ORTHOPANTOMOGRAPH[™] OP 3D Pro

Uživatelská příručka

CZECH



Obsah

1	Odmítnutí záruky	. 6
2	 Úvod. 2.1 ORTHOPANTOMOGRAPH[™] OP 3D Pro 2.2 Účel použití 2.3 Profil zamýšleného uživatele 2.4 Průvodní dokumentace 2.5 Literatura 2.6 Zkratky používané v této příručce 2.7 Signální slova 2.8 Likvidace 2.9 Upozornění a bezpečnostní opatření 2.9.1 Upozornění, která musí být dodržována během použití 2.9.2 Varování ohledně přenosu infekce 2.9.3 Všeobecná varování 	7 7 8 8 8 9 9 9
3	Popis jednotky.3.1 Hlavní součásti a ovladače.3.2 Světelné zaměřovače polohy pacienta.3.3 Panel pro polohování pacienta.3.4 Panel cefalometrické jednotky pro polohování pacienta (doplněk).3.5 Příslušenství.3.6 Jiné snímatelné součásti.3.7 Spínač nouzového zastavení.3.8 Součásti, které jsou v kontaktu s tělem pacienta.	13 . 13 . 14 . 17 . 18 . 19 . 20 . 21 . 22
4	 Zobrazovací programy. 4.1 Panoramatické programy. 4.2 Sekční snímky. 4.3 Automatické ovládání velikosti dávky (ADC, Automatic Dose Control) pro panoramatické snímky. 4.4 ORTHOfocus[™]. 4.5 Výběr více vrstev 4.6 Úroveň panoramatického snímkování (mA) nastavitelná uživatelem. 4.7 Výchozí program nastavitelný uživatelem. 4.8 Cefalometrické programy. 4.9 3D programy, malý panel. 4.10 Programy 3D , střední panel. 4.11 Výběr rozlišení a FOV. 4.12 Trojrozměrné automatické ovládání velikosti dávky (3D Automatic Dose Control, ADC) 4.13 MAR, Metal Artifact Reduction (Snížení kovových artefaktů) 4.14 Nastavení expozice pro 3D zobrazení. 	23 . 23 . 29 . 30 . 31 . 31 . 32 . 33 . 36 . 37 . 40 . 41 . 43
5	Displej dotykové obrazovky	45 .45 .45 .46 .46

	5.5 Jiné sekce	47
6	Používání jednotky	48
U	(1 Diversion (a adature in (a constant)	40
	6.1 Pripojeni a odstraneni senzoru	48
	6.2 Priprava systemu	49
	6.3 Panoramatické snímky	50
	6.3.1 Polohovací pomůcky	50
	6.3.2 Všeobecné pokyny	51
	6.3.3 Polohování pacienta pro panoramatické snímkování	52
	6.3.4 Polobování nacienta pro snímkování temporomandibulárního klout	56 SI
	6.5.4 Followani pacienta pro snímkování mavilárního sinu	ли 50 Е0
		50
	6.3.6 Porizeni panoramaticke expozice	60
	6.4 Cefalometrické expozice	60
	6.4.1 Všeobecné pokyny	61
	6.4.2 Polohování pacienta	62
	6.5 3D (troirozměrné) expozice	68
	6 5 1 Polohovací nomůcky	68
	6 2 Dolohování posicienta	00 60
	C.5.5 Politivalli pacienta	09
	6.5.4 Snimek typu Scout	/2
	6.5.5 3D snimek	74
	6.6 Varování a chybová hlášení	76
	6.6.1 Akceptování chyb	76
	6.6.2 Chyby přenosu snímků	76
7	Odstraňování potíží	. 77
-		70
	7.1 Polonovani pacienta	/8
	7.2 Vzhled snimku	80
	7.3 Artefakty	81
	7.4 Cinnost jednotky	82
0	Údrěho	07
0	UUI ZDa	03
	8.1 Postup při údržbě	83
	8.1.1 Každoroční údržba	83
	8.1.2 Kalibrační intervaly	83
	8.2 Wiměna policial	22
	9.2 Čištění a dokontaminace jednotky	05
		05
9	Kalibrace a nastavení	86
	9.1 0/08	80
	9.2 Priprava na kalibraci	86
	9.3 Kalibrace panoramatického snímkování	87
	9.3.1 Panoramatická kalibrace geometrie	87
	9.3.2 Panoramatická kalibrace pixelu	87
	9 3 3 Panoramatická kontrola kvality (doplněk)	88
		00
		90
	9.4.1 3D kalibrace geometrie	90
	9.4.2 3D kalibrace pixelu	91
	9.4.3 Program 3D kontroly kvality	92
	9.5 Cefalometrická kalibrace	
	9.5.1 Cef kalibrace nivelu	50
	0 E 2 Drogram kontroly kyslity set snimly Cash OC (deals th)	رو
	9.5.2 Program kontroly kvality cer. snimku Ceph QC (dopinek)	94
1/	0 Technické údaje	96
.		
	10.1 lechnicke specifikace	96

10.2 Rozměry jednotky	108
10.3 Symboly, které mohou být uvedeny na přístroji nebo jeho částech.	111
10.4 Štítky na jednotce	
10.5 Tabulky elektromagnetické kompatibility (EMC)	113
10.6 Sestavy rentgenky	117

11 Požadavky na počítač	119
11.1 Minimální požadavky na počítač	119
11.2 Software pro dentální zobrazení	120

1 Odmítnutí záruky

Copyright © 2017 Instrumentarium Dental, PaloDEx Group Oy. Všechna práva vyhrazena.

ORTHOPANTOMOGRAPH^M, CLINIVIEK | UCFH<CZcWg| 'gci fY[]ghfcj Ub*f* ochranné známky nebo ochranné známky společnosti Instrumentarium Dental, PaloDEx Group Oy ve Spojených státech amerických a/nebo jiných zemích.

KaVo[™] je buď registrovaná ochranná známka, nebo ochranná známka společnosti Kaltenbach & Voigt GmbH ve Spojených státech amerických a/nebo jiných zemích.

Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Dokumentace, ochranná známka a software jsou chráněny autorským právem. Všechna práva vyhrazena. Podle zákonů na ochranu autorských práv bez předchozího písemného svolení společnosti Instrumentarium Dental není možné dokumentaci kopírovat, pořizovat její fotokopie, reprodukovat ji, překládat ani převádět na jakékoli elektronické médium či do jakékoli strojem čitelné formy.

Původním jazykem této příručky je angličtina, kód 216364, rev. 1. V případě sporného výkladu platí anglická verze.

Společnost Instrumentarium Dental si vyhrazuje právo na změny zde uvedených specifikací a vlastností, jakož i na ukončení výroby zde popisovaného výrobku, a to kdykoli a bez předchozího písemného upozornění či závazku. Nejaktuálnější informace vám poskytne váš místní zástupce společnosti Instrumentarium Dental.



Výrobce nenese zodpovědnost za následné škody, poranění osob, ztráty, škody nebo náklady, vzniklé přímo nebo nepřímo v důsledku použití tohoto výrobku. Žádný zástupce, distributor ani jiná strana nejsou oprávněni poskytovat žádné záruky nebo závazky jménem výrobce ve vztahu k jeho výrobkům.

Výrobce:

Instrumentarium Dental, PaloDEx Group Oy

Nahkelantie 160

FI-04300 Tuusula

FINSKO

Tel. +358 10 270 2000 www.kavokerrgroup.com

Se žádostí o servis se obraťte na místního distributora.

2 Úvod

2.1 ORTHOPANTOMOGRAPH[™] OP 3D Pro

ORTHOPANTOMOGRAPH[™] OP 3D Pro (dále jen "přístroj") je stomatologický rentgenový systém pro pořizování vysoce kvalitních digitálních snímků zubů, temporomandibulárních kloubů a lebky. Aby bylo možné pořizovat snímky na přístroji, potřebujete vhodný hardware (počítač na bázi PC) připojený k přístroji a software CLINIVIEW[™] (nebo vhodný software třetí strany s ovladačem TWAIN), který umožňuje pořízení a správu snímků. Přístroj pořizuje následující druhy snímků:

Panoramatický snímek

- Standardní panoramatický snímek
- Pediatrický panoramatický snímek (se zmenšenou šířkou a výškou)
- Širokoúhlý panoramatický snímek
- Skusový
- Zadopřední (PA) projekce temporomandibulárního kloubu
- Laterální projekce temporomandibulárního kloubu
- Maxilární sinus
- Ortogonální zóna, vylepšený panoramatický snímek
- Pravoúhlý panoramatický snímek

Cefalometrický snímek (doplněk)

- Cefalometrická laterální projekce
- Cefalometrická pediatrická laterální projekce
- Cefalometrická zadopřední (PA) projekce
- Reverzní Towneova projekce
- Watersovo zobrazení
- Program Zápěstí (doplněk) (není k dispozici v USA a Kanadě)

Malý panel 3D (doplněk) výška x šířka

- Zobrazované pole 61 x 41 mm
- Zobrazované pole 61 x 78 mm

Střední panel 3D, V x Š (doplněk)

- Zobrazované pole 50 x 50 mm
- Zobrazované pole 61 x 78 mm
- Zobrazované pole 78 x 78 mm
- Zobrazované pole 78 x 150 mm
- Zobrazované pole 130 x 150 mm (doplněk)

(i) UPOZORNĚNÍ!

Údaje o výšce FOV jsou maximální hodnoty naměřené ve středu FOV, výšky naměřené na okrajích FOV jsou menší.

2.2 Účel použití

Přístroj je určen pro dentální rentgenové vyšetření zubů, čelisti a oblastí temporomandibulárního kloubu. Vytváří rentgenové snímky v konvenčních dvourozměrných projekcích vyšetřovaného objemu, které jsou rekonstruovány na 3D zobrazení.

Přístroj je také určen ke snímkování zápěstí jako pomůcka při cefalometrických analýzách.

POZOR!

Platné pouze v USA: Podle federálních zákonů je výdej tohoto přístroje vázán na předpis dentisty nebo jiného kvalifikovaného odborného pracovníka.

2.3 Profil zamýšleného uživatele

Určeno pouze řádně kvalifikovaným dentistům / zdravotnickým pracovníkům.

Typickým uživatelem je zubní laborant se specifickým školením pro používání dentálních rentgenových přístrojů.

2.4 Průvodní dokumentace

- Uživatelská příručka k přístroji OP 3D Pro
- Instalační příručka k přístroji OP 3D Pro
- Uživatelská příručka k softwaru CLINIVIEW
- Instalační příručka k softwaru CLINIVIEW
- Uživatelská příručka dodaná s 3D zobrazovacím softwarem
- Instalační příručka dodaná se softwarem pro 3D dentální zobrazení

2.5 Literatura

Instalační příručka k přístroji OP 3D Pro obsahuje následující pokyny:

- Pokyny k aktualizacím firmwaru
- Pokyny ke kalibraci
- Pokyny k aktualizacím programu pro cefalostat
- Pokyny ke změně strany v cefalostatu
- Pokyny k aktualizaci 3D jsou dodávány v aktualizačních soupravách pro 3D.

2.6 Zkratky používané v této příručce

FOV = zobrazované pole (Field Of View). Cylindrický 3D objem rekonstruovaný systémem.

ROI = oblast zájmu (Region Of Interest). Anatomická oblast nebo struktura těla pacienta, kterou chcete vyšetřit.

FH = frankfurtská horizontála

H = horizontální rovina

ADC = Automatické ovládání velikosti dávky (Automatic Dose Control)

LDT = nízkodávková technologie Low Dose Technology™

MAR = Snížení kovových artefaktů (Metal Artifact Reduction)

2.7 Signální slova

V tomto dokumentu jsou použita následující signální slova a štítky:

 $\mathbf{\Lambda}$

VAROVÁNÍ! Označuje nebezpečnou situaci, která může vést ke smrti nebo závažnému zranění, pokud jí nebude zabráněno.

POZOR! Označuje nebezpečnou situaci, která může vést k lehčímu nebo středně závažnému zranění, pokud jí nebude zabráněno.



() **UPOZORNĚNÍ!** Zvýrazňuje návrhy, které povedou ke zlepšení instalace, spolehlivosti nebo provozu. Nepoužívá se pro rizika související s bezpečností.

2.8 Likvidace

Přístroj, jeho náhradní díly a výměnné součásti a příslušenství mohou mít součásti, které jsou vyrobeny z materiálů nebo obsahují materiály, které nejsou ekologické nebo jsou nebezpečné pro životní prostředí. Likvidace těchto součástí musí být prováděna v souladu s veškerými místními, národními a mezinárodními předpisy o likvidaci materiálů, které nejsou ekologické nebo jsou nebezpečné pro životní prostředí.



Jednotka obsahuje přinejmenším následující součásti, které lze považovat za neekologický odpad:

- Hlava s rentgenkou (olovo, olej)
- Kolimátor (olovo)
- Všechny elektronické obvody, vnitřní desky s elektronickými součástmi
- Kryty senzorů (s barevným označením podle EMC)

2.9 Upozornění a bezpečnostní opatření

2.9.1 Upozornění, která musí být dodržována během použití

- Přístroj může být nebezpečný pro uživatele a pacienta v případě, že bezpečnostní pokyny v této příručce budou ignorovány, jestliže přístroj nebude používán způsobem popsaným v této příručce a/nebo jestliže uživatel neví, jak přístroj používat.
- Jednotka smí být používána pouze k dentálním rentgenovým expozicím popsaným v této příručce. Jednotka NESMÍ být používána k jiným rentgenovým expozicím. Používat jednotku k rentgenovým expozicím, pro které není určena, není bezpečné.
- Zacházet s jednotkou a provádět diagnostiku na základě výsledků získaných při jejím použití je dovoleno pouze řádně kvalifikovaným dentistům a zdravotnickým pracovníkům.
- Protože omezení pro používání rentgenu a bezpečnostní předpisy se čas od času mění, za kontrolu dodržení všech platných bezpečnostních předpisů zodpovídá uživatel.
- Při rentgenovém vyšetření pacienta s atypickými anatomickými poměry (většinou velmi vysokého nebo mohutného) použijte nejprve Režim testu (bez rentgenového záření), abyste se ujistili, že pacient může být v jednotce správně umístěn a že nedojde ke kolizi jednotky a pacienta.
- Obsluha musí dodržovat zrakovou kontrolu pacienta a technických faktorů. To umožní okamžité ukončení vydávání záření uvolněním tlačítka expozice v případech, kdy dojde k chybnému fungování či poruše.
- Lékař zodpovídá za rozhodnutí, zda je expozice rentgenovému záření nebo jiné zátěži odůvodněná a nezbytná.
- Minimální výška pacienta, který může být rentgenován vestoje, je 120 cm (3,9 stop / 47,2 palců). Maximální výška pacienta vestoje je 200 cm (6,5 stop / 78 palců) ve všech ostatních programech kromě programu 130 x 150 mm 3D, kde činí 193 cm (6,3 stop / 76 palců). Vyšší pacienti musí v průběhu skenování sedět. Tyto výšky platí pouze pro pacienty s normálními anatomickými poměry.

- Při pohybu vozíku směrem dolů může dojít ke kolizi jednotky s nohama sedícího pacienta. Věnujte pozornost pohybu jednotky.
- Vždy použijte nejnižší možnou dávku rentgenového záření, jaká je možná k dosažení požadované úrovně kvality snímku.
- Nerentgenujte těhotné ženy.
- Při rentgenování dětí vždy použijte nejnižší možnou dávku rentgenového záření, nejmenší možnou zobrazovanou oblast a nejnižší možné rozlišení dovolující provést požadovaný diagnostický úkon.
- Jestliže pacient používá kardiostimulátor, před expozicí se poradte s výrobcem kardiostimulátoru, aby bylo jisté, že rentgenový přístroj nebude rušit činnost kardiostimulátoru.
- Po každém pacientovi dekontaminujte všechny povrchy, se kterými byl pacient v kontaktu, aby nedošlo k přenosu infekce.
- Dekontaminujte všechny součásti příslušenství, s nimiž byl pacient během rentgenového vyšetření v kontaktu.
- Zkontrolujte, že napájecí kabel je správně připojen k síťové zásuvce a vizuálně zkontrolujte, zda kabel není poškozen. Pokud je kabel poškozen, požádejte o jeho výměnu výhradně oprávněného servisního technika.
- Neotvírejte ani neodstraňujte žádný z krytů jednotky. Uvnitř se nenalézají žádné součásti, které by uživatel mohl opravit.
- Nikdy se současně nedotýkejte pacienta ani jakéhokoli odkrytého elektrického konektoru, jako například konektoru senzoru nebo portu pro Ethernet.
- Zákazník musí zajistit, aby prostředí instalace splňovalo požadavky uvedené v instalační příručce. Zvláštní pozornost musí být věnována síle materiálů podlah a stěn, elektrické síti a ochraně před zářením. Zákazník zodpovídá za ověření, že pracoviště je pro pacienty dostatečně velké.
- Jednotka obsahuje toxické materiály, s nimiž je nutno při její likvidaci správně zacházet. Na konci životnosti vraťte jednotku prodejci.
- Aby byla jednotka správně chlazena a ventilována, je nutno ji čistit od nadměrného prachu. Před čištěním jednotku vypněte.
- Při polohování pacienta a zobrazení se vždy řiďte pokyny v Uživatelské příručce.
- V případě poškození výrobku vodou/potřísnění kapkami vody zavolejte servisního technika a ujistěte se, že je výrobek plně funkční v souladu se specifikacemi.

2.9.2 Varování ohledně přenosu infekce

Vždy užívejte ochranné návleky na jedno použití pro následující polohovací pomůcky:

- Návlek skusového nástavce
- Návlek podpěry pro bradu
- Návlek hlavové podpěry
- Návlek podpěry pro nos
- Návlek ušního držáku

2.9.3 Všeobecná varování

Pracovníci obsluhující přístroj musí být dostatečně zaškoleni do technologických zásad provozu a ochrany před zářením při snímkování metodou počítačové tomografie s kuželovým paprskem (CBCT).

Tato jednotka vyhovuje požadavkům na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) definovaným v normě IEC 60601-1-2. Radiové vysílače, mobilní telefony atd. nesmí být používány v těsné blízkosti jednotky, protože by mohly ovlivnit její výkon.

Vždy zajistěte splnění požadavků místních a národních předpisů.

Pro výkon jednotky jsou podstatné software a nastavení pracovní stanice. Správné nastavení zajistíte konzultací technické podpory.

VAROVÁNÍ! Nebezpečí exploze – nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik, plynů nebo par.

Jednotka je nastavena výrobcem tak, aby pracovala při napájení 230-240 \pm 10 VAC. Jednotku nikdy nepřipojujte k napájecímu zdroji odlišnému od napětí, které je na ní uvedeno.

Pokud je nutné zapojit jednotku do vícenásobné zásuvky, tato zásuvka nesmí být umístěna na podlaze.

Abyste zabránili riziku úrazu elektrickým proudem, musí být jednotka zapojena výhradně do napájecí zásuvky s ochranným uzemněním.

Pracoviště musí splňovat požadavky na životní prostředí v kapitole instalační příručky věnované technickým specifikacím.

Kolem jednotky musí být dostatek volného místa umožňujícího bezpečný provoz.

Přepínač PC/Ethernet, ke kterému je jednotka připojena, musí být příslušným způsobem schválen (např. EN 60950, IEC 60950, UL 60950). Po instalaci zkontrolujte, že nebyly překročeny hodnoty normy IEC 60601-1 pro úrovně unikajícího proudu.

Tento výrobek samostatně vyhovuje požadavkům normy IEC 60601-1 na bezpečnost pacienta, aby však této normě vyhovoval i systém, jehož součástí je počítač, BUĎ se musí jednat o počítač určený pro zdravotnické účely, NEBO musí být počítač umístěn více než 1,5 metru od jednotky. Osoba, která provádí instalaci, a uživatel systému potvrdí, že je splněn nejméně jeden z výše zmíněných požadavků. Počítač je určen pro zdravotnické účely, pokud vyhovuje požadavkům normy IEC 60601-1 a pokud je to uvedeno v průvodní dokumentaci k počítači.

Jednotka musí být připojena přímo k počítači pro akvizici pomocí ethernetového kabelu. Připojení prostřednictvím sítě LAN pracoviště není povoleno. Aby bylo možné připojit se také k síti pracoviště, jsou v počítači potřebné dva síťové porty.

Veškerý servis mohou provádět jedině oprávnění servisní pracovníci.

Pro správné a bezpečné provozování jednotky je nezbytný každoroční servis tak, jak je popsáno v příručce.

Při expozici se obsluha a servisní pracovníci musí chránit před zářením a zdržovat se nejméně dva metry (šest stop) od jednotky. Chraňte pacienta před rozptýleným zářením tím, že mu obléknete ochrannou olověnou zástěru.

Instalace a servis jednotky musí být provedeny v souladu s příručkou pro instalaci a nastavení a musí je provést kvalifikovaný technik.

Pouze pracovníkům vyškoleným a schváleným výrobcem jednotky je dovoleno provádět servis jednotky.

Režim 3D zobrazení se nesmí používat pro rutinní nebo screeningová vyšetření, při kterých se pořizuje radiografický snímek bez ohledu na přítomnost nebo nepřítomnost klinických známek a příznaků. Zobrazovací vyšetření každého pacienta ve 3D režimu musí být odůvodněné a musí být prokázáno, že přínosy převažují rizika.

V případech, kdy je pravděpodobné, že součástí radiologického vyšetření pacienta bude vyšetření měkkých tkání, je třeba provést toto vyšetření za použití konvenčního lékařského přístroje pro CT nebo MR, nikoli ve 3D režimu za použití technologie Cone Beam.

Snímky z počítačové tomografie s kuželovým paprskem nejsou dostačující pro analýzu měkkých tkání.

Panoramatické a 3D expozice se nesmí používat, pokud jsou dostačující konvenční intraorální radiografické snímky (například skusové snímky).

Během expozice chraňte štítnou žlázu pacienta olověným stíněním.

Místo, kam má být jednotka nainstalována, a pozice, odkud bude uživatel provádět expozice, musí být správně odstíněny od záření vznikajícího při provozování jednotky. Zajistěte, aby požadavky místních předpisů byly splněny nebo překročeny.

Jednotka ani její součásti nesmí být žádným způsobem pozměňovány ani upravovány bez předchozího souhlasu a pokynů výrobce.

Při servisu používejte pouze schválené náhradní díly dodané výrobcem.

Použití příslušenství, které neodpovídá bezpečnostním požadavkům na toto zařízení, může vést ke snížení bezpečnosti výsledného systému.

Pokud se s tímto přístrojem používá zobrazovací softwarová aplikace 3. strany, který nedodal výrobce, musí tato zobrazovací softwarová aplikace 3. strany vyhovovat všem požadavkům místních zákonů na software, který zachází s informacemi o pacientovi. Mezi ně patří směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a/nebo relevantní zákonné požadavky v USA.

Nepřipojujte k jednotce žádné zařízení, které nebylo dodáno spolu s ní nebo které nedoporučil výrobce. Použití doplňkového příslušenství, které neodpovídá bezpečnostním požadavkům na toto zařízení, může vést ke snížení bezpečnosti výsledného systému.

Před předáním jednotky uživateli nebo před jejím provozováním musí být správně nainstalovány všechny ochranné kryty/návleky.

Uživatel musí vždy zajistit, zejména po havárii systému nebo po přerušení spojení mezi rentgenovou jednotkou a počítačem, případně při pořizování 2D snímků bez ID pacienta, aby snímky načtené z jednotky byly přiřazeny správnému pacientovi.

Při použití vícevrstevných PAN snímků je nutno zvolit správnou ostrou vrstvu. Správný postup uvádí kapitola uživatelské příručky věnovaná vícevrstevným PAN snímkům.

3 Popis jednotky

3.1 Hlavní součásti a ovladače



- 1. Sloupek
- 2. Vozík
- 3. Hlavní podpěra
- 4. Otočná jednotka
- Vypínač (zadní strana vozíku) a hlavní pojistky
- Sestava hlavy s rentgenkou
- Displej dotykové obrazovky
- 8. Panel pro polohování pacienta
- 9. Senzorová hlava
- 10. Hlavová podpěra
- 11. Opěrka pro bradu
- 12. Držadla
- 13. Jednotka cefalostatu
- 14. Senzor cefalostatu
- 15. Sekundární kolimátor
- 16. Panel pro polohování



Vypínač (používaný k zapínání a vypínání jednotky) a hlavní pojistky.



Počítač se softwarem pro dentální zobrazení vyhovujícím MDD a softwarem pro zobrazení ve 3D (není součástí).

Veškerý software musí vyhovovat MDD a příslušným zákonným požadavkům USA.

PC musí vyhovovat všem požadavkům jednotky a softwaru pro dentální zobrazení.



- 1. Panoramatický senzor
- Držák senzoru (panoramatické jednotky

bez 3D doplňku)



- 1. 3D senzor (jednotky s 3D doplňkem)
- 2. Panoramatický senzor

3.2 Světelné zaměřovače polohy pacienta



- **1.** Světelný indikátor střední sagitální roviny
- 2. Světelný indikátor horizontální roviny (FH), horní hranice FOV ve výši 130 mm
- 3. Světelný indikátor vrstvy obrazu
- 4. Cefalometrický světelný indikátor orbitomeatální horizontální roviny (FH)
- 5. Světelný indikátor temporomandibulárního kloubu
- 6. Světelný indikátor horizontální roviny, horní hranice FOV ve výši 78 mm ()
- 7. Světelný indikátor horizontální roviny, horní hranice FOV ve výši 61 mm ()
- 8. Světelný indikátor horizontální roviny, horní hranice FOV ve výši 50 mm
- 9. Světelný indikátor horizontální roviny, dolní hranice FOV

Panoramatické světelné indikátory



- 1. Světelný indikátor střední sagitální roviny
- 2. Světelný indikátor orbitomeatální horizontální roviny (FH)



- 1. Světelný indikátor vrstvy obrazu
- 2. Světelný indikátor temporomandibulárního kloubu

Cefalometrické světelné indikátory (doplněk)



1. Světelný indikátor orbitomeatální horizontální roviny (FH)

3D světelné indikátory (doplněk)

() **UPOZORNĚNÍ!** Vhodné světelné indikátory se zapínají automaticky podle zvoleného FOV.



- 1. Světelný indikátor střední sagitální roviny
- 2. Světelný indikátor horizontální roviny, horní hranice FOV
 - **UPOZORNĚNÍ!** Při použití doplňku 3D střední panel je doplňková výška 130 mm označena světelným indikátorem frankfurtské horizontály (FH). Posuňte světelný indikátor FH do pozice 130 mm (uzamknuto v horní pozici).
- 3. Světelný indikátor horizontální roviny, dolní hranice FOV

3.3 Panel pro polohování pacienta



- 1. Vozík NAHORU
- 2. Vozík DOLŮ
- 3. ZAPNUTÍ/VYPNUTÍ světelných zaměřovačů
- 4. Polohování pacienta
- 5. Počáteční pozice
- 6. Podpěra pro bradu NAHORU
- 7. Podpěra pro bradu DOLŮ
- 8. Před expozicí přesuňte obrazovou vrstvu směrem anteriorně o 3 mm, při použití programu pro zobrazení hlavových dutin o 10 mm.
- 9. Poloha střední okluze/resetu
- **10.** Před expozicí přesuňte obrazovou vrstvu směrem vzad o 3 mm, při použití programu pro zobrazení hlavových dutin o 10 mm.

3.4 Panel cefalometrické jednotky pro polohování pacienta (doplněk)



- 1. Vozík NAHORU
- 2. Vozík DOLŮ
- **3.** ZAPNUTÍ/VYPNUTÍ světelných zaměřovačů

3.5 Příslušenství

Skusový nástavec se skusovým bločkem





Skusový nástavec s polohovačem pro bezzubou čelist



Podpěra pro bradu pro bezzubé pacienty



Sinusová opěrka



Opěrka pro bradu



Podpěra pro nos při vyšetření temporomandibulárního kloubu



Spodní hlavová podpěra pro zobrazení s FOV 130 x 150 mm



Návleky na jedno použití pro následující polohovací pomůcky pro pacienta

- Návleky na jedno použití na skusový bloček
- Návleky na jedno použití na podpěru pro bradu
- Návleky na jedno použití na spánkovou podpěru
- Návleky na jedno použití na podpěru pro nasion
- Návleky na jedno použití na ušní držák

3.6 Jiné snímatelné součásti

Sestava pro nastavení podle úrovně bubliny



Fantom pro kontrolu kvality



Panoramatický snímek, nástroj pro kontrolu kvality (doplněk)



Senzor (Pan a Cef)



Nástroj pro seřízení laserů



3D kalibrační fantom



Kuželovitý fantom (pro panoramatickou kalibraci geometrie)



Panoramatický snímek, nástroj pro kontrolu kvality – adaptér pro cef (doplněk)



Sestava spánkové podpěry

Platforma pro dentální model

3.7 Spínač nouzového zastavení

Jestliže chybně funguje tlačítko expozice nebo jiné ochranné prvky jednotky, v blízkosti držadel a na jednotce cefalostatu se nalézají spínače nouzového zastavení, na které pacient může dosáhnout.

Jestliže během expozice stisknete spínač nouzového zastavení, expozice bude okamžitě ukončena a rentgenová jednotka se okamžitě zastaví. V přerušené expozici nelze dále pokračovat, musí být provedena od začátku po uvolnění spínače nouzového zastavení.

Stisknutím jednotku zastavíte, otočením ji uvolníte.





3.8 Součásti, které jsou v kontaktu s tělem pacienta

Příložné součásti, které jsou v kontaktu s tělem pacienta	Typ součásti	Typ kontaktu	Délka trvání kontaktu
	Podpěra pro bradu	Kůže	< 5 min
	Návlek na jedno použití na podpěru pro bradu	Kůže	< 5 min
	Skusový bloček	Sliznice	< 5 min
	Návlek na jedno použití na skusový bloček	Sliznice	< 5 min
	Držadlo	Kůže	< 5 min
	Opěrka ucha	Kůže	< 5 min
	Návlek na jedno použití na opěrku ucha	Kůže	< 5 min
	Sinusová opěrka/ opěrka pro bradu	Kůže	< 5 min
	Podpěra pro nos	Kůže	< 5 min
	Návlek na jedno použití na podpěru pro nos	Kůže	< 5 min
	Spánková podpěra	Kůže	< 5 min
	Návlek na jedno použití na spánkovou podpěru	Kůže	< 5 min

4 Zobrazovací programy

4.1 Panoramatické programy

Standardní panoramatický snímek





Zvětšení 1.3

Nastavení expozice pro panoramatický program					
	2	•	2	2	
100 VAC	66 kV/ 5 mA/ 44	66 kV/ 8 mA/ 70	66 kV/ 10 mA/ 88	70 kV/ 12,5 mA/	
	mGycm ²	mGycm ²	mGycm ²	123 mGycm ²	
230 VAC	66 kV/ 5 mA/ 44	66 kV/ 8 mA/ 70	66 kV/ 10 mA/ 88	70 kV/ 12,5 mA/	
	mGycm ²	mGycm ²	mGycm ²	123 mGycm ²	

Pediatrický panoramatický snímek



Zobrazování pediatrických pacientů je možné při použití nižších dávek radiace a kratších dob expozice. Tento postup lze také použít ke snímkování dospělých pacientů s užší než průměrnou čelistí.

Nastavení expozice pro pediatrický program					
	2	2	2	2	
100	66 kV/ 4 mA/ 25	66 kV/ 6,3 mA/ 40	66 kV/ 8 mA/ 50	70 kV/ 10 mA/ 70	
VAC	mGycm ²	mGycm ²	mGycm ²	mGycm ²	
230	66 kV/ 4 mA/ 25	66 kV/ 6,3mA/ 40	66 kV/ 8 mA/ 50	70 kV/ 10 mA/ 70	
VAC	mGycm ²	mGycm ²	mGycm ²	mGycm ²	

Ortogonální zóna: Zvětšení 1.25



Program Ortogonální zóna vytváří dvě odlišné geometrie skenování, kombinované do téhož snímku.

První geometrie (č. 1 a č. 3 na obrázku) představuje standardní panoramatické zobrazení oblasti stoliček.

Výsledkem tohoto umístění skenu je zobrazení temporomandibulárního kloubu a oblasti stoliček bez nadměrného rušení obrazu stíny protilehlého ramena. U pacientů s protézami kondylů nebo jinými posteriorně uloženými radioopákními objekty lze úspěšně zobrazit protilehlou stranu. Druhé zobrazení (č. 2 na ilustraci) vytváří obraz anteriorní oblasti s velmi silnými zaostřenými vrstvami (přibližně 35 mm). Toto zobrazení může pomoci při diagnostice poranění, uzavřených aplikací drátu, závažných vad okluze III. stupně a u nespolupracujících pacientů.

Nastavení expozice pro program Ortho Zone (Ortogonální zóna)					
	2	2	2	2	
100 VAC	66 kV/ 5 mA/ 48	66 kV/ 8 mA/ 76	66 kV/ 10 mA/ 96	70 kV/ 12,5 mA/	
	mGycm ²	mGycm ²	mGycm ²	134 mGycm ²	
230 VAC	66 kV/ 5 mA/ 48	66 kV/ 8 mA/ 76	66 kV/ 10 mA/ 96	70 kV/ 12,5 mA/	
	mGycm ²	mGycm ²	mGycm ²	134 mGycm ²	

Ortogonální: Zvětšení 1.3



Optimalizované zobrazení zubů, kde je optimalizována pouze angulace a snížená radiace.

Ortogonální program vytváří panoramatické zobrazení s pozměněnou geometrií projekce. Osa Y dráhy otáčení je pozměněna tak, aby se vylepšil úhel svazku, tj. přiblížil se 90° vzhledem k interproximálním povrchům. Cenou za toto vylepšení je zhoršení jiných charakteristik. Ascendentní ramena u dospělých pacientů se nemusí zobrazit a zvýší se množství redundantních stínů.

Nastavení expozice pro ortogonální program					
	2	2	2	2	
100 VAC	66 kV/ 5 mA/ 35	66 kV/ 8 mA/ 55	66 kV/ 10 mA/ 69	70 kV/ 12,5 mA/	
	mGycm ²	mGycm ²	mGycm ²	97 mGycm ²	
230 VAC	66 kV/ 5 mA/ 35	66 kV/ 8 mA/ 55	66 kV/ 10 mA/ 69	70 kV/ 12,5 mA/	
	mGycm ²	mGycm ²	mGycm ²	97 mGycm ²	

Širokoúhlý: Zvětšení 1.3



Používá se v případech, kdy má pacient širší dentální oblouk, než je běžné.

Nastavení expozice pro širokoúhlý program					
	2	2	2	2	
100 VAC	66 kV/ 5 mA/ 43	66 kV/ 8 mA/ 69	66 kV/ 10 mA/ 87	70 kV/ 12,5 mA/	
	mGycm ²	mGycm ²	mGycm ²	122 mGycm ²	
230 VAC	66 kV/ 5 mA/ 43	66 kV/ 8 mA/ 69	66 kV/ 10 mA/ 87	70 kV/ 12,5 mA/	
	mGycm ²	mGycm ²	mGycm ²	122 mGycm ²	

Laterální TMJ: Zvětšení 1.23





Nastavení expozice pro program Laterální TMJ (Laterální snímek temporomandibulárního kloubu)					
	2	2	2	2	
100 VAC	73 kV/ 6,3mA/ 36	73 kV/ 10 mA/ 57	73 kV/ 12,5 mA/	73 kV/ 16 mA/ 91	
	mGycm ²	mGycm ²	72 mGycm ²	mGycm ²	
230 VAC	73 kV/ 6,3mA/ 36	73 kV/ 10 mA/ 57	73 kV/ 12,5 mA/	73 kV/ 16 mA/ 91	
	mGycm ²	mGycm ²	72 mGycm ²	mGycm ²	

PA TMJ: Zvětšení 1.55



Nastavení expozice pro program PA TMJ (Zadopřední snímek temporomandibulárního kloubu)

	2	•	2	2
100 VAC	73 kV/ 6,3mA/ 38	73 kV/ 10 mA/ 61	73 kV/ 12,5 mA/	73 kV/ 16 mA/ 96
	mGycm ²	mGycm ²	76 mGycm ²	mGycm ²
230 VAC	73 kV/ 6,3mA/ 38	73 kV/ 10 mA/ 61	73 kV/ 12,5 mA/	73 kV/ 16 mA/ 96
	mGycm ²	mGycm ²	76 mGycm ²	mGycm ²

Maxilární sinus: Zvětšení 1.3



Začátek

Meziálně 10 mm Distálně 10 mm



Program Maxilární sinus vytváří panoramatický tomografický snímek vrstvy procházející posteriorně maxilárním sinusem. Tato vrstva je plošší než u standardních panoramatických programů a je posunuta o 18 mm směrem dozadu. Tyto snímky pomáhají při zobrazení střední a zadní části maxilárního sinu.

Nastavení expozice pro program Maxillary Sinus (Maxilární sinus)				
	•	2	2	2
100 VAC	66kV/ 6,3mA/ 34	66 kV/ 10 mA/ 54	66 kV/ 12,5 mA/	73 kV/ 12,5 mA/
	mGycm ²	mGycm ²	68 mGycm ²	85 mGycm ²
230 VAC	66kV/ 6,3mA/ 34	66 kV/ 10 mA/ 54	66 kV/ 12,5 mA/	73 kV/ 12,5 mA/
	mGycm ²	mGycm ²	68 mGycm ²	85 mGycm ²

Skusový: Zvětšení 1.3



Nastavení expozice pro program snímků Bitewing (Skusový)					
	2	2	2	2	
100 VAC	66 kV/ 5 mA/ 27	66 kV/ 8 mA/ 42	66 kV/ 10 mA/ 53	70 kV/ 12,5 mA/	
	mGycm ²	mGycm ²	mGycm ²	75 mGycm ²	
230 VAC	66 kV/ 5 mA/ 27	66 kV/ 8 mA/ 42	66 kV/ 10 mA/ 53	70 kV/ 12,5 mA/	
	mGycm ²	mGycm ²	mGycm ²	75 mGycm ²	

4.2 Sekční snímky

OP 3D má schopnost vytvářet sekční snímky. Dentální oblouk je na dotykovém panelu zobrazen s aktivními a neaktivními částmi oblouku z hlediska výsledku. Na dentálním oblouku vyberte požadovanou oblast pro vytvoření snímku.



4.3 Automatické ovládání velikosti dávky (ADC, Automatic Dose Control) pro panoramatické snímky

Pomocí přístroje lze provádět panoramatickou expozici s automatickým ovládáním velikosti dávky (P1 až P5).



Software monitoruje množství radiace přijímané senzorem a automaticky nastavuje faktory expozice tak, aby bylo dosaženo správné dávky. Po provedení expozice se upravené hodnoty zobrazí na displeji.

Automatické ovládání velikosti dávky zůstane aktivováno se všemi panoramatickými postupy (P1 až P5), nebude-li nastaven ruční režim. Žádný ze sekčních panoramatických programů nemůže funkci automatického ovládání velikosti dávky používat.

Rozsahy hodnot expozice používané režimem ADC jsou:

- Napětí: 57–90 kV
- Proud: 3,2-16 mA

Poměr signálu a šumu lze upravit, když je automatické ovládání velikosti dávky aktivováno. Úpravy se provádějí z grafického uživatelského rozhraní.



4.4 ORTHOfocus[™]

Pomocí přístroje ORTHOfocus[™] lze také provádět panoramatickou expozici s automatickým výpočtem zaostřené vrstvy.



Po zvolení přístroje ORTHOfocus[™] se vypočítá optimální zaostřená vrstva z údajů pacienta a zobrazí se v softwaru CLINIVIEW[™].

Další informace o použití přístroje ORTHOfocus[™] viz *Všeobecné pokyny*.

4.5 Výběr více vrstev

Pro maximální zřetelnost a ostrost snímku lze po expozici upravit pozici ohniskové čáry. Bude vypočteno pět přednastavených snímků. Rentgenový přístroj lze nakonfigurovat tak, aby automaticky vybral nepřednastavený snímek, odeslal všechny snímky na pracovní stanici, nebo zobrazil všechny snímky na dotykové obrazovce a umožnil jejich výběr.

Středový snímek není nijak upraven, tj. ohnisková zóna (zóna ostrého obrazu) se nalézá přesně v místě světelným zaměřovačem označené vrstvy. Snímky na minusové (-) straně mají ohniskovou zónu nastavenu směrem k šíji pacienta (posteriorně). Snímky na plusové (+) straně mají ohniskovou zónu nastavenu směrem ke rtům pacienta (anteriorně). Rozdíl mezi snímky je 3 mm.

Jestliže použijete k výběru snímků pro vyšetření na pracovní stanici dotykovou obrazovku, vyberte následující snímky:

- Dotyková obrazovka zobrazí velký náhled ("předběžné promítání") vybraných miniatur snímků. Pro zvolení snímku, který se má zobrazit v náhledu, stiskněte obraz odpovídající miniatury v dolní části obrazovky.
- **2.** Pro označení snímku v náhledu pro uložení znovu stiskněte miniaturu. V pravém horním rohu miniatury snímku se zobrazí indikační ikona uložení.
- 3. Zopakujte tento postup pro všechny požadované snímky.

- **4.** Stiskněte tlačítko Uložit v pravém horním rohu obrazovky. Snímek/snímky, které jsou označeny pro uložení, budou odeslány do pracovní stanice.
 - Výběr náhledu ("předběžné promítání")
 - Tlačítko Uložit



Tento snímek(y) lze prohlížet pomocí softwaru CLINIVIEW. Podrobné informace obsahuje uživatelská příručka CLINIVIEW.

4.6 Úroveň panoramatického snímkování (mA) nastavitelná uživatelem

Výchozí úroveň mA pro panoramatické programy lze nastavit prostřednictvím displeje dotykové obrazovky. Chcete-li nastavení změnit, postupujte takto:

- 1. Spusťte vyšetření a vyberte panoramatický program.
- 2. Nastavte požadovanou hodnotu mA.
- 3. Na displeji dotykové obrazovky zvolte tlačítko Nastavení.



- **4.** Vyberte možnost **Imaging program defaults** (Výchozí nastavení zobrazovacího programu).
- **5.** Vyberte možnost **Set current PAN mA level as default** (Nastavit aktuální úroveň PAN mA jako výchozí).

4.7 Výchozí program nastavitelný uživatelem

Výchozí zobrazovací program (pan. / cef. / 3D) lze nastavit prostřednictvím displeje dotykové obrazovky. Chcete-li změnit výchozí program, postupujte takto:

- 1. Spusťte vyšetření a vyberte požadovaný program.
- 2. Na displeji dotykové obrazovky stiskněte tlačítko Nastavení.



- **3.** Vyberte možnost **Imaging program defaults** (Výchozí nastavení zobrazovacího programu).
- **4.** Vyberte možnost **Set current program as default** (Nastavit aktuální program jako výchozí).

4.8 Cefalometrické programy

Cefalometrická pediatrická laterální projekce





Pediatrický laterální cefalostat má optimalizovanou výšku obrazu (180 mm), která se používá např. u pediatrických pacientů, také však u dospělých pacientů ke snížení dávky záření. Pediatrická laterální projekce pokrývá všechny typické anatomické značky používané cefalostatem od nasia dolů k páteři.

Počáteční bod laterálního skenu lze nastavit.

Nastavení expozice pro cefalometrický pediatrický laterální program				
	2	2	2	2
100 VAC	90 kV / 8 mA / 10	90 kV / 8 mA / 13	90 kV / 8 mA / 16	90 kV / 8 mA / 20
	s / 29 mGycm ²	s / 36 mGycm ²	s / 46 mGycm ²	s / 57 mGycm ²
120 VAC	85 kV / 10 mA /	85 kV / 10 mA /	90 kV / 8 mA / 16	90 kV / 8 mA / 20
	10 s / 32 mGycm ²	13 s / 40 mGycm ²	s / 46 mGycm ²	s / 57 mGycm ²
230 VAC	85 kV / 10 mA /	90 kV / 10 mA /	90 kV / 12,5 mA /	90 kV / 12,5 mA /
	13 s / 40 mGycm ²	13 s / 45 mGycm ²	16 s / 72 mGycm ²	20 s / 90 mGycm ²

Cefalometrická laterální projekce





Laterální cefalostat používá zobrazované pole s plnou výškou a nabízí téměř úplný obraz lebky. Počáteční bod laterálního skenu lze nastavit.

Nastavení expozice pro cefalometrický laterální program				
	2	2	2	2
100	90 kV / 8 mA / 10	90 kV / 8 mA / 13	90 kV / 8 mA / 16	90 kV / 8 mA / 20
VAC	s / 30 mGycm ²	s / 37 mGycm ²	s / 48 mGycm ²	s / 60 mGycm ²
120	85 kV / 10 mA /	85 kV / 10 mA /	90 kV / 10 mA /	90 kV / 10 mA /
VAC	10 s / 34 mGycm ²	13 s / 42 mGycm ²	16 s / 60 mGycm ²	20 s / 75 mGycm ²
230	85 kV / 10 mA /	90 kV / 10 mA /	90 kV / 12,5 mA /	90 kV / 12,5 mA /
VAC	13 s / 42 mGycm ²	13 s / 47 mGycm ²	16 s / 76 mGycm ²	20 s / 95 mGycm ²

Cefalometrická zadopřední (PA) projekce





Laterální cefalostat používá snímek s plnou výškou senzoru.

Reverzní Towneova projekce



Watersovo zobrazení



Nastavení expozice pro cefalometrický zadopřední (PA) program				
	2	2	2	2
100 VAC	90 kV / 8 mA / 10 s / 30 mGycm ²	90 kV / 8 mA / 13 s / 37 mGycm ²	90 kV / 8 mA / 16 s / 48 mGycm ²	90 kV / 8 mA / 20 s / 60 mGycm ²
120 VAC	85 kV / 10 mA / 10 s / 34 mGycm ²	85 kV / 10 mA / 13 s / 42 mGycm ²	90 kV / 10 mA / 16 s / 60 mGycm ²	90 kV / 10 mA / 20 s / 75 mGycm ²
230 VAC	85 kV / 10 mA / 13 s / 42 mGycm ²	90 kV / 10 mA / 13 s / 47 mGycm ²	90 kV / 12,5 mA / 16 s / 76 mGycm ²	90 kV / 12,5 mA / 20 s / 95 mGycm ²

Program Carpus view (Snímkování zápěstí) (doplněk)





Držák zápěstí je samostatný doplněk. Není dostupný v USA a Kanadě.

Nastavení expozice pro program Carpus view (Snímkování zápěstí)				
	2	•	•1	2
100 VAC 120 VAC 230 VAC	66 kV / 3,2 mA / 8 s / 5 mGycm ²	70 kV / 3,2 mA / 8 s / 5 mGycm ²	73 kV / 3,2 mA / 8 s / 6 mGycm ²	73 kV / 6,3 mA / 8 s / 12 mGycm ²

4.9 3D programy, malý panel

61 x 41 mm FOV



Dostupná rozlišení:

Vysoké rozlišení (velikost voxelu 133 µm)





Rozlišení Low Dose Technology™ (LDT) (velikost voxelu 290 µm)

Program optimalizovaný pro endodontické zobrazení:

E

Program Endo (velikost voxelu 85 µm)

61 x 78 mm FOV





Dostupná rozlišení:

Vysoké rozlišení (velikost voxelu 200 µm)

Standardní rozlišení (velikost voxelu 300 µm)

Rozlišení Low Dose Technology[™] (LDT) (velikost voxelu 330 µm)





ORTHOPANTOMOGRAPH[™] OP 3D Pro
4.10 Programy 3D, střední panel

50 x 50 mm FOV





Dostupná rozlišení:

Vysoké rozlišení (velikost voxelu 125 µm)









Rozlišení Low Dose Technology™ (LDT) (velikost voxelu 280 µm)

Program optimalizovaný pro endodontické zobrazení:

61 x 78 mm FOV





Dostupná rozlišení:

Vysoké rozlišení (velikost voxelu 200 µm)

Standardní rozlišení (velikost voxelu 300 µm)

Rozlišení Low Dose Technology[™] (LDT) (velikost voxelu 320 µm)



78 x 78 mm FOV



Dostupná rozlišení:

Vysoké rozlišení (velikost voxelu 200 µm)

Standardní rozlišení (velikost voxelu 300 µm)

Rozlišení Low Dose Technology™ (LDT) (velikost voxelu 320 µm)

78 x 150 mm FOV







Dostupná rozlišení:

Vysoké rozlišení (velikost voxelu 250 µm)

Standardní rozlišení (velikost voxelu 350 µm)

Rozlišení Low Dose Technology[™] (LDT) (velikost voxelu 400 µm)

130 x 150 mm FOV (volitelné)



Dostupná rozlišení:

Vysoké rozlišení (velikost voxelu 320 µm)

Standardní rozlišení (velikost voxelu 380 µm)

Rozlišení Low Dose Technology™ (LDT) (velikost voxelu 420 µm)



4.11 Výběr rozlišení a FOV

Výběr rozlišení má vliv na kvalitu snímku a na dávku, kterou obdrží pacient. Například při nastavení Vysokého rozlišení je kvalita obrazu lepší než při nastavení Standardního rozlišení, na druhé straně jsou však vyšší i dávky, které obdrží pacient. Jednotka nabízí nastavení nízkodávkového rozlišení Low Dose Technology[™] (LDT) (viz tabulka 1 níže), které lze použít například při sledování léčby. Při rozlišení LDT je kvalita snímků nižší (neboli kvalita snímků je úměrná dávce) a záleží pouze na rozhodnutí stomatologa, zda použití tohoto režimu dostačuje jeho potřebám.

Pro pacienta vždy vyberte co nejmenší možnou velikost zobrazeného pole (FOV), aby byl dodržen princip ALARA (As Low As Reasonably Achievable, nejnižší rozumně dosažitelný).

UPOZORNĚNÍ! V horních rozích cylindrického 3D objemu může dojít k rozmazání. Nicméně kvalita snímku s ohledem na vybrané rozlišení je nejlepší možná.

Nastavení Rozlišení v režimu 3D	Všeobecná doporučení pro použití
Rozlišení LDT	Léčba a sledování, děti
Standardní rozlišení	Implantáty, 3. stoličky, temporomandibulární kloub, léčený zub, resorpce
Vysoké rozlišení	Patologické stavy, alveolární kostní defekty, fraktury kořenů
Rozlišení Endo	Endodontická onemocnění (periapikální infekce, kořenové kanálky, fraktury atd.)

Výběr 3D FOV	Všeobecná doporučení pro použití
61 x 41 mm 50 x 50 mm	Optimalizováno pro implantáty na jednom místě či lokalizovanou diagnostiku, například extrakce třetí stoličky, léčené zuby, analýza jednoho temporomandibulárního kloubu, endodoncie či zákroky u dětí.
61 x 78 mm	Umisťování více implantátů s použitím chirurgických vodítek, pokrývá celý dentální oblouk, optimalizováno pro jednu čelist.
78 x 78 mm	Celý chrup, mandibula i maxila a také část maxilárního sinu.
78 x 150 mm	Mandibula i maxila včetně dýchacích cest a horní části krční páteře nebo sinu, oba temporomandibulární klouby.
130 x 150 mm (volitelné)	Pokrývá celou maxilofaciální oblast od maxily po čelní dutinu nebo od mandibuly po maxilární sinus.

4.12 Trojrozměrné automatické ovládání velikosti dávky (3D Automatic Dose Control, ADC)

OP 3D Pro se středním panelem umožňuje snímkování metodou CBCT (počítačová tomografie s kuželovým paprskem) za použití funkce automatického ovládání velikosti dávky při rozlišení Endo, vysokém a standardním. Nízkodávkové rozlišení použití funkce 3D ADC nedovoluje.



Jestliže je zapnuta funkce ADC pro trojrozměrný (3D) režim, zhotoví se jeden krátký (0,1 ms) projekční snímek v zadopředním (posteroanteriorním, PA) směru na začátku zobrazovací sekvence, čímž se automaticky nastaví faktory expozice tak, aby bylo dosaženo správné dávky. Po provedení expozice se upravené hodnoty zobrazí na displeji.

Funkce 3D ADC zůstane zapnutá, pokud není přístroj nastaven na ruční režim. Poměr signálu a šumu lze upravit, když je automatické ovládání velikosti dávky aktivováno. Úpravy se provádějí ze servisní nabídky v grafickém uživatelském rozhraní.



4.13 MAR, Metal Artifact Reduction (Snížení kovových artefaktů)

Software MAR, Metal Artifact Reduction (Snížení kovových artefaktů) lze použít ke snížení účinků kovových a jiných denzních rentgenkontrastních objektů na 3D snímku. Takto vznikají artefakty, které se v typickém případě jeví jako pruhy a stíny výše zmíněných objektů.

Tlačítko MAR se zviditelní ve 3D modalitě. Stisknutím tohoto tlačítka můžete zapnout nebo vypnout režim MAR. Jestliže je režim MAR vybrán, může mít vliv na dobu rekonstrukce snímku.





Dotyková obrazovka OP 3D Pro: Tlačítko MAR je ZAPNUTÉ. Tlačítko MAR se zviditelní ve 3D modalitě.

Po pořízení 3D snímku za použití zapnutého nebo vypnutého režimu MAR lze snímek znovu rekonstruovat za použití odlišných nastavení zvolením buď možnosti Retrieve last image (Načíst poslední snímek) nebo Retrieve With MAR (Načíst pomocí MAR) z uživatelských nastavení na dotykové obrazovce.

*
USER PROGRAM SETTINGS
Retrieve last image
Languages
Service
Imaging program defaults
Software version: R1.28M
GUI software version: 1.9.7803.0
GUI software version: 1.9.7803.0 Serial number: IE1301795
Language versions:
English: 1.9.0.2

Rekonstrukce pomocí MAR není k dispozici pro poslední zachycený snímek, pokud je poslední zachycený snímek panoramatický nebo cefalometrický. Tlačítko "Retrieve With MAR" (Načíst pomocí MAR) není viditelné.

(i) **UPOZORNĚNÍ!** Pouze poslední pořízený rentgenový snímek bude uložen v přístroji, dokud nebude vybrán nový pacient, nebo nebude vypnuto napájení. Tato data snímku budou použita při proceduře načtení.

4.14 Nastavení expozice pro 3D zobrazení

Nastavení expozice pro 3D programy, malý panel (výchozí hodnoty)							
(j UPOZORNĚNÍ! Nastavení napětí v případě, že jednotka je ve 3D modalitě, je vždy 90 kV.							
Zobrazované pole (FOV)	Rozlišení	Doba expozice	Doba skeno- vání	Velikost voxelu (µm)	Výchozí mA	mAs	DAP (mGycm2)
61 x 41 mm	Nízkodáv- kový	1,2 s	11 s	290	3,2	3,8	32
	Standardní	2,3 s	15,6 s	200	10	23	184
	Vysoké	6,1 s	11,5 s	133	8	48,8	385
	Rozlišení Endo	6,1 s	11,5 s	85	10	61	476
61 x 78 mm	Nízkodáv- kový	2,4 s	21,1 s	330	3,2	7,7	66
	Standardní	4,9 s	21,1 s	300	10	49	372
	Vysoké	12,6 s	21,0 s	200	6,3	79,4	619

Nastavení expozice pro zobrazení 3D, střední panel (výchozí hodnoty)							
(i) UPOZORNĚNÍ! Nastavení napětí v případě, že jednotka je ve 3D modalitě, je vždy 90 kV.							
Zobrazo- vané pole (FOV)	Rozlišení	Doba expozice	Doba skeno- vání	Velikost voxelu (um)	Výchozí mA	mAs	DAP (mGycm2)
50 x 50 mm	Nízkodáv- kový	1,2 s	11,0 s	280	3,2	3,8	32
	Standardní	2,3 s	11,0 s	200	8	18,4	162
	Vysoké	6,1 s	17,4 s	125	6,3	38,4	332
	Rozlišení Endo	8,7 s	17,4 s	85	6,3	54,8	474
61 x 78 mm	Nízkodáv- kový	1,2 s	11,0 s	320	3,2	3,8	58
	Standardní	2,3 s	11,0 s	300	8	18,4	288
	Vysoké	6,1 s	17,4 s	200	6,3	38,4	591
78 x 78 mm	Nízkodáv- kový	1,2 s	11,0 s	320	3,2	3,8	72
	Standardní	2,3 s	11,0 s	300	8	18,4	358
	Vysoké	6,1 s	17,4 s	200	6,3	38,4	735
78 x 150 mm	Nízkodáv- kový	2,3 s	21,1 s	400	3,2	7,4	138
	Standardní	4,5 s	29,5 s	350	8	36,0	689
	Vysoké	8,1 s	33,3 s	250	6,3	51,0	983
130 x 150 mm	Nízkodáv- kový	4,5 s	42,2 s	420	3,2	14,4	276
(volitelne)	Standardní	8,1 s	38,2 s	380	5	40,5	780
	Vysoké	8,1 s	38,2 s	320	8	64,8	1248

Výchozí nastavení expozice pro snímek typu Scout					
Zobrazované pole (FOV)	Rozlišení	kV	mA	Doba skenování	
50 x 50 mm	Scout	90	12,5	0,02 s	
61 x 78 mm	Scout	90	12,5	0,02 s	
78 x 78 mm	Scout	90	12,5	0,02 s	
78 x 150 mm	Scout	90	12,5	0,04 s	
130 x 150 mm (volitelné)	Scout	90	12,5	0,08 s	

5 Displej dotykové obrazovky

5.1 Hlavní ovládací panel



- 1. Modalita / sekce zobrazovacího programu
- 2. Stav jednotky
- 3. Nastavení
- 4. Konec vyšetření
- 5. Nastavení expozice
- 6. ORTHOfocus[™]

5.2 Sekce modality

Zvolte kartu modality PAN, CEPH nebo 3D.

Jestliže je zvolena modalita panoramatického snímku, zobrazí se dentální oblouk specifický pro daný program. Lze jej použít pro částečné panoramatické zobrazení.

Cefalometrické programy mají vlastní modelové hlavy a tlačítka nastavení startovací polohy laterálního skenování, specifické pro dané programy.

Programy OP 3D Pro mají tlačítka pro výběr režimu rozlišení LDT, standardního rozlišení nebo vysokého rozlišení, rozlišení Endo a snímku typu Scout.

FOV pro 3D snímky lze umístit do horizontální roviny zvolením bodu pro zadání FOV z dentálního oblouku displeje dotykové obrazovky. FOV lze umístit ve vertikálním směru osy pohybem opěrky pro bradu za použití světelných zaměřovačů.

5.3 Indikátory a nastavení expozice



5.4 Sekce stavu

Stavové pole se zobrazuje, když je jednotka připravena k záznamu, a při výskytu problému. Zelená, žlutá a modrá barva označují příslušný stav.

5.5 Jiné sekce

Obecná nastavení



USER PROGRAM SETTINGS	
Retrieve last image	
Languages	
Service	
Imaging program defaults	
Software version: R1.28M	
GUI software version: 1.9.7803.0	
GUI software version: 1.9.7803.0	
Serial number: IE1301795	
Language versions:	
Deutsch: 1.9.0.2 English: 1.9.0.3 Españoi: 1.9.0.2 Français: 1.9.0.2 Italiano: 1.9.0.2	

- Retrieve Last Image (Otevřít poslední snímek) Používá se k načtení posledního snímku z paměti zařízení např. po systémové chybě.
- Languages (Jazyky) Tato funkce se používá k volbě jazyka na dotekové obrazovce.
- Service (Servis) Tato funkce se používá pro přístup k programům pravidelné údržby.
- Imaging program defaults (Výchozí nastavení zobrazovacího programu) Tuto možnost použijte k uživatelské úpravě zobrazovacích programů pomocí nastavení mA a výchozích zobrazovacích programů.

6 Používání jednotky

6.1 Připojení a odstranění senzoru

() **UPOZORNĚNÍ!** Výsledky kalibrace pixelu jsou specifické pro daný senzor. Jestliže je rentgenový přístroj vybaven samostatnými senzory pro panoramatické a cefalometrické snímkování, nelze použít cefalometrický senzor pro panoramatické zobrazení bez překalibrování (a naopak).

Proveďte znovu panoramatickou kalibraci pixelu, jestliže je cefalostatický senzor přesunut na panoramatickou stranu nebo jestliže dojde ke změně senzoru.

VAROVÁNÍ! Zacházejte se senzorem opatrně podle pokynů v této příručce. Senzor nesmí upadnout ani nesmí být vystaven nárazům. Indikátor otřesů uvnitř senzoru ukazuje, zda byl senzor vystaven nadměrným nárazům.

Připojení senzoru

1. Čtyři háčky na držáku senzoru zasuňte do čtyř drážek na zadní straně senzoru.



2. Posuňte senzor směrem dolů, až se zastaví, a poté posunutím pojistky na senzorové straně směrem dolů senzor zajistěte v této poloze.



(i) **UPOZORNĚNÍ!** Před stažením pojistky dolů ověřte, že je senzor řádně usazen. Násilné stahování pojistky, pokud senzor není ve správné poloze, může mít za následek poškození konektorů senzoru!

Odebrání senzoru

1. Posunutím pojistky na senzorové straně směrem nahoru senzor odjistěte.



2. Posuňte senzor směrem nahoru a odstraňte jej.

6.2 Příprava systému

- **1.** Zapněte jednotku a počítač.
- 2. Počítač (PC): Spusťte software CLINIVIEW (nebo aplikaci 3. strany).
- Počítač (PC): Otevřete nového nebo existujícího pacienta či zvolte pacienta z pracovního seznamu. Viz uživatelská příručka dodaná se softwarem pro dentální zobrazení.

6.3 Panoramatické snímky

- Normy
- Pediatrický
- Ortogonální zóna
- Ortogonální
- Širokoúhlý
- Skusový
- Laterální projekce temporomandibulárního kloubu
- Temporomandibulární kloub, zadopřední (PA) projekce
- Zobrazení maxilárního sinu

6.3.1 Polohovací pomůcky

Skusový nástavec se skusovým bločkem





Skusový nástavec s polohovačem pro bezzubou čelist Podpěra pro bradu pro bezzubé pacienty



Sinusová opěrka



Opěrka pro bradu



Podpěra pro nos při vyšetření temporomandibulárního kloubu

6.3.2 Všeobecné pokyny

1. Počítač (PC): Klikněte na položku Záznam snímku.



2. Zvolte kartu PAN (1).



- 3. Zvolte zobrazovací program (2).
- **4.** Z částečného panoramatického zobrazení lze vybrat jakoukoli část zubního oblouku, čímž se sníží množství radiace (3).
- 5. Zvolte režim Ruční (4). Zvolte velikost pacienta (dítě, mladistvý, dospělý, velký dospělý) (5) a podle potřeby nastavte hodnoty kV a mA (6), nebo vyberte možnost Automatic Dose Control (Automatické ovládání velikosti dávky) (7) pro automatické nastavení hodnot expozice.
- **6.** Pro aktivaci ORTHOfocus[™] vyberte na obrazovce ikonu (8).
 - () **UPOZORNĚNÍ!** ORTHOfocus[™] lze vybrat pro panoramatické programy 1, 2, 4 a 5.
 - (j) **UPOZORNĚNÍ!** ORTHOfocus[™] zůstane aktivován, dokud nastavení nezrušíte.

 Stisknutím tlačítka pro polohování pacienta otočte jednotku do polohy pro usazení pacienta. Přístroj je připraven k umístění pacienta, jestliže na dotykovém panelu zeleně svítí signál "ready" (připraven).



8. Otevřete spánkové podpěry.



- **9.** Požádejte pacienta, aby si sundal brýle, naslouchadla, vyjímatelné zubní náhrady, šperky, vlasové spony a špendlíky. Oblékněte pacientovi ochrannou olověnou zástěru.
 - () **UPOZORNĚNÍ!** Potřeba použití olověné zástěry se může lišit podle místních předpisů.

6.3.3 Polohování pacienta pro panoramatické snímkování

Polohování pro panoramatické snímkování se používá pro všechny programy kromě programů TMJ (Temporomandibulární kloub) a Maxillary Sinus (Maxilární sinus).

- **1.** Nasadte sinusovou opěrku, opěrku pro bradu a skusový nástavec se skusovým bločkem. Nasadte návleky na jedno použití.
 - (i) **UPOZORNĚNÍ!** Pro každého pacienta použijte nový návlek na jedno použití.
- 2. Upravte výšku jednotky.



3. Přived'te pacienta k jednotce a řekněte mu, aby se postavil co nejvíce zpříma při co nejvyšší tělesné výšce. Expozici lze provést také vsedě. Požádejte pacienta, aby uchopil držadla a skousl skusový bloček. Pro bezzubé pacienty použijte polohovač pro bezzubou čelist nebo podpěru pro bradu.

4. Požádejte pacienta, aby udělal krok vpřed a tím napřímil páteř. Pacient se během zobrazení mírně naklání dozadu.



5. Upravte výšku světelného indikátoru orbitomeatální horizontální roviny (frankfurtské horizontály, FH) tak, aby procházela pacientovým horním okrajem zvukovodu (porion) a nejnižším bodem dolního okraje levé orbity (orbitale). Podle potřeby pacientovi narovnejte hlavu.



6. Ověřte polohu světelného indikátoru střední sagitální roviny. Jestliže nesouhlasí s pacientovou střední sagitální rovinou, upravte polohu pacientovy hlavy.



Pacientova hlava nesmí být otočená ani skloněná.



7. Umístěte hlavovou podpěru proti čelu pacienta. Upravte výšku. Zavřete spánkové podpěry.



 Zkontrolujte polohu světelného indikátoru vrstvy obrazu. Jestliže obrazová vrstva neprochází středem maxilárního špičáku (nebo bází nosu u bezzubých pacientů), upravte vrstvu obrazu.



Tlačítka pro nastavení vrstvy obrazu:

- A) Retruze, 3 mm anteriorně
- B) Normální okluze (výchozí), střed
- C) Protruze, 3 mm posteriorně
- **9.** Požádejte pacienta, aby přitiskl jazyk k hornímu patru, polknul a po dobu expozice se nehýbal.

6.3.4 Polohování pacienta pro snímkování temporomandibulárního kloubu

Podpěra pro nos



1. Odstraňte opěrku pro bradu. Instalujte potřebné polohovací pomůcky, včetně podpěry pro nos pro vyšetření temporomandibulárního kloubu. Nasaďte návleky na jedno použití.

(i)

UPOZORNĚNÍ! Pro každého pacienta použijte nový návlek na jedno použití.

2. Upravte výšku jednotky.



- 3. Přiveďte pacienta k jednotce a řekněte mu, aby se postavil co nejvíce zpříma při co nejvyšší tělesné výšce. Požádejte pacienta, aby uchopil držadla a opřel nos o podpěru pro nos pro vyšetření temporomandibulárního kloubu.
- 4. Upravte výšku světelného indikátoru orbitomeatální horizontální roviny (frankfurtské horizontály, FH) tak, aby procházela pacientovým horním okrajem zvukovodu (porion) a nejnižším bodem dolního okraje levé orbity (orbitale). Podle potřeby pacientovi narovnejte hlavu.



5. Ověřte polohu světelného indikátoru střední sagitální roviny. Jestliže nesouhlasí s pacientovou střední sagitální rovinou, upravte polohu pacientovy hlavy.



6. Umístěte hlavovou podpěru proti čelu pacienta. Upravte výšku. Zavřete spánkové podpěry.

- 7. Upravte pozici světelného indikátoru temporomandibulárního kloubu tak, aby byl vyrovnán se středem kondylu.
 - (i) **UPOZORNĚNÍ!** Při otevření úst se kondyl posune vpřed přibližně o 10 mm.



Tlačítka pro nastavení světelného indikátoru temporomandibulárního kloubu:



- A) Vpřed (směrem k zrcadlu)
- B) Resetovat
- C) Vzad (směrem od zrcadla)

6.3.5 Umístění pacienta pro snímkování maxilárního sinu

- **1.** Instalujte na sinusovou opěrku potřebné polohovací pomůcky, skusový nástavec se skusovým bločkem. Nasaďte návleky na jedno použití.
 - (i) **UPOZORNĚNÍ!** Pro každého pacienta použijte nový návlek na jedno použití.
- **2.** Upravte výšku jednotky.



 Přivedte pacienta k jednotce a řekněte mu, aby se postavil co nejvíce zpříma při co nejvyšší tělesné výšce. Požádejte pacienta, aby uchopil držadla a skousl skusový bloček. 4. Upravte výšku světelného indikátoru orbitomeatální horizontální roviny (frankfurtské horizontály, FH) tak, aby procházela pacientovým horním okrajem zvukovodu (porion) a nejnižším bodem dolního okraje levé orbity (orbitale). Podle potřeby pacientovi narovnejte hlavu.



5. Ověřte polohu světelného indikátoru střední sagitální roviny. Jestliže nesouhlasí s pacientovou střední sagitální rovinou, upravte polohu pacientovy hlavy.



- **6.** Umístěte hlavovou podpěru proti čelu pacienta. Upravte výšku. Zavřete spánkové podpěry.
- **7.** Podle potřeby upravte polohu vrstvy obrazu. Vrstva obrazu se nalézá o 18 mm posteriorně v porovnání se standardním panoramatickým postupem.



Tlačítka pro nastavení vrstvy obrazu:

- A) 10 mm anteriorně
- B) Střed
- C) 10 mm posteriorně

8. Požádejte pacienta, aby přitiskl jazyk k hornímu patru a po dobu expozice se nehýbal.

6.3.6 Pořízení panoramatické expozice

1. Stiskněte tlačítko Start (Počáteční pozice). Zkontrolujte polohu pacienta.



Chraňte se před zářením tak, že si stoupnete za vhodný ochranný štít. Ujistěte se, že během expozice pacienta vidíte a slyšíte.

- **UPOZORNĚNÍ!** Při všech vyšetřeních by měl uživatel rentgenových přístrojů nosit ochranný oděv a zajistit, aby požadavky místních předpisů byly splněny. Při běžném použití obsluha nemusí být blízko pacienta. Ochrany před rozptýleným zářením lze dosáhnout za použití ručního spínače ve vzdálenosti nejméně 2 m od ohniska a rentgenového svazku. Obsluha musí dodržovat zrakovou kontrolu pacienta a technických faktorů. To umožní okamžité ukončení vydávání záření uvolněním tlačítka expozice v případech, kdy dojde k chybnému fungování či poruše.
- **UPOZORNĚNÍ!** Nervózní pacienty a děti můžete uklidnit tak, že jim předvedete, jak jednotka funguje. Stiskněte tlačítko **T** (Režim testu) a poté stiskněte a podržte tlačítko expozice. Jednotka provede expoziční cyklus bez generování rentgenového záření.



2. Stiskněte a podržte stisknuté tlačítko expozice. Během expozice uslyšíte zvukový signál a na displeji dotykové obrazovky se zobrazí symbol varování před expozicí. Jednotka se otáčí kolem hlavy pacienta a zastaví se. Když se otáčející se jednotka zastaví, byla expozice dokončena.



3. Pokud byl spínač stisknutý až do okamžiku, kdy se zastavil všechen pohyb, je po expozici rotační jednotka v pozici vhodné pro vytažení pacienta. Uvolněte spánkové podpěry. Vyvedte pacienta. Sejměte návleky na jedno použití a provedte dezinfekci jednotky.

6.4 Cefalometrické expozice

- Pediatrická laterální projekce
- Laterální projekce
- Zadopřední (PA) projekce
- Reverzní Towneova projekce
- Watersovo zobrazení
- Zobrazení zápěstí (Není k dispozici v USA a Kanadě)

6.4.1 Všeobecné pokyny

- 1. Přemístěte senzor cef. na držák senzoru cef.
- 2. Počítač (PC): Klikněte na položku Záznam snímku.



3. Zvolte kartu CEPH.



- 4. Zvolte zobrazovací program.
- 5. Zvolte ruční režim (výchozí nastavení).
- **6.** Nastavte hodnotu kV a mA nebo zvolte velikost pacienta (dítě, mladistvý, dospělý, velký dospělý).

 Stisknutím tlačítka pro polohování pacienta otočte jednotku do polohy pro usazení pacienta. Přístroj je připraven k umístění pacienta, jestliže na dotykovém panelu zeleně svítí signál "ready" (připraven).

	_	
C	≽	-
C	1	J

 Požádejte pacienta, aby si sundal brýle, naslouchadla, vyjímatelné zubní náhrady, šperky, vlasové spony a špendlíky. Oblékněte pacientovi ochrannou olověnou zástěru.

6.4.2 Polohování pacienta

Pediatrická laterální a laterální projekce

1. Odjistěte páčku a otočte opěrky ucha do pozice pro laterální projekci. Uzamkněte tuto pozici. Sklopte podpěru pro nasion stranou. Nasaďte návleky na jedno použití.



Nejprve odjistěte páčku, otočte opěrky ucha a páčku znovu zajistěte.



Aretační páčka (1), brzda ušního držáku (2)

(i) **UPOZORNĚNÍ!** Pro každého pacienta použijte nový návlek na jedno použití.

2. Upravte výšku jednotky.



3. Přiveďte pacienta k jednotce. Řekněte pacientovi, aby se postavil pod hlavu cefalostatu co nejvíce zpříma při co nejvyšší tělesné výšce. Posuňte opěrky ucha k pacientovým uším. Vysocí pacienti se mohou posadit na židli.

4. Upravte výšku světelného indikátoru orbitomeatální horizontální roviny (frankfurtské horizontály, FH) tak, aby procházela pacientovým horním okrajem zvukovodu (porion) a nejnižším bodem dolního okraje levé orbity (orbitale).





- () **UPOZORNĚNÍ!** Zobrazená čára světelného indikátoru je horizontální referenční čára.
- **5.** Sklopte podpěru pro nasion dolů a posuňte ji k nasion pacienta.

Zadopřední (PA) projekce

- Odjistěte páčku a otočte opěrky ucha do pozice pro PA (zadopřední) projekci. Uzamkněte tuto pozici. Sklopte podpěru pro nasion stranou. Nasaďte návleky na jedno použití.
 - (i) **UPOZORNĚNÍ!** Pro každého pacienta použijte nový návlek na jedno použití.
- **2.** Upravte výšku jednotky.



3. Přiveďte pacienta k jednotce tváří k senzoru. Řekněte pacientovi, aby se postavil pod hlavu cefalostatu co nejvíce zpříma při co nejvyšší tělesné výšce. Posuňte opěrky ucha k pacientovým uším. Vysocí pacienti se mohou posadit na židli.



4. Nejprve odjistěte páčku, otočte opěrky ucha a páčku znovu zajistěte.



Aretační páčka (1), brzda ušního držáku (2)

(i) UPOZORNĚNÍ!

Pro každého pacienta použijte nový návlek na jedno použití.

Reverzní Towneova projekce

 Odjistěte páčku a otočte opěrky ucha do pozice pro PA (zadopřední) projekci. Uzamkněte tuto pozici. Sklopte podpěru pro nasion stranou. Nasaďte návleky na jedno použití.

(i) UPOZORNĚNÍ!

Pro každého pacienta použijte nový návlek na jedno použití.

2. Upravte výšku jednotky.



- **3.** Přiveďte pacienta k jednotce. Řekněte pacientovi, aby se postavil pod hlavu cefalostatu co nejvíce zpříma při co nejvyšší tělesné výšce.
- Otočte hlavu ventrálně; jako referenci použijte kantomeatální linii přibližně 30° pod horizontální rovinou.
- 5. Posuňte opěrky ucha k pacientovým uším.
- 6. Požádejte pacienta, aby maximálně otevřel ústa.



Watersovo zobrazení

 Odjistěte páčku a otočte opěrky ucha do pozice pro PA (zadopřední) projekci. Uzamkněte tuto pozici. Sklopte podpěru pro nasion stranou. Nasaďte návleky na jedno použití.



- **UPOZORNĚNÍ!** Pro každého pacienta použijte nový návlek na jedno použití.
- 2. Upravte výšku jednotky.



3. Přiveďte pacienta k jednotce. Řekněte pacientovi, aby se postavil pod hlavu cefalostatu co nejvíce zpříma při co nejvyšší tělesné výšce.

4. Otočte hlavu dorzálně; jako referenci použijte kantomeatální linii přibližně 35–40° nad horizontální rovinou.



- 5. Posuňte opěrky ucha k pacientovým uším.
- 6. Požádejte pacienta, aby otevřel nebo zavřel ústa.

Zobrazení zápěstí (Není k dispozici v USA a Kanadě)

POZOR! Než pořídíte snímek zápěstí, ujistěte se, že tato metoda zobrazení byla schválena místními úřady ve vaší zemi.

- **UPOZORNĚNÍ!** Není-li na kartě modality cefalometrického snímkování zobrazeno tlačítko programu Zápěstí, požádejte místního distributora o aktivaci tlačítka. (Není k dispozici v USA a Kanadě.)
- Odjistěte páčku a otočte opěrky ucha do pozice pro PA (zadopřední) projekci. Uzamkněte tuto pozici. Sklopte podpěru pro nasion stranou. Do držáku podpěry pro nasion zasuňte držák zápěstí.
- 2. Upravte výšku jednotky podle potřeby.
- **3.** Požádejte pacienta, aby si sundal prstýnky a kovové předměty a položil ruku na držák zápěstí.



Provedení cefalometrické expozice

1. Chraňte se před zářením tak, že si stoupnete za vhodný ochranný štít. Ujistěte se, že během expozice pacienta vidíte a slyšíte.

2. Stiskněte a podržte stisknuté tlačítko expozice. Během expozice uslyšíte zvukový signál a na displeji dotykové obrazovky se zobrazí symbol varování před expozicí.



- **3.** Uvolněte opěrky ucha a vyveďte pacienta. Sejměte návleky na jedno použití a provedte dezinfekci jednotky.
- 4. Počítač (PC): Tento snímek lze prohlížet pomocí softwaru CLINIVIEW. Podrobnější informace obsahuje uživatelská příručka k softwaru CLINIVIEW.
 - **UPOZORNĚNÍ!** Při všech vyšetřeních by měl uživatel rentgenových přístrojů nosit ochranný oděv a zajistit, aby požadavky místních předpisů byly splněny. Při běžném použití obsluha nemusí být blízko pacienta. Ochrany před rozptýleným zářením lze dosáhnout za použití ručního spínače ve vzdálenosti nejméně 2 m od ohniska a rentgenového svazku. Obsluha musí dodržovat zrakovou kontrolu pacienta a technických faktorů. To umožní okamžité ukončení vydávání záření uvolněním tlačítka expozice v případech, kdy dojde k chybnému fungování či poruše.

6.5 3D (trojrozměrné) expozice

6.5.1 Polohovací pomůcky

Skusový nástavec se skusovým bločkem





. čelist

Podpěra pro bradu pro bezzubé pacienty polohovačem pro bezzubou



Sinusová opěrka



Opěrka pro bradu

Skusový nástavec s



Podpěra pro nos při vyšetření temporomandibulárního kloubu

6.5.3 Polohování pacienta

 Nasadte opěrku pro bradu. Při použití FOV 130 x 150 mm (volitelné) odstraňte sestavu spánkové podpěry a nasadte spodní hlavovou podpěru a opěrku pro bradu.





() **UPOZORNĚNÍ!** Pro každého pacienta použijte nový návlek na jedno použití.

- U všech 3D programů je důležité minimalizovat pohyb pacienta. Proto se doporučuje, aby pacient v průběhu 3D skenování seděl, obzvláště pak při použití zorného pole (FOV) 130 x 150 mm (volitelné).
- 3. Upravte výšku jednotky.



4. Přiveďte pacienta k jednotce. Řekněte pacientovi, aby se postavil k jednotce co nejvíce zpříma při co nejvyšší tělesné výšce. Snímkování pacienta lze provést také vsedě. Požádejte pacienta, aby uchopil držadla a opřel bradu o opěrku pro bradu.

5. Ověřte polohu světelného indikátoru střední sagitální roviny. Jestliže nesouhlasí s pacientovou střední sagitální rovinou, upravte polohu pacientovy hlavy.



6. Upravte výšku jednotky a výšku opěrky pro bradu tak, aby se oblast zájmu dostala mezi horní a dolní světelné zaměřovače FOV. Polohujte pacienta okluzní rovinou horizontálně. Pokud je při polohování pacienta vozík příliš vysoko, v rozhraní GUI se zobrazí oznámení, které dá pokyn k posunutí vozíku dolů. V takových případech pacienta posaďte.



- 1) Světelný indikátor horizontální roviny H, horní hranice FOV
- 2) Světelný indikátor horizontální roviny H, dolní hranice FOV
- (i) **UPOZORNĚNÍ!** Při použití volitelného FOV 130 x 150 mm jsou povoleny pouze malé pohyby opěrky pro bradu. Chcete-li upravit výšku FOV, sejměte podpěru pro bradu. Výška FOV (130 mm) je označena světelným indikátorem FH, přesuňte světelný indikátor FH do uzamknuté polohy.

7. Umístěte hlavovou podpěru proti čelu pacienta. Upravte výšku. Zavřete spánkové podpěry. V případě nastavení FOV 130 x 150 mm upravte úroveň nastavením výšky spodní hlavové podpěry a zajistěte sponu hlavové podpěry.



8. Vyberte velikost FOV podle indikace.

Malý panel		
3D, malý panel	61 x 41 mm	
	61 x 78 mm	
3D, střední panel	50 x 50 mm	
	61 x 78 mm	
	78 x 78 mm	
	78 x 150 mm (volitelné)	

130 x 150 mm (volitelné)



9. Zvolte buď sken typu Scout k umístění FOV, nebo vyberte 3D rozlišení pro přímý záznam snímku.



6.5.4 Snímek typu Scout

UPOZORNĚNÍ! Pokud byl vybrán snímek typu Scout, postupujte podle těchto pokynů.

UPOZORNĚNÍ! V případě nastavení 130 x 150 mm FOV (volitelné) se na snímku typu Scout zobrazuje pouze spodní část objemu.

1. Stiskněte a podržte stisknuté tlačítko expozice. Během expozice uslyšíte zvukový signál a na displeji dotykové obrazovky se zobrazí symbol varování před expozicí.


2. Na displeji dotykové obrazovky se ukáže náhled snímku typu Scout.



- **3.** Pomocí kláves se šipkami jemně dolaďte polohu snímku typu Scout. Pro pokračování stiskněte ikonu Uložit v pravém horním rohu obrazovky.
- **4.** Pořiďte nový snímek typu Scout nebo uložte aktuální snímek a pokračujte pořízením 3D snímku.

6.5.5 3D snímek

- () **UPOZORNĚNÍ!** Před provedením těchto kroků vyberte velikost FOV a pořiďte snímek Scout.
- Zvolte program Nízkodávkový LDT (A), Standardní (B), Vysoké rozlišení (C) nebo Endo (D). Program Endo je určen pouze pro možnosti 50 x 50 mm FOV.



- 2. Podle svého odhadu potřebnosti tohoto nastavení zvolte MAR ZAPNUTO nebo VYPNUTO. Viz kapitola *MAR, Metal Artifact Reduction (Snížení kovových artefaktů)*.
- **3.** Zvolte mA. S přístrojem OP 3D Pro se středním panelem s funkcí ADC lze použít automatické nastavení hodnot specifické pro pacienta a expozici.

4. Stiskněte a podržte stisknuté tlačítko expozice. Během expozice uslyšíte zvukový signál a na displeji dotykové obrazovky se zobrazí symbol varování před expozicí.



UPOZORNĚNÍ! Při pořizování (volitelného) snímku s FOV 130 x 150 mm přístroj pořídí dva dílčí skeny při automatickém pohybu směrem nahoru vzhledem k pacientovi. Pohyb nahoru probíhá mezi dvěma dílčími skeny. K pořízení snímku s FOV 130 x 150 je potřeba jedno stisknutí tlačítka jednotlivé expozice. Před vyšetřením je třeba preventivně informovat pacienta o tom, že se nemá hýbat. Podle potřeby lze tlačítko expozice uvolnit a tím zastavit pohyb. Pokud dojde k uvolnění tlačítka expozice mezi dílčími skeny, lze sekvenci obnovit ručně stisknutím tlačítka pohybu vozíku nahoru na ovládacím panelu.



Model Stone a radiograficky naváděný sken

Pro skenování modelů Stone a radiografické navádění má systém k dispozici polohovací desku.

- 1. Zajistěte skus gázovými polštářky a naskenujte pacienta s otevřeným skusem.
- 2. Instalujte polohovací desku. Umístěte model Stone.



- () **UPOZORNĚNÍ!** Doporučuje se použít při skenování pod radiografickým naváděním houbičku nebo pěnový materiál.
- **3.** Pořiďte snímek typu Scout při výchozích hodnotách. Pokud je to nutné, upravte polohu.



- 4. Zvolte stejné rozlišení a parametry jako při skenování pacienta.
 - (i) **UPOZORNĚNÍ!** Podrobnější pokyny uvádí stručná příručka k systému v informacích o modelu OP 3D Pro a protokol skenování s radiografickým naváděním.

6.6 Varování a chybová hlášení

Jednotka odpovídá na chybové situace zobrazením dialogového okna s chybovým kódem a popisným textem na dotykové obrazovce.

Jestliže se na displeji zobrazí chybový kód, jednotka přestane pracovat, a dokud bude tento chybový kód zobrazen na displeji, práce s jednotkou nebude možná. V méně závažných případech se zobrazí varovná zpráva a jednotka nebude schopná provozu.

6.6.1 Akceptování chyb

Většinu chyb lze akceptovat tak, že zavřeme dialogové okno, ve kterém je chyba hlášena. Některé chyby vyžadují restart jednotky. Při výskytu takové chyby nebo v případě, že jednotka nefunguje tak, jak je popsáno v uživatelské příručce, přístroj vypněte, počkejte několik sekund a znovu jej zapněte.

6.6.2 Chyby přenosu snímků

Pokud není snímek úspěšně přenesen do počítače, zavřete a znovu otevřete software pro dentální zobrazení a/nebo restartujte počítač. NEPROVÁDĚJTE restart jednotky, protože tak vymažete snímek uložený v paměti jednotky a tento vyvolatelný snímek bude ztracen. Jestliže vám restart počítače a/nebo restart softwaru pro dentální zobrazení neumožní vyvolat snímky, neprovádějte restart jednotky a kontaktujte technickou podporu.

7 Odstraňování potíží

Snímky s vysokou kvalitou s ostrým kontrastem a dobrým zobrazením detailů poskytují optimální diagnostické informace. Snímky s nižší kvalitou jsou zpravidla výsledkem jednoho nebo několika obvyklých problémů.

7.1 Polohování pacienta

Problém

Řezáky a špičáky jsou úzké a nejsou ostré. Nadměrné zastínění v oblasti stoliček a třenových zubů. Řady zubů jsou komprimovány.



Řezáky a špičáky jsou široké a nejsou ostré. Řady zubů jsou rozšířeny.



Zuby se zobrazují jako širší na jedné straně a užší na opačné. Šířky ramen na protilehlých stranách jsou odlišné. Světelná indikace ohniskové čáry Okluzní korekce ohniskové čáry je nastavena příliš posteriorně.

Možná příčina

- Snímkující se neřídil označením vrstvy obrazu.
- **3.** Nebyl použit skusový bloček.
- Světelná indikace ohniskové čáry Okluzní korekce ohniskové čáry je nastavena příliš anteriorně.
- Snímkující se neřídil označením vrstvy obrazu.
- **3.** Nebyl použit skusový bloček.
- Nebyla dodržena střední sagitální rovina.
- Pacientova hlava se nenachází ve středové poloze.

Pacientova hlava je v záklonu.

Řešení

- Zkontrolujte polohu pacienta pomocí laserových světelných čar a tlačítek pro korekci okluze.
- Zkontrolujte polohu pacienta pomocí laserových světelných čar a tlačítek pro korekci okluze.
- 3. Nasaďte skusový bloček.
- Zkontrolujte polohu pacienta pomocí laserových světelných čar a tlačítek pro korekci okluze.
- Zkontrolujte polohu pacienta pomocí laserových světelných čar a tlačítek pro korekci okluze.
- Nasaďte skusový bloček.
- Zkontrolujte u pacienta střední sagitální rovinu pomocí laserové světelné čáry.
- Zkontrolujte, zda je hlava pacienta vystředěna a zda jsou zaklapnuty boční svorky hlavové podpěry, která drží hlavu zpříma.

Zkontrolujte orbitomeatální horizontální (FH) rovinu.

Přes maxilární stoličky je exponován stín tvrdého patra. Řada zubů se jeví zvlněná. Temporomandibulární klouby jsou exponovány vně. Snímek se "neusmívá". Mandibula se zobrazuje ostřeji než maxila.

7.2 Vzhled snímku

Problém	Možná příčina	Řešení
Snímky jsou příliš světlé.	 CLINIVIEW: Kontrast a jas není optimální. CLINIVIEW: Nesprávné nastavení gama. 	 Nastavte kontrast a jas. Zvolte vhodnější typ histogramu a zkontrolujte nastavení gama.
Snímky jsou příliš tmavé.	 CLINIVIEW: Kontrast a jas není optimální. Použité ruční technické faktory jsou příliš vysoké. 	 Nastavte kontrast a denzitu. Snižte hodnoty technických faktorů.
Nedostatek obrazového kontrastu.	 CLINIVIEW: Kontrast a jas není optimální. Použitá hodnota kV je příliš vysoká. Hodnota gama není správná pro používaný monitor. 	 Nastavte kontrast a jas. Snižte hodnotu nastavení kV. Nastavte hodnotu gama.

7.3 Artefakty

Problém	Možná příčina	Řešení		
Nepravidelné jasné stíny nebo artefakty.	Pacient nosí kovové předměty, jako jsou například náušnice, náhrdelník atd.	Požádejte pacienta, aby si tyto předměty sundal.		
Dole uprostřed snímku se zobrazuje neexponovaná oblast.	Chybně umístěná olověná zástěra.	Zkontrolujte polohu olověné zástěry.		
Částečné chybění detailů a pohybové artefakty. Nepravidelné jasné svislé čáry na snímku.	Pacient se během expozice pohnul.	Pořiďte snímek znovu.		
Tmavé svislé čáry na snímku.	Pacientovo rameno se dotýká součástí přístroje.	Zkontrolujte polohu pacienta.		
Nejsou exponovány pacientovy zuby na pravé straně.	Tlačítko expozice bylo předčasně uvolněno.	Pořiďte snímek znovu.		
Pravá a levá strana snímku nejsou úplné. Temporomandibulární klouby nejsou zobrazeny.	Bylo zrušeno zvolení oblastí temporomandibulárního kloubu na sekčních snímcích.	Na panoramatickém snímku zvolte všechny sekce.		
Na snímku pro zajištění kvality (QA) se zobrazuje světlá vodorovná čára.	Skusový bloček byl ponechán na místě.	Vyjměte skusový bloček a znovu pořiďte snímek pro zajištění kvality (QA).		
Vodorovné čáry na snímku.	Problém se senzorem.	Porad'te se s prodejcem.		
CEPH: Laterální pohled má 2 kolíky s ušním držákem.	 Zámek cefalostatu není uzamčen. Ušní držáky jsou chybně vyrovnány. 	 Zamkněte jej. Volejte servisní službu. 		

7.4 Činnost jednotky

Problém	Možná příčina	Řešení		
Týl pacientovy hlavy se během expozice dotýká rentgenky.	 Náklon pacientovy hlavy není správný. Pacient je pro jednotku příliš velký. Náhlý pokles pacienta. 	 Jestliže snímek není přijatelný, pak: 1. Zkontrolujte polohu hlavy a znovu pořidte snímek. 2. Zkontrolujte polohu pacienta. Provedte ovpozici i v případě 		
		 expozici i v případé, že se pacientova hlava dotýká hlavy přístroje s rentgenkou. 3. Zkontrolujte polohu pacienta. Proveďte expozici i v případě, že se pacientova hlava dotýká hlavy přístroje s rentgenkou. 		
Ramena pacienta se dotýkají rentgenky nebo senzoru.	Pacient je pro jednotku příliš velký. Široká a vysoko položená ramena.	Vyměňte polohu pacientových rukou na držadlech: levou na pravé držadlo a naopak.		
3D: Při polohování pacienta se na dotykovém panelu zobrazí oznámení, že vozík je potřeba posunout dolů.	Pacient je vysoký a není k dispozici dostatek prostoru pro pohyb při FOV 130 x 150 mm.	Pacienta k expozici posaďte.		

8 Údržba

8.1 Postup při údržbě

Postup pro údržbu, který byl popsán níže, má být považován za minimální požadavek a lze jej zpřísnit tak, aby vyhovoval předpisům o použití a údržbě dentálních rentgenových přístrojů platných v zemi instalace jednotky.

Další podrobnosti související s údržbou naleznete v příručce k servisnímu programu dodané spolu s přístrojem.

8.1.1 Každoroční údržba

Každoroční údržbu musí provádět kvalifikovaný servisní personál nejméně jednou ročně. Podrobnosti naleznete v příručce k servisnímu programu nebo o ně požádejte svého místního distributora.

8.1.2 Kalibrační intervaly

Aby byla zachována co nejlepší možná kvalita obrazu, je třeba v pravidelných intervalech provádět kalibrace a kontroly kvality podle níže uvedené tabulky.

Modalita	Minimální požadavky	Doporučení
3D	Dvakrát (2x) ročně	Čtyřikrát (4x) ročně
Panoramatický snímek	Každoročně při běžné údržbě	Dvakrát (2x) ročně
Cefalometrický snímek	Každoročně při běžné údržbě	Dvakrát (2x) ročně

() **UPOZORNĚNÍ!** Kalibrace zmiňované v této příručce může provádět uživatel nebo kvalifikovaný servisní personál.

8.2 Výměna pojistek

Hlavní pojistky se nalézají vedle vypínače. Zatlačte na základnu pojistky směrem dovnitř a šroubovákem ji otočte proti směru hodinových ručiček. Základna s pojistkou se vysunou.

Vyjměte pojistku ze základny a nahradte ji novou. Opakujte tento postup pro každou spálenou pojistku. Připevněte obě pojistky zatlačením na základnu a jejím otočením po směru hodinových ručiček šroubovákem.

Používejte pouze vhodné pojistky:

- Síťové napětí 220–240 VAC: 326 Littelfuse 10A (typ slow blow pomalá) nebo Cooper Bussman MDA-10 (time delay – s prodlevou)
- Síťové napětí 100-120 VAC: 326 Littelfuse 15A (typ slow blow pomalá) nebo Cooper Bussman MDA-15 (time delay – s prodlevou)

8.3 Čištění a dekontaminace jednotky



POZOR! Před čištěním jednotku vypněte nebo odpojte od sítě. Jestliže používáte čistič ve spreji, neaplikujte sprej na mřížky ventilátoru. Nedovolte, aby se dovnitř jednotky dostala voda nebo jiné čisticí kapaliny, protože by mohly způsobit zkraty nebo korozi. Jednotka musí být po každém použití vyčištěna.



POZOR! Pravidelně čistěte jednotku od prachu. Pokud se na mřížkách pro chlazení nahromadí prach, jednotka se může přehřívat.

Povrchy jednotky:

Všechny povrchy lze dočista otřít měkkou textilií navlhčenou mírným detergentem, např. mýdlovou vodou. NEPOUŽÍVEJTE pro tento přístroj abrazivní čisticí prostředky či leštidla.

Kryty světelných zaměřovačů polohy:

Kryty světelných zaměřovačů polohy jsou vyrobeny z čirého plastu. Použijte měkkou textilii navlhčenou mírným detergentem, např. mýdlovou vodou. NIKDY nepoužívejte k čištění krytů abrazivní čisticí prostředky či leštidla.

Povrchy, kterých se dotýká pacient:

Všechny povrchy a součásti, kterých se pacient dotýká nebo s nimi přichází do kontaktu, musí být po každém pacientovi dekontaminovány. Použijte dezinfekční prostředek, jehož složení je specificky určeno pro dekontaminaci stomatologických pomůcek a tento dezinfekční prostředek používejte v souladu s pokyny, které jsou k němu přiloženy. Všechny předměty a povrchy je nutné před následujícím použitím vysušit.

- () **UPOZORNĚNÍ!** Během procesu dekontaminace noste rukavice a další ochranné pomůcky. Postupujte v souladu s pokyny dodanými spolu s čisticím prostředkem.
- **VAROVÁNÍ!** Nepoužívejte žádné dezinfekční spreje, neboť páry by se mohly vznítit a mohlo by dojít ke zranění.

Dekontaminační techniky používané pro jednotku a místnost musí splňovat všechny zákony a předpisy místní jurisdikce.

Příklady čisticích látek, které lze nalézt v dezinfekčních prostředcích, jejichž použití k čištění jednotky je **povoleno nebo zakázáno**:

Povolené: Methanol (methylalkohol), mýdlo, isopropylalkohol, destilovaná voda.

Nepovolené: Benzen, chlorbenzen, aceton, ethylacetát, látky obsahující fenol, kyselina peroxyoctová, peroxidy a jiné látky štěpící kyslík, chlornan sodný a látky štěpící jód.

Sterilizace v autoklávu:

Některé vyměnitelné součásti, které jsou v kontaktu s pacientem, lze sterilizovat v autoklávu. Těmito součástmi jsou: skusové nástavce, skusová vodítka a podpěry pro bradu.

Jestliže byly tyto součásti sterilizovány v autoklávu, není nutné provádět dezinfekci jinými metodami.

Sterilizace párou:

Doporučené parametry sterilizovatelných součástí jsou:

Parní sterilizace gravitačním odvzdušněním:

Sterilizace "Flash":

Teplota: 132 °C

Doba expozice: 3 minuty

• Sterilizace párou s předvakuem:

Sterilizace "Flash":

Teplota: 132 °C

Doba expozice: 3 minuty

• Sterilizace proplachem párou a tlakovými pulzy:

8 Údržba

Teplota: 132 °C až 135 °C *Doba expozice*: 3 až 4 minuty

9 Kalibrace a nastavení

9.1 Úvod

Kalibrace a kontroly kvality jsou prováděny pomocí expozic za použití kalibračních nástrojů. Tento systém provádí potřebné úpravy podle zaznamenaných dat snímku. Při kontrolách kvality panoramatických a cefalometrických snímků hodnotí kvalitu vizuálně obsluha.

Při každé kalibraci vznikne snímek s výsledky kalibrace, který obsluze ukáže, jak pokračovat s kalibrací a nastavením. Kromě názvu kalibračního postupu (např. Adjustment panCol) tyto snímky obsahují data, jejichž vzorkování bylo provedeno během kalibrace, pokyny k nastavení a stav kalibrace "Úspěšná (Passed) / Neúspěšná (Not Passed) / Nezdařila se (Failed)".

- Úspěšná (Passed) znamená, že kalibrační program byl úspěšně proveden. Pokračujte následující kalibrací.
- Neúspěšná (Not Passed) znamená, že je nadále potřeba provést nastavení. Postupujte podle pokynů na snímku (pokud jsou na něm uvedeny) a proveďte další expozici. Některé kalibrační programy jsou iterativní a vyžadují několik opakování.
- Nezdařila se (Failed) znamená, že systém nemohl rozhodnout, jaká úprava nastavení má být provedena, aby byla kalibrace úspěšná. Tento stav kalibrace je vždy výsledkem nějakého chybového stavu. Provedení další expozice nepomůže. Snímek může napovědět, v čem tento problém spočívá (např. není přítomno záření, sklon kolimátoru je příliš velký, data snímku byla poškozena...). Pokud problém po restartu jednotky a počítače přetrvává, kontaktujte servis.

9.2 Příprava na kalibraci

- 1. Zavřete podpěru hlavy a zajistěte ji v nejvyšší pozici.
- 2. Zapněte počítač a jednotku.
- **3.** Počítač (PC): Otevřete software pro dentální zobrazení a poté otevřete kartu pacienta a pojmenujte ji identifikovatelným jménem, například: kalibrace (další informace viz Uživatelská příručka dodaná se softwarem pro dentální zobrazení).
- 4. Počítač (PC): Klepnutím na tlačítko akvizice snímku aktivujte záznam snímku.
- 5. Na displeji dotykové obrazovky zvolte tlačítko Nastavení.



6. Zvolte tlačítko Zajištění kvality. Zobrazí se kalibrační displej.

9.3 Kalibrace panoramatického snímkování

9.3.1 Panoramatická kalibrace geometrie

1. Zvolte program Pan Geom.



2. Stiskněte Polohování pacienta.



3. Nainstalujte kalibrační nástroj, který se skládá ze dvou kuželů.



- 4. Exponujte snímek.
- 5. Opakujte kalibraci, dokud nedosáhnete kalibračního výsledku "passed" (úspěšná).



9.3.2 Panoramatická kalibrace pixelu

(i) **UPOZORNĚNÍ!** Výsledky kalibrace pixelu jsou specifické pro daný senzor. Jestliže je rentgenový přístroj vybaven samostatnými senzory pro panoramatické a cefalometrické snímkování, nelze použít cefalometrický senzor pro panoramatické zobrazení bez překalibrování (a naopak).

- (i) **UPOZORNĚNÍ!** Proveďte znovu panoramatickou kalibraci pixelu, jestliže je cefalostatický senzor přesunut na panoramatickou stranu nebo jestliže dojde ke změně senzoru.
- 1. Odstraňte kalibrační nástroj, který se skládá ze dvou kuželů.
- 2. Zvolte program Pan Pix.



3. Stiskněte Polohování pacienta.



4. Exponujte snímek.

FFPan detector calibration Passed
CTQ (>3.0) = 9.0
Signal level (>5461) = 10559
Dark level (<819) = 291

9.3.3 Panoramatická kontrola kvality (doplněk)

- (i) **UPOZORNĚNÍ!** Pro cefalostatickou kontrolu kvality použijte stejný nástroj.
- Připevněte k podpěře pro bradu panoramatický nástroj pro kontrolu kvality (doplněk).



2. Zvolte program Pan QC (Panoramatická kontrola kvality).



3. Stiskněte Polohování pacienta.



- 4. Exponujte snímek.
- 5. Vizuálně vyhodnoťte výsledek pomocí instalovaného zobrazovacího softwaru.



Hodnocené jevy:

- **1.** Vyhlazení exponované oblasti. Neexponovaná oblast obklopuje celý snímek.
- 2. Rozlišení s vysokým kontrastem; minimálně musí být rozlišitelné 3,1 LP/mm.
- **3.** Musí být viditelné všechny čtyři otvory s nízkým kontrastem.
- 4. Kruhový tvar kuličky.
- **5.** Kulička musí být umístěna symetricky mezi dvěma kolíky. Vzdálenost od obou kolíků do středu musí být stejná.
- **UPOZORNĚNÍ!** Panoramatický kolimátor pro kontrolu kvality je vybaven měděným filtrem o tloušťce 0,8 mm. Pokud je potřebná doplňková filtrace, lze ke krytu hlavy s rentgenkou připevnit další filtr. Jednotku lze nakonfigurovat pro vyšší hodnoty expozice, aby se vykompenzoval doplňkový měděný filtr o tloušťce 1 mm.

Požádejte technickou podporu, aby nastavila tloušťku mědi tak, jak je potřeba.

9.4 3D kalibrace

9.4.1 3D kalibrace geometrie

 Připevněte základnu 3D fantomu k dolní poličce (sestava pro nastavení podle úrovně bubliny). Vyrovnejte ji pomocí šroubků na spodní straně základny fantomu a bubliny nahoře na základně fantomu.



2. Zvolte program. Existuje kalibrační postup pro 3D zobrazovací režimy, standardní a vysoké rozlišení. Nejprve je potřeba provést standardní kalibraci geometrie.



3. Stiskněte Polohování pacienta.



4. Nainstalujte 3D kalibrační fantom.



5. Exponujte snímek.

6. Opakujte kalibraci, dokud nedosáhnete kalibračního výsledku "passed" (úspěšná). Tato kalibrace je potřebná pouze u 3D jednotek.



9.4.2 3D kalibrace pixelu

- 1. Odstraňte 3D kalibrační fantom.
- 2. Zvolte program 3D Pix.



3. Stiskněte Polohování pacienta.



4. Exponujte snímek. Výsledný snímek vás informuje, jestliže je kalibrace úspěšná.



9.4.3 Program 3D kontroly kvality

1. Připojte k základně 3D fantomu fantom pro kontrolu kvality.



- Ujistěte se, že je fantom pro kontrolu kvality vyrovnán s vodováhou na základně fantomu. Pokud není, vyrovnejte jej pomocí šroubků na spodní straně základny fantomu.
- 3. Zvolte program 3D QC (Trojrozměrná kontrola kvality).



4. Stiskněte Polohování pacienta.



5. Exponujte snímek.

6. Pomocí softwaru pro zobrazení ve 3D z axiálního pohledu proveďte kontrolu procházením řezů a informací o výsledcích kalibrace. Výsledný snímek obsahuje informace o tom, zda byla kontrola kvality úspěšná. Opakujte, dokud kontrola kvality nebude úspěšná.



9.5 Cefalometrická kalibrace

9.5.1 Cef. kalibrace pixelu

(i) **UPOZORNĚNÍ!** Výsledky kalibrace pixelu jsou specifické pro daný senzor. Jestliže je rentgenový přístroj vybaven samostatnými senzory pro panoramatické a cefalometrické snímkování, nelze použít cefalometrický senzor pro panoramatické zobrazení bez překalibrování (a naopak).

- (i) **UPOZORNĚNÍ!** Provedte znovu panoramatickou kalibraci pixelu, jestliže je cefalostatický senzor přesunut na panoramatickou stranu nebo jestliže dojde ke změně senzoru.
- **1.** Otočte ušní držáky do polohy pro zadopřední (PA) zobrazení a zcela je odtáhněte od sebe. Otočte podpěru pro nasion nahoru tak, aby nepřekážela.
- 2. Zvolte program Cef. pix.



3. Stiskněte Polohování pacienta.



- 4. Exponujte snímek.
- 5. Tato kalibrace by vždy měla být úspěšná.

9.5.2 Program kontroly kvality cef. snímku Ceph QC (doplněk)

1. Připojte fantom pro kontrolu kvality k cefalostatické jednotce a vyrovnejte ho pomocí vodováhy.



2. Zvolte program Ceph QC.



3. Stiskněte Polohování pacienta.



4. Exponujte snímek.

5. Vizuálně vyhodnoťte výsledek pomocí instalovaného zobrazovacího softwaru.



Hodnocené jevy:

- **1.** Vyhlazení exponované oblasti. Neexponovaná oblast obklopuje celý snímek.
- 2. Rozlišení s vysokým kontrastem; minimálně musí být rozlišitelné 3,1 LP/mm.
- **3.** Musí být viditelné všechny čtyři otvory s nízkým kontrastem.

10 Technické údaje

10.1 Technické specifikace

Výrobce	Instrumentarium Dental, PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, FIN-04300 Tuusula, FINSKO
Systém zajištění kvality	V souladu s normami ISO13485 a ISO9001
Systém souladu s životním prostředím	V souladu s normou ISO14001
Shoda s normami:	IEC 60601-1
	IEC 60601-1-1
	IEC 60601-1-4
	IEC 60601-2-7
	IEC 60601-2-28
	IEC 60601-2-32
	IEC 60601-2-63
	IEC 60601-1-2
	IEC 60601-1-3
	UL 60601-1
	CAN/CSA –C22.2 č. 601-1-M90
	Tento výrobek k datu výroby splňuje požadavky normy DHHS 21 CFR, kapitola I, podkapitola J.
	Přístroj vyhovuje ustanovením směrnice Evropské rady 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES o zdravotnických prostředcích.
	Výkonnostní standardy a Směrnice Evropské unie 93/42/EHS (Směrnice o zdravotnických prostředcích).

Název výrobku	OP3D Pro
Model:	OP3D Pro
Typ výrobku:	Digitální systém pro dentální zobrazení s panoramatickými cefalometrickými zobrazovacími programy a 3D zobrazovacími programy Cone Beam.

Data jednotky	
Ochrana proti úrazu elektrickým proudem	Třída I
Stupeň ochrany	Typ B používaný bez vodivého propojení s pacientem
Ochrana proti vniknutí kapalin	IP20
Dezinfekční metody	 šetrný roztok mýdla a vody (neabrazivní) dezinfekční roztok na opěrku pro bradu neobsahující alkohol plastové kryty na skusový bloček k jednorázovému použití, opěrka pro bradu a podpěra pro bradu
Určeno k použití	V prostředí, kde nejsou přítomna hořlavá anestetika ani hořlavé čisticí prostředky.
Režim provozu	nepřetržitý provoz / intermitentní zátěž
Bezpečnost	IEC 60601-1
Napájecí zdroj	Zástrčka pro zapojení do sítě

Sestava hlavy s rentgenkou	
Typ sestavy hlavy s rentgenkou	THA 300
Typ rentgenky	Toshiba D-052SB, D-054SB-C
	Stacionární wolframová anoda
Napětí rentgenky	57–90 kV V některých zemích je minimální hodnota kV omezena na 60 kV.
Maximální proud rentgenky	16 mA V některých zemích je maximální hodnota mA omezena na 15 mA.
Maximální elektrický výstup	1,44 kW
Cílový úhel	5 stupňů
Velikost ohniska	0,5 x 0,5 mm (IEC 60336/2005)
Nominální příkon anody	1750 W
Referenční osa	Ve středu aktivní oblasti panoramatického senzoru
Maximální tepelná kapacita anody	35 kJ
Maximální tepelná kapacita sestavy rentgenky	385 kJ
Maximální kontinuální rozptyl tepla na sestavě rentgenky	38 W
Celková filtrace	min. 3,2 mm Al, 90 kV
Technické faktory úniku	5625 mAs/h při 90 kV/4 mA

Elektrické připojení	
Nominální síťové napětí	220–240 V / 100–120 V (možnost výběru)
Frekvence vstupního napájení	50/60 Hz
Nominální proud	10 A při 230 VAC, 15 A při 110 VAC
Pojistky	230 VAC:
	Littelfuse 326 (pomalá – slow blow) 10 A
	Cooper Bussman (time delay – s prodlevou) MDA-10
	110 VAC:
	Littelfuse 326 (pomalá – slow blow) 15A
	Cooper Bussman (time delay – s prodlevou) MDA-15
Spotřeba energie	2,3 kVA při 230 VAC, 1,65 kVA při 110 VAC
Maximální impedance sítě	0,2 Ω

Dvojrozměrné (2D) modality

V následující tabulce jsou uvedeny technické faktory, které lze použít při zvoleném napětí v síti a kontinuální radiaci. Jeden z těchto tří technických faktorů je vždy pevně stanoven.

100 VAC											
mA											
16											
14											
12,5	x	x									
11	x	x	x	x	x						
10	x	x	x	x	x	x	x				
9	x	х	x	x	x	х	x	x	x		
8	х	х	x	х	x	х	х	x	x	х	
7,1	х	x	x	x	x	х	х	x	x	x	
6,3	х	х	x	x	x	х	x	x	x	x	
5,6	x	x	x	x	x	х	x	x	x	x	
5	x	x	x	x	x	х	x	x	x	x	
4,5	х	x	x	x	x	х	x	x	x	x	
4	x	x	x	x	x	х	x	x	x	x	
3,6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
3,2	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	57	60	63	66	70	73	77	81	85	90	kV

100 V	100 VAC										
mA											
16											
14											
12,5	x	x									
11	x	x	x	x	x						
10	x	x	x	x	x	x	x				
9	x	x	x	x	x	x	x	x	x		
8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
7,1	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
6,3	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
5,6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
4,5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
4	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
3,6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
3,2	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	57	60	63	66	70	73	77	81	85	90	kV

240 V	240 VAC										
mA											
16	x	x	x	x	x	x	x				
14	x	x	x	x	x	x	x	x	x		
12,5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
11	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
7,1	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
6,3	x	x	x	x	x	x	x	x	x	х	
5,6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
4,5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
4	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
3,6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
3,2	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	57	60	63	66	70	73	77	81	85	90	kV

Trojrozměrné (3D) modality

V následující tabulce jsou uvedeny technické faktory, které lze použít při zvoleném napětí v síti v trojrozměrném (3D) zobrazovacím režimu. Ve 3D modalitě se používá pulzní rentgenové záření s pevně stanovenou hodnotou 90 kV a dobou expozice.

Nastavení expozice pro 3D zobrazení (malý panel)															
3D program a rozlišení		DAP (mGycm2) a dostupná rozmezí mA													
		3,2 mA	3,6 mA	4 mA	4,5 mA	5 mA	5,6 mA	6,3 mA	7,1 mA	8 mA	9 mA	10 mA	11 mA	12,5 mA	14 mA
61 x	LDT	30	33	37	42	46	52	58	65						
40	Stand- ardní							116	131	148	166	184	203	231	
	Vysoké			192	216	240	269	302	341	384	432	480	528	600	
	Snímek typu Endo	,		192	216	240	269	302	341	384	432	480	528	600	
61 x	LDT	61	69	77	86	96									
78	Stand- ardní							241	272	306	345	383	421	479	
	Vysoké			397	447	497	556	626	705	795	894	993			

Nasta	Nastavení expozice pro zobrazení 3D (střední panel)														
3D pr	ogram		DAP (mGycm2) a dostupná rozmezí mA												
a rozlišeni		3,2 mA	3,6 mA	4 mA	4,5 mA	5 mA	5,6 mA	6,3 mA	7,1 mA	8 mA	9 mA	10 mA	11 mA	12,5 mA	14 mA
50 x	LDT	32	36	41	46	51	57	64							
50	Stand- ardní					101	113	127	144	162	182	202	223	253	
	Vysoké			211	237	264	295	332	374	422	474	527	580	659	
	Snímek typu Endo			301	339	377	422	474	535	602	678	753	828	941	
61 x	LDT	58	65	72	81	90									
78	Stand- ardní					180	202	227	256	288	324	360	396	450	
	Vysoké			375	422	469	525	591	666	750	844	938			
78 x	LDT	72													
/8	Stand- ardní					224	251	282	318	358	403	448	492	560	
	Vysoké			466	525	583	653	735	828	933	1050	1166			
78 x	LDT	138													
150	Stand- ardní			345	388	431	483	543	612	689	776	862	948	1077	
	Vysoké	499	562	624	702	780	874	983	1108	1248	1404	1560			
130 x	LDT	276													
150 (dopl- něk)	Stand- ardní	499	562	624	702	780	874	983	1108	1248	1404	1560	1716	1950	2184
-	Vysoké			624	702	780	874	983	1108	1248	1404	1560	1716	1950	2184

Zaměřovače polohy

Programy Panoramatický, Temporomandibulární kloub a maxilární sinus	laserový zaměřovač (LASEROVÝ VÝROBEK TŘÍDY 1)				
Cefalostatický světelný indikátor orbitomeatální horizontální roviny (FH)	max. výstup 100 μW Symboly varování jsou umístěny vedle světelných laserů; štítek s údaji o klasifikaci světelného laser				
Zobrazovací programy 3D (trojrozměrné)	je umísten uvnitr bocní skrine voziku. Modely pro USA/Kanadu mají odlišné typy nalepovacích štítků s označením laseru v souladu s místními požadavky.				
		POZOR! Použití jiných ovládacích prvků nebo nastavení či provádění jiných postupů, než je specifikováno v tomto dokumentu, může vést k nebezpečné expozici záření.			
	IEC 6	0825-1:1993+A1:1997+A2:2001			

Generátor rentgenového záření	
Nominální výkon	1750 W nominální při 90 kV, 12,5 mA
Napětí rentgenky	57-90 kV (+/- 5 kV)
Proud rentgenky	3,2–16 mA (+/- 1 mA)
Frekvence zdroje	75–150 kHz
Kompenzace stínu páteře	kV / mA kompenzováno
Režim kompenzace stínu páteře	Předprogramovaný
Koeficient kolísání DAP	< 5 %
Reprodukovatelnost automatického ovládání velikosti dávky	> 95 %

Uživatelské rozhraní	
Výběr programu a technických faktorů, ovládání expozice	Panel s dotykovou obrazovkou, doplňkový dálkový spínač expozice
Polohování pacienta	Panel pro polohování, integrovaný
Připojovací kabel (OP3D Pro – PC)	Kabel pro síť Ethernet CAT6 UTP

Přesnost zobrazovacích faktorů

() **UPOZORNĚNÍ!** Radiační dávková produkce přístroje se mezi různými přístroji liší z důvodu továrních nastavení kalibrace. Radiační dávková produkce, kterou ukazuje grafické uživatelské rozhraní, se vypočítá stupňováním naměřené referenční dávkové produkce s použitím technických faktorů zobrazovacího programu a továrních nastavení kalibrace. Vzdušnou kermu lze vypočítat vydělením poskytnuté hodnoty DAP plochou aktivního senzoru.

Panoramatické programy a technické faktory a zvětšení:

Standardní panoramatický snímek dospělého	57–90 kV / 3,2-16 mA / 2,5-16,4 s	30 %
Pediatrický panoramatický snímek	57–90 kV / 3,2-16 mA / 2,5-14,4 s	30 %
Ortogonální zóna	57–90 kV / 3,2-16 mA / 2,5-17,9 s	25%
Pravoúhlý panoramatický snímek	57–90 kV / 3,2-16 mA / 2,0-12,9 s	30 %
Širokoúhlý panoramatický snímek	57–90 kV / 3,2-16 mA / 2,5-16,2 s	30 %
LAT TMJ	57–90 kV / 3,2-16 mA / 5,3-10,6 s	23%
Zobrazení PA TMJ (zadopřední snímek temporomandibulárního kloubu)	57–90 kV / 3,2-16 mA / 5,6-10,6 s	55%
Maxilární sinus	57–90 kV / 3,2–16 mA / 12,5 s	30 %
Skusový	57–90 kV / 3,2-16 mA / 2,4-11,9 s	30 %
Kontrola kvality panoramatického snímku	57–90 kV / 3,2-12,5 mA / 16,4 s	30 %

Ovládání expozice	Automatické ovládání velikosti	
	dávky (Automatic Dose Rate Control, ADC) (P1–P5)	
	Předprogramované ikony pro všechny programy	
	Automatická kompenzace stínu páteře (Automatic Spine Compensation)	

Cefalometrické programy a tech	Cefalometrické programy a technické faktory:					
Pediatrické laterální zobrazení	85–90 kV / 8–12,5 mA / 6,9-14 s					
Laterální zobrazení	85-90 kV / 8-12,5 mA / 10-20 s					
PA/AP (zadopřední/předozadní), faciální a šikmé zobrazení	85-90 kV / 8-12,5 mA / 10-20 s					
Zobrazení zápěstí (není k dispozici v USA a Kanadě)	60–90 kV / 3,2–12,5 mA / 8–20 s					
Ovládání expozice	Automatické konturování obličeje (Automatic Facial Contour, AFC), předprogramované ikony pro všechny programy.					
Faktor zvětšení	1,15 (15 %)					

3D zobrazovací programy (hodn	oty na malém panelu):
61 x 41 mm FOV, rozlišení nízkodávkového snímku	90 kV / 3,2–7,1 mA / 1,2 s
61 x 41 mm FOV, standardní rozlišení	90 kV / 6,3–12,5 mA / 2,3 s
61 x 41 mm FOV, vysoké rozlišení a program Endo	90 kV / 4–12,5 mA / 6,1 s
61 x 41 mm FOV, snímek typu Scout	90 kV / 4–12,5 mA / 0,02 s
61 x 78 mm FOV, rozlišení nízkodávkového snímku	90 kV / 3,2–5 mA / 2,4 s
61 x 78 mm FOV, standardní rozlišení	90 kV / 6,3–12,5 mA / 4,9 s
61 x 78 mm FOV, vysoké rozlišení	90 kV / 4–10 mA / 12,6 s
61 x 78 mm FOV, snímek typu Scout	90 kV / 4–12,5 mA / 0,04 s

3D zobrazovací programy (hodnot	y na středním panelu):
50 x 50 mm FOV, nízkodávkový snímek	90 kV / 3,2–6,3 mA / 1,2 s
50 x 50 mm FOV, standardní rozlišení	90 kV / 5–12,5 mA / 2,3 s
50 x 50 mm FOV, vysoké rozlišení	90 kV / 4–12,5 mA / 6,1 s
50 x 50 mm FOV, program Endo	90 kV / 4–12,5 mA / 8,7 s
61 x 78 mm FOV, nízkodávkový snímek	90 kV / 3,2–5 mA / 1,2 s
61 x 78 mm FOV, standardní rozlišení	90 kV / 5–12,5 mA / 2,3 s
61 x 78 mm FOV, vysoké rozlišení	90 kV / 4–10 mA / 6,1 s
78 x 78 mm FOV, nízkodávkový snímek	90 kV / 3,2 mA/ 1,2 s
78 x 78 mm FOV, standardní rozlišení	90 kV / 5–12,5 mA / 2,3 s
78 x 78 mm FOV, vysoké rozlišení	90 kV / 4–10 mA / 6,1 s
78 x 150 mm FOV, nízkodávkový snímek	90 kV / 3,2 mA/ 2,3 s
78 x 150 mm FOV, standardní rozlišení	90 kV / 4–12,5 mA / 4,5 s
78 x 150 mm FOV, vysoké rozlišení	90 kV / 3,2–10 mA / 8,1 s
130 x 150 mm FOV, nízkodávkový snímek	90 kV / 3,2 mA/ 4,5 s
130 x 150 mm FOV, standardní rozlišení	90 kV / 3,2–12,5 mA / 8,1 s
130 x 150 mm FOV, vysoké rozlišení	90 kV / 4–12,5 mA / 8,1 s
50 x 50 mm FOV, snímek typu Scout	90 kV / 4–12,5 mA / 0,02 s
61 x 78 mm FOV, snímek typu Scout	90 kV / 4–12,5 mA / 0,02 s
78 x 78 mm FOV, snímek typu Scout	90 kV / 4–12,5 mA / 0,02 s
78 x 150 mm FOV, snímek typu Scout	90 kV / 4–12,5 mA / 0,04 s
130 x 150 mm FOV, snímek typu Scout	90 kV / 4–12,5 mA / 0,04 s

() **UPOZORNĚNÍ!** Přesnost faktorů zobrazovacího programu, které se zobrazují v grafickém uživatelském rozhraní (GUI), je následující:

• *kV:* +-5 *kV*

- mA: +-1 mA / +-20 %
- čas: +-10 %
- DAP: +-50 %

Uložení a načtení snímku:	
Formáty souborů	PNG (16bitový), JPG (12bitový)
Komprese souborů	PNG (bezeztrátová), JPG (kvalita 100–60 %)
Velikost panoramatického souboru	2-4 MB
Velikost cefalometrického souboru	3-5 MB
Velikost 3D souboru	12-400 MB (DICOM)
Databáze pacientů	Samostatná pracovní stanice Server v lokální síti (LAN)

Polohování pacienta pro panoramatické snímkování	
Provoz	Levá nebo pravá strana přístroje Motorizovaný pohyb vozíku
Polohovací pomůcky	Opěrka pro bradu, skusový bloček, 3bodová podpěra hlavy, zakřivené zrcátko, 3 laserové zaměřovače polohy, tlačítka pro korekci okluze

Polohování pacienta pro snímkování s cefalostatem	
Provoz	Držáky ramena na levé nebo pravé straně jednotky, propojený senzor funkcí pan/cef. Motorizovaná tlačítka vozíku na sestavě hlavy cefalostatu.
Polohovací pomůcky	Ušní držáky, podpěra pro nasion s vertikální stupnicí v mm, laserový světelný indikátor orbitomeatální horizontální roviny (frankfurtské horizontály), kontaktní deska (program Zápěstí).

Polohování pacienta pro 3D zobrazení	
Provoz	Levá nebo pravá strana přístroje Motorizovaný pohyb vozíku
Polohovací pomůcky	Opěrka pro bradu, podpěra pro bradu, 3bodová podpěra hlavy, zakřivené zrcátko, 3 laserové zaměřovače polohy

Skenování s cefalostatem	
Metoda skenování	Horizontální sken, synchronizovaný senzor a pohyb v sekundární drážce
Doba skenování	10-20 s.

Panoramatický obrazový receptor	
Senzorová jednotka	Senzor typu Pan nebo vyměnitelný senzor typu Ceph
Technologie / Typ senzoru	CMOS
Velikost a hloubka pixelu snímku	100 x 100 µm a 14 bitů
Výška aktivní oblasti	5,8 palce / 148 mm / 1480 pixelů
Rozlišení	5 LP/mm (panoramatické)
max height 146 mm	

Cefalometrický obrazový receptor	
Senzorová jednotka	vyměnitelný senzor typu Ceph
Technologie / Typ senzoru	CMOS
Velikost a hloubka pixelu snímku	100 x 100 μm a 14 bitů
Výška aktivní oblasti	223,2 mm / 2232 pixelů
Šířka obrazového pole v laterálním zobrazení	Maximálně 10,2 palce / 260 mm, maximálně 6,7 palce / 170 mm, minimálně 10,2 palce / 260 mm, minimálně 6,7 palce / 170 mm
Šířka obrazového pole v PA zobrazení	7,9 palce / 200 mm 7,9 palce / 200 mm
Rozlišení	4 LP/mm (cefalometrické)



Obrazový receptor 3D	
Senzorová jednotka	3D senzor
Technologie / Typ senzoru	CMOS
Velikost a hloubka pixelu snímku	200 x 200 µm a 13 bitů
Plocha fotodiody:	124,8 x 124,8 mm



Fyzikální rozměry jednotky:	
Vzdálenost zdroj-obraz (SID)	500 mm (Panoramatický režim) 570 mm (3D)
Instalace	Standardní upevnění na zeď, kloub s úhlem ±45°. Doplňková báze pro volně stojící jednotku (výška jednotky se zvýší o 25 mm).
Výška x šířka x hloubka (palce/ mm)	2410 x 830 x 1126 mm (standardní sloupek) 94,9 x 32,7 x 44,3 palců max.
Hmotnost	200 kg / 441 liber (Panoramatický režim)

Fyzikální rozměry přístroje OP 3D Pro cef:	
Vzdálenost zdroj-obraz (SID)	1745 mm / 68,7 palce
Vzdálenost zdroj-objekt (SOD)	1520 mm / 60 palců
Instalace	Standardní upevnění na zeď, kloub s úhlem 45°. Doplňková báze pro volně stojící jednotku (výška jednotky se zvýší o 25 mm).
Výška x šířka x hloubka (palce/ mm)	2410 x 1931 x 1193 mm 94,9 x 76 x 47 palců
Hmotnost	240 kg / 529 liber (Cefalometrický režim)

Teploty prostředí:	
Přeprava a skladování	-10+60 °C
Provozní teplota	+10°+35 °C, relativní vlhkost max. 85 %, 700- 1060 mbar

Doplněk Ceph (objednává se samostatně)	
Možnosti	Popis
Povýšení cef. na OP300 pan	Jednotka má stejný senzor jako jednotka cef. Budoucí digitální povýšení cef. sníží náklady.

Možnosti konfigurace pro model OP 3D Pro	
Aktualizace	Popis
Aktualizace cefalostatu	Přidání zobrazení cef. k jakékoli konfiguraci platformy OP 3D Pro.
Levá/pravá	Změna konfigurace pro praváky/leváky u jakékoli konfigurace platformy .
Aktualizace 3D	Přidání zobrazení 3D k jednotkám platformy OP 3D Pro pomocí následujících sad:
	 Panoramatická jednotka povýšená na jednotku a na OP3D Pro s malým panelem. Panoramatická jednotka povýšená na jednotku OP 3D Pro. Jednotka OP3D Pro s malým panelem povýšená na jednotku OP 3D Pro.

10.2 Rozměry jednotky






10.3 Symboly, které mohou být uvedeny na přístroji nebo jeho částech





Další informace jsou uvedeny v provozních pokynech. Provozní pokyny mohou být k dispozici v elektronické nebo papírové podobě.



Varování ohledně kolize

Postupujte podle pokynů k použití

Při pohybu vozíku směrem dolů může dojít ke kolizi jednotky se sedícím pacientem. Věnujte pozornost pohybu jednotky.

Rx only

Pozor: Podle federálních zákonů je prodej tohoto přístroje vázán na předpis licencovaného pracovníka v oblasti péče o zdraví.

Tento symbol označuje, že odpad z elektrických a elektronických zařízení nesmí být likvidován jako netříděný komunální odpad a musí být shromažďován samostatně. Obraťte se prosím na autorizovaného představitele výrobce, který vám poskytne informace týkající se vyřazení vašeho přístroje z provozu.



Symbol CE (0537)



Značka NRTL

Vyhovuje požadavkům normy AAMI ES60601-1:2006. Certifikováno CSA.

Křehké, manipulujte s opatrností (obal)



Touto stranou nahoru (obal)



Uchovávejte v suchu (obal)



Maximální počet krabic, které lze naskládat na spodní krabici (obal)

10.4 Štítky na jednotce

Hlavní štítek na jednotce se nalézá na vertikálním vozíku vedle vypínače napájení. Tato jednotka je přístroj třídy I, typu B, s ochranou IP20.

10.5 Tabulky elektromagnetické kompatibility (EMC)

() **UPOZORNĚNÍ!** Tento zdravotnický elektrický přístroj vyžaduje speciální opatření ohledně EMC a musí být instalován v souladu s informacemi o EMC.

Přístroj OP 3D Pro je vhodný k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístrojeOP 3D Pro se musí ujistit, že jej používá v elektromagnetickém prostředí podle následujícího popisu:		
Zkouška vyzařování	Úroveň	Elektromagnetické prostředí
Radiofrekvenční emise podle CISPR11	Skupina 1	Přístroj OP3D Pro využívá energii radiové frekvence pouze k internímu provozu. RF emise jsou tedy velmi nízké a nepředpokládá se, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
Radiofrekvenční emise podle CISPR11	Třída B	Přístroj OP3D Pro je vhodný k použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízeních přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-2 Třída A	Přístroj OP3D Pro je vhodný k použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízeních přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
Kolísání napětí / blikavé emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	Přístroj OP3D Pro je vhodný k použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízeních přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.

Pristroj OP 3D Pro je vhodný k používaní v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístrojeOP 3D Pro se musí ujistit, že jej používá v elektromagnetickém prostředí podle následujícího popisu:			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle normy IEC 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, 4, 6 kV pro kontaktní výboj ± 2, 4, 8 kV pro výboj vzduchem	± 2, 4, 6 kV pro kontaktní výboj ± 2, 4, 8 kV pro výboj vzduchem	Podlahy jsou dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic nebo jsou pokryty syntetickým materiálem a relativní vlhkost vzduchu je nejméně 30 procent.
Elektrické rychlé přechodové jevy/skupiny impulzů podle normy IEC 61000-4-4	±2 kV pro elektrické vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní linky	±2 kV pro elektrické vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní linky	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat obvyklému komerčnímu a/nebo nemocničnímu prostředí
Elektrický ráz IEC 61000-4-5	±1 kV rozdílový režim ±2 kV běžný režim	±1 kV rozdílový režim ±2 kV běžný režim	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat obvyklému komerčnímu a/nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí v přívodním napájecím vedení IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95% pokles UT) za dobu 0,5 cyklu 40 % UT (60% pokles UT) za dobu 5 cyklů 70 % UT (30 % pokles UT) za dobu 25 cyklů < 5 % UT (> 95% pokles UT)	< 5 % UT (> 95% pokles UT) za dobu 0,5 cyklu 40 % UT (60% pokles UT) za dobu 5 cyklů 70 % UT (30 % pokles UT) za dobu 25 cyklů < 5 % UT (> 95% pokles UT)	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat obvyklému komerčnímu a/nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel přístroje OP3D Pro požaduje nepřetržitý provoz během výpadku napájení, je doporučeno, aby byl přístroj OP3D Pro napájen zdrojem nepřerušitelného napájení nebo baterií.
Síťové frekvence (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťové frekvence musí mít úroveň charakteristickou pro nejčastější umístění v nejběžnějším komerčním a/ nebo zdravotnickém prostředí.

(i)

UPOZORNĚNÍ! UT je střídavé napětí elektrického vedení před aplikací zkušební úrovně.

Přístroj OP 3D Pro je vhodný k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístrojeOP 3D Pro se musí ujistit, že jej používá v elektromagnetickém prostředí podle následujícího popisu:			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle normy IEC 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí
Vedené vysoké frekvence podle IEC 61000-4-6 Vyzařované vysoké frekvence podle IEC 61000-4-3	3 V 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	[V1] 3 V [E1] 3 V/ m	Přenosná a mobilní komunikační zařízení využívající radiovou frekvenci by se neměla používat ve vzdálenosti od součástí přístroje OP3D Pro včetně kabelů, která je nižší než doporučená separační vzdálenost vypočítaná podle vzorce odpovídajícího frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost: $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síla polí vyzařovaných pevně instalovanými RF vysílači, zjištěná průzkumem elektromagnetického prostředí lokality*, musí být nižší než úroveň souladu s předpisy pro každý frekvenční rozsah.** V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení. $(((\cdot,\cdot)))$

*Sílu polí vyzařovaných pevně instalovanými vysílači, jako jsou např. základnové stanice pro mobilní telefony a pozemní mobilní radiostanice, radioamatérské vysílače, radiové vysílání ve FM a AM modulaci a televizní vysílače, nelze přesně předvídat. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí s ohledem na pevné RF vysílače je vhodné provést měření elektromagnetického pole na místě. Pokud naměřená intenzita pole překračuje výše uvedené odpovídající hodnoty shody pro radiovou frekvenci, ověřte správné fungování přístroje OP3D Pro v každém umístění. Jestliže je zjištěno nesprávné fungování přístroje OP3D Pro, je vhodné přijmout některá opatření, například přesměrování nebo přemístění přístroje.

**Při hodnotách rozsahu frekvencí 150 kHz až 80 MHz musí být síla polí nižší než [V1] V/m.Doporučené separační vzdálenosti jsou uvedeny v následující tabulce.POZNÁMKA: Tyto údaje se nemusí vztahovat na všechny situace. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů a osob.

(j **UPOZORNĚNÍ!** Radiofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivňovat zdravotnické elektrické přístroje.

- (j)
 - **UPOZORNĚNÍ!** Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat radiofrekvenční energii. Není-li instalováno a používáno podle této příručky, může způsobovat rušení radiokomunikací. Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení mohou rovněž ovlivňovat výkon přístroje OP 3D Pro.

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními podle normy IEC 60601-1-2			
Frekvence	150 kHz	80 MHz až	800 MHz až
vysílače	až 80 MHz	800 MHz	2,5 GHz
Rovnice		3.5. /=	7 . /=
Jmenovitý	$d = \left[\frac{d}{V_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{\gamma}{E_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{1}{E_1}\right] \sqrt{P}$
Maximální	Separační	Separační	Separační
Výkon	Vzdálenost (metry)	Vzdálenost (metry)	Vzdálenost (metry)
Vysílače			
(ve wattech)			
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

OMEZENÍ POUŽITÍ:

Externí komponenty

Používání příslušenství, snímačů a kabelů jiných, než je specifikováno, může mít za následek zhoršení ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY ZAŘÍZENÍ a/nebo SYSTÉMU.

POŽADAVKY NA INSTALACI A KONTROLU PROSTŘEDÍ:

Aby bylo riziko rušení co nejmenší, musí být splněny následující požadavky.

Stínění a uzemnění kabelů

Všechny kabely připojující periferní zařízení musí být stíněny a správně uzemněny. Použití nesprávně stíněných a uzemněných kabelů může mít za následek, že zařízení bude zdrojem radiofrekvenčního rušení.

Doporučení týkající se elektrostatického výboje a prostředí

Aby se snížilo rušení elektrostatickým výbojem, je třeba instalovat podlahu, která dokáže rozptýlit elektrický náboj a zabránit jeho akumulaci.

- Materiál takové rozptylující podlahy musí být v aplikovatelných případech připojen k referenčnímu zemnění systému.
- Relativní vlhkost musí být udržována nad hodnotou 30 procent.

Vrstvené komponenty a zařízení

Přístroj OP3D Pro nesmí být umístěn v sousedství jiných přístrojů ani na sebe nesmí být vzájemně postaveny. Pokud je nutné používat přístroj OP3D Pro v těchto umístěních, je nutné jej sledovat a ověřit normální provoz v konfiguraci, v níž bude používán.

V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení.



Žádná přenosná ani mobilní komunikační zařízení využívající radiovou frekvenci by se neměla používat ve vzdálenosti od součástí přístroje OP3D Pro, včetně kabelů, která je nižší než doporučená separační vzdálenost vypočítaná podle vzorce odpovídajícího frekvenci vysílače. Viz část.

10.6 Sestavy rentgenky

Pracovní cyklus 1:8

Typ rektifikace: Generátor rentgenového záření s konstantním potenciálem Klasifikace generátoru: Nominální výkon generátoru 1750 W



Anode Thermal Characteristics





TUBE HOUSING ASSEMBLY COOLING CHARACTERISTICS



11 Požadavky na počítač

11.1 Minimální požadavky na počítač

Minimální požadavky na PC pro pracovní stanici s 2D a 3D akvizicí		
CPU (procesor)	Intel Core i5, i7 nebo Xeon, 4- nebo vícejádrový	
GPU (grafická procesorová jednotka)	NVIDIA Quadro M2000 4GB nebo GeForce GTX 1050 Ti 4GB	
Paměť	8 gigabajtů RAM nebo více	
Pevný disk	1 TB nebo více	
	Pro datovou redundanci a zálohování se doporučuje RAID 1 nebo RAID 5	
Síť	Gigabit Ethernet 1000 Mb/s	
Operační systém	Windows 10 Pro nebo Enterprise, 64bitový	
	Windows 8,1 Pro Nebo Enterprise, 64bitovy	
	windows / Professional, Ultimate nebo Enterprise, 64bitovy, \$ SP1	
Displej	Důrazně doporučujeme rozlišení 1920 x 1080 (Full HD) nebo vyšší, jas nejméně 300 cd/m2 pro typické osvětlení místnosti, poměr nativních kontrastů 100:1 nebo lepší, 8bitový panel.	
Jiné	Podpora OpenCL 1.1	
	Jednotka DVD-ROM	
	Antivirový software	
Poznámky	Podrobné požadavky viz instalační příručky k softwaru a zařízení.	

() **UPOZORNĚNÍ!** Toto je zkrácený seznam požadavků. Podrobnosti o požadavcích na instalaci viz instalační příručka softwaru nebo kontaktujte místního prodejce.

Minimální požadavky na PC pro pracovní stanici s 2D/3D zobrazením *		
Procesor	2,0 GHz dvoujádrový nebo lepší	
Paměť	3 gigabajtů RAM nebo více	
Grafická karta	1 GB nebo více paměti (integrovaná grafika není podporována)	
Pevný disk	3 GB volného místa nebo více	
Síť	Gigabit Ethernet 1000Base-T (doporučeno) nebo Fast Ethernet 100Base-TX	
Operační systém	Windows 7, Windows 8 / 8.1 nebo Windows 10	
Displej	19palcový displej LCD, 1280 x 1024 nebo lepší	

* Požadavky na počítač pro software pro 3D zobrazení viz příručky k 3D softwaru.

Požadavky na systém a připojení

- Počítač a jakákoli jiná externí zařízení připojená k systému musí vyhovovat požadavkům normy IEC 60950 (minimální požadavky). Zařízení, která nevyhovují požadavkům normy IEC 60950, nesmí být připojena k systému, protože mohou znamenat riziko pro bezpečnost provozu.
- Počítač a jiná externí zařízení musí být připojena podle normy IEC 60601-1-1.
- Rentgenový přístroj musí být připojen k vlastnímu samostatnému napájecímu zdroji. Počítač a jakákoli další externí zařízení NESMÍ být připojeny ke stejnému napájecímu zdroji jako rentgenový přístroj.
- Jednotka musí být připojena přímo k počítači pro akvizici pomocí ethernetového kabelu. Připojení prostřednictvím sítě LAN pracoviště není povoleno. Aby bylo možné připojit se také k síti pracoviště, jsou v počítači potřebné dva síťové porty.
- Umístěte počítač a jakákoli další externí zařízení nejméně do vzdálenosti 1,5 m od rentgenového přístroje tak, aby se pacient během rentgenování nemohl dotknout ani počítače, ani jiného externího zařízení.
- Počítač ani jiná externí zařízení nesmí být připojena k prodlužovacímu kabelu.
- Nesmí být používáno více prodlužovacích kabelů.
- Neumísťujte počítač tam, kde by mohl být potřísněn kapalinami.
- Čistěte počítač podle pokynů výrobce.
- Počítač, který má být používán spolu s jednotkou, musí být nainstalován na místě, které vyhovuje všem místním a národním bezpečnostním požadavkům týkajícím se připojení počítače k rentgenovému přístroji.
- Připojení jednotky k počítači musí splňovat požadavky normy IEC 60601-1.
- Připojení jednotky k síti IT, do které jsou zapojena jiná zařízení, nebo změna sítě IT mohou vést k dosud neurčeným rizikům pro pacienty nebo obsluhu. Příslušná organizace zodpovídá za kontrolu sítě IT a identifikaci, analýzu, vyhodnocení a omezení těchto možných rizik.
- Použití doplňkového příslušenství, které neodpovídá bezpečnostním požadavkům na toto zařízení, může vést ke snížení bezpečnosti výsledného systému.

Mezi aspekty volby patří i následující:

- Použití příslušenství v BLÍZKOSTI PACIENTA.
- Bezpečnostní certifikace příslušenství byla provedena v souladu s příslušným harmonizovaným národním standardem IEC 601-1 a případně IEC 601-1-1.

11.2 Software pro dentální zobrazení

Software pro dentální zobrazení nainstalovaný v počítači používaném spolu s jednotkou podle směrnice o zdravotnických prostředcích musí mít označení CE, jako například software CLINIVIEW.