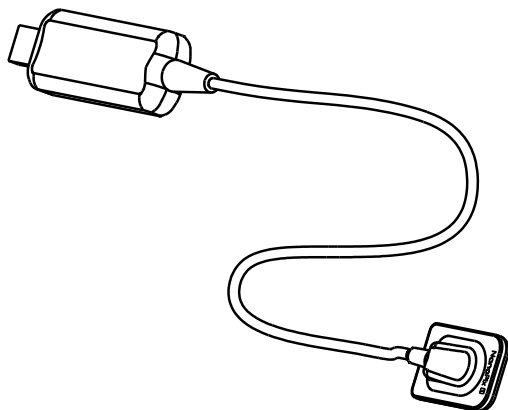




Rx only



Czujnik dentystyczny NanoPix

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Wersja: 02

IFU-6935025

Wydano: 2024.01.04

Rozmiar: 130 mm x 184 mm

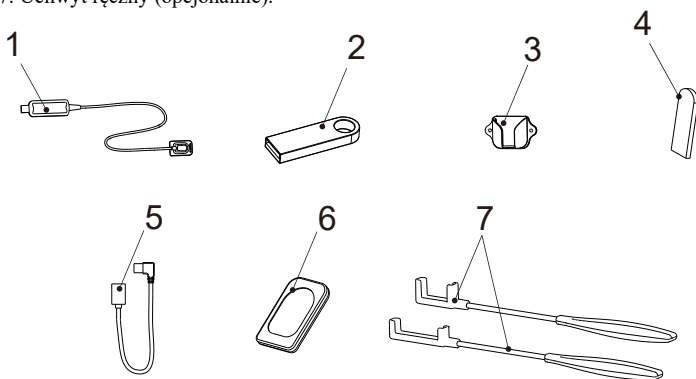
Spis treści

1. Zakres czujnika 5
2. Symbole 6
3. Wprowadzenie 8
 - 3.1 Zakres zastosowania 8
 - 3.2 Przeciwwskazania 8
 - 3.3 Instrukcje bezpieczeństwa 8
4. Instalacja produktu 10
 - 4.1 Wymagania dotyczące środowiska instalacji 10
 - 4.2 Bezpieczeństwo cybernetyczne 10
 - 4.3 Podłączanie czujnika do terminala komputerowego 11
 - 4.4 Instalacja oprogramowania 12
 - 4.5 Aktualizacja oprogramowania 15
 - 4.6 Montaż czujnika 15
 - 4.7 Ochrona czujnika 15
 - 4.8 Korzystanie z uchwytu ręcznego 16
5. Wprowadzenie do oprogramowania 18
 - 5.1 Logowanie 18
 - 5.2 Wprowadzenie do interfejsu oprogramowania 19
 - 5.3 Menu narzędzi 20
 - 5.4 Menu dokumentacji medycznej pacjenta 23
 - 5.5 Menu pozyskiwania obrazów RTG jamy ustnej 24
 - 5.6 Menu podglądu obrazu RTG jamy ustnej 27
 - 5.7 Menu raportu diagnostyki jamy ustnej 30
6. Instrukcja obsługi 32
 - 6.1 Pozyskiwanie obrazu rentgenowskiego jamy ustnej 32
 - 6.2 Importowanie istniejących zdjęć rentgenowskich jamy ustnej 35
 - 6.3 Optymalizacja jakości obrazu 37
 - 6.4 Generowanie raportów 38
7. Zalecane parametry źródła promieniowania rentgenowskiego i czas ekspozycji 41
 - 7.1 Kompatybilność z generatorami radiograficznymi 41
 - 7.2 Zalecenia 41

8. Konserwacja	44
8.1 Przedmowa	44
8.2 Zalecenia ogólne	44
8.3 Komponenty do dezynfekcji	45
8.4 Komponenty sterylizowalne	46
8.5 Kontrola czujników	51
9. Rozwiązywanie problemów	52
10. Dane techniczne	54
11. Tabele EMC	55
12. Oświadczenie	61

1. Zakres czujnika

1. Czujnik
2. Sterownik USB Flash
3. Uchwyt montażowy czujnika
4. Rękaw jednorazowy
5. Przedłużacz USB
6. Silikonowa osłona ochronna
7. Uchwyt ręczny (opcjonalnie).



2. Symbole

 WARNING	Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować zagrożenie dla produktu lub użytkownika/pacjenta.
 NOTE	Dodatkowe informacje, objaśnienia dotyczące działania i wydajności.
	Numer seryjny
	Numer katalogowy
	Producent
	Data produkcji
	Partia produkcji
	Typ zastosowanej części BF
	Utylizować zgodnie z dyrektywą WEEE
	Przechowywać w suchym miejscu
	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	LOGO producenta
	Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania
	Nie używać ponownie
IP68	Ochrona przed cieczami i innymi substancjami
IPX8	Ochrona przed cieczami
Rx only	Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez dentystę lub na jego zlecenie.
	Wyrób medyczny

2 Symbole

	Myjnia-dezynfektor do dezynfekcji termicznej
	Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze

3. Wprowadzenie

3.1 Zakres zastosowania

Czujniki dentystyczne, modele NanoPix1, NanoPix1.5 i NanoPix2 są przeznaczone do zbierania fotonów rentgenowskich i przekształcania ich w impulsy elektroniczne, które mogą być przechowywane, przeglądane i wykorzystywane do celów diagnostycznych przez dentystów. To urządzenie może być używane wyłącznie w środowisku szpitalnym, klinikach lub gabinetach dentystycznych przez przeszkolony i wykwalifikowany personel dentystyczny i nie może być używane w środowisku bogatym w tlen.

To urządzenie jest odpowiednie do wykonywania radiografii stomatologicznej zarówno u dorosłych, jak i dzieci.

3.2 Przeciwwskazania

Pacjenci i operatorzy rozruszników serca oraz kobiety w ciąży powinni korzystać z urządzenia z zachowaniem ostrożności.

3.3 Instrukcje bezpieczeństwa

1. Przed użyciem należy zapoznać się z niniejszą instrukcją.
2. Przepisy i wytyczne dotyczące bezpieczeństwa NanoPix1/ NanoPix1.5/NanoPix2 muszą być instalowane i używane zgodnie z przeznaczeniem określonym w instrukcji.
3. Nie używaj urządzenia, jeśli czujnik jest uszkodzony.
4. Należy unikać przedostawania się cieczy do urządzenia, co mogłoby spowodować zwarcie lub korozję.
5. Przed czyszczeniem lub dezynfekcją urządzenie należy odłączyć od zasilania.
6. Aby uniknąć zakażenia krzyżowego pacjentów, przed umieszczeniem czujnika w jamie ustnej należy użyć jednorazowego rękawa, który należy wyrzucić po użyciu u każdego pacjenta.



WARNING

Przed użyciem należy uważnie przeczytać poniższe ostrzeżenie:

1. To urządzenie może być używane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje.
2. Urządzenie nie może być umieszczane w wilgotnym otoczeniu lub w miejscu, w którym może mieć kontakt z jakimikolwiek płynami
3. Nie wystawiać urządzenia na bezpośrednie lub pośrednie działanie źródeł ciepła. Urządzenie musi być użytkowane i przechowywane w bezpiecznym środowisku.
4. Urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być instalowane i obsługiwane w ścisłej zgodności z informacjami EMC. W szczególności nie należy używać urządzenia w pobliżu lamp fluorescencyjnych, nadajników radiowych, pilotów zdalnego sterowania i nie należy używać tego systemu w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego HF w szpitalu. Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części NanoPix1/NanoPix1.5/NanoPix2, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.
5. Nie używać ani nie przechowywać w wysokich temperaturach.
6. Jeśli podczas pracy urządzenia wystąpią nieprawidłowości, należy je wyłączyć.
7. Nigdy nie otwieraj ani nie naprawiaj urządzenia samodzielnie, w przeciwnym razie utracisz gwarancję.
8. Należy używać oryginalnych akcesoriów i instalować oryginalne oprogramowanie.

4. Instalacja produktu

4.1 Wymagania dotyczące środowiska instalacji

Ponieważ ten produkt nie jest wyposażony w komputer, podczas instalacji tego produktu klienci muszą zapewnić dodatkowy laptop lub komputer stacjonarny. Wymagania dotyczące wydajności komputera są następujące:

1. Wymagania sprzętowe

PROCESOR	$\geq 1.0\text{GHz}$
Pamięć	$\geq 2\text{GB}$
Dysk twardy	$\geq 64\text{GB}$
Rozdzielczość wyświetlacza	1024*768 or above
Porty USB	USB2.0 ≥ 1

2. Wymagania dotyczące systemu operacyjnego

Microsoft Windows 7/8/10 32-bit/64-bit

4.2 Cyberbezpieczeństwo

1. Brak sieci: NanoPix nie musi łączyć się z siecią podczas użytkowania.

Upewnij się, że środowisko instalacji NanoPix jest bezpieczne lub zainstaluj oprogramowanie zabezpieczające w środowisku instalacji, aby uniknąć zagrożeń związanych z cyberbezpieczeństwem.

2. Interfejs danych i protokół transferu: USB2.0

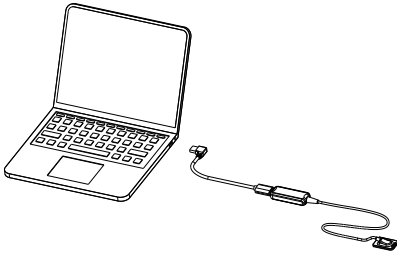
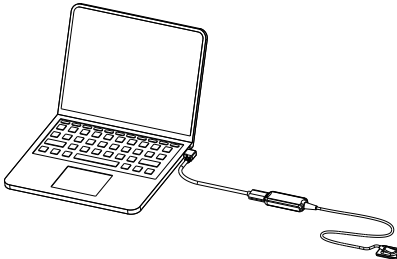
3. Format danych: JPG、PNG、BMP、DICOM

4. Kontrola dostępu użytkownika:

Ustawienia konta: Oprogramowanie NanoPix przyjmuje ustawienia konta podczas uruchamiania, a użytkownicy mogą otworzyć oprogramowanie tylko po wprowadzeniu poprawnej nazwy użytkownika i hasła.

Szyfrowanie i wiązanie: Oprogramowanie NanoPix jest szyfrowane i powiązane z czujnikiem Dental Sensor. Tylko wtedy, gdy plik licencji i plik kalibracji czujnika są dołączone, użytkownik może normalnie korzystać z oprogramowania.

4.3 Podłączanie czujnika do terminala komputera

Krok	Przykład graficzny	Opis
1		Podłącz przedłużacz USB i czujnik, a następnie włóż drugi koniec przedłużacza USB do gniazd USB w komputerze.
2		Sprawdź i upewnij się, że połączenie między komputerem a czujnikiem jest niezawodne.

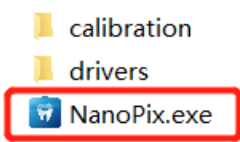
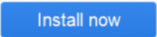
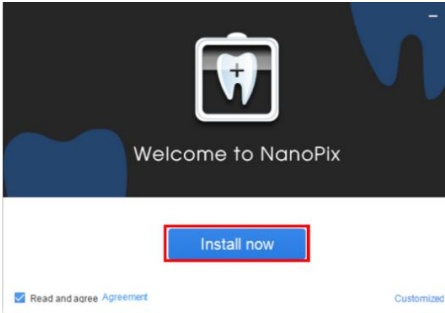
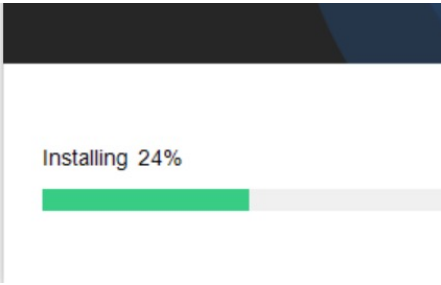


NOTE

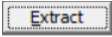
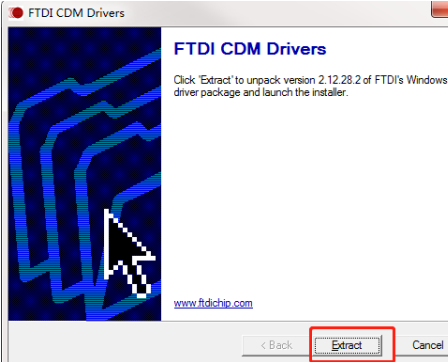
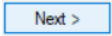
Wszystkie komponenty IT podłączone elektrycznie do czujnika NanoPix1/NanoPix1.5/NanoPix2 muszą spełniać wymagania normy IEC 60950-1.

4.4 Instalacja oprogramowania

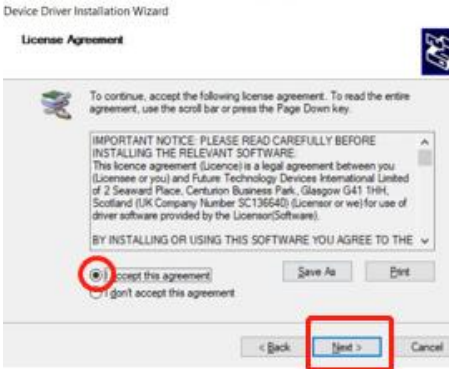
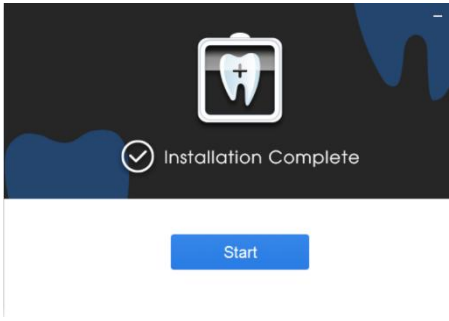
Przed instalacją oprogramowania należy upewnić się, że czujnik jest podłączony do terminala komputera.

Krok 1: Podłącz sterownik pamięci USB do komputera i otwórz go.	
Krok 2: Kliknij dwukrotnie plik .exe, a następnie kliknij 	
Krok 3: Wejdź do instalacji oprogramowania, poczekaj, aż oprogramowanie wyświetli okno dialogowe instalacji sterownika.	

4. Instalacja produktu

Krok 4: Oprogramowanie wyświetli okno dialogowe instalacji sterownika, a następnie kliknij przycisk .	
Krok 5: Kliknij przycisk .	

4. Instalacja produktu

Krok 6: Zaakceptuj umowę, aby przejść do następnego kroku.	 Device Driver Installation Wizard License Agreement To continue, accept the following license agreement. To read the entire agreement, use the scroll bar or press the Page Down key. IMPORTANT NOTICE: PLEASE READ CAREFULLY BEFORE INSTALLING THE RELEVANT SOFTWARE: This license agreement (Licence) is a legal agreement between you (Licensee or you) and Future Technology Devices International Limited of 2 Seaward Place, Centurion Business Park, Glasgow G41 1HH, Scotland (UK Company Number: SC136548) (Licensor or we) for use of driver software provided by the Licensor(Software). BY INSTALLING OR USING THIS SOFTWARE YOU AGREE TO THE ☒ I accept this agreement ☐ I don't accept this agreement Save As Exit < Back Next > Cancel						
Krok 7: Oprogramowanie wyświetli okno dialogowe po prawej stronie, kliknij, aby wskazać pomyślną instalację sterownika	 Device Driver Installation Wizard Completing the Device Driver Installation Wizard The drivers were successfully installed on this computer. You can now connect your device to this computer. If your device came with instructions, please read them first. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Driver Name</th> <th>Status</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>✓ FTDI CDM Driver Packa...</td> <td>Ready to use</td> </tr> <tr> <td>✓ FTDI CDM Driver Packa...</td> <td>Ready to use</td> </tr> </tbody> </table> < Back Finish Cancel	Driver Name	Status	✓ FTDI CDM Driver Packa...	Ready to use	✓ FTDI CDM Driver Packa...	Ready to use
Driver Name	Status						
✓ FTDI CDM Driver Packa...	Ready to use						
✓ FTDI CDM Driver Packa...	Ready to use						
Krok 8: W ostatnim kroku pojawi się okno dialogowe pomyślnej instalacji oprogramowania, które można kliknąć lub zamknąć.	 Installation Complete Start						

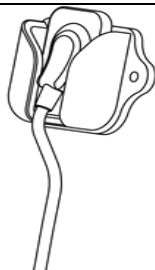
4.5 Aktualizacja oprogramowania

Jeśli pojawi się aktualizacja oprogramowania NanoPix, my (Sifary) powiadomimy lokalnych dystrybutorów (agentów) i zapewnimy bezpłatną instalację dysku U, a dystrybutor (agenci) zaktualizują oprogramowanie dla wszystkich.

4.6 Montaż czujnika

Zaleca się użycie wspornika montażowego czujnika do umieszczenia czujnika.

Metoda instalacji jest następująca:

1. Za pomocą śrub i przelotek przymocuj wspornik montażowy czujnika do ściany.	
2. Umieść nieużywane czujniki we wsporniku montażowym..	

4.7 Ochrona czujnika

Gdy czujnik nie jest używany, można go owinąć silikonową osłoną ochronną, która zmniejsza zarysowania lub zużycie płytki odbiorczej czujnika. Silikonowa osłona ochronna czujnika jest używana w następujący sposób:

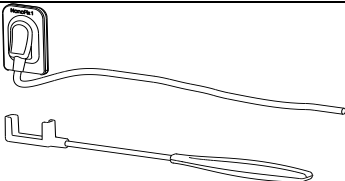
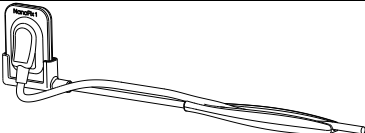
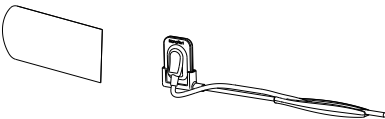
4. Instalacja produktu

1. Przygotuj czujnik i silikonową osłonę ochronną	
2. Delikatnie umieść silikonową osłonę ochronną na płycie odbiorczej czujnika.	

4.8 Korzystanie z uchwytu ręcznego

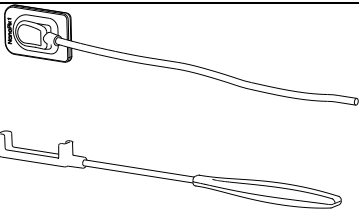
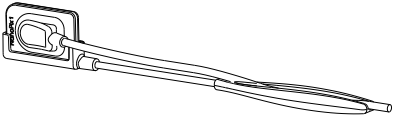
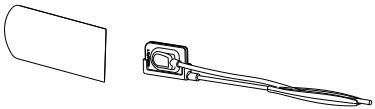
Podczas korzystania z systemu Dental Sensor do obrazowania wewnątrzustnego zaleca się używanie czujnika z uchwytem ręcznym. Uchwyt ręczny ma 2 typy dla każdego modelu, **A i B**.

Korzystanie z uchwytu ręcznego A:

1. Przygotuj czujnik i uchwyt ręczny A.	
2. Włóż długi bok czujnika do uchwytu ręcznego A w kierunku pionowym i zamocuj przewód.	
3. Użyj jednorazowego rękawa, aby zakryć czujnik i ręczny uchwyt A, a następnie umieść go w jamie ustnej w celu wykonania obrazowania.	

4. Instalacja produktu

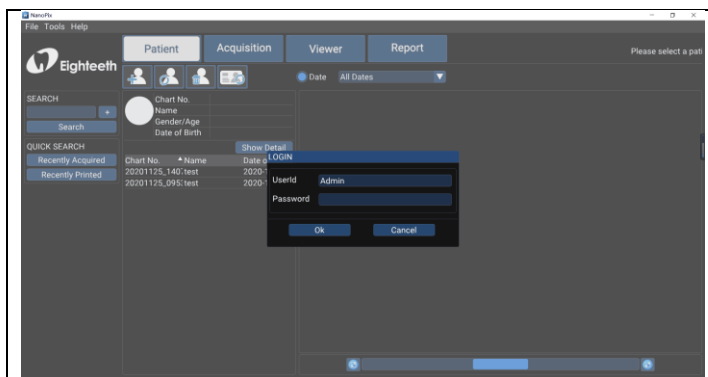
Korzystanie z uchwyty ręcznego **B**:

1. Przygotuj czujnik i uchwyt ręczny B.	
2. Włóż krótszy bok czujnika do uchwyty ręcznego B w kierunku pionowym i zamocuj przewód.	
3. Użyj jednorazowego rękawa, aby zakryć czujnik i ręczny uchwyt B, a następnie umieść go w jamie ustnej w celu wykonania obrazowania.	

5. Wprowadzenie do oprogramowania

5.1 Logowanie

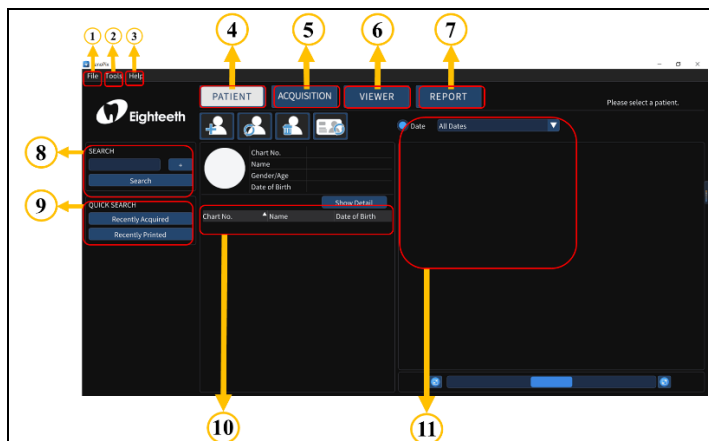
Kliknij ikonę na pulpicie, aby uruchomić oprogramowanie, a jego interfejs startowy jest pokazany na poniższym rysunku:



User Id	Admin(Domyślnie)
Hasło	123456(Domyślnie)

5.2 Wprowadzenie do interfejsu oprogramowania

Po zakończeniu logowania użytkownika oprogramowanie przechodzi do interfejsu strony głównej:



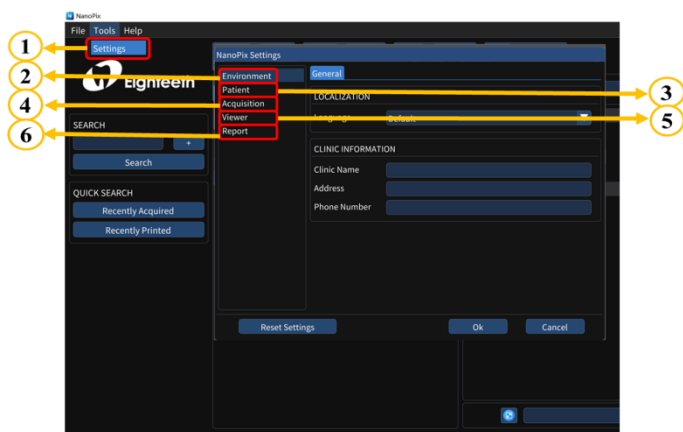
1	Plik: Użyj, aby wyjść.
2	Narzędzia: Służy do podstawowych ustawień oprogramowania.
3	Pomoc: Podręczniki użytkownika.
4	PATIENT (PACJENT): Menu dokumentacji medycznej pacjenta.
5	ACQUISITION: Menu pozyskiwania zdjęć rentgenowskich jamy ustnej.
6	VIEWER (PRZEGLĄDARKA): Menu podglądu obrazu RTG jamy ustnej.
7	RAPORT: Menu raportu diagnostyki jamy ustnej.
8	SEARCH (SZUKAJ): Służy do wyszukiwania danych diagnostycznych w bazie danych oprogramowania. Gdy

5. Wprowadzenie do oprogramowania

	zawartość pola wyszukiwania jest pusta, kliknięcie przycisku wyszukiwania może spowodować wyświetlenie wszystkich danych diagnostycznych w bazie danych.
9	SZYBKIE WYSZUKIWANIE: Służy do wyszukiwania ostatnio pozyskanych lub ostatnio przeglądanych danych diagnostycznych.
10	Obszar wyświetlania listy rekordów medycznych.
11	Służy do filtrowania dokumentacji medycznej według daty.

5.3 Menu narzędzi

Menu Narzędzia służy do podstawowych ustawień oprogramowania

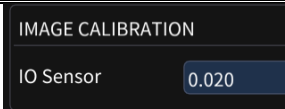
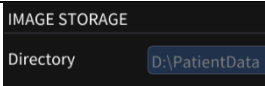
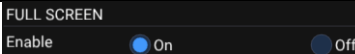
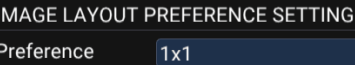


1	Ustawienia: Służy do podstawowych ustawień oprogramowania.	
2	Ustawienie środowiska	Language Ustawienie języka.

5. Wprowadzenie do oprogramowania

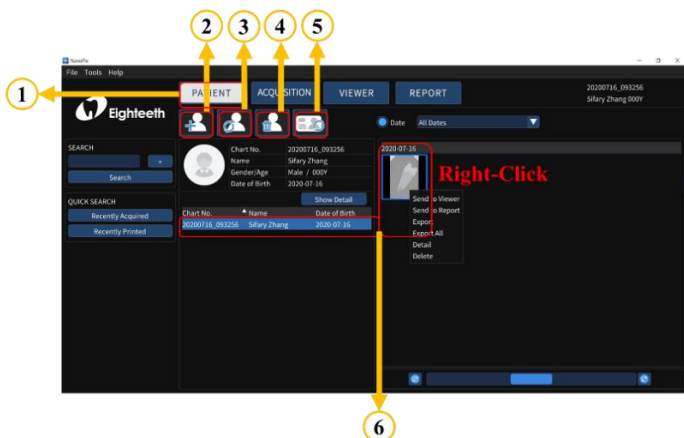
		USER STYLE Icon Size ☐ Small ☒ Medium ☐ Big Ustawienie stylu użytkownika Clinic Name Ustawienie nazwy kliniki Address Ustawienie adresu Phone Number Ustawienie numeru telefonu	
3	Ustawienia pacjenta	CHART NUMBER SETTING Ustawienie numeru karty PATIENT NAME OPTION Opcja nazwy pacjenta QUICK SEARCH Ustawienie szybkiego wyszukiwania	
4	Ustawienia akwizycji	Ogólne TRIGGER SETTING Mode ☒ DC ☐ AC Threshold 50uGy Ustawienia trybu wyzwalania i progu Próg: 50uGy, 100uGy, 200uGy IMAGE PREFERENCE SETTING Preference Endodontic Preferencje obrazu: Endodoncja; Periodontologia; Uzupełnianie ubytków TEETH LAYOUT PREFERENCE SETTING Preference Adult Układ zębów: Dorośli i dzieci	

5. Wprowadzenie do oprogramowania

			 Kalibracja obrazu: Użyj dla rozdzielczości obrazu podczas wyświetlania, zachowaj wartość domyślną.
			 Ścieżka przechowywania obrazu
5	Ustawienia przeglądarki	Ogólne	 Pełny ekran: Wł. i Wyl.  Ustawienia preferencji obrazu: 1x1, 1x2, 2x1 i 2x2..
		Narzędzia	 Obejmuje ustawienia rozmiaru lupy, koloru obramowania i siatki.
		Pomiar	 Obejmuje ustawienia długości i kąta.
		Adnotacje	 Obejmuje ustawienia Rysuj, Linia, Prostokąt i Elipsa..
		Notatka	 Zawiera ustawienia stylu notatki i wstępnego ustawienia tekstu.
6	Ustawienia raportu	Ogólne	 Zawiera ustawienia Styl obramowania i Styl ramki tekstowej.
		Druk	 Obejmuje ustawienia preferencji Papier, Nagłówkek i Stopka.

5.4 Menu dokumentacji medycznej pacjenta

Strona główna menu dokumentacji medycznej pacjenta



①	PATIENT (PACJENT): Kliknięcie tej opcji powoduje przejście do interfejsu Rejestru medycznego pacjenta.
②	 : Służy do tworzenia nowego rekordu medycznego.
③	 : Służy do edycji rekordu medycznego.
④	 : Służy do usuwania rekordu medycznego.
⑤	 : Użyj, aby wyczyścić listę rekordów medycznych.

5. Wprowadzenie do oprogramowania

6	Lista pacjentów i miniatury wybranych pacjentów: Kliknij prawym przyciskiem myszy wybraną miniaturę, aby szybko wykonać: 1. Wyślij do przeglądarki 2. Wyślij do raportu 3. Eksportuj 4. Eksportuj wszystko 5. Szczegóły 6. Usuń
----------	--

5.5 Menu pozyskiwania obrazów RTG jamy ustnej

Strona główna menu pozyskiwania zdjęć rentgenowskich jamy ustnej: czujnik ISO

	
1	ACQUISITION: Kliknij, aby przejść do interfejsu menu akwizycji obrazu RTG jamy ustnej
2	 90CCW: Służy do obracania obrazu o 90° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara

3	 90CW: Służy do obracania obrazu o 90° zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
4	 Flip Horizontal: Służy do tworzenia lustrzanego odbicia obrazu w lewo i w prawo.
5	 Flip Vertical: Służy do tworzenia lustrzanego odbicia obrazu w górę i w dół.
6	NEW STUDY: reprezentuje źródło danych. IO Sensor: dane pochodzą z czujnika Import: dane pochodzą z lokalnego źródła.
7	TEETH LAYOUT: służy do określenia grupy wiekowej: dorosły lub dziecko.
8	IMAGE PROCESSING: służy do przetwarzania uzyskanych danych obrazu, w tym endodoncji, periodontologii, odbudowy, inteligentnego kontrastu, inteligentnego wyostrażania, wygładzania, odwracania, kolorowania i resetowania.
9	BRIGHTNESS & CONTRAST: Ręczny, Automatyczny i Reset.
10	Wskaźnik czujnika: „Oczekiwanie na ekspozycję”: Wskazuje, że czujnik został pomyślnie podłączony i może zostać naświetlony. „Offline”: Czujnik nie jest podłączony.
11	Obszar wyświetlania obrazu rentgenowskiego jamy ustnej.
12	Przykłady różnych układów zębów.

Strona główna menu pozyskiwania zdjęć rentgenowskich jamy ustnej: Import



1	ACQUISITION: Kliknij, aby przejść do interfejsu menu pozyskiwania obrazu RTG jamy ustnej.
2	 90CCW: Służy do obracania obrazu o 90° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3	 90CW: Służy do obracania obrazu o 90° zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
4	 Flip Horizontal: Służy do tworzenia lustrzanego odbicia obrazu w lewo i w prawo.
5	 Flip Vertical: Służy do tworzenia lustrzanego odbicia obrazu w górę i w dół.

6	NEW STUDY: reprezentuje źródło danych. IO Sensor: dane pochodzą z czujnika; Import: dane pochodzą z lokalnego źródła.
7	TEETH LAYOUT: służy do określenia grupy wiekowej: dorosły lub dziecko.
8	File Import: import danych obrazu z lokalizacji. Save to DB: zapisywanie danych obrazu w bazie danych.
9	(Nie trzeba ingerować)
10	Obszar wyświetlania zdjęcia rentgenowskiego jamy ustnej.
11	Przykłady różnych układów zębów.

5.6 Menu widoku zdjęć rentgenowskich jamy ustnej

Strona główna menu przeglądania zdjęć rentgenowskich jamy ustnej

The screenshot shows the main menu of the X-ray image viewer. The interface is divided into several sections:

- Menu Bar (1):** Located at the top left, containing 'File', 'Tools', and 'Help'.
- Toolbar (2-19):** A horizontal row of icons for various functions, including file operations, viewing, and processing.
- Left Sidebar (20-22):** Contains settings for 'IMAGE PROCESSING' (20), 'BRIGHTNESS & CONTRAST' (21), and 'LAYOUT' (22).
- Central Image Display Area (24):** The main area for viewing the X-ray image.
- Right Sidebar (23):** A vertical panel on the right side of the interface.

1 VIEWER: Kliknij, aby przejść do interfejsu menu podglądu obrazu RTG jamy ustnej.

5. Wprowadzenie do oprogramowania

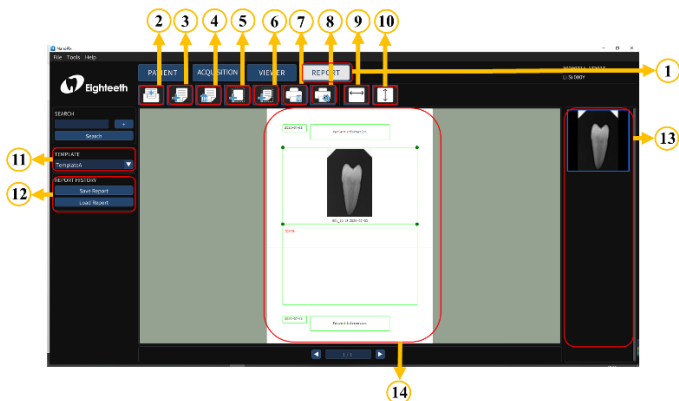
2		90CCW: Służy do obracania obrazu o 90° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3		90CW: Służy do obracania obrazu o 90° zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
4		Flip Horizontal: Służy do tworzenia lustrzanego odbicia obrazu w lewo i w prawo.
5		Flip Vertical: Służy do tworzenia lustrzanego odbicia obrazu w górę i w dół.
6		Przesuń: Przeciąganie obrazów
7		Zoom: Połącz kółko myszy, aby powiększyć/zmniejszyć obraz.
8		Reset.
9		Length: Pomiar długości.
10		Angle: Pomiar kąta.
11		Draw: Rysowanie krzywej.
12		Line: Rysowanie linii prostej.

5. Wprowadzenie do oprogramowania

13		Rectangle: Umieść prostokąt.
14		Ellipse: Umieść elipsę
15		Memo: Tworzenie notatki.
16		Magnify: Powiększenie lokalne
17		Clear Overlayers: Wyczyść nakładki
18		Capture: Zrzut ekranu
19		Grid: Siatka
20	IMAGE PROCESSING: służy do przetwarzania uzyskanych danych obrazu, w tym endodoncji, periodontologii, odbudowy, inteligentnego kontrastu, inteligentnego wyostrażania, wygładzania, odwracania, kolorowania i resetowania.	
21	BRIGHTNESS AND CONTRAST: (Jasność i contrast) Ręczny, Automatyczny i Reset.	
22	LAYOUT: układ obrazu, służy do konfiguracji wyświetlania obrazu.	
23	Lista obrazów rentgenowskich: Kliknij dwukrotnie zdjęcie rentgenowskie na liście, aby wyświetlić je w obszarze wyświetlania.	
24	Obszar wyświetlania zdjęcia rentgenowskiego jamy ustnej.	

5.7 Menu raportu diagnostyki jamy ustnej

Strona główna menu raportów diagnostyki jamy ustnej



1	Report (Raport): Kliknij i przejdź do interfejsu menu raportów diagnostyki jamy ustnej.
2	 Nowy raport
3	 Dodaj stronę
4	 Usuń stronę
5	 Dodaj pole obrazu
6	 Dodaj pole tekstowe

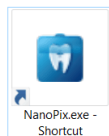
5. Wprowadzenie do oprogramowania

7	 Drukuj
8	 Ustawienia drukowania
9	 Dopasuj poziomo
10	 Dopasuj pionowo
11	SZABLON: Służy do wyboru szablonu do generowania raportu dokumentacji medycznej.
12	HISTORIA RAPORTU: Służy do zapisywania wygenerowanego raportu i importowania istniejącego raportu.
13	Lista obrazów rentgenowskich
14	Obszar wyświetlania raportu.

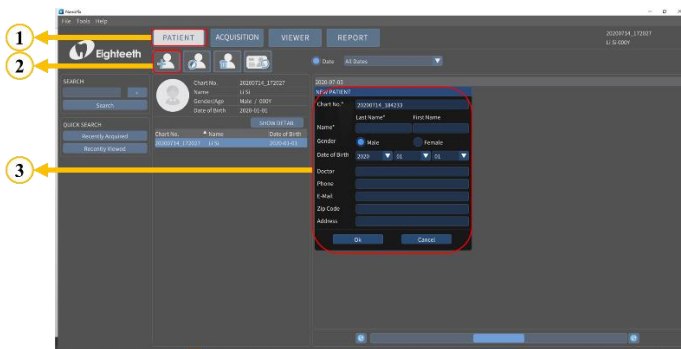
6. Instrukcja obsługi

6.1 Uzyskiwanie obrazu rentgenowskiego jamy ustnej

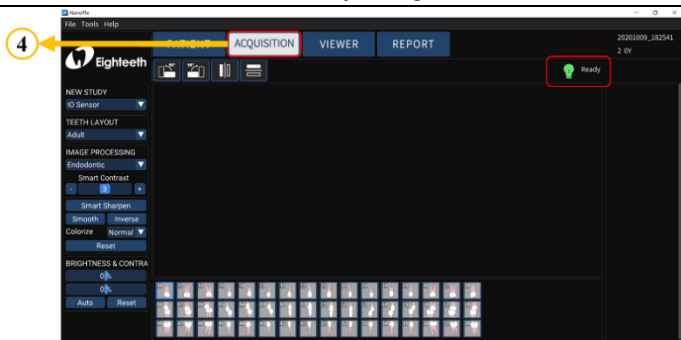
1. Otwórz oprogramowanie NanoPix



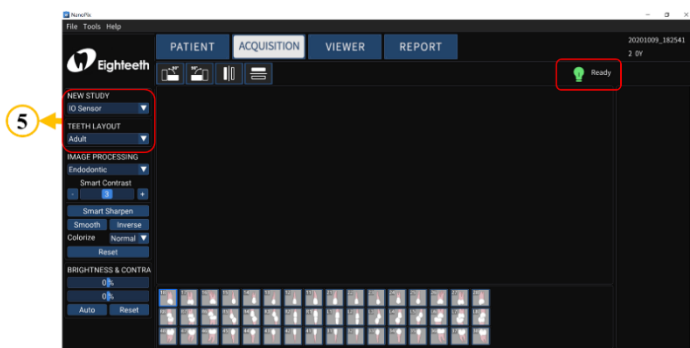
2. Kliknij **PATIENT**, utwórz nowy rekord medyczny lub wybierz istniejący rekord medyczny.



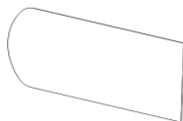
3. Kliknij **ACQUISITION**, przejdź do interfejsu pozyskiwania obrazu RTG jamy ustnej i upewnij się, że czujnik został pomyślnie podłączony (jest  gotowy).



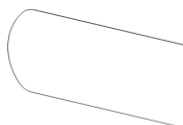
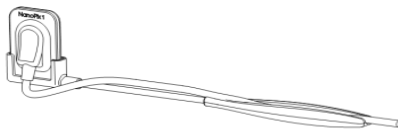
4. Upewnij się, że NEW STUDY to IO Sensor , i określ TEETH LAYOUT pacjenta. . (dorosły/dziecko)



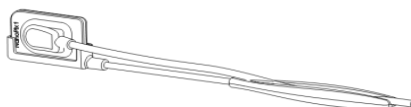
5. Użyj uchwytu ręcznego do zamocowania czujnika i jednorazowego rękawa do przykrycia czujnika i uchwytu ręcznego, a następnie umieść je w jamie ustnej w celu obrazowania. Szczegółowe informacje na temat operacji znajdują się w rozdziale 4.8.



Handheld Bracket A

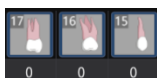


Handheld Bracket B

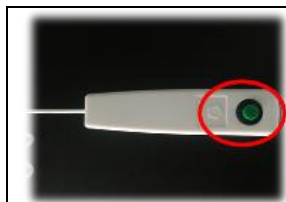


UCHWYT RĘCZNY A ^

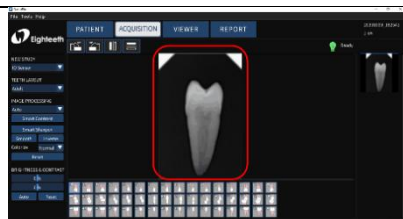
UCHWYT RĘCZNY B ^



6. Kliknij **0 0 0** (Opcjonalnie), umieść nadajnik generatora promieniowania rentgenowskiego bezpośrednio na powierzchni odbiorczej czujnika (upewnij się, że receptor czujnika może skutecznie odbierać promieniowanie rentgenowskie) i naciśnij przycisk ekspozycji, aby zakończyć zbieranie, interfejs wyświetli uzyskany obraz rentgenowski (rysunek A służy wyłącznie do zilustrowania, ten produkt nie zawiera tej części).



Rysunek A



Rysunek B

7. Sprawdź jakość obrazu, jeśli nie jest dobra, dostosuj parametry nadajnika rentgenowskiego (patrz rozdział 7), powtórz kroki 5-6.



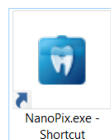
WARNING

Przed użyciem należy uważnie przeczytać poniższe ostrzeżenie:

1. Przed rozpoczęciem badania należy utrzymywać płytkę odbiorczą czujnika w czystości i owinąć ją jednorazowym rękawem przed włożeniem do ust pacjenta.
2. Przed wykonaniem kroku 6 upewnij się, że nadajnik rentgenowski jest włączony, a złącze USB czujnika jest podłączone do komputera.
3. Przed wykonaniem kroku 6 ustaw czas ekspozycji nadajnika rentgenowskiego zgodnie z rzeczywistymi potrzebami.

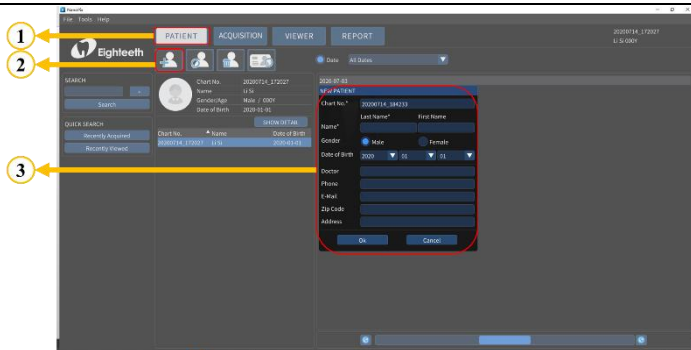
6.2 Importowanie istniejących zdjęć rentgenowskich jamy ustnej

1. Otwórz oprogramowanie NanoPix.

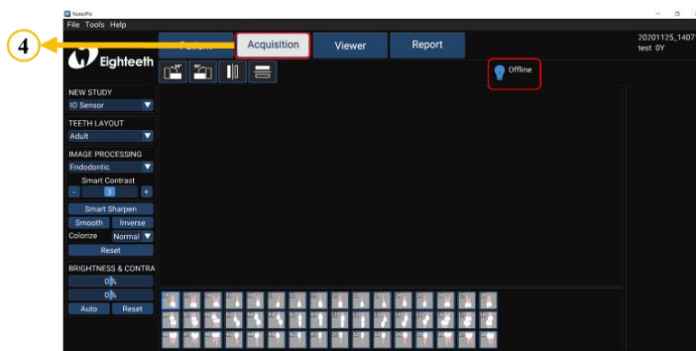


2. Kliknij **PATIENT**, utwórz nowy rekord medyczny lub wybierz istniejący rekord medyczny.

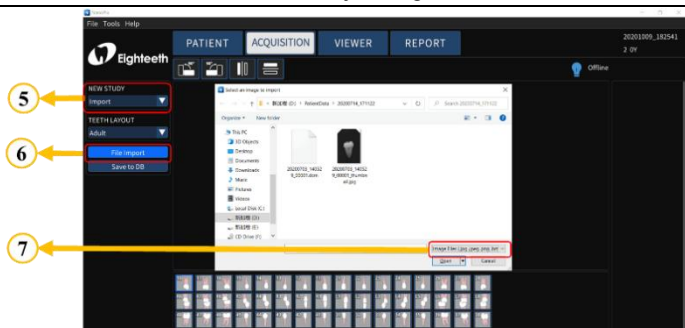
6 Instrukcja obsługi



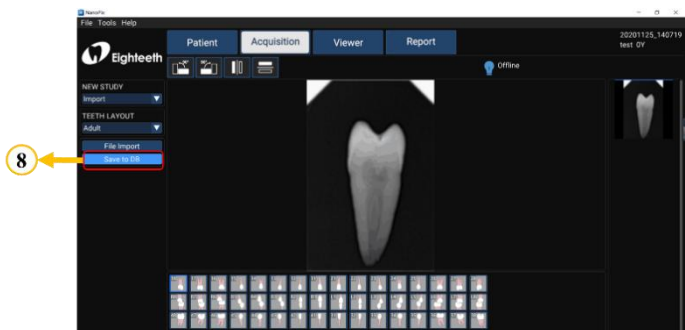
3. Kliknij **ACQUISITION**, aby przejść do interfejsu pozyskiwania obrazu RTG jamy ustnej.



4. Upewnij się, że NEW STUDY to "Import" **Import** i kliknij, **File Import** aby zaimportować istniejące obrazy rentgenowskie (jpeg, png, bmp, jpg i plik dcm).



5. Zapisz obrazy rentgenowskie w bazie danych.



WARNING

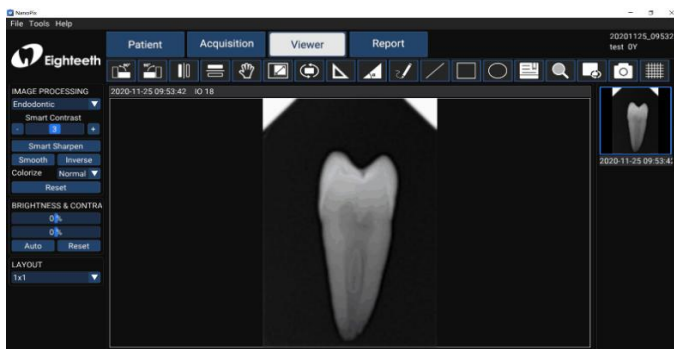
Przed użyciem należy uważnie przeczytać poniższe ostrzeżenie:

Upewnij się, że obraz rentgenowski został zapisany w bazie danych po zakończeniu kroku 4. Innymi słowy, należy wykonać krok 5.

6.3 Optymalizacja jakości obrazu

Optymalizacja jakości obrazu obsługiwana obecnie przez NanoPix obejmuje OBRÓBKĘ OBRAZU (endodoncja, periodontologia, odbudowa), inteligentne wyostrzanie, wygładzanie, odwracanie, kolorowanie, resetowanie, JASNOŚĆ i KONTROLA (ręczna, automatyczna, resetowanie). Użytkownik może

zoptymalizować uzyskany obraz rentgenowski w interfejsie VIEWER.



WARNING

Przed użyciem należy uważnie przeczytać poniższe ostrzeżenie:

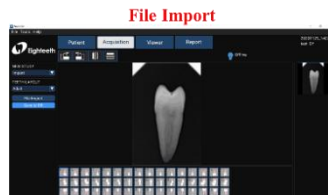
Oprócz optymalizacji oprogramowania, jakość obrazu jest również związana z dawką/czasem ekspozycji. Użytkownik może ręcznie dostosować odpowiednie parametry zgodnie z doświadczeniem lub instrukcją referencyjną.

6.4 Generowanie raportów

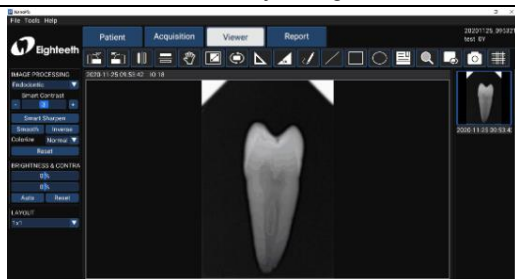
1. Uzyskaj dane obrazu rentgenowskiego jamy ustnej zgodnie z sekcją 6.1 lub 6.2 i zapisz obraz rentgenowski w bazie danych.



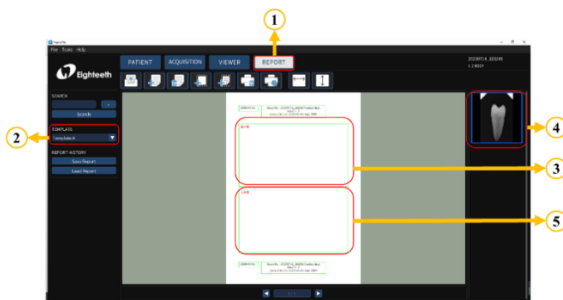
Or



2. Zoptymalizuj uzyskane obrazy rentgenowskie zgodnie z sekcją 6.3 (opcjonalnie).



3. Kliknij **REPORT** aby przejść do interfejsu raportu diagnostyki jamy ustnej, wybierz szablon raportu; wybierz ramkę obrazu i kliknij dwukrotnie prawy obraz rentgenowski, aby wypełnić pole obrazu; kliknij dwukrotnie pole tekstowe i wprowadź wyniki diagnozy pacjenta.



4. W zależności od rzeczywistych potrzeb, użyj górnego paska narzędzi, aby edytować raport, w tym utworzyć nowy raport, dodać stronę, usunąć stronę, dodać pole obrazu, dodać pole tekstowe (opcjonalnie); Na koniec zapisz i wydrukuj raport.



7. Zalecane parametry źródła promieniowania rentgenowskiego i czas ekspozycji

7.1 Kompatybilność z generatorami radiograficznymi

Czujnik z serii NanoPix jest zasadniczo kompatybilny z każdym stomatologicznym aparatem rentgenowskim i generatorem zdolnym do zapewnienia wymaganego zakresu czasów ekspozycji i dawek.

Aby ustawić żądany zakres dawki, należy postępować zgodnie z instrukcjami generatora rentgenowskiego.

Promieniowanie lamp rentgenowskich jest kontrolowane przez ustawienia:

- Czas ekspozycji (msec) lub impulsy
- Napięcie (kV lub kVp)
- natężenia prądu (mA)

Niektóre elementy sterujące pozwalają na modyfikację wszystkich powyższych ustawień, inne mają stałe ustawienia prądu i napięcia.

Odległość źródła promieniowania rentgenowskiego od czujnika

Istnieje korelacja między odległością źródła promieniowania rentgenowskiego od czujnika a dawką otrzymywaną przez czujnik NanoPix. Promieniowanie docierające do czujnika zmniejsza się wraz z kwadratem odległości. Dwukrotne zwiększenie tej odległości powoduje otrzymanie tylko 1/4 promieniowania.

7.2 Zalecenia

Protokół		Pacjent	Aparat rentgenowski	Czas ekspozycji
Szczeka	Siekacze	Dziecko	70kV/8mA	0.032
		Dorośli	70kV/8mA	0.040

7 Zalecane parametry źródła promieniowania rentgenowskiego i czas ekspozycji

	Przedtrzonowce i kły	Dziecko	70kV/8mA	0.040
		Dorośli	70kV/8mA	0.050
	Zęby trzonowe	Dziecko	70kV/8mA	0.050
		Dorośli	70kV/8mA	0.063
Żuchwa	Siekacze	Dziecko	70kV/8mA	0.025
		Dorośli	70kV/8mA	0.032
	Przedtrzonowce i kły	Dziecko	70kV/8mA	0.032
		Dorośli	70kV/8mA	0.040
	Zęby trzonowe	Dziecko	70kV/8mA	0.040
		Dorośli	70kV/8mA	0.050

Uwaga:

Źródło promieniowania rentgenowskiego: 70 kV/8 mA przy użyciu SID 20 cm

Ważne: Zalecany czas ekspozycji może się różnić w zależności od wielkości ciała pacjenta, wieku, płci i grubości fotografowanej pozycji.

Należy dostosować czas ekspozycji do pacjenta.

Czas ekspozycji	Dawka (μGy)	60kVp 6mA	60kVp 2mA	65kVp 5mA
Pacjent		Dorośli	Dorośli	Dorośli
SID		28cm	28cm	28cm
Wewnątrzustny aparat rentgenowski	Bez filtra			
		Przybliżony czas ekspozycji (sekunda)		
Siekacze i Kły	300~500	0.12~0.2	0.1~0.2	0.18~0.28
Zęby trzonowe	400~600	0.16~0.25	0.15~0.25	0.24~0.34

*SID: Odległość źródła od receptora czujnika obrazowania rentgenowskiego.

*Upewnij się, że źródło ekspozycji jest zasilane prądem przemiennym lub stałym.

*Jeśli źródło ekspozycji nie może wyzwolić czujnika, można zmodyfikować próg wyzwalania ekspozycji za pomocą oprogramowania: Tools ☐ Settings ☐ Acquisition ☐ Trigger setting. Kroki obsługi można znaleźć w rozdziale 5.3. W naszym teście użyty parametr źródła ekspozycji to 60kV 1mA, a odpowiadający mu próg to 50uGy; jeśli używane źródło ekspozycji jest wyższe niż ten parametr, można ustawić próg na 100uGy lub 200uGy, aby spróbować; jeśli używane źródło

7 Zalecane parametry źródła promieniowania rentgenowskiego i czas ekspozycji ekspozycji jest niższe niż ten parametr, można ustawić próg na 20uGy lub 5uGy. Zaletą tej operacji jest to, że może ona poprawić jakość obrazu.



NOTE

W przypadku większych typów ciała: zwiększyć czas ekspozycji (lub prąd źródłowy) o 25%.

W przypadku dzieci (w wieku od 5 do 21 lat): skrócić czas ekspozycji (lub natężenie prądu źródłowego) o 20%.

W przypadku pacjentów bezzębnych: skrócić czas ekspozycji (lub natężenie prądu źródła) o 20%.



WARNING

1. Ponieważ warunki ekspozycji rentgenowskiej można zmienić w zależności od wieku, płci i gęstości kości pacjenta, w przypadku pediatrii warunki ekspozycji rentgenowskiej można zmienić na podstawie oceny eksperta.
2. Ochrona przed promieniowaniem rentgenowskim: Wszystkie urządzenia rentgenowskie do stomatologicznej radiografii wewnątrzustnej używane z NanoPix1/ NanoPix1.5/NanoPix2 muszą być zgodne z normą IEC 60601-2-65:2012. Zasady dotyczące radiografii stomatologicznej nadal mają zastosowanie do cyfrowych systemów rentgenowskich. Prosimy o dalsze stosowanie ochrony pacjentów. Jako lekarz należy oczyścić bezpośredni obszar podczas ekspozycji czujnika.

8. Konserwacja

8.1 Słowo wstępne

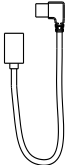
Ze względów higienicznych i bezpieczeństwa sanitarnego czujnik musi być czyszczony i dezynfekowany, nawet jeśli używany jest jednorazowy rękaw. Silikonowa osłona ochronna i uchwyt ręczny mogą być sterylizowane parowo i powinny być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane przed każdym użyciem, aby zapobiec zanieczyszczeniu. Dotyczy to zarówno pierwszego, jak i kolejnych użyć. Należy przestrzegać krajowych wytycznych, norm i wymogów dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

Procedury regeneracji mają ograniczony wpływ na ten instrument stomatologiczny. Ograniczenie liczby procedur regeneracji zależy zatem od funkcji/zużycia urządzenia. Od strony przetwarzania nie ma maksymalnej dopuszczalnej liczby ponownych przetworzeń. Urządzenie nie powinno być ponownie używane w przypadku oznak degradacji materiału. W przypadku uszkodzenia, urządzenie powinno zostać ponownie przetworzone przed odesłaniem do producenta w celu naprawy.

8.2 Zalecenia ogólne

- ☐ Użytkownik jest odpowiedzialny za sterylność produktu w pierwszym cyklu i każdym kolejnym użyciu, a także za użycie uszkodzonych lub brudnych narzędzi, w stosownych przypadkach po sterylizacji.
- ☐ Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić osobiste wyposażenie ochronne (rękawice, okulary ochronne itp.).
- ☐ Należy używać wyłącznie roztworu dezynfekującego, który został zatwierdzony pod względem skuteczności (lista VAH/DGHM, oznakowanie CE i zatwierdzenie FDA) oraz zgodnie z DFU producenta roztworu dezynfekującego.
- ☐ Jakość wody musi być zgodna z lokalnymi przepisami, zwłaszcza na ostatnim etapie płukania lub w myjni-dezynfektorze.
- ☐ Przed sterylizacją w autoklawie należy dokładnie wyczyścić i umyć nadające się do sterylizacji elementy.
- ☐ Nie używać wybielaczy ani chlorkowych środków dezynfekujących.

8.3 Komponenty do dezynfekcji

Komponenty do dezynfekcji		
Czujnik 	Przedłużacz USB 	Wspornik montażowy czujnika 
 WARNING Przed pierwszym użyciem, po każdym użyciu i zawsze, gdy istnieje ryzyko zanieczyszczenia, należy zdezynfekować powyższe elementy.		
Instrukcje dotyczące ponownego przetwarzania		
Przygotowanie przed czyszczeniem: Natychmiast po użyciu zdejmij zużyty jednorazowy rękaw. Odłącz wszystkie połączenia wtykowe. Umieść czujnik i przedłużacz USB w pojemniku na czas transportu.		
 WARNING Upewnij się, że zużyte rękawy są utylizowane jako zainfekowane odpady, które są potencjalnie niebezpieczne biologicznie.		
Transport: Bezpieczne przechowywanie i transport do miejsca utylizacji w celu uniknięcia uszkodzeń i skażenia środowiska.		
Czyszczenie Przetrzyj powierzchnię czujnika, przedłużacza USB i wspornika montażowego gazikiem nasączonym alkoholem izopropylowym (70%), aż elementy będą wolne od widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórz ten krok, używając nowej gazy nasączonej alkoholem izopropylowym (70%). Wysusz elementy sprężonym powietrzem.		

Dezynfekcja

Przetrzyj czujnik, przedłużacz USB i powierzchnię wspornika montażowego gazą nasączoną alkoholem izopropylowym (70%), aby zdezynfekować je całkowicie i dokładnie przez co najmniej 1 minutę.

Usunąć wszelkie pozostałości chemiczne, wycierając elementy suchą sterylną ściereczką.

**NOTE**

1. Do dezynfekcji nie należy używać środków innych niż alkohol izopropylowy (70%).
2. Upewnij się, że żadna ciecz nie przedostanie się do czujnika przez kabel USB lub złącza, w przeciwnym razie spowoduje to uszkodzenie części wewnętrznych.
3. Podczas czyszczenia kabla należy trzymać czujnik jedną ręką, a drugą przecierać przewód od płytki odbiorczej czujnika do złącza USB czujnika. Nie ciągnąć za izolację kabla.

**WARNING**

1. Nie należy dezynfekować czujnika w autoklawie lub innym pojemniku do sterylizacji.
2. Nie moczyć ani nie zanurzać żadnej części czujnika w cieczy.

Przechowywanie:

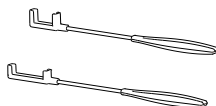
Przechowywać składniki w czystym i suchym miejscu do następnego zabiegu.

8.4 Komponenty do dezynfekcji**Elementy autoklawowalne**

Silikonowa osłona ochronna



Uchwyt ręczny (do nabycia osobno)



**WARNING**

1. Tylko powyższe elementy mogą być sterylizowane w autoklawie.
2. Przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu należy wysterylizować powyższe elementy.

Instrukcje ponownego przetwarzania**Przygotowanie w miejscu użycia:**

1. Przed czyszczeniem należy odłączyć silikonową osłonę ochronną i uchwyt ręczny. Bezpośrednio po użyciu należy usunąć z komponentów poważne zanieczyszczenia za pomocą wody o temperaturze $<40^{\circ}\text{C}$. Nie używaj utrwalającego detergentu ani gorącej wody ($>40^{\circ}\text{C}$), ponieważ może to spowodować utrwalenie pozostałości, które mogą wpłynąć na wynik procesu dekontaminacji.
2. Instrumenty należy przechowywać w wilgotnym otoczeniu.

**WARNING**

Nie zanurzać komponentów ani nie przecierać ich wodą funkcjonalną (kwaśną wodą elektrolizowaną, silnym roztworem alkalicznym lub wodą ozonowaną), środkami medycznymi (glutaral itp.) ani innymi specjalnymi rodzajami wody lub komercyjnych płynów czyszczących. Takie płyny mogą powodować korozję metalu i przywieranie pozostałości środków medycznych do komponentów.

Transport:

Bezpieczne przechowywanie i transport do obszaru dekontaminacji w celu uniknięcia uszkodzeń i skażenia środowiska.

Przygotowanie do dekontaminacji:

Urządzenia należy poddawać dekontaminacji w stanie rozmontowanym.

**WARNING**

Należy przestrzegać odpowiednich środków ochrony osobistej.

Czyszczenie wstępne:

Przeprowadzić ręczne czyszczenie wstępne, aż elementy będą wizualnie czyste. Zanurzyć elementy w roztworze czyszczącym. Wyczyścić powierzchnie miękką szczotką brystolową.

Czyszczenie:

W odniesieniu do czyszczenia/dezynfekcji, płukania i suszenia należy rozróżnić ręczne i zautomatyzowane metody dekontaminacji. Preferowane są zautomatyzowane metody dekontaminacji, zwłaszcza ze względu na lepszy potencjał standaryzacji i bezpieczeństwo przemysłowe.

Automatyczne czyszczenie:

Ostrożnie umieścić elementy w myjni-dezynfektorze na tacy i ustawić parametry w następujący sposób, a następnie uruchomić program:

- 4 min mycia wstępnego zimną wodą (<40°C);
- opróżnianie
- 5 min mycie łagodnym alkalicznym środkiem czyszczącym w temperaturze 55°C;
- opróżnianie
- 3 min neutralizacji ciepłą wodą (>40°C);
- opróżnianie
- 5 min płukanie pośrednie ciepłą wodą (>40°C);
- opróżnianie

Zautomatyzowane procesy czyszczenia zostały zwalidowane przy użyciu 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert). Uwaga Zgodnie z normą EN ISO 17664 w przypadku tych urządzeń nie są wymagane żadne ręczne metody dekontaminacji. Jeśli konieczne jest zastosowanie ręcznej metody dekontaminacji, należy ją zweryfikować przed użyciem.

**WARNING**

1. Używać wyłącznie zatwierdzonych myjni-dezynfektorów zgodnych z normą EN ISO 15883, regularnie je konserwować i kalibrować.
2. Postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać stężeń podanych przez producenta (patrz zalecenia ogólne).

Dezynfekcja:

Zautomatyzowana dezynfekcja termiczna w myjni/dezynfektorze z uwzględnieniem krajowych wymogów dotyczących wartości A0 (patrz EN ISO 15883).

Cykl dezynfekcji trwający 5 minut w temperaturze 93°C został zatwierdzony dla urządzenia w celu osiągnięcia wartości A0 wynoszącej 3000.

Po ręcznym czyszczeniu instrumenty powinny być natychmiast poddane automatycznej dezynfekcji lub sterylizacji. Ręczna dezynfekcja nie jest zalecana.

Suszenie:

Suszenie automatyczne:

Suszenie elementów poprzez cykl suszenia myjni/dezynfektora. W razie potrzeby można wykonać dodatkowe suszenie ręczne za pomocą niestrzępiącego się ręcznika. Wypełnienie wnęk instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem.

Testy funkcjonalne, konserwacja:

Wizualna kontrola czystości komponentów i ponowny montaż. Testy funkcjonalne zgodnie z instrukcją obsługi. W razie potrzeby ponownie przeprowadzić proces dekontaminacji, aż komponent będzie wyraźnie czysty.

Pakowanie:

Zapakować instrumenty w odpowiedni materiał/opakowanie do sterylizacji.

**WARNING**

- Sprawdź okres ważności torebki podany przez producenta, aby określić okres przydatności do użycia.
- Używać torebek odpornych na temperaturę do 141 °C i zgodnych z normą EN ISO 11607.

Sterylizacja:

Sterylizacja składników poprzez zastosowanie frakcjonowanego procesu wstępnej próżniowej sterylizacji parowej (zgodnie z EN 285/EN 13060/EN ISO

17665) z uwzględnieniem wymagań danego kraju.

Minimalne wymagania: 3 min w 134°C (w UE: 5 min w 134°C)

Maksymalna temperatura sterylizacji: 137°C

Czas suszenia: co najmniej 8 min.



WARNING

- Należy używać wyłącznie zatwierdzonych autoklawów zgodnych z normami EN 13060 lub EN 285.
- Należy stosować zatwierdzoną procedurę sterylizacji zgodnie z normą EN ISO 17665.
- Przestrzegać procedury konserwacji autoklawu podanej przez producenta.
- Stosować wyłącznie zalecaną procedurę sterylizacji.
- Kontrolować skuteczność (integralność opakowania, brak wilgoci, zmiana koloru wskaźników sterylizacji, integratory fizykochemiczne, cyfrowe zapisy parametrów cykli).
- Oczekiwanie na schłodzenie przed dotknięciem.

Przechowywanie:

Sterylizowane elementy należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu w umiarkowanej temperaturze, zgodnie z etykietą i instrukcją użycia.



WARNING

- Nie można zagwarantować sterylności, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub mokre.
- Sprawdź opakowanie przed użyciem (integralność opakowania, brak wilgoci i okres ważności).

Informacje dotyczące badania walidacyjnego regeneracji:

Wyżej wymieniony proces (czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja) został pomyślnie zwalidowany. Patrz raporty z testów: RDS2020D0097 001 and RDS2020E0091 001.

**NOTE**

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako umożliwiające przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia. Użytkownik pozostaje odpowiedzialny za zapewnienie, że faktyczne ich przestrzeganie przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie, osiąga pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu. Podobnie, wszelkie odstępstwa od dostarczonych instrukcji powinny być odpowiednio oceniane pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.

8.5 Kontrola czujników

Dla bezpieczeństwa pacjentów, operatorów lub innych osób trzecich, a także w celu utrzymania dobrej wydajności i niezawodności urządzenia, należy zawsze sprawdzać czujnik i kabel pod kątem uszkodzeń fizycznych przed każdym użyciem i przeprowadzać regularne kontrole co najmniej raz w roku w celu sprawdzenia rozdzielczości, zakresu liniowości i korekty, w razie potrzeby skontaktuj się z nami lub lokalnym sprzedawcą w celu przeprowadzenia regularnej kontroli.

9. Rozwiązywanie problemów

W przypadku wystąpienia problemu lub usterki, przed skontaktowaniem się ze sprzedawcą należy sprawdzić urządzenie zgodnie z poniższą tabelą, aby szybko wyeliminować typowe problemy lub usterki. Jeśli problem lub usterka nie zostaną rozwiązane, należy skontaktować się z dealerm.

Problem lub usterka	Przyczyny i rozwiązania
Po wyzwoleniu promieniowania rentgenowskiego nie jest wyświetlany żaden obraz	Sprawdź, czy połączenie między czujnikiem a komputerem jest prawidłowe.
	Sprawdź, czy odbiornik promieniowania rentgenowskiego czujnika jest skierowany w stronę generatora promieniowania rentgenowskiego.
	W interfejsie ustawień oprogramowania spróbuj ustawić inne progi ekspozycji, operacja może być opisana w sekcji 5.3.
	Zamknij i ponownie otwórz oprogramowanie.
	Odłącz czujnik i podłącz go ponownie.
Obraz rentgenowski jest niewyraźny i teksturowany	Czas ekspozycji jest zbyt krótki, wydłuż czas ekspozycji.
	Wybrany tryb akwizycji nie odpowiada dawce promieniowania rentgenowskiego.
	Napięcie generatora wysokiego napięcia jest zbyt niskie (poniżej 60 kVrms), sprawdź generator wysokiego napięcia.
	Odległość między generatorem wysokiego napięcia a pacjentem jest zbyt duża, aby dopasować wybraną dawkę.
	Sprawdź ustawienia kontrastu i jasności komputera, aby upewnić się, że nie ma problemu z wyświetlaniem ekranu.
Obraz rentgenowski jest zbyt ciemny	Czas ekspozycji jest zbyt długi, skróć czas ekspozycji.
	Wybrany tryb akwizycji nie odpowiada dawce promieniowania rentgenowskiego.

9 Rozwiązywanie problemów

	Sprawdź ustawienia kontrastu i jasności komputera, aby upewnić się, że nie ma problemu z wyświetlaniem obrazu na ekranie.
Obraz rentgenowski jest niewyraźny	Pacjent porusza się podczas ekspozycji.
	Głowica generatora jest niestabilna.
Obraz jest biały	Odbiornik czujnika nie jest ustawiony w kierunku promieniowania rentgenowskiego.
	Niewystarczająca dawka promieniowania rentgenowskiego.
	Czujnik nie jest podłączony lub jest podłączony nieprawidłowo.
	Sprawdź generator wysokiego napięcia, aby upewnić się, że emituje promieniowanie rentgenowskie.

10. Dane techniczne

Producent	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Model	NanoPix1/ NanoPix1.5/NanoPix2
Wymiary	19.6cm x 14.4cm x 3.4cm $\pm$ 1cm(Package)
Waga	0.4kg $\pm$ 10%
Efektywny obszar obrazowania	NanoPix1: 20x30mm ²
	NanoPix1.5: 24x 33mm ²
	NanoPix2: 26x36mm ²
Moc	2W Max
Technologia czujnika	CMOS CsI
Rozmiar piksela	20um
Rozdzielczość	Teoretyczna: 25 lp/mm
	Zmierzona: > 12 lp/mm
Zakres energii promieniowania rentgenowskiego	60-70kV
Interfejs danych	USB2.0
Klasa bezpieczeństwa elektrycznego	Zależy od terminala komputerowego, do którego podłączony jest czujnik.
Ochrona przed cieciami / ciałami szczególnie	IP68 (Intraoral part of sensor)
	IPX8 (USB cables)
Część do zastosowań antydefibrylacyjnych	No
Sprzęt typu AP/APG	Sprzęt typu innego niż AP/APG
Warunki pracy	Użytkowanie: w pomieszczeniach zamkniętych Temperatura otoczenia: 10°C ~ 35°C Wilgotność względna: 20% ~ 90% Wysokość pracy < 3000 m nad poziomem morza
Warunki transportu i przechowywania	Temperatura otoczenia: -20 °C ~ 55 °C Wilgotność względna: 20% ~ 80%, bez kondensacji Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa ~ 106 kPa

11. Tabele EMC

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie NanoPix1/NanoPix1.5/NanoPix2 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia NanoPix1/NanoPix1.5/NanoPix2 powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie NanoPix1/NanoPix1.5/NanoPix2 wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisja fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Urządzenie NanoPix1/NanoPix1.5/NanoPix2 nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w obiektach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisja harmonicznych IEC61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania światła IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna
Urządzenie NanoPix1/NanoPix1.5/NanoPix2 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia NanoPix1/NanoPix1.5/NanoPix2 powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

11 Tabele EMC

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV powietrze	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie stany nieustalone/udary IEC 61000-4-4	±2kV Częstotliwość powtarzania 100kHz	±2kV Częstotliwość powtarzania 100kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przebiecia IEC 61000-4-5	Linia do linii: ±0,5kV, ±1kV Linia do uziemienia: ±0,5kV, ±1kV, ±2kV	Linia do linii: ±0,5kV, ±1kV Linia do uziemienia: ±0,5kV, ±1kV, ±2kV	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.

11 Tabele EMC

Spadki napięcia IEC 61000-4-11 Przerwy w napięciu IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli faza sinusoidalna przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	0% UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli faza sinusoidalna przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik urządzeń wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby urządzenia były zasilane z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Moc znamionowa Częstotliwość Pole magnetyczne IEC 61000- 4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Uwaga: UT: napięcie znamionowe; Np. 25/30 cykli oznacza 25 cykli przy 50 Hz lub 30 cykli przy 60 Hz.			

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Urządzenie NanoPix1/NanoPix1.5/NanoPix2 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia NanoPix1/NanoPix1.5/NanoPix2 powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

11 Tabele EMC

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz, 6 V w pasmach ISM pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz, 80 % AM przy 1 kHz	3 V	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części NanoPix1/NanoPix1.5/NanoPix2, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.
Promieniowanie pól elektromagnetycznych RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80 % AM przy 1 kHz Patrz tabela urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF w części „Zalecane minimalne odległości separacji”.	3V/m	Zalecane minimalne odległości Patrz tabela urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF w części „Zalecane minimalne odległości”.
Pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF Zgodność IEC 61000-4-3		Zgodność	

Zalecane minimalne odległości separacji

11 Tabele EMC

Obecnie wiele urządzeń bezprzewodowych RF jest używanych w różnych placówkach opieki zdrowotnej, w których używany jest sprzęt medyczny i/lub systemy medyczne. Gdy są one używane w bliskiej odległości od sprzętu medycznego i/lub systemów, może to mieć wpływ na podstawowe bezpieczeństwo i wydajność sprzętu medycznego i/lub systemów. Urządzenie NanoPix1/NanoPix1.5/NanoPix2 zostało przetestowane pod kątem odporności na poziomie podanym w poniższej tabeli i spełnia odpowiednie wymagania normy IEC 60601-1-2:2014. Klient i/lub użytkownik powinien zachować minimalną odległość między bezprzewodowym sprzętem komunikacyjnym RF a urządzeniem NanoPix1/NanoPix1.5/NanoPix2, zgodnie z poniższymi zaleceniami.

Test częstotliwości (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	Odchylenie ± 5 kHz 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Pasmo 13, 17	Modulacja impulsowa 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulacja impulsowa 18Hz	2	0.3	28
930						
1720						
1845						
1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Modulacja impulsowa 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11	Modulacja impulsowa 217Hz	2	0.3	28

11 Tabele EMC

		b/g /n, RFID 24 50, LTE Ba nd 7				
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

**WARNING**

1. Użycie akcesoriów i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta urządzenia NanoPix1/NanoPix1.5/NanoPix2 może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną urządzenia NanoPix1/NanoPix1.5/NanoPix2 i nieprawidłowe działanie.

Informacje o kablu:

Nazwa kabla	Długość kabla (m)	Ekranowany lub nie	Uwagi
Linia komunikacyjna	2.80	Tak	/
Przedłużacz USB	0.13	Tak	/

1. Należy unikać używania urządzeń NanoPix1/NanoPix1.5/NanoPix2 w sąsiedztwie lub w stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować ich nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, NanoPix1/NanoPix1.5/NanoPix2 i inne urządzenia powinny być obserwowane w celu sprawdzenia, czy działają normalnie.

12. Oświadczenie

Przewidywany okres użytkowania

Przewidywany okres użytkowania produktów z serii NanoPix wynosi 5 lat.

Gwarancja

PRODUCENT niniejszym gwarantuje, że produkty serii NanoPix będą wolne od wad materiałowych i wad wykonania w warunkach normalnego użytkowania i obsługi przez okres 24 miesięcy od daty instalacji.

Jeśli Kupujący niezwłocznie powiadomi firmę lub Sprzedającego o jakichkolwiek częściach, które nie działają zgodnie ze specyfikacją podczas normalnego użytkowania w okresie gwarancji, a firma MANUFACTURER ustali, że taka awaria wynikała z wady materiałów lub wykonania w okresie gwarancji, wówczas firma, według własnego uznania, naprawi, przebuduje lub wyreguluje uszkodzone części.

Konserwacja

PRODUCENT dostarczy schematy obwodów, listy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji, aby pomóc PRACOWNIKOM SERWISU w naprawie części.

Utylizacja

Opakowanie należy poddać recyklingowi. Metalowe części urządzenia są utylizowane jako złom. Materiały syntetyczne, komponenty elektryczne i płytki drukowane są utylizowane jako złom elektryczny. Należy postępować z nimi zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami dotyczącymi ochrony środowiska.

Prawa

Wszelkie prawa do modyfikacji produktu są zastrzeżone dla producenta bez powiadomienia. Zdjęcia mają jedynie charakter poglądowy. Ostateczne prawa do interpretacji należą do CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Wzór przemysłowy, struktura wewnętrzna itp. zostały opatentowane przez SIFARY, każda kopia lub podrobiony produkt musi ponosić odpowiedzialność prawną.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: NO.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou
City, 213000 Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.sifary.com

Wszelkie prawa zastrzeżone.