



Scan eXam™ One

Bruksanvisning



Upphovsrätt och juridisk information

Kod: 224429-PTU rev 3.
Publiceringsdatum: 2024-12

Upphovsrätt © PaloDEx Group Oy. Med ensamrätt.

Scan eXam™, CLINIVIEW™ och IDOT™ är antingen registrerade varumärken eller varumärken som tillhör PaloDEx Group Oy i USA och/eller andra länder.

DEXIS™ är ett registrerat varumärke eller ett varumärke som tillhör Dental Imaging Technologies Corporation i USA och/eller andra länder.

DTX Studio™ är ett registrerat varumärke eller ett varumärke som tillhör Nobel Biocare Services AG.

Alla övriga varumärken tillhör respektive ägare.

Dokumentation, varumärken och programvara skyddas av upphovsrätt med ensamrätt. I enlighet med upphovsrättslagstiftningen får dokumentationen inte kopieras, fotokopieras, reproduceras, översättas eller överförs till ett elektroniskt medium eller ett maskinläsbart format, helt eller delvis, utan skriftligt tillstånd från PaloDEx Group Oy.

Originalspråket i denna handbok är engelska, kod 224301-PTU rev 5. I händelse av olika tolkningar av texten, ska den engelska texten äga företräde.

Tillverkaren förbehåller sig rätten att göra ändringar av specifikationer och funktioner som beskrivs i detta dokument samt att sluta tillverka den beskrivna produkten när som helst utan förvarning eller förpliktelser. Kontakta en PaloDEx Group Oy-representant för aktuell information.



Tillverkare

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
FI-04300 Tuusula
FINLAND

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

För service, kontakta din lokala distributör.

Innehållsförteckning

1	Inledning.....	1
1.1	Avsedd användning och avsett syfte.....	1
1.2	Avsedda användare	1
1.3	Enhetsdelar och tillbehör.....	2
1.4	Systeminstallation	3
1.5	Kontroller och indikatorer	4
1.6	Display- och plattmatningsindikatorer	5
1.7	Varningar och säkerhetsföreskrifter	7
1.8	Riktlinjer och krav för cybersäkerhet.....	10
1.8.1	Instruktioner för säkerhetskfigurationer.....	10
1.9	Kontraindikationer	12
2	Grundläggande användning.....	13
2.1	Förbereda bildplattorna	15
2.2	Positionering och exponering	16
2.3	Bearbetning av bildplattorna	17
3	Tillbehör.....	19
3.1	Hygienskydd.....	19
3.2	Bildplattor	20
3.2.1	Hantering av bildplattor	21
3.2.2	Rengöring av bildplattor	22
3.3	Förvaringsbox för bildplattor.....	23
3.4	Hållare.....	24
3.5	Ocklusal projektionsavbildning med ocklusalt 4C-startset och tillbehör.....	24
3.6	Mikrofibertrasa	24
4	Introduktion till bildplattetekniker.....	25
4.1	Bildplatta	25
4.2	Hygientillbehör	26
4.3	Bearbetning.....	27
4.4	Bakgrundsstrålning	28
4.5	Ljus.....	29
5	Felsökning.....	31
5.1	Felbilder	31
5.1.1	Felaktig användning av hygientillbehör och bildplattor.....	31
5.1.2	Programfel.....	32
5.1.3	Slitage på bildplattor.....	35
5.2	Felmeddelanden	36
6	Övrig information.....	37
6.1	Kvalitetskontroll	37
6.2	Skötsel av enheten.....	37
6.3	Rengöring av enheten.....	37
6.4	Desinfektera enheten	38
6.5	Underhåll	38

6.6	Reparation.....	38
6.7	Bortskaffning	38
7	Installation av systemet för bildplattor.....	39
7.1	Placering av enheten	39
7.2	Ansluta enheten till ett nätverk	40
7.3	Installera programvaran	41
7.4	Åtkomst till enheten från CLINIVIEW-programmet.....	42
7.4.1	Direktanslutning (använder enhetens serienummer)	42
7.4.2	IP-metod (använder enhetens statiska adress)	43
7.4.3	EXPRESSDELNING	44
7.5	Åtkomst till enheten från DTX Studio Core	45
7.6	Andra enheter	46
8	Enhetsinställningar	47
8.1	Enhetsinställningar med CLINIVIEW-programmet.....	47
8.1.1	Enhet.....	48
8.1.2	Bild	49
8.1.3	Bildbearbetning	50
8.1.4	Arbetsflöde	51
8.1.5	Strömalternativ	52
8.1.6	Ocklusal	53
8.1.7	Förinställda exponeringsvärden	53
8.2	Enhetsinställningar med DTX Studio Core.....	54
8.2.1	Enhetsinställningar.....	55
8.2.2	Energiinställningar.....	56
8.2.3	Bildinställningar	57
8.2.4	Arbetsflödesinställningar	58
9	Tekniska specifikationer	61
9.1	Enhet.....	61
9.2	Systemkrav och anslutningar	63
9.3	Specifikationer för bildplatta	65
9.4	Specifikationer för hygienpåse	66
9.5	Elektromagnetiska kompatibilitetstabeller (EMC).....	67
10	Symboler och märkning.....	75
10.1	Symboler som kan visas på enheten eller dess delar	75
10.2	Enhetsetiketter	77

1 Inledning

Systemet Scan eXam™ One för avläsning av intraorala bildplattor används som en del av ett digitalt dentalt arbetsflöde och tillhandahåller bilddata för diagnos och behandlingsplanering för vårdpersonal.

Intraorala röntgenbilder visar de avbildade tändernas anatomi och tillstånd. Detta hjälper tandläkare att förbereda för olika tandvårdsprocedurer som rotfyllning och kariesdetektion, och gör det möjligt att diagnostisera problem tidigt, vilket möjliggör tidig och mindre invasiv behandling.

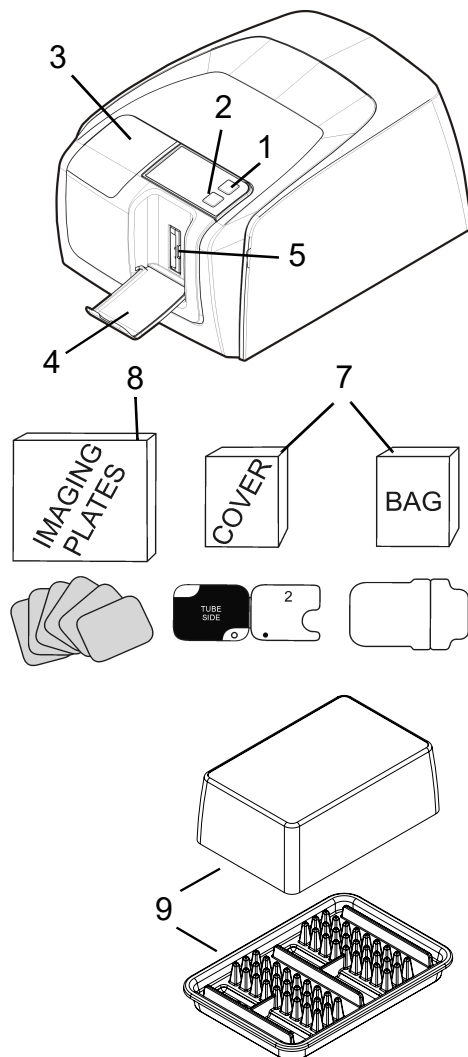
1.1 Avsedd användning och avsett syfte

Systemet är endast avsett att användas av tandläkare och andra behöriga yrkesutövare för att bearbeta röntgenbilder som har exponerats till bildplattorna från kraniets intraorala komplex.

1.2 Avsedda användare

Tandläkare och annan kvalificerad tandvårdspersonal såsom röntgentekniker.

1.3 Enhetsdelar och tillbehör



1. PÅ/AV-knapp
2. Startknapp
3. Display
4. Uppsamlare för bildplattor
5. Plattplats och plathållare
6. Strömförsörjning

VAR FÖRSIKTIG:

Använd enbart den PSU (Power Supply Unit; strömförsörjningsenhet) som levereras med enheten eller en godkänd reserv-PSU, som levereras av en auktoriserad distributör (se kapitel 9 Tekniska specifikationer).

7. Hygientillbehör
8. Bildplattor
9. Förvaringsbox för bildplattor

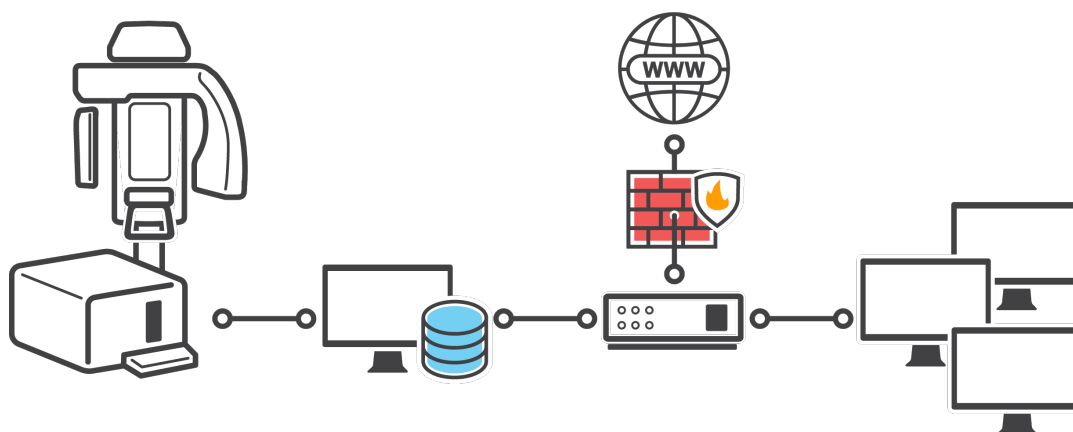
1.4 Systeminstallation

För att enheten ska fungera krävs en arbetsstation med en programvara för dental bildbehandling, till exempel DTX Studio™ Clinic, med stöd för TWAIN och industrins standardbildformat (DICOM och JPEG).

All programvara som används för att visa röntgenbilder med enheten måste uppfylla de lokala standarder, regelverk och godkännanden som krävs för att enheten ska få säljas.

Alla arbetsstationer som används med enheten måste uppfylla de krav för anslutningar och maskinvara som anges i kapitel 9.2 Systemkrav och anslutningar.

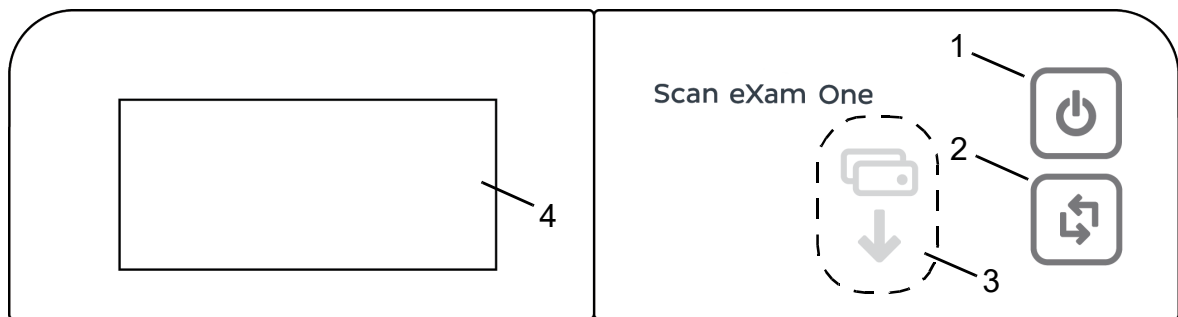
Exempel på infrastruktur och säkerhet för systemnätverk:



För ytterligare alternativ och detaljer om installation och inställning av systemet, se kapitlen 7 Installation av systemet för bildplattor och 9 Tekniska specifikationer.

1.5 Kontroller och indikatorer

Kontrollpanelens layout



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

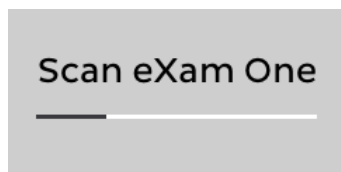
PÅ/AV-knapp

- Tryck på PÅ/AV-knappen för att slå på enheten.
- Tryck på och håll nere knappen i 3 sekunder för att stänga av enheten.
- Knappen lyser när enheten är på.
- Lampan blinkar svagt när enheten är i vänteläge.
- Tryck på PÅ/AV-knappen eller på startknappen för att "väcka" enheten.

Startknapp

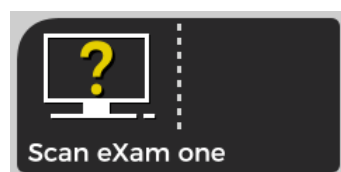
- Använd startknappen för att "väcka" enheten från vänteläget eller
- för att påbörja behandlingen i manuellt läge eller för att avbryta (hoppa över) den andra plattan i det ocklusala 4C-läget.
- för att komma till startskärmsinformation (IP, serienummer) när skannern inte har reserverats av någon användare.

1.6 Display- och plattmatningsindikatorer



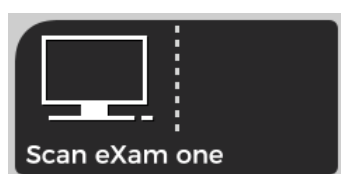
Start

Under uppstarten visas enhetens serienummer, IP-adress och annan information på enhetens display.



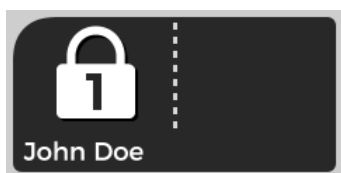
Väntande dental bildbehandlingsprogramvara

Programmet är inte öppet, inte klart eller väntar på åtgärd från användaren. Enhetens namn visas.



Programvara aktiv

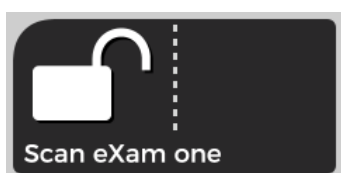
Enheten har en anslutning till en programvara. Enheten används ej.



Expressdelningsreservation

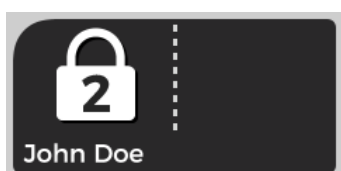
Enheten har reserverats med Expressdelning. Arbetsstationsidentifieraren visas i hänglåset. Namnet på aktuell patient visas.

Den gröna plattmatningsindikatorn visar att enheten är redo för plattinsättning.



Redo för Expressdelning

Enheten har en anslutning till en programvara med användning av Expressdelning. Enheten är inte reserverad av någon arbetsstation i systemet.



Enheten är aktiverad

Enheten är aktiverad för bildbearbetning. Namnet på aktuell patient visas.

Den gröna plattmatningsindikatorn visar att enheten är redo för plattinsättning.

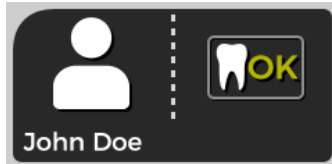


Sätt i den andra plattan

Sätt i det ocklusala 4C-formatets andra platta.

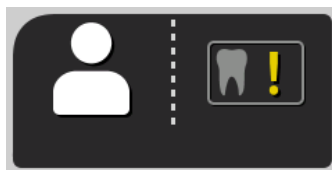


Tryck på **Start** för att behandla den första plattan som en enda bild i storlek 3.



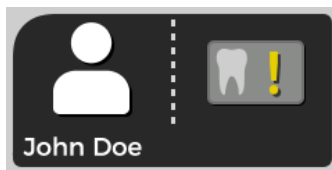
Bildbearbetningen är slutförd

Exponeringsnivå OK.



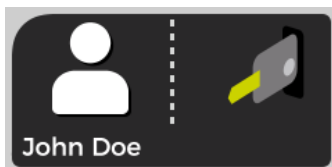
Bildbearbetningen är slutförd

Bilden anses vara överexponerad. Kontrollera exponeringsinställningarna.



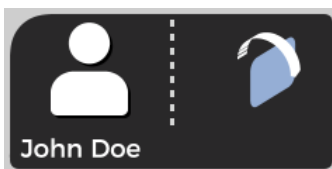
Bildbearbetningen är slutförd

Bilden anses vara underexponerad. Kontrollera exponeringsinställningarna.



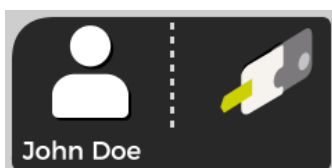
Ta bort plattan

Ta bort bildplattan från platthållaren.



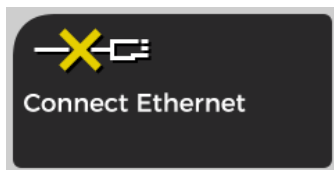
Rotera bildplattan

Rotera bildplattan. Den ljusblå sidan åt vänster.



Ta bort skyddet

Ta försiktigt bort skyddet men låt bildplattan vara kvar i platthållaren.



Enheten fränkopplad

Ethernet-anslutning saknas. Kontrollera anslutningarna, kablarna och nätverket.



Fel

Fel-ID och en kortfattad beskrivning visas på displayen. Kontakta service.



Tryck på START

Använd START-knappen för att "väcka" enheten från ett vänteläge.

1.7 Varningar och säkerhetsföreskrifter

ENHETEN ÄR EN LASERPRODUKT I KLASS 1

OBSERVERA! När skydd tas bort är enheten en klass 3B laserprodukt – undvik exponering för laserstrålen.

Användning av kontroller eller justeringar eller utförande av procedurer andra än de som är specificerade häri kan resultera i riskfylld exponering för laserstrålning eller annan bristande efterlevnad.

- När du hanterar bildplattor, skyddsfodral och hygienpåsar ska du alltid vidta alla lämpliga åtgärder och försiktighetsåtgärder för att förhindra korskontamination. Nytt skyddsfodral måste användas varje gång.
- Bildplattorna är skadliga om de sväljs. Hygienpåsar ska användas för att undvika kontakt med patientens mun.
- Flytta inte eller stöt till enheten när den bearbetar en bildplatta.
- Enheten får endast användas för att bearbeta bildplattor levererade av tillverkaren och får inte användas i något annat syfte.

- Använd ALDRIG bildplattor, skyddsfodral eller hygienskydd från andra tillverkare.
- Enheten, eller dess tillbehör, får inte modifieras, ändras eller omtillverkas på något sätt.
- Endast tillverkarens auktoriserade servicepersonal är behörig att genomföra underhåll och att reparera enheten. Den finns inga delar i enheten som kan repareras av användaren.
- Enheten är inte lämplig för användning i närvaro av lättantändliga blandningar av anestetika med luft, syrgas eller lustgas.
- För att upprätthålla att enheten fungerar säkert och korrekt får enbart strömförsörjningsenheten (PSU – Power Supply Unit) levererad med enheten eller av auktoriserade återförsäljare användas. Se enhetens tekniska specifikationer för en lista med strömförsörjningsenheter.
- Vidtag säkerhetsåtgärder så att obehörig personal inte har tillgång till patientdata eller kan manipulera bilddata på arbetsstationen eller bildutrustningen.
- För Ethernet-anslutningar, använd oskärmad CAT6 RJ-45 LAN-kabel så att flera chassin inte behöver anslutas! Arbetsstations-/Ethernet-omkopplare till vilken enheten är ansluten måste vara av klass I eller klass II i enlighet med IEC 60950. Kontrollera efter installation att IEC 60601-1-läckströmnivåerna inte överskrids.
- Anslutning av enheten till ett IT-nätverk som inkluderar annan utrustning eller ändring av IT-nätverkets konfiguration kan leda till oidentifierade säkerhetsrisker för patienter och användare. Den organisation som kontrollerar IT-nätverket har ansvaret för att identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera dessa tänkbara risker.
- Om arbetsstations-/Ethernet-omkopplare till vilken enheten är ansluten används i patientmiljön bör den vara lämpligt godkänd och möta kraven i standarden 60601-1.
- Arbetsstationen och alla andra externa enheter som är anslutna till systemet utanför patientens område måste uppfylla standarden IEC 60950 och gällande EMC-standard (minimikrav). Enheter,

som inte uppfyller standarden IEC 60950 och gällande EMC-standard, får inte anslutas till systemet eftersom de kan utgöra ett hot mot driftsäkerheten.

- Arbetsstationen eller andra externa enheter får inte anslutas via en förlängningskabel.
- Mer än en förlängningskabel får inte användas.
- Om enheten ska användas med bildprogramvara från tredjepart som inte levereras av tillverkaren ska programvaran vara i enlighet med alla lokala föreskifter beträffande patientinformationsprogramvara. Det inkluderar exempelvis direktivet för medicintekniska produkter (EU) 2017/745 och/eller FDA, om tillämpligt.
- Placera inte arbetsstationen så att den kan bli nedstänkt med vätska.
- Rengör arbetsstationen enligt tillverkarens anvisningar.
- Bilden överförs inte från enheten till arbetsstationens bildprogramvara om anslutningen förloras under bildbearbetning. Bilden lagras i enhetens minne tills den har överförts till arbetsstationen. Enheten kan då inte stängas av. När nätverket fungerar igen överförs bilden automatiskt till bildprogramvaran. Koppla inte ur enhetens strömförsörjningsadapter innan nätverket fungerar och bilden har överförts till bildprogramvaran.
- På grund av ocklusal 4C-projektionsavbildningsgeometri och bildplattans placering kan exakta avstånds- och vinkelmått inte tas från ocklusala projektionsbilder.
- Använd inte bildplattorna om de visar tecken på slitage som påverkar bildkvaliteten.
- Rapportera alla incidenter relaterade till användning av denna enhet som har allvarlig inverkan på hälsan hos en patient, användare eller annan person till tillverkaren och till behörig lokal myndighet.

1.8 Riktlinjer och krav för cybersäkerhet

Skydd mot cybersäkerhetshot är ett delat ansvar mellan tillverkaren av bildåtergivningsenheten och vårdgivaren. Tillverkaren av bildåtergivningsenheten har vidtagit försiktighetsåtgärder för att se till att bildtagningssystemet är skyddat mot sådana hot.

Skyddet av alla nätverkssystem är dock alltid vårdgivarens ansvar. Det rekommenderas starkt att kvalificerad IT-personal kontrollerar och underhåller kontorets nätverk för att säkerställa tillräckligt skydd mot virus, skadlig programvara och intrång. Det rekommenderas att **antivirus-programvara** och **programvara mot skadlig kod** alltid är aktiva och uppdaterade, tillsammans med en korrekt konfigurerad **brandvägg**, installerad på den arbetsstation där programvaran för bildvisning och bildinhämtning används.

Underlåtenhet att upprätthålla cybersäkerhet kan leda till att bildbehandlingsenhetens funktionalitet äventyras, förlust av data (PHI eller PII) tillgänglighet eller integritet, eller att andra anslutna enheter eller nätverk utsätts för säkerhetshot.

OBSERVERA! Rapportera alla cybersäkerhetsincidenter som är relaterade till användningen av enheten till tillverkaren.

1.8.1 Instruktioner för säkerhetskonfigurationer

Autentisering och auktorisering

- Vidta försiktighetsåtgärder för att säkerställa att obehörig personal inte kan komma åt patientdata eller manipulera bilddata på datorarbetsstationen eller bildbehandlingsenheten.
- Se till att kontorsnätverket är skyddat från obehörig åtkomst och separerat från ett eventuellt gästnätverk, om ett sådant finns.
- Åtkomst till alla arbetsstationer ska skyddas med starka lösenord.
- Använd inte standardlösenord i nätverksutrustning.
- Dela inte och återanvänd inte lösenord.
- Använd individuella användarkonton för all behörig personal.

Personlig identifierbar information

- Inkludera inte PII (personligt identifierbar information) i datorns värddamn.
- Inkludera inte PII i Windows användarkontonamn.

Säkerhetskopiering

- Ett lämpligt system för säkerhetskopiering rekommenderas för att skydda data som skapats av användaren. Säkerhetskopiering av användarskapade data är helt och hållet vårdgivarens ansvar.
- Operativsystemet på arbetsstationen och all programvara ska hållas uppdaterade med de senaste uppdateringarna. Underlåtenhet att hålla operativsystemet och programvaran uppdaterade kan leda till obehörig åtkomst. Endast utbildad och auktoriserad servicepersonal får installera och utföra service på bildåtergivningsenheten och tillhörande programvara. Kontakta tillverkarens representant för programvaruuppdateringar.
- Anvisningar för urdrifttagning finns separat i dokumentationen för enheten och programvaran.

Nätverk

- Bildtagningsenheten måste anslutas till ett privat, brandväggsskyddat lokalt nätverk för att garantera korrekt säkerhet och skydda mot obehörig åtkomst. Alla anslutningar från utsidan av det lokala nätverket till bildtagningsenheten måste blockeras och oanvända portar i brandväggen måste vara stängda. Anslutningar mellan bildtagningsenheten och arbetsstationen inom det lokala nätverket måste vara tillåtna.

Mer detaljerad information om brandväggs-konfigurationen finns i DTX STUDIO™ DRIVER och programvarudokumentationen för DEXIS™ CONNECT.

- Om du ansluter bildtagningsenheten till ett lokalt nätverk som innehåller annan utrustning eller modifiering av det lokala nätverket kan det orsaka oidentifierade säkerhetsrisker för patienter eller operatörer. IT-organisationen eller tjänsteleverantören ansvarar för att identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera potentiella risker.
- Nätverksutrustning som används i det lokala nätverket, inklusive brandväggar, får aldrig använda standardlösenord. Trådlös kommunikation (Wi-Fi),

om den används, måste använda stark kryptering och skyddas med ett starkt lösenord.

Antivirus

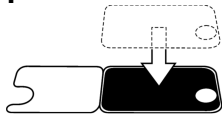
- Alla arbetsstationer som är anslutna till det lokala nätverket ska ha ett aktivt och uppdaterat antivirusprogram installerad.
- De arbetsstationer som är anslutna till bildtagningsenheten måste använda antivirusprogram och ha individuella lösenordsskyddade användarkonton för att förhindra obehörig åtkomst till patientdata.

1.9 Kontraindikationer

Inga kontraindikationer har identifierats för denna enhet.

2 Grundläggande användning

1



4



Förbereda bildplattor.
Mer information finns i kapitel 2.1.

2



5



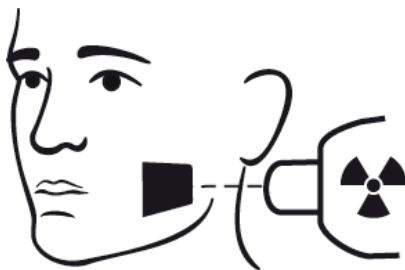
3



6

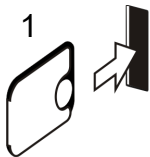


Aktivera Scan eXam One från bildprogrammet.
Mer information finns i programvarans handbok.

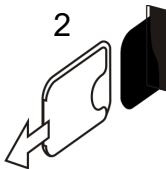


Placera och ta en exponering.
Mer information finns i kapitel 2.2.

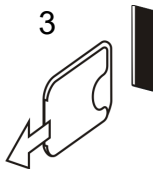
1



2

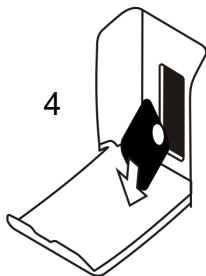


3



Bearbeta bildplattan.
Mer information finns i kapitel 2.3.

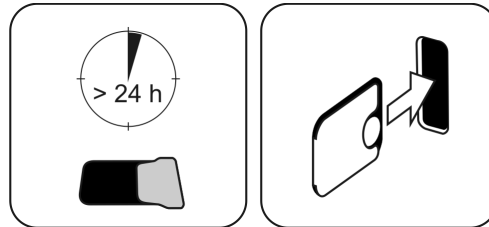
4

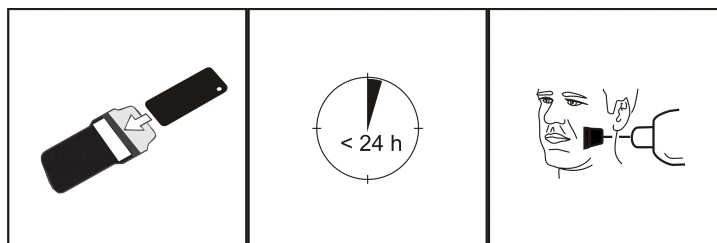


FÖRSIKTIGHET! Bearbeta oexponerade bildplattor för att radera potentiell, ackumulerad bakgrundsstrålning när

- nya bildplattor ska tas i bruk
- bildplattorna har varit förpackade och oanvända i över 24 timmar
- bildplattor har förvarats i mörker (inte exponerats för omgivningsljus) och varit mottagliga för bakgrundsstrålning i över 24 timmar.

Detta kommer att avlägsna potentiell dimbildning som samlats på bildplattan på grund av naturlig bakgrundsstrålning.





2.2 Positionering och exponering

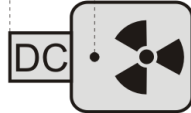
Positionera bildplattan i enlighet med det anatomiska område som du vill undersöka. Hållare (positionerare) rekommenderas för att den mest exakta positionen ska erhållas. Mer information finns i kapitel 3.4 Hållare.

Använd röntgen beroende på det anatomiska område som du vill undersöka och på det intraorala röntgenrör som används.

Följande tabell innehåller riktlinjer för exponeringstider i sekunder för en standardröntgenenhet med likström (DC).

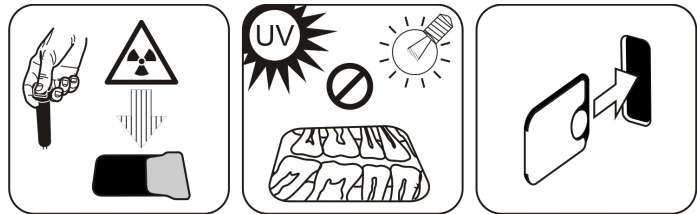
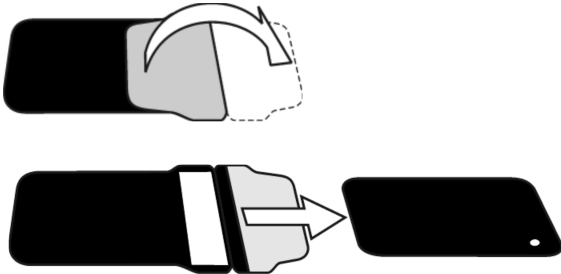
Korrekta exponeringsinställningar beror på vilken typ av röntgenenhet som används. För en växelströmsenhet (AC) eller för en svag rörström (d.v.s. bärbar röntgen) tillämpas längre exponeringstider.

Exponeringsfaktorer som ligger nära "F-speedfilm" är ofta lämpligast.

	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%					

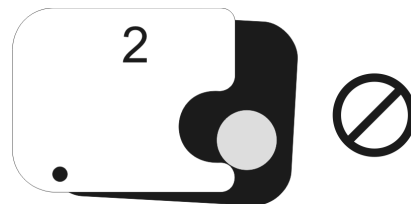
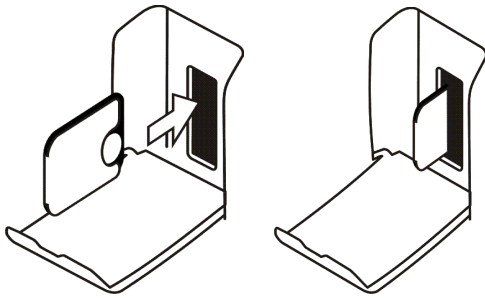
2.3 Bearbetning av bildplattorna

Packa upp och bearbeta bildplattorna omedelbart efter upppackningen.



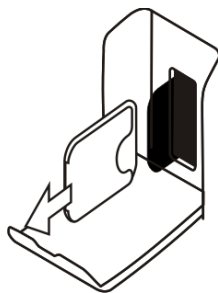
OBSERVERA! Omgivningsljus skadar bildinformation som inte skyddas av skyddsfodralet.

1. Sätt in bildplattan med skyddsfodralet.



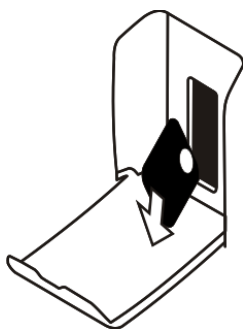
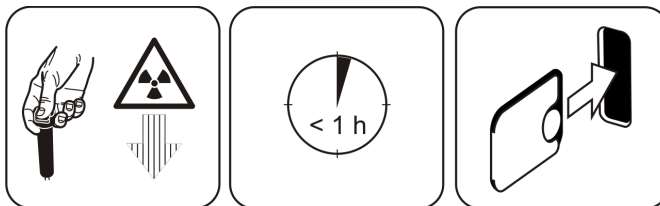
OBSERVERA! Låt inte någon del av bildplattan skjuta ut från skyddsfodralet. Du kan placera plattan med skyddsfodral och lämna kvar den i plathållaren. Enheten kommer inte att påbörja bearbetningen förrän skyddsfodralet har tagits bort.

2. Ta bort fodralet.

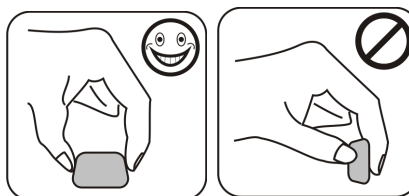


Bilden visas på bildprogrammets skärm.

OBSERVERA! Bearbeta inom en timme efter exponering.



3. Bearbetad bildplatta är redo att förpackas och exponeras igen.



3 Tillbehör

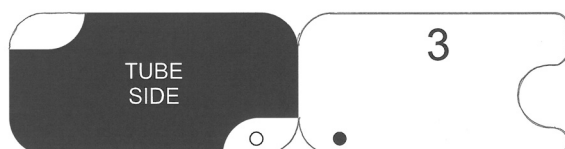
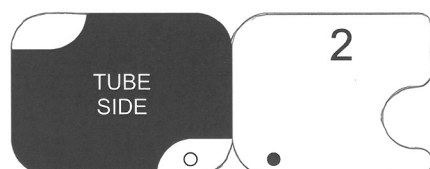
OBSERVERA! ANVÄND ENDAST ÄKTA TILLBEHÖR FRÅN TILLVERKAREN för att säkerställa optimala kliniska resultat, säker användning av systemet och lång livslängd för bildplattorna.

3.1 Hygienskydd

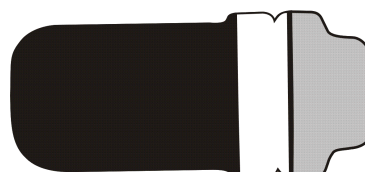
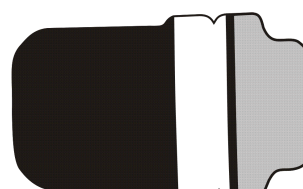


OBSERVERA! Använd aldrig hygientillbehör mer än en gång. Infektionsrisk föreligger.

Skyddsfodral



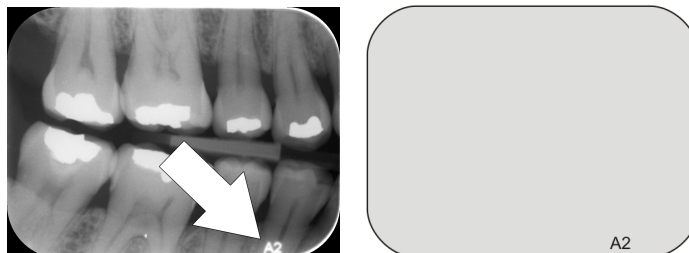
Hygienpåsar



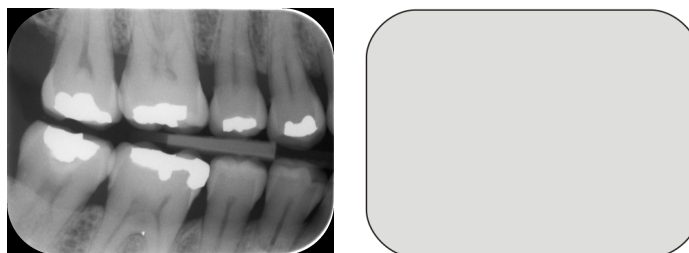
3.2 Bildplattor

Kompatibla med alla intraorala storlekar som motsvarar film: 0, 1, 2, 3 och Occlusal 4C, alla med filmliknande användbarhet.

IDOT™-bildplattor har särskilda identifikationsmarkeringar som visas på bilderna.



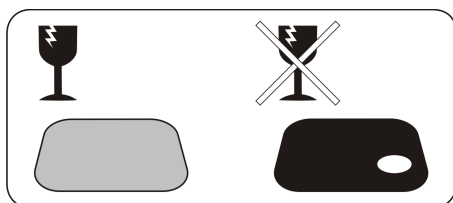
Standardbildplattor (STD) (tillval) har ingen identifikationsmarkering på den känsliga sidan av plattan.



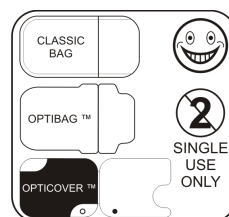
3.2.1 Hantering av bildplattor

OBSERVERA! Byt ut bildplattan om bilden visar repor, fläckar, prickar eller andra artefakter som inte försvinner genom korrekt rengöring.

OBSERVERA! Byt ut bildplattan om den är kraftigt böjd eller skadad. Ämnet under bildplattans övre beläggning får inte förtäras.



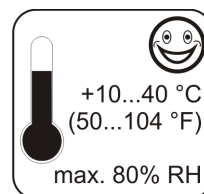
Känslig yta, hante-
ra varsamt



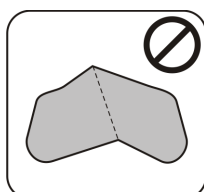
Endast originaltill-
behör.
Endast engångs-
användning!



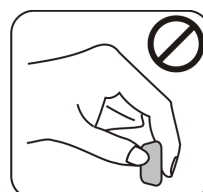
Vidrör endast
kanterna.



Tillåten
temperatur.



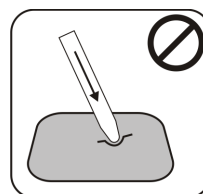
Vik eller böj
inte alltför mycket.



Vidrör inte den
känsliga ytan.



Repa inte.



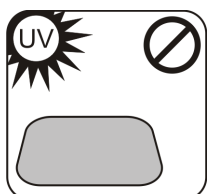
Hugg inte.



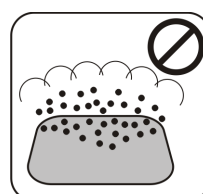
Undvik fukt och
vatten.



Får ej nedsänkas.

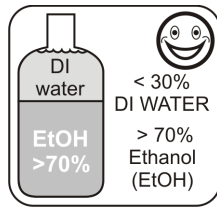


Undvik direkt
solljus och
UV-strålning.

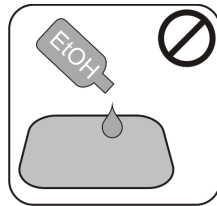


Undvik damm.

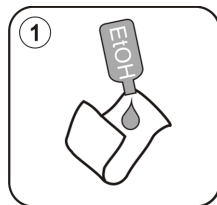
3.2.2 Rengöring av bildplattor



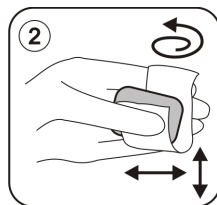
Använd ENDAST > 70 % etanol



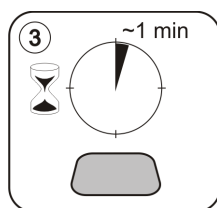
Applicera inte etanol direkt på plattan.



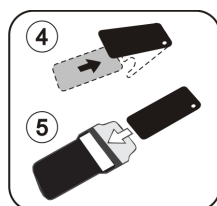
Applicera etanol på luddfritt mjukt tyg.



Torka plattan varsamt.

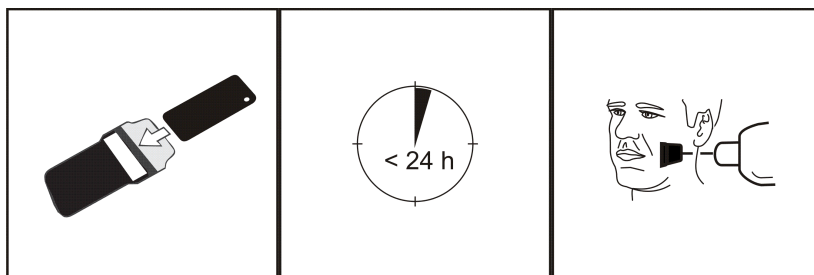


Torka torr eller låt torka i 1 minut.

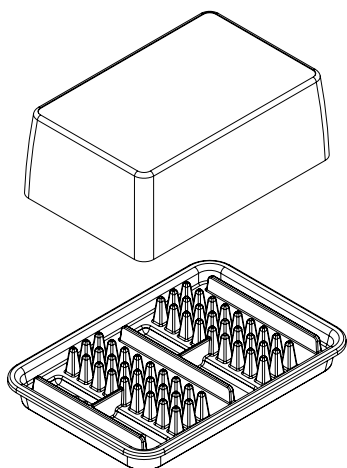


Förpacka plattan.

OBSERVERA! Förpacka bildplattorna i förväg, men inte mer än 24 timmar innan exponeringen.



3.3 Förvaringsbox för bildplattor

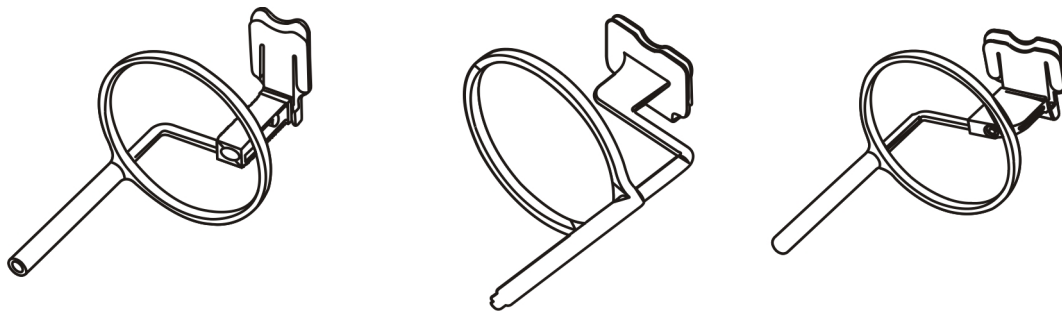


Praktisk, speciellt avsedd förvaringsbox håller bildplattorna rena och redo för användning genom att skydda plattorna från:

- Damm (som syns på bilden)
- Luftburna föroreningar
- Dimbildning orsakad av bakgrundsstrålning (som kan minska bildkvaliteten)
- Ultraviolett strålning (som är skadlig för bildplattorna)

Förvaringslådans bottendel är autoklaverbar vid 121 °C eller 134 °C. Det översta skyddet kan inte autoklaveras.

3.4 Hållare



Vi rekommenderar att bildplathållare används för att säkerställa exakt patientplacering och konsekvent god bildkvalitet. Problem orsakade av manuell placering av bildplattan inkluderar:

- felaktig vertikal inriktning
- förvrängning
- konavskärning
- dålig projektionsstandardisering
- sämre bildkvalitet
- föroreningsrisk.

Kontakta din återförsäljare för ytterligare information om att ta bilder med hjälp av plathållare.

3.5 Ocklusal projektionsavbildning med ocklusalt 4C-startset och tillbehör

Den fullständiga bilden produceras automatiskt från två bildplattor av storlek 3. Plattorna skyddas från bettskador med ett styvt bettskydd. Ytterligare information finns i instruktionerna som levereras med det ocklusala 4C-setet, samt i kapitel 8 Enhetsinställningar.

3.6 Mikrofibertrasa

Mikrofibertrasan för bildplattor används för tor rengöring av bildplattorna (som vid rengöring av glasögon).

4 Introduktion till bildplattetekniker

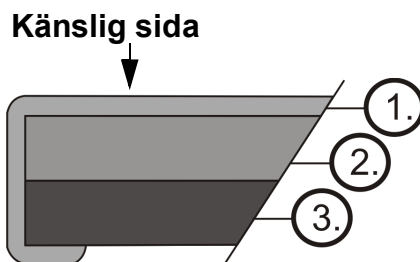
4.1 Bildplatta

Bildplattan är en filmlik tunn, flexibel och trådlös fosforescerande platta, som fungerar som en trådlös receptor. Bildplatta är bättre än film eftersom:

- Det finns inget behov av filmframkallningskemikalier eller mörkrum.
- Den tolererar ett bredare utbud av exponeringsvärden, både över- och underexponering praktiskt taget elimineras.
- Den har alla den digitala bildens fördelar.

Storlekar på bildplattor:

- 0 barn
- 1 liten vuxen
- 2 stor vuxen
- 3 bitewing
- 4C-ocklusion.



1. Skyddande lager (toppskikt)
2. Fotostimulerande lager
3. Stödmaterials lager (= baksida, svart)

Stödbasmaterialen är svart plast. Ovanpå basmaterialen finns ett blåaktigt fotostimulerande lager (innehåller inte någon fosfor). Ovanpå det blåaktiga materialet finns ett skyddande toppskikt och kanterna är inkapslade med lack.

Den fosforescerande sidan av plattan registrerar och lagrar bilden. Denna sida är känslig och bör skyddas från damm och smuts.

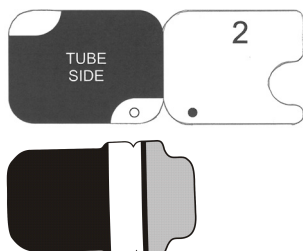
Synligt ljus rensar bort bildinformationen från plattan, så den måste skyddas från omgivande ljus mellan exponering och bearbetning.

Även när den är korrekt förpackad börjar bilden att blekna något med tiden.

OBSERVERA! Använd inte bildplattorna om de visar tecken på slitage som påverkar bildkvaliteten.

4.2 Hygientillbehör

Bildplattan skyddas med ett skyddsfodral och en hygienpåse under exponeringen. Skyddsfodralet och hygienpåsen skyddar plattan från:



- Omgivande ljus
- Föroreningar
- Mekaniskt slitage
- Fukt

OBSERVERA! ANVÄND ENDAST ÄKTA ORIGINAL-HYGIENTILLBEHÖR OCH BILDPLATTOR SOM ÄR KONSTRUERADE FÖR DETTA SYSTEM OCH LEVERERAS AV AUKTORISERAD ÅTERFÖRSÄLJARE. Tillverkaren av detta system ska inte hållas ansvarig för problem som orsakas av användning av tillbehör från andra tillverkare. KORREKT ANVÄNDNING AV ORIGINALHYGIENTILLBEHÖR GARANTERAR DEN BÄSTA BILDKVALITETEN OCH MAXIMAL LIVSLÄNGD FÖR BILDPLATTORNA.

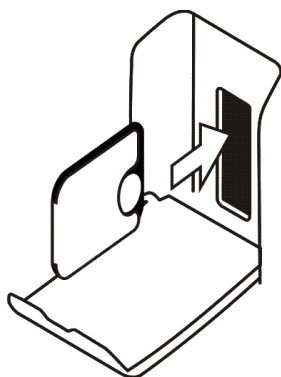
Den förpackade bildplattan placeras med en hållare i patientens mun. Exponeringen sker med traditionell film.

1. Bildplattan sätts in tillsammans med skyddsfodralet, hela vägen in på plattplatsen.
2. Magnetten på plathållaren griper tag i bildplattan.
3. Bearbetning påbörjas automatiskt efter att du har tagit bort skyddsfodralet.

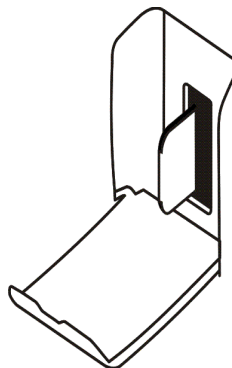


Hygienpåsen ska desinfekteras efter exponering och **måste** kasseras efter användning.

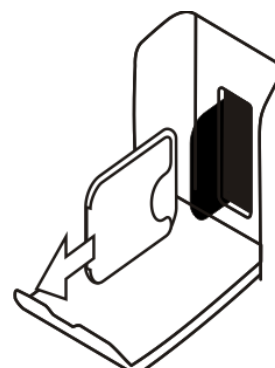
1.



2.

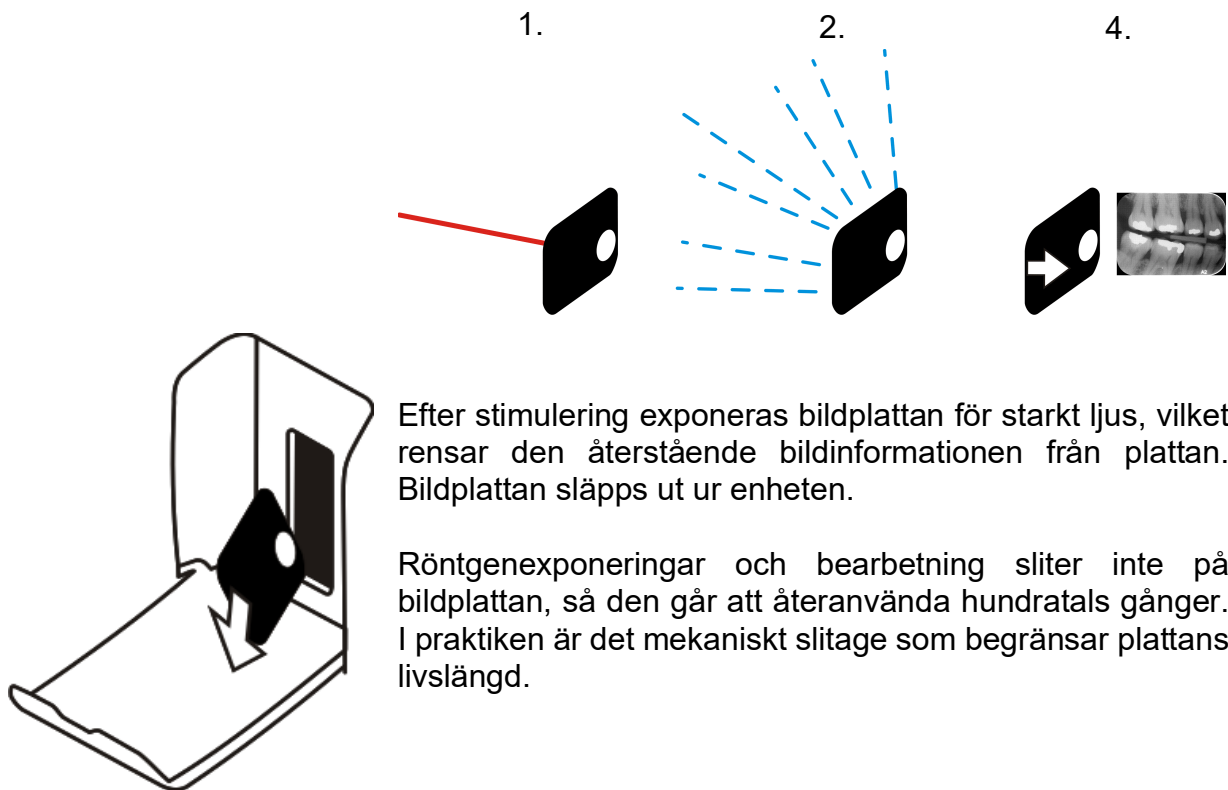


3.



4.3 Bearbetning

1. Rött laserljus stimulerar den känsliga ytan på bildplattan.
2. Bildplattan lyser med blått ljus i relation till den mängd röntgeninformation som lagras på plattan.
3. Lysande blått ljus samlas in optiskt pixel för pixel (linje för linje) och mäts med en extremt känslig fotodetektor.
4. Den digitala bilden uppkommer på grund av den uppmätta variationen i ljusintensitet.



Efter stimulering exponeras bildplattan för starkt ljus, vilket rensar den återstående bildinformationen från plattan. Bildplattan släpps ut ur enheten.

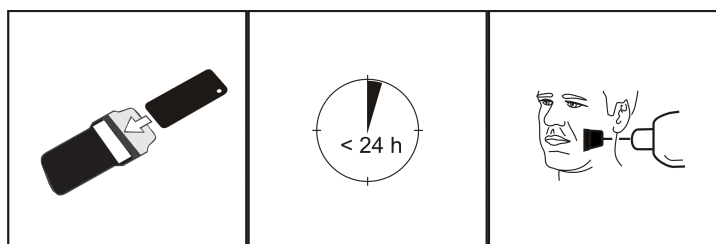
Röntgenexponeringar och bearbetning sliter inte på bildplattan, så den går att återanvända hundratals gånger. I praktiken är det mekaniskt slitage som begränsar plattans livslängd.

4.4 Bakgrundsstrålning

Användaren kan förpacka bildplattor som är redo för användning.

Förvaring av förpackade plattor i mer än 24 timmar är dock inte att rekommendera.

OBSERVERA! Bildplattor är känsliga för naturlig bakgrundsstrålning, vilket kan orsaka "dimbildning" och brist på kontrast i bilden.



Röntgendosen för en intraoral bild är uppskattningsvis densamma som den dos en människa får från naturlig bakgrundsstrålning under en dag.

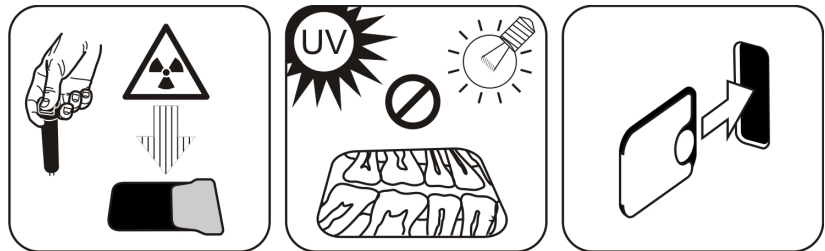
Bildplattor kan även samla strålning under transport från tillverkaren. Därför är det att rekommendera att utföra en initial radering av de nya plattorna. Det betyder att alla bildplattor bör bearbetas en gång innan användning.

4.5 Ljus

Omgivande ljus är bra vid förvaring av bildplattorna: det håller plattorna fria från "dimbildning" orsakad av bakgrundsstrålning.

OBSERVERA! Omgivande ljus mellan exponering och bearbetning är skadligt för bildinformationen på plattan.

OBSERVERA! UV-ljus är skadligt för bildplattorna.

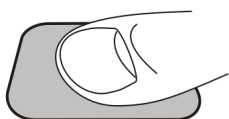
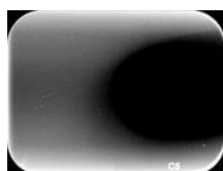
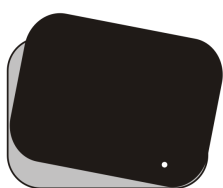
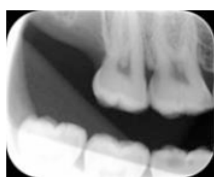


5 Felsökning

5.1 Felbilder

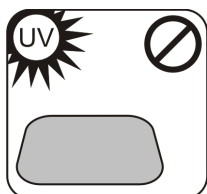
5.1.1 Felaktig användning av hygien tillbehör och bildplattor

Minskad kontrast, skuggor eller skuggning, spökbilder



En "spökbild" (formad som plattan eller annat objekt) visas. Plattan är inte tillräckligt skyddad från ljus mellan exponering och bearbetning. Del av bilden raderad av omgivande ljus.

- Skyddsfodral felaktigt använt eller inte använt alls.
- Hygienpåse inte ordentligt försluten.
- Användning av felaktiga, oäkta hygien tillbehör.



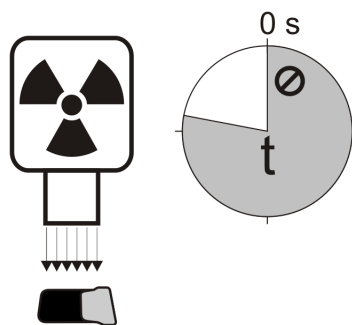
- Felaktig förvaring av bildplattor eller överdrivet hög röntgendos har använts.
- Bildplattan har exponerats för ultraviolett (UV) strålning.
- Bildplattan har samlat bakgrundsstrålning eftersom:
 - Plattan har förvarats nära en röntgenapparat
 - Plattan har förvarats för länge i påse eller i mörker
- Använd speciellt avsedd förvaringsbox för bildplattor för att undvika detta.
- Alternativt, utför initial radering av plattorna om de har förvarats i mörker och/eller nära röntgenhet.

5.1.2 Programfel

Användning av felaktiga röntgeninställningar

För mörk bild. Vissa områden är jämnt "svarta". Försämrat diagnostiskt värde.

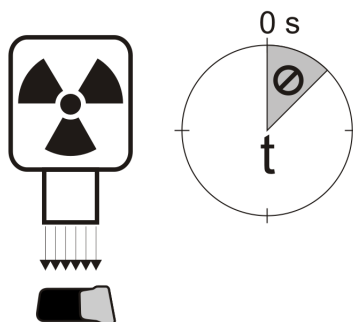
- För lång exponeringstid/för hög röntgendos.



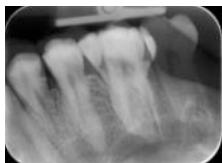
För ljus bild med störningar och försämrat diagnostiskt värde. Visar endast del av bilden.

Visar fel storlek på bilden (bild mindre än bildplatta).

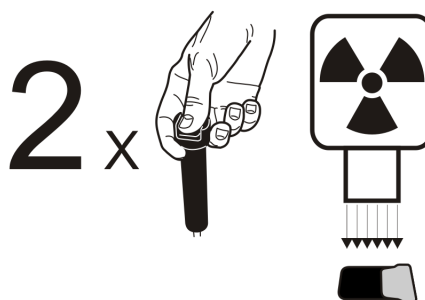
- För kort exponeringstid/för låg röntgendos.



Spökbilder, skuggor



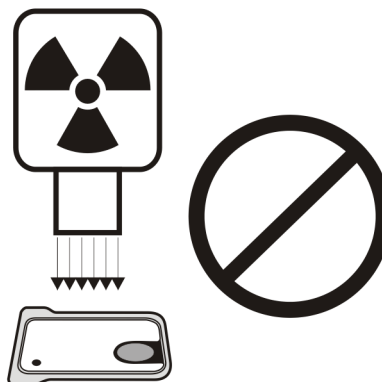
- Bildplattan har exponerats två gånger utan att ha bearbetats däremellan.
- Mer än en bild exponerad på samma platta.
- Bildplattan har inte raderats ordentligt efter bearbetning.
- Enhetens raderingslampor övervakas under normal drift. Om lamporna är defekta visar programvaran en varning.



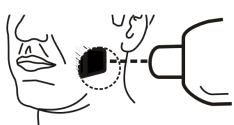
Cirkulär form på bilden



Bildplattan har exponerats från fel sida, vilket visar metallskivans fantom på plattans baksida.



Konavskärning

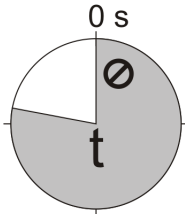
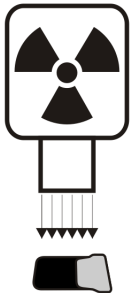
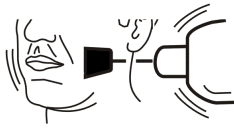
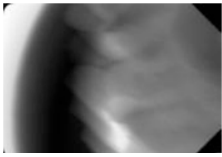


Röntgenstrålen har endast exponerat en del av bildplattans yta. Bilden kan visas med en annan (mindre) storlek än den använda bildplattan.

- Kontrollera exponeringsprocedur.
- Användning av ordentlig hållare förhindrar detta.

Oskarpa eller suddiga bilder, rörelseartefakt

Patienten eller röntgenkonen har flyttats under exponeringen.



- Kontrollera exponeringsprocedur.
- Kontrollera din intraorala röntgenenhets stabilitet.
- Använd ordentliga hållare.
- För lång exponeringstid kan ha använts. Använd kortare exponeringstid (om nödvändigt, öka kV för att kompensera för effekten av kortare exponeringstid).

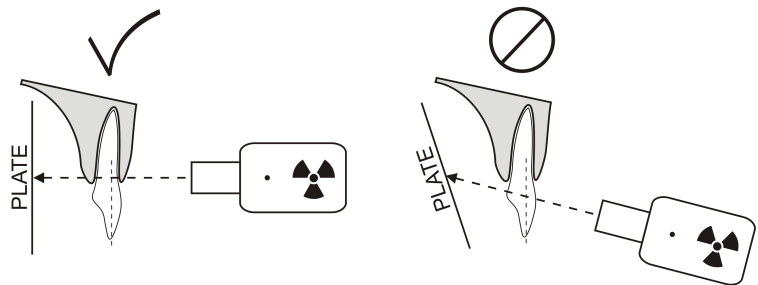
Geometriförvrängning

Felaktig patientpositionering.



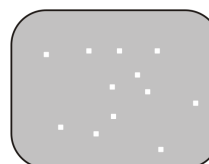
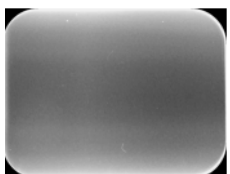
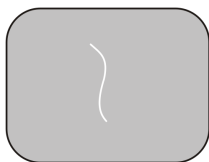
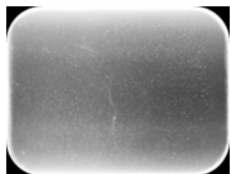
- Använd ordentliga hållare för att undvika detta.

OBSERVERA! Utför aldrig exakta mätningar på intraorala bilder utan att känna till storleken på referensobjektet i bildplanet.



5.1.3 Slitage på bildplattor

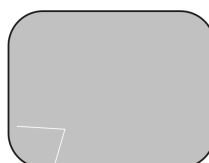
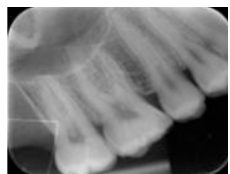
Vita eller grå prickar eller fläckar på bilderna



- Damm eller fläckar på bildplattorna.
- Alla extra partiklar på plattans aktiva känsliga yta syns på bilden.
- Rengör plattan/plattorna.
- Byt ut om rengöring inte hjälper.
- Var uppmärksam på hantering, lagring och underhåll. Säkerställ att endast äkta hygienutrustning används.

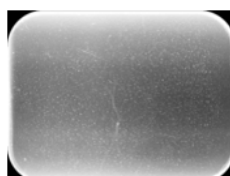
Slitage på bildplattan

Repor

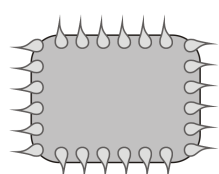


- Rengör plattan/plattorna.
- Byt ut om rengöring inte hjälper.
- Var uppmärksam på hantering, lagring och underhåll. Säkerställ att endast äkta hygienutrustning används.

Fläckar, prickar (vita eller gråa) eller andra synliga mönster.



>500x



- Mest sannolikt orsakat av slitage på bildplattan.
- Kan orsakas av fukt eller felaktig rengöring.
- Rengör plattan/plattorna, ENDAST 70 % ETANOL FÅR ANVÄNDAS.
- Byt ut om rengöring inte hjälper.
- Var uppmärksam på hantering, lagring och underhåll. Säkerställ att endast äkta hygienutrustning används.

5.2 Felmeddelanden

I enhetens användargränssnitt indikeras felet av skiftnyckelsymbolen och felnummer

Nummer	Beskrivning
1	K100-fel (fel på processor/huvudstyrenhet)
2	PMT-fel (bildplattans information kan inte läsas på grund av att fotodetektorn inte fungerar)
3	Laserfel (bildplattans information kan inte läsas på grund av att lasern inte fungerar)
4	Resonatorfel (bildplattans information kan inte läsas på grund av att spegeln inte rör sig som den ska)
12	K200-kort inte ordentligt anslutet (laserdetektion, radering och rörelsekontroll)
13	K300-kort inte ordentligt anslutet (avkänning/detektion av bildplatta)
23	K200-fel (raderingslampor, linjär rörelsedetektionssensor eller lasersynkroniseringsfel)
24	Rörelsefel på plathållare
34	Plattsensorfel (bildplatta hittades ej)
123	Rörelsefel på dörr (dörrens position hittades ej/rörelse blockerad)
124	Säkerhetshöljesfel (skydd för lampen inuti enheten är inte på plats/hittades ej)
234	K400-kontrollpanelsfel (kontrollpanelsknapp defekt/fast)
1234	Övrigt, se fönster med drivrutinsstatus

Slå av och på strömmen för att se om enheten återställs. Om inte, kontakta din lokala återförsäljare.

6 Övrig information

6.1 Kvalitetskontroll

För att säkerställa maximal systemprestanda

1. Kontrollera indikationen "Exponeringsnivå" i programvaran för att kontrollera att röntgeninställningarna är optimala.
2. Utför regelbundna egna kvalitetskontroller i enlighet med de instruktioner som medföljde kvalitetskontrollset SP00267 (Intra digi QC IEC-fantom med instruktioner).

6.2 Skötsel av enheten

WARNING:

Stäng av enheten och koppla bort den från huvudströmmen innan du rengör eller desinfekterar den. Låt inte vätskor komma in i enheten.

6.3 Rengöring av enheten

Rengör enheten med en trasa utan slipverkan, fuktad med:

- kallt eller ljummet vatten
- tvålwater
- mildt rengöringsmedel
- isopropylalkohol
- etanol (etylalkohol) 70–96 %
- CaviCide, CaviWipes från Metrex
- FD322 från Dürr Dental
- Easydes från Kiilto.

Torka av enheten efter rengöring med en trasa utan slipverkan fuktad med vatten. Använd aldrig lösningsmedel eller slipande rengöringsmedel för att rengöra enheten. Använd aldrig obekanta eller otestade rengöringsmedel. Om du inte är säker på vad rengöringsmedlet innehåller ska du INTE använda det.

Om du använder ett sprejrengöringsmedel ska du INTE spreja direkt in i enhetsluckan.

6.4 Desinfektera enheten

VAR FÖRSIKTIG:

Använd handskar och annan skyddsklädsel när du desinfekterar enheten.

Torka enheten med en trasa fuktad med en lämplig desinficeringslösning, som exempelvis etanol 96 %. Använd aldrig slipande, korrosiva eller lösande desinfektionsmedel. Alla ytor måste torkas innan enheten används.

WARNING:

Använd inte desinfekterande sprej eftersom ångan kan antändas och orsaka skador.

Desinfektionstekniker för både enheten och rummet där enheten används måste följa alla lokala och nationella föreskrifter och lagar beträffande sådan utrustning och dess placering.

6.5 Underhåll

Enheten erfordrar inte något underhåll.

6.6 Reparation

Enheten erfordrar inte något underhåll. Om enheten är skadad eller inte fungerar riktigt på något sätt får den enbart repareras av servicepersonal auktoriserad av enhetens tillverkare.

6.7 Bortskaffning

Vid slutet av enhetens och/eller dess tillbehörs praktiska drifttid ska du se till att följa alla nationella och lokala föreskrifter beträffande bortskaffning av enheten, tillbehör, delar och material. Enheten innehåller en del eller alla av följande delar som är tillverkade av eller inkluderar material som är miljöfarliga eller riskfyllda:



- elektroniska kretskort
- elektroniska komponenter
- bildplattor

7 Installation av systemet för bildplattor

Bildplattesystemet består av en eller flera arbetsstationer som ansluter bildplatteskannern, programvaran, tillbehör och förbrukningsvaror.

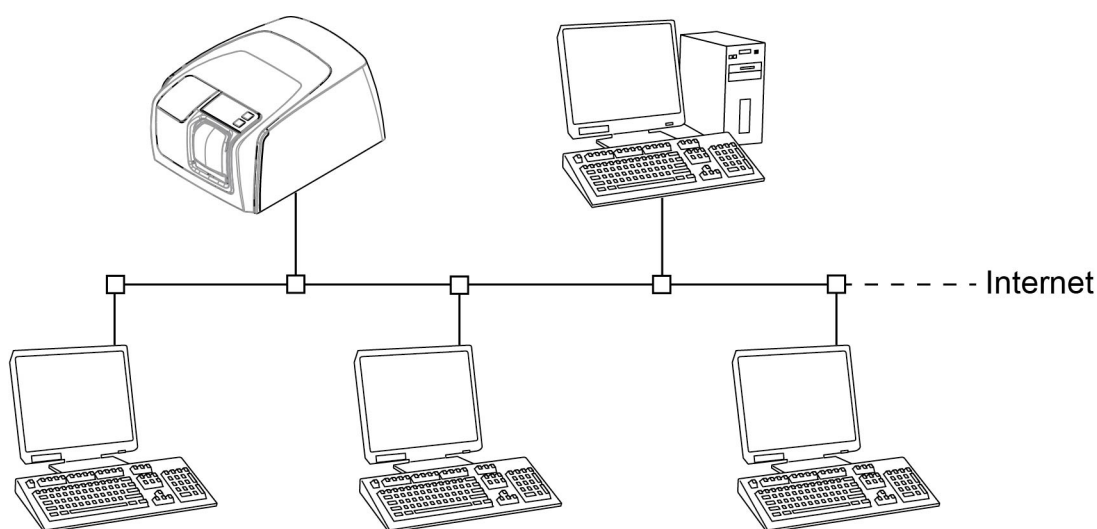
Elektronisk utrustning som inte uppfyller säkerhetsstandarden för elektriska medicintekniska produkter (arbetsstation, anslutningsenheter till nätverket osv.) får inte installeras i patientens område. Definitionen på patientens område är 1,5 m på horisontellt avstånd och 2,5 m på vertikalt avstånd till patienten. Scan eXam One-enheten uppfyller säkerhetskraven avseende en medicinsk elektrisk enhet och kan även installeras i patientområdet.

7.1 Placering av enheten

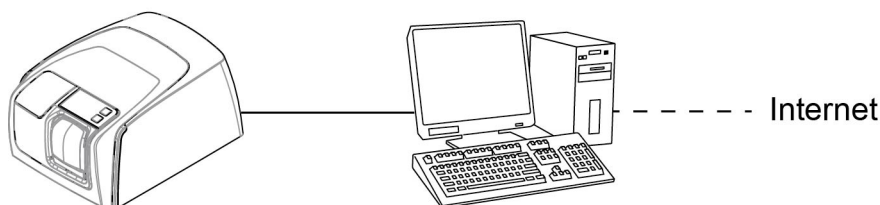
Placera enheten på en stabil och plan yta, så att eventuella vibrationer inte försämrar bildkvaliteten. Enheten får inte placeras så att den kommer i kontakt med annan utrustning. Den får inte placeras ovanpå eller under annan utrustning.

Placera inte enheten i direkt solljus eller nära starkt ljus. Solljus eller starkt ljus får inte lysa direkt på enhetsdörren där bildplattorna förs in.

Typisk placering för en skannerenhet som delas av flera operatörer är någonstans i ett allmänt utrymme som alla användare lätt kommer åt.



Om röntgenbilderna spelas in och bilder skannas endast på en enda plats (röntgenrum eller miljöer för singelanvändare) är det mest praktiskt att placera skannerenheten i närheten av röntgenenheten.



OBSERVERA! Placera alltid enheten så att det är enkelt att koppla ur strömförsörjningsenheten (PSU) från elnätet.

7.2 Ansluta enheten till ett nätverk

Enheten kan anslutas direkt till en enda arbetsstation eller flera sådana med hjälp av ett trådbundet lokalt nätverk (LAN). Det rekommenderas att ett LAN används i alla installationer. Alla arbetsstationer som används för att hantera en bildtagning ska också anslutas till ett trådbundet LAN.

Det rekommenderas att det finns en internetanslutning från LAN. Detta underlättar vid registrering av eventuella programvarulicenser.

Anslut Ethernet-kabeln från enheten till den lokala nätverksenheten (router/switch). Ta vid behov hjälp från en specialist i datornätverk för att bygga upp ett lokalt nätverk.

Enheten kan hämta en IP-adress automatiskt (DHCP). Detta kan även ske manuellt (statisk IP).

Enhetens IP-nummer kommer att visas under systemstartsekvensen när enheten slås på.

7.3 Installera programvaran

För att arbetsstationen ska fungera tillsammans med skannern ska följande ha installerats på datorn:

- Klientprogramvaran (CLINIVIEW™, DTX Studio Clinic med DTX Studio Core eller annan programvara från tredje part för dental bildbehandling, med stöd för TWAIN)
- DTX Studio-drivrutiner

OBSERVERA! DTX Studio-drivrutiner installeras automatiskt med CLINIVIEW-programmet, men måste installeras separat vid installation av DTX Studio-programmet.

Bildplattesystemet levereras med en programvara som är nödvändig för att kunna använda systemet. I ett funktions-system finns det två huvuddelar: en server för lagring av patientdata och bilder samt klientprogramvara för användning av systemet och enheterna. Båda delarna kan finnas i samma dator, men det kan endast finnas en dator som fungerar som databasserver i ett nätverk. Om bildplattesystemet används och bilder granskas från flera arbetsstationer i ett nätverk, installera då endast klientprogramvaran på den återstående andra arbetsstationen. Arbetsstationen som fungerar som server måste vara igång varje gång systemet används på någon av arbetsstationerna.

Dessutom kan det finnas en licensserver i det lokala nätverket för hantering av programvarulicenser för flera arbetsstationer.

Slå på enheten genom att trycka på PÅ/AV-knappen (ON/OFF) innan programvaran installeras.

Sätt i DVD-skivan med installationsprogramvaran och starta installationsfilen, om denna inte startar automatiskt.

Mer information finns i installationshandboken. Följ installationsguidens anvisningar för att slutföra installationen av programvaran. Mer detaljerad information finns i programvarans installationshandbok.

7.4 Åtkomst till enheten från CLINIVIEW-programmet

För att kunna använda skannerenheten från en arbetsstation måste programvaran komma åt önskad skannerenhet i nätverket. Det kan finnas flera skannrar i ett nätverk. När flera skannrar används, kan varje skannerenhet tilldelas ett unikt anropsnamn av användaren för att skilja skannrarna i nätverket åt. Som standard är skannerenhetens namn "Scan eXam™ One".

Det finns många sätt att konfigurera anslutningen mellan skannerenheten och användarprogramvaran. Den automatiska anslutningen baseras på automatisk detektering av skannern i nätverket. Denna metod är att föredra.

7.4.1 Direktanslutning (använder enhetens serienummer)

OBSERVERA! Det är kanske inte möjligt att ansluta enheten till arbetsstationen med en direkt anslutningsmetod om en annan enhet redan är direktansluten till arbetsstationen. Om fältet för direktanslutning inte är aktivt (gråmarkerat) eller systemet inte fungerar korrekt efter att enheten har anslutits, återanslut enheten med IP-anslutningsmetoden.

1. Efter placering av enheten ska den anslutas till arbetsstationen/arbetsstationerna i det lokala nätverket med Ethernet-kabeln.
2. Slå på enheten. Symbolen för bildprogramvaran visas i enhetens användargränssnitt. Detta indikerar att enheten inte kommunicerar med arbetsstationer i nätverket.
3. **Arbetsstation:** Installera bildprogramvaran som ska användas i arbetsstationen/arbetsstationerna.
4. **Arbetsstation:** Öppna den digitala bildprogramvaran och välj fönstret skannerinstallation.
5. **Arbetsstation:** I fönstret skannerinstallation väljer du fliken Inställningar för att öppna sidan Skanneranslutning.
6. **Arbetsstation:** Välj Direktanslutning.
7. **Arbetsstation:** Ange enhetens serienummer i fältet Skannerns serienummer. Enhetens serienummer anges på typetiketten på enhetens baksida. Se till att den datornätverksanslutning (Computer network connection) som tillhandahåller den lokala nätverksanslutningen är vald.

7.4.2 IP-metod (använder enhetens statiska adress)

Om ditt system inte tillåter användning av direktanslutningsmetoden för att ansluta arbetsstationen/arbetsstationerna, kan anslutning även göras med en IP-adress.

1. Följ steg 1 till 5 från föregående avsnitt, Direkt anslutningsmetod (använder enhetens serienummer).
2. **Arbetsstation:** På fliken Inställningar väljer du IP-baserad och markerar därefter rutan Aktivera ändring av IP-adress.

OBSERVERA! Arbetsstationen och enheten måste vara i samma subnät när du ställer in IP-adressen för enheten.

3. **Arbetsstation + enhet:** Tryck på enhetens startknapp och håll den nedtryckt. Klicka sedan på Skicka till skanner i inställningsfönstret. Du hör ett pip som indikerar att arbetsstationen nu skickar IP-adressen till enheten.
4. **Arbetsstation:** Klicka på **OK** för att ansluta arbetsstationen till enheten.
5. Anslut nu de andra arbetsstationerna i nätverket till enheten. Skriv bara in IP-adressen i IP-fältet och klicka sedan på **OK** för att ansluta arbetsstationen till enheten (det är inte nödvändigt att hålla startknappen nedtryckt och klicka på **Skicka till skanner** (Send to Scanner) med de andra arbetsstationerna, när enheten redan har fått en IP-adress).

7.4.3 EXPRESSDELNING

1. **Arbetsstation:** Om enheten ska användas med flera arbetsstationer, aktivera EXPRESS-dela i enhetens inställningar och välj ett unikt identifieringsnummer för arbetsstationen (mellan 1 och 4) i listrutan. Ytterligare arbetsstationsinformation, exempelvis användarnamn, plats osv., kan anges i textfältet bredvid arbetsstationens identifieringsnummer.

OBSERVERA! Om bara en arbetsstation är ansluten till enheten ska EXPRESS-dela inte aktiveras.

Skannerns automatiska tidsgräns (Scanner Autorelease timeout) är den tid som enheten förblir reserverad och oanvänd av en arbetsstation innan arbetsstationen automatiskt släpper enheten så att den kan användas av en annan arbetsstation i systemet (skannern kan reserveras i förväg från en annan arbetsstation). Standardinställningen är **300 s**. Detta kan ändras i enhetens inställningar.

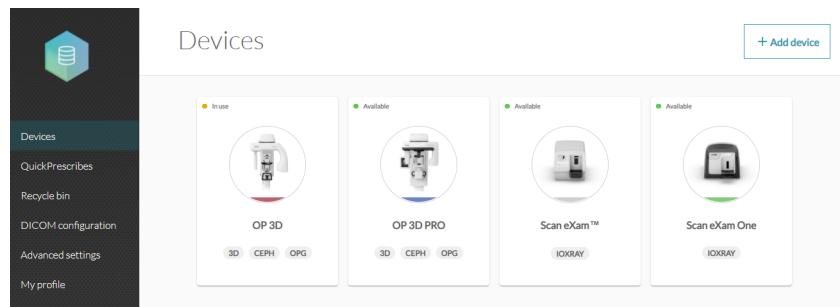
2. Klicka på **OK** för att ansluta arbetsstationen till enheten.

OBSERVERA! En automatisk teknik lokaliserar automatiskt enheten inom det lokala nätverket och ansluter arbetsstationen.

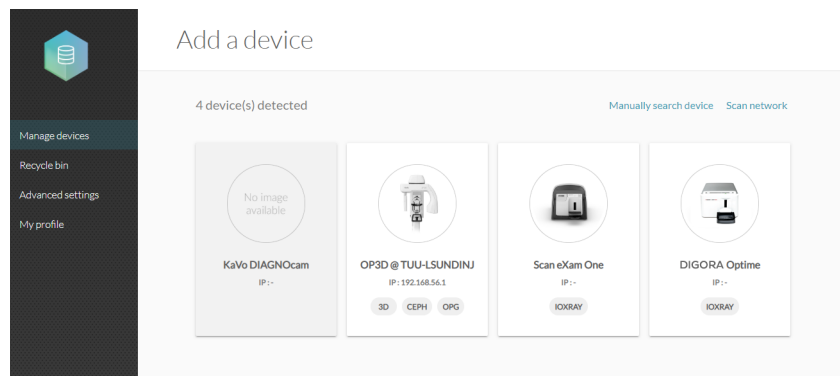
3. Upprepa ovanstående process för alla andra arbetsstationer i nätverket. Se till att du ger varje arbetsstation olika arbetsstationsidentifiering.
4. Kontrollera installationen genom att påbörja bildtagning med bildprogramvaran. Arbetsstationens identifiering för den arbetsstation (1–4) som används visas i enhetens användargränssnitt.

7.5 Åtkomst till enheten från DTX Studio Core

1. Logga in i DTX Studio Core med samma inloggningsuppgifter som du använder för att logga in i programmet DTX Studio.
2. Välj menyn **Hantera enheter** (Manage devices).

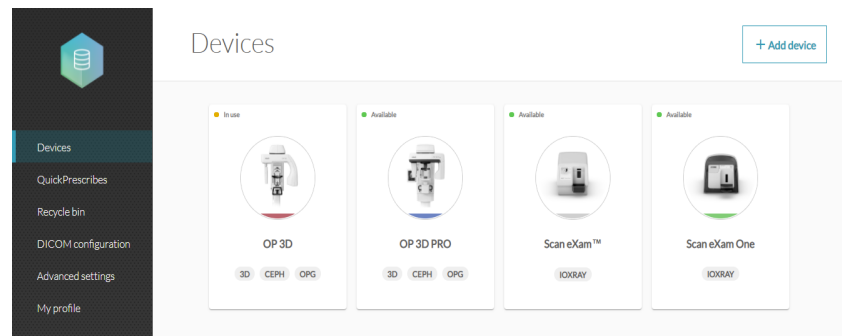


3. Klicka på **Lägg till enhet**.
4. Nätverksanslutna enheter anges automatiskt i vyn Enhetshanterare (Device manager).



- Om inte enheten visas i listan klickar du på **Skanna nätverk** (Scan network).
- Om enheten fortfarande inte visas i listan lägger du till den manuellt genom att klicka på **Sök igenom enheten manuellt** (Manually search device) och fyller i information om enheten i fälten när du uppmanas att göra det.

5. Välj enheten i listan.



7.6 Andra enheter

ANSLUT INTE några andra enheter till enheten eller arbetsstationen ansluten till enheten som:

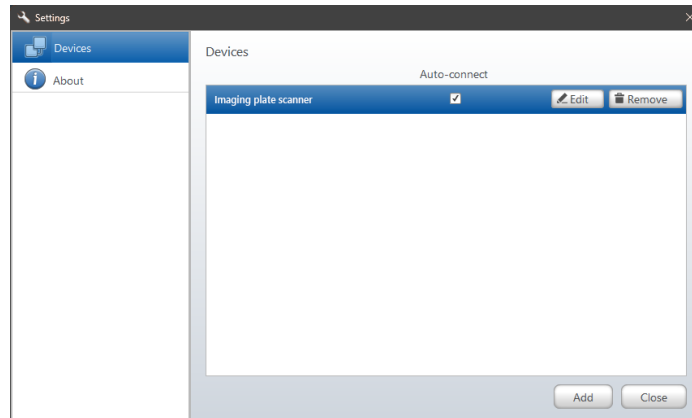
- inte är del av det levererade systemet
- inte levererats av enhetens tillverkare
- inte rekommenderas av enhetens tillverkare.

Arbetsstationen ansluten till enheten ska inte användas i patientmiljön. Det minsta horisontella avståndet mellan patienten och arbetsstationen ska vara 1,5 m. Det minsta vertikala avståndet mellan patienten och arbetsstationen ska vara 2,5 m.

8 Enhetsinställningar

8.1 Enhetsinställningar med CLINIVIEW-programmet

Öppna inställningsmenyn för enheter, markera enheten och klicka på **Redigera** för att öppna enhetens inställningar.



8.1.1 Enhet

Device Settings

Imaging plate scanner

Device

Image

Image Processing

Workflow

Power Options

Occlusal

Default Exposure Values

Device model: Scan eXam™ One

Status: Connected

Name:

Location:

IP address: 10.247.89.179

Express Share: ☐

Client name:

Workstation number:

Autorelease timeout (s):

Reset user-configurable settings to factory values.

Enhetsmodell: Visar vilken modell enheten är.

Status: Visar enhetens status.

Namn: Ställ in ett lämpligt namn för enheten.

Plats: Ange var enheten finns, till exempel *Undersökningsrum 1*.

IP-adress: Visar enhetens IP-adress.

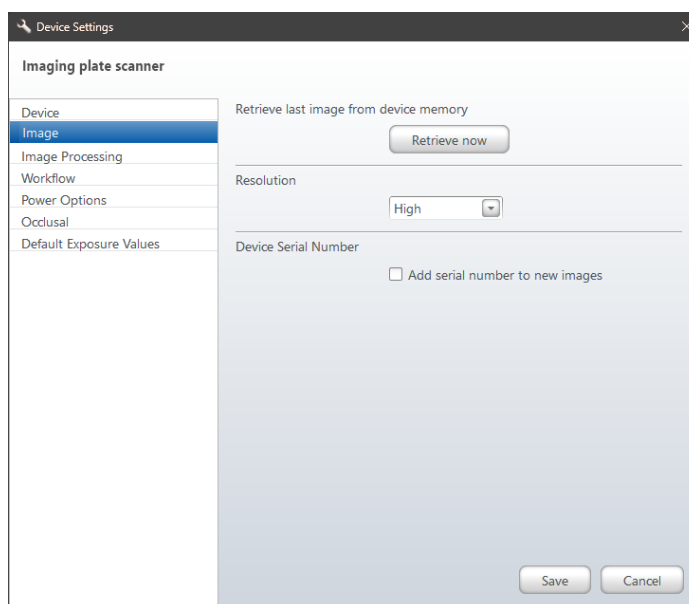
Expressdela: Aktivera eller stäng av funktionen för Expressdelning. Mer information om Expressdelning finns i kapitel 7.4.3 EXPRESSDELNING.

Klientnamn: Ställ in det användarnamn som visas i enhetens användargränssnitt när den är reserverad.

Arbetsstationsnummer: Ställ in den arbetsstationsidentifiering som visas i enhetens användargränssnitt när den är reserverad.

Automatisk tidsgräns: Ställ in efter vilken tid reservationen av enheten upphör, om den inte används. Standard: 300 s.

8.1.2 Bild



Hämta den senaste bilden från enhetens minne:

Om den senast bearbetade bilden inte överförs till arbetsstationen på grund av nätverks- eller kommunikationsfel, fel på arbetsstationen eller fel i programvaran kan den senast bearbetade bilden återställas.

OBSERVERA! Den SENAST bearbetade bilden kan endast återställas om enheten lämnas påslagen. Om enheten stängs av förloras bilden.

Så här hämtar du den senast bearbetade bilden:

1. Åtgärda problemet som orsakade kommunikationsfelet. När anslutningen mellan enheten och arbetsstationen åter har etablerats, överförs den senast bearbetade bilden automatiskt till arbetsstationen.
2. Om bilden inte överförs till arbetsstationen automatiskt trycker du på **Hämta nu**.

Upplösning:

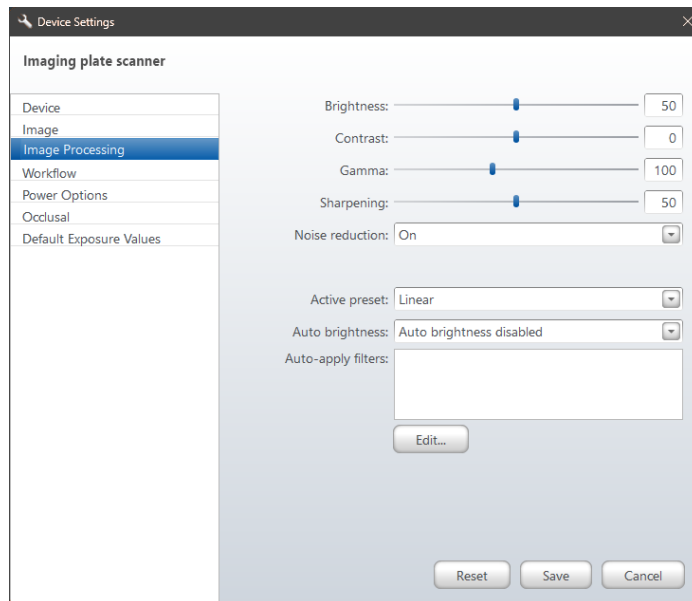
Ställ in bildupplösningen för skanningen: Super eller Hög.

Superupplösning ger bilder med bättre upplösning, men mer minne krävs. Super ger en pixelstorlek på 30 µm. Hög (rekommenderas som standard) ger bilder med mindre brus, i synnerhet om korta exponeringstider används.

Enhetens serienummer:

Lägger till enhetens serienummer till alla nya bilder.

8.1.3 Bildbearbetning



Ljusstyrka, Kontrast, Gamma, Skärpning: Välj standardparametrar för bildbearbetning som ska tillämpas automatiskt på bilden.

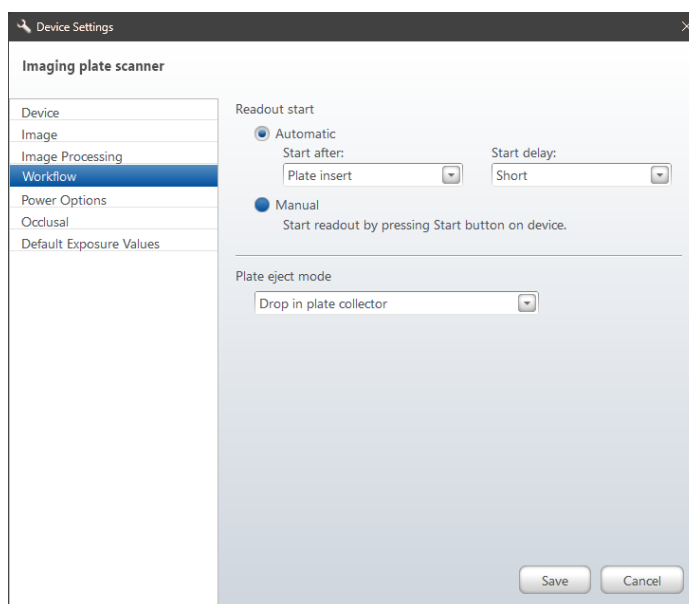
Brusreducering: Minskar bruset i bilderna. Vid normal användning bör brusfiltrering vara aktiverad för att säkerställa bästa kliniska bildkvalitet (standard) under alla förhållanden.

Aktiv förinställning: Ställ in standard-LUT-kurva att tillämpa på bilden.

Auto-ljusstyrka: Aktivera eller stäng av automatisk justering av ljusstyrkan.

Använd filter automatiskt: Ställ in vilka bildbehandlingsfilter som ska tillämpas automatiskt på bilden. Mer information finns i bildbehandlingsprogrammets instruktioner.

8.1.4 Arbetsflöde



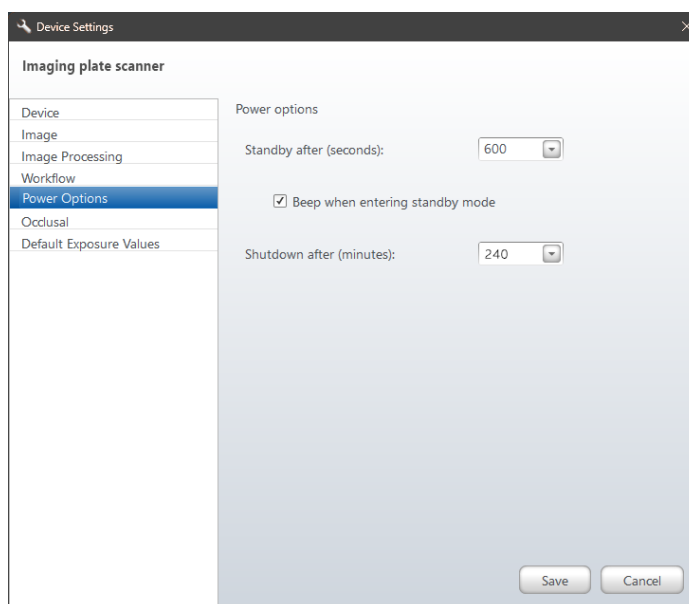
Starta avläsning:

- **Automatiskt efter plattinsättning:** Bearbetningen startar automatiskt när enheten identifierar att en bildplatta satts in i platthållaren. Du kan justera tidsfördröjningen vid start.
- **Automatiskt efter borttagning av skyddsfordral:** Bearbetningen startar automatiskt när skyddsfordralet har tagits bort från bildplattan i platthållaren.
- **Manuell:** Bearbetningen av bildplattan startar när du har tryckt på **START**-knappen.

Läge för utmatning av platta:

- **Lägg i plattuppsamlare:** Bildplattan matas ut och släpps i plattuppsamlaren efter att bildplattan har bearbetats.
- **Låt sitta kvar i platthållare:** Bildplattan blir kvar i platthållaren efter att plattan har bearbetats. Det här alternativet förlänger bildplattans livslängd och möjliggör efterlevnad av noggrannare hygieniska standarder.

8.1.5 Strömalternativ

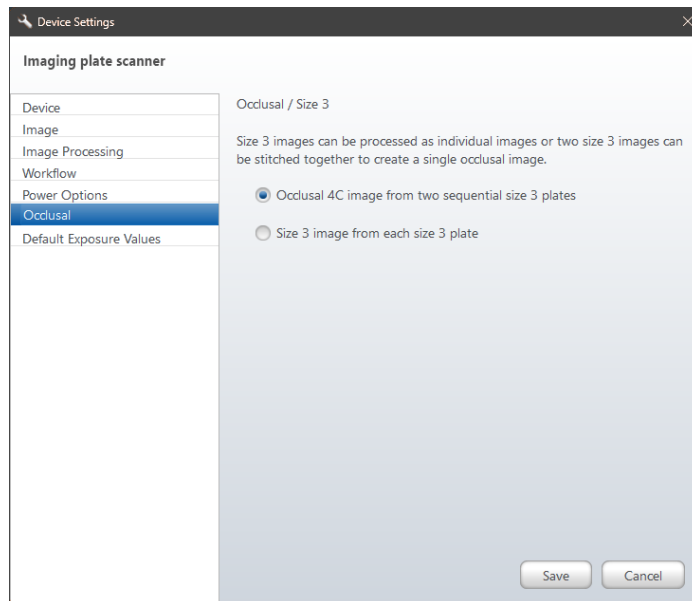


Övergå till viloläge efter (sekunder): Välj den tid som enheten förblir oanvänd innan den går in i vänteläge (platt-hållaren åker in i enheten, dörren stängs och PÅ/AV-knappen blinkar). Tryck på PÅ/AV-knappen för att återställa.

Signal vid övergång till vänteläge: Aktivera eller stäng av att en ljudsignal avges innan enheten övergår till vänteläge.

Avstängning efter (minuter): Välj den tid som enheten förblir i vänteläge innan den stänger av sig själv automatiskt.

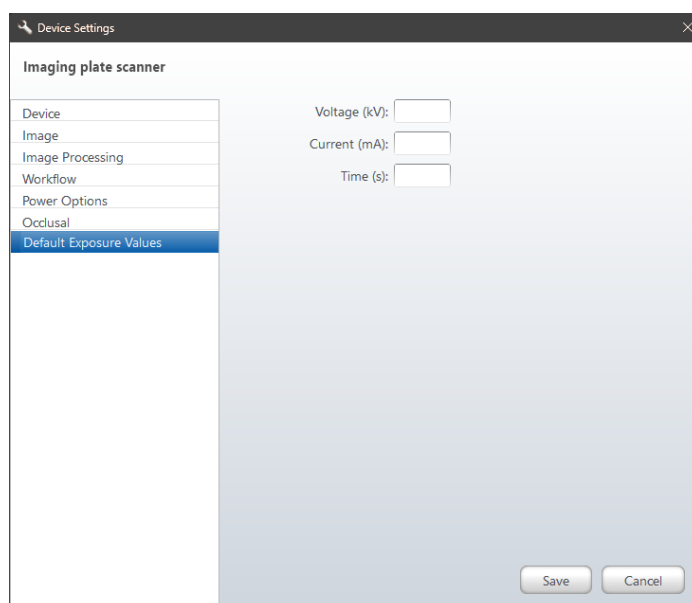
8.1.6 Ocklusal



Välj hur bildplattor i storlek 3 bearbetas.

- **Ocklusal 4C:** Två sekventiella plattor av storlek 3 sammanfogas så att en gemensam ocklusal bild bildas.
- **Storlek 3:** Bildplattor av storlek 3 bearbetas som enskilda bilder.

8.1.7 Förinställda exponeringsvärden



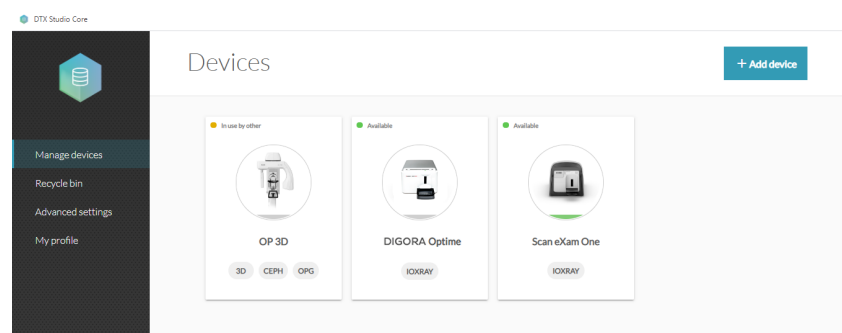
Ställ in standard för exponeringsvärden som används för att ta intraorala röntgenbilder. Dessa värden skrivs in i bildens metadata.

8.2 Enhetsinställningar med DTX Studio Core

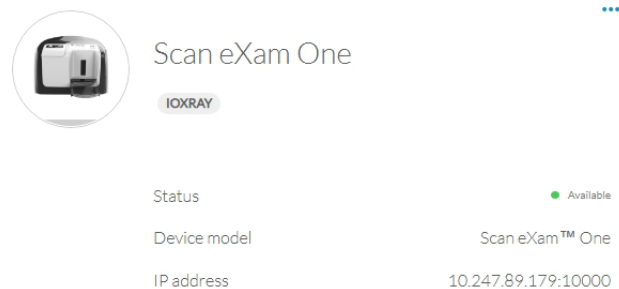
Du kan visa och ändra enhetsinställningarna i DTX Studio Core genom att följa stegen nedan.

OBSERVERA! Aktuell information finns i bruksanvisningen för DTX Studio.

1. Logga in i DTX Studio Core med samma inloggningsuppgifter som du använder för att logga in i programmet DTX Studio.
2. Välj menyn **Hantera enheter** (Manage devices).



3. Klicka på enhetsbilden för att visa **Enhetsinformation** (Device details).



Status: Visar enhetens status (standard: Tillgänglig)

Enhetsmodell: Visar vilken modell enheten är.

IP-adress: Visar enhetens IP-adress.

8.2.1 Enhetsinställningar

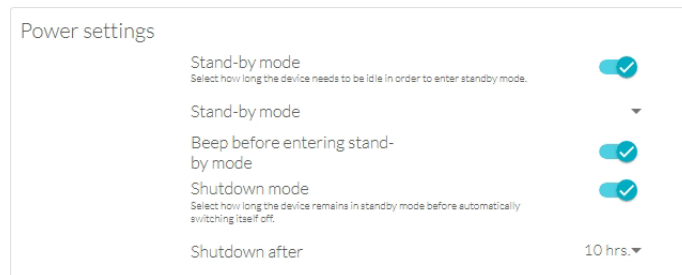
Device settings

Device name	Scan eXam One
Image processing computer (broker)	TUU-TPC-PC-AX
Device color	☐ Grey
Autorelease timeout	300 s

I enhetsinställningarna (Device settings) kan du se och ställa in följande:

- **Enhetens namn:** Enhetens ID visas i DTX Studio-programmet.
- **Bildbearbetningsdator:** Normalt den arbetsstation där DTX Studio Core är installerat.
- **Enhetens färg:** Enhetsidentifiering som visas i DTX Studio-programmet.
- **Automatisk tidsgräns:** Ställ in efter vilken tid reservationen av enheten upphör, om den inte används. Standard: 300 s.

8.2.2 Energiinställningar



I energiinställningarna (Power settings) kan du se och ställa in följande:

- **Vänteläge:** Aktivera eller avaktivera enhetens vänteläge och välj hur länge enheten ska vara inaktiv innan den går in i vänteläge (standard: PÅ, 10 min).
- **Signal innan övergång till vänteläge:** Aktivera eller stäng av att en ljudsignal avges innan enheten övergår till vänteläge.
- **Avstängningsläge:** Aktivera eller stäng av automatisk avstängning av enheten om den är i vänteläge en längre tid.
- **Avstängning efter:** Välj hur länge enheten ska förbli i vänteläge innan den automatiskt slås av (standard: 4 timmar).

8.2.3 Bildinställningar

Image settings

Add device serial number to new image
Add the device's serial number to all new images. ☒

Add default exposure values to metadata
Add the device's default exposure values to the image metadata. ☒

Voltage 57 kV

Current 6.3 mA

Time 0.125 s

Resolution
Set the image resolution. (Note: Super will result in images with better resolution, but more memory is required.) Super ▼

Noise filtering
Reduce noise on your image. This may affect the number of line pairs. ☒

I bildinställningarna (Image settings) kan du se och ställa in följande:

- **Lägg till enhetens serienummer till den nya bilden:** Aktivera eller stäng av att enhetens serienummer läggs till på alla bilder.
- **Lägg till standardexponeringsvärden i metadata:** Aktivera eller stäng av att enhetens standardexponeringsvärden (kV, mA, s) sparas i bildens metadata.

Klicka på standardexponeringsvärdena för att ställa in dem.

Default exposure values

Fill in the exposure values you want to add to the image metadata.

Voltage (kV)
57

Current (mA)
6.3

Time (s)
0.125

Cancel Save changes

- **Upplösning:** Ställ in bildupplösningen för skanningen: Super eller Hög. **Superupplösning** ger bilder med bättre upplösning, men mer minne krävs.
- **Brusfiltrering:** Minska bruset i bilderna. Vid normal användning bör brusfiltrering vara aktiverad för att säkerställa bästa kliniska bildkvalitet (standard) under alla förhållanden.

8.2.4 Arbetsflödesinställningar

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: Short▼
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 attached together to create a single occlusal image.

I arbetsflödesinställningarna kan du se och ställa in följande:

Starta avläsning:

- **Manuell:** Bearbetningen av bildplattan startar när du har tryckt på **start**-knappen.
- **Automatiskt efter plattinsättning:** Bearbetningen startar automatiskt när enheten identifierar att en bildplatta satts in i plathållaren. Du kan justera tidsfördröjningen vid start.
- **Automatiskt efter borttagning av skyddsfordral:** Bearbetningen startar automatiskt när skyddsfordralet har tagits bort från bildplattan i plathållaren.

Läge för utmatning av platta:

- **Lägg i plattuppsamlare:** Bildplattan matas ut och släpps i plattuppsamlaren efter att bildplattan har bearbetats.
- **Låt sitta kvar i platthållare:** Bildplattan blir kvar i platthållaren efter att plattan har bearbetats. Det här alternativet förlänger bildplattans livslängd och möjliggör efterlevnad av noggrannare hygieniska standarder.

Storlek 3/ocklusal (Size 3/occlusal):

- **Storlek 3:** Bildplattor av storlek 3 bearbetas som enskilda bilder.
- **Ocklusal 4C:** Två sekventiella plattor av storlek 3 sammanfogas så att en gemensam ocklusal bild bildas.

9 Tekniska specifikationer

9.1 Enhet

Produktnamn	Scan eXam™ One
Modell	eXam6
Produkttyp	Digitalt intraoralt bildplattesystem
Avsedd användning	Systemet är endast avsett att användas av tandläkare och andra behöriga yrkesutövare för att bearbeta röntgenbilder som har exponerats till bildplattorna från kraniets intraorala komplex. Gäller endast för USA Enligt federal lag begränsas försäljning av denna enhet till eller på uppdrag av en tandläkare eller annan behörig yrkesutövare.
Tillverkare	PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160 FI-04300 Tuusula, FINLAND
Överensstämmelse	Denna produkt uppfyller kraven i DHHS 21 CFR kapitel I, underkapitel J vid datumet för tillverkningen. Denna produkt uppfyller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter. RoHS-direktiven 2011/65/EU och EU 2015/863 om begränsad användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.
eXam6-klassificering IEC60601-1	- Utrustning av KLASS II - Ingen applicerad del - Kontinuerlig drift - IPX0 (utrustning med hölje utan skydd mot inträngande vätskor)
Klassificering av lasersäkerhet	LASERPRODUKT KLASS 1, IEC 60825-1
Enhetens mått (H x B x D)	168 mm x 233 mm x 328 mm
Enhetens vikt	3,7 kg
Strömförsörjningsenhet (PSU – Power Supply Unit)	Delta MDS-030AAC24
Driftspänning	24 V DC (extern PSU: 100–240 V AC, 50–60 Hz)

Driftströmstyrka	Mindre än 1,25 A
Energiförbrukning	Mindre än 30 VA
Pixelstorlek (valbar)	30 µm (Superupplösning)/ 60 µm (Hög upplösning)
Bitdjup	16 bitar
Teoretisk upplösning	16,7 lp/mm
Version av inbyggd programvara	1.0 eller högre
Gränssnittsanslutning	Anslutningstyp RJ-45 Oskärmd CAT 6 Ethernet-kabel
Plastmaterial	De material som används är ftalatfria, innehåller < 0,1 % w/w av DEHP och är inte tillverkade av råmaterial som innehåller eller härrör från bisfenol A (BPA).
Driftmiljö	+10 °C till +40 °C, 30–90 % relativ luftfuktighet, 700–1 060 mbar
Förvarings-/transportmiljö	-10 °C till +50 °C, 0–90 % relativ luftfuktighet, 500–1 080 mbar
Övrigt	Integrerat Kensington-spår för att fästa enheten med lås i Microsaver-serien.
Dimensioner, förpackning (L x B x H)	388 x 378 x 329 mm
Vikt, förpackning	7,6 kg (inklusive tryckt dokumentation)
Vikter, förpackningsmaterial	Kartong: 1,2 kg Plast: 0,35 kg

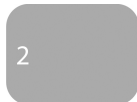
9.2 Systemkrav och anslutningar

Minimikrav för arbetsstation	
Processor	Intel Core i3 eller bättre
Minne	4 GB RAM med stöd för ECC rekommenderas
Lagringsutrymme	250 GB eller mer rekommenderas för operativsystemet och bildbehandlingsprogramvaran. Om bildbehandlingsprogramvarans databas ska finnas på samma arbetsstation rekommenderas 1 TB eller mer. Minnen av typen SSD (solid-state drive) rekommenderas för optimal prestanda.
Operativsystem	Se specifikationerna för bildbehandlingsprogramvaran.
Enhetsdrivrutin	DTX Studio drivrutin (senaste versionen rekommenderas alltid)
Display	Upplösningen 1 920 x 1 080 (full HD) eller högre rekommenderas. Se kraven för bildbehandlingsprogramvaran.

Nätverkskrav	
Nätverksomkopplare för arbetsstation	Klass I eller Klass II, i enlighet med IEC 60950
Inställningar för nätverksanslutning	• 10/100 Mbs LAN • UDP/IP-protokolltrafik tillåten • Trafik till UDP-port 10000 tillåten (enhetens UDP-port) • UDP-sändningstrafik tillåten • CAT6 Ethernet-kabel • DHCP-server rekommenderas, men är inte nödvändig • De arbetsstationer som är anslutna till enheten måste använda antivirusprogramvara och ha individuella lösenordsskyddade användarkonton för att förhindra obehörig åtkomst till patientdata.

Användning	När den lokala nätverkskonfigurationen ändras eller enheter läggs till/tas bort kan detta påverka befintliga enheter i det lokala nätverket. Kom därför ihåg att korrekt drift av bildhanteringssystemet måste kontrolleras efter att ändringar har gjorts. När nya enheter läggs till i det lokala nätverket, se till att de alla har unika IP-adresser, annars kan de orsaka kommunikationsproblem med befintliga enheter i det lokala nätverket. Placera enheten och arbetsstationen med bildprogramvaran i samma subnät i det lokala nätverket.
OBSERVERA! <i>Bilden överförs inte från enheten till arbetsstationens bildprogramvara om anslutningen förloras under bildbearbetning. Bilden lagras i enhetens minne tills den har överförts till arbetsstationen. Enheten kan då inte stängas av. När nätverket fungerar igen överförs bilden automatiskt till bildprogramvaran. Koppla inte ur enhetens strömförsörjningsadapter innan nätverket fungerar och bilden har överförts till bildprogramvaran.</i>	
För ytterligare detaljer om maskinvarukrav för att köra bildprogramvaran, se dess användarhandbok.	

9.3 Specifikationer för bildplatta

Bildplattor						
Plattstorlek		Storlek 0	Storlek 1	Storlek 2	Storlek 3	Storlek 4C
						
Mått (mm)		22 x 31	24 x 40	31 x 41	27 x 54	48 x 54 nominellt
Bildstorlek (pixlar) *		734 x 1 034	800 x 1 334	1034 x 1 368	900 x 1 800	1 600 x 1 800 nominellt
Bildstorlek (MB) *		1,44	2,03	2,69	3,09	5,49 nominellt
Miljöförhållanden	Förvaring och transport	-10 °C ... +40 °C/max 80 % RH/INGEN UV-strålning				
	Användning	+10 °C ... +40 °C/max 80 % RH				
Material		Lager med små fotostimulerbara partiklar (som uppvisar fenomenet med fosforescens) jämnt belagda på ett stödmaterial av plast. Skyddat med ett skyddande toppskikt på den känsliga ytan och inkapslat med lack runt kanterna. Bildplattorna innehåller inte någon fosfor (P).				
Användning		Den normala livslängden för en bildplatta är flera hundra cykler, förutsatt att bildplattan hanteras varsamt och enligt medföljande instruktioner. Om tillförlitliga hygientillbehör (skyddsfodral och hygienskydd) används, ökar bildplattornas hållbarhetstid.				
Bortskaffning		Bildplattor innehåller små mängder barium och ska betraktas som farligt eller särskilt avfall. Följ de nationella och lokala bestämmelserna om bortskaffande av bildplattorna vid slutet av den användbara livslängden. Använd aldrig skadade bildplattor! 				

* Bildstorlekar i högupplösningssläge är ungefär hälften så stora som värdena i tabellen.

9.4 Specifikationer för hygienpåse

Hygienpåsar	
Material	Latexfritt, livsmedelgraderat polyetylen
Biokompatibilitet överensstämmer med standard	Ingen irriterande, giftig eller skadlig effekt på det biologiska systemet, i enlighet med ISO 10993-1 och ISO 10993-5.
Förpackning	Levereras i boxar
Användning	För bästa funktion rekommenderas att hygienpåsarna används inom två år från tillverkningsdatum. Tillverkningsdatum anges på lådan med hygienpåsar, (11) ÅÅMMDD. Vid för lång förvaringstid eller om de föreskrivna förvaringsförhållandena inte följs, kan detta försämra funktionen hos tejen och/eller plastmaterialet som hygienpåsarna tillverkats av.  Endast engångsanvändning. Får ej återanvändas.
Bortskaffning	Följ relevanta nationella föreskrifter.  PE

9.5 Elektromagnetiska kompatibilitetstabeller (EMC)

OBSERVERA! Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande EMC och måste installeras i enlighet med EMC-information.

Testning enligt IEC 60601-1-2 utgåva 4.1 har verifierat att stimulans från elektromagnetisk interferens inte påverkar enhetens kritiska säkerhetsfunktion. Detta inkluderar bildavläsning och radering.

Om onormal drift uppstår, såsom försämring av grundläggande prestanda i form av reducerad linjeparupplösning, kan ytterligare åtgärder krävas, såsom att vrida eller flytta enheten.

Enheten är lämplig för användning både i miljöer för professionell sjukvård (sjukhus/stora kliniker) och miljöer för hemsjukvård (kliniker i bostadshus och byggnader som är direktanslutna till det allmänna lågspänningsnätet).

Undantag för miljöer för professionell sjukvård: Enheten ska inte användas eller installeras nära aktiv HÖGFREKVENSTRUSTNING FÖR KIRURGI eller det RF-avskärmade rummet för ett ME-SYSTEM för magnetisk resonanstomografi, där intensiteten av EM-STÖRNINGAR är hög.

Tabell 1: Elektromagnetiska emissioner IEC 60601-1-2 utgåva 4.1

Enheten är lämplig att använda i de elektromagnetiska miljöer som specificeras här. Köparen av enheten eller användaren bör försäkra sig om att enheten används i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan:		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö
Radiofrekvent strålning CISPR11	Grupp 1	Enheten använder endast RF för inre funktioner. Därför är RF-emissionen (radiofrekvens) mycket låg och orsakar troligtvis inte någon störning på annan elektrisk utrustning som finns i närheten.
Radiofrekvent strålning CISPR11	Klass B	Enheten är lämplig för användning både i miljöer för professionell sjukvård (sjukhus/stora kliniker) och miljöer för hem-sjukvård (kliniker i bostadshus och byggnader som är direktanslutna till det allmänna lågspänningsnätet).
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-2 Klass A	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	
		Undantag för miljöer för professionell sjukvård: Enheten ska inte användas eller installeras nära aktiv HÖGFREKVENSTRUSTNING FÖR KIRURGI eller det RF-avskärmade rummet för ett ME-SYSTEM för magnetisk resonanstomografi, där intensiteten av EM-STÖRNINGAR är hög.

Tabell 2: Electromagnetic immunity IEC 60601-1-2 ed4.1

Enheten är lämplig att använda i de elektromagnetiska miljöer som specificeras här. Köparen av enheten eller användaren bör försäkra sig om att enheten används i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan:			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV för kontakturladdning ± 2, 4, 8, 15 kV för lufturladdning	± 8 kV för kontakturladdning ± 2, 4, 8, 15 kV för lufturladdning	Golvet är av trä, betong eller kakel, alternativt är golvet täckt med syntetiskt material och den relativa luftfuktigheten är minst 30 procent.
Snabb elektrisk transient/transientskur IEC 61000-4-4	± 2 kV för kraftförsörjningsledning (100 kHz) ± 1 kV för in-/utledning (100 kHz)	± 2 kV för kraftförsörjningsledning ± 1 kV för in-/utledning	Elnätets ström kvalitet motsvarar en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö
Stötspänning IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 kV ledning till ledning ± 0,5, 1, 2 kV ledning till jord	± 0,5, 1 kV ledning till ledning ± 0,5, 1, 2 kV ledning till jord	Elnätets ström kvalitet motsvarar en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på inkommande kraftförsörjningslinjer IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T ; 1 cykel Vid 0° 70 % U_T ; 25/30 cykler Vid 0° 0 % U_T ; 250/300 cykler	0 % U_T ; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T ; 1 cykel Vid 0° 70 % U_T ; 25/30 cykler Vid 0° 0 % U_T ; 250/300 cykler	Elnätets ström kvalitet motsvarar en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö. Om den som använder enheten behöver kontinuerlig drift vid strömavbrott rekommenderas det att enheten försörjs via avbrottsfri kraftförsörjning.
Magnetfält som uppstår på grund av spänningsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält befinner sig på nivåer karakteristiska för en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö. Enheten ska inte användas närmare än 15 cm från källor till magnetiska fält på 50/60 Hz.
OBSERVERA! U_T är växelströmmens huvudspänning innan tillämpning av testnivån.			

**Tabell 3: RF-immunitet för icke-livsuppehållande utrustning eller system
IEC 60601-1-2 utgåva 4.1**

Enheten är lämplig att använda i de elektromagnetiska miljöer som specificeras här. Köparen av enheten eller användaren bör försäkra sig om att enheten används i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan:			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning används inte närmare någon del av enheten (inklusive kablar) än det rekommenderade separationsavståndet som beräknats enligt ekvationen som är lämplig för sändarfrekvensen. Rekommenderat separationsavstånd: $d = 2\sqrt{P}$ 150 kHz–80 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz Där P är den högsta uteffekten för sändaren i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade avståndet dem emellan i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, såsom bestämts av en elektromagnetisk granskning,* är lägre än nivån för följsamhet i varje frekvensområde.**
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz Immunitet från proximitetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning, i nivå enligt IEC 60601-1-2 tabell 9.	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz Immunitet från proximitetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning, i nivå enligt IEC 60601-1-2 tabell 9.	
Proximitetsmagnetfält IEC 61000-4-39	– 30 kHz: 8 A/m – 134,2 kHz: 65 A/m – 13,56 MHz: 7,5 A/m	– 30 kHz: 8 A/m – 134,2 kHz: 65 A/m – 13,56 MHz: 7,5 A/m	Störningar kan eventuellt inträffa i närheten av utrustning som har märkts med följande symbol: 

Enheten är lämplig att använda i de elektromagnetiska miljöer som specificeras här. Köparen av enheten eller användaren bör försäkra sig om att enheten används i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan:

* Fältstyrkor från fasta sändare som basstationer för mobiltelefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte beräknas exakt. För att uppskatta den elektromagnetiska miljön för fasta RF-sändare måste en elektromagnetisk platsinspektion ske. Om den uppmätta fältstyrkan överskrider RF-efterlevnadsnivån som anges ovan ska du noga observera enheten för att få verifierat att den fungerar i normal drift. Om du lägger märke till att driften inte fungerar som normalt kan det vara nödvändigt med åtgärder som att flytta på enheten.

Vägledning för åtgärder som vidtagits finns i AAMI TIR 18:2010, Guidance on electromagnetic compatibility of medical devices in healthcare facilities (Vägledning för elektromagnetisk kompatibilitet för medicinteknisk utrustning på sjukhus).

OBSERVERA! Försiktighetsåtgärder ska vidtas om platsen för användning är nära (t.ex. mindre än 1,5 km från) AM-, FM- eller TV-sändningsantennerna.

** Inom frekvensområdet 150 kHz och 80 MHz är fältstyrkorna mindre än 3 V/m. **De rekommenderade separationsavstånden listas i nästa tabell.**

OBSERVERA! Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

OBSERVERA! RF-kommunikationsutrustning kan eventuellt påverka den medicinska elektriska utrustningen.

OBSERVERA! Om nätverksanslutningen tillfälligt förloras på grund av elektromagnetiska störningar, återupprätta anslutningen till det lokala nätverket. Den senaste bilden sparas i enheten och överförs automatiskt till arbetsstationen. Stäng inte av enheten eftersom bilden då raderas.

Tabell 4: Testspecifikationer för höljets immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 60601-1-2 utgåva 4.1 tabell 9

Enheten är lämplig att använda i de elektromagnetiska miljöer som specificeras här. Köparen av enheten eller användaren bör försäkra sig om att enheten används i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan:

Testfrekvens (MHz)	Band * (MHz)	Tjänst *	Modulering	Testnivå immunitet (V/m)
385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulering ** 18 Hz	27
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	FM *** ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	28
710	704 till 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering ** 217 Hz	9
745				
780				
810	800 till 960	GSM 800/900, TE- TRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering ** 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700 till 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ** 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 till 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering ** 217 Hz	28
5 240	5 100 till 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ** 217 Hz	9
5 500				
5 785				

Om det är nödvändigt för att uppnå testnivån för immunitet kan avståndet mellan den sändande antennen och ME-utrustningen eller ME-systemet minskas till 1 m. Ett testavstånd på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.

* För vissa tjänster är endast frekvenserna för upplänk medtagna.

** Bär vågen ska moduleras med en fyrkantsvåg med en arbetscykel på 50 %.

*** Som ett alternativ till FM-modulering kan bär vågen pulsmoduleras med en våg på 18 Hz med en arbetscykel på 50 %. Även om det inte motsvarar faktisk modulering utgör det värsta tänkbara fall

Tabell 5: Separationsavstånd

Rekommenderade separationsavstånd för bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning IEC 60601-1-2			
Enheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Användaren av enheten kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och enheten som rekommenderas nedan, enligt den högsta uteffekten på kommunikationsutrustningen.			
Sändarfrekvens	150 kHz–80 MHz	80 MHz–800 MHz	800 MHz–2,7 GHz
Ekvation	$d = 2\sqrt{P}$	$d = 0,6\sqrt{P}$	$d = 0,6\sqrt{P}$
Beräknad maximal märkeffekt för sändaren (watt)	Separationsavstånd (meter)	Separationsavstånd (meter)	Separationsavstånd (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
För sändare som är klassade med en högsta utgående effekt som inte finns nämnd ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas genom att använda ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens högsta utgående effekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
OBSERVERA! Vid 80 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.			
OBSERVERA! Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
WARNING! *** Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringliggande utrustning såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare någon del av enheten än 30 cm, inklusive kablar specificerade av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrast.			

BEGRÄNSNING AV ANVÄNDNING:**Externa komponenter**

WARNING! Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som anges eller medföljer från tillverkaren av utrustningen kan medföra ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för enheten och felaktig drift.

INSTALLATIONSKRAV OCH MILJÖKONTROLL:

För att minimera störningsrisker gäller nedanstående krav.

Kabelskärmning och jordning

Alla sammankopplade kablar till kringliggande enheter måste uppfylla kraven som anges i Tekniska specifikationer. Användning av felaktiga kablar kan leda till att enheten orsakar radiofrekvensstörning.

Rekommendationer för miljöer med elektrostatiska urladdningar

För att minska störningar från elektrostatiska urladdningar och förhindra laddningsuppbyggnad bör enheten placeras på ett laddningsavledande golv.

- Om det är tillämpligt måste det laddningsavledande golvmaterialet anslutas till systemets referensjord.
- Den relativa luftfuktigheten får inte understiga 30 procent.

Staplade komponenter och utrustning

WARNING! Enheten bör inte användas nära annan utrustning eller staplad med annan utrustning. Om detta ändå skulle vara nödvändigt ska du noga observera enheten för att få verifierat att den fungerar i normal drift i den konfiguration som den används.

Störningar kan eventuellt inträffa i närheten av utrustning som har märkts med följande symbol:



10 Symboler och märkning

10.1 Symboler som kan visas på enheten eller dess delar



Tillverkarens namn
och adress



Tillverkningsdatum



Medicinteknisk produkt



Serienummer



Referensnummer



Partinummer



Unik produktidentifiering



Var försiktig



Återanvänd inte (Engångsanvändning)



Kan återvinnas



Bruksanvisning
Se även bruksanvisningen för mer information. Bruksanvisningen kan tillhandahållas i elektroniskt format eller pappersformat.



CLASS II-utrustning
(Dubbelisolerad elektrisk apparat)



UL-symbol



Inomhusanvändning



Farlig spänning



Laserstrålning



Strömförsörjningsenhet – likström



Ethernet-anslutning



CE (0537)-symbol



UKCA-märkning
(UK Conformity Assessed)



Auktoriserad representant i Schweiz



Var försiktig: Enligt federal lag begränsas försäljning till eller på uppdrag av auktoriserad sjukvårdspersonal.



NRTL-märkning
Överensstämmer med nationella säkerhetsstandarder i USA och Kanada



GOST-R-symbol



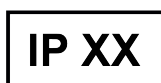
Importör



Den här symbolen indikerar att avfall från elektrisk och elektronisk utrustning inte får bortskaffas som osorterade allmänna sopor utan måste samlas in separat. Kontakta en auktoriserad representant för tillverkaren för information om hur utrustningen ska tas ur drift.



Kina RoHS. Miljövänlig användningsperiod (EFUP) på 10 år.



IP-kod (ingress protection).



Effektivitetsklass nätaggregat.

10.2 Enhetsetiketter

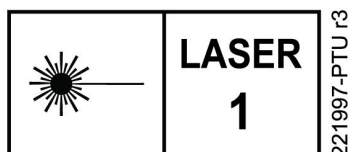
Enhetsetiketterna finns på enhetens baksida.

Typskylt:

OBSERVERA! Typskylten som visas nedan är endast för referens. Texten kan se annorlunda ut på den verkliga etiketten.



Varningsetikett för laserprodukt i KLASS 1:



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 trademark of Dental Imaging Technologies Corporation in the United States and/or other countries.

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