

VistaScan Mini Easy 2.0

XPS07.1D...



CS Návod k montáži a použití



2144100118L20 2307V004

Aktuální verze montážního návodu a návodu k použití je dostupná v Download-Center:



<https://qr.duerredental.com/2144100118>

Obsah



Důležité informace

1 K tomuto dokumentu	3
1.1 Výstražné pokyny a symboly	3
1.2 Upozornění na základě autor- ského práva	4
2 Bezpečnost	4
2.1 Určení účelu	4
2.2 Použití k určenému účelu	4
2.3 Použití neodpovídající určenému účelu	5
2.4 Všeobecné bezpečnostní pokyny	5
2.5 Odborný personál	5
2.6 Ochrana před elektrickým pro- udem	5
2.7 Podstatné vlastnosti	6
2.8 Ohlašovací povinnost událostí se závažnými následky	6
2.9 Používejte jen originální součásti	6
2.10 Přeprava	6
2.11 Likvidace	6
2.12 Ochrana před ohrožením z inter- netu	7



Popis výrobku

3 Přehled	8
3.1 Rozsah dodávky	9
3.2 Příslušenství	9
3.3 Volitelné příslušenství	9
3.4 Spotřební materiál	9
3.5 Spotřební materiál a náhradní díly	10
4 Technické údaje	11
4.1 Skener paměťové fólie (XPS07.1D...)	11
4.2 Paměťová fólie	14
4.3 Obal chránící proti přístupu svě- tla	15
4.4 Typový štítek	16

4.5 Hodnocení shody	16
4.6 Zjednodušené prohlášení o shodě	16

5 Funkce	16
5.1 Skener paměťových fólií	16
5.2 Paměťová fólie	17
5.3 Obal chránící proti přístupu svě- tla	18
5.4 Krycí kapota	18
5.5 Krabice k uskladnění paměto- vých fólií	18
5.6 Ochrana před rozkousnutím (volitelně)	18



Montáž

6 Předpoklady	19
6.1 Instalační místnost	19
6.2 Systémové požadavky	19
6.3 Monitor	19
7 Montáž	19
7.1 Umístění přístroje	19
7.2 Elektrické připojení	20
7.3 Připojení přístroje na síť	21
8 Uvedení do provozu	22
8.1 Nastavení sítě	22
8.2 Konfigurace přístroje	23
8.3 Bezpečnostní nastavení	23
8.4 Testování přístroje	23
8.5 Nastavení rentgenových přístrojů	24
8.6 Zkoušky při uvedení do provozu	24



Použití

9 Správné použití paměťových fólií	26
10 Obsluha	27
10.1 Zapněte přístroj	28
10.2 Výměna podávací vložky	28
10.3 Rentgen	29

10.4	Data snímku načtete do počítače	31
10.5	Vymazání paměťové fólie	32
10.6	Vypnutí přístroje	33
11	Čištění a dezinfekce	33
11.1	Skener paměťových fólií	33
11.2	Obal chránící proti přístupu světla	34
11.3	Paměťová fólie	34
11.4	Krycí kapota	34
11.5	Krabice k uskladnění paměťových fólií	34
12	Údržba	36
12.1	Doporučený plán údržby	36



Řešení problémů

13	Tipy pro uživatele a techniky	37
13.1	Chybný rentgenový snímek	37
13.2	Vady v softwaru	41
13.3	Chyby na přístroji	42
13.4	Chybové hlášení na displeji	45



Příloha

14	Skenovací časy	48
15	Velikosti souborů (nekomprimované)	49
16	Předávací protokol	50
17	Zástupci v jednotlivých zemích	51

Důležité informace

1 K tomuto dokumentu

Tento návod k montáži a použití je součástí zařízení.



Při nedodržení návodů a pokynů uvedených v tomto Návodu k montáži a použití nepřebírá Dürr Dental žádnou záruku nebo ručení za bezpečný provoz a bezpečnou funkci přístroje.

Originálním návodem je návod k montáži a použití v německém jazyce. Všechny ostatní jazyky jsou překlady originálního návodu.

Tento návod k použití platí pro:

VistaScan Mini Easy 2.0 (XPS07.1D1)

REF: 2144100500

VistaScan Mini Easy 2.0 (XPS07.1D2)

REF: 2144100505

1.1 Výstražné pokyny a symboly

Výstražné pokyny

Výstražné pokyny v tomto dokumentu upozorňují na možné ohrožení osob a na možnost vzniku věcných škod.

Jsou označené následujícími výstražnými pokyny:



Všeobecný výstražný symbol

Tyto výstražné pokyny jsou vytvořeny následovně:



SIGNÁLNÍ SLOVO!

Popis druhu a zdroje nebezpečí

Jsou zde uvedeny možné následky nerespektování výstražných upozornění

- › Dodržujte tato opatření za účelem zabránění nebezpečí.

Pomocí signálního slova rozlišujeme čtyři stupně výstražných pokynů:

- **NEBEZPEČÍ**
Bezprostřední nebezpečí těžkých úrazů nebo smrti
- **VAROVÁNÍ**
Možné nebezpečí těžkých úrazů nebo smrti
- **UPOZORNĚNÍ**
Nebezpečí lehkých úrazů
- **POZOR**
Nebezpečí rozsáhlých věcných škod

Další symboly

V dokumentu a na přístroji nebo v přístroji se používají tyto symboly:



Upozornění, např. zvláštní údaje ohledně hospodárného použití přístroje.



Objednávka č.



Sériové číslo



Výrobek používaný v lékařství



Označení šarže



číslo modelu



Označení CE



Značka shodnosti pro Spojené království Velké Británie a Severního Irsku



Výrobce



Datum výroby



Švýcarský zplnomocněnec



Likvidujte řádně dle směrnice EU 2012/19/EU (OEEZ).



Respektujte elektronickou průvodní dokumentaci.



Dodržujte pokyny v návodu k použití.



Dodržujte návod k použití.



Používejte ochranu rukou.



Přístroj odpojte od napětí.



Nepoužívejte znovu

 Health Industry Bar Code (HIBC)

 Stejnoseměrný proud



Varování před nebezpečným elektrickým napětím



Varování před laserovými paprsky



Skladujte a přepravujte nahoře / ve svislé poloze



Uschovávejte na suchém místě



Omezení stohování



Spodní a horní omezení vlhkosti vzduchu



Spodní a horní omezení teploty



Spodní a horní omezení atmosférického tlaku



Křehké, manipulujte opatrně



Uschovávejte chráněné před slunečním světlem

1.2 Upozornění na základě autorského práva

Všechny uvedené postupy, zapojení, názvy, programy software a přístroje jsou chráněny autorským právem.

Pořízení kopie návodu k montáži a použití, i jeho částí, je povoleno pouze s písemným souhlasem firmy Dürr Dental.

2 Bezpečnost

Dürr Dental vyvinul a zkonstruoval tento přístroj tak, že nebezpečí jsou dalekosáhle vyloučena, pokud se přístroj používá v souladu s určeným účelem.

Přesto existují následující zbytková rizika:

- Ohrožení osob v důsledku nesprávného použití / zneužití
- Ohrožení osob mechanickými vlivy
- Ohrožení osob vlivem elektrického napětí
- Ohrožení osob vlivem záření
- Ohrožení osob v důsledku požáru
- Ohrožení osob tepelným působením na pokožku
- Ohrožení osob v důsledku nedostatečné hygieny, např. nebezpečí infekce

2.1 Určení účelu

VistaScan Mini Easy 2.0

Přístroj je určen výlučně pro snímání a zpracování obrazových dat z paměťové fólie v dentálním prostředí.

Obal chránící proti přístupu světla

Obal chránící proti přístupu světla má následující úkoly:

- chránit paměťovou fólii před světlem a tím před nechtěným smazáním
- chránit před křížovou kontaminací

2.2 Použití k určenému účelu

VistaScan Mini Easy 2.0

Pro provoz přístroje se smí používat pouze příslušenství a volitelné výrobky vyráběné nebo schválené společností Dürr Dental.

K čištění a dezinfekci přístroje používejte pouze dezinfekční a čisticí prostředky uvedené nebo schválené výrobcem.

Obal chránící proti přístupu světla

Obal chránící proti přístupu světla je zbožím na jedno použití.

Obal chránící proti přístupu světla je určený výlučně k používání se skenerem paměťových fólií resp. s paměťovými fóliemi vyrobenými společností Dürr Dental nebo schválenými společnostmi Dürr Dental.

2.3 Použití neodpovídající určitému účelu

VistaScan Mini Easy 2.0

Jiné použití nebo použití přesahující stanovený rámec se považuje za použití v rozporu s určeným účelem. Za škody plynoucí z takového použití výrobce neručí. Riziko nese pouze uživatel. Přístroj není vhodný k trvalému monitorování pacientů.

Tento přístroj se nesmí provozovat v operačních sálech nebo podobných prostorech, kde může vzniknout nebezpečí vznícení hořlavých směsí.

Obaly chránící proti přístupu světla

Jiné použití nebo použití přesahující stanovený rámec se považuje za použití v rozporu s určeným účelem. Za škody plynoucí z takového použití výrobce neručí. Riziko nese pouze uživatel. Zejména:

- Vícenásobné použití tohoto příslušenství a oprava na opětovné použití v rozporu s údaji výrobce.

Použití příslušenství v kombinaci s jinými skenery paměťových fólií nebo paměťovými fóliemi, které nebyly vyrobeny nebo schváleny společností Dürr Dental.

2.4 Všeobecné bezpečnostní pokyny

- › Při provozu tohoto přístroje dodržujte směrnice, zákony, vyhlášky a předpisy, které platí v místě jeho použití.
- › Před každým použitím zkontrolujte funkci a stav přístroje.
- › Přístroj nepřestavujte a ani na něm neprovádějte změny.
- › Dodržujte Návod k montáži a použití.
- › Návod k montáži a použití mějte u přístroje vždy přístupný pro uživatele.

2.5 Odborný personál

Obsluha

Osoby, které obsluhují tento přístroj, musí na základě svého vzdělání a znalostí zabezpečit bezpečnou a správnou manipulaci s ním.

- › Každému uživateli je nutné dát návod nebo ho nechat zasvětit do toho, jak se přístroj obsluhuje.

Montáž a oprava

- › Montáž, nová nastavení, změny, rozšíření a opravy nechte provést Dürr Dental nebo místem, které k tomu bylo Dürr Dental pověřeno.

2.6 Ochrana před elektrickým proudem

- › Při práci na přístroji dodržujte příslušné bezpečnostní předpisy pro elektrotechnická zařízení.
- › Nikdy se nedotýkejte současně pacienta a volných konektorů nebo kovových dílů přístroje.
- › Poškozené vedení a zástrčky ihned vyměňte.

Dodržujte EMC pro výrobky používané v lékařství

- › Přístroj je určený k provozu v profesionálních zdravotnických zařízeních (podle normy IEC 60601-1-2). Pokud se přístroj bude používat v jiném prostředí, dejte pozor na možné vlivy na elektromagnetickou kompatibilitu.
- › Přístroj neprovozujte v blízkosti VF chirurgických přístrojů a MRT přístrojů.
- › Mezi přístrojem a jinými elektronickými přístroji udržujte minimální vzdálenost 30 cm.
- › Vezměte na vědomí, že délky kabelů a prodlužovačky kabelů ovlivňují elektromagnetickou kompatibilitu.
- › Nejsou nezbytná žádná servisní opatření k udržení bezpečnosti dané elektromagnetickou kompatibilitou.



OZNÁMENÍ!

Negativní vlivy na elektromagnetickou kompatibilitu způsobené neschváleným příslušenstvím

- › Používejte pouze příslušenství, které uvedl nebo odsouhlasil Dürr Dental.
- › Použití jiného příslušenství může vést ke zvýšenému vyzařování elektromagnetických rušivých emisí nebo ke snížení elektromagnetické odolnosti přístroje proti rušení, a tím i k nesprávnému způsobu provozu.



OSZNÁMENÍ!

Chybný způsob provozu kvůli použití vhodných prostředků vedle jiných přístrojů nebo s jinými přístroji umístěnými na sobě

- › Přístroj neumísťte bezprostředně spolu s ostatními přístroji pohromadě.
- › Pokud tomu nelze zabránit, pak přístroj spolu s okolními přístroji sledujte a kontrolujte s ohledem na správný provoz.



OSZNÁMENÍ!

Zhoršení výkonnostních charakteristik v důsledku nedostatečného odstupu mezi přístrojem a přenosnými VF komunikačními přístroji

- › Dodržujte minimálně 30cm odstup mezi přístrojem (včetně komponent a vedení přístroje) a přenosnými VF komunikačními přístroji (rádiovými přístroji) (včetně příslušenství jako např. anténních kabelů a externích antén).



Dürr Dental nepřebírá ručení za škody, které byly způsobeny použitím neschváleného příslušenství, volitelného vybavení a jiných součástí podléhajících opotřebení a náhradních dílů než originálních.

Použitím neschváleného příslušenství, volitelného vybavení a jiných součástí podléhajících opotřebení a náhradních dílů (např. síťový kabel) než originálních může být negativně ovlivněna elektrická bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita.

2.10 Přeprava

Originální obal poskytuje optimální ochranu přístroje během přepravy.

V případě potřeby lze originální obal pro přístroj objednat u Dürr Dental.



Dürr Dental nepřebírá ručení za škody vzniklé během přepravy kvůli vadnému obalu ani během záruční doby.

- › Přístroj přepravujte pouze v originálním obalu.
- › Obal udržujte mimo dosah dětí.
- › Nevystavujte přístroj silným třesům.

2.11 Likvidace



Přehled kódů odpadu výrobků společnosti Dürr Dental najdete v oblasti ke stažení:



<http://qr.duerdental.com/P007100155>

Přístroj



Zařízení řádným způsobem zlikvidujte. V rámci Evropského hospodářského prostoru přístroj likvidujte v souladu se směrnicí 2012/19/EU (OEEZ).

- › S dotazy, které se týkají odborné likvidace, se obraťte na specializovaný obchod.

Paměťová fólie

Paměťové fólie obsahují sloučeniny barya.

- › Paměťové fólie likvidujte odborně v souladu s předpisy platnými v daném místě.

2.7 Podstatné vlastnosti

Zařízení VistaScan Mini Easy 2.0 nemá žádné speciální výkonové vlastnosti podle IEC 60601-1 (EN 60601-1) kapitola 4.3.

Zařízení je v souladu s nároky IEC 60601-1.

Přístroj odpovídá požadavkům podle normy IEC 60601-1-2:2014.

2.8 Ohlašovací povinnost událostí se závažnými následky

Uživatel a pacient jsou povinni všechny události se závažnými následky, které by nastaly v souvislosti s produktem, ohlašovat výrobci a příslušnému úřadu v členském státě, v němž příslušný uživatel nebo pacient pobývá.

2.9 Použijte jen originální součásti

- › Používejte pouze příslušenství a volitelné vybavení uvedené nebo schválené společností Dürr Dental.
- › Používejte pouze originální spotřební materiál a originální náhradní součásti.

- › V Evropě likvidujte paměťové fólie v souladu s kódem odpadu 20 03 01 "Smíšené komunální odpady".

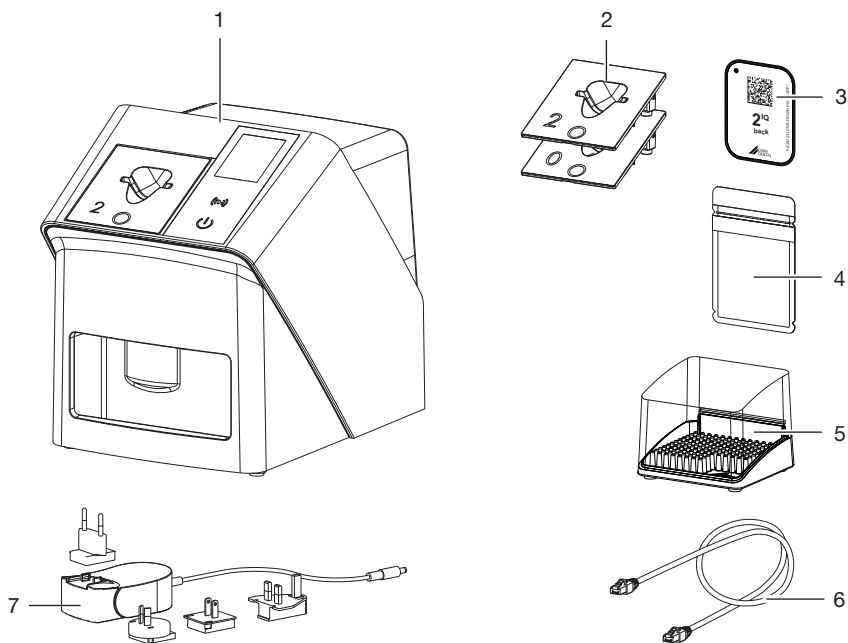
2.12 Ochrana před ohrožením z internetu

Přístroj bude připojen na počítač, který lze připojit k internetu. Proto se musí tento systém chránit před ohrožením z internetu.

- › Používejte antivirový software a pravidelně ho aktualizujte.
Věnujte pozornost upozorněním na možné virové infekce a případně je zkontrolujte antivirovým softwarem a virus odstraňte.
- › Pravidelně zálohujte data.
- › Umožněte přístup k přístrojům pouze důvěryhodným uživatelům, např. pomocí uživatelského jména a hesla.
- › Zajistěte, aby se stahovaly pouze důvěryhodné obsahy. Nainstalujte pouze aktualizace softwaru a firmwaru autentizované výrobcem.

Popis výrobku

3 Přehled



- 1 VistaScan Mini Easy 2.0 Skener paměťových fólií
- 2 Podávací vložky (S0 a S2)
- 3 VistaScan Paměťová fólie IQ
- 4 VistaScan Obal chránící proti přístupu světla Plus
- 5 Síťový kabel (3 m)
- 6 Krabice k uskladnění paměťových fólií
- 7 Síťový zdroj s adaptérem pro příslušnou zemi

3.1 Rozsah dodávky

Následující položky zboží jsou obsaženy v rozsahu dodávky (odchyly jsou možné vzhledem k nařízením a dovozním předpisům typickým pro danou zemi):

VistaScan Mini Easy 2.0

Skener paměťových fólií 2144110001

VistaScan Mini Easy 2.0

Skener paměťových fólií 2144110005

VistaScan Mini Easy 2.0

Skener paměťových fólií 2144110007

- VistaScan Mini Easy 2.0 Základní přístroj
- Síťový zdroj
- Síťový kabel (3 m)
- Kryt přípojek zařízení
- Poukaz na zobrazovací software VistaSoft
- Podávací vložky:
 - S0
 - S2 (namontované na přístroji)
- Paměťové fólie IQ:
 - S0
 - S2
- Obaly chráničů proti přístupu světla Plus:
 - S0
 - S2
- Krabice k uskladnění paměťových fólií
- Utěrka na čištění paměťových fólií
- Krycí kapota
- Stručný návod

3.2 Příslušenství

Následující druhy zboží jsou nutné pro provoz přístroje, v závislosti na použití:

Paměťové fólie

- VistaScan Paměťová fólie IQ S0
- VistaScan Paměťová fólie IQ S1
- VistaScan Paměťová fólie IQ S2
- VistaScan Paměťová fólie IQ S3
- VistaScan Paměťová fólie IQ S4

Obaly chráničů proti přístupu světla

- VistaScanObal chráničů proti přístupu světla Plus S0
- VistaScanObal chráničů proti přístupu světla Plus S1
- VistaScanObal chráničů proti přístupu světla Plus S2
- VistaScanObal chráničů proti přístupu světla Plus S3
- VistaScanObal chráničů proti přístupu světla Plus S4
- VistaScanObal chráničů proti přístupu světla Plus bílý S0
- VistaScanObal chráničů proti přístupu světla Plus bílý S2

3.3 Volitelné příslušenství

Následující výrobky jsou s přístrojem volitelně použitelné:

- VistaScan Smart Reader 2162100005
- Nástěnný držák 2144100021
- Zásobník na paměťové fólie 2141-002-00
- Odkladač na podávací vložky 2144100079
- Systém pro uchycení paměťových fólií a filmů sada 2130100015
- Systém pro uchycení paměťových fólií a filmů doplňková sada pro snímky Endo 2130100014
- VistaScanOchrana skusu S4 (100 kusů) 2130-074-03
- Mobile Connect (k používání aplikací pro mobilní přístroje, např. Dürr Dental Imaging iPad App) 2100-725-12FC

Akceptační kontrola a kontrola konstantnosti intraorální

- Kušební tělísko Intra / Extra digitální 2121-060-54

3.4 Spotřební materiál

Následující materiály se spotřebovávají během provozu přístroje a je nutné je doobjednat:

Čištění a dezinfekce

- Ubrousek na čištění paměťových fólií (10 kusů) CCB351B1001
- FD 333 forte wipes dezinfekce s rychlým účinkem CDF33FW0150
- FD 350 Classic
- Dezinfekční ubrousky CDF35CA0140

FD 333	
Rychlá dezinfekce ploch	CDF333C6150
FD 322	
Rychlá dezinfekce ploch	CDF322C6150
FD 366 sensitive Dezinfekce	
ploch s rychlým účinkem	CDF366C6150
ID 212	
Dezinfekce nástrojů	CDI212C6150
ID 212 forte	
Dezinfekce nástrojů	CDI212F6150
ID 213	
Dezinfekce nástrojů	CDI213C6150

Obaly chránící proti přístupu světla

VistaScanObal chránící proti přístupu světla S0 (100 kusů)	2130-080-00
VistaScanObal chránící proti přístupu světla S1 (100 kusů)	2130-081-00
VistaScanObal chránící proti přístupu světla S2 (100 kusů)	2130108251
VistaScanObal chránící proti přístupu světla S2 (300 kusů)	2130-082-00
VistaScanObal chránící proti přístupu světla S2 (1000 kusů)	2130-082-55
VistaScanObal chránící proti přístupu světla S3 (100 kusů)	2130-083-00
VistaScanObal chránící proti přístupu světla S4 (100 kusů)	2130-084-00
VistaScanObal chránící proti přístupu světla Plus bílý S0 (100 kusů)	2130-080-50
VistaScanObal chránící proti přístupu světla Plus bílý S2 (300 kusů)	2130-082-50

3.5 Spotřební materiál a náhradní díly

Paměťové fólie

VistaScan IQ Pack S0	
VistaScan Paměťové fólie IQ S0 (2 kusy) + VistaScan Obal chránící proti přístupu světla Plus S0 (1000 kusů)	2130106051

VistaScan IQ Pack S1	
VistaScan Paměťové fólie IQ S1 (2 kusy) + VistaScan Obal chránící proti přístupu světla Plus S1 (1000 kusů)	2130106151
VistaScan IQ Pack S2	
VistaScan Paměťové fólie IQ S2 (2 kusy) + VistaScan Obal chránící proti přístupu světla Plus S2 (1000 kusů)	2130106251
VistaScan IQ Pack S3	
Paměťová fólie IQ S3 (2 kusy) obal chránící proti přístupu světla Plus S3 (1000 kusů)	2130106351
VistaScan IQ Pack S4	
Paměťová fólie IQ S4 (1 kusy) obal chránící proti přístupu světla Plus S4 (100 kusů)	2130106451
VistaScan Paměťová fólie IQ S0 (2 ks)	2130104050
VistaScan Paměťová fólie IQ S1 (2 ks)	2130104150
VistaScan Paměťová fólie IQ S2 (4 ks)	2130104250
VistaScan Paměťová fólie IQ S2 (12 ks)	2130104255
VistaScan Paměťová fólie IQ S3 (2 ks)	2130104350
VistaScan Paměťová fólie IQ S4 (1 ks)	2130104450

Podávací vložky

Podávací vložka S0 (1 kus)	2144100187
Podávací vložka S1 (1 kus)	2144100188
Podávací vložka S2 (1 kus)	2144100189
Podávací vložka S3 (1 kus)	2144100193
Podávací vložka S4 (1 kus)	2144100194



Informace k náhradním dílům naleznete na portálu pro autorizované specializované prodejny na:
www.duerrdental.net

4 Technické údaje

4.1 Skener paměťové fólie (XPS07.1D...)

Elektrické údaje přístroje

Napětí	V DC	24
Max. příkon proudu	A	1,25
Výkon	W	< 30
Druh ochrany		IP20

Elektrické údaje síťového zdroje

Jmenovité vstupní napětí	V AC	100–240
Frekvence	Hz	50/60
Jmenovité výstupní napětí	V DC	24
Max. výstupní proud	A	1,25

Všeobecná technická data

Rozměry (Š x V x H)	mm	211 x 249 x 258
	palce	8,31 x 9,80 x 10,16
Hmotnost	kg	cca 5,1
	libry	cca 11,24
Velikost pixelů (volitelná)	µm	12,5–50
Max. teoretické rozlišení	Linkové páry/mm (ČP/mm)	cca 40

Napojení na síť

Technologie LAN		Ethernet
Standardní		IEEE 802.3u/IEEE 802.3ab
Přenosová rychlost	Mbit/s	100/1000
Konektor		RJ45
Druh připojení		Auto MDI-X
Typ kabelu		≥ CAT5e

Okolní podmínky při provozu

Teplota	°C	+10 až +35
	°F	+50 až +95
Relativní vlhkost vzduchu	%	20 - 80
Tlak vzduchu	hPa	750 - 1060
Nadmořská výška	m	< 2000
	stopy	< 6562

Okolní podmínky při skladování a přepravě

Teplota	°C	od -20 do + 60
	°F	-4 až +140
Relativní vlhkost vzduchu	%	10 - 95
Tlak vzduchu	hPa	750 - 1060

Klasifikace

Výrobek používaný v lékařství – třída (MDR)	I
Laser třídy (přístroj) podle normy IEC 60825-1: 2014	1

Zdroj laserového světla

Laser třída podle normy IEC 60825-1:2014	3B	
Vlnová délka λ	nm	639
Výkon	mW	<12

Technické údaje modulu RFID

Frekvence	MHz	13,56
Modulace		ASK

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Měření elektromagnetického rušení

VF emise podle CISPR 11	Skupina 1 Třída B
Rušivé napětí na přípojce napájecího zdroje CISPR 11:2009+A1:2010	splněno
Elektromagnetické emise CISPR 11:2009+A1:2010	splněno

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Měření odolnosti proti rušení – plášť

Odolnost proti elektrostatickým výbojům IEC 61000-4-2:2008 ± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	splněno
Odolnost proti vysokofrekvenčnímu elektromagnetickému poli IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	splněno

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)**Měření odolnosti proti rušení – plášť**

Odolnost proti blízkým polím bezdrátových VF komunikačních přístrojů

IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010

splněno

Viz tabulka s hladinami odolnosti proti blízkým polím bezdrátových VF komunikačních přístrojů

Hladina odolnosti proti blízkým polím bezdrátových VF komunikačních přístrojů

Rádiová služba	Frekvenční pásmo MHz	Zkušební hladina V/m
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
LTE frekvenční pásmo 13, 17	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE pásmo 5	800 - 960	28
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE pásmo 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 - 1990	28
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE pásmo 7	2400 - 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	9

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)**Měření odolnosti proti rušení – vstup napájení**

Odolnost proti rychlým elektrickým přechodovým jevům / skupinám impulzů – síť se střídavým napětím

IEC 61000-4-4:2012

splněno

± 2 kV

Opakovací frekvence 100 kHz

Odolnost proti rázovému napětí / rázovým impulzům

IEC 61000-4-5:2005

splněno

±0,5 kV, ±1 kV

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Měření odolnosti proti rušení – vstup napájení

Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli – síť se střídavým napětím

IEC 61000-4-6:2013

3 V

0,15 – 80 MHz

splněno

6 V

Frekvenční pásma ISM

0,15 – 80 MHz

80 % AM při 1 kHz

Odolnost proti krátkodobým poklesům napětí, krátkým přerušením a pomalým změnám napětí

IEC 61000-4-11:2004

splněno

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Měření odolnosti proti rušení – SIP/SOP

Odolnost proti elektrostatickým výbojům

IEC 61000-4-2:2008

± 8 kV kontakt

splněno

±2kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch

Odolnost proti rychlým elektrickým přechodovým jevům/ skupinám impulzů – E/A, dveře SIP/SOP

IEC 61000-4-4:2012

± 1 kV

splněno

Opakovací frekvence 100 kHz

Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli – dveře SIP/SOP

IEC 61000-4-6:2013

3 V

0,15 – 80 MHz

splněno

6 V

Frekvenční pásma ISM

0,15 – 80 MHz

80 % AM při 1 kHz

4.2 Paměťová fólie

Klasifikace

Výrobek používaný v lékařství – třída (MDR)

IIa

Okolní podmínky při provozu

Tepłota

°C

18 - 45

°F

64 - 113

Relativní vlhkost vzduchu

%

< 80

Okolní podmínky při skladování a přepravě

Teplota	°C	< 45
	°F	< 113
Relativní vlhkost vzduchu	%	< 80

Rozměry paměťové fólie intraorální

S0	mm	22 x 35
	palce	0,87 x 1,38
S1	mm	24 x 40
	palce	0,94 x 1,57
S2	mm	31 x 41
	palce	1,22 x 1,61
S3	mm	27 x 54
	palce	1,06 x 2,13
S4	mm	57 x 76
	palce	2,24 x 2,99

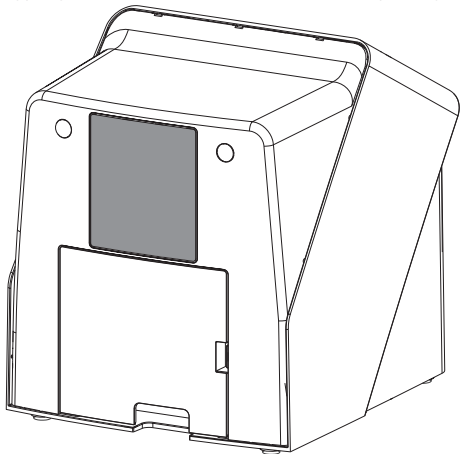
4.3 Obal chránící proti přístupu světla**Klasifikace**

Výrobek používaný v lékařství – třída
(MDR)

I

4.4 Typový štítek

Typový štítek se nachází na zadní straně přístroje.



REF Objednávka č.

Séri Sériové číslo
ové
čísl
o

4.5 Hodnocení shody

Přístroj byl podle příslušných směrnic Evropské unie podroben postupu hodnocení shody. Přístroj odpovídá požadovaným základním požadavkům.

4.6 Zjednodušené prohlášení o shodě

Tímto výrobcem prohlašuje, že zařízení odpovídá mimo jiné směrnici 2014/53/EU.

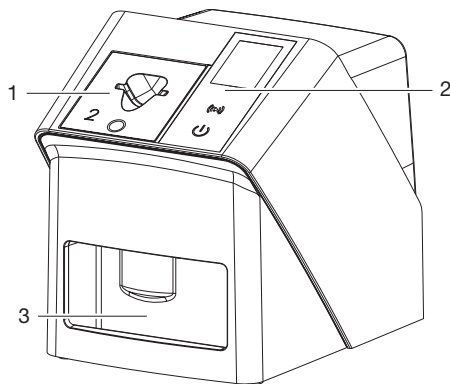
Úplný text prohlášení EU o shodě je k dispozici v Download-Center:



<https://qr.duerredental.com/conformity>

5 Funkce

5.1 Skener paměťových fólií



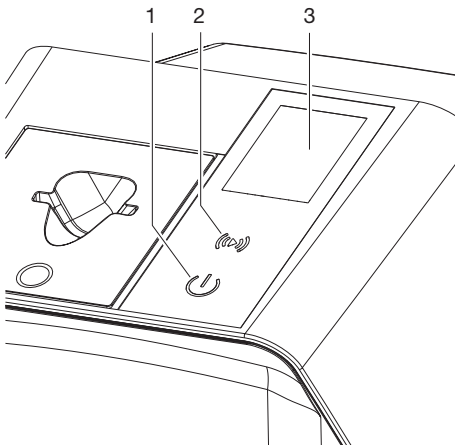
- 1 Podávací vložka
- 2 Ovládací prvky a displej
- 3 Odkládací zásobník

Pomocí skeneru paměťových fólií se snímají data snímků uložená na paměťové fólii a přenášejí se do zobrazovacího softwaru (např. VistaSoft) na počítači.

Transportní mechanismus vede paměťovou fólii přístrojem. Ve snímací jednotce laser čte paměťovou fólii. přečtená data jsou převedena do digitálního obrázku a přenesena do zobrazovacího softwaru.

Po snímání prochází paměťová fólie vymazávací jednotkou. Zbývající data obrázku na paměťové fólii budou vymazána pomocí silného světla. Nakonec je paměťová fólie vydána pro nové použití.



Ovládací prvky



- 1 Tlačítko Zap./Vyp.
- 2 Tlačítko potvrzení
- 3 Displej

Tlačítko Zap./Vyp.

Tlačítko pro zapnutí/vypnutí ukazuje různé stavy zařízení:

-  Zařízení vypnuto
Pro spuštění stiskněte tlačítko pro zapnutí/vypnutí.
-  Zařízení nabíhá nebo je připravené k provozu
Jakmile je možné zařízení používat, zobrazí se výchozí obrazovka.

Tlačítko potvrzení

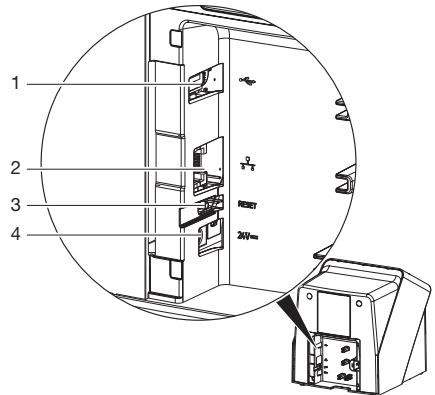
Pomocí tlačítka potvrzení se potvrzují hlášení na displeji. Tlačítko bliká, pokud se zobrazuje hlášení, které je třeba potvrdit.

Displej

Displej zobrazuje informace poskytované zobrazovacím softwarem.

Přípojky

Přípoje se nacházejí na zadní straně přístroje, pod krytem.



- 1 USB přípojka (další příslušenství)
- 2 Napojení na síť
- 3 Tlačítko Reset
- 4 Připojení pro síťový zdroj

5.2 Paměťová fólie


Paměťová fólie nashromáždí rentgenovou energii, která iniciována laserem ve formě světla je opět emitována. Toto světlo je ve skeneru paměťových fólií přeměněno na informaci o snímku. Paměťová fólie má aktivní a neaktivní stranu. Paměťová fólie musí být vždy osvětlena na aktivní straně.

Paměťovou fólii lze při odborném zacházení osvětlit, snímat a vymazat více než několik setkrát, dokud nedojde k mechanickému poškození. Při poškození, např. zničená ochranná vrstva, nebo viditelné škrábance, které negativně ovlivní diagnostickou vypovídací schopnost, se musí paměťová fólie vyměnit.

Intraorální



Polohovací pomůcka  je viditelná v rentgenovém snímku a usnadňuje tím orientaci při diagnóze.

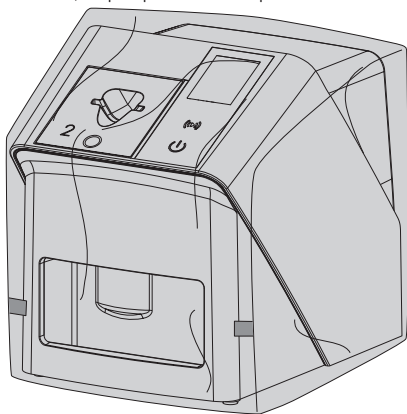
 Pro přístroj použijte výhradně paměťovou fólii IQ. Při použití jiné paměťové fólie nebude přístroj schopen ji číst.

5.3 Obal chránící proti přístupu světla

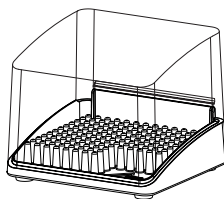
Úkolem obalu chránícího proti přístupu světla je chránit paměťovou fólii před světlem.

5.4 Krycí kapota

Krycí kapoty chrání přístroj před prachem a nečistotami, např. při delším nepoužívání.

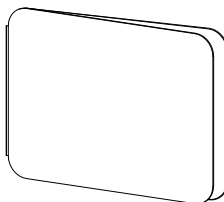


5.5 Krabice k uskladnění paměťových fólií




Paměťové fólie zabalené v ochranných obalech proti světlu se mohou uložit v krabici k uskladnění do dalšího použití. Krabice k uskladnění paměťové fólie chrání paměťovou fólii včetně ochranného obalu proti světlu před kontaminací a znečištěním.

5.6 Ochrana před rozkousnutím (volitelně)



Ochrana před rozkousnutím chrání paměťovou fólii S4, navíc k ochrannému obalu proti světlu, před silnějším mechanickým poškozením, např. příliš silné skousnutí u rentgenového snímku.

 **Montáž**

 Přístroj smí instalovat a uvést do provozu jen odborníci vyškolení Dürr Dental.


6 Předpoklady

6.1 Instalační místnost

Prostor pro instalaci přístroje musí splňovat následující předpoklady:

- Uzavřená, suchá, dobře větraná místnost
- Žádná účelová místnost (např. kotelná nebo mokvý prostor)
- Max. intenzita osvětlení 1000 luxů, žádná přímé sluneční světlo v místě instalace přístroje
- Nesmí se vyskytovat žádná větší rušivá pole (např. silná magnetická pole), která by funkci přístroje rušila.
- Okolní podmínky splňují "4 Technické údaje".

6.2 Systémové požadavky

 Systémové požadavky na počítače najdete v úseku stahování na adrese www.duerrdental.com (dokument č. 9000-618-148).


6.3 Monitor

Monitor musí splňovat požadavky pro digitální rentgen s vysokou intenzitou světla a širokým rozsahem kontrastu.

Silné okolní světlo, přímo dopadající sluneční záření a reflexe mohou snížit diagnostickou spolehlivost rentgenových snímků.

7 Montáž

7.1 Umístění přístroje

 **OZNÁMENÍ!**
Poškození citlivých konstrukčních součástí přístroje otřesy

- › Nevystavujte přístroj silným otřesům.
- › Přístrojem během provozu nepohybujte.


Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivňovat lékařské elektrické přístroje.

- › Přístroj neumísťte bezprostředně spolu s ostatními přístroji pohromadě nebo vedle nich.
- › Pokud má být přístroj umístěn bezprostředně spolu s ostatními přístroji pohromadě nebo vedle nich, zkontrolujte přístroj v použité konfiguraci, aby byl zajištěn jeho běžný provoz.

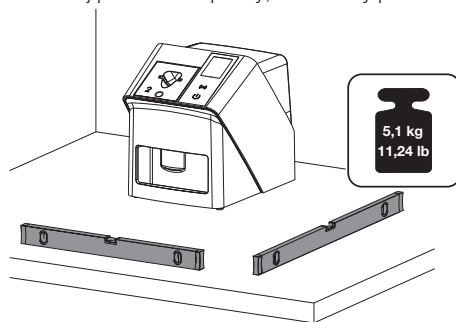
Přístroj lze instalovat jako stolní přístroj nebo namontovat na stěnu pomocí nástěnného držáku.

Stůl, popř. stěna musí být schopné unést hmotnost přístroje (viz "4 Technické údaje").

Umístění přístroje na stole

 Aby se zamezilo chybám při čtení dat snímků, umístěte přístroj tak, aby byl bez otřesů.

- › Přístroj postavte na pevný, vodorovný podklad.



Zařízení upevněte pomocí nástěnného držáku

Přístroj lze namontovat na stěnu pomocí nástěnného držáku (viz "3.3 Volitelné příslušenství").

7.2 Elektrické připojení

Bezpečnost při připojení na elektrické napájení

- › Přístroj připojujte pouze k řádně instalované zásuvce.
- › Přemístitelné vícenásobné zásuvky nepokládejte na zem. Dodržujte požadavky odstavce 16 IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- › Stejnou vícenásobnou zásuvkou neprovazujte další systémy.
- › Vedení k zařízení pokládejte bez mechanického pnutí.
- › Před uvedením do provozu porovnejte síťové napětí s údajem o napětí na typovém štítku (viz také „4. Technické údaje“).

Zařízení připojte na elektrickou síť

- i** Přístroj nemá hlavní vypínač. Proto je nutné přístroj umístit tak, aby byla zástrčka dobře přístupná a v případě potřeby bylo možné vytáhnout zástrčku ze zásuvky.

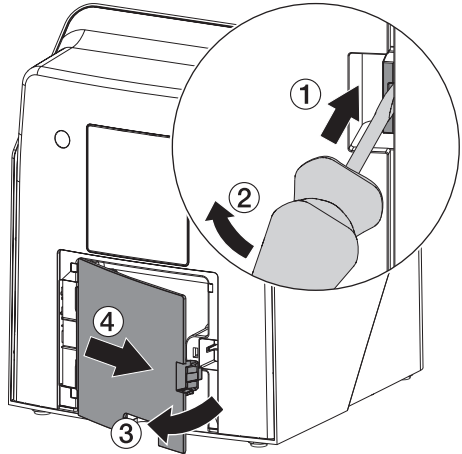
Předpoklady:

- ✓ Řádně instalovaná zásuvka v blízkosti přístroje je k dispozici (dodržte max. délku síťového kabelu)
- ✓ Zásuvka je dobře přístupná
- ✓ Síťové napětí souhlasí s údaji na typovém štítku síťového zdroje

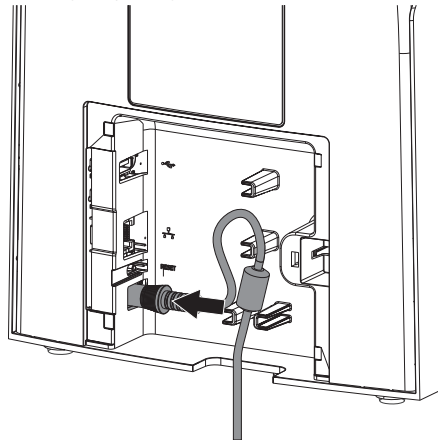
- i** Je dovoleno používat jen povolené síťové zdroje:
9000150006 EM1024KR nebo
9000101790 TR30RDM240

- › Umístěte na síťový zdroj odpovídající adaptér pro příslušnou zemi.

- › Kryt na zadní straně zařízení odstraňte pomocí vhodného nářadí (např. plochý šroubovák).

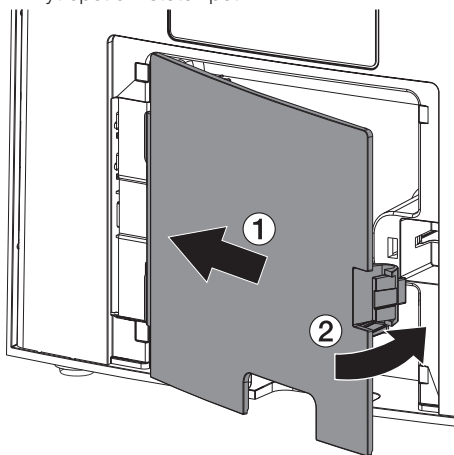


- › Připojnu vidlici síťového zdroje zastrčte do zdířky na přístroji.



- › Zastrčte síťovou zástrčku do zásuvky.

› Kryt opět umístěte zpět.



Za provozu přístroje musí být kryt na zadní straně namontovaný.

7.3 Připojení přístroje na síť

Za provozu musí být přístroj připojen k síti.

Účel síťového spojení

Pomocí tohoto spojení se vymění informace nebo řídicí signály mezi přístrojem a softwarem nainstalovaným na počítači, aby se nap ř.:

- zobrazily parametry
- zvolily pracovní režimy
- signalizovala hlášení a chybové stavy
- změnila nastavení u přístroje
- aktivovaly testovací funkce
- přenášela data k archivaci
- poskytovaly dokumenty k přístrojům

Bezpečné připojení zařízení

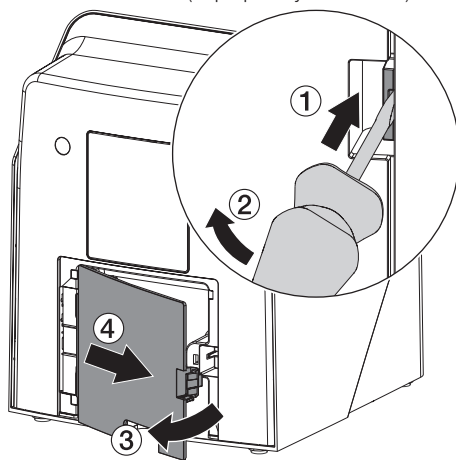
- Bezpečnost a podstatné provozní vlastnosti jsou nezávislé na síti. Přístroj je dimenzovaný tak, že je možné ho provozovat samostatně bez sítě. Některé funkce poté ale nejsou k dispozici.
- Chybná ruční konfigurace může vést ke značným problémům se sítí. Pro konfiguraci jsou nutné odborné znalosti správce sítě.
- Datové spojení používá část šířky pásma sítě. Nelze zcela vyloučit vzájemné účinky s jinými lékařskými výrobky. K posouzení rizik použijte normu IEC 80001-1.
- Přístroj není vhodný k přímému připojení k veřejné internetové síti.

Při připojení zařízení navzájem nebo s částmi zařízení může dojít k výskytu nebezpečí (např. svodový proud).

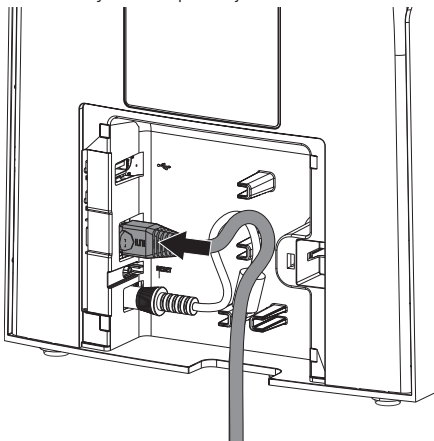
- › Zařízení spojujte jen tehdy, pokud neexistuje pro obsluhu a pacienta žádné nebezpečí.
- › Přístroje propojujte pouze, pokud tímto spojením není negativně ovlivněno okolí.
- › Pokud není z údajů o přístroji patrné bezpečné spojení, pověřte kontrolou bezpečnosti odborníka (např. zúčastněný výrobce).
- › Při spojení přístroje s jinými přístroji, jako je např. počítač s příslušenstvím, a rovněž mimo prostředí určené pro pacienta, dodržujte příslušná ustanovení IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- › Připojujte pouze přidavné přístroje (např. počítač, monitor, tiskárna), které splňují minimální normu IEC 60950-1 nebo IEC 62368-1.
- › Připojený počítač musí odpovídat normě EN 55032 (třída B) a EN 55024.

Spojení přístroje síťovým kabelem

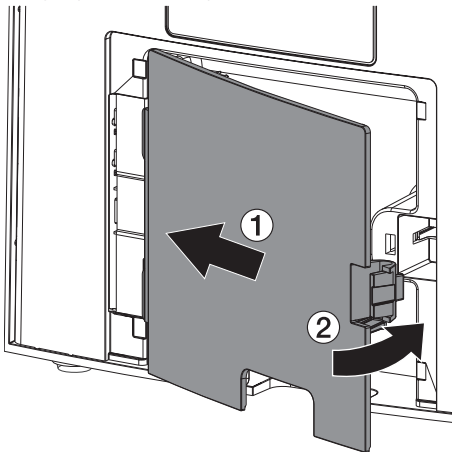
- › Kryt na zadní straně zařízení odstraňte pomocí vhodného nářadí (např. plochý šroubovák).



- › Spolu s přístrojem dodaný síťový kabel zastrčte do zdířky sítě na přístroji.



- › Kryt opět umístěte zpět.



- i** Za provozu přístroje musí být kryt na zadní straně namontovaný.

8 Uvedení do provozu

! OZNÁMENÍ!
Zkrat v důsledku vytvoření kondenzátu

- › Přístroj zapněte teprve poté, co se zahřál na pokojovou teplotu a je suchý.

Přístroj lze provozovat s následujícími programy pro zobrazování:

- VistaSoft od Dürr Dental
- VistaSoft Connect od Dürr Dental
- Software externích výrobců na vyžádání

- i** Při uvádění přístroje do provozu použijte vždy aktuální verzi programu pro zobrazování a servisního nástroje VistaScan.

8.1 Nastavení sítě

Konfigurace sítě

Pro konfiguraci sítě jsou k dispozici různé možnosti:

- ✓ Automatická konfigurace s DHCP.
 - ✓ Automatická konfigurace s Auto-IP pro přímé spojení přístroje a počítače.
 - ✓ Ruční konfigurace.
- › Konfigurovat nastavení sítě přístroje pomocí software, nebo když není k dispozici, dotykovou obrazovku.
- › Zkontrolovat firewall a případně schválit porty.


Protokoly sítě a porty

Port	Účel	Služba
1900 UDP	Identifikace zařízení	
80 TCP	Identifikace zařízení	
438 TCP	Data přístroje	
22 TCP	Diagnóza	SSH
nevzt.	Kontrola, zda je zařízení zapnuté	ICMP / Ping

- i** U prvního připojení přístroje k počítači přebírá přístroj jazyk a čas počítače.

8.2 Konfigurace přístroje

Konfigurace se provádí pomocí servisního nástroje VistaScan.

- › Spuštění servisního nástroje přes VistaSoft:
 **Zvolte > Zařízení > Konfigurace > Údržba > Servisní nástroj.**

Alternativa: Spuštění servisního nástroje přes ve startovním menu Windows:

Start > VistaScan Servisní nástroj > VistaScan Servisní nástroj

- › Připojený přístroj označte v seznamu.



Pokud se připojené zařízení nezobrazí v seznamu, zkontrolujte, zda je zařízení zapnuté a připojené do sítě. Poté klikněte na **Hledat znovu**.

- › Klikněte na **OK**.
Když spojení selže, zobrazí se chyba.
- › Zvolte proces **001 První uvedení do provozu**.
- › Následují pokyny servisního nástroje.

Zadejte pevnou IP adresu (doporučeno)



Pro uvedení nastavení sítě do původního stavu stiskněte během zapínání resetovací klávesu přístroje po dobu 15 - 20 vteřin.

- › Zvolte **Network settings**.
- › Změňte **Use DHCP** na **off**.
- › Zadejte IP adresu, masku podsítě a Gateway.
- › Klikněte na **Uložit změny**.
Konfigurace se uloží.

8.3 Bezpečnostní nastavení

Komunikace mezi zobrazovacím softwarem a zařízením probíhá vždy zakódovaně. Při dodání je komunikace chráněna standardním heslem: 123456. Při vyšších nárocích na bezpečnost je nutné toto heslo změnit v nastavení zobrazovacího softwaru. Další informace najdete v návodu k zobrazovacímu softwaru.

8.4 Testování přístroje

Za účelem testování, zda byl přístroj správně připojen, lze zavést rentgenový snímek.

- › Otevřít VistaSoft.
- › Pro připojený přístroj vytvořit rentgenové pracoviště.
- › Přihlásit zkušebnímu pacienta (číslo kartotéky: DEMO0001).
- › Zvolte typ snímku (nap. ř. intraorálně).

8.5 Nastavení rentgenových přístrojů



Jestliže lze na rentgenovém přístroji nastavit 60 kV, upřednostněte toto nastavení. Lze použít hodnoty expozice známé pro F-Film (např. Kodak Insight).

Následující tabulka uvádí standardní hodnoty pro dobu expozice a dávkové zatížení paměťové fólie u dospělého pacienta.

Údaje o době expozice a dávkovém zatížení se vztahují na použití Vistalnta jako rentgenového zařízení.

μGy = absorbovaná dávka záření

mGycm^2 = dávkové zatížení

	Zářič DC, 7 mA, délka tubusu 20 cm						
	bez omezení pole záření			Omezení pole záření 2 x 3		Omezení pole záření 3 x 4	
	60 kV	μGy	mGycm^2	60 kV	mGycm^2	60 kV	mGycm^2
Řezák	0,08 s	459	14,6	0,08 s	3,1	0,08 s	6,2
Premolár	0,12 s	715	21,9	0,12 s	4,6	0,12 s	9,3
Molár	0,17 s	1021	31,1	0,17 s	6,6	0,17 s	13,2
Bitewing	0,18 s	1080	32,9	0,18 s	7,0	0,18 s	14

	Zářič DC, 6 mA, délka tubusu 30 cm						
	bez omezení pole záření			Omezení pole záření 2 x 3		Omezení pole záření 3 x 4	
	70 kV	μGy	mGycm^2	70 kV	mGycm^2	70 kV	mGycm^2
Řezák	0,13 s	530	11,8	0,13 s	2,5	0,13 s	5,0
Premolár	0,18 s	730,8	16,4	0,18 s	3,4	0,18 s	6,9
Molár	0,25 s	1024	22,8	0,25 s	4,8	0,25 s	9,6
Bitewing	0,27 s	1107	24,6	0,27 s	5,2	0,27 s	10,4

› Rentgenový přístroj vyzkoušejte a upravte podle standardních hodnot specificky pro přístroj.

8.6 Zkoušky při uvedení do provozu

Nezbytné zkoušky (např. přijímací zkouška) jsou stanoveny místními platnými zákony dané země.

› Informujte se, které zkoušky je nutné provést.

› Zkoušky proveďte v souladu se zákony dané země.

Akceptační kontrola



Pro akceptační kontrolu u paměťové fólie a senzoru jako přijímače je zapotřebí zkušební těleso Intra/Extra Digital a případně vhodný držák zkušebního tělesa.

› Před uvedením do provozu proveďte akceptační kontrolu rentgenového systému podle práva příslušné země.

Kontroly konstantnosti, které provádí personál ordinace v pravidelných intervalech, se vztahují na výsledek akceptační kontroly.

Elektrická bezpečnostní zkouška

› Proveďte elektrickou bezpečnostní zkoušku v souladu se zákony dané země (např. podle IEC 62353).

› Výsledky dokumentujte.

› Provedte a zdokumentujte instruktáž a předání přístroje.



Vzor předávacího protokolu se nachází v příloze.

Použití

9 Správné použití paměťových fólií



VAROVÁNÍ!

Nebezpečí vzájemné náказы při nepoužití nebo opakovaném použití obalu chránícího proti přístupu světla

- › Nepoužívejte paměťovou fólii bez obalu chránícího proti přístupu světla.
- › Obal chránící proti přístupu světla nepoužívejte vícekrát (zboží na jedno použití).



UPOZORNĚNÍ!

Data snímku na paměťové fólii nejsou trvalá

Data obrázku se mění působením světla, přirozeným zářením rentgenu nebo rozptylovým zářením rentgenu. Tím se negativně ovlivní diagnostická vypovídací schopnost.

- › Obrazová data načtete během 30 minut po zhotovení.
- › S exponovanou paměťovou fólií nikdy nemanipulujte bez obalu chránícího proti přístupu světla.
- › Exponovanou paměťovou fólii před průběhem načítání a během něj nevystavujte rentgenovému záření. Pokud se přístroj nachází ve stejné místnosti jako rentgenová trubice, nerentgenujte během průběhu načítání.
- › Načtete paměťové fólie pouze pomocí skeneru paměťových fólií schváleného společností Dürr Dental.



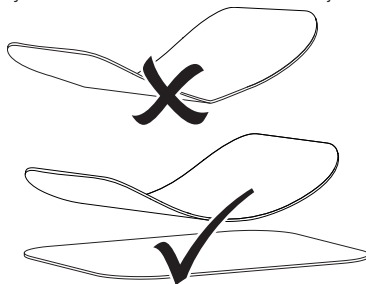
UPOZORNĚNÍ!

Paměťové fólie jsou toxické

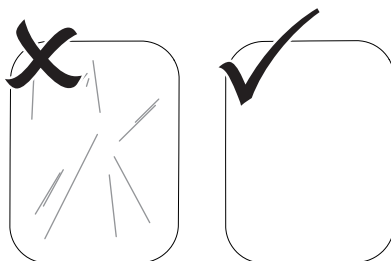
Paměťové fólie, které nejsou zabalené v ochranném obalu proti světlu, mohou při umístění v ústech nebo při spolknutí vést k otravám.

- › Paměťové fólie umístěte do úst pacienta jen v ochranném obalu proti světlu.
- › Paměťové fólie nebo jejich části nepolykejte.
- › Pokud pacient spolkne paměťovou fólii nebo její část, musí se ihned tato skutečnost prokonzultovat s odborným lékařem a paměťová fólie se musí odstranit.
- › Pokud dojde k poškození ochranného obalu proti světlu v ústech pacienta, musí se ústa vypláchnout velkým množstvím vody. Voda se přitom nesmí polykat.

- › Paměťové fólie jsou ohebné stejně jako rentgenový film. Paměťové fólie však nelámejte.



- › Paměťové fólie nepoškrábejte. Paměťové fólie nevystavujte tlaku tvrdých nebo špičatých předmětů.



- › Paměťové fólie neznečišťujte.

- › Paměťové fólie chraňte před slunečním a ultrafialovým zářením.
Paměťové fólie uchovávejte ve vhodném obalu chránícím proti přístupu světla nebo ve vhodné kazetě na intraorální/extraorální fólie.
- › Paměťové fólie jsou předexponovány přirozeným zářením a rentgenovým zářením. Vymazané nebo exponované paměťové fólie chraňte před rentgenovým zářením.
Pokud byla paměťová fólie uskladněna déle než týden, paměťovou fólii před použitím vymažte.
- › Neuschovávejte paměťové fólie na horkém nebo vlhkém místě. Dodržujte okolní podmínky (viz "4 Technické údaje").
- › Paměťové fólie lze při odborném zacházení osvitit, snímat a vymazat více než několik setkrát, dokud nedojde k mechanickému poškození.
Při poškození, např. zničení ochranné vrstvy nebo viditelných škrábancích, které negativně ovlivňují diagnostickou vypovídací schopnost, paměťovou fólii vyměňte.
Při poškození nebo oddělení RFID tagu paměťovou fólii rovněž vyměňte.
- › Paměťové fólie s výrobní vadou nebo vadou obalu nahradí společnost Dürr Dental ve stejném množství. Reklamacce mohou být přijaty jen do 7 pracovních dní po obdržení zboží.
- › Paměťové fólie správně čistěte (viz "11 Čištění a dezinfekce").

10 Obsluha




UPOZORNĚNÍ!

Data snímku na paměťové fólii nejsou trvalá

- Data obrázku se mění působením světla, přirozeným zářením rentgenu nebo rozptylovým zářením rentgenu. Tím se negativně ovlivní diagnostická vypovídací schopnost.
- › Obrazová data načtete během 30 minut po zhotovení.
 - › S exponovanou paměťovou fólií nikdy nemanipulujte bez obalu chránícího proti přístupu světla.
 - › Exponovanou paměťovou fólii před průběhem načítání a během něj nevystavujte rentgenovému záření. Pokud se přístroj nachází ve stejné místnosti jako rentgenová trubice, nerentgenujte během průběhu načítání.
 - › Načítejte paměťové fólie pouze pomocí skeneru paměťových fólií schváleného společností Dürr Dental.

10.1 Zapněte přístroj

- › Zapněte zařízení stisknutím tlačítka pro zapnutí/vypnutí .

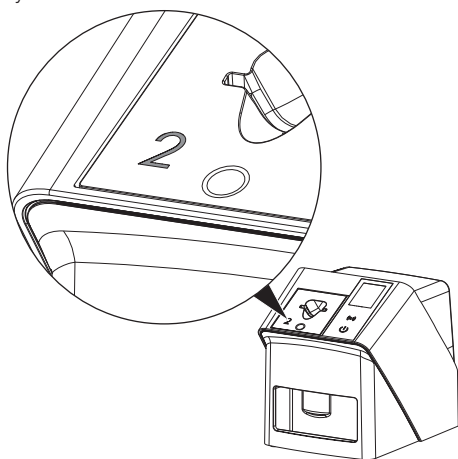
Tlačítko pro zapnutí/vypnutí se krátce rozsvítí a zařízení se spustí.

Jakmile je zařízení připravené k provozu, rozsvítí se tlačítko pro zapnutí/vypnutí modře a zobrazí se výchozí obrazovka.

10.2 Výměna podávací vložky

Zařízení může načíst paměťové fólie o velikosti S0 až S4. Pro každou velikost paměťové fólie je nutné odpovídající podávací vložka.

Velikost paměťové fólie je na podávací vložce vyznačená.



UPOZORNĚNÍ!

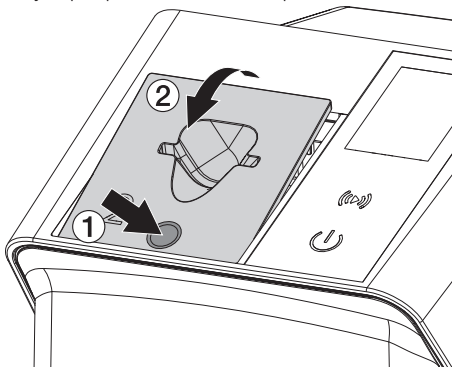
Ztráta obrazových informací a poškození přístroje při použití nesprávné podávací vložky

- › Používejte vždy podávací vložku vhodnou pro danou velikost paměťové fólie.
- › Při každém načtení porovnejte velikost paměťové fólie s označením na podávací vložce.




Podávací vložku můžete kdykoliv vyměnit. Aby nedocházelo ke ztrátě kvality obrazu, nevyměňujte podávací vložku v průběhu skenování.


- › Prstem zmáčkněte prohlubeň a současně vyklepote podávací vložku dopředu.



- › Podávací vložku nasadte shora.

10.3 Rentgen

 Průběh je popsán na příkladu paměťové fólie IQ S2.

 Pro přístroj používejte výhradně paměťovou fólii IQ. Při použití jiné paměťové fólie nebude přístroj schopen ji číst.

Potřebné příslušenství:

- Paměťová fólie
- Paměťová fólie ve velikosti obalu chráničeho proti přístupu světla



VAROVÁNÍ!

Nebezpečí vzájemné nákazy při nepoužití nebo opakovaném použití obalu chráničeho proti přístupu světla

- › Nepoužívejte paměťovou fólii bez obalu chráničeho proti přístupu světla.
- › Obal chráničeho proti přístupu světla nepoužívejte vícekrát (zboží na jedno použití).



VAROVÁNÍ!

Nebezpečí v důsledku několikanásobného použití produktů určených pro jednorázové použití

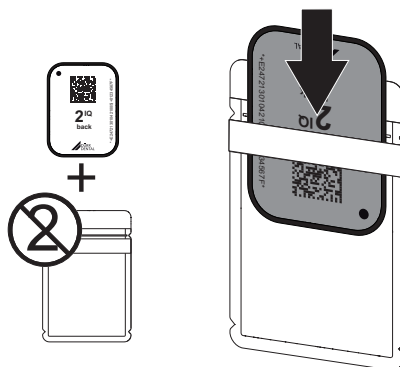
Zboží na jedno použití je po použití znehodnoceno a nelze jej už dále použít.

- › Zboží na jedno použití po použití zlikvidujte.

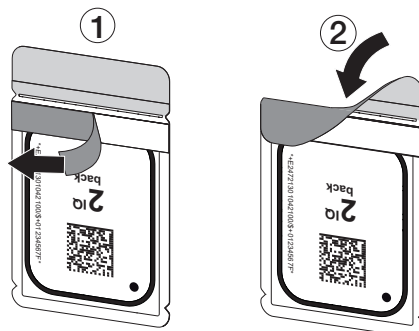
Příprava rentgenu

- ✓ Paměťová fólie je vyčištěná.
- ✓ Paměťová fólie je nepoškozená.
- ✓ Lepicí fólie je přilepená na neaktivní straně paměťové fólie. Když se lepicí fólie odlepi, vyměňte paměťovou fólii.
- › Při prvním použití nebo při uskladnění delším než jeden týden: Paměťovou fólii vymažte (viz "10.5 Vymazání paměťové fólie").

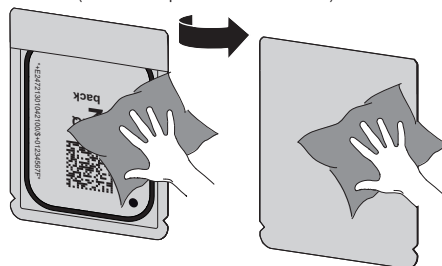
- › Paměťovou fólii zcela zasuňte do obalu chráničeho proti přístupu světla. Bílá (neaktivní) strana paměťové fólie musí být vidět.



- › Stáhněte lepicí pásku, úchyt odklopte dolů a obal chráničeho proti přístupu světla pevně uzavřete stisknutím.



- › Obal chráničeho proti přístupu světla se musí bezprostředně před umístěním do úst pacienta vydezinfikovat vhodným dezinfekčním ubrouskem (viz "3.4 Spotřební materiál").



- › Obal chráničeho proti přístupu světla nechte zcela vyschnout.

Zhotovení rentgenového snímku



OZNÁMENÍ!

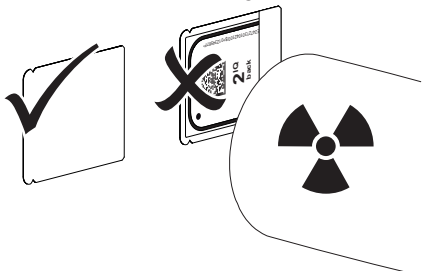
Poškození paměťové fólie přídržným systémem s ostrými hranami

- › Používejte pouze přídržné systémy, které nepoškodí obal chránící proti přístupu světla a paměťovou fólii.
- › Nepoužívejte přídržné systémy s ostrými hranami.



Použijte ochranu rukou.

- › Paměťovou fólii v obalu chránícím proti přístupu světla umístěte v ústech pacienta. Přitom dbejte, aby aktivní strana paměťové fólie směřovala ve směru k rentgenovému tubusu.



- › Nastavte dobu expozice a nastavovací hodnoty na rentgenovém přístroji (viz "8.5 Nastavení rentgenových přístrojů").
- › Zhotovte rentgenový snímek. Data obrázku musí být načtena během 30 minut.

Příprava načtení



UPOZORNĚNÍ!

Světlo data obrázku na paměťové fólii vymaže

- › S exponovanou paměťovou fólií nikdy nemanipulujte bez obalu chránícího proti přístupu světla.



Použijte ochranu rukou.

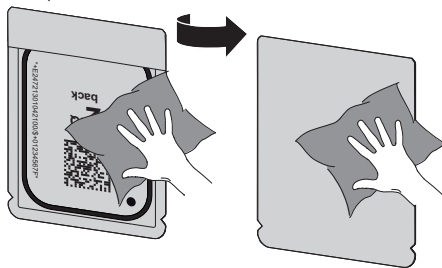
- › Odeberte obal chránící proti přístupu světla s paměťovou fólií z úst pacienta.



VAROVÁNÍ!

Kontaminace přístroje

- › Obal chránící proti přístupu světla před odebráním paměťové fólie vyčistěte a vydezinfikujte.
- › Při silném znečištění, například krví, otřete obal chránící proti přístupu světla a ochranné rukavice dosucha, například čistým ubrouskem z buničiny.
- › Obal chránící proti přístupu světla a ochranné rukavice dezinfikujte vhodným dezinfekčním ubrouskem – viz "11.2 Obal chránící proti přístupu světla".



- › Obal chránící proti přístupu světla s paměťovou fólií nechte zcela vyschnout.
- › Svlékněte si ochranné rukavice, vydezinfikujte si ruce.



OZNÁMENÍ!


Pudr ochranných rukavic na paměťové fólii poškozuje při načítání přístroj


- › Před manipulací s paměťovou fólií úplně očistěte z rukou pudr ochranných rukavic.
- › Roztrhněte obal chránící proti přístupu světla.






10.4 Data snímku načtete do počítače

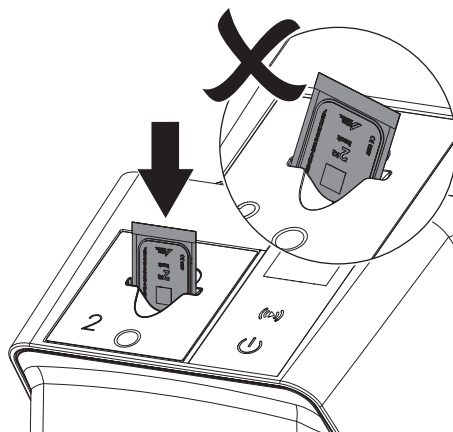
Spuštění skeneru paměťových fólií a softwaru

-  Načtení je popsáno zobrazovacím softwarem VistaSoft.
- Další informace týkající se obsluhy zobrazovacího softwaru naleznete v uvedené příručce.
- › Spustíte VistaSoft.
- › Zvolte pacienta.
- › Vyberte v liště nabídek odpovídající typ snímku.
- › Zvolte přístroj.

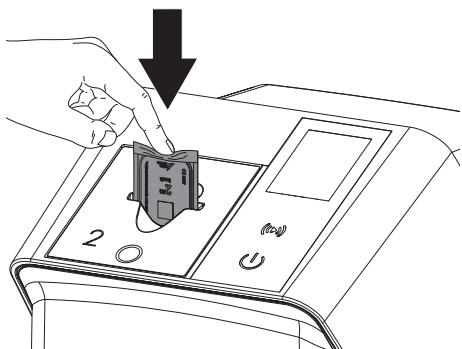
- › Nastavte režim pořizování snímků. Pořizování snímků se spustí přímo. Na zařízení se objeví animace vybízející k přivedení paměťové fólie.
-  Paměťovou fólii přiveďte až poté, co pruh animace svítí zeleně. Dokud svítí lišta animace modře, nepodávejte žádné další paměťové fólie.

Načtení paměťové fólie

-  Řiďte se podle údajů na displeji.
-  Při podávání fólie dbejte na to, aby bylo zajištěno správné přiřazení k příslušnému pacientovi.
- › Obal chránící proti přístupu světla s paměťovou fólií vložte doprostřed podávací vložky a rovně. Natržená strana obalu chránícího proti přístupu světla směřuje dolů, neaktivní strana paměťové fólie k uživateli.
-  Zařízení automaticky rozpozná, zda je paměťová fólie přiváděna nesprávným směrem (aktivní stranou k uživateli) a na displeji zobrazí odpovídající hlášení. Otočte paměťovou fólii (neaktivní stranou k uživateli) a okamžitě ji znovu vložte.
- › Paměťovou fólii nesmíte vysunout z obalu chránícího proti přístupu světla před vložením na podávací vložku. Hrozí nebezpečí, že se obrazové informace smažou světlem z okolí (viz "9 Správné použití paměťových fólií").



- › Paměťovou fólii vysuňte z obalu chránícího proti přístupu světla směrem dolů do přístroje, dokud není paměťová fólie automaticky vtažena.



Obal chránící proti přístupu světla bude zadržen podávacím nástavcem a nebude vtažen do přístroje.

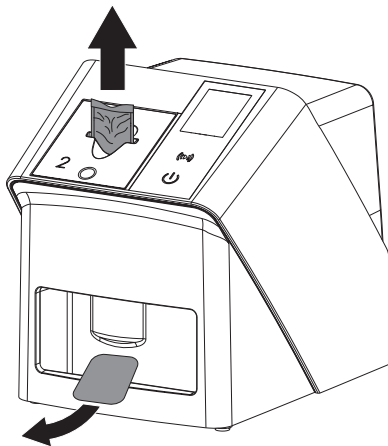
Dbejte, aby se do přístroje zasunula pouze paměťová fólie bez obalu chránícího proti přístupu světla.

Obrazová data se automaticky přenáší do zobrazovacího softwaru.

Po načtení je paměťová fólie vymazána a spadne do odkládacího zásobníku.

- › Prázdný obal chránící proti přístupu světla odeberte.

- › Paměťovou fólii odeberte a připravte k novému rentgenování.



- › Případně načtete další paměťové fólie. Po poslední paměťové fólii klikněte na **Ukončit snímek**.

10.5 Vymazání paměťové fólie

Data snímku se automaticky vymažou po načtení.

Zvláštní režim **VYMAZÁNÍ** aktivuje pouze vymazávací jednotku skeneru paměťových fólií. Nejsou načítána data obrázku.

V následujících případech se musí paměťová fólie vymazat pomocí zvláštního režimu:

- Při prvním použití paměťové fólie nebo při uskladnění delším než jeden týden.
- Kvůli chybě nebyla data obrázku na paměťové fólii vymazána (chybové hlášení v softwaru).
- › V softwaru navolte zvláštní režim **VYMAZÁNÍ**.
- › Přiveďte paměťovou fólii (viz "Načtení paměťové fólie").


10.6 Vypnutí přístroje

- › Vypněte zařízení stisknutím tlačítka pro zapnutí/vypnutí .

Tlačítko pro zapnutí/vypnutí se krátce rozsvítí a zařízení se vypne.

Jakmile stroj sjede dolů, kompletně se vypne.

-  Po vypnutí vyčkejte 10 sekund, než přístroj opět zapnete.

- › V případě chyby je možné zařízení vypnout natvrdo. Za tímto účelem stiskněte na cca 5 sekund tlačítko pro zapnutí/vypnutí . Zařízení se okamžitě vypne.

Použití krycí kapoty

Krycí kapota chrání přístroj při delších prostojích před nečistotami a prachem.

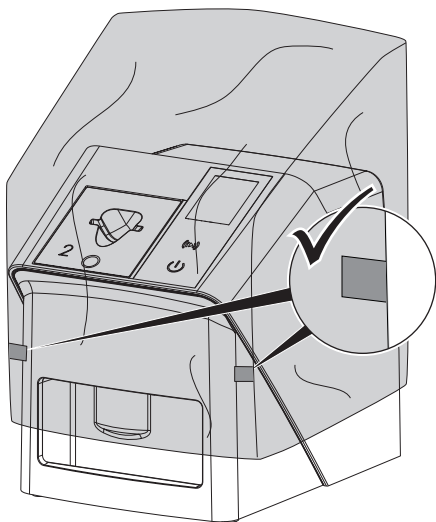


VAROVÁNÍ!

Nebezpečí udušení

- › Krycí kapotu uložte na místě, které je nepřístupné dětem.

- › Přes přístroj přetáhněte krycí kapotu, aby byl celý zakrytý. Dbejte přitom na to, aby značení byla vpředu.



- › Pokud krycí kapotu nepoužíváte, uložte ji na čistém místě.

11 Čištění a dezinfekce

Pro čištění a dezinfekci přístroje a jeho příslušenství dodržujte místně specifické směrnice, normy a ustanovení pro medicínské produkty a také specifické interní pokyny dané stomatologické ordinace nebo kliniky.



OZNÁMENÍ!

Nevhodné prostředky a postupy mohou přístroj a příslušenství poškodit

S ohledem na možné poškození materiálů nepoužívejte žádné prostředky na bázi: sloučenin obsahujících fenoly, sloučenin uvolňujících halogeny, silných organických kyselin nebo sloučenin uvolňujících kyslík.

- › Dürr Dental doporučuje dezinfekční prostředky z produktového programu Dürr Dental. Společnost Dürr Dental otestovala s ohledem na kompatibilitu materiálů jen produkty uvedené v tomto návodu.
- › Dodržujte pokyny v návodu k použití dezinfekčních prostředků.



Používejte ochranu rukou.

11.1 Skener paměťových fólií

Povrch přístroje



Před čištěním a dezinfekcí je nutné odstranit podávací vložku (viz "10.2 Výměna podávací vložky").

Pro čištění a dezinfekci podávací vložky viz "Podávací vložka".

Povrch přístroje se musí při kontaminaci nebo viditelném znečištění vyčistit a dezinfikovat. Dürr Dental doporučuje dezinfekční prostředky FD322, FD 333, FD 350 a FD 366 sensitiv.



OZNÁMENÍ!

Kapalina může způsobit poškození přístroje

- › Nepostříkujte přístroj dezinfekčním nebo čistícím prostředkem.
- › Zajistěte, aby se do vnitřku přístroje nedostala žádná kapalina.

- › Znečištění odstraňte měkkým ubrouskem nepouštějícím vlákna navlhčeným ve studené vodě z vodovodu.
- › Povrch dezinfikujte dezinfekčním ubrouskem. Alternativně lze použít měkký ubrousek nepouštějící vlákna navlhčený dezinfekčním prostředkem.

Podávací vložka

Podávací vložka se musí při kontaminaci nebo viditelném znečištění vyčistit a dezinfikovat.

Podávací vložku můžete čistit a dezinfikovat škrábacími dezinfekcími.

Dürr Dental doporučuje dezinfekční prostředky FD 322, FD 333, FD 350 a FD 366 sensitiv.

Alternativně je možné dezinfikovat kazetu na fólie v dezinfekci ponorem.

Dürr Dental doporučuje pro dezinfekci ponorem ID 212 dezinfekci na nástroje a ID 213 dezinfekci na nástroje



OZNÁMENÍ!

Horko poškozuje plastové díly

- › Díly přístroje neošetřujte termodezinfektorem nebo parním sterilizátorem.
- › Odstraňte podávací vložku (viz "10.2 Výměna podávací vložky").
- › Podávací vložku vyčistěte měkkým hadrem, který nepouští chlupy, navlhčeným studenou vodou z vodovodu.
- › Vydezinfikujte podávací vložku dezinfekčním ubrouskem. Alternativně lze použít měkký ubrousek nepouštějící vlákna navlhčený dezinfekčním prostředkem. Dodržujte přitom návod k použití dezinfekčního prostředku. Podávací vložku lze dezinfikovat také v dezinfekci ponorem.
- › Podávací vložku nasadte shora.

11.2 Obal chránič proti přístupu světla

Povrch se musí při kontaminaci nebo viditelném znečištění vyčistit a dezinfikovat.

- › Obal chránič proti přístupu světla vydezinfikujte před umístěním a po něm dezinfekčním prostředkem. Dürr Dental doporučuje dezinfekční ubrousky FD 333 forte wipes (virucidní), FD 350 (omezeně virucidní) a FD 322 premium wipes (omezeně virucidní).

- › Obal chránič proti přístupu světla nechejte před použitím zcela vyschnout.

11.3 Paměťová fólie

Čisticí a dezinfekční ubrousky nejsou vhodné pro čištění paměťových fólií a mohou je případně poškodit.

Používejte výhradně čisticí prostředky kompatibilní s materiálem.

Dürr Dental doporučuje ubrousek na čištění paměťových fólií (viz "3.4 Spotřební materiál"). Jen tento produkt společnost Dürr Dental otestovala s ohledem na kompatibilitu materiálů.



OZNÁMENÍ!

Horko nebo vlhkost poškozuje paměťovou fólii

- › Nesterilizujte paměťovou fólii parou.
 - › Nedezinfikujte paměťovou fólii ponorem.
 - › Používejte pouze čisticí prostředky kompatibilní s čistěnými materiály.
 - › Znečištění odstraňte na obou stranách paměťové fólie před každým použitím pomocí měkkého a suchého ubrousku nepouštějícího vlákna.
 - › Úporné nebo zaschlé nečistoty odstraňte čisticí utěrkou pro paměťové fólie. Dodržujte přitom návod k použití čisticí utěrky.
 - › Nechejte paměťovou fólii před použitím zcela uschnout.
- ## 11.4 Krycí kapota
- Povrch krycí kapoty při kontaminaci nebo při viditelném znečištění vyčistěte.
- › Krycí kapotu vyčistěte měkkým hadrem, který nepouští chlupy, navlhčeným studenou vodou z vodovodu.
 - › Krycí kapotou zakrývejte pouze vyčištěný a vydezinfikovaný přístroj.

11.5 Krabice k uskladnění paměťových fólií

V případě kontaminace nebo viditelného znečištění vyčistěte a vydezinfikujte povrch krabice pro

uskladnění paměťových fólií a vnitřní odkladač fólií.

Pro krabici k uskladnění paměťových fólií doporučuje Dürr Dental tyto dezinfekční prostředky:
FD 366 sensitiv

Na zásobník fólií doporučuje Dürr Dental dezinfekční prostředky:

FD 350 a FD 366 sensitiv

- › Povrch krabice k uskladnění paměťových fólií a zásobníku fólií vyčistěte měkkou utěrkou nepouštějící vlákna navlhčenou studenou vodou z vodovodu.
- › Krabici k uskladnění paměťových fólií dezinfikujte dezinfekčním ubrouskem. Alternativně lze použít měkký ubrousek nepouštějící vlákna navlhčený dezinfekčním prostředkem.
- › Zásobník fólií dezinfikujte dezinfekčním ubrouskem.
Alternativně je možné zásobník fólií ošetřit v termodezinfektoru nebo parním sterilizátoru.
Teplota přitom nesmí překročit 134 °C.

12 Údržba

12.1 Doporučený plán údržby



Údržbu přístroje smí provádět pouze odborní pracovníci nebo personál proškolený firmou Dürr Dental.



Před zahájením prací nebo v případě nebezpečí odpojte přístroj od napětí.

Doporučené intervaly údržby vycházejí z provozu přístroje s 15 intraorálními snímky denně po 220 pracovních dnů ročně.

Interval údržby	Úkony údržby
Ročně	<ul style="list-style-type: none">› Kontrolovat přístroj vizuálně.› Kontrolovat paměťové fólie, zda nejsou poškrábané, popř. je vyměnit.› Kontrolovat, popř. vyměnit pásové pohony, dopravní pásy a pera.› Odstranit prach a nečistoty z přístupných konstrukčních součástí.› Provést systémovou kontrolu.
Každé 3 roky	<ul style="list-style-type: none">› Vyměnit kartáče proti přístupu světla› Vyměnit držák na role.› Vyměnit hnací řemen.

? Řešení problémů

13 Tipy pro uživatele a techniky



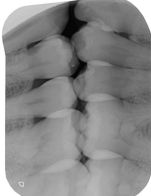
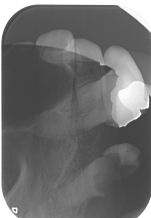
Opravy přesahující rámec běžné údržby smí provést pouze kvalifikovaní odborníci nebo náš zákaznický servis.

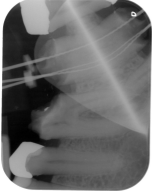

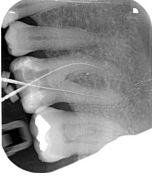


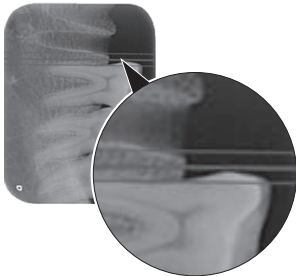
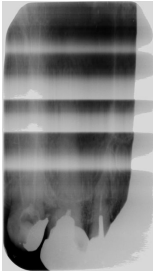
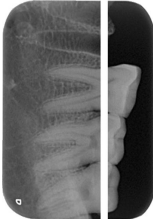
Před zahájením prací nebo v případě nebezpečí odpojte přístroj od napětí.

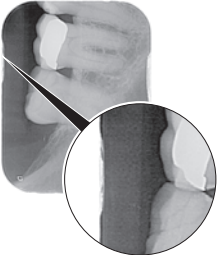
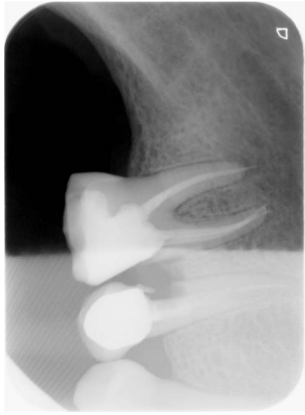
13.1 Chybný rentgenový snímek

Chyba	Možná příčina	Odstranění chyby
Namísto rentgenového snímku zobrazuje software homogenní bílý obraz nebo žádný obraz	Paměťová fólie zavedena přetočená a načtena neaktivní strana	› Paměťovou fólii ochraňte před světlem z okolí a znovu ji načtete, přitom ji správně zavedte.
	Data snímku paměťové fólie byla vymazána, např. osvětlením místnosti	› Data snímku načtete vždy co nejrychleji.
	Chyba v přístroji	› Informujte technika.
	Na paměťové fólii nejsou žádná data snímku, paměťová fólie neexponována nebo exponována nedostatečně	› Zkontrolujte rentgenovou trubici/nastavení přístroje › Exponujte paměťovou fólii.
	Vadný rentgenový přístroj	› Informujte technika.
	Chybný nástavec, obal chránící proti přístupu světla byl vsunut s fólií	› Použijte nástavec vhodný pro danou velikosti paměťové fólie.
Rentgenový snímek je příliš tmavý	Příliš vysoká rentgenová dávka	› Zkontrolujte parametry rentgenu.
	Chybné nastavení jasu/kontrastu v softwaru	› Nastavte jas rentgenového snímku v softwaru.
Rentgenový snímek je příliš světlý	Exponovaná paměťová fólie byla vystavena osvětlení v místnosti	› Data snímku načtete vždy co nejrychleji.
	Rentgenová dávka je příliš nízká	› Zkontrolujte parametry rentgenu.
	Chybné nastavení jasu/kontrastu v softwaru	› Nastavte jas rentgenového snímku v softwaru.

Chyba	Možná příčina	Odstranění chyby
Rentgenový snímek je pouze schematický	Rentgenová dávka na paměťové fólii je příliš nízká <hr/> Zesílení (hodnota HV) v softwaru nastaveno příliš nízké <hr/> Navolen nevhodný skenovací režim <hr/> Nastavení pro prahovou hodnotu je příliš vysoké	> Navyšte rentgenovou dávku. <hr/> > Navyšte zesílení (hodnotu HV). <hr/> > Navolte vhodný skenovací režim. <hr/> > Prahovou hodnotu snižte.
Deformace nahoře nebo dole v rentgenovém snímku 	Paměťová fólie přivedena mimo střed a šikmo	> Zkontrolujte kód chyby na displeji. > Přiveďte paměťovou fólii centricky a přímo.
Rentgenový snímek je zrcadlově obrácený	Paměťová fólie je osvětlena ze špatné strany.	> Vložte paměťovou fólii správně do obalu chránícího proti přístupu světla. <hr/> > Umístěte paměťovou fólii správně. <hr/> > Řiďte se podle chybového hlášení a rentgenový snímek ručně zobrazte v zobrazovacím softwaru.
Vícenásobné obrazy (s duchy) nebo dvě snímání na jednom rentgenovém snímku 	Paměťová fólie exponována dvakrát <hr/> Paměťová fólie nevymazána dostatečně	> Paměťovou fólii exponujte pouze jednou. <hr/> > Zkontrolujte funkci mazací jednotky. > Při opakování o tom informujte technika.

Chyba	Možná příčina	Odstranění chyby
<p>Rentgenový snímek je v jednom rohu zrcadlený</p> 	<p>Paměťová fólie při snímání rentgenu zlomená</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Paměťovou fólii nelámejte.
<p>Stíny na rentgenovém snímku</p> 	<p>Paměťová fólie byla odebrána před načtením z obalu chránícího proti přístupu světla</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nemanipulujte s paměťovou fólií bez obalu chránícího proti přístupu světla. ➤ Ukládejte paměťovou fólii do obalu chránícího proti přístupu světla.
<p>Rentgenový snímek oříznutý, část chybí</p> 	<p>Kovový díl rentgenové trubice je před rentgenovým paprskem</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Při rentgenování dejte pozor na to, aby se kovový díl nacházel mezi rentgenovou trubicí a pacientem. ➤ Zkontrolujte rentgenovou trubicí.
<p>Software nemůže data shrnout do jednoho kompletního obrázku</p>	<p>Okrajové maskování rentgenu v Imaging softwaru je vadné</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Deaktivujte okrajové maskování.
<p>Rentgenový snímek vykazuje pruhy</p>	<p>Rentgenová dávka na paměťové fólii je příliš nízká</p> <p>Zesílení (hodnota HV) v softwaru nastaveno příliš nízké</p> <p>Navolen nevhodný skenovací režim</p> <p>Nastavení pro prahovou hodnotu je příliš vysoké</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Navyšte rentgenovou dávku. ➤ Navyšte zesílení (hodnotu HV). ➤ Navolte vhodný skenovací režim. ➤ Prahovou hodnotu snižte.
<p>Rentgenový snímek vykazuje pruhy</p>	<p>Paměťová fólie předexponována, např. přirozeným zářením nebo rentgenovým zářením</p> <p>Části paměťové fólie byly při manipulaci vystaveny světlu</p> <p>Paměťová fólie je znečištěná nebo poškrábaná</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Pokud byla paměťová fólie uskladněna déle než týden, paměťovou fólii před použitím vymažte. ➤ Exponovanou paměťovou fólii nevystavujte jasnému světlu. ➤ Data obrázku načtete během půlhodiny po exponování. ➤ Paměťovou fólii vyčistěte. ➤ Vyměňte poškrábanou paměťovou fólii.

Chyba	Možná příčina	Odstranění chyby
<p>Světlý pruh ve skenovacím okně</p>	<p>Během snímání je v místnosti příliš mnoho světla</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Zatemněte místnost. › Přístroj natočte tak, aby světlo nedopadalo přímo na vstupní zařízení.
<p>Horizontální, šedé linky v rentgenovém snímku, přes levý a pravý okraj snímku směrem ven</p> 	<p>Klouzající transport</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Transportní mechanismus vyčistěte, popř. vyměňte přepravní pásy.
<p>Rentgenový snímek je protažený do délky se světlými horizontálními pruhy</p> 	<p>Použit chybný obal chránící proti přístupu světla nebo chybná paměťová fólie</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Použijte pouze originální příslušenství.
<p>Rentgenový snímek rozdělen vertikálně do dvou polovin</p> 	<p>Nečistota v laserovém otvoru (např. vlasy, prach)</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Laserový otvor vyčistěte.
<p>Rentgenový snímek s malými světlými body nebo mráčky</p>	<p>Mikroškrábance na paměťové fólii</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Paměťovou fólii vyměňte.

Chyba	Možná příčina	Odstranění chyby
Laminování paměťové fólie se na okraji uvolňuje 	Použit špatný systém přidržení Špatná manipulace s paměťovou fólií.	<ul style="list-style-type: none"> › Používejte pouze originální paměťové fólie a pravouhlý držák. › S paměťovou fólií správně manipulujte. › Dodržujte návod k použití paměťových fólií a pravouhlého držáku.
Rentgenový snímek vykazuje jednostrané předběžné smazání 	Po natržení obalu chránícího proti přístupu světla a před zasunutím do vstupního zařízení přístroje se paměťová fólie vysune z obalu chránícího proti přístupu světla	<ul style="list-style-type: none"> › Paměťovou fólii vysuňte z obalu chránícího proti přístupu světla až po nasazení natrženého obalu na vstupní zařízení.

13.2 Vady v softwaru

Chyba	Možná příčina	Odstranění chyby
"Příliš mnoho okolního světla"	Přístroj je vystaven přílišnému světlu	<ul style="list-style-type: none"> › Zatemněte místnost. › Přístroj natočte tak, aby světlo nedopadalo přímo na podávací otvor.
"Špatný síťový zdroj"	Připojený špatný síťový zdroj	<ul style="list-style-type: none"> › Použijte dodaný síťový zdroj.
"Nadměrná teplota"	Laser nebo vymazávací jednotka jsou příliš horké	<ul style="list-style-type: none"> › Přístroj vypněte a nechte vychladnout.
"Porucha vymazávací jednotky"	Vadná LED	<ul style="list-style-type: none"> › Informujte technika.

Chyba	Možná příčina	Odstranění chyby
Imaging software není schopen rozpoznat přístroj	Přístroj není zapnutý	› Přístroj zapněte.
	Spojovací kabel mezi přístrojem a počítačem není správně připojen	› Zkontrolujte spojovací kabel.
	Počítač nerozpoznává spojení s přístrojem	› Zkontrolujte spojovací kabel. › Zkontrolujte nastavení sítě (IP adresu a masku podsítě).
	Chyba hardwaru	› Informujte technika.
	IP adresu přístroje používá jiný přístroj	› Zkontrolujte nastavení sítě (IP adresu a masku podsítě) a každému přístroji přiřadte jednoznačnou IP adresu. › Při opakování o tom informujte technika.
Chyba při přenosu dat mezi přístrojem a počítačem. Chybové hlášení "CRC chyba Timeout"	Použitý špatný nebo příliš dlouhý kabel USB	› Použijte pouze originální kabel.
Softwarové hlášení „VistaSoft rozpoznal, že paměťová fólie je možná osvětlená ze špatné strany. Před diagnózou zkontrolujte orientaci a kvalitu snímku.“	Paměťová fólie byla při rentgenování osvětlena ze zadní strany (ne na aktivní straně)	› Při posuzování rentgenového snímku mějte na paměti, že rentgenový snímek je zrcadlově převrácený.
„Zvolené zařízení momentálně není dostupné. Zkontrolujte, zda je zařízení zapnuté a správně připojené.“	Spojení přístroje bylo přerušeno, zatímco software ještě chtěl s přístrojem komunikovat.	› Znovu obnovte spojení přístroje. › Postup opakujte.

13.3 Chyby na přístroji

Chyba	Možná příčina	Odstranění chyby
Přístroj se nezapne	Chybí napětí v síti	› Zkontrolujte síťový kabel a zástrčku, popř. vyměňte. › Zkontrolujte síťový zdroj. › Pokud nesvítí zelená kontrolka, vyměňte síťový zdroj. › Zkontrolujte síťovou pojistku v budově.
	Zap./Vyp. tlačítko vadné	› Informujte technika.
Přístroj se po krátké době znovu vypne	Síťový kabel nebo síťová zástrčka nejsou dobře zastrčeny	› Zkontrolujte síťový kabel a zástrčné konektory.
	Defektní hardware	› Informujte technika.
	Síť je v podpětí	› Zkontrolujte síťové napětí.

Chyba	Možná příčina	Odstranění chyby
Přístroj se nezobrazuje v zobrazovacím softwaru	Síťový kabel není zapojen	› Zapojte síťový kabel.
	Není připojen žádný server DHCP	› Než zobrazovací software rozpozná přístroj, může určitou dobu trvat. › Aktualizujte seznam přístrojů.
	Konfigurace sítě chybná	› Síť konfigurujte správně.
Přístroj je zapnutý, ale displej nic nezobrazuje	Chyba inicializace displeje	› Přístroj vypněte/zapněte.
	Displej defektní	› Informujte technika.
Hlasitá hluchost chodu po zapnutí, déle než 30 vteřin	Odchylovač paprsku vadný	› Informujte technika.
Přístroj nereaguje	Přístroj ještě neukončil průběh spouštění	› Po zapnutí vyčkejte 20 - 30 vteřin, dokud se nedokončí průběh spouštění.
	Přístroj je blokován firewallem	› Odpojte porty pro přístroj ve firewallu.
Paměťová fólie neodpovídá vstupnímu otvoru	Použit chybný nástavec	› Použijte nástavec vhodný pro danou velikosti paměťové fólie.
Obal chránící proti přístupu světla sklouzne s paměťovou fólií do vstupního otvoru	Použit chybný (příliš velký) nástavec	› Použijte nástavec vhodný pro danou velikosti paměťové fólie.
Síťové spojení bylo přerušeno	USB Wi-Fi adaptér není zasunutý	› Zasuňte USB Wi-Fi adaptér.
	Vzdálenost k routeru WLAN je příliš velká	› Umístěte přístroj blíže k routeru WLAN.
	Stěny mezi routerem WLAN a přístrojem jsou příliš tlusté	› Umístěte přístroj blíže k routeru WLAN.
	Jiná síť WLAN ruší provoz vlastní sítě WLAN	› Změňte frekvenční pásmo sítě WLAN.
	Spojovací kabel mezi přístrojem a počítačem není správně připojen	› Zkontrolujte spojovací kabel.
	IP adresu přístroje používá jiný přístroj	› Zkontrolujte nastavení sítě (IP adresu a masku podsítě) a každému přístroji přiřadte jednoznačnou IP adresu. › Při opakování o tom informujte technika.

Chyba	Možná příčina	Odstranění chyby
Přístroj vyhazuje paměťovou fólii, aniž by přenesl data snímku do zobrazovacího softwaru. Chybové hlášení „Přiveden chybný typ paměťové fólie“.	Použitá špatná paměťová fólie	<ul style="list-style-type: none">› Použijte schválenou paměťovou fólii. <p>Snímek byl uložen v přístroji a lze ho importovat do zobrazovacího softwaru prostřednictvím síťového připojení.</p> <ul style="list-style-type: none">› Připojte přístroj k síti.› Spusťte zobrazovací software.› Import snímku spusťte prostřednictvím zobrazovacího softwaru (viz příručka softwaru).› Uložte data snímku. <p>Po úspěšném dokončení přenosu se data snímku v přístroji automaticky vymažou.</p>

13.4 Chybové hlášení na displeji

Chyba	Možná příčina	Odstranění chyby
Chybový kód -1008	Interní spojení přerušeno	› Aktualizujte firmware.
Chybový kód -1010	Příliš vysoká teplota přístroje	› Nechte zařízení vychladnout. › Informujte technika.
Chybový kód -1022	Podsestava nenainstalována	› Chyba v softwaru, popř. aktualizujte software. › Informujte technika.
Chybový kód -1024	Chyba v interní komunikaci	› Přístroj vypněte/zapněte. › Aktualizujte firmware. › Zatemněte místnost. › Přístroj natočte tak, aby světlo nedopadalo přímo na podávací otvor.
Chybový kód -1026	Režim pořizování snímků je chybný	› Zvolte jiný režim pořizování snímků. › Informujte technika. › Aktualizujte firmware. › Obnovte nastavení ze závodu u skenovacích režimů přes povrch přístroje nebo Imaging software.
Chybový kód -1100	Průběh skenování překročil přípustnou dobu	› Informujte technika. › Zkontrolujte pásový pohon. › Zkontrolujte blokádu, odstraňte paměťovou fólii z přístroje.
Chybový kód -1153	Chyba přístroje	› Přístroj vypněte/zapněte. › Aktualizujte firmware.
Chybový kód -1154	Chyba v interní komunikaci	› Přístroj vypněte/zapněte. › Aktualizujte firmware.
Chybový kód -1160	Konečná rychlost otáček odchylovače paprsku nebyla dosažena	› Informujte technika. › Aktualizujte firmware. › Pokud se porucha vyskytuje častěji, modul odchylovače paprsku vyměňte.
Chybový kód -1171	Chyba na laseru	› Zašlete přístroj na opravu.
Chybový kód -1172	Senzor SOL Timeout Chyba na laseru, senzoru SOL nebo modulu odchylovače paprsku	› Informujte technika. › Aktualizujte firmware.
Chybový kód -10000	Přístroj je vystaven přílišnému světlu	› Zatemněte místnost. › Přístroj natočte tak, aby světlo nedopadalo přímo na podávací otvor.

Chyba	Možná příčina	Odstranění chyby
Chybový kód -10009	Údržba interní komunikace, přístroj nadále připravený k provozu	<ul style="list-style-type: none"> › Aktualizujte firmware.
Chybový kód -10017	Přístroj sjíždí dolů	<ul style="list-style-type: none"> › Vyčkejte, dokud přístroj nesjede dolů
Chybový kód -10022	Podávací vložka chybí nebo byla vyjmuta	<ul style="list-style-type: none"> › Vložte podávací vložku.
Chybový kód -10026	Paměťová fólie je osvětlena z nesprávné strany	<ul style="list-style-type: none"> › Vložte paměťovou fólii správně do obalu chránícího proti přístupu světla. › Umístěte paměťovou fólii správně. › Řiďte se podle chybového hlášení a rentgenový snímek ručně zobrazte v zobrazovacím softwaru.
Chybový kód -10027	Použita nesprávná podávací vložka	<ul style="list-style-type: none"> › Vždy používejte vhodné podávací vložky pro velikost paměťové fólie.
Chybový kód -10028	Byla použita nesprávná nebo poškozená paměťová fólie	<ul style="list-style-type: none"> › Použijte uvolněnou paměťovou fólii nebo zkontrolujte, zda není paměťová fólie poškozená. Paměťová fólie byla vymazána.
Chybový kód -10030	Byla použita nesprávná nebo poškozená paměťová fólie	<ul style="list-style-type: none"> › Použijte uvolněnou paměťovou fólii nebo zkontrolujte, zda není paměťová fólie poškozená. <p>Snímek byl uložen v přístroji a lze ho importovat do zobrazovacího softwaru prostřednictvím síťového připojení.</p> <ul style="list-style-type: none"> › Připojte přístroj k síti. › Spusťte zobrazovací software. › Import snímku spusťte prostřednictvím zobrazovacího softwaru (viz příručka softwaru). › Uložte data snímku. <p>Po úspěšném dokončení přenosu se data snímku v přístroji automaticky vymažou.</p>
Chybový kód -2	Systémová chyba při spuštění přístroje	<ul style="list-style-type: none"> › Přístroj vypněte/zapněte. › Aktualizujte firmware.

Chyba	Možná příčina	Odstranění chyby
Chybový kód -78	Paměťové médium (např. Paměťová karta nebo flash disk) je plné	<ul style="list-style-type: none"> › Přeneste data snímku do počítače. › Vložte prázdné paměťové médium.
	Chyba při čištění paměti	<ul style="list-style-type: none"> › Podržte resetovací klávesu během zapínání. › Aktualizujte firmware. › Podržte resetovací klávesu během zapínání.
Firmware neběží	Aktualizace firmwaru byla provedena	› Přístroj vypněte/zapněte.
	Chyba v interní komunikaci	› Přístroj vypněte/zapněte.
Nastavení (např. jazyk) jsou po restartování počítače vynulovaná	Konfigurační soubor chybný	<ul style="list-style-type: none"> › Aktualizujte firmware. › Resetovat konfiguraci na výrobní nastavení a nastavit znovu.
Hlášení při vypínání přístroje jako výstraha	Žádná chybná funkce	› Aktualizujte firmware.

14 Skenovací časy

Skenovací čas je čas až do úplného snímání obrazových dat v závislosti na formátu paměťové fólie a velikosti obrazového bodu.

Čas pro obrázek převážně závisí na počítačovém systému a jeho vytížení. Časové údaje jsou přibližné údaje.

Teoret. rozlišení (ČP/mm)	40	25	20	10	6,7
Velikost obrazového bodu (μm)	12,5	20	25	50	50
Intra S0 (2 x 3)	26 s	16 s	13 s	6 s	4 s
Intra S1 (2 x 4)	32 s	20 s	16 s	8 s	4 s
Intra S2 (3 x 4)	32 s	20 s	16 s	8 s	4 s
Intra S3 (2,7 x 5,4)	40 s	25 s	20 s	10 s	5 s
Intra S4 (5,7 x 7,6)	53 s	33 s	27 s	14 s	8 s

15 Velikosti souborů (nekomprimované)

Velikosti souborů závisí na formátu paměťové fólie a na velikosti obrazového bodu. Velikosti souborů jsou přibližné údaje, které jsou zaokrouhleny směrem nahoru.

Vhodné komprimační postupy mohou výrazně zredukovat velikost souboru beze ztrát.

Teoret. rozlišení (ČP/mm)	40	25	20	10	6,7
Velikost obrazového bodu (μm)	12,5	20	25	50	50
Intra S0 (2 x 3)	9,86 MB	3,85 MB	2,46 MB	0,62 MB	0,62 MB
Intra S1 (2 x 4)	12,29 MB	4,80 MB	3,07 MB	0,77 MB	0,77 MB
Intra S2 (3 x 4)	16,27 MB	6,36 MB	4,07 MB	1,02 MB	1,02 MB
Intra S3 (2,7 x 5,4)	19,01 MB	7,43 MB	4,75 MB	1,19 MB	1,19 MB
Intra S4 (5,7 x 7,6)	55,45 MB	21,66 MB	13,86 MB	3,47 MB	3,47 MB

16 Předávací protokol

Tento protokol potvrzuje kvalifikované provedení instruktáže a předání medicínského produktu. Instruktáž a předání musí být provedeny kvalifikovaným poradcem pro medicínské produkty, který vás ohledně řádného používání medicínského produktu zaškolí.

Název produktu	Objednací číslo (REF)	Sériové číslo (SN)

- Vizualní kontrola balení s ohledem na případné poškození
- Vybalení medicínského produktu a kontrola s ohledem na poškození
- Potvrzení kompletnosti dodávky
- Zaškolení ohledně řádného používání medicínského produktu podle návodu k použití

Poznámky:

Jméno poučené osoby:

Podpis:



Jméno a adresa poradce pro medicínské produkty:

Datum předání:

Podpis poradce pro medicínské produkty:

--	--

17 Zástupci v jednotlivých zemích

Country		Address
GB		UK Responsible Person: Duerr Dental (Products) UK Ltd. 14 Linnell Way Telford Way Industrial Estate Kettering, Northants NN 16 8PS
UA		Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство "Галіт" вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський р-н, 47711, Україна тел.: 0800 502 998; +38 050 338 10 64 www.galit.te.ua ; e-mail: office@galit.te.ua Виробник: Дюерр Дентал ЕсЕ Хьолфгхаймер Штрассе 17, Д-74321 Бітігхайм-Біссінген, Німеччина email: info@duerrdental.com



Hersteller / Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

