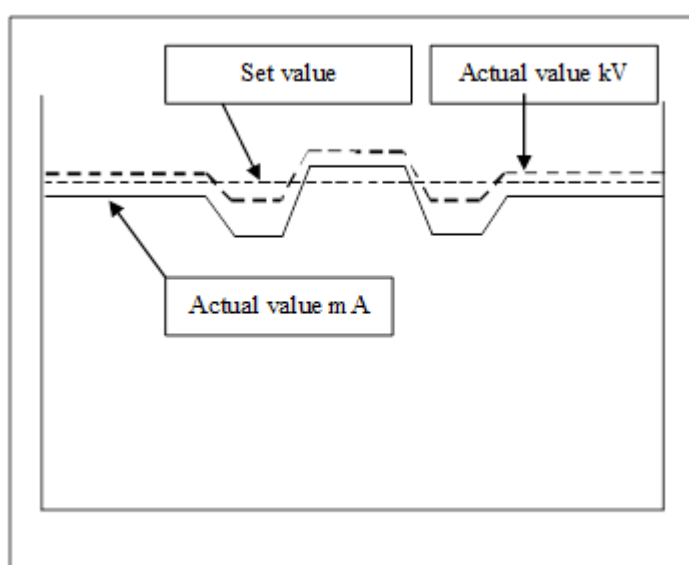
Aby uzyskać pomiar części anatomicznej, uwzględniając współczynnik powiększenia, współczynnik kalibracji długości wynosi:

- 100 pikseli = 9,4 mm (pośrodku warstwy ogniskowej) w obrazowaniu panoramicznym 2D i obrazowaniu zatok.
- 100 pikseli = 9,6 mm (pośrodku warstwy ogniskowej) w obrazowaniu panoramicznym 2D SSŻ.

**Uwaga**

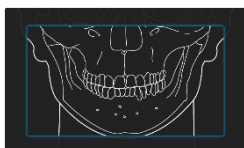
Podczas badań panoramicznych wartość parametrów ekspozycji zmienia się według ustalonej krzywej, aby skompensować zmiany w pochłanianiu promieniowania przez tkanki pacjenta. W ten sposób można uzyskać dobrą jednorodność kontrastu obrazu. Przede wszystkim wybrana wartość kV jest obniżona w początkowych i końcowych odcinkach badania panoramicznego, a podwyższona w strefie siekaczy i kłów.

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



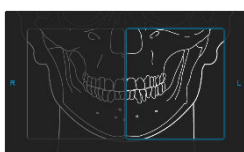
Wartości wyświetlane podczas badania panoramicznego odpowiadają tym wybranym przez użytkownika, podczas gdy rzeczywista wartość w różnych pozycjach cyklu rentgenowskiego może być inna; w każdym razie system gwarantuje, że dokładność parametrów ekspozycji zawsze mieści się w granicach określonych przez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

12.1 Standardowe panoramiczne



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

12.2 Lewe / Prawe Półpanoramiczne



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

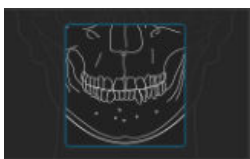
Te dwa rodzaje badań są zwykle stosowane, gdy wiadomo już, że pacjent ma problem tylko z jedną połową łuku, dzięki czemu możliwe jest zmniejszenie napromieniowania pacjenta. Podczas ustawiania pacjenta należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi normalnego badania panoramicznego.

12.3 Uzębienie przednie



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

12.4 Panoramiczne o niskiej dawce

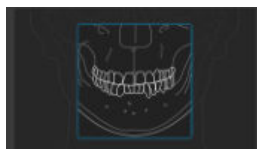


Badanie panoramiczne o niskiej dawce polega na wykonaniu zdjęcia rentgenowskiego tylko łuku zębowego, z pominięciem wstępujących gałęzi stawu skroniowo-żuchwowego; badanie jest wykonywane po tej samej trajektorii, co standardowe badanie panoramiczne, co skraca czas emisji promieni.

To badanie stosuje się np. w fazach kontynuacji leczenia lub gdy już wiadomo, że brak patologii tego samego stawu.

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

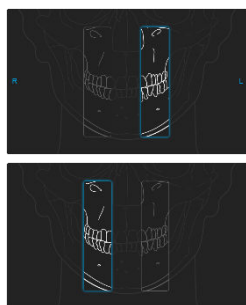
12.5 Ortodontomogram



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

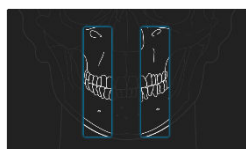
W związku z inną trajektorią, warstwa ogniska, głównie w obszarze zębów przednich, jest mniejsza, a ustawienie pacjenta do tego badania wymaga większej uwagi. Podczas ustawiania pacjenta należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi normalnego badania panoramicznego.

12.6 Jednofazowe Skrzydłozgryzowe (L/P)



Tryb skrzydłozgryzowy, prawy lub lewy, oznacza, że napromieniany jest tylko dany odcinek zgryzu; emisja się rozpocznie od początku, do tuż za środkową płaszczyzną strzałkową dla prawej części. W przypadku lewej strony, rozpoczyna się tuż przed płaszczyzną strzałkową środkową i trwa do końca rotacji. Badanie wykonywane jest tą samą trajektorią co standardowe badanie panoramiczne, co skraca czas emisji promieni. To badanie jest zwykle stosowane, gdy wiadomo już, że pacjent ma problem tylko z jedną stroną odcinka zgryzowego łuku, dzięki czemu możliwe jest zmniejszenie napromieniowania pacjenta. Podczas ustawiania pacjenta należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi normalnego badania panoramicznego.

12.7 Obustronne Skrzydłozgryzowe



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

To badanie jest zwykle stosowane, gdy wiadomo już, że pacjent ma problem z odcinkiem zgryzowym łuku, dzięki czemu możliwe jest zmniejszenie napromieniowania pacjenta. Podczas ustawiania pacjenta należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi normalnego badania panoramicznego.

12.8 SSŻ C/O



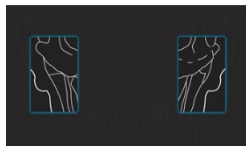
Funkcja SSŻ Standardowa umożliwia uzyskanie 4 różnych akwizycji na tym samym obrazie, poprzez wykonanie dwóch ruchów obrotowych. 4 obrazy przedstawiają prawy i lewy kłykieć łuku skroniowo-żuchwowego (SSŻ) przy zwarcu i rozwarciu.



Rysunek 24: SSŻ w zwarcu/rozwarciu

L

12.9 SSŻ jednofazowe



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



Rysunek 25: TMJ Single phase

12.10 Zatoka



Zdjęcie jest wykonywane w obszarze zatoki szczękowej.

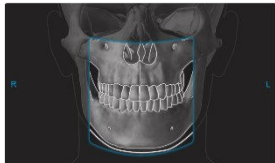
13. OBRAZOWANIE 3D



Uwaga

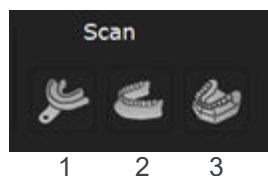
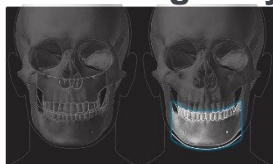
W szczególności z uwagi na dzieci i młodzież należy ocenić możliwość wyboru mniejszego pola ekspozycji w celu zmniejszenia dawki promieniowania przyjmowanej przez pacjenta.

13.1 Obrazowanie 3D pełnego uzębienia



Uzyskana wartość FOV wynosi 85x93 mm z wypośrodkowaniem w obszarze uzębienia pacjenta.

13.2 Skan pojedynczego łuku 3D i wycisków/modeli stomatologicznych



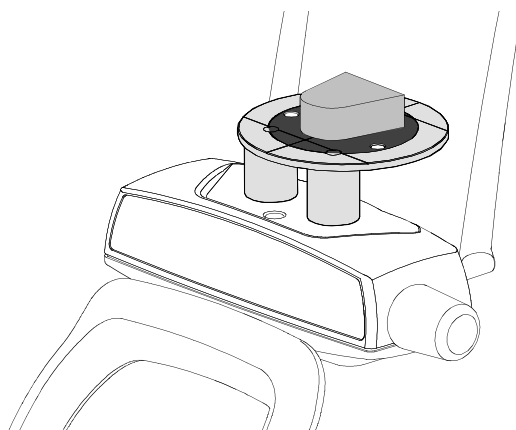
Uzyskana wartość FOV wynosi 85x50 mm z wypośrodkowaniem w obszarze łuku zębowego szczęki lub żuchwy zgodnie z wyborem użytkownika.

Dostępne są dwa tryby akwizycji: standardowa (wielkość woksela: 175 µm) dla akwizycji 3D z rozdzielczością standardową oraz HD (wielkość woksela: 87,5 µm) w celu uwypuklenia najdrobniejszych struktur anatomicznych.

W przypadku wyboru pojedynczej szczęki 3D szczęki, jeśli dostępny jest tryb eXtra Definition (XD), dostępny jest następujący program do skanowania wycisków/modeli zębów:

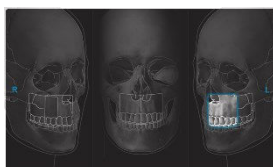
1. Wycisk stomatologiczny
2. Skan odlewów (na potrzeby szablonów chirurgicznych)
3. Model gipsowy

Aby przeprowadzić procedurę programu skanowania, należy umieścić płytę podporową na podporze podbródka, a następnie wycisk/model stomatologiczny w środkowej części płyty:



Rysunek 26

13.3 Obrazowanie 3D zębów szczęki



Uzyskana wartość FOV wynosi 50x50 mm z wypośrodkowaniem w 5 różnych obszarach wzdłuż łuku zębowego szczęki zgodnie z wyborem użytkownika.

Dostępne są dwa tryby akwizycji: standardowa (wielkość woksela: 175 μ m) dla akwizycji 3D z rozdzielczością standardową oraz HD (wielkość woksela: 87,5 μ m) w celu uwypuklenia najdrobniejszych struktur anatomicznych.

13.4 Obrazowanie 3D zębów żuchwy



Uzyskana wartość FOV wynosi 50x50 mm z wypośrodkowaniem w pięciu różnych obszarach wzdłuż łuku zębowego żuchwy zgodnie z wyborem użytkownika.

Dostępne są dwa tryby akwizycji: standardowa (wielkość woksela: 175 μ m) dla akwizycji 3D z rozdzielczością standardową oraz HD (wielkość woksela: 87,5 μ m) w celu uwypuklenia najdrobniejszych struktur anatomicznych.

13.5 Obrazowanie z rozszerzonym polem obrazowania / dróg oddechowych



Uzyskana wartość FOV wynosi 116x103 mm z wypośrodkowaniem w obszarze uzębienia pacjenta lub z przesunięciem tylnym w kierunku górnych dróg oddechowych. Ta funkcja jest opcjonalna i musi być aktywowana zgodnie z procedurą opisaną w paragrafie 8.9 Instrukcji Serwisowej.

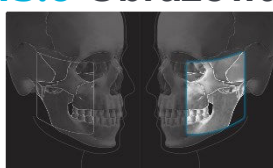
Ostrzeżenie



Rekonstrukcja części obrazu w obszarze „rozszerzonym” odbywa się przy zastosowaniu częściowego zestawu projekcji.

W porównaniu ze środkową częścią obrazu możliwa jest niższa rozdzielczość w odniesieniu do struktur anatomicznych.

13.6 Obrazowanie SSŻ 3D



Uzyskana wartość FOV wynosi 85x90 mm z wypośrodkowaniem w obszarze prawego lub lewego stawu skroniowo-żuchwowego zgodnie z wyborem użytkownika.

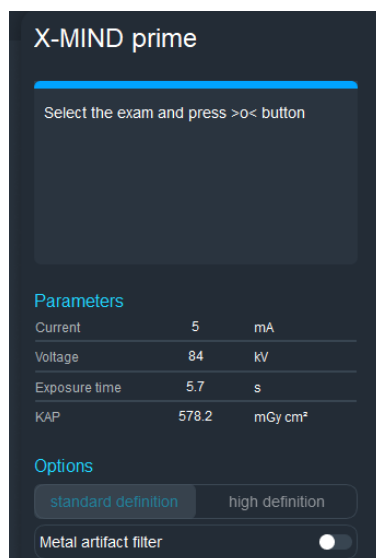
13.7 Obrazowanie 3D zatok



Uzyskana wartość FOV wynosi 85x90 mm z wypośrodkowaniem w obszarze zatok szczękowych.

13.8 Filtr redukcji artefaktów metalowych (MAR)

Opcja MAR (ang. Metal Artefact Reduction) może być włączana i wyłączana z poziomu ekranu Ustawień (Setting) interfejsu graficznego. Przy aktywnej opcji podczas rekonstrukcji obrazu stosowany jest specjalny filtr kompensujący artefakty powodowane przez elementy metalowe.

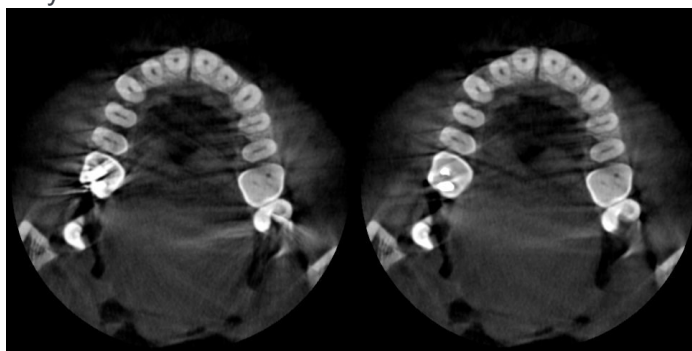


Rysunek 27

Ten sam filtr można także w dowolnym czasie zastosować/usunąć w sposób wsteczny za pomocą opcji nowej rekonstrukcji dostępnej dla obrazów przechowywanych w archiwalnej bazie danych (patrz paragraf 0).

Uwaga

Obrazy poddane obróbce MAR należy zawsze porównać z oryginalnym, nieprzetworzonym obrazem.



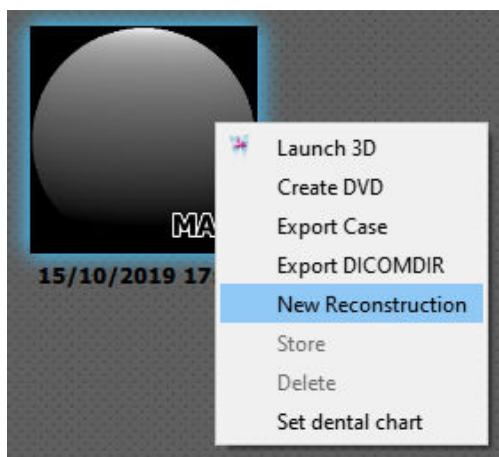
Obraz nieprzetworzony

Obraz poddany obróbce MAR

Rysunek 28

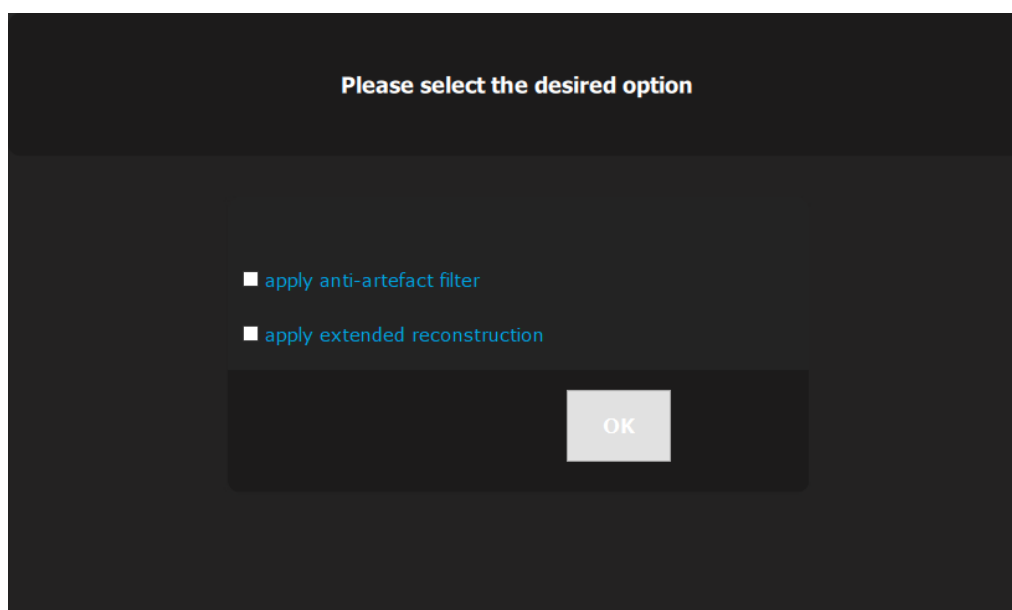
13.9 Procedura nowej rekonstrukcji

Aby przeprowadzić procedurę nowej rekonstrukcji obrazu 3D, należy wybrać ikonę z listy badań w folderze pacjenta i kliknąć prawym przyciskiem myszy. Następnie należy wybrać opcję Nowa rekonstrukcja (New reconstruction).



Rysunek 29

Zostanie wyświetlone następujące okno:



Rysunek 30



Uwaga

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

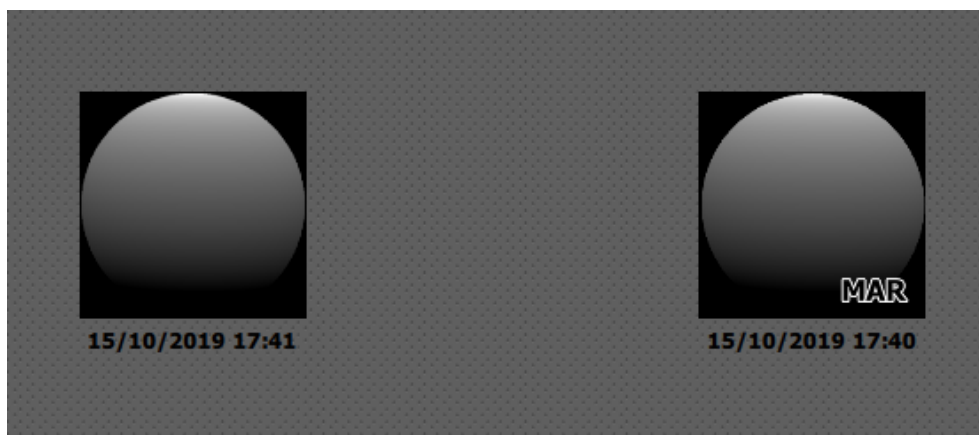


Uwaga

Aby uruchomić opcję „zastosuj rozszerzoną rekonstrukcję”, X-MIND prime 3D musi być podłączony do stacji roboczej.

Aby uruchomić procedurę nowej rekonstrukcji bez korekcji MAR, należy kliknąć przycisk OK. W celu wykonania nowej rekonstrukcji z użyciem korekcji MAR należy zaznaczyć opcję zastosowania filtra redukcji artefaktów (apply anti-artefact filter) i kliknąć przycisk OK.

Obraz 3D poddany rekonstrukcji z aktywnym filtrem MAR jest oznaczany symbolem MAR w wykazie badań w folderze pacjenta – patrz rycina poniżej:



Rysunek 31



Uwaga

Jeśli po przeprowadzeniu pierwszej rekonstrukcji rozpocznie się kolejną procedurę rekonstrukcji z zastosowaniem lub bez użycia tej opcji z ryciny Rysunek 30, nowy obraz 3D zastąpi poprzedni.

14. BADANIA CEFALOMETRYCZNE

Na aparacie X-MIND prime 3D wersja CEPH wykonywane jest poziome skanowanie liniowe czaszki z zachowaniem ostrości w ustalonym położeniu, co gwarantuje taką samą geometrię projekcji jak w przypadku kliszy. Źródło promieniowania rentgenowskiego jest automatycznie wyrównywane do czujnika cyfrowego. Zastosowanie kolimatora wtórnego zapewnia minimalny poziom promieniowania dla pacjenta, ograniczając wielkość wiązki wachlarzowej do interesującego go obszaru docelowego.

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

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

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

Zmniejszoną wysokość uzyskuje się dzięki specjalnej kolimacji mechanicznej.

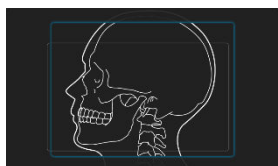
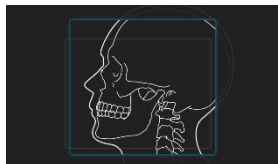
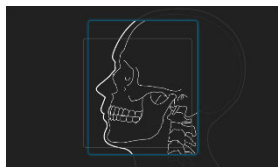
Specjalna wyjmowana płytką jest przeznaczona do wykonywania analizy nadgarstka dłoni (carpus), służącej głównie do oceny trendu wzrostu kości pacjenta.



Uwaga

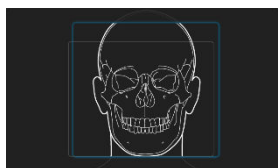
Szczególnie w przypadku pacjentów pediatrycznych należy ocenić możliwość zastosowania trybu HS z obniżoną wysokością w celu zmniejszenia dawki dostarczanej pacjentowi.

14.1 Projektcja boczno-boczna



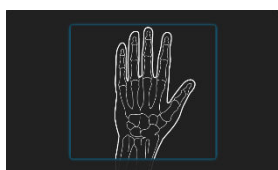
W trybie LL (asymetrycznym) poziomy obszar skanowania może być wybrany pomiędzy trzema długościami 18, 24 lub 30 cm w pełnej wysokości (24cm) lub zredukowanej wysokości (18cm).

14.2 Projektcja przednio-tylna (symetryczna)



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

14.3 Nadgarstek



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

15. USTAWIANIE PACJENTA DO BADANIA PANORAMICZNEGO

15.1 Zasady ogólne



Uwaga

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



Uwaga

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



Uwaga

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

1. Poprosić pacjenta o usunięcie wszystkich metalowych przedmiotów znajdujących się w miejscu, które ma być prześwietlone (naszyjniki, kolczyki, okulary, spinki do włosów, wyjmowana proteza dentystyczna itp.). Upewnić się, że w obszarze prześwietlenia nie ma fragmentów grubej odzieży (płaszcz, kurtki, krawaty itp.).
2. Poprosić pacjenta o założenie fartucha ochronnego lub czegoś podobnego, upewniając się, że nie koliduje on z trajektoria promieni rentgenowskich.
3. Ustawić pacjenta w pozycji stojącej na podpórce na podbródek do badań panoramicznych. Za pomocą przycisków „Column movement” [Ruch kolumny] (1 - Rysunek 19), należy podnieść/opuścić kolumnę tak, aby podpórka na podbródek była wyrównana do podbródka pacjenta.



Ostrzeżenie

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



Ostrzeżenie

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



Uwaga

Jeśli kolumna się nie porusza, sprawdzić, czy przycisk awaryjny nie jest wciśnięty. Przekręcić przycisk, aby go zwolnić. Jeśli problem nadal występuje, należy wyłączyć urządzenie i odczekać około 20-30 sekund, a następnie ponownie włączyć urządzenie; jeśli problem nadal występuje, należy wezwać serwis techniczny.

4. Ustawić pacjenta w klamrach skroniowych tak, aby podbródek opierał się o specjalną podpórkę; dłonie powinny się opierać na przednich uchwytach. Poprosić pacjenta o przygryzienie siekaczami znacznika na ustniku. W przypadku pacjentów bezzębnych, powinni oprzeć podbródek o ramię podpórki pod brodę dla osób bezzębnych.
5. Nacisnąć na przycisk „Luminous centring device” [Świecące urządzenie centrujące] (2 - Rysunek 19). Dwie wiązki laserowe oświetlą linię płaszczyzny strzałkowej przyśrodkowej i linię poziomą. Ustawić głowę pacjenta w taki sposób, aby promienie

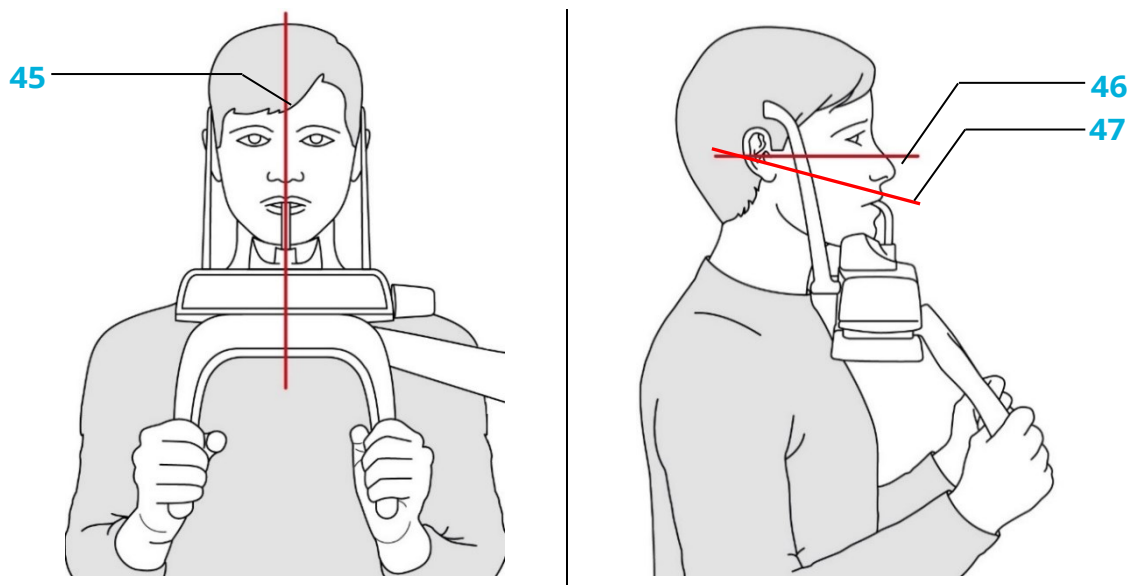
światłne padały zgodnie z odpowiednimi odniesieniami anatomicznymi (Rysunek 32).

6. W tym momencie pacjent powinien wykonać krok do przodu, upewniając się, że jego głowa znajduje się w obrębie wcześniej ustawionych anatomicznych punktów odniesienia. Zapewnia to większe wydłużenie kręgosłupa w odcinku szyjnym, poprawiając zaciemnienie zdjęcia rentgenowskiego w okolicy wierzchołkowej siekaczy i unikając kolizji głowy lampy z ramionami pacjenta.
7. Zamknąć klamry skroniowe, aby pomóc pacjentowi w utrzymaniu prawidłowej pozycji.

Uwaga



Lasierowe urządzenia centrujące pozostają włączone na około 2 minuty. Wyłączenie można przyspieszyć, naciskając na przycisk „Luminous centring device” [Świecące urządzenie centrujące] (2 - Rysunek 19) lub, po wyosiowaniu, naciskając na przycisk „Patient entrance” [Wejście pacjenta] (6 - Rysunek 19) aby rozpocząć przygotowania do prześwietlenia.

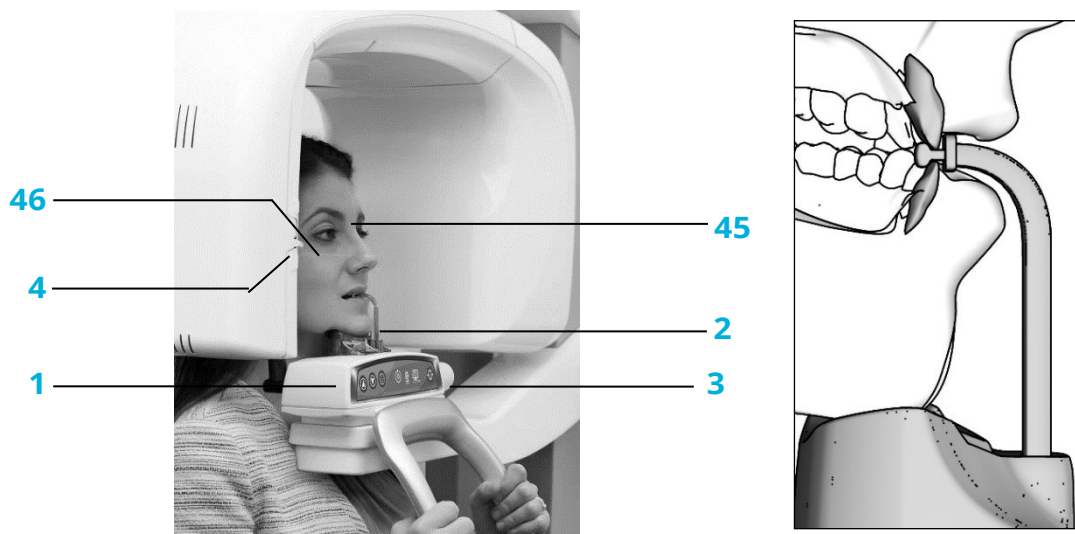


45 - Linia środkowo-strzałkowa

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

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

Rysunek 32: Linie odniesienia



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

Rysunek 33: Pozycjonowanie pacjenta do obrazowania 2D panoramicznego / 3D pełnego uzębienia



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

Rysunek 34: Pozycjonowanie pacjenta do obrazowania 2D zatok / 3D zatok / 3D TMJ / 3D zębów szczęki



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

Rysunek 35: 2D TMJ closed mouth patient positioning



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

Rysunek 36: 2D TMJ open mouth patient positioning

15.2 Obrazowanie 2D

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



Uwaga

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

15.3 Obrazowanie 3D

- Płaszczyzna pośrodkowa musi być wypośrodkowana i pionowa.
- Linia Campera musi być pozioma.
- Siekacze pacjenta muszą być umieszczone w zagłębieniu referencyjnym zagryzaka.
- Podczas badania pacjent musi pozostać w nieruchomej pozycji.

16. USTAWIANIE PACJENTA DO BADANIA CEFALOMETRYCZNEGO



Uwaga

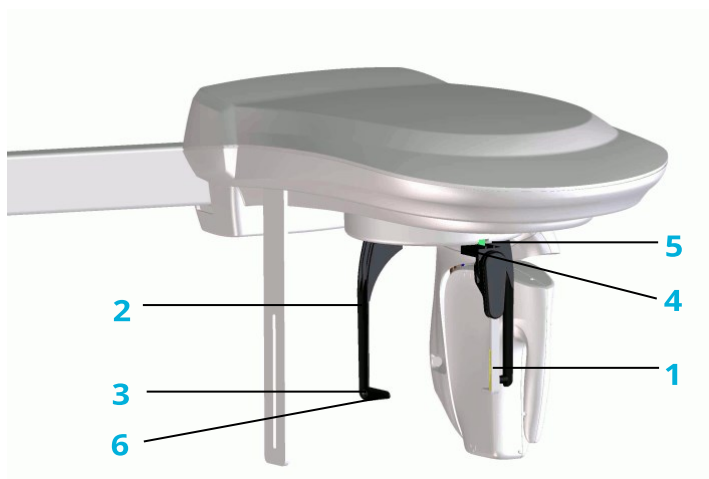
Poniższe instrukcje ustawiania dotyczą X-MIND prime 3D wersja CEPH zarówno pacjentów dorosłych, jak i dzieci.



Uwaga

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

1. Poprosić pacjenta o usunięcie wszystkich metalowych przedmiotów znajdujących się w miejscu, które ma być prześwietlone (naszyjniki, kolczyki, okulary, spinki do włosów, wyjmowana proteza dentystyczna itp.). Upewnić się, że w obszarze prześwietlenia nie ma fragmentów grubej odzieży (płaszcz, kurtki, krawaty itp.).
2. Poprosić pacjenta o założenie fartucha ochronnego i się upewnić, że nie będzie zakłócał trajektorii wiązki promieniowania rentgenowskiego.
3. Otworzyć urządzenie centrujące do uszu na maksymalną rozpiętość, naciskając na dźwignię zwalniającą pręty uszne znajdującą się w górnej części pręta zewnętrznego i rozsuwając pręty.
4. Odsunąć podpórkę do nosa na zewnątrz do maksymalnego wysunięcia. Ręcznie obrócić pozycjoner głowy zgodnie z projekcją cefalometryczną, która ma być wykonana (AP lub LL), obracając górną część urządzenia centrującego do ucha (Rysunek 37).

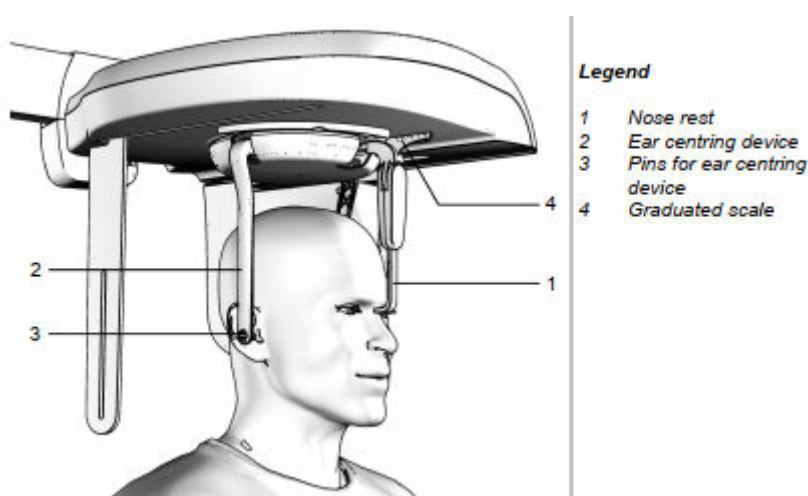


1. Podpórka do nosa
2. Urządzenie centrujące do ucha
3. Wkładki do urządzenia centrującego do ucha
4. Dźwignia do zwalniania wkładek dousznych
5. Skala stopniowana
6. Odniesienie do płaszczyzny frankfurckiej

Rysunek 37

5. Przyciskami „Column movement”  [Ruch kolumny] góra/dół ustawić prawidłową pozycję kolumny, przy czym bolce centrujące powinny być ustawione poziomo względem ucha.
6. Jeżeli jest przeprowadzane badanie boczno-boczne, należy ustawić podpórkę do nosa w taki sposób, aby stykała się z punktem ustalającym nasady nosa u pacjenta, który jest najbardziej wysuniętym do przodu punktem szwu czołowo-nosowego, łączącego nosową część kości czołowej z kośćmi nosowymi.

7. W przypadku wykonywania badania metodą tylko-przednią (PA) należy obrócić podpórkę do nosa poza obszar obrazowania. Podpórka do nosa jest utrzymywana w miejscu przez magnes.
8. Wyrównać poziomo płaszczyznę frankfurcką pacjenta z pomocą do linii referencyjnej na pręcie zewnętrznym.
9. Ustawić głowę w taki sposób, aby płaszczyzna środkowo- strzałkowa była pionowa i równoległa (w trybie LL) lub prostopadła (w trybie AP) do detektora, a następnie zamknąć wspornik głowy i zablokować głowę pacjenta, delikatnie popychając wkładki douszne w kierunku pacjenta.



Rysunek 38

16.1 Ocena wzrostu kości (Nadgarstek)

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



Rysunek 39

1. Obrócić urządzenie do centrowania uszu do pozycji przednio-tylnej i maksymalnie otworzyć pręty.
2. Przekręcić podpórkę na nos na pozycję postojową.
3. Zaczepić pozycjoner do projekcji ręcznej, przykręcając go do odpowiednich obudów w pobliżu pozycjonera do ucha. Strona podpórki oznaczona jako „strona czujnika” musi być zamontowana przodem do czujnika (Rysunek 39).
4. Ustawić pacjenta lekko z boku urządzenia cefalometrycznego.
5. Ułożyć dłoń pacjenta na podpórce pozycjonującej po stronie czujnika. Podpórka prowadzi operatora na miejsce ułożenia dłoni pośrodku obszaru promieniowania (środek kwadratu). Powszechnie stosowana procedura radiologiczna do oceny wzrostu kości u dzieci sugeruje umieszczenie końca palca środkowego stycznego do linii odniesienia. Ręka pacjenta musi dobrze dotykać metalowej płyty i musi tworzyć pionową linię z ramieniem, aby uniknąć ryzyka kolizji z czujnikiem podczas ruchu skanowania.

17. KOMUNIKATY BŁĘDÓW

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

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

374	Połączenie z komputerem zostaje przerwane lub przestaje działać podczas egzaminu
375	Czujnik trwał długo w trybie konfiguracji (podczas wstępnego podgrzewania)
376	Czujnik ruchomy nie został wykryty w położeniu CEPH; Czujnik został zmieniony z położenia początkowego

Can bus

Kod	Opis błędu
380	Nieprawidłowa odpowiedź Can bus

Czujnik temperatury

Kod	Opis błędu
500 ÷ 503	Błąd odczytu czujnika temperatury

Płyta CCU

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

Płyta 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 (ASP)

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

18. KONSERWACJA

**Uwaga**

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

Ten aparat, podobnie jak wszystkie inne urządzenia elektryczne, musi być prawidłowo użytkowany oraz regularnie serwisowany i kontrolowany. Ten środek ostrożności zapewnia bezpieczne i wydajne działanie.

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

Operator kontrolować następujące pozycje:

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

**Ostrzeżenie**

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

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

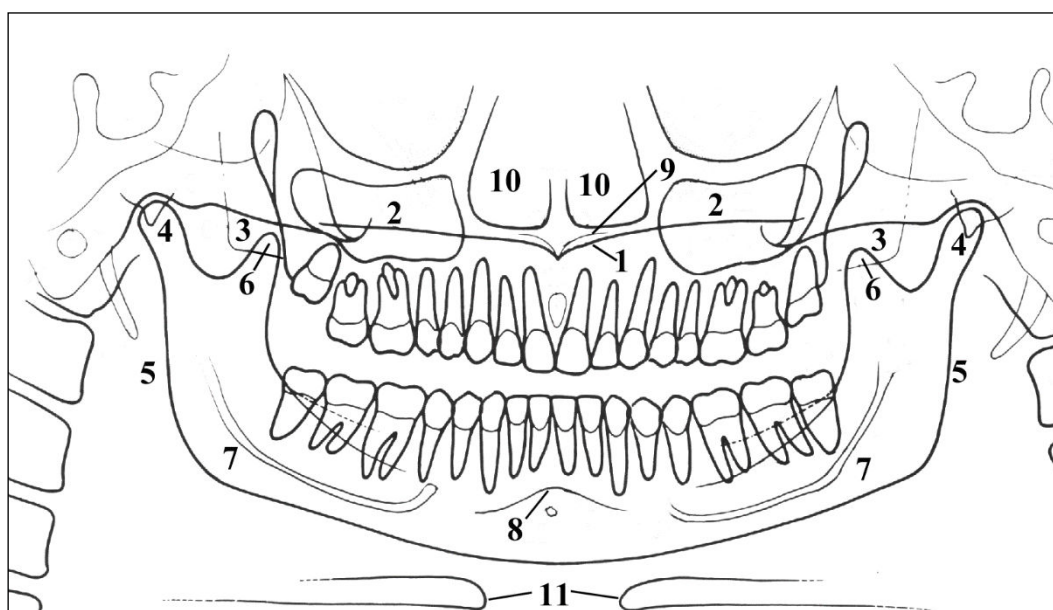
Częstotliwość	Typ kontroli
Raz w roku	Prawidłowe wycentrowanie aparatu
Raz w roku	Sprawdzić czynniki techniczne
Raz w roku	Przeprowadzić kalibrację czujnika
Raz w roku	Sprawdzić, czy śruby mocujące są dokręcone

19. OCENA OBRAZU

19.1 Ocena obrazu panoramicznego

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

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



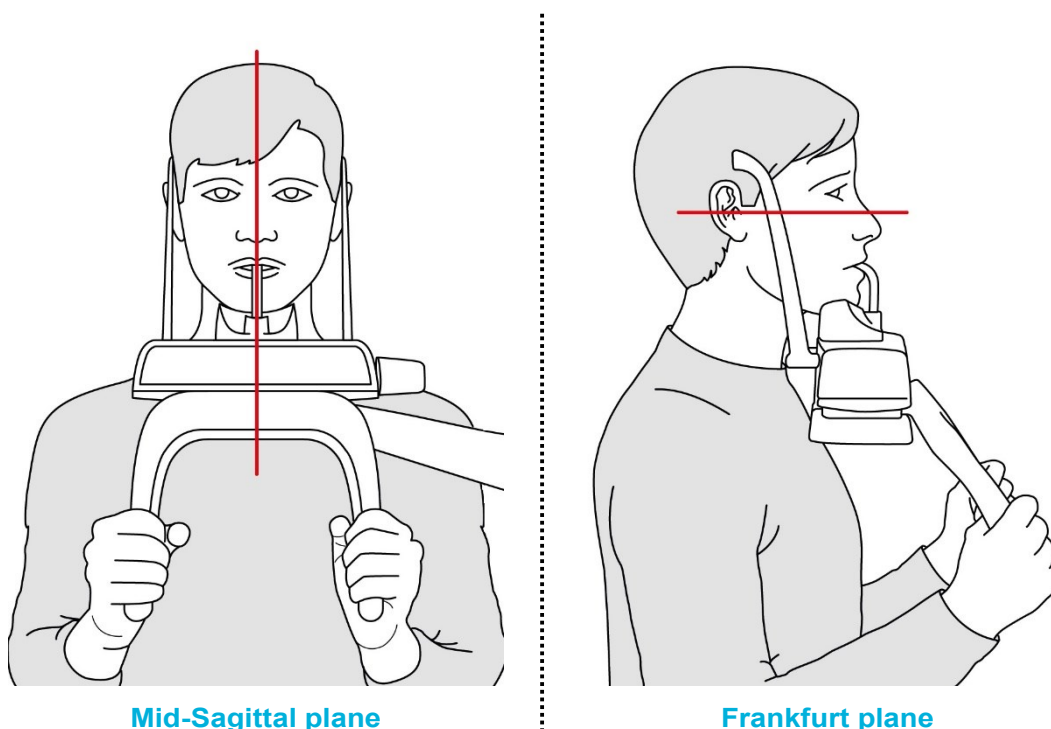
Rysunek 40

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

19.2 Poprawne ustawienie pacjenta

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

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



Rysunek 41

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 42.



Rysunek 42

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

Uwaga



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

Uwaga



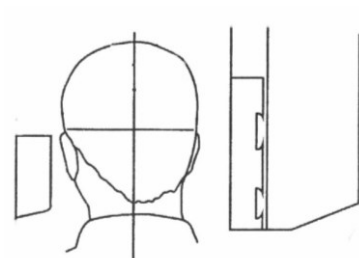
Ewentualne rozchylenie uzębienia może uniemożliwić jednoczesne umieszczenie koron i wierzchołków obu łuków w warstwie obrazowej. W przypadku tych pacjentów należy celowo przesunąć go bardziej do przodu, aby przesunąć wierzchołki zębów do warstwy obrazu.

19.3 Błędy w ustawieniu pacjenta podczas wykonywania zdjęć panoramicznych

19.3.1 Przekręcona głowa



Rysunek 43



Problem

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

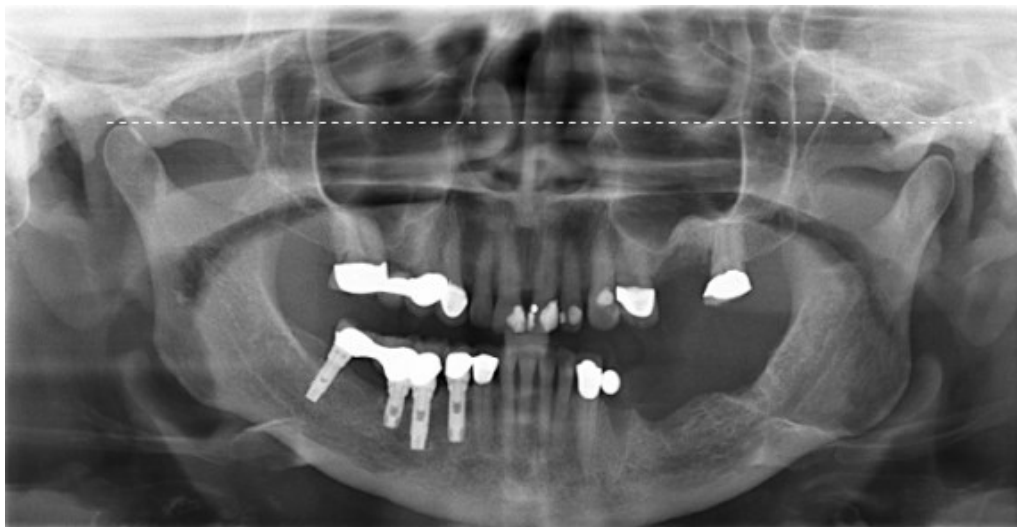
Skutki

Kłykcie różnią się wielkością.

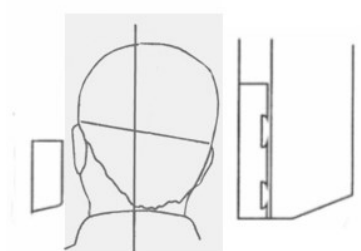
Gałąź z jednej strony jest znacznie szersza niż z drugiej.

Kompensacja asymetrycznego kręgosłupa.

19.3.2 Pochylona głowa



Rysunek 44



Problem

Głowa pacjenta jest przechylona na jedną stronę.

Skutki

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

19.3.3 Pochylenie głowy w dół



Rysunek 45



Problem

Płaszczyzna frankfurcka jest pochylona w dół.

Skutki

Korzenie zębów przednich żuchwy znajdują się poza rynną ogniskową, przez co są nieostre i zamazane (Rysunek 45 A). Cień kości gnykowej jest zazwyczaj nałożony na przednią część żuchwy.

Kłykcie mogą być odcięte w górnej części zdjęcia.

Przedtrzonowce silnie na siebie zachodzą.

Silna krzywizna płaszczyzny zgryzowej.

19.3.4 Odchylenie głowy do tyłu



Rysunek 46



Problem

Płaszczyzna frankfurcka jest odchylona do tyłu.

Skutki

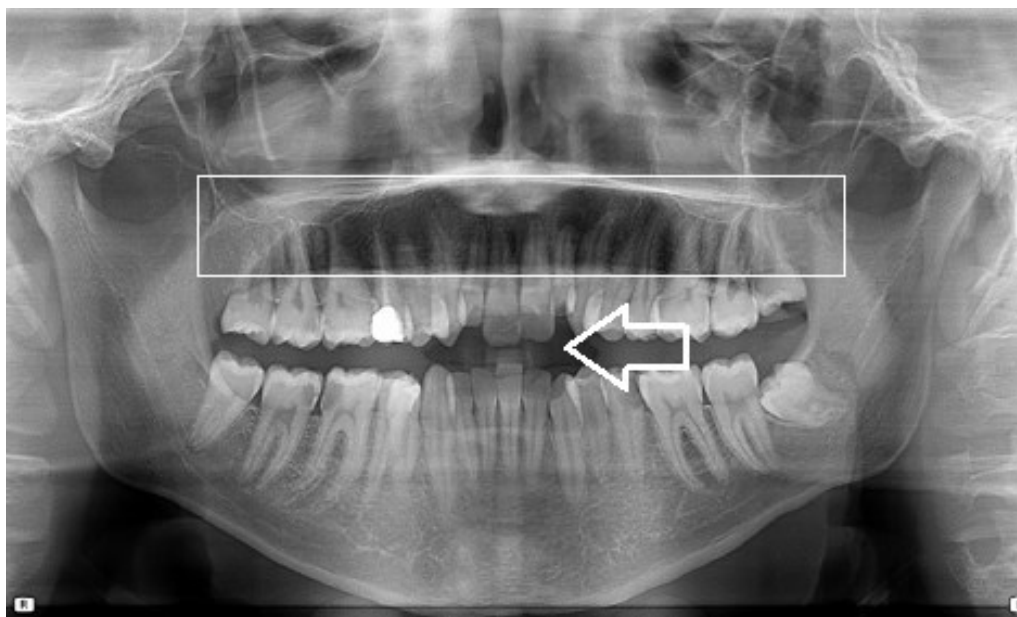
Korzenie zębów przednich żuchwy znajdują się poza rynną ogniskową, przez co są nieostre i zamazane (Rysunek 46 A). Podniebienie twarde jest nałożone na wierzchołki zębów.

Oba kłykcie mogą znajdować się poza krawędziami obszaru zdjęcia.

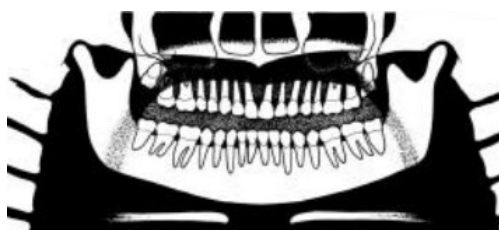
Górne siekacze mogą być zamazane.

Splaszczanie płaszczyzny okluzyjnej.

19.3.5 Efekt języka



Rysunek 47

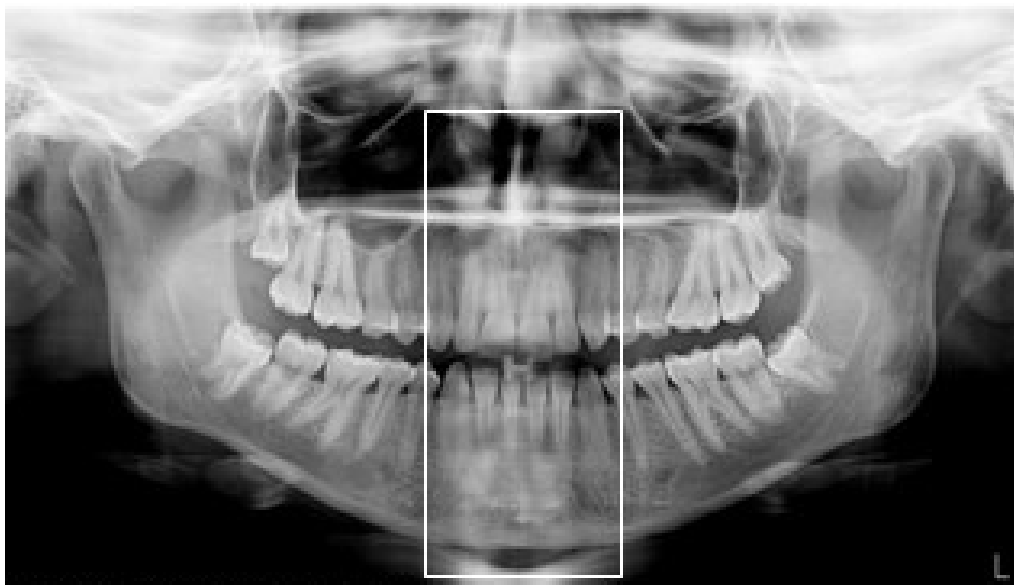


Problem

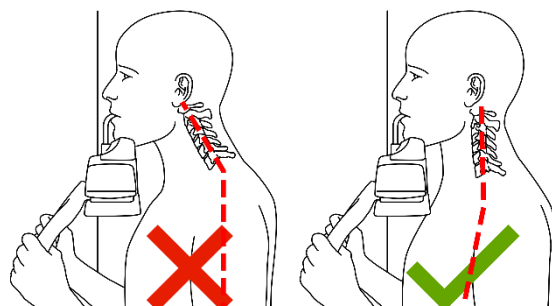
Podczas ekspozycji język pacjenta nie był przytrzymywany blisko dna jamy ustnej.

Skutki

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

19.3.6 Efekt kręgosłupa

Rysunek 48

**Problem**

Pacjent jest zgarbiony.

Skutki

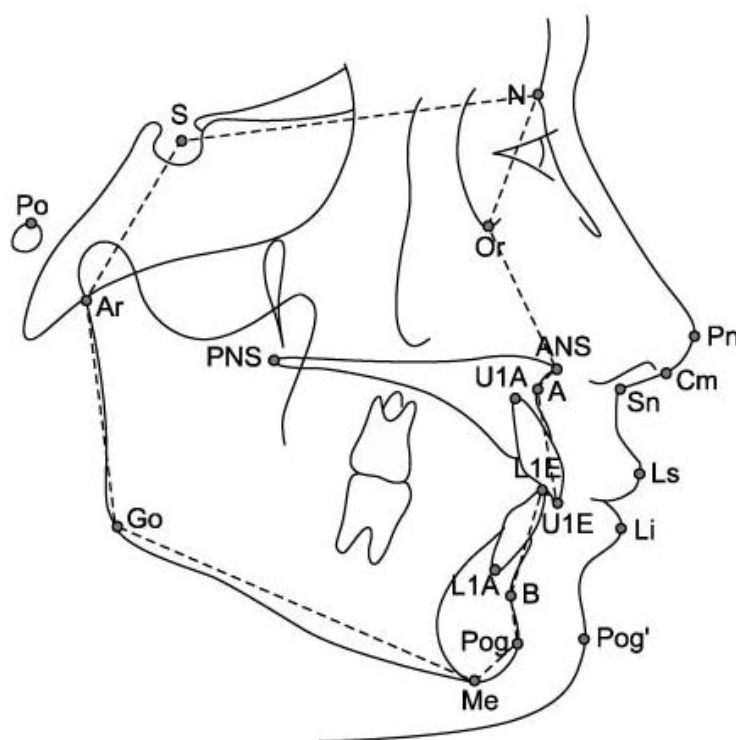
Kręgosłup nie jest dobrze rozciągnięty, co powoduje, że na środku obrazu pojawia się widmowy obraz kręgosłupa.

19.4 Ocena obrazu cefalometrycznego (tylko dla wersji CEPH)

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

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

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



Rysunek 49

19.5 Błędy w ustawieniu pacjenta podczas wykonywania zdjęć cefalometrycznych (tylko dla wersji CEPH)

19.5.1 Pochylona płaszczyzna frankfurcka



Rysunek 50



Problem

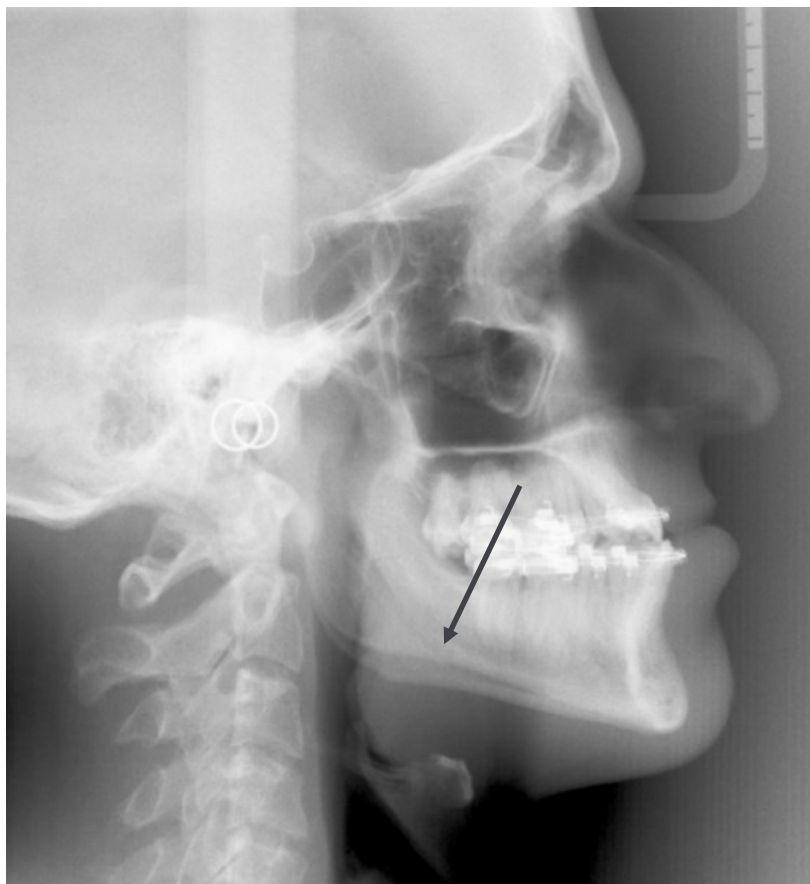
Płaszczyzna frankfurcka jest odchylona (do tyłu/do przodu).



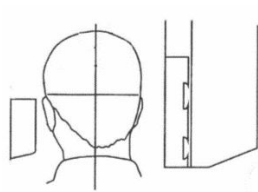
Skutki

Nieprawidłowe ustawienie płaszczyzny frankfurckiej może wpłynąć na skuteczność analizy.

19.5.2 Pochylona płaszczyzna środkowo - strzałkowa



Rysunek 51



Problem

Płaszczyzna środkowo- strzałkowa jest pochylona.

Skutki

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

DZIENNIK KONSERWACJI

Instalacja: Data Technik

Konserwacja: Data Technik

Przyczyna

Konserwacja: Data Technik

Przyczyna

Konserwacja: Data Technik

Przyczyna

Konserwacja: Data Technik

Przyczyna

Konserwacja: Data Technik

Przyczyna

Konserwacja: Data Technik

Przyczyna

Konserwacja: Data Technik

Przyczyna

STRONA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA



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

