

RAYSCAN

RCT700

Instrukcja obsługi

RUG-700-PL
Wersja 3.0

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera informacje niezbędne do prawidłowego użytkowania urządzenia RCT700.

Przed użyciem osoba obsługująca urządzenie powinna uważnie przeczytać daną instrukcję.

Aby uniknąć wypadków z udziałem osoby obsługującej urządzenie lub pacjenta oraz uszkodzenia produktu, operator winien jest postępować zgodnie z poleceniami i przepisami bezpieczeństwa opisanymi w niniejszej instrukcji.

Uwaga (dot. tylko USA): Produkt ten może zostać sprzedany wyłącznie dentystom lub specjalistom zdrowia jamy ustnej, zgodnie z Prawem Federalnym.

Copyright Ray Co., Ltd.

Numer publikacji: RUG-700-EN Rev. 3.0 (Data ostatniej rewizji: Jun. 22, 2020)

Treść niniejszej instrukcji obsługi może ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym lub działem obsługi klienta producenta urządzenia.



Ray Co., Ltd.

332-7, Samsung 1-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18380, Korea

Tel.: +82-31-605-1000 Fax: +82-2-6280-5534 www.raymedical.com

Ray America

725 River Road, Suite 118 Edgewater, NJ 07020, Stany Zjednoczone Ameryki

Telefon: +1-800-976-4586



Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP Haga, Holandia



Spis Treści

1	WSTĘP DO INSTRUKCJI OBSŁUGI.....	8
1.1	Przedstawienie Systemu	8
1.1.1	Przeznaczenie urządzenia	8
1.1.2	Seria RCT700 - Informacje podstawowe	8
1.2	Symbole referencyjne	10
1.2.1	Symbole referencyjne.....	10
1.2.2	Wymagania dla użytkownika	10
2	ZARZĄDZANIE BEZPIECZEŃSTWEM I PRZEPISY	14
2.1	Kompatybilność Elektromagnetyczna.....	14
2.2	Ochrona przed promieniowaniem.....	19
2.3	Konserwacja, czyszczenie i utylizacja	20
3	ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.....	24
3.1	Ogólne zasady ostrożności	24
3.2	Środki ostrożności podczas obsługi urządzenia	26
4	OPIS SYSTEMU	30
4.1	Przeznaczenie systemu.....	30
4.2	Konfiguracja Systemu.....	30
5	OBSŁUGA SPRZĘTOWA SYSTEMU	34
5.1	Zasilanie ON/OFF	34
5.1.1	Sekwencja włączania systemu	34
5.1.2	Sekwencja wyłączania systemu	35
5.2	Wyłącznik awaryjny	35
6	OBSŁUGA OPROGRAMOWANIA.....	38
6.1	Układ programu RAYSCANS	38
6.2	MWL (Lista robocza Modality Worklist)	40
6.2.1	MWL	40
6.2.2	Pobór	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
6.2.3	Tworzenie MWL (Lista robocza Modality Worklist).....	52
6.2.4	Modyfikuj MWL	53
6.2.5	Usuwanie MWL	54
6.2.6	Usuń wszystkie MWL	54
6.3	Przegląd.....	55
6.3.1	Przegląd listy	55
6.3.2	Job (zadanie).....	56

6.3.3	Eksportuj.....	57
6.3.4	Drukuj	58
6.3.5	Akceptuj.....	60
6.3.6	Wyślij	62
6.4	Zarządzanie pacjentem.....	63
6.4.1	Lista danych pacjenta.....	63
6.4.2	Rejestracja nowego pacjenta	64
6.4.3	Modyfikowanie informacji o pacjencie	65
6.4.4	Rejestracja zdjęć pacjenta.....	66
6.4.5	Usuń pacjenta.....	67
6.5	Ekran dotykowy	69
6.5.1	Ekran powitalny	69
6.5.2	Działanie Systemu.....	70
6.5.3	Pobór	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
6.6	Skanowanie	85
6.6.1	Przygotowanie	85
6.6.2	Metoda skanowania	85
7	AKCESORIA	90
7.1	Lista akcesoriów.	90
7.2	Obsługa pilota zdalnego sterowania.....	91
7.2.1	Wkładanie baterii do pilota	93
7.3	Montaż wsporników skroniowych	94
7.4	Montaż zagryzaka i podbródka.....	94
7.5	Montaż stojaka na pilot	95
7.6	Montaż stojaka na przełącznik ekspozycji.....	96
8	SPECYFIKACJE SYSTEMU	98
8.1	Specyfikacje Techniczne.....	98
8.1.1	Lampa RTG	103
8.2	Informacje dotyczące dawki promieniowania	106
8.2.1	Populacja pacjentów	106
8.2.2	Podpopulacja pediatryczna	106
8.2.3	Wykonywane Procedury.....	107
8.3	Zakres zmiennych FOV	108
8.3.1	Protokół Panoramiczny	108
8.3.2	Protokół TK.....	108
8.3.3	Cephalo (One shot S-type).....	109
8.3.4	Cephalo (One shot L-type).....	109
8.3.5	CEPH (typ Scan)	109

8.4	Promieniowanie zakłócające	110
8.5	Wydajność obrazowania.....	112
8.5.1	(ob. panoramiczne) Test rozdzielczości	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
8.5.2	TK.....	113
8.5.3	CEPH (Typ One Shot L)	115
8.5.4	CEPH (Typ One Shot S).....	116
8.5.5	CEPH (Scan Type)	117
9	KONTROLA JAKOŚCI.....	119
9.1	KONTROLA JAKOŚCI TK	119
9.1.1	Kwalifikacje i częstotliwość monitorowania	119
9.1.2	Test kontroli jakości i kryteria akceptacji	119
9.1.3	Narzędzie kontroli jakości (dane fantomu)	120
9.1.4	Test kontroli jakości (TK)	121
9.2	Testy jakości obrazowania panoramicznego i CEPH	123
9.2.1	Kwalifikacje i częstotliwość monitorowania	123
9.2.2	Test kontroli jakości i kryteria akceptacji	123
9.2.3	Test kontroli jakości	124
9.3	Materiały szkoleniowe dotyczące zapewnienia jakości	126
9.4	Procedury w przypadku niepożądanego wyniku testu	126
9.5	Narzędzie kontroli jakości	126
	Załącznik A. POWIĄZANE NORMY	127
	Dodatek B SŁOWNIK SKRÓTÓW	128

Wstęp 1

1 WSTĘP DO INSTRUKCJI OBSŁUGI

1.1 Przedstawienie Systemu

RCT700 umożliwia trójwymiarową tomografię komputerową tkanek twardych, takich jak kości i zęby. Obrazy CBCT struktur twarzowo-szczękowych uzyskiwane są poprzez rekombinację danych pobranych z różnych kątów, na tej samej wysokości. Dane pozyskiwane są za pomocą obrotowego ramienia C, na którym znajduje się generator wysokiego napięcia, lampa rentgenowska i detektor (na każdym końcu). Funkcjonalność urządzenia obejmuje wykonywanie zdjęć panoramicznych, umożliwiających zobrazowanie całej struktury zębów na jednym zdjęciu, oraz zdjęć cefalometrycznych, dzięki którym możliwe jest zobrazowanie całej czaszki.

1.1.1 Przeznaczenie urządzenia

Urządzenie RCT700 z Cephalostatem jest systemem obrazowania rentgenowskiego ze źródłem pozaustnym, przeznaczonym do radiologicznych badań zębów, szczęki i struktur jamy ustnej, a w szczególności do badań panoramicznych, implantologicznych, TMJ i cefalometrii. Urządzenie, za pomocą techniki CBCT, można także wykorzystać do generowania trójwymiarowych obrazów struktur szczękowo-twarzowych. Urządzenie wykorzystuje stożkową wiązkę promieniowania rentgenowskiego rzutowaną na płaski detektor, a pozyskane dane o głębokości badanych struktur są przetwarzane na obraz 3D. Obrazy dwuwymiarowe są pozyskiwane za pomocą standardowej techniki wąskiej wiązki.

1.1.2 Seria RCT700 - Informacje podstawowe

- Rodzaj zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym: Klasa I
- Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym: Część klasy B wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
- Stopień ochrony przed przedostawaniem się wody: IPX0
- Sprzęt nie jest odpowiedni się do użytku w obecności łatwopalnej mieszaniny środków znieczulających, wykorzystującej powietrze, tlen lub podtlenek azotu.

- Urządzenia laserowe klasy 1: IEC 60825-1



Warning

Obrazowania 3D nie powinno się stosować w badaniach rutynowych.

Badania z wykorzystaniem obrazowania trójwymiarowego powinny być uzasadnione dla każdego pacjenta, z wykazaniem, że korzyści z takiego badania przewyższają ryzyko jego przeprowadzenia.

1.2 Symbole referencyjne

1.2.1 Symbole referencyjne

Poniższe symbole informują o należytych środkach ostrożności, aby zapewnić bezpieczną eksploatację urządzenia RCT700.

Symbol	Nazwa	Opis
 Warning	Ostrzeżenie	Niezastosowanie się do treści niniejszej instrukcji może prowadzić do wypadków i poważnych obrażeń.
 Caution	Przestroga	Niezastosowanie się do treści niniejszej instrukcji może prowadzić do obrażeń fizycznych lub utraty mienia.
Uwaga	Uwaga	Dodatkowe informacje dla użytkowników .

1.2.2 Wymagania dla użytkownika



System będący przedmiotem niniejszej instrukcji winien być użytkowany jedynie przez lekarzy dentyków i osoby, które z powiązanym szkoleniem zawodowym, na przykład radiologów. Przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem, użytkownicy muszą zapoznać się z jego metodą działania i wytycznymi bezpieczeństwa zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi. Niewystarczająca znajomość metod pracy z urządzeniem i wytycznych bezpieczeństwa może prowadzić do urazów fizycznych pacjentów i użytkowników. Nie ponosimy odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia urządzenia lub wypadki spowodowane przez operatora. Osoby obsługujące urządzenie muszą być w pełni świadome procedur i zasad bezpieczeństwa opisanych w niniejszym dokumencie. Dana instrukcja może nie zawierać opisu wszystkich wersji urządzenia ze względu na różnice w specyfikacji.

Urządzenie to zostało przetestowane i jest zgodne z wytycznymi dla urządzeń medycznych IEC/EN 60601-1-2. Wytyczne te mają na celu zapewnienie odpowiedniego poziomu ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach medycznych. Nie są jednak one gwarancją, że zakłócenia te nie wystąpią w danym urządzeniu.

Urządzenie to może generować, wykorzystywać i emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli zostanie zainstalowane i będzie użytkowane w sposób niezgodny z instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu.

Jeśli urządzenie to powoduje szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń, co można ustalić poprzez wyłączenie i włączenie urządzenia, użytkownik może spróbować usunąć powstające zakłócenia za pomocą jednego lub kilku z poniższych sposobów:

- Zwiększenie odległości między systemem omawianym w niniejszym dokumencie, a innymi urządzeniami.
- Podłączenie systemu do gniazda na obwodzie innym niż ten, do którego podłączone są pozostałe urządzenia.

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

Zarządzanie Bezpieczeństwem i Przepisy

2

2 ZARZĄDZANIE BEZPIECZEŃSTWEM I PRZEPISY

Niniejszy rozdział ma na celu przedstawienie informacji dotyczących bezpieczeństwa, z którymi użytkownicy powinni się zapoznać przed rozpoczęciem pracy z omawianym systemem. Treść niniejszego rozdziału ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa użytkownikom systemu oraz zapobiec szkodom majątkowym, dlatego też każdy użytkownik winien uważnie się z nią zapoznać, przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem. W przypadku konieczności przeprowadzenia szkolenia, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem.

2.1 Kompatybilność Elektromagnetyczna



Warning

- Korzystanie z telefonów komórkowych i innych urządzeń mobilnych w pobliżu tego systemu jest zabronione. Korzystanie z urządzeń niezgodnych z normami EMC (Kompatybilności elektromagnetycznej) w bliskim sąsiedztwie może prowadzić do niezamierzonych skutków wywołanych zakłóceniami elektromagnetycznymi.
- Wykorzystując system do badania pacjentów z " wszczepionym elektrostymulatorem" lub "kardiowerterem-defibrylatorem", osoba obsługująca jest zobowiązana poinformować pacjenta, że ekspozycja na promieniowanie rentgenowskie może spowodować uszkodzenie tych urządzeń. Korzystając z tej maszyny, należy unikać bezpośredniego napromieniowania "elektrostymulatora serca" lub "kardiowertera" i emitować promieniowanie RTG przez jak najkrótszy czas.
- System należy chronić przed zewnętrznym działaniem fal elektromagnetycznych.

- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku w pomieszczeniu z osłoną promieniowania, zapewniającą tłumienie powyżej 20dB. Zwiększone wartości graniczne (powyżej 20 dB) zostały uwzględnione podczas badań emisji przeprowadzonych przez producenta.

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Rct700 jest przeznaczony do stosowania obecności pola elektromagnetycznego określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu RCT700 powinien zapewnić, że urządzenie to jest używane w takim właśnie środowisku.		
Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	RCT700 wykorzystuje częstotliwości radiowe RF jedynie do działania wewnętrznego. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie, a prawdopodobieństwo wywołania zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych jest małe.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	RCT700 nadaje się do użytku we wszystkich placówkach innych niż mieszkalne. Wykorzystanie systemu w placówkach mieszkalnych oraz tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskonapięciowego (wykorzystywanego w zastosowaniach mieszkalnych) jest możliwe, przy uwzględnieniu następującego ostrzeżenia: Ostrzeżenie: Sprzęt będący przedmiotem niniejszej instrukcji jest przeznaczony wyłącznie do użytku personelu medycznego. System może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócać działanie pobliskiego sprzętu elektronicznego. Konieczne może okazać się zastosowanie środków niwelujących niepożądane zakłócenia, jak zmiana położenia urządzenia, przeniesienie RCT700 w inne miejsce lub osłona miejsca w którym się ono znajduje.
Emisja harmoniczna IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Rct700 jest przeznaczony do stosowania obecności pola elektromagnetycznego określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu RCT700 powinien zapewnić, że urządzenie to jest używane w takim właśnie środowisku.			
Badanie odporności	Badany poziom odporności IEC 60601	Poziom Zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV Powietrze	±6 kV styk ±8 kV Powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Odporność na szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejścia/wyjścia	±2 kV ±1 kV	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Odporność przepięciowa IEC 61000-4-5	±1 kV linia(linie) do linii. +2 kV linia(linie) do uziemienia	±1kV ±2kV	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na lizniach wejściowych zasilacza IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadek UT) przez 0,5 cykli 40% (60% spadek UT) przez 5 cykli 70% (30% spadek UT) przez 25 cykli <5% UT (>95% spadek UT) przez 5 sekund	Przerwanie funkcji Przerwanie funkcji Przerwanie funkcji Przerwanie funkcji	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeżeli użytkownik RCT700 wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby RCT700 był zasilany z zasilacza bezprzerwowego lub z akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A / m	Zgodność	Natężenie pola magnetycznego powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Rct700 jest przeznaczony do stosowania obecności pola elektromagnetycznego określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu RCT700 powinien zapewnić, że urządzenie to jest używane w takim właśnie środowisku.			
Odporność na częstotliwości radiowe RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	0,15~80 MHz 3 V	Mobilne urządzenia obsługujące łączność radiową nie powinny znajdować się w odległości żadnego elementu systemu RCT700, która jest mniejsza niż zalecany dystans separacji obliczany na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika. Zalecany dystans separacji $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ Gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, z d jest zalecaną odległością separacji w metrach (m). Fields strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following Radiated RF symbol. 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	

TABELA: Zalecana separacja pomiędzy mobilnymi urządzeniami obsługującymi komunikację radiową, a omawianym urządzeniem.

RCT700 jest przeznaczony do użytku w środowisku o kontrolowanym poziomie zakłóceń fal radiowych. Klient lub użytkownik urządzenia RCT700 może zapobiec interferencji elektromagnetycznej poprzez zachowanie odpowiedniego dystansu pomiędzy mobilnymi urządzeniami emitującymi fale radiowe, a RCT700, zgodnie z poniższymi zaleceniami oraz mocą wyjściową urządzeń komunikacyjnych.

Maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.387	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Dla nadajnika o maksymalnej mocy wyjściowej innej niż określono powyżej zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można oszacować przy użyciu równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika, w którym P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika (zgodnie ze specyfikacją producenta) w watach (W).

Uwaga 1

W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2

Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania dla wszystkich przypadków. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie struktur, przedmiotów i ludzi.

2.2 Ochrona przed promieniowaniem



Warning

- Opisane urządzenie wykorzystujące promieniowanie RTG jest zgodne z normą ochrony przed promieniowaniem IEC 60601-1-3.
- Podczas ekspozycji na promieniowanie RTG należy stosować odpowiednie środki ochrony narządów najbardziej podatnych na uszkodzenia (okolice szyi, zwłaszcza wokół tarczycy, narządy rozrodcze itp.)
- Należy unikać nadmiernej ekspozycji na promieniowanie RTG. Dokładne skanowanie zmniejsza ilość ponownych skanów.
- W miarę możliwości skanowanie RTG należy wykonać w pomieszczeniu z osłoną pochłaniającą promieniowanie.
- W przypadku, gdy w pomieszczeniu, w którym odbywa się skanowanie, oprócz pacjenta musi przebywać inna osoba, musi ona posiadać strój ochronny oraz dozymetr fotometryczny lub termoluminescencyjny.

2.3 Konserwacja, czyszczenie i utylizacja

- Konserwacja
 - Należy przeprowadzać regularne kontrole sprzętu pod kątem bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników.

Czynności konserwacyjne	Okres
Sprawdzenie, czy wtyczka jest bezpiecznie podłączona do dedykowanego zasilacza.	Codziennie
Sprawdzenie, czy oprogramowanie działa poprawnie po włączeniu komputera.	Codziennie
Sprawdzenie połączenia między urządzeniem, a stacją roboczą. (Potwierdzenie wskazania w interfejsie użytkownika)	Codziennie
Weryfikacja, czy informacje o pacjencie (imię i nazwisko, dowód osobisty itp.) są poprawnie wyświetlane.	Codziennie
Sprawdzenie, czy przeskanowane obrazy na stacjach roboczych i monitorach dotykowych, są poprawnie wyświetlane.	Codziennie
Sprawdzenie, czy skanowane obrazy są poprawnie zapisywane.	Codziennie
Wyłączenie urządzenia i weryfikacja, czy wszystkie śruby są dokręcone.	Co miesiąc

- Czyszczenie
 - Całkowicie odłączyć zasilanie przed czyszczeniem.
 - Nie wstrzykiwać płynów, gdy osłona systemu jest otwarta.
 - Do czyszczenia monitora dotykowego interfejsu użytkownika oraz LCD należy użyć miękkiej ściereki. Korzystając z detergentów do czyszczenia ekranów LCD nie należy spryskiwać bezpośrednio wyświetlacza. Instead, spray appropriate amount of detergent onto cloth, then wipe.
 - Elementy mające kontakt z pacjentem, takie jak podbródek, zagryzak, uchwyty i stabilizator głowy można czyścić roztworami na bazie alkoholu. Inne powierzchnie, w tym wyświetlacz panelu kontrolnego, należy czyścić delikatną ściereczką zwilżoną delikatnym roztworem środka czyszczącego.

Uwaga

Nie należy stosować środków czyszczących w aerozolu lub pianki bezpośrednio na powierzchni urządzenia.

- Sterylizacja

- Elementy biorące bezpośredni udział w kontakcie z pacjentem należy okresowo dezynfekować
- Postępuj zgodnie z wytycznymi kliniki lub szpitala.

- Utylizacja



- Jako, że w konstrukcji urządzenia wykorzystane zostały elementy uznawane za odpady przemysłowe, niewłaściwa utylizacja systemu może spowodować zanieczyszczenie środowiska. Nie należy wyrzucać urządzenia wraz ze zwykłym odpadami przemysłowymi lub domowymi. Podczas utylizacji części, lub całego urządzenia, należy postępować zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
- Aby dowiedzieć się więcej w kwestiach związanych z utylizacją, prosimy o kontakt z RAY Co., Ltd. lub autoryzowanym serwisem.

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

Środki ostrożności

3

3 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Poniższa sekcja niniejszej instrukcji zawiera informacje dotyczące bezpieczeństwa użytkownika wobec ewentualnych wypadków spowodowanych przez pożar lub awarie instalacje elektrycznej. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy uważnie zapoznać się jej treścią.

3.1 Ogólne zasady ostrożności

1. Urządzenie nie powinno być obsługiwane przez osoby bez odpowiedniego przeszkolenia.
2. Środki ostrożności podczas montażu urządzenia.
 - Urządzenie należy instalować jedynie w miejscach, w których zagrożenie jego uszkodzenia przez wodę, jest niewielkie.
 - Urządzenie należy umieścić w takim miejscu, w którym nie występują wahania ciśnienia powietrza, temperatury, wilgotności, bez bezpośredniego dostępu do słońca, nadmiernego pyłu, zasolenia, poziomu jonów itp.
 - Urządzenie należy umieścić tak, aby nie stanowiło zagrożenia w wyniku przechylenia, wibracji lub wstrząsów.
 - Nie należy umieszczać urządzenia w miejscu, w którym przechowywane są substancje chemiczne, lub wytwarzany jest gaz.
 - Należy zwracać szczególną uwagę na napięcie wejściowe, częstość prądu i dopuszczalny poziom prądu (lub zużywaną moc).
 - Sprawdź, czy zasilanie zostało uziemione.
 - Urządzenie nie nadaje się do zastosowania w obecności łatwopalnej mieszanki środków znieczulających, a szczególnie środków o wysokiej zawartości tlenu lub tlenu azotu.
3. Środki o przed użyciem urządzenia
 - Sprawdź działanie przełącznika. Zweryfikuj poprawne działanie urządzenia.
 - Upewnij się, że uziemienie urządzenia jest prawidłowo połączone.
 - Sprawdź, czy wszystkie kable są dobrze podłączone.
 - Nie należy używać urządzenia podczas pracy innych urządzeń w pobliżu, ponieważ może to utrudnić prawidłową diagnozę.

- Sprawdź poprawne uziemienie.
4. Środki ostrożności podczas korzystania z urządzenia
- Stałe monitoruj urządzenie oraz zachowanie pacjenta. Zwracaj uwagę na wszelkie nieprawidłowości.
 - W przypadku wykrycia nieprawidłowości, zatrzymaj pracę urządzenia, przenieś pacjenta w bezpieczne miejsce, a następnie podejmij odpowiednie dalsze działania.
5. W przypadku wystąpienia awarii, pod żadnym pozorem nie dotykaj urządzenia. Natychmiast skontaktuj się z producentem i dystrybutorem.
6. Nie należy modyfikować urządzenia bez zgody.
7. Konserwacja i inspekcja
- Skonsultuj się z producentem lub autoryzowanym technikiem, aby uzyskać pomoc.
 - Urządzenie i jego elementy należy regularnie sprawdzać.
 - Jeżeli urządzenie ma zostać użyte po dłuższym okresie bezczynności, należy je przetestować pod kątem poprawności działania.
 - Urządzenie należy czyścić za pomocą środka neutralizującego. Należy zachować ostrożność i upewnić się, że substancje z zewnątrz nie przedostają się do elementów wewnętrznych.
 - Sterylizować za pomocą płynów sterylizujących, takich jak alkohol etylowy.
 - Nie stosować żrących środków czyszczących ani sterylizujących.
8. Inne wymagania
- Patrz instrukcja obsługi urządzenia, aby dowiedzieć się więcej na temat obsługi i konserwacji tego urządzenia

3.2 Środki ostrożności podczas obsługi urządzenia

1. Podczas skanowania operator powinien znajdować się na zewnątrz pomieszczenia z osłoną tłumiącą promieniowanie RTG i kontrolować urządzenie za pomocą przewodu przedłużającego.
2. Operator powinien znajdować się za skanerem RTG, a nie przed nim.
3. Podczas instalacji należy sprawdzić, czy przewód zasilający jest prawidłowo podłączony do przekaźnika różnicowego.
4. Sprawdź uziemienie zasilania. Podłącz urządzenie do gniazda w obwodzie, do którego nie są podłączone inne urządzenia.
5. Wyłącz zasilanie podczas kontroli wewnętrznych elementów urządzenia.
6. Urządzenie wymaga regularnej kontroli oraz konserwacji.
7. Promieniowanie RTG
 - Dane urządzenie generuje promieniowanie rentgenowskie, które może mieć szkodliwy wpływ na pacjenta i operatora, jeśli będzie niewłaściwie użytkowane.
 - Urządzenie nie powinno być naprawiane przez nieupoważniony personel.
 - Użytkownik jest odpowiedzialny za regularną kontrolę urządzenia. Procedury kontroli zostały opisane w przepisach szpitalnych lub podczas instalacji i szkolenia użytkowników.
8. Ostrzeżenia i przestrogi
 - Należy zwrócić uwagę na wszelkie znaki ostrzegawcze widoczne na sprzęcie.
 - Urządzenie należy używać w sposób zależny od wieku, płci i stanu zdrowia pacjenta, zgodnie z profesjonalną oceną lekarza.
 - Dane urządzenie generuje promieniowanie RTG i może spowodować poważne szkody zarówno u pacjenta, jak i operatora. Urządzenie powinno być używane wyłącznie po odpowiednim przeszkoleniu i po dokładnym zapoznaniu się z niniejszą instrukcją obsługi.
 - Kobiety w ciąży i pacjenci przyjmujący leki powinni skonsultować się z lekarzem przed ekspozycją na promieniowanie RTG.

- Dostęp do pomieszczenia, w którym wykonywane są skany za pomocą urządzenia, powinien być ograniczony jedynie do autoryzowanego personelu.
- Należy zapewnić odpowiedni dopływ mocy wejściowej.
- Operator urządzenia powinien zachować pełną ostrożność podczas jego użytkowania, monitorując wystąpienie wszelkich możliwych efektów ubocznych i minimalizując ryzyko wypadków
- Omawiane urządzenie generuje promieniowanie RTG, dlatego też powinno być zainstalowane i użytkowane zgodnie ze stosownymi przepisami międzynarodowymi.
- Należy powoli regulować wysokość kolumny podnoszącej, tak aby sprzęt nie spadł na głowę pacjenta lub nie zderzył się z nim.
- Podczas skanowania RTG niektóre elementy systemu obracają się, dlatego należy zalecić pacjentowi pozostanie bez ruchu.

9. Higiena i dezynfekcja

- Przed rozpoczęciem badania, należy zdezynfekować wszystkie części systemu, z którymi operator i poprzedni pacjent mieli styczność.
- Stosuj osłonę higieniczną, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu.
- Osłony higieniczne powinny być używane jednorazowo.

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

Opis Systemu

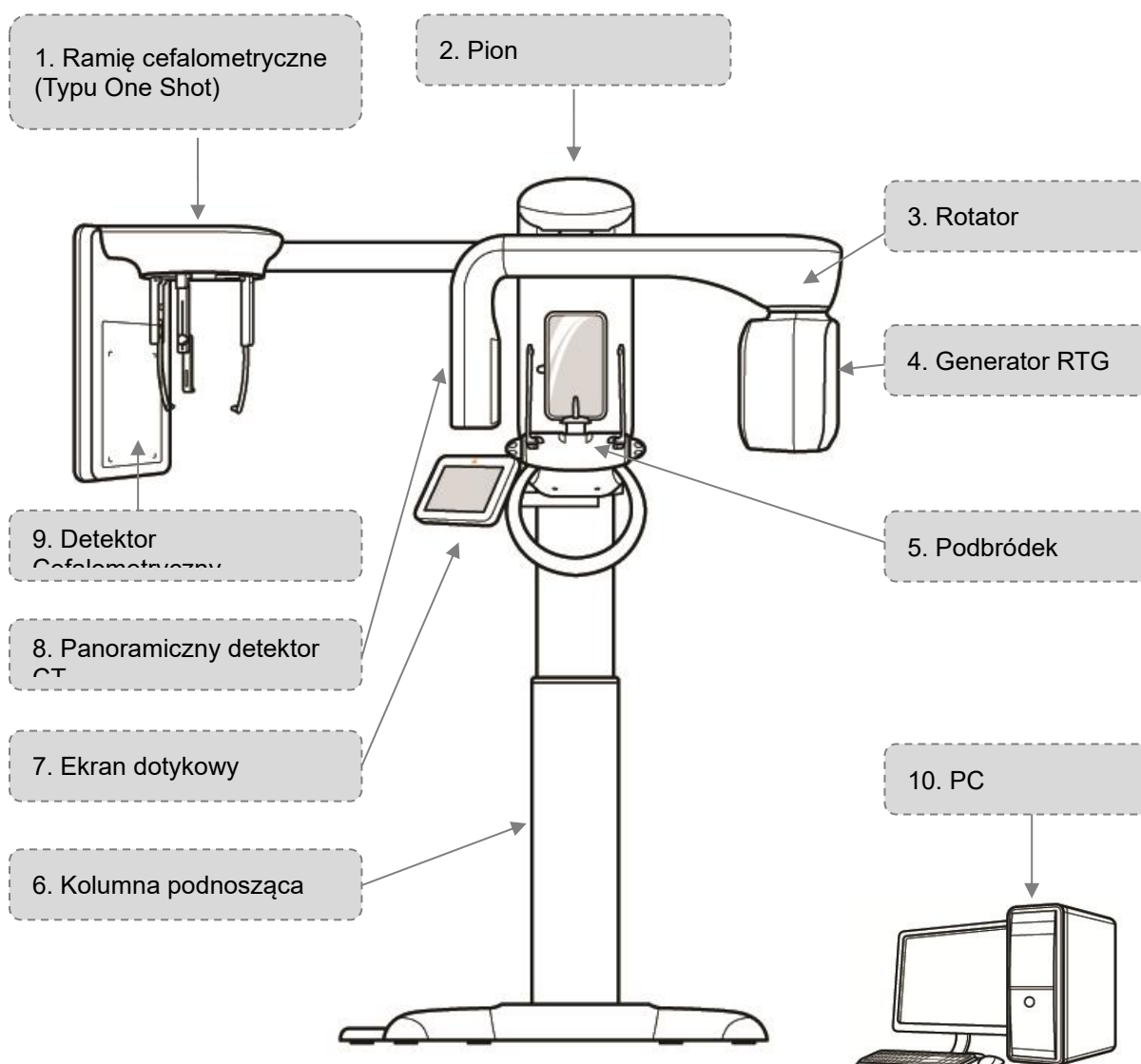
4

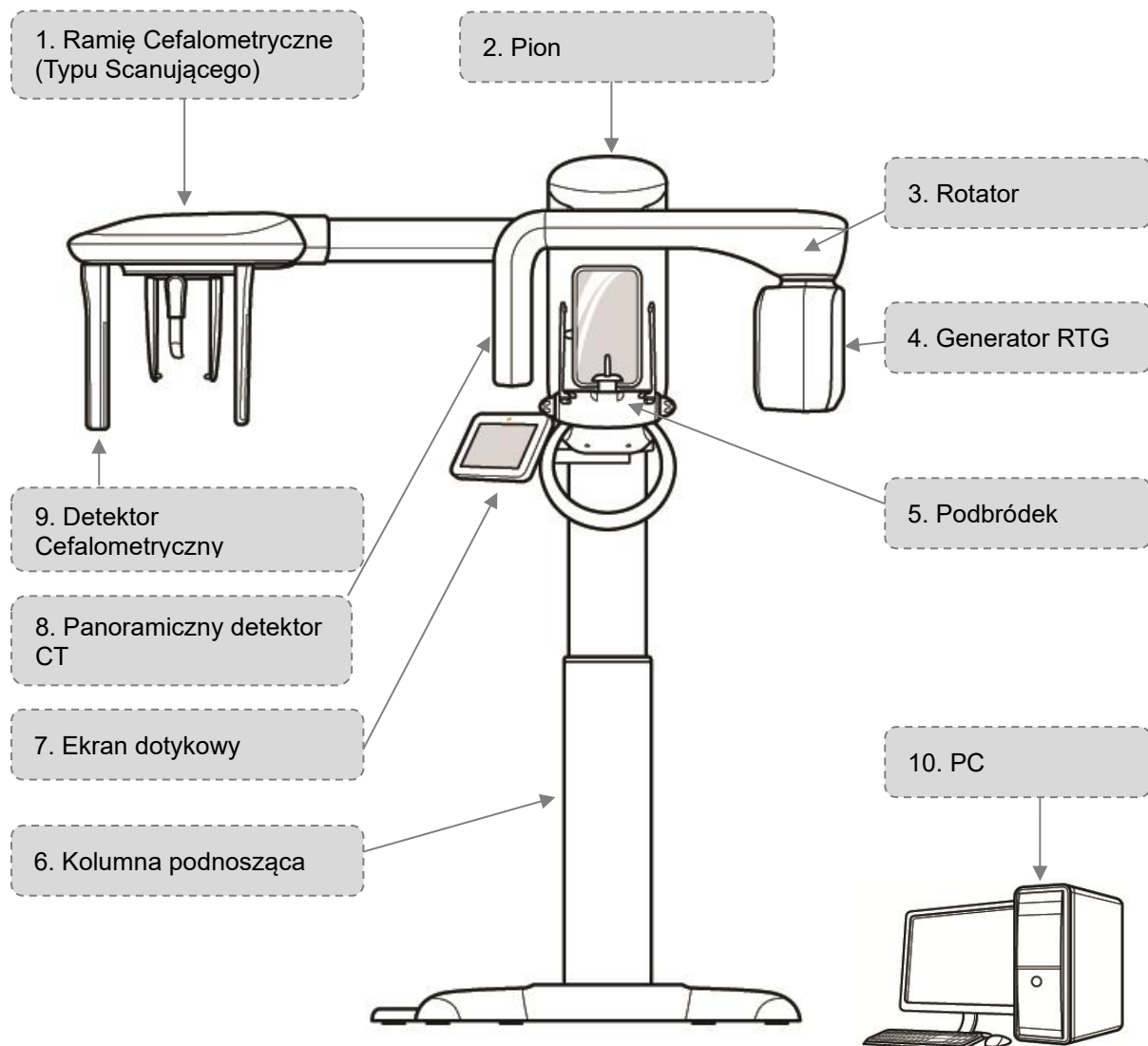
4 OPIS SYSTEMU

4.1 Przeznaczenie systemu

RCT700 umożliwia trójwymiarową tomografię komputerową tkanek twardych, takich jak kości i zęby. Obrazy CBCT struktur twarzowo-szczękowych uzyskiwane są poprzez rekombinację danych pobranych z różnych kątów, na tej samej wysokości. Dane pozyskiwane są za pomocą obrotowego ramienia C, na którym znajduje się generator wysokiego napięcia, lampa rentgenowska i detektor (jeden na każdym końcu). Funkcjonalność urządzenia obejmuje wykonywanie zdjęć panoramicznych, umożliwiających zobrazowanie całej struktury zębów na jednym zdjęciu, oraz zdjęć cefalometrycznych, dzięki którym możliwe jest zobrazowanie całej czaszki.

4.2 Konfiguracja Systemu





1) Ramię cefalometryczne

- Łączy się z kolumną podnoszącą, systemem pozycjonowania głowy pacjenta oraz detektorem cefalometrycznym. (Typ One Shot/Scan)

2) Vertical

- Na tej części zamocowany jest rotator.

3) Rotator

- Obraca się podczas skanowania RTG.

4) Generator RTG

- Generator wysokich częstotliwości ze zintegrowaną lampą RTG.

- Generator wysokich częstotliwości: dostarcza energię do lampy RTG.
- Lampa RTG: przyspiesza elektrony emitowane z rozgrzanego żarnika. Przyspieszone elektrony zderzają się z anodą i generują promienie RTG.

5) Podbródek

- Mocowane do niego są akcesoria i prowadnice. (TMJ, Zatokowe itp.)
- Zintegrowany zagłówek oraz uchwyt dla pacjenta.

6) Kolumna podnosząca

- Regulowana wysokość
- Lusterko do pozycjonowania pacjentów.
- Dotykowy monitor do skanowania, konfiguracji, sterowania, itp.
- Pilot do regulacji wysokości, itp. (Pilot nie jest dostarczany w Kanadzie.)
- Przełącznik promieniowania RTG (Przełącznik Ekspozycji)
- Podstawa zapewniająca stabilność strukturalną.
- Podstawowa instalacja elektryczna.

7) Ekran dotykowy

- Wyświetla przyciski sterowania systemem.
- Dostępna jest funkcja podglądu zeskanowanych obrazów (Szczegółowy opis znajduje się w sekcji 6.5.3.6: Potwierdź widoku obrazu.)

8) Panoramiczny detektor CT

- Pochłanianie promieniowania RTG, które przeniknęło przez ludzkie ciało i przekształca je w sygnał elektryczny w celu późniejszej konwersji na obraz.

9) Detektor Cefalometryczny

- Pochłanianie promieniowania RTG, które przeniknęło przez ludzkie ciało i przekształca je w sygnał elektryczny w celu późniejszej konwersji na obraz.

10) PC

- Zestaw PC (Komputer, Monitor, Klawiatura, Mysz)

Osprzęt Obsługa

5

5 OBSŁUGA SPRZĘTOWA SYSTEMU

Przed użyciem urządzenia:

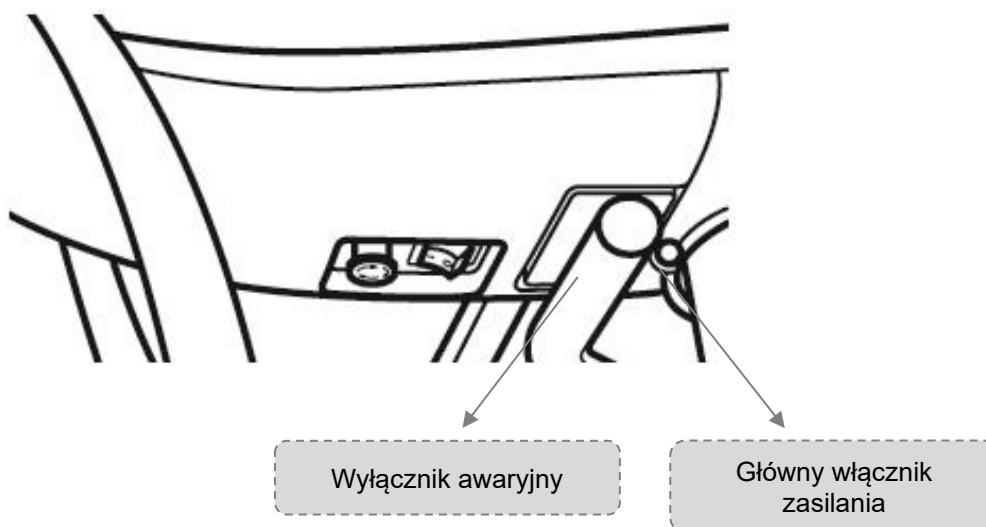


Warning

- Sprawdź główny wyłącznik zasilania i upewnij się, że urządzenie działa prawidłowo.
- Sprawdź prawidłowe połączenie uziemienia.
- Sprawdź, czy wszystkie kable są dobrze podłączone.
- Jednoczesne stosowanie innych urządzeń może utrudnić dokładną diagnozę.
- Sprawdź uziemienie zasilania.

5.1 Zasilanie ON/OFF

5.1.1 Sekwencja włączania systemu



- 1 Aby włączyć RCT700, należy przełączyć główny wyłącznik zasilania znajdujący się z przodu urządzenia na pozycję "ON".
- 2 Włącz zasilanie PC.
- 3 RAYSCANS załaduje się automatycznie.

5.1.2 Sekwencja wyłączania systemu

- 1 **Zamknij program RAYSCANS.**
- 2 Aby wyłączyć RCT700, należy przełączyć główny wyłącznik zasilania znajdujący się z przodu urządzenia na pozycję "OFF".

Uwaga

Chcąc ponownie włączyć sprzęt po uprzednim jego wyłączeniu, należy odczekać około 5-10 sekund przed przełączeniem głównego wyłącznika na pozycję "ON".

5.2 Wyłącznik awaryjny

W celu natychmiastowego awaryjnego zatrzymania pracy urządzenia, należy wcisnąć wyłącznik awaryjny znajdujący się przed głównym wyłącznikiem. Spowoduje to automatyczne zatrzymanie działania urządzenia i wstrzyma wytwarzanie promieni RTG.

Aby ponownie uruchomić urządzenie, należy przekręcić wyłącznik awaryjny w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Spowoduje to zwolnienie przycisku z pozycji "OFF" i umożliwi ponowne uruchomienie systemu.



Warning

Wyłącznika awaryjnego należy używać jedynie w sytuacjach zagrożenia wystąpienia fizycznych obrażeń u operatora lub pacjentów, lub gdy warunki pracy stają się niebezpieczne dla systemu, użytkowników, pacjentów lub otoczenia. Ponadto wyłącznik awaryjny może zostać użyty w niebezpiecznych sytuacjach spowodowanych nieregularnym skanowaniem, klęskami żywiołowymi lub awarią sprzętu.

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

Obsługa oprogramowania

6

6 OBSŁUGA OPROGRAMOWANIA

6.1 Układ programu RAYSCANS

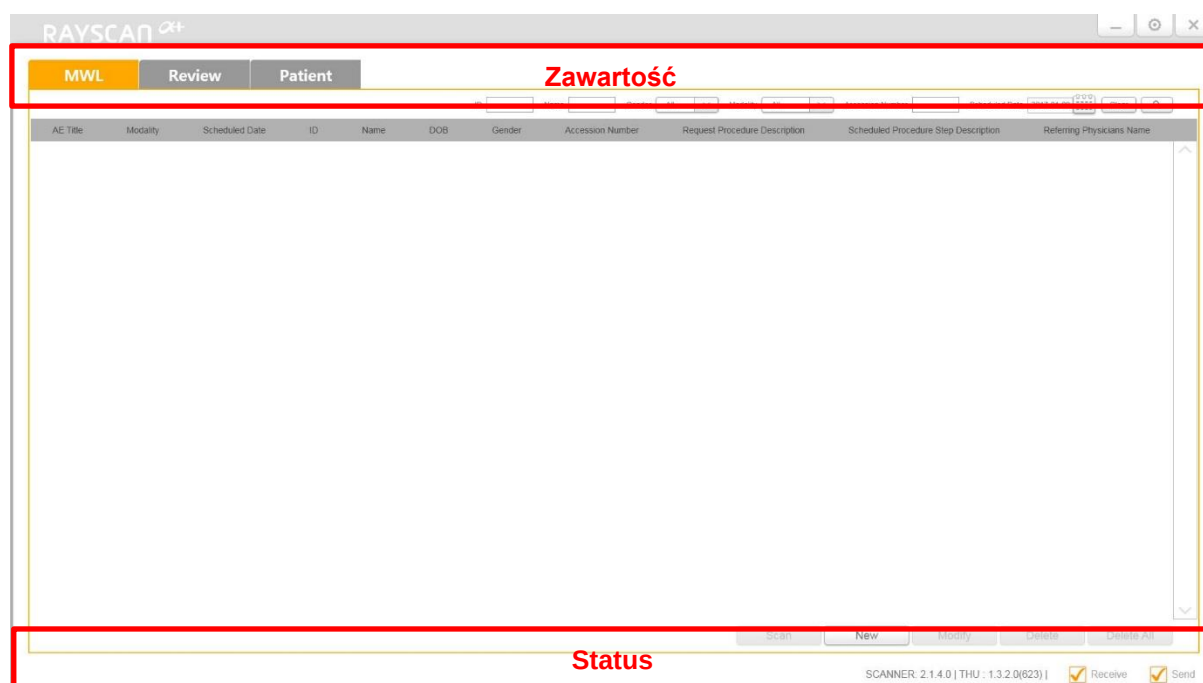


Fig 1 Układ programu RAYSCANS

Zawartość

Element	Opis
MWL	Wyświetla listę roboczą MWL. Lista może być przygotowywana, modyfikowana, usuwana i wybierana do skanowania. MWL można wyszukiwać za pomocą identyfikatora, nazwy, itp. Szczegółowy opis znajduje się w pkt 6.2 MWL.
Przegląd	Pokazuje MWL ukończonego skanowania. Wyślij MWL ukończonego skanowania na alternatywny serwer; Eksport; druk DICOM; potwierdź zdjęcie i prześlij do serwera DICOM. MWL ukończonego skanowania można wyszukiwać za pomocą identyfikatora, nazwy, itp. Szczegółowy opis znajduje się w pkt 6.3 Przegląd.
Pacjent	Wyświetla informacje o pacjencie jako miniaturka lub na lista. Informacje o pacjencie mogą być dodawane, modyfikowane lub usuwane. Informacje o pacjencie można wyszukiwać za pomocą identyfikatora, nazwy, itp. Szczegółowy opis znajduje się w pkt 6.4 Zarządzanie pacjentem

Status

Skanowanie włączone jest jedynie wtedy, gdy kategorie Odbiór i Wyślij zostały zaznaczone.

Element	Opis
Wersja	Pokazuje wersję SKANERA i THU. Wyświetla wersję po podłączeniu systemu.
Odbiór	Zaznaczone, gdy program RAYSCANS jest gotowy na odbiór danych z systemu. Nie może być modyfikowany przez użytkownika.
Wyślij	Zaznaczone, gdy program RAYSCANS jest gotowy na wysyłanie danych do systemu. Nie może być modyfikowany przez użytkownika.

6.2 MWL (Lista robocza Modality Worklist)

6.2.1 MWL

W tej zakładce można zarządzać listami roboczymi MWL (lista porządkowa akwizycji zdjęcia). Oferuje takie funkcje, jak - nowa, modyfikuj, usuń i usuń wszystkie.

RAYSCAN α+

MWL | Review | Patient

Pasek wyszukiwania

ID: Name: Gender: All Modality: All Accession Number: Scheduled Date: 2017-01-09 Clear Q

AE Title	Modality	Scheduled Date	ID	Name	DOB	Gender	Accession Number	Request Procedure Description	Scheduled Procedure Step Description	Referring Physicians Name
Alpha	Fluoro	2017-01-09 10:01:17	PI02017-00001	John Doe	1997-01-01	M				
Alpha	Depth	2017-01-09 10:01:27	PI02017-00001	John Doe	1997-01-01	M				
Alpha	CT	2017-01-09 10:01:21	PI02017-00001	John Doe	1997-01-01	M				

Lista robocza

Przycisk

Scan New Modify Delete Delete All

SCANNER: 2.14.0 | THU: 1.3.2.0(623) | ☒ Receive ☒ Send

Fig 2 MWL

6.2.2 Akwizycja

Akwizycja zdjęcia następuje po kliknięciu przycisku [Scan] na ekranie MWL.

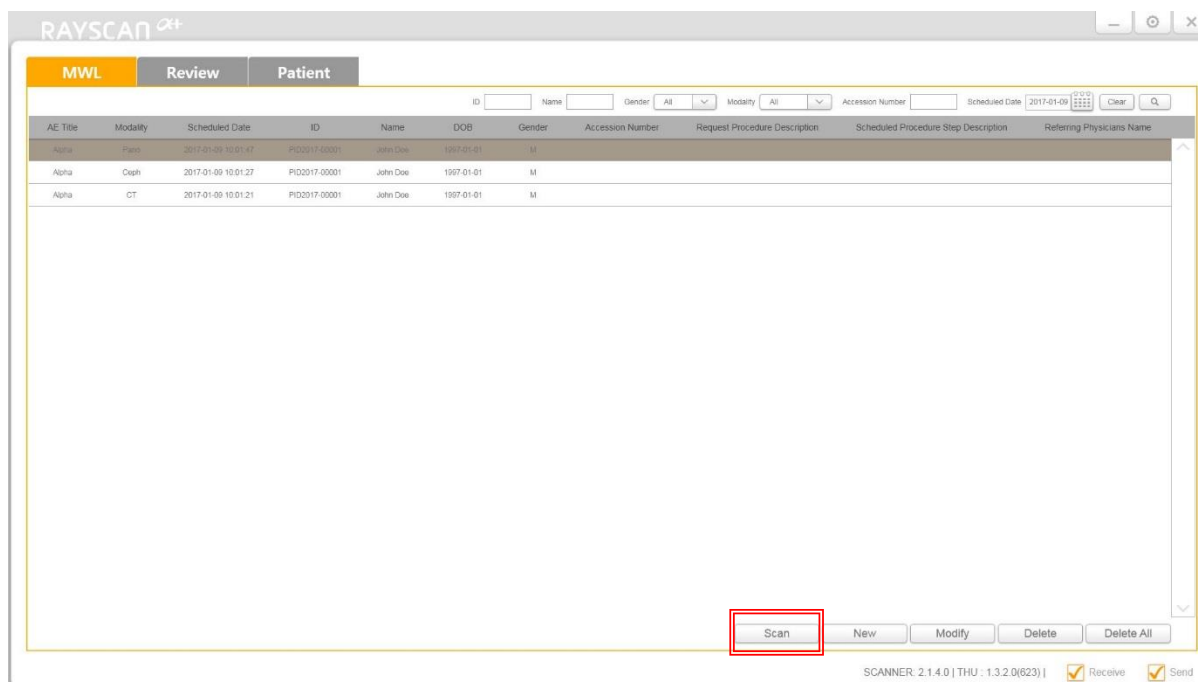


Fig 3 Skan MWL

6.2.2.1 Informacje dla pacjenta

Potwierdź dane pacjenta w celu uzyskania prawidłowego obrazu.

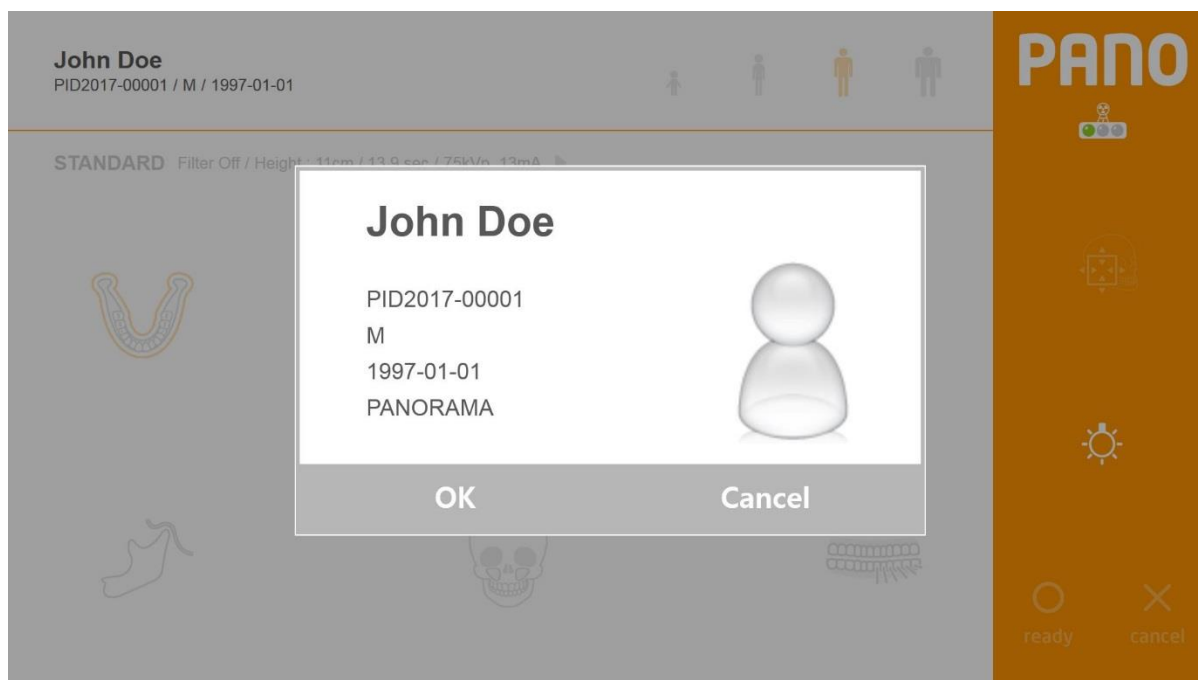


Fig 4 Informacje dla pacjenta

6.2.2.2 Pobór obrazu panoramicznego

Ekran ustawień obrazu panoramicznego



Fig 5 Pobór obrazu panoramicznego

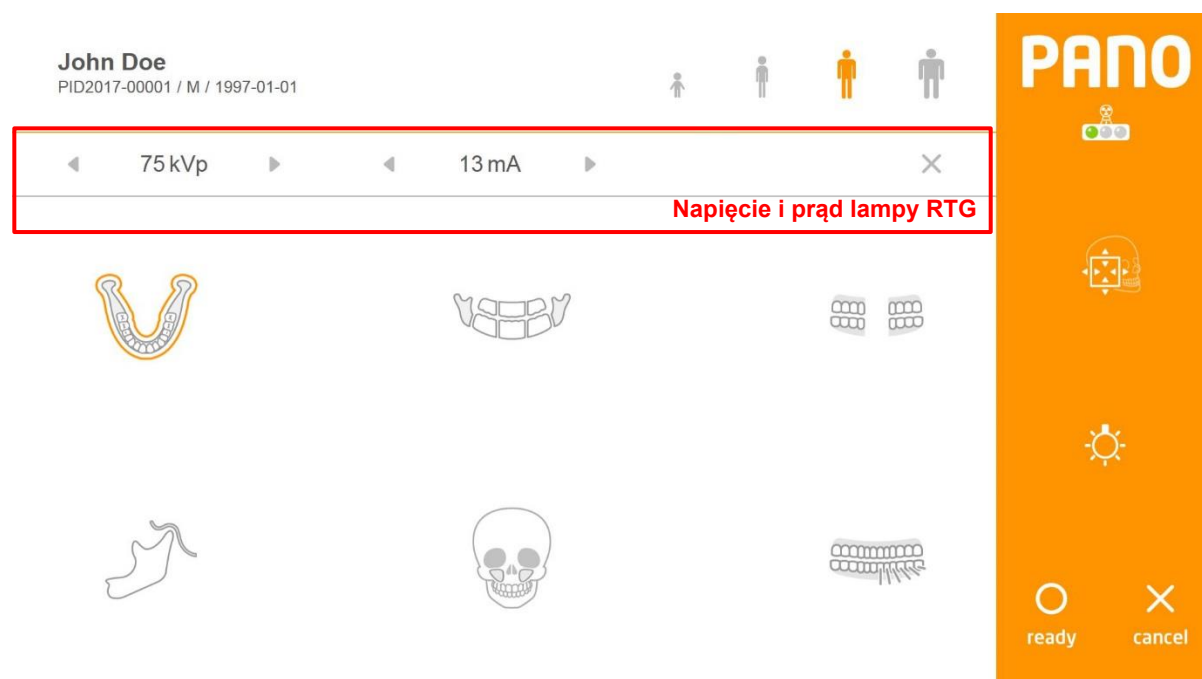


Fig 6 Korekta ekspozycji

Typ pacjenta

Element	Opis
[Child]	Budowa dziecka
[Small adult]	Budowa małego dorosłego
[Dorosły]	Budowa dorosłego
[Large adult]	Budowa dużego dorosłego

Informacje o akwizycji: Wyświetla informacje o akwizycji

Element	Opis
Wyświetl	Wyświetla informacje o wybranym protokole.
►	Wyświetla opcje wyboru ekspozycji.

Napięcie i prąd lampy: sterowanie napięciem i prądem lampy

Element	Opis
◀	Przycisk zmniejszenia kVp. Kliknięcie zmniejsza wartość o 1kVp.
Napięcie lampy (kVp)	Wyświetla ustawienie napięcia kVp.
►	Przycisk zwiększenia kVp. Kliknięcie zwiększa wartość o 1kVp.
◀	Przycisk zmniejszenia mA. Kliknięcie zmniejsza wartość o 1 mA.
Napięcie lampy (mA)	Wyświetla aktualne ustawienie mA.
►	Przycisk zwiększenia mA. Kliknięcie zwiększa wartość o 1 mA.

Protokół: Tryb akwizycji

Element	Opis
[Standard]	Wybierz protokół Standard
[Segment]	Wybierz protokół Segment
[TMJ]	Wybierz protokół TMJ.
[Sinus]	Wybierz protokół Sinus (zatoki)
[Bitewing]	Wybierz protokół Bitewing (skrzydłowo-zgryzowe).
[Orthogonal]	Wybierz protokół Ortogonalny

Polecenie

Element	Opis
Temperatura lampy RTG	Temperatura lampy rentgenowskiej 
Wskaźnik RTG	Stan ekspozycji na promieniowanie rentgenowskie. Żółte światło włącza się podczas ekspozycji na promieniowanie rentgenowskie. ON  <i>Żółte</i> OFF 
[FOV]	Przyciski on/off w trybie FOV. Kliknij, aby przejść do trybu FOV.
[Lamp]	Przycisk On/Off wiązki wyrównującej Kliknij, aby wyłączyć wiązkę wyrównującą, jeśli jest włączona lub włączyć, jeśli jest wyłączona. ON  OFF 
[ready]	Przycisk gotowości do rozpoczęcia skanowania. Po kliknięciu, urządzenie przesuwa się na pozycję startową do skanowania.
[cancel]	Kliknij, aby anulować skanowanie, zamknij okno Pano i wróć do ekranu MWL. Kliknij po kliknięciu przycisku [ready], aby anulować proces skanowania.

Tryb FOV

W trybie FOV na panelu dotykowym wyświetla się rys. 7. Obszar ekspozycji można regulować na THU lub pilotem.

※ Pilot nie jest dostarczany w Kanadzie.

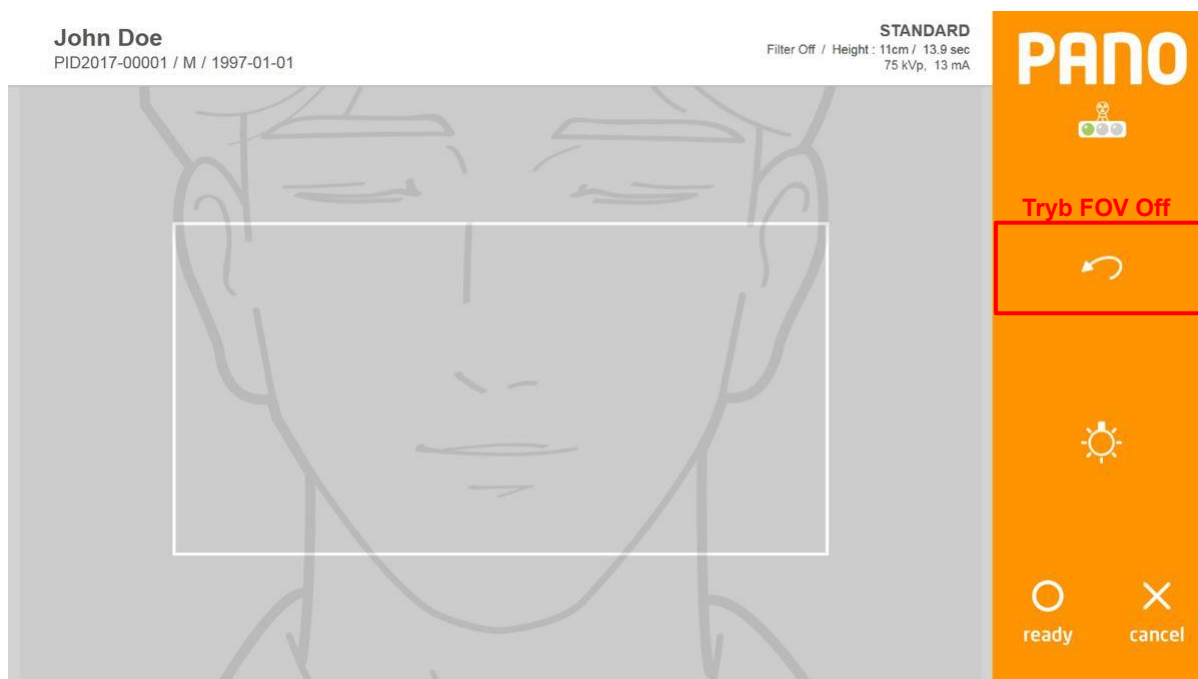


Fig 7 Tryb FOV

Element	Opis
[FOV Mode Off]	Zakończ tryb FOV i wróć na ekran protokołu.

Temperatura

Monitoruj temperaturę lampy rentgenowskiej. W normalnych warunkach pracy, zielona lampka jest włączona. Gdy temperatura wzrośnie, włącza się żółte światło. Przegrzanie sygnalizowane jest czerwonym światłem. Skanowanie możliwe jest jedynie kiedy zapalona jest zielona lampka. Przy włączonym czerwonym lub żółtym świetle wymagane jest chłodzenie. (Strefa żółta: ~3 minuty, Strefa Czerwona: ~5 minut) pozostały czas chłodzenia pokazany jest powyżej przycisku [ready].

Rys. 8 pokazuje wskaźnik czasu chłodzenia.

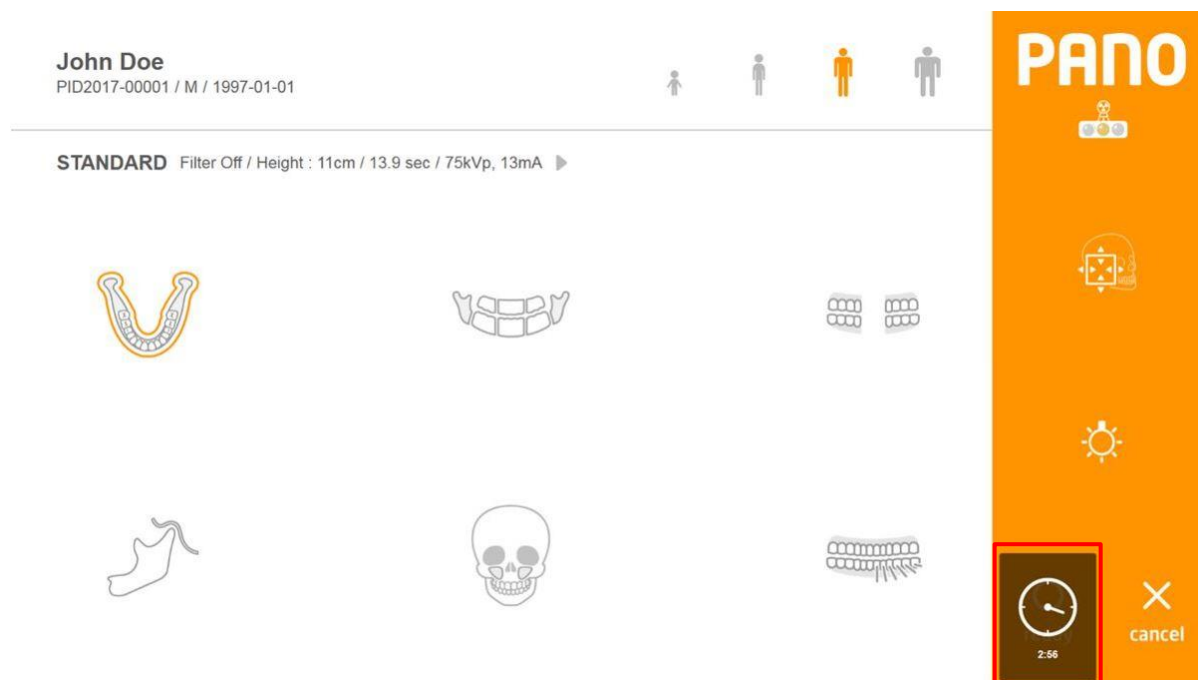


Fig 8 Wskaźnik czasu chłodzenia

6.2.2.3 Pomiar cefalometryczny (Typ One Shot)

Ekran konfiguracji obrazowania cefalometrycznego typu One Shot.

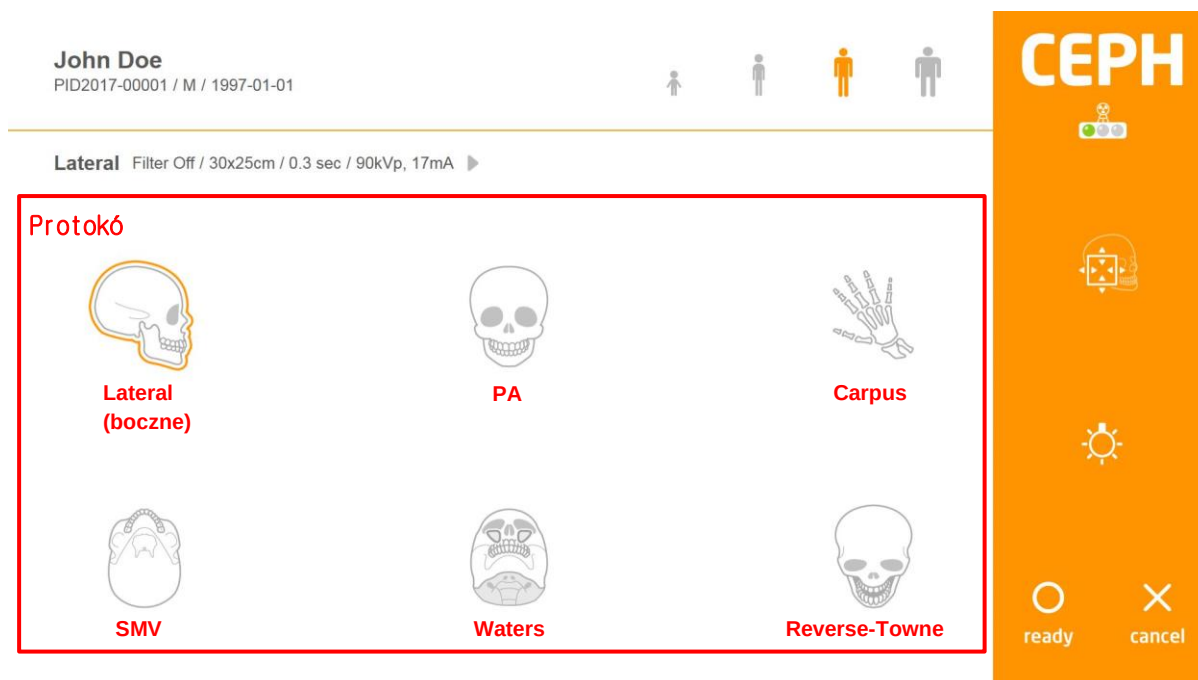


Fig 9 Akwizycja: Cefalometria

Protokół: Tryb akwizycji

Element	Opis
[Lateral]	Wybierz protokół Lateral (boczne).
[PA]	Wybierz protokół PA (przednio-tylne).
[Carpus]	Wybierz protokół Carpus (nadgarstek).
[SMV]	Wybierz protokół SMV.
[Waters]	Wybierz protokół Waters (projekcja Waters'a) .
[Reverse-Towne]	Wybierz protokół Reverse-Towne (odwrócona, nachylona projekcja przednio-tylna).

6.2.2.4 Akwizycja pomiaru cefalometrycznego (Typ Skanujący)

Ekran konfiguracji obrazowania cefalometrycznego typu Skanującego.

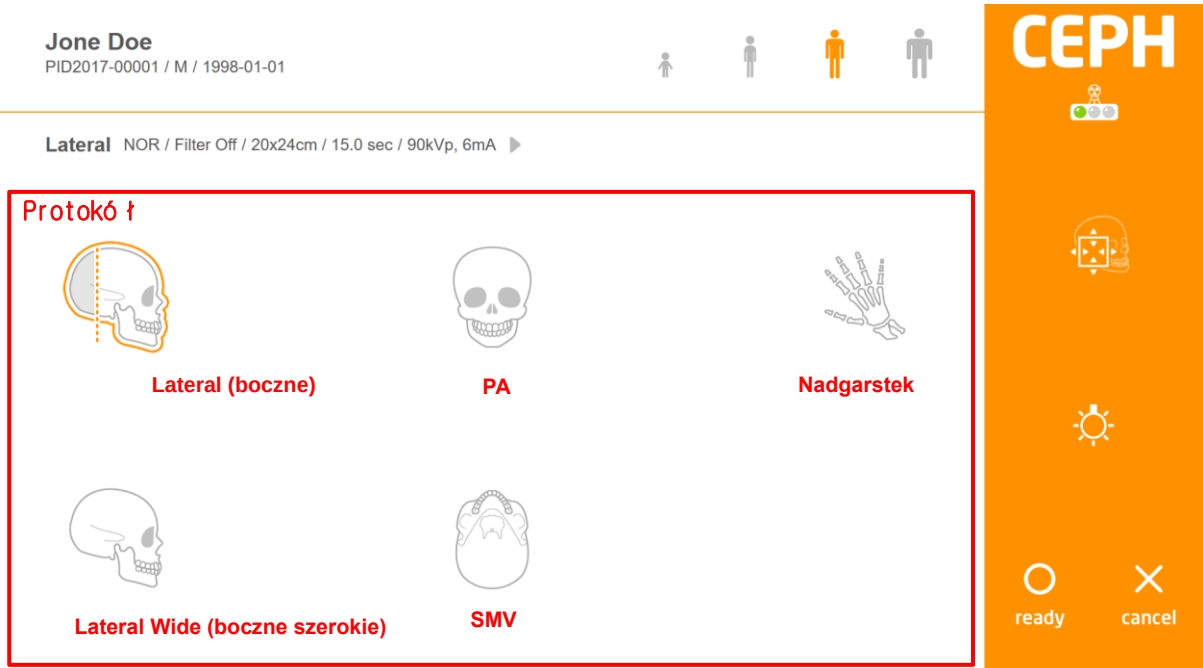


Fig 10 Akwizycja: Cefalometria

Protokół: Tryb akwizycji

Element	Opis
[Lateral]	Wybierz protokół Lateral (boczne).
[PA]	Wybierz protokół PA (przednio-tylne).
[Carpus]	Wybierz protokół Carpus (nadgarstek).
[Lateral Wide]	Wybierz protokół Lateral Wide (boczne szerokie).
[SMV]	Wybierz protokół SMV.

6.2.2.5 Akwizycja TK

Ekran ustawień obrazowania TK

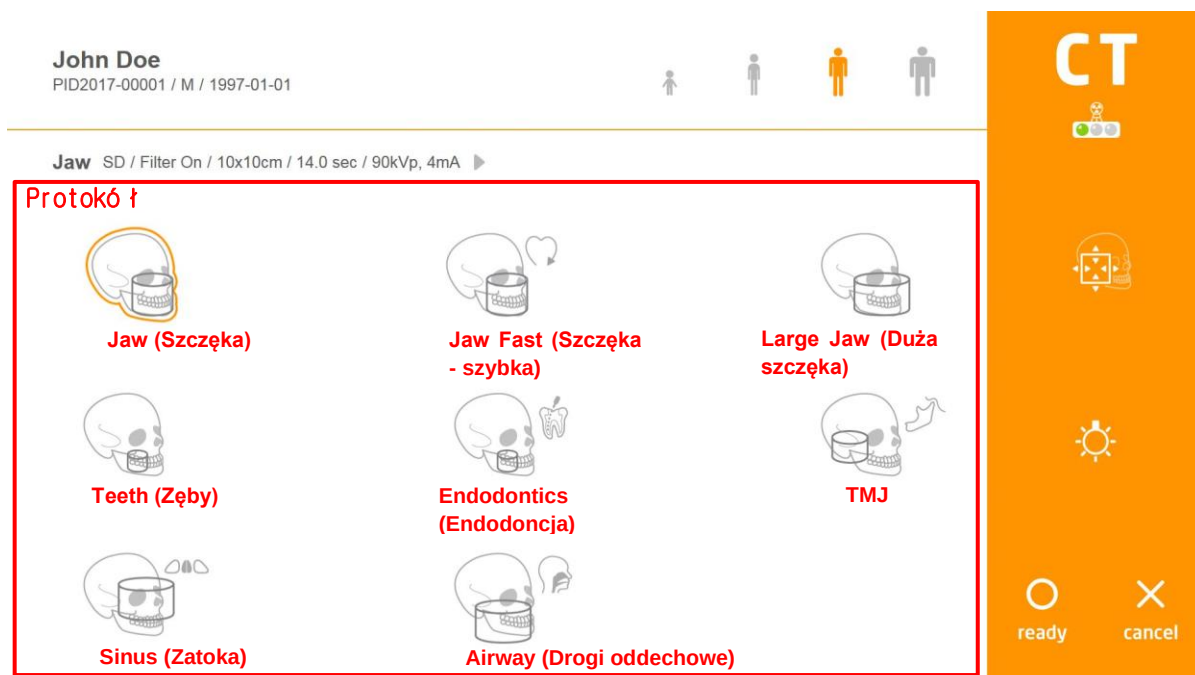


Fig 11 Akwizycja: TK

Protokół: Tryb akwizycji

Element	Opis
[Jaw]	Wybierz protokół Jaw (szczeka)
[Jaw Fast]	Wybierz protokół Jaw Fast (szczeka - szybka)
[Large Jaw]	Wybierz protokół Large Jaw (szczeka - duża).
[Teeth]	Wybierz protokół Teeth (zęby)
[Endodontics]	Wybierz protokół Endodontics (endodoncja)
[TMJ]	Wybierz protokół TMJ.
[Sinus]	Wybierz protokół Sinus (zatoki)
[Airway]	Wybierz protokół Airway (drogi oddechowe)

6.2.2.6 Potwierdź widok

Ekran potwierdzenia zdjęcia wyświetlany po zakończeniu akwizycji skanu.

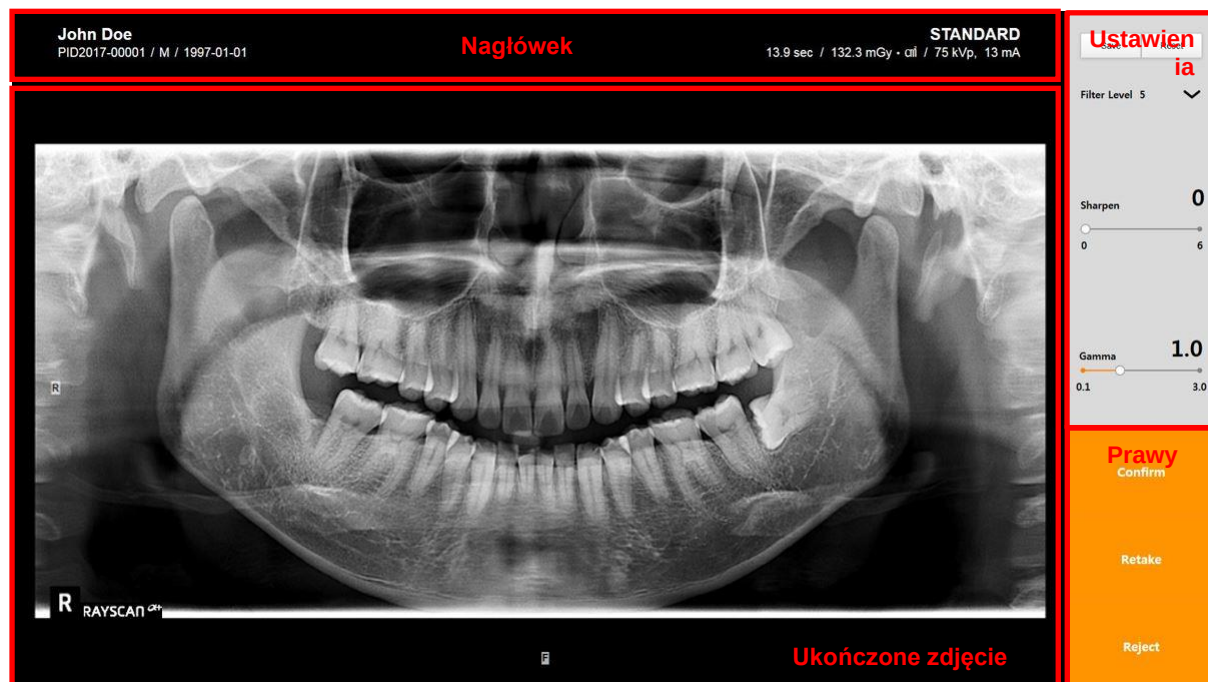


Fig 12 Potwierdź zdjęcie: panoramiczne

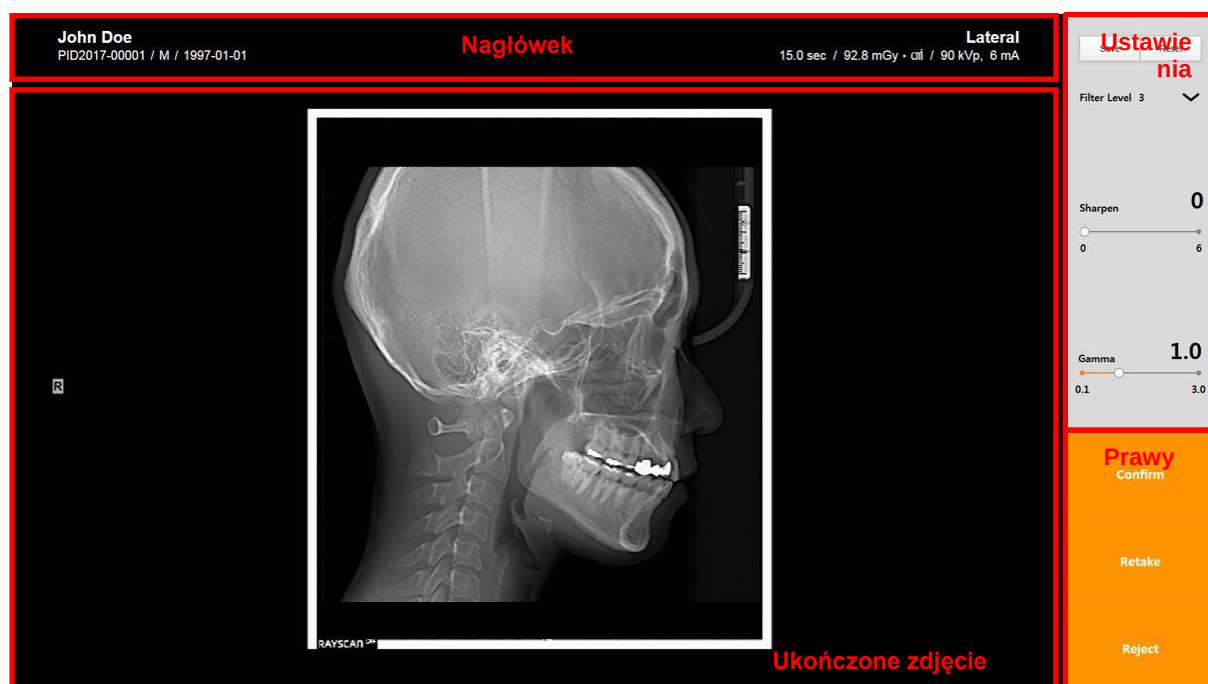


Fig 13 Potwierdź zdjęcie: cefalometryczne

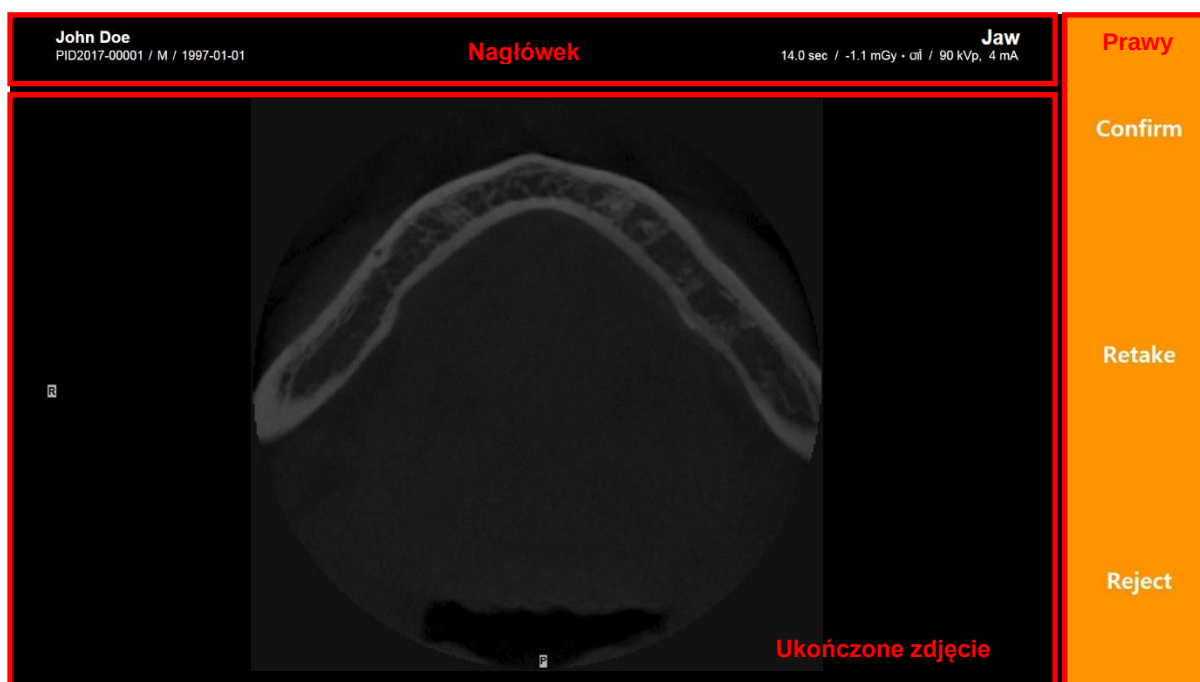


Fig 14 Potwierdź zdjęcie: TK

Nagłówek

Zawiera takie informacje, jak: identyfikator pacjenta, imię i nazwisko pacjenta, płeć, datę urodzenia, czas badania i dawkę.

Ustawienia

Można regulować poziom filtra, wyostrzyć lub dokonać korekcji gamma.

Prawy

Element	Opis
[Confirm]	Zapisz zdjęcie na serwerze ze statusem "potwierdzone" i przejdź do ekranu MWL. Zeskanowane zdjęcie jest automatycznie przesyłane do ustawionego miejsca docelowego (Auto Routing). Szczegółowy opis znajduje się w pkt 6.3 Przegląd.
[Retake]	Zapisz zdjęcie na serwerze ze statusem "odrzucone" i przejdź do ekranu konfiguracji obrazowania, aby jeszcze raz wykonać zdjęcie.
[Reject]	Zapisz zdjęcie na serwerze ze statusem "odrzucone" i przejdź do ekranu MWL. Zeskanowany obraz nie przechodzi przez procedurę automatycznego przekazywania (Auto Routing). Szczegółowy opis znajduje się w pkt 6.3 Przegląd. Aby potwierdzić odrzucony obraz patrz pkt 6.3.6 Akceptuj.

Uwaga

Opcja "odrzuć zdjęcie" nie jest wyświetlana w oprogramowaniu do obrazowania. Status "odrzucone" można zmienić na "potwierdzone" w zakładce przeglądu (review).

6.2.3 Tworzenie MWL (Lista robocza Modality Worklist)

Kliknij przycisk [New] w zakładce MWL, aby utworzyć nowy MWL. Wyświetlony zostanie ekran tworzenia listy MWL, zgodnie z poniższym rysunkiem.

The screenshot shows the RAYSCAN software interface with the 'MWL' tab selected. A 'Create Modality Worklist' dialog box is open, displaying fields for patient information and modality selection. The 'Pano' modality is selected. The 'New' button in the bottom right corner of the main window is highlighted with a red box. The dialog box itself has a red border and contains the text 'Zawartość' and 'Przycisk'.

Fig 15 Tworzenie listy roboczej MWL

Dwa typy ekranów informacji o pacjencie, patrz niżej.

The two screenshots show different versions of the 'Create Modality Worklist' dialog box. The left version has fields for 'Last Name', 'First Name', and 'Middle Name', with 'Last Name' highlighted by a red box. The right version has a single 'Name' field, which is highlighted by a red box. Both versions include fields for 'ID', 'Gender', 'DOB', 'Accession Number', 'Description', and 'Modality' (with 'Pano' selected).

6.2.4 Modyfikuj MWL

Wybierz MWL i kliknij przycisk [Modyfikuj]. Wyświetlony zostanie ekran modyfikacji listy MWL, zgodnie z poniższym rysunkiem.

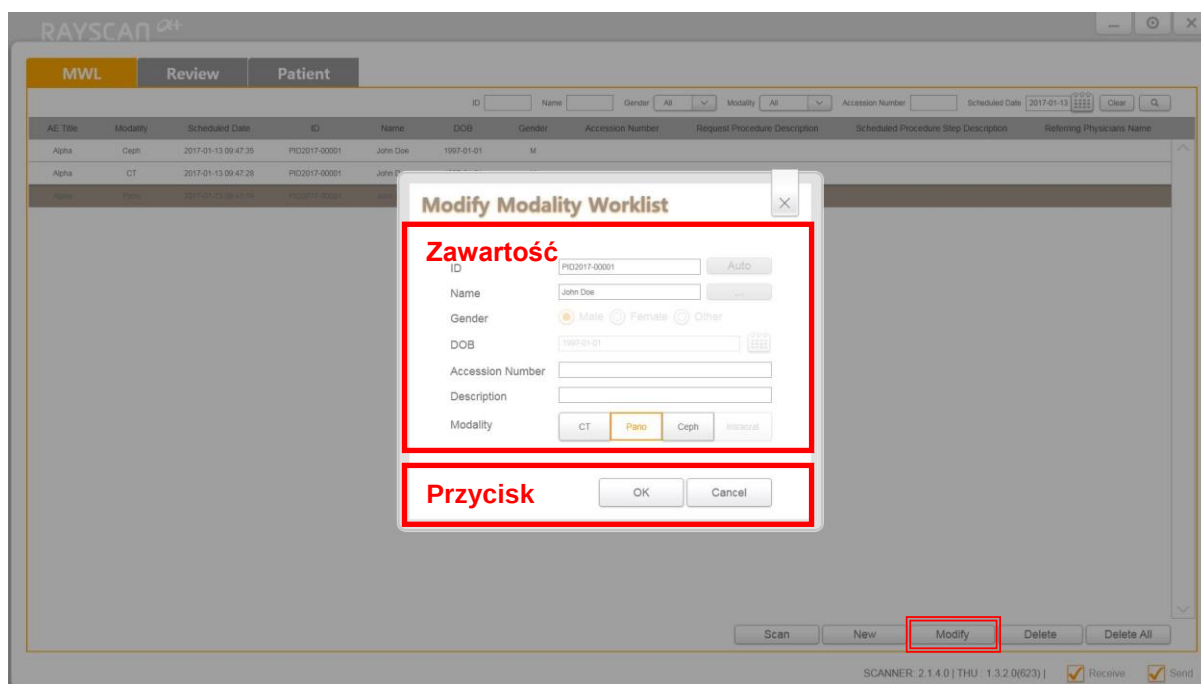
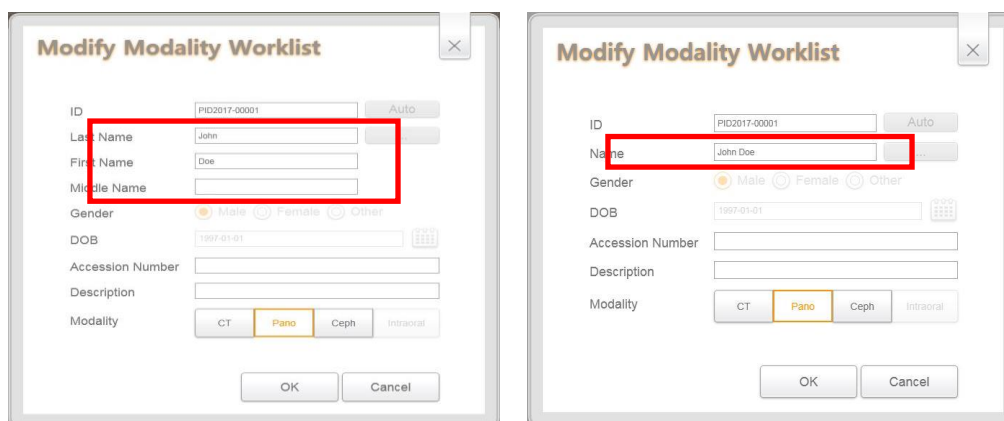


Fig 16 Modyfikuj MWL

Dwa typy ekranów informacji o pacjencie, patrz niżej.



6.2.5 Usuwanie MWL

Wybierz MWL i kliknij przycisk [Delete]. Wyświetlone zostanie okno usuwania MWL, zgodnie z poniższym rysunkiem.

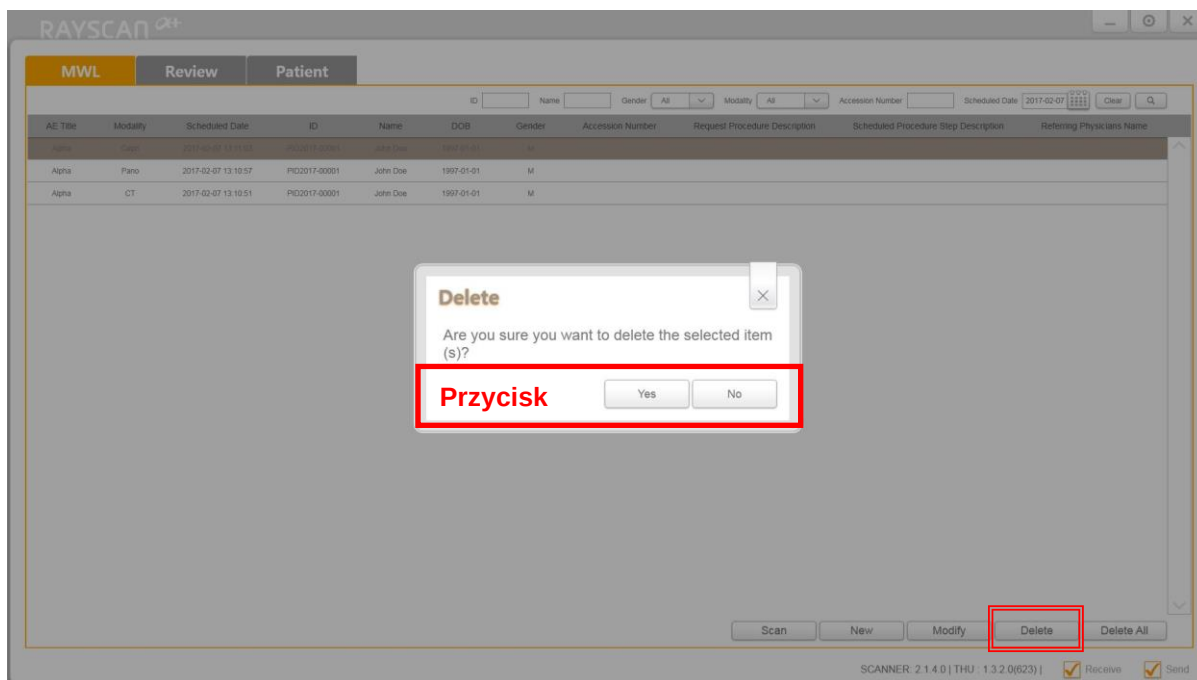


Fig 17 Usuwanie MWL

6.2.6 Usuń wszystkie MWL

Kliknij przycisk [Delete All]. Wyświetlone zostanie okno usuwania MWL, zgodnie z poniższym rysunkiem.

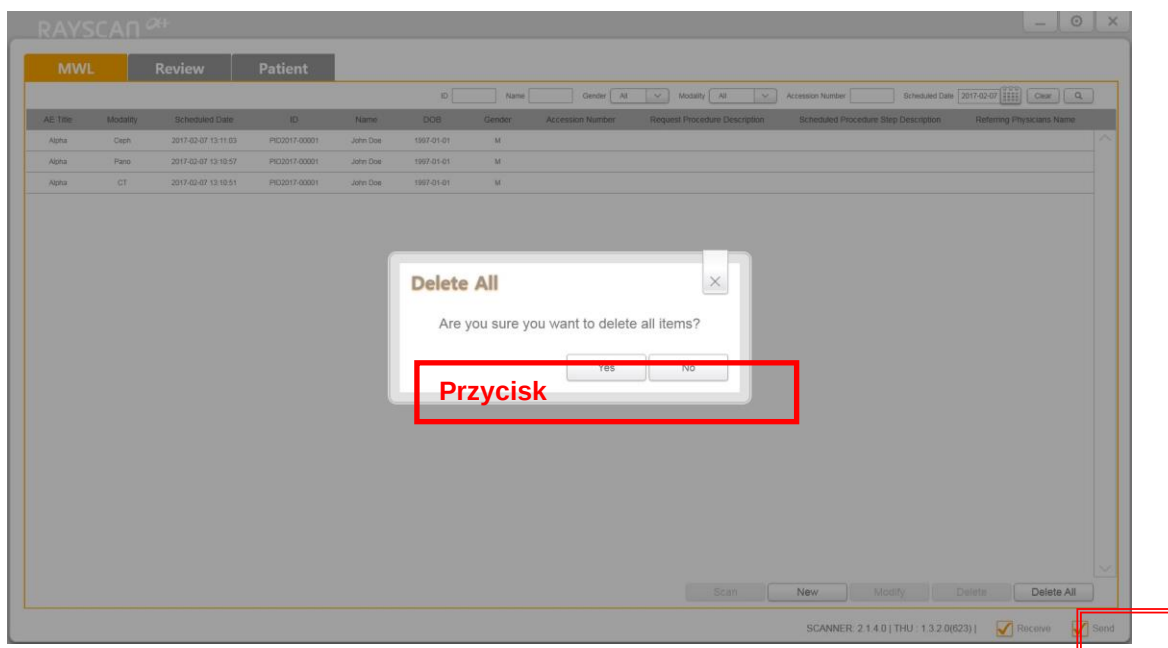


Fig 18 Usuń wszystkie MWL

6.3 Przegląd

6.3.1 Przegląd listy

Zakładka Review (przegląd) zawiera różne funkcje zarządzania zdjęciem po ukończonym skanowaniu. Obsługuje również różne opcje wyszukiwania.

RAYSCAN α+

Pasek wyszukiwania

ID: Name: Gender: All Modality: All Scheduled Date: 2017-01-09 Clear Today Q

False	CT	Jaw	2017-01-09 11:53:33	2017-01-09 11:53:13	PID2017-00006	홍길동	1999-01-01	M	RAY
True	Pano	STANDARD	2017-01-09 09:23:10	2017-01-09 09:20:31	PID2017-00001	John Doe	1997-01-01	M	RAY
True	Pano	STANDARD	2017-01-09 09:18:31	2017-01-09 09:13:16	PID2017-00001	John Doe	1997-01-01	M	RAY

Zawartość

Przycisk

Create MWL Job Export Print Accept Send

SCANNER 2.14.0 (THU 1.3.2.00623) | ☒ Review ☒ Send

Fig 19 Przegląd listy

6.3.2 Job (zadanie)

Na ekranie tym mamy możliwość monitorowania statusu SCU oraz funkcje ponownego przesłania zdjęcia. Wybierz element w zakładce Review i kliknij przycisk [Job] na dole okna, wyświetlone zostanie okno SCU, zgodnie z poniższym rysunkiem.

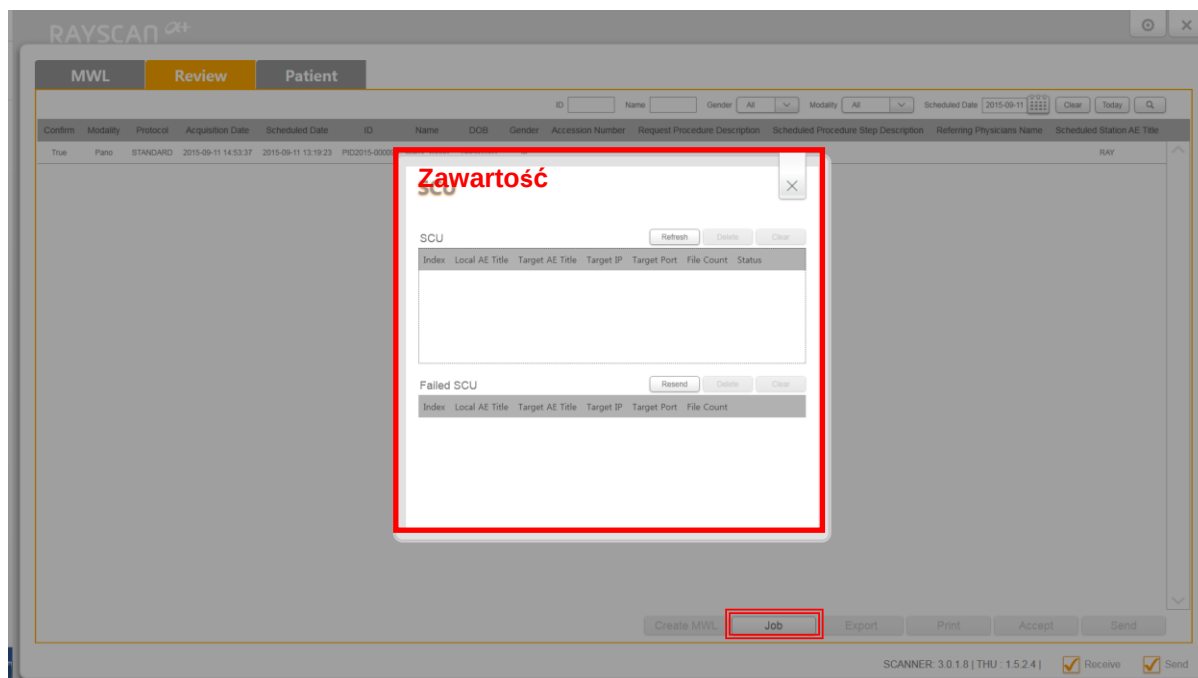


Fig 20 SCU

6.3.3 Eksportuj

Wybierz zdjęcia w zakładce Review i kliknij przycisk [Export] na dole okna. Wyświetlone zostanie okno eksportowania zdjęcia, zgodnie z poniższym rysunkiem.

W celu ułatwienia publikacji opcja "Publishing" pozwala na eksport zdjęcia wraz z przeglądarką zdjęć. CD/DVD i USB zapewniają eksport obrazów w różnych formatach.

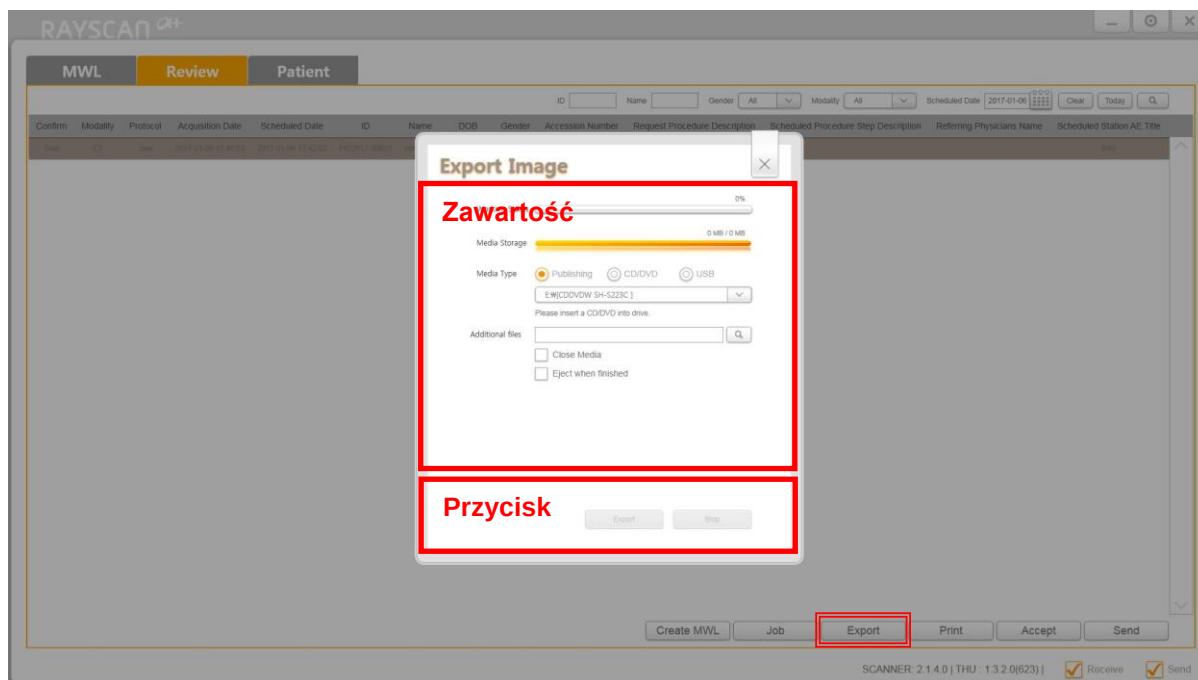


Fig 21 Eksportuj do publikacji

CD/DVD

6.3.4 Drukuj

6.3.4.1 Drukarka DICOM

Wybierz zdjęcie w zakładce Review i kliknij przycisk [Print] na dole okna. W przypadku drukarki DICOM, okno wydruku obrazu wyświetla się jak na rysunku poniżej.

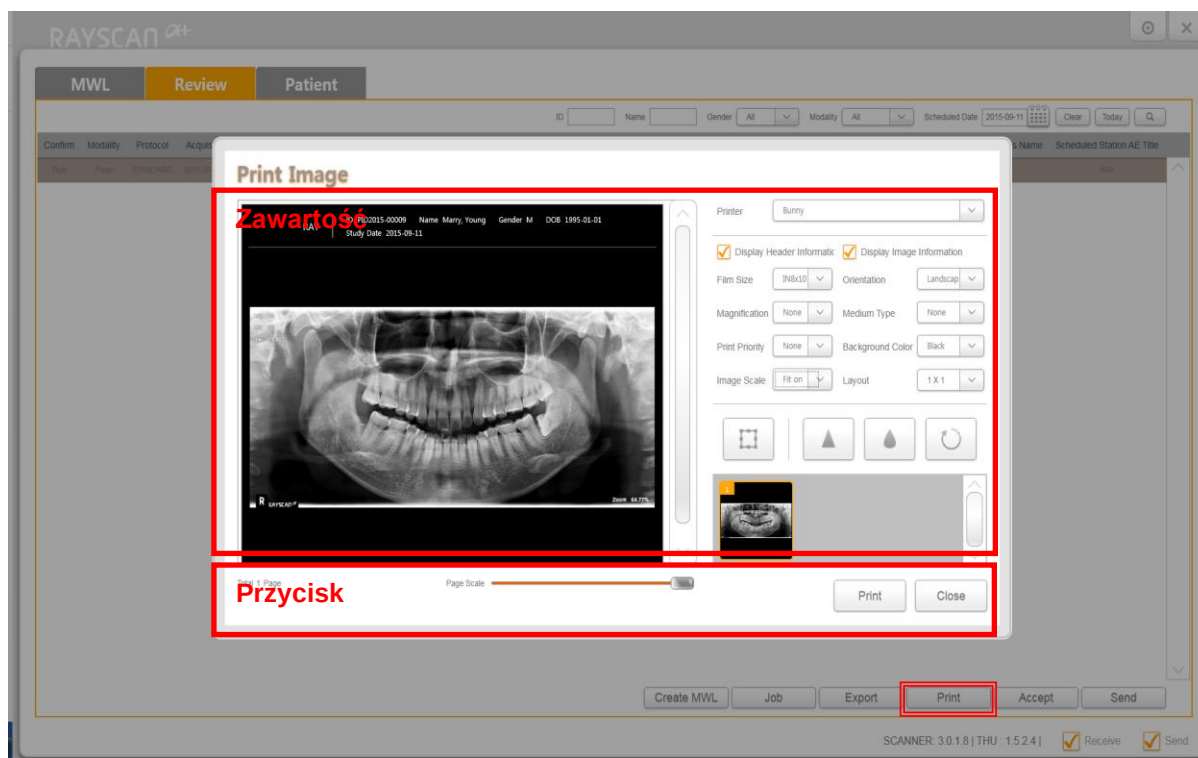


Fig 22 Okno drukowania DICOM

6.3.4.2 Drukarka papierowa

Wybierz zdjęcie w zakładce Review i kliknij przycisk [Print] na dole okna. W przypadku zwykłej drukarki, okno wydruku obrazu wyświetla się jak na rysunku poniżej.

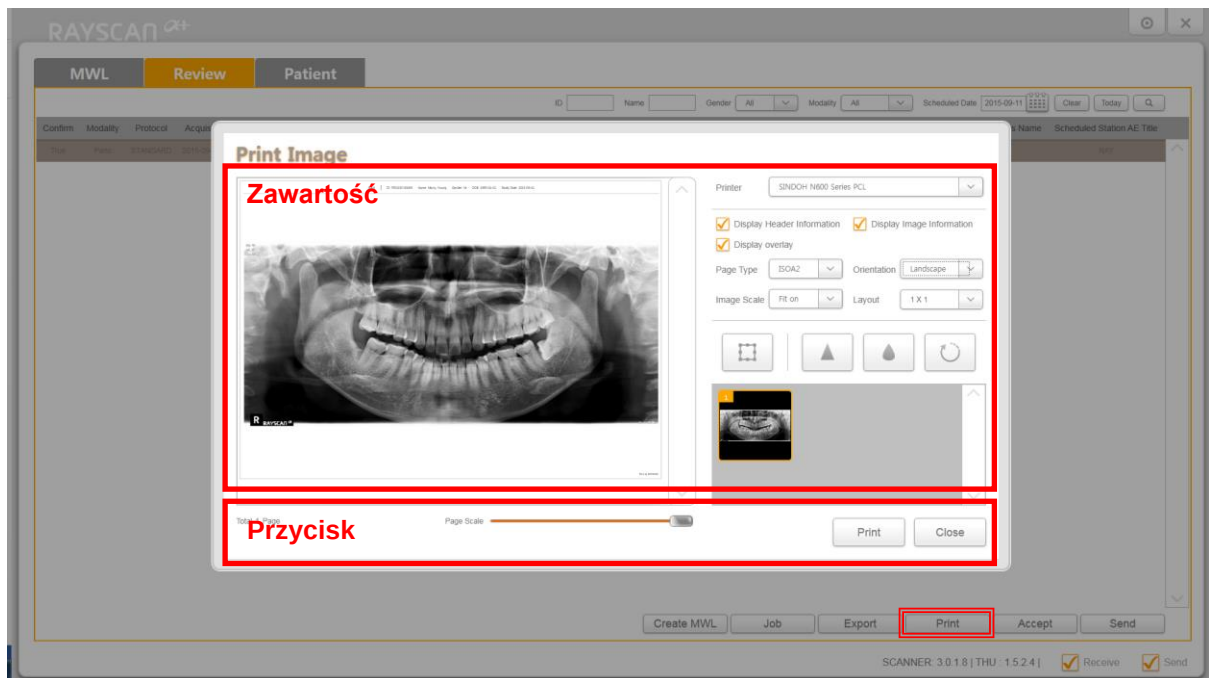


Fig 23 Okno drukowania - papier

6.3.5 Akceptuj

Wybierz element i kliknij [Accept], aby wyświetlić przyciski zmiany statusu zdjęcia [Confirm] i [Reject]. Okno potwierdzenia zdjęcia wygląda zgodnie z poniższym rysunkiem.

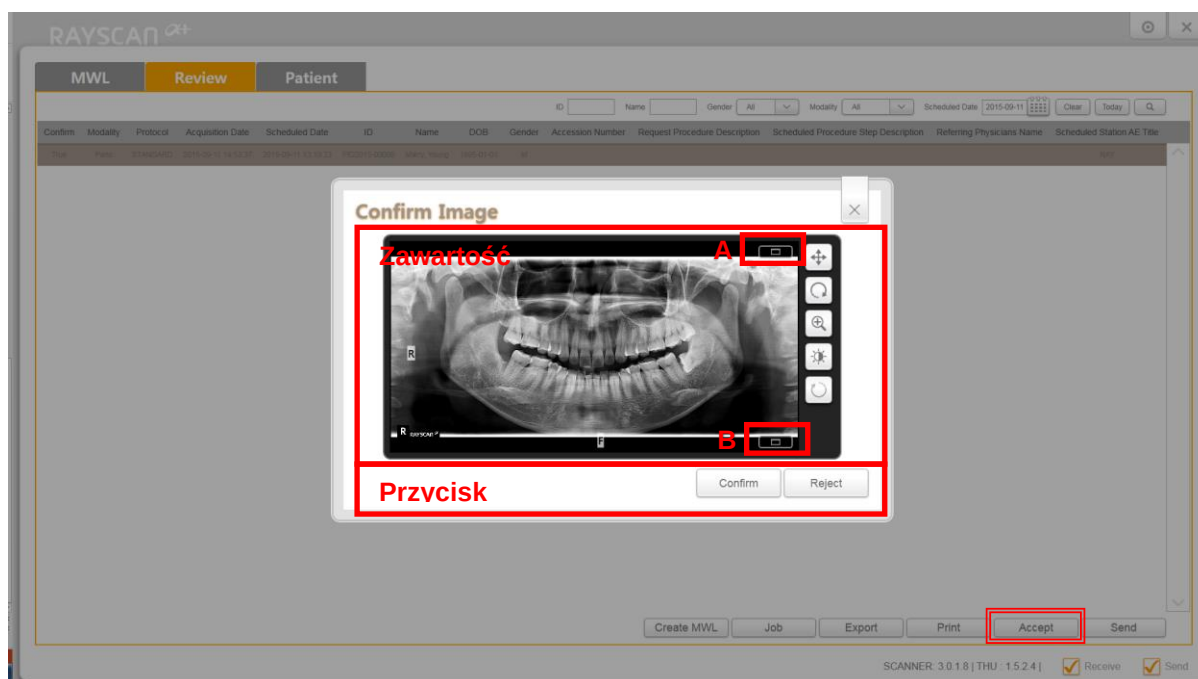


Fig 24 Potwierdź widok

Zawartość

Element	Opis
A	Kliknij przycisk [A], aby wyświetlić ID, nazwisko, datę urodzenia i informacje o protokole skanowania.
B	Kliknij przycisk [B], aby otworzyć informacje o ekspozycji na promieniowanie, środku okna, szerokości okna, współczynnika powiększenia i jednostce długości.
[Move] 	Kliknij, aby przesunąć zdjęcie. Kursor zmieni się, gdy wskaźnik myszy zostanie umieszczony nad zdjęciem. Zdjęcie można przesunąć poprzez wciśnięcie lewego przycisku myszy i poruszenie nią.
[Rotate] 	Kliknij, aby obrócić zdjęcie. Kursor zmieni się, gdy wskaźnik myszy zostanie umieszczony nad zdjęciem. Przesuń mysz z wciśniętym lewym przyciskiem myszy. Zdjęcie obróci się w kierunku ruchu myszy.
[Zoom]	Kliknij, aby powiększyć/zmniejszyć zdjęcie. Kursor zmieni się, gdy wskaźnik myszy zostanie umieszczony nad zdjęciem.

	Przesuń mysz w prawo z wciśniętym lewym klawiszem, aby powiększyć, lub w lewo, aby zmniejszyć.
[Windowing] 	Kliknij, aby dostosować kontrastowanie zdjęcia. Kursor zmieni się, gdy wskaźnik myszy zostanie umieszczony nad zdjęciem. Z wciśniętym lewym klawiszem myszy, przesuń ją w górę, aby zmniejszyć kontrast, lub w dół, aby go zwiększyć.
[Back] 	Po kliknięciu zostanie anulowany trwający proces.

Przycisk

Element	Opis
[Confirm]	Potwierdź zdjęcie pacjenta.
[Reject]	Odrzuć zdjęcie pacjenta.

Uwaga

SMARTDent pokazuje jedynie potwierdzone zdjęcia.

6.3.6 Wyślij

Wybierz element i kliknij przycisk [Send], jeśli nie został wysłany na serwer PACS.

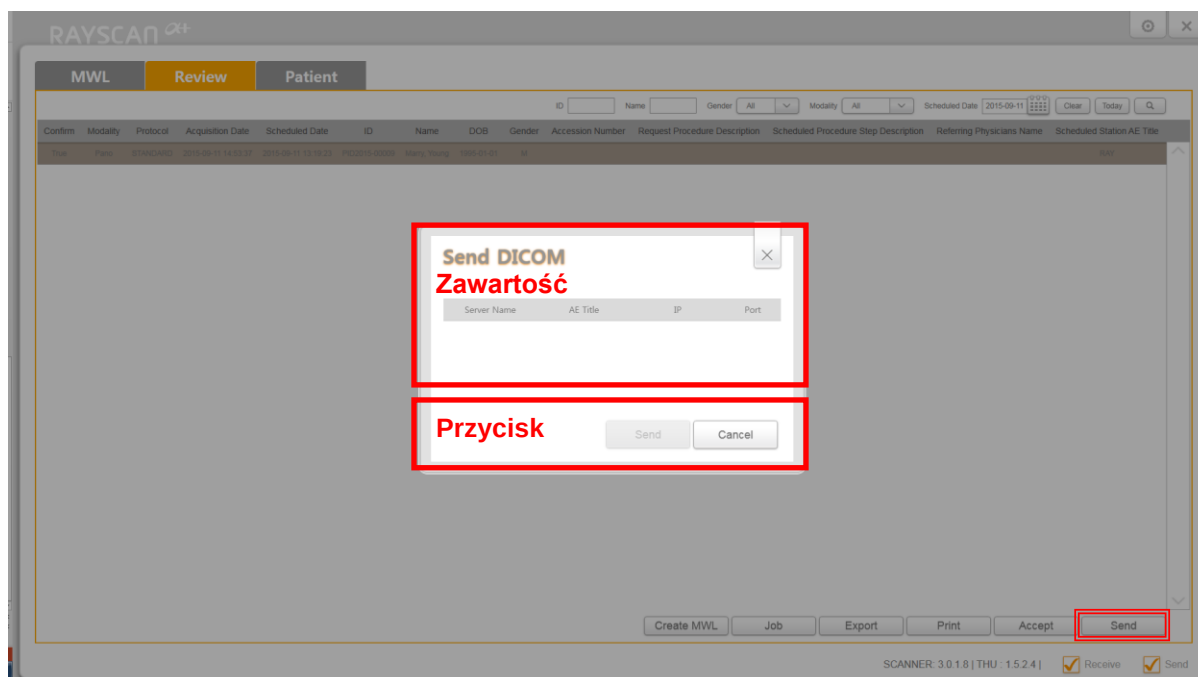


Fig 25 Wyślij DICOM

6.4 Zarządzanie pacjentem

6.4.1 Lista danych pacjenta

Ekran z listą informacji o pacjencie (który pojawia się po wybraniu zakładki Patient (pacjent) z głównego menu skanowania) wyświetla zarówno listę pacjentów, którzy nie ukończyli skanowania w zakładce MWL, jak i listę pacjentów, którzy ukończyli skanowanie w zakładce Review (przegląd).

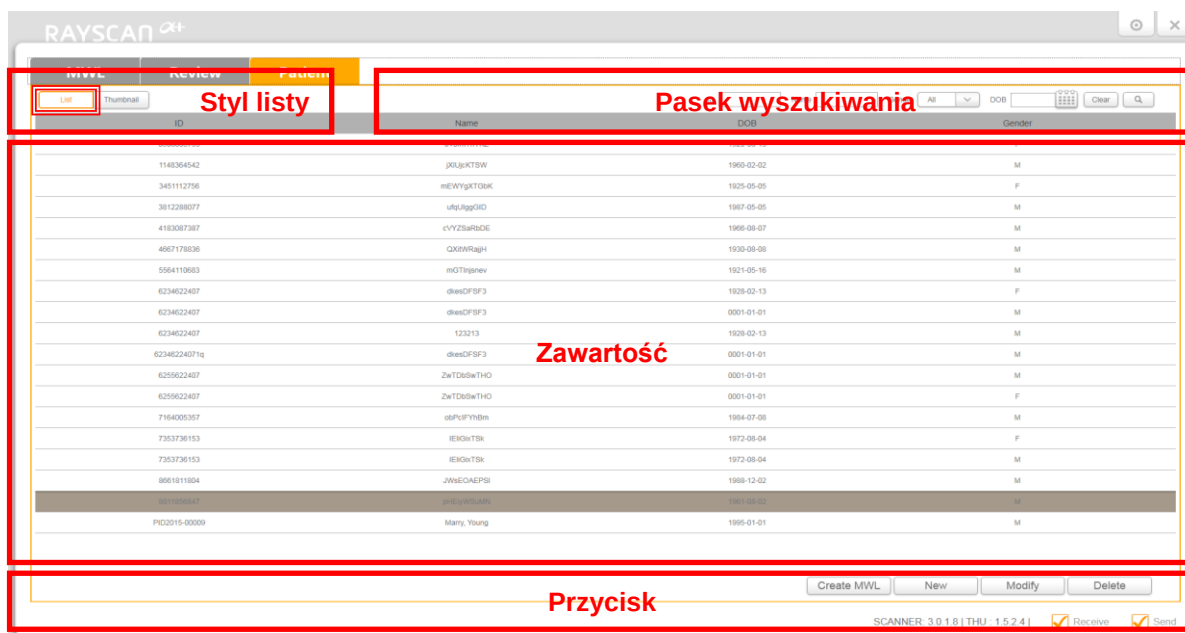


Fig 26 Lista danych pacjenta

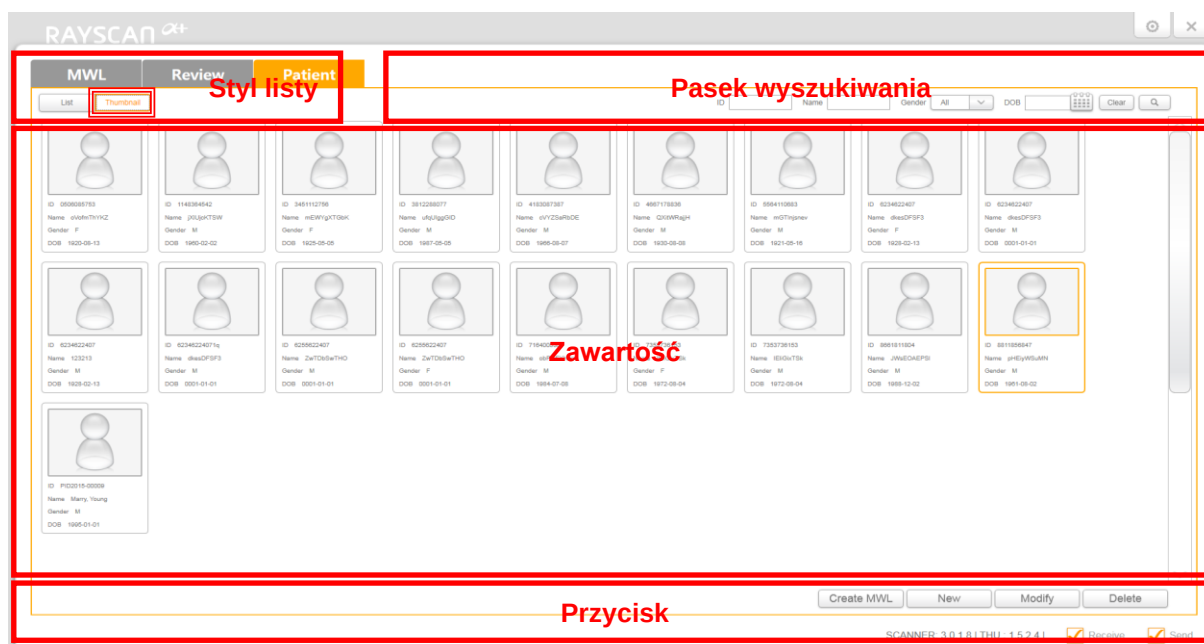


Fig 27 Lista miniatur pacjentów

6.4.2 Rejestracja nowego pacjenta

Kliknij przycisk [New] w zakładce Pacjent, aby utworzyć nowego pacjenta jak na rysunku poniżej.

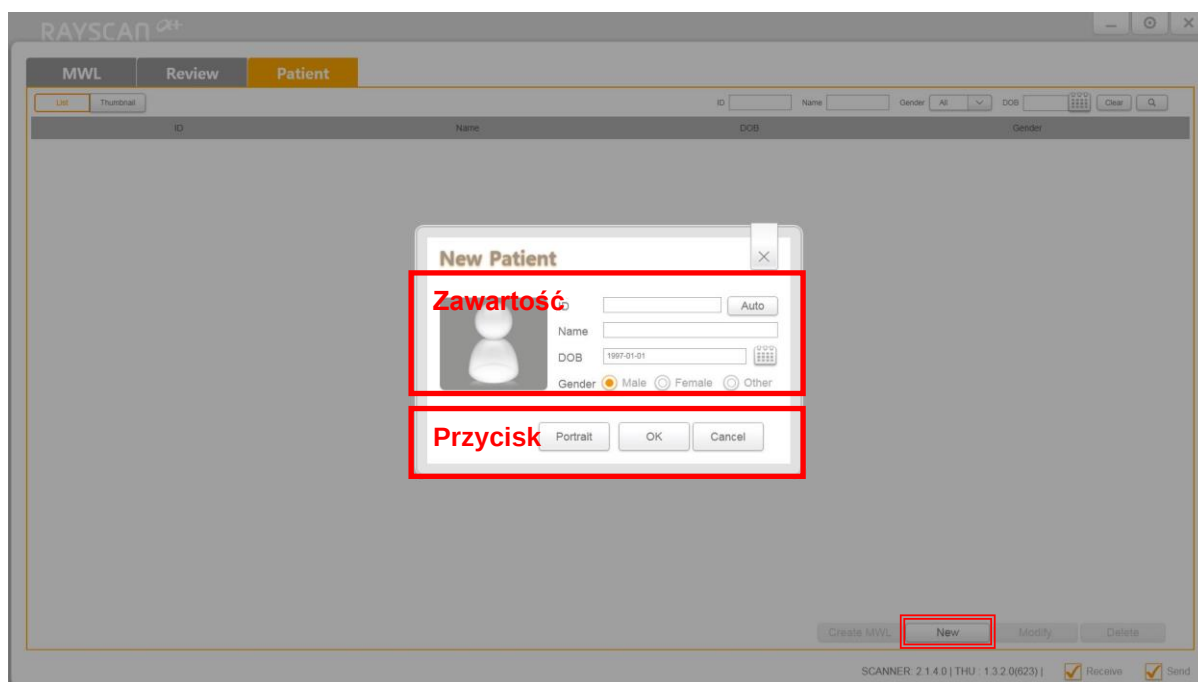
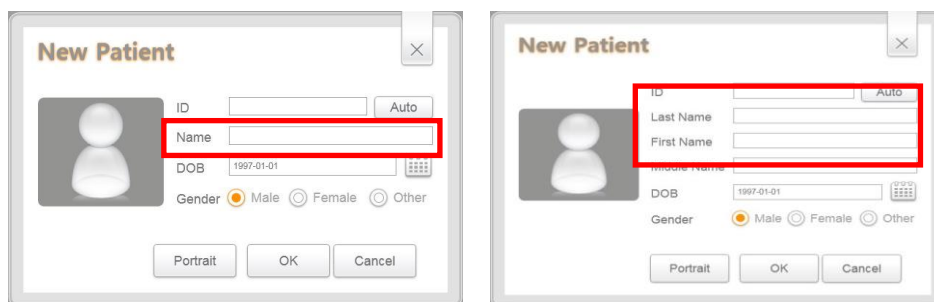


Fig 28 Rejestracja nowego pacjenta

Dwa typy ekranów informacji o pacjencie, patrz niżej.



6.4.3 Modyfikowanie informacji o pacjencie

Wybierz pacjenta i kliknij [Modify], aby zmienić informacje o pacjencie, zgodnie z poniższym rysunkiem.

Uwaga

Modyfikacja zajmuje chwilę, jeśli przypisane do niego są już jakieś zdjęcia. Zostanie wyświetlony komunikat alarmowy - rys. 36.

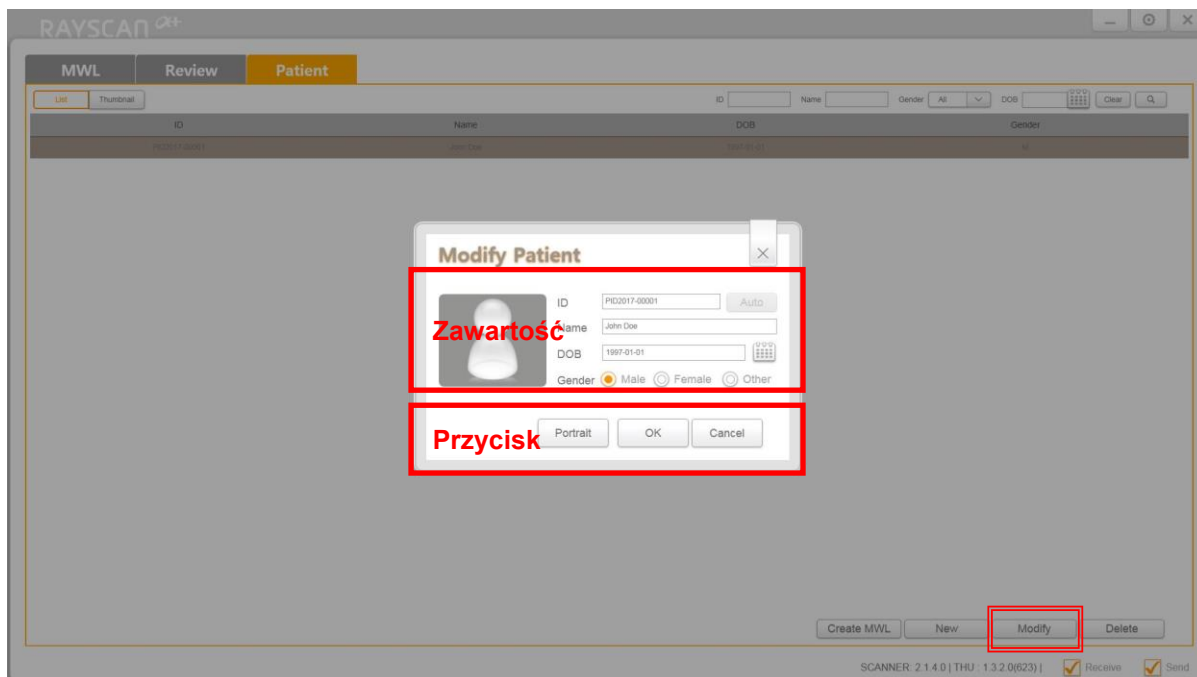


Fig 29 Modyfikuj pacjenta

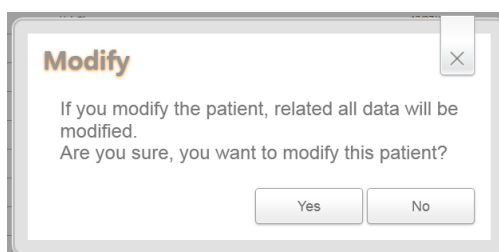
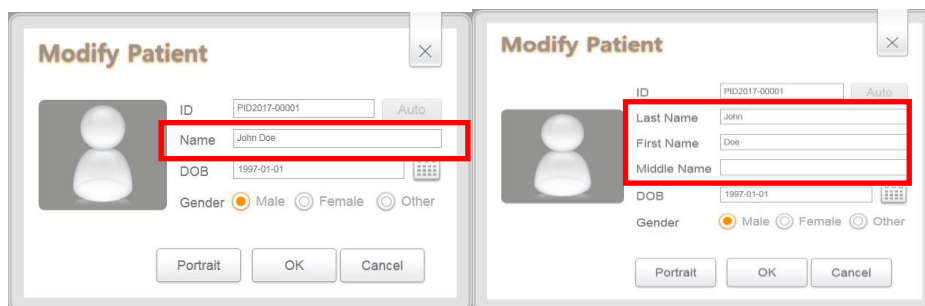


Fig 30 Modyfikuj powiadomienie

Dwa typy ekranów informacji o pacjencie, patrz niżej.



6.4.4 Rejestracja zdjęć pacjenta

Kliknij przycisk [Portrait] na oknie rejestracji lub modyfikacji danych pacjenta. Okno rejestracji zdjęć pacjenta - rysunek poniżej.

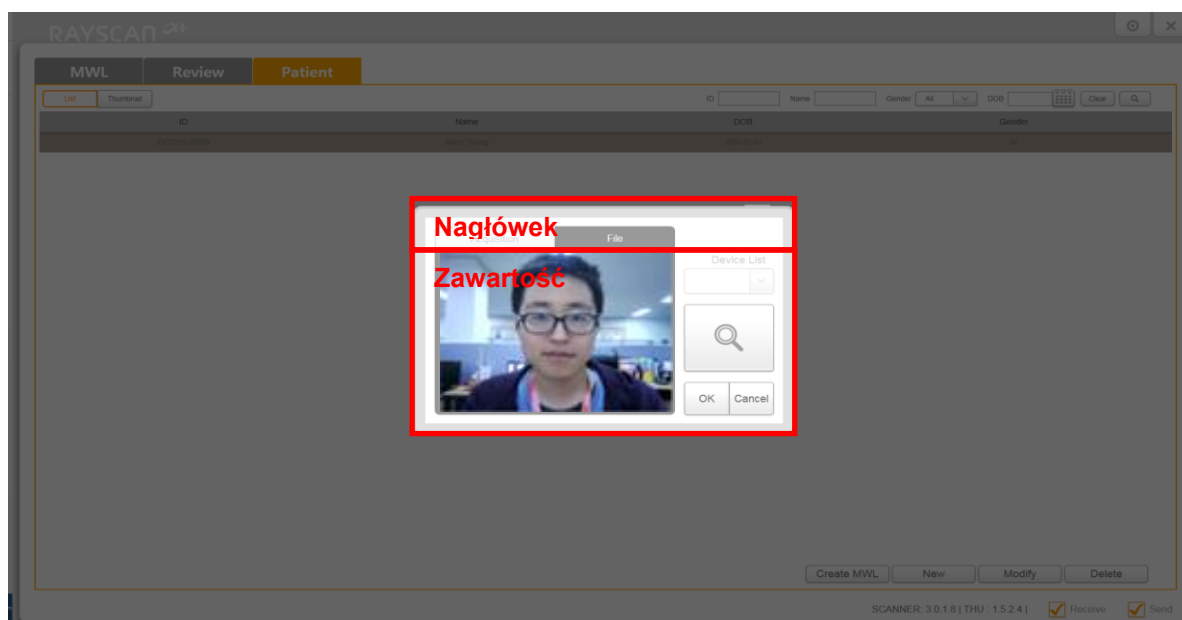


Fig 31 Okno rejestracji zdjęć pacjenta

6.4.5 Usuń pacjenta

Ekran wyświetlany po kliknięciu przycisku [Delete], po wybraniu pacjenta na ekranie listy pacjentów. W tym miejscu można usunąć pacjentów z listy.



Caution

Zachowaj ostrożność usuwając pacjenta. Przywrócenie zdjęcia nie jest możliwe.

Kliknij przycisk [Usuń]. System poprosi o hasło.

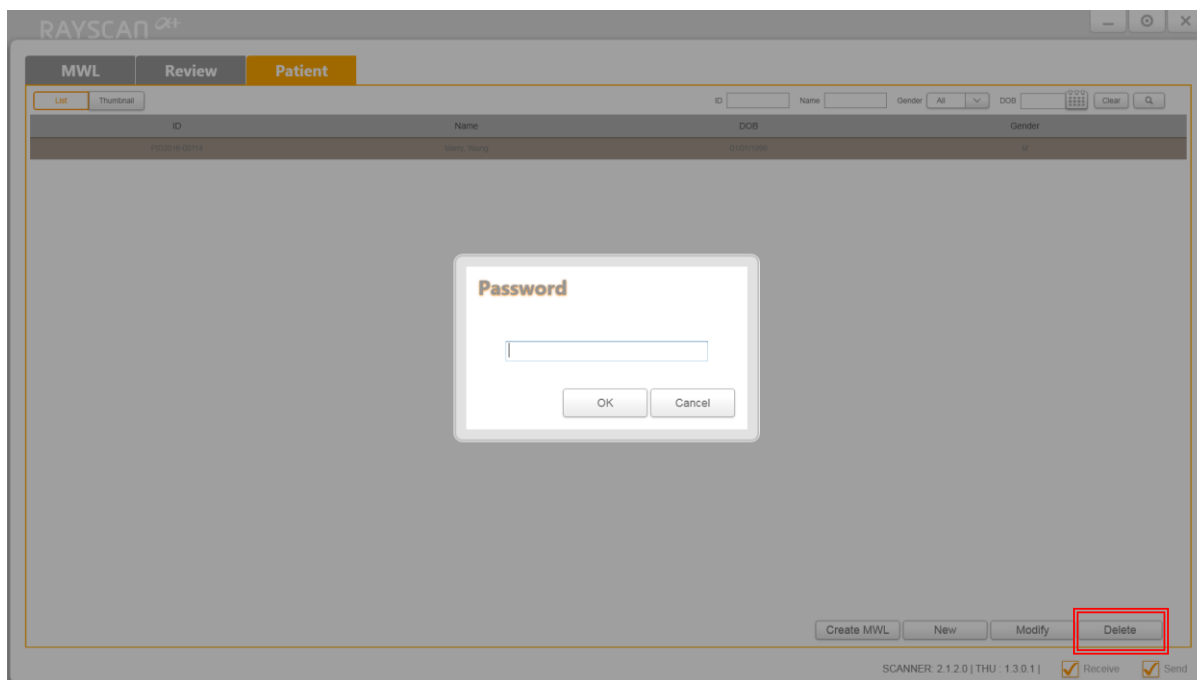


Fig 32 Hasło usuwania pacjenta

Uwaga

Aby przypomnieć hasło skontaktuj się ze swoim dostawcą.

Na poniższym rysunku znajduje się ekran, który pojawia się po podaniu poprawnego hasła i usunięciu informacji o pacjencie.

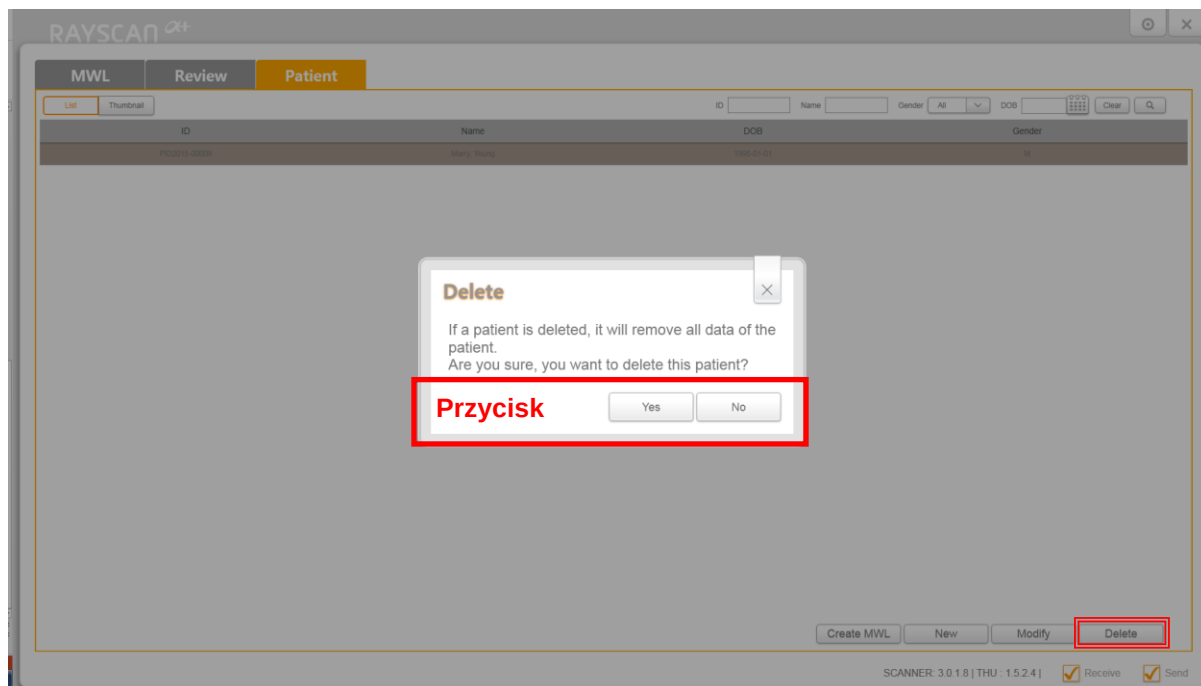


Fig 33 Usuń pacjenta

6.5 Ekran dotykowy

6.5.1 Ekran powitalny

Ekran powitalny (Splash screen) to ekran czuwania monitora dotykowego, który zmienia się na ekran ustawień po dotknięciu przez użytkownika. Po odebraniu sekwencji skanowania ze skanera, ekran powitalny przejdzie na ekran skanowania.



Fig 34 Ekran powitalny

6.5.2 Działanie Systemu

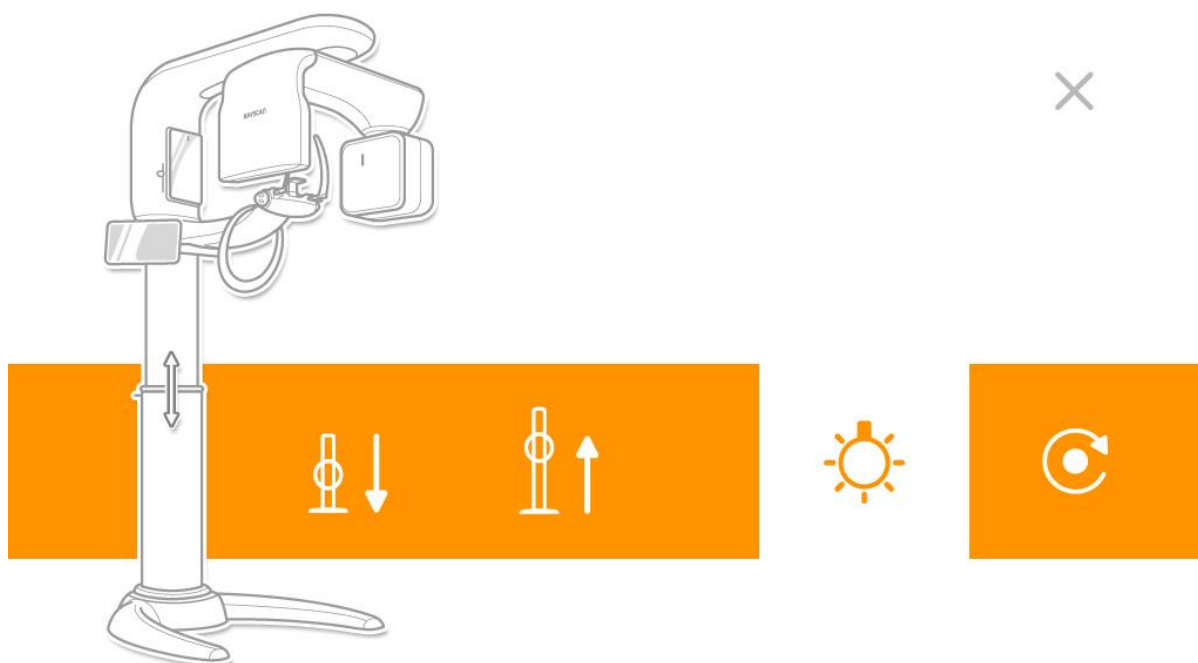


Fig 35 Działanie Systemu

Element	Opis
[X]	Dotknij, aby zamknąć ekran ustawień i powrócić do ekranu powitalnego.
[Down] 	Przycisk obniżania aparatury. Aparatura zostanie obniżona po przytrzymaniu przycisku [Down].
[Up] 	Przycisk podnoszenia aparatury. Aparatura zostanie podniesiona po przytrzymaniu przycisku [Up].
[Home] 	Przycisk inicjalizacji aparatury Dotknij, aby uruchomić aparaturę.
[Lamp]	Przycisk On/Off wiązki wyrównującej Kliknij, aby wyłączyć wiązkę wyrównującą, jeśli jest włączona lub włączyć, jeśli jest wyłączona. Wyłącza się automatycznie po określonym czasie. ON  OFF 

6.5.3 Akwizycja

Ekrany wyświetlane po kliknięciu przycisku [Scan].

6.5.3.1 Informacje dla pacjenta

Przed rozpoczęciem akwizycji obrazu, okno informacji o pacjencie pojawia zgodnie z poniższym rysunkiem.

Potwierdź dane pacjenta.

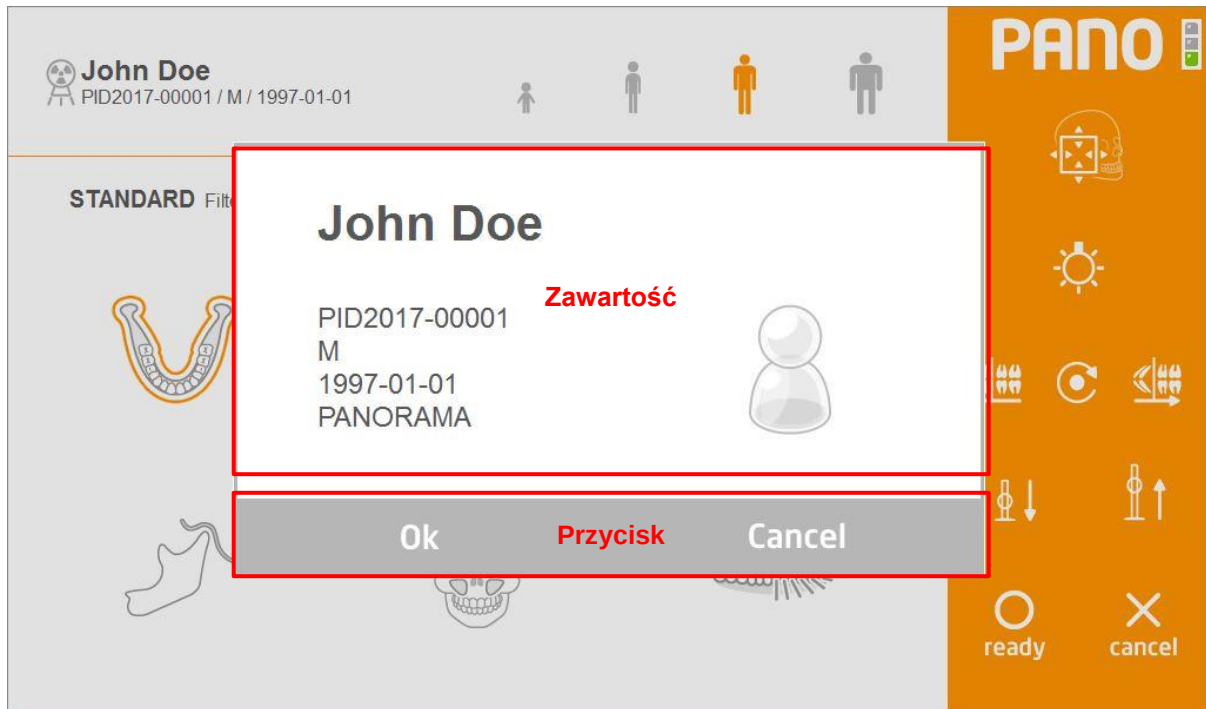


Fig 36 Informacje dla pacjenta

6.5.3.2 Akwizycja obrazu panoramicznego

Ekran akwizycji panoramicznej.

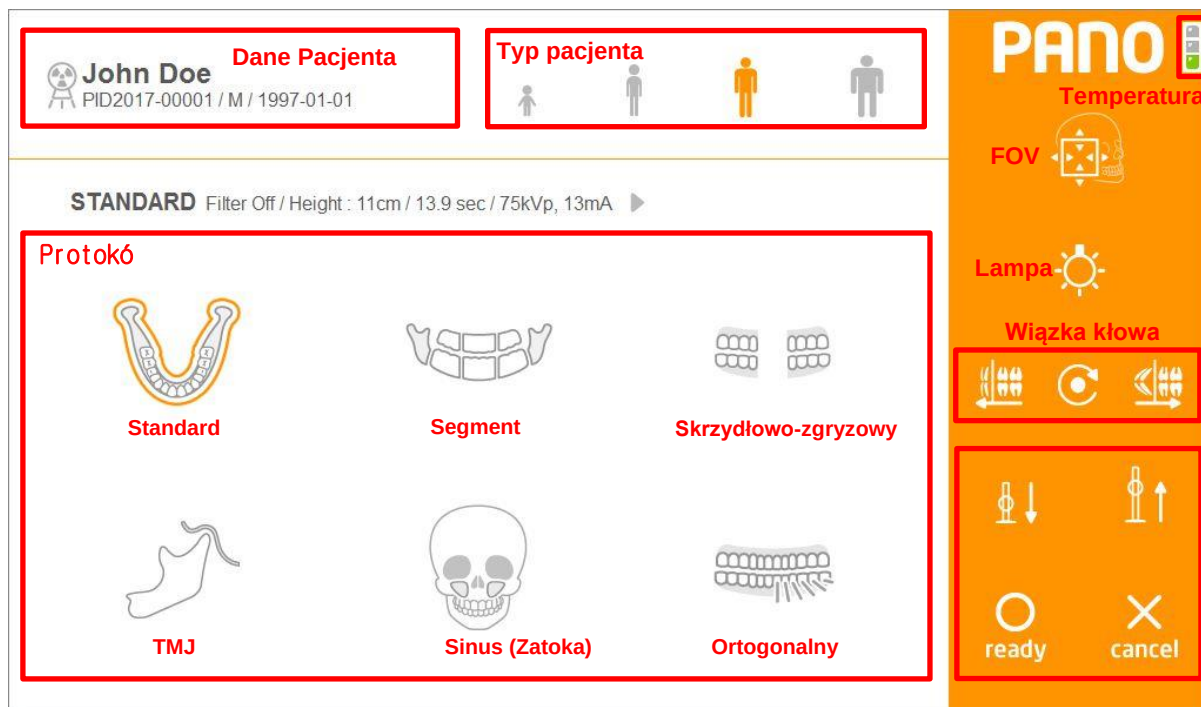


Fig 37 Akwizycja zdjęcia: panoramiczna

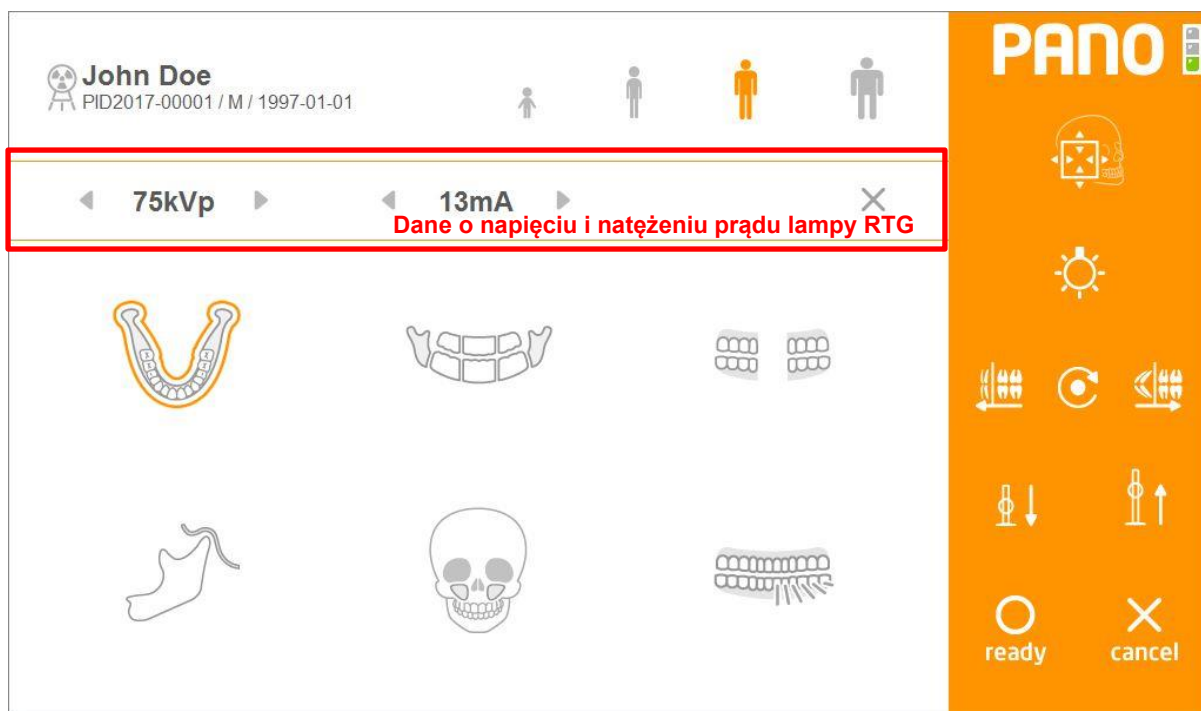


Fig 38 Korekta parametrów ekspozycji

Informacje dla pacjenta

Element	Opis
Nazwa	Imię pacjenta
ID	Identyfikator pacjenta.lub PESEL
Płeć	: M(Mężczyzna), F (Kobieta), O (Inna)
Data Urodzenia	Data urodzenia pacjenta

Typ pacjenta

Element	Opis
[Child]	Budowa dziecka
[Small adult]	Budowa małego dorosłego
[Dorosły]	Budowa dorosłego
[Large adult]	Budowa dużego dorosłego

Pozycja kłowa (Pano)

Element	Opis
[Left] 	Przesuń wiązkę kłową do przodu. Modyfikuj wiązkę kłową przesuwając rotator do przodu.
[Center] 	Przesuń wiązkę kłową na środek. Modyfikuj wiązkę kłową przesuwając rotator na środek.
[Right] 	Przesuń wiązkę kłową do tyłu. Modyfikuj wiązkę kłową przesuwając rotator do tyłu.

Napięcie i prąd lampy RTG

Element	Opis
◀	Przycisk zmniejszenia kVp. Kliknięcie zmniejsza wartość o 1kVp.
Napięcie lampy (kVp)	Wyświetla ustawienie napięcia kVp.
▶	Przycisk zwiększenia kVp. Kliknięcie zwiększa wartość o 1kVp.
◀	Przycisk zmniejszenia mA. Kliknięcie zmniejsza wartość o 1 mA.
Prąd lampy (mA)	Wyświetla aktualne ustawienie mA.
▶	Przycisk zwiększenia mA. Kliknięcie zwiększa wartość o 1 mA.

Protokół

Element	Opis
[Standard]	Wybierz protokół Standard
[Segment]	Wybierz protokół Segment
[TMJ]	Wybierz protokół TMJ.
[Sinus]	Wybierz protokół Sinus (zatoki)
[Bitewing]	Wybierz protokół Bitewing (skrzydłowo-zgryzowe).
[Orthogonal]	Wybierz protokół Ortogonalny

Polecenie

Element	Opis
[Lamp]	Przycisk On/Off wiązki wyrównującej Kliknij, aby wyłączyć wiązkę wyrównującą, jeśli jest włączona lub włączyć, jeśli jest wyłączona. ON  OFF 
[Down] 	Przycisk obniżania aparatury. Aparatura zostanie obniżona po przytrzymaniu przycisku [Down].
[Up] 	Przycisk podnoszenia aparatury. Aparatura zostanie podniesiona po przytrzymaniu przycisku [Up].
[ready] 	Po kliknięciu, urządzenie przesuwa się na pozycję startową do skanowania.
[cancel] 	Dotknij, aby anulować skanowanie, zamknij ekran skanowania i wróć na ekran powitalny. Kliknij po kliknięciu przycisku [ready], aby anulować proces skanowania.

Tryb FOV (Panorama)

ROI (Obszar Zainteresowania) można regulować w zależności od potrzeb diagnostyki w trybie FOV. Każda modalność oferuje różne obszary aktywne, regulowane za pomocą strzałek na ekranie lub pilocie. Poprzez ograniczenie obszaru napromieniania przez użytkownik otrzymuje niską dawkę rzeczywistą.

※ Pilot nie jest dostarczany w Kanadzie.



Fig 39 Tryb FOV(Monitor Dotykowy)

FOV (pole obrazowania)

Element	Opis
[Góra do zewnątrz]	Przesuwa do góry górną granicę pola obrazowania.
[Góra do wewnątrz]	Przesuwa w dół górną granicę pola obrazowania.
[Dół do wewnątrz]	Przesuwa do góry dolną granicę pola obrazowania.
[Dół do zewnątrz]	Przesuwa w dół dolną granicę pola obrazowania.

Temperatura

Należy monitorować temperaturę lampy rentgenowskiej i oznaczyć ją na ekranie, tak jak pokazano na Rys. 46.

Podczas normalnej pracy będzie włączone zielone światło. Jeśli temperatura wzrośnie, zielone światło zgaśnie, a żółte się zapali. Jeśli system zostanie przegrzany, zapali się czerwona lampka.

System wykona skanowanie jedynie przy włączonym zielonym świetle. Jeśli światło czerwone lub żółte jest włączone, przed wykonaniem kolejnego skanowania wymagane jest chłodzenie. (Strefa żółta: 3min, Strefa Czerwona: 5min) pozostały czas chłodzenia pokazywany jest po lewej stronie wskaźnika temperatury, powyżej przycisku [ready].

Rys. 46 pokazuje procedurę chłodzenia.

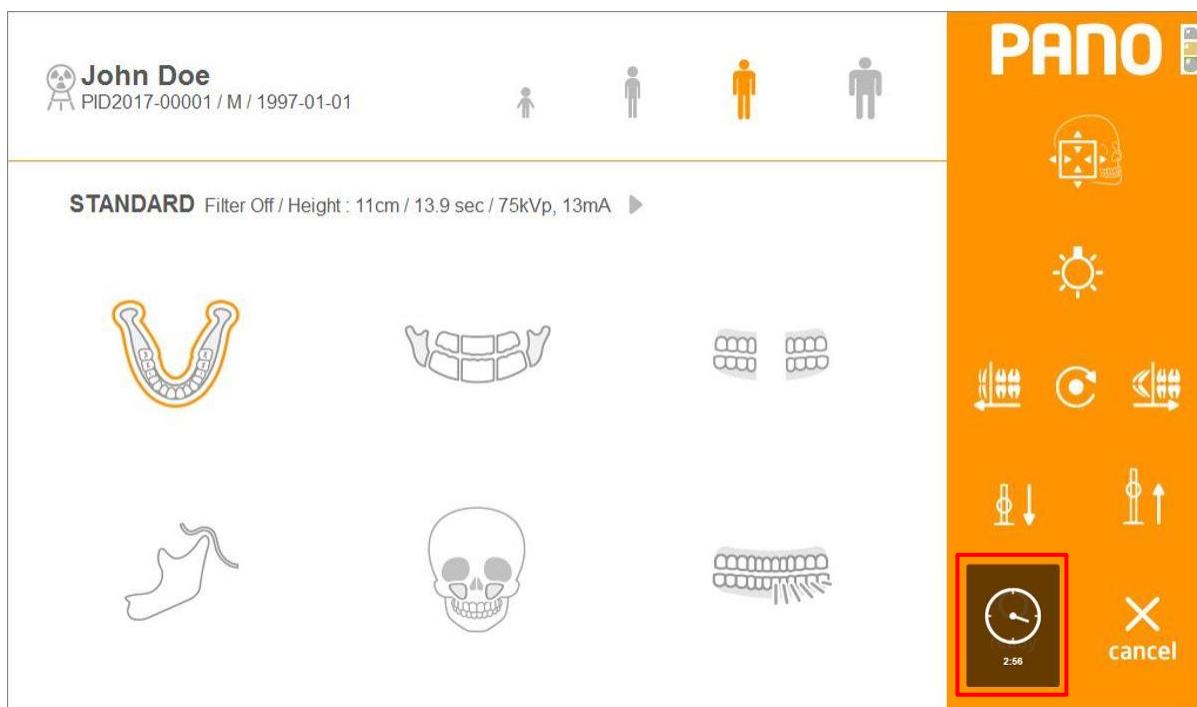


Fig 40 Czas Chłodzenia

6.5.3.3 Pomiar cefalometryczny (Typ One Shot)

Poniżej znajduje się ekran skanowania cefalometrycznego.

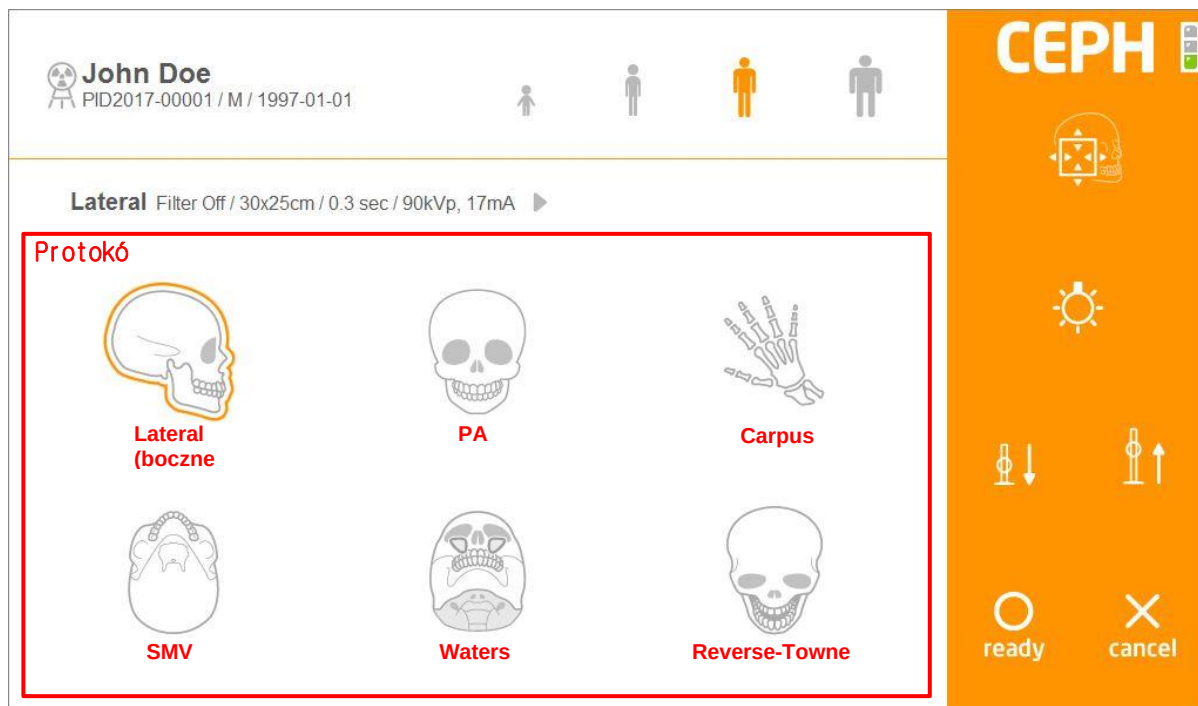


Fig 41 Akwizycja: Cefalometria

Protokół

Element	Opis
[Lateral]	Wybierz protokół Lateral (boczne).
[PA]	Wybierz protokół PA (przednio-tylne).
[Carpus]	Wybierz protokół Carpus (nadgarstek).
[SMV]	Wybierz protokół SMV.
[Waters]	Wybierz protokół Waters (projekcja Waters'a) .
[Reverse-Towne]	Wybierz protokół Reverse-Towne (odwrócona, nachylona projekcja przednio-tylna).

FOV Mode (Ceph)



Fig 42 Tryb FOV (na THU)

FOV

Element	Opis
[Góra do zewnątrz]	Przesuwa do góry górną granicę pola obrazowania.
[Góra do wewnątrz]	Przesuwa w dół górną granicę pola obrazowania.
[Dół do wewnątrz]	Przesuwa do góry dolną granicę pola obrazowania.
[Dół do zewnątrz]	Przesuwa w dół dolną granicę pola obrazowania.
[Lewa do zewnątrz]	Przesuwa w lewo lewą granicę pola obrazowania.
[Lewa do wewnątrz]	Przesuwa w prawo lewą granicę pola obrazowania.
[Prawa do zewnątrz]	Przesuwa w prawo prawą granicę pola obrazowania.
[Prawa do wewnątrz]	Przesuwa w lewo prawą granicę pola obrazowania.

Uwaga

Tryb FOV działa zarówno dla pomiaru typu One Shot, jak i Scanującym.

6.5.3.4 Akwizycja pomiaru cefalometrycznego (Typ Skanowania)

Poniżej znajduje się ekran pomiaru cefalometrycznego do ustawiania skanowania Ceph.

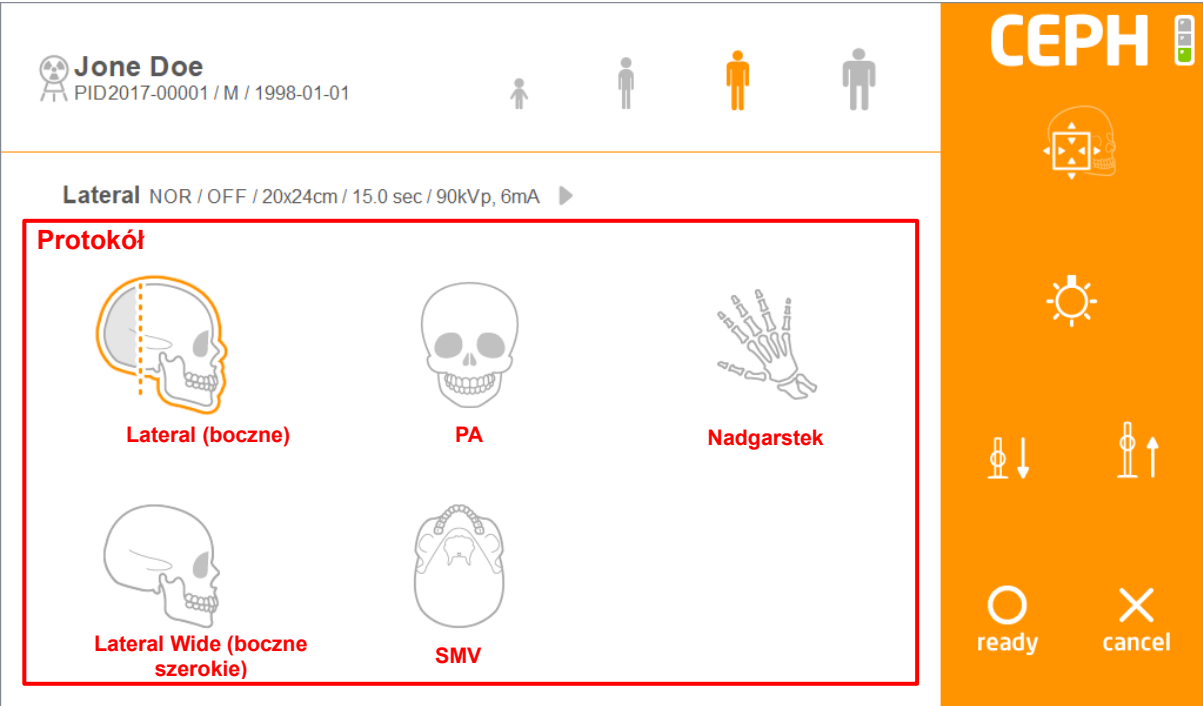


Fig 43 Akwizycja: Cefalometria

Protokół

Element	Opis
[Lateral]	Wybierz protokół Lateral (boczne).
[PA]	Wybierz protokół PA (przednio-tylne).
[Carpus]	Wybierz protokół Carpus (nadgarstek).
[Lateral Wide]	Wybierz protokół Lateral Wide (boczne szerokie).
[SMV]	Wybierz protokół SMV.

6.5.3.5 Akwizycja TK

Below is the screen for setting CT scanning.

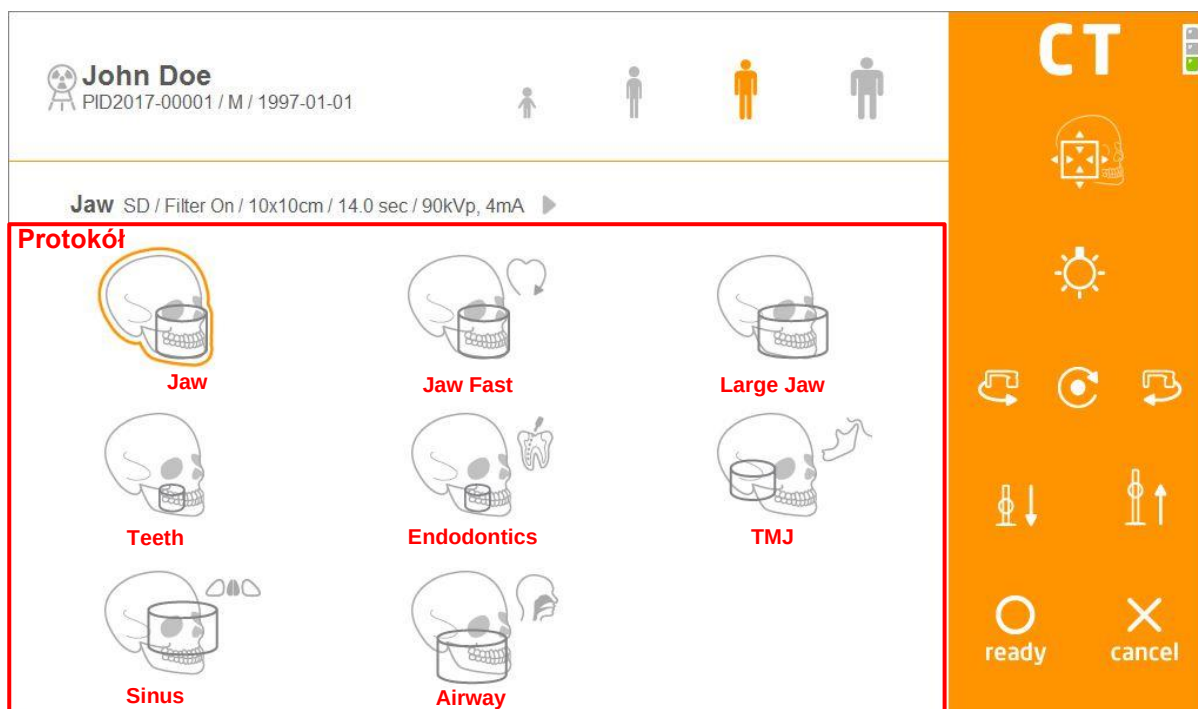


Fig 44 Akwizycja: TK

Protokół

Element	Opis
[Jaw]	Wybierz protokół Jaw (szczeka)
[Jaw Fast]	Wybierz protokół Jaw Fast (szczeka - szybka)
[Large Jaw]	Wybierz protokół Large Jaw (szczeka - duża).
[Teeth]	Wybierz protokół Teeth (zęby)
[Endodontics]	Wybierz protokół Endodontics (endodoncja)
[TMJ]	Wybierz protokół TMJ.
[Sinus]	Wybierz protokół Sinus (zatoki)
[Airway]	Wybierz protokół Airway (drogi oddechowe)

Tryb FOV (TK)



Fig 45 Tryb FOV (na ekranie)

FOV

Element	Opis
[Góra do zewnątrz]	Przesuwa do góry górną granicę pola obrazowania.
[Góra do wewnątrz]	Przesuwa w dół górną granicę pola obrazowania.
[Dół do wewnątrz]	Przesuwa do góry dolną granicę pola obrazowania.
[Dół do zewnątrz]	Przesuwa w dół dolną granicę pola obrazowania.
[Pozioma do zewnątrz]	Przesuwa do zewnątrz poziomą granicę pola obrazowania.
[Pozioma do wewnątrz]	Przesuwa do wewnątrz poziomą granicę pola obrazowania.

Uwaga

W trybie CT FOV kolimatory lewe i prawe wspólnie przesuwają się do wewnątrz i na zewnątrz. Na przykład, naciśnij przycisk Horizontal Inside, a kolimatory lewe i prawe przesuną się do wewnątrz.

6.5.3.6 Potwierdź widok

Ekran potwierdzenia zdjęcia wyświetlany po zakończeniu skanowania.

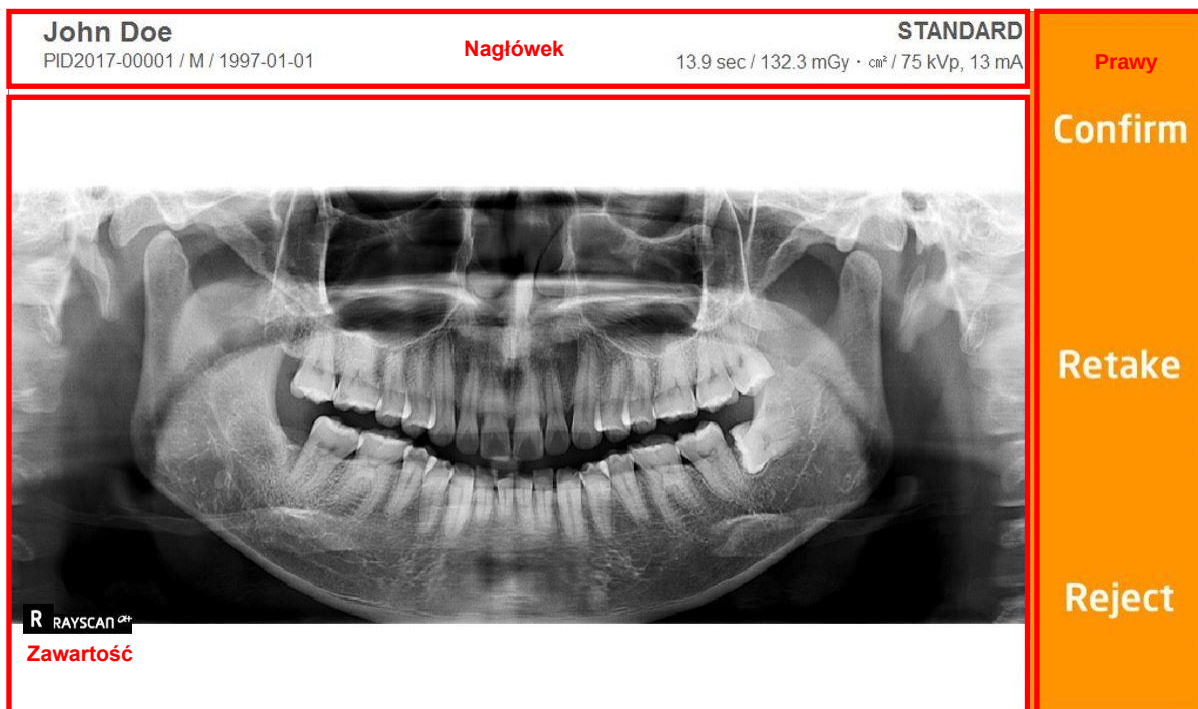


Fig 46 Potwierdź widok zdjęcia: Pano

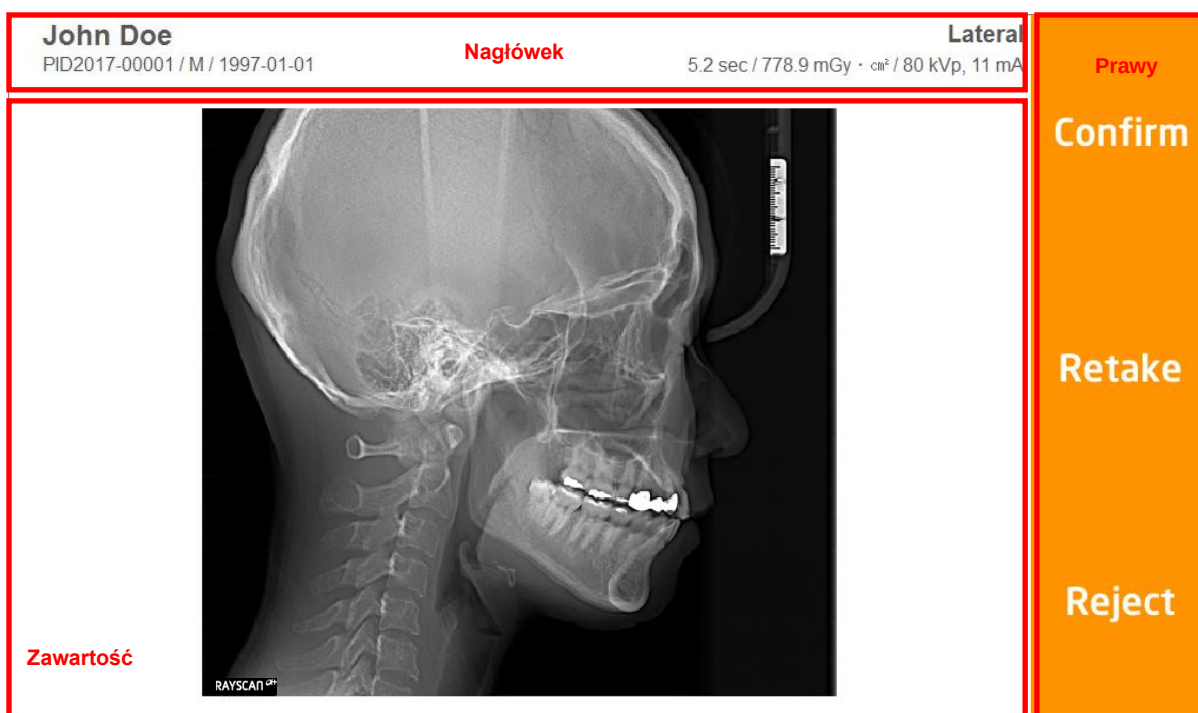


Fig 47 Potwierdź widok zdjęcia: Cefalometryczne



Fig 48 Potwierdź zdjęcie: TK

Nagłówek

Zawiera takie informacje, jak: identyfikator pacjenta, imię i nazwisko pacjenta, płeć, datę urodzenia, czas badania i dawkę.

Prawy

Element	Opis
[Confirm]	Przycisk potwierdzenia widoku zdjęcia. Kliknij, aby zapisać widok zdjęcia i powrócić do ekranu powitalnego.
[Retake]	Przycisk ponownego wykonania zdjęcia. Kliknij, aby zapisać widok obrazu i automatycznie przejść do ekranu akwizycji i informacji o pacjencie . Resetuje sprzęt.
[Reject]	Odrzuć zdjęcie

Uwaga

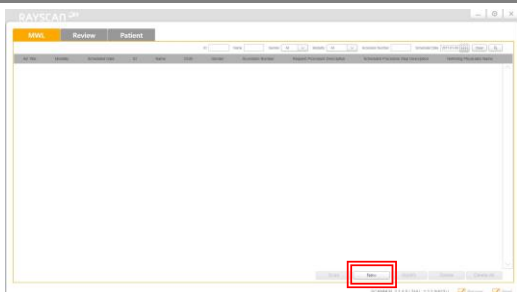
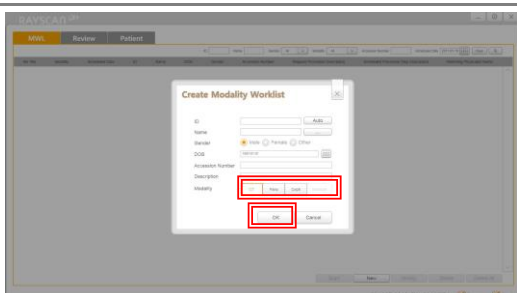
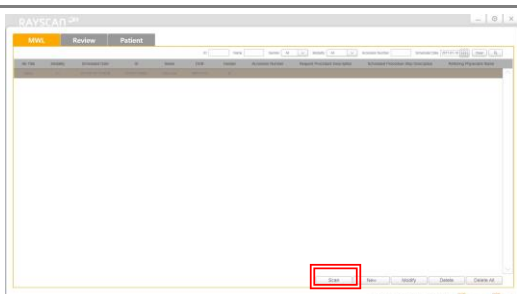
Opcja "odrzuć zdjęcie" nie jest wyświetlana w oprogramowaniu do obrazowania. Status "odrzucone" można zmienić na "potwierdzone" w zakładce przeglądu (review).

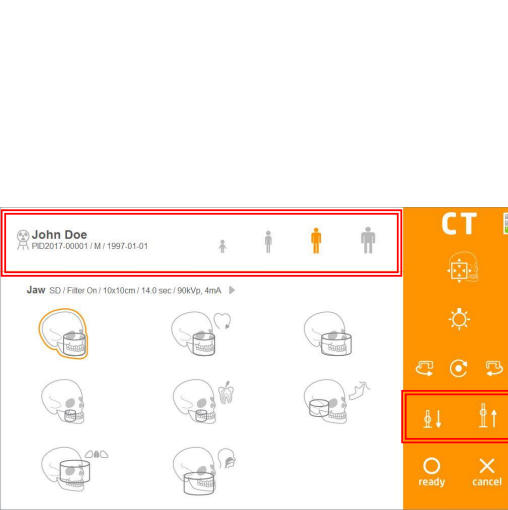
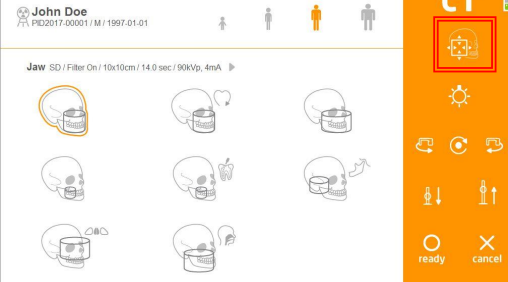
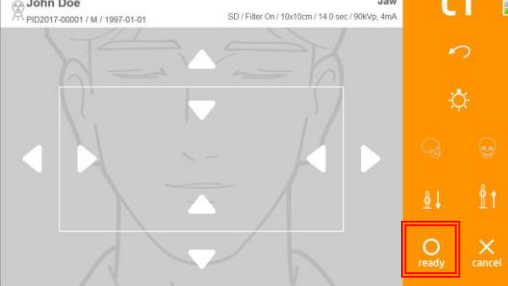
6.6 Skanowanie

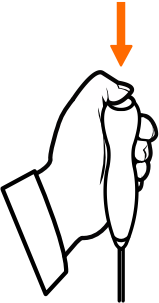
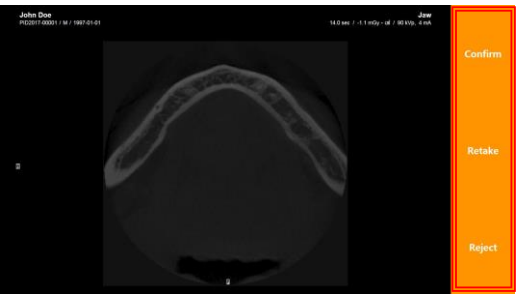
6.6.1 Przygotowanie

- ① Zamocuj osłonę higieniczną nad zagryzakiem i podbródkiem. (W zależności od protokołu)
- ② Otwórz wsporniki skroniowe, aby ułatwić ustawienie pacjenta.
- ③ Pacjent podczas skanowania, musi zdjąć wszystkie elementy metalowe, w tym okulary, naszyjniki, kolczyki, aparaty słuchowe itp.
- ④ Pacjent musi założyć ołowiany fartuch w celu ochrony przed promieniowaniem.

6.6.2 Metoda skanowania

Nr	Rysunek	Opis
1		Wybierz MWL w lewym górnym rogu ekranu i kliknij [New] w prawym dolnym rogu, aby zarejestrować nowego pacjenta.
2		Na ekranie listy roboczej MWL wybierz "Modality" i kliknij przycisk [OK]
3		Wybierz utworzoną listę MWL i kliknij przycisk [Skanuj] w prawym dolnym rogu.
4		Zweryfikuj informacje o pacjencie i kliknij przycisk [OK], a następnie przejdź do następnego kroku.

5		Wybierz preferowany protokół skanowania.
6		Wybrać typ pacjenta, napięcie i prąd lampy w zależności od pacjenta. Za pomocą pilota zdalnego sterowania lub ekranu dotykowego dostosuj wysokość sprzętu do wysokości pacjenta i upewnij się, że szyja pacjenta całkowicie prosta. Po ustawieniu pacjenta, należy pouczyć pacjenta, aby złapał się za uchwyt. ※ Pilot nie jest dostarczany w Kanadzie. Ustaw pacjenta zgodnie z planowanym protokołem skanowania. (Zob. pkt 7.4.4, aby uzyskać więcej informacji na temat metody pozycjonowania)
7		Użyj przycisku [FOV] na ekranie lub pilocie, aby przejść do trybu FOV. Przejdź "8-2", jeśli regulacja FOV nie jest wymagana. ※ Pilot nie jest dostarczany w Kanadzie.
8-1		Naciśnij przycisk [ready] po ustawieniu pola widzenia na PC lub THU. Urządzenie ustawi się do pozycji gotowej do ekspozycji.

8-2		Po zakończeniu pozycjonowania pacjenta, naciśnij przycisk [ready] na ekranie dotykowym.
9		Po zapaleniu zielonej lampki przełącznika ekspozycji należy trzymać przełącznik wciśnięty, aż do zakończenia skanowania. Należy uważać, aby nie zwolnić przycisku podczas skanowania, ponieważ spowoduje to zatrzymanie procesu skanowania. Utrzymywać kontakt wzrokowy i dźwiękowy z pacjentem i aparatem RTG podczas ekspozycji. Jeżeli ramię C przestaje się poruszać podczas ekspozycji lub porusza się w sposób nieregularny, należy natychmiast zwolnić przycisk ekspozycji. Uwaga
10		Po zakończeniu skanowania wybierz spośród przycisków [Confirm / Retake / Reject]. ✖ Opis operacji [Confirm]: Zapisz widok zdjęcia i przejdź do ekranu MWL. [Retake]: Zapisz widok zdjęcia i automatycznie przejdź do ekranu akwizycja-informacje o pacjencie, aby wykonać zdjęcie jeszcze raz. [Reject]: Zapisz widok zdjęcia, ustaw status na odrzucony w bazie danych, a następnie przejdź do ekranu MWL.

Uwaga

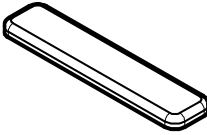
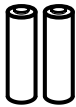
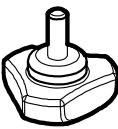
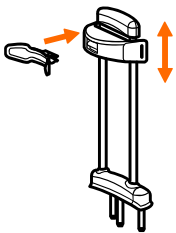
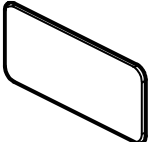
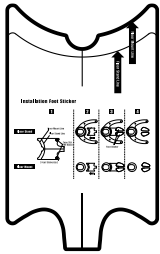
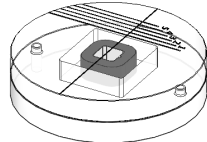
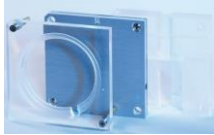
Zdjęcie użyte w tabeli może różnić się w zależności od modalności.

Akcesoria

7

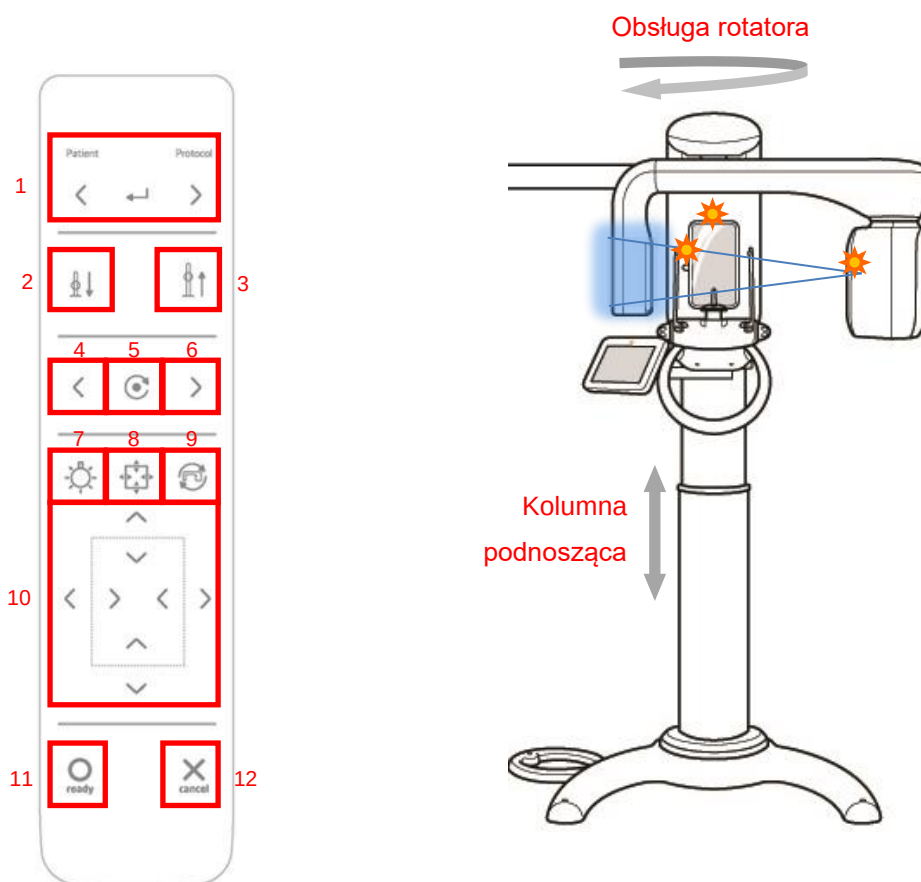
7 AKCESORIA

7.1 Lista akcesoriów

				
PODBRÓDEK	PODSTAWKA DO OBRAZOWANIA ZATOK	PODSTAWKA DLA PACJENTÓW BEZZĘBNYCH	PODSTAWKA TMJ	ZAGRYZAK
				
NAKLEJKI STÓP	PILOT	BATERIE AAA [2SZT.]	UCHWYT NA PILOT	NAKLEJKA UCHWYTU PILOTA
				
Wspornik TMJ (L) / (P)	PANO/CT Wspornik skroniowy lewy (L)	PANO/CT Wspornik skroniowy prawy (R)	POKRĘTŁO REGULACJI [2EA]	Zagłówek
				
UCHWYT PRZEŁĄCZNIKA EKSPOZYCJI	NAKLEJKA NA PRZEŁĄCZNIK EKSPOZYCJI	MOCOWANIE NAKLEJKI STÓP	RayDVT	Dent / Digitset 2.1

※ Pilot nie jest dostarczany w Kanadzie.

7.2 Obsługa pilota zdalnego sterowania



- Pilotem można kontrolować szeroki zakres ruchu

Nr	Element	Opis
1	Pacjent, wybór protokołu	Wybierz typ pacjenta i protokół.
2	Opuszczanie kolumny	Obniża urządzenie po naciśnięciu.
3	Podnoszenie kolumny	Podnosi urządzenie po naciśnięciu.
4	Wiązka kłowa w lewo	Przesuń wiązkę kłową do przodu.
5	Wiązka kłowa do środka	Przesuń wiązkę kłową do środka
6	Wiązka kłowa w prawo	Przesuń wiązkę kłową do tyłu.
7	Lampa	Wiązka laserowa ON/OFF
8	FOV	Przejdź do trybu FOV.
9	Obrót o 90°	Obróć urządzenie o 90°.
10	Regulacja kolimatora	Reguluje kolimator

11	Gotowy	Przycisk gotowości skanera Po kliknięciu, urządzenie przesuwa się na pozycję startową do skanowania.
12	Anuluj	Przycisk Anuluj. Dotknij, aby anulować skanowanie, zamknij ekran skanowania i wróć na ekran powitalny.

- Wielokierunkowy pilot zdalnego Sterowania pozwala użytkownikowi na swobodne poruszanie się.
- Użytkownik może łatwo kontrolować urządzenie zajmując się pacjentem.
- Osobne przyciski ułatwiają obsługę.
- Pilot może być przymocowany do ściany za pomocą stojaka na pilota (w zestawie).
- Wymagane są 2 baterie AAA. Wymienić po wyczerpaniu baterii.



Warning

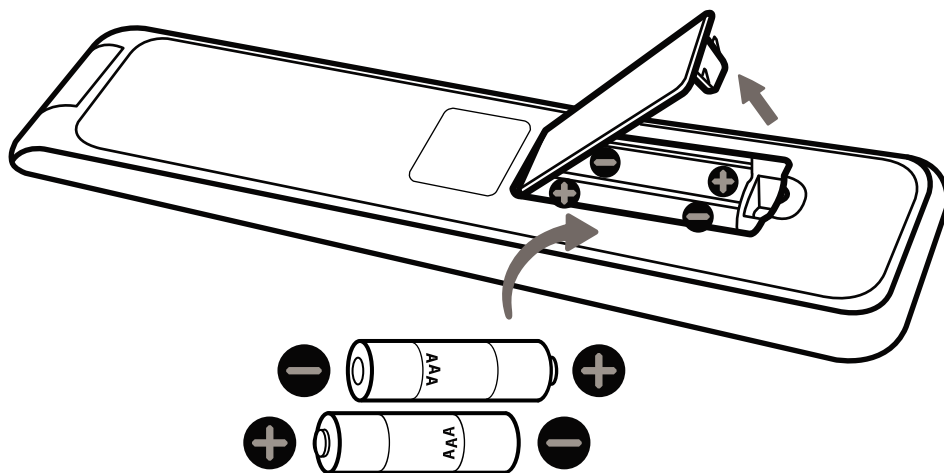
W przypadku uderzenia pacjenta podczas podnoszenia lub opuszczania urządzenia, lub obrotu urządzenia, należy przestać trzymać przycisk pilota.

Użyj funkcji pre-motion, jeśli jest to konieczne, aby sprawdzić czy pacjent może zostać uderzony podczas skanowania. Nie należy naciskać przycisków zdalnego sterowania, gdy urządzenie znajduje się poza zasięgiem wzroku. Pilota należy używać jedynie, gdy urządzenie znajduje się w zasięgu wzroku. Jeśli pilot będzie nieaktywny przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie.

※ Pilot nie jest dostarczany w Kanadzie.

7.2.1 Wkładanie baterii do pilota

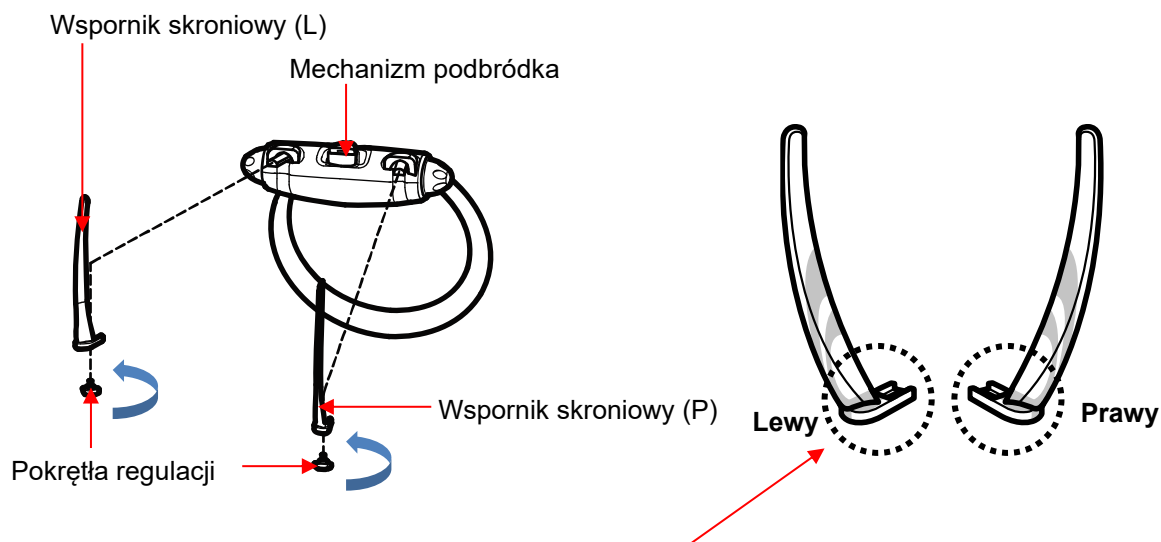
- ① Otwórz pokrywę z tyłu pilota, zgodnie z rysunkiem poniżej.
- ② Sprawdź bieguny + / - i włóż dwie baterie AAA 1,5 V.
- ③ Zamknij pokrywę.



※ Pilot nie jest dostarczany w Kanadzie.

7.3 Montaż wsporników skroniowych

- 1) Połącz wsporniki Pano/CT (lewy i prawy) z mechanizmem podbródka, następnie przykręć dwa pokręta regulacyjne, aby zamocować.



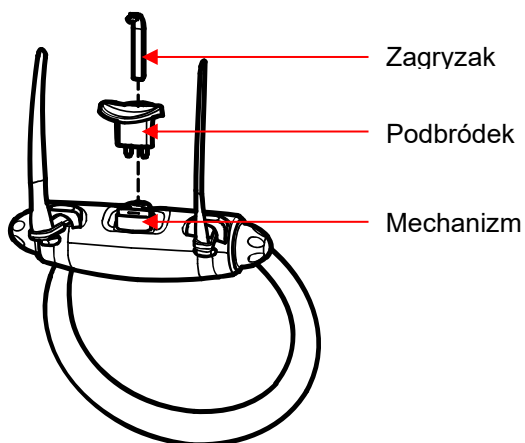
Caution

Zaokrąglona część wspornika musi być zamocowana do strony zewnętrznej.

Zwróć uwagę na znaczniki L i R na wspornikach skroniowych.

7.4 Montaż zagryzaka i podbródka

- 1) Zamocuj podbródek do górnej części mechanizmu podbródka, a następnie włóż zagryzak.

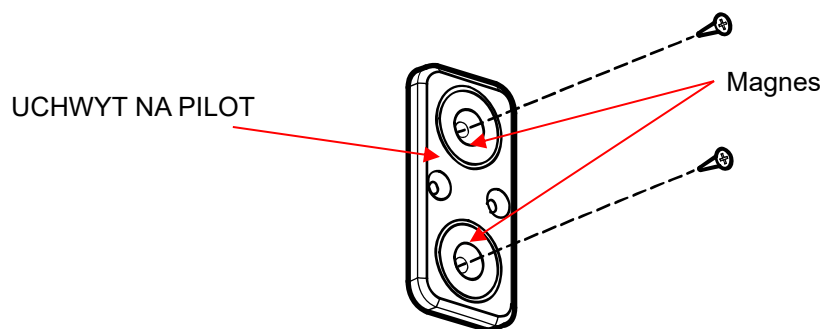


Caution

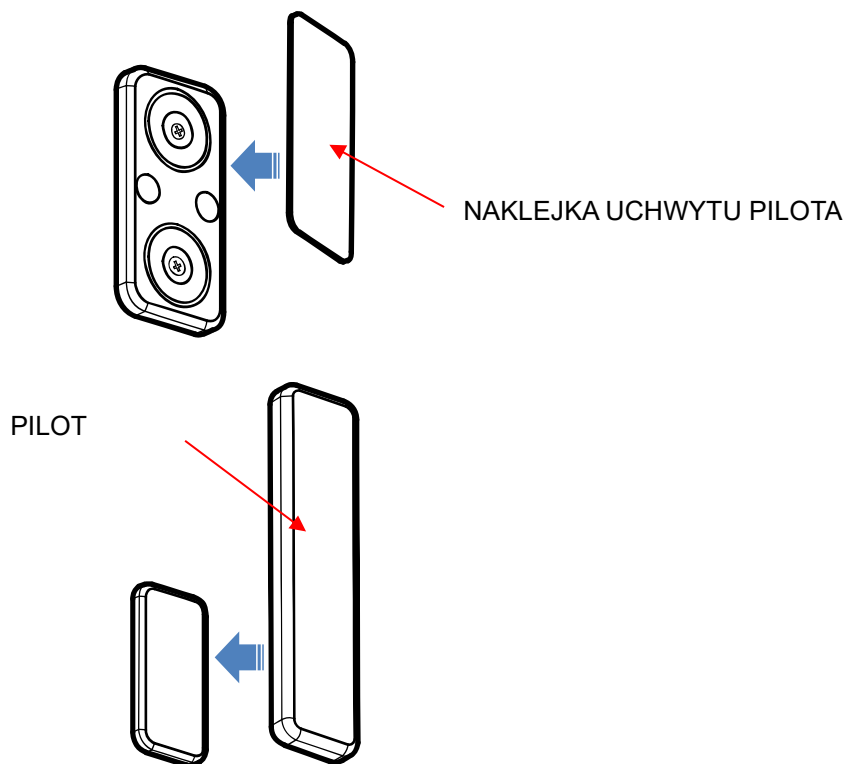
Występują cztery rodzaje podbródków. Połącz z odpowiednim podbródkiem.

7.5 Montaż uchwytu na pilot

- 1) Za pomocą wkrętaka krzyżakowego zamocuj dwa $\Phi 4 \times 20$ wkręty montażowe z płaskimi łbami na ścianie w wybranym miejscu.



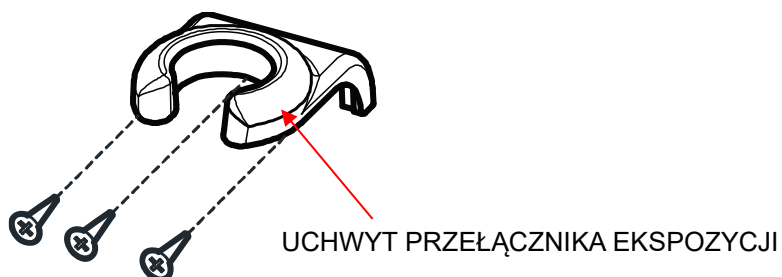
- 2) Przymocuj uchwyt pilota do ściany i przykryj powierzchnię za pomocą dołączonej naklejki na stojak na pilota.



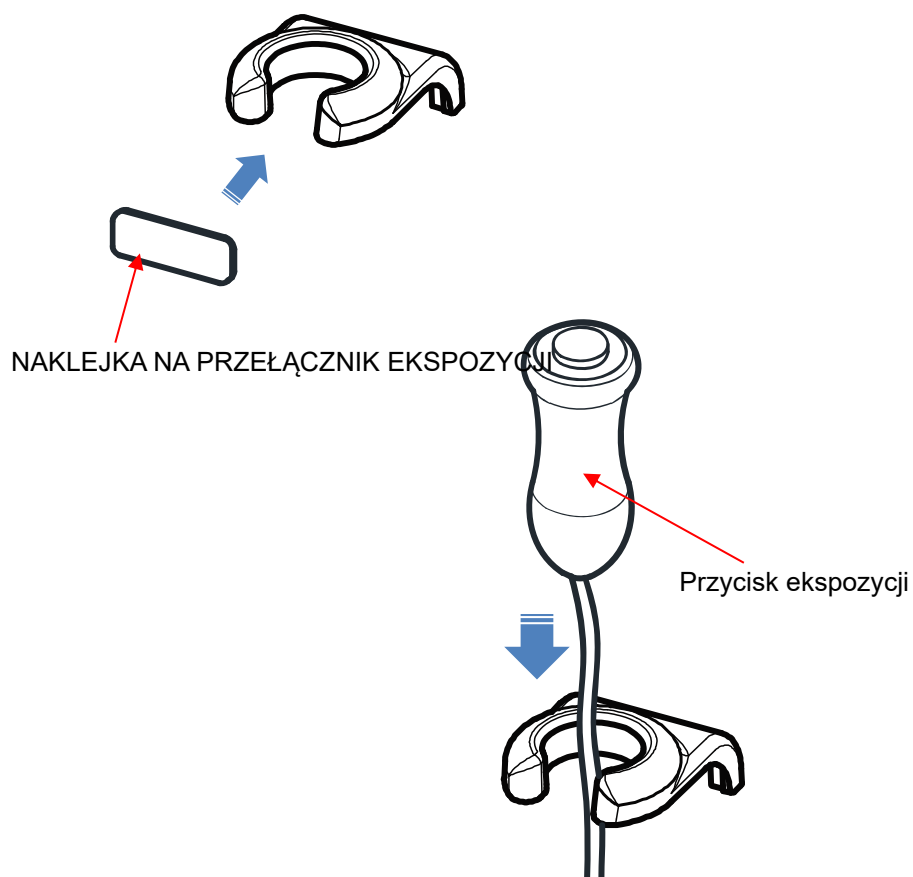
※ Pilot nie jest dostarczany w Kanadzie.

7.6 Montaż stojaka na przełącznik ekspozycji

- 1) Użyj śrubokrętu krzyżakowego do zamocowania trzech $\Phi 4 \times 20$ wkrętów gwintowane z płaskimi łbami w wybranym miejscu na przełączniku.



- 2) Zamontuj Uchwyt wyłącznika ekspozycji na ścianie, a następnie przymocuj naklejkę na stojak wyłącznika ekspozycji.



Specyfikacje Systemu

8

8 SPECYFIKACJE SYSTEMU

8.1 Specyfikacje Techniczne

Klasyfikacja		Specyfikacja	Uwaga
Napięcie Znamionowe		100-240V~, 50/60Hz	
Zużycie Energii		2.5 kVA Max	
Tryb Pracy		Praca ciągła z obciążeniem przerywanym.	
Maksymalna dopuszczalna impedancja sieci zasilającej		0.8Ω(100V)	
Obwód Nadprądowy		30A	
Forma i stopień porażenia prądem		Klasa 1, Typ B	
Filtracja Całkowita		2.8mmAl/90IEC60522	
RTG	Lampa RTG	Napięcie lampy: 50~100kV Prąd lampy: Max 22mA Rozmiar ogniskowej: 0,5 mm Kąt zadany: 5° Pojemność cieplna: 35kJ	
	Generator wysokiego napięcia	Napięcie lampy: 60~100kv (±10%) Prąd lampy: 4~17ma (±20%) Pobór mocy: 2.185 kW Moc wyjściowa: 1,7 kW (ekspozycja poniżej 3 s) Filtracja wewnętrzna: 1,8 mmAl (Lampa+olej izolacyjny+skrzynka) Dodatkowa Filtracja: 1,0 mmAl	
	Czas Chłodzenia	Temperatura jest monitorowana i wyświetlana na ekranie za pomocą kolorów. Zielony oznacza, że można od razu wykonać kolejne skanowanie. Żółty lub czerwony oznacza, że użytkownik musi odczekać odpowiednio 3 lub 5 minut.	
	Współczynnik Obciążenia	Max. kV Przy mA: 100kv / 17mA Max. mA gdy kV : 17ma/100kv	

Detektor RTG	Do skanowania panoramicznego	Rozmiar piksela: 100um Matryca pikseli: 60x1512 Powierzchnia pikseli: 6.0 mm(W)x151.2mm (H)	Opcja
	Do skanowania panoramicznego	Rozmiar piksela: 150um Matryca pikseli: 960x786 Powierzchnia pikseli: 144.0 mm(W)x117.9mm (H)	Opcja
	Do skanowania panoramicznego	Rozmiar piksela: 119um Macierz pikseli: 1256x1256 Powierzchnia pikseli: 149,5 mm(W)x149,5 mm (H)	Opcja
	Do CEPH (Typ One Shot S)	Rozmiar piksela: 139um Macierz pikseli: 2176x1792 Powierzchnia pikseli: 302mm (W)x249mm (H)	Opcja
	Do CEPH (Typ One Shot L)	Rozmiar piksela: 139um Matryca pikseli: 3072x2560 Powierzchnia pikseli: 427mm (W)x356mm (H)	Opcja
	Do CEPH (Typ Scan)	Rozmiar piksela: 100um Matryca pikseli: 48x2400 Pole piksela: 4.8 mm(W)x240mm (H)	Opcja
	Do TK	Rozmiar piksela: 150um Matryca pikseli: 960x786 Powierzchnia pikseli: 144.0 mm(W)x117.9mm (H) Rozdzielczość pikseli: powyżej 1 lp / mm	
	Do TK	Rozmiar piksela: 119um Macierz pikseli: 1256x1256 Powierzchnia pikseli: 149,5 mm(W)x149,5 mm (H) Rozdzielczość pikseli: powyżej 1 lp / mm	
SID		CT: 677mm Pano: 677 mm Ceph (Scan): 1650mm Ceph (Oneshot-s): 1660mm	

		Ceph (Oneshot-L): 1507 mm	
Napięcie lampy	TK	Dziecko: 60~100kv, Dorosły: 60~100kV	
	Pano	Dziecko: 60~100kv, Dorosły: 60~100kV	
	Ceph	Dziecko: 60~100kv, Dorosły: 60~100kV	
Napięcie lampy	TK	Dziecko: 4~17ma, Dorosły: 4~17ma	
	Pano	Dziecko: 4~17ma, Dorosły: 4~17ma	
	Ceph	Dziecko: 4~17ma, Dorosły: 4~17ma	
Czas Ekspozycji	TK	Dziecko: ~14s, Dorosły: ~14s	
	Pano	Dziecko: ~14s, Dorosły: ~14s	
	Ceph(Scan)	Dziecko: ~20s, Dorosły: ~20s	
	Ceph(Oneshot)	Dziecko: ~0,8 s, Dorosły: ~0,8 s	
Powiększenie		CT: 1,44 Pano: 1.3 Scan Ceph: 1.11 Oneshot Ceph (S): 1.12 Oneshot Ceph (L): 1.13	
Wiązka wyrównująca	IEC60825-1 Normy bezpieczeństwa	Klasa I	
	Długość fali	650nm±20nm	
	Moc wyjściowa	<1mW	
Specyfikacje urządzenia	Rozmiar	1,118 mm(W)×1,481 mm(D)×2,296 mm (H)	
	Z zestawem do CEPH Typu One Shot S	1,831mm(W)x1,481mm(D)x2,296mm(H)	

	Z zestawem do CEPH Typu One Shot L	1,672mm(W)×1,481mm(D)×2,296mm(H)	
	Z zestawem CEPH typu Scan	1,831mm(W)×1,481mm(D)×2,296mm(H)	
	Waga	185kg±10%	
	Z zestawem do CEPH Typu One Shot S	211kg±10%	
	Z zestawem do CEPH Typu One Shot L	211kg±10%	
	Z zestawem CEPH typu Scan	212, 5 kg±10%	
Ilość na opakowanie		1 zestaw	
Regulacja wysokości kolumny	Suw	670mm	
Oprogramowanie		RayScan ver. 2.1 lub wyższa	
Stacja robocza	OS	Windows 7, 64bit	Korzystaj z produktów posiadających certyfikat krajowej lub akredytowanej organizacji.
	Procesor	Intel Dual Core lub lepszy	
	RAM	8 GB lub więcej	
	HDD	1 TB lub większa	
	Sieć	Gigabit Ethernet	
Środowisko Pracy	Zakres Temperatury Otoczenia	15°C ~ 25°C	
	Wilgotność Względna	20%~ 60%	
	Zakres Ciśnienia Atmosferycznego	700hpa ~1060hPa	
Przechowywanie i transport	Zakres Temperatur	-10°C ~ 50°C	

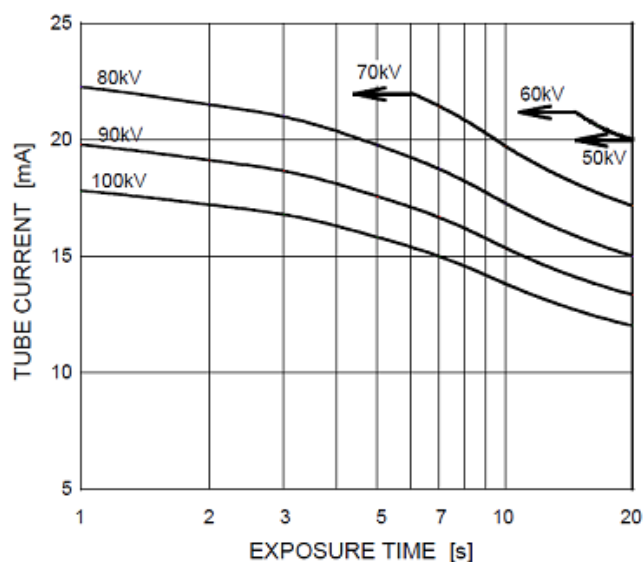
Wilgotność Względna	10%~ 90%	
Zakres Ciśnienia Atmosferycznego	700hpa ~1060hPa	

8.1.1 Lampa RTG

8.1.1.1 Wykresy wartości maksymalnych

Constant potential high-voltage generator

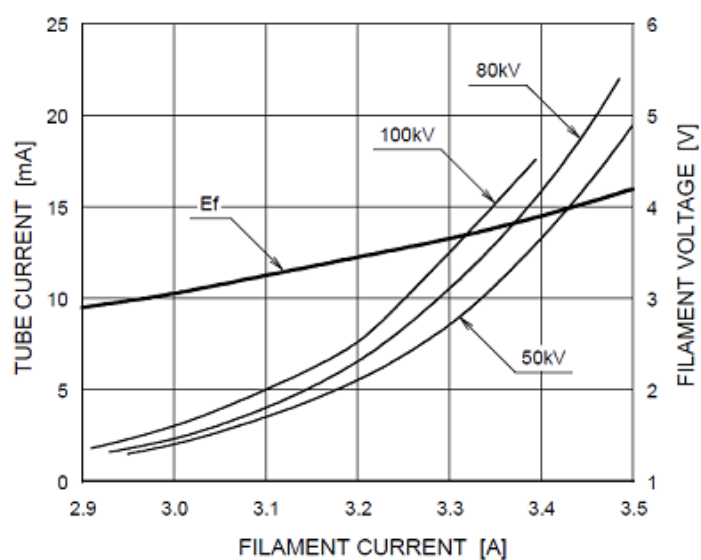
Nominal Focal Spot Value: 0.5



8.1.1.2 Charakterystyka emisji i żarnika

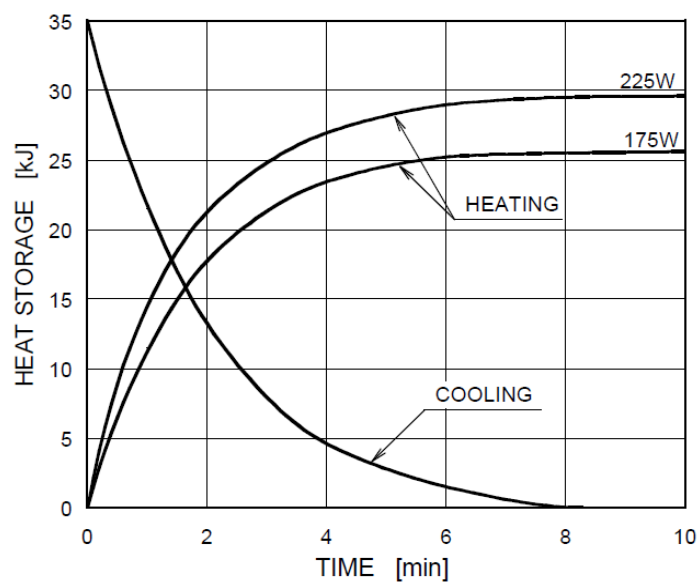
Constant potential high-voltage generator

Nominal Focal Spot Value: 0.5



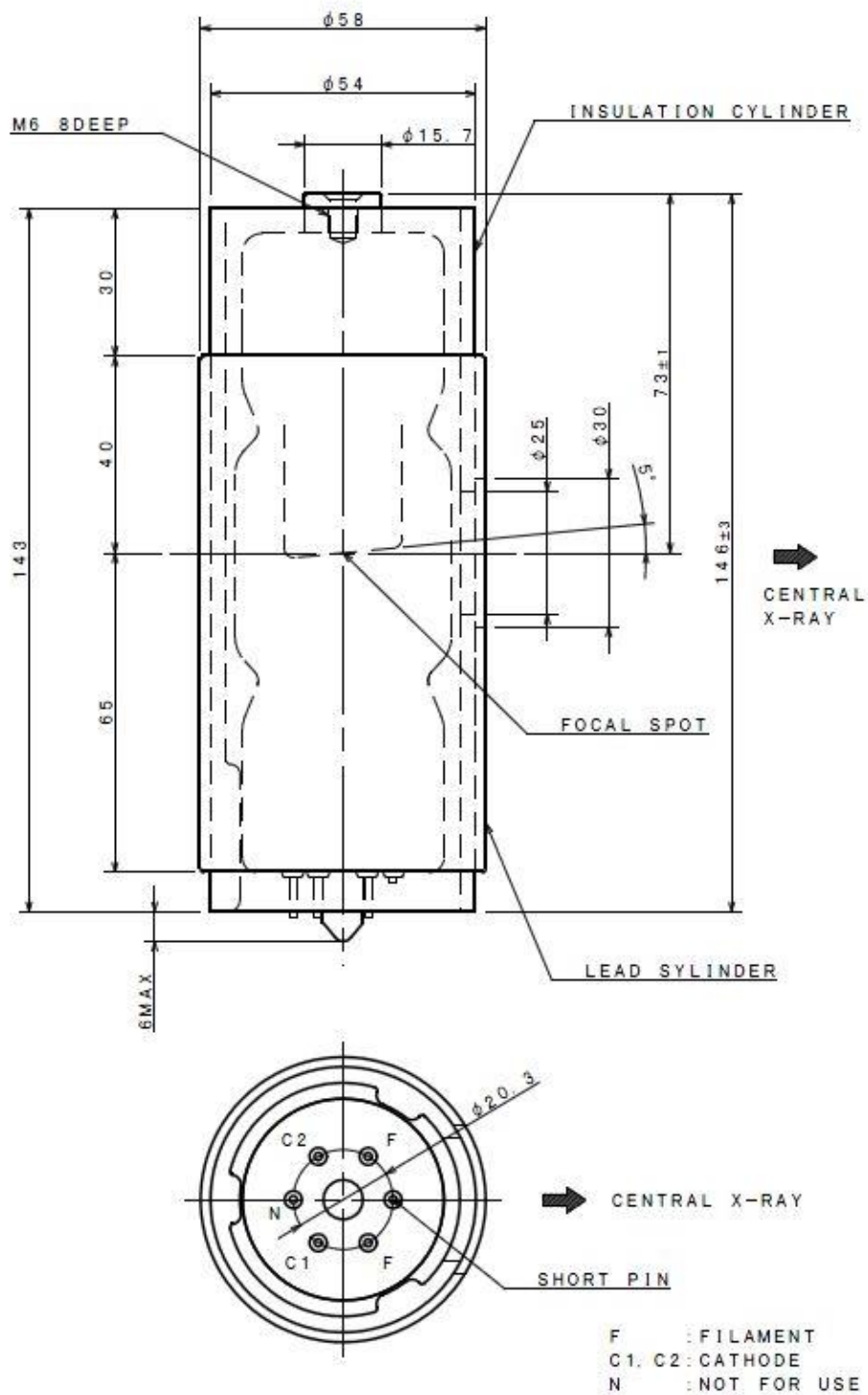
8.1.1.3 Charakterystyka cieplna anody

Anode Thermal Characteristics



8.1.1.4 Zarys wymiarów

Unit: mm



8.2 Informacje dotyczące dawki promieniowania

8.2.1 Populacja pacjentów

Do populacji tej może należeć każda osoba, która może być narażona na promieniowanie rentgenowskie w celach diagnostycznych.

Nie ma ograniczeń co do grupy etnicznej, płci, masy ciała, zdrowia lub stanu.

Zalecane jest, żeby pacjenci byli powyżej 5 roku życia.

8.2.2 Podpopulacja pediatryczna

To urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów o masie ciała mniejszej niż około 21 kg i wzroście 113 cm; podany wzrost i waga odpowiadają w przybliżeniu osobie w wieku 5 lat zgodnie z wytycznymi FDA "Pediatric Information for X-ray Imaging Device Premarket Notifications".

- a. 5-lat [~21 kg, 113 cm wzrostu stojącego]: dziecko
- b. 12 lat [~52 kg, 156 cm wzrostu na stojąco]: Do grupy zaliczają się także dorośli o mniejszych wymiarach
- c. 21-lat [~80 kg, 170 cm wzrostu]: Dorosły
- d. Dorosły [ponad 80 kg, 180 cm wzrostu na stojąco]: duży dorosły

Narażenie na promieniowanie jest zagrożeniem zdrowia zarówno u dorosłych, jak i u dzieci. Dzieci są bardziej wrażliwe na promieniowanie niż dorośli i mają dłuższą oczekiwaną długość życia. Ryzyko napromieniania jest większe u młodych pacjentów, ponieważ ich komórki dzielą się szybciej niż u dorosłych. Im młodszy pacjent, tym bardziej wrażliwy jest na promieniowanie. Zastosowanie takich samych parametrów ekspozycji u dziecka, jak u osoby dorosłej, może spowodować podanie za dużej dawki dziecku. Nie ma potrzeby podawania większych dawek dzieciom, a ustawienia RTG można dostosować w celu znacznego ograniczenia dawki przy zachowaniu jakości obrazu diagnostycznego.

Prosimy zapoznać się z poniższymi stronami internetowymi, aby uzyskać więcej informacji na temat diagnozowania najmłodszych pacjentów.

* Strona FDA z informacjami na temat obrazowania RTG u dzieci:

<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures>

8.2.3 Wykonywane Procedury

8.2.3.1 Obrazowanie panoramiczne/CEPH

- Dawka rentgenowska jest zapisywana jako mGy. cm² (dawka na powierzchnię) i mierzona jest w kolimatorze pierwotnym. Tolerancja dawki wynosi $\pm 25\%$.

8.2.3.2 TK

- Dawkowanie RTG jest określane jako CTDIvol (mGy) i ma tolerancję $\pm 25\%$.
- Dawka mierzona jest w środku położenia pacjenta i na godzinach 3, 6, 9, 12 .
- Pozycje w komorze jonizacji.
- Wartość zmierzona jest wykorzystywana do obliczenia CTDIw.
- $CTDI_{100} = [f \times \text{wartość zmierzona}] / (\text{szerokość wiązki})$, Współczynnik konwersji $f=0,0087 \text{ mGy/mR}$
- $CTDI_w = 1/3 CTDI_{100} \text{ środek} + 2 / 3 CTDI_{100}$ (Średnia wartość 4 miejsc)
- TK składa się z 1 obrotu obrazowania, więc CTDIw i CTDIvol są równoważne.
- $CTDI_{vol} \leq 20 \text{ mGy}$ at TK warunki pracy. (Napięcie: 85kV, Natężenie: 5mA, Czas ekspozycji: 14s)

8.3 Zakres zmiennych FOV

8.3.1 Protokół Panoramiczny

Protokół		Domyślne WxH (cm)	WxH Min. (cm)	WxH Max. (cm)
Standard	Normal	23x11	23x2	23x11
	PED	20x8	20x2	20x11
	Wide	25x11	25x2	25x11
Standard (Segment)		Selection	H 2	H 11
Skrzydłowo-zgryzowy		13x8	13x2	13x11
TMJ	TMJ Zamknięty	26x11	26x2	26x11
	TMJ Otwarty	14x11	14x2	14x11
Sinus (Zatoka)		11x11	11x2	11x11
Ortogonalny		18x11	18x2	18x11

8.3.2 Protokół TK

Protokół		CT130			CT160		
		ΦxH Default (cm)	ΦxH Min. (cm)	ΦxH Max. (cm)	ΦxH Default (cm)	ΦxH Min. (cm)	ΦxH Max. (cm)
Jaw (Szczęka)		10x10	8x3	12x10	10x10	8x3	12x10
Jaw-Fast		8x10	6x3	8x10	8x10	6x3	8x10
Large-Jaw		13x10	10x8	13x10	16x10	12x8	16x10
Teeth (Zęby)		5x5	4x3	6x6	5x5	4x3	6x6
Endodontics (Endodoncja)		4x4	4x3	6x6	4x4	4x3	6x6
TMJ	Lewy	8x6	8x3	12x10	8x6	8x3	12x10
	Prawy	8x6	8x3	12x10	8x6	8x3	12x10
	Both	-	-	-	16x6	12x3	16x10
Sinus (Zatoka)		13x10	8x3	13x10	14x10	12x3	15x10
Airway (Drogi oddechowe)		12x10	8x3	12x10	12x10	12x3	15x10

8.3.3 Cephalo (One shot S-type)

Protokół	Domyślne WxH (cm)	WxH Min. (cm)	WxH Max. (cm)
LAT	30x25	8x8	30x25
PA	30x25	8x8	30x25
Carpus	30x25	8x8	30x25
SMV	30x25	8x8	30x25
Waters	30x25	8x8	30x25
Reverse Towne	30x25	8x8	30x25

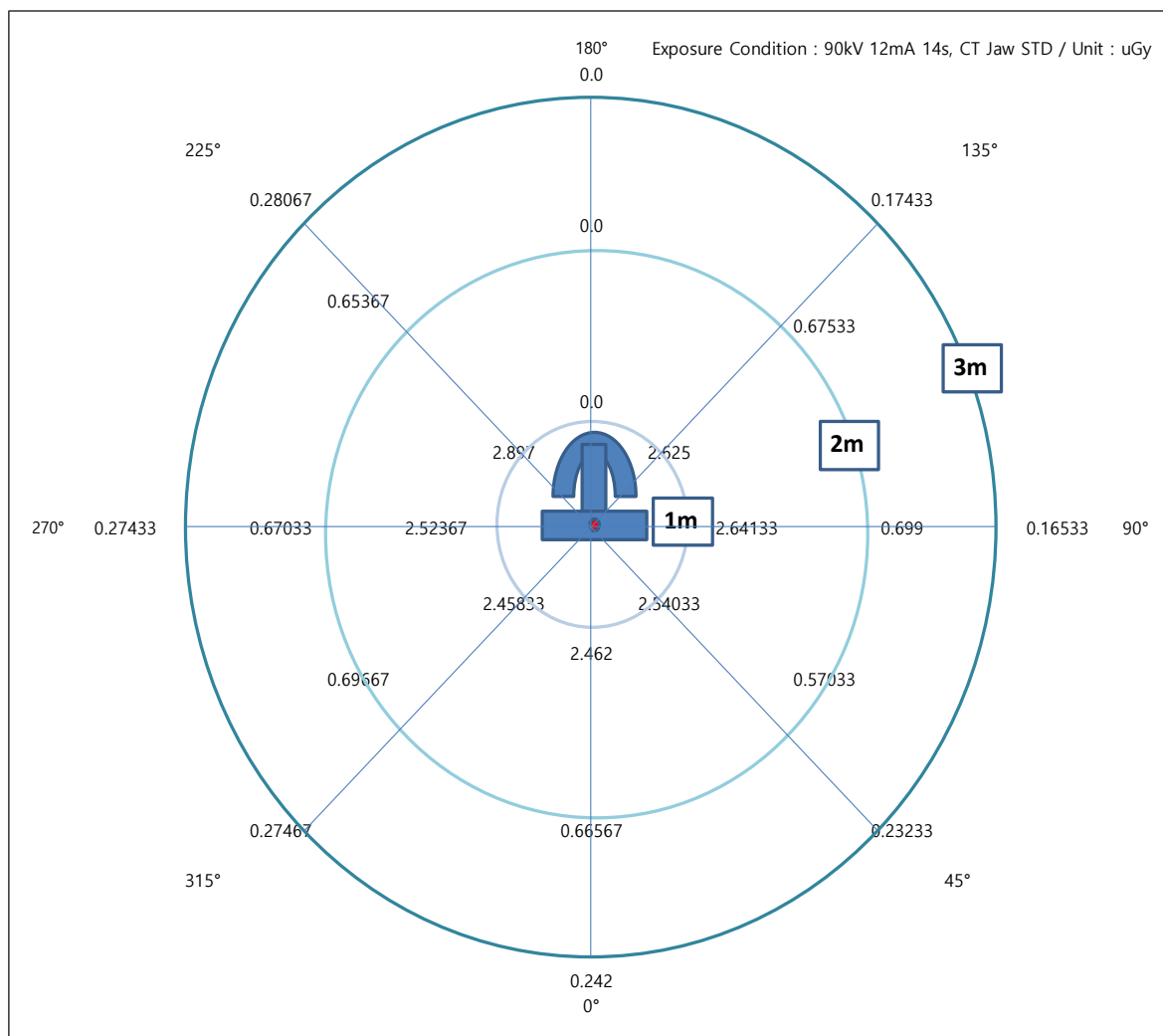
8.3.4 Cephalo (One shot L-type)

Protokół	Domyślne WxH (cm)	WxH Min. (cm)	WxH Max. (cm)
LAT	33x33	8x8	33x33
PA	33x33	8x8	33x33
Carpus	33x33	8x8	33x33
SMV	33x33	8x8	33x33
Waters	33x33	8x8	33x33
Reverse Towne	33x33	8x8	33x33

8.3.5 CEPH (typ Scan)

Protokół	Domyślne WxH (cm)	WxH Min. (cm)	WxH Max. (cm)
LAT-Fast	20x24	20x8	26x24
PA-Fast	24x24	8x8	26x24
Carpus	22x24	8x8	26x24
LAT	20x24	20x8	26x24
PA	24x24	8x8	26x24
SMV	24x24	8x8	26x24

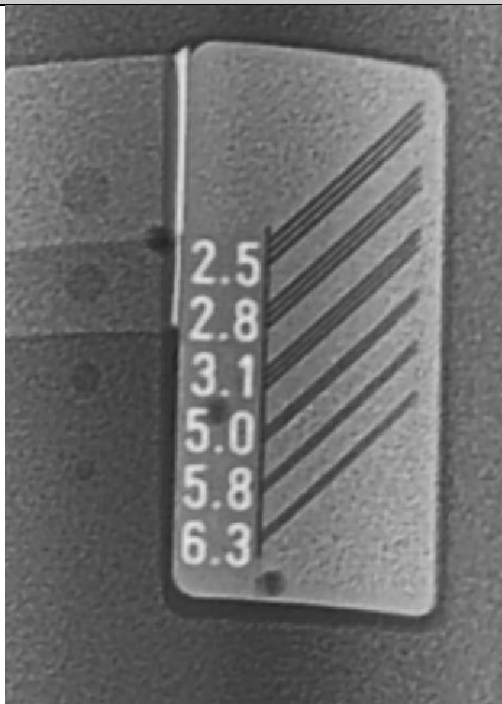
8.4 Promieniowanie zakłócające



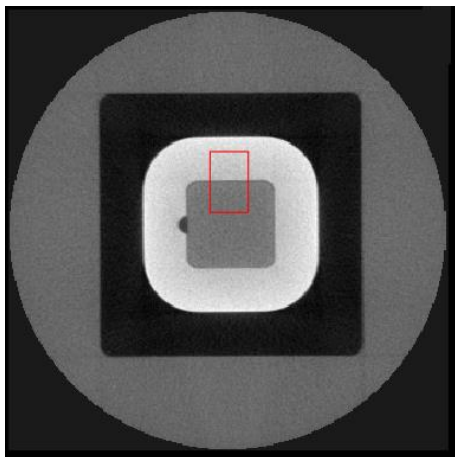
Kąt (°)	Punkt pomiaru	Odległość (m)	uGy / mAs
0	1	1	0.015
	2	2	0.004
	3	3	0.001
45	4	1	0.015
	5	2	0.003
	6	3	0.001
90	7	1	0.016
	8	2	0.004
	9	3	0.001
135	10	1	0.016
	11	2	0.004
	12	3	0.001
180	13	1	Nie mierzono
	14	2	Nie mierzono
	15	3	Nie mierzono
225	16	1	0.017
	17	2	0.004
	18	3	0.002
270	19	1	0.015
	20	2	0.004
	21	3	0.002
315	22	1	0.015
	23	2	0.004
	24	3	0.002

8.5 Wydajność obrazowania

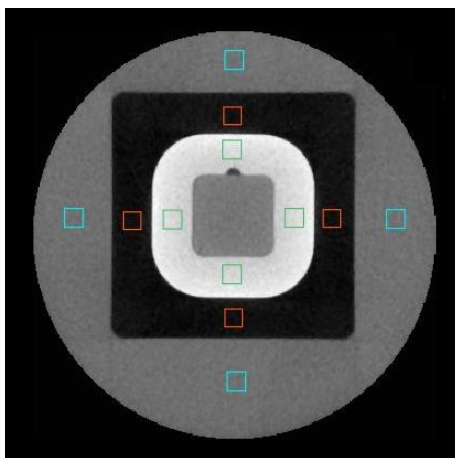
8.5.1 Panoramiczne

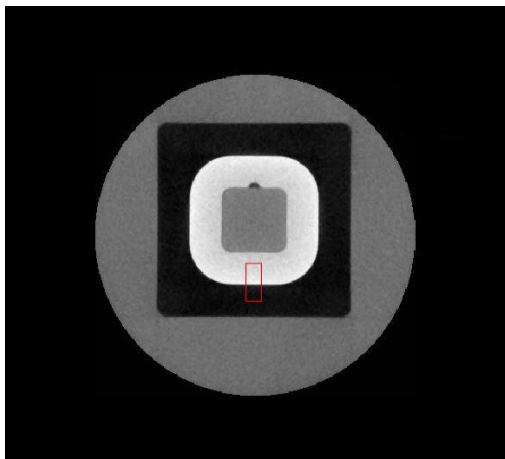
Niska rozdzielczość kontrastu			Werdykt
			P
Stan lampy RTG		Wartość Zmierzona	Kryteria
Napięcie (kV)	Prąd (mA)	Prąd (mA)	
75	13	3.1	Rozdzielczość par linii ≥ 2.5
Rozdzielczość kontrastu linii			Werdykt
			P
Stan lampy RTG		Wartość Zmierzona	Kryteria
Napięcie (kV)	Prąd (mA)	Prąd (mA)	
75	13	4	Niska rozdzielczość kontrastu ≥ 2 stopień
Obraz			
			

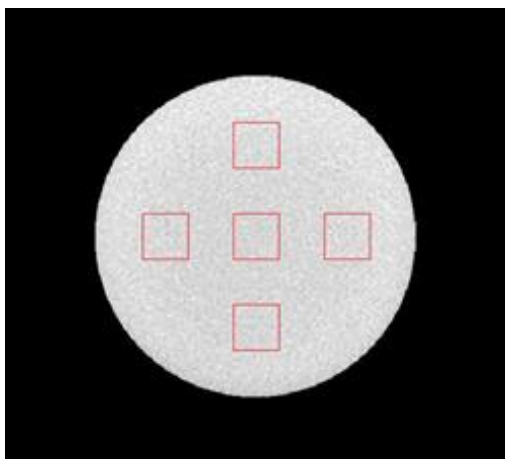
8.5.2 TK

Szum			Werdykt
			P
Stan lampy RTG		Wartość Zmierzona	Kryteria
Napięcie (kV)	Prąd (mA)	Szum PMMA	
90	4	50.42	Szum PMMA ≤ 200
Obraz			
			

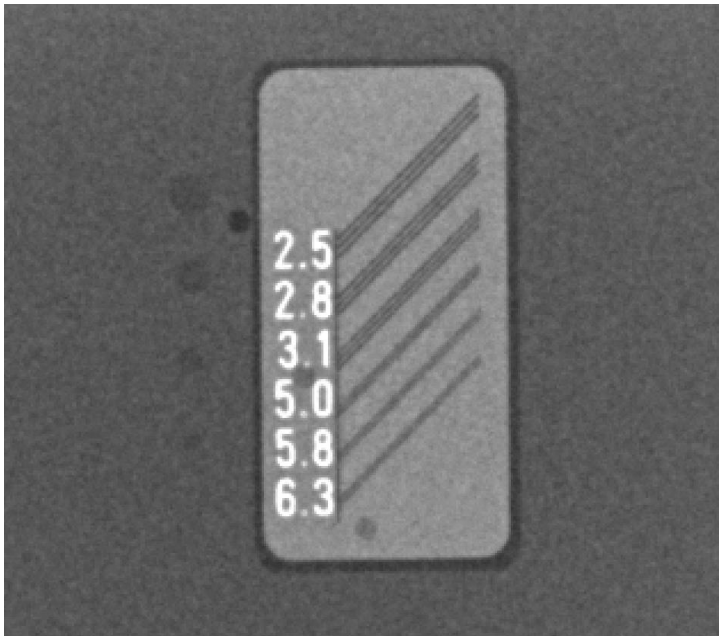
Średnia liczba TK				Werdykt
				P
Stan lampy RTG		Wartość Zmierzona		Kryteria
Napięcie (kV)	Prąd (mA)	Liczba TK (HU)		
		Obszar	Liczba TK	
90	4	Powietrze	-1000,75	Powietrze (HU) = - 1000 ± 100 PMMA (HU) = 0 ± 100 PVC (HU) ≥ 500
		PMMA	-7.69	
		PVC	1191,42	
Obraz				



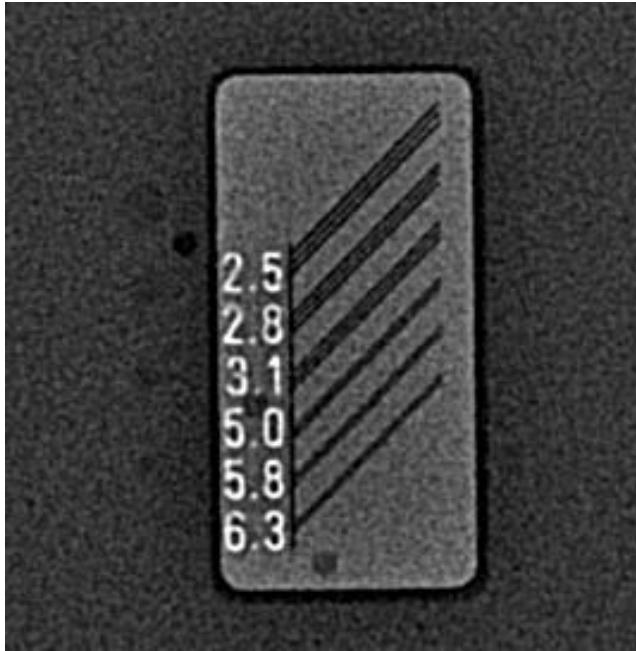
Wysoka Rozdzielczość Kontrastu			Werdykt
			P
Stan lampy RTG		Wartość Zmierzona	Kryteria
Napięcie (kV)	Prąd (mA)	MTF 10% (lp / mm)	
90	4	1.6	MTF10% $\geq$ 1.0lp/mm
Obraz			
			

Jednorodność			Werdykt
			P
Stan lampy RTG		Wartość Zmierzona	Kryteria
Napięcie (kV)	Prąd (mA)	Jednorodność	
90	4	30	Jednorodność $\geq$ 25
Obraz			
			

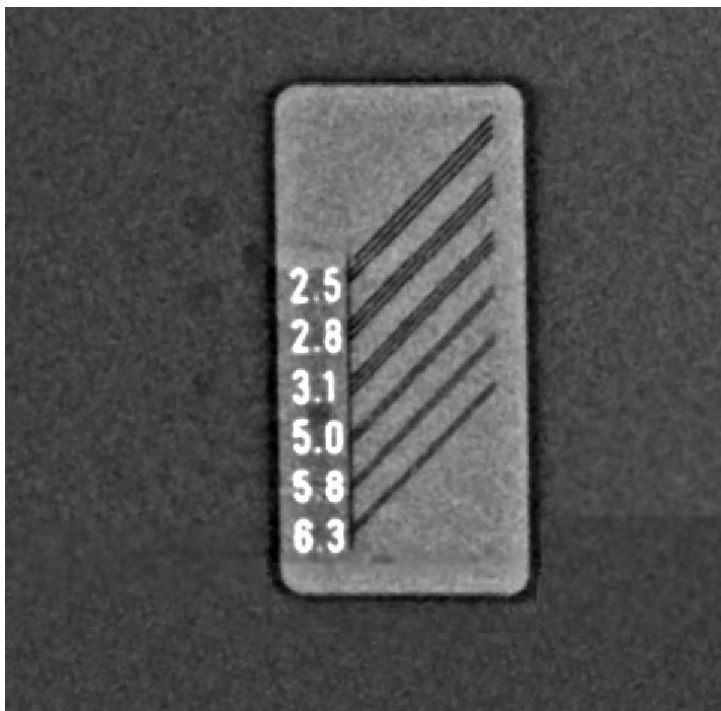
8.5.3 CEPH (Typ One Shot L)

Rozdzielczość par linii			Werdykt
Stan lampy RTG			P
Napięcie (kV)	Prąd (mA)	Wartość Zmierzona Rozdzielczość par linii (lp/mm)	Kryteria
90	15	3.1	Rozdzielczość par linii ≥ 2.5
Niska Rozdzielczość Kontrastu			Werdykt
Stan lampy RTG			P
Napięcie (kV)	Prąd (mA)	Wartość Zmierzona Niska Rozdzielczość Kontrastu	Kryteria
90	15	4	Niska rozdzielczość kontrastu ≥ 1 stopień
Obraz			
			

8.5.4 CEPH (Typ One Shot S)

Rozdzielczość par linii			Werdykt
			P
Stan lampy RTG		Wartość Zmierzona	Kryteria
Napięcie (kV)	Prąd (mA)	Rozdzielczość par linii (lp/mm)	
90	16	2.8	Rozdzielczość par linii ≥ 2.5
Niska Rozdzielczość Kontrastu			Werdykt
			P
Stan lampy RTG		Wartość Zmierzona	Kryteria
Napięcie (kV)	Prąd (mA)	Niska Rozdzielczość Kontrastu	
90	16	3	Niska rozdzielczość kontrastu ≥ 1 stopień
Obraz			
			

8.5.5 CEPH (Typ skanujący)

Rozdzielczość par linii			Werdykt
			P
Stan lampy RTG		Wartość Zmierzona	Kryteria
Napięcie (kV)	Prąd (mA)	Rozdzielczość par linii (lp/mm)	
90	6	3.1	Rozdzielczość par linii ≥ 2.5
Niska Rozdzielczość Kontrastu			Werdykt
			P
Stan lampy RTG		Wartość Zmierzona	Kryteria
Napięcie (kV)	Prąd (mA)	Niska Rozdzielczość Kontrastu	
90	6	4	Niska rozdzielczość kontrastu ≥ 1 stopień
Obraz			
			

Kontrola jakości

Kontrola

9

9 KONTROLA JAKOŚCI

9.1 KONTROLA JAKOŚCI TK

9.1.1 Kwalifikacje i częstotliwość monitorowania

W celu zapewnienia bezpieczeństwa i niezawodności urządzenia - operator lub lekarza, który czyta tę instrukcję obsługi powinien sprawdzać sprzęt w regularnych odstępach czasu (co najmniej 6 miesięcy) lub skontaktować się w tym celu z obsługą centralną RAY, lub lokalnym przedstawicielem RAY.

9.1.2 Test kontroli jakości i kryteria akceptacji

① Narzędzie do kontroli jakości

- RayscanDVT: narzędzie testowe TK do kontroli jakości w pełnym zakresie TK z wiązką stożkową
- RayscanDVTmini: narzędzie testowe do kontroli jakości w pełnym zakresie TK z wiązką stożkową - skanowanie obiektów

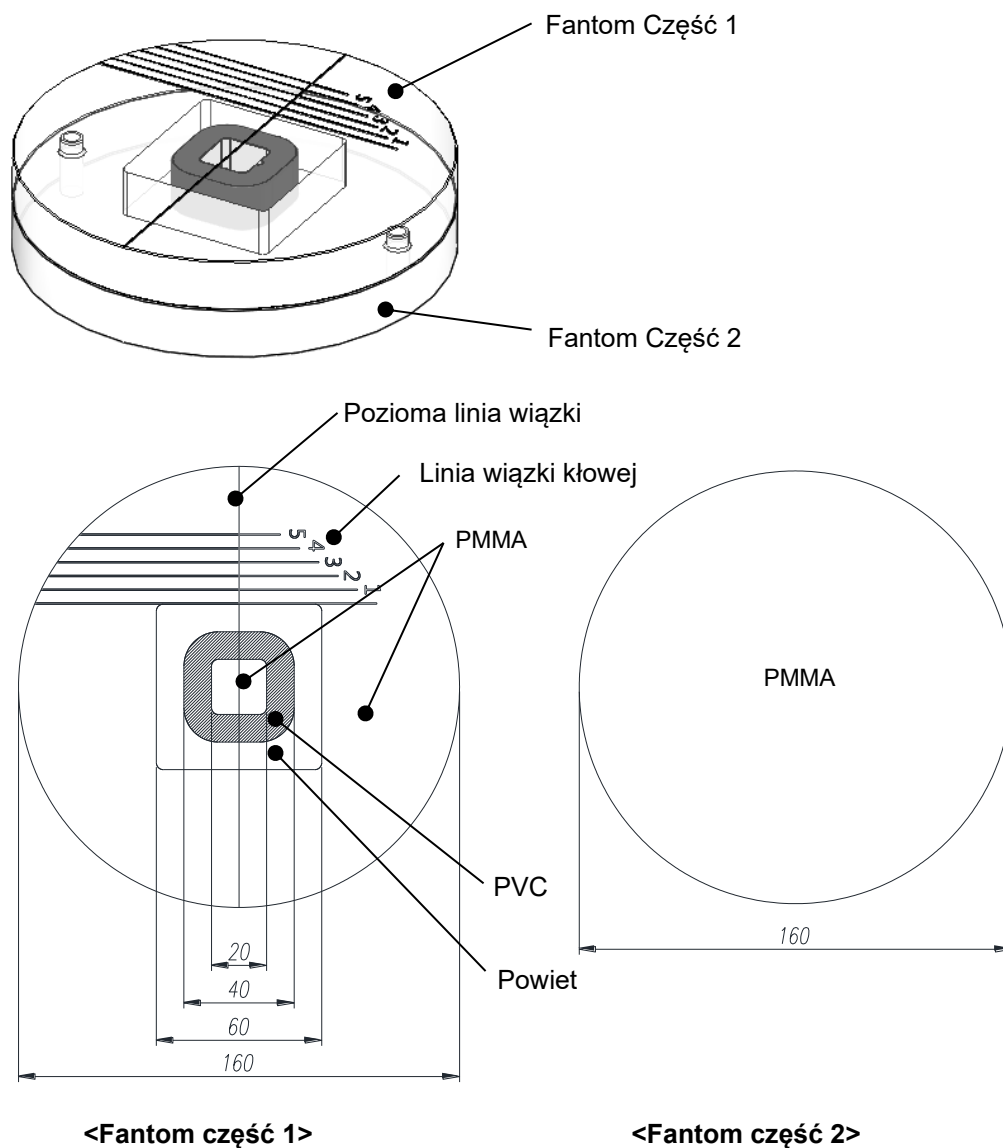
② Test kontroli jakości i kryteria akceptacji

Nr	Wymagany test lub procedura	Częstość	Badanie lub procedura zastępcza	Standard
1	Szum	Codziennie i Pierwsze użycie i Co roku	Instrukcja kontroli jakości	Szum PMMA ≤ 200
2	Liczba TK	Codziennie i Pierwsze użycie i Co roku	Instrukcja kontroli jakości	Powietrze (HU) = -1000 ± 100 PMMA (HU) = 0 ± 100 PVC: ≥ 500
3	Wysoka Rozdzielczość Kontrastu	Codziennie i Pierwsze użycie i Co roku	Instrukcja kontroli jakości	MTF 10% ≥ 1 lp/mm
4	Jednorodność	Codziennie i Pierwsze użycie i Co roku	Instrukcja kontroli jakości	Jednorodność ≥ 25

9.1.3 Narzędzie kontroli jakości (dane fantomu)

① RayscanDVT

Phantom jest wykonany z polimetakrylanu metylu (PMMA), zawierającego wszystkie wymagane obiekty testowe do kontroli jakości, jak również narzędzia pozycjonujące do wielokrotnego umieszczania:

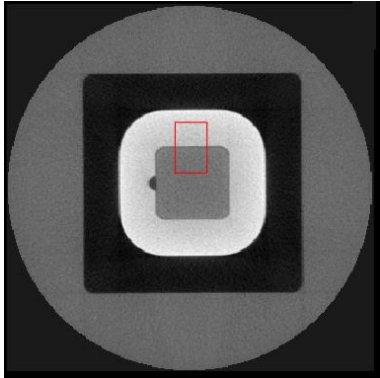


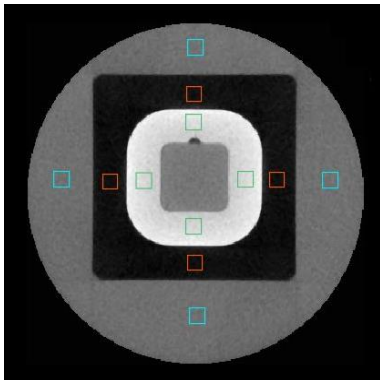
Wymiary: średnica 160mm

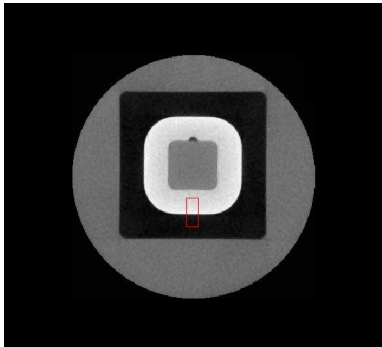
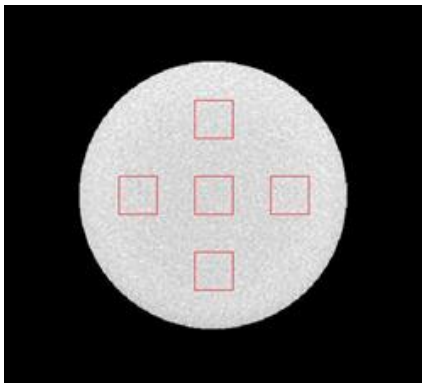
Grubość: 20mm (każdy fantom Część 1 i 2)

Właściwości fizyczne: gęstość PMMA 1,19 g / cm³ (± 1%)/gęstość PVC 1,41 g / cm³ (± 3%)

9.1.4 Test kontroli jakości (TK)

Szum	
Metoda testu	1. Umieść fantom w FOV TK. 2. Wykonaj skan TK 3. Zmierz szum po skanowaniu  *Przypadek najgorszy * Testy prototypu, produkcyjne i podczas montażu wykorzystują te same metody
Kryteria jakości	Szum PMMA $\leq$ 200

Średnia liczba TK	
Metoda testu	1. Umieść fantom w FOV TK. 2. Wykonaj skan TK 3. Zmierz liczbę TK po skanowaniu  *Przypadek najgorszy * Testy prototypu, produkcyjne i podczas montażu wykorzystują te same metody
Kryteria jakości	Powietrze: -1000 ± 100 HU/ PMMA: 0 ± 100 HU

Wysoka rozdzielczość kontrastu	
Metoda testu	1. Umieść fantom w FOV TK. 2. Wykonaj skan TK 3. Sprawdź rozdzielczość fantomu po skanowaniu.  *Przypadek najgorszy * Testy prototypu, produkcyjne i podczas montażu wykorzystują te same metody
Kryteria jakości	MTF10% $\geq$ 1.0 lp/mm
Jednorodność	
Metoda testu	1. Umieść fantom w FOV TK. 2. Wykonaj skan TK 3. Zmierz jednorodność po skanowaniu.  *Przypadek najgorszy * Testy prototypu, produkcyjne i podczas montażu wykorzystują te same metody
Kryteria jakości	Jednorodność $\geq$ 25

9.2 Testy jakości obrazowania panoramicznego i CEPH

9.2.1 Kwalifikacje i częstotliwość monitorowania

W celu zapewnienia bezpieczeństwa i niezawodności urządzenia - operator lub lekarza, który czyta tę instrukcję obsługi powinien sprawdzać sprzęt w regularnych odstępach czasu (co najmniej 6 miesięcy) lub skontaktować się w tym celu z obsługą centralną RAY, lub lokalnym przedstawicielem RAY.

9.2.2 Test kontroli jakości i kryteria akceptacji

① Narzędzie do kontroli jakości

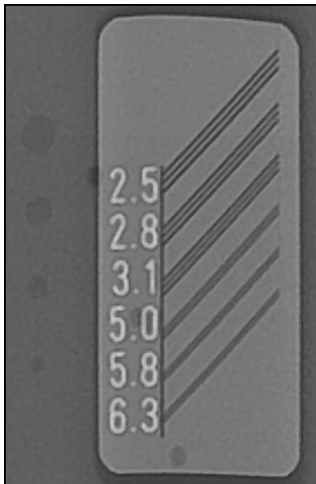
- QUART Dent / Digitest 2.1 (Art. Nr 12107, QUART, Niemcy): uniwersalne badanie OPG (IEC 61223-3-4, IEC 61223-2-7, DIN 6868-151, DIN 6868-5)

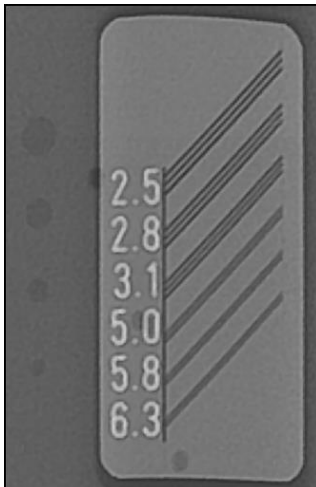
② Test kontroli jakości i kryteria akceptacji

Nr	Wymagany test lub procedura	Częstość	Badanie lub procedura zastępcza	Standard
1	Para linii panoramicznych Test rozdzielczości	Pierwsze użycie i Co roku	Instrukcja kontroli jakości	Rozdzielczość pary linii $\geq 2,5$ lp / mm
2	(ob. panoramiczne) Test niskiego Kontrastu	Pierwsze użycie i Co roku	Instrukcja kontroli jakości	Niski Kontrast ≥ 2 Kroki
3	Para Linii Ceph Test rozdzielczości	Pierwsze użycie i Co roku	Instrukcja kontroli jakości	Rozdzielczość pary linii $\geq 2,5$ lp / mm
4	(ob. Cefalometryczne) Test niskiego Kontrastu	Pierwsze użycie i Co roku	Instrukcja kontroli jakości	Niski Kontrast ≥ 1 Krok

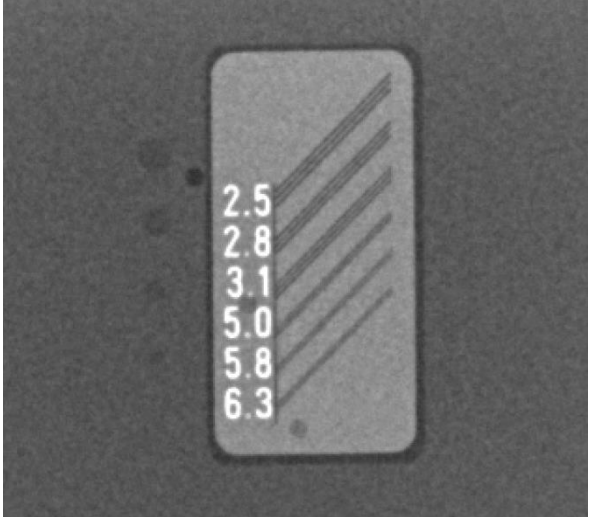
9.2.3 Test kontroli jakości

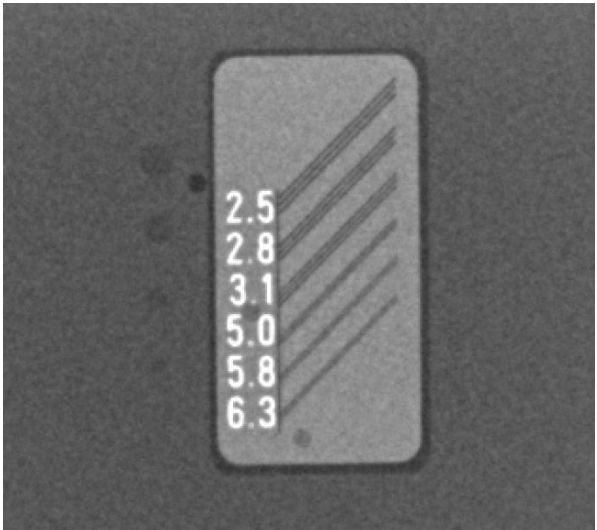
9.2.3.1 (ob. panoramiczne) Test rozdzielczości

pary linii	
Metoda testu	1. Umieść fantom Digitest 2.1 w wiązce kłowej. 2. Standardowy protokół skanowania panoramicznego 3. Zmierz parę linii po przeskanowaniu fantomu Digitest 2.1. 
Kryteria jakości	Rozdzielczość pary linii $\geq 2,5$ lp / mm

Test niskiego kontrastu	
Metoda testu	1. Umieść fantom Digitest 2.1 w płytce nadgarstka lub obudowie detektora. 2. Standardowy protokół skanowania panoramicznego 3. Zmierz parę linii po przeskanowaniu fantomu Digitest 2.1. 
Kryteria jakości	Niski kontrast ≥ 2 kroki

9.2.3.2 CEPH

pary linii	
Metoda testu	1. Umieść fantom Digitest 2.1 w płytce nadgarstka lub obudowie detektora. 2. Wykonaj skanowanie wg. protokołu CEPH Lateral (boczny) 3. Zmierz parę linii po przeskanowaniu fantomu Digitest 2.1. 
Kryteria jakości	Rozdzielczość pary linii $\geq 2,5$ lp / mm

Test niskiego kontrastu	
Metoda testu	1. Umieść fantom Digitest 2.1 w płytce nadgarstka lub obudowie detektora. 2. Skanuj CEPH - standardowy protokół Lateral (boczny) 3. Zmierz parę linii po przeskanowaniu fantomu Digitest 2.1. 
Kryteria jakości	Niski kontrast ≥ 1 krok

9.3 Materiały szkoleniowe dotyczące zapewnienia jakości

Prosimy zapoznać się z materiałami szkoleniowymi dotyczącymi zapewniania jakości. (Ray QAT Phantom Kit_G user Manual_pl)

9.4 Procedury w przypadku niepożądanego wyniku testu

Jeżeli operator lub lekarz (który czyta niniejszą instrukcję obsługi) osiągnie negatywny wynik testu QA, prosimy o przeprowadzenie testu ponownie, zgodnie z materiałami szkoleniowymi dotyczącymi zapewnienia jakości. (Ray QAT Phantom Kit_G User Manual_PL)

Jeśli wynik powtórnego testu nadal nie jest zgodny z kryteriami lub wynik jest niepożądany, prosimy o kontakt z producentem lub lokalnym przedstawicielem RAY w celu przeprowadzenia kontroli.

9.5 Narzędzie kontroli jakości

Phantomy określone w sekcji 8.1 (Akcesoria) są włączone dla tego systemu. Użytkownicy mogą zakupić zastępcze Phantomy bezpośrednio w siedzibie firmy Ray lub za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela firmy Ray.

Załącznik A. POWIĄZANE NORMY

- IEC 60601-1 / medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i wydajności.
- IEC 60601-1-2 / Medyczne urządzenia elektryczne Część 1-2: Wymagania ogólne - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna.
- IEC 60601-1-3 / Medyczne urządzenia elektryczne Część 1-3: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów - Norma uzupełniająca: Ochrona przed promieniowaniem w urządzeniach diagnostycznych RTG.
- IEC 60601-1-6 / Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów - Norma uzupełniająca: Użyteczność.
- IEC 60601-2-28 / Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-28: Część 2-28: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz pracy zespołów lamp rentgenowskich przeznaczonych do diagnostyki medycznej
- IEC 60601-2-63 / Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i parametrów urządzeń stomatologicznych RTG pozaustnych.
- IEC 61223-3-4 / Ocena i badania rutynowe w diagnostyce obrazowej - Część 3-4: Badania odbiorcze - Charakterystyka obrazowa aparatury stomatologicznej RTG.
- IEC 61223-3-5 / Ocena i badania rutynowe w diagnostyce obrazowej - Część 3-5: Badania odbiorcze - Charakterystyki obrazowe urządzeń rentgenowskich do tomografii komputerowej.
- IEC 62220-1 / Medyczne urządzenia elektryczne - Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego - Część 1: Określanie kwantowej efektywności detekcji.
- IEC 61674 / Urządzenia rentgenowskie do diagnostyki medycznej - Warunki radiacyjne przy określaniu charakterystyki.
- EN/ISO 14971 / Wyroby medyczne - Zarządzanie ryzykiem w przypadku wyrobów medycznych.
- IEC 62366 / Urządzenia medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych.
- ISO 62304 / Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy w cyklu życia oprogramowania.

Dodatek B SŁOWNIK SKRÓTÓW

Opis skrótów powszechnie stosowanych w niniejszej instrukcji obsługi.

Słownik	Skrótów
CBVT	Tomografia stożkowa - objętościowa
TK	Tomografia Komputerowa
PANO / Pano/PX	(ob. panoramiczne) Test rozdzielczości
CEPH/DX	Cefalometryczne
MWL	Lista robocza
S/W	Oprogramowanie
IO	Czynnik wewnętrzny
OT	Kamera
THU	Ekran dotykowy
TMJ	Staw skroniowo-żuchwowy
PA	Przednio-tylni
SMV	Podbródkowo-ciemieniowa

