Focus

Uživatelský manuál

INSTRUMENTARIUM

51774-IMG rev 8

Copyright

Kód: 51774-IMG rev 8 Dne 21.listopadu 2008
Kód dokumentu: 51774-IMG1TPH-1 rev 8

Copyright © 11/2008, PaloDEx Group Oy.
Všechna práva vyhrazena.

Dokumentace, ochranné známky a software jsou chráněny autorskými právy. Podle autorského práva nesmí být dokumentace kopírována, reprodukována, překládána nebo převáděna na jakékoliv elektronické médium nebo přístroj v čitelné formě a to ani vcelku ani částečně bez předchozího písemného povolení Instrumentaria Dental.

Původním jazykem této příručky je angličtina.

Instrumentarium Dental si vyhrazuje právo provádět změny ve specifikaci a zde uvedených vlastnostech, nebo kdykoliv přerušit dodávání popsaného produktu bez předchozího upozornění nebo závazků.

Pro získání nejaktuálnějších informací kontaktujte svého zástupce Instrumentaria.

CE
0537

Instrumentarium Dental
Nahkelantie 160 (P.O. Box 20)
FI-04300 Tuusula
FINSKO
Tel. +358 45 7882 2000
Fax. +358 9 851 4048

Kvůli servisu kontaktujte svého oblastního distributora.

Obsah

1 Úvod 1
1.1 Obecně 1
1.2 Značení a grafické symboly 2
1.3 Typ a verze 3
1.4 Štítky na focusu 4
1.5 Konfigurace 5
1.6 Pokyny pro radiační ochranu 7
1.7 Odpovědnost výrobce 8
1.8 Čištění, (Likvidace) 9

2. Kontrolky zařízení 11
2.1 Hlavní části 11
2.2 Symboly dálkového ovládání 12
2.3 Focus s možností Smartbox 13
2.4 Montovaný model Focus 14

3 Příprava na expozici 17
3.1 Preventivní opatření pro bezpečné používání 17
3.2 Spuštění 17
3.3 Volba tubusu 17
3.4 Volba expozičních parametrů 18
3.5 Polohování pacienta 19
3.6 AEC Automatická kontrola expozice 20
3.7 Focus se Smartboxem 21
3.8 Tvorba expozice..... 21
3.9 Monitorování úrovní dávek 21

4. Programový režim 23
4.1 Programovatelné anatomické nastavení času 24

5. Chybové hlášení 25

6. Údržba 27
6.1 Čištění 27
6.2 Dezinfekce 27
6.3 Periodická údržba 28

7. Technická data 29
7.1 Technické specifikace 29

8. Prohlášení uživatele 33

9. Doporučené časy digitální / filmové expozice 39

1 Úvod

1.1 Obecně

FOCUS je mikroprocesorové kontrolní intraorální rentgenové zařízení s HF DC generátorem. FOCUS produkuje pomocí filmových či digitálních senzorů vysoce kvalitní dentální zobrazení.

Dobře vyvážené nosné rameno je dobře pohyblivé i velmi stabilní. Během expozice udržuje zařízení v nehybné poloze. Patentovaná konstrukce FOCUS má VHF DC generátor zabudovaný do horizontální části nosného ramena. Umožňuje tak větší spolehlivost a snadnou montáž a servis.

VHF DC generátor udržuje dávky pro pacienta na absolutním minimu. Funkce uživatelsky přívětivého dálkového ovládání přednastaveného anatomického času činí volbu expozice rychlou a snadnou. Je-li třeba, mohou být tato nastavení naprogramována znovu.

Další volby zahrnují 60 nebo 70 kV, expoziční čas mezi 0.02 a 3.2 sekundy, režim pro děti či dospělé a režim filmový či digitální mezi 0,02 a 3,2 sekundy, dětské nebo dospělé režimy a režimy filmový či digitální. Expozice může být prováděna přímo z dálkového ovládacího panelu nebo pomocí volitelného tlačítka dálkové expozice. S volbou délek ramen a možností mechanické montáže zařízení v různých konfiguracích je FOCUS plně přizpůsobitelným rentgenovým systémem.

Jako výrobci důrazně doporučujeme, abyste si přečetli tento návod dříve, než bude zařízení umístěno do servisu.

UPOZORNĚNÍ! FOCUS musí být instalován v souladu s FOCUS instalační příručkou a to kvalifikovaným technikem. Focus smí obsluhovat pouze vyškolený personál.

1.2 Značení a grafické symboly

FOCUS používá následující symboly

	Ohnisko
	Celková filtrace
	Radiografická kontrola
	Ochranné uzemnění
	Vybavení typu B
	Nebezpečné napětí
	ON (Zapnuto)
	OFF (Vypnuto)
	Pozor, konzultujte s doprovodnými dokumenty
CE 0537	Označení CE podle Směrnice „Medical Device" 93/42/EHS.
	Zařízení vyzařující rentgenové paprsky
	Pozor! Radiace
	Tento symbol znamená, že odpad elektrického a elektronického zařízení nesmí být likvidován jako netříděný komunální odpad a musí být shromažďován odděleně. Kvůli vyřazení se, prosím, obraťte na autorizovaného zástupce výrobce.

1.3 Typ a verze

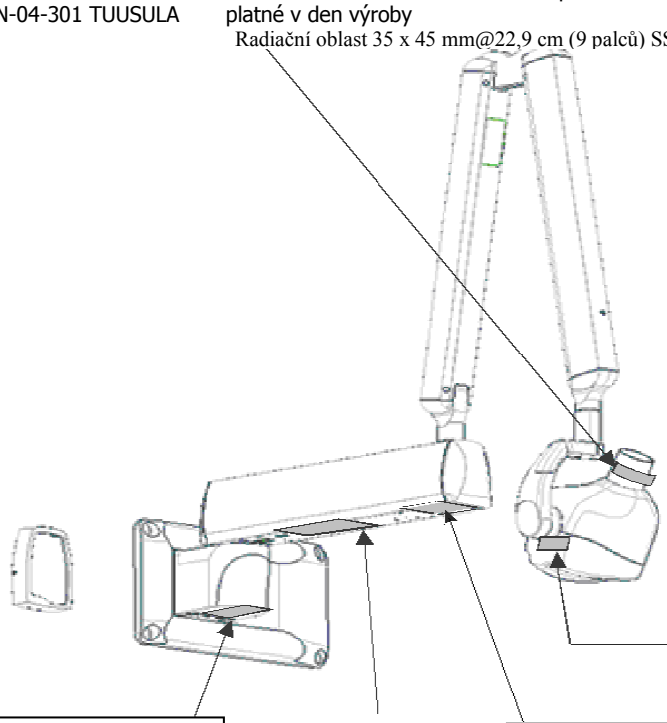
Typ a verze FOCUSu jsou definovány na hlavním štítku zařízení, který je umístěn na spodní straně horizontálního ramene a na tubusu. Štítek vysokonapěťového generátoru je na rentgence. Přístroj je třídy I, typ B s ochranou IP-20.

Kromě typu a verze je na štítku tubusu definována ohnisková vzdálenost.

Softwarová verze se aktuálně zobrazuje na displeji dálkového ovládání poté, co je zařízení spuštěno.

1.4 Štítky FOCUSU

Typ: Focus Č. Vyrobeno:	Vyrobeno: INSTRUMENTARIUM IMAGING P.O.BOX 20, FIN-04-301 TUUSULA Finland	Tento produkt je v souladu s DHHS směrnicemi 21 CFR Podkapitola J platné v den výroby Radiační oblast Ø 50 mm@22,9 cm (12 palců) SSD.
Typ: Focus Č. Vyrobeno:	Vyrobeno: INSTRUMENTARIUM IMAGING P.O.BOX 20, FIN-04-301 TUUSULA Finland	Tento produkt je v souladu s DHHS směrnicemi 21 CFR Podkapitola J platné v den výroby Radiační oblast Ø 60 mm@30,5 cm (12 palců) SSD.
Typ: Focus Č.	Vyrobeno: INSTRUMENTARUIM IMAGING P.O.BOX 20, FIN-04-301 TUUSULA Finland	Tento produkt je v souladu s DHHS směrnicemi 21 CFR Podkapitola J platné v den výroby Radiační oblast 35 x 45 mm@30,5 cm (12 palců) SSD.
Typ: Focus Č. . Vyrobeno:	Vyrobeno: INSTRUMENTARIUM IMAGING P.O.BOX 20, FIN-04-301 TUUSULA	Tento produkt je v souladu s DHHS směrnicemi 21 CFR Podkapitola J platné v den výroby Radiační oblast 35 x 45 mm@22,9 cm (9 palců) SSD



Sestava generátoru tubusu
Typ: FOCUS
Sériové číslo
Typ tubusu: D-0711 SB
Číslo tubusu:
Datum výroby:
0,7 mm
(*IEC336:1993)*
70kV
Maximum 840 mAs/h
Celková filtrace
2.0 mm Al 70kV
Tento výrobek vyhovuje DHHS směrnicím 21 CFR Podkapitola J v den data výroby
Vyrobeno ve Finsku
Instrumentariem Corp.
Divize zobrazování
P.O.Box 20, FIN-04301 TUUSULA

Pojistky
230V – 6.25AT
115V – 6.25AT

UPOZORNĚNÍ Pro zajištění průběžné ochrany proti vznícení použijte pouze pojistky stejného typu a hodnoty.

UPOZORNĚNÍ

Napětí pod tímto krytem může být smrtelné.
Nejvyšší úroveň napětí překračuje 300V.

TYP: FOCUS: Sériové číslo:
Datum výroby:
355 A/230V- 50/60Hz 816 VA
763 A/115V 50/60Hz 877 VA
IEC60601-1 IP-20
Rentgenové zařízení s radiační ochranou
Œ
v souladu s IEC 60601-1-3:1994
0537
Tento výrobek odpovídá směrnicím DHHS 21 CFR podkapitola J v den výroby.
Vyrobil: Instrumentarium Imaging
P.O.Box 20, FIN- 04301 Tuusula Finland

1.5 Nastavení

VAROVÁNÍ! *OMEZENÍ POUŽITÍ: Externí komponenty: Použití příslušenství, snímačů a kabelů jiných než ty specifikované může mít za následek snížení ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPAKTIBILITY VYBAVENÍ a/nebo SYSTÉMU.*

VAROVÁNÍ! *Předpokládáte-li jakékoliv elektromagnetické interference způsobené zařízením, volejte servis. Přenosné a mobilní RF komunikační vybavení může rušivě zasahovat do provozu zdravotnických elektrických přístrojů.*

.

Focus je dodáván s jednou z následujících konfigurací:

FOCUS BASIC SYSTEMS:
FOCUS rentgenové zařízení s krátkým dosahem 176 cm/69.2", 115 V
FOCUS rentgenové zařízení s dlouhým dosahem 191 cm/75.1", 115 V
FOCUS rentgenové zařízení s extra dlouhým dosahem 216 cm/84.9", 115 V
FOCUS rentgenové zařízení s krátkým dosahem 176 cm/69.2", 230 V
FOCUS rentgenové zařízení s dlouhým dosahem 191 cm/75.1", 230 V
FOCUS rentgenové zařízení s extra dlouhým dosahem 216 cm/84.9", 230 V

Každý základní systém Focusu je vybaven dálkovým ovládáním s 32,8 stop (10m) dlouhým 8 žilným kabelem s konektory RJ-45.

Se základním zařízením je dodána jedna zvolená položka z každého modulu uvedeného níže.

ZVOLTE PRO ZÁKLADNÍ SYSTÉM:
Tubusy
Krátký kulatý tubus
Krátký obdélníkový tubus
Dlouhý kulatý tubus
Dlouhý obdélníkový tubus
Krátký celokovový obdélníkový tubus
Dlouhý celokovový obdélníkový tubus
Krátký obdélníkový tubus pro Německo

Nástěnné držáky
Jednoduchý nástěnný držák
16 " (palcový) nástěnný držák
Jazyk manuálu
angličtina
italština
němčina
francoužština

Doporučuje se následující příslušenství. Může být objednáno zvlášť.

PŘÍSLUŠENSTVÍ
Krátký kulatý tubus
Krátký obdélníkový tubus
Dlouhý kulatý tubus
Dlouhý obdélníkový tubus
Dlouhý celokovový obdélníkový tubus
Krátký celokovový obdélníkový tubus
Krátký obdélníkový tubus pro Německo
Krátké horizontální rameno 500 mm / 19.7 in
Dlouhé horizontální rameno 650 mm / 25.6 in
Extra dlouhé horizontální rameno 900 mm / 35,4 v
Dodatečné dálkové ovládání (jeden Focus může být instalován se dvěma)
Tlačítko dálkové expozice (jeden Focus může být instalován se dvěma)
Jednoduchý nástěnný držák
16" (palcový) nástěnný držák

POZNÁMKA: Pro udržení bezpečného a správného provozu zařízení FOCUS by mělo být použito pouze schválené příslušenství. Všechny standardní a volitelné položky a schválené příslušenství jsou vhodné pro použití v prostředí pacienta.

1.6 Pokyny pro radiační ochranu

Zařízení vyzařuje rentgenové záření pro lékařské účely. Pokud je použito nesprávně, může způsobit zranění. Před použitím Focusu je nutné si přečíst veškeré pokyny uvedené v tomto manuálu a při provozu je dodržovat. Musí být splněny veškeré vládní a místní předpisy týkající se radiační bezpečnosti.

POZNÁMKA*! pro USA :*
Mnohá ustanovení těchto předpisů jsou založena na doporučení Národní rady pro radiační ochranu a měření. Doporučení pro dentální radiační ochranu jsou publikována v NCRP Reportu #35 a jsou k dispozici v NCRP publikacích, 7910 Woodmont Avenue, Suite 1016, Bethesda MD 20814.

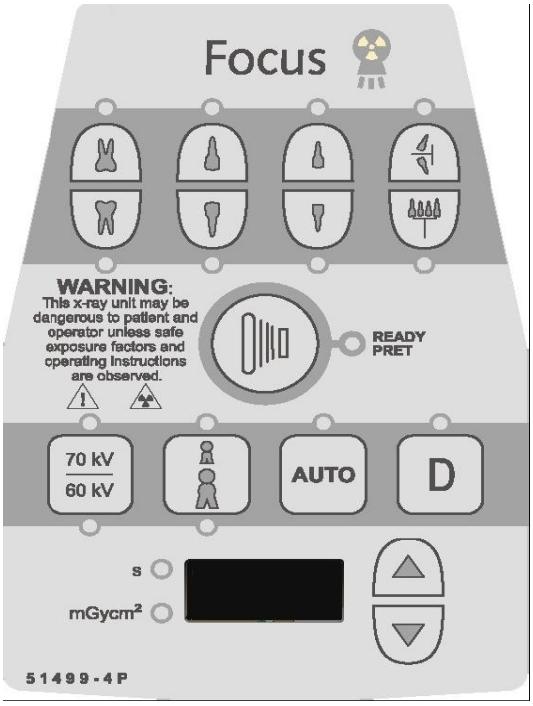
Osobní radiační monitorování a ochranné prostředky jsou k dispozici a doporučují se. Zároveň se doporučuje poskytnout pacientovi ochrannou zástěru. V případě těhotné pacientky se před provedením zobrazení poraďte s lékařem.

VAROVÁNÍ! FOCUS se nesmí používat v místnostech, kde existuje nebezpečí výbuchu.

Použijte FOCUS s radiační ochranou v souladu s IEC 601-1-3:1994 (a / nebo místními požadavky).

OCHRANNÁ VZDÁLENOST

Při všech vyšetřeních by měl uživatel nosit ochranný oblek. Během normálního použití nemusí být pracovník blízko pacienta. Ochrany proti rozptýlené radiaci je možno dosáhnout použitím dálkového ovládání nebo tlačítka dálkové expozice ne méně než 7 stop (2 metry) od ohniska rentgenového paprsku. Délka kabelu volitelného tlačítka dálkového expozice je přibližně 32 stop (10 metrů). Provozovatel by měl udržovat viditelný kontakt s pacientem a technickými faktory. To umožňuje okamžité zastavení záření uvolněním tlačítka expozice v případě poruchy.



UPOZORNĚNÍ:
Toto rentgenové zařízení může být pro pacienta a operátora nebezpečné pakliže nejsou sledovány faktory bezpečnosti a provozní pokyny.

Tabulka 1.1 Informace o bezpečnosti na dálkovém ovládání

1.7 Odpovědnost výrobce

Jako výrobce přebíráme zodpovědnost za bezpečný a spolehlivý provoz tohoto zařízení, pokud byla

- instalace FOCUSu provedena v souladu s Instalační příručkou FOCUS
- FOCUS je používán v souladu s Uživatelskou příručkou
- Údržba a opravy jsou prováděny kvalifikovaným prodejcem
- Jsou použity pouze originální nebo autorizované náhradní díly

Pokud se na zařízení provádí servis, servisní pracovník musí zajistit pracovní list popisující typ a rozsah opravy. Ten musí obsahovat informace o změnách v nominálních datech nebo rozsah provedených prací. Pracovní příkaz musí dále uvádět datum opravy, jméno dotyčné společnosti a platný podpis. Uživatel by si měl tento doklad uschovat pro další potřebu.

1.8 Likvidace

Když zařízení již více nesplňuje provozní specifikace určené výrobcem a to navzdory správné údržbě a opravě, není již provozuschopné a mělo by být nahrazeno. Řiďte se všemi předpisy o nakládání s odpadem. FOCUS obsahuje určité části, které by měly být považovány za odpadní produkty nepřátelské k životnímu prostředí.:

- rentgenová sestava
- všechny elektronické obvody

2 Kontrolky

2.1 Hlavní části

Dálková kontrola s kabelem (RJ/45 zásuvky)

Montážní deska

Horizontální rameno

Rentgenka

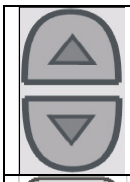
Tubus

Stupnice pro úhel nastavení tubusu

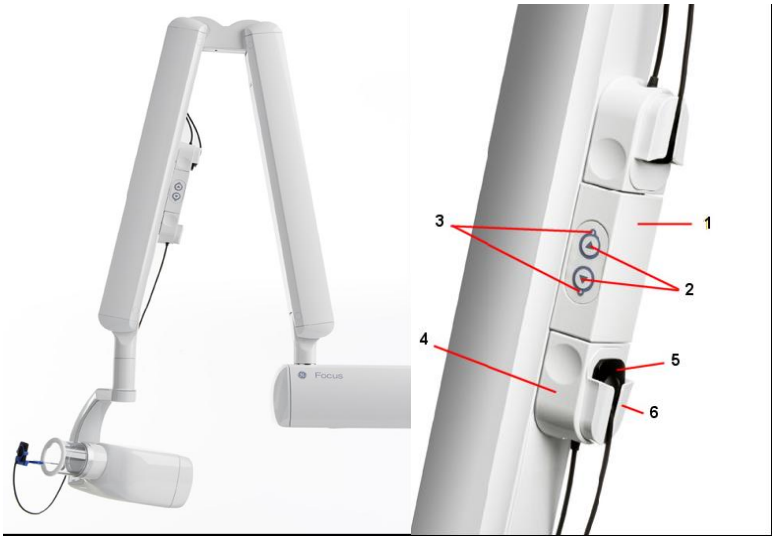
Nastavitelná část

2.2 Symboly dálkového ovládání

	Molar maxila
	Premolar maxila/špičák
	Bicuspid maxila
	Bitewing
	Molar mandibula
	Bicuspid mandibula
	Cuspid mandibula
	Okluze
	Tlačítko expozice
	Rentgenové zařízení, zdroj záření
READY PRET	Připraveno k expozici
	Volba velikosti pacienta
D	Volba digitálního modu
70 kV / 60 kV	Volba napětí
	Pozor, konzultujte doprovodné dokumenty
	Pozor, radiace
s mGycm²	Čas expozice & DAP displej

	Kontrola času expozice
	Automatická volba (AEC: Kontrola automatické expozice)

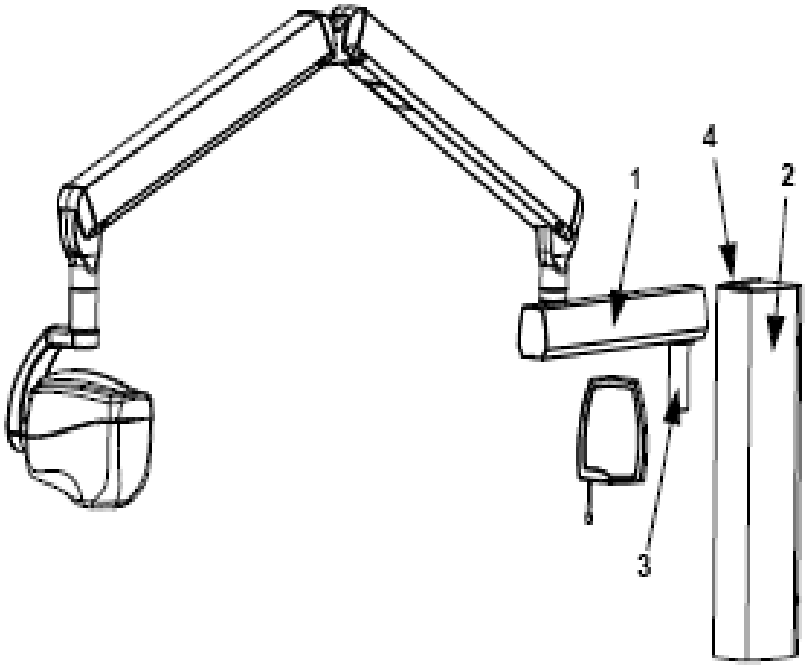
2.3 Focus s možností SmartBox



1. SmartBox
2. Oboustranné tlačítko volby senzoru
3. Světelné (LED) kontrolky indikátoru volby senzoru
4. Modul senzoru konektoru
5. Senzor Sigma
6. Senzorový držák

	Volba senzoru

2.4 Model montáže



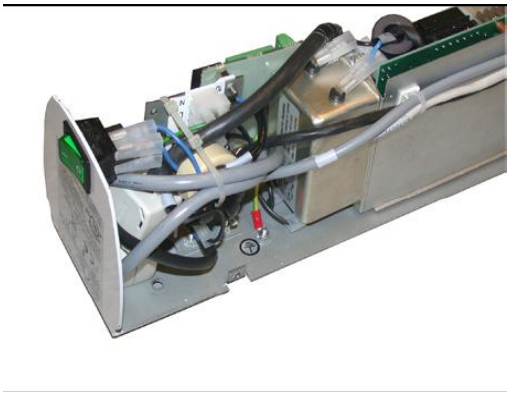
1. Horizontální rameno
2. Generátorový modul (elektronika)
3. Hřídel horizontálního ramene
4. Hlavní spínač

Spuštení jednotky

Spínač je umístěn na konci generátorového modulu. Otočte spínačem do polohy „ON".

Výměna pojistek

Pojistky jsou umístěny v modulu generátoru. Při výměně pojistek otevřete kryt generátorového modulu vyšroubováním 4 šroubů na straně krytu.



3 Příprava na expozici

3.1 Preventivní opatření pro bezpečné používání

Zkontrolujte, zda umístění zařízení umožňuje nastavení všech pozic Focusu tak, aby nepřišel do kontaktu s jinými předměty.

VAROVÁNÍ! *Je nutné správné připojení. Správné uzemnění nelze zaručit, pokud Focus není připojen do řádně zapojené zásuvky.*

3.2 Zapnutí napájení

Hlavní vypínač je umístěn na spodní straně přístupového bloku. Otočte spínač do polohy ON. Zelený světelný indikátor se rozsvítí. Systém bude resetován a spustí autotestování.

Rozsvítí se displej dálkového ovládání a přečte naposledy použitý čas expozice Rozsvítí se také světelné indikátory představující dříve používané hodnoty pro digitální Auto a kV volbu.

Může-li být provedena expozice, rozsvítí se zelená kontrolka READY .

VAROVÁNÍ! *V případě chybné nebo neočekávané operace vypněte přístroj.*

3.3 Volba tubusu

Zvolit můžete tubusy kulaté či obdélníkové, krátké či dlouhé.

Je-li potřeba jiná délka, než je v setu z výroby, přejděte do programového režimu a vyberte tubus požadované délky, jak je popsáno v oddílu „Režim programu" v tomto manuálu. Odstraňte tubus otočením a tahem. Pak dovnitř vložte nový, zatlačte a otočte. S těmito tubusy se mohou používat RINN nebo jiné typy filmových nebo senzorových držáků.

POZNÁMKA! *Ujistěte se, že nastavené hodnoty v programovém režimu souhlasí s délkou a tvarem tubusu.*

3.4 Volba parametrů expozice

1. Stisknutím tlačítka kV přepínáte mezi dvěma možnostmi 60 kV nebo 70 kV. LED indikují výběr.

2. Stisknutím tlačítka s nastavením velikosti pacienta lze přepínat mezi dvěma volbami: Dospělí a Děti. Vedlejší světlo indikuje výběr.

3. Stisknutím tlačítka D lze přepínat mezi filmovým a digitálním režimem. Kontrolka je zapnutá v digitálním režimu.

POZOR! *Ujistěte se, že je zapnutý správný režim snímacího zařízení (Film / Digital.*

Je-li připojen FocusLink, doporučuje se použití AEC. Poté zvolte pouze kV. Viz Kapitola 3.6.

4. Stiskněte jedno z tlačítek reprezentujících osm anatomických nastavení času (tlačítka tooth). Rozsvítí se vedlejší kontrolka odpovídající výběru. Všechny ostatní „tooth" světelné indikátory budou v poloze off (vypnuté).

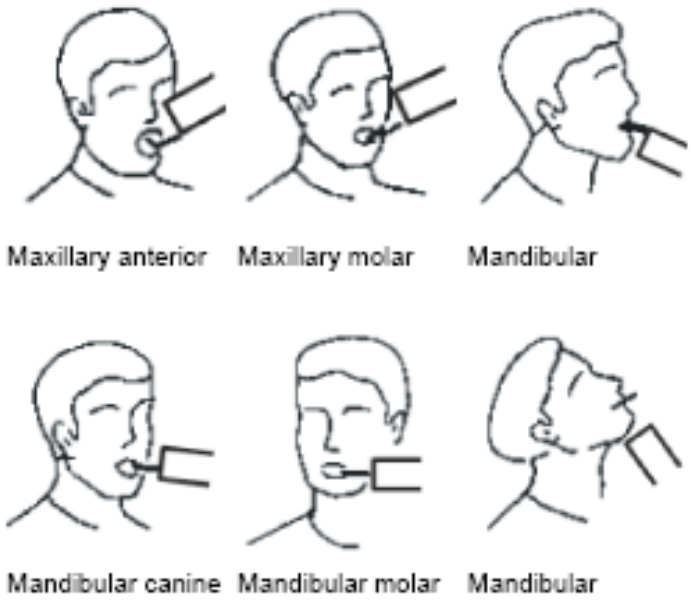
5. Expoziční čas může být nastaven ručně pomocí tlačítek „UP" a „DOWN." Doba expozice je založena na typu zubu, velikosti pacienta, expozičním režimu (filmový nebo digitální), hodnotě kV, rychlosti filmu a délce tubusu. Doba expozice se zobrazí na displeji s přesností na 2 desetinná místa. Je-li jeden z určujících parametrů změněn, hodnota doby expozice je přepočítána a displej je aktualizován.

6. Je-li nainstalován dveřní spínač, dvířka zavřete.

3.5 Polohování pacienta

1. Nastavte hlavu pacienta do správné polohy v souladu se zvolenou zobrazovací modalitou.

2. Uložte filmovou destičku / senzor do úst pacienta. Přesuňte tubus k pacientově kůži a zacilte paprsek směrem k filmu/senzoru při sledování správného úhlu paprsku. Horizontální úhel tubusu je uveden na stupnici umístěné kolem vertikálního spoje rentgenky.



Maxilární okluze Bite-wing

3. Použijte ohniskovou vzdálenost potřebné délky tak, aby absorbovaná dávka byla tak nízká, jak jen to je možné.

4 . Poučte pacienta, aby se při expozici nehýbal.

VAROVÁNÍ! *Dávejte pozor, aby se pacient při polohování neudeřil.*

3.6 AEC Automatické řízení expozice

AEC funkce slouží k automatické kontrole času expozice. Tato funkce je možná pouze s intraorálním, digitálním, snímacím systémem „Sigma" od Instrumentaria Dental. AEC funkce je dosaženo výměnou dat přes FocusLink digitální komunikační linku mezi Sigma a Focus. Tato komunikace také umožňuje, aby časy expozic, kV a mA byly automaticky převedeny z Focusu do uživatelského aplikačního softwaru jak v manuálním tak v automatickém režimu expozice. FocusLink je samostatná položka v seznamu Sigma příslušenství, viz Sigma manuál.

AEC je kontrolován z kontrolního panelu Focus. Provoz Sigma nebo uživatelského aplikačního softwaru se nezmění. AEC funguje pouze po připojení Sigma k Focusu a je-li Focus je v provozu. Je-li vybrána z Focusu AEC, Sigma změní svůj vnitřní provoz na podporu AEC funkce.

AEC je možné zapínat a vypínat tlačítkem AUTO, který se vždy zapne v digitálním režimu, pokud již není nastaven. Zrušení výběru digitálního režimu vždy zruší také AEC režim. Pokud zvolíte „AUTO" zobrazení, displej dálkového ovládání zůstává neaktivní. Po provedení expozice se však čas expozice objeví.

3.7 Focus se SmartBoxem

Pro pracovní a instalační instrukce viz Sigma uživatelský & instalační manuál.

3.8 Tvorba expozice

1. Jakmile je zařízení připraveno na expozici, rozsvítí se kontrolka READY.

2. Použijte buď ruční/nástěnné externí expoziční tlačítko nebo expoziční tlačítko na dálkovém ovládání.

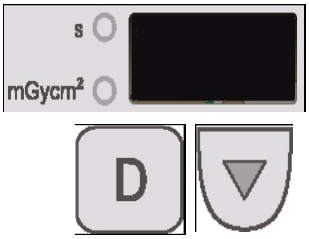
3. Stiskněte a přidržte expoziční tlačítko během celého expozičního cyklu, dokud neskoční zvukový signál.

POZNÁMKA: *V režimu AUTO (AEC) je čas stlačení trochu delší než při manuálním režimu.*

Během expozice svítí žluté varovné světlo a je aktivován reproduktor. Tyto dvě akce se zastaví, je-li expozice kompletní, nebo je-li expoziční tlačítko uvolněno předčasně. Displej s časem expozice zůstane netečný během expozice a zobrazí čas aktuální expozice později.

POZNÁMKA: *Používáte-li systém v extrémně vysokém elektromagnetickěm prostředí, okolní interference mohou změnit kvalitu zobrazení. Objeví-li se interference, kontaktujte svého dealera Focus.*

3.9 Monitorování úrovně dávek



Vypočtená dávka se zobrazí jako součin dávky a čtverce osvícení. Tato dávka (DAP) je udávána v mGycm2 a může být znázorněna na dálkovém ovládacím panelu.

Chcete-li zobrazit hodnotu DAP (mGycm2) po expozici, stiskněte „digital mode" (digitální režim) a tlačítko „down" zároveň.

Hodnota DAP se zobrazí na cca. 5 sekund, LED kontrolka mGycm2 svítí.

UPOZORNĚNÍ! *Hodnota DAP je závislá na zvoleném tubusu. Před přečtením hodnoty DAP, se ujistěte, že byl zvolen správný typ tubusu z programového režimu (viz kapitola 4).*

4 Programový režim

Zahajte nebo ukončete program stisknutím a podržením kV tlačítka po dobu dvou nebo více sekund. Zvukový signál zazní třikrát . Pohybujeme-li se v programovém režimu, nemůže být provedena žádná expozice. Kontrolka „READY" je vypnutá.

Položky nabídky se posouvají pomocí tlačítek „UP" a „DOWN." Zadejte nebo ukončete výběr stisknutím tlačítka kV. Data jsou upravována pomocí tlačítka „UP" .

Programový režim bude automaticky ukončen poté, co zůstane 30 sekund nečinný. Po kontrole se vrátí do pracovního režimu. Displej ukáže aktualizovaný čas expozice.

Výběry z nabídky ..... Zobrazení na displeji

Rychlost filmu **Pr1**
rychlý film (rychlost F) ..... SF
rychlý film (Extra rychlost , E) ..... SE
pomalý film (Ultra rychlost , D) ..... Sd
Volba tubusu **Pr2**
krátký kulatý 1
krátký obdélníkový 2
dlouhý kulatý 3
dlouhý obdélníkový 4
krátký obdélníkový velikost senzoru 1 5
krátký obdélníkový velikost senzoru 2 6
Počítadlo expozice **Pr3**
První (0-999) ..... 2 zobrazené číslice
Druhé (1000-99000) ..... 3 zobrazené číslice
Automatická volba AEC * **PR4**
Automatická volba AEC „ON" ..... AEC
Automatická volba AEC „OFF..... --
Výrobní nastavení chyb, dvě pípnutí **PR5**
Nastavení reproduktoru **PR6**
hlasitost reproduktoru (1 = min = max. 8.) 1-8
DAP **PR7**
k vynulování kumulativního čítače, stiskněte D

volba typu senzoru **PR8**
generický ..... GEN
Sigma ..... SIG
Fosforová deska ..... PHO
Nastavení zvýšeného předehřátí*** **Pr9**

Výběry z nabídky .....Zobrazení na displeji

Rychlost filmu **Pr1**
(On, je-li revize generátoru 1.x) ..... On
Vypnuto, je-li revize generátoru 2.x) ..... DIS

*Je-li zapojen FocusLink, „D" je vždy zapnuto, začalo-li zobrazování v CliniView. Pokud je ACS zvoleno v Pr4, je AEC rovněž zapnuto.

**Různé expoziční časy lze naprogramovat pro každý typ senzoru (podobně, jako je popsáno v bodě 4.1 „Programovatelném anatomickém nastavení času)."

***Tento program platí pouze v případě, že Focus firmware je 3.12 nebo větší. Parametry jsou správně nastaveny z výroby. Pokud potřebujete firmware aktualizovat na místě, parametry nastavte podle revize generátoru.

4.1 Programovatelné anatomické nastavení času

Anatomické nastavení času (tlačítko „tooth") bylo při výrobě přednastaveno, ale je možné je změnit, je-li to nezbytné. Provádí se podobně jako programování tlačítkem „preset" v autorádiu. Nejprve tlačítky „UP" nebo „DOWN" zvyšte nebo snižte expoziční čas. Pak stiskněte a podržte odpovídající „tooth" tlačítko po dobu dvou či více sekund. Bzučák pípne 2 x. Nově nastavený čas je nyní uložen v paměti.

5 Chybové hlášení

Chybové hlášení se dělí do dvou kategorií. Uživatelské chyby (H) a systémové chyby (€). Hlášení o chybě způsobené uživatelem zmizí, jakmile se chyba opraví. Objeví-li se systémová chyba, měl by být kontaktován servisní technik.

Zobrazení na dispeji	**Chyba**	**Akce**
E1	Chyba kV	Kontaktujte servis
E2	Chyba mA	Kontaktujte servis
E3	Chyba předehřátí	Kontaktujte servis
E4	Rentgenka příliš horká nebo studená	Čekejte na platnou teplotu rentgenky
E5	Nízké napětí	Kontaktujte servis
E6	Chyba řádku Sigma nebo není připraven senzor	Kontaktujte servis
E7	Chyba EEPROM	Kontaktujte servis
H1 Nezbytný čekací čas	Povinný cyklus	Čekejte na zchladnutí tubusu
H2 Bliká střídavě s provedenou expozicí	Předčasné uvolnění tlačítka	Potvrďte tlačítkem „UP" nebo „DOWN"
H3	Otevřen spínač dvířek (připojen k části Nastavení)	Zkontrolujte, zda jsou dvířka zavřená
H4	Otevřen spínač dvířek (připojeno k panelu dálkové kontroly)	Zkontrolujte, zda jsou dvířka zavřená
H5	Systém v servisním režimu	Přejděte do servisního režimu

Zobrazení na dispeji	**Chyba**	**Akce**
H6	Aktuálně dosažený režim Sigma a výběr rozlišení nepodporují AEC.	Změňte metodu rozlišení na minimální dávku v CliniView. Tento vzkaz o chybě se může objevit pouze s CliniView 3.0 nebo dříve.
H7	Expozice mimo pásmo. Expozice zrušena (v režimu AEC).	Přílišný útlum mezi senzorem a tubusem. Zkontrolujte, zda jsou rentgenka a senzor správně nastaveny.

6 Údržba

6.1 Čištění

Tubus by se měl čistit po každém použití. Položky a povrchy pro které nejsou dány zvláštní pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci mohou být čištěny po každém použití měkkým hadříkem navlhčením v dezinfekčním prostředku.

VAROVÁNÍ! Vždy před čištěním nebo dezinfekcí zařízení odpojte Focus od zdroje nebo jej vypněte. Dohlédněte, aby se dovnitř zařízení nedostala kapalina.

POZOR! Voda nebo jiné čistící prostředky se do vnitřku zařízení nesmí dostat.

POZOR! Viz Instrukce pro čištění v **Uživatelském a Instalačním manuálu Sigma** pro Smart Box senzor.

Pro čištění použijte hadřík navlhčený v chladné vlažné mýdlové vodě. Předejdete srážení a usnadní se odstranění bílkovinných látek. Pak ještě otřete hadříkem navlhčeným v čisté vodě. Může být použit slabý roztok čisticího prostředku. Nikdy nepoužívejte rozpouštědla jakéhokoliv druhu Pokud si nejste jisti druhem čisticího prostředku, nepoužívejte ho.

Jsou (a nejsou) povoleny například následující čistící prostředky) k čištění panelů.

Povoleno:
Mýdlo, butylalkohol, Ethanol (líh) 96 %, Methanol
(Methyl alkohol).

Není povoleno :
Benzen, všechny roztoky chloru, fenol, aceton, octan etylnatý.

6.2 Dezinfekce

Pro dezinfekci použijte 96%ní etanol. Utírejte ručně čistým hadříkem namočením v dezinfekčním roztoku. Nikdy nepoužívejte rozpouštědla nebo žíravé dezinfekční prostředky. Všechny položky a povrchy by měly být před dalším použitím suché.

UPOZORNĚNÍ! Během dezinfikování používejte ochranné rukavice a jiné ochranné prostředky.

VAROVÁNÍ! *Nepoužívejte žádné dezinfekční spreje. Vznícené výpary by mohly způsobit zranění.*

Dezinfikování jak pro zařízení tak pro místo kde je umístěno, musí být prováděno v souladu se všemi zákony a předpisy platnými pro místo, kde se zařízení nachází.

6.3 Pravidelná údržba

Toto zařízení bylo navrženo tak, aby poskytovalo spolehlivý výkon uživateli po mnoho let. Aby byl bezpečný výkon zajištěn, musí být zařízení kontrolováno kvalifikovanými servisními techniky. Zajištění této služby je povinností majitele. Obraťte se na svého prodejce. Kromě pravidelné údržby se prodejci musí okamžitě hlásit každá odchylka od normálního výkonu.

VAROVÁNÍ*! K vnitřním částem zařízení by měl mít přístup pouze vyškolený a kvalifikovaný personál.*

POZOR! *Po provozu v servisním režimu se zařízení musí vypnout*.

Jako uživatel proveďte měsíčně následující kontroly:

- Vizuálně zkontrolujte, zda jsou všechny viditelné štítky čitelné a neporušené.

- Vizuálně zkontrolujte, zda světelný indikátor expozice po celou dobu trvání expozice svítí.

- Ujistěte se, že zvukový indikátor během trvání expozice pípá.

- Zkontrolujte tlačítko expozičního cyklu. V průběhu expozice musí být tlačítko stále stisknuté.

-Zkontrolujte, zda je expozice ukončena poté, co je tlačítko expozice předčasně uvolněno.

-Zkontrolujte všechny funkce na dálkovém ovladači.

Test omezovače expozičního času v AEC režimu:

Focus expozici zabrání, není-li senzor v ústech pacienta připojen k zařízení. Tato bezpečnostní funkce může být testována takto:

Odkloňte paprsek od senzoru. Exponujte oběma kVs. Focus by měl expozici zastavit a displej zobrazit chybu H7.

7 Technická data

7.1 Technické specifikace

VÝROBCE	Instrumentarium Dental Nahkelantie 160 (P.O. Box 20) FIN-04300 Tuusula, FINLAND
VÝROBNÍ SYSTÉM JAKOSTI:	V souladu s ISO13485 a standardem ISO9001
EKOLOGICKÝ ŘÍDÍCÍ SYSTÉM	V souladu se standardem ISO 14001
ELEKTRICKÁ A MECHANICKÁ OCHRANA	Odpovídá IEC 60601-1,CE modely označené podle Směrnice o zdravotnických prostředcích

NÁZEV VÝROBKU	FOCUS
TYP	Intraorální rentgenové zařízení

DATA ZAŘÍZENÍ	
Třída	I
Typ	B
Ochrana	IP-20
Provoz	Trvalý provoz s přerušovaným zatížením
Softwarová verze	3.0 nebo vyšší

RENTGENOVÝ GENERÁTOR	
Typ generátoru	Konstantní potenciál
Jmenovitý výkon	490 W
Vysoké napětí	DC
Kmitočet napájecí sítě	100 – 200 kHz
Počet fází	1
Reference o aktuální dávce	7 mAs (70 kV, 7 mA, 1 s)
Nejnižší dávka	0.14 mAs (70 kV, 7 mA, 0.02 s)

FOCUS MONTOVANÝ MODEL ZAŘÍZENÍ PÉČE O CHRUP	
Vodorovná délka ramene	330 mm (from axl to axl), 418 mm (total length)
Délka generátorového modulu	500 mm
Průměr hřídele horizontálního ramene	32 mm

Délka hlavního kabelu	5230mm (měřeno od modulu generátoru k nůžkovému rameni)

MONTÁŽ RENTGENKY	
Typ sestavy rentgenky	THA-I
Typ tubusu	Toshiba D-0711SB or D-0711S
Maximální napětí tubusu	60 or 70 kV
Obvyklé napětí tubusu	7 mA
Maximální elektrický výkon	490 W (70kV; 7mA; 0.1s)
Vztažná osa	Probíhá axiálně s tubusem
Cílový úhel	16 stupňů
Ohnisko	0.7 mm (IEC 60336)
Jmenovitý příkon anody	940 W
Pole maximální symetrické radiace	∅60 mm at a 200 mm ohnisková vzdálenost
Celková filtrace	2 mm Al (70 kV)
Inherentní filtrace	2 mm Al (70 kV)
Přídavná filtrace	0 mm Al (70 kV)
Maximální obsah anodového tepla	7 kJ
Maximální tepelný obsah montáže rentgenového tubusu	140 kJ
Maximální trvalá tepelná ztráta montáže rentgenového tubusu	19 W

ELEKTRICKÉ ZAPOJENÍÍ	
Jmenovité hlavní napětí	115 VAC +/- 10% 230 VAC +/- 10%
Příkonová frekvence	60 Hz 50 Hz
Jmenovitý proud	7.63A 3.55A
Hlavní pojistka, „slow blow"	6.25A
Zdánlivý odpor hlavního napájení	0.68Ω
Spotřeba elektrické energie	816 VA / 230 VAC 877 VA / 115 VAC
US/Kanada typ hlavního konektoru	115 V / NEMA 6-15P nebo podobné
Typ napájecích kabelů	1H05VV5-F / AWG 14 (UL 2587)

VAROVÁNÍ! *Správné uzemnění nelze zaručit, pokud Focus není připojen do řádně zapojené zásuvky.*

NEJKRATŠÍ JMENOVITÝ IRADIAČNÍ ČAS	0.02 s
PÁSMO EXPOZIČNÍHO ČASU	0.02 - 3.2 s
PÁSMO EXPOZIČNÍHO ČASU V AEC REŽIMU	0.02- 1.6 s

PŘÍSTROJ OMEZUJÍCÍ PAPRSEK	
Rozměry tubusu	Kruh: ⌀ 60 mm
	Obdélník: 35 x 45 mm

FYZIKÁLNÍ MĚŘENÍ A OKOLNÍ TEPLOTA	
Ohnisková vzdálenost (Standardní/dlouhý)	229 mm (9 palců) / 305 mm (12 palců)
Instalace	Standardní montáž na stěnu. Volitelná báze pro volně stojící zařízení
Výška x šířka x Hloubka (mm)	Zařízení: 1059 mm x 279 mm x 946/ 1096/1346 mm Montáž rentgenky: 112 mm x 260 mm x 201 mm
Váha	Zařízení: přibližně 30 kg (66 liber) Montáž rentgenky: Přibližně 4.5 kg (10 liber)
Typ a délka kabelu spínače dálkového ovládání	Délka přibližně 10 m (32.5 stop), RJ-45 připojte na obou koncích (8 žilný)
Transport a skladování	-40°...+70°C (-40F...+158F) RH 10...100%
Pracovní teplota	+10°...+40°C (+50F...+104F RH max. 70%

MONITOROVÁNÍ ÚROVNĚ DÁVEK (DAP)								
kVp upravené DAP								
	Krátký kulatý tubus (9")		Dlouhý kulatý tubus (12")		Krátký obdélníkový tubus (9")		Dlouhý obdélníkový tubus (12")	
	60kV	70kV	60kV	70kV	60kV	70kv	60kV	70kV
Nastavený čas expozice	DAP $mGycm^2$	DAP $mGycm^2$	DAP $mGycm^2$	DAP $mGycm^2$	DAP $mGycm^2$	DAP $mGycm^2$	DAP $mGycm^2$	DAP $mGycm^2$
0,020	2,9	3,8	1,8	2,2	1,6	2,1	1,0	1,2
0,025	3,7	5,0	2,3	2,8	2,1	2,8	1,3	1,6
0,032	4,9	6,6	2,9	3,7	2,7	3,7	1,6	2,1
0,040	6,2	8,3	3,6	4,7	3,5	4,6	2,0	2,6
0,050	7,8	10,4	4,6	6,3	4,4	5,8	2,6	3,5
0,063	9,9	13,2	5,8	7,5	5,5	7,4	3,2	4,2
0,080	12,7	16,9	7,4	9,5	7,1	9,4	4,1	5,3
0,100	15,9	21,3	9,2	12,1	8,9	11,9	5,1	6,7
0,125	20,0	26,8	11,5	15,1	11,1	14,9	6,4	8,4
0,160	25,8	34,5	14,7	19,9	14,4	19,2	8,2	11,1
0,200	32,4	43,2	18,4	24,8	18,0	24,1	10,2	13,8

MONITOROVÁNÍ UROVNĚ DÁVEK (DAP)								
kVp upravené DAP								
	Krátký kulatý tubus (9")		Dlouhý kulatý tubus (12")		Krátký obdélníkový tubus (9")		Dlouhý obdélníkový tubus (12")	
	60kV	70kV	60kV	70kV	60kV	70kV	60kV	70kV
Nastavený čas expozice	DAP $mGycm^2$	DAP $mGycm^2$	DAP $mGycm^2$	DAP $mGycm^2$	DAP $mGycm^2$	DAP $mGycm^2$	DAP $mGycm^2$	DAP $mGycm^2$
0,250	40,5	54,4	23,0	30,5	22,6	30,3	12,8	17,0
0,320	52,1	69,7	29,4	38,9	29,0	38,9	16,4	21,7
0,400	65,2	87,4	36,7	48,9	36,3	48,7	20,5	27,2
0,500	81,7	109,7	45,9	61,1	45,5	61,1	25,6	34,1
0,630	103,0	138,1	57,8	77,1	57,4	76,9	32,2	42,9
0,800	130,7	175,5	73,2	97,7	72,8	97,8	40,8	54,4
1,000	163,2	219,4	91,5	122,1	90,9	122,2	51,0	68,0
1,250	204,0	274,2	114,5	152,8	113,6	152,8	63,8	85,1
1,600	260,7	350,5	146,5	196,2	145,3	195,3	81,6	109,3
2,000	325,5	437,3	182,7	246,3	181,3	243,7	101,8	137,2
2,500	405,7	546,7	228,1	308,1	226,0	304,6	127,1	171,7
3,200	518,5	697,1	291,2	393,2	288,9	388,4	162,3	219,1

8 Prohlášení uživatele

Instrukce pro použití FOCUS a prohlášení o bezpečnosti jsou součástí FOCUS Uživatelského manuálu.

TECHNICKÉ FAKTORY ÚNIKU RADIACE

Maximální předepsaná kapacita nejvyššího bodu tubusu je 70 kVp s maximálním předepsaným kontinuálním tahem tubusu 1,5 mA.

OMEZOVAČ PAPRSKU / KOMPATIBILITA SESTAVY TUBUSU

Sestava tubusu THAI-I je kompatibilní se zařízením omezující paprsek.

Část číslo	Tubusy
50540	Krátký kulatý tubus
50550	Krátký obdélníkový tubus
50410	Dlouhý kulatý tubus
50420	Dlouhý obdélníkový tubus
50750	Krátký celokovový obdélníkový tubus
50720	Dlouhý celokovový obdélníkový tubus
50551	Krátký obdélníkový tubus pro Německo

PROHLÁŠENÍ O VYBAVENÍ SESTAVY TUBUSU

Maximální provozní napětí je 70 kV max.. Nominální ohnisko je 0,7 mm.

Rentgenový tubus: Toshiba D-0711SB nebo D-0711S. Pro další informace , prosím, nahlédněte do specifikačních dokladů tubusu.

MAXIMÁLNÍ ODCHYLKA OD UVEDENÝCH HODNOT

PARAMETR	INDIKOVANÁ HODNOTA	ODCHYLKA
Napětí tubusu	60 - 70 kVp	± 4%
Tah tubusu	7 mA	± 10%
Doba expozice	0.02 - 3.2 s	(± 10% + 1ms)

POŽADAVKY NA NAPÁJENÍ

Stanovené jmenovité napětí 115/230 VAC, 60/50 Hz samostatná fáze. Rozsah napětí v síti je 115 ± 10% a 230 ± 10%VAC. Automatická regulace pro všechna napětí v rozsahu síťového napětí.

MAXIMÁNÍ SÍŤOVÝ PROUD

S 115 VAC systémy elektrického napájení je maximální síťový proud během expozice 8 A, při pohotovostním režimu („stand-by") maximálně 0,2 A. Systémové síťové pojistky jsou 6,25 A typu „slow blow."

S 230 VAC systémy elektrického napájení, je maximální síťový proud při expozici 5A, při pohotovostním režimu („stand-by") maximálně 0,1 A. Systémové síťové pojistky jsou 6,25 typ „slow blow."

HODNOCENÍ TUBUSU,CHLADICÍ KŘIVKA RENTGENKY

GRAFY MAXIMÁLNÍCH VÝKONŮ
(GRAFY ABSOLUTNÍCH MAXIMÁLNÍCH VÝKONŮ)

DC
OHNISKO : 0.7 mm

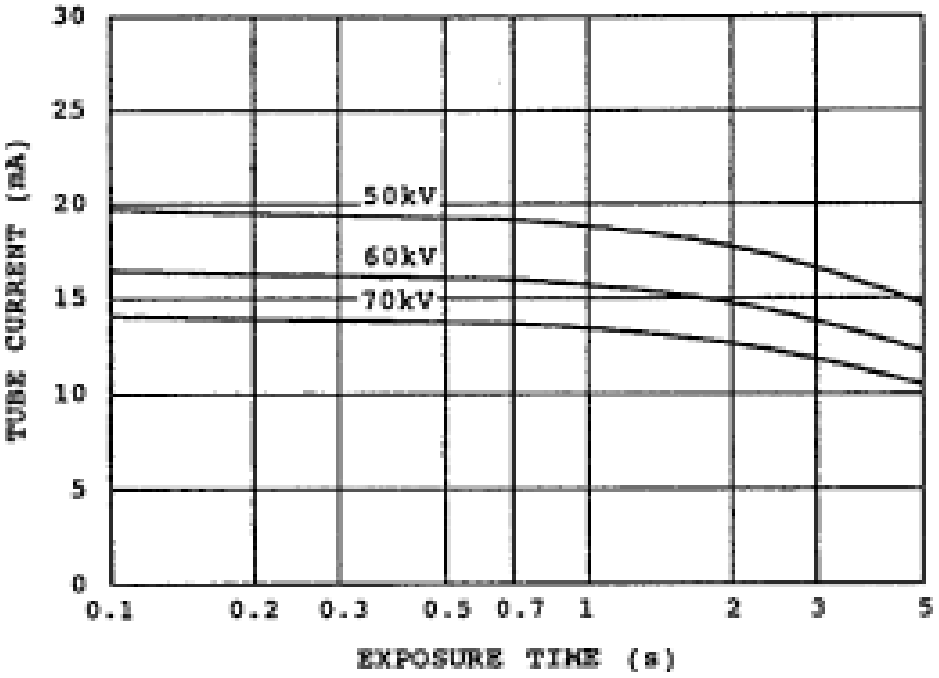


Fig 8.1. Maximum Rating Chart (D-0711SB or D-0711S)

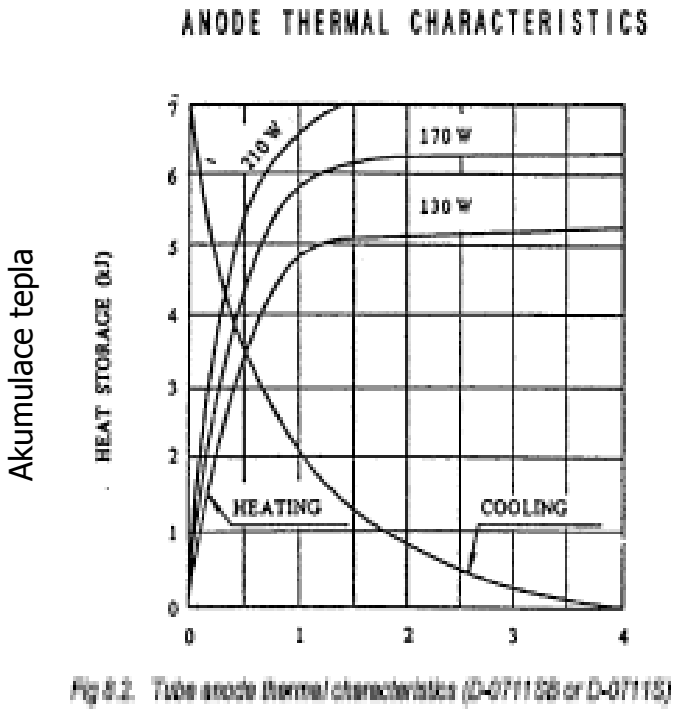
Obr. 8.1 Graf maximálního výkonu (D-0711SB nebo D-0711S)

HEATING
…..Ohřev

COOLING
….Chladnutí

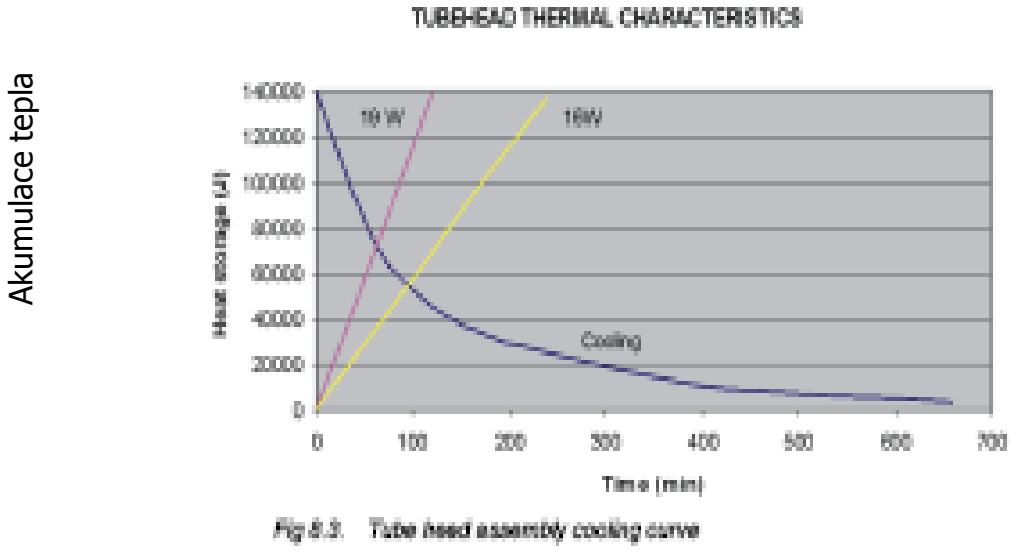
ČAS
…V minutách

TEPELNÉ VLASTNOSTI ANODY



Obr. 8.2 Tepelné vlastnosti anod tubusu

TERMÁLNÍ CHARAKTERISTIKY RENTGENKY



Obr. 8.3 Křivka chlazení sestavy rentgenky

ČEKACÍ ČASY MEZI EXPOZICEMI

Níže jsou uvedeny čekací časy pro různé expozice.

Čas expozice	Čekací čas	Čas expozice	Čekací čas
0.02s	10s	0.36s	10s
0.03s	10s	0.40s	10s
0.04s	10s	0.50s	10s
0.05s	10s	0.63s	19s
0.06s	10s	0.80s	24s
0.08s	10s	1.00s	30s
0.10s	10s	1.25s	50s
0.12s	10s	1.60s	64s
0.16s	10s	2.00s	80s
0.20s	10s	2.50s	100s
0.25s	10s	3.20s	128s

PŘEHLED ROZMĚRŮ RENTGENKY

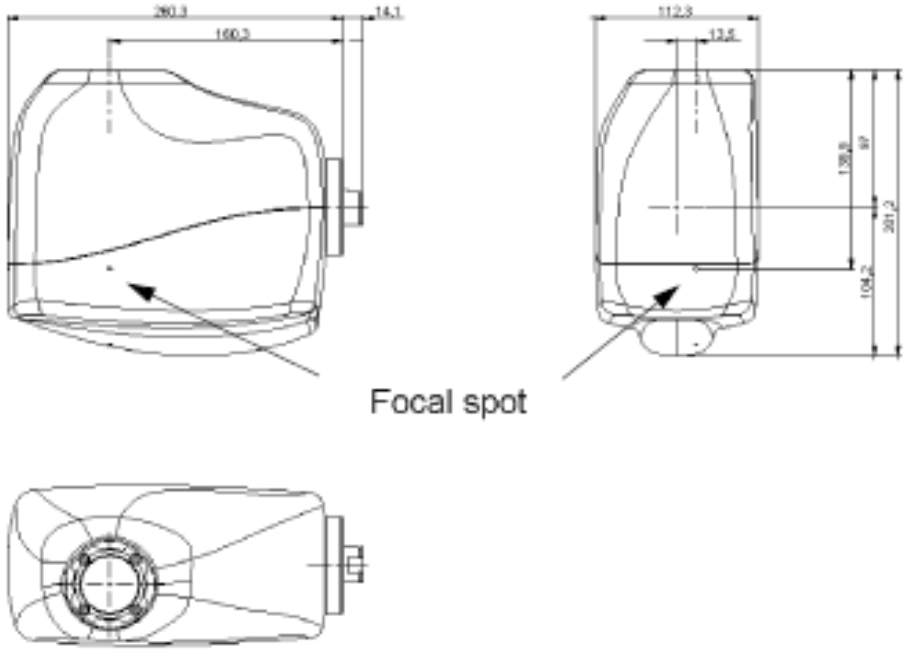


Fig 8.4. Tubehead dimensions and the location of the focal spot

Obr. 8.4 Rozměry rentgenky a umístění ohniska

UPOZORNĚNÍ! *Diagramy, zapojení, schémata, a další dokumenty potřebné pro opravy zařízení, budou dodány na vyžádání Instrumentariem Dental.*

KRITÉRIA PRO MĚŘENÍ PODMÍNEK STUPNĚ ZATÍŽENÍ

Doba expozice

Doba expozice se skládá z počátečního a koncového bodu jak byly naměřeny kalibrovaným rentgenovým monitorem při 70% vrcholného průběhu záření.

kVp

Špičková hodnota vysokého napětí měřená rezistorem zpětné vazby vysokého napětí kalibrovaným napěťovým zařízením.

mA

Střední hodnota tahu tubusu vypočtená dělením napětí hodnotou napětí na rezistoru zpětné vazby. Napětí je měřeno kalibrovaným napěťovým zařízením.

Jmenovité rentgenové napětí 70 kV se získá při nejvyšším tahu tubusu 7mA.

Jmenovitý tah tubusu 7 mA se získá při nejvyšším tubusovém napětí 70kV kV.

Max. elektrický výkon se získá při 70 kV napětí tubusu t a 7 mA tahu tubusu.

Jmenovitý výkon / expozice: 490 W

Instrumentarium Dental si vyhrazuje právo kdykoliv provádět technické změny.

9 Doporučené časy digitálních/filmových expozic

	60kV, 7mA				70kV, 7mA			
	9" tubus		12" tubus		9" tubus		12" tubus	
	Dospělí	Děti	Dospělí	Děti	Dospělí	Děti	Dospělí	Děti
Bitewing	0,250	0.160	0.500	0.300	0.125	0.080	0.250	0.160
Bicuspid maxila	0.200	0.125	0.400	0.250	0.100	0.063	0.200	0.125
Cuspid maxila	0.200	0.125	0.400	0.250	0.100	0.063	0.200	0.125
Molar maxila	0.300	0.200	0.600	0.400	0.160	0.100	0.300	0.200
Okluze	0.250	0.160	0.500	0.300	0.125	0.080	0.250	0.160
Bicuspid mandibula	0.200	0.125	0.400	0.250	0.100	0.063	0.200	0.125
Cuspid mandibula	0.250	0.160	0.500	0.300	0.125	0.080	0.250	0.160
Molar mandibula	0.250	0.160	0.500	0.300	0.125	0.080	0.250	0.160

Dig = Digitální senzory

SD = Rychlost D

SE = Rychlost E

SF = Rychlost F