

RAYSCAN

RCT800

Instrukcja obsługi

RUG-720-PL

Rev. 3.0

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. 3.0 (poprawiona 26 Sierpień 2022)

Niniejsza instrukcja może ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.

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



Ray Co., Ltd.

265, Daeji-ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republika Korei, 16882

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



Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands



ZAWARTOŚĆ

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | WSTĘP DO INSTRUKCJI 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 | Wymogi dla użytkownika | 10 |
| 2 | ZARZĄDZENIE BEZPIECZEŃSTWEM | 14 |
| 2.1 | Zgodność elektromagnetyczna..... | 14 |
| 2.2 | Ochrona radiologiczna..... | 19 |
| 2.3 | Konserwacja, czyszczenie i umieszczenie | 20 |
| 3 | ŚRODKI OSTROŻNOŚCI..... | 24 |
| 3.1 | Główne postanowienia | 24 |
| 3.2 | Urządzenia powiązane ze środkami ostrożności. | 26 |
| 4 | OPIS URZĄDZENIA..... | 30 |
| 4.1 | Zastosowania urządzenia..... | 30 |
| 4.2 | Ustawienie urządzenia. | 30 |
| 5 | OSPRZĘT URZĄDZENIA..... | 34 |
| 5.1 | Włączanie/Wyłączanie..... | 34 |
| 5.1.1 | Włączanie urządzenia | 34 |
| 5.1.2 | Wyłączanie urządzenia | 35 |
| 5.2 | Wyłączanie awaryjne | 35 |
| 6 | OPROGRAMOWANIE..... | 38 |
| 6.1 | RAYSCAN – układ | 38 |
| 6.2 | MWL (Modality Worklist)..... | 40 |
| 6.2.1 | MWL | 40 |
| 6.2.2 | Akwizycja..... | 41 |
| 6.2.3 | Tworzenie listy pacjentów..... | 52 |
| 6.2.4 | MWL Modyfikacja | 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 | Praca | 56 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 6.3.3 | Eksport | 57 |
| 6.3.4 | Drukuj | 58 |
| 6.3.5 | Akceptacja | 60 |
| 6.3.6 | Wysyłanie | 62 |
| 6.4 | Zarządzanie danymi pacjenta..... | 63 |
| 6.4.1 | Lista pacjentów | 63 |
| 6.4.2 | Rejestracja nowego pacjenta | 64 |
| 6.4.3 | Modyfikowanie danych pacjenta | 65 |
| 6.4.4 | Rejestrowanie zdjęcia pacjenta..... | 66 |
| 6.4.5 | Usuwanie pacjenta | 67 |
| 6.5 | Ekran dotykowy | 69 |
| 6.5.1 | Ekran powitalny | 69 |
| 6.5.2 | Operacje systemowe | 70 |
| 6.5.3 | Akwizycja | 71 |
| 6.6 | Skanowanie | 85 |
| 6.6.1 | Środki ostrożności przed skanowaniem..... | 85 |
| 6.6.2 | Metody skanowania..... | 85 |
| 7 | AKCESORIA | 90 |
| 7.1 | Lista akcesorii | 90 |
| 7.2 | Procedury operacyjne pilota | 91 |
| 7.2.1 | 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 uchwyty do przycisku do ekspozycji..... | 96 |
| 8 | SPECYFIKACJA SYSTEMOWA..... | 98 |
| 8.1 | Techniczna specyfikacja | 98 |
| 8.1.1 | Lampa rentgenowska | 102 |
| 8.2 | Informacje o dawce..... | 105 |
| 8.2.1 | Populacja pacjentów | 105 |
| 8.2.2 | Podpopulacja pediatryczna | 105 |
| 8.2.3 | Wykonywanie procedur | 106 |
| 8.3 | Zmienny zakres FOV | 107 |
| 8.3.1 | Protokół Panoramiczny | 107 |
| 8.3.2 | Protokoły TK..... | 107 |
| 8.3.3 | Cefalo (One shot S-type)..... | 108 |
| 8.3.4 | Cefalo (One shot L-type)..... | 108 |
| 8.3.5 | Cefalo (Scan type)..... | 108 |

| | | |
|----------|--|------------|
| 8.4 | Promieniowanie zakłócające | 109 |
| 8.5 | Wydajność obrazowania..... | 111 |
| 8.5.1 | Panorama..... | 111 |
| 8.5.2 | TK..... | 112 |
| 8.5.3 | Cefalo (One Shot L Type)..... | 114 |
| 8.5.4 | Cefalo (One Shot S Type) | 115 |
| 8.5.5 | Cefalo (Scan Type)..... | 116 |
| 9 | KONTROLA JAKOŚCI..... | 118 |
| 9.1 | Kontrola zapewniania jakości w TK..... | 118 |
| 9.1.1 | Uprawnienia i monitoring częstotliwości..... | 118 |
| 9.1.2 | Testy kontroli jakości i limity akceptacji | 118 |
| 9.1.3 | Kontrola jakości konserwacji narzędzi (informacje z fantomu) | 119 |
| 9.1.4 | Testy kontroli jakości | 120 |
| 9.2 | Kontrola jakości w panoramie i cefalo | 122 |
| 9.2.1 | Uprawnienia i monitoring częstotliwości..... | 122 |
| 9.2.2 | Testy kontroli jakości i limity akceptacji | 122 |
| 9.2.3 | Testy kontroli jakości | 123 |
| 9.3 | Materiały szkoleniowe zapewniania jakości | 125 |
| 9.4 | Procedura obowiązująca w przypadku, niepowodzenia w testowaniu, któregoś z parametrów 125 | |
| 9.5 | Narzędzie kontroli jakości..... | 125 |
| | DODATEK A. POWIĄZANE NORMY..... | 126 |
| | DODATEK B. SŁOWNIK SKRÓTÓW | 127 |

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

Wstęp do instrukcji obsługi

1

1 Wstęp do instrukcji 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. Dzięki obracającemu się ramieniu C, które zawiera wysoko-napięciowy generator, jednoczęściową lampę RTG oraz detektory na każdym 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 szczękowo-twarzowych, 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



Warning



Obrazowanie nie powinno być wykorzystywane 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 przestrożą dla bezpiecznej eksploatacji RCT800.

| Symbol | Name | Description |
|---|-------------|--|
|  Warning | Ostrzeżenie | Nieprzestrzeganie treści opisanych w niniejszym dokumencie może prowadzić do wypadków lub poważnych urazów. |
|  Caution | Uwaga | Nieprzestrzeganie treści opisanych w niniejszym dokumencie może spowodować uszkodzenia 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 obsługi przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia. Niedostateczna wiedza na temat metod postępowania i zasad bezpieczeństwa może skutkować uszkodzeniem 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.

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

Zarządzanie bezpieczeństwem

2

2 Zarządzenie bezpieczeństwem

Ten rozdział 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



Warning

- Korzystanie z telefonów komórkowych i innych podobnych urządzeń bezprzewodowych w sąsiedztwie tego systemu jest zabronione. Korzystanie z urządzeń niezgodnych z normami EMC w bliskiej odległości może doprowadzić do niezamierzonych konsekwencji ze względu na zakłócenia elektromagnetyczne.
- Jeśli system jest przeznaczony do stosowania u pacjentów mających "wszczepiony rozrusznik serca" lub "wszczepiony defibrylator", użytkownik jest zobowiązany do informowania pacjentów, że narażenie na promieniowanie rentgenowskie może spowodować wadliwe działanie tych urządzeń. Podczas korzystania z urządzenia, należy unikać bezpośredniej ekspozycji promieniowania rentgenowskiego na "wszczepiony rozrusznik serca" lub "wszczepiony defibrylator" i emitować promieniowanie 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. | | |
| 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 napięcia, która zasila budynki używane w celach domowych, pod warunkiem, że jest brane pod uwagę następujące ostrzeżenie: OSTRZEŻENIE: To urządzenie/system jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez pracowników służby zdrowia. To urządzenie/system może powodować zakłócenia radiowe lub może zakłócać działanie pobliskich urządzeń. Możliwe, że będzie konieczne podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji RTC800 lub osłona lokalizacji |
| Emisja harmoniczna IEC 61000-3-2 | Klasa A | |
| Wahania napięcia/ Błyski emisyjne IEC 61000-3-3 | Zgodność | |

| 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 | ±2 kV dla linii dostaw energii ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych | ±2 kV ±1 kV | Parametry zasilania powinny być typowe dla otoczenia handlowego lub szpitalnego. |
| Zasilanie IEC 61000-4-5 | ±1 kV line(s) dla linii zasilania ±2 kV line(s) uziemienie | ±1kV ±2kV | Parametry zasilania powinny być typowe dla otoczenia handlowego lub szpitalnego. |
| Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia zasilanie linie wejściowe IEC 61000-4-11 | <5% UT (>95% spadku UT) dla 0,5 cyklu 40% UT (60% spadku UT) dla 5 cyklu 70% UT (30% spadku UT) dla 25 cyklu <5% UT (>95% spadku UT) dla 5 sek | Funkcja przzerwania Funkcja przzerwania Funkcja przzerwania Funkcja przzerwania | Parametry zasilania powinny być typowe dla otoczenia handlowego lub szpitalnego. Jeżeli zasilanie ma silne spadki napięć poza normami może być potrzebne zasilanie urządzenia RCT800 za pomocą zasilacza awaryjnego lub baterii. |
| Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8 | 30A/m | Zgodność | Parametry zasilania powinny być typowe dla otoczenia handlowego lub szpitalnego. |


| Wskazówki i deklaracja producenta - odporność na zakłócenia elektromagnetyczne | | | |
|---|-------------------------------------|------------------------------------|---|
| <p>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.</p> | | | |
| <p>Prowadzone RF IEC 61000-4-6</p> | <p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> | <p>0.15~80 MHz 3 V</p> | <p>Urządzenie nadawcze/odbiorcze RF nie może być bliżej urządzenia RCT800 niż dystans wyliczony poniżej. Włączając kable, zalecany odstęp wylicza się z częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecany dystans to :</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Gdzie P jest mocą urządzenia nadawczego Wyrażoną w Watach (W) według producenta urządzenia A d jest rekomendowaną 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</p>  |
| <p>Radiacyjne RF IEC 61000-4-3</p> | <p>3V/m 80 MHz to 2.7 GHz</p> | <p>3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz</p> | |

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) | Ocena maksymalnej mocy nadajnika (W) | | |
|--------------------------------------|--|--|--|
| | 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ |
| 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



Warning

- Urządzenie rentgenowskie opisane tutaj jest zgodne z normą IEC 60601-1-3.
- Używaj specjalnych ochron dla pacjenta takich jak fartuchy ochronne.
- Należy unikać promieniowania, należy dobrze pozycjonować pacjenta aby unikać ponownych skanów.
- Badanie powinno przebiegać 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. (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 ściereczki. Używając płynu do czyszczenia nie spryskuj nim ekranu dotykowego/komputera bezpośrednio tylko spryskaj nim szmatkę.
 - Elementy które dotykają pacjentów takie jak podbródek, zagryzak, stabilizatory głowy można czyścić roztworem na bazie alkoholu. Inne elementy należy czyścić delikatnym roztworem czyszczącym przy pomocy zwilżonej ściereczki.

Notatka

Nie należy używać środków czyszczących w aerozolu lub pianki w sprayu 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 należy 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.

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.
 - Powinno umieszczać się urządzenie w miejscu gdzie nie grozi zalaniem wodą.
 - Powinno umieszczać się urządzenie w miejscu, które nie podlega wahanom ciśnienia powietrza, temperatury, wilgotności, wentylacji, bezpośrednie działanie promieni słonecznych, nadmiernych ilości kurzu, zasolenie, poziom jonów, etc.
 - Powinno umieszczać się urządzenie w miejscu gdzie nie zagrażają mu przechylenie, wibracje ani wstrząsy.
 - Powinno 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 żadnych 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.
- Oczyszczyć stosując środek neutralizujący. Należy zachować ostrożność w celu zapewnienia, że substancje zewnętrzne nie wchodzi do wnętrza 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 zdrowia 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 zapoznaniem 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.

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

Opis urządzenia

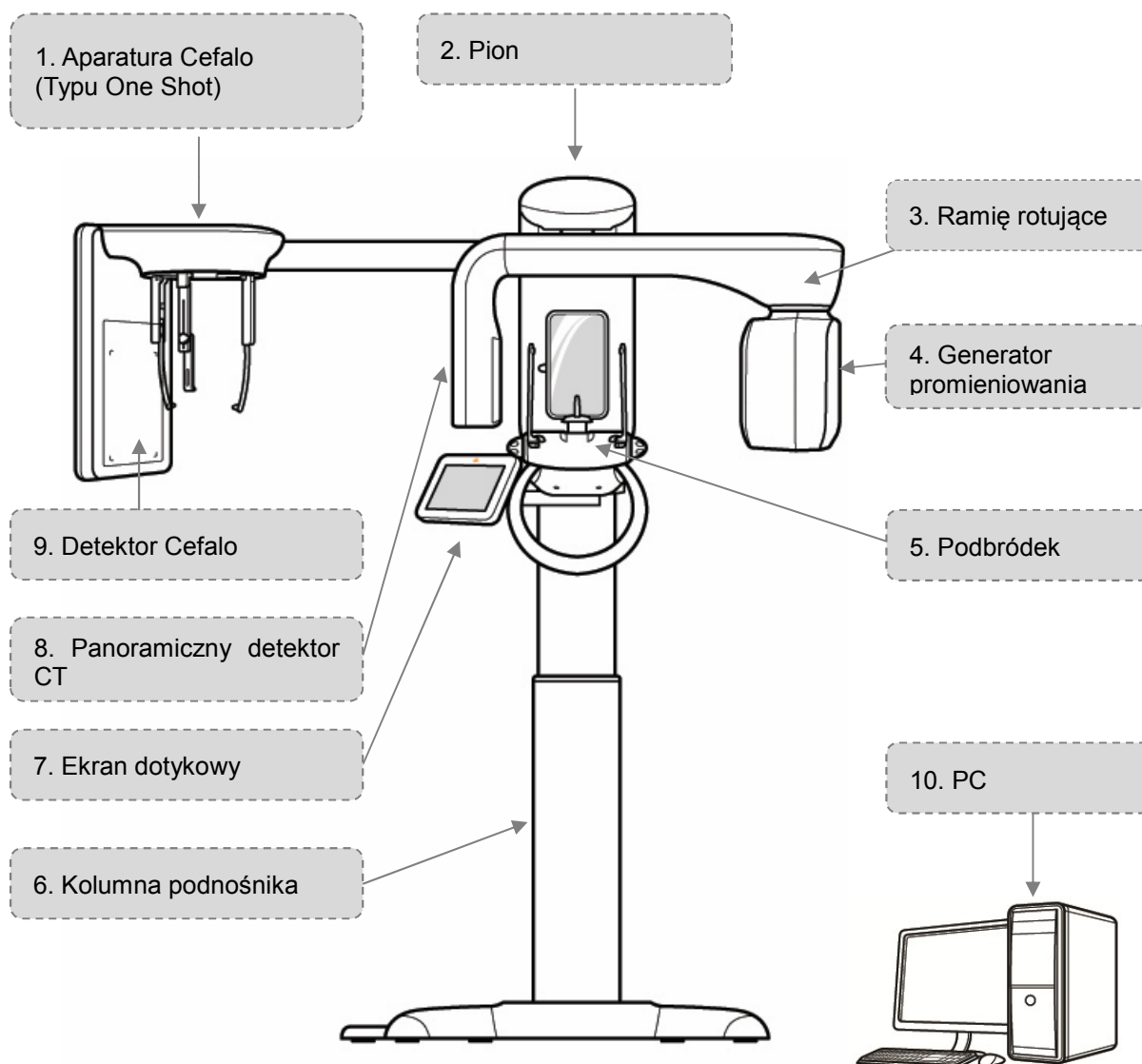
4

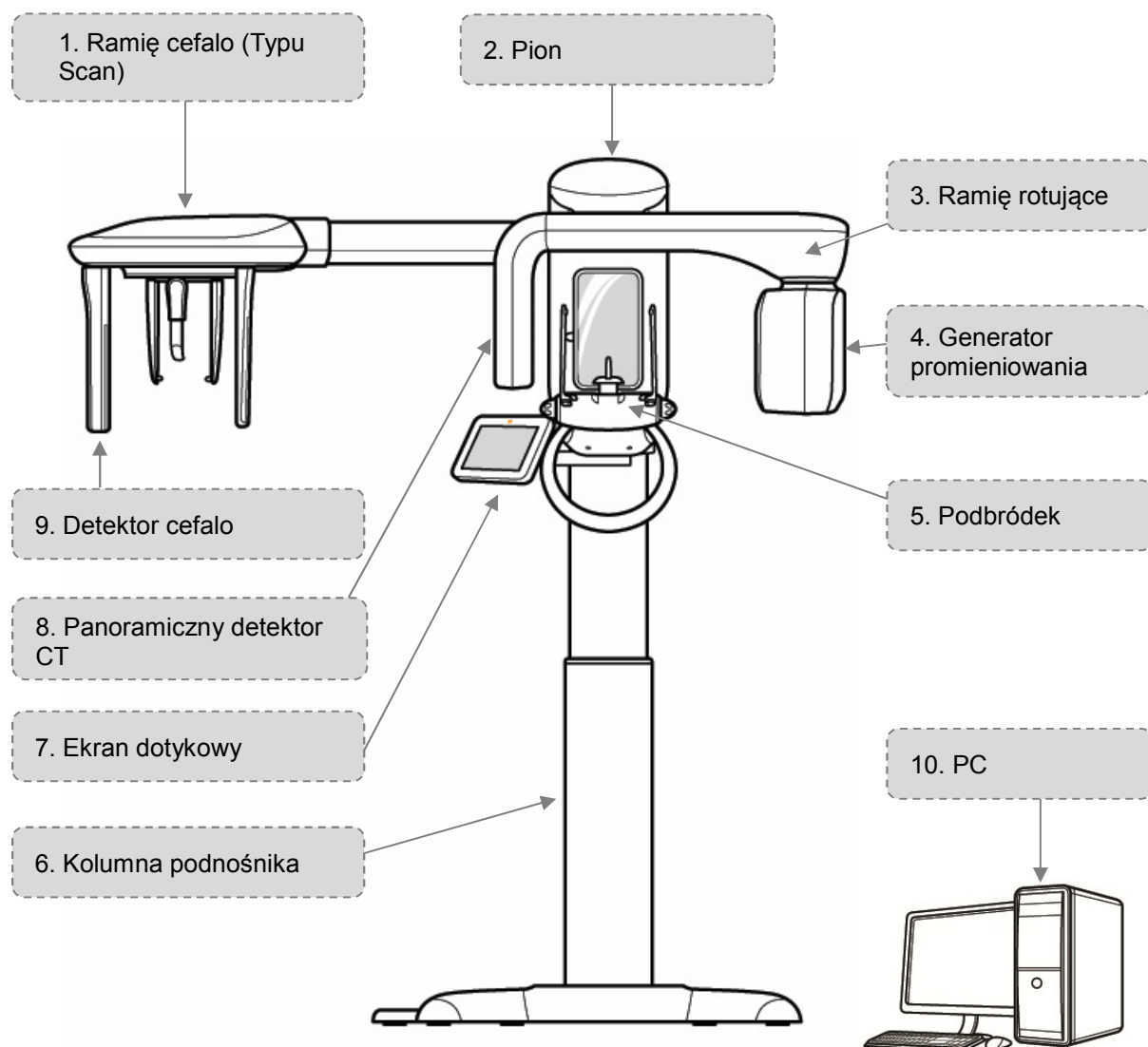
4 Opis urządzenia

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 stabilizację 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:

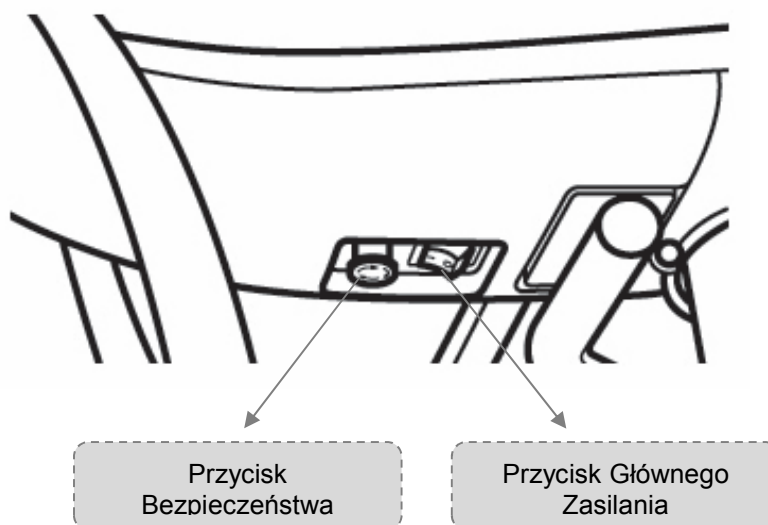


Warning

- 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 | RAYSCANS załaduje się automatycznie |

5.1.2 Wyłączanie urządzenia

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

Notatka

W celu ponownego uruchomienia urządzenia wyłącz je.

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 pracy stają się niebezpieczne dla urządzenia, pacjentów, użytkownika lub otoczenia. Ponadto, przycisk bezpieczeństwa może być stosowany w sytuacjach zagrożenia spowodowanego przerwami w skanowaniu, katastrofą naturalną lub awarią urządzenia.

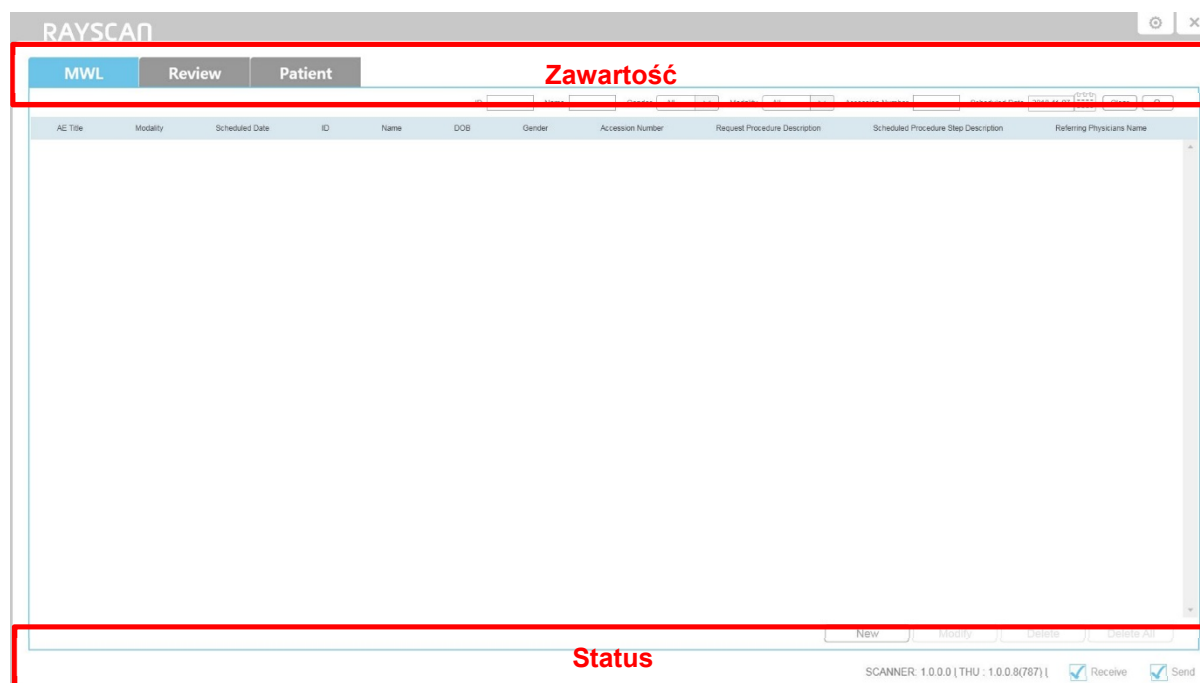
Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

Oprogramowanie

6

6 Oprogramowanie

6.1 RAYSCAN – układ



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

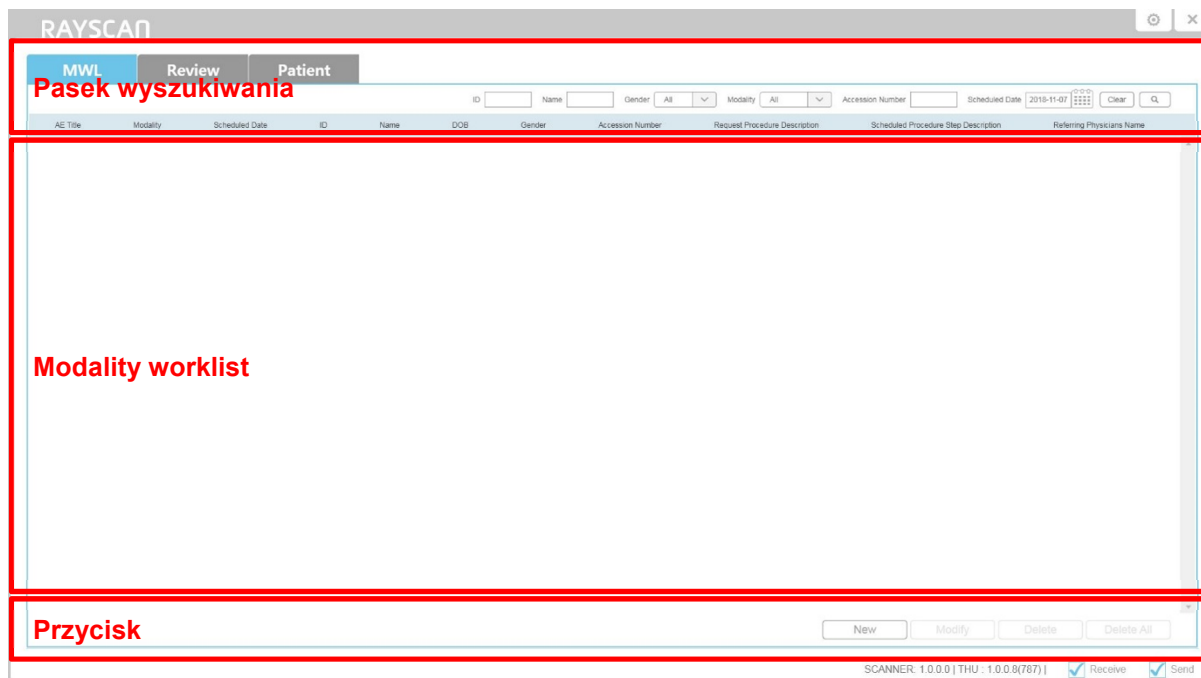
Skanowanie dostępne tylko gdy obie funkcje Otrzymywanie I Wysyłanie są sprawdzone

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

6.2 MWL (Modality Worklist)

6.2.1 MWL

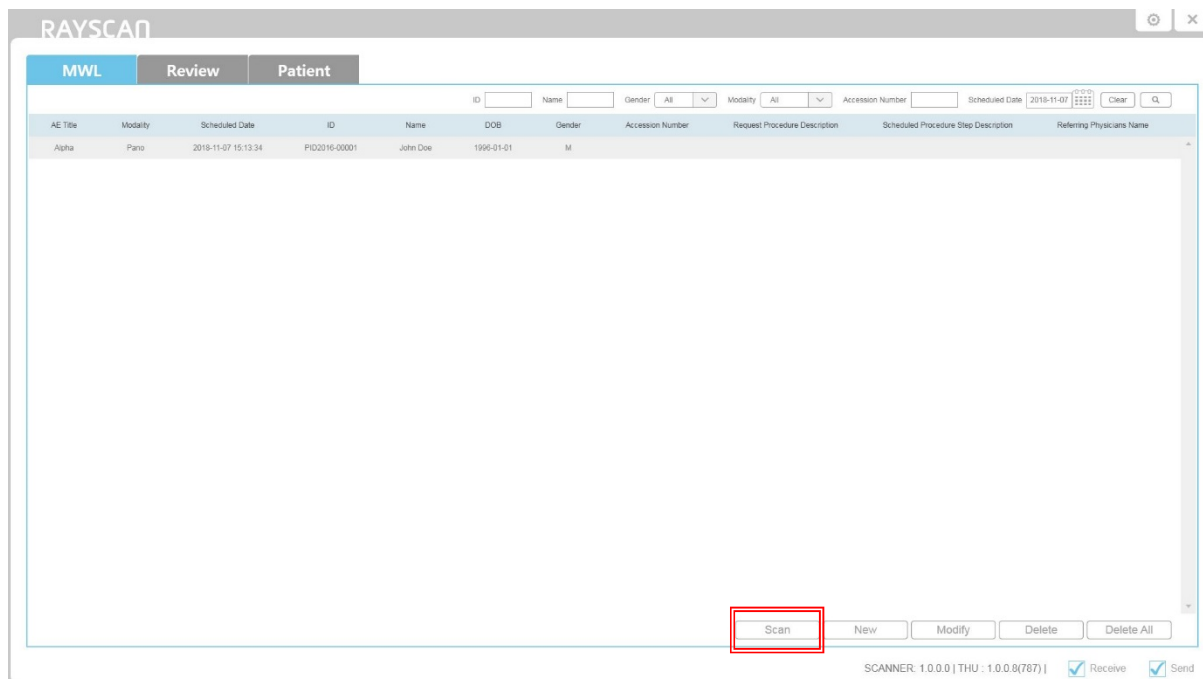
Karta ta zapewnia MWL (lista porządkowy akwizycji) ma funkcję zarządzania, takie jak dodawanie nowych, modyfikowanie i usuwanie.



Rys 2 MWL

6.2.2 Akwizycja

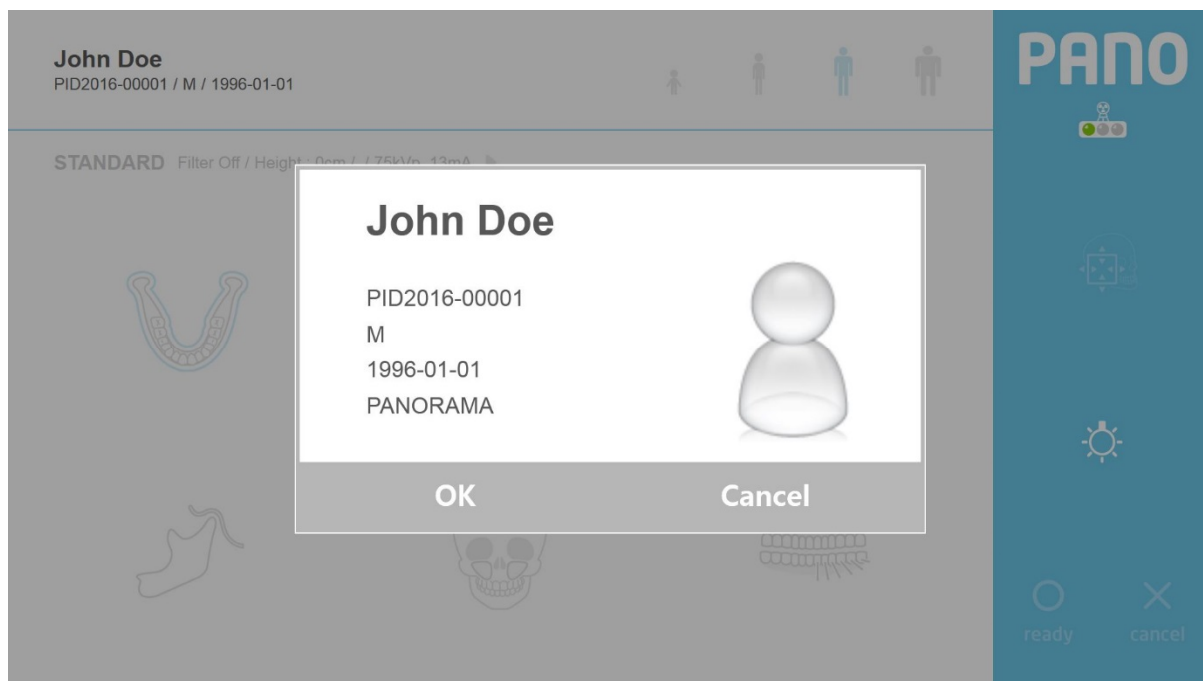
Akwizycja nastąpi po kliknięciu [Scan].



Rys 3 MWL Scan

6.2.2.1 Informacje o pacjencie

Potwierdź informacje o pacjencie w celu prawidłowej akwizycji.



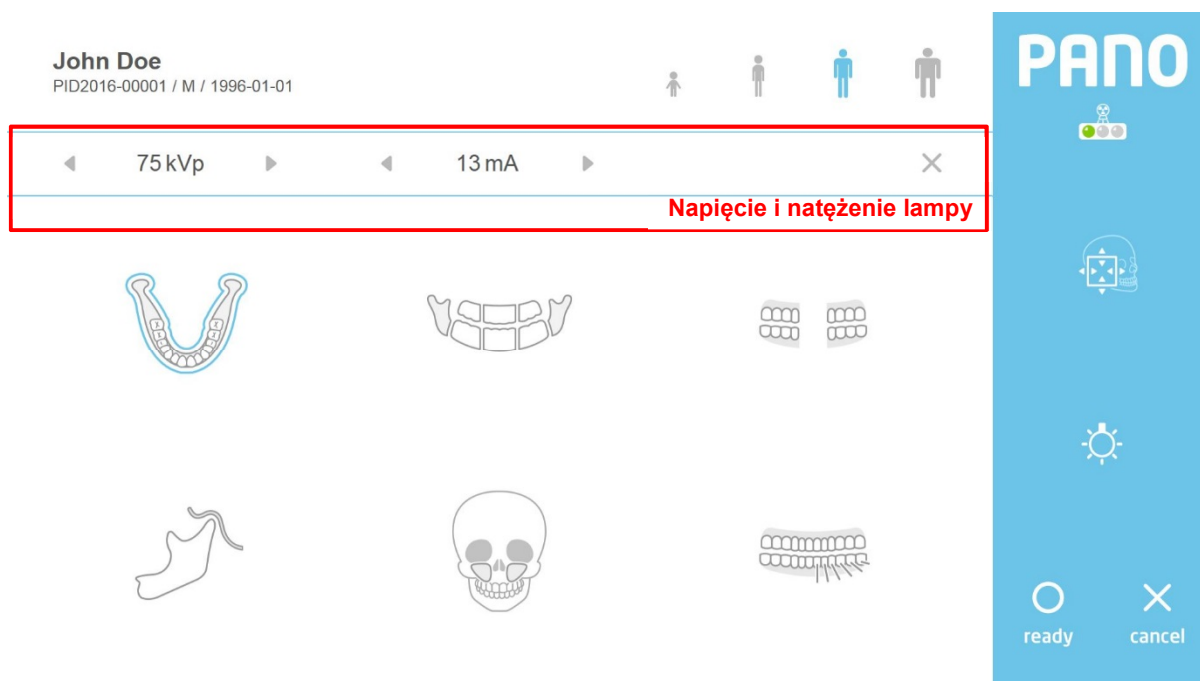
Rys 4 Informacje o pacjencie

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

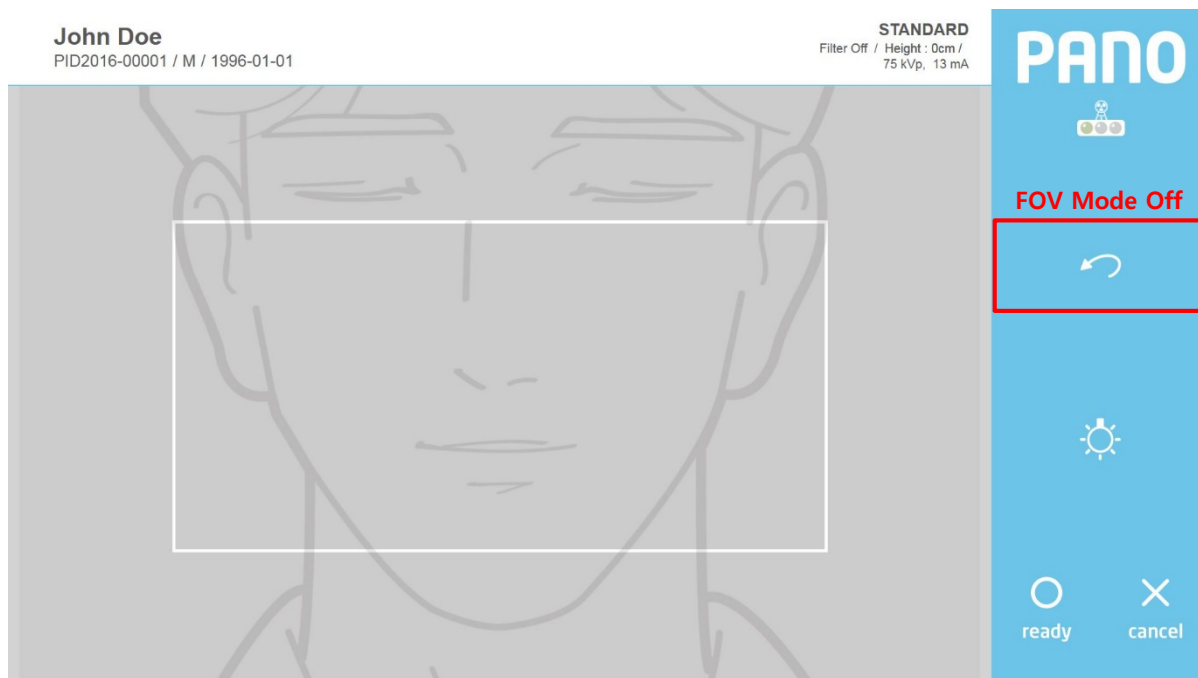
| Znak | Opis |
|--------------|------------------------------|
| [Standard] | Wybierz protokół Standard. |
| [Segment] | Wybierz protokół Segment. |
| [TMJ] | Wybierz protokół TMJ. |
| [Sinus] | Wybierz protokół Sinus. |
| [Bitewing] | Wybierz protokół Bitewing. |
| [Orthogonal] | Wybierz protokół Orthogonal.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

Komenda

| Znak | Opis |
|--------------------------------|--|
| Temperatura Tuby | Temperatura tuby rentgenowskiej. |
| Wskaźnik promieniowania | Warunki ekspozycji rengenowskiej. Żółta lampka zapala się podczas ekspozycji rentgenowskiej. ON  <i>żółte światło</i> OFF  |
| [Lampa] | Przycisk dostosowania wiązki On/Off. Kliknij, aby wyłączyć wiązkę jeśli jest włączona lub włącz gdy jest wyłączona. ON  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

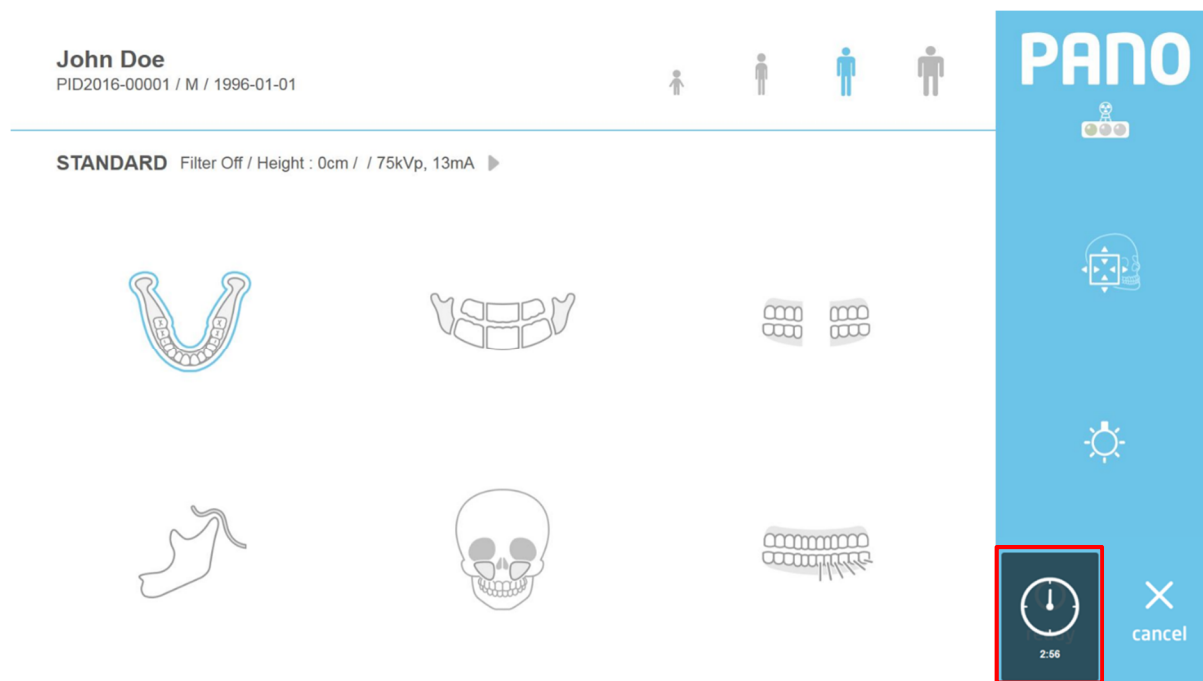
| Znak | Opis |
|----------------|---|
| [FOV Mode Off] | Zakończenie Trybu FOV i wracanie do ekranu protokołu. |

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.

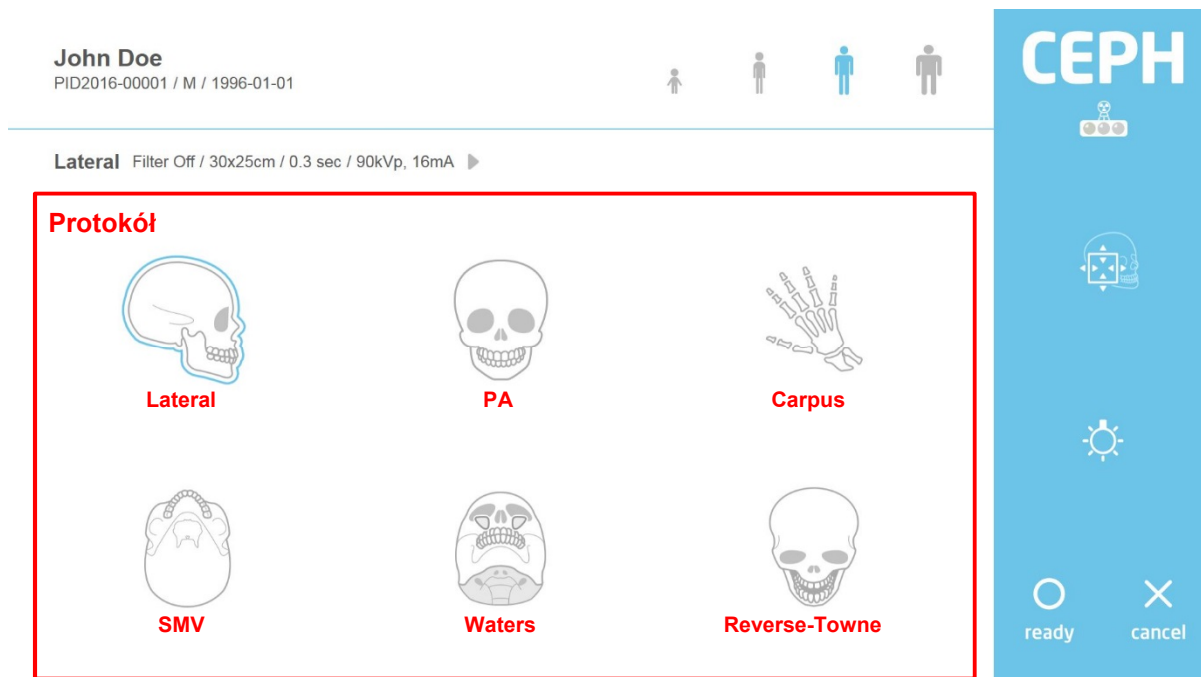
Rys. 8 pokazuje wskaźnik czasu chłodzenia.



Rys 8 Wskaźnik czasu chłodzenia

6.2.2.3 Cefalometryczna akwizycja (typu One Shot)

Ustawienia ekranu okna cefalo typu One Shot



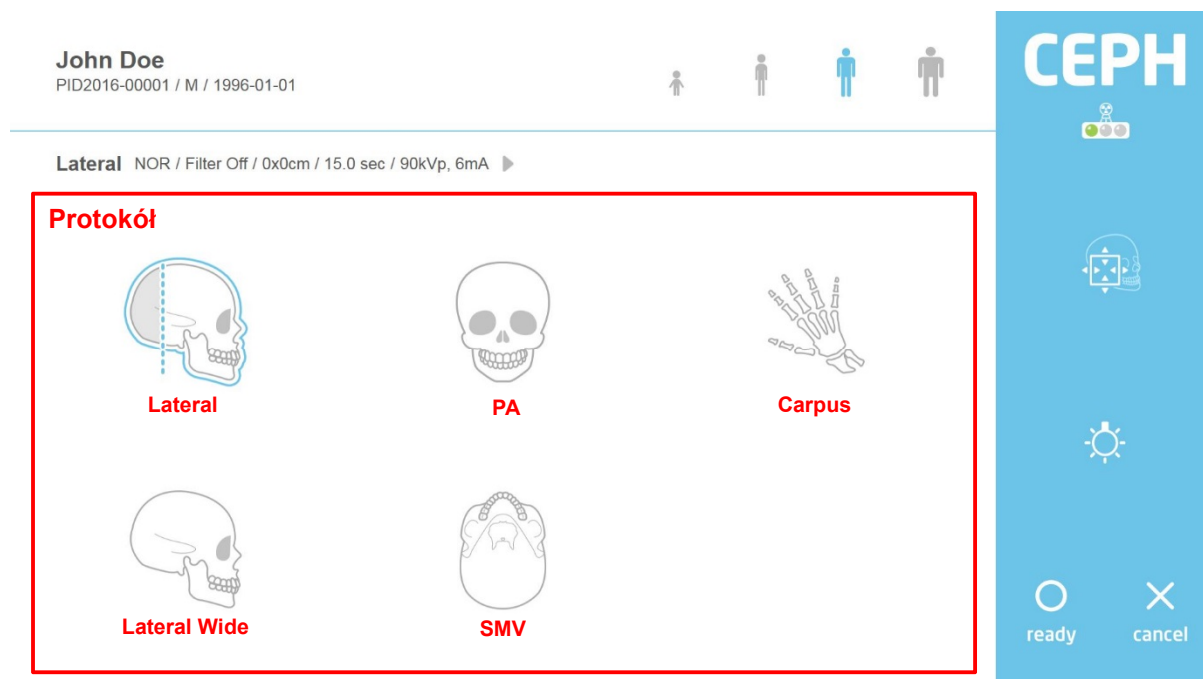
Rys 9 Akwizycja: Cefalometryczna

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



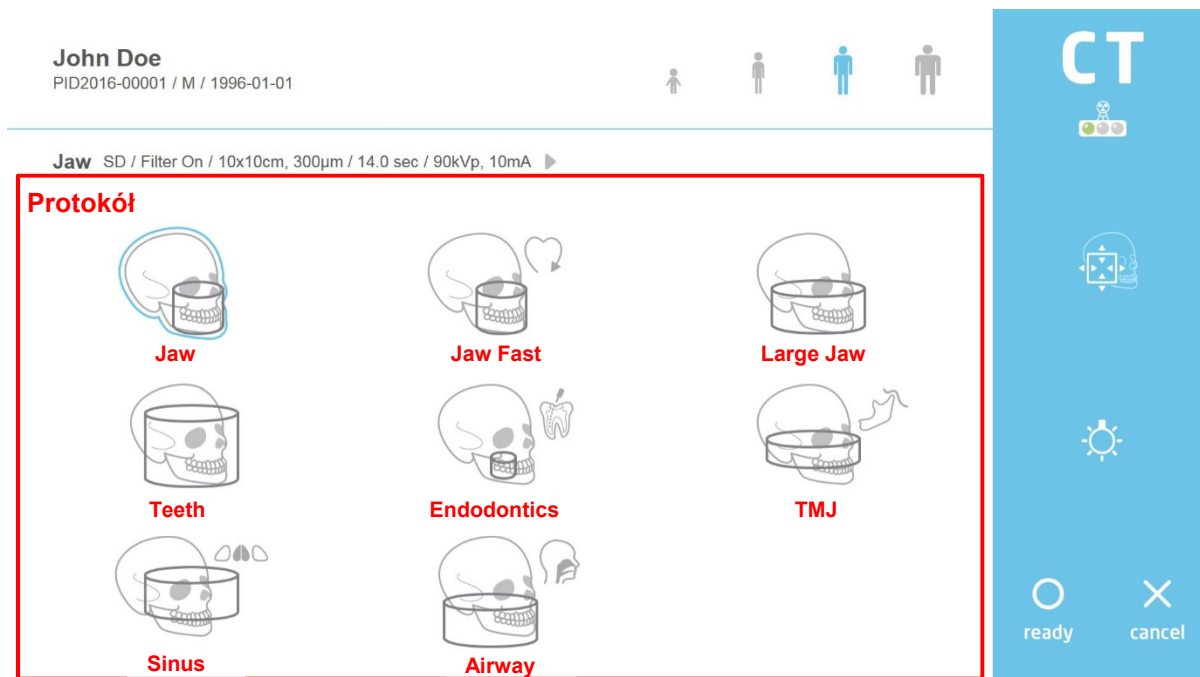
Rys 10 Akwizycja: Cefalometryczna

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



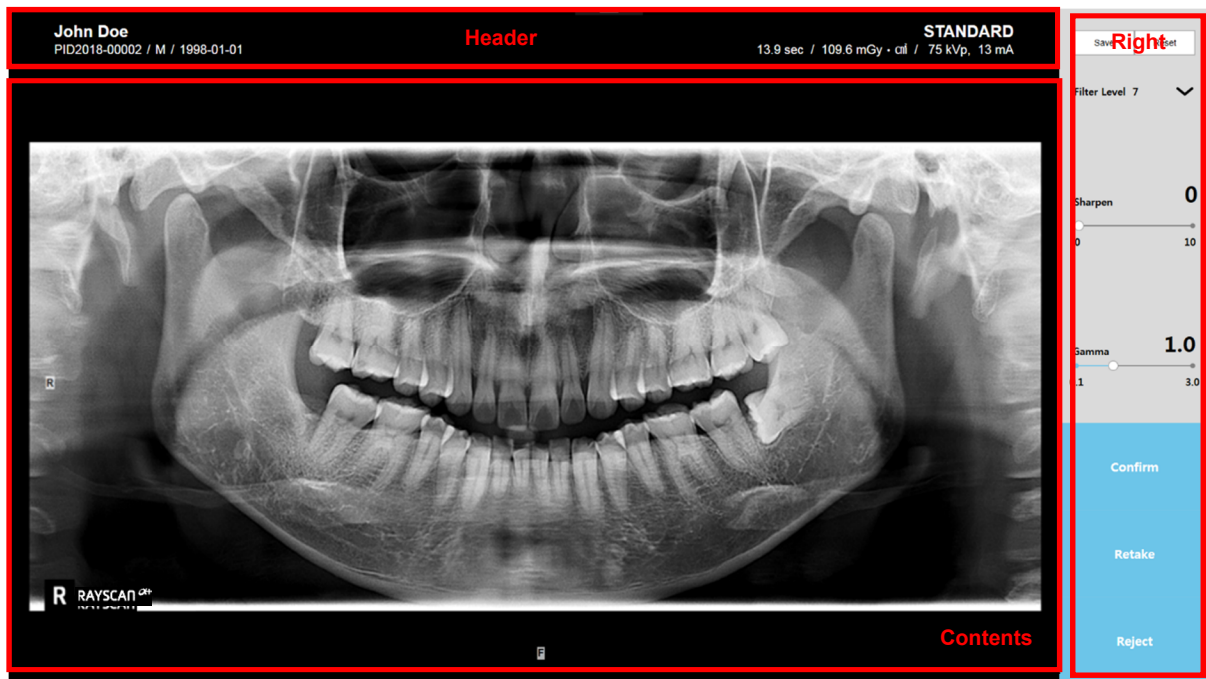
Rys 11 Akwizycja: TK

Protokół: Typ akwizycji

| Znak | Opis |
|---------------|-------------------------------|
| [Jaw] | Wybierz protokół Jaw. |
| [Jaw Fast] | Wybierz protokół Jaw Fast. |
| [Large Jaw] | Wybierz protokół Large Jaw. |
| [Teeth] | Wybierz protokół Teeth. |
| [Endodontics] | Wybierz protokół Endodontics. |
| [TMJ] | Wybierz protokół TMJ. |
| [Sinus] | Wybierz protokół Sinus. |
| [Airway] | Wybierz protokół Airway. |

6.2.2.6 Potwierdzenie widoku obrazu

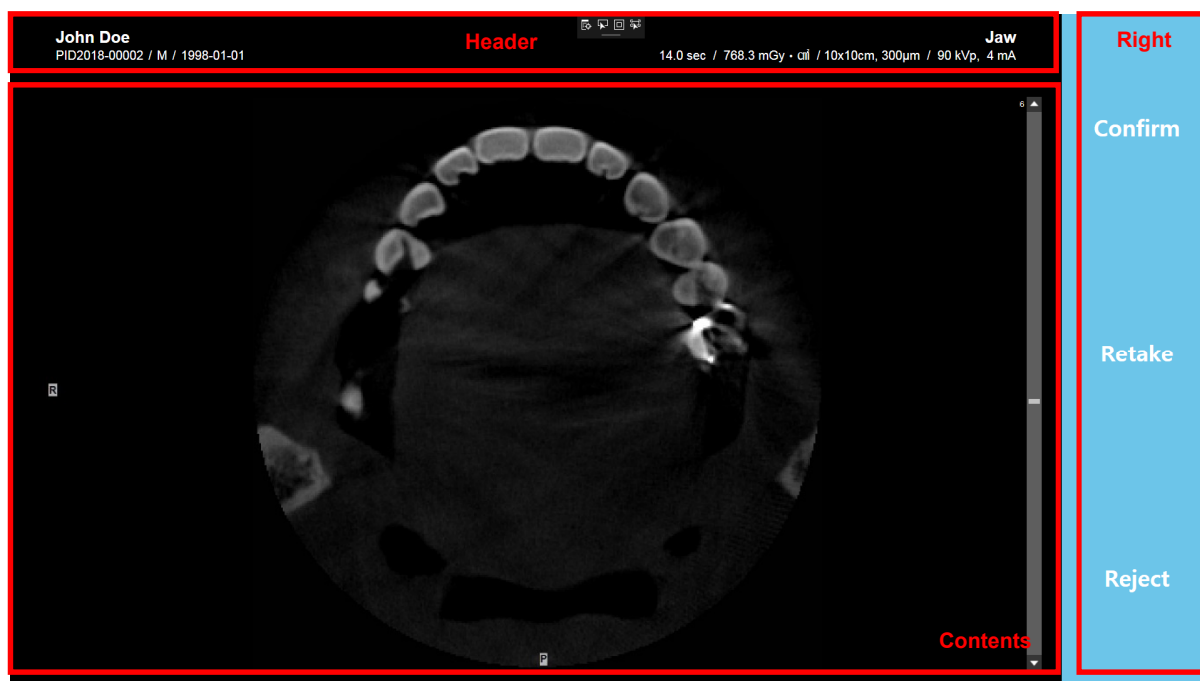
Po zakończone akwizycji zostanie wyświetlony widok potwierdzania obrazu.



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

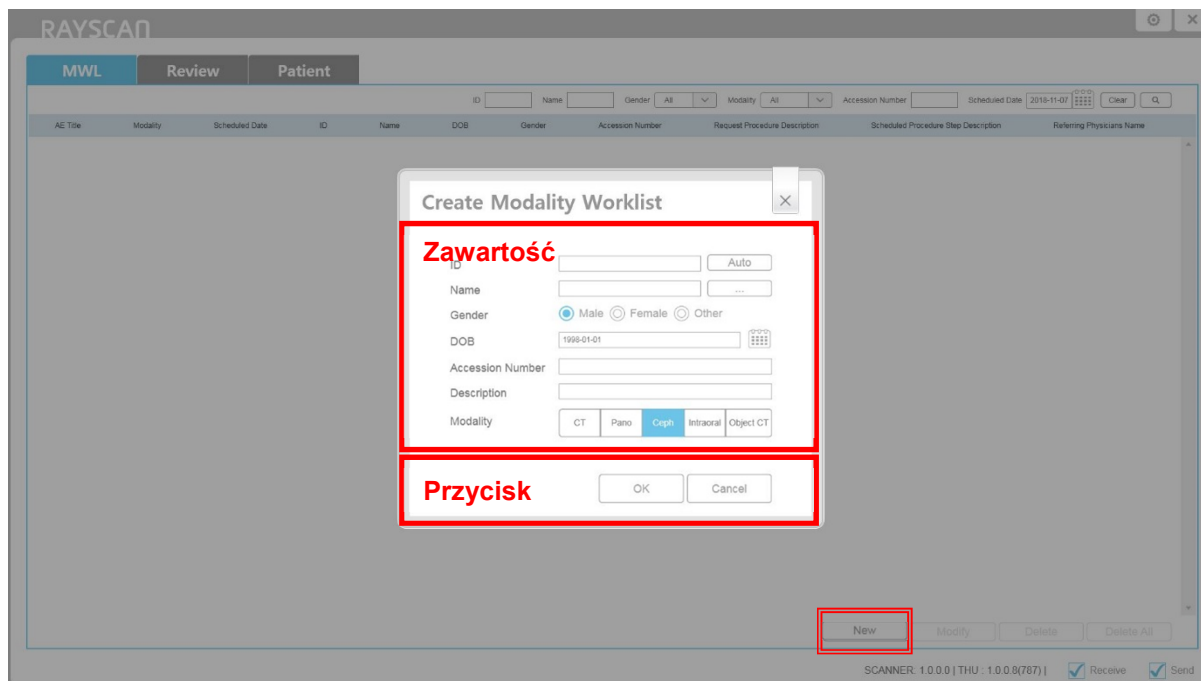
Może regulować poziom filtra, ostrość lub gamma.

Prawa strona

| Znak | Opis |
|----------------|---|
| [Confirm] | Zapisz uzyskany obraz na serwerze, jako obraz zaakceptowany 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. |

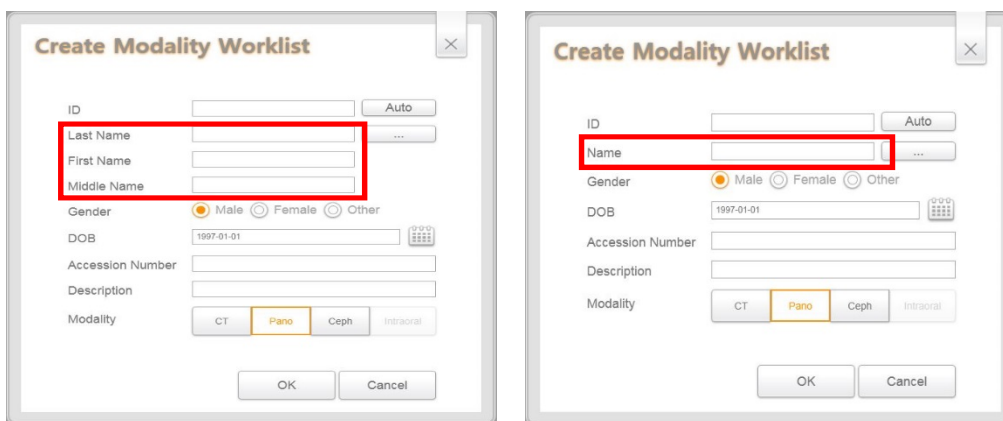
6.2.3 Tworzenie listy pacjentów

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



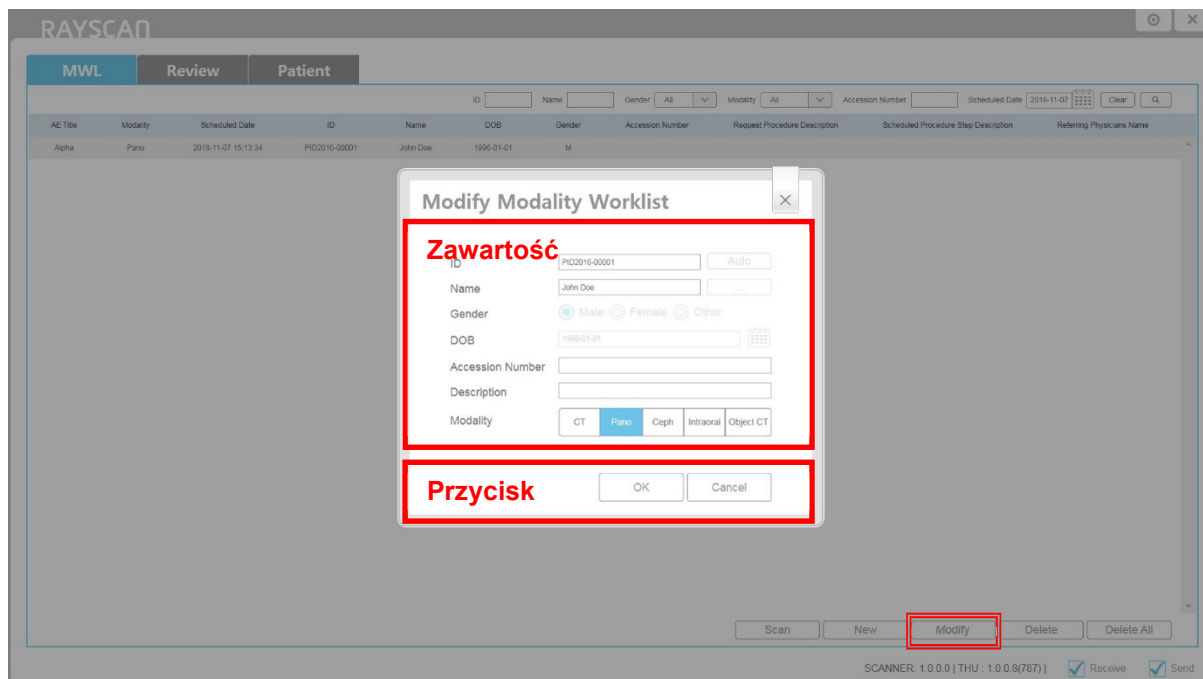
Rys 15 Utwórz Modality Worklist

Dane pacjenta można wyświetlić dwojako.



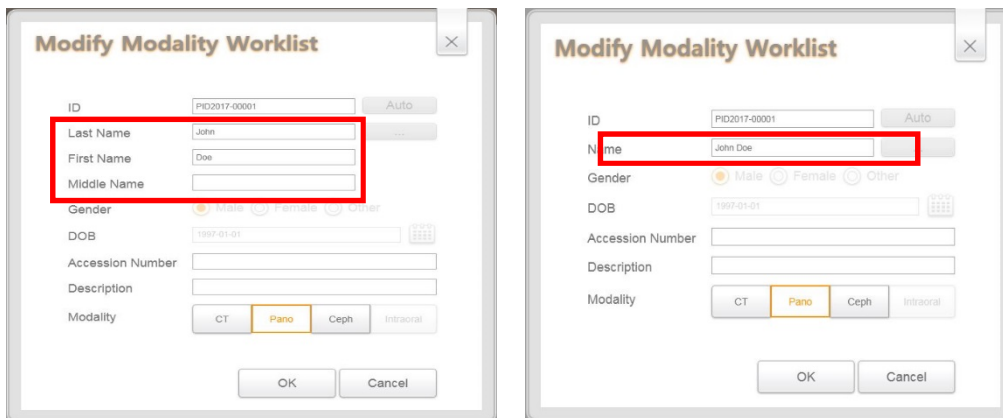
6.2.4 MWL Modyfikacja

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



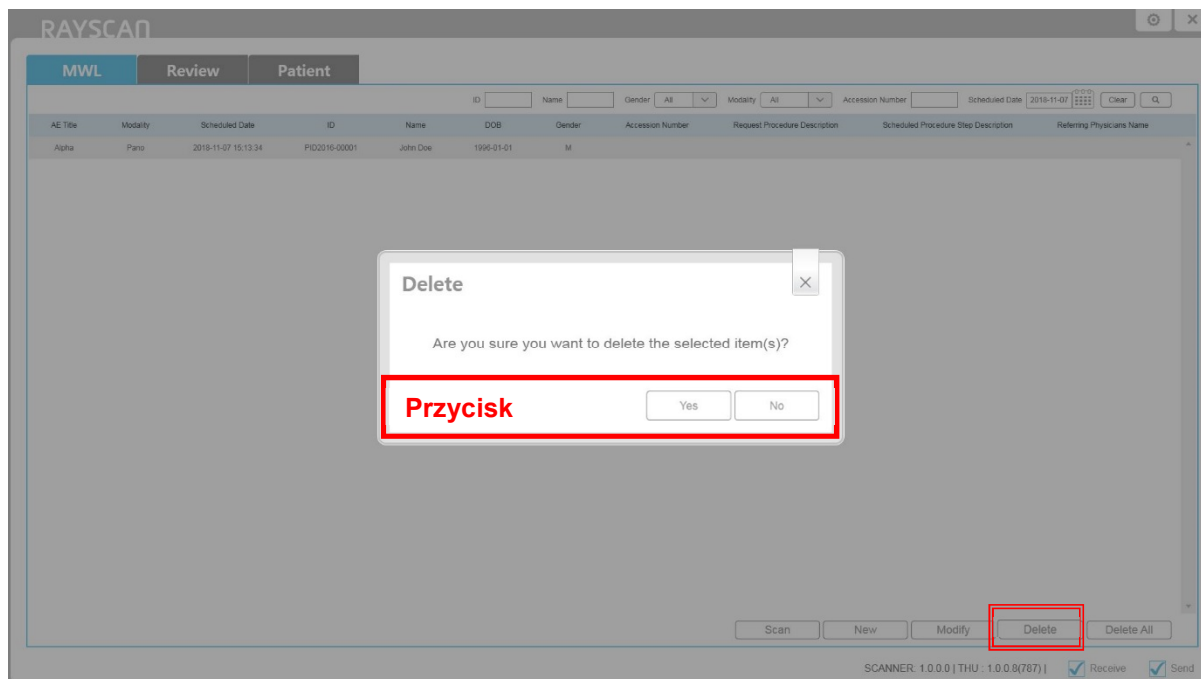
Rys 16 MWL Modyfikacja

Dane pacjenta można wyświetlić dwojako.



6.2.5 Usuwanie MWL

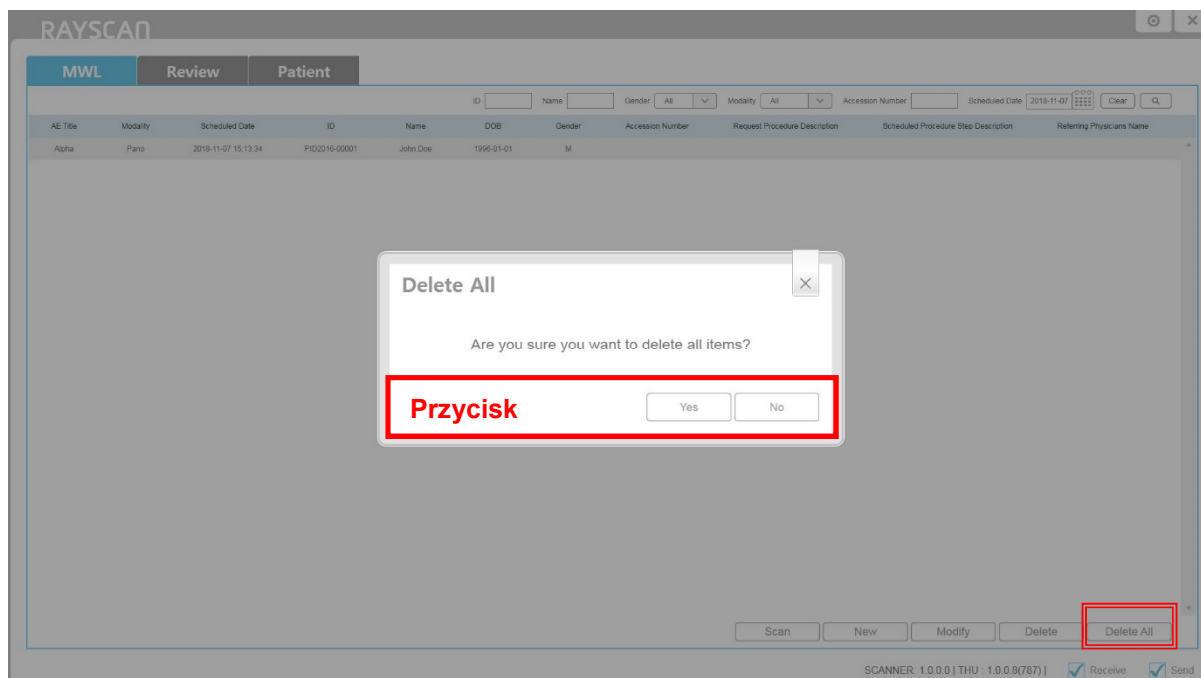
Wybierz MWL i kliknij przycisk [Delete]. Usuń wyświetlone okno zgodnie z rysunkiem poniżej.



Rys 17 Usuwanie MWL

6.2.6 MWL usuwanie wszystkiego

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

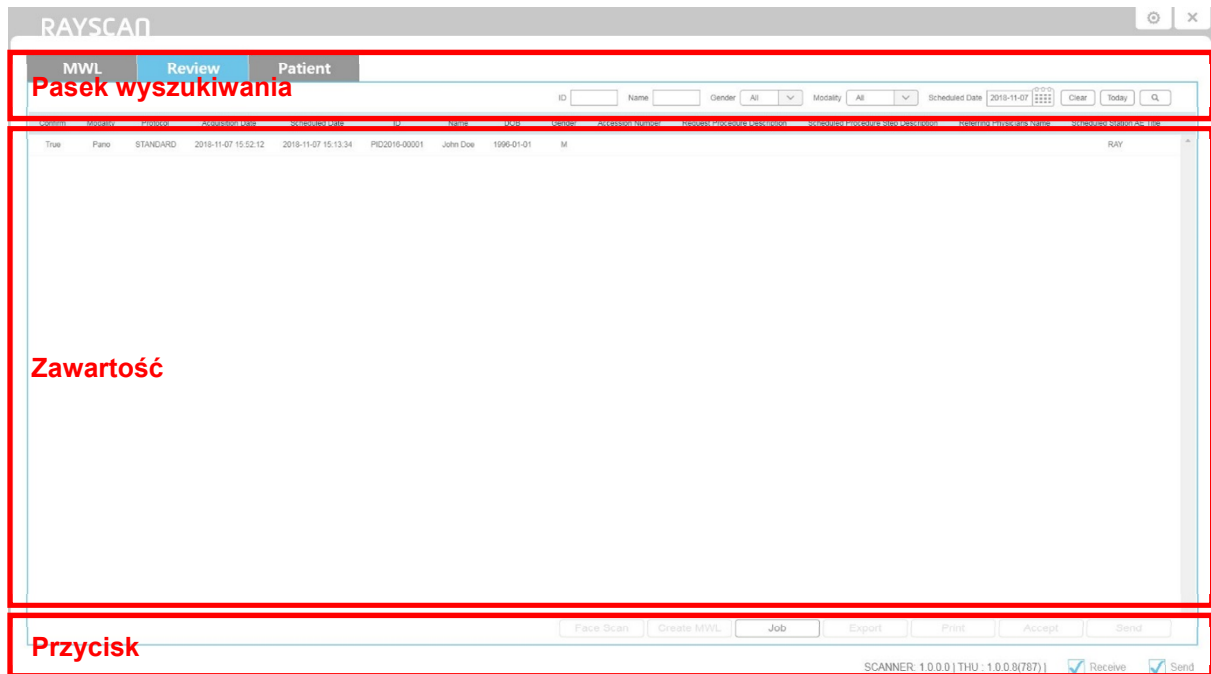


Rys 18 Usuwanie MWL

6.3 Przeglądanie

6.3.1 Lista przeglądania

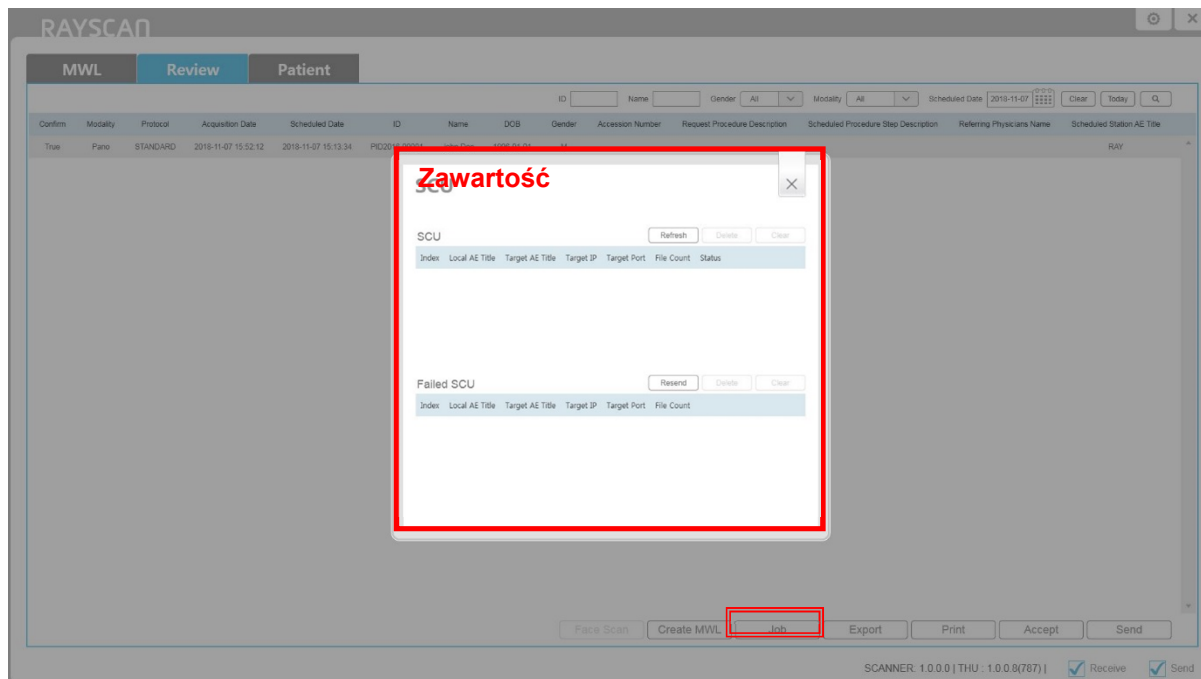
Zakładka Review zapewnia różne funkcje zarządzania obrazami dla zakończonej akwizycji. Obsługuje również różne opcje wyszukiwania.



Rys 19 Lista przeglądania

6.3.2 Praca

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

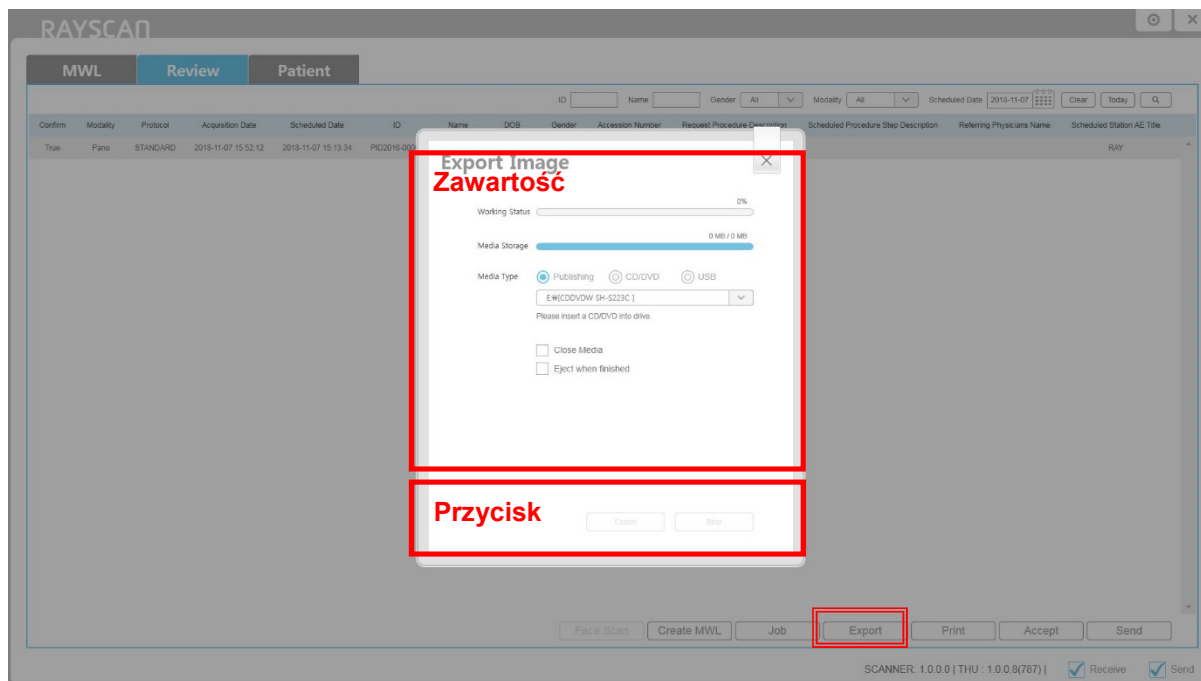


Rys 20 SCU

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.

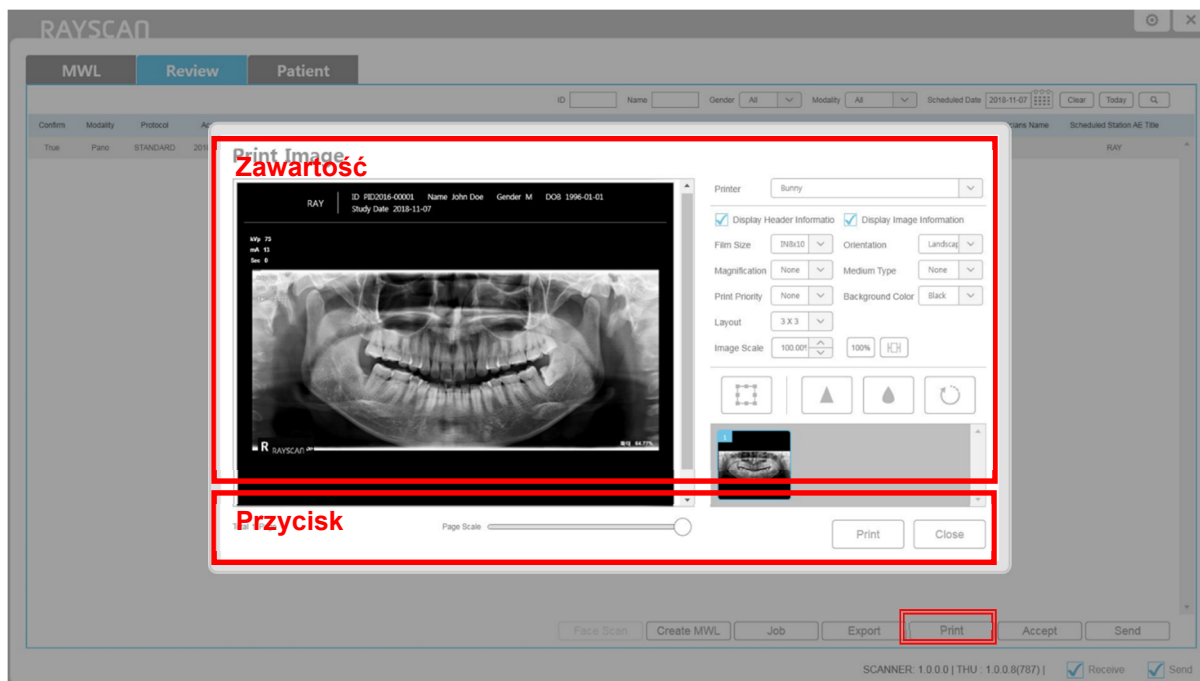


Rys 21 Eksport do publikacji

6.3.4 Drukuj

6.3.4.1 Drukarka DICOM

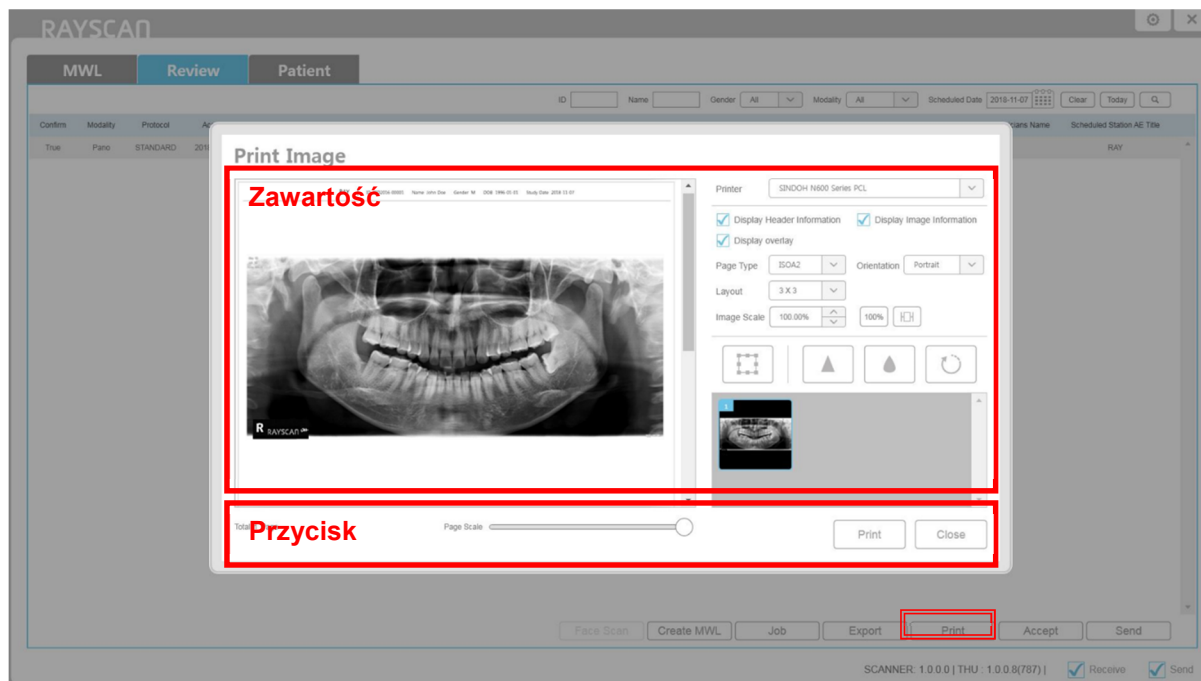
Wybierz obraz na liście Review i kliknij przycisk [Print] w dolnej części okna. Okno wydruku wyświetla się tak jak poniżej.



Rys 22 Okno drukowania DICOM

6.3.4.2 Drukowanie obrazów

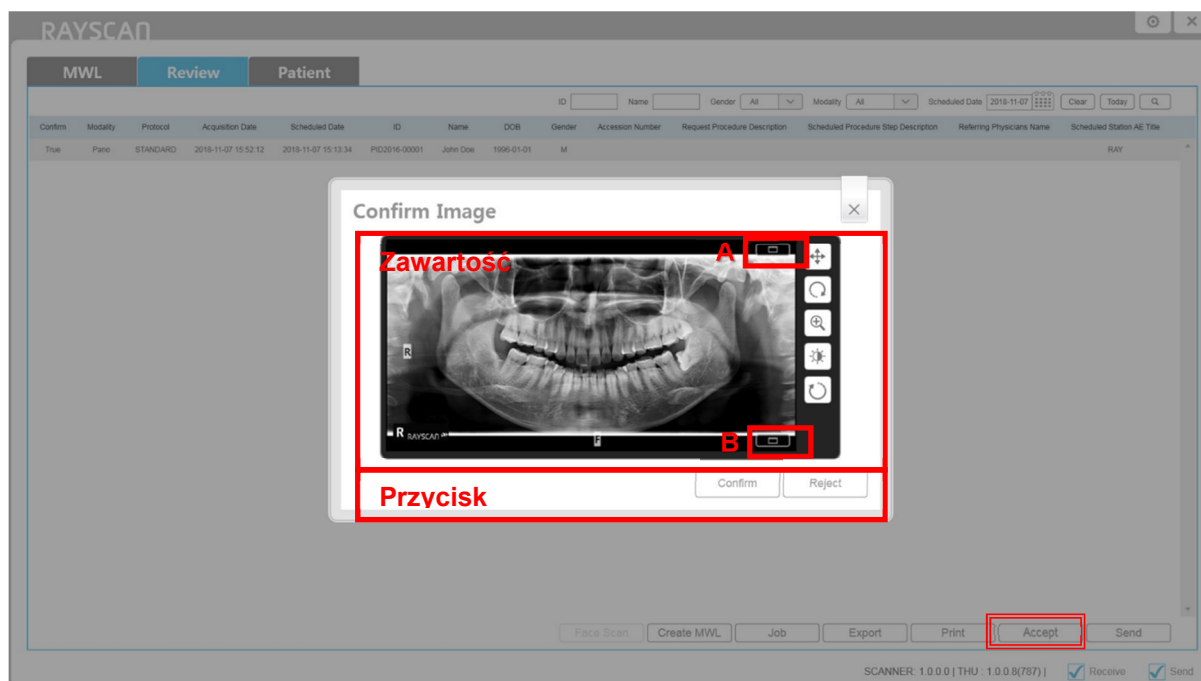
Wybierz obraz na karcie Review i kliknij [Print] na dole okna. Okno wydruku wyświetla się, jak poniżej.



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.



Rys 24 Potwierdź obraz

Zawatość

| Znak | Opis |
|---|--|
| A | Kliknij przycisk [A], aby otworzyć informacje o ID, nazwisku, urodzinach i protokole skanowania. |
| B | 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 wciśniętym 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

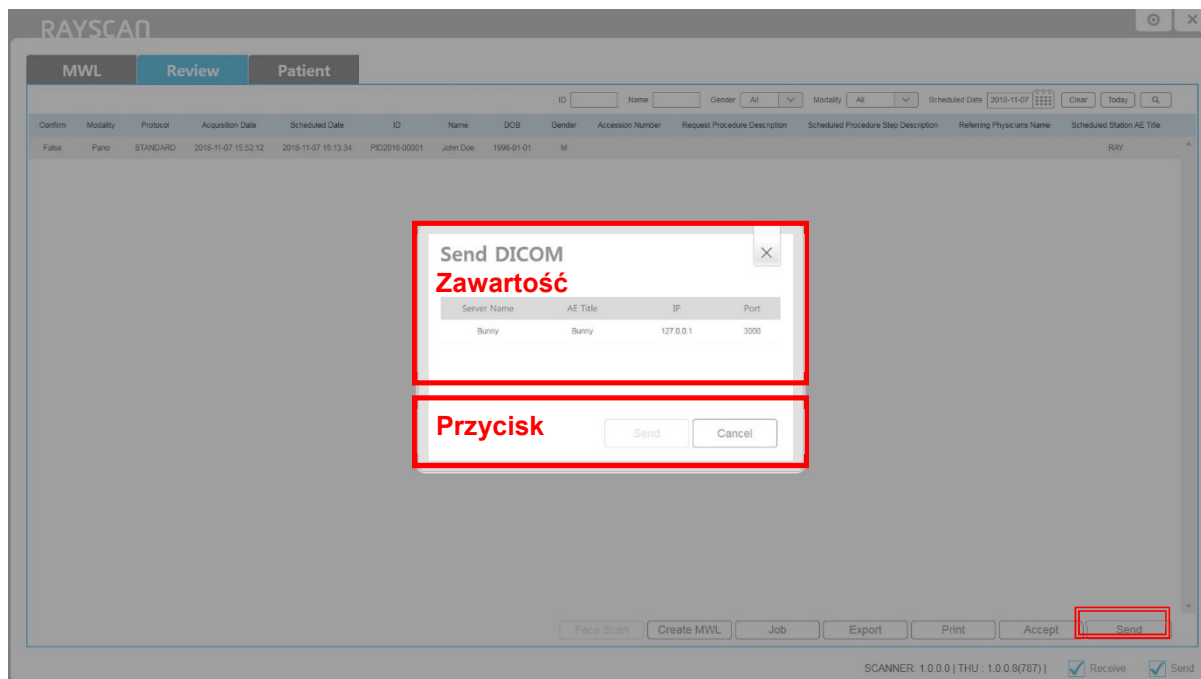
| Znak | Opis |
|------------------|---------------------------|
| [Confirm] | Potwierdź obraz pacjenta. |
| [Reject] | Odrzuć obraz pacjenta. |

Notatka

SMARTDent pokazuje tylko potwierdzone obrazy.

6.3.6 Wysyłanie

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

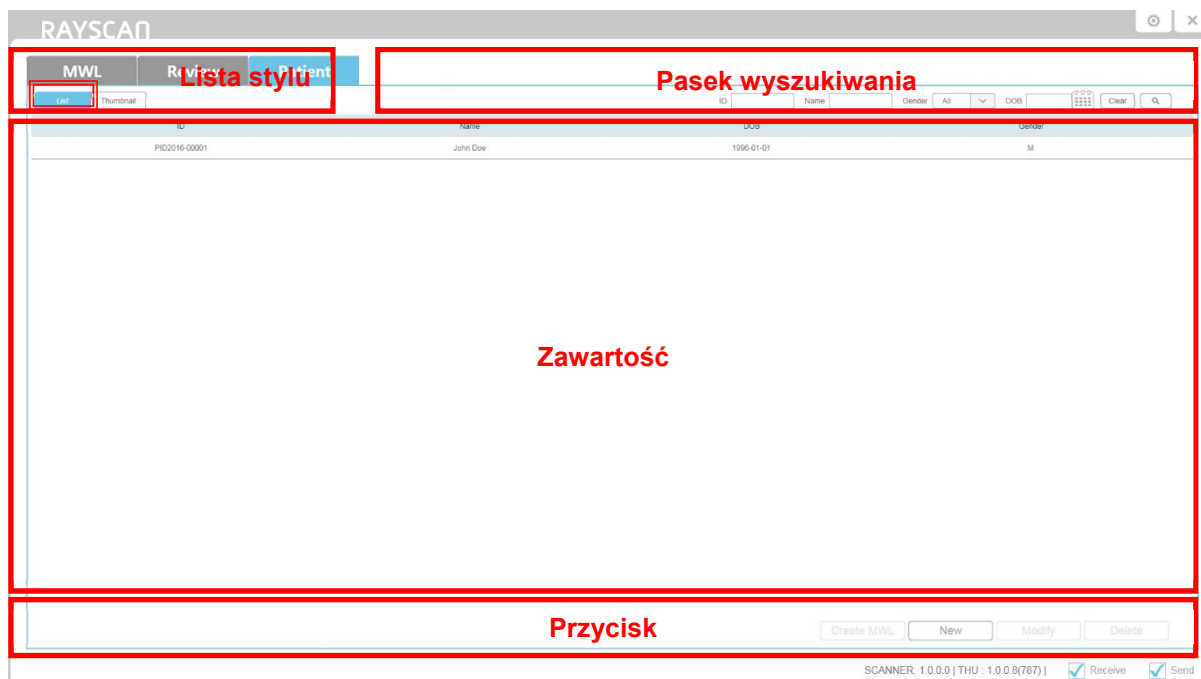


Rys 25 Wyślij DICOM

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 pacjentów, u których nie zakończono skanowania na karcie MWL i listę pacjentów u których zakończono skanowanie na karcie Review.



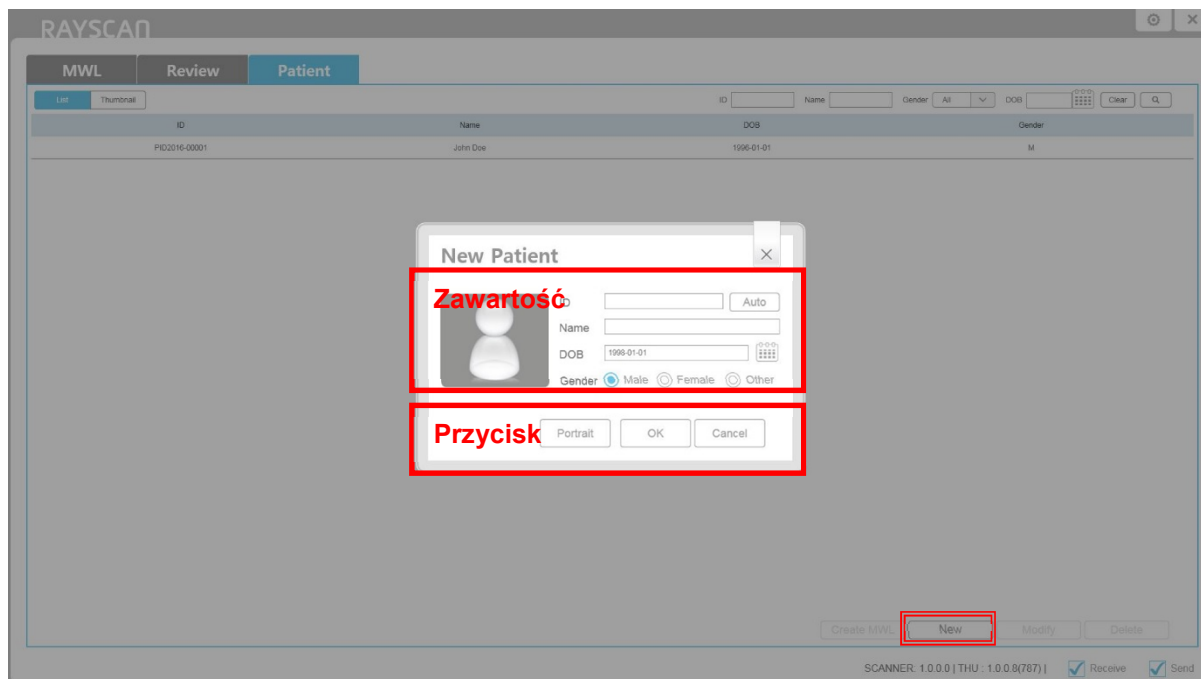
Rys 26 Lista pacjentów



Rys 27 Miniatury listy pacjentów

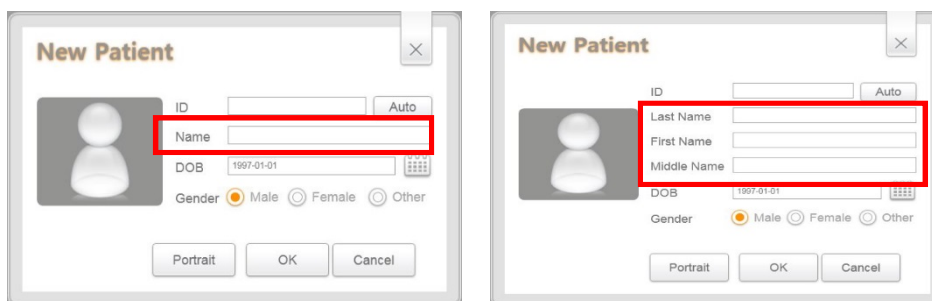
6.4.2 Rejestracja nowego pacjenta

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



Rys 28 Rejestracja nowego pacjenta

Dwojaka forma wyświetlania danych pacjenta.

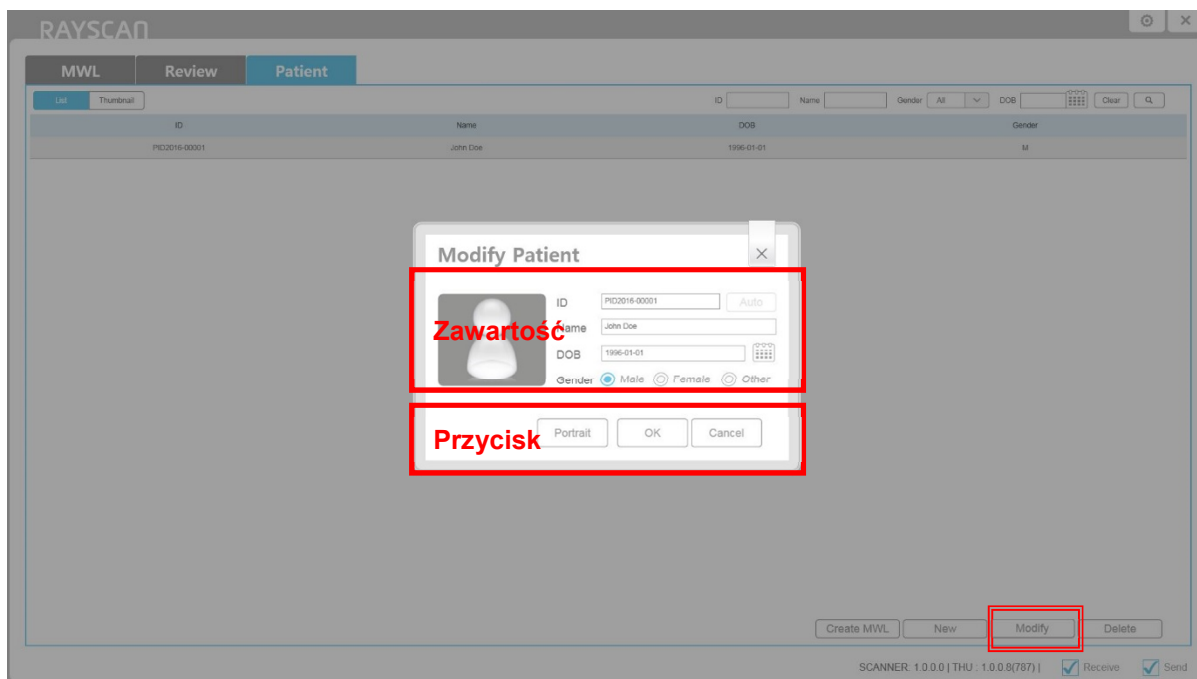


6.4.3 Modyfikowanie danych pacjenta

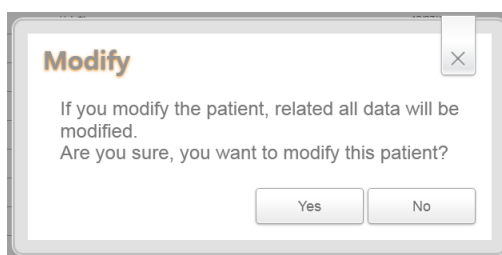
Wybierz listę pacjentów i kliknij [Modify], aby zmienić informacje o pacjencie, jak na rysunku poniżej.

Notatka

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

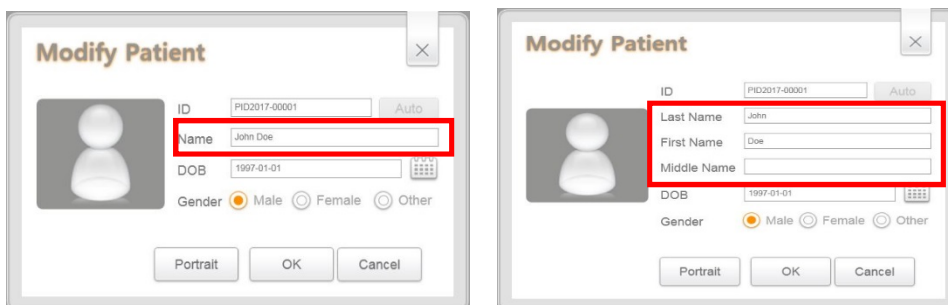


Rys 29 Modyfikuj pacjenta



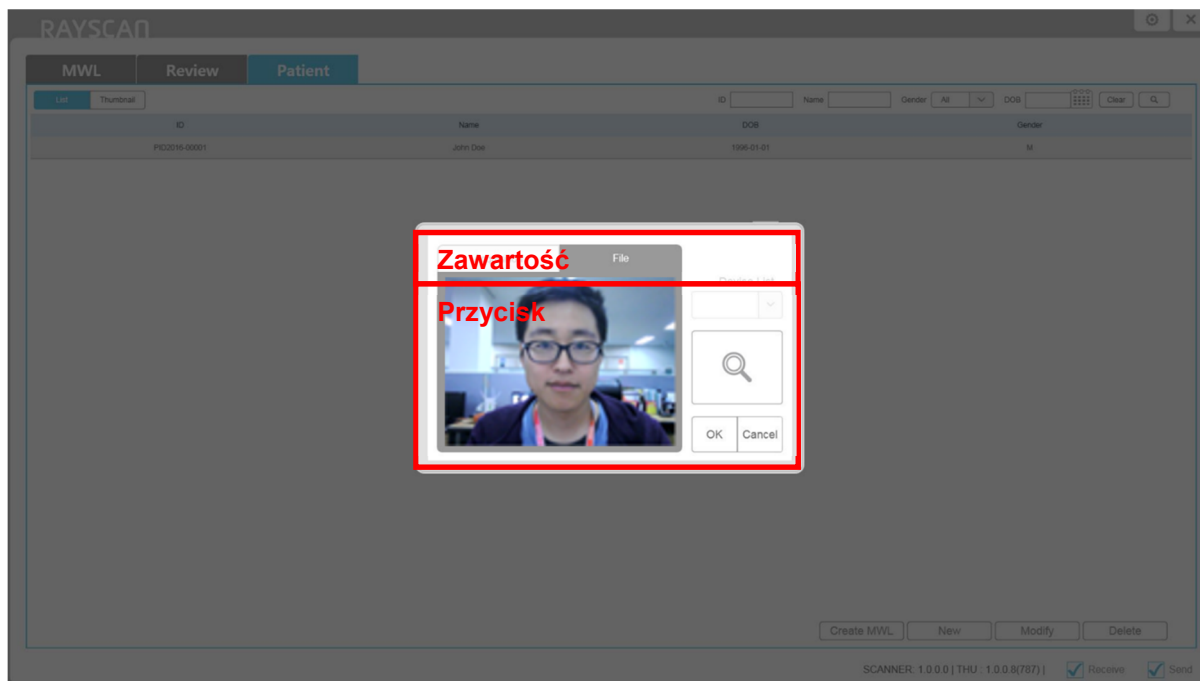
Rys 30 Powiadomienie o modyfikacji

Dane pacjenta mogą zostać wyświetlone w dwojaki sposób.



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

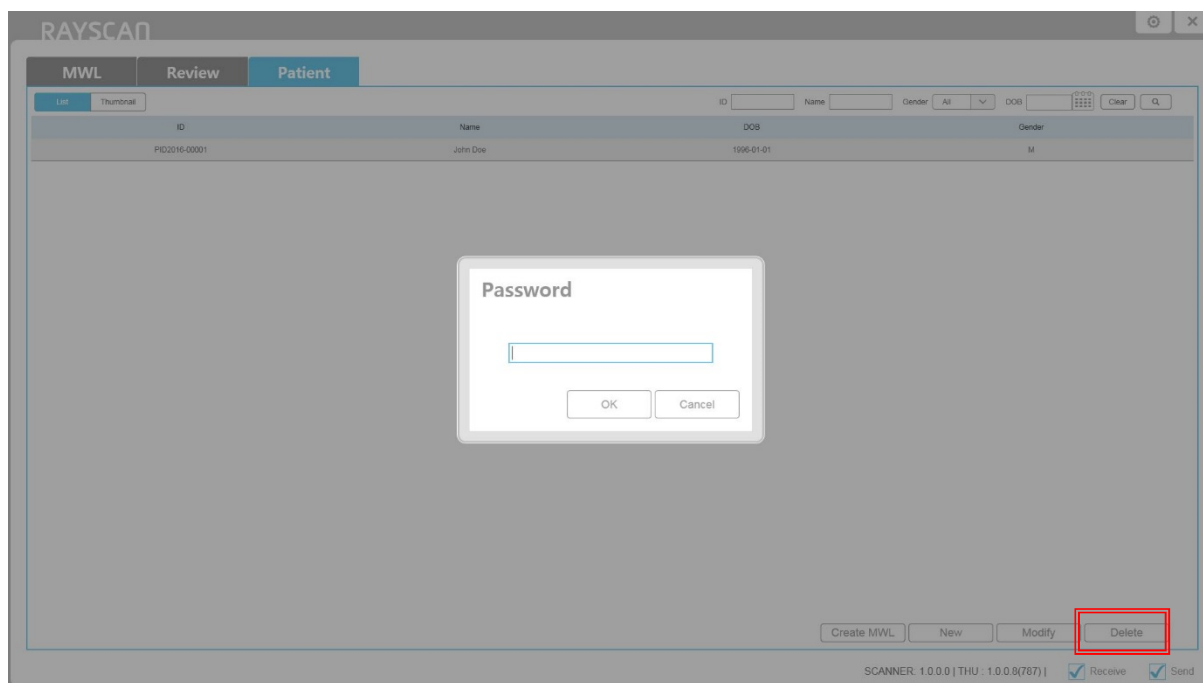
Ekran wyświetlany jest po naciśnięciu przycisku [Delete] z wyborem pacjenta z listy. Stąd pacjenci na liście pacjentów mogą zostać usunięci.



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

Caution

Kliknij [Delete]. System poprosi o podanie hasła.

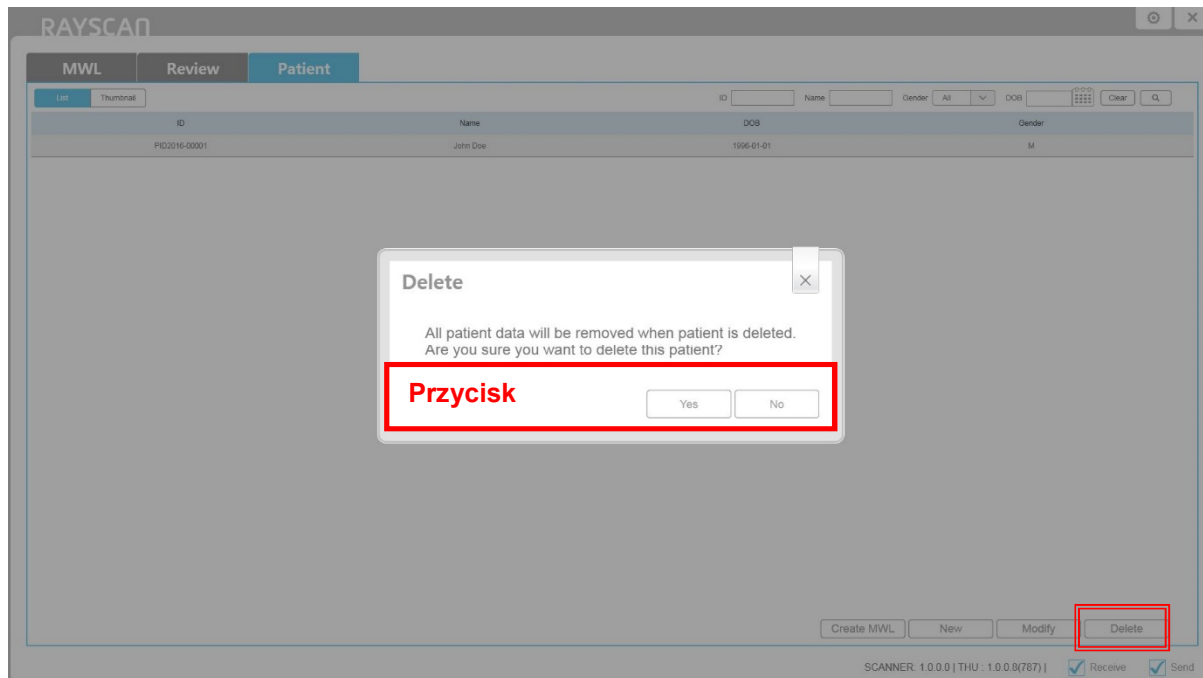


Rys 32 Hasło usuwania pacjenta

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.



Rys 33 Usuwanie pacjenta

6.5 Ekran dotykowy

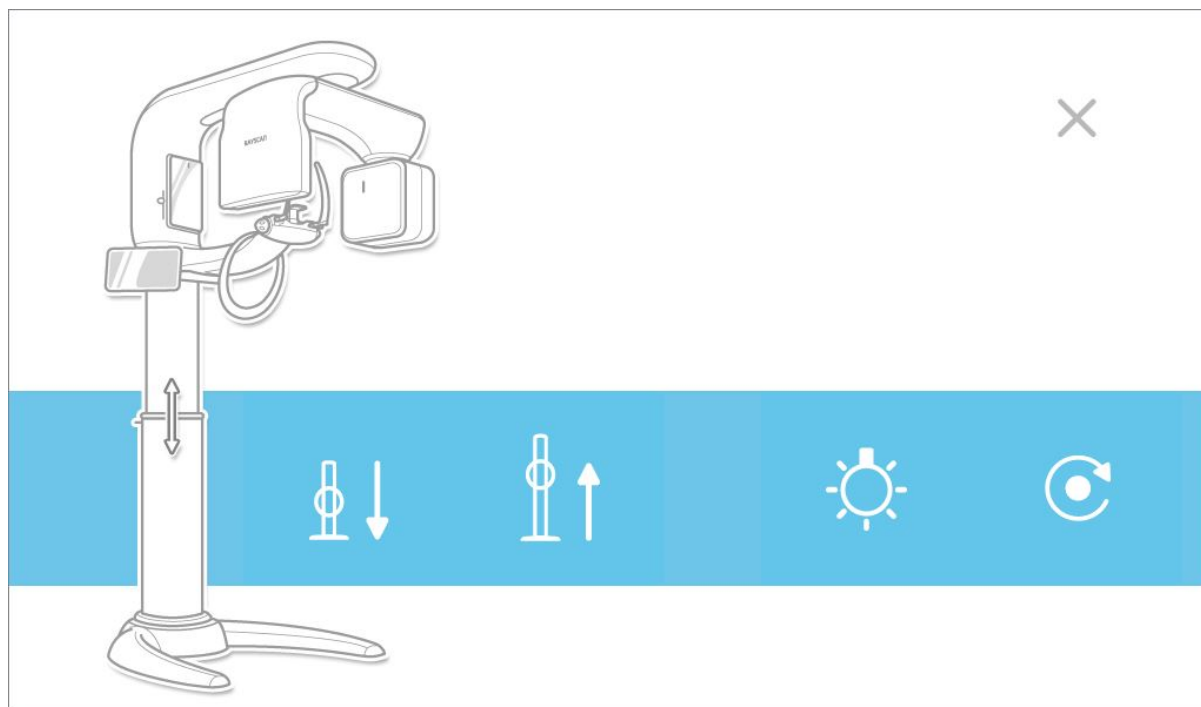
6.5.1 Ekran powitalny

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.




The image shows the word "RAYSCAN" in a large, light gray, sans-serif font. The letters are slightly shadowed, giving them a 3D appearance as if they are floating above the page.

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. |



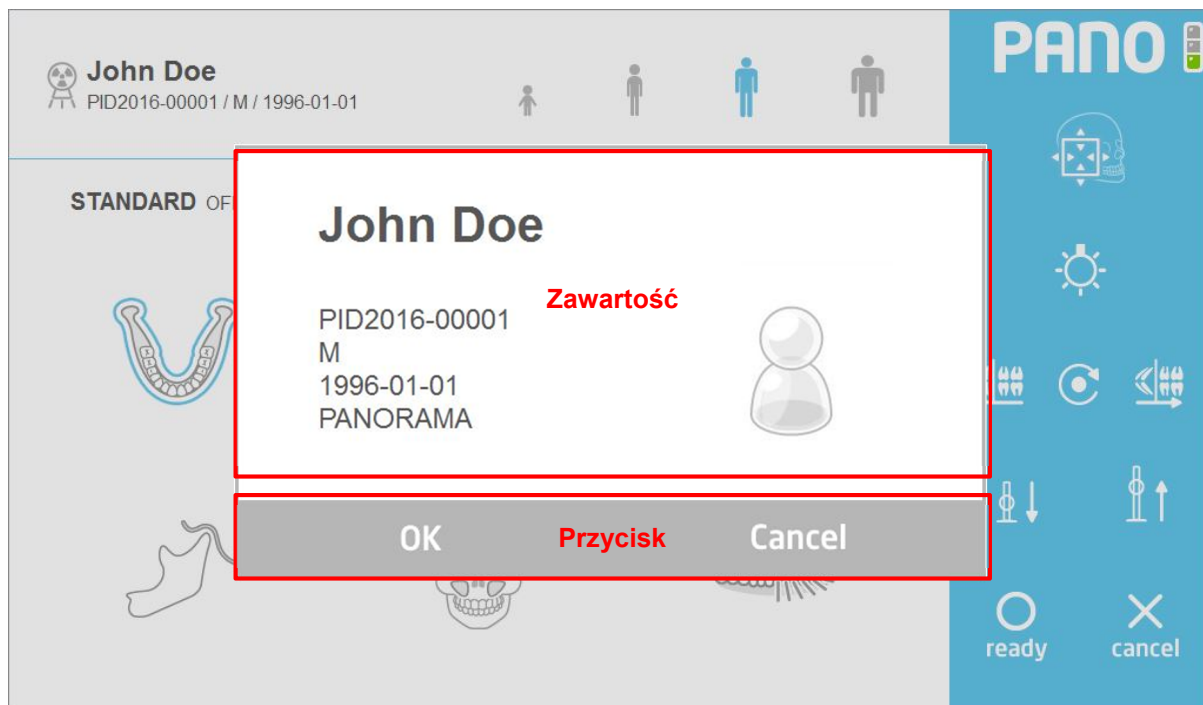
6.5.3 Akwizycja

Ekran 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.

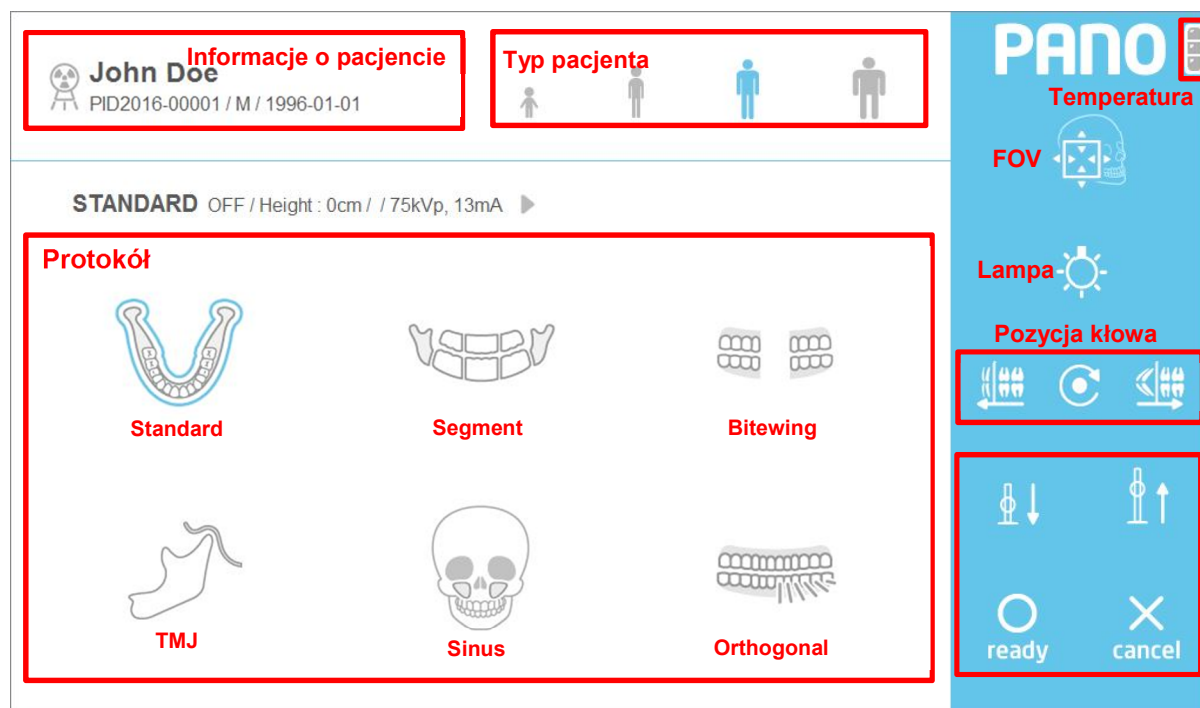
Proszę potwierdzić informacje o pacjencie.



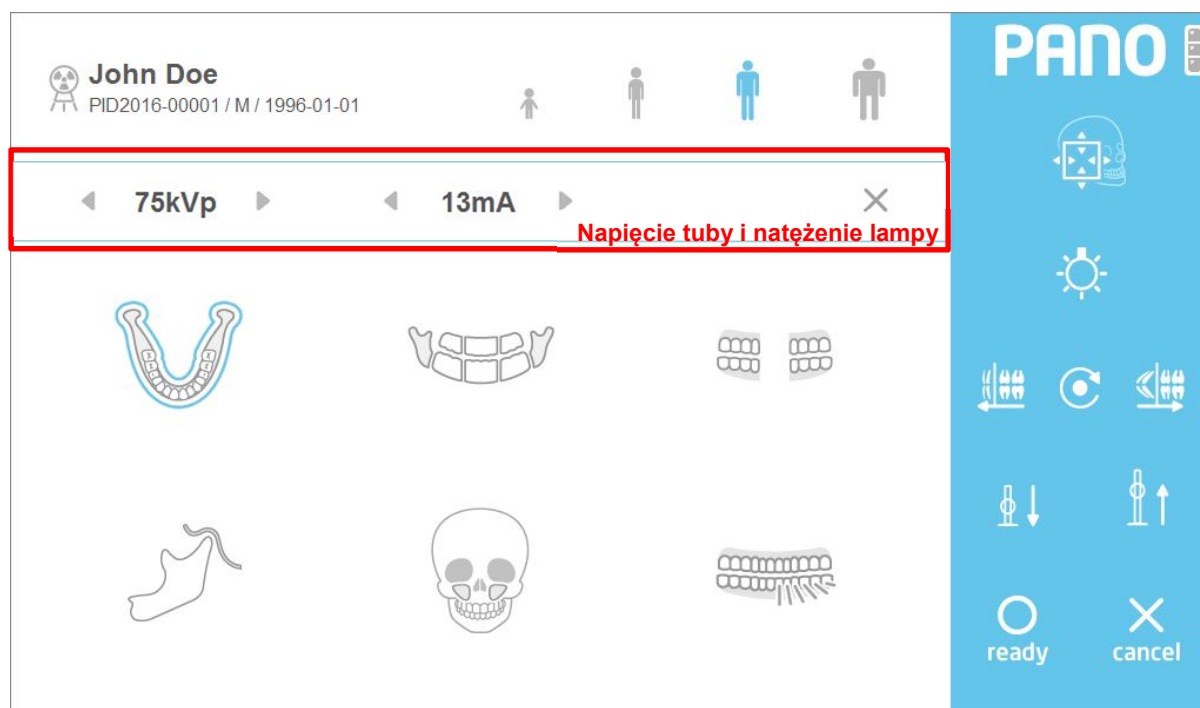
Rys 36 Informacje o pacjencie

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 |
|---|--|
| <p>[Left]</p>  | <p>Przesuń wiązkę kłową do przodu. Modyfikuj wiązkę kłową przesuając rotator do przodu.</p> |
| <p>[Center]</p>  | <p>Przenieś wiązkę kłową do położenia środkowego. Modyfikuj wiązkę kłową przesuując rotator do środka.</p> |
| <p>[Right]</p>  | <p>Przesuń wiązkę kłową do tyłu. Modyfikuj wiązkę kłową przesuując rotator do tyłu.</p> |







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 się o 1mA na kliknięcie. |
| Natężenie lampy (mA) | Wyświetla ustawienia natężenia mA. |
| ▶ | Przycisk zwiększa mA. Liczba zwiększa się o 1mA na kliknięcie. |

Protokół

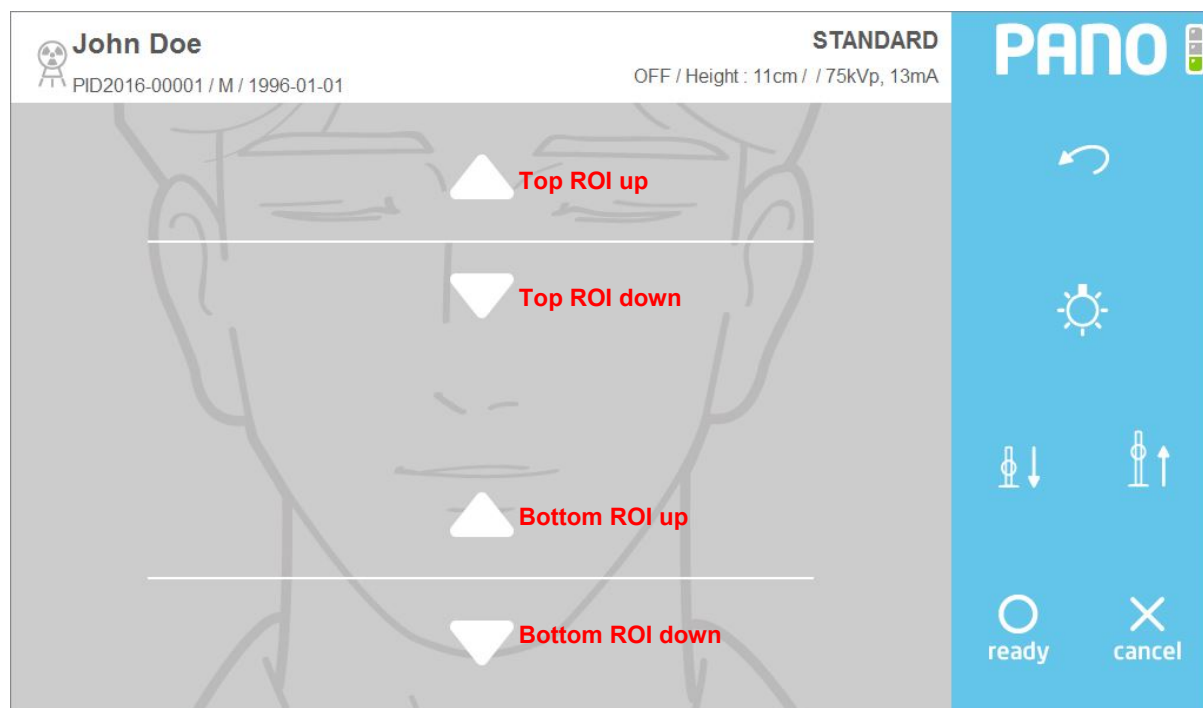
| Znak | Opis |
|---------------------|------------------------------|
| [Standard] | Wybierz protokół Standard. |
| [Segment] | Wybierz protokół Segment. |
| [TMJ] | Wybierz protokół TMJ. |
| [Sinus] | Wybierz protokół Sinus. |
| [Bitewing] | Wybierz protokół Bitewing. |
| [Orthogonal] | Wybierz protokół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

Komendy

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

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 wielkość ROI na górze strony. |
| [Bottom ROI up] | Przesuwa w górę wielkość ROI na dole strony. |
| [Bottom ROI down] | Przesuwa w dół wielkość ROI na dole strony. |

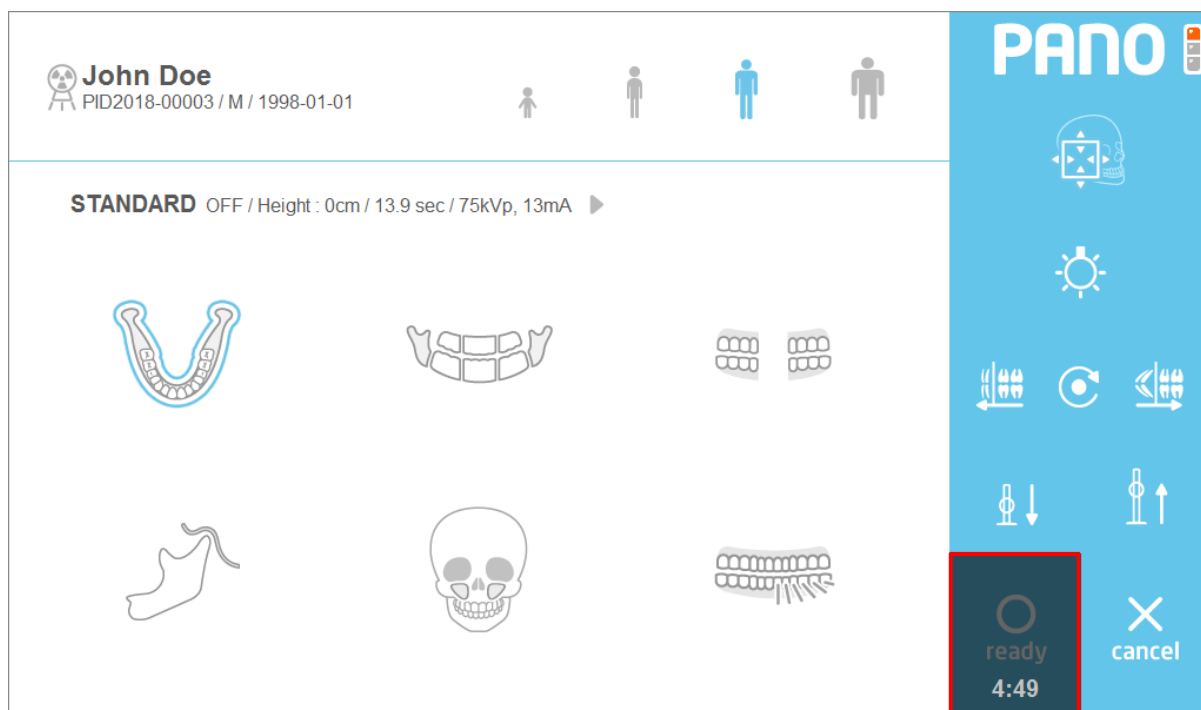
Temperatura

Monitoruje temperaturę tuby rentgenowskiej i zaznacza na ekranie jak na Rys. 40. Podczas normalnej pracy będzie włączona zielona lampka. Gdy temperatura się podniesie, zielona się wyłączy i włączy się 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.

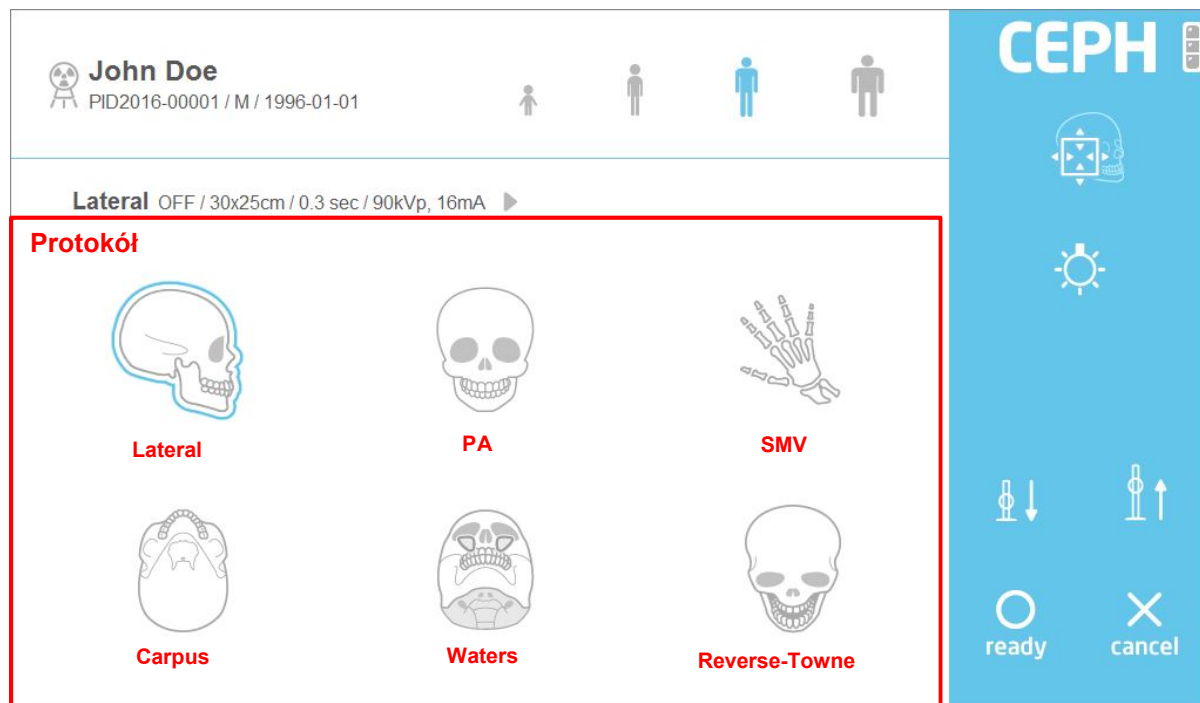
Rys. 40 Pokazuje procedurę czasu chłodzenia.



Rys 40 Czas chłodzenia

6.5.3.3 Akwizycja Cefalo (One Shot Type)

Poniżej znajduje się ekran skanowania cefalo.

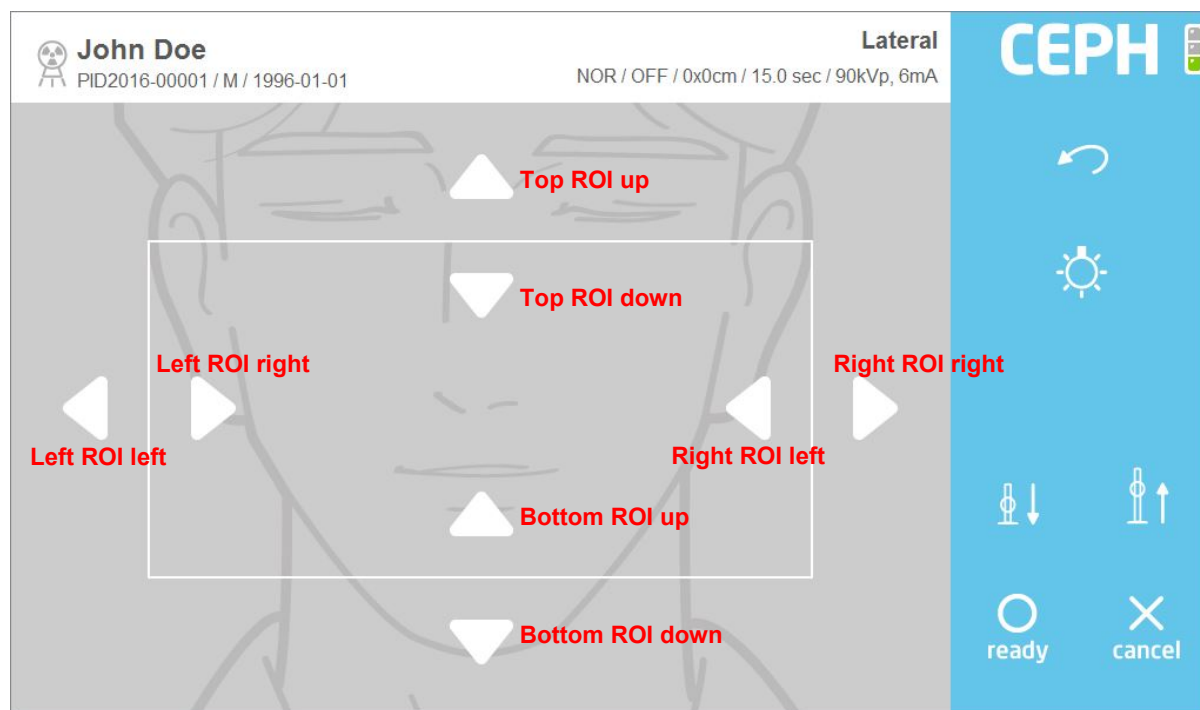


Rys 41 Akwizycja: Cefalo

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)



Rys 42 Tryb FOV (on THU)

FOV

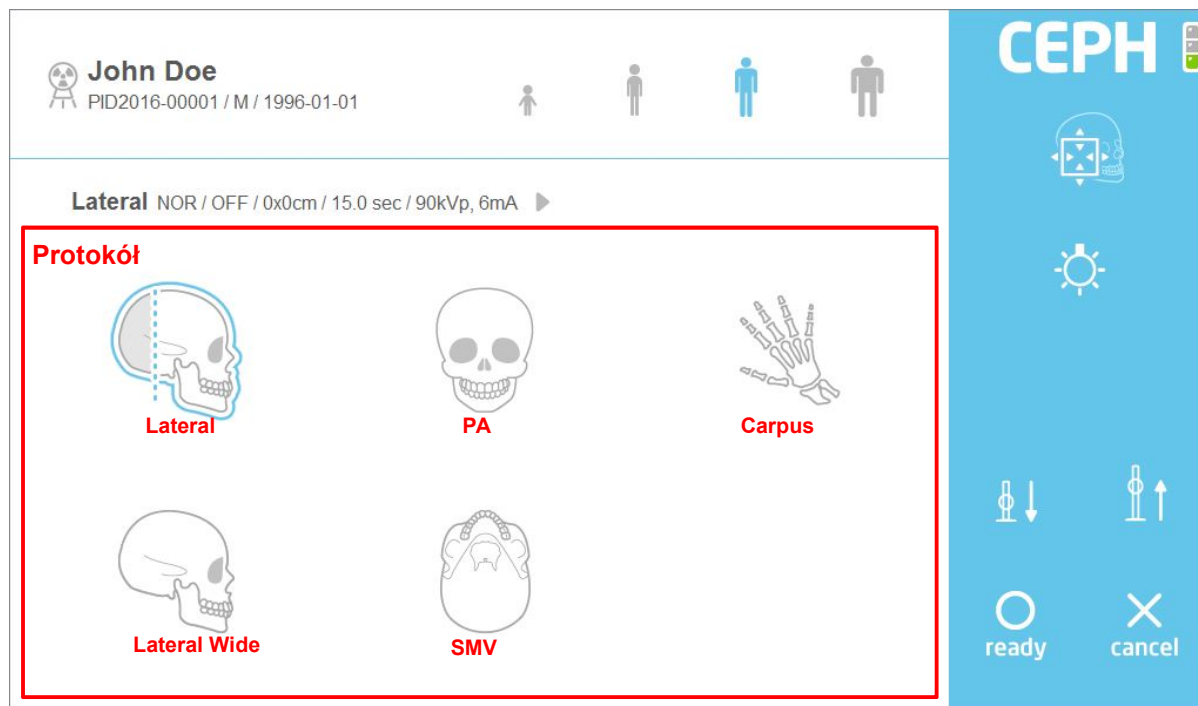
| Znak | Opis |
|-------------------|---|
| [Top ROI up] | Przesuwa w górę wielkość ROI na górze strony. |
| [Top ROI down] | Przesuwa w dół wielkość ROI na górze strony. |
| [Bottom ROI up] | Przesuwa w górę wielkość ROI na dole strony. |
| [Bottom ROI down] | Przesuwa w dół wielkość ROI na dole strony.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

Notatka

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

6.5.3.4 Akwizycja cefalo (Scan Type)

Poniżej znajduje się ekran skanowania cefalo.



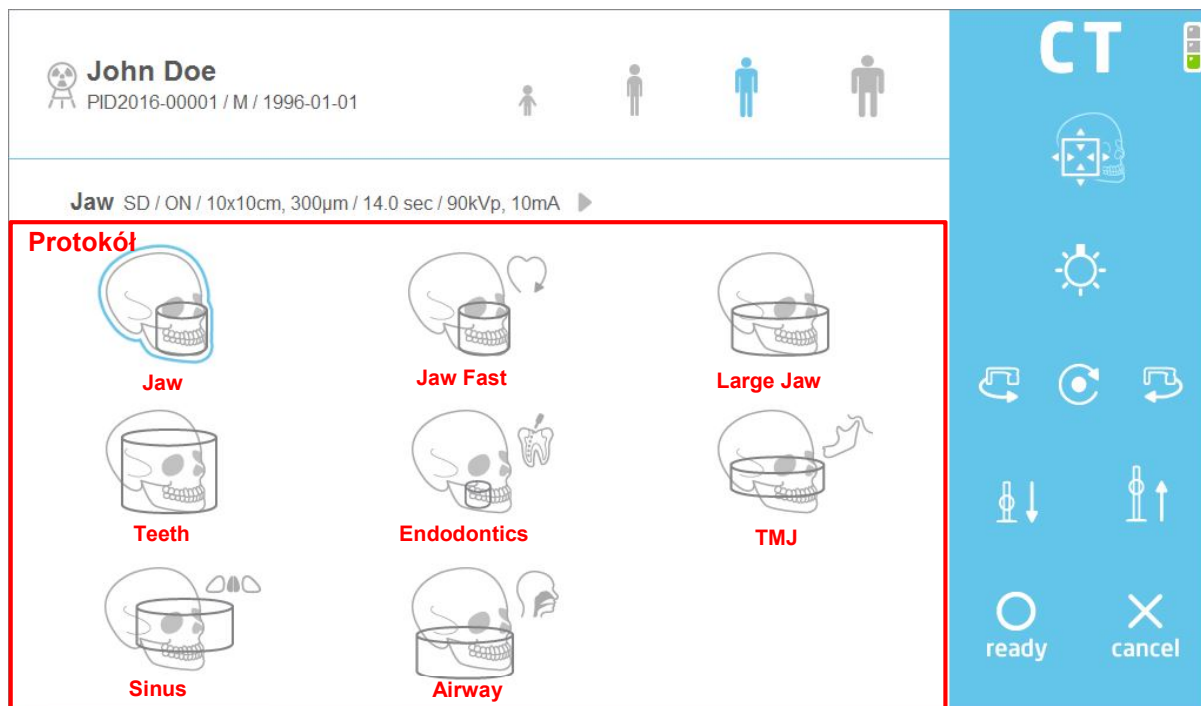
Rys 43 Akwizycja: Cefalo

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 się ekran skanowania TK.

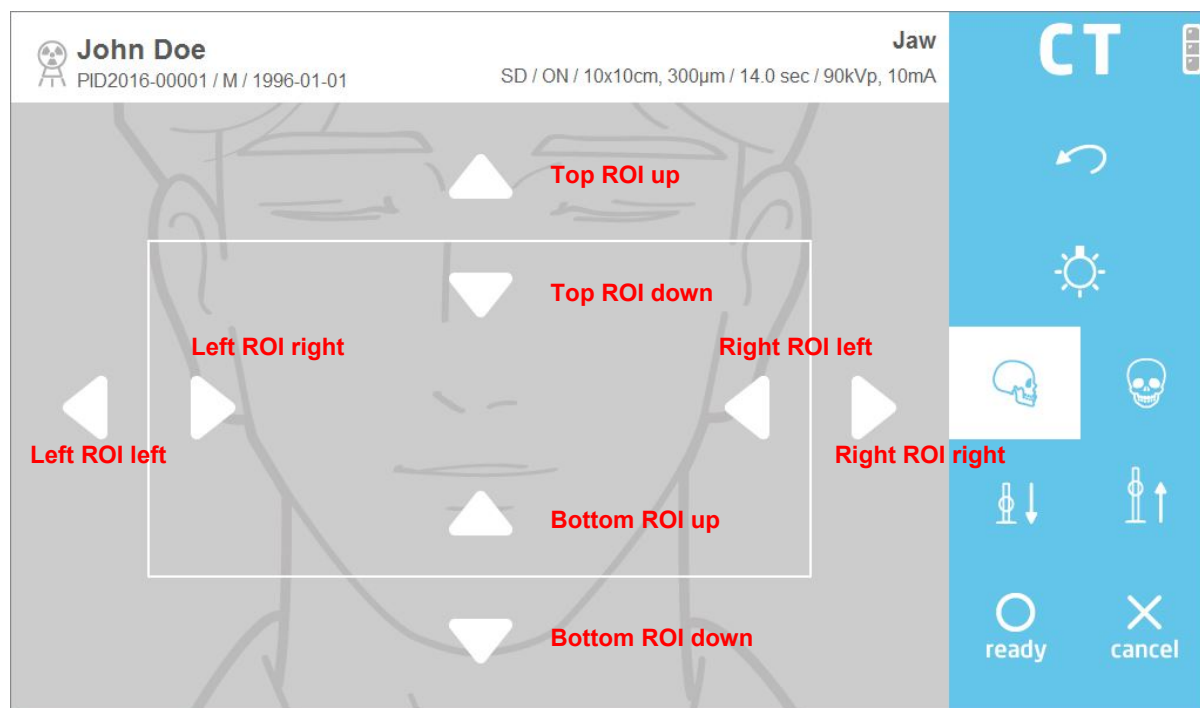


Rys 44 Akwizycja: TK

Protokół

| Znak | Opis |
|---------------|-------------------------------|
| [Jaw] | Wybierz protokół Jaw. |
| [Jaw Fast] | Wybierz protokół Jaw Fast. |
| [Large Jaw] | Wybierz protokół Large Jaw. |
| [Teeth] | Wybierz protokół Teeth. |
| [Endodontics] | Wybierz protokół Endodontics. |
| [TMJ] | Wybierz protokół TMJ. |
| [Sinus] | Wybierz protokół Sinus. |
| [Airway] | Wybierz protokół Airway. |

Tryb FOV (TK)



Rys 45 Tryb FOV (On THU)

FOV

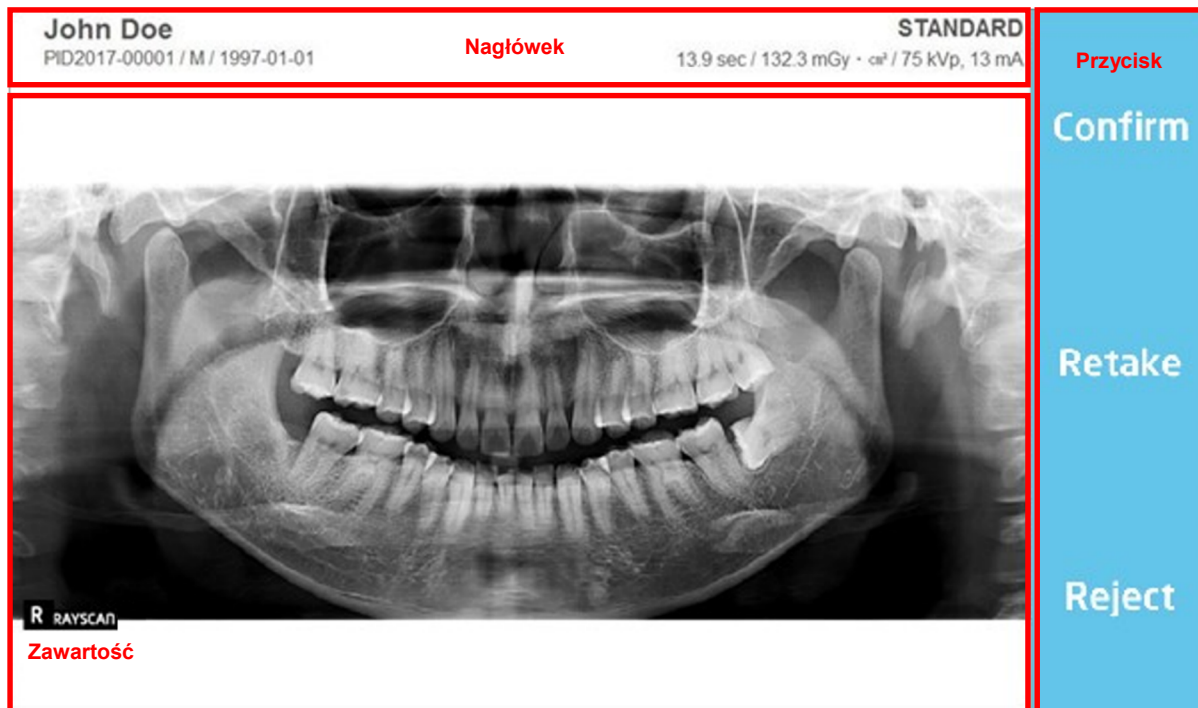
| Znak | Opis |
|-------------------|---|
| [Top ROI up] | Przesuwa w górę wielkość ROI na górze strony. |
| [Top ROI down] | Przesuwa w dół wielkość ROI na górze strony. |
| [Bottom ROI up] | Przesuwa w górę wielkość ROI na dole strony. |
| [Bottom ROI down] | Przesuwa w dół wielkość ROI na dole strony.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

Notatka

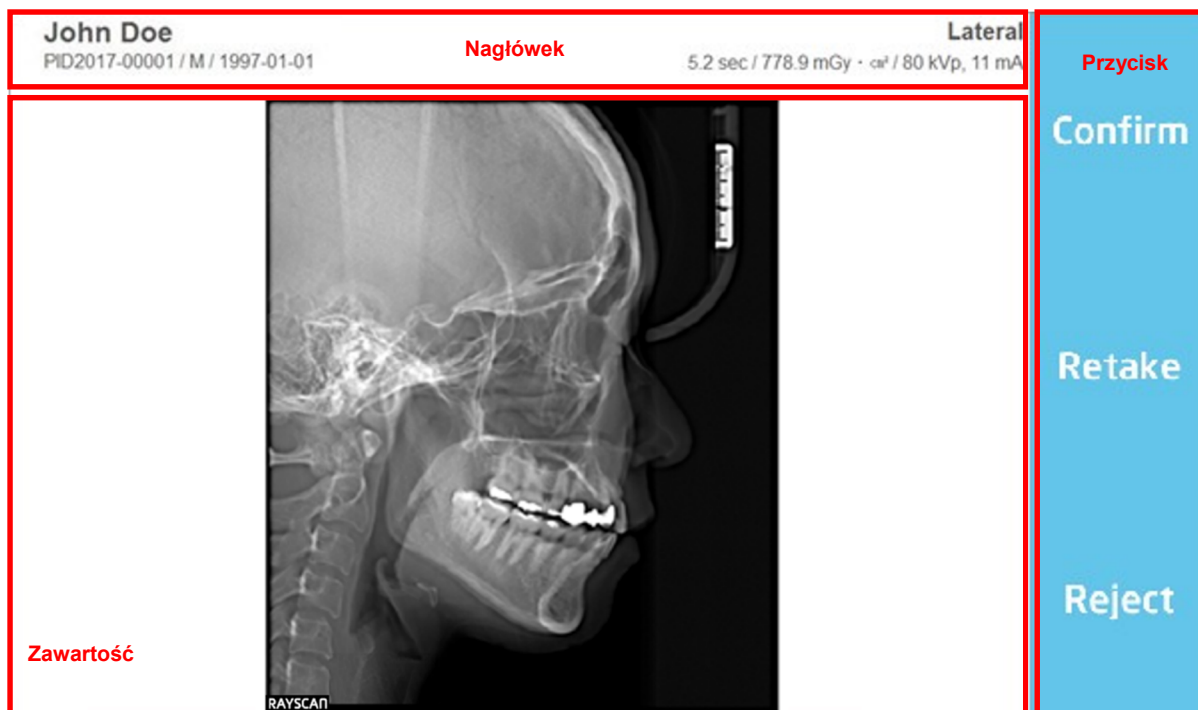
W trybie FOV TK, lewy i prawy kolimator przesuwają się do wewnątrz i na zewnątrz w postaci zestawu np. naciśnij "lewy ROI prawy", a lewy i prawy kolimator przesunie się do środka.

6.5.3.6 Potwierdzenie otrzymanego obrazu

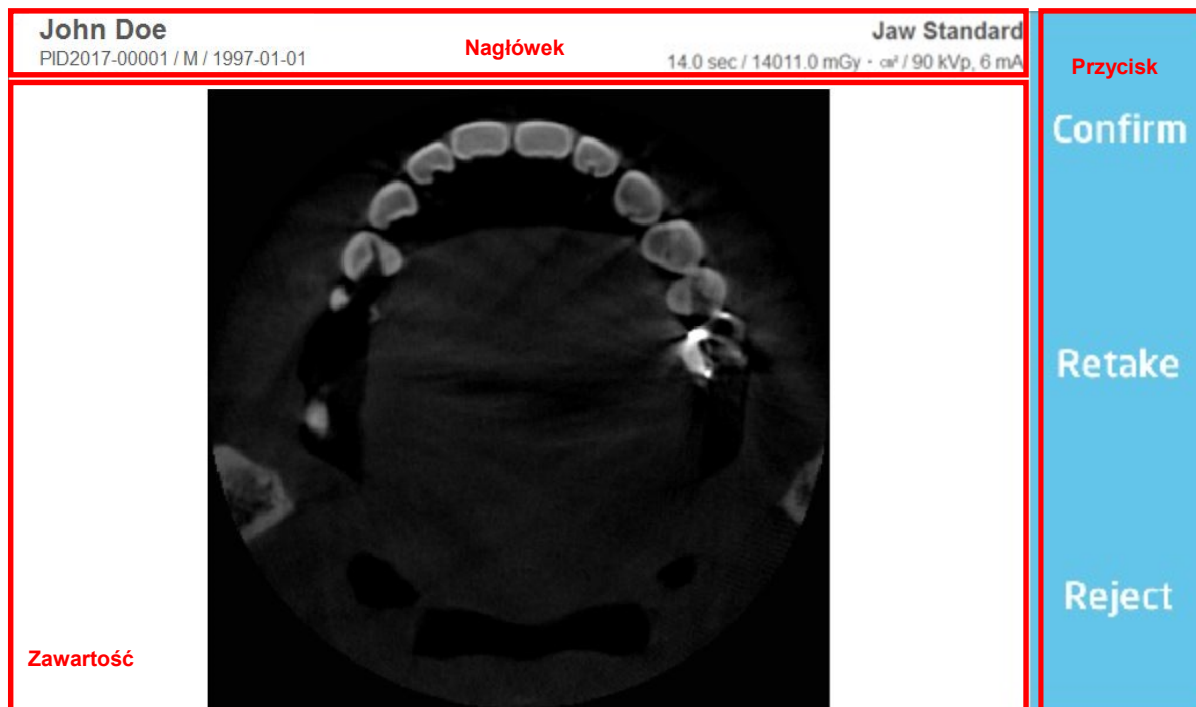
Uzyskany obraz wyświetli się po zakończonym skanowaniu.



Rys 46 Potwierdzenie otrzymanego obrazu: Pano



Rys 47 Potwierdzenie otrzymanego obrazu: Cefalo



Rys 48 Potwierdzenie otrzymanego obrazu: TK

Nagiówek

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

Przycisk

| Znak | Opis |
|-----------|---|
| [Confirm] | Kliknij, aby zatwierdzić otrzymany 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

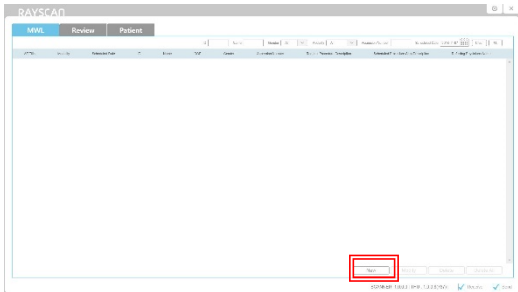
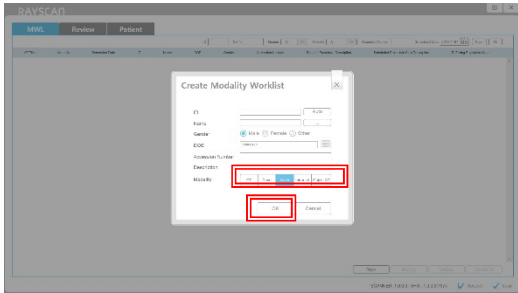
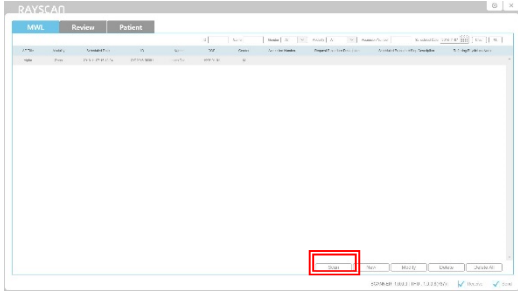
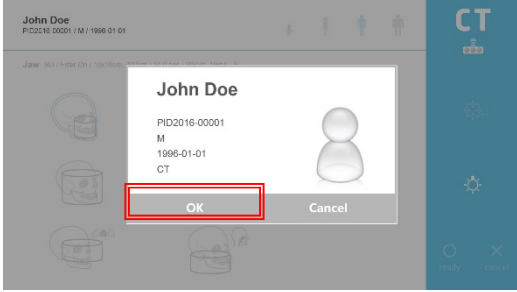
Odrzuć obraz nie jest wyświetlany w oprogramowaniu do przetwarzania obrazu. Możesz zmienić status odrzucenia na potwierdzenie na karcie przeglądu.

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 usunąć wszystkie metalowe przedmioty podczas skanowania, wliczając okulary, naszyjniki, kolczyki, aparat słuchowy, itd.
- ④ Pacjent musi mieć ubrany ołowiany fartuch ochronny.

6.6.2 Metody skanowania


| No. | Rycina | Opis |
|-----|---|--|
| 1 |  | Kliknij MWL na górze lewej strony ekranu i wciśnij przycisk [New] na dole po prawej, aby zarejestrować pacjenta. |
| 2 |  | Na ekranie danych pacjenta, wybierz [Pano] i kliknij [OK]. |
| 3 |  | Wybierz utworzone powyżej MWL i kliknij [Scan] na dole po prawej stronie. |
| 4 |  | Potwierdź informacje o pacjencie, kliknij [OK], następnie przejdź do kolejnego kroku. |

5



Wybierz odpowiedni protokół skanowania.

6



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 rękę na chwytaku.

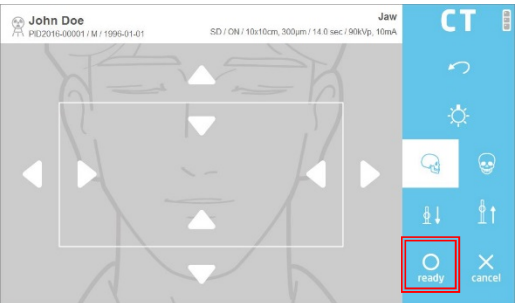
Wypozycjonuj pacjenta w zależności od planowanego protokołu skaningowego.

7



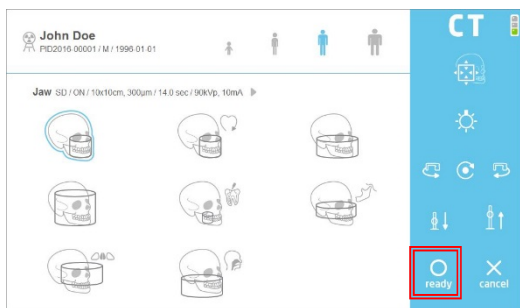
Użyj przycisku FOV na THU i/lub pilocie, aby włączyć tryb FOV. Przejdź do "8-2", jeśli ustawienia FOV nie są potrzebne.

8-1



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

8-2



Gdy wypozyjonowanie pacjenta jest gotowe, wcisnij [ready] na ekranie dotykowym.

9



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

Notatka

Uważaj, aby nie zwolnić przycisku podczas skanowania w ten sposób zatrzymasz proces skanowania.

10



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.







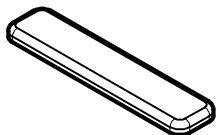
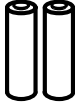

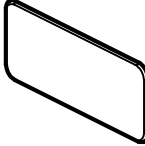




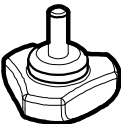
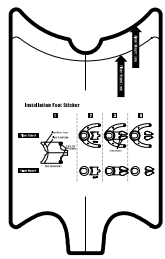
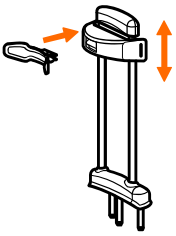
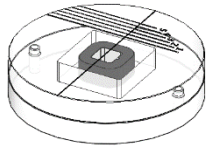
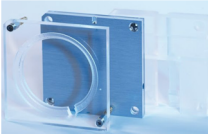
Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

Akcesoria

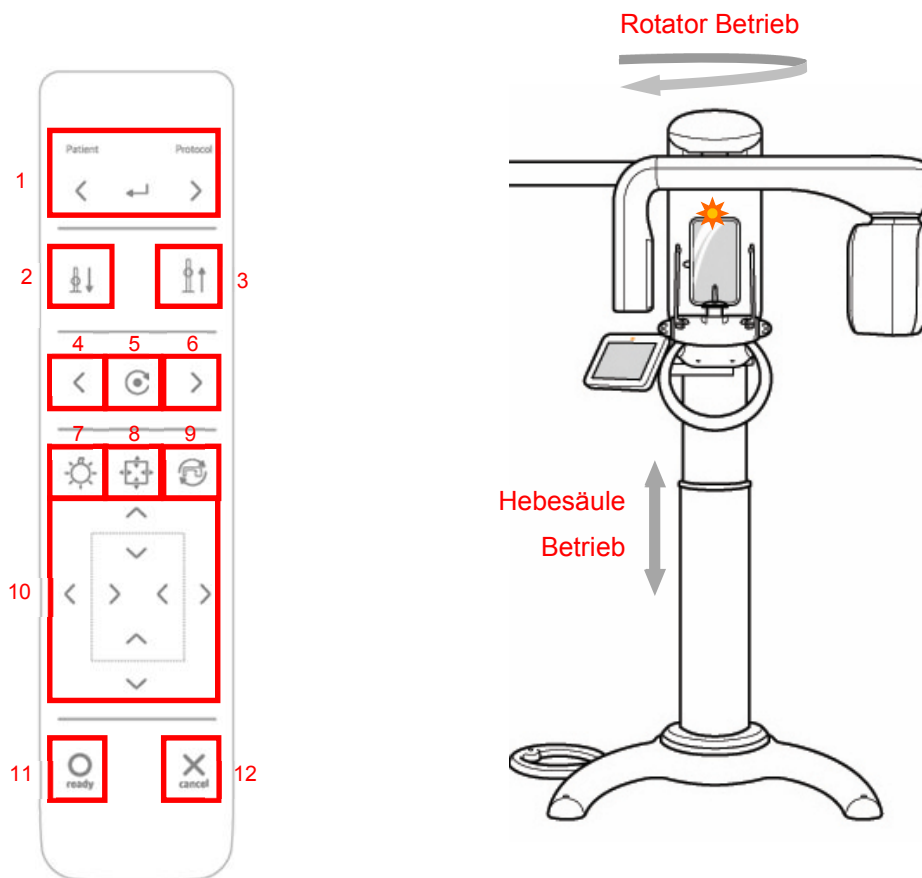
7

7 Akcesoria

7.1 Lista akcesorii

| | | | | |
|---|---|---|--|---|
|  |  |  |  |  |
| 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 do 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 kliknięciu system przechodzi do pozycji startowej. |
| 12 | Anuluj | Przycisk anulacji. Dotknij, aby anulować skanowanie, zamknij ekran skanowania i i wróć do ekranu powitalnego. |

- Wielokierunkowy pilot 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.



Warning

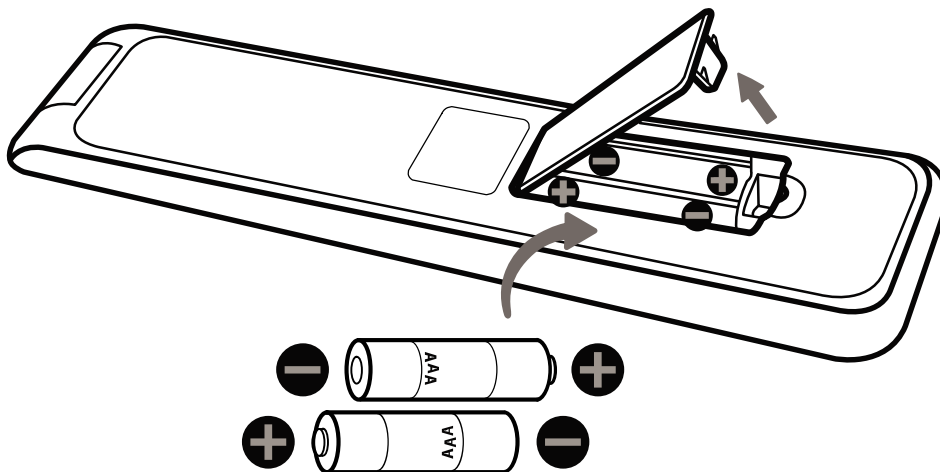
Użyj funkcji pre-motion, jeśli jest to konieczne, aby jednoznacznie sprawdzić czy maszyna nie uderzy pacjenta podczas ruchu.

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.

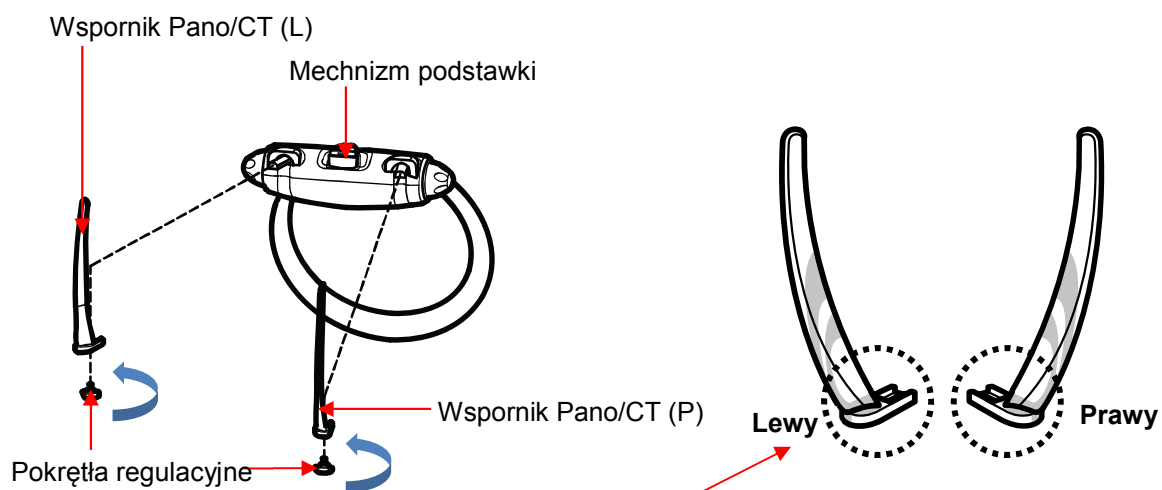
7.2.1 Jak włożyć baterie do pilota

- 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 mechanizmu podstawki podbródka, następnie wkręć 2 pokręta regulacyjne w celu zabezpieczenia.

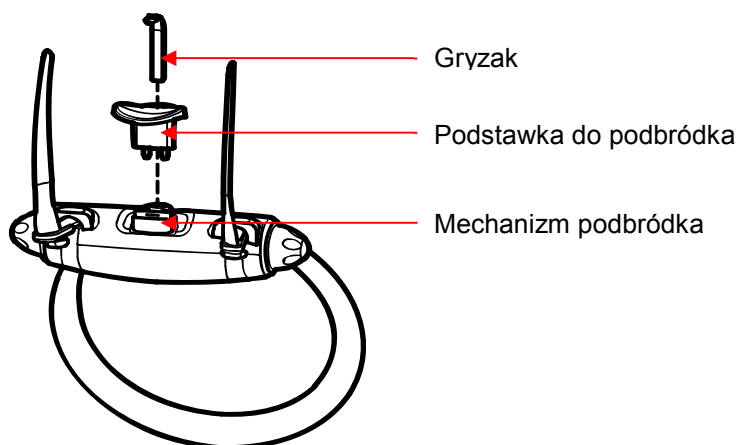


Caution

Zaokrąglona część wspornika musi być zamontowana na wewnętrznym boku.

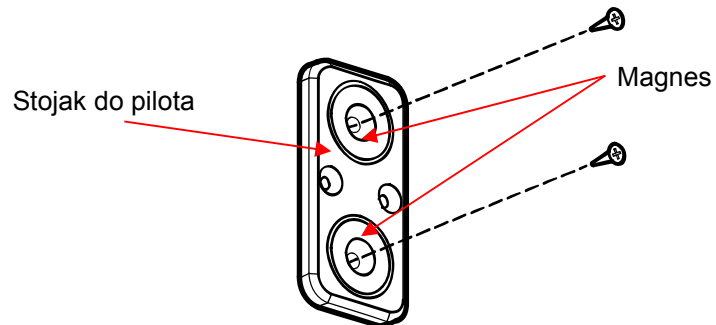
7.4 Połączenie gryzaka i podstawki do podbródka

- 1) Dołącz podstawkę do mechanizmu podstawki podbródka, a w niej umieść gryzak.

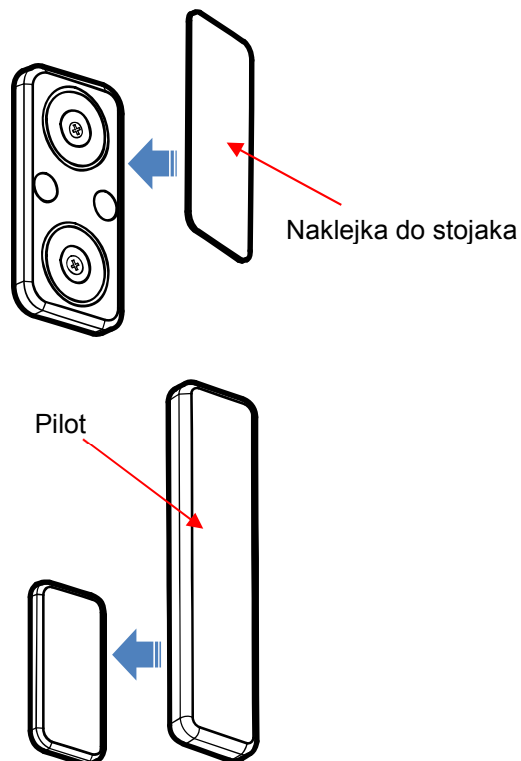


7.5 Montaż podstawki do pilota

- 1) Użyj śrubokręta Phillips, aby wkręcić 2 $\Phi 4 \times 20$ wkręty do stojaka.

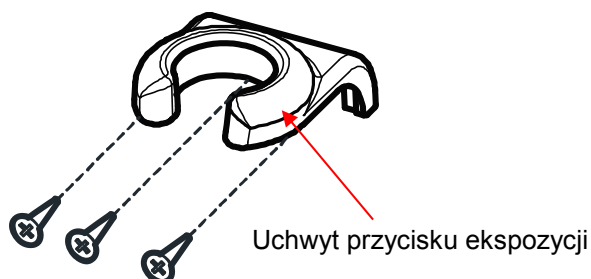


- 2) Do przymocnowanego na ścianę stojaka dołączono naklejkę, naklej ją na niego.

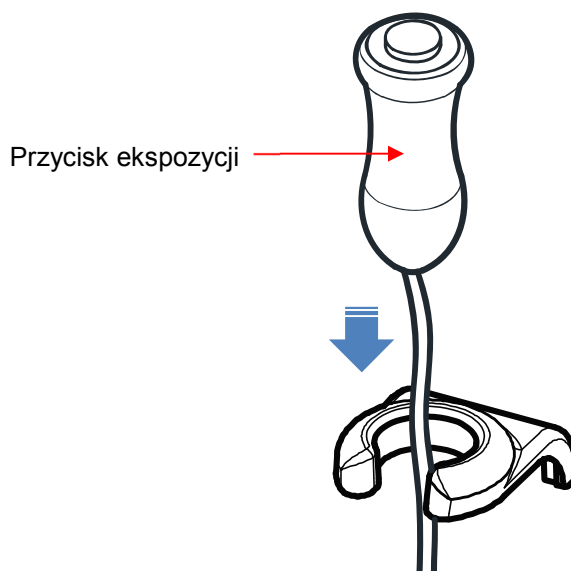
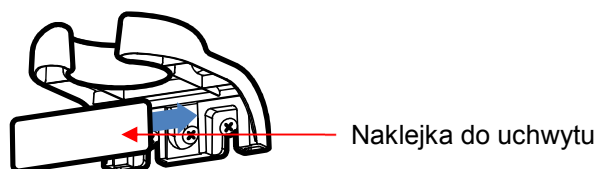


7.6 Montaż uchwyty do przycisku do ekspozycji

- 1) Użyj śrubokręta Phillips, aby wkręcić 3 $\Phi 4 \times 20$ wkręty w ścianę służące do instalacji stojaka do przycisku.



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



Specyfikacja systemowa

8

8 Specyfikacja systemowa

8.1 Techniczna specyfikacja

| Klasyfikacja | | Specyfikacja | Uwagi |
|--|------------------------------|--|-------|
| Napięcie znamionowe | | 100-240V~, 50/60Hz | |
| Pobór energii | | 2.5kVA Max | |
| Tryb pracy | | Ciągła praca z przerwami. | |
| Maksymalna dopuszczalna pozorna impedancja sieci zasilającej | | 0.8Ω(100V) | |
| Overcurrent Circuit | | 30A | |
| Forma i stopień porażenia prądem | | Klasa 1, Typ B | |
| X-ray | Lampa rentgenowska | Napięcie: 50~100kV Natężenie: Max 22mA Rozmiar punktu centralnego: 0.5mm Kąt docelowy: 5° Pojemność cieplna: 35kJ | |
| | Generator wysokiego napięcia | Napięcie: 60~100kV(±10%) Natężenie: 4~17mA(±20%) Zasilanie: 2.185kW Moc wyjściowa: 1.530kW (mniej niz ekspozycja 3s) Nieodłączna filtracja: 1.8mmAl (lampa+olej izolacyjny+skrzynka) Dodatkowa filtracja: 1.0mmAl | |
| | 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: 90 kV / 17 mA Maks. mA, gdy kV: 17 mA / 90 kV | |

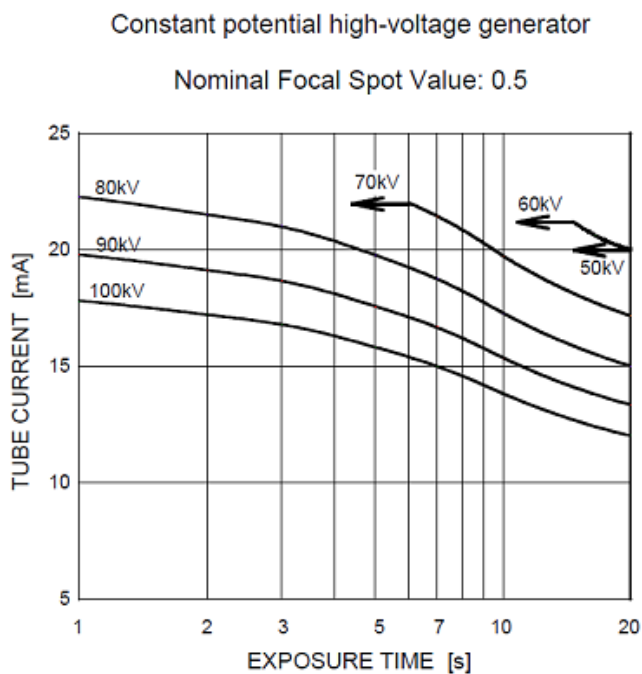
| | | | |
|-------------------------|-------------------------------------|---|-----------|
| Detektor promieniowania | Do użycia TK | Rozmiar pikseli: 124um Macierz pikseli: 2048x2048 Obszar pikseli: 254mm(W)x317.5mm(H) Rozdzielczość pikseli: powyżej 1 lp/mm | |
| | Do użycia panoramicznego | Rozmiar pikseli: 124um Macierz pikseli: 2048x2048 Obszar pikseli: 254mm(W)x317.5mm(H) | |
| | Do użycia Cefalo (Typu One Shot S) | Rozmiar pikseli: 139um Macierz pikseli: 2176x1792 Obszar pikseli: 302mm(W)x249mm(H) | Do wyboru |
| | Do użycia Cefalo (Tylkp One Shot L) | Rozmiar pikseli: 127um Macierz pikseli: 3328x3328 Obszar pikseli: 422.7mm(W)x422.7mm(H) | Do wyboru |
| | Do użycia Cefalo (Typ Scan) | Rozmiar pikseli: 100um Macierz pikseli: 48x2400 Obszar pikseli: 4.8mm(W)x240mm(H) | Do wyboru |
| SID | | CT: 677mm Pano: 677mm Ceph(Scan): 1650mm Ceph(Oneshot-S): 1660mm Ceph(Oneshot-L): 1507mm | |
| Napięcie lampy | CT | Dziecko: 60~100kV, Dorosły: 60~100kV | |
| | Pano | Dziecko: 60~100kV, Dorosły: 60~100kV | |
| | Ceph | Dziecko: 60~100kV, Dorosły: 60~100kV | |
| Prąd lampy | CT | Dziecko: 4~12mA, Dorosły: 4~12mA | |
| | Pano | Dziecko: 4~17mA, Dorosły: 4~17mA | |
| | Ceph | Dziecko: 4~17mA, Dorosły: 4~17mA | |
| Czas narażenia | CT | Dziecko: ~16s, Dorosły: ~16s | |
| | Pano | Dziecko: ~14s, Dorosły: ~14s | |
| | Ceph(Scan) | Dziecko: ~20s, Dorosły: ~20s | |
| | Ceph(Oneshot) | Dziecko: ~2s, Dorosły: ~2s | |
| Powiększenie | | CT: 1.44 Pano: 1.3 Scan Ceph: 1.11 Oneshot Ceph(S): 1.12 Oneshot Ceph(L): 1.13 | |

| | | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|--|
| Dostosowanie wiązki | Ocena bezpieczeństwa IEC60825-1 | Klasa I | |
| | Długość fali | 650nm±20nm | |
| | Moc wyjściowa | <1mW | |
| Specyfikacja aparatu | Wozmiary | 1,118mm(W)×1,481mm(D)×2,296mm(H) | |
| | Zestaw z Cefalo typu One Shot S | 1,831mm(W)×1,481mm(D)×2,296mm(H) | |
| | Zestaw z Cefalo typu One Shot L | 1,672mm(W)×1,481mm(D)×2,296mm(H) | |
| | Zestaw z Cefalo skanujące | 1,831mm(W)×1,481mm(D)×2,296mm(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% | |
| Ilość w opakowaniu | | 1 zestaw | |
| Kontrola wysokości kolumny | Podnoszenie | 670mm | |
| Oprogramowanie | | RayScan ver. 1.0 lub wyżej | |
| Stacja robocza | OS | Windows 10, 64Bit | Używaj produktów z certyfikatem organizacji krajowych lub akredytowan ych. |
| | CPU | Intel Dual Core lub wyższy | |
| | RAM | 8GB lub wyższy | |
| | HDD | 1TB lub wyższy | |
| | Sieć | Gigabit Ethernet | |
| Środowisko operacyjne | Zakres temperatury otoczenia | 15°C ~ 25°C | |
| | Wilgotność względna | 20%~ 60% | |
| | Zakres ciśnienia atmosferycznego | 700hPa ~1060hPa | |

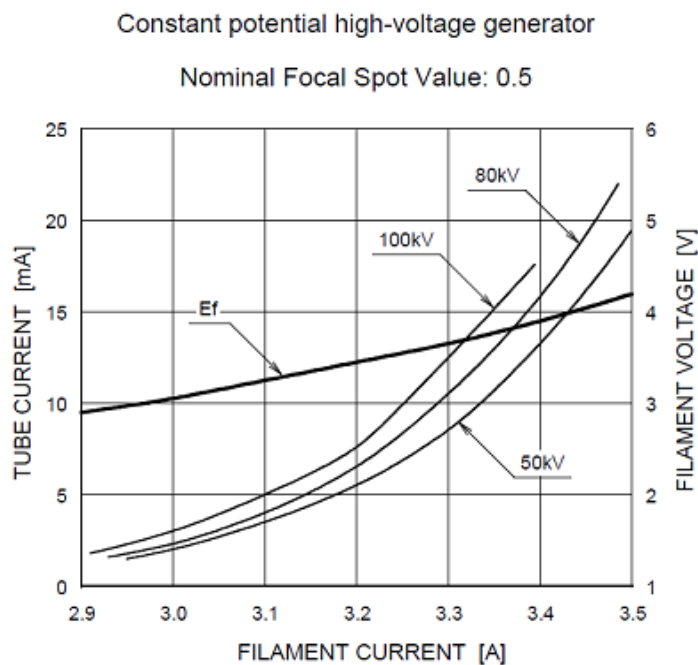
| | | | |
|---------------------------------------|----------------------------------|-----------------|--|
| Transport i środowisko przechowywania | Zakres temperatury otoczenia | -10°C ~ 50°C | |
| | Wilgotność względna | 10%~ 90% | |
| | Zakres ciśnienia atmosferycznego | 700hPa ~1060hPa | |

8.1.1 Lampa rentgenowska

8.1.1.1 Wykres wartości znamionowej

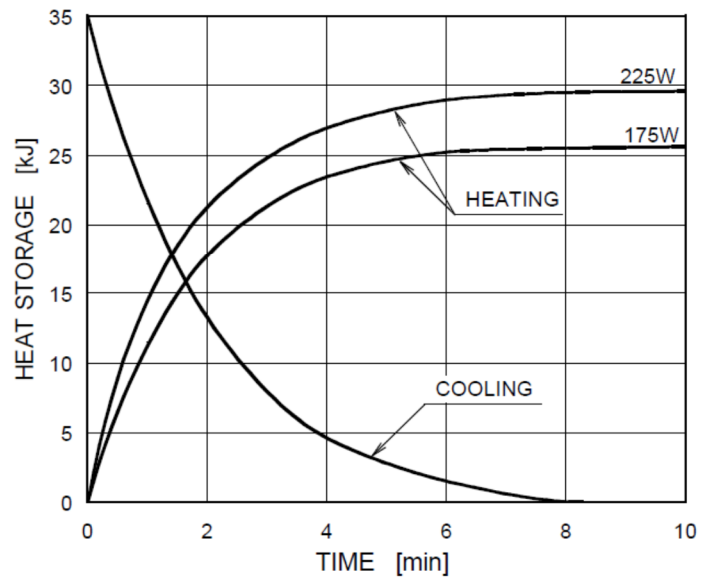


8.1.1.2 Emisja i właściwości żarówki



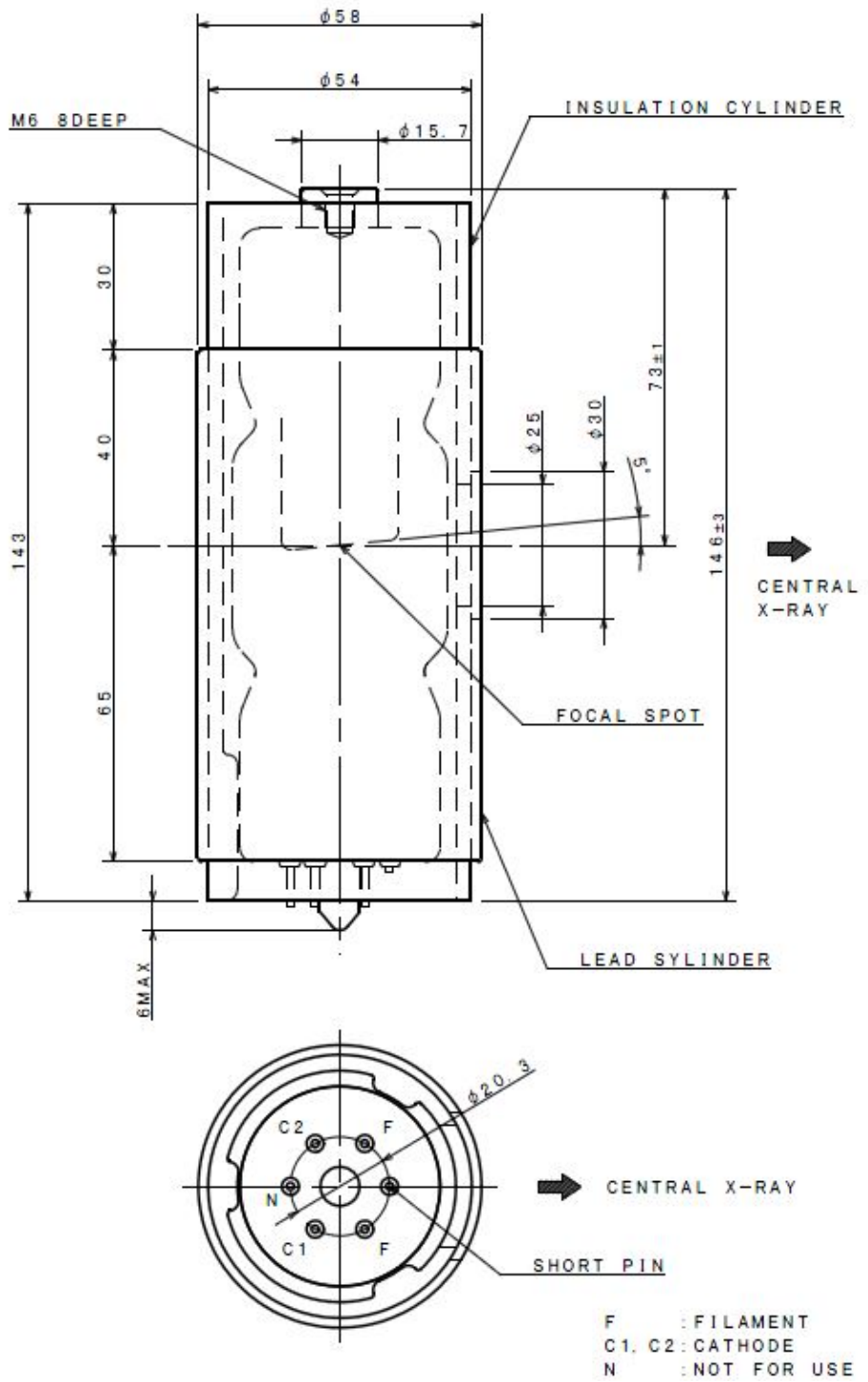
8.1.1.3 Charakterystyka cieplna anody

Anode Thermal Characteristics



8.1.1.4 Zarys wymiarowy

Unit: mm



8.2 Informacje o dawce

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, 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 się z małych rozmiarów 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 się ze stronami informacyjnymi na temat pediatrii.

- Strona FDA na temat promieniowania rentgenowskiego w pediatrii:

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

8.2.3 Wykonywanie procedur

8.2.3.1 Panorama/ Cefalo

- Dawka promieniowania jest oznaczona jako $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$ (obszar dawki produktu) i mierzona w głównym kolimatorze. Dawka ma $\pm 25\%$ tolerancji.

8.2.3.2 KT

- Dawka promieniowania jest oznaczona jako CTDIvol (mGy) i ma $\pm 25\%$ tolerancji.
- Dawka mierzona jest w środku położenia pacjenta i na godzinie 3, 6, 9, 12.
- Pozycje w komorze jonizacji.
- Zmierzona wartość jest używana do obliczania CTDIw.
- $\text{CTDI}_{100} = [f \times \text{zmierzona wartość}] / (\text{szerokość wiązki})$, współczynnik konwersji $f=0.0087\text{mGy/mR}$
- $\text{CTDIw} = 1/3\text{CTDI}_{100} \text{ centrum} + 2/3\text{CTDI}_{100}$ (średnia wartość w 4 miejscach)
- TK składa się z 1 obrotu obrazowania, więc CTDIw i CTDIvol są równoważne.
- $\text{CTDIvol} \leq 20\text{mGy}$ at TK warunki pracy. (Napięcie: 85kV, Natężenie: 5mA, Czas ekspozycji: 14s)

8.3 Zmienny zakres FOV

8.3.1 Protokół Panoramiczny

| Protokół | | WxH Default (cm) | WxH Min. (cm) | WxH Max. (cm) |
|--------------------|---------------|------------------|---------------|---------------|
| Standard | Normal | 22x12 | 22x2 | 22x12 |
| | 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 |

8.3.2 Protokoły TK

| Protokół | | ΦxH Default (cm) | ΦxH Min. (cm) | ΦxH Max. (cm) |
|-------------|-------|------------------|---------------|---------------|
| Jaw | | 10x10 | 8x3 | 12x12 |
| Jaw-Fast | | 8x10 | 6x3 | 8x12 |
| Large-Jaw | | 16x10 | 12x8 | 16x12 |
| Facial | | 20x20 | 19x19 | 20x20 |
| Endodontics | | 4x5 | 4x3 | 5x5 |
| TMJ | Lewo | 12x10 | 10x6 | 12x12 |
| | Lekki | 12x10 | 10x6 | 12x12 |
| | Obie | 16x10 | 12x6 | 16x12 |
| Sinus | | 14x10 | 12x3 | 15x12 |
| Airway | | 12x10 | 12x3 | 15x12 |

8.3.3 Cefalo (One shot S-type)

| 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 |

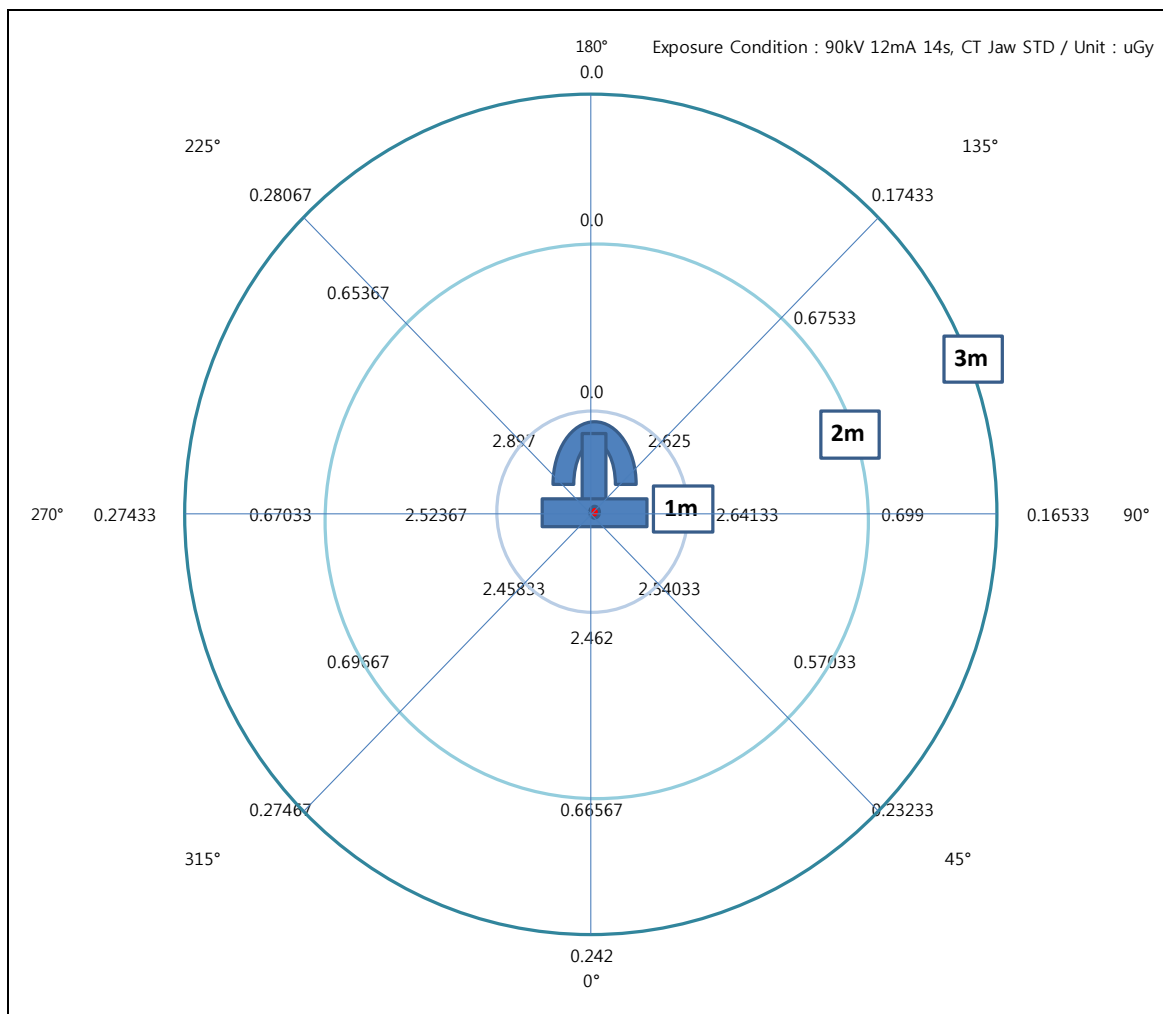
8.3.4 Cefalo (One shot L-type)

| 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 (cm) | WxH Min. (cm) | WxH Max. (cm) |
|--------------|--------|------------------|---------------|---------------|
| Lateral | Normal | 20x24 | 20x8 | 26x24 |
| | Fast | 20x24 | 20x8 | 26x24 |
| PA | | 24x24 | 8x8 | 26x24 |
| Carpus | | 22x24 | 8x8 | 26x24 |
| Lateral Wide | Normal | 26x24 | 20x8 | 26x24 |
| | Fast | 26x24 | 20x8 | 26x24 |
| SMV | | 24x24 | 8x8 | 26x24 |

8.4 Promieniowanie zakłócające



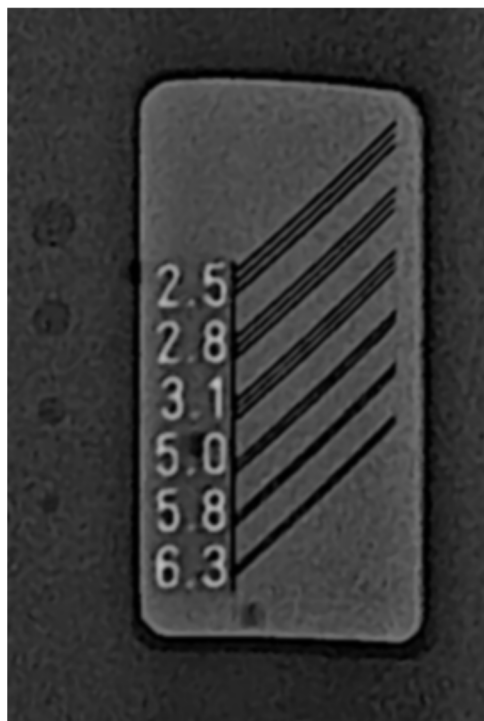
| Kąt (°) | Punkt pomiarowy | Odległość (m) | uGy/mAs |
|---------|-----------------|---------------|--------------|
| 0 | 1 | 1 | 0.015 |
| | 2 | 2 | 0.004 |
| | 3 | 3 | 0.001 |
| 45 | 4 | 1 | 0.015 |
| | 5 | 2 | 0.003 |
| | 6 | 3 | 0.001 |
| 90 | 7 | 1 | 0.016 |
| | 8 | 2 | 0.004 |
| | 9 | 3 | 0.001 |
| 135 | 10 | 1 | 0.016 |
| | 11 | 2 | 0.004 |
| | 12 | 3 | 0.001 |
| 180 | 13 | 1 | Not measured |
| | 14 | 2 | Not measured |
| | 15 | 3 | Not measured |
| 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

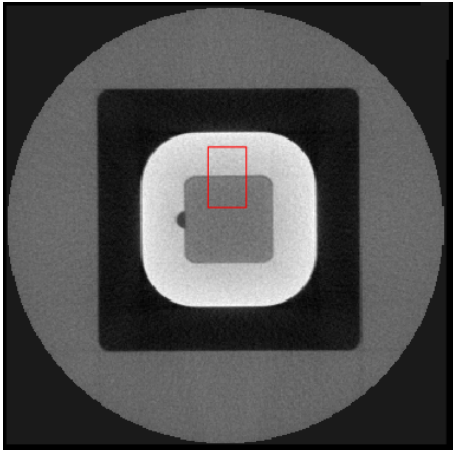
8.5.1 Panorama

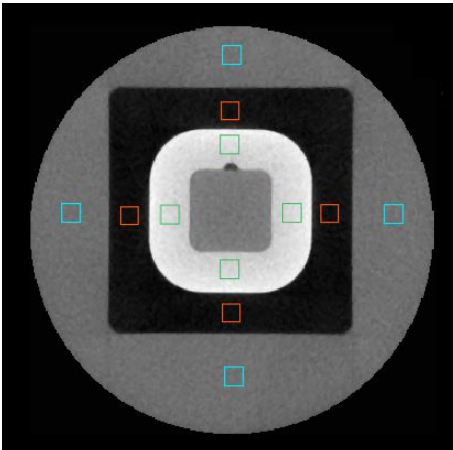
| Niska rozdzielczość kontrastu | | | Werdykt |
|-------------------------------|----------------|---|--|
| | | | P |
| Warunk lampy rtg | | Zmierzona wartość | Kryteria |
| Napięcie (kV) | Natężenie (mA) | Rozdzielczość par linii (lp/mm) | |
| 75 | 13 | 3.1 | Niska rozdzielczość kontrastu ≥ 2.5 |
| Rozdzielczość par linii | | | Werdykt |
| | | | P |
| Warunk lampy rtg | | Zmierzona wartość | Kryteria |
| Napięcie (kV) | Natężenie (mA) | Niska rozdzielczość kontrastu (Stopień) | |
| 75 | 13 | 4 | Rozdzielczość par linii ≥ 2 step |

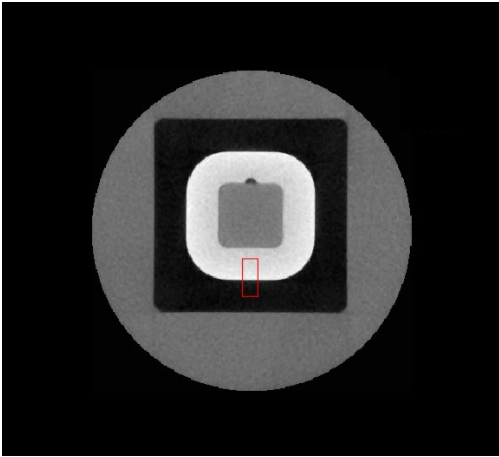
Obraz

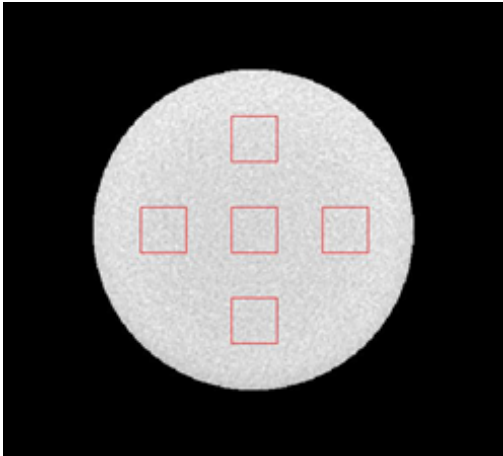


8.5.2 TK

| Szum | | | Wynik |
|--|----------------|-------------------|----------|
| Warunk lampy rtg | | | P |
| Napięcie (kV) | Natężenie (mA) | Zmierzona wartość | Kryteria |
| 90 | 4 | PMMA Szum | |
| Obraz | | | |
|  | | | |

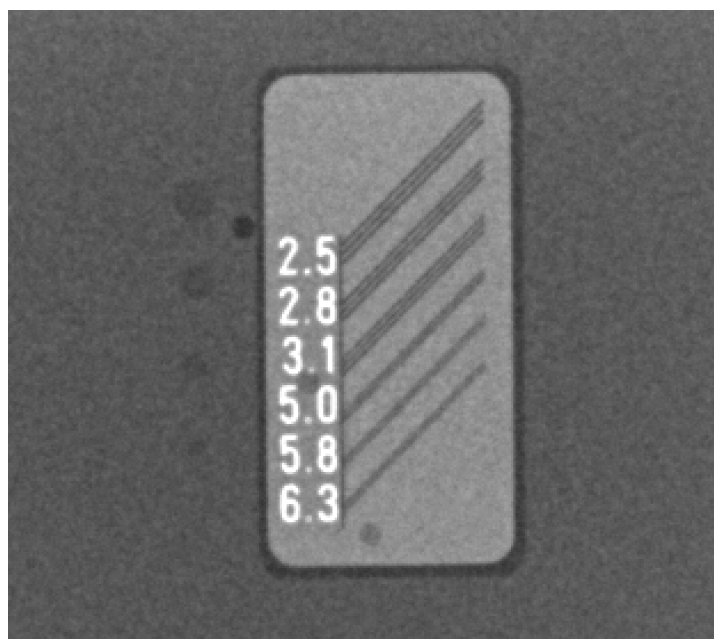
| Średnia liczba TK | | | | Wynik |
|--|----------------|-------------------|-----------|--|
| Warunk lampy rtg | | | | P |
| Napięcie (kV) | Natężenie (mA) | Zmierzona wartość | | Criteria |
| | | Liczba TK (HU) | | |
| | | Obszar | Liczba TK | |
| 90 | 4 | Air | -1000.75 | Air(HU) = -1000 ± 100 PMMA(HU)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

| Wysoka rozdzielczość kontrastu | | | Werdykt |
|--|----------------|-------------------|------------------------|
| | | | P |
| Warunk lampy rtg | | Zmierzona wartość | Kryteria |
| Napięcie (kV) | Natężenie (mA) | MTF 10% (lp/mm) | |
| 90 | 4 | 1.65 | MTF10% \geq 1.0lp/mm |
| Obraz | | | |
|  | | | |

| Jednolitość | | | Wynik |
|--|----------------|-------------------|------------------------|
| | | | P |
| Warunk lampy rtg | | Zmierzona wartość | Kryteria |
| Napięcie (kV) | Natężenie (mA) | Jednorodność | |
| 90 | 4 | 31.22 | Jednorodność \geq 25 |
| Obraz | | | |
|  | | | |

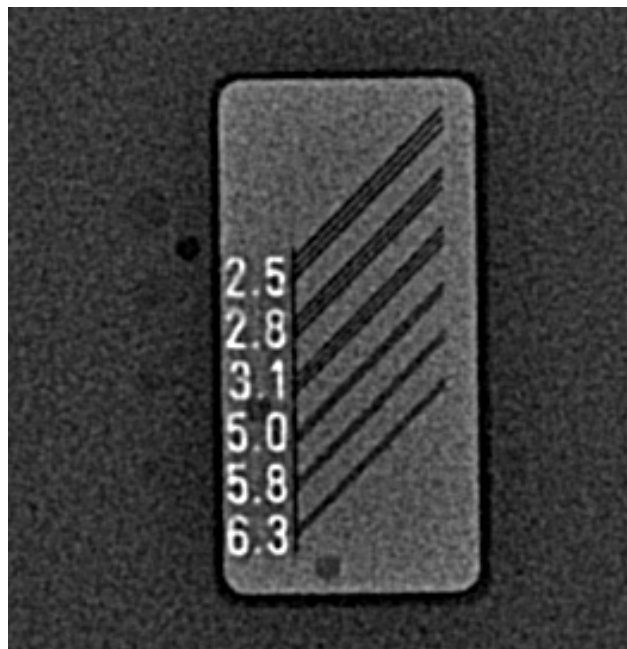
8.5.3 Cefalo (One Shot L Type)

| Rodzielczość par linii | | | Wynik |
|-------------------------------|----------------|---|---|
| | | | P |
| Warunk lampy rtg | | Zmierzona wartość | Kryteria |
| Napięcie (kV) | Natężenie (mA) | Rodzielczość par linii (lp/mm) | |
| 90 | 15 | 3.1 | Rodzielczość par linii ≥ 2.5 |
| Niska rozdzielczość kontrastu | | | Wynik |
| | | | P |
| Warunk lampy rtg | | Zmierzona wartość | Kryteria |
| Napięcie (kV) | Natężenie (mA) | Niska rozdzielczość kontrastu (Stopień) | |
| 90 | 15 | 4 | Producing Low Contrast Resolution ≥ 1 step |
| Obraz | | | |



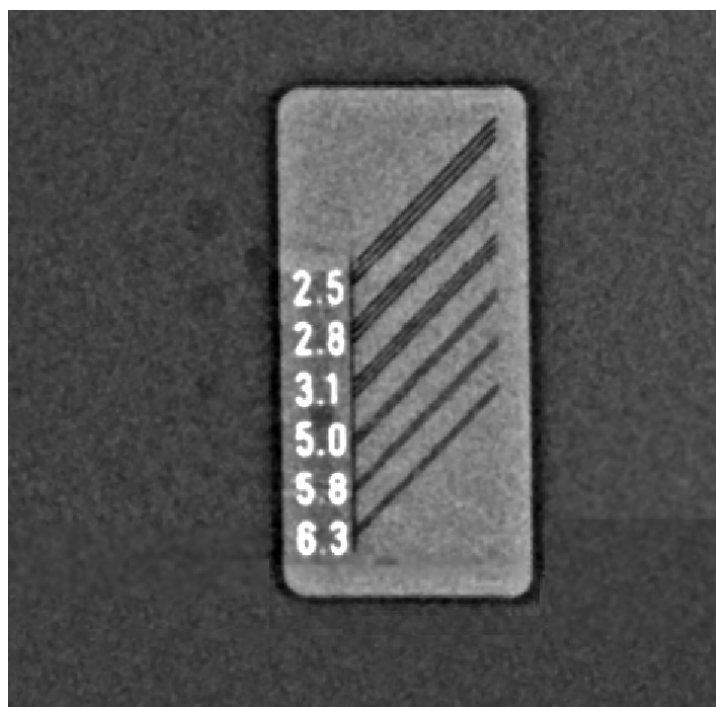
8.5.4 Cefalo (One Shot S Type)

| Rodzielczość par linii | | | Wynik |
|-------------------------------|----------------|---|---|
| | | | P |
| Warunk lampy rtg | | Zmierzona wartość | Kryteria |
| Napięcie (kV) | Natężenie (mA) | Rodzielczość par linii (lp/mm) | |
| 90 | 16 | 2.8 | Rodzielczość par linii ≥ 2.5 |
| Niska rozdzielczość kontrastu | | | Wynik |
| | | | P |
| Warunk lampy rtg | | Zmierzona wartość | Kryteria |
| Napięcie (kV) | Natężenie (mA) | Niska rozdzielczość kontrastu (Stopień) | |
| 90 | 16 | 3 | Producing Low Contrast Resolution ≥ 1 step |
| Obraz | | | |



8.5.5 Cefalo (Scan Type)

| Rodzielczość par linii | | | Wynik |
|--------------------------------------|----------------|---|---|
| | | | P |
| Warunk lampy rtg | | Zmierzona wartość | Kryteria |
| Napięcie (kV) | Natężenie (mA) | Rodzielczość par linii (lp/mm) | |
| 90 | 6 | 3.1 | Rodzielczość par linii ≥ 2.5 |
| Niska rozdzielczość kontrastu | | | Wynik |
| | | | P |
| Warunk lampy rtg | | Zmierzona wartość | Kryteria |
| Napięcie (kV) | Natężenie (mA) | Niska rozdzielczość kontrastu (Stopień) | |
| 90 | 6 | 4 | Producing Low Contrast Resolution ≥ 1 step |
| Obraz | | | |



Zapewnienie kontroli jakości

9

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 obsługą centralną Ray lub lokalnym przedstawicielem Ray.

9.1.2 Testy kontroli jakości i limity akceptacji

① Kontrola jakości urządzeń pomiarowych

- RayDVT: Uniwersalne narzędzie dla QA/QC w pełnej gamie wiązki stożkowej KT

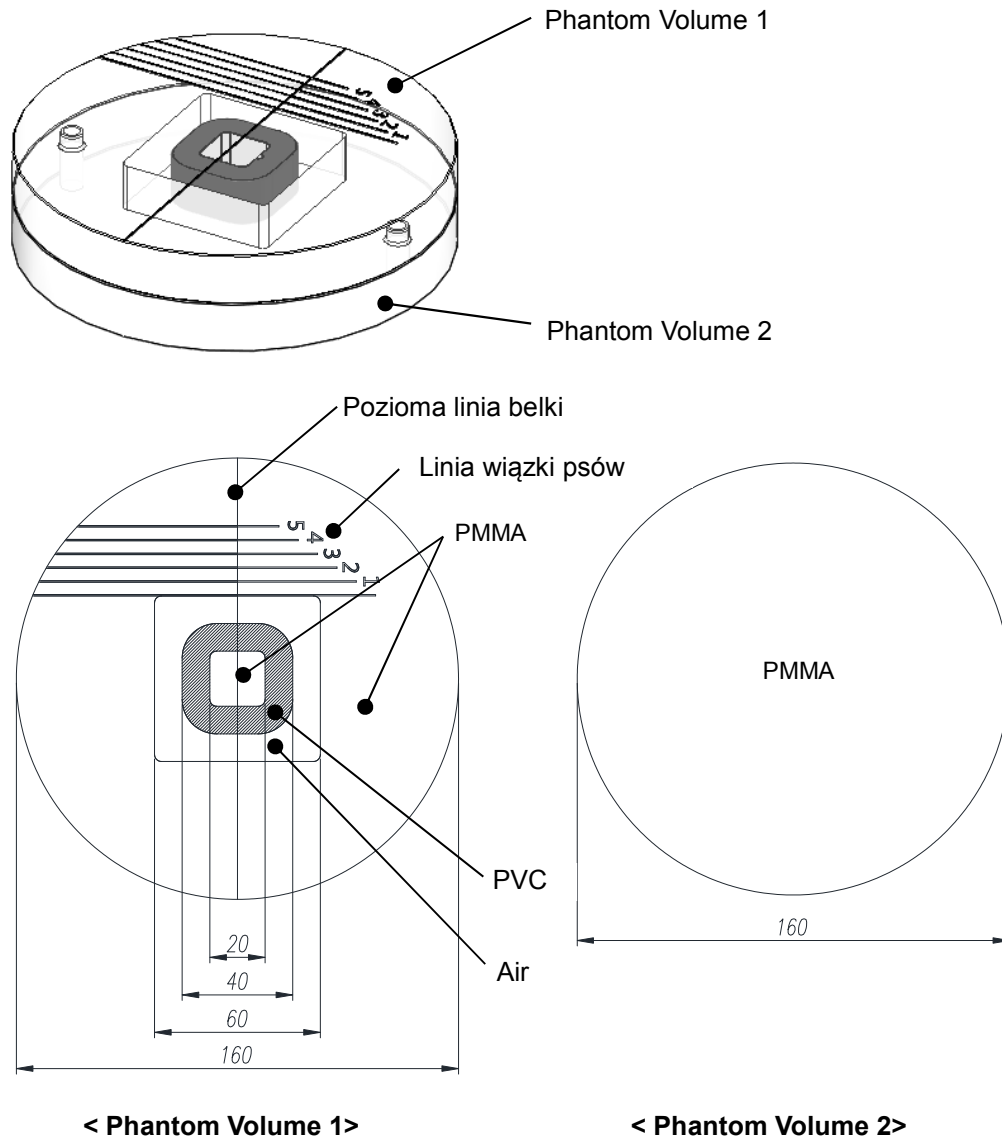
② Testy kontroli jakości i limity akceptacji

| 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 lp/mm |
| 4 | Jednolitość | Codziennie & Początkowe & roczne | QC Manual | Jednorodność ≥ 25 |

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:

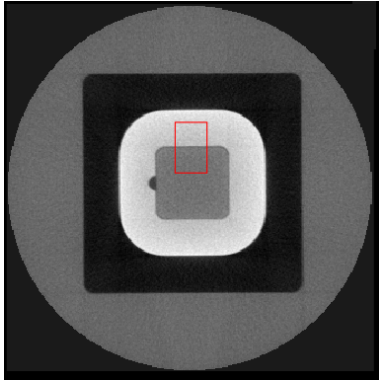


Wymiary: Średnica 160mm

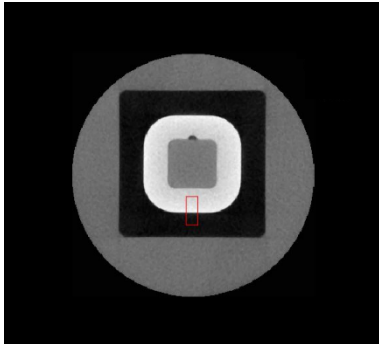
Grubość: 20mm (każda płyta 1 i 2)

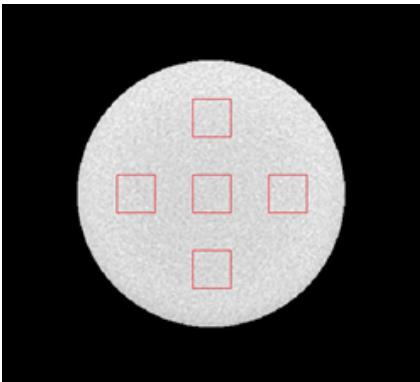
Właściwości fizyczne: Gęstość PMMA 1.19 g/cm³ (± 1%) / Gęstość PVC 1.41 g/cm³ (± 3%)

9.1.4 Testy kontroli jakości

| Test szumu | |
|------------------|---|
| Metoda testu | <ol style="list-style-type: none"> Umieść fantom w TK FOV. Skanuj TK Zmierz CNR po skanowaniu fantomu.  <p>* Najgorsze warunki * Prototyp, produkcja i testy serwisanta tej samej metody</p> |
| Kryteria jakości | PMMA szum ≤ 200 |

| Skala kontrastu, Średnia liczba TK | |
|------------------------------------|---|
| Metoda testu | <ol style="list-style-type: none"> Umieść fantom w TK FOV. Skanuj TK Zmierz CNR po skanowaniu fantomu.  <p>* Najgorsze warunki * Prototyp, produkcja i testy serwisanta tej samej metody</p> |
| Kryteria jakości | Woda= 0 ± 100 HU / powietrze= -1000 ± 100 HU / PVC ≥ 500 |

| Wysoka rozdzielczość kontrastu | |
|--------------------------------|--|
| Metoda testu | <ol style="list-style-type: none"> 1. Umieść fantom w TK FOV. 2. Skanuj TK 3. Sprawdź rozdzielczość fantomu po jego zeskanowaniu.  <p>* Najgorsze warunki * Prototyp, produkcja i testy serwisanta tej samej metody</p> |
| Kryteria jakości | MTF10% \geq 1.0 lp/mm |

| Test Jednolitości | |
|-------------------|--|
| Metoda testu | <ol style="list-style-type: none"> 1 Umieść fantom w TK FOV. 2. Skanuj TK 3. Zmierz jednorodność po zeskanowaniu fantomu.  <p>* Najgorsze warunki * Prototyp, produkcja i testy serwisanta tej samej metody</p> |
| Kryteria jakości | Jednorodność \geq 25 |

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 kontroli jakości i limity akceptacji

① Kontrola jakości urządzeń pomiarowych

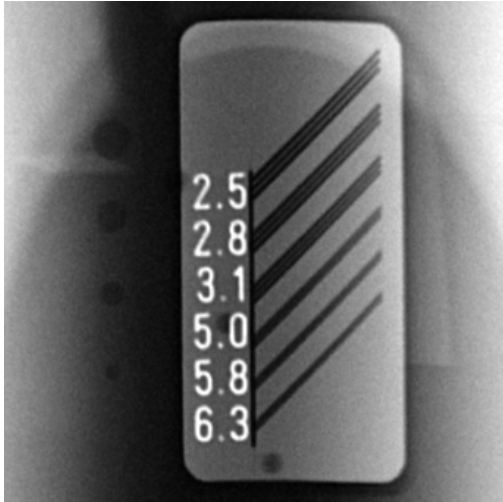
- QUART Dent/Digitest 2.1 (Art. No. 12107, QUART, Germany): Uniwersalne testowanie OPG (IEC 61223-3-4, IEC 61223-2-7, DIN 6868-151, DIN 6868-5)

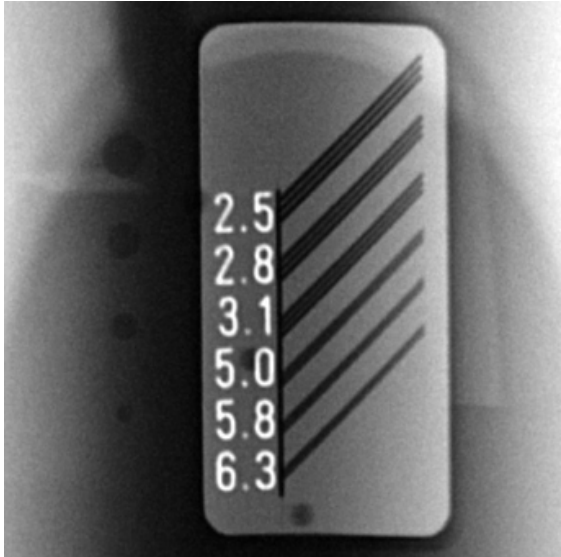
② Testy kontroli jakości i limity akceptacji

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

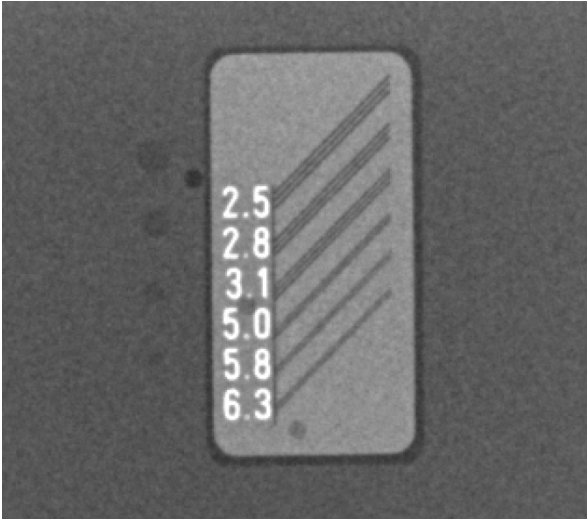
9.2.3 Testy kontroli jakości

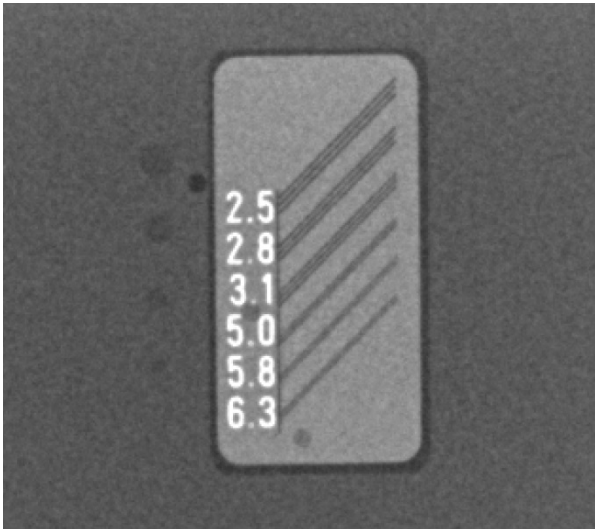
9.2.3.1 Panorama

| Test rozdzielczości linii par | |
|-------------------------------|--|
| Metoda testowa | <ol style="list-style-type: none"> Umieść fantom 2.1 na wiązce kłowej. Wykonaj standardowe skanowanie panoramiczne. Zmierz rozdzielczość par po skanowaniu.  |
| Kryteria jakości | Rozdzielczość par linii ≥ 2.5 lp/mm |

| Test niskiego kontrastu | |
|-------------------------|---|
| Metoda testowa | <ol style="list-style-type: none"> Umieść fantom Digitest 2.1 w Capus plate lub detektorze. Wykonaj standardowe skanowanie panoramiczne. Zmierz kontrast po skanowaniu.  |
| Kryteria jakości | Niski kontrast ≥ 2 step |

9.2.3.2 Cefalo

| Test rozdzielczości linii par | |
|-------------------------------|--|
| Metoda testowa | <ol style="list-style-type: none"> Umieść fantom Digitest 2.1 w Capus plate lub detektorze. Skanuj boczne cefalo. Zmierz rozdzielczość par po skanowaniu.  |
| Kryteria jakości | Rozdzielczość par linii ≥ 2.5 lp/mm |

| Test niskiego kontrastu | |
|-------------------------|---|
| Metoda testowa | <ol style="list-style-type: none"> Umieść fantom Digitest 2.1 w Capus plate lub detektorze. Skanuj boczne cefalo. Zmierz kontrast po skanowaniu Digitest 2.1.  |
| Kryteria jakości | Niski kontrast ≥ 1 step |

9.3 Materiały szkoleniowe zapewniania jakości

Proszę zapoznać się z materiałem szkoleniowym zapewniania jakości (Ray QAT Phantom Kit_G User Manual_EN)

9.4 Procedura obowiązująca w przypadku, niepowodzenia w testowaniu, któregoś z parametrów

Jeśli operator lub lekarz (który czyta tę 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 8.1 (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 60601-2-28 / Medical electrical equipment – Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis.
- 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

Opis skrótów powszechnie wykorzystywanych w podręczniku użytkownika.

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

RAYSCAN