## RAYSCAN

#### **RCT800**

### Instrukcja obsługi

RUG-720-PL Rev. 4.0 W celu uzyskania maksymalnych korzyści z urządzenia, należy uważnie zapoznać się z podręcznikiem użytkownika. Zawiera on informacje na temat sposobu korzystania z urządzenia i wielu jego funkcji. Ważne jest, aby zapoznać się z tymi funkcjami, w celu przeprowadzenia łatwego i szybkiego wykonania potrzebnego zdjęcia, z optymalnym komfortem pacjenta.

W celu zapewnienia długoterminowej trwałości urządzenia ważne jest również staranne zapoznanie się z instrukcją użytkowania.

Faktem jest, że jeśli użytkownik od początku będzie dbał o swoje nowe urządzenie, uzyska maksymalne korzyści wynikające z użytkowania – ponadto zredukuje koszt związany z utrzymaniem oraz naprawami. W przypadku pytań lub komentarzy proszę o kontakt z naszą firmą.

Copyright Ray Co., Ltd.

Numer publikacji: RUG-720-PL Rev. 4.0 (poprawiona 26 lipiec 2023)

Niniejsza instrukcja może ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.

W przypadku dalszych pytań należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym lub obsługą klienta producenta.



#### ZAWARTOŚĆ

1	WS	TĘP DO INSTRULKCJI OBSŁUGI	8
	1.1	Przedstawienie systemu	8
	1.1.	1 Przeznaczenie	8
	1.1.	2 Podstawowe informacje dotyczące serii RCT800	8
	1.2	Symbole referencyjne	10
	1.2.	1 Symbole	10
	1.2.2	2 Wymogi dla użytkownika	10
2	ZAF	RZĄDZENIE BEZPIECZEŃSTWEM	14
	2.1	Zgodność elektromagnetyczna	14
	2.2	Ochrona radiologiczna	19
	2.3	Konserwacja, czyszczenie i umieszczenie.	20
2	ÉPC		24
3	SAC		24
	3.1	Główne postanowienia	24
	3.2	Urządzenia powiązane ze środkami ostrożności.	26
4	OPI	S URZĄDZENIA	30
	4.1	Zastosowania urządzenia	30
	4.2	Ustawienie urządzenia.	30
5	OSF	PRZĘT URZĄDZENIA	34
	5.1	Właczanie/Wyłaczanie	34
	5.1.	1 Właczanie urzadzenia	34
	5.1.	2 Wyłaczanie urządzenia	35
	5.2	Wyłączanie awaryjne	35
6	OPF	ROGRAMOWANIE	38
•	6 1		20
	6.2		30 40
	6.2		40 40
	6.2	2 Akwizycia	40 41
	6.2	3 Tworzenie listy pacientów	52
	6.2	4 MWI Modyfikacia	53
	6.2.	5 Usuwanie MWL	54
	6.2.	6 MWL usuwanie wszystkiego	54
	6.3	Przeglądanie	55
	6.3.	1 Lista przeglądania	55
	6.3.2	2 Praca	56

	6.3.3	B Eksport	57
	6.3.4	1 Drukuj	
	6.3.5	5 Akceptacja	60
	6.3.6	6 Wysyłanie	62
	6.4	Zarządzanie danymi pacjenta	63
	6.4.1	I Lista pacjentów	63
	6.4.2	2 Rejestracja nowego pacjenta	64
	6.4.3	3 Modyfikowanie danych pacjenta	65
	6.4.4	Rejestrowanie zdjęcia pacjenta	66
	6.4.5	5 Usuwanie pacjenta	67
	6.5	Ekran dotykowy	69
	6.5.1	I Ekran powitalny	69
	6.5.2	2 Operacje systemowe	70
	6.5.3	3 Akwizycja	71
	6.6	Skanowanie	
	6.6.2	I Środki ostrożności przed skanowaniem	85
	6.6.2	2 Metody skanowania	85
7	AKC	ESORIA	
	7.1	Lista akcesorii	90
	7.2	Procedury operacyjne pilota	91
	7.2.2	I Jak włożyć baterie do pilota	93
	7.3	Montaż wsporników	94
	7.4	Połączenie gryzaka i podstawki do podbródka	94
	7.5	Montaż podstawki do pilota	95
	7.6	Montaż uchwytu do przycisku do ekspozycji	96
8	SPE	CYFIKACJA SYSTEMOWA	98
	8.1	Techniczna specyfikacja	
	8.1.1	I Lampa rentgenowska	
	8.1.2	2 Tabela ekspozycji	
	8.2	Informacje o dawce	
	8.2.2	l Populacja pacentów	
	8.2.2	2 Podpopulacja pediatryczna	
	8.2.3	3 Wykonywanie procedur	
	8.3	Zmienny zakres FOV	
	8.3.1	l Protokół Panoramiczny	
	8.3.2	Protokoły TK	
	8.3.3	B Cefalo (One shot S-type)	
	8.3.4	Cefalo (One shot L-type)	

8.3	3.5	Cefalo (Scan type)	
8.4	Pro	omieniowanie zakłócające	
8.5	Wy	dajność obrazowania	111
8.5	5.1	Panorama	111
8.5	5.2	тк	112
8.5	5.3	Cefalo (One Shot L Type)	114
8.5	5.4	Cefalo (One Shot S Type)	115
8.5	5.5	Cefalo (Scan Type)	116
9 КС	ONTF	ROLA JAKOŚCI	118
9.1	Ko	ntrola zapewniania jakości w TK	118
9.1	1.1	Uprawnienia i monitoring częstotliwości	118
9.1	1.2	Testy konroli jakości i limity akceptacji	118
9.1	1.3	Kontrola jakości konserwacji narzędzi (informacje z fantomu)	119
9.1	1.4	Testy kontroli jakości	
9.2	Ko	ntrola jakości w panoramie i cefalo	
9.2	2.1	Uprawnienia i monitoring częstotliwości	
9.2	2.2	Testy konroli jakości i limity akceptacji	
9.2	2.3	Testy kontroli jakości	
9.3	Ма	teriały szkoleniowe zapewniania jakości	
9.4	Pro	ocedura obowiazująca w przypadku, niepowodzenia w testowaniu, któregoś	z parametrów
	12	5	
9.5	Na	rzędzie kontroli jakości	
DODA	ΓEK /	A. POWIĄZANE NORMY	
DODA	ГЕК	B. SŁOWNIK SKRÓTÓW	127

#### RCT800 zawartość

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

### Wstęp do instrulkcji obsługi

#### 1 Wstęp do instrulkcji obsługi

#### 1.1 Przedstawienie systemu

RCT800 zapewnia tomografię komputerową 3D do skanowania tkanek twardych, takich jak kości i zęby oraz obiektów, takich jak wyciski i gips. Dziękli obracającemu się ramieniu C, które zawiera wysoko-napięciowy generator, jednoczęściową lampę RTG oraz detektory na kożdym końcu. Obrazowanie CBCT struktur twarzowo-szczękowych polega na łączeniu skanowania tego samego obiektu pod różnymi kątami. Funkcjonalność urządzenia polega na tym, że zawiera również możliwość wykonania zdjęć panoramicznych służących do obrazowania całych zębów w trybie panoramy oraz cefalometrycznych które umożliwiają obrazowanie całej czaszki.

#### 1.1.1 Przeznaczenie

RCT800 to tomograf CBCT i panoramiczny system obrazowania rentgenowskiego z cefalometrią. Przeznaczony jest do radiograficznego badania struktur szczękowotwarzowych, zatok, stawów skroniowo-żuchwowych, dróg oddechowych do wspomagania diagnostyki pacjentów dorosłych i dzieci. Skanowanie modelu jest dołączone jako opcja. Obraz cefalometryczny obejmuje również nadgarstek w celu uzyskania obrazów nadgarstka do oceny wieku kostnego do leczenia ortodontycznego. Urządzenie powinno być obsługiwane i używane przez dentystów lub innych prawnie wykwalifikowanych pracowników medycznych.

#### 1.1.2 Podstawowe informacje dotyczące serii RCT800

- Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Klasa I.
- Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym: Typ B część aplikacyjna.
- Stopień ochrony przed wnikaniem wody: IPX0.
- Urządzenie nie nadaje się do użytku z łatwopalnymi substancjami znieczulającymi zawierającymi powietrze, tlen lub tlenek azotu.

Laser klasa 1: IEC 60825-1





Obrazowanie nie powinno być wykorzytywane jako badanie rutynowe.

Obrazowanie 3D powinno być zawsze uzasadnione dla każdego pacjenta, w taki sposób aby korzyści przeważały nad ryzykiem.

#### 1.2 Symbole referencyjne

#### 1.2.1 Symbole

Następujące symbole są przestrogą dla bezpiecznej eksploatacji RCT800.

Symbol	Name	Description
Warning	Ostrzeżenie	Nieprzestrzeganie treści opisanych w niniejszym dokumencie może prowadzi do wypadków lub poważnych urazów.
Caution	Uwaga	Nieprzestrzeganie treści opisanych w niniejszym dokumencie może spowodować uszczerbek na zdrowiu lub utratę mienia.
Notatka	Notatka	Dodatkowe informacje dla użytkowników.

#### 1.2.2 Wymogi dla użytkownika

Badania przy pomocy opisywanego urządzenia powinni wykonywać wyłącznie dentyści oraz osoby posiadające kwalifikacje zawodowe w używaniu takiego sprzętu np. radiolodzy. Użytkownik musi zapoznać się z metodami postępowania i zasadami bezpieczeństwa zamieszczonymi w instrukcji obsług przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia. Niedostateczna wiedza na temat metod postępowania i zasad bezpieczeństwa może skutkować uszczerbkiem na zdrowiu pacjenta lub użytkownika.

Nie ponosimy odpowiedzialności za żadne uszkodzenia urządzenia oraz wypadki spowodowane przez użytkownika. Użytkownik powinien całkowicie rozumieć procedury i zasady opisane w tym dokumencie. Ten dokument nie jest w stanie opisać wszystkich wersji produktu ze względu na różnice w specyfikacji urządzeń.

To urządzenie zostało przetestowane i uznane za zgodne z ograniczeniami dla urządzeń medycznych w normie IEC / EN 60601-1-2. Limity te mają na celu zapewnienie rozsądnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowej instalacji medycznej. Jednak nie ma gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w przypadku określonej instalacji.

To urządzenie może generować, wykorzystywać i emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie zostanie zainstalowane i nie będzie używane zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia innych urządzeń w pobliżu.

Jeśli ten sprzęt powoduje szkodliwe zakłócenia w innych urządzeniach, co można stwierdzić, wyłączając i włączając urządzenie, zachęca się użytkownika do podjęcia próby usunięcia zakłóceń za pomocą jednego lub kilku z następujących środków:

- Zwiększ odległość między tym systemem a innymi urządzeniami.

 Podłączyć system do gniazdka w obwodzie innym niż ten, do którego są podłączone inne urządzenia.

- Skonsultuj się z dystrybutorem lub doświadczonym technikiem w celu uzyskania pomocy.

#### RCT800 1 Wstęp do instrulkcji obsługi

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

2

### Zarządzanie bezpieczeństwem

#### 2 Zarządzenie bezpieczeństwem

Ten rodział poświęcony jest zasadom bezpieczeństwa, z którymi użytkownik powinien się zapoznać przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia. Zawartość tego rozdziału ma za zadanie zabezpieczyć użytkownika przed stratami materialnymi. Jeśli wymagane jest dodatkowe szkolenie należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.

#### 2.1 Zgodność elektromagnetyczna



- Korzystanie z telefonów komórkowych i innych podobnych urządzeń bezprzewod owych w sąsiedztwie tego systemu jest zabronione. Korzystanie z urządzeń nie -zgodnych z normami EMC w bliskiej odległości może doprowadzić do niezamier zonych konsekwencji ze względu na zakłócenia elektromagnetyczne.
- Jeśli system jest przeznaczony do stosowania u pacjentów mających "wszczepio ny rozrusznik serca" lub "wszczepiony defibrylator", użytkownik jest zobowiązany do informowania pacjentów, że narażenie na promieniowanie rentgenowskie moż e spowodować wadliwe działanie tych urządzeń. Podczas korzystania z urządzen ia, należy unikać bezpośredniej ekspozycji promieniowania rentgenowskiego na " wszczepiony rozrusznik serca" lub "wszczepiony defibrylator" i emitować promieni owanie rentgenowskie w możliwie najkrótszym czasie.
- Chronić urządzenie przed zewnętrznymi falami elektromagnetycznymi.

 Urządzenie to jest przeznaczone do użytku w zabezpieczonym pomieszczeniu zapewniającym tłumienie ponad 20dB. Zwiększony limit (powyżej 20dB) został wzięty pod uwagę podczas badań emisji promieniowania producenta.

#### Wskazówki i deklaracja producenta - odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

RCT800 jest przeznaczony do do użytku w określonych warunkach pola elektromagnetycznego opisanych poniżej. Klienci którzy używają RCT800 powinni upewnić się że urządzenie jest używane w takich warunkach.

T

Test emisyjności	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne- wytyczne	
Emisja częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	RCT800 wykorzystuje częstotliwości radiowe tylko do funkcji wewnętrznych. W związku z tym, częstotliwości radiowe są bardzo niskie i nie wpływają na pracę pobliskich urządzeń elektronicznych.	
Emisja radiowa CISPR 11	Klasa A	RTC800 nadaje się do stosowania w każdych warunkach, innych niż domowe, ale może być używany w zakładach domowych i tych które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilającej nieskiego napiecia która zasila budynki używane w celach	
Emisja harmoniczna IEC 61000-3-2 Klasa A OSTRZEŻENIE: To urządzenie/s		domowych, pod warunkiem, że jest brane pod uwagę następujące ostrzeżenie: OSTRZEŻENIE: To urządzenie/system jest przeznaczone do użytku	
Wahania napięcia/ Błyski emisyjne IEC 61000-3-3	Zgodność	wyłącznie przez pracowników służby zdrowia. To urządzenie/sys może powodować zakłócenia radiowe lub może zakłócać działa pobliskich urządzeń. Możliwe, że będzie konieczne podje dodatkowych działań, takich jak zmiana orientacji lub lokaliz RTC800 lub osłona lokalizacji	

#### Wskazówki i deklaracja producenta - odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

RCT800 jest przeznaczone do użytku w określonych warunkach pola elektromagnetycznego opisanych poniżej. Klienci którzy używają RCT800 powinni upewnić się że urządzenie jest używane w takich warunkach.

Badanie odporności.	IEC 60601 Test Level	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub płytki ceramiczne. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym wilgotność względna powinna być co najmniej 30%.
Elektryczne wahania/skoki IEC 61000-4-4	<ul> <li>±2 kV dla linii dostaw energii</li> <li>±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych</li> </ul>	±2 kV ±1 kV	Parametry zasilania powinny być typowe dla otoczenia handlowego lub szpitalnego.
Zasilanie IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) dla lini zasilania ±2 kV line(s) uziemienie	±1kV ±2kV	Parametry zasilania powinny być typowe dla otoczenia handlowego lub szpitalnego.
	<5% UT (>95% spadku UT) dla 0,5 cyklu	Funkcja przerwania	
Spadki napięcia, krótkie przerw i wabania napiecia	40% UT (60% spadku UT) dla 5 cyklu	Funkcja przerwania	Parametry zasilania powinny być typowe dla otoczenia handlowego lub szpitalnego. Jeżeli zasilanie ma
zasilanie linie wejściowe IEC 61000-4-11	70% UT (30% spadku UT) dla 25 cyklu	Funkcja przerwania	może być potrzebne zasilanie urządzenia RCT800 za pomocą zasilacza awaryjnego lub baterii.
	<5% UT (>95% spadku UT) dla 5 sek	Funkcja przerwania	
Częstotliwośc zasilania (50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Parametry zasilania powinny być typowe dla otoczenia handlowego lub szpitalnego.

Wskaz	zówki i deklaracja produ	centa - odporność na z	akłócenia elektromagnetyczne
RCT800 jest prze	znaczone do użytku w ok	reślonych warunkach pola	a elektromagnetycznego opisanych poniżej.
Klienci którzy uży	wają RCT800 powinni upo	ewnić się że urządzenie j	est używane w takich warunkach.
	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Urzadzenie nadawcze/odbiorcze RF nie może być bliżęj urządzenia RCT800 niż dystans wyliczony poniżej. Włączając kable, zalecany odstęp wylicza sie z częstotliwośći nadajnika. Zalecany dystans to :
Prowadzone RF IEC 61000-4-6			$d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$
			$d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}  \text{80 MHz to 800 MHz}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}  \text{800 MHz to 2.5 GHz}$
Radiacyjne RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	Gdzie P jest mocą urządzenia nadawczego Wyrażoną w Watach (W) według producenta urządzenia A d jest rekomedowaną odległością wyrażoną w metrach (m). Mocne pole wytwarzane przez stałe nadajniki RF, określone przez elektromagnetyczne witryny surveya, powinna być mniejsze niż poziom zgodności w każdej rangeb częstotliwości. Może dojść do zakłóceń w pobliżu urządzenia oznaczone następującym symbolem promieniowania RF

#### TABELA: Zalecany odstęp oddzielający pomiędzy przenośnym i mobilnym RF

RCT800 jest przeznaczony do użycia w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym nieposiadające RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik RCT800 może pomóc w zapobieganiu zakłócenia elektromagnetycznego przy zachowaniu minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym wyposażeniem komunikacyjnym i RCT800 zgodnie z zaleceniami poniżej, zgodnie z maksymalną mocą urządzeń komunikacyjnych.

	Ocena maksymalnej mocy nadajnika (W)			
nadajnika (W)	150 kHz to 80 MHz d = 1.2√P	80 MHz to 800 MHz d = $1.2\sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz d = 1.2√P	
0.01	0.01	0.01	0.01	
0.1	0.1	0.1	0.1	
1	1	1	1	
10	10	10	10	
100	100	100	100	

Nadajnik o nominalnej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecany odstęp d w metrach (m) można obliczyć za pomocą wzoru dotyczącego częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna wyjściowej mocy znamionowej nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.

UWAGA1 80 MHz oraz 800MHz, stosuje się odległość do wyższych częstotliwości.

Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w każdej sytuacji.

**UWAGA2** Rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych jest dotknięte absorpcją i odbiciem od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

#### 2.2 Ochrona radiologiczna

- $\Lambda$
- Urządzenie rentgenowskie opisane tutaj jest zgodne z normą IEC 60601-1-3.
- Używaj specjalnych ochron dla pacjenta takich jak fartuchy ochronne.
- Warning
- Należy unikać promieniowania, należy dobrze pozycjonować pacjenta aby unikać ponownych skanów.
  - Badanie powinno przebiagać w pokoju do badań RTG, który będzie zabezpieczony przed promieniowaniem.
  - W przypadku gdy inna osoba niż pacjent musi znajdować się w pomieszczeniu, musi ona posiadać dawkomierz.

#### 2.3 Konserwacja, czyszczenie i umieszczenie.

- Konserwacja
- Należy wykonywać regularne przeglądy urządzeń dla bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników.

Czynności konserwacyjne	Okres
Sprawdź wtyczkę zasilania do bezpiecznego podłączenia dedykowanego zasilacza.	Codziennie
Sprawdź oprogramowanie dla prawidłowego funkcjonowania po włączeniu komputera.	Codziennie
Sprawdzenia połączenia między urządzeniem a stacją roboczą.	Codziennie
(Potwierdź wskazanie interfejsu użytkownika).	Codziennie
Upewnij się, że informacje dla pacjenta (nazwa, ID, itp) pojawia się poprawnie.	Codziennie
Sprawdzić prawidłowe wyglądem skanowanych obrazów na stanowisku pracy oraz monitory dotykowe.	Codziennie
Upewnij się, że zeskanowane obrazy są zapisywane.	Raz w miesiącu

- Czyszczenie
  - Odłącz urządzenie z zasilania zanim rozpoczniesz czyszczenie.
  - Nie używaj płynnych środków czystości jeżeli pokrywy urządzenia są otwarte.
  - Do czyszczenia ekranu dotykowego I ekrany komputera używaj miękkiej sciereczki.
     Używając płynu do czyszczenia nie spryskuj nim ekranu dotykowego/komputera bezpośrednio tylko spryskaj nim szmatkę.
  - Elementy które dotykają pocjentów takie jak podbródek, zagryzak, stabilizatory głowy można czyścić roztworem na bazie alkoholu. Inne elementy należy czyścić delikatnym roztworem czyszczącym przy pomocy zwilżonej ściereczki.

NotatkaNie należy używać środków czyszczących w aerozolu lub pianki w sprayu<br/>bezpośrednio na powierzchni urządzenia.

- Sterylizacja
  - Części biorące bezpośredni udział w kontakcie z pacjentem należy okresowo dezynfekować
  - Zgodnie ze szpitalnymi lub klinicznym przepisami.
- Utylizacja



- Ponieważ urządzenie w swojej budowie zawiera elementy, które mogą być uznane za odpady przemysłowe niewłaściwe składowanie może spowodować zanieczyszczenie środowiska. Nie należu wyrzucać urządzenia ani jego części razem ze wspólnymi odpadami przemysłowymi lub domowymi. Wyrzucając części lub całość urządzenia należy przestrzegać wszystkich lokalnych przepisów mówiących o zagrożeniu biologicznym.
- W przypadku kwestii związanych z unieszkodliwianiem odpadów, należy skontaktować się z Ray Co., Ltd. lub autoryzowanym serwisem.

#### RCT800 2 Zarządzanie bezpieczeństwem

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

# Środki ostrożności 3

#### 3 Środki ostrożności

Poniższa instrukcja zawiera informacje dotyczące bezpieczeństwa użytkowania w odniesieniu do ewentualnych wypadków spowodowanych przez pożar lub energię elektryczną i powinien być w pełni zrozumiany przed użyciem produktu.

#### 3.1 Główne postanowienia

- 1. Urządzenie może być używane tylko przez przeszkolony personel.
- 2. Kontrola pomieszczenia i środki ostrożności.
  - Pownno umieszczać się urządzenie w miejscu gdzie nie grozi zalaniem wodą.
  - Pownno umieszczać się urządzenie w miejscu, które nie podlegają wahaniom ciśnienia powietrza, temperatury, wilgotności, wentylacji, bezpośrednie działanie promieni słonecznych, nadmiernych ilości kurzu, zasolenie, poziom jonów, etc.
  - Pownno umieszczać się urządzenie w miejscu gdzie nie zagrażają mu przechylenie, wibracje ani wstrząsy.
  - Pownno umieszczać się urządzenie w miejscu gdzie nie zagrażają mu substancje szkodliwe takie jak gazy.
  - Należy zwrócić uwagę na wejście napięcia, częstotliwości prądu i dopuszczalny prąd (lub moc).
  - Upewnij się że źródło zasilania posiada uziemienie.
  - Urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności palnych mieszanek środka znieczulającego, zwłaszcza w przypadku obecności tlenu i tlenku azotu.
- 3. Środki ostrożności stosowane przed użyciem
  - Sprawdzić działanie przełącznika. Sprawdź, czy urządzenie działa prawidłowo.
  - Upewnij się, że uziemienie urządzenia jest prawidłowo podłączone.
  - Sprawdź, czy wszystkie kable są prawidłowo połączone.
  - Nie używać w pobliżu urządzenia, podczas gdy inne są w eksploatacji, gdyż mogą wystąpić problemy w uzyskaniu dokładnych diagnoz.
  - Sprawdzić poprawność uziemienia.

- 4. Środki ostrożności w trakcie używania
  - Należy ciągle obserwować pacjenta i zwracać uwagę na nieprawidłowości.
  - W przypadku wykrycia nieprawidłowości, należy zatrzymać urządzenie, należy przesunąć pacjenta w bezpieczne miejsce, a następnie przeprowadzić odpowiednie działania.
  - W przypadku wystąpienia usterki, nie należy dotykać urządzenia w każdych okolicznościach. Natychmiast skontaktować się z producentem i dystrybutorem.
  - Urządzenie nie może być modyfikowane bez zgody.
- 5. Konserwacja i kontrola

- Skonsultować się z producentem lub autoryzowanym technikiem serwisowym w celu uzyskania pomocy.

- Urządzenia i elementy powinny być regularnie sprawdzane.

- Gdy urządzenie jest używane po długim okresie nieużywania, powinno zostać zbadane w trybie normalnej pracy.

 Oczyścić stosując środek neutralizujący. Należy zachować ostrożność w celu zapewnienia, że substancje zewnętrzne nie wchodzą do wewnątrz maszyny.

- Sterylizować za pomocą sterylizacji płynami, takimi jak alkohol etylowy.

- Nie należy stosować agresywnych środków czyszczących lub sterylizacji.

#### 6. Inne wymagania

- Patrz Instrukcja obsługi obsługi i konserwacji urządzenia.

#### 3.2 Urządzenia powiązane ze środkami ostrożności.

- 1. Podczas skanowania personel powinien znajdować się poza ekranowanym pomieszczeniem i sterować urządzeniem za pomocą przycisku na przedłużaczu.
- 2. Personel powinien znajdować się za urządzeniem a nie przed nim.
- 3. Podczas instalacji upewnij się, że uziemienie jest prawidłowo podłączone.
- 4. Sprawdź moc masy. Upewnij się, że urządzenie jest podłączone do zasilania do którego nie są podłączone żadne inne urządzenia.
- 5. Należy odłączyć zasilanie podczas sprawdzania elementów wewnętrznych urządzenia.
- 6. Wymagana jest konserwacja oraz regularne testowanie urządzenia.
- 7. Generator promieniowania rentgenowskiego
  - To urządzenie generuje promieniowanie rentgenowskie i może powodować szkody dla pacjenta i użytkownika, jeśli są wykorzystywane w niewłaściwy sposób.
  - Urządzenie nie może być naprawiane przez nieautoryzowany personel.
  - Użytkownik jest odpowiedzialny za regularną inspekcję urządzenia. Procedury kontrolne są wyjaśnione w przepisach szpitalnych i / lub w trakcie instalacji i szkolenia użytkowników.
- 8. Uwagi i ostrzeżenia!
  - Należy zwrócić uwagę na wszelkie znaki ostrzegawcze widoczne na sprzęcie.
  - Parametry zastosowane do badania powinny być oparte na wieku, płci i stanie zdrwowia pacjenta.
  - To urządzenie generuje promieniowanie rentgenowskie i może spowodować poważne szkody dla pacjenta i użytkownika. Urządzenie powinno być używane dopiero po odpowiednim przeszkoleniu użytkownika, łącznie z dokładnym zapoznaniu się z instrukcją obsługi.
  - Kobiety w ciąży oraz pacjenci przyjmujących leki na receptę, powinni skonsultować się z lekarzem przed ekspozycją rentgenowską.
  - Tylko upoważnieni pracownicy powinni zostać wpuszczeni do sali.
  - Zapewnienie odpowiedniej podaży mocy wejściowej.

- Operator urządzeń powinien zachować czujność podczas korzystania z urządzeń do monitorowania ewentualnych skutków ubocznych i zmniejszyć ryzyko wypadków spowodowanych przez nieostrożność.
- Ponieważ urządzenie generuje promieniowanie rentgenowskie powinno być zainstalowane i używane zgodnie z właściwymi przepisami międzynarodowymi.
- Regulacja wysokości fotela pozwoli, zapobiec upadkowi sprzętu lub kolizji z głową pacjenta.
- Ponieważ różne elementy obracają się podczas skanowania rentgenowskiego, zaleca się pacjentowi, aby nie poruszał się podczas skanowania.
- 9. Higiena i dezynfekcja.
  - Należy dezynfekować części które mają bezpośredni kontakt z pacjentem po każdym badaniu
  - Używaj osłon higienicznych podczas każdego badania.
  - Osłona higieniczna powinna być jednorazowa.

#### RCT800 3 Środki ostrożności

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

# Opis urządzenia 4

#### 4 Opis urządzenia

#### 4.1 Zastosowania urządzenia

RCT800 to tomografia komputerowa 3D do skanowania tkanek twardych i obiektów. System składa się z generatora wysokiego napięcia, lampy rentgenowskiej, detektorów (po jednym na końcu ramienia) oraz obrotowego ramienia C lub stołu obrotowego. Pełne obrazy struktur anatomicznych uzyskuje się poprzez rekombinację danych uzyskanych przez skanowanie poziomów tkanek pod różnymi kątami.

#### 4.2 Ustawienie urządzenia.





- 1) Ramię cefalo
  - Składa się z ramienia, które łączy się z kolumną, głównego zespołu pozycjonowania do umieszczenia pacjenta oraz Cefalo detektora. (Rodzaj One Shot / Typ skanowania)
- 2) Pion
  - Przytrzymuje rotator
- 3) Ramię rotujące
  - Obraca się podczas skanowania.
- 4) Generator promieniowania
  - Generator wysokiej częstotliwości zintegrowany z lampą RTG.

- Generator wysokiej częstotliwości: Zasilacz do lampy RTG.
- Lampa RTG: Przyspiesza termoelektrony emitowane z ogrzewanego żarnika.
   Przyspieszone termoelektrony zderzają się z anodą dla generowania promieniowania rentgenowskiego.
- 5) Podbródek
  - Unieruchamia podbródek
  - Wspiera stabilizacje pacjenta
- 6) Podnośnik
  - Regulacja wysokości
  - Lustro do pozycjonowania pacjenta.
  - Monitor dotykowy do skanowania, stanu, kontroli, itp
  - Pilot zdalnego sterowania do regulacji wysokości, itp
  - Przełącznik ekspozycji rentgenowskiej. (Przycisk ekspozycji)
  - Wspiera urządzenie.
  - Pierwotna instalacja elektryczna.
- 7) Ekran dotykowy
  - Przycisk aktywujący wyświetlacz
  - Funkcja podglądu zeskanowanego obrazu jest dostępna. (Szczegółowy opis można znaleźć w pkt. 6.5.3.6: Potwierdzenie otrzymanego obrazu.)
- 8) Panoramiczny detektor TK
  - Odbiera promienie rentgenowskie, które przedostają się do ciała ludzkiego i konwertuje je na sygnał elektryczny w celu transmisji do urządzenia wyświetlacza wizualnego.
- 9) Cefalo detektor
  - Odbiera promienie rentgenowskie, które przedostają się do ciała ludzkiego i konwertuje je na sygnał elektryczny w celu transmisji do urządzenia wyświetlacza wizualnego.
- 10) PC
  - Zestaw PC (komputer, monitor, klawiatura, myszka)

## Osprzęt urządzenia 5

#### 5 Osprzęt urządzenia

Przed użyciem urządzenia:



Sprawdź przycisk zasilania i upewnij się że urządzenie działa poprawnie.

Sprawdź podłączenie do uziemienia.

- Sprawdź czy wszystkie kable są mocno i odpowiednio podłączone.
- Uruchomienie innych urządzeń może spowodować niedokładną diagnozę.

#### 5.1 Włączanie/Wyłączanie

#### 5.1.1 Włączanie urządzenia



1	Aby włączyć RCT800, naciśnij wyłącznik główny zasilania znajdujący się na przedniej części uchwytu urządzenia do pozycji "ON".
2	Włącz zasilanie PC.
3	RAYSCAN załaduje się automatycznie

#### 5.1.2 Wyłączanie urządzenia

1	Zamknij RAYSCAN.
2	Aby wyłączyć RCT800 naciśnij wyłącznik główny zasilania znajduje się z przodu uchwytu urządzenia do pozycji "OFF".

	W celu ponownego uruchomienia urządzenia wyłącz je.
Notatka	Odczekaj około 5-10 sekund, a następnie naciśnij przycisk zasilania w pozycji
	"ON".

#### 5.2 Wyłączanie awaryjne

W celu natychmiastowego zatrzymania urządzenia, w razie nagłego wypadku, należy nacisnąć przycisk zatrzymania awaryjnego znajdujący się w przedniej części elementu gdzie znajduje się główny włącznik zasilania. Spowoduje to automatyczne zatrzymanie pracy urządzenia i zawieszenie ekspozycji rentgenowskiej.

Aby ponownie uruchomić urządzenie, należy przekręcić przycisk bezpieczeństwa w kierunku ruchu wskazówek zegara. Zwolni to przycisk z pozycji "OFF" i pozwalają na ponowny start systemu.



Warning

Przycisk bezpieczeństwa może być stosowany tylko w celu zagrożenia zdrowia użytkownika lub pacjenta, lub gdy warunki pracu stają się niebezpieczne dla urządzenia, pacjentów, użytkownika lub otoczenia. Ponadto, przycisk bezpieczeństwa może być stosowany w sytuacjach zagrożenia spowodowanego przerwami w skanowaniu, katastrową naturalną lub awarią urządzenia.

#### RCT800 5 Osprzęt urządzenia

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.
# Oprogramowanie 6

# 6 Oprogramowanie

6.1 RAYSCAN - układ

RAYS	CAD									⊙ ×
MWL	Re	view Pa	atient		Za	wartość				
AE Tide	Modality	Scheduled Date	ID Name	DOB	Gender	Accession Number	Request Procedure Description	Scheduled Procedure Step Description	Referring Physicians Name	
										i î
										2
						04	1	New J	alere Deres A	-
						Status		SCANNER: 10.0.0 (THU : 10.0 0(78	T)) ZRobewa	Sent S

#### Rys 1 RAYSCAN -układ

Zawartość			
Znak	Opis		
MWL	Wyświetla listę roboczą (MWL). MWL mogą być tworzone, modyfikowane, usuwane, i wybrane do skanowania. Wyszukaj MWL używając id, nazwiska, itp Szczegółowy opis, patrz pkt 6.2 w tym podręczniku: MWL.		
Review/ Przegląd	Pokazuje że MWL skanowania jest zakończone. Wysyła zakończone skanowanie MWL do serwera alternatywnego; Eksport; Drukuj DICOM; Zakończone skanowanie obrazu potwierdza i przekazuje do serwera DICOM. Wyszukukaj ukończone skanowanie MWL używając id, nazwisko, itp Szczegółowy opis, patrz pkt 6.3: Przeglądanie.		
Patient/Pacjent	Wyświetla informacje o pacjencie w miniaturze lub w formie listy. Informacje dla pacjenta mogą być dodawane, modyfikowane lub usuwane. Wyszukaj informacji o pacjencie przy użyciu id, nazwiska, itp Szczegółowy opis, patrz pkt 6.4: Zarządzanie daymi Pacjenta.		

# Status

Skanowanie dostępne tylko gdy obie funkcje Otrzymywanie I Wysyłanie są sprawdzone

Znak	Opis
Version/Wersja	Pokazuje wersję RAYSCAN. Wyświetla S/ W wersję po podłączeniu.
Receive / Otrzymane	Sprawdza kiedy RAYSCAN jest gotowy do otrzymania danych. Nie może być wyznaczony przez użytkownika.
Send/Wysłane	Sprawdza kiedy RAYSCAN jest gotowy do wysłania danych. Nie może być wyznaczony przez użytkownika.

# 6.2 MWL (Modality Worklist)

# 6.2.1 MWL

Karta ta zapewnia MWL (lista porządkowy akwizycji) ma funkcję zarządzania, takie jak dodawanie nowych, modyfikowanie i usuwanie.

MWL         Review         Patient           Pasek wyszukiwania         Image: Construction of a constructin o constructing of a constructin ocentee of a constructin ocen
Modality worklist
Przycisk

Rys 2 MWL

#### 6.2.2 Akwizycja

Akwizycja nastąpi po kliknięciu [Scan].

# 

#### Rys 3 MWL Scan

# 6.2.2.1 Informacje o pacjencie

Potwierdź informacje o pacjencie w celu prawidłowej akwizycji.

<b>John Doe</b> PID2016-00001 / M / 1996-01-01			PANO
STANDARD Filter Off / Height	PID2016-00001 M 1996-01-01 PANORAMA	8	¢
S	ОК	Cancel	Q X see const

Rys 4 Informacje o pacjencie

#### 6.2.2.2 Panorama

#### Ekran ustawień obrazowania panoramicznego



Rys 5 Akwizycja panoramiczna



Rys 6 Regulacja warunków ekspozycji

# Typ pacjenta

Znak		Opis
[Dziecko]	Dziecko	
[Mały dorosły]	Mały dorosły	
[Dorosły]	Dorosły	
[Duży dorosły]	Duży dorosły	

# Informacje o akwizycji: Wyświetlanie danych akwizycji

Znak	Opis
Display/Wyświetl	Wyświetlanie informacji o wybranym protokole.
•	Wyświetlanie ekspozycji Wybierz opcje z kliknięciem.

# Napięcie i natężenie lampy: Kontrola napięcia i natężenia prądu

Znak	Opis
•	Przycisk zmniejszania kVp. Liczba zmniejsza się o 1 kVp na kliknięcie.
Napięcie (kVp)	Wyświetla ustawienie napięcia kVp.
•	Przycisk zwiększania kVp. Liczba zwiększa się o 1 kVp na kliknięcie.
•	Przycisk zmniejszania mA. Liczba zmniejsza się o 1 mA na kliknięcie.
Natężenie (mA)	Wyświetla bieżące ustawienie mA.
•	Przycisk zwiększania mA. Liczba zwiększa się o 1 mA na kliknięcie.

# Protokół: tryb akwizycji

Znak	Opis
[Standard]	Wybierz protokół Standard.
[Segment]	Wybierz protokół Segment.
[TMJ]	Wybierz protokół TMJ.
[Sinus]	Wybierz protokół Sinus.
[Bitewing]	Wybierz protokół Bitewing.
[Orthogonal]	Wybierz protokół Orthogonal.

# Komenda

Znak	Opis		
Temperatura Tuby	Temperatura tuby rentgenowskiej.		
Wskaźnik promieniowania	Warunki ekspozycji rengenowskiej. Żółta lampka zapala się podczas ekspozycji rentgenowskiej. ON OFF		
[Lampa]	Przycisk dostosowania wiązki On/Off. Kliknij, aby wyłączyć wiązkę jeśli jest włączona lub włącz gdy jest wyłączona. ON - OFF - OFF - OFF		
[Pole widzenia]	Włączyć / wyłączyć tryb FOV. Kliknij, aby wejść do trybu pola widzenia.		
[ready]	Przycisk kompetnego przygotowania skanowania. Po kliknięciu, system przechodzi do pozycji startowej do skanowania.		
[cancel]	Kliknij, aby anulować skanowanie, zamknij ekran Pano i powrócić do ekranu MWL. Kliknij przycisk [cancel] po przycisku [ready], aby anulować skanowanie.		

# Tryb FOV

W trybie FOV, THU wyświetla na ekranie obraz, jak na rys. 7 Obszar ekspozycji można regulować na THU I/lub na pilocie.



Rys 7 Tryb FOV



#### Temperatura

Monitorowanie temperatury tuby rentgenowskiej. W normalnych warunkach pracy, pali się zielona lampka. Gdy temperatura wzrasta, włącza się żółte światło. Gdy aparat jest przegrzany, włączy się czerwone światło. Skanowanie jest możliwe, gdy zielone światło jest włączone. Gdy zapali się czerwone lub żółte światło wymagany jest czas chłodzenia. (dla żółtej lampki: ~ 3 minut, dla czerwonej lampki: ~ 5 minut)

Pozostały czas chłodzenia znajduje się nad przyciskiem gotowości.

Rys. 8 pokazuje wskaźnik czasu chłodzenia.



Rys 8 Wskaźnik czasu chłodzenia

# 6.2.2.3 Cefalometryczna akwizycja (typu One Shot)

#### Ustawienia ekranu okna cefalo typu One Shot



# Rys 9 Akwizycjia: Cefalometryczna

Protokół: Typ akwizycji			
Znak	Opis		
[Lateral]	Wybierz protokół Lateral.		
[PA]	Wybierz protokół PA.		
[SMV]	Wybierz protokół SMV.		
[Carpus]	Wybierz protokół Carpus.		
[Waters]	Wybierz protokół Waters.		
[Reverse-Towne]	Wybierz protokół Reverse-Towne.		

# 6.2.2.4 Cefalometryczna akwizycja (typu Scan)

#### Ustawienia ekranu okna cefalo typu Scan



#### Rys 10 Akwizycja: Cefalometryczna

# Protokół: Typ akwizycji

Znak	Opis
[Lateral]	Wybierz protokół Lateral.
[PA]	Wybierz protokół PA.
[Carpus]	Wybierz protokół Carpus.
[Lateral Wide]	Wybierz protokół Lateral Wide.
[SMV]	Wybierz protokół SMV.

# 6.2.2.5 Akwizycja TK

#### Ustawienia ekranu okna TK





Protokoł: Typ akwizycji		
Znak		Opis
[Jaw]	Wybierz protokół Jaw.	
[Jaw Fast]	Wybierz protokół Jaw Fast.	
[Large Jaw]	Wybierz protokół Large Jaw.	
[Facial]	Wybierz protokół Facial.	
[Endodontics]	Wybierz protokół Endodontics.	
[TMJ]	Wybierz protokół TMJ.	
[Sinus]	Wybierz protokół Sinus.	
[Airway]	Wybierz protokół Airway.	

#### 6.2.2.6 Potwierdzanie widoku obrazu

Po zakończone akwizycji zostanie wyświetlony widok potwierdzania obrazu.



Rys 12 Potwierdzenie widoku obrazu: Panorama



Rys 13 Potwierdzenie widoku obrazu: Cefalogram



Rys 14 Potwierdzenie widoku obrazu: TK

## Nagłówek

Zawiera takie informacje, ID, imię i nazwisko pacjenta, płeć, data urodzenia, czas skanowania i dawka.

#### Zawartość

Może regulować poziom filtra, ostrość lub gamma.

#### Prawa strona

Znak	Opis
[Confirm]	Zapisz uzyskany obraz na serwerze, jako obraz zaakceptoany i przejdź do ekranu MWL. Zeskanowany obraz jest automatycznie wysyłany do automatycznego routingu przeznaczenia. Szczegółowy opis, patrz pkt 6.3 Przeglądanie.
[Retake]	Zapisz uzyskany obraz na serwerze, jako obraz odrzucony i przejdź do ekranu konfiguracji, aby ponownie wykonać skan.
[Reject]	Zapisz uzyskany obraz na serwerze, jako obraz odrzucony i przejdź do ekranu MWL. Zeskanowany obraz nie przyjedzie przez procedurę automatycznego routingu. Szczegółowy opis, patrz pkt 6.3 Przeglądanie. Aby potwierdzić odrzucony obrazu, patrz pkt 6.3.5 Akceptacja.

# *Notatka* Odrzucony obraz nie jest wyświetlany w oprogramowaniu obrazowania. Możesz zmienić status odrzuconego obrazu na potwierdzony na karcie przeglądarki.

# 6.2.3 Tworzenie listy pacjentów

Kliknij [New] na karcie MWL aby utworzyć nowy MWL. Tworzenie Modality Worklist wyświetla się zgodnie z rysunkiem ponieżej.

RAYSCAD		⊙ ×
MWL Review Patient	ID States States At S Votienty au S Accesson Narrow Statestard Date 2015/10/2022 Can r DOB Gender Accesson Narrow Report Processon Description Solverdary Processon Ray Description Private	(anne
	Create Modality Worklist	
		Send

Rys 15 Utwórz Modality Worklist

2	Auto	ID		Aut	to
Last Name		Name			
Middle Name		Gender	) Male	emale 🔘 Other	
Gender	🖲 Male 🔘 Female 🔘 Other	DOB	1997-01-01		1211
DOB	1997-01-01	Accession Number			
Accession Number		Description			
Description		Modality	CT. Pa	no Ceph	

Dane pacjenta można wyświetlić dwojako.

# 6.2.4 MWL Modyfikacja

Wybierz MWL i kliknij [Modify]. Okno listy pacjentów pokaże się jak poniżej.

RAYSCAD	0	×
MWL Review Patient		
ω	Name Gender Al & Vocenty Al & Accession Rumber Scheduled Date 2015-11-07	
AE Tree Accesty Screecules the C Name DOB Aires There 2011611-07151533 PECCHEROCON SHE Doe 1096034 Modify N Zawari Name Cender DOB	Owner     Accession Number     Request Processing Direction     Scheduling Processing Direction       N	
Accession Description Modality Przycia	umber CT These Oright Instantif Object CT SK OK Cancel	
	Scan New Modify Deleter ( Delete All	

Rys 16 MWL Modyfikacja

ID	PID2017-00001	ALto	מו	PID2017-000	01		
Last Name	John		N. me	John Doe			
Middle Name		Î.	Gender	<ul> <li>Alles</li> </ul>	C Farra	= () (i	
Gender	Strate Contracts (C)	-1(ber	DOB				
DOB			Accession Number				
Accession Number			Description				
Description		-	Modality	CT	Pano	Ceph	Interiori
Modality	CT Pano Ceph	n interaction		-			

Dane pacjenta można wyświetlić dwojako.

#### 6.2.5 Usuwanie MWL

Wybierz MWL i kliknij przycisk [Delete]. Usuń wyświetlone okno zgodnie z rysunkiem poniżej.

			0 Name Gener Al S Koonny & Screwich Number Schwause fum 2018-11-07
E Tele Modality Atuba Parro	Scheduled Date 2018-11-37 15:13:94	10 Pf02016-60001	Name         DQB         Owner         Assesses Mansage         Request Processes (Expendition         Schoolskie Processes (Expendition)         Anterimity Processes Name           Later Date         1986-01-01         6/1<
			Delete
			Are you sure you want to delete the selected item(s)?
			Are you sure you want to delete the selected item(s)?  Przycisk Yes No
			Delete     X       Are you sure you want to delete the selected item(s)?       Przycisk     Yes
			Delete
			Delete

Rys 17 Usuwanie MWL

6.2.6 MWL usuwanie wszystkiego

Kliknij [Delete All]. Usuń wyświetlone zgodnie z rysunkiem.

RAYS	IAN_												0
MWL	F	Review	Patient										
					QI	Name	Gender All	Modality SI	Accession (	aumber 3	chequied Date 201	8-11-07	
AE Tee Abha	Mosaily Pano	Scheduled Date 2018-11-07 15:13 94	10 PIC2016-68001	Name John Doe	008 1996-01-01	Gender N	Accession Number	Request Procedure Der	x notion	Scheduled Procedure Step	Description	Releining Physicians	Name
				Delete	All			×					
				<u> </u>	Are you su	ure you w	ant to delete all it	ems?	40				
				Przy	cisk		Yes	No					
								Scan	)[ New	) Modify	Del	ete: Dele	ete All
									SC/	NNER: 1.0.0.0 ( TH	J 1.0.0 8(787)	I Receive	1

Rys 18 Usuwanie MWL

# 6.3 Przeglądanie

# 6.3.1 Lista przeglądania

Zakładka Review zapewnia różne funkcje zarządzania obrazami dla zakończonej akwizycji. Obsługuje równiez różne opcje wyszukiwania.

RAYSCAN		© ×
MWL Review Patient Pasek wyszukiwania		v stonardze Statut III can Gen Q
Control         Control <t< th=""><th></th><th></th></t<>		
Przycisk	Constant Constant ( Job ) Sport	

Rys 19 Lista przeglądania

#### 6.3.2 Praca

Praca zapewnia monitorowanie stanu Storage SCU I funkcję ponownego wysyłania. Wybierz pozycję na karcie Review i kliknij [Job] na dole okna, okno SCU wyświetli się jak poniżej.

MIMI Review Dationt		
www. Keview Patient		
Modality Protocol Accession Date Scheduled Date	ID Name DOB Bender Accession Number Restart Process Procession Schedules Pro-	entre Sten Cescriminal Reference Physicians Name Scherbland Station AF Trife
Pana STANDARD 2018-11-07 15-2.12 2018-11-07 19:13:54 Pt	2014 Dealer Hand Das Art H	RAY
	Zawartość	
	<u>Standinoso</u>	
	soul (mak)	
	Index Local AE Title Target AE Title Target IP Target Nort File Count Status	
	Failed SCU Revent	
	Stoker Local AE folle Target AE foller Target Pr Target Port File Count	
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	

Rys 20 SCU

#### 6.3.3 Eksport

Wybierz obrazy na karcie Review i kliknij [Export] na dole okna. Okno eksportowania obrazów wyświetli się jak poniżej.

Eksportowane obrazy zostaną nagrane z przeglądarka, żeby ułatwić publikację. CD / DVD i USB zapewniają eksportowanie obrazu w postaci różnych formatów graficznych.

RAYSCAN	⊙ ×
MWL Review Patient	
D Dane Gener Al V Medity A V SthesserDae 2013/14/ 2014 Dany Dear	a
Comme Masser, Mass Masser, Masser, Ma	
Przycisk	
Cryster MYL Job Export Print Accept Sena SCANNER 100.0 (THU 10.0.8/757)	Stend

Rys 21 Eksport do publikacji

# 6.3.4 Drukuj

# 6.3.4.1 Drukarka DICOM

Wybierz obraz na liście Review i kliknij przycisk [Print] w dolnej części okna. Okno wydruku wyświetla się tak jak poniżej.

MWL Review	Patient  Control Contr	C
Pr	zycisk Pop San	Print Close Print

Rys 22 Okno drukowania DICOM

#### 6.3.4.2 Drukowanie obrazów

Wybierz obraz na karcie Review I kliknij [Print] na dole okna. Okno wydruku wyświetla się, jak poniżej.



Rys 23 Okno drukowania obrazów

# 6.3.5 Akceptacja

Wybierz element, a następnie kliknij [Accept], aby zmienić status zdjęcia na [Confirm] or [Reject]. Okno wyświetli się jak poniżej.

RAYSCAD	© X
MWL Review Patient	
The two many the spacetic statistic is an all one bearing and another the statistics and the statistics of the statistic	and the second second second
Confirm Image ×	
Zawartość       Image: Confirm         Rusco       Image: Confirm         Przycisk       Confirm	
Develop Altry, and Excort Press ( Accort	Gend
SCAMER LOUGINA LOUR IN .	Anna Mar

#### Rys 24 Potwierdź obraz

Zawatość	
Znak	Opis
A	Kliknij przycisk [A], aby otworzyć informacje o ID, nazwisku, urodzinach i protokole skanowania.
В	Kliknij przycisk [B], aby otworzyć informacje dotyczące ekspozycji na promieniowanie, środka okna, szerokości okna, współczynnika powiększenia i jednostki długości.
[Move]	Kliknij, aby wybrać obraz do przeniesienia. Kursor zmieni się, gdy wskaźnik myszy znajduje się nad obrazem. Obraz zostaje przeniesiony naciskając lewy przycisk myszy i przesuwając mysz.
[Rotate]	Kliknij, aby obrócić obraz. Kursor zmieni się, gdy wskaźnik myszy znajduje się nad obrazem. Z wciśniętym lewym przyciskiem myszy, poruszaj myszką. Obraz będzie obracać się w kierunku ruchu myszy.

[Zoom]	Kliknij, aby powiększyć / zmniejszyć obraz. Kursor zmieni się, gdy wskaźnik myszy znajduje się nad obrazem. Z wciśniym lewym przyciskiem myszy, przesuń kursor myszy w kierunku prawej strony obrazu, aby zmniejszyć, a w kierunku lewej, aby powiększyć.
[Windowing] -┿-	Kliknij, aby ustawić kontrastowanie obrazu. Kursor zmieni się, gdy wskaźnik myszy znajduje się nad obrazem. Z wciśniętym lewym przyciskiem myszy, poruszaj do góry, aby zmniejszyć kontrast, a w dół, aby zwiększyć kontrast.
[Back]	Trwający proces zostanie anulowany po kliknięciu.

# Przycisk

Znak	Opis	
[Confirm]	Potwierdź obraz pacjenta.	
[Reject]	Odrzuć obraz pacjenta.	

*Notatka* SMARTDent pokazuje tylko potwierdzone obrazy.

# 6.3.6 Wysyłanie

Wybierz element i kliknij przycisk [Send], gdy nie wysłał do serwera PACS.

Notation     Notation     Advanced     Diff     Nome     Diff     Date for     Advanced     Request Processing: Decreption     Scheduled Processing: Red Decreption     Referring Thysicals State     Scheduled State       Pare     515/063/HD     2011;512:012     2015;512/01152:01     2015;512/011     Http://disturb.     1005:0001     All     70/7	TATAAL	Re	riew	Patient			to _	tiame	Gen	ser Ali 😒	Modals) As	Scheduled I	ante   2013-11-07 (*****)	Clear Today
Send DICOM Zawartość Gerver Name Al Tide IP Port Rumy Burny 117501 200 Przycisk Gend Cancel	m Modalicy a Pano	Protocol STANDARD	Augustition Date 3016-11-07 15:52 12	Scheduled Date 2018-11-07 19:13-94	10 Fit02016-00601 J	(Name DOE Sty) Dos (1996-01	Bender	Aubession Numbe	Request Proc	edure Description	Scheduled Procedure	Step Description / Re	erring Physicians Name	Scheduled Station AE Tr RAY
Przycisk Gancal					Z	Send DI Cawari Server Name Burny	COM OŚĆ AE TO Barr	itie ty	30 127.0.0.1	Port 3000	]			
					Ľ	Przyci	sk	Send	C	ancel	j			

Rys 25 Wyślij DICOM

# 6.4 Zarządzanie danymi pacjenta

## 6.4.1 Lista pacjentów

Ekran listy informacji o pacjencie (który pojawia się, gdy karta pacjenta ze skanera S / W Main jest zaznaczona), wyświetla zarówno listę pacjetów, u których nie zakończono skanowania na karcie MWL i listę pacjentów u których zakończono skanowanie na karcie Review.

RAYSCAN				© ×
MWL REISta styluent		Pasek wyszukiw	vania	100 Jan
Thursday (U	Name	UUB Viame	Cender Al 🗠 Dob	lill [ casar ] [ 74 ]
P CONVER-	sampse		La.	
		- 11		
	Zawarte	OSC		
	Przyci	Sk	New Modify	Delete
			SCANNER: 1.0.0.0   THU : 1.0.0.8(787)	🖌 Receive 🛛 🖌 Send

#### Rys 26 Lista pacjentów

RAYSCAN	0 ×
MWL Review Patient Lista stylu	Pasek wyszukiwania
R Sandari A Sandari Sandari Sandari A Sandari A Sandari A Sandari A Sandari A Sandari	Zawartość
	Przycisk Create MWL New Modify Delete

### Rys 27 Miniatury listy pacjentów

# 6.4.2 Rejestracja nowego pacjenta

Kliknij [New] na karcie pacjenta w celu utworzenia nowego pacjenta, jak na rysunku poniżej.

Terrinel		in kame	
1712770768	Name		Genter Au 1 2 DOD 2000 Case A
PI02010-00001	Jahn Dos	1990-Q1-D1	м
	New Patient	×	
	Nama	exita	
	Gender ()	Maie () Pennaie () Oliner	
	Przycisk	OK Cancel	

Rys 28 Rejestracja nowego pacjenta

	1		ID	Auto
ID	Auto		Last Name	
Name			First Name	
 DOB 1997-01-01	111	1000	Middle Name	
Gender 💿 Male	O Female O Other		DOB 1997-01-	01
		1.1	Gender 🥑 Ma	le 🔘 Female 🔘 Othe
C				

Dwojaka forma wyświetlania danych pacjenta.

#### 6.4.3 Modyfikowanie danych pacjenta

Wybierz Ilistę pacjentów i kliknij [Modify], aby zmienić informacje o pacjencie, jak na rysunku poniżej.

*Notatka* To trwa przez jakiś czas, gdy zdjęcia są rejestrowane dla pacjenta. Alarm zostanie wyświetlony komunikat jak na Rys. 30.

MWL Review Patient				
ni Thumbruai		D Name	Gundur Al 🗢 DOB	Etter Q
D.	Name	BBB	G	eraer
10020116-600011	om Doe	1896-01-01		.11
	_	1200		
	Madify Dationt	~		
	Moully Patient	A		
	ID PROFIL	1-0000 Y		
	Zawartość			
	DOB THEAT	4)		
	Gender 🕥 Ma	ale 🕤 Fernaie 🕤 Other		
	Przycisk Portrait	OK Cancel		
	1 12 yelek			

#### Rys 29 Modyfikuj pacjenta



Rys 30 Powiadomienie o modyfikacji

Dane pacjenta mogą zostać wyświetlone w dwojaki sposób.

_				ID	PID2017-00001	Aluto
ID	PID2017-00001	4/0[C		Last Name	John	
Name	John Doe		-	First Name	Doe	
 DOB	1997-01-01	1111	-	Middle Name	l	
Gender	Male   Fer	male () Other	-	DOB	1997-01-01	100
				Gender	🦲 Male 🔘 Fema	ile 🔘 Othe
_	1					

# 6.4.4 Rejestrowanie zdjęcia pacjenta

Kliknij [Portait] w sprawie rejestracji pacjenta lub okna modyfikacji. Okno wyświetli się jak poniżej.



Rys 31 Okno rejestracji zdjęcia pacjenta

#### 6.4.5 Usuwanie pacjenta

Ekran wyświetlany jest po nacisnięciu przycisku [Delete] z wyborem pacjenta z listy. Stąd pacjenci na liście pacjentów mogą zostać usunięci.



Należy uważać z usuwaniem pacjenta. Nie ma możliwości odzyskania obrazu.

Caution

Kliknij [Delete]. System poprosi o podanie hasła.

RAYSCAD				0
MWL Review Patient				
Les Trantones		ID. Name	Genter Au > DOB	Clear A
0	Name	D08	Gendar	
P(02010-00001	John Dos	1996-01-01		
	Password	Cancel	tie MV/L New Modity	Deiele

Rys 32 Hasło usuwania pacjenta

*Notatka* Jeśli nie pamiętasz hasła, skontaktuj się z przedstawicielem serwisu.

Poniżej znajduje się ekran, który pojawia się po podaniu poprawnego hasła, dane pacjenta zostaną usunięte.

Thurrdnai		ID Name	Genser Au 🐀 DOB 🕂 Clear
	Name	DOB.	Coencer
	Delete	×	
	All patient data will be remov Are you sure you want to de	ved when patient is deleted. lete this patient?	
	Przycisk	Yes No	

Rys 33 Usuwanie pacjenta

# 6.5 Ekran dotykowy

#### 6.5.1 Ekran powitalny

Ekran powitalny jest wyświetlany na monitorze dotykowym I jest on w stanie gotowości, przechodzi do ustawień po dotknięciu ekranu przez użytkownika. Gdy skanowanie zostanie odebrane ze skanera, ekran powitalny przejdzie w ekran skanowania.



Rys 34 Ekran powitalny

# 6.5.2 Operacje systemowe



# Rys 35 Operacje systemowe

Znak	Opis					
[x]	Dotknij, aby zamknąć okno konfiguracji i powrócić do ekranu powitalnego.					
[Down]	Dolny przycisk podnoszenia kolumny Urządzenie jest obniżane gdy użytkownik przytrzymuje przycisk [Down]					
[Up]	Górny przycisk podnoszenia kolumny Urządzenie jest podwyższane gdy użytkownik przytrzymuje przycisk [Up].					
[Home]	Przycisk inicjalizacji sprzętu Dotknij, aby zainicjować sprzęt.					
[Lamp]	Przycisk dostosowania wiązki lasera ON / OFF Kliknij, aby wyłączyć wiązkę jeśli jest włączona lub włącz gdy jest wyłączona. Wyłącza się automatycznie po upływie określonego czasu. ON OFF - OFF					

# 6.5.3 Akwizycja

Ekrany wyświetla się po kliknięciu [Scan].

# 6.5.3.1 Informacje o pacjencie

Przed przystąpieniem do akwizycji obrazu, pojawia się okno informacyjne o pacjencie, jak na rysunku poniżej.

Proszę potwierdzić informacje o pacjencie.

John Doe	996-01-01	÷ Ť	ŧ	ф.	PA	no I
STANDARD OF	John Do	е			- 	
	PID2016-00001 M 1996-01-01 PANORAMA	Zawartość	8			
Z	ОК	Przycisk	Canc	el	₫↓	<u>Å</u> t
2	Sent and a sent and a sent a s	)			O ready	× cancel

Rys 36 Informacje o pacjencie

#### 6.5.3.2 Akwizycja panoramiczna

Okno ustawień skanowania panoramicznego.



Rys 37 Akwizycja: Panorama



Rys 38 Regulacja warunków ekspozycji
#### Informacje o pacjencie

Znak	Opis
Patient Name	Dane pacjenta
Patient ID	ID pacjenta
Patient gender	Płeć: M (mężczyzna), F (kobieta), O (inna)
Patient Birth date	Data urodzenia pacjenta

# Typ pacjenta

Znak	Opis
[Child]	Dziecko
[Small adult]	Mały dorosły
[Adult]	Dorosły
[Large adult]	Duży dorosły

# Pozycja kłowa (Pano)

Znak	Opis
[Left]	Przesuń wiązkę kłową do przodu. Modyfikuj wiązkę kłową przesuwając rotator do przodu.
[Center]	Przenieś wiązkę kłową do położenia środkowego. Modyfikuj wiązkę kłową przesuwając rotator do środka.
[Right]	Przesuń wiązkę kłową do tyłu. Modyfikuj wiązkę kłową przesuwając rotator do tyłu.

#### Napięcie tuby i natężenie lampy

Znak	Opis
•	Przycisk zmniejsza kVp. Liczba zmniejsza się o 1 kVp na kliknięcie.
Napięcie tuby (kVp)	Wyświetl ustawienia napięcia kVp.
•	Przycisk zwiększa kVp. Liczba zwiększa się o 1kVp na kliknięcie.
•	Przycisk zmniejsza mA. Liczba zmniejsza sie o 1mA na kliknięcie.
Natężenie lampy (mA)	Wyświetla ustawienia natężnia mA.
•	Przycisk zwiększa mA. Liczba zwiększa się o 1mA na kliknięcie.

## Protokół

Znak	Opis
[Standard]	Wybierz protokół Standard.
[Segment]	Wybierz protokół Segment.
[ТМЈ]	Wybierz protokół TMJ.
[Sinus]	Wybierz protokół Sinus.
[Bitewing]	Wybierz protokół Bitewing.
[Orthogonal]	Wybierz protokół Orthogonal.

Komendy	
Znak	Opis
[Lampa]	Przycisk dostosowania wiązki On/Off Kliknij, aby wyłączyć wiązkę jeśli jest włączona lub włącz gdy jest wyłączona. ON OFF - OFF - OFF
[Up]	Przycisk regulacji wysokości kolumny. Następuje podnoszenie sprzętu podczas naciskania na przycisk.
[Down]	Przycisk regulacji obniżania wysokości kolumny. Następuje obniżanie sprzętu podczas naciskania na przycisk.
[ready]	Po naciśnięciu, system ustawia sprzęt w pozycji gotowości do skanowania.
[cancel]	Wciśnij, aby anulować skanowanie, zamknij okno skanowania i wróć do ekranu powitalnego. Kliknięcie przycisku po [ready] anuluje process przygotowania do skanowania.

I

#### Tryb FOV (Panorama)

ROI (Region of Interest) można regulować w zależności od potrzeb diagnostyki w trybie FOV. Każda modalność oferuje różne obszary aktywne. Regulowane za pomocą klawiszy strzałek na THU i/lub pilocie. Poprzez ograniczenie obszaru napromieniania przez użytkownika realizowana jest rzeczywista niska dawka.



Rys 39 Tryb FOV (Ekran dotykowy)

FOV	
Znak	Opis
[Top ROI up]	Przesuwa w górę wielkość ROI na górze strony.
[Top ROI down]	Przesuwa w dół wielkosć ROI na górze strony.
[Bottom ROI up]	Przesuwa w górę wielkosć ROI na dole strony.
[Bottom ROI down]	Przesuwa w dół wielkosć ROI na dole strony.

#### Temperatura

Monitoruje temperature tuby rentgenowskiej i zaznacza na ekranie jak na Rys. 40. Podczas normalnej pracy będzie włączona zielona lampka. Gdy temepratura się podniesie, zielona się wyłączy i włączy sie żółta. Gdy system się przegrzeje włączy się czerwona lampka.

Gdy pali się zielona lampka system wykona skanowanie. Natomiast gdy pali się czerwona lub żółta wymagany jest czas chłodzenia przed następnym wykonanym skanem. (Żółta lampka: 3min, czerwona lampka: 5min)

Czas pozostały do końca chłodzenia jest pokazany z lewej strony światła wskaźnika temperatury powyżej przycisku gotowości.

Rys. 40 Pokazuje procedurę czasu chłodzenia.



Rys 40 Czas chłodzenia

#### 6.5.3.3 Akwyzycja Cefalo (One Shot Type)

Poniżej znajduje sie ekran skanowania cefalo.



#### Rys 41 Akwizycja: Cefalo

#### Protokół

Znak	Opis
[Lateral]	Wybierz protokół Lateral.
[PA]	Wybierz protokół PA.
[SMV]	Wybierz protokół SMV.
[Carpus]	Wybierz protokół Carpus.
[Waters]	Wybierz protokół Waters.
[Reverse-Towne]	Wybierz protokół Reverse-Towne.

### Tryb FOV (Cefalo) CEPH Lateral Bin Doe PID2016-00001 / M / 1996-01-01 NOR / OFF / 0x0cm / 15.0 sec / 90kVp, 6mA Top ROI up Top ROI down Left ROI right **Right ROI** right Left ROI left **Right ROI left** <u></u> ₿↓ **Bottom ROI up** 0 X **Bottom ROI down**

#### Rys 42 Tryb FOV (on THU)

FOV	
Znak	Opis
[Top ROI up]	Przesuwa w górę wielkość ROI na górze strony.
[Top ROI down]	Przesuwa w dół wielkosć ROI na górze strony.
[Bottom ROI up]	Przesuwa w górę wielkosć ROI na dole strony.
[Bottom ROI down]	Przesuwa w dół wielkosć ROI na dole strony.
[Left ROI left]	Przesuwa w górę wielkość ROI na lewą stronę.
[Left ROI right]	Przesuwa w dół wielkosć ROI na lewą stronę.
[Right ROI left]	Przesuwa w górę wielkość ROI na prawą stronę.
[Right ROI right]	Przesuwa w dół wielkosć ROI na prawą stronę.

Notatka Tryb FOV działa tak samo w przypadku One Shot i Scan.

79

# 6.5.3.4 Akwizycja cefalo (Scan Type)

Poniżej znajduje sie ekran skanowania cefalo.



Rys 43 Akwizycja: Cefalo

Protokół	
Znak	Opis
[Lateral]	Wybierz protokół Lateral.
[PA]	Wybierz protokół PA.
[Carpus]	Wybierz protokół Carpus.
[Lateral Wide]	Wybierz protokół Lateral Wide.
[SMV]	Wybierz protokół SMV.

# 6.5.3.5 Akwizycja TK

Poniżej znajduje sie ekran skanowania TK.



Rys 44 Akwizycja: TK

#### Protokół

Znak	Opis
[Jaw]	Wybierz protokół Jaw.
[Jaw Fast]	Wybierz protokół Jaw Fast.
[Large Jaw]	Wybierz protokół Large Jaw.
[Facial]	Wybierz protokół Facial.
[Endodontics]	Wybierz protokół Endodontics.
[TMJ]	Wybierz protokół TMJ.
[Sinus]	Wybierz protokół Sinus.
[Airway]	Wybierz protokół Airway.



#### Rys 45 Tryb FOV (On THU)

FOV	
Znak	Opis
[Top ROI up]	Przesuwa w górę wielkość ROI na górze strony.
[Top ROI down]	Przesuwa w dół wielkosć ROI na górze strony.
[Bottom ROI up]	Przesuwa w górę wielkosć ROI na dole strony.
[Bottom ROI down]	Przesuwa w dół wielkosć ROI na dole strony.
[Left ROI left]	Przesuwa w górę wielkość ROI na lewą stronę.
[Left ROI right]	Przesuwa w dół wielkosć ROI na lewą stronę.
[Right ROI left]	Przesuwa w górę wielkość ROI na prawą stronę.
[Right ROI right]	Przesuwa w dół wielkosć ROI na prawą stronę.

W trybie FOV TK, lewy I prawy kolimator przesuwa się do wewnątrz I na zewnątrz
Notatka w postaci zestawu np. naciśnij "lewy ROI prawy", a lewy I prawy kolimator przesunie się do środka.

#### 6.5.3.6 Potwierdzenie otrzymanego obrazu

Uzyskany obraz wyświetli się po zakończonym skanowaniu.



Rys 46 Potwierdzenie otrzymanego obrazu: Pano



Rys 47 Potwierdzenie otrzymanego obrazu: Cefalo

John Doe PID2017-00001 / M / 1997-01-01	Nagłówek	Jaw Standard 14.0 sec / 14011.0 mGy - cm² / 90 kVp, 6 mA	Przycisk
			Confirm
0	6- °	0	
9		2	
		3	Retake
4			
3		e e	
		6	Designed
Zawartość			Reject
Lawanusu			

Rys 48 Potwierdzenie otrzymanego obrazu: TK

#### Nagłówek

Zawiera takie informacje, ID, imię i nazwisko pacjenta, płeć, data urodzenia, czas skanowania i dawka.

Przycisk	
Znak	Opis
[Confirm]	Kliknij, aby zatwierdzić otrzyamny obraz i wrócić do ekranu powitalnego.
[Retake]	Kliknij, aby zapisać zdjęcie i przejść do informacji o akwizycji pacjenta automatycznie. Zresetuj urządzenie.
[Reject]	Odrzuć zdjęcie.

Notatka	Odrzuć obraz nie jest wyświetlany w oprogramowaniu do przetwarzania obrazu.
	Możesz zmienić status odrzucenia na potwierdzenie na karcie przeglądu.

#### 6.6 Skanowanie

#### 6.6.1 Środki ostrożności przed skanowaniem.

- 1) Załóż osłonę higieniczną na gryzaku.
- 2 Rozsuń wsporniki w celu lepszego pozycjonowania pacjenta.
- ③ Pacjent musi usunąc wszystkie metalowe przedmioty podczas skanowania, wliczając okulary, naszyjniki, kolczyki, apparat słuchowy, itd.
- ④ Pacjent musi mieć ubrany ołowiany fartuch ochronny.

# No. Opis Rycina Review Patient Kliknji MWL na górze lewej strony ekranu i 1 wciśnij przycisk [New] na dole po prawej, aby zarejestrować pacjenta. Na ekranie danych pacjenta, wybierz [Pano] i 2 kliknij [OK]. Wybierz utworzone powyżej MWL i kliknij 3 [Scan] na dole po prawej stronie. John Doe СТ John Doe Potwierdź infromacje o pacjencie, kliknij [OK], 4 następnie przejdź do kolejnego kroku.

#### 6.6.2 Metody skanowania



Wybierz odpowiedni protokół skanowania.



Wybierz typ pacjenta, napięcie i natężenie prądu w oparciu o pacjenta.

Używając pilota lub ekranu dotykowego, należy wyregulować wysokość sprzętu do wzrostu pacjenta i upewnić się, że szyja pacjenta jest tak prosta, jak to tylko możliwe. Po wypozycjonowaniu pacjent powinien trzymać ręcę na chwytaku.

Wypozycjonuj pacjenta w zależności od planowanego protokołu skaningowego.



Użyj przycisku FOV na THU i/lub pilocie, aby włączyć tryb FOV. Przejdź do "8-2", jeśli ustawienia FOV nie są potrzebne.



Wciśnij [ready] po skorygowaniu FOV na konsoli PC i / lub THU. Urządzenie przechodzi do pozycji gotowości do ekspozycji.



Gdy wypozycjonowanie pacjenta jest gotowe, wciśnij [ready] na ekranie dotykowym.

9

Po zapaleniu sie zielonej diody na przełączniku do ekspozycji, wciskaj przycisk, aż do zakończenia ekspozycji.

NotatkaUważaj, aby nie zwolnić przyciskupodczasskanowaniawsposóbzatrzymaszprocesskanowania.

Gdy skanowanie jest zakończone, wybierz przycisk [Confirm / Retake / Reject].



#### ※ Opis operacji

[Confirm]: Zapisz obraz i przejdź do ekranu MWL.

[**Retake**]: Zapisz obraz i automatycznie przejdź do ponownej akwizycji.

**[Reject]:** Zapisz zdjęcie, wskaż zdjęcie odrzucone w bazie danych, a następnie przejdź do ekranu MWL.

Notatka Obraz użyty w tabeli może się różnić w zależności od modalności.

#### RCT800 6 Oprogramowanie

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

7

# Akcesoria

# 7 Akcesoria

#### 7.1 Lista akcesorii

				$\bigcirc$
Podstawka pod podbródek	Bezzębny podbródek	Gryzak	Stojak do pilota	Naklejka do stojaka do pilota
Naklejki stóp	Pilot	Baterie AAA [2EA]	Uchwyt przycisku do ekspozycji	Naklejka do uchwytu do ekspozycji
Wspornik SSŻ (P)	Wspornik SSŻ (L)	Wspornik Pano/KT (P)	Wspornik Pano/KT (L)	Pokrętło do regulacji [2EA]
Przyrząd na naklejki na stopy	Zagłówek	Ray DVT	Dent/Digitest 2.1	



# 7.2 Procedury operacyjne pilota



#### Pilot może kontrolować ruchy

No.	Rycina	Opis
1	Pacjent, Wybór protokołu	Wybierz typ pacjenta i protokół.
2	Podnoszenie kolumny	Unosi system przy naciskaniu.
3	Obniżanie kolumny	Opuszcza system przy naciskaniu.
4	Wiązka kłowa w lewo	Przesuwa wiązkę do przodu.
5	Wiązka kłowa w prawo	Przesuwa wiązkę dol tyłu.
6	Wiązka kłowa na środku	Przesuwa wiązkę na środek.
7	Lamp	Wiązka laserowa ON/OFF.
8	Dane dotyczące pozycji	Przesuwa pozycję.
9	Obrót o 90°	Obraca urządzenie o 90°.
10	Regulacja kolimatora	Reguluje kolimator.

11	Gotowy	Przycisk skanowania. Po kliknieciu system przechodzi do pozycji startowej.
12	Anuluj	Przycisk anulacji. Dotknij, aby anulować skanowanie, zamknij ekran skanowania i i wróć do ekranu powitalnego.

- Wielokierunkowy piot zdalny pozwala użytkownikowi na swobodę ruchu.
  - Użytkownik może łatwo sterować urządzeniem dbając o pacjenta. \_
  - Odrębny przycisk konfiguracji ułatwia użytkowanie.
  - Pilot można przymocować do ściany za pomocą podstawki do pilota (w zestawie).
  - Są potrzebne dwie baterie AAA. Wymień je gdy się wyczerpią.

Zatrzymaj przytrzymanie przycisku z bezprzewodowego pilota w razie przypadku uderzenia pacjenta na skutek ruchów, takich jak góra / dół kolumny lub obrotu rotatora.



Użyj funkcji pre-motion, jeśli jest to konieczne, aby jednoznacznie sprawdzić czy maszyna nie uderzy pacjenta podczas ruchu.

Nie naciskaj przycisków pilota, gdy urządzenie znajduje się poza zasięgiem wzroku. Zawsze używać pilota z urządzeniem w zasięgu wzroku.

Jeśli pilot będzie nieaktywny przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie.

#### 7.2.1 Jak włożyć baterie do pilota

- ① Otwórz pokrywę z tyłu, jak jest to pokazane na poniższym obrazku.
- ② Sprawdź +/- i włóż dwie baterie 1,5V typu AAA.
- ③ Zamknij pokrywę.



#### 7.3 Montaż wsporników

1) Poskładaj wspornik Pano/KT (L) i wspornik Pano/KT (P) do mechniazmu podstawki podbródka, następnie wkręć 2 pokrętła regulacyjne w celu zabezpieczenia.



- 7.4 Połączenie gryzaka i podstawki do podbródka
  - 1) Dołącz podstawkę do mechnizmu podstawki podbródka, a w niej umieść gryzak.



# 7.5 Montaż podstawki do pilota

1) Użyj śrubokręta Phillips, aby wkręcić 2 Φ4x20 wkręty do stojaka.



2) Do przymocnowanego na ścianę stojaka dołączono naklejkę, naklej ją na niego.



#### 7.6 Montaż uchwytu do przycisku do ekspozycji

 Użyj śrubokręta Phillips, aby wkręcić 3 Φ4x20 wkręty w ściane służące do instalacji stojaka do przycisku.



2) Zamontuj uchwyt do ściany, następnie naklej naklejkę na powierzchnię uchwytu.



8

# Specyfikacja systemowa

# 8 Specyfikacja systemowa

# 8.1 Techniczna specyfikacja

Klasyfikacja		Specyfikacja	Uwagi
Napięcie znami	onowe	100-240V~, 50/60Hz	
Pobór energii		2.5kVA Max	
Tryb pracy		Praca nieciągła z okresowym obciążeniem. (Długi czas działania)	
Maksymalna do impedancja sied	ppuszczalna pozorna ci zasilającej	0.8Ω(100V)	
Overcurrent Cir	cuit	30A	
Forma i stopień	porażenia prądem	Klasa 1, Typ B	
Filtropio	тк	Całkowita 2.8mmAl/90IEC60522 + 0.2mm Cu	
Fillracja	Pano/Cefalo	Całkowita 2.8mmAl/90IEC60522	
X-ray	Lampa rentgenowska	Napięcie: 50~100kV Natężenie: Max 22mA Rozmiar punktu centralnego: 0.5mm (IEC60366) Kąt docelowy: 5° Pojemność cieplna: 35kJ	
	Generator wysokiego napięcia	Napięcie: 60~100kV(±10%) Natężenie: 1~17mA(±20%) Zasilanie: 2.185kW Moc wyjściowa: 1.530kW (mniej niz ekspozycja 3s) Nieodłączna filtracja: 1.8mmAl (lampa+olej izolacyjny+skrzynka) Dodatkowa filtracja: TK: 1.0mm Al + 0.2mm Cu Pano/Cefalo: 1.0mm Al	
	Czas chłodzenia	Temperatura jest monitorowana i wyświetlana na ekranie z pomocą kolorów. Kolor zielony oznacza, że kolejne skanowania mogą być wykonywane natychmiast.	

		Żółty lub czerwony oznacza, że użytkownik musi czekać odpowiednio albo 3 lub 5 minut.	
	Współczynnik obciążenia	Maks. kV dla mA: 100 kV / 15 mA Maks. mA, gdy kV: 17 mA / 90 kV	
	Do użycia TK	Rozmiar pikseli: 124um Macierz pikseli: 2048x2560 Obszar pikseli: 254.0mm(W)x317.4mm(H)	
	Do użycia TK	Rozmiar pikseli: 95um Macierz pikseli: 2560x1792 Obszar pikseli: 243.2mm(W)x170.2mm(H)	Do wyboru
	Do użycia panoramicznego	Rozmiar pikseli: 124um Macierz pikseli: 2048x2560 Obszar pikseli: 254.0mm(W)x317.4mm(H)	
Detektor promieniowani a	Do użycia panoramicznego	Rozmiar pikseli: 95um Macierz pikseli: 2560x1792 Obszar pikseli: 243.2mm(W)x170.2mm(H)	Do wyboru
	Do użycia Cefalo (Typu One Shot S )	Rozmiar pikseli: 124um Macierz pikseli: 2048x2560 Obszar pikseli: 254.0mm(W)x317.4mm(H)	Do wyboru
	Do użycia Cefalo (Tylkp One Shot L)	Rozmiar pikseli: 140um Macierz pikseli: 3072x3072 Obszar pikseli: 430.1mm(W)x430.1mm(H)	Do wyboru
	Do użycia Cefalo (Typ Scan)	Rozmiar pikseli: 100um Macierz pikseli: 48x2250 Obszar pikseli: 4.8mm(W)x225.0mm(H)	Do wyboru
SID		CT: 677mm Pano: 677mm Ceph(Scan): 1650mm Ceph(Oneshot-S): 1660mm Ceph(Oneshot-L): 1507mm	
Napięcie lampy		60~100kV (Patrz "Tabela ekspozycji")	
Prąd lampy		1~17mA (Patrz "Tabela ekspozycji")	
	СТ	~20s (Patrz "Tabela ekspozycji")	
Czas	Pano	~14s (Patrz "Tabela ekspozycji")	
narażenia	Ceph(Scan)	~20s (Patrz "Tabela ekspozycji")	
	Ceph(Oneshot)	~3s (Patrz "Tabela ekspozycji")	

Powiększenie		CT: 1.44 Pano: 1.35 Scan Ceph: 1.11 Oneshot Ceph(S): 1.12 Oneshot Ceph(L): 1.13	
Dostosowanie	Ocena bezpieczeństwa IEC60825-1	Klasa I	
wiązki	Długość fali	650nm±20nm	
	Moc wyjściowa	<1mW	
	Wozmiary	1,118mm(W)×1,481mm(D)×2,296mm(H)	
	Zestaw z Cefalo typu One Shot S	1,831mm(W)x1,481mm(D)x2,296mm(H)	
	Zestaw z Cefalo typu One Shot L	1,672mm(W)×1,481mm(D)×2,296mm(H)	
Specyfikacja aparatu	Zestaw z Cefalo skanujące	1,831mm(W)x1,481mm(D)x2,296mm(H)	
	Waga	189kg±10%	
	Z Cefalo typu One Shot S	219kg±10%	
	Z Cefalo typu One Shot L	212kg±10%	
	Z Cefalo skanującym	217.5kg±10%	
llość w opakowa	aniu	1 zestaw	
Kontrola wysokości kolumny	Podnoszenie	670mm±30mm	
Oprogramowan	ie	RayScan ver. 1.1 lub wyżej	
	OS	Windows 10, 64Bit lub wyższy	Używaj
	CPU	Intel Dual Core lub wyższy	produktów z
Stacja robocza	RAM	8GB lub wyższy	organizacji
	HDD	1TB lub wyższy	krajowych lub akredytowan
	Sieć	Gigabit Ethernet	ych.
Środowisko operacyjne	Zakres temperatury otoczenia	15°C ~ 25°C	

	Wilgotność względna	20%~ 60%	
	Zakres ciśnienia atmosferycznego	700hPa ~1060hPa	
Transport i środowisko przechowywa nia	Zakres temperatury otoczenia	-10°C ~ 50°C	
	Wilgotność względna	10%~ 90%	
	Zakres ciśnieniaatmosferycznego	700hPa ~1060hPa	

#### 8.1.1 Lampa rentgenowska

#### 8.1.1.1 Wykres wartości znamionowej

Constant potential high-voltage generator

Nominal Focal Spot Value: 0.5



8.1.1.2 Emisja i właściwości żarówki

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 wymiarowy

Unit: mm



1.2 Tabela ekspozycj
1.2 Tabela ekspozyc

	СТ			Panoramicznego		Scan Cefalo		One shot cefalo				
	kV	mA	sek	kV	mA	sek	kV	mA	sek	kV	mA	sek
Min	91~100	1~15	3	91~100	1~15	2.4	91~100	1~15	2	91~100	1~15	0.2
IVIIN	60~90	1~17		60~90	1~17	2.4	60~90	1~17	3	60~90	1~17	
	81~100	1~12		81~100	1~12		81~100	1~12		91~100	1~15	2
Max	71~80	1~14	20	71~80	1~14	14	71~80	1~14	20	60~90	1~17	3
	60~70	1~17		60~70	1~17		60~70	1~17			$\sim$	

#### 8.2 Informacje o dawce

#### 8.2.1 Populacja pacentów

Do popluacji 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, poniżej ok 21 kg (46 funtów) i 113 cm (44,5 cala) wzrostu; Te pomiary wzrostu i masy ciała w przybliżeniu odpowiadają średnio 5-cio letniemu dziecku, zgodnie z wytycznymi FDA ""Pediatric Information for X-ray Imaging Device Premarket Notifications (Projekt Guidance) ".

- a. 5 lat [~21 kg, 113 cm stojąc]: Dziecko
- b. 12 lat [~52 kg, 156 cm stojąc]: Nakłada sie z małych rozmarów dorosłym
- c. 21 lat [~80 kg, 170 cm wzrostu]: Dorosły
- d. dorosły [więcej niż 80 kg, 180 cm standing height]: Duży dorosły

Szczególną ostrożność należy zachować podczas obrazowania pacjentów spoza typowego zakresu rozmiarów dla dorosłych, zwłaszcza mniejszych pacjentów pediatrycznych, których rozmiar nie pokrywa się z zakresem rozmiarów dorosłych (np. pacjenci o masie ciała poniżej 50 kg i 150 cm (59 cali) wzrostu, pomiary, które w przybliżeniu odpowiadają przeciętnemu 12-latkowi lub dorosłej kobiecie w USA na 5. percentyl).

Narażenie na promieniowanie jonizujące ma szczególne znaczenie u pacjentów pediatrycznych, ponieważ: 1) w przypadku niektórych narządów i typów nowotworów młodsi pacjenci są bardziej wrażliwi na promieniowanie niż dorośli (tj. ryzyko raka na dawkę jednostkową promieniowania jonizującego jest wyższe u młodszych pacjentów); 2) używanie sprzętu i ustawień ekspozycji przeznaczonych dla dorosłych średniej wielkości może skutkować nadmierną i niepotrzebną ekspozycją mniejszych pacjentów na promieniowanie; oraz 3) młodsi pacjenci mają dłuższy oczekiwany okres życia, w którym skutki narażenia na promieniowanie mogą objawiać się jako rak.

Aby zmniejszyć ryzyko nadmiernej ekspozycji na promieniowanie, należy postępować zgodnie z zasadą ALARA (tak niskie, jak racjonalnie osiągalne) i dążyć do zmniejszenia dawki promieniowania tylko do ilości niezbędnej do uzyskania obrazów, które są odpowiednie klinicznie.

Należy zapoznać sie ze stronami informacyjnymi na temat pediatrii.

Strona FDA na temat promieniowania rentgenowskiego w pediatrii:

https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/medical-imaging/pediatric-x-ray-imaging

#### 8.2.3 Wykonywanie procedur

#### 8.2.3.1 Panorama/ Cefalo

 Dawka promieniowania jest oznaczona jako mGy.cm<sup>2</sup> (obszar dawki produktu) i mierzona w głównym kolimatorze. Dawka ma ±25% tolerancji.

#### 8.2.3.2 KT

- Dawka promieniowania jest oznaczona jako CTDIvol (mGy) i ma ±25% tolerancji.
- Dawka mierzona jst w środku położenia pacjenta i na godzinie 3, 6, 9, 12.
- Pozycje w komorze jonizacji.
- Zmierzona wartość jest używana do obliczania CTDIw.
- CTDI100 = [f X zmierzona wartość]/( szerokość wiązki), współczynnik konwersji f=0.0087mGy/mR
- CTDIw = 1/3CTDI100 centrum + 2/3CTDI100 (średnia wartość w 4 miejscach)
- TK składa się z 1 obrotu obrazowania, więc CTDIw i CTDIvol są równoważne.
- CTDIvol ≤ 20mGy at TK warunki pracy. (Napięcie: 85kV, Natężenie: 5mA, Czas ekspozycji: 14s)

# 8.3 Zmienny zakres FOV

Protokół		WxH Default (cm)	WxH Min. (cm)	WxH Max. (cm)
	Normal	22x12	22x2	22x12
Standard	PED	20x8	20x2	20x12
	Wide	24x12	24x2	25x12
Standard (Segment)		Selection	H 2	H 12
Bitewing		13x8	13x2	13x12
TMJ	TMJ Zamknięty	26x12	26x2	26x12
	TMJ Otwarty	14x12	14x2	14x12
Sinus		14x12	14x2	14x12
Orthogonal		18x12	18x2	18x12

#### 8.3.1 Protokół Panoramiczny

#### 8.3.2 Protokoły TK

Protokół		CT180			CT200		
		ФхН Default (cm)	ФхН Min. (cm)	ФхН Мах. (cm)	ФхН Default (cm)	ФхН Min. (cm)	ФхН Мах. (cm)
Jaw		10x10	8x3	12x12	10x10	8x3	12x12
Jaw	-Fast	8x10	6x3	8x12	8x10	6x3	8x12
Large	e-Jaw	16x10	12x8	16x12	16x10	12x8	16x12
Fa	cial	18x16	16x14	18x16	20x20	16x14	20x20
Endoc	dontics	4x5	4x3	5x6	4x5	4x3	5x5
	Lewo	12x10	10x6	12x12	12x10	10x6	12x12
TMJ	Lekki	12x10	10x6	12x12	12x10	10x6	12x12
	Obie	16x10	13x6	16x12	16x10	12x6	16x12
Sinus		14x10	12x3	15x12	14x10	12x3	15x12
Airway		12x10	12x3	15x12	12x10	12x3	15x12

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

#### 8.3.3 Cefalo (One shot S-type)

#### 8.3.4 Cefalo (One shot L-type)

Protokół	WxH Default (cm)	WxH Min. (cm)	WxH Max. (cm)
Lateral	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 Cefalo (Scan type)

Protokół		WxH Default WxH Min. (cm) (cm)		WxH Max. (cm)	
Lateral	Normal	20x22	20x8	25x22	
	Fast	20x22	20x8	26x22	
PA		24x22 8x8		24x22	
Carpus		22x22	8x8	24x22	
Lateral Wide	Normal	25x22	20x8	25x22	
	Fast	26x22	20x8	26x22	
SMV		24x22	8x8	24x22	


## 8.4 Promieniowanie zakłócające

Kąt (º)	Punkt pomiarowy	Odległość (m)	uGy/mAs
	1	1	0.015
0	2	2	0.004
	3	3	0.001
	4	1	0.015
45	5	2	0.003
	6	3	0.001
	7	1	0.016
90	8	2	0.004
	9	3	0.001
	10	1	0.016
135	11	2	0.004
	12	3	0.001
	13	1	Not measured
180	14	2	Not measured
	15	3	Not measured
	16	1	0.017
225	17	2	0.004
	18	3	0.002
	19	1	0.015
270	20	2	0.004
	21	3	0.002
	22	1	0.015
315	23	2	0.004
	24	3	0.002

# 8.5 Wydajność obrazowania

#### 8.5.1 Panorama

Rodzielczość par linii			Werdykt
		<u>Р</u>	
Warunk I Napięcie (kV)	ampy rtg Natężenie (mA)	Zmierzona wartość Rodzielczość par linii (lp/mm)	Kryteria
75	13	3.1	Rodzielczość par linii ≥ 2.5 lp/mm
Nis	ka rodzielczość kontra	astu	Werdykt
Morupk	ampyrta	Zmiorzona wartaść	F
Napięcie (kV)	Natężenie (mA)	Niska rozdzielczość kontrastu (Stopień)	Kryteria
75	13	4	Niska rodzielczość kontrastu ≥ 2 steps
		Obraz	
	223556	581083	

0.0.2 IN
----------

	Szum		Wynik P
Warunk	lampy rtg	Zmierzona wartość	
Napięcie (kV)	Natężenie (mA)	PMMA Szum	Kryteria
90	4	50.42	PMMA Szum ≤ 200
		Obraz	

Średnia liczba TK			Wynik P	
Warunk lampy rtg			Zmierzona wartość	
Napięcie	Natężenie		Liczba TK (HU)	Criteria
(kV)	(mA)	Obszar	Liczba TK	
		Air	-1000.75	Air(HU) = -1000 ± 100
90	4	PMMA	-7.69	$PMMA(HU) = 0 \pm 100$
		PVC	1191.42	PVC(HU) ≥ 500
			Image	

Wysoka rozdzieleznéć kontrastu			Werdykt
			Р
Warunk I	ampy rtg	Zmierzona wartość	
Napięcie (kV)	Natężenie (mA)	MTF 10% (lp/mm)	Kryteria
90	4	1.65	MTF10% $\geq$ 1.0 lp/mm
		Obraz	

la du a lita á á		Wynik	
Jeanontosc		P	
Warunk	ampy rtg	Zmierzona wartość	
Napięcie (kV)	Natężenie (mA)	Jednorodność	Kryteria
90	4	31.22	Jednorodność ≥ 25
		Obraz	

Rodzielczość par linii			Wynik
			Р
Napięcie (kV)	ampy rtg Natężenie (mA)	Zmierzona wartosc Rodzielczość par linii (lp/mm)	Kryteria
90	15	3.1	Rodzielczość par linii ≥ 2.5 lp/mm
Nis	ka rodzielczość kontra	stu	Wynik P
Warunk I	ampy rtg	Zmierzona wartość	
Napięcie (kV)	Natężenie (mA)	Niska rozdzielczość kontrastu (Stopień)	Kryteria
90	15	4	Niska rodzielczość kontrastu ≥ 1 step
		Obraz	
Obraz			

#### 8.5.3 Cefalo (One Shot L Type)

Rodzielczość par linii			Wynik
			P
Warunk I Napięcie (kV)	ampy rtg Natężenie (mA)	Zmierzona wartość Rodzielczość par linii (lp/mm)	Kryteria
90	16	2.8	Rodzielczość par linii ≥ 2.5 lp/mm
Nis	ka rodzielczość kontra	istu	Wynik P
Warunk I	ampy rtg	Zmierzona wartość	•
Napięcie (kV)	Natężenie (mA)	Niska rozdzielczość kontrastu (Stopień)	Kryteria
90	16	3	Niska rodzielczość kontrastu ≥ 1 step
		Obraz	
	2.5 2.8 3.1 5.0 5.8 6.3		

#### 8.5.4 Cefalo (One Shot S Type)

Rodzielczość par linii			Wynik
·····			Р
Warunk I Napięcie (kV)	ampy rtg Natężenie (mA)	Zmierzona wartosc Rodzielczość par linii (lp/mm)	Kryteria
90	6	3.1	Rodzielczość par linii ≥ 2.5 lp/mm
Nis	ka rodzielczość kontra	stu	Wynik
Marunk I	amov rta	Zmierzona wartość	РР
Napięcie (kV)	Natężenie (mA)	Niska rozdzielczość kontrastu (Stopień)	Kryteria
90	6	4	Niska rodzielczość kontrastu ≥ 1 step
		Obraz	
2.5 2.8 3.1 5.0 5.8 6.3			

#### 8.5.5 Cefalo (Scan Type)

9

# Zapewnienie kontroli jakości

# 9 Kontrola jakości

#### 9.1 Kontrola zapewniania jakości w TK

#### 9.1.1 Uprawnienia i monitoring częstotliwości

W celu zapewnienia bezpieczeństwa i niezawodności funkcjonalnego produktu, operatora lub lekarza, który czyta tę instrukcja użytkowania należy sprawdzać sprzęt w regularnych odstępach czasu (co najmniej 6 miesięcy) lub skontaktować się z obsługa centralną Ray lub lokalnym przedstawicielem Ray.

#### 9.1.2 Testy konroli jakości i limity akceptacji

- ① Kontrola jakości urządzeń pomiarowych
  - RayDVT: Uniwersalne narzędzie dla QA/QC w pełnej gamie wiązki stożkowej KT
- 2 Testy kontroli jakości i limity akceptacji

No.	Wymagany test lub Procedura	Częstotliwość	Zastępczy test lub procedura	Standard
1	Szum	Codziennie & Początkowe & roczne	QC Manual	PMMA szum ≤ 200
2	Średnia liczba TK	Codziennie & Początkowe & roczne	QC Manual	Air(HU)= -1000 ± 100 PMMA (HU)= 0 ± 100 PVC ≥ 500
3	Wysoka rozdzielczość kontrastu	Codziennie & Początkowe & roczne	QC Manual	MTF 10% ≥ 1.0 lp/mm
4	Jednolitość	Codziennie & Początkowe & roczne	QC Manual	Jednorodność > 5

9.1.3 Kontrola jakości konserwacji narzędzi (informacje z fantomu)

#### ① RayDVT

QUART jest wykonany z polimetakrylanu (PMMA), zawiera wszystkie niezbędne obiekty testowe dla kontroli jakości, a także narzędzia do pozycjonowania dla powtarzalnego umieszczenia:



Wymiary: Średnica 160mm

Grubość: 20mm (każda płyta 1 i 2)

Właściwości fizyczne: Gęstość PMMA 1.19 g/cm3 (± 1%) / Gęstość PVC 1.41 g/cm3 (± 3%)



Test szumu	
Metoda testu	<ol> <li>Umieść fantom w TK FOV.</li> <li>Skanuj TK</li> <li>Zmierz CNR po skanowaniu fantomu.</li> <li>Image: Comparison of the state of the sta</li></ol>
Kryteria jakości	PMMA szum ≤ 200

Skala kontrastu, Średnia liczba TK				
Metoda testu	<ul> <li>1. Umieść fantom w TK FOV.</li> <li>2. Skanuj TK</li> <li>3. Zmierz CNR po skanowaniu fantomu.</li> </ul> <b>Image: State of Content </b>			
Kryteria jakości	Woda= 0 ± 100 HU / powietrze= -1000 ± 100 HU / PVC ≥ 500			

Wysoka rozdzielczość kontrastu				
Metoda testu	<ol> <li>Umieść fantom w TK FOV.</li> <li>Skanuj TK</li> <li>Sprawdź rozdielczość fantomu po jego zeskanowaniu.</li> <li>Image: Constraint of the state of the</li></ol>			
Kryteria jakości	MTF10% ≥ 1.0 lp/mm			

Test Jednolitości			
	1 Umieść fantom w TK FOV.		
	2. Skanuj TK		
Metoda testu	3. Zmierz jednorodność po zeskanowaniu fantomu.		
	<ul> <li>* Najgorsze warunki</li> <li>* Prototyp, produkcja i testy serwisanta tej samej metody</li> </ul>		
Kryteria jakości	Jednorodność > 5		

#### 9.2 Kontrola jakości w panoramie i cefalo

#### 9.2.1 Uprawnienia i monitoring częstotliwości

In order to ensure the operational safety and functional reliability of your product, operator or physician who reads this instruction for use should check the equipment at regular intervals (at least 6 months) or contact Ray service center or your local Ray representative.

#### 9.2.2 Testy konroli jakości i limity akceptacji

- ① Kontrola jakości urządzeń pomiarowych
  - QUART Dent/Digitest 2.1 (Art. No. 12107, QUART, Germany): Uniwersalne testowanie OPG (IEC 61223-3-4, IEC 61223-2-7, DIN 6868-151, DIN 6868-5)

No.	Wymagany test lub Procedura	Częstotliwość	Zastępczy test lub procedura	Standard
1	Panorama Rodzielczość par linii	Początkowe & roczne	QC Manual	Rozdzielczość pary linii ≥ 2.5 lp/mm
2	Panorama Niska rozdzielczość kontrastu	Początkowe & roczne	QC Manual	Niski Rodzielczość Kontrastu ≥ 2 steps
3	Ceph Rodzielczość par linii	Początkowe & roczne	QC Manual	Rozdzielczość pary linii ≥ 2.5 lp/mm
4	Ceph Niska rozdzielczość kontrastu	Początkowe & roczne	QC Manual	Niski Rodzielczość Kontrastu ≥ 2 steps

2 Testy kontroli jakości i limity akceptacji

#### 9.2.3 Testy kontroli jakości

#### 9.2.3.1 Panorama











#### 9.3 Materiały szkoleniowe zapewniania jakości

Proszę zapoznać się z materiałem szkoleniowym zapewniana jakości (Ray QAT Phantom Kit\_G User Manual\_EN)

# 9.4 Procedura obowiazująca w przypadku, niepowodzenia w testowaniu, któregoś z parametrów

Jeśli operator lub lekarz(który czyta tą instrukcję) zauważy niepowodzenie w teście QA. Proszę przetestuj większą liczbę zgodnie z Materiały szkoleniowe zapewniania jakości (Ray QAT Phantom Kit\_G User Manual\_EN).

Jeżeli wartość testów powtórnych nie spełnia określonych wartości kryteriów lub niepowiodła się należy skontaktować się z producentem lub lokalnym przedstawicielem w celu inspekcji.

#### 9.5 Narzędzie kontroli jakości

Fantomy określone w sekcji 7.1 (Lista akcesoria) są dołączone do tego systemu. Użytkownicy mogą zakupić zastępcze Phantomy bezpośrednio w siedzibie Ray HQ lub za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela Ray.

## Dodatek A. Powiązane normy

- IEC 60601-1 / Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- IEC 60601-1-2 / Medical electrical equipment Part1-2: General requirements Collateral standard: Electromagnetic compatibility.
- IEC 60601-1-3 / Medical electrical equipment Part 1-3: General requirements for safety and essential Performance Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment.
- IEC 60601-1-6 / Medical electrical equipment -- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance Collateral standard: Usability.
- IEC 60601-2-63 / Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment.
- IEC 61223-3-4 / Evaluation and routine testing in medical imaging departments Part
   3-4: Acceptance tests Imaging performance of dental X-ray equipment.
- IEC 61223-3-5 / Evaluation and routine testing in medical imaging departments Part
   3-5: Acceptance tests –Imaging performance of computed tomography X-ray equipment.
- IEC 62220-1 / Medical electrical equipment Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1: Determination of the detective quantum efficiency.
- IEC 61674 / Medical diagnostic X-ray equipment Radiation conditions for use in the determination of characteristics.
- EN/ISO 14971 / Medical devices Risk Application of Risk management to medical Devices.
- IEC 62366 / Medical devices Application of usability engineering to medical devices.
- ISO 62304 / Medical device software Software life-cycle processes.

# Dodatek B. Słownik skrótów

Skrót	Rozwinięcie
CBVT	Cone-Beam Volumetric Tomography
СТ	Tomografia komputerowa
PANO/Pano/PX	Panorama
CEPH/Ceph/DX	Zdjęcie cefalometryczne
MWL	Lista robocza
S/W	Oprogramowanie
Ю	Czujnik wewnątrzustny
ОТ	Kamera
THU	Ekran dotykowy
TMJ	Staw skroniowo-żuchwowy
PA	Przednio-tylne
SMV	Submentovertex

Opis skrótów powszechnie wykorzystywanych w podręczniku użytkownika.

# RAYSCAN

Ray Co., Ltd. All rights reserved.