

Scan eXam™ One

Digitalt platesystem for intraoral avbildning
Brukerhåndbok

REF 224419-PTU rev. 1



NORSK



NEW VERSION AVAILABLE | NEUE VERSION
VERFÜGBAR | NOUVELLE VERSION DISPONIBLE |
NUOVA VERSIONE DISPONIBILE | NUEVA VERSIÓN
DISPONIBLE



Opphavsrett

Kode: 224419-PTU rev. 1

Copyright© PaloDEx Group Oy, 2022-05. Med enerett.

Scan eXam™, CLINIVIEW™ og IDOT™ er enten registrerte varemerker eller varemerker tilhørende PaloDEx Group Oy i USA og/eller andre land.

DEXIS™ er et registrert varemerke eller et varemerke for Dental Imaging Technologies Corporation i USA og/eller andre land.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Dokumentasjonen, varemerket og programvaren er opphavsbeskyttet med enerett. Ifølge lover om opphavsrett kan ikke dokumentasjonen kopieres, fotokopieres, gjengis, oversettes eller reduseres til noe elektronisk medium eller maskinlesbart format, verken fullstendig eller delvis, uten skriftlig forhåndstillatelse fra PaloDEx Group Oy.

Det originalet språket for håndboken er engelsk, kode 224301-PTU rev. 1. Ved uenighet i tolkningen, gjelder den engelske teksten.

Produsenten forbeholder seg retten til å foreta endringer av spesifikasjoner og funksjoner som er beskrevet her, eller å trekke det omtalte produktet fra markedet når som helst uten forvarsel eller forpliktelser. Kontakt representanten din for PaloDEx Group Oy for å få den mest oppdaterte informasjonen.

**Produsent**

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
FI-04300 Tuusula
FINLAND

Tlf. +358 10 270 2000
www.dexis.com

Kontakt din lokale forhandler for service.

Innholdsfortegnelse

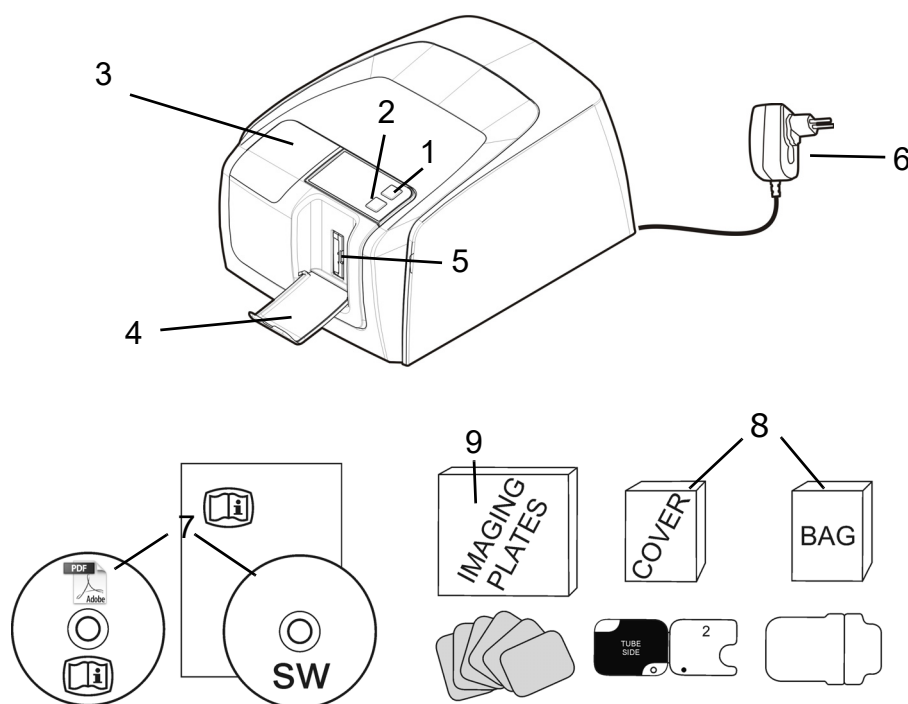
1	Innledning	1
1.1	Apparat med tilbehør.....	1
1.2	Systemkonfigurasjon.....	2
1.3	Kontroller og indikatorer	3
2	Grunnleggende bruk	7
2.1	Klargjøring av avbildingsplatene	9
2.2	Posisjonering og eksponering	10
2.3	Behandling av avbildingsplatene	11
3	Avansert bruk	13
3.1	Oppsettsalternativer for Scan eXam™ One med CLINIVIEW™	13
3.1.1	Skanner.....	14
3.1.1.1	Status (Status)	14
3.1.1.2	Bildeskanning (Image Scanning)	14
3.1.1.3	Bildebehandling (Image Processing).....	15
3.1.1.4	Hent inn siste bilde.....	15
3.1.1.5	Skannerenhetens serienummer (Scanner Unit Serial Number)	16
3.1.2	Innstillinger	16
3.1.3	Arbeidsflyt (Workflow)	17
3.1.3.1	Start på avlesning (Readout start)	17
3.1.3.2	Plateutstøtermodus (Plate eject mode)	19
3.1.4	Strømalternativer (Power options)	20
3.1.5	Occlusal 4C-projeksjonsavbildning (ikke inkl. i leveransen)	21
3.2	Scan eXam™ One-innstillinger med DTX Studio™ Core	22
3.2.1	Enhetsinnstillinger (Device settings).....	24
3.2.2	Strøminnstillinger (Power settings)	24
3.2.3	Bildeinnstillinger (Image settings).....	25
3.2.4	Arbeidsflytinstillinger (Workflow settings).....	26
4	Tilbehør	29
4.1	Hygienedeksel	29
4.2	Avbildingsplater.....	30
4.2.1	Håndtering av avbildingsplate	31
4.2.2	Rengjøring av avbildingsplate.....	32
4.3	Oppbevaringsboks for avbildingsplate	33
4.4	Holdere	34
4.5	Okklusal projeksjonsavbildning med Occlusal 4C oppstartsett og tilbehør	34
4.6	Mikrofiberklut.....	34
5	Innledning til avbildingsplateteknikk.....	35
5.1	Avbildingsplate	35
5.2	Hygienetilbehør	36
5.3	Behandling.....	37
5.4	Bakgrunnsstråling	38
5.5	Lys	39

6	Installasjon av avbildingsplatesystemet	41
6.1	Plassering av enheten	41
6.2	Tilkobling av apparatet til et nettverk	42
6.3	Installasjon av programvaren	43
6.4	Få tilgang til enheten fra CLINIVIEW	44
6.4.1	Direkte tilkoblingsmetode (bruker apparatets s/n)	44
6.4.2	IP-metode (ved hjelp av apparatets statiske adresse)	45
6.4.3	EXPRESS Share.....	46
6.5	Få tilgang til enheten fra DTX Studio™ Core	47
6.6	Andre enheter	48
7	Feilsøking	49
7.1	Feilbilder	49
7.1.1	Feil bruk av hygienetilbehøret og avbildingsplatene	49
7.1.2	Programfeil.....	50
7.1.3	Slitasje på avbildingsplate	53
7.2	Feilmeldinger	54
8	Annen informasjon.....	55
8.1	Kvalitetskontroll	55
8.2	Vedlikehold av enheten.....	55
8.3	Rengjøring av enheten	55
8.4	Desinfisering av enheten.....	56
8.5	Vedlikehold	56
8.6	Reparasjon	56
8.7	Avfallshåndtering	56
9	Tekniske spesifikasjoner.....	57
9.1	Apparat	57
9.2	Systemkrav og tilkoblinger.....	59
9.3	Spesifikasjoner for avbildingsplate	60
9.4	Spesifikasjoner for hygienepose.....	61
9.5	Tabeller for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	62
10	Symboler og merking	69
10.1	Symboler som kan vises på enheten eller delene.....	69
10.2	Enhetsetiketter	71
10.3	Advarsler og forholdsregler	72

1 Innledning

Scan eXam™ One-systemet er beregnet brukt av tannleger og annet kvalifisert tannlegepersonell til behandling av røntgenbilder eksponert for avbildingsplatene fra det intraorale komplekset i hodeskallen.

1.1 Apparat med tilbehør

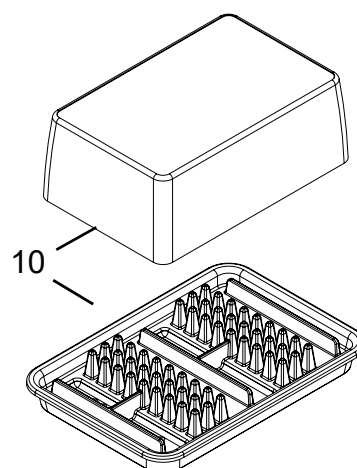


1. AV/PÅ-knapp
2. Startknapp
3. Display
4. Avbildingsplateoppsamler
5. Plateåpning og plateholder
6. Strømforsyning

FORSIKTIG:

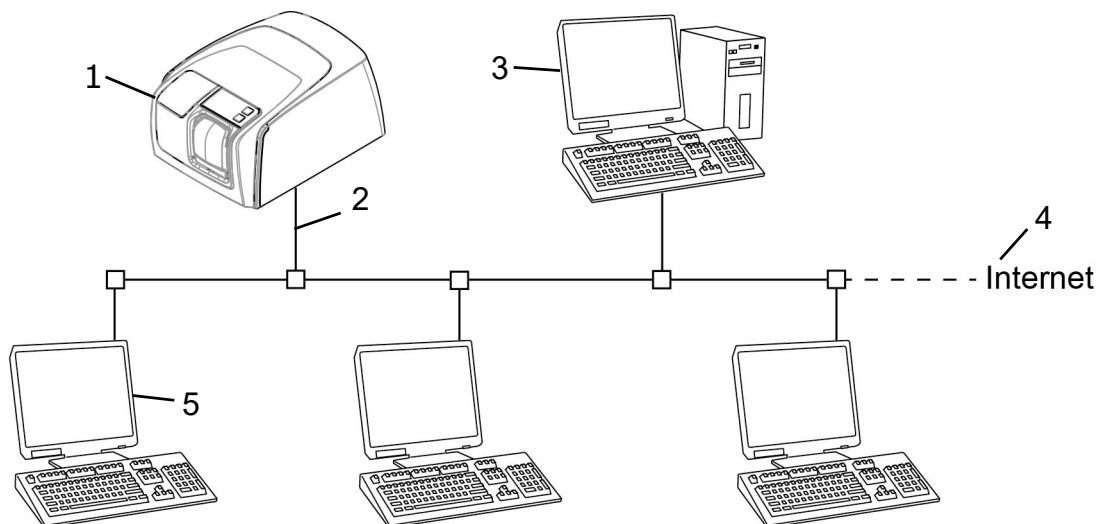
Bare bruk strømforsyningen som følger med apparatet, eller en godkjent reservestrømforsyning som leveres av en autorisert distributør (se kapittel 9 Tekniske spesifikasjoner).

7. Dokumentasjon og avbildingsprogramvare
8. Hygienetilbehør
9. Avbildingsplater
10. Oppbevaringsboks for avbildingsplate



1.2 Systemkonfigurasjon

Et eksempel på en typisk systemkonfigurasjon i et lokalnett (LAN).

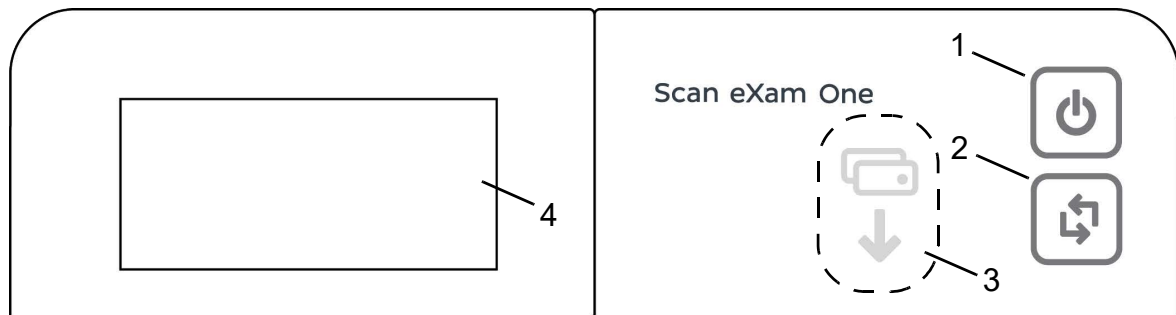


1. Scan eXam™ One-apparat
2. Ethernet-kabel
3. Arbeidsstasjon (tilleggsutstyr) (medfølger ikke)
inneholder
– pasientopplysninger, bilder og en lisensserver
4. Internett-tilkobling (tilleggsutstyr, anbefales)
5. Arbeidsstasjoner (tilleggsutstyr) (medfølger ikke)

Flere alternativer og detaljer om installasjon og konfigurasjon av Scan eXam™ One-systemet finnes i kapittel 6 Installasjon av avbildingsplatesystemet og 9 Tekniske spesifikasjoner.

1.3 Kontroller og indikatorer

Kontrollpanelets oppsett



1. AV/PÅ-knapp
2. Startknapp
3. Plateinnmatingsindikator
4. Statusdisplay

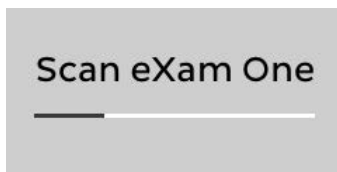
AV/PÅ-knapp

- Trykk på AV/PÅ-knappen for å slå på apparatet.
- Hold inne i 3 sekunder for å slå av apparatet.
- Knappen lyser når apparatet er på.
- Lyset blinker lett når apparatet står i hvilemodus.
- Trykk på AV/PÅ-knappen eller startknappen for å vekke apparatet.

Startknapp

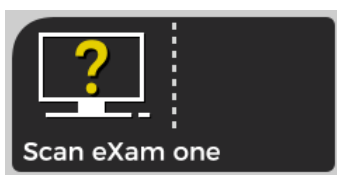
- Bruk startknappen for å vekke apparatet fra hvilemodus eller
- for å starte behandlingen i manuell modus eller avbryte (hoppe over) den 2. platen i Occlusal 4C-modus
- for å få tilgang til informasjon på oppstartsskjermbildet (IP, serienummer) når skanneren ikke er reservert av noen brukere

Display og plateinnmatingsindikatorer



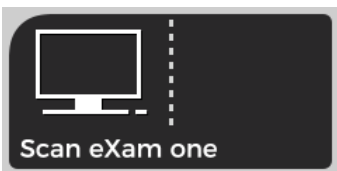
Oppstart

Under oppstart vises apparatets serienummer, IP-adresse og annen informasjon på displayet.



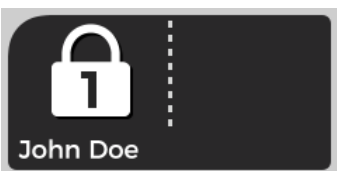
Ventende dentalavbildningsprogram

Programvaren er ikke åpen, ikke klar eller venter på handling fra bruker. Apparatnavn vises.



Programvare aktiv

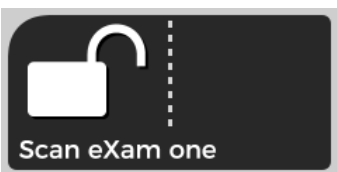
Apparatet er tilkoblet en programvare. Apparat ikke i bruk.



Express Share-reservasjon

Apparatet er reservert ved hjelp av Express Share. Arbeidsstasjonsidentifikatoren vises i hengelåsen. Navnet på den aktuelle pasienten vises.

Den grønne plateinnmatingsindikatoren viser om platen kan settes inn.



Express Share klar

Apparatet er tilkoblet en programvare ved hjelp av Express Share. Apparatet er ikke reservert av noen arbeidsstasjon i systemet.



Apparatet er aktivert

Apparatet er aktivert for bildebehandling. Navnet på den aktuelle pasienten vises.

Den grønne plateinnmatingsindikatoren viser om platen kan settes inn.

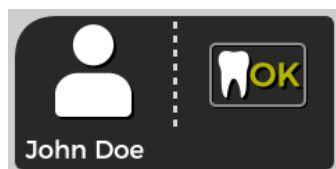


Sett inn 2. plate

Sett inn den andre platen med Occlusal 4C-format.

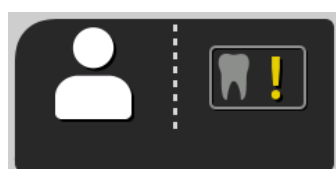


Trykk på **Start** for å behandle den første platen som ett bilde med størrelse 3.



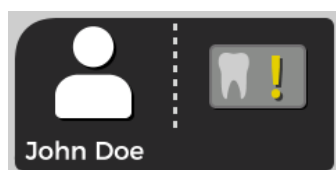
Bildebehandling fullført

Eksponeringsnivå OK.



Bildebehandling fullført

Bilde anses som overeksponert. Kontroller eksponeringsinnstillinger.



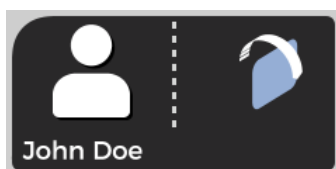
Bildebehandling fullført

Bilde anses som undereksponert. Kontroller eksponeringsinnstillinger.



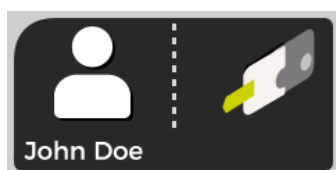
Fjern plate

Fjern avbildingsplaten fra plateholderen.



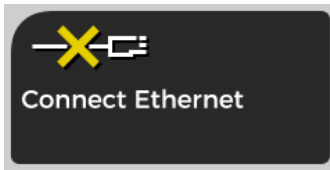
Roter platen

Roter avbildingsplaten. Lyseblå side til venstre.



Fjern deksel

Fjern det hygieniske dekselet forsiktig mens avbildingsplaten forblir i plateholderen.



Apparat frakoblet

Manglende Ethernet-tilkobling. Kontroller kontakter, kabler og nettverket.



Feil

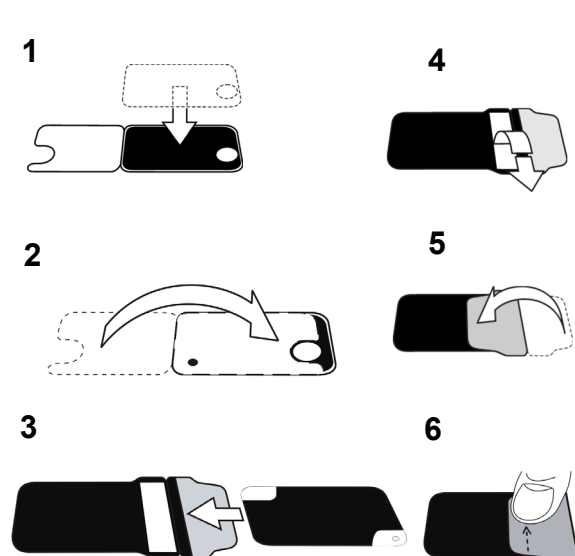
Feil-ID og en kort beskrivelse vises. Kontakt serviceavdelingen.



Trykk på START

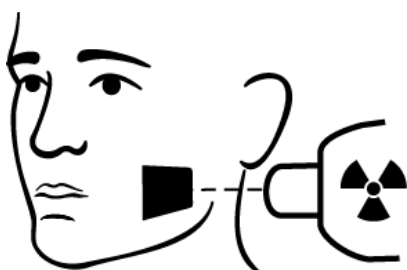
Trykk på START-knappen for å vekke apparatet fra hvilemodus.

2 Grunnleggende bruk

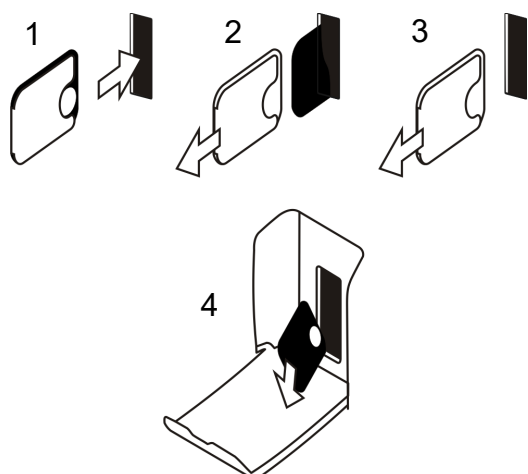


Klargjør avbildingsplater.
Mer informasjon finnes i kapittel 2.1.

Aktiver Scan eXam™ One fra avbildings-
applikasjonen.
Mer informasjon finnes i programvarehånd-
boken.



Posisjoner og ta en eksponering.
Mer informasjon finnes i kapittel 2.2.

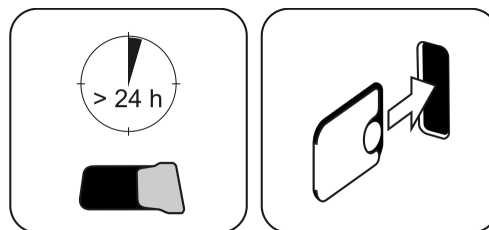


Behandle avbildingsplaten.
Mer informasjon finnes i kapittel 2.3.

FORSIKTIG! *Behandle ikke-eksponerte avbildingsplater for å slette potensielt akkumulert bakgrunnsstråling når*

- *nye avbildingsplater tas i bruk.*
- *avbildingsplater har vært pakket og ubrukt i mer enn 24 timer.*
- *avbildingsplater oppbevart i mørke (ikke utsatt for omgivelseslys), er mottakelig for bakgrunnsstråling i mer enn 24 timer.*

Dette vil fjerne eventuell potensiell sløring på grunn av oppsamlet naturlig bakgrunnsstråling.



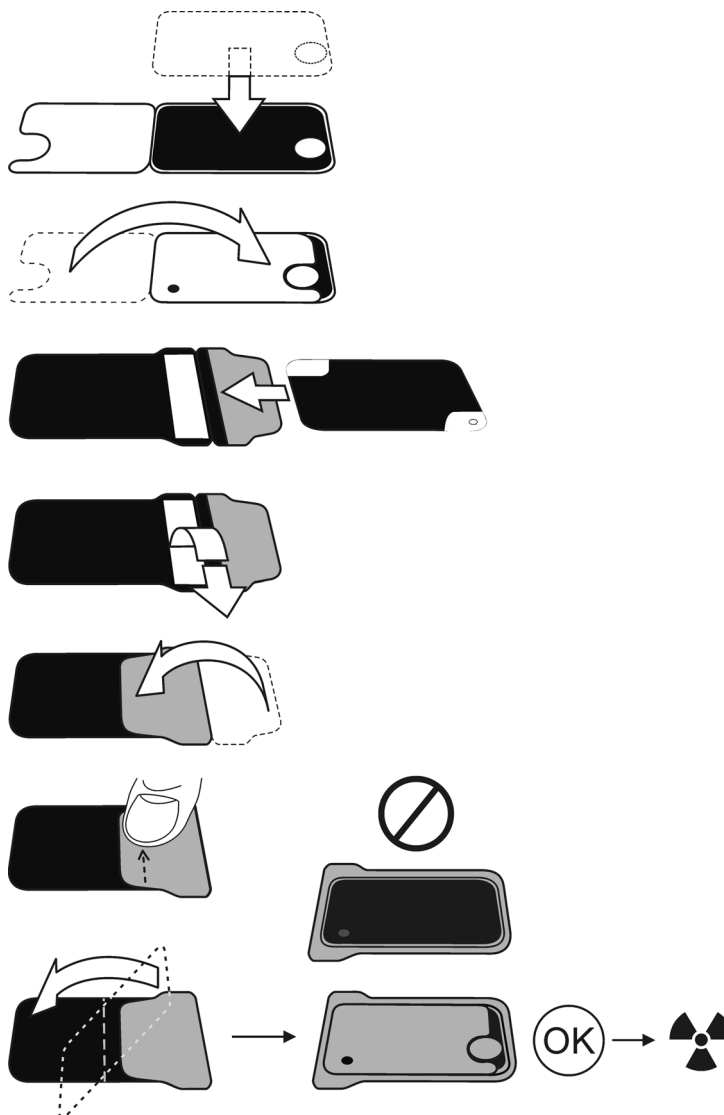
2.1 Klargjøring av avbildingsplatene

Sett på vernedeksel og pakk platene i den opprinnelige hygieneposen.

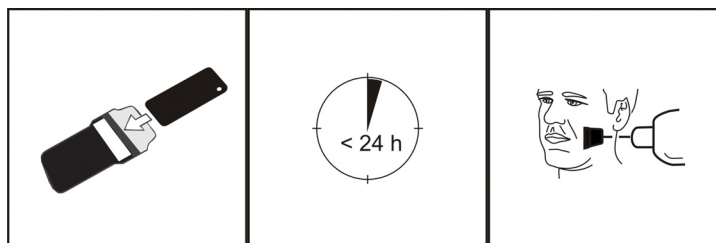
Forsegle posen korrekt.

Observer retningen på platene, dekselet og posen.

Avbildingsplatens aktive side har en lyseblå farge.



OBS! Avbildingsplatene må holdes pakket høyst 24 timer før bruk. Pakkede plater akkumulerer stråling fra bakgrunnen. Plater kan slettes ved at platen leses.



2.2 Posisjonering og eksponering

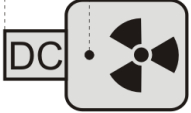
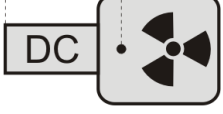
Posisjoner avbildningsplaten i forhold til det aktuelle anatomiske området. Det anbefales å bruke holdere for best mulig posisjoneringsnøyaktighet. Mer informasjon finnes i kapittel 4.4 *Holdere*.

Bruk røntgen i samsvar med det aktuelle anatomiske området, og det intraorale røntgenrøret som brukes.

Finn retningslinjer for eksponeringstider i sekunder for et standard DC-røntgenapparat i tabellen nedenfor.

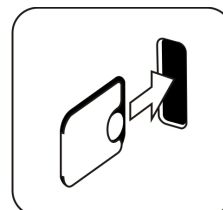
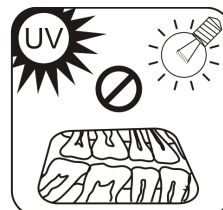
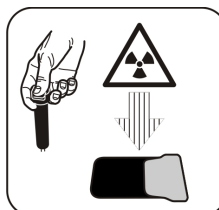
Korrekte eksponeringsinnstillinger avhenger av typen røntgenapparat som brukes. Bruk høyere eksponeringstider for et AC-apparat eller rør med lav strøm (dvs. bærbart røntgenapparat).

Eksponeringsfaktorer i nærheten av F-hastighetsfilm er ofte egnede.

	7mA kV				
229mm (9") 	60	0,12 ⋮ 0,20	0,16 ⋮ 0,25	0,16 ⋮ 0,32	0,16 ⋮ 0,25
	70	0,06 ⋮ 0,10	0,08 ⋮ 0,12	0,08 ⋮ 0,16	0,08 ⋮ 0,12
305mm (12") 	60	0,25 ⋮ 0,40	0,32 ⋮ 0,50	0,32 ⋮ 0,63	0,32 ⋮ 0,50
	70	0,12 ⋮ 0,20	0,16 ⋮ 0,25	0,16 ⋮ 0,32	0,16 ⋮ 0,25
~AC  +30%					

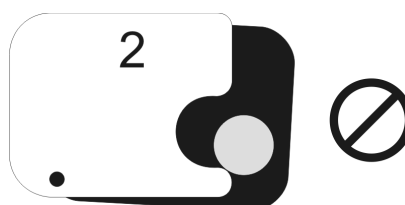
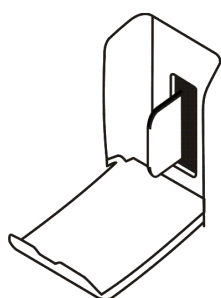
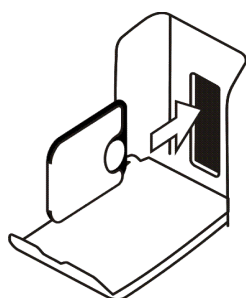
2.3 Behandling av avbildingsplatene

Pakk ut og behandle avbildingsplatene umiddelbart etter utpakkingen.



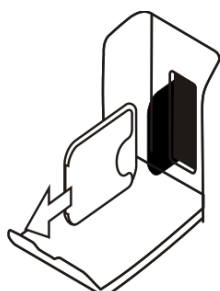
OBS! Omgivelseslys skader bildeinformasjonen når platene ikke er beskyttet av verne-dekselet.

1. Sett inn avbildingsplatene med dekslet.



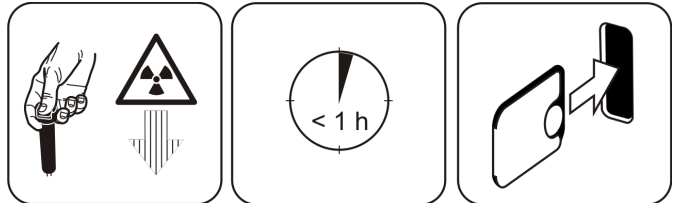
OBS! Ikke skyv avbildingsplatene delvis fra dekslet. Du kan plassere platen med deksel og overlate den til plateholderen. Apparatet starter ikke behandlingen før dekslet er fjernet.

2. Fjern dekslet.

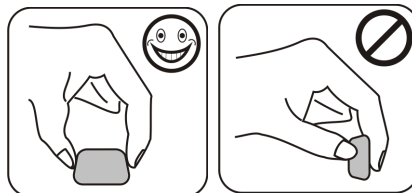


Bildet vises på avbildingsapplikasjonens skjermbilde.

OBS! Behandle innen én time etter eksponering.



3. Behandlet avbildingsplate er klar til å pakkes og eksponeres igjen.

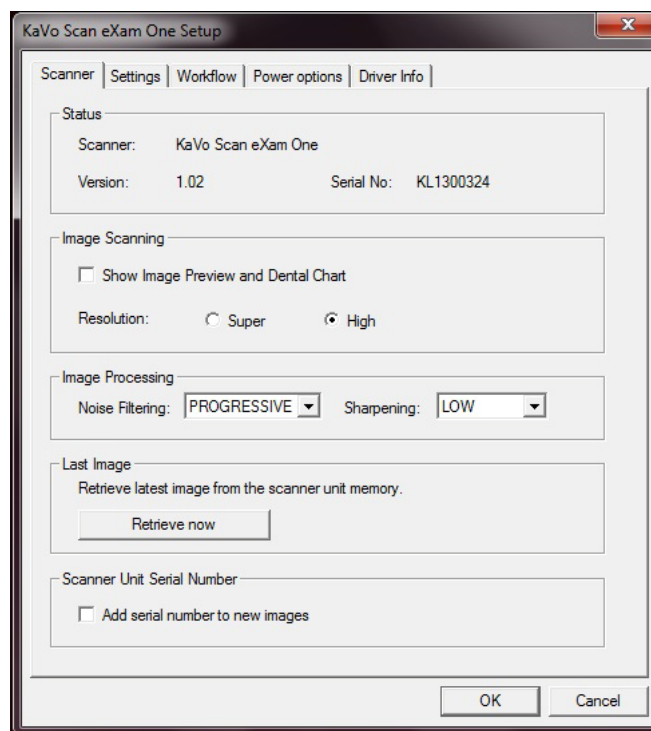


3 Avansert bruk

3.1 Oppsettsalternativer for Scan eXam™ One med CLINIVIEW™

Med alternativene for oppsett av Scan eXam™ One kan du konfigurere Scan eXam™ One etter brukeren kliniske preferanser.

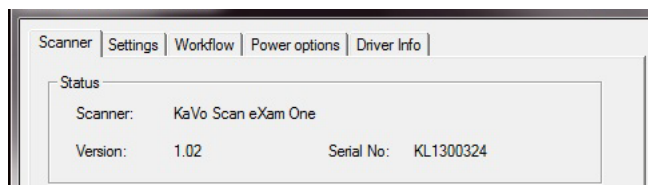
I avbildingsprogramvaren du bruker, velg siden for enhetsoppsett/skanner (for mer informasjon om hvordan du får tilgang til oppsettssiden, se håndboken for programvaren).



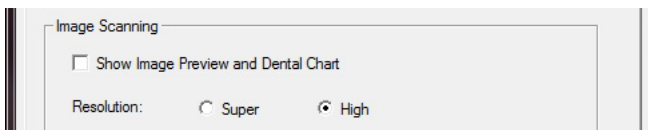
3.1.1 Skanner

3.1.1.1 Status (Status)

Viser skannertype, fastvareversjon og enhetens serienummer.



3.1.1.2 Bildeskanning (Image Scanning)



Hvis Vis bildeforhåndsvisning (Show Image Preview) og Tannkart (Dental Chart) er valgt, vises en forhåndsvisning med et tannkart for tannummerring før bildet lagres.

Bruke tannkartet

1. Etter at en avbildingsplate er behandlet, åpnes et vindu som viser en forhåndsvisning og et tannkart.
2. Klikk på tannen/tennene på kartet som tilsvarer tannen/tennene på bildet. Tannumre tilordnes til valgte tenner.

Verktøyene øverst i vinduet gjør at bildet kan manipuleres.

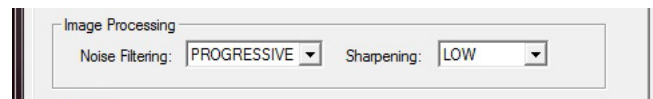
3. Klikk på OK for å lagre bildet og tannumrene.

Oppløsning

Super gir en pikselstørrelse på 30 µm. Dette resulterer i bilder med bedre oppløsning, men kan kreve lengre eksponeringstid for å kompensere. Høy (anbefalt standard) gir en pikselstørrelse på 60 µm. Dette resulterer i bilder med mindre støy, spesielt hvis det brukes korte eksponeringstider.

3.1.1.3 Bildebehandling (Image Processing)

Støyfiltrering gjør bildene jevnere når de tas ved korte eksponeringstider.



Det finnes to alternativer:

Klassisk modus (Classic mode) gir tradisjonelle støyfiltreringsalgoritmer som har blitt brukt på alle tidligere modeller av avbildingsplatesystemer.

Progressiv modus (Progressive mode) bruker en annen algoritme som reduserer støy samtidig som bildeklarhet effektivt beholdes. Den progressive algoritmen krever relevant eksponeringsnivå for effektiv ytelse.

Påse at eksponeringsnivåindikatoren er OK.

3.1.1.4 Hent inn siste bilde

Hvis det forrige bildet som ble behandlet, ikke overføres til arbeidsstasjonen på grunn av feil med nettverk, kommunikasjon, arbeidsstasjon eller programvare, kan forrige bildebehandling hentes.

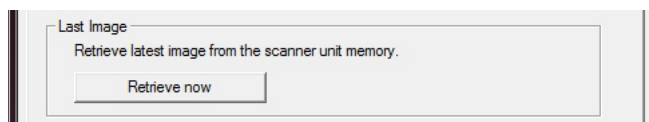
OBS! Det *SIST* behandlede bildet kan hentes hvis enheten er blitt stående på. Hvis enheten slås av, vil bildet gå tapt.

For å hente bildet som ble behandlet sist:

1. Korriger problemet som forårsaket kommunikasjonssvikten. Når forbindelsen mellom enheten og arbeidsstasjonen opprettes på nytt, overføres bildet som sist ble behandlet, til arbeidsstasjonen.
2. **Arbeidsstasjon:** Hvis ikke bildet overføres automatisk til arbeidsstasjonen, velger du siden Oppsett > Skanner (Setup > Scanner) i avbildingsprogramvaren du bruker.
3. **Arbeidsstasjon:** I feltet Siste bilde (Last Image) klikker du på Hent nå (Retrieve now) for å hente det sist behandlede bildet.

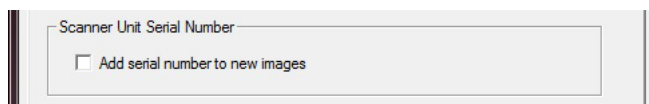
OBS! Om nødvendig kan du velge forskjellige parametere (f.eks. oppløsning, vis bildeforhåndsvisning osv.) for bildet som skal hentes.

4. **Arbeidsstasjon:** Klikk på **OK** for å lukke vinduet Oppsett (Setup). Bildet som ble behandlet sist, overføres til arbeidsstasjonen.



3.1.1.5 Skannerenhetens serienummer (Scanner Unit Serial Number)

Legger til enhetens serienummer på alle nye bilder.

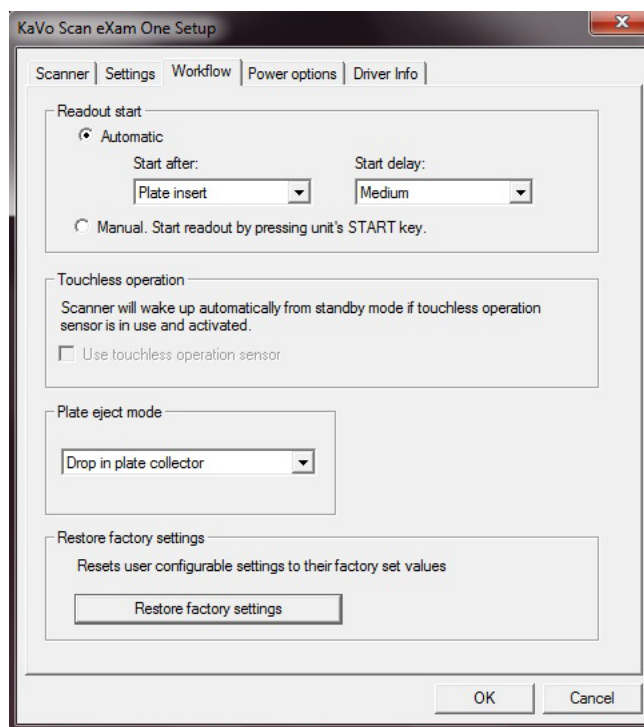


3.1.2 Innstillinger

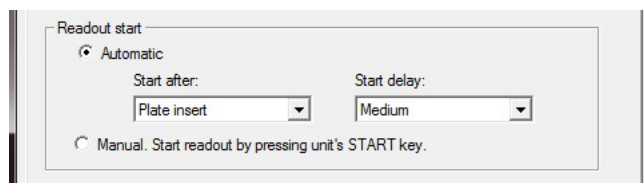
Se i kapittelet 6 *Installasjon av avbildingsplate-systemet* for mer informasjon om tilkobling av enheten til arbeidsstasjon/LAN.

3.1.3 Arbeidsflyt (Workflow)

Fra avbildingsprogramvaren velger du siden Oppsett / Arbeidsflyt (Setup / Workflow).



3.1.3.1 Start på avlesning (Readout start)

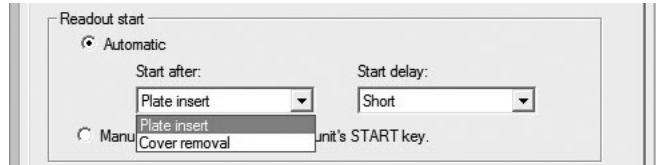


Velg **Automatisk** (Automatic) hvis du vil at enheten skal starte automatisk bildeplatebehandling.

Alternativene under **Start etter** (Start after) gjør det mulig å velge når enheten starter bildeplatebehandling:

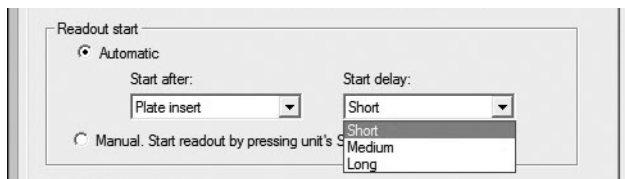
- Etter at platen er satt inn: Behandling starter automatisk når det oppdages riktig innsett avbildingsplate i plateholderen.

- Når dekselet er tatt av: Etter at avbildingsplaten og det beskyttende dekselet er satt inn i plateholderen, starter behandlingen automatisk når det beskyttende dekselet er fjernet.



Med alternativet Forsinket start (Start delay) kan du velge forsinkelsestid for start.

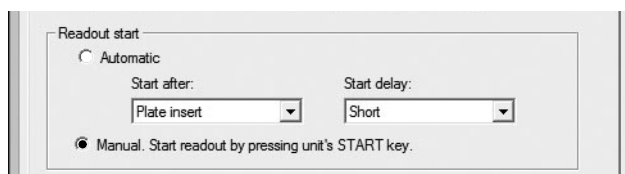
- Kort (Short) = ca. 0,2 sekund
- Middels (Medium) = ca. 0,4 sekunder (anbefalt standard)
- Lang (Long) = ca. 0,6 sekund



Velg **Manuell** (Manual) hvis du vil at behandling skal starte bare når du trykker på **START**-tasten.

OBS! Behandling starter selv om platen er:

- *feil vei*
- *ikke detektert*
- *ikke satt inn i det hele tatt*



OBS! Enheten slår seg av i manuell modus hvis brukeren trykker på av/på-knappen, uavhengig av om avbildingsplaten detekteres i plateholderen.

3.1.3.2 Plateutstøtermodus (Plate eject mode)



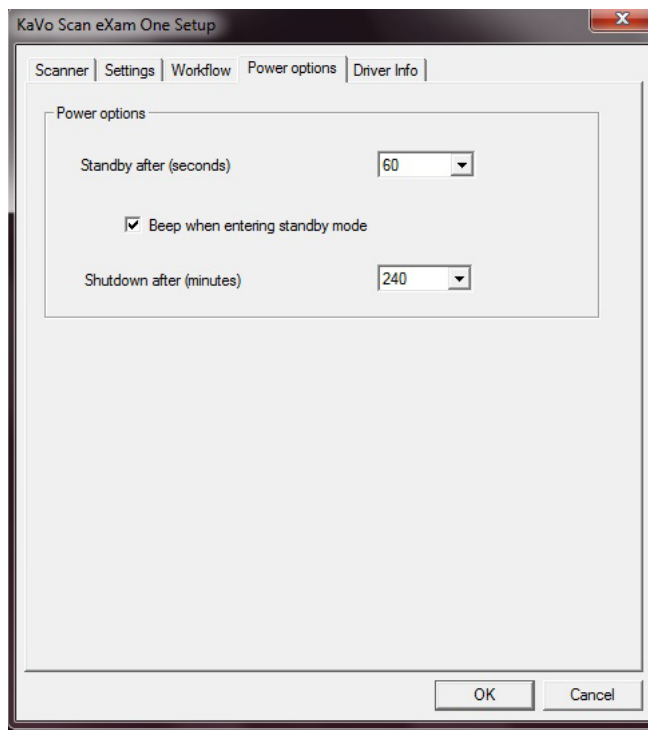
Alternativene er:

- **Drop in-plateoppsamler** (Drop in plate collector): Avbildingsplaten løses ut og legges i plateoppsamleren etter at avbildingsplaten er behandlet.
- **La stå i plateholderen** (Leave in plate carrier): Avbildingsplaten blir værende i plateholderen etter at avbildingsplaten er behandlet.

Alternativet **La stå i plateholderen** (Leave in plate carrier) anbefales for brukere som ønsker å behandle avbildingsplatene med større forsiktighet og redusere slitasje. Dette alternativet forlenger avbildingsplatenes levetid og gir mulighet for å følge høyere standarder for hygiene.

3.1.4 Strømalternativer (Power options)

Fra avbildingsprogramvaren velger du siden Oppsett / Strøm (Setup / Power).



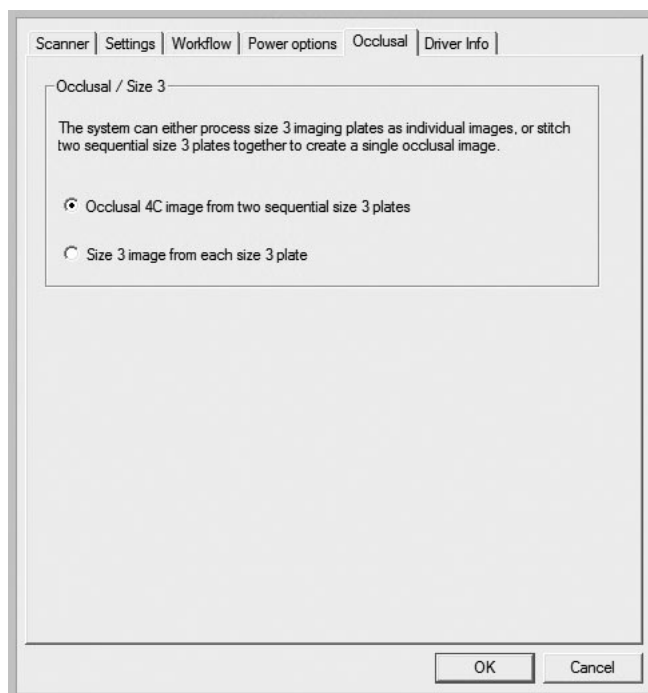
Hvilemodus etter (sekunder) (Standby after (seconds)): Gjør det mulig å velge hvor lenge enheten må være inaktiv, før hvilemodus aktiveres (plateholder føres inn i enheten, dør lukkes og av/på-knapp blinker). Trykk på av/på-knappen for å fortsette.

Pip når hvilemodus aktiveres (Beep when entering standby mode): Det høres et lydsignal før enheten går i hvilemodus.

Slå av etter (minutter) (Shutdown after (minutes)): Gjør det mulig å velge hvor lenge enheten må være i hvilemodus, før den automatisk slås av.

3.1.5 Occlusal 4C-projeksjonsavbildning (ikke inkl. i leveransen)

For å endre innstillinger for Occlusal 4C-projeksjonsavbildning velger du fra avbildingsprogramvarens side **Oppsett / Occlusal** (Setup / Occlusal).



Occlusal 4C-projeksjonsbilde dannes fra to etterfølgende plater av størrelse 3. Bildeplater behandles separat og heftes deretter sammen for å danne ett enkelt Occlusal 4C-projeksjonsbilde. Følgende tekst beskriver kort hvordan et Occlusal 4C-projeksjonsbilde tas. Du finner mer informasjon i instruksjonene som følger med Occlusal 4C-settet.

1. Plasser to avbildingsplater av størrelse 3 inn i deres tilsvarende beskyttende deksler.
2. Skyv de to avbildingsplatene av størrelse 3 og beskyttende deksler inn i Occlusal 4C Bite-beskytteren.
3. Sett Occlusal 4C Bite-beskytteren og avbildingsplatene inn i Occlusal 4C-hygieneposen.
4. Forsegle posen. Plasser den forseglede Occlusal 4C-hygieneposen i pasientens munn, og ta et bilde.

5. Ta den forseglede Occlusal 4C-hygieneposen ut av pasientens munn. Åpne den.
6. Ta ut hver individuelle avbildingsplate fra Occlusal 4C Bite-beskytteren, og behandle én om gangen.
7. Occlusal 4C-bilde vises i avbildingsprogramvaren.

OBS! Når du står i Occlusal 4C-modus, kan du midlertidig overstyre modusen og behandle én enkelt avbildingsplate, størrelse 3. Sett avbildingsplaten av størrelse 3 inn i enheten så den kan behandles. Når symbolet for innsetting av den andre platen vises på enhetens brukergrensesnitt, trykker du på start-tasten. Dette avbryter Occlusal 4C-modus for denne operasjonen og produserer ett enkelt bilde, størrelse 3.

Bildemodus størrelse 3 fra hver plate størrelse 3 gjør det mulig å behandle avbildingsplater av størrelse 3 som individuelle avbildingsplater.

OBS! På grunn av Occlusal 4C-projeksjonsavbildingsgeometri og plassering av avbildingsplaten kan det ikke tas nøyaktige avstands- og vinkelmålinger fra Occlusal 4C-projeksjonsbilder.

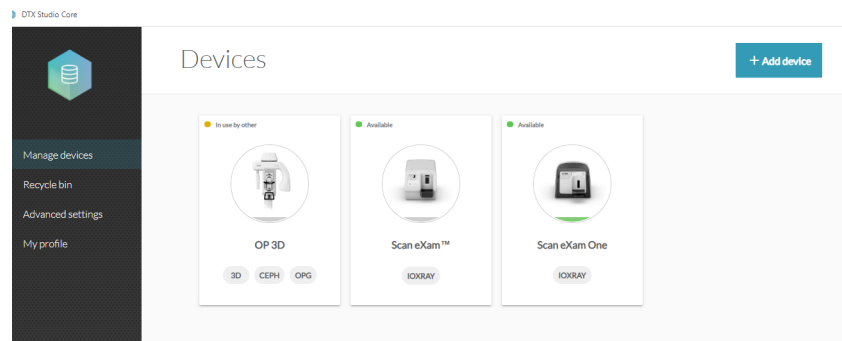
3.2 Scan eXam™ One-innstillinger med DTX Studio™ Core

Du kan vise og endre enhetsinnstillingene i DTX Studio™ Core ved å følge trinnene nedenfor.

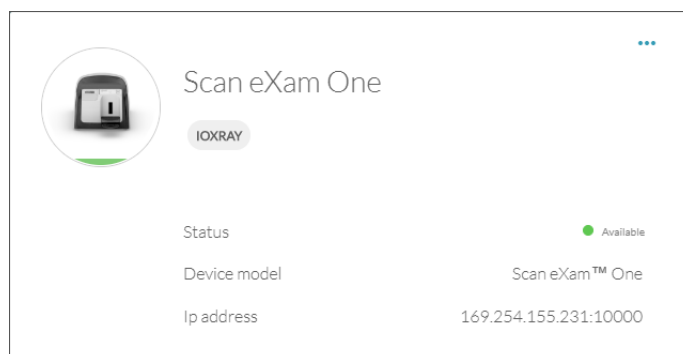
OBS! Les bruksanvisningen til DTX Studio™ for å få nøyaktig og oppdatert informasjon.

1. Logg på DTX Studio™ Core med samme brukerlegitimasjon som du bruker til å logge på DTX Studio™.

2. Velg menyen **Administrer enheter** (Manage devices).



3. Klikk på enhetsbildet for å åpne **Enhetsdetaljer** (Device details).

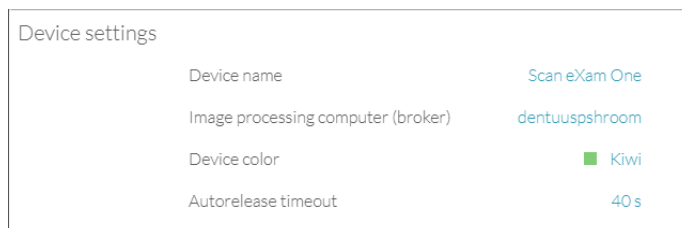


Status (Status): Viser status for enheten (standard: Tilgjengelig)

Enhetsmodell (Device model): Viser modellen for enheten (Scan eXam™ One).

IP-adresse (IP address): Viser IP-adressen for enheten.

3.2.1 Enhetsinnstillinger (Device settings)

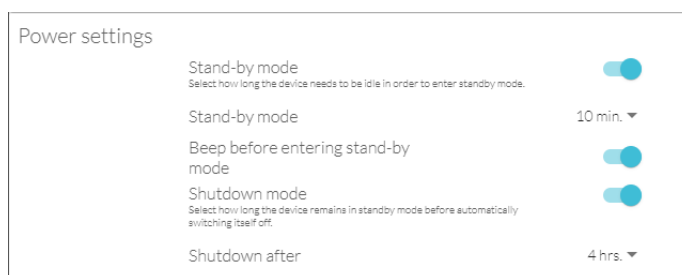


Device name	Scan eXam One
Image processing computer (broker)	dentuuspshroom
Device color	■ Kiwi
Autorelease timeout	40 s

I Enhetsinnstillinger (Device settings) kan du vise og angi følgende:

- **Enhetsnavn** (Device name): Enhetsidentifikasjon som vises i DTX Studio.
- **Bildebehandlingsdatamaskin** (Image processing computer): Normalt er dette arbeidsstasjonen der DTX Studio™ Core er installert.
- **Enhetsfarge** (Device color): Enhetsidentifikasjon som vises i DTX Studio.
- **Autoutløser-tidsavbrudd** (Autorelease timeout): 40 s standard

3.2.2 Strøminnstillinger (Power settings)



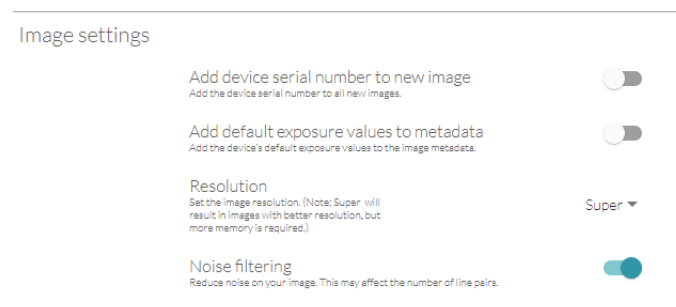
Stand-by mode	☒
Select how long the device needs to be idle in order to enter standby mode.	
Stand-by mode	10 min. ▼
Beep before entering stand-by mode	☒
Shutdown mode	☒
Select how long the device remains in standby mode before automatically switching itself off.	
Shutdown after	4 hrs. ▼

I Strøminnstillinger (Power settings) kan du vise og angi følgende:

- **Hvilemodus** (Stand-by mode): Aktiver eller deaktiver enhetens hvilemodus, og velg hvor lenge enheten må være inaktiv før den går over i hvilemodus (standard: PÅ, 10 min.)
- **Pip før aktivering av hvilemodus** (Beep before entering stand-by mode): Du kan velge pipetonen av eller på.

- **Avslutningsmodus** (Shutdown mode): Aktiver eller deaktiver automatisk avslutning for enheten hvis den forblir i hvilemodus i en lang periode.
- **Slå av etter** (Shutdown after): Velg hvor lenge enheten forblir i standby-modus før den automatisk slår seg av. (standard 4 t)

3.2.3 Bildeinnstillinger (Image settings)



I Bildeinnstillinger (Image settings) kan du vise og angi følgende:

- **Legg til enhetsserienummer på nytt bilde** (Add device serial number to new image): Aktiver eller deaktiver hvis enhetens serienummer legges til på alle bilder.
- **Legg til standard eksponeringsverdier i metadata** (Add default exposure values to metadata): Aktiver eller deaktiver hvis enhetens standard eksponeringsverdier (kV, mA, s) lagres i bildemetadata.
- **Oppløsning** (Resolution): Angi bildeskanneoppløsningen. **Super** oppløsning vil gi bilder med bedre oppløsning, men krever mer minne.
- **Støyfiltrering** (Noise filtering): Reduserer støy i bilder. Under normalt arbeid bør støyfiltreringen være aktivert for å sikre best klinisk bildekvalitet (standard) under alle forhold.

3.2.4 Arbeidsflytinnstillinger (Workflow settings)

Workflow settings

Readout start

- ☐ Manual
Processing will start after manually pressing the start button.
- ☒ Automatic after plate insert
Processing will start automatically when it detects the inserted image plate in the plate carrier.
Start delay: Medium ▼
Select the start delay time.
- ☐ Automatic after cover removal
Processing will start automatically after the protective cover has been removed from the inserted imaging plate.

Plate ejection mode

- ☐ Drop in plate collector
The imaging plate is ejected and dropped into the plate collector after the imaging plate has been processed.
- ☒ Leave in plate carrier
The imaging plate remains in the plate carrier after the plate has been processed. (Note: This option extends the imaging plate service life and allows greater hygiene standards to be observed.)

Size 3 / occlusal

- ☐ Size 3
Size 3 imaging plates will be processed as individual images.
- ☒ Occlusal 4C
Two sequential size 3 imaging plates will be stitched together to create a single occlusal image.

I Arbeidsflytinnstillinger (Workflow settings) kan du vise og angi følgende:

Start på avlesning (Readout start):

- **Håndbok** (Manual): Avbildingsplatebehandling starter etter at du har trykket på **start**-knappen.
- **Automatisk etter at plate er satt inn (standard)** (Automatic after plate insert (default)): Behandlingen starter automatisk når enheten registrerer en innsatt bildeplate i platebæreren.
- **Automatisk etter fjerning av deksel** (Automatic after cover removal): Behandlingen starter automatisk når du fjerner beskyttelsesdekselet fra den innsatte avbildingsplaten.

Plateutstøtermodus (Plate ejection mode):

- **Drop in-plateoppsamler** (Drop in plate collector): Avbildingsplaten løses ut og legges i plateoppsamleren etter at avbildingsplaten er behandlet.

- **La ligge i platebæreren (standard)**
(Leave in plate carrier (default)): Avbildingsplaten blir liggende i plateholderen etter at platen er behandlet. Dette alternativet forlenger avbildingssplatens levetid og gir mulighet for å følge høyere standarder for hygiene.

Størrelse 3 / okklusal (Size 3/occlusal):

- **Størrelse 3** (Size 3): Avbildingsplater av størrelse 3 behandles som individuelle bilder.
- **Occlusal 4C:** To sekvensielle avbildingsplater av størrelse 3 er sydd sammen for å skape et enkelt okklusalt bilde.

4 Tilbehør

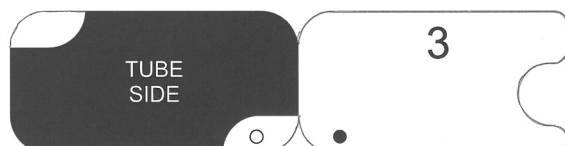
OBS! BRUK BARE ORIGINALTILBEHØR FRA PRODUSENTEN for å sikre optimale kliniske resultater, sikker bruk av systemet og lang levetid for avbildningsplatene.

4.1 Hygienedeksel

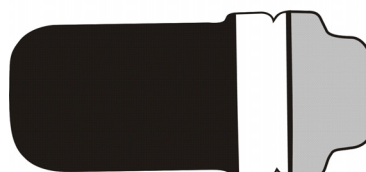


OBS! Aldri bruk hygienetilbehør mer enn én gang. Risiko for infeksjon.

Beskyttende deksler



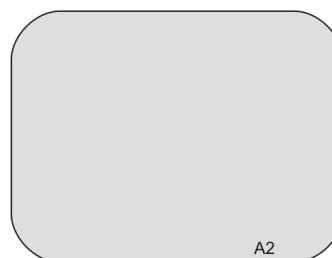
Hygieneposer



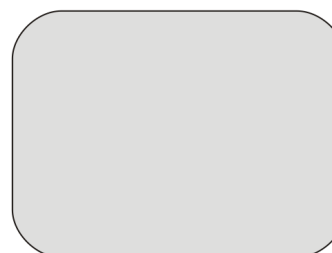
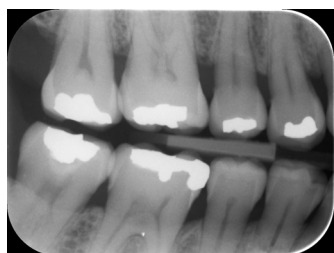
4.2 Avbildingsplater

Kompatibel med alle intraorale størrelser lik film: 0, 1, 2, 3 og Occlusal 4C, alle med filmaktig nytte.

IDOT™-avbildingsplater har individuelle identifiseringsmerker som vises på bildene.



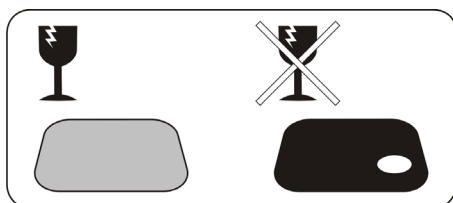
Standard (STD) avbildingsplater (tilvalg) har ikke identifikasjonsmerke på platens sensitive side.



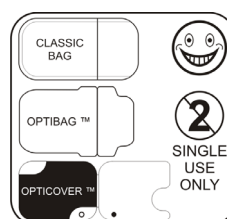
4.2.1 Håndtering av avbildingsplate

OBS! Skift ut avbildingsplaten hvis bildet viser riper, prikker, punkter eller andre artefakter som ikke forsvinner ved god rengjøring.

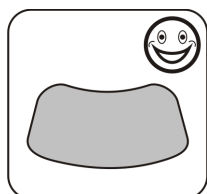
OBS! Bytt ut avbildingsplaten hvis den er alvorlig bøyd eller skadet. Stoffet under det øvre belegget på avbildingsplaten må ikke svelges.



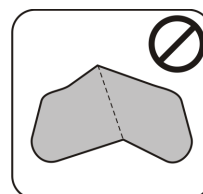
Sensitiv overflate, håndteres forsiktig



Bruk bare originaltilbehør. Kun til engangsbruk!



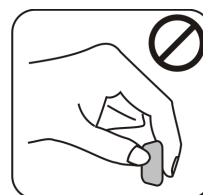
Du kan bøye.



Må ikke brettes eller bøyes overdrevent.



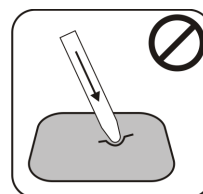
Bare kantene kan berøres.



Den sensitive overflaten må ikke berøres.



Må ikke skrapes.



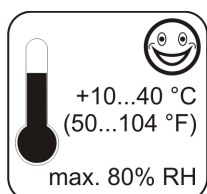
Må ikke stikkes.



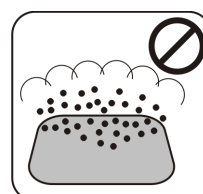
Må ikke utsettes for fukt og vann.



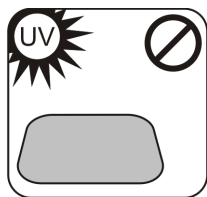
Må ikke nedsenkes.



Tillatt temperatur.

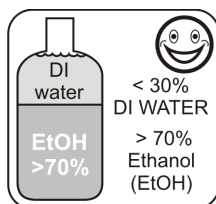


Må ikke utsettes for støv.

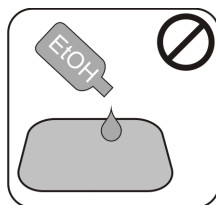


Må ikke utsettes for direkte sollys og UV-stråling.

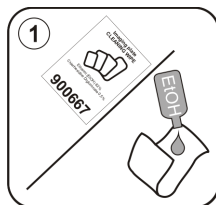
4.2.2 Rengjøring av avbildingsplate



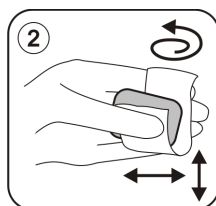
Bruk BARE > 70 % etanol



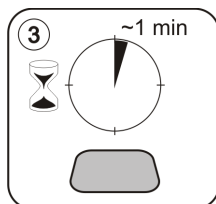
Etanol må ikke brukes direkte på platen.



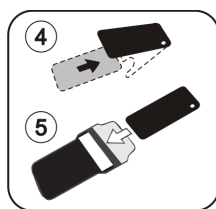
Påfør etanol på en løfri, myk klut.



Tørk platen forsiktig.

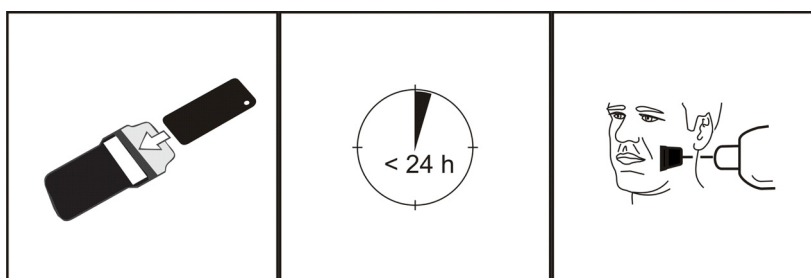


Tørk eller la tørke i 1 minutt.

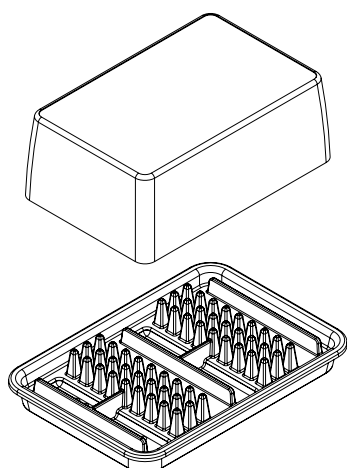


Pakk platen.

OBS! Pakk avbildingsplatene på forhånd, men ikke mer enn 24 timer før eksponeringen.



4.3 Oppbevaringsboks for avbildingsplate

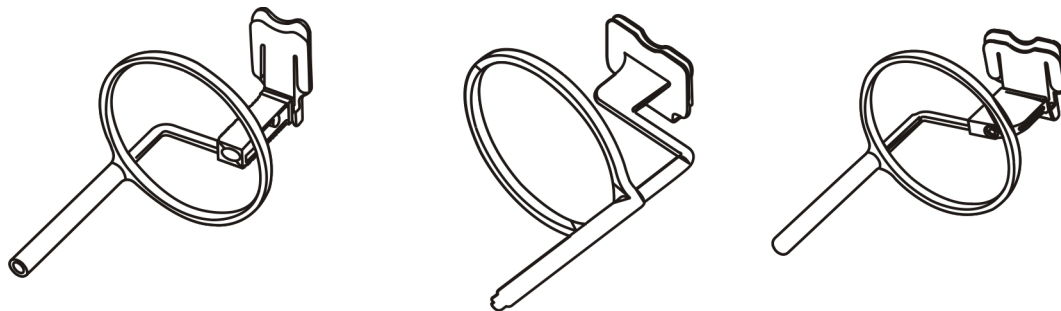


Praktisk, dedikert oppbevaringsboks holder avbildingsplater rene og klare til bruk ved å beskytte platene mot:

- Støv (som vil være synlig på bildet)
- Luftbåren kontaminering
- Tåkedannelse forårsaket av bakgrunnsstråling (som kan redusere bildekvaliteten)
- Ultrafiolett stråling (som er skadelig for avbildingsplatene)

Nedre del av oppbevaringsboksen er autoklaverbar ved 121 °C eller 134 °C. Toppdekslet er ikke autoklaverbart.

4.4 Holdere



Det anbefales å bruke avbildingsplateholdere for å sikre nøyaktig pasientplassering og konsekvent god bildekvalitet. Problemer forårsaket av manuell plassering av avbildingsplaten inkluderer:

- feil vertikal innretting
- forvrengning
- kjegle-cutoff
- dårlig standardisering av projeksjon
- dårlig bildekvalitet
- kontamineringsrisiko

Ta kontakt med din distributør for mer informasjon om avbildning med plateholdere.

4.5 Okklusal projeksjonsavbildning med Occlusal 4C oppstartsett og tilbehør

Hele bildet produseres automatisk fra to avbildingsplater med størrelse 3. Platene er skjermet mot biteskade med en stiv bittbeskytter. Du finner mer informasjon i instruksjoner i Occlusal 4C-settet og i kapittelet 3 *Avansert bruk*.

4.6 Mikrofiberklut

Mikrofiberklut for avbildingsplate brukes til tørrengjøring av avbildingsplatene (kan sammenlignes med rengjøring av briller).

5 Innledning til avbildingsplateteknikk

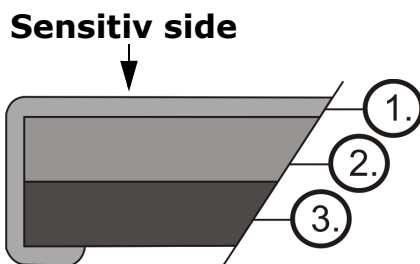
5.1 Avbildingsplate

En avbildingsplate er en filmaktig tynn, fleksibel og trådløs fosforescerende plate som fungerer som en trådløs mottaker. En avbildingsplate er bedre enn film fordi:

- den ikke trenger filmfremkallingskemikalier og mørkerom.
- den tåler et bredere område av eksponeringsverdier, både overeksponering og undereksponering er praktisk talt eliminert.
- den har alle fordelene som digitale bilder gir.

Avbildingsplatestørrelser:

- 0 barn
- 1 liten voksen
- 2 stor voksen
- 3 bitevinge
- 4C okklusjon



1. Beskyttende (topp)lag
2. Fotostimulerbart lag
3. Støttemateriallag (=bakside, svart)

Støttebasematerialet er svart plast. På basematerialet er det et blåaktig fotostimulerbart lag (inneholder ikke lysstoff/fosfor). På det blåaktige materialet er det et beskyttende topplag, og kantene er lukket med lakk.

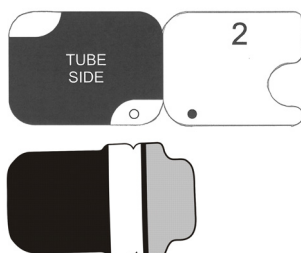
Den fosforescerende siden av platen registrerer og lagrer bildet. Denne siden er sensitiv og bør beskyttes mot støv og smuss.

Synlig lys fjerner bildeinformasjon fra platen, så den må beskyttes mot omgivelseslys mellom eksponering og behandling.

Også når platen er pakket korrekt, begynner bildet å falme litt med tiden.

OBS! Hvis avbildingsplater viser tegn på forringelse som påvirker bildekvaliteten, skal de ikke brukes.

5.2 Hygienetilbehør



Avbildingsplaten er beskyttet med et beskyttelsesdeksel og en hygienepose før eksponeringen. Beskyttelsesdeksel og hygienepose beskytter platen mot:

- omgivelseslys
- kontaminering
- mekanisk slitasje
- fuktighet

OBS! BRUK BARE ORIGINALT HYGIENETILBEHØR OG AVBILDINGSPLATER UTVIKLET FOR DETTE SYSTEMET OG LEVERT AV AUTORISERT DISTRIBUTØR. Produsenten av dette systemet holdes ikke ansvarlig for eventuelle problemer forårsaket av bruk av tilbehør fra andre produsenter. KORREKT BRUK AV ORIGINALT HYGIENETILBEHØR SIKRER MAKSIMAL BILDEKVALITET OG LEVETID FOR AVBILDINGSPLATENE.

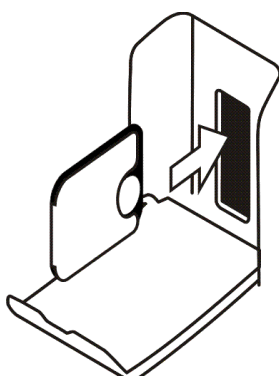
Den pakke avbildingsplaten plasseres med en holder i pasientens munn. Eksponeringen tas som med en tradisjonell film.

1. Avbildingsplaten settes sammen med beskyttelsesdekselet helt inn i plateåpningen.
2. Magneten på plateholderen griper avbildingsplaten.
3. Behandlingen starter automatisk når du fjerner beskyttelsesdekselet.

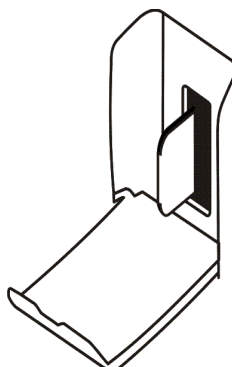


Hygieneposen bør desinfiseres etter en eksponering og **må** kasseres etter en gangs bruk.

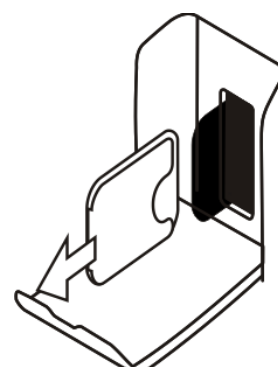
1.



2.

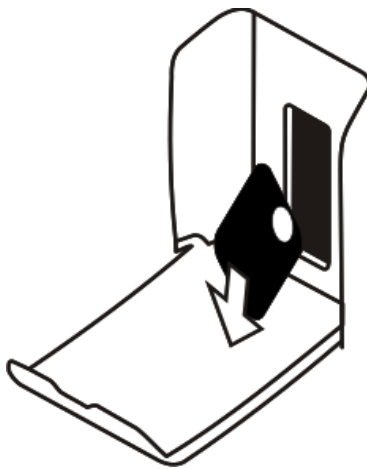
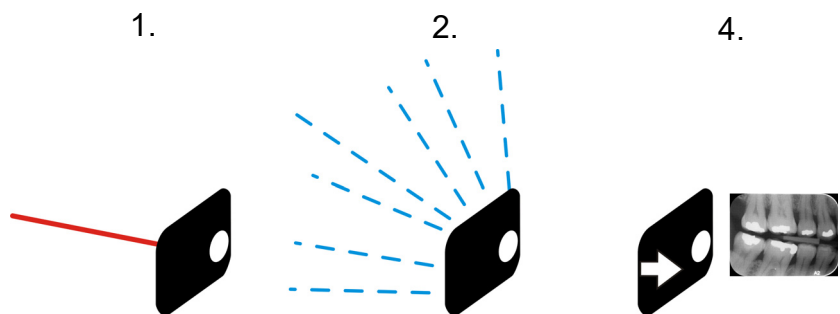


3.



5.3 Behandling

1. Rødt laserlys stimulerer den sensitive overflaten på avbildingsplaten.
2. Avbildingsplaten avgir blått lys i forbindelse med mengden røntgeninformasjon som lagres på platen.
3. Lysende blått lys samles inn optisk piksel for piksel (linje for linje) og måles med en ekstremt sensitiv fotodetektor.
4. Et digitalt bilde dannes på bakgrunn av den målte lysstyrkevariasjonen.



Etter stimulering eksponeres avbildingsplaten for skarpt lys, noe som fjerner den gjenværende bildeinformasjonen fra platen. Avbildingsplaten slippes ut av apparatet.

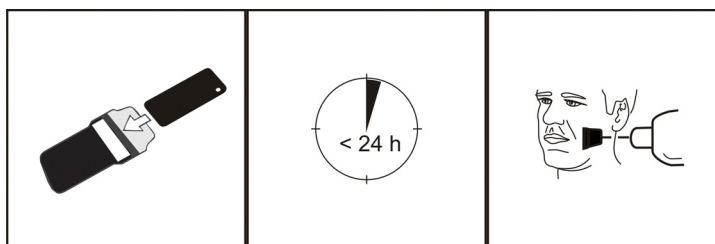
Røntgeneksponering og behandling sliter ikke på avbildingsplaten, så den kan brukes om igjen hundrevis av ganger. I praksis er det mekanisk slitasje som begrenser platens levetid.

5.4 Bakgrunnsstråling

Brukeren kan pakke avbildingsplater klare til bruk.

Det anbefales imidlertid ikke å oppbevare forhåndspakkede plater i mer enn 24 timer.

OBS! *Avbildingsplater reagerer sensitivt på naturlig bakgrunnsstråling, noe som kan forårsake «sløring» og manglende kontrast på bildet.*



Røntgendosen for enkel intraoral avbilding er omtrent den samme som dosen en person får fra naturlig bakgrunnsstråling i løpet av en dag.

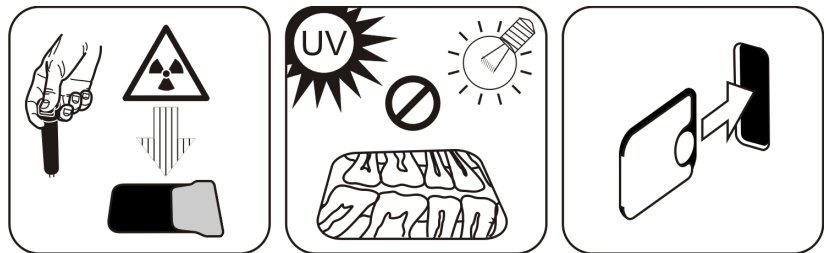
Avbildingsplatene kan samle stråling også under transport fra produsenten. Derfor anbefales det å utføre innledende sletting for de nye platene. Dette betyr at alle avbildingsplatene bør behandles én gang før bruk.

5.5 Lys

Omgivelseslys er bra ved oppbevaring av avbildingsplatene: Det holder platene fri for bakgrunnsstråling og «sløring».

OBS! *Omgivelseslys er skadelig for bildeinformasjonen på platen mellom eksponeringen og behandlingen.*

OBS! *UV-lys er skadelig for avbildingsplatene.*



6 Installasjon av avbildingsplatesystemet

Avbildingsplatesystemet er sammensatt av én eller flere arbeidsstasjoner som kobler sammen avbildingsplateskanneren, programvaren, tilbehøret og forbruksvarene.

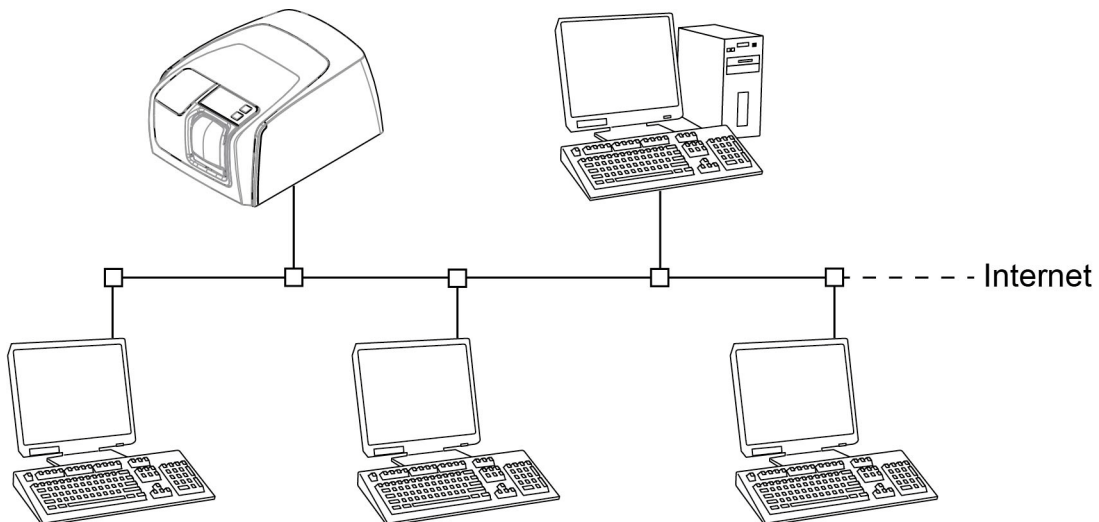
Elektronisk utstyr som ikke oppfyller medisinske sikkerhetsstandarter (kontorarbeidsstasjon, nettverktilkoblingsenheter osv.), må ikke installeres i pasientområdet. Definisjonen på pasientområdet er 1,5 m i horisontal avstand og 2,5 m i vertikal avstand til pasienten. Scan eXam™ One oppfyller sikkerhetskrav for et elektromedisinsk apparat kan også installeres i pasientområdet.

6.1 Plassering av enheten

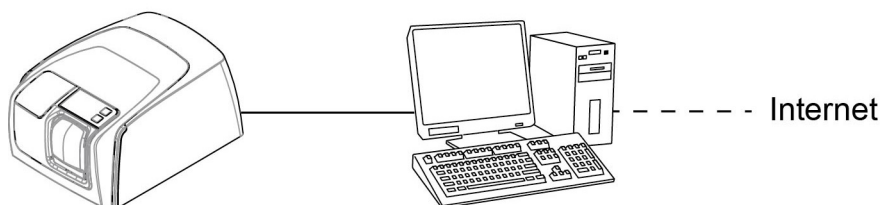
Plasser apparatet på et stabilt, flatt underlag, slik at potensielle vibrasjoner ikke reduserer bildekvaliteten. Apparatet må ikke plasseres slik at det er i kontakt med annet utstyr. Den må ikke plasseres på toppen av eller under annet utstyr.

Ikke plasser enheten i direkte sollys eller i nærheten av skarpt lys. Sollys eller sterkt lys må ikke skinne direkte på apparatdøren der avbildingsplatene skal settes inn.

Typisk plassering for en skanner som brukes av flere operatører, er et sted i et fellesrom der alle brukere har enkel tilgang.



Hvis røntgenbildene tas og bilder skannes bare på ett sted (røntgenrom eller enkeltbrukermiljø), er det mest praktisk å plassere skanneren i nærheten av røntgenapparatet.



OBS! Alltid plasser apparatet slik at du enkelt kan koble strømforsyningen (PSU) fra stikkontakten.

6.2 Tilkobling av apparatet til et nettverk

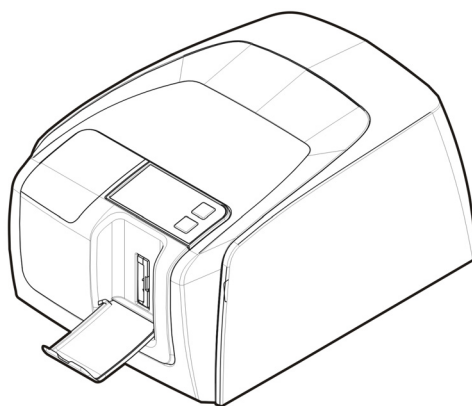
Apparatet kan kobles direkte til én eller flere arbeidsstasjoner ved hjelp av et kablet lokalnett (LAN). Det anbefales å bruke et LAN i alle installasjoner. Også en eventuell arbeidsstasjon som brukes til å håndtere et bildeopptak, bør kobles til et kablet LAN.

Det anbefales å ha en Internett-tilkobling fra LAN. Dette gjør det enklere å registrere potensiell programvarelisens.

Koble Ethernet-kabelen fra apparatet til apparatet i lokalnettet (ruter/bryter). Kontakt en spesialist på datanettverk for å bygge opp et lokalnett om nødvendig.

Apparatet kan få en IP-adresse automatisk (DHCP) eller konfigureres manuelt (statisk IP).

Apparatet vil vise sitt IP-nummer under oppstartssekvensen når det slås på.



6.3 Installasjon av programvaren

For å fungere sammen med skanneren må arbeidsstasjonen ha:

- Klientprogramvare (CLINIVIEW eller DTX Studio med DTX Studio Core)
- DTX Studio-drivere

OBS! DTX Studio-drivere installeres automatisk med CLINIVIEW, men de må installeres separat for DTX Studio-installasjon.

Avbildingsplatesystemet leveres med en programvare som er nødvendig for å bruke systemet. I et funksjonelt system er det to hoveddeler: en server for lagring av pasientopplysninger og bilder, og klientprogramvare for bruk av systemet og apparatene. Begge deler kan være på samme datamaskin, men det kan bare være én datamaskin som fungerer som databaseserver i et nettverk. Hvis avbildingsplatesystemet brukes og vises fra flere arbeidsstasjoner i et nettverk, må bare klientprogramvaren installeres på de øvrige arbeidsstasjonene. Arbeidsstasjonen som fungerer som en server, må alltid være slått på når systemet brukes på en av arbeidsstasjonene.

I tillegg kan det være en lisensserver i lokalnettet for å administrere programvarelisenser for flere arbeidsstasjoner.

Slå på apparatet ved å trykke på AV/PÅ-knappen før du installerer programvaren.

Sett inn programvareinstallasjonsmediet (DVD) og start programvareinstallasjonen hvis den ikke starter automatisk.

Les programvareinstallasjonshåndboken. Følg anvisningene i installasjonsveiviseren for å fullføre programvareinstallasjonen. Se informasjon i programvareinstallasjonshåndboken.

6.4 Få tilgang til enheten fra CLINIVIEW

Hvis du vil bruke skanneren fra en arbeidsstasjon, må programvaren få tilgang til ønsket skanner i nettverket. Det kan være flere skannere i ett nettverk. Når det brukes flere skannere, kan hvert apparat gis et unikt kallenavn av brukeren for å skille skannerne i nettverket. Som standard er navnet på skanneren «Scan eXam™ One».

Det er flere måter å konfigurere tilkoblingen mellom skanneren og operatørens programvare. Den automatiske tilkoblingen er basert på automatisk detektering av skanneren i nettverket. Dette er en foretrukket metode.

6.4.1 Direkte tilkoblingsmetode (bruker apparatets s/n)

OBS! *Det er ikke sikkert det er mulig å koble apparatet til arbeidsstasjonen ved hjelp av den direkte tilkoblingsmetoden hvis et annet apparat allerede er koblet til arbeidsstasjonen ved hjelp av direkte tilkobling. Hvis det direkte tilkoblingsfeltet ikke er aktivt (nedtonet) eller systemet ikke fungerer korrekt etter at apparatet har blitt tilkoblet, kobler du apparatet til igjen ved hjelp av tilkoblingsmetoden for avbildingsplaten.*

1. Etter at apparatet er plassert, kobler du det til arbeidsstasjonen(e) i lokalnettet ved hjelp av Ethernet-kabelen (medfølger ikke ved levering).
2. Slå på enheten. Avbildingsprogramvaresymbolet vises i apparatets brukergrensesnitt. Dette angir at apparatet ikke kommuniserer med arbeidsstasjonen(e) i nettverket.
3. **Arbeidsstasjon:** Installer avbildingsprogramvaren som skal brukes på arbeidsstasjonen(e).

4. **Arbeidsstasjon:** Åpne avbildingsprogramvaren og velg vinduet for skannerkonfigurasjon.
5. **Arbeidsstasjon:** Fra vinduet for skannerkonfigurasjon velger du innstillingsfanen for å åpne siden for skannertilkobling.
6. **Arbeidsstasjon:** Velg direkte tilkobling.

Tast apparatets serienummer inn i feltet for skannerens serienummer. Apparatets serienummer vises på etiketten på baksiden av apparatet. Påse at datanettverkstilkoblingen som leverer LAN-nettverkstilkoblingen, er valgt.

6.4.2 IP-metode (ved hjelp av apparatets statiske adresse)

Hvis systemet ikke tillater at den direkte tilkoblingsmetoden brukes for å koble til arbeidsstasjonen(e), kan tilkoblingen gjøres ved hjelp av en IP-adresse.

1. Følg trinn 1 til 5 fra forrige avsnitt, Direkte tilkoblingsmetode (bruker apparatets s/n).
2. **Arbeidsstasjon:** Fra innstillingsfanen velger du IP-basert og aktiverer deretter boksen Aktiver IP-adresseendring (Enable changing IP address).

OBS! *Arbeidsstasjonen og apparatet må være i samme subnett når apparatets IP-adresse konfigureres.*

3. **Arbeidsstasjon + apparat:** Hold inne startknappen på apparatet, og klikk deretter på Send til skanner (Send to scanner) i innstillingsvinduet. Du hører et pip som indikerer at arbeidsstasjonen nå sender IP-adressen til apparatet.
4. **Arbeidsstasjon:** Klikk på **OK** for å koble arbeidsstasjonen til apparatet.
5. Koble deretter de andre arbeidsstasjonene i nettverket til apparatet. Bare angi IP-adressen i IP-feltet og klikk deretter på **OK** for å koble arbeidsstasjonen til apparatet (det er ikke nødvendig å holde inne startnøkkelen og klikke på **Send til skanner** (Send to scanner) med de andre arbeidsstasjonene når apparatet allerede har en IP-adresse).

6.4.3 EXPRESS Share

1. **Arbeidsstasjon:** Hvis apparatet skal brukes sammen med flere arbeidsstasjoner, aktiverer du boksen Bruk flertilkobling (Use Multiconnect) og velger et unikt identifikasjonsnummer for arbeidsstasjonen (mellom 1 og 4), for arbeidsstasjonen som konfigureres, fra rullegardinlisten. Mer arbeidsstasjonsinformasjon, f.eks. brukernavn, plassering osv., kan angis i feltet ved siden av arbeidsstasjonens identifikasjonsnummer.

OBS! Hvis bare én arbeidsstasjon er koblet til apparatet, må du ikke aktivere boksen Bruk flertilkobling (Use Multiconnect).

Tidsavbrudd for automatisk frigjøring av skanneren er tiden apparatet forblir reservert og ubrukt av en arbeidsstasjon før arbeidsstasjonen automatisk frigir apparatet slik at det kan brukes av en annen arbeidsstasjon i systemet (skanneren kan være reservert på forhånd fra en annen arbeidsstasjon). Standardinnstillingen er 40 sekunder. Dette kan endres ved å taste inn en ny verdi.

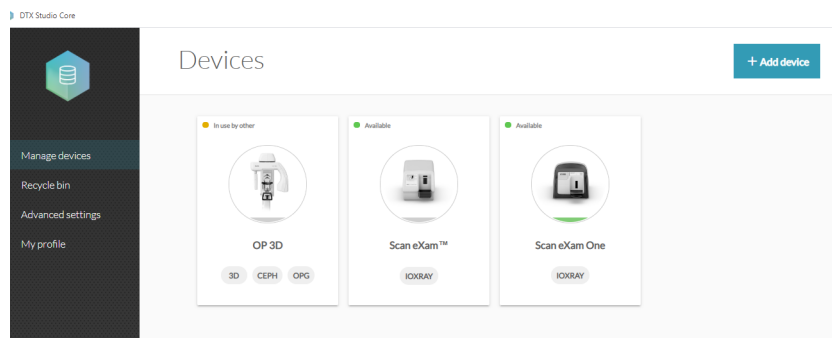
2. Klikk på **OK** for å koble arbeidsstasjonen til apparatet.

OBS! En automatisk teknikk lokaliserer automatisk apparatet i lokalnettet og kobler til arbeidsstasjonen.

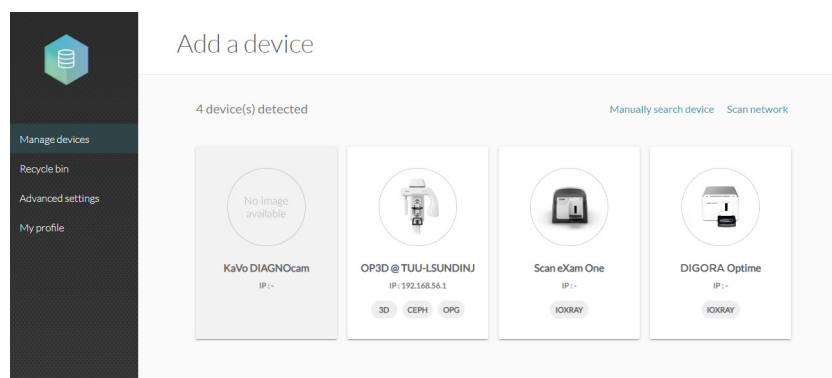
3. Gjenta ovenstående prosess for alle de andre arbeidsstasjonene i nettverket. Påse at du gir hver arbeidsstasjon en annen arbeidsstasjonsidentifikator.
4. Kontroller installasjonen ved å starte bildeopptak ved hjelp av avbildingsprogramvaren. Hvis Bruk flertilkobling (Use Multiconnect) ble valgt, vises arbeidsstasjonsidentifikatoren for arbeidsstasjonen (1–4) som brukes på apparatets brukergrensesnitt.

6.5 Få tilgang til enheten fra DTX Studio™ Core

1. Logg på DTX Studio™ Core med samme bruker-legitimasjon som du bruker til å logge på DTX Studio™.
2. Velg menyen **Administrer enheter** (Manage devices).

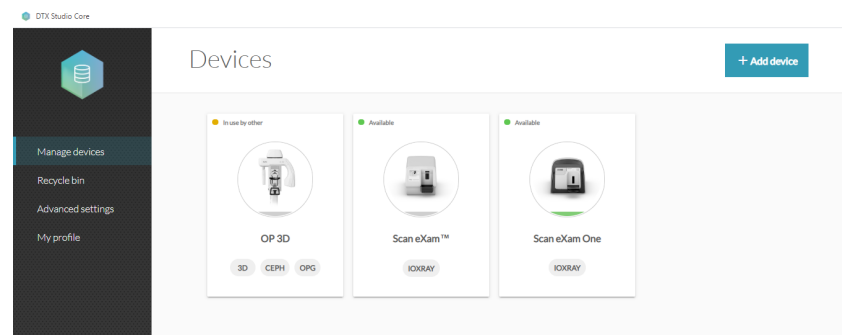


3. Klikk på **Legg til enhet** (Add device).
4. Enheter som er koblet til nettverket, vises automatisk i enhetsbehandlingsvisningen.



- Hvis enheten ikke vises på listen, klikker du på **Skann nettverk** (Scan network).
- Hvis enheten fortsatt ikke vises på listen, legger du til enheten manuelt ved å klikke på **Søk etter enheten manuelt** (Manually search device) og fylle ut enhetsinformasjonsfeltene.

5. Velg enheten fra listen.



6.6 Andre enheter

IKKE koble noen andre enheter til enheten eller arbeidsstasjonen koblet til enheten som:

- ikke er en del av det leverte systemet
- ikke er levert av produsenten av apparatet
- ikke er anbefalt av produsenten av apparatet

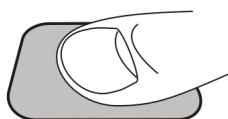
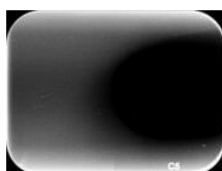
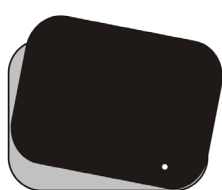
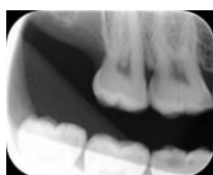
Arbeidsstasjonen som er koblet til enheten skal ikke brukes i pasientens miljø. Den minste horisontale avstanden mellom pasienten og arbeidsstasjonen er 1,5 m. Den minste vertikale avstanden mellom pasienten og arbeidsstasjonen er 2,5 m.

7 Feilsøking

7.1 Feilbilder

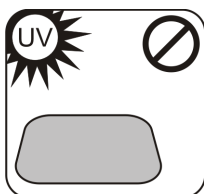
7.1.1 Feil bruk av hygienetilbehøret og avbildingsplatene

Redusert kontrast, skygger eller skravering, spøkelsesbilder



Viser et «spøkelsesbilde» (med form som platen eller annen gjenstand). Platen ble ikke riktig skjermet mot lys mellom eksponering og behandling. En del av bildet er visket ut av omgivelseslys.

- Beskyttelsesdekselet er brukt feil eller ikke brukt i det hele tatt.
- Hygieneposen er ikke forseglet riktig.
- Feil, uoriginalt hygienetilbehør er brukt.



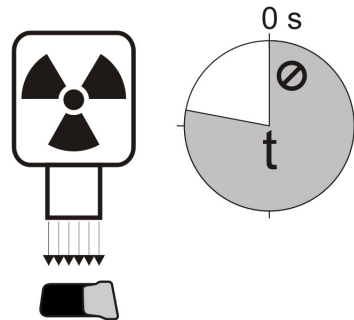
- Feil oppbevaring av avbildingsplatene eller overdrevent høy røntgendose er brukt.
- Avbildingsplaten har blitt eksponert for ultrafiolett (UV) stråling.
- Avbildingsplaten har samlet bakgrunnsstråling fordi:
 - platen har blitt oppbevart i nærheten av røntgenapparatet
 - platen har blitt oppbevart i posen eller i mørket for lenge
- Bruk egen oppbevaringsboks for avbildingsplate for å unngå dette.
- Utfør alternativt initiell sletting for platen(e) hvis de(n) har vært oppbevart i mørket og/eller i nærheten av røntgenapparatet.

7.1.2 Programfeil

Feil røntgeninnstillinger er brukt

For mørkt bilde. Noen områder vises som jevnt «svarte». Redusert diagnostisk verdi.

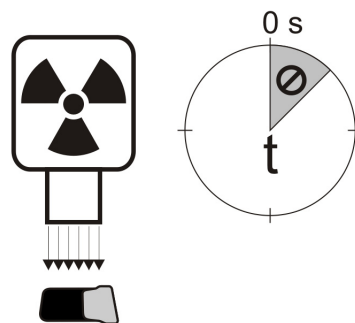
- For lang eksponeringstid / for høy røntgendose.



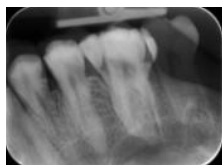
For lyst, støyende bilde med redusert diagnostisk verdi. Viser bare deler av bildet.

Viser feil størrelse på bildet (bilde mindre enn avbildingsplate).

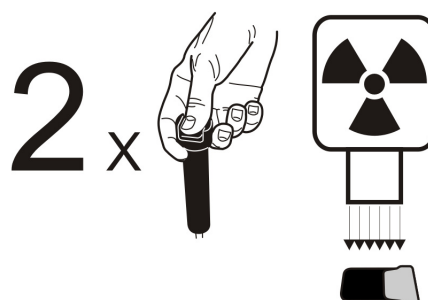
- For kort eksponeringstid / for lav røntgendose.



Spøkelsesbilder, skygger



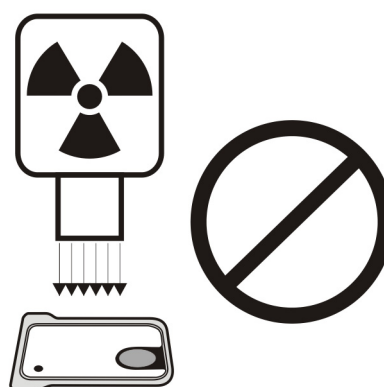
- Avbildingsplaten har blitt eksponert to ganger uten behandling imellom.
- Mer enn ett bilde er eksponert for samme plate.
- Avbildingsplaten har ikke blitt slettet riktig etter behandling.
- Lysdioder for enhetssletting overvåkes under normal drift. Hvis lysdiodene er defekte, viser programvaren en advarsel.



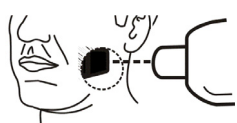
Sirkel på bildet



Avbildingsplaten har blitt eksponert fra feil side, noe som viser fantomet av metallplaten på baksiden av platen.



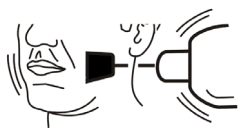
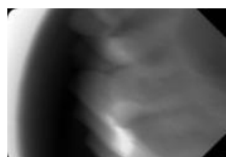
Kjeglebeskjæring



Røntgenstrålen har bare eksponert en del av avbildingsplaten overflate. Bildet kan vises i forskjellige (mindre) størrelser enn den benyttede avbildingsplaten.

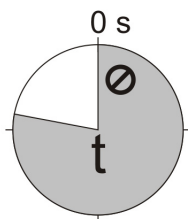
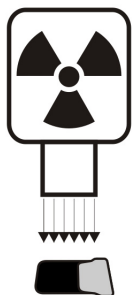
- Kontroller eksponeringsprosedyren.
- Dette kan unngås ved å bruke riktig holder.

Uskarpe eller slørete bilder, bevegelsesartefakt



Pasient eller røntgenkjele har beveget seg under eksponeringen.

- Kontroller eksponeringsprosedyren.
- Kontroller stabiliteten til det intraorale røntgenapparatet.
- Bruk egnede holdere.
- For lang eksponeringstid kan ha blitt brukt. Bruk kortere eksponeringstid (øk kV om nødvendig for å kompensere effekt ved kortere eksponeringstid).



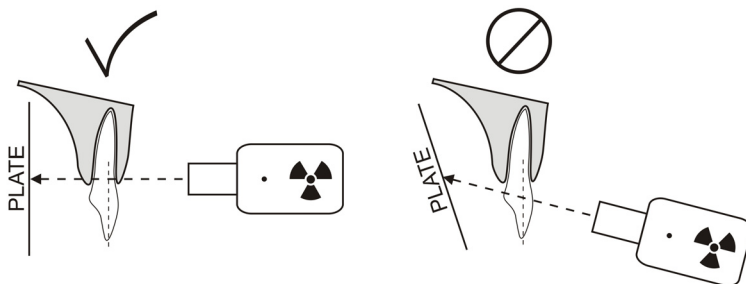
Geometriforvrengning

Feil pasientplassering.

- Bruk egnede holdere for å unngå dette.

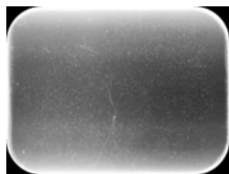


OBS! Utfør aldri nøyaktige målinger på intraorale bilder med mindre størrelsen på referanseobjektet i avbildingsplanet er kjent.



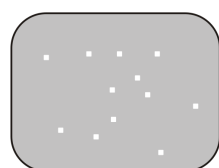
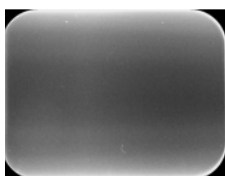
7.1.3 Slitasje på avbildingsplate

Hvite eller grå punkter, prikker eller flekker på bilder



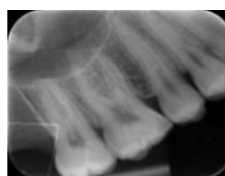
- Støv eller flekker på avbildingsplatene.
- Ekstra partikler oppå den aktive, sensitive overflaten på platen er synlige på bildet.

- Rengjør platen(e).
- Bytt hvis rengjøring ikke hjelper.
- Vær forsiktig ved håndtering, oppbevaring og vedlikehold. Påse at bare originalt hygienetilbehør brukes.

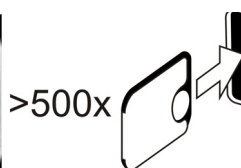
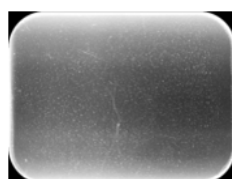


Slitasje på avbildingsplaten

Riper

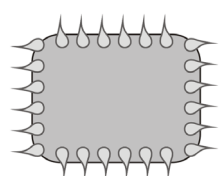


- Rengjør platen(e).
- Bytt hvis rengjøring ikke hjelper.
- Vær forsiktig ved håndtering, oppbevaring og vedlikehold. Påse at bare originalt hygienetilbehør brukes.



Prikker, punkter (hvite eller grå) eller synlige mønstre.

- Sannsynligvis forårsaket av slitasje på avbildingsplaten.
- Kan forårsakes av fukt eller feil rengjøring.



- Rengjør platen(e). BARE > 70 % ETANOL MÅ BRUKES.
- Bytt hvis rengjøring ikke hjelper.
- Vær forsiktig ved håndtering, oppbevaring og vedlikehold. Påse at bare originalt hygienetilbehør brukes.

7.2 Feilmeldinger

I enhetens brukergrensesnitt angis feilen av skiftenøkkelsymbolet og feilnummeret.

Nummer	Beskrivelse
1	K100-feil (CPU/hovedkontrollerfeil)
2	PMT-feil (avbildingsplateinformasjon kan ikke leses fordi billedetektoren ikke virker)
3	Laserfeil (avbildingsplateinformasjon kan ikke leses fordi laseren ikke virker)
4	Resonatorfeil (avbildingsplateinformasjon kan ikke leses fordi speilet ikke beveger seg riktig)
12	K200-kortet er ikke koblet til riktig (laserdeteksjon, sletting og bevegelseskontroll)
13	K300-kortet er ikke koblet til riktig (avbildingsplateregistrering/-deteksjon)
23	K200-feil (feil med lysdiode for sletting, sensor for deteksjon av lineær bevegelse eller lasersynkronisering)
24	Feil med plateholderbevegelse
34	Platesensorfeil (avbildingsplate kan ikke detekteres)
123	Dørbevegelsesfeil (dørens posisjon ikke detektert eller bevegelse blokkert)
124	Sikkerhetsdekselsefeil (lysdeksel inne i enheten er ikke på plass / ikke detektert)
234	K400-kontrollpanelfeil (kontrollpanelknapp defekt/fastkilt)
1234	Annet, se driverstatusvindu

Slå av og på strømmen for å se om apparatet begynner å virke igjen. Hvis ikke må du kontakte din lokale forhandler eller distributør.

8 Annen informasjon

8.1 Kvalitetskontroll

Slik sikrer du største systemytelse

1. Kontroller «Eksponeringsnivå»-indikasjonen for programvaren for å sjekke at røntgeninnstillingene er optimale.
2. Utfør egen kvalitetskontroll regelmessig ifølge instruksjoner som følger med testsettet for kvalitetskontroll SP00267 (Intra digi QC IEC phantom w. instructions).

8.2 Vedlikehold av enheten

ADVARSEL:

Slå av enheten og koble den fra strømmettet før enheten rengjøres eller desinfiseres. Ikke la væske komme inn i enheten.

8.3 Rengjøring av enheten

For å rengjøre enheten bruker du en ikke-slipende klut fuktet med:

- kaldt eller lunkent vann
- såpevann
- mildt rengjøringsmiddel
- isopropylalkohol
- etanol (etylalkohol) 70–96 %
- CaviCide, CaviWipes fra Metrex
- FD322 fra Dürr Dental
- Easydes fra Kiilto

Etter rengjøring, tørk av enheten med en ikke-slipende klut, fuktet med vann. Aldri bruk løsemidler eller slipemidler til å rengjøre enheten. Aldri bruk ukjente eller ikke-testede rengjøringsmidler. Hvis du ikke er sikker på hva rengjøringsmidlet inneholder, må det IKKE brukes.

Hvis du bruker et sprayrengjøringsmiddel, IKKE spray det direkte inn i døren på enheten.

8.4 Desinfisering av enheten

FORSIKTIG:

Bruk hansker og andre beskyttende klær når enheten desinfiseres.

Tørk av enheten med en klut fuktet med egnet desinfiseringsløsning, for eksempel etanol 96 %. Aldri bruk slipende, etsende eller løsemiddelbaserte desinfiseringsmidler. Alle flater må være tørre før enheten brukes.

ADVARSEL:

Ikke bruk desinfiserende spray, ettersom dampen kan antenne og forårsake personskade.

Desinfiseringsteknikker for både enheten og rommet der enheten brukes, må samsvare med alle lokale og nasjonale forskrifter og lover vedrørende slikt utstyr og plasseringen av det.

8.5 Vedlikehold

Enheten krever ikke vedlikehold.

8.6 Reparasjon

Enheten krever ikke vedlikehold. Hvis enheten er skadet eller svikter på noen måte, må den bare repareres av servicepersonale som er autorisert av produsenten av enheten.

8.7 Avfallshåndtering

På slutten av levetiden til enheten og/eller tilbehøret, påse at du følger nasjonale og lokale forskrifter for kassering av enheten, tilbehøret, deler og materiale. Enheten inkluderer noen av eller alle følgende deler som er laget av eller inkluderer materiale som ikke er miljøvennlig eller som er farlig:



- elektroniske kretskort
- elektroniske komponenter
- avbildingsplater

9 Tekniske spesifikasjoner

9.1 Apparat

Produktnavn	Scan eXam™ One
Modell	eXam6
Produkttype	Intraoralt digitalt avbildingsplatesystem
Bruksområde	Systemet er bare beregnet brukt av tannleger og annet kvalifisert tannlegepersonell for behandling av røntgenbilder eksponert for avbildingsplatene fra det intraorale komplekset i hodeskallen. <i>Kun USA</i> Føderal lov begrenser salg eller bestilling av dette apparatet til tannleger eller annet kvalifisert personell.
Produsent	PaloDEX Group Oy, Nahkelantie 160 FI-04300 Tuusula, FINLAND
Kvalitetssystem	Iht. ISO 13485-standarden
Miljøledelsessystem	Iht. ISO 14001-standarden
Samsvar med standarder	• IEC 60601-1 • IEC 60601-1-2 • IEC 60825-1 • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 og A1:2012 • CAN/CSA –C22.2 nr. 601-1-M90 Dette produktet samsvarer med DHHS 21 CFR kapittel I, underkapittel J på produksjonsdatoen. Enheten er i overensstemmelse med bestemmelsene i rådsdirektiv 93/42/EØF, revidert ved direktiv 2007/47/EF om medisinsk utstyr.
eXam6-klassifikasjon IEC 60601-1	– KLASSE II-utstyr – Ingen pasientnær del – Kontinuerlig bruk – IPX0 (medfølgende utstyr uten beskyttelse mot inntrengning av væske)
Klassifisering av lasersikkerhet	LASERPRODUKT I KLASSE 1, IEC 60825-1
Dimensjoner (H x B x D)	168 mm x 233 mm x 328 mm
Vekt	3,7 kg

Strømforsyning	Delta MDS-030AAC24
Driftsspenning	24 VDC (Ekstern PSU: 100–240 VAC, 50–60 Hz)
Driftsstrøm	Mindre enn 1,25 A
Strømforbruk	Mindre enn 30 VA
Pikselstørrelse (valgbar)	30 µm (super oppløsning) / 60 µm (høy oppløsning)
Bitt-dybde	16-bits
Teoretisk oppløsning	16,7 lp/mm
Fastvareversjon	1.0 eller nyere
Grensesnitttilkobling	Tilkoblingstype RJ-45 Uskjermet CAT 6 Ethernet-kabel
Plastmaterialer	Brukte materialer er uten ftalat inneholdende < 0,1 % vekt/vekt av DEHP og er ikke produsert av råmaterialer inneholdende eller utvunnet fra bisfenol A (BPA).
Driftsomgivelser	+10 °C–+40 °C, 30–90 RH%, 700–1060 mbar
Oppbevaring/transportmiljø	-10 °C–+50 °C, 0–90 RH%, 500–1080 mbar
Annet	Integrert Kensington-sikkerhetsåpning for sikring av apparatet med låser i Microsaver-serien.

9.2 Systemkrav og tilkoblinger

Minstekrav for arbeidsstasjonen, nettverksadapter og nettverksbryter	
Arbeidsstasjonens nettverksbryter	Klasse I eller klasse II i henhold til IEC 60950
Innstillinger for nettverkstilkobling	• 10/100 Mbs LAN • UDP/IP-protokolltrafikk tillatt • Trafikk til UDP-port 10000 tillatt (apparatets UDP-port) • UDP-kringkastingstrafikk tillatt • CAT6 Ethernet-kabel • DHCP-server er anbefalt, men ikke nødvendig
Krav til cyber-sikkerhet på nettverket	• Enheten skal kobles til et privat lokalnettverk med brannmurbeskyttelse for å sikre en god datasikkerhet. Alle tilkoblinger som kommer utenfra lokalnettverket til enheten, må blokkeres. Tilkoblinger mellom enheten og arbeidsstasjonen i lokalnettverket skal være tillatt. • Nettverkselementer som brukes til IT-nettverk, skal ikke bruke standard passord. • Arbeidsstasjonen som er koblet til enheten, må ha antivirusprogramvare og individuelle passordbeskyttede brukerkontoer for å forhindre uautorisert tilgang til pasientdata.
Bruk	Når LAN-konfigurasjonen er endret eller apparater er lagt til / fjernet, kan dette påvirke eksisterende apparater i LAN. Husk derfor at korrekt drift av avbildings-systemet må kontrolleres etter at endringer er utført. Når nye apparater legges til i LAN, må alle disse ha unike IP-adresser, ellers kan de forårsake kommunikasjonsproblemer med eksisterende LAN-apparater. Plasser enheten og arbeidsstasjonen med avbildingsprogramvare til samme delnett i LAN.
OBS! Bildet blir ikke overført fra enheten til arbeidsstasjonens avbildingsprogramvare hvis tilkoblingen blir brutt under bildebehandling. Bildet lagres i enhetens minne til den er overført til arbeidsstasjonen. Enheten kan i så fall ikke slås av. Når nettverket er operativt igjen, overføres bildet automatisk til avbildingsprogramvaren. Ikke koble fra apparatets PSU-adapter før nettverket fungerer og bildet har blitt overført til avbildingsprogramvaren.	
Mer informasjon om maskinvarekravene som kjører avbildingsprogramvaren, finnes i brukerhåndboken.	

9.3 Spesifikasjoner for avbildingsplate

Avbildingsplater					
Platestørrelse	Størrelse 0	Størrelse 1	Størrelse 2	Størrelse 3	Størrelse 4C
					
Dimensjoner (mm)	22 x 31	24 x 40	31 x 41	27 x 54	48 x 54 nominell
Bildestørrelse (piksler) *	734 x 1034	800 x 1334	1034 x 1368	900 x 1800	1600 x 1800 nominell
Bildestørrelse (MB) *	1,44	2,03	2,69	3,09	5,49 nominell
Miljøforhold	Oppbevaring og transport	-10 °C...+33 °C / maks. 80 % RH / INGEN UV-stråling			
	Bruk				
Materiale	Lag med små fotostimulerbare partikler (som viser fosforescensfenomenet) ensartet belagt på et støtteplastmateriale. Skjermet med et beskyttende topplag på den sensitive overflaten og innkapslet med lakk rundt kantene. Avbildingsplater inkluderer ikke lysstoff/fosfor (P).				
Bruk	En bildeplate har en typisk levetid på flere hundre sykluser, hvis bildeplaten behandles forsiktig og i henhold til vedlagte instruksjoner. Bruken av ekte hygienisk tilbehør (beskyttelsesdekke og hygieneposer) vil forlenge levetiden til bildeplatene.				
Avfallshåndtering	Avbildingsplatene inneholder små mengder barium og bør behandles som farlig avfall eller spesialavfall. På slutten av levetiden til enheten, må du påse at du følger nasjonale og lokale forskrifter for kassering av avbildingsplatene. Skadde avbildingsplater må aldri brukes! 				

* Bildestørrelser i høyopløsningsmodus er rundt halvparten av verdiene i tabellen.

9.4 Spesifikasjoner for hygienepose

Hygieneposer	
Materiale	Lateksfri, matklassifisert polyetylen
Biokompatibilitetssamsvar med standard	Har ingen irriterende, giftige eller skadelige effekter på det biologiske systemet i samsvar med ISO 10993-1 og ISO 10993-5.
Forpakning	Leveres i esker
Bruk	For å få beste ytelse er det anbefalt å bruke hygieneposene innen to år etter fabrikkasjonsdato. Fabrikkasjonsdatoen er trykket på bunnen av esken som inneholder hygieneposene (DDMMYYXX). Forlenget lagringstid eller overskridelse av de oppgitte lagringsforholdene kan kompromittere ytelsen til limbåndet og/eller plastmaterialet som hygieneposene er laget av.  Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes.
Avfallshåndtering	Følg relevante nasjonale krav.  PE

9.5 Tabeller for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

OBS! Det må tas spesielle forholdsregler for medisinsk utstyr mht. EMC, og det må installeres i henhold til EMC-informasjonen.

Testing iht. IEC 60601-1-2, utg. 4, har bekreftet at stimuli fra elektromagnetisk interferens ikke har noen virkninger på denne enhetens sikkerhetskritiske funksjon. Dette omfatter bildeavlesning og sletting.

Hvis unormal ytelse registreres, f.eks. en svekkelse av sentral ytelse i form av en reduksjon av linjeparoppløsningen, kan ytterligere tiltak være nødvendig, f.eks. en annen orientering eller plassering av enheten.

Denne enheten er egnet for bruk i anlegg for profesjonell helsepleie (sykehus / store klinikker) og hjemmehelsepleie (klinikker i boliger som er direkte tilknyttet det offentlige lavspenningsnettet).

Unntak for profesjonelle helseinstitusjoner: Må ikke brukes eller installeres nær aktivt KIRURGISK HF-UTSTYR eller RF-skjermede rom i et ME-SYSTEM for magnetisk resonansavbildning med sterke EM-FORSTYRRELSER.

Tabell 1: Elektromagnetisk stråling IEC 60601-1-2 utg. 4

Enheten er egnet for bruk i det spesifiserte elektromagnetiske miljøet. Kjøperen eller brukeren av enheten skal forsikre seg om at utstyret brukes i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor:		
Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø
Radiofrekvent stråling CISPR11	Gruppe 1	Enheten bruker RF-energi kun til sin interne funksjon. Følgelig er den radiofrekvente emisjonen svært lav, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake interferens for nærliggende elektronisk utstyr.
Radiofrekvent stråling CISPR11	Klasse B	Denne enheten er egnet for bruk i anlegg for profesjonell helsepleie (sykehus / store klinikker) og hjemmehelsepleie (klinikker i boliger som er direkte tilknyttet det offentlige lavspenningsnettet). Unntak for profesjonelle helseinstitusjoner: Må ikke brukes eller installeres nær aktivt KIRURGISK HF-UTSTYR eller RF-skjermede rom i et ME-SYSTEM for magnetisk resonansavbildning med sterke EM-FORSTYRRELSER.
Harmonisk emisjon IEC 61000-3-2	IEC61000-3-2 Klasse A	
Spenningssvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Tabell 2: Elektromagnetisk immunitet IEC 60601-1-2 utg. 4

Enheten er egnet for bruk i det spesifiserte elektromagnetiske miljøet. Kjøperen eller brukeren av enheten skal forsikre seg om at utstyret brukes i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor:			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV for kontak- tutladning ±2, 4, 8, 15 kV for luftutladning	±8 kV for kontak- tutladning ±2, 4, 8, 15 kV for luftutladning	Gulv skal være av tre eller betong eller være belagt med keramiske flis- ser. Hvis gulvet er belagt med et syntetisk materiale, skal den relati- ve luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektriske raske transienter/ spennings- spisser IEC 61000-4-4	±2 kV for strømtil- førselsledninger (100 kHz) ±1 kV for inngåen- de/utgående led- ninger (100 kHz)	±2 kV for strøm- tilførselsledninger ±1 kV for inngå- ende/utgående ledninger	Kvaliteten på nettspenningen bør være den samme som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø
Spenningsstopp IEC 61000-4-5	±0,5, 1 kV diffe- rensialmodus ±0,5, 1, 2 kV felle- smodus	±0,5, 1 kV diffe- rensialmodus	Kvaliteten på nettspenningen bør være den samme som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsva- riasjoner i strømforsy- ningsledninger IEC 61000-4-11	-0 % U nettspen- ning; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° -0 % U nettspen- ning; 1 syklus, ved 0°-70 % U nettspenning; 25/ 30 sykluser, ved 0° -0 % U nettspen- ning; 250/300 sy- kluser ved 0°	-0 % U nettspen- ning; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° -0 % U nettspen- ning; 1 syklus, ved 0°-70 % U nettspenning; 25/ 30 sykluser, ved 0° -0 % U nettspen- ning; 250/300 sy- kluser ved 0°	Kvaliteten på nettspenningen bør være den samme som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av enheten har behov for at apparatet fortsetter å fungere ved strømrubd, anbefales det at enheten får strøm fra en avbrudds- fri strømforsyning.
Strømfrekvens (50/60 Hz) mag- netisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt ved nettfrekvens bør lig- ge på nivåer som kjennetegner et nærings- eller sykehusmiljø. Enhe- ten må ikke være nærmere enn 15 cm kildene til et magnetisk felt på 50/60 Hz.
OBS! UT er vekselstrømspenningen før testnivået anvendes.			

Tabell 3: RF-immunitet for ikke-livsoppholdende utstyr eller system IEC 60601-1-2, utg. 4

Enheten er egnet for bruk i det spesifiserte elektromagnetiske miljøet. Kjøperen eller brukeren av enheten skal forsikre seg om at utstyret brukes i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor:			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz til 80 MHz, 6 V i ISM og amatør-radiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz iht. tabell 60601-1-2. Utg. 4. Tabell 5/8.	3 V 150 kHz til 80 MHz, 6 V i ISM og amatør-radiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz iht. tabell 60601-1-2. Utg. 4. Tabell 5/8.	Bærbart og mobilt radiofrekvensbasert kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av enheten, herunder kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut fra gjeldende ligning for sendefrekvens. Anbefalt separasjonsavstand: $d = 2\sqrt{P}$ 150 kHz–80 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Hvor P er maksimal nominell utgangseffekt til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk undersøkelse av stedet*, er mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.** Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Immunitet mot nærhetsfelter fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr, nivåer iht. tabell 60601-1-2, utg. 4, tabell 9.	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Immunitet mot nærhetsfelter fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr, nivåer iht. tabell 60601-1-2, utg. 4, tabell 9.	

Enheten er egnet for bruk i det spesifiserte elektromagnetiske miljøet. Kjøperen eller brukeren av enheten skal forsikre seg om at utstyret brukes i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor:

* Feltstyrkene fra stasjonære sendere, f.eks. basestasjoner for mobiltelefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting samt TV-kringkasting kan ikke anslås eksakt. For å bedømme det elektromagnetiske miljøet som påvirkes av stasjonære radiofrekvenssendere, bør det gjennomføres en elektromagnetisk feltundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken overskrider det ovennevnte RF-samsvarsnivået, skal enheten observeres for å kontrollere at apparatet fungerer som det skal der det brukes. Hvis unormal ytelse registreres, kan ytterligere tiltak være nødvendig, f.eks. en annen orientering eller plassering av enheten.

Veiledning for tiltak finnes i AAMI TIR 18:2010, Guidance on electromagnetic compatibility of medical devices in healthcare facilities (Veiledning om elektromagnetisk kompatibilitet for medisinske apparater i helseanlegg).

OBS! Det må treffes forholdsregler hvis bruksstedet er nær (f.eks. under 1,5 km fra) AM-, FM- eller TV-antennene.

** Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz er feltstyrker lavere enn 3 V/m. **Anbefalte separasjonsavstander står oppført i den neste tabellen.**

OBS! Disse retningslinjene kan ikke benyttes i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

OBS! Radiofrekvensbasert kommunikasjonsutstyr kan påvirke elektromedisinsk utstyr.

Tabell 4: Separasjonsavstander

Anbefalte separasjonsavstander for bærbart og mobilt radiofrekvensbasert kommunikasjonsutstyr IEC 60601-1-2			
Enheden er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålt RF-forstyrrelse er kontrollert. Brukeren av enheten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og enheten som anbefalt under, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maks. utgangseffekt.			
Senderens frekvens	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,7 GHz
Ligning	$d = 2\sqrt{P}$	$d = 0,6\sqrt{P}$	$d = 0,6\sqrt{P}$
Maksimal nominell utgangseffekt for sender (watt)	Separasjonsavstand (meter)	Separasjonsavstand (meter)	Separasjonsavstand (meter)
0,01	0,20***	0,06***	0,06***
0,1	0,63	0,19***	0,19***
1	2	0,6	0,6
10	6,32	1,90	1,90
100	20	6	6
For sendere med en nominell maksimal utgangseffekt som ikke er oppført over, kan man estimere den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) med den aktuelle formelen for senderens frekvens, hvor P er maksimal nominell utgangseffekt til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten. OBS! Ved 80 MHz brukes separasjonsavstanden for den høyeste frekvensen. OBS! Disse retningslinjene kan ikke benyttes i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker. ADVARSEL! *** Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferienheter som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) skal brukes på minst 30 cm avstand fra enhver del av enheten, inkludert ledningene som er spesifisert av produsenten. Ellers kan utstyrets ytelse svekkes.			

BRUKSBEGRENSNING:

Eksterne komponenter

ADVARSEL! Bruk av annet tilbehør, omformere og ledninger enn de som er spesifisert eller levert av dette utstyrets produsent, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for denne enheten og feil funksjonsmåte.

INSTALLASJONSKRAV OG MILJØKONTROLL:

For å redusere faren for interferens til et minimum skal følgende krav gjøres gjeldende.

Kabelskjerming og jording

Alle forbindelseskabler til perifere enheter må oppfylle kravene i Tekniske spesifikasjoner. Bruk av feil ledninger kan føre til radiofrekvensinterferens fra enheten.

Miljø og anbefalinger knyttet til elektrostatiske utladninger

For å redusere interferens som følge av elektrostatisk utladning bør det monteres et elektrisk avledende gulv for å hindre ladningsakkumulering.

- Det elektrisk avledende materialet må kobles til systemets referansejord, hvis aktuelt.
- Den relative fuktigheten må holdes over 30 prosent.

Stablede komponenter og utstyr

ADVARSEL! *Enheten bør ikke brukes inntil eller stablet sammen med annet utstyr. Hvis tilstøtende eller stablet bruk er nødvendig, skal enheten observeres for å kontrollere at den fungerer normalt i den aktuelle konfigurasjonen.*

Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:



10 Symboler og merking

10.1 Symboler som kan vises på enheten eller delene



Produsentens navn og adresse



Produksjonsdato



Medisinsk utstyr



Serienummer



Referansenummer



Lotnummer



Forsiktig



Skal ikke gjenbrukes (engangsbruk)



Gjenvinnbar



Bruksanvisning
Mer informasjon finnes i bruksanvisningen. Bruksanvisningen levere elektronisk eller i papirformat



KLASSE II-utstyr
(dobbeltisolert elektrisk apparat)



UL-merke



Innendørs bruk



Farlig spenning



Laserstråling



Inntak for likestrømforsyning



Ethernet-kontakt



CE-merke (0537) Symbol



UKCA-merking (UK Conformity Assessed)



Autorisert representant i Sveits



Forsiktig: Føderal lov begrenser salg eller bestilling av dette utstyret til lisensiert helsepersonell.



ETL-merke



GOST-R-symbol



Importør



Dette symbolet indikerer at elektrisk og elektronisk avfall ikke må kastes i usortert kommunalt avfall, men leveres inn på egne oppsamlingssteder. Kontakt en autorisert representant for produsenten for å få informasjon om hvordan utstyret tas ut av bruk.



RoHS-erklæring for Kina. Miljøvennlig bruksperiode (EFUP) på 10 år.



IP-kode for inntrengingsbeskyttelse.



Effektivitetsnivå for strømforsyning.

10.2 Enhetsetiketter

Enhetsetikettene er plassert på baksiden av enheten

Typeskilt:

OBS! Typeskiltet nedenfor er bare til referanse. Teksten kan være annerledes på det faktiske merket.



Etikett for advarsel om laserprodukt i KLASSE 1:



10.3 Advarsler og forholdsregler

ENHETEN ER ET KLASSE 1-LASERPRODUKT

OBS! Når dekslene er fjernet, er enheten et klasse 3B-laserprodukt – unngå eksponering for laserstrålen.

Bruk av kontroller eller justeringer av andre prosedyrer enn de som er spesifisert her, kan føre til eksponering for farlig laserstråling eller annet avvik.

- Ved håndtering av avbildingsplater, beskyttende deksler og hygieneposer iverksett alltid hensiktsmessige tiltak og forholdsregler for å unngå krysskontaminering. Det må brukes et nytt beskyttende deksel for hver gang.
- Avbildingsplatene er skadelige hvis de svelges.
- Ikke flytt på enheten eller slå borti den når den behandler en avbildingsplate.
- Denne enheten må bare brukes til å behandle bildeplater levert av produsenten og må ikke brukes til noe annet formål.
- ALDRI bruk avbildingsplater, beskyttende deksler eller hygieneposer fra andre produsenter.
- Denne enheten, eller tilbehøret, må ikke modifiseres, endres eller omgjøres på noen måte.
- Bare produsentens autoriserte servicepersonale er autorisert til å utføre vedlikeholdsarbeid og reparasjon av enheten. Det finnes ingen deler i enheten som kan repareres av brukeren.
- Enheten er ikke egnet til bruk i nærheten av en brannfarlig anestetisk blanding med luft eller med oksygen eller dinitrogenoksid.
- For å ivareta trygg og riktig enhetsfunksjon skal du bare bruke strømenheten som er levert med enheten, eller som distribueres av

autoriserte forhandlere. Se enhetens tekniske spesifikasjoner for en liste med strømforstyringer.

- Til Ethernet-forbindelser brukes en ikke-skjermet CAT6 RJ-45 LAN-kabel slik at flere enheter ikke må kobles til! Arbeidsstasjonen/Ethernet-svitsjen som enheten er koblet til, må være klasse I eller klasse II i henhold til IEC 60950. Kontroller etter installasjonen at IEC 60601-1-lekkasjestrømnivå ikke overskrides.
- Tilkobling av enheten til et IT-nettverk som omfatter annet utstyr eller bytte av IT-nettverkskonfigurasjonen, kan utgjøre en ukjent sikkerhetsrisiko for pasienter eller operatører. Organisasjonen har ansvaret for å kontrollere IT-nettverket for å identifisere, analysere, vurdere og kontrollere disse mulige farene.
- Hvis arbeidsstasjonen/Ethernet-svitsjen som enheten er koblet til, brukes i pasientmiljøet, skal den godkjennes og oppfylle kravene til IEC 60601-1-standarden.
- Arbeidsstasjonen og andre eksterne enheter tilkoblet systemet utenfor pasientområdet må være i overensstemmelse med standarden IEC 60950 og gjeldende EMC-standard (minimumskrav). Enheter som ikke er i overensstemmelse med standarden IEC 60950 og gjeldende EMC-standard, må ikke kobles til systemet, ettersom de kan påvirke driftssikkerheten.
- Arbeidsstasjonen og andre eksterne enheter skal ikke kobles til en skjøteledning.
- Det må ikke brukes flere skjøteledninger.
- Dersom denne enheten brukes med avbildingsprogramvare fra tredjepart som ikke er levert av produsenten, må avbildingsprogramvaren være i henhold til alle lokale lover om programvare for pasientinformasjon. Dette inkluderer for eksempel rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr og/eller FDA om aktuelt.

- Ikke plasser arbeidsstasjonen der det er fare for væskesprut.
- Rengjør arbeidsstasjonen i samsvar med produsentens instruksjoner.
- Bildet blir ikke overført fra enheten til arbeidsstasjonens avbildingsprogramvare hvis tilkoblingen blir brutt under bildebehandling. Bildet lagres i enhetens minne til den er overført til arbeidsstasjonen. Enheten kan i så fall ikke slås av. Når nettverket er operativt igjen, overføres bildet automatisk til avbildingsprogramvaren. Ikke koble fra apparatets PSU-adapter før nettverket fungerer og bildet har blitt overført til avbildingsprogramvaren.
- På grunn av Occlusal 4C-projeksjonsavbildingsgeometri og avbildingsplatens plassering kan det ikke tas nøyaktige avstands- og vinkelmålinger fra okklusale projeksjonsbilder.
- Hvis avbildingsplater viser tegn på forringelse som påvirker bildekvaliteten, skal de ikke brukes.
- Rapportert enhver hendelse relatert til bruk av denne enheten, som har en alvorlig effekt på helsen til en pasient, bruker eller annen person, til produsenten eller lokale myndigheter.

PaloDEX Group Oy reserves the right to make changes in specification and features shown herein, or discontinue the product described at any time without notice or obligation.

Contact your PaloDEX Group Oy representative for the most current information.

Copyright © by PaloDEX Group Oy. All rights reserved.

DEXIS™ is a registered trademark or a common law trademark of Dental Imaging Technologies Corporation.

Headquarters

PaloDEX Group Oy
Nahkelantie 160 | FI-04300 Tuusula | FINLAND
Tel. +358 10 270 2000
<https://dexis.com/contact-us>

Find your local representative at
www.dexis.com

