

97050173
rev. 014
1 7 / 0 5

CE
0051



 myray

WDS X-POD

IT
EN
FR
DE
ES
PT
PL
RU
ZH
CS
SV

INDICE

1	Introduzione	4	14	Unità palmare WDS X-POD	22
1.1	Convenzioni nel testo	4	14.1	Guida rapida	22
2	Avvertenze generali	4	14.2	Aggiornamento firmware da USB®	22
2.1	Avvertenze per l'uso	5	14.3	Funzionamento dettagliato del palmare	22
2.2	Sicurezza ed Igiene	5	14.3.1	Preparazione del palmare	22
2.3	Manutenzione e Smaltimento	6	14.3.2	Introduzione	23
2.4	Restituzione dell'apparecchiatura	6	14.3.2.1	Carica e scarica	23
3	Garanzia	7	14.3.2.2	Inserimento e disinserimento del sensore	25
3.1	Esclusione di garanzie sul software	7	14.3.2.3	SD Card	26
3.2	Limitazione di garanzia sulla batteria	7	14.3.4	Gestione e consultazione immagini	29
3.3	Limitazione di responsabilità	7	14.3.4.1	Modifica e misure immagini	31
4	Normative	7	14.3.4.2	Modifica orientamento immagine	33
5	Contenuto della confezione	8	14.3.5	Menù impostazioni	34
6	Identificazione del Prodotto	10	14.3.6	LED di segnalazione	36
6.1	Sensore endorale	10	14.3.7	Trasferimento immagini	37
6.2	Unità palmare WDS X-POD	10	14.3.8	Display dell'unità palmare	38
6.3	Caricabatterie (alimentatore)	12	15	Qualità delle immagini radiografiche	38
7	Caratteristiche del sistema WDS X-POD	12	16	Risoluzione dei problemi	39
7.1	Caratteristiche ambientali	12			
7.2	Caratteristiche dell'unità palmare	12			
7.3	Caratteristiche dei sensori	13			
7.4	Caratteristiche caricabatterie	13			
7.5	Caratteristiche batterie	13			
7.6	Supporto palmare	13			
7.6.1	Montaggio supporto a braccio radiografico (palo)	14			
7.6.2	Montaggio supporto a parete	14			
7.7	Personal computer	15			
7.8	Bluetooth	15			
7.9	SD Card	15			
7.10	USB®	16			
8	Compatibilità con i generatori radiografici				
9	Protezioni monouso	17			
10	Pulizia e disinfezione	18			
11	Preparazione del materiale	19			
12	Utilizzo del Centratore	20			
13	Possibili modalità di lavoro	21			
13.1	Modalità stand alone	21			
13.2	Modalità connessione continua	21			

1 Introduzione

WDS X-POD è un dispositivo medico tascabile MyRay® in grado di acquisire all'istante immagini radiografiche endorali di qualità diagnostica e visualizzarle su di un palmare mediante uno schermo LCD a colori e ad alta risoluzione. Oltre a visualizzare le radiografie, è possibile effettuare semplici operazioni quali ingrandimento (Zoom), regolazione di luminosità, gamma, contrasto, ecc. agendo con le dita nude o guantate direttamente sullo schermo sensibile al tocco (touch-screen).

E' inoltre possibile:

- trasferire le immagini ad un Personal Computer (PC), mentre vengono acquisite, via protocollo wireless Bluetooth®,
- raccogliere centinaia di immagini su scheda di memoria SD-card (Secure Digital), organizzandole in cartelle nominative o identificandole con annotazioni testuali,
- trasferire in un secondo momento le immagini ad un PC tramite collegamento veloce USB® o tramite un lettore SD-card collegato al PC.

Una volta trasferite le immagini su di un PC, sarà possibile visualizzarle su uno schermo di grandi dimensioni ed archiviarle definitivamente in cartelle anagrafiche utilizzando una qualunque applicazione di gestione delle immagini odontoiatriche.

1.1 Convenzioni nel testo

Verranno utilizzate le seguenti abbreviazioni:

PC = Personal Computer

X-POD = il sistema MyRay WDS X-POD

CEFLA sc = CEFLA sc, Imola (BO), Italia – anche indicato come il PRODUTTORE

RF = Radio Frequenza

LAN = Rete Locale di Personal Computer (Local Area Network)




LED = Spia di segnalazione (Light Emitting Diode)

MyRay = marchio registrato di CEFLA sc, Imola (BO), Italia

Tutti i marchi registrati Microsoft®, Windows®, Apple®, Bluetooth®, USB® appartengono ai rispettivi proprietari. Nel testo vi si farà riferimento solo in relazione alla tecnologia ed al metodo di lavoro che questi marchi rappresentano.

2 Avvertenze generali

Si prega di prestare particolare attenzione alle sezioni del manuale in cui compaiono i simboli indicati:

	Avvertenze riguardanti la sicurezza del paziente o dell'operatore
	Avvertenze riguardanti il rischio di mancato funzionamento o di danneggiamento del prodotto, avvertenze di particolare rilievo riguardanti la garanzia
	Per un elenco dei rappresentanti autorizzati consultare il sito internet del fabbricante.

- Il sistema X-POD ed i relativi driver software sono sviluppati e prodotti da CEFLA sc.
- Queste istruzioni descrivono come utilizzare correttamente il sistema X-POD. Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare l'apparecchiatura.
- Questo prodotto si limita a acquisire ed a visualizzare radiografie endorali, dunque l'indagine diagnostica rimane interamente a carico del medico odontoiatra.
- Per l'utilizzo del sistema X-POD con un PC è necessario disporre di una applicazione software per la gestione e l'archiviazione delle immagini radiografiche dentali.
- Per l'installazione e l'uso del software di gestione delle immagini si rimanda al relativo manuale fornito dal produttore del software.
- È vietata la riproduzione, la memorizzazione e la trasmissione in qualsiasi forma (elettronica, meccanica, mediante fotocopia, traduzione oppure altri mezzi) di questa pubblicazione senza autorizzazione scritta del Produttore.
- CEFLA sc persegue una politica di costante miglioramento dei propri prodotti, quindi è possibile che alcune istruzioni specifiche e immagini contenute in questo manuale possano differire dal prodotto acquistato. CEFLA sc si riserva il diritto di apportare qualsiasi modifica a questo manuale senza preavviso.
- Le informazioni, le specifiche tecniche, le illustrazioni contenute in questa pubblicazione non sono vincolanti. CEFLA sc si riserva il diritto di apportare modifiche e miglioramenti tecnici senza modificare le presenti istruzioni.
- Attenzione: nel rispetto delle norme di legge sulla privacy vigenti in numerosi Stati, si raccomanda di proteggere adeguatamente i dati personali di natura sensibile, inoltre prima dell'invio con mezzi informatici di immagini o dati personali relativi ai pazienti è necessario ottenerne il consenso dai pazienti stessi.
- Il testo originale del presente manuale è in lingua italiana.

- Tutti i marchi registrati e i nomi dei prodotti menzionati appartengono ai rispettivi proprietari.

2.1 Avvertenze per l'uso

- Le apparecchiature elettroniche possono causare e subire delle interferenze quando utilizzati in prossimità di altre apparecchiature elettromagnetiche, in particolare telefoni cellulari, personal computer equipaggiati con schede Wireless LAN, forni a microonde. Per questo motivo evitare di tenere le parti del sistema X-POD ed il PC destinato all'acquisizione ed archiviazione delle immagini radiografiche in prossimità di altre sorgenti RF come schede wireless LAN, altri dispositivi radio, dispositivi Home RF, forni a microonde; distanza consigliata almeno 2 metri nel caso di forni a microonde e 1 metro in tutti gli altri casi.
- Si raccomanda di effettuare regolari copie di backup delle immagini acquisite.
- Se il personal computer (opzionale) su cui si trasferiscono le immagini è collegato a Internet si raccomanda l'utilizzo di un antivirus aggiornato e di utilizzare tale PC per esclusivo uso di lavoro.
- **Avvertenza:** in caso di avaria del PC durante il trasferimento dell'immagine radiografica (crash del software o del sistema operativo, guasto del Personal Computer), in ogni caso, le immagini radiografiche rimangono all'interno della memoria del sistema X-POD. La memoria è del tipo SD Card, le immagini quindi non vengono perse e possono essere trasferite in un secondo momento, oppure possono essere recuperate estraendo la memoria e leggendola mediante un lettore di SD Card.
- Per l'utilizzo delle apparecchiature abbinate al sistema X-POD (PC, radiografico, stampante ecc.) si rimanda ai manuali delle singole apparecchiature.
- Per l'installazione degli altri componenti del sistema (PC o eventualmente rete di PC, software di gestione ed archiviazione delle immagini, generatore radiogeno ecc) si raccomanda di rivolgersi a tecnici specializzati. In particolare si ricorda che l'installazione di apparecchiature radiografiche è sottoposta a verifica di un tecnico qualificato.

	<p>La connessione USB® utilizzata dal sistema X-POD non è una ordinaria connessione elettrica ma richiede cavi specifici per USB® 2.0 (riconoscibili dalla marcatura USB® 2.0 Hi-speed®, vedere il paragrafo "identificazione del prodotto"). Il cavo è di tipo "A → micro B" (fornito in dotazione).</p>
--	---

	<p>Il sensore utilizzato per l'acquisizione delle immagini è un dispositivo fragile e sensibile alle scariche elettrostatiche. Porre particolare attenzione nel maneggiarlo, evitando di deformarlo e di stringerlo con pinze.</p> <p>Evitare di toccare i contatti elettrici quando il connettore non è inserito nell'apposita sede dell'interfaccia.</p> <p>Evitare di disconnettere il sensore mentre il palmare è acceso senza prima premere momentaneamente il pulsante d'accensione, che toglierà l'alimentazione al sensore; in questo modo la sua rimozione è priva di alcun rischio per il sensore anche in caso di rimozione poco accorta; si veda il paragrafo "Utilizzo del sensore". Al successivo reinserimento il sensore verrà ri-alimentato automaticamente.</p>
--	---

2.2 Sicurezza ed Igiene



- X-POD è un dispositivo medico per l'acquisizione di radiografie endorali. Il suo uso è riservato a personale odontoiatrico qualificato. Non utilizzare il sistema per usi diversi dall'acquisizione di radiografie endorali, e non utilizzarlo se non si è in possesso delle necessarie conoscenze in campo odontoiatrico e radiologico.
- Pur risultando irrilevante il campo elettromagnetico irraggiato dal sensore, si consiglia di NON utilizzare X-POD in prossimità di apparecchiature per il sostegno della vita (es: pacemaker o stimolatori cardiaci) e protesi acustiche. Nelle strutture sanitarie, prima di utilizzare qualsiasi dispositivo elettronico occorre sempre accertarsi che ciò sia compatibile con le altre apparecchiature presenti.
- **Onde evitare la trasmissione di patologie infettive da paziente a paziente, è indispensabile utilizzare sempre le protezioni monouso in dotazione. Le protezioni monouso sono un dispositivo medicale di classe IIa e non possono essere sostituite con altre dotate di caratteristiche inferiori. Per ottenere protezioni monouso di ricambio, rivolgersi al rivenditore che ha fornito il sensore.**
- Coprire con protezioni monouso tutti i componenti destinati ad entrare in contatto con le mani del personale odon-

toiatrico che potrebbero essere contaminati per contatto indiretto con la bocca del paziente. In particolare, prestare attenzione a come si maneggiano il mouse, la tastiera, il touch screen del PC e X-POD.

- Alcune parti (cavo USB®, protezione in gomma siliconica, protezioni monouso, parti dell'imballo, sensore radiografico) potrebbero provocare soffocamento se ingerite o utilizzate in modo improprio. Evitare di farne uso improprio e custodirle in luoghi inaccessibili ai bambini.
- Utilizzare esclusivamente il caricabatterie fornito in dotazione, conforme alla I.E.C. 60601-1 IIa ed.
- Quando si effettua la sincronizzazione delle immagini mediante porta USB®, NON è possibile effettuare radiografie. Non lasciare il sensore all'interno del cavo orale del paziente.
- Il palmare va connesso ad un PC attraverso un cavo USB®; in questo caso, il PC dev'essere conforme alla IEC 60950, e la sua connessione alla rete dev'essere dotata di collegamento di terra di protezione aggiuntiva o di un trasformatore d'isolamento; in questa configurazione, il sistema (dispositivo + PC) è conforme alla IEC 60601-1-1.
- Il dispositivo non è utilizzabile in presenza di miscele di gas infiammabili (es. anestetici), ossigeno o protossido d'azoto.
- L'installazione deve essere effettuata in conformità ai requisiti della I.E.C. 60601-1-1 (Norme generali per la sicurezza).
- L'impianto elettrico dell'ambiente in cui viene installata l'apparecchiatura deve essere conforme alle norme I.E.C. 60364-7-710 (Norme relativi agli impianti elettrici di locali adibiti ad uso medico).

2.3 Manutenzione e Smaltimento

L'apparecchiatura non contiene parti che possano essere riparate direttamente dall'utilizzatore. La batteria interna, a fine vita, andrà sostituita da un tecnico specializzato in un centro Service. In caso di malfunzionamento, non cercare di eseguire operazioni di manutenzione, ma contattare direttamente il Produttore o il suo distributore locale ai numeri riportati nel certificato di garanzia. Qualora si debba restituire per qualsiasi motivo l'apparecchiatura al Produttore o ad un centro di Assistenza Tecnica, si raccomanda di disinfettare tutte le parti esterne dell'apparecchio con un prodotto specifico (vedere paragrafo "Pulizia e disinfezione" e restituirlo preferibilmente nell'imballo originale.

X-POD non richiede alcuna manutenzione delle parti elettroniche da parte dell'utente. L'apertura degli involucri del palmare, del sensore, del caricabatterie, della SD card, del dongle Bluetooth® per accedere ai circuiti interni può provocare la rottura dei dispositivi e fa decadere la garanzia.

Qualora si riscontrasse o si sospettasse un qualsiasi malfunzionamento del sistema, non utilizzare il sensore su un paziente.

Al termine della vita dell'apparecchiatura, smaltire secondo la normativa vigente.



Si consiglia inoltre di disinfettare tutte le parti esterne dell'apparecchio prima dello smaltimento, e separare i materiali per l'eventuale raccolta differenziata.

Ai sensi delle Direttive 2011/65/EU - 2012/19/UE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti è fatto obbligo di non smaltire questi ultimi come rifiuti urbani, effettuandone la raccolta separata. Al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno, l'apparecchiatura giunta a fine vita dovrà essere riconsegnata al distributore per lo smaltimento. Con riguardo al reimpiego, riciclaggio e alle altre forme di recupero dei rifiuti di cui sopra, il produttore svolge le funzioni definite dalle singole Legislazioni Nazionali. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientale compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. Lo smaltimento abusivo del prodotto comporta l'applicazione delle sanzioni definite dalle singole Legislazioni Nazionali.

2.4 Restituzione dell'apparecchiatura

Qualora si debba restituire per qualsiasi motivo l'apparecchiatura al Produttore o ad un centro di Assistenza Tecnica, oltre a seguire le indicazioni di sicurezza e igiene (vedere paragrafi "Pulizia e disinfezione" e "Manutenzione e smalti-

mento”), si raccomanda di non inviare la SD card in modo da garantire la sicurezza e la privacy dei dati e delle immagini in essa contenute.

A tutela di pazienti ed operatori, nel rispetto delle norme relative alla privacy, in caso di ricevimento di qualsiasi SD card, il costruttore non si assume alcuna responsabilità sul contenuto e provvederà alla formattazione preventiva di essa. In nessun caso sarà possibile recuperare eventuali immagini in essa contenute.

3 Garanzia

Il produttore garantisce per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni degli apparecchi. La garanzia è condizionata al rispetto delle seguenti prescrizioni:

- Osservanza delle condizioni riportate sul certificato di garanzia.

L'apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente secondo le istruzioni riportate nel presente manuale di istruzione.

L'impianto elettrico dell'ambiente in cui viene installata l'apparecchiatura deve essere conforme alla norma IEC 60364-7-710 (Norme relative agli impianti elettrici di locali adibiti a studio medico).

Il montaggio, le riparazioni, le tarature e in generale tutte le operazioni che comportano l'apertura dei cofani dell'apparecchiatura devono essere effettuate esclusivamente da tecnici autorizzati dal produttore.

ATTENZIONE!

Il produttore declina ogni responsabilità per danni a cose e persone qualora non vengano rispettate le seguenti clausole.

3.1 Esclusione di garanzie sul software

Il Software è fornito nello stato in cui si trova e il Produttore non presta e non riconosce alcuna garanzia per vizi originari o sopravvenuti e non formula alcuna promessa di qualità, buon funzionamento relativamente al Software, né presta e riconosce alcuna garanzia circa la conformità del Software con quanto descritto nella documentazione elettronica o on-line, o comunque resa disponibile, eccetto la garanzia sul supporto fisico (CD-ROM) qualora esso dovesse risultare danneggiato o inutilizzabile.

È esclusa qualsivoglia garanzia anche nell'ipotesi in cui il Software sia inserito o comunque faccia parte di altre applicazioni Software sviluppate da soggetti terzi. Relativamente a tali applicazioni, inoltre, il Produttore dichiara espressamente di non avere svolto e, comunque, di non svolgere alcuna attività di controllo né di accreditamento del relativo funzionamento.

3.2 Limitazione di garanzia sulla batteria

La batteria presente all'interno del sistema X-POD è coperta da garanzia di 6 mesi dalla data di installazione.

3.3 Limitazione di responsabilità

In nessun caso il Produttore o i suoi fornitori saranno responsabili per i danni diretti o indiretti (inclusi anche il danno per perdita o mancato guadagno o risparmio, interruzione dell'attività, perdita di informazioni o dati ed altre perdite economiche) derivati all'Utente ovvero a terzi dall'uso o mancato uso del Software, anche nel caso in cui il Produttore sia stato avvertito della possibilità di tali danni.

La presente limitazione di responsabilità è applicabile non solo nei casi di utilizzo del Software secondo modalità non conformi alle indicazioni del Produttore, ma anche nel caso di utilizzo in conformità delle stesse.

4 Normative

X-POD è un dispositivo medico di classe IIa per l'acquisizione di radiografie endorali.

X-POD ed i suoi accessori, sono progettati e costruiti in conformità con le seguenti normative:

92/31/CEE	Direttiva europea sulla compatibilità elettromagnetica.
93/42/CEE e successive modifiche intervenute	Apparecchio di classe IIa secondo la direttiva degli apparecchi elettromedicali.
EN 60601-1:1998 - IIa ed.	Norme generali per la sicurezza delle apparecchiature elettromedicali. Apparecchio progettato per operare alle condizioni climatiche che si realizzano in ambienti di lavoro chiusi nel rispetto dei parametri previsti da tale Norma.
EN 60601-1-2:2003	Apparecchi elettromedicali: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.
EN 60878:2003	Simboli grafici per le funzioni delle apparecchiature elettromedicali.

UNI CEI EN ISO 14971:2007	Dispositivi medici Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
1999/5/CE	Direttiva apparecchiature radio Normativa BT.
ETSI EN 300 328-2 V1.6.1 2004	Normativa apparecchiature radio.
ETSI EN 301 489-1 V1.4.12006	Apparecchiature radio: norma collaterale per la compatibilità elettromagnetica.
ETSI EN 301 489-17 V1.2.12002	Apparecchiature radio: norma collaterale per la compatibilità elettromagnetica.
FCC part 15 subpart C	Normativa USA per i dispositivi radio non soggetti a licenza d'uso.

Il dispositivo contiene un modulo trasmettente Bluetooth classe I (Module FCC ID: POOWML-C40).

Apparecchio di classe II con parte applicata di tipo B secondo la normativa I.E.C. 60601-1.

Non protetto contro la penetrazione di liquidi (IPX0).

Non adatto all'utilizzo in presenza di miscele di gas anestetico infiammabile con aria, ossigeno o protossido d'azoto.






Non installabile in ambienti esposti al gelo.




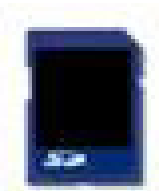



Conforme alle normative Europee e Nord Americane per la sicurezza elettrica e le interferenze elettromagnetiche; pertanto non genera interferenze elettromagnetiche pericolose e non viene perturbato dalle emissioni generate durante il funzionamento di altre apparecchiature.

5 Contenuto della confezione



La confezione è composta da tre strati impilati. Assicurarsi di non disfarsi dell'imballo se contiene ancora componenti. Componenti confezione:

	Palmare WDS X-POD
	Sensore MyRay® con cavo e connettore
	Kit introduttivo di centratori MyRay, comprensivo di protezioni monouso.
	CD-Rom con software e driver
	Caricabatterie

	<p>Prolunga USB[®]2 HighSpeed[®]</p>
	<p>Ricevitore Bluetooth[®] (Dongle USB[®])</p>
	<p>Hub USB</p>
	<p>Certificato di garanzia</p>
	<p>SD Card</p>
	<p>Dichiarazione di conformità</p>
	<p>Cinghia</p>
	<p>Supporto</p>
	<p>Collare</p>

	<p>Kit di spine da abbinare all'alimentatore</p>
--	--

6 Identificazione del Prodotto

6.1 Sensore endorale

--	--

Sul retro del sensore è riportato il marchio commerciale (logo) dell'azienda che introduce il sensore in commercio ed il numero di matricola del particolare.

	<p>Logo MyRay®, marchio registrato di CEFLA sc, Imola, Italia</p>
<p>W1234-123</p>	<p>Identificativo del prodotto e numero di matricola del particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wxxx-xxx sensore MyRay taglia 1 - Wyyy-yyy sensore MyRay taglia 2

6.2 Unità palmare WDS X-POD












Sulla parte anteriore è riportato il marchio commerciale (logo) dell'azienda che introduce il sensore in commercio. Maggiori dettagli sono riportati nel certificato di garanzia.

	<p>Logo del marchio commerciale MyRay®</p>
	<p>Nome dell'apparecchiatura</p>

Ai bordi del palmare WDS X-POD sono applicate la targhette identificative (attraverso marcatura laser) di sicurezza del prodotto.

I dati riportati in serigrafia sulla plastica sono:

CEFLA sc IMOLA (BO) ITALY	Nome del produttore
WDS X-POD	Nome dell'apparecchiatura
WX00500	Numero di serie
9 V  1.5 A	Tensione e corrente nominale
	Marchio ETL (Control Number 3194988)
FCC ID: POOWML-C40	Identificatore dispositivo secondo FCC (può essere assente in dispositivi non destinati a mercato USA / Canada)
	Simbolo "parte applicata di tipo B" secondo la normativa EN 60601-1
	Attenzione, consultare la documentazione annessa
CE 0051	Marchio di approvazione CE
	Simbolo IEC5010 per pulsante accensione / spegnimento
	Simbolo "Leggere il manuale d'istruzione"
	Simbolo "Attenzione"
	Simbolo "Smaltire secondo la direttiva 2012/19/UE" (WEEE)
 UA.TR.101	Marchio di conformità ucraino.

6.3 Caricabatterie (alimentatore)

	<p>Utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito in dotazione, marca FRIWO modello MPP 15 cod. FW 7555M/09.</p> <p>L'utilizzo di qualsiasi altro alimentatore può ridurre la sicurezza elettrica del dispositivo e mettere a rischio paziente od operatore.</p> <p>ATTENZIONE: Il caricabatteria è certificato per l'utilizzo in Nord America (USA) o Canada limitatamente a tensione di rete nominale 120 VAC.</p>
--	---

Sul caricabatterie sono riportate mediante serigrafia le seguenti indicazioni. I dati riportati sulla targhetta sono:

<p>Marcatura presente sull'alimentatore da parete 64300006:</p>	<p>(impresso a caldo sul lato del contenitore plastico)</p>	Logo del produttore
		Nazione di produzione
		Nome del prodotto
		Plate data
		Simbolo "Caution - Read the instruction manual"
		Attenzione
		Marcatura europea
		Tensione e corrente nominale
		Numero del lotto di produzione. Il lotto di produzione è codificato nel formato MMY, ad esempio 0409 identifica unità prodotte nel mese di Aprile dell'anno 2009.

7 Caratteristiche del sistema WDS X-POD

Le caratteristiche ed alcune delle principali funzionalità del sistema dipenderanno in modo rilevante dal generatore radiografico e dal software di visualizzazione ed archiviazione delle immagini utilizzati.

Per migliori risultati è preferibile utilizzare un generatore radiografico a potenziale costante (DC) con collimatore rettangolare lungo (distanza fuoco-pelle non inferiore a 30cm).

Vecchi modelli di radiografico che non consentano una riduzione sufficiente dei tempi di esposizione potrebbero non essere idonei all'uso con X-POD.

L'apparecchiatura viene progettata per operare alle condizioni climatiche che si realizzano in ambienti di lavoro chiusi nel rispetto dei parametri previsti dalle Norme CEI EN 60601-1.T.

7.1 Caratteristiche ambientali

Funzionamento:

- temperatura +10°C ÷ +40°C.
- umidità RH compresa tra 20% e 90%
- pressione atmosferica 500 ÷ 1060 hPa

Immagazzinamento:

- temperatura -10 °C ÷ +70 °C
- umidità RH compresa tra 0% e 100%
- pressione atmosferica 500 ÷ 1060 hPa

Immagazzinamento batteria:

- temperatura -20°C - +45°C (fino a 1 mese) / -20°C - +35°C (fino a 6 mesi)
- l'apparecchio è idoneo per funzionamento continuo

Né l'interfaccia del sensore (dispositivo elettronico palmare) né il connettore del sensore né il carica-batterie sono protetti contro la penetrazione dei liquidi (grado di protezione IPX0).

7.2 Caratteristiche dell'unità palmare

- Alimentazione: mediante batteria ricaricabile, Li-Poly, 3.7V, 5200 mAh
- Alimentazione dal PC: 5V DC 500mA max, forniti dalla porta USB® del Personal Computer
- Caricatore rapido: 9V DC 1500mA max
- Dimensioni: 142 x 83 x 31mm (LxHxS), compresa zona connettore 154 x 99 x 31mm

- Peso: 380g
- Display/Touchscreen: 4,3" (95x54 mm); 480x272 pixel; 16,7 milioni di colori / Anti-riflesso; retroilluminazione a led bianchi, 500cd/m²
- SD-Card: compatibile SD / SDHC; fornita a corredo SD-Card 2 Gb
- USB®: USB® 2.0 HighSpeed / full speed
- Wireless: Bluetooth 2.0 EDR, classe I
- Processore: 533 Mhz, 32 bit
- RAM: 64 Mb DDR
- Immagine nativa: acquisizione a 14 bit – max. 16384 livelli di grigio
- Formato immagine per esportazione: 16384 livelli di grigio, compatibile Microsoft® Windows

7.3 Caratteristiche dei sensori

I sensori MyRay implementano uno strato scintillatore in Ioduro di Cesio strutturato ed uno strato di fibre ottiche. Gli angoli anteriori dell'are attiva del sensore sono smussati ed il guscio protettivo ha spigoli arrotondati per una migliore ergonomia d'uso e comfort del paziente.

- Dimensione Pixel 20x20µm;
- Risoluzione massima teorica 25 lp/mm
- Elevata sensibilità e dinamica: saturazione 40mR tipico, convertitore a 14 bit, dinamica 58 db
- Vita utile dello strato in silicio CMOS: maggiore di 100.000 scatti a 60 KV/4 mSv
- CMOS protetto dall'esposizione diretta ai raggi X mediante strato di fibre ottiche
- Lunghezza del cavo del sensore: 850/1350 mm

Sono disponibili due sensori endorali:

- Sensore MyRay Taglia 1:
 - Dimensioni esterne: 38,9 x 24,9 x 5,3 mm (Lunghezza x Larghezza x Spessore ai bordi)
 - Area attiva: 30 x 20 mm
 - Matrice pixel: 1500 x 1000
- Sensore MyRay Taglia 2:
 - Dimensioni esterne: 41,9 x 30,4 x 5,7 mm (Lunghezza x Larghezza x Spessore ai bordi)
 - Area attiva: 34 x 26 mm
 - Matrice pixel: 1700 x 1300

L'innesto del cavo è sul retro del sensore, mediante cupola d'innesto dello spessore di 13mm.

7.4 Caratteristiche caricabatterie

- Caricabatterie medicale da 9V - 1,5 A modello FRIWO MPP 15 cod. FW 7555M/09
- Tensione alimentazione rete: 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 400 mA
- Per Stati Uniti e Canada: 120 VAC nominali
- Kit di prese universale (EU, UK, USA, AUS, ROW)
- Spinotto alimentazione diam. 4 mm, positivo centrale

7.5 Caratteristiche batterie

All'interno del palmare X-POD sono installate batterie Litio-polimeri. Vengono utilizzate batterie di diversi tipi equivalenti:

- Accu Italia, model 02820002 LCP 10/52/110
- Guangzhou Markyn Battery Co. Model 9051109

La sostituzione delle batterie è di competenza del solo personale tecnico specializzato.

7.6 Supporto palmare

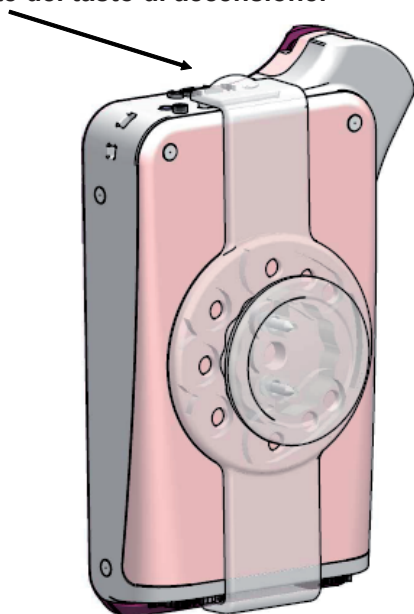
E' fornito un supporto da parete, o da palo, utile per fissare il palmare WDS X-POD ad un mobile, o al braccio del radiografico in uso. E' possibile anche il montaggio su supporti commerciali da catalogo Ram Mounts (www.ram-mount.com) tipo RAM-A e RAM-B.

- Piastra fissaggio: 84 x 59 mm (fissaggio a palo o parete)
- Fissaggio: fascia siliconica per installazione su palo. Predisposizione per tappi ad espansione per fissaggio a parete
- Aggancio palmare: rapido, rotazione 360°
- Il palmare può essere ruotato di 360° senza rimuoverlo dal supporto; può essere rimosso sollevandolo con una mano

Se si vuole utilizzare il palmare abbinato al supporto è necessario agganciare la barra supporto:

- Inserire la barra supporto al palmare facendo attenzione al verso.

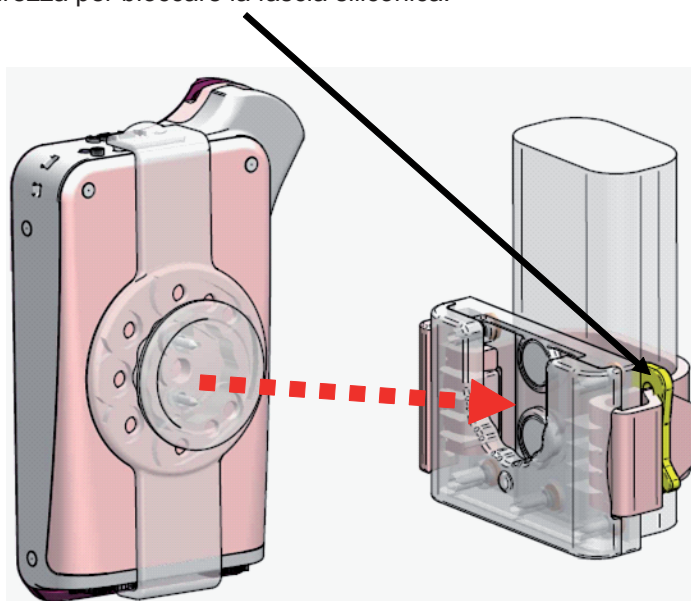
Questa parte va posizionata dalla parte del tasto di accensione.



7.6.1 Montaggio supporto a braccio radiografico (palo)

Operazioni da eseguire per montare il supporto al braccio radiografico, o più in generale ad un palo:

- Inserire la fascia siliconica nel supporto palmare (vedi figura sotto) e stringere attorno al palo desiderato.
- Applicare il fermo di sicurezza per bloccare la fascia siliconica.



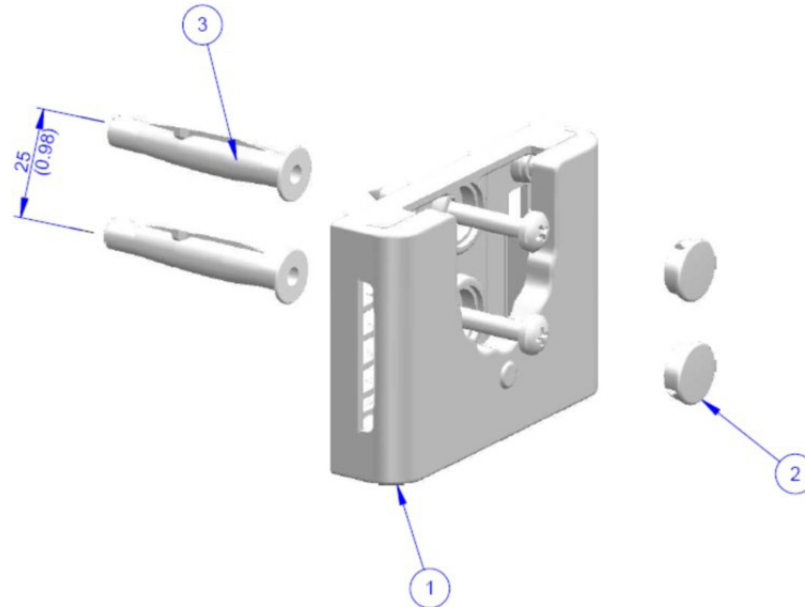
Infine posizionare il dispositivo all'interno del vano predisposto.

7.6.2 Montaggio supporto a parete

Operazioni da eseguire per montare il supporto a parete:

- Togliere la fascia siliconica nel caso fosse già inserita al supporto palmare e togliere i due tappi (2).
- Eseguire un foro nel muro (Diametro 8 mm) all'altezza a cui si desidera appendere il palmare. In questa fase fare

attenzione a non forare tubi o cavi elettrici all'interno del muro.



Pos.	Codice	Denominazione	Qtà
1		MYRAY TIE SUPPORT	1
2	97460387	TAPPO CIL. D 13	2
3	56004017	TASS. D 8 PLAST. TPF4/V CON VITE ZN GIALLA /FORO SU MURO D 8mm	1

- Sulla verticale del primo foro scendere 25 mm e praticare un secondo foro dello stesso diametro.
- Inserire nei fori i due tasselli (3) forniti in dotazione.
- Applicare il supporto palmare (1) e avvitare le due viti in dotazione.
- Applicare nuovamente i tappi bianchi (2).
- Infine posizionare il palmare all'interno del vano predisposto.

7.7 Personal computer

(Non fornito in dotazione)

Sistema operativo:

- Microsoft® Windows® XP - Service Pack 2 o 3
- Microsoft® Windows® Vista
- Apple® Mac OS X 10.5 Leopard

Processore e memoria RAM: come da requisiti minimi del sistema operativo.

Spazio su disco fisso: 150 MB minimi.

Risoluzione Scheda video: 1024x768 minimo con 16 milioni di colori (32bit true color).

Altre periferiche:

- CD-ROM
- Bluetooth integrato o a tramite adattatore USB (dongle)

7.8 Bluetooth

X-POD utilizza un canale di comunicazione Bluetooth di classe I ed implementa il protocollo standard di scambio OBEX, compatibile con PC Windows/Macintosh tramite programmi di comunicazione OBEX.

E' possibile disabilitare il trasferimento delle immagini attraverso Bluetooth tramite il pannello di controllo (nel caso non venga utilizzato, è opportuno disabilitare Bluetooth per ridurre il carico della batteria e prolungarne la durata d'utilizzo).

7.9 SD Card

Esistono una moltitudine di marche e modelli di SD Card, non tutte realmente conformi alle specifiche richieste. Sono state testate una serie di SD Card consigliate:

Marca	Sandisk	Kingston	A-Data
-------	---------	----------	--------

Modello	SD CARD Sandisk 1GB SD CARD Sandisk 2GB SD CARD Sandisk Ultra II 1GB SD CARD Sandisk Ultra II 2GB SD CARD Sandisk Ultra II 4GB	SD CARD Kingston 1GB SD CARD Kingston 2GB	SD CARD A-Data 4GB class 2 150x
---------	--	--	------------------------------------

Si sconsiglia l'uso di SD Card marca TakeMS in quanto non funzionanti con X-POD.

Il palmare X-POD riconosce sia il formato SD (da 512 Mb a 2 Gb), sia il formato SDHC (da 4Gb a 16 Gb).

Si sconsiglia l'uso di SD Card da 4Gb con formato SD in quanto non standard. Nel caso in cui si desideri utilizzare una SD Card da 4Gb si consiglia il formato SDHC.

Il contenuto della SD Card è reso disponibile come unità logica quando connessa tramite USB®. E' vivamente sconsigliato editare il contenuto della SD Card direttamente dal PC.

Si consiglia di utilizzare sempre il programma iCapture per eventuali trasferimenti dei file salvati sulla SD Card. iCapture è il software dedicato per PC disponibile nel cdrom allegato al prodotto. Per gli utenti che lavorano su piattaforma MAC la procedura di sincronizzazione delle immagini può variare a seconda del software di gestione delle immagini adottato.

NOTA: Per l'utilizzo su piattaforma MAC potrebbe essere necessario abilitare il salvataggio delle immagini in formato PNG, in quanto il formato WDP (Hd Photo) utilizzato sotto Windows potrebbe non essere supportato dal programma utilizzato. Questa opzione può essere abilitata nel pannello di controllo. L'opzione PNG comporterà un aumento di circa una decina di secondi del tempo di salvataggio, per via delle dimensioni considerevoli dei file.

NOTA: Si consiglia di non formattare la SD Card su PC inutilmente: la formattazione del costruttore è sempre la più adatta. Se necessario è però possibile riformattarle sotto Windows o Mac; in questo caso, se possibile selezionare FAT o FAT16 (non FAT32) per maggiori prestazioni. La formattazione FAT32 è necessaria per card di capacità 4GB o superiore.

7.10 USB®

Il cavo da utilizzare per collegare il palmare WDS X-POD è di tipo "micro B" → "tipo A", highspeed. Dal momento in cui viene collegato il palmare con il PC attraverso il cavo USB® è proibito scattare radiografie e questa situazione viene segnalata nello schermo del palmare. Con il cavo USB® collegato la sola operazione disponibile è la sincronizzazione delle immagini. T

8 Compatibilità con i generatori radiografici

I sensori MyRay funzionano correttamente sia con generatori radiografici convenzionali, detti "AC", che con i più recenti generatori ad alta frequenza detti "DC".

La tabella che segue fornisce un'indicazione dei tempi di esposizione da utilizzare, per due diverse distanze focali (a seconda del collimatore utilizzato) tra punto focale (focal spot) e la superficie della pelle; si considera che la distanza tra la pelle e la superficie attiva del sensore sia di circa 5cm.

IMPOSTAZIONE TEMPI DI ESPOSIZIONE (IN SECONDI)

	Lunghezza cono 12" (30cm)		Lunghezza cono 8" (20cm)	
	0,25	0,16	0,16	0,10
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,25	0,16	0,16	0,10

- Le tabelle si riferiscono ad un generatore DC 60-65 kV, 8mA, raddoppiare il tempo se è selezionato 4mA.
- Nel caso venisse utilizzato un generatore ad alta frequenza da 70 KV, occorrerebbe ridurre il tempo indicato in tabella di circa 1/4.
- Nel caso venissero irradiate aree edentule, è possibile che il sensore generi immagini con eccessivo annerimento nelle aree mancanti del soggetto radiografico irradiato. In questi casi occorre ridurre il tempo indicato in tabella di circa 1/4.
- I migliori risultati si ottengono con un generatore ad alta frequenza da 60 KV, collimatore rettangolare e distanza fuoco-pelle di 30 cm (fare riferimento all'apposita tabella).
- Per un miglior controllo delle distanze, si suggerisce l'uso del centratore MyRay® dotato di distanziale fisso tra l'anello di centratura ed il sensore.
- Prima di utilizzare il sensore su un paziente, esercitarsi con il proprio radiografico effettuando alcuni scatti di prova su oggetti inanimati.
- Non eccedere la dose specificata nella tabella.

MyRay® RXDC modelli HyperSphere oppure eXTend

Questo generatore radiografico di ultimissima generazione è specificatamente concepito per l'uso con sistemi digitali. Dispone infatti di 25 diverse impostazioni di sensibilità (fattore "F") da abbinare al recettore radiografico digitale in uso; la scelta avviene attraverso il palmare di controllo wireless.

Per l'uso con sensori MyRay si raccomanda l'uso del collimatore rettangolare da 30cm (12"), impostazione F=15.

E' necessario ridurre il fattore F nel caso venissero generate immagini eccessivamente annerite, in funzione della tecnica di posizionamento utilizzata.

MyRay® RX AC

Questo generatore radiografico dispone di una selezione per recettori digitali, rappresentata sul palmare di controllo dall'icona di un computer. Assicurarsi quindi che la spia luminosa associata a questa funzione sia accesa. Agendo sui pulsanti che rappresentano la dentizione, vengono proposti dei tempi d'esposizione in base ad un fattore di sensibilità "S". E' possibile modificare questo fattore agendo sui tasti + e - del palmare di controllo:

- per l'uso con sensori MyRay si raccomanda di impostare S=8, mode: Sensor.

RX DC - CEFLA sc

E' il generatore radiografico ad alta frequenza precedente al MyRay® RXDC. Benchè disponga di soli 3 fattori di sensibilità per pellicole tradizionali ed un'impostazione per i recettori digitali, è comunque possibile memorizzare i tempi d'esposizione preferiti.

Per l'uso corretto in abbinamento al sistema WDS X-POD, agire sulla pulsantiera di comando in modo che siano selezionati 60 kV e DIGIT. Se si usa il collimatore lungo da 12", impostare 8 mA; con il collimatore corto da 8", impostare invece 4 mA (la spia della funzione scelta deve essere accesa).

Per memorizzare i tempi di esposizione idonei all'uso con sensori MyRay, selezionare dalla pulsantiera la taglia "paziente ADULTO" ed un molare superiore (18, 17, 16). Agire quindi sui tasti + e - per raggiungere il impostare il tempo pari a 0,400 s.

Infine, tenere premuto il tasto di memorizzazione fino all'emissione del segnale acustico di conferma.

9 Protezioni monouso



ATTENZIONE!

Onde evitare la trasmissione di patologie infettive da paziente a paziente, è indispensabile utilizzare sempre le protezioni monouso in dotazione. Le protezioni monouso sono un dispositivo medico di classe IIa e non possono essere sostituite con altre dotate di caratteristiche inferiori. Per ottenere protezioni monouso di ricambio, rivolgersi al rivenditore che ha fornito il sensore.

Istruzioni per applicare le protezioni monouso.

- 1) Appoggiare su una superficie piana una protezione monouso completa del suo foglio protettivo. Proseguire inserendo il sensore nell'apertura che si trova su un lato.
- 2) Spingere il sensore fino in fondo della protezione monouso, assicurandosi che non perfori il materiale trasparente.



- 3) Rimuovere il foglio protettivo di supporto se presente.



- 4) L'operazione è completata.
5) Al termine gettare le protezioni monouso nei rifiuti "speciali".

10 Pulizia e disinfezione

Pulire è il primo passo necessario per qualunque processo di disinfezione.

L'azione fisica di sfregare con detergenti e tensioattivi e di sciacquare con acqua rimuove un numero consistente di microrganismi. Se una superficie non è prima pulita, il processo di disinfezione non può avere successo.



ATTENZIONE!

I contenitori esterni dell'unità palmare ed il connettore sensore non sono protetti dalla penetrazione di liquidi. Per l'uso del sensore è fondamentale, in ogni caso, utilizzare protezioni monouso per evitare contaminazione crociata.

Quando una superficie non può essere adeguatamente pulita, dovrebbe essere protetta con le barriere.

Le parti esterne dell'apparecchiatura devono essere pulite e disinfettate utilizzando un prodotto per uso ospedaliero con indicazioni per HIV, HBV (disinfettante di basso livello) o tuberculocide (disinfettante di livello medio) specifico per piccole superfici.

Per l'uso, attenersi alle istruzioni del fabbricante.

La grande varietà di farmaci e prodotti chimici utilizzati nello studio odontoiatrico possono danneggiare le superfici verniciate e le parti in materiale plastico. Le prove e le ricerche effettuate hanno dimostrato che le superfici non possono essere completamente protette dall'aggressione di tutti i prodotti reperibili sul mercato. Si raccomanda quindi di utilizzare protezioni a barriera ogni qual volta possibile.

Gli effetti aggressivi dei prodotti chimici dipendono anche dal tempo di permanenza sulle superfici.

È pertanto importante non lasciare il prodotto prescelto sulle superfici dell'apparecchio oltre il tempo prescritto dal fabbricante.

Data l'aggressività dei principi attivi utilizzati nei disinfettanti, si raccomanda di utilizzare prodotti che contengano come massimo:

- **Etanolo al 96%**. Concentrazione: massimo 30 g. per ogni 100 g. di disinfettante.
- **Propanolo**. Concentrazione: massimo 20 g. per ogni 100 g. di disinfettante.
- **Combinazione di etanolo e propanolo**. Concentrazione: la combinazione dei due deve essere come massimo 40 g. per ogni 100 g. di disinfettante.

IL PRODUTTORE ha eseguito prove di compatibilità fra i principali disinfettanti del mercato e le proprie plastiche.

I prodotti che sono risultati essere meno aggressivi sono i seguenti:

- ⚠ Incidin Spezial (Henkel Ecolab).
- ⚠ Omnizid (Omnident).
- ⚠ Plastisept (ALPRO) (non tuberculocida in quanto prodotto non a base alcolica).
- ⚠ RelyOn Virkosept (DuPont).
- ⚠ Green and Clean SK (Metasys) (non tuberculocida in quanto prodotto non a base alcolica).

Tali prove hanno dimostrato che i prodotti sopra citati possono essere impiegati, sempre però rispettando le seguenti avvertenze:



ATTENZIONE!

- ⚠ Non utilizzare prodotti contenenti alcool isopropilico (2-propanolo, iso-propanolo).
- ⚠ Non utilizzare prodotti contenenti ipoclorito di sodio (candeggina).
- ⚠ Non utilizzare prodotti contenenti fenoli.
- ⚠ Non vaporizzare il prodotto scelto direttamente sulle superfici dell'apparecchio.
- ⚠ Non combinare tra loro o con liquidi diversi i sopraelencati prodotti.

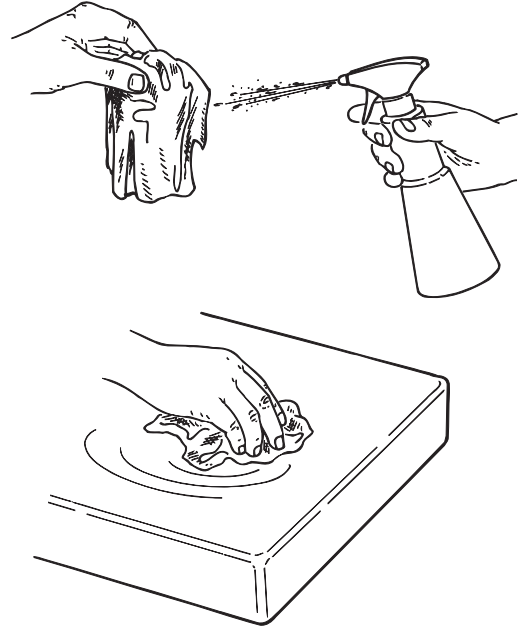
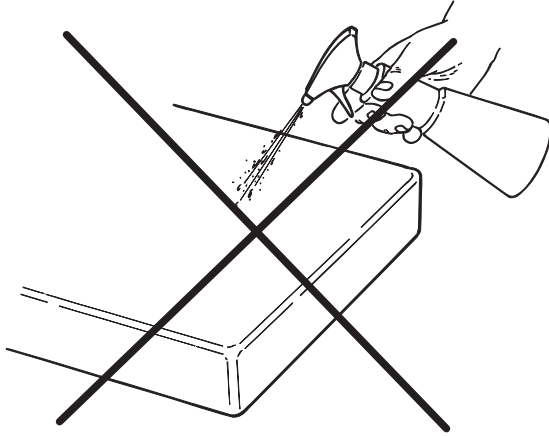
⚠ L'uso di qualsiasi prodotto deve essere fatto nel rispetto delle disposizioni date dal fabbricante.

Istruzioni per la pulizia e disinfezione.

Per la pulizia e la disinfezione utilizzare carta monouso morbida, non abrasiva (evitare di utilizzare carta riciclata), oppure garza sterile.

Si sconsiglia l'uso di panni spugna e comunque di qualunque materiale riutilizzabile.

Non spruzzare mai direttamente sul palmare, ma inumidire un panno morbido e utilizzarlo per pulire le superfici del palmare.



ATTENZIONE!

- Per la pulizia delle apparecchiature connesse all'alimentazione elettrica di rete, si raccomanda di spegnere gli apparecchi e sconnettere l'alimentatore dalla presa di rete prima di eseguire le operazioni di pulizia e disinfezione delle parti esterne.
- Ciò che viene utilizzato per la pulizia e la disinfezione deve essere gettato via al termine dell'operazione. Per lo smaltimento attenersi alla normativa vigente

Avvertenze per lo smaltimento

In caso di smaltimento di contenitori integri del prodotto disinfettante prescelto attenersi alle istruzioni del fabbricante. Non scaricare il prodotto in fogna pubblica e/o corsi d'acqua.

11 Preparazione del materiale



ATTENZIONE!

Prima di procedere all'utilizzo di X-POD per la prima volta, o in caso di un utilizzo dopo un lungo periodo di inattività, occorre ricaricare completamente la batteria.

Per ricaricare la batteria, in funzione delle prese elettriche presenti nello studio odontoiatrico, selezionare la spina adatta per l'alimentatore ed inserirla come indicato nel paragrafo 14 "Preparazione del materiale", fino a percepire uno scatto.

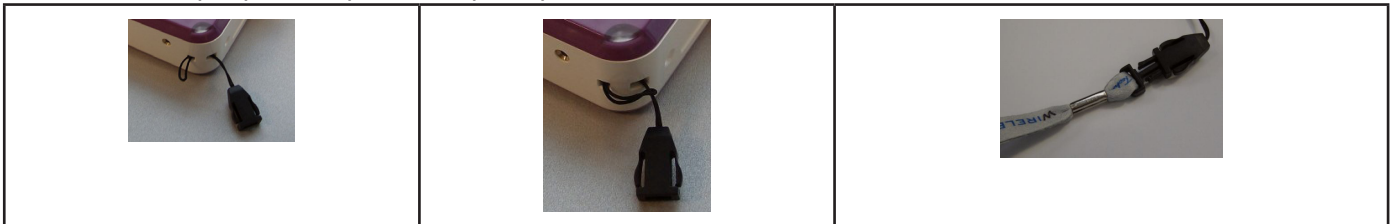


Collegare l'alimentatore ad un'ideale presa elettrica. Sull'alimentatore si accenderà una spia verde. A questo punto inserire lo spinotto dell'alimentatore nell'apposita presa del palmare. Qualora lo spinotto non sia già inserito nel cavetto, inserirlo premendolo a fondo, allineando la freccia con il simbolo “-”.



Lasciare caricare la batteria per almeno otto ore. Sul display si accenderà un segnale di stato della ricarica.

Per maggiore comodità durante l'uso, nella confezione è presente un cordoncino: applicandolo all'anello sul retro del sensore, si potrà sospendere l'apparecchio al collo del paziente. Per maggiore comodità, il cordoncino dispone di un innesto a scatto per poterlo aprire nella parte posteriore.



12 Utilizzo del Centratore

Per ottenere buone immagini radiografiche è indispensabile reggere il sensore nella corretta posizione utilizzando un centratore.

Nella linea di prodotti MyRay® è disponibile un kit di centratori specifici per immagini periapicali anteriori, posteriori, bite-wing ed endodonzia. Codice d'acquisto 97901102 per sensori di taglia piccola e codice 97901103 per sensori di taglia grande. I componenti singoli del kit sono inoltre disponibili come ricambi. Per ottenere centratori di ricambio, rivolgersi al rivenditore che ha fornito il sensore.

Inoltre, possono essere utilizzati centratori universali come RINN® Uni-Grip o KerrHawe® serie Bite Senso o similari. Per le istruzioni relative all'utilizzo del centratore fare riferimento alle indicazioni d'uso incluse nel kit di centratori.

Non afferrare MAI il sensore con le pinze per non danneggiarlo irrimediabilmente, ma utilizzare esclusivamente posizionatori specifici per l'uso con sensori radiografici digitali.

Per ottenere centratori di ricambio, rivolgersi al rivenditore che ha fornito il sensore.

Per le istruzioni relative all'utilizzo del centratore fare riferimento al manuale specifico, fornito dal fabbricante.



13 Possibili modalità di lavoro

13.1 Modalità stand alone



Trasferimento immagini tramite collegamento USB® o WIRELESS BLUETOOTH®



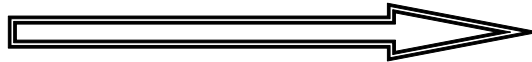
Pc con SW iCapture per cattura immagini e SW iRYS o di terze parti per l'analisi delle stesse.

13.2 Modalità connessione continua

Se il palmare radiografico ha il collegamento Bluetooth® attivo, ogni volta che viene agganciato da un pc predisposto le immagini non ancora trasferite vengono salvate sulla memoria del PC; nel frattempo è possibile continuare ad acquisire.



Trasferimento immagini tramite collegamento WIRELESS BLUETOOTH®



Pc con SW iCapture per cattura immagini e SW iRYS o di terze parti per l'analisi delle stesse.

14 Unità palmare WDS X-POD

14.1 Guida rapida

- Appena ricevuto il sistema X-POD si consiglia di procedere ad un ciclo completo di ricarica della batteria; connettere spinotto alimentatore al palmare. Lasciare il palmare spento durante la carica, per velocizzarla.
- La batteria è completamente carica quando il led in angolo smette di lampeggiare giallo.
- Finita la ricarica collegare il sensore radiografico, sempre con il palmare spento.
- Verificare che la SD Card sia inserita nell'apposito vano.
- Collegare il sensore, inserendo il connettore nell'apposito alloggiamento, fino a sentire un "click".
- Avviare il palmare premendo brevemente il tasto di accensione



(simbolo ).

- Alla prima accensione bisognerà impostare la data e l'ora. Nel caso non venga richiesto automaticamente dal palmare ricordarsi

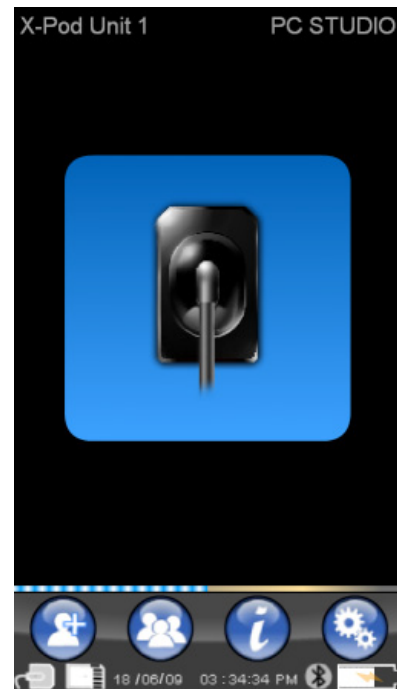


di impostarla correttamente premendo sul simbolo .

- Selezionare sul radiografico il tempo di esposizione, la tensione e la corrente desiderati.
- Posizionare il sensore radiografico utilizzando il centratore.
- Procedere all'emissione radiografica.
- A questo punto la radiografia è salvata all'interno della SD Card.
- Per spegnere il palmare, premere brevemente il pulsante di ac-




censione/spegnimento e selezionare .



Per quanto riguarda il trasferimento delle immagini ad un PC si rimanda a paragrafi riguardanti USB®, Bluetooth® e al software fornito in dotazione iCapture.

14.2 Aggiornamento firmware da USB®

E' possibile aggiornare il palmare X-POD tramite il software iCapture e il collegamento USB®. Per eseguire tale proce-

dura fare riferimento al manuale di iCapture fornito con il pacchetto software, oppure cliccare sull'icona 'info' () presente in alto a destra nella scheda del iCapture Monitor.

14.3 Funzionamento dettagliato del palmare


14.3.1 Preparazione del palmare

Appena ricevuto, il palmare deve essere ricaricato completamente prima dell'utilizzo. Per ricaricare la batteria vedere paragrafo "Carica e scarica".

Allo stesso modo, dopo un lungo periodo di inattività (alcuni mesi), il dispositivo deve essere ricaricato completamente prima dell'utilizzo. Si consiglia di ricaricare la batteria tenendo spento il palmare in modo da avere un tempo di ricarica più corto.



Assicurarsi che la SD Card sia inserita (Attenzione: vedere paragrafo "SD Card") e che il sensore radiografico sia collegato (Attenzione: vedere paragrafo "Inserimento e disinserimento del sensore").


14.3.2 Introduzione

Avviare il palmare premendo brevemente il tasto di accensione (simbolo ).

Ogni qual volta si accende il dispositivo viene visualizzata una breve schermata di diagnostica.

Alla prima accensione viene visualizzato il menù di impostazione della data e dell'ora.

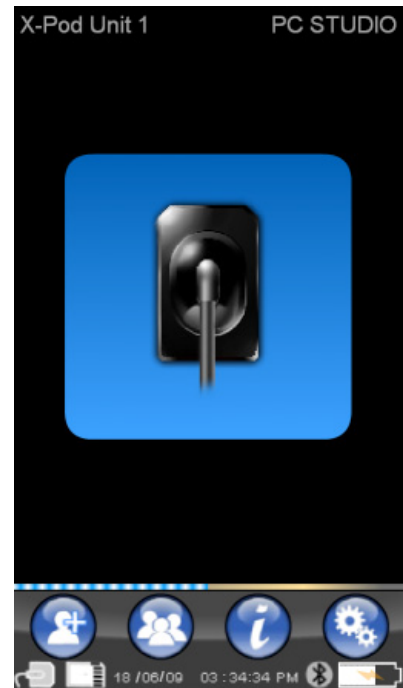
Per impostare la data e l'ora premere sui pulsanti  .

Confermare premendo .

Questa operazione è molto importante per avere una cronologia esatta delle radiografie che si andranno a scattare.



La schermata successiva è il menù principale dal quale è possibile raggiungere tutte le funzioni contenute nel palmare.




14.3.2.1 Carica e scarica

Il dispositivo è provvisto di una batteria ricaricabile Litio-Polimeri. La capacità della batteria consente un'autonomia di un'intera giornata lavorativa, stimata in oltre 230 acquisizioni radiografiche durante 8 ore consecutive d'esercizio. Questa autonomia è ottenuta con batteria in piena efficienza e completamente carica.

L'efficienza delle batterie diminuisce con l'invecchiamento. Si stima che dopo 500 cicli di ricarica completa, l'efficienza si riduca al 60%. Anche in questa condizione, la batteria consentirebbe di acquisire circa 150 immagini in 5 ore consecutive. Quando l'efficienza della batteria sarà ridotta tanto da essere ritenuta insoddisfacente a sostenere i ritmi d'acquisizione della clinica, richiederne la sostituzione da parte di un tecnico qualificato (ricambio originale Cod. 97901336).

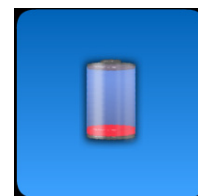
Mentre il dispositivo è in ricarica compare un simbolo come questo: .

Viceversa in fase di scarica l'immagine della batteria andrà man mano svuotandosi  fino ad iniziare a lampeggiare. Nel momento in cui inizia a lampeggiare la batteria significa che è ora di ricaricarla. Per la ricarica collegare l'alimentatore fornito a corredo ad una presa elettrica e connettere il cavo dell'alimentatore al palmare. Se il palmare è spento (consigliato) inizierà a lampeggiare il LED, fino ad avvenuta ricarica.



Nel caso in cui si lasci scaricare la batteria fino all'esaurimento di tutta la carica verrà visualizzato un simbolo di attenzione che impedirà di utilizzare il dispositivo.

Arrivati a questo punto si consiglia vivamente di ricaricare completamente il palmare.



E' possibile ricaricare il dispositivo anche attraverso il cavo USB®, ma questo tipo di ricarica risulta molto più lenta. In questo caso alla batteria viene erogata corrente dalla porta USB® (5VDC, max 500 mA). In questo caso, una carica completa potrà richiedere fino ad una decina di ore. Per avere un tempo di ricarica più breve si consiglia di ricaricare la batteria attraverso il caricabatterie fornito e tenendo spento il palmare.

La batteria può essere caricata e scaricata centinaia di volte, ma con l'uso si esaurisce. Quando i tempi di utilizzo e standby risultano notevolmente ridotti rispetto al normale, è necessario sostituire la batteria.

ATTENZIONE!

Non tentare di sostituire da soli la batteria. La sostituzione della batteria deve essere effettuata da un tecnico specializzato con un ricambio originale Cod. 97901336.

Il numero di modello esatto della batteria potrebbe variare a discrezione del PRODUTTORE. In tal caso verrà aggiornato il software, sempre da un tecnico specializzato.

ATTENZIONE!

Il palmare può essere ricaricato interamente in circa 6 ore, utilizzando unicamente il caricabatterie in dotazione marca FRIWO modello MPP cod. FW 7555M/09. Non utilizzare altri caricabatterie, e non utilizzare caricabatterie che risultino danneggiati.



Il caricabatterie viene fornito con spinotto jack diametro 4 mm già inserito. Il jack presenta il polo positivo nel terminale centrale.

Suddetto caricabatterie è reperibile come ricambio presso rivenditori autorizzati MyRay.

Qualora non venga utilizzato per lunghi periodi, la batteria potrebbe lentamente scaricarsi ugualmente (mantenimento data ora). Dopo lunghi periodi di utilizzo è consigliabile procedere sempre ad un ciclo completo di carica prima dell'uso; verificare inoltre che la data e l'ora siano state mantenute (se necessario, reimpostarle).

Il palmare è dotato di un timer per l'autospegnimento, nel caso venisse dimenticato acceso per lunghi periodi. Si spegnerà automaticamente dopo 4 ore dall'ultima acquisizione o tocco sullo schermo.

14.3.2.2 Inserimento e disinserimento del sensore

Per l'acquisizione di immagini tramite X-POD è necessario collegare un sensore radiografico MyRay all'apposito connettore presente sul palmare.



ATTENZIONE!

Inserire il connettore del sensore nell'interfaccia facendo attenzione al verso di inserimento. Il connettore presenta due piccole viti a croce: inserlo con viti rivolte verso il basso. Il corretto inserimento viene segnalato da un piccolo scatto nettamente percepibile.




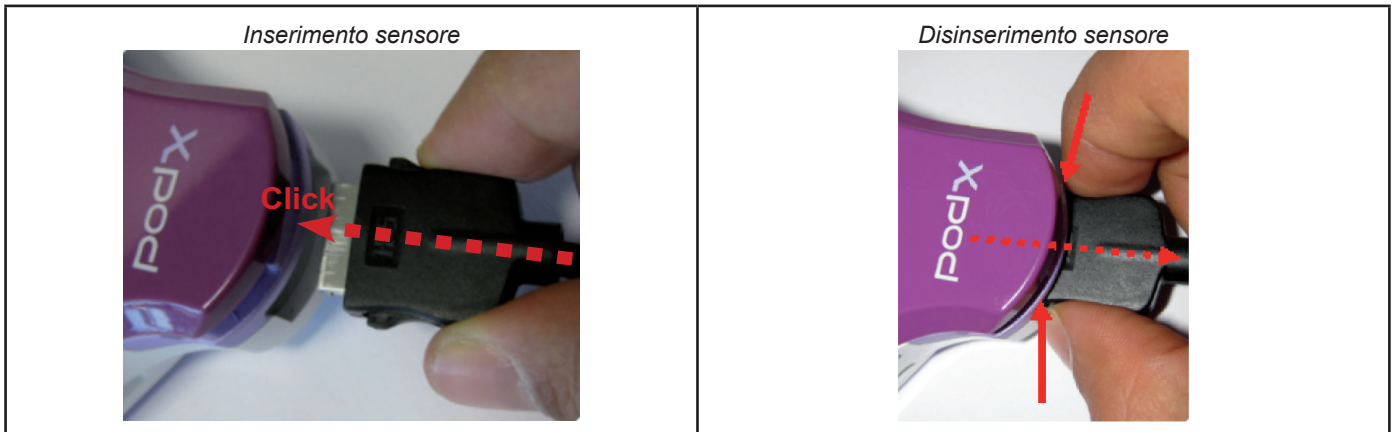
ATTENZIONE!

Non tentare in alcun modo di disconnettere il sensore durante la fase di scatto delle radiografie.

Per estrarre il connettore dalla sua sede, premere entrambe le alette laterali per sganciare il fermo, ed estrarlo evitando di esercitare sforzi o movimenti laterali.

Se il dispositivo è acceso, prima di estrarre il connettore premere brevemente il pulsantino di accensione, sul

display verrà visualizzata una scelta e quindi premere : il sensore viene disalimentato, proteggendolo elettricamente durante l'estrazione.



Il sensore radiografico è un componente delicato e costoso, sensibile alle cariche elettrostatiche. Per questo motivo si raccomanda di estrarlo dall'interfaccia sempre quando l'interfaccia stessa risulta disattivata.

Il sensore viene disabilitato anche quando l'unità palmare è connessa a un dispositivo via USB® oppure quando la batteria non ha una carica sufficiente. In tutti questi casi sul display dell'unità palmare appare un avvertimento che l'unità non può prendere ulteriori immagini.

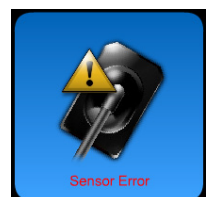
In caso di batteria scarica l'unità palmare può funzionare normalmente e acquisire altre radiografie se viene alimentato con il caricabatterie.

Quando compare il simbolo di attenzione qui a fianco, il palmare si è accorto della mancanza del sensore radiografico.

In questo stato il dispositivo è utilizzabile in tutte le proprie funzioni tranne che per ricevere nuove radiografie.



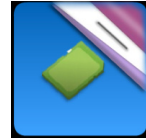
Nel caso in cui compaia "Sensor Error", spegnere il dispositivo, estrarre il connettore del sensore, reinserirlo facendo molta attenzione, poi riaccendere il palmare. Tentare questa operazione alcune volte; se l'errore persiste, contattare l'assistenza tecnica.



14.3.2.3 SD Card

Il sensore è disabilitato quando la SD card non è inserita nell'unità palmare.

Il sensore è disabilitato anche nel caso in cui la SD card non abbia abbastanza spazio in memoria per la memorizzazione di un'ulteriore immagine. In entrambi i casi verrà visualizzato il messaggio di attenzione qui a fianco.



Non tentare di estrarre la SD Card quando l'icona corrispondente  lampeggia sul display del palmare. Si consiglia di mantenere sempre la SD Card all'interno del palmare, tranne nel caso in cui la si debba sostituire o la si utilizzi per trasferire immagini.



Il palmare WDS X-POD è pienamente operativo solo con SD Card inserita, in caso contrario viene visualizzato un messaggio di attenzione. Anche il sensore è disabilitato quando la SD card non è inserita nell'unità palmare.



Nel caso in cui si desideri utilizzare una SD Card diversa da quella fornita si sconsiglia vivamente di formattarla sul PC. La formattazione originale del produttore di solito è ottimizzata per il funzionamento di quella specifica SD Card.



La SD Card va inserita con i contatti verso il basso.



Se si desidera formattare una SD Card da 2Gb o da 4Gb si consiglia il formato FAT16 (indicato spesso anche solo come "FAT") anziché FAT32. In formato FAT16 si guadagna in velocità di accesso alla memoria.




Assicurarsi che la SD Card non sia protetta da scrittura. Consultare il manuale della SD Card e spostare il selettore nella posizione "SD non protetta".




Per motivi di sicurezza, il palmare può salvare e cancellare immagini radiografiche su SD-card anche in caso la SD-card risulti protetta, in via cautelativa. E' comunque opportuno abituarsi a controllare la posizione della tacca di protezione, e lasciarla come indicato in figura. Ogni operazione di cancellazione richiede la conferma da parte dell'utilizzatore.

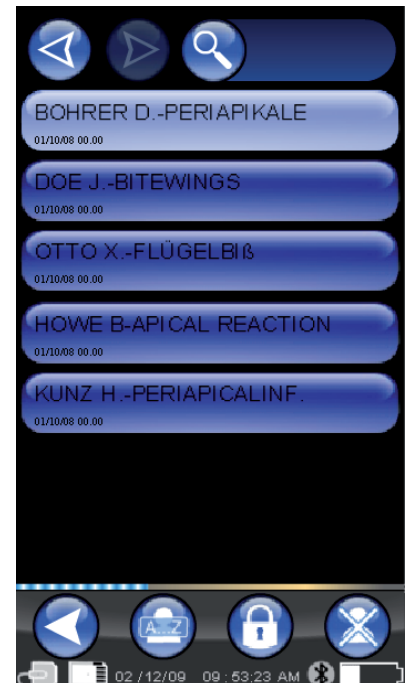
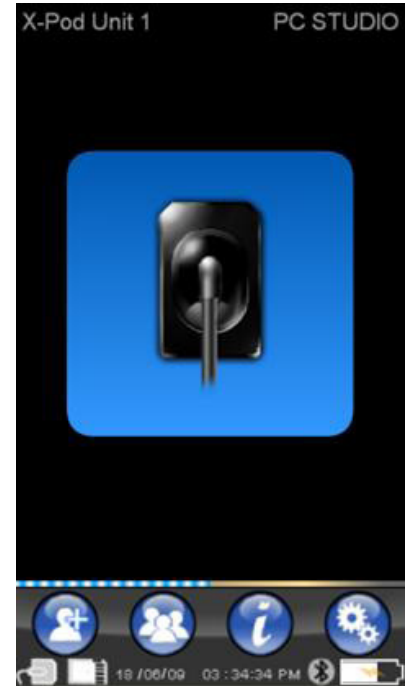
14.3.3 Acquisizione immagini


Una volta eseguite le operazioni precedenti si può iniziare ad acquisire immagini. Il palmare radiografico X-POD è stato concepito per salvare una serie di esami o una serie di immagini appartenenti alla stessa sessione di imaging o allo stesso paziente. Ogni esame (o serie) è in una cartella separata. Ogni cartella può contenere una massimo di 25 immagini. Ogni esame (o serie) viene congelato automaticamente quando ne viene aperto uno nuovo. Una volta chiuso un esame (o una serie) non è più possibile aggiungere immagini ad esso. Per prima

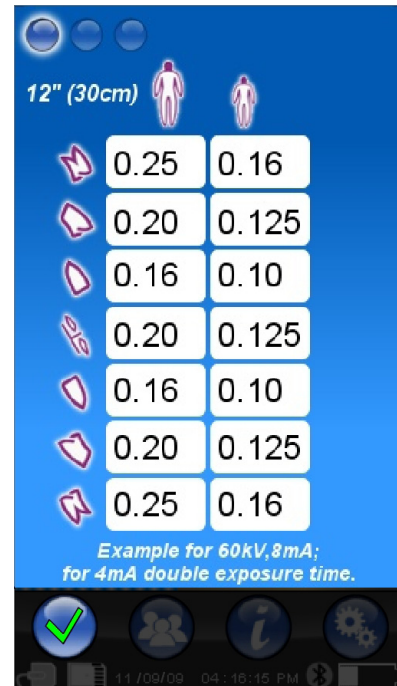
cosa premere sull'icona  e inserire il nome dell'esame (o della serie di radiografie che si andranno a scattare). **Prima di scattare una radiografia controllare sempre che il dispositivo abbia il LED accesso con colore BLU lampeggiante.** Appena ricevuti i raggi sul sensore l'immagine viene salvata con un identificativo univoco sulla SD Card.



In un secondo momento è possibile consultare le serie di immagini scattate premendo  e scegliendo il nome ricercato (paragrafo "Gestione e consultazione immagini").



Premendo l'icona  si accede alle tabelle delle esposizioni tipiche. Per scorrere le varie pagine è sufficiente premere sulle figure.



Premendo l'icona  si accede al menù delle impostazioni (paragrafo “Menù impostazioni”).

Per quanto riguarda il trasferimento delle immagini ad un PC si rimanda a paragrafi riguardanti USB®, Bluetooth® e al software fornito in dotazione iCapture.



Posizionare il sensore utilizzando sempre i centratori forniti. Si raccomanda l'utilizzo di generatori radiografici compatibili e di adottare le raccomandazioni descritte nel capitolo dedicato.

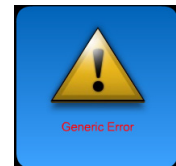


X-POD non è in grado di acquisire nuove radiografie mentre è connesso via USB® ad un PC o altro dispositivo; in questo caso non effettuare emissioni di raggi X.


Le immagini acquisite vengono automaticamente memorizzate nella SD card, nel formato nativo non compresso. Il numero delle immagini che è possibile acquisire varia a seconda della capacità della SD card utilizzata.


In caso di memoria della SD card piena, copiare le immagini in un PC o in un'altra unità di memorizzazione prima della loro eliminazione oppure è possibile sostituire la SD card con una nuova.

Nel caso in cui, durante una qualsiasi operazione, venga visualizzato “Generic Error” tramite il simbolo qui a fianco, provare a resettare il dispositivo ed a rieseguire nuovamente le operazioni desiderate, se il problema persiste consultare il paragrafo “Risoluzione dei problemi”. Se anche consultando la “Risoluzione dei problemi perdura una condizione di “Generic Error” contattare l'assistenza.




14.3.4 Gestione e consultazione immagini

Dalla schermata principale, premendo  , è possibile consultare


le serie di immagini scattate (immagine a fianco). Premendo  si scorre l'intero elenco delle serie salvate su SD CARD, se ve ne sono presenti più di sette. Si può anche ricercare un particolare nome se-




lezionando  ed inserendo la serie desiderata. Per visualizzare le immagini di una serie toccare due volte il nome desiderato.


Per default le serie di immagini già chiuse sono bloccate e non si possono aggiungere altre immagini. E' possibile sbloccarle e per farlo


bisogna premere sul tasto 'lucchetto chiuso'   che diventerà

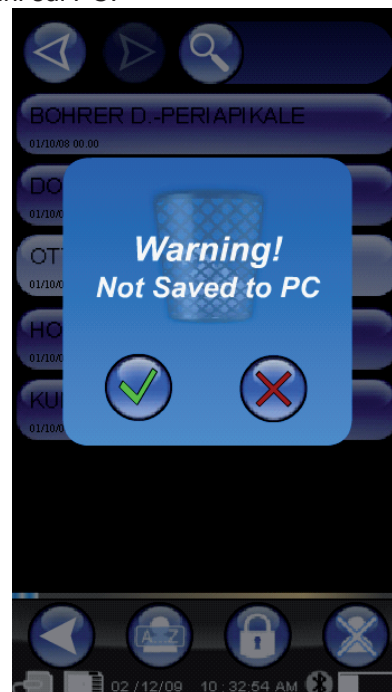
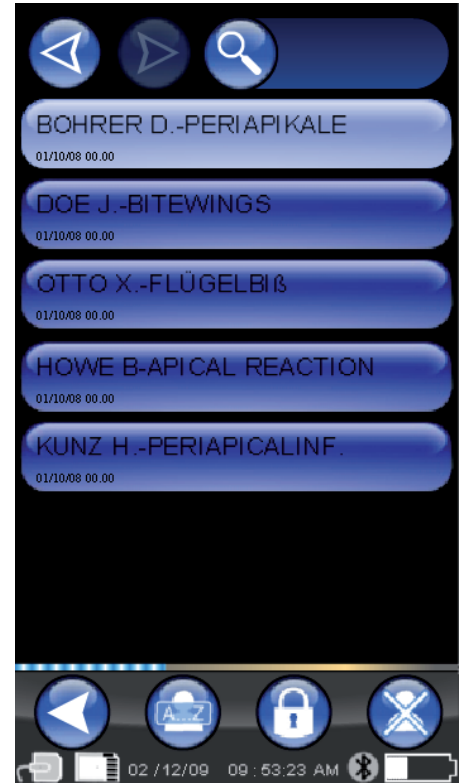
'lucchetto aperto'  .

Con il lucchetto aperto sarà perciò possibile modificare il nome della serie selezionata in quel momento e sarà possibile aggiungere immagini alla serie. La serie selezionata verrà evidenziata con il colore rosso, per ricordare che si è aperta una serie chiusa in precedenza. Ogni volta che si esce da una serie sbloccata il lucchetto tornerà chiuso e la serie sarà nuovamente bloccata.


Per modificare il nome di una serie premere il tasto di 'rename'  e digitare il nuovo nome. Al termine dell'inserimento del nuovo nome confermare con "OK".

Una volta che tutte le immagini di una determinata serie saranno trasferite al PC l'icona di 'rename' diventerà grigia  , perché il comando non è più utilizzabile.

E' sempre possibile cancellare una serie di immagini, previa conferma. Per cancellare una serie bisogna premere l'icona  . Nel caso in cui una serie non fosse completamente trasferita al PC il messaggio di warning riporterà una nota per ricordare che non sono state salvate tutte le immagini sul PC.



Se sono presenti alcune immagini l'anteprima verrà mostrata a mosaico. Per selezionare una singola immagine è sufficiente toccarla. In questo modo l'immagine verrà visualizzata a schermo intero.

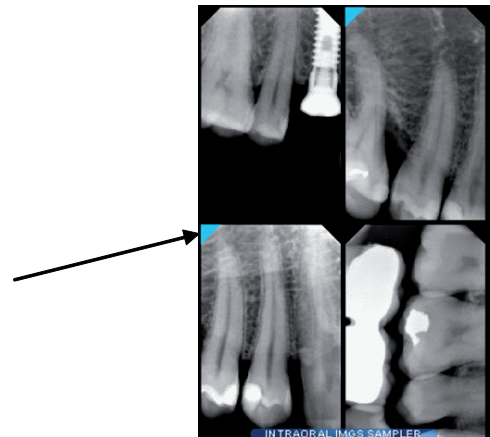
Sono integrate anche le funzioni di "Pan" e "Zoom" ().

Ci sono tre livelli di zoom: per ingrandire l'immagine visualizzata a schermo intero basta un tocco sul touch screen nella zona che si vuole ampliare. Dopo tre tocchi consecutivi l'immagine ritorna a tutto schermo. Per trascinare l'immagine bisogna tener premuto sullo schermo e muovere l'immagine nella direzione desiderata.

Nel caso in cui in una serie siano presenti molte immagini è possibile scorrere i vari tipi di visualizzazione premendo in successione:



Quando un'immagine presenta un angolo colorato d'azzurro significa che l'immagine è stata trasferita al PC.



Nel caso in cui non fosse presente alcuna immagine nella posizione selezionata comparirà una schermata con una croce blu, ad indicare che l'immagine è mancante.

Se si acquisisce uno scatto in questo momento, verrà salvato in questa posizione, sostituendo quindi il simbolo di immagine mancante.

E' possibile ripetere questa operazione più volte, se necessario.



14.3.4.1 Modifica e misure immagini

Ogni volta che viene selezionata un'immagine, in qualunque inclinazione venga messo il palmare, le icone si dispongono sempre in maniera intellegibile.



Una volta visualizzata un'immagine è possibile attuare alcune regolazioni ed eseguire operazioni su di essa:



Attiva e disattiva menù delle regolazioni delle immagini. In questa modalità sono attivi lo zoom e il pan.





Regola luminosità.

Per aumentare o diminuire la luminosità toccare rispettivamente il touch screen sul simbolo  o sul simbolo .





Regola contrasto.

Per aumentare o diminuire il contrasto toccare rispettivamente il touch screen sul simbolo  o sul simbolo .



Regola gamma.

Per aumentare o diminuire il gamma toccare rispettivamente il touch screen sul simbolo  o sul simbolo .



Misure sull'immagine.

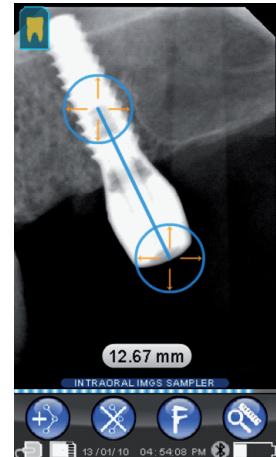
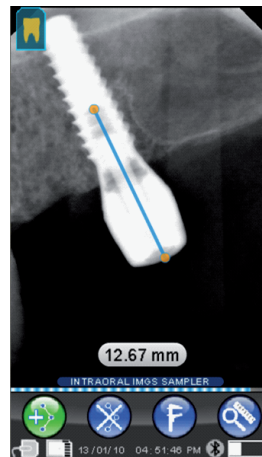
E' possibile effettuare misure sull'immagine radiografica. Se il tasto "punti di misura" (evidenziato in verde in figura



è attivo, è possibile inserire punti di misura. Un primo tocco indica il punto di partenza della misura; ad ogni tocco successivo verrà sommata la lunghezza della spezzata così ottenuta. Se si preme nuovamente il tasto "punti di misura", questo verrà deselezionato



e permetterà di modificare la posizione dei singoli punti. E' possibile spostare i singoli punti trascinando i mirini circolari.



E' possibile calibrare le misure sulle immagini premendo l'icona . Una volta premuta tale icona si aprirà il menù nel quale è possibile inserire la lunghezza della misura nota. Una volta impostata una calibrazione verrà visualizzato il simbolo del calibro a sinistra della misura. E' anche possibile eliminare tale calibrazione.



Per cancellare i punti di misura sullo schermo premere il tasto . Automaticamente verranno cancellati tutti i punti.

NOTA BENE: Per uscire dalla schermata di misura è necessario **deselezionare la modalità di misura, aprendo il menu strumenti e toccando il righello.** In questo modo e solo in questo caso è possibile tornare al menù precedente di gestione delle serie di immagini.



Annulla modifiche.

Cliccando su questa icona verranno annullate tutte le modifiche effettuate e l'immagine tornerà all'aspetto originale.

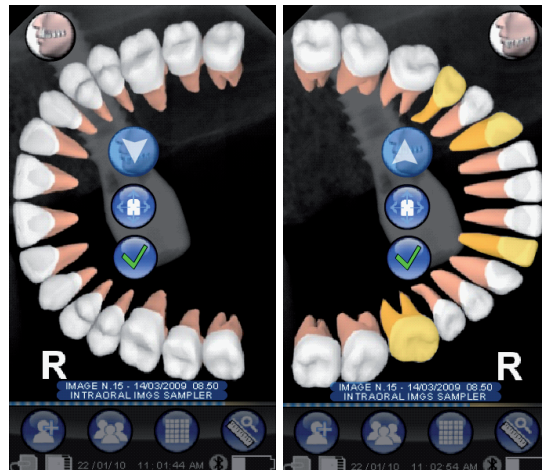
Corrispondenza immagine/denti.
N.B: Arcata dentale ("Dentition Chart") attivata. Questa schermata è normalmente accessibile; in caso la si volesse disabilitare, vedere a pag. 35.

Selezionando quest'icona vengono visualizzate l'arcata superiore/inferiore (selezionabili usando le icone in figura). E' sufficiente selezionare i denti dallo schema per associarli alla radiografia. I denti selezionati verranno evidenziati in giallo.

La lettera 'R' indica la destra del paziente.

Nella parte bassa vengo evidenziate le proprietà principali dell'immagine visualizzata.

Da questa schermata è possibile anche accedere al menù di orientamento delle immagini premendo l'icona .




Cancella immagine selezionata.

Premendo questa icona è possibile eliminare un'immagine salvata su SD CARD, previa successiva conferma.

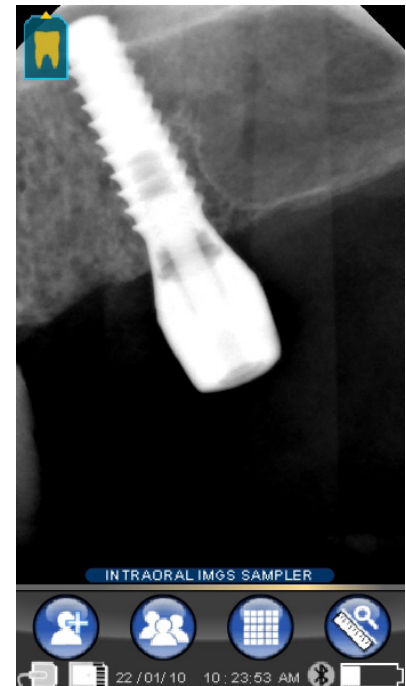
14.3.4.2 Modifica orientamento immagine

Una volta selezionata una immagine è possibile modificarne l'orientamento col quale si intende visualizzarla una volta scaricata su un PC. Al menù dell'orientamento si accede tramite l'icona in alto a sinistra.

La freccia gialla sull'icona del dente  identifica l' "alto" di una immagine.

Se il dente è colorato in giallo vuol dire che gli è stata assegnata una corrispondenza "immagine/dente".

Ruotando il palmare una freccina azzurra lampeggerà per qualche secondo, per proporre il nuovo orientamento. Basterà toccare l'icona per accettare la proposta.




Toccando l'icona in condizioni di riposo, quando cioè non lampeggia, è possibile invece impostare manualmente l'orientamento desiderato. E' comodo per chi lavora con il palmare appoggiato su una superficie orizzontale. Comparirà la schermata a lato. Una volta selezionato l'orientamento manualmente, toccando il segno di spunta si esce dalla schermata, salvando il nuovo orientamento.


Toccando l'icona al centro si passa rapidamente alla schermata di selezione denti singoli.




14.3.5 Menù impostazioni

Per entrare nel menù Impostazioni toccare l'icona . Apparirà la schermata qui a destra con le possibili impostazioni da selezionare.

 Impostazione data e ora.

Per impostare la data e l'ora premere sui pulsanti  e .

Confermare premendo .

 Taratura touch screen.

Nel caso in cui il touch screen non fosse più ben tarato è possibile seguire una semplice procedura per la messa a punto. Una volta pre-muta l'icona per la taratura seguire le indicazioni della freccia e toccare il punto segnalato.

 Impostazioni Bluetooth.

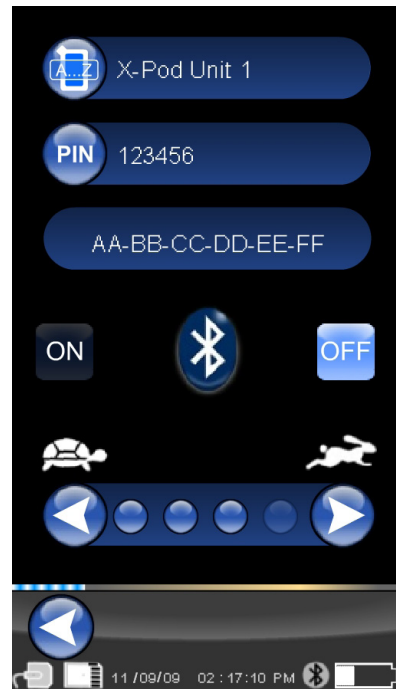
In questa schermata è riportato in alto il nome del palmare. E' possibile modificarlo semplicemente cliccandoci sopra e digitando il nuovo nome.

Confermare con "OK".

Nel caso in cui il collegamento Bluetooth richiedesse l'immissione del PIN è possibile inserirlo nella seconda riga.

E' possibile abilitare o disabilitare a piacimento il collegamento Bluetooth premendo rispettivamente "ON" oppure "OFF".

E' inoltre possibile settare la compressione per il trasferimento delle immagini; toccando il tasto sotto la lepre (più pallini illuminati) il trasferimento dell'immagine sarà veloce, a discapito della risoluzione.





Impostazioni formato e filtro.

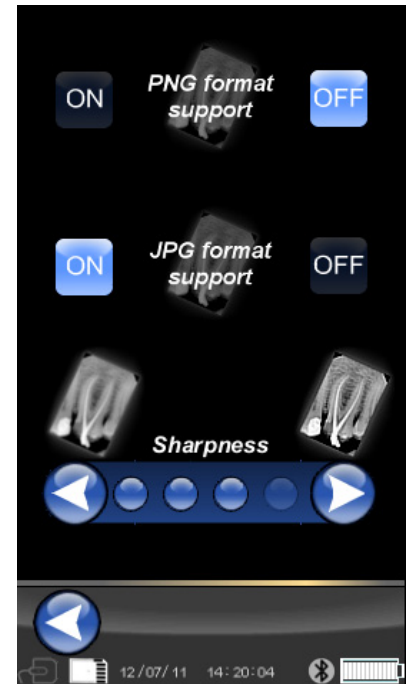
In questa schermata è possibile attivare o disattivare il salvataggio delle immagini in formato PNG e JPG.

Per attivare la funzione desiderata premere sull'icona ON, per disattivare premere OFF.

Sharpness

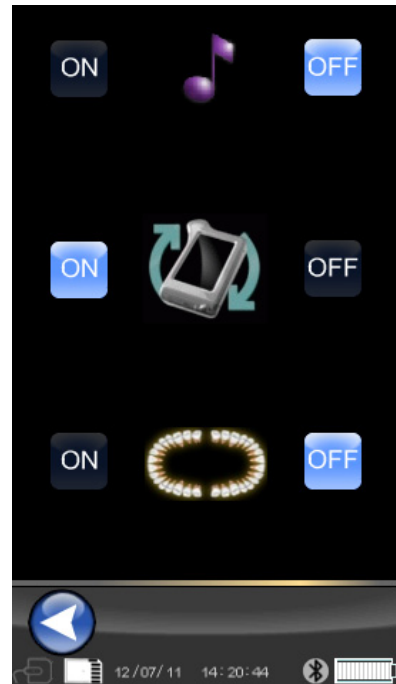
Questa impostazione regola il filtraggio applicato all'immagine durante l'acquisizione; non ha quindi effetto sulle immagini già acquisite in precedenza.

Le immagini native nei formati PNG e WDP non vengono modificate. Le immagini nei formati PNG e WDP essendo native e quindi non trattate, non vengono alterate da questo filtro; vengono comunque marcate con l'informazione del filtraggio utilizzato, in modo tale da informare i programmi di gestione immagini eventualmente installati su PC.




Impostazioni generiche.

In questa schermata è possibile attivare o disattivare i suoni (BEEP), la funzione di rotazione delle immagini e dell'arcata dentale ("Dentition Chart").


Informazioni su X-POD.

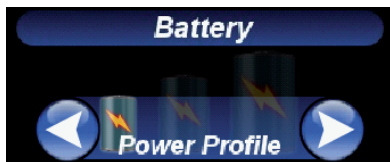
Schermata con informazione di sistema.

La prima riga in alto riporterà sempre la versione del software installata sul palmare ("FW VER: XX.XX").


Gestione consumi.

E' possibile impostare tre diverse modalità di consumo energetico. Quando sono accese tutte e tre le batterie il palmare avrà un consumo più alto; il display rimarrà ad illuminazione piena per un tempo maggiore dopo ogni tocco.

Se sono accese meno batterie il palmare avrà una autonomia molto più lunga, ma il display ridurrà la luminosità molto presto.


14.3.6 LED di segnalazione

Nell'angolo del palmare è presente un led multicolore di segnalazione. E' dedicato a mostrare quando il sensore è pronto a ricevere immagini.

L'unica cosa davvero importante da ricordare è che il palmare è "pronto" a ricevere raggi quando il led è di colore blu (fisso, oppure, se in standby, lampeggio lento).

Colore led	Stato palmare.
Spento	Il palmare è completamente spento.
Blu lampeggiante	Palmare operativo, pronto a ricevere immagini.
Giallo lampeggiante, con palmare acceso	Il palmare non è pronto a ricevere immagini. Il sensore potrebbe essere in calibrazione, oppure non inserito correttamente.
Giallo lampeggiante, con palmare spento	Il palmare non è pronto a ricevere immagini. E' in corso la carica della batteria, tramite caricabatterie esterno oppure porta USB®. Il lampeggio cesserà quando la carica sarà terminata.
Rosso lampeggiante	Malfunzionamento hardware. Contattare assistenza tecnica.

14.3.7 Trasferimento immagini

Le immagini acquisite tramite il palmare possono essere trasferite ad un altro dispositivo (PC, Stampante ecc..) con 3 modalità:

- Connessione USB®
- Bluetooth®
- SD card

USB®

Il connettore del cavo USB® deve essere inserito nell'apposito connettore del palmare.

Utilizzare il cavo USB fornito in dotazione, oppure un cavo equivalente di lunghezza non superiore a 2 metri.

Accertarsi che il cavo sia marcato "USB 2.0 high speed". Se il cavo non è di qualità adeguata, il trasferimento delle immagini sarà notevolmente rallentato.



Il connettore è di tipo Micro-B (non Mini), sempre più diffuso nei cellulari e palmari di nuova generazione.

In questo caso il trasferimento delle immagini avviene molto velocemente.

La modalità del trasferimento dipendono dal dispositivo a cui vengono trasferite.


Per esempio se si usa il software dedicato il trasferimento nel PC avviene appena si è stabilita la sincronizzazione tra i due dispositivi mentre se non si usa alcun software l'unità palmare viene visualizzata come un generico disco removibile esterno simile alle USB® Flash memory pen drive.

Quando il palmare WDS X-POD è connesso via USB® al pc o ad un altro dispositivo il sensore è sempre disabilitato (vedere figura a fianco), viene riabilitato automaticamente quando viene scollegato.



Bluetooth®

Utilizzando il software dedicato sul PC, se la connessione Bluetooth® è attiva, il contenuto della SD Card viene automaticamente sincronizzato con l'Hard Disk del PC, questo può essere effettuato anche in concomitanza con l'acquisizione.

La connessione Bluetooth® è attiva quando il simbolo relativo è bianco: . Se il simbolo del collegamento Bluetooth® lampeggia significa che si sta trasferendo una immagine sul PC.

La connessione Bluetooth® NON è attiva quando il simbolo relativo è grigio: .

La perdita del segnale Bluetooth® non ha nessun effetto sulle acquisizioni radiografiche che vengono effettuate contemporaneamente. Le immagini acquisite possono essere trasferite quando si ristabilisce la connessione o tramite una delle altre modalità. Viene fornita una Bluetooth dongle da utilizzare nel PC per la connessione Bluetooth (per l'installazione della stessa fare riferimento al manuale del software).ù


SD card

Le immagini vengono memorizzate dal palmare WDS X-POD in una SD card la quale viene inserita ed estratta nell'apposita fessura.

Il contenuto della SD Card può essere visualizzato e trasferito tramite un lettore standard di SD Card (non fornito).

14.3.8 Display dell'unità palmare

L'unità palmare è provvista di un display a colori "Touch Screen".
Le immagini radiografiche acquisite possono essere richiamate trami-

te l'apposito menu dell'interfaccia grafica premendo  e poi selezionando il nome della serie di radiografie desiderate.

Una volta premuto sul nome, le immagini scattate vengono visualizzate come anteprime direttamente sul display (vedere figura a fianco).

Le immagini in anteprima non possono essere usate a fini diagnostici, ma solo per mostrare rapidamente il corretto posizionamento del sensore rispetto all'area che si vuole ispezionare.

Per effettuare un esame più accurato di tali immagini si raccomanda la visualizzazione su uno schermo di grandi dimensioni e l'interpretazione delle stesse da parte di un odontoiatra.



In caso di rottura del display, la membrana touch-screen trattiene gli eventuali frammenti di vetro, ed il palmare non è più utilizzabile. Restituire immediatamente al supporto tecnico per la riparazione.

15 Qualità delle immagini radiografiche

A differenza di quanto avviene con le normali pellicole radiografiche, i sistemi basati su sensori MyRay tendono a correggere automaticamente eventuali errori di esposizione, dando immagini comunque utilizzabili.

Nonostante la dinamica del sensore consenta di acquisire immagini con un ampio spettro di livelli di grigi, i comuni monitor per PC ne visualizzano soltanto 256, pertanto il software riuscirà nella maggior parte dei casi ad estrarre un'immagine di sufficiente qualità anche da uno scatto non correttamente esposto, tuttavia ci sono dei limiti oltre i quali i risultati decadono irrimediabilmente.

Il sensore radiografico è più sensibile di una pellicola radiografica, quindi in genere occorrerà ridurre i tempi di esposizione.

Vedere le indicazioni in questo senso nel paragrafo **Compatibilità con i generatori radiografici**.

Per utilizzare al meglio i sensori radiografici digitali è necessario tener presente alcune differenze rispetto alle pellicole. Mentre su una pellicola radiografica un'esposizione insufficiente si riconosce dall'insufficiente annerimento delle zone corrispondenti ai tessuti molli, utilizzando il sensore digitale l'immagine mostrerà un aumento del rumore di fondo (effetto sale e pepe) ed un'insufficiente gamma tonale.

Un'esposizione eccessiva (tempo troppo lungo) su una pellicola radiografica provoca un'eccessiva densità (annerimento) dell'immagine, mentre in un sensore digitale l'immagine perderà contrasto.

È un errore comune confondere l'esposizione eccessiva con una esposizione insufficiente, e quindi aumentare ulteriormente i tempi di esposizione.

È importante verificare e prendere debita nota di questo limite con il proprio sistema radiografico, per essere sicuri di non superarlo nella pratica odontoiatrica, in quanto le immagini ottenute in queste condizioni risulterebbero di cattiva qualità o addirittura inutilizzabili.



ATTENZIONE!

Prima di effettuare radiografie su pazienti, è consigliabile esercitarsi effettuando alcuni scatti di prova su oggetti inanimati, confrontando i risultati ottenuti con quelli cui si è abituati e cercando sperimentalmente le condizioni ottimali di esposizione per il proprio sistema radiografico.

16 Risoluzione dei problemi

Problema riscontrato	Possibili cause	Rimedi
Dubbio sulla funzionalità del sensore.	Caduta, urto, generico dubbio di cattivo funzionamento.	Non utilizzare il sensore su un paziente ma provare l'acquisizione di un'immagine radiografica utilizzando un oggetto inanimato.
Perdita dell'immagine durante trasferimento con connessione Bluetooth®.	Errore del programma gestionale o del PC, interruzione della rete di alimentazione.	E' possibile recuperare le immagini acquisite prelevandole direttamente dalla SD card oppure tramite connessione USB®.
Sul PC appare un messaggio ERROR seguito da un numero.	Malfunzionamento del sensore.	Non utilizzare il sensore e rivolgersi al centro di Assistenza Tecnica.
La connessione USB® sembra non funzionare correttamente.	Cavo difettoso, porta USB® sul PC non funzionante.	Utilizzare l'HUB USB® fornito a corredo e provare a ripetere le corrette operazioni. Provare ad utilizzare porte USB® differenti sul PC. Nel caso il problema persista contattare l'assistenza tecnica.
L'immagine viene acquisita ma ha una scarsa gamma tonale e/o appare molto rumorosa.	Immagine sottoesposta.	Utilizzare un tempo di esposizione maggiore, verificare il corretto funzionamento del generatore radiogeno.
L'immagine viene acquisita, ma le parti scure sbordano rendendo l'immagine inutilizzabile.	Immagine sovresposta.	Utilizzare un tempo di esposizione minore, verificare le impostazioni del generatore radiogeno.

A. FCC Regulatory information

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. This device contains FCC ID: POOWML-C40.

CONTENTS

1 Introduction	2	13 Possible operating modes	18
1.1 Conventions in text.....	2	13.1 Stand alone mode.....	18
2 Safety guidelines	2	13.2 Continuous connection mode.....	18
2.1 Warnings for use.....	3	14 Handheld WDS X-POD	19
2.2 Safety and Health Care.....	3	14.1 Fast reference guide.....	19
2.3 Maintenance and Disposal.....	4	14.2 Firmware update from USB®.....	19
2.4 Returning the equipment.....	4	14.3 Detailed handheld operation.....	19
3 Warranty	4	14.3.1 Setting up the handheld.....	19
3.1 Software not covered by warranty.....	5	14.3.2 Introduction.....	20
3.2 Battery warranty limitations.....	5	14.3.2.1 Charging and discharging.....	20
3.3 Limitation of liability.....	5	14.3.2.2 Turning the sensor on and off.....	22
4 Standards	5	14.3.2.3 SD Card.....	23
5 Box content	6	14.3.3 Capturing images.....	24
6 Product Identification	8	14.3.4 Managing and consulting the images.....	26
6.1 Intraoral sensor.....	8	14.3.4.1 Editing and measuring images.....	28
6.2 Handheld WDS X-POD.....	8	14.3.4.2 Modifying image orientation.....	30
6.3 Battery charger (power supply).....	9	14.3.5 Settings menu.....	31
7 WDS X-POD system features	10	14.3.6 Indicator LED.....	33
7.1 Environmental characteristics.....	10	14.3.7 Image transfer.....	33
7.2 Handheld characteristics.....	10	14.3.8 Handheld display screen.....	34
7.3 Sensor characteristics.....	11	15 Quality of the x-ray images	34
7.4 Battery charger specifications:.....	11	16 Problem solving	35
7.5 Battery characteristics.....	11		
7.6 Handheld mount.....	11		
7.6.1 Securing the support to the x-ray unit arm (post).....	12		
7.6.2 Installing the wall mount.....	12		
7.7 Personal computer.....	13		
7.8 Bluetooth.....	13		
7.9 SD Card.....	13		
7.10 USB®.....	14		
8 Compatibility with x-ray generators	14		
9 Disposable covers	15		
10 Cleaning and disinfecting	15		
11 Material preparation	17		
12 Use of the centering device	17		

1 Introduction

WDS X-POD is a MyRay® portable medical device capable of immediately capturing diagnostic quality intraoral x-ray images and display them on the handheld's high resolution color LCD screen.

Along with viewing the x-rays, it is possible to perform some simple tasks like zooming, adjusting brightness, range, contrast, etc.. by tapping the touch screen with your bare fingers or when wearing gloves.

In addition, it is possible to:

- transfer the images to a Personal Computer (PC), while they are being captured, via Bluetooth® wireless protocol
- collect hundreds of images on the SD memory card (Secure Digital), organizing them in named folders or identifying them with descriptions.
- transfer the images to a PC with a fast USB® connection or SD card reader connected to the PC at a later time.

After the images have been transferred to a PC, they can be viewed on a large screen and permanently saved in the patient folders using any dental image management application.

1.1 Conventions in text

The following abbreviations will be used:

PC = Personal Computer

X-POD = MyRay system WDS X-POD

CEFLA sc = CEFLA sc, Imola (BO), Italy – also referred to as the MANUFACTURER

RF = Radio frequency

LAN = Local Area Network




LED = indicator light (Light Emitting Diode)

MyRay = registered trademark of CEFLA sc, Imola (BO), Italy

Microsoft®, Windows®, Apple®, Bluetooth®, USB® are registered trademarks. They will be referred to in the text only in reference to the technology and work method that these trademarks represent.

2 Safety guidelines


Pay special attention to the sections of the manual in which the indicated symbols appear:


	Warnings regarding operator or patient safety
	Warnings regarding risk of product damage or failure to operate, important warnings regarding the warranty.
	The manufacturer's website contains a list of authorised agents.

- The X-POD system and relative software drivers are developed and manufactured by CEFLA sc.
- The instructions inform the user on how to properly operate the X-POD system. Carefully read and become familiar with the content of this manual before attempting to use the equipment.
- This product is intended only to capture and display intraoral x-ray images therefore the diagnostic study is left entirely up to the dental professional.
- In order to use the X-POD system with a PC a software application for managing and storing the dental x-rays is required.
- Consult the relative manual supplied by the software manufacturer for instructions on how to install and use the image management software.
- It is forbidden to reproduce, store and transmit this publication by any means (electronically, mechanically, by photocopying, translating or in other ways) without a written authorisation issued by the Manufacturer.
- CEFLA sc maintains a company policy of constant product development and improvement therefore some specific instructions and images found in this manual may differ from the product actually purchased. CEFLA sc reserves the right to make any changes to this manual without giving prior notice.
- The information, technical specifications and illustrations contained in this publication are not binding. CEFLA sc reserves the right to make technical improvements and changes without modifying these instructions.
- Important: in accordance with privacy laws in force in several countries, all sensitive personal information must be adequately protected. In addition, patients must sign a consent form before personal information or images are transmitted across networks.
- The original version of this manual is written in Italian.0
- Translation from the original in Italian
- All the registered trade marks and product names mentioned in this manual are the property of their respective owners.

2.1 Warnings for use

- Electronic apparatuses may cause or be subject to interferences when used near other electromagnetic equipment such as mobile phones, personal computers equipped with Wireless LAN cards and microwave ovens. Keep the parts of the ZX-POD system and Personal Computer used to acquire and save the x-ray images away from RF sources such as wireless LAN cards, other radiation devices, Home RF devices, microwave ovens; the recommended distance is at least 2 meters in the case of microwave ovens and 1 meter in all other cases.
- We recommend to regularly make backup copies of all acquired images.
- If the personal computer (optional) which the images are transferred to is connected to Internet an updated antivirus program is highly recommended and the PC should be used only for work purposes.
- **Important information:** if the PC fails while the x-ray images are being transferred (software or operating system crash, personal computer failure) the images are still saved in system memory X-POD. An SD memory card is used, therefore the images are not lost and can either be transferred at a later time or recovered by extracting memory data and reading it with an SD card reader.
- Consult the manuals that deal with the individual devices (PC, x-ray unit, printer, etc.) to use the equipment together with the X-POD system.
- Only specially trained technicians should install the other system components (computer or computer network, software to manage and save images, x-ray generator, etc...). In particular, keep in mind that installation of the x-ray equipment is checked and inspected by a qualified technician.

	<p>The USB connection[®] used by the X-POD system is not a normal electrical connection but requires specific cables for USB[®] 2.0 (marked USB[®] 2.0 Hi-speed[®], see paragraph "Product identification"). the cable is type "A → micro B" (supplied).</p>
---	--

	<p>The sensor used to capture images is fragile and bothered by static electricity. Handle it with care. Do not deform or squeeze it.</p> <p>Do not touch electric contacts when the connector is not inserted in place on the interface.</p> <p>Do not disconnect the sensor while it is turned on without first briefly pressing the power on/off button to shut off electrical power to it. As a result, the sensor can be safely removed even if careful attention is not paid. See paragraph "Using the sensor". When reconnected, power will automatically be supplied to the sensor.</p>
---	---

2.2 Safety and Health Care



- X-POD is a medical device for intraoral x-ray acquisition. It is intended for use only by qualified dental professionals. Do not use the system for any purposes other than capturing intraoral radiographs. The device can be used only by clinicians well instructed in the fields of dentistry and radiology.
- Do NOT use X-POD in the vicinity of life support (e.g.: pacemaker or cardiac stimulators) and hearing aids even if the electromagnetic field emitted by the sensor is unremarkable. In medical facilities, before using any electronic devices, always assure they are compatible with the equipment present.
- **The disposable protection control sheaths provided are mandatory to safeguard the patients against cross-contamination. The disposable protection control sheaths are class IIa medical devices. They cannot be replaced with others that are poorer quality. Contact the dealer who supplied the sensor to obtain additional disposable protection control sheaths.**
- Cover all the components which personnel may touch with disposable infection control sheaths as they may be contaminated through indirect contact with the patient's mouth. In particular, be careful when handling the PC mouse, keyboard or touch screen and X-POD.
- Some parts (USB cable[®], silicon rubber protection, disposable infection control sheath, items used for packaging, x-ray sensor) may result in suffocation if swallowed or used erroneously and inappropriately. Avoid unintended, inappropriate and misuse and keep out of reach of children.
- Use only the battery charger provided that conforms to I.E.C. 60601-1 IIa ed.

- When the images are synchronized with the USB port[®], NO x-rays can be taken. Do not leave the sensor inside the patient's mouth.
- The handheld is to be connected to a PC with a USB cable[®]. In this case, the PC should comply to IEC 60950 and its connection to the power mains must have an additional ground connection or isolation transformer. The system (device + PC) complies to IEC 60601-1-1 in this configuration.
- Never use in the presence of mixtures of flammable anesthetic gas with air, oxygen or nitrogen protoxide.
- Installation must meet the essential requirements of I.E.C. 60601-1-1 (General requirements for safety).
- The electric installation in the room in which the apparatus is installed must comply to standard IEC 60364-7-710 (Standards regarding electrical installations in medical locations).


2.3 Maintenance and Disposal

The equipment does not contain any parts that can be repaired directly by the user. The internal battery needs to be replaced by a specialized technician at a Service center when it is dead. In the event of malfunctions, do not try to perform any maintenance jobs. Contact the manufacturer or local dealer directly at the phone numbers given on the warranty certificate. If the apparatus has to be returned to the manufacturer or Service Center for any reason, completely disinfect the outside of the apparatus with a specific product (see paragraph "Cleaning and disinfecting") and send it back preferably in its original box.

No electronic parts of the X-POD require maintenance. Devices may be broken and the warranty is void if the casings of the handheld, sensor, battery charger, SD card and Bluetooth dongle[®] are opened to reach the circuits inside.

Do not use the sensor on a patient if a system malfunction is present or suspected.

Discard the apparatus in accordance with current regulations at the end of its service life.

	<p>Always disinfect all the parts outside the equipment before disposing of it. Sort the materials for separate disposal.</p>
--	---

In compliance with Directives 2011/65/EU - 2012/19/UE regarding restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment along with waste electrical and electronic equipment, it is forbidden to dispose of this equipment in the municipal waste stream as unsorted municipal waste. This equipment must be sorted and disposed of separately. When new equipment that is similar is purchased, the old equipment must be given to the dealer for disposal. As regards reuse, recycling and other forms of recovery of waste electrical and electronic equipment, the producer carries out the functions set forth by laws and regulations currently in force in the individual countries. A high level of separate collection of waste electrical and electronic equipment is indispensable to efficiently recycle, treat and dispose of the equipment. Recycling and treatment operations should comply with minimum standards to assure human health and high environmental protection as well as favor recycling of the materials included in the equipment. The symbol indicating separate collection for electrical and electronic equipment consists of the crossed out bin marked on the equipment. Illegal waste clearance and disposal shall be punished as established by laws and regulations currently in force in the individual countries.

2.4 Returning the equipment

If the equipment needs to be returned to the manufacturer or Service Center for any reason whatsoever, follow the disinfecting and safety instructions provided (see paragraphs "Cleaning and disinfecting" and "Maintenance and disposal") and do not send the SD card in order to assure security and privacy of the data and images stored on it.

In order to protect the privacy rights of patients and operators in compliance with privacy laws, if an SD card is received, the manufacturer shall not be held responsible for its content and will format it as a preventive measure.

It will not at all be possible to recover any images stored on it.

3 Warranty

The manufacturer warrants safety, reliability and performance of the equipment. The warranty is valid provided that the following terms and conditions are observed:

- Observing the conditions given on the warranty certificate.

The appliance must be used exclusively in accordance with the instructions contained in this instruction manual.

The electric installation in the room in which the apparatus is installed must comply to standard IEC 60364-7-710 (Standards regarding electrical installations in medical locations).

Installation, repairs, settings and in general all the operations for which the equipment covers need to be opened must be carried out only by technicians authorized by the manufacturer.

WARNING!

The manufacturer shall not be held liable for any personal injury or property damage arising from failure to heed the following clauses.

3.1 Software not covered by warranty

The Software is supplied in its original condition and the Manufacturer shall not be held liable or warrant any original defects or defects originating over time and shall not guarantee quality and proper operation of the software. In addition, the manufacturer shall not honor or provide any warranty regarding conformity of the software to the information given on-line or in electronic documentation or in any case made available except for the warranty for the CD-ROM if damaged or unusable.

Any warranty is also excluded for Software integrated in - or otherwise being a part of - other Software applications developed by third parties. As far as these applications are concerned, the Manufacturer also expressly declares not to have carried out and not to carry out any inspection activity or other activities to guarantee the software operation.

3.2 Battery warranty limitations

The battery provided in the X-POD system is covered by a 6-month warranty in effect as of the date of installation.

3.3 Limitation of liability

Under no circumstances shall the manufacturer or its suppliers be held liable for any direct or indirect damages (including damages for no or lost earnings or savings, interruption of practice, loss of information or data and any other economic losses) faced by the users, i.e. third parties, deriving from use or failure to use the software, even in the event that the manufacturer was informed of the possibility of said damaged.

Liability is limited not only if the software is not used as instructed by the manufacturer but also in the event of unintended and erroneous use.

4 Standards

X-POD is a class IIa medical device for taking intraoral x-rays.

X-POD and its accessories are designed and constructed in compliance with the following standards:

92/31/CEE	European electromagnetic compatibility directive.
93/42/CEE and subsequent changes	Apparatus classified as class IIa in accordance with the Medical electrical equipment directive.
EN 60601-1:1998 - IIa ed.	Safety standards for medical electrical equipment. Apparatus designed to work under environmental conditions present in closed work areas in accordance with the parameters set forth by these standards.
EN 60601-1-2:2003	Medical electrical equipment: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.
EN 60878:2003	Graphic symbols for medical electrical equipment functions.
UNI CEI EN ISO 14971:2007	Medical devices. Medical device risk management application.
1999/5/CE	Radiation equipment Directive LV standard.
ETSI EN 300 328-2 V1.6.1 2004	Radiation-emitting device regulation.
ETSI EN 301 489-1 V1.4.12006	Radiation equipment: collateral standard for electromagnetic compatibility.
ETSI EN 301 489-17 V1.2.12002	Radiation equipment: collateral standard for electromagnetic compatibility.
FCC part 15 subpart C	USA regulation for radiation-emitting devices not subject to end user license agreement.

The device contains a Bluetooth class I transmitter (Module FCC ID: POOWML-C40).
 Class II apparatus with type B applied part in accordance with standard I.E.C. 60601-1.
 Not protected against the penetration of liquids (degree of protection (IPX0)).

Never use in the presence of mixtures of flammable anesthetic gas with air, oxygen or nitrogen protoxide.

Do not install in areas exposed to freezing temperatures.




The apparatus complies with European and North American Standards for safety of electrical equipment and electromagnetic interferences therefore dangerous electromagnetic interferences are not generated and the apparatus is not affected by emissions released during operation of other equipment.


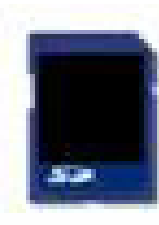




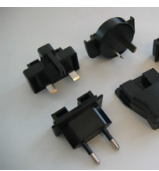
5 Box content



The package contains three tiers. Be careful not to discard the package if there are still components inside it.

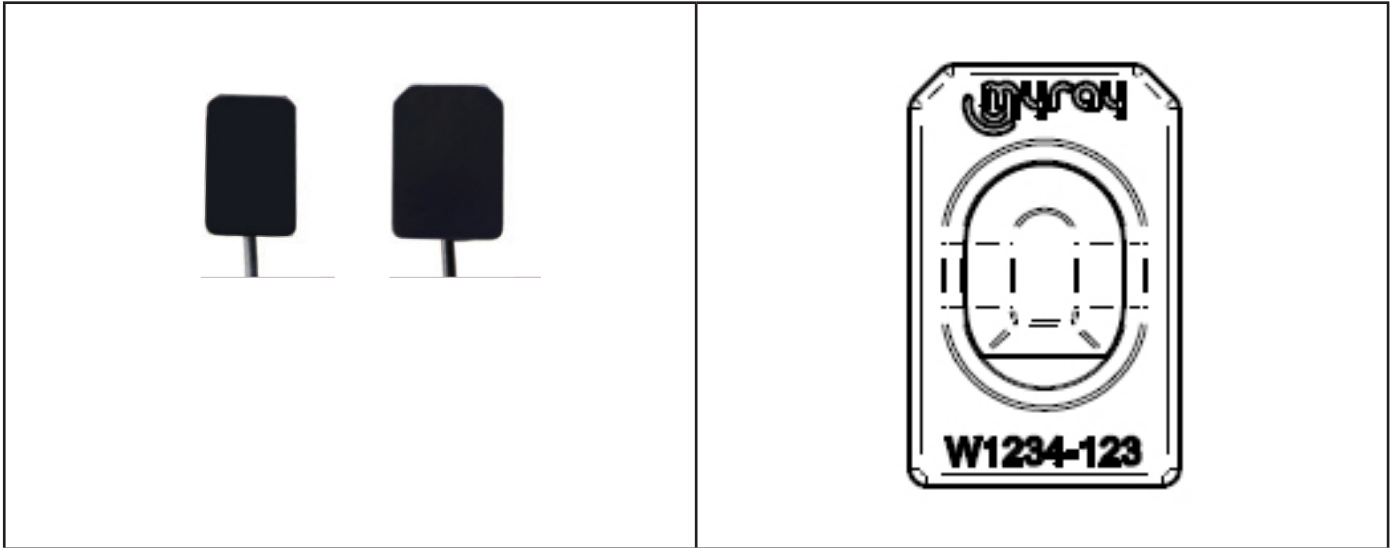
Package components:

	<p>Handheld WDS X-POD</p>
	<p>MyRay sensor[®] with cable and connector</p>
	<p>MyRay centering device introductory kit, including disposable infection control sheaths.</p>
	<p>CD-Rom with the software and drivers</p>
	<p>Battery charger</p>
	<p>USB[®]2 HighSpeed[®] extension</p>
	<p>Bluetooth receiver[®] (Dongle USB[®])</p>
	<p>Hub USB</p>

	Warranty certificate
	SD Card
	Compliance certificate
	Belt
	Mount
	Neck piece
	Kit of power supply plugs

6 Product Identification

6.1 Intraoral sensor



The manufacturer's brand name (logo) and serial number of the part are given on the back of the sensor.

	MyRay logo [®] , registered trademark of CEFLA sc, Imola, Italy
W1234-123	Product identification and serial number of part: - Wxxx-xxx MyRay sensor size 1 - Wyyy-yyy MyRay sensor size 2

6.2 Handheld WDS X-POD



The brand name (logo) of the company that markets the sensor is given on the front. Further information is given on the warranty certificate.

	MyRay [®] trademark
	Name of the appliance

The nameplates (laser marking) are attached to the edges of handheld WDS X-POD.
The following information is printed on the plastic:

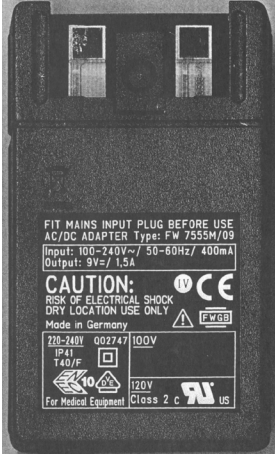
CEFLA sc	Manufacturer's name
WDS X-POD	Name of the appliance
WX00500	Serial number
1.5 A	Rated current and voltage

	ETL trademark (Control Number 3194988)
FCC ID: POOWML-C40	Device identification in accordance with FCC (it may not be present in devices not intended for USA / Canada markets)
	"Type B part attached" symbol in accordance with standard EN 60601-1
	Important information, consult the enclosed documentation
CE 0051	CE mark of approval
	Symbol IEC5010 for power on/off button
	"Read the instructions manual" symbol
	"Important information" symbol
	Ukraine compliance mark

6.3 Battery charger (power supply)

	<p>Use only the FRIWO brand model MPP 15 power supply provided code FW 7555M/09. Use of any other power supply may reduce safety of the device and put the patient or operator at risk.</p> <p>IMPORTANT INFORMATION: The battery charger is approved for use in North America (USA) or Canada and can run only on 120 VAC.</p>
--	--

The following information is stamped on the battery charger. The following information is given on the nameplate:

<p>Wall mount power supply labelling 64300006:</p> 	<p>(hot stamped on the plastic canister side)</p>	Manufacturer Logo
		Manufacturing Country
		Product name
		Plate data
		Symbol "Caution - Read the instruction manual"
		WARNING
		European Markings
		Rated current and voltage
		Production batch number. The production batch is given in format MMY, for example 0409 means the unit was produced in April 2009.

7 WDS X-POD system features

The technical features and some of the main system functions largely depend on the characteristics of the x-ray generator and software used to display and store the images.

A constant potential x-ray generator (DC) with long rectangular collimator (skin - focal spot distance not less than 30cm) should be used to obtain the best possible results.

Old generation x-ray units that do not allow the exposure times to be sufficiently reduced may not be suitable for use with the X-POD .

The equipment is designed to work under indoor environmental conditions in compliance with the parameters set forth by standards CEI EN 60601-1.T.

7.1 Environmental characteristics

Operation :

- temperature +10°C - +40°C.
- relative humidity ranging from 20% to 90%
- atmospheric pressure 500 - 1060 hPa

Storage:

- temperature -10 °C - +70 °C
- relative humidity ranging from 0% to 100%
- atmospheric pressure 500 - 1060 hPa

Battery storage:

- temperature -20°C - +45°C (up to 1 month) / -20°C - +35°C (up to 6 months)
- the apparatus is suitable for continuous operation

Neither the sensor (handheld), sensor connector or battery charger are protected against the penetration of liquids (IPX0 degree of protection).

7.2 Handheld characteristics

- Power supply: with rechargeable battery, Li-Poly, 3.7V, 5200 mAh
- PC power supply: 5V DC 500mA max, supplied by personal computer USB port ®.
- Fast charger: 9V DC 1500mA max
- Dimensions: 142 x 83 x 31mm (LxHxT), including connector area 154 x 99 x 31mm
- Weight: 380g
- Display/Touchscreen: 4.3" (95x54 mm); 480x272 pixel; 16.7 million colors/ Anti-glare; white led backlighting, 500cd/m²
- SD-Card: SD / SDHC compatible; 2 Gb SD-Card supplied
- USB®: USB® 2.0 HighSpeed / full speed
- Wireless: Bluetooth 2.0 EDR, class I
- Processor: 533 Mhz, 32 bit
- RAM: 64 Mb DDR
- Native image: acquisition at 14 bit – max. 16384 grey levels
- Image format for export: 16384 grey levels, Microsoft® Windows compatible

7.3 Sensor characteristics

MyRay sensors have a Cesium Iodide scintillator with layer of fiber optics

The front corners of the sensitive area of the sensor are smoothed and the protective shell has rounded corners for improved ergonomics and patient comfort.

- Pixel dimensions 20x20µm;
- Theoretical maximum resolution 25 lp/mm
- High sensitivity and dynamics: saturation 40mR normal, 14 bit converter 58 db dynamic range
- CMOS silicon layer life: more than 100000 exposures at 60 KV/4 mSv.
- CMOS protected against direct x-ray exposure with a layer of fiber optics.
- Sensor cable length: 850/1350 mm

Two intraoral sensors are available:

- MyRay sensor size 1:
 - External dimensions: 38.9 x 24.9 x 5.3 mm (Length x Width x Thickness at edges)
 - Active area: 30 x 20 mm
 - Pixel matrix: 1500 x 1000
- MyRay sensor size 2:
 - External dimensions: 41.9 x 30.4 x 5.7 mm (Length x Width x Thickness at edges)
 - Active area: 34 x 26 mm
 - Pixel matrix: 1700 x 1300

The cable is connected on the back of the sensor with a 13 mm thick coupler.

7.4 Battery charger specifications:

- Medical device battery charger 9V - 1.5 A model FRIWO MPP 15 code FW 7555M/09
- Mains supply voltage: 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 400 mA
- For USA and Canada: 120 VAC nominal
- Kit of universal sockets (EU, UK, USA, AUS, ROW)
- Power plug diam. 4 mm, central positive

7.5 Battery characteristics

Lithium-polymer batteries are installed inside the X-POD. Different kinds of similar batteries are used:

- Accu Italia, model 02820002 LCP 10/52/110
- Guangzhou Markyn Battery Co. Model 9051109

Only properly trained personnel are authorized to change the batteries.

7.6 Handheld mount

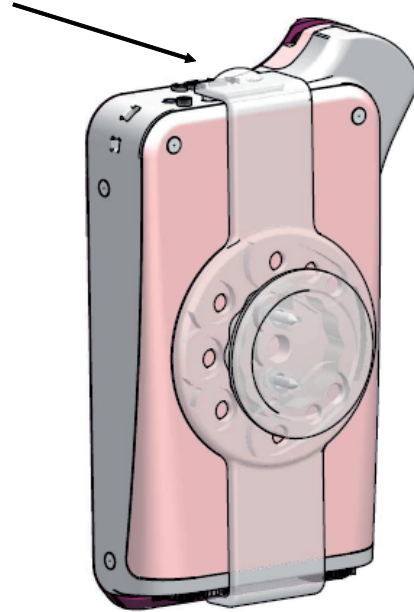
It comes with a wall or post mount useful to mount the WDS X-POD handheld on a cabinet or arm of the x-ray unit being used. It is also possible to install on commercial mounts RAM-A and RAM-B available from the Ram Mounts catalogue (www.ram-mount.com).

- Mounting plate: 84 x 59 mm (post or wall mounting)
- Mounting: silicon band for installation on post. Set up for expansion plugs for wall mounting
- Handheld mounting: fast, 360° rotation
- The handheld can be turned 360° without taking it off its mount; it can be removed by raising it with your hand.

The support bar needs to be secured if the handheld is to be used together with the support.

- Attach the support bar to the handheld making sure the direction is correct.

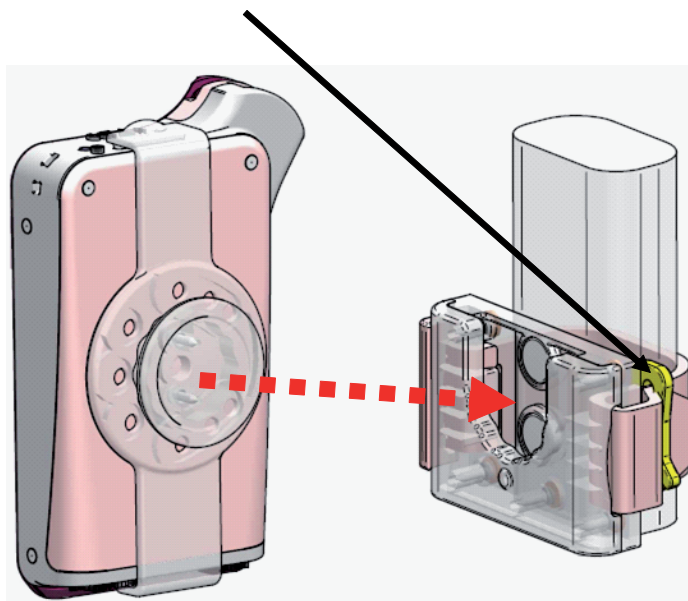
Place this part on the side where the power key is found.



7.6.1 Securing the support to the x-ray unit arm (post)

Perform these operations to secure the support to the x-ray unit arm, or more generally to a post:

- Insert the silicone band on the handheld support (see figure below) and secure around the desired post.
- Attach the safety lock to fasten the silicone band.

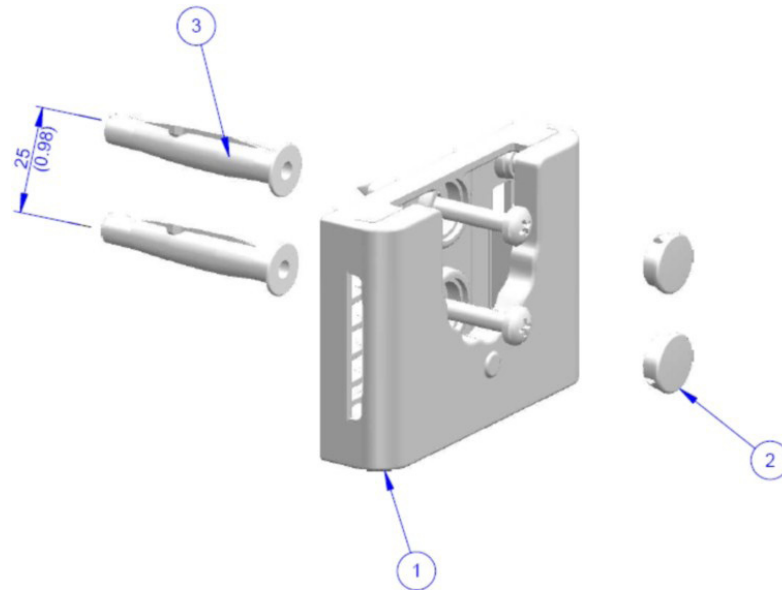


Lastly, place the device in its compartment.

7.6.2 Installing the wall mount

Perform these operations to install the wall mount:

- Remove the silicone band, if it has already been placed on the handheld support, and take off the two plugs (2).
- Drill a hole in the wall (8 mm diameter) at the height at which you want to hang the handheld. When drilling, be careful not to puncture the tubes or electrical cables found inside the wall.



Pos.	Code	Denomination	Qty
1		MYRAY TIE SUPPORT	1
2	97460387	CYL. PLUG D 13	2
3	56004017	PLAST. INSERT D 8 TPF4/V WITH SCREW ZN YELLOW /HOLE IN WALL D 8mm	1

- Move 25 mm down maintaining alignment with the first hole and make another hole that has the same diameter.
- Place the two inserts (3) supplied in the holes.
- Attach the handheld support (1) and tighten the two screws provided.
- Put the white plugs (2) back in place.
- Lastly, place the handheld inside the compartment provided.

7.7 Personal computer

(Not supplied)

Operating system:

- Microsoft® Windows® XP - Service Pack 2 or 3
- Microsoft® Windows® Vista
- Apple® Mac OS X 10.5 Leopard

Processor and RAM: according to the minimum operating system requirements.

Space on hard disk: 150 MB minimum.

Video card resolution: 1024x768 minimum with 16 million colors (32bit true color).

Other peripherals:

- CD-ROM
- Integrated bluetooth or with a USB adapter (dongle)

7.8 Bluetooth

X-POD uses a class I Bluetooth communication channel and implements the standard OBEX exchange protocol, compatible with PC Windows/Macintosh with OBEX communication programs.

It is possible to disable image transfer with Bluetooth from the control panel (if Bluetooth is not used, it should be disabled to reduce the battery charge and prolong the service life).

7.9 SD Card

There are currently numerous brands and models of SD cards available on the market, not all of them truly meet the requirements. Several recommended SD cards have been tested:

Brand	Sandisk	Kingston	A-Data
Model	SD CARD Sandisk 1GB SD CARD Sandisk 2GB SD CARD Sandisk Ultra II 1GB SD CARD Sandisk Ultra II 2GB SD CARD Sandisk Ultra II 4GB	SD CARD Kingston 1GB SD CARD Kingston 2GB	SD CARD A-Data 4GB class 2 150x

The TakeMS brand SD card should not be used as it does not work with X-POD.

Handheld X-POD recognizes the SD memory card (from 512 Mb to 2 Gb) and SDHC memory card (from 4Gb to 16 Gb).

It is not advisable to use the 4Gb SD card with format SD as it is not standard. If a 4Gb SD card needs to be used, format SDHC is recommended.

The content of the SD Card is made available as a logic unit when connected through USB®. It is strongly recommended not to edit the content of the SD card directly from the PC.

It is strongly recommended to use the iCapture program to transfer files saved on the SD Card. iCapture is software for PC available in the cdrom enclosed with the product. For MACINTOSH platform users, the image synchronization procedure may vary according to the image management software employed.

NOTE: In order to use the MACINTOSH platform, it may be necessary to enable the function to save the images in PNG format, as the program employed may not support Windows WDP format (Hd Photo). This function can be enabled from the control panel. When PNG format is selected, it will take about ten seconds longer to save the images due to the considerable size of the files.

NOTE: It is recommended not to uselessly format the SD card on the PC: the manufacturer's formatting is always the most suitable one. However, it can be reformatted, if necessary, using Windows or Mac; in this case, select FAT or FAT16 (not FAT32) for better performance. FAT32 formatting is required for cards with 4GB or larger capacity.

7.10 USB®

A "micro B" → "type A", highspeed cable should be used to connect handheld _DentalUnitMod2. As soon as the handheld is connected to the PC with the USB cable ® it is forbidden to take x-rays. The user is told that this cannot be done on the handheld screen. Once the USB cable ® is connected it is only possible to synchronize the images.

8 Compatibility with x-ray generators

MyRay sensors work correctly with both conventional x-ray generators called "AC", and newer high frequency generators called "DC".

The following chart specifies the exposure times to be used for two different focal distances (according to the collimator used) between the focal spot and skin; the system considers that the distance between the skin and sensor's active surface is approximately 5 cm.

SETTING EXPOSURE TIMES (IN SECONDS)

	Length of the cone 12" (30cm)		Length of the cone 8" (20cm)	
	0,25	0,16	0,16	0,10
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,25	0,16	0,16	0,10

- Tables are referred to a DC generator 60-65 kV, 8 mA, if 4mA is selected it's necessary to double the time.
- If a 70 KV high frequency generator is used, the time given in the table has to be reduced approximately 1/4.
- If edentulous areas are irradiated, the sensor may provide images that are too blackened in the missing areas of the irradiated radiographic subject. In these cases, reduce the time indicated in the table by about 1/4.
- The best results are obtained with a 60 KV high frequency generator, square collimator and 30 cm focus-skin distance (refer to the relevant table).
- To more effectively monitor the distances, the MyRay® centering device equipped with fixed spacer between the centering ring and sensor should be used.
- Before attempting to use the sensor on a patient, practice by taking a few x-ray pictures on unanimated objects with your own x-ray unit.
- Do not exceed the dose in the chart

MyRay® RXDC models HyperSphere or eXTend

This new generation x-ray generator is specifically designed for use with digital systems. In fact, it has 25 different sensitivity settings (“F” factor) to be combined with the digital x-ray receiver used; the sensitivity is selected from the wireless handheld. A 30cm (12”) rectangular collimator, setting F=15, is recommended for use with MyRay sensors. Factor F should be decreased if the images are very dark, according to the positioning technique used.

MyRay® RX AC

This x-ray generator has a selection for digital receivers, shown by a computer icon on the handheld. Make sure the indicator light associated to this function is on. Use the buttons that represent teeth to view the exposure times based on sensitivity factor “S”. This factor can be changed with keys + and - on the handheld: when using with MyRay sensors, set S=8, mode: Sensor

RX DC - CEFLA sc

High frequency x-ray generator prior to the MyRay® RXDC. Even though it has just 3 sensitivity factors for conventional film and a setting for digital receivers, it is still possible to save your favorite exposure times. To correctly use in conjunction with the WDS X-POD system, go to the control panel and make sure 60 kV and DIGIT have been selected. If a long 12” collimator is used, set to 8 mA; on the other hand, with a short 8” collimator, set to 4 mA (the indicator light for the selected function should be on). To save the exposure times suitable for use with the MyRay sensors, select “ADULT patient” and upper molar (18, 17, 16) from the control panel. Use keys + and - to reach the item and set the time to 0.400 s. Lastly, hold down the save key until the confirmation beep is heard.

9 Disposable covers



WARNING!

In order to prevent the transmission of pathogens from one patient to another, it is necessary to always use the disposable covers supplied. Disposable covers are class IIa medical devices and should not be replaced with others having inferior specifications. To obtain more disposable covers, contact the retailer who sold you the sensor. Disposable cover application instructions.

- 1) Place a disposable cover complete with its protective sheet on a flat surface. Introduce the sensor through the opening at one end.
- 2) Push the sensor all the way into the disposable cover, paying attention not to break the transparent material.



- 3) If present, remove the protective support sheet.



- 4) The operation is now completed.
- 5) After use dispose of the covers as “special” waste.

10 Cleaning and disinfecting

Cleaning is the first step of any disinfecting process. Physically scrubbing with detergents and surface-active substances and rinsing with water removes a considerable amount of micro organisms. If a surface is not clean first, the disinfecting process cannot be successful. If a surface cannot be adequately cleaned, it should be protected with barriers.



WARNING!

The handheld external casings and sensor connector are not protected against the penetration of liquids. In any case, disposable infection control sheaths must be used with the sensor to prevent cross-contamination.

Any surfaces that cannot be adequately cleaned should be protected with barriers. The outside of the apparatus must be cleaned and disinfected with a hospital disinfectant labeled as effective against

human immunodeficiency virus (HIV) and hepatitis B virus (HBV) (i.e. low-level) or a hospital tuberculocidal disinfectant o (i.e., intermediate-level) specifically designed for small surfaces.

Follow the manufacturer's operating instructions.

The great variety of medical and chemical products used in a dental practice may damage painted surfaces or plastic materials parts. Tests and studies were conducted to prove that surfaces cannot be entirely protected against etching by all the products available commercially. We therefore recommend to use protective barriers whenever this is possible.

The etching effect of chemicals also depends on surface exposure times.

It is therefore important not to leave the product used on the equipment surface to treat for longer than the working time suggested by the manufacturer.

As the active ingredients found in disinfectants are very harsh, use products that contain maximum:

- **Ethanol at 96%**. Concentration: maximum 30 g. for every 100 g. of disinfectant.
- **Propanol**. Concentration: maximum 20 g. for every 100 g. of disinfectant.
- **Combination of ethanol and propanol**. Concentration: combination of the two should be at most 40 g. for every 100 g. of disinfectant.

The MANUFACTURER has conducted compatibility tests amongst the main disinfectants available on the market and its plastic parts.

The test results indicated that the least aggressive agents are:

- ⚠ Incidin Spezial (Henkel Ecolab).
- ⚠ Omnizid (Omnident)
- ⚠ Plastisept (ALPRO) (not tuberculocide as not an alcohol-based disinfectant).
- ⚠ RelyOn Virkosept (DuPont).
- ⚠ Green and Clean SK (Metasys) (not tuberculocide as not an alcohol-based disinfectant)

The same tests showed that the above-mentioned products can therefore be used by adopting, however, the following preATTENTIONS:



WARNING!

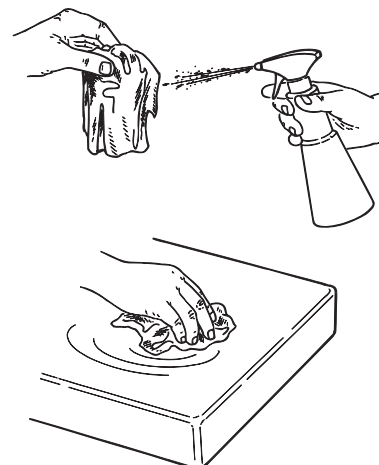
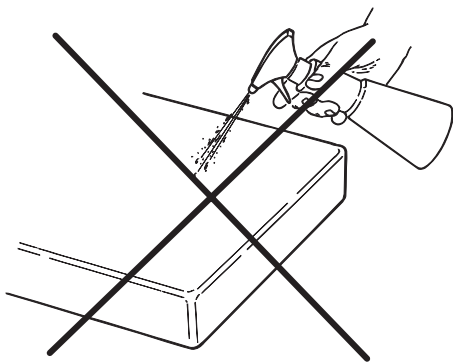
- ⚠ Do not use products containing isopropyl alcohol (2-propanol, iso-propanol).
- ⚠ Do not use products containing sodium hypochlorite (bleach).
- ⚠ Do not use products containing phenols.
- ⚠ Do not spray the selected product directly on the surfaces.
- ⚠ Do not combine the products listed above together or with different liquids.
- ⚠ Any product should be used in accordance with its manufacturer's instructions.

Cleaning and disinfecting instructions

Clean and disinfect with single-use non-abrasive paper (avoid using recycled paper) or sterile gauze.

Sponge cloths or any other re-usable materials are not recommended.

Never spray anything directly on the handheld. Use a dampened soft cloth to clean the handheld.





WARNING!

- In order to clean equipment connected to the power mains, shut off the devices and disconnect the power supply from the outlet before attempting to clean and disinfect the outside.
- Everything used to clean and disinfect must be thrown out after use. Observe current regulations when disposing the material.

Recommendations for waste disposal

Follow the manufacturer’s instructions when disposing whole disinfectant bottles.
Do not let the product into the municipal sewer systems and/or waterways.

11 Material preparation



WARNING!

Fully recharge the battery before attempting to use the X-POD the first time or after it has remained inoperative for a prolonged period.

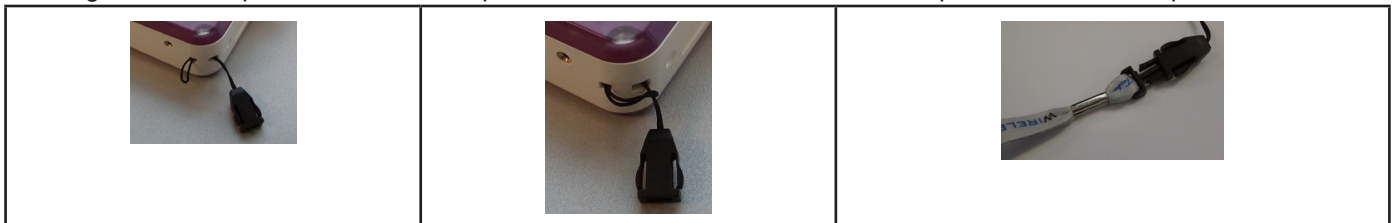
Depending on the electrical outlets present in the dental facility, select the one that is suitable for the power supply to recharge the battery and insert it as directed in paragraph 14 “Preparing the material”, until you hear a click.



Connect power supply to an adequate electrical outlet. The green light on the power supply will come on. At this point, push the power supply plug straight into the handheld receptacle. If the plug is not already inserted on the cable, put it on pushing it fully into place, aligning the arrow with symbol “-”.



Let the battery charge at least eight hours. The recharging light will light up on the display. A cord is given in the box to more conveniently work. If it is attached to the ring on the back of the sensor the device can be hung around the patient’s neck. To improve convenience, the cord has a snap so that it can be opened in the back.



12 Use of the centering device

The sensor must be held in the correct position using a centering device in order to obtain good x-ray images. A kit containing centering devices specific for front and rear periapical exposures, bite-wing and endodontics is available in the MyRay y® line of products. Use code 97901102 for small sensors and code 97901103 for large sensors to purchase. The individual components in the kit are also available as spare parts. Contact the dealer who supplied the sensor to purchase additional centering devices.

In addition, universal centering devices like RINN® Uni-Grip, KerrHawe® series Bite Sensor or similar can be used. Instructions regarding use of the centering device are given in the Operating instructions included in the centering device kit.

NEVER grasp the sensor with grippers to avoid irreparable damage. Always utilize positioners specifically designed for use with digital x-ray sensors.

Contact the dealer who supplied the sensor to purchase additional centering devices.

Refer to the specific manual supplied by the manufacturer for instructions on how to use the centering device.

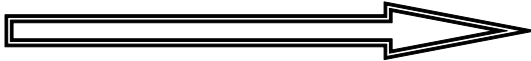


13 Possible operating modes

13.1 Stand alone mode



Image transfer through USB connection[®] or WIRELESS BLUETOOTH[®]



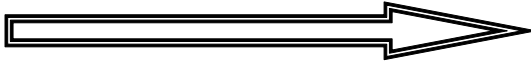
Pc with SW iCapture to capture images and iRYS or third party SW for analysis.

13.2 Continuous connection mode

If the handheld's Bluetooth[®] connection is active, any images not yet transferred are saved in the PC's memory whenever it is hooked up to a pc; it is possible to continue capturing images in the mean time.



Image transfer through WIRELESS BLUETOOTH[®] connection



Pc with SW iCapture to capture images and iRYS or third party SW for analysis.

14 Handheld WDS X-POD

14.1 Fast reference guide


- It is strongly recommended to fully charge the battery as soon as you receive the X-POD system. Push the power plug straight into the handheld. Keep the handheld off so that it takes less time to charge the battery.
- The battery is fully charged when the yellow led indicator in the corner stops flashing.
- Once recharged, connect the x-ray sensor with the handheld shut off.
- Make sure the SD card is in the slot.
- Connect the sensor, inserting the connector until you hear a "click".
- Briefly press the power on button to turn on the handheld symbol

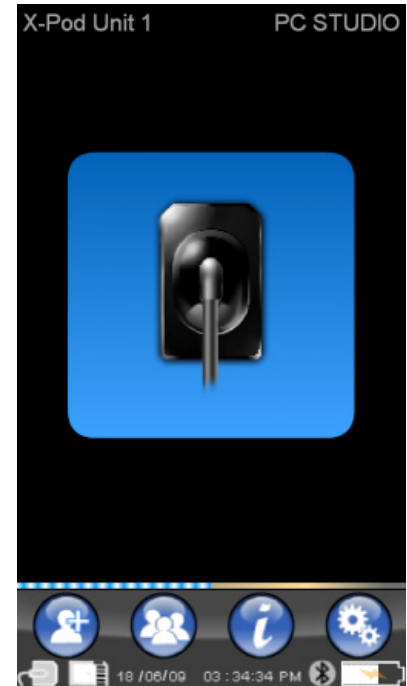


- The date and time have to be set when the handheld is turned on the first time. If the handheld does not automatically ask you to do this, remember to set the date and time correctly by tapping



symbol

- Set the desired exposure time, voltage and current for the x-ray unit.
- Position the x-ray sensor using the centering device.
- Start x-ray emission.
- At this point, the x-ray image has been saved on the SD card.
- Briefly press the power on/off button and select  to shut off the handheld.



As far as transferring images to a PC is concerned, consult the paragraphs that deal with the USB®, Bluetooth® and software supplied with iCapture.

14.2 Firmware update from USB®

Handheld X-POD can be updated with software iCapture and the USB® connection. The required procedure is given in the manual that deals with iCapture supplied with the software pack. This can also be done by clicking icon 'info' (



) found in the top right hand corner of the iCapture Monitor card.

14.3 Detailed handheld operation


14.3.1 Setting up the handheld

Once received, the handheld needs to be fully charged before it can be used. See paragraph "Charging and discharging" for instructions on how to charge the battery.

Similarly, the device has to be fully recharged after it has remained inoperative for an extended period (a few months) before it is used again. Recharge the battery with the handheld shut off so that it takes less time to recharge.



Make sure the SD card is inserted (Important information see paragraph "SD card") and that the x-ray sensor is connected (Important information see paragraph "Turning the sensor on and off").

14.3.2 Introduction

Briefly press the power on button to turn on the handheld symbol ).

Whenever the device is turned on, a short diagnostic screen is displayed.

The menu used to set the date and time is displayed when the handheld is turned on the first time.

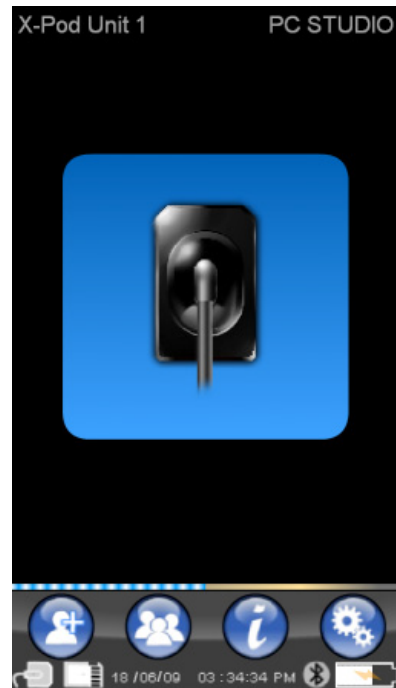
To set the date and time, press buttons  .

Press  to confirm.

This operation is very important to obtain the exact chronology of the x-rays that will be taken.




The next screen is the main menu from which all the handheld functions can be accessed.



14.3.2.1 Charging and discharging

The device comes with a Lithium-Polymer rechargeable battery. The battery's capacity permits autonomy of a full work day, estimated in over 230 x-ray pictures during 8 hours of consecutive operation. This autonomy is achieved when the battery is fully charged and efficient.

The batteries become less efficient as they get older. It is possible to estimate that its efficiency is reduced to 60% after 500 complete recharge cycles. However, even under this condition, the battery allows about 150 images to be acquired in 5 consecutive hours. When the efficiency of the battery is reduced to an extent at which it is no longer able to sustain the required acquisition rate, call in a qualified technician to change it (original spare part Code 97901336).

While the device is recharging, a symbol similar to this one may appear: .

Vice versa when the battery charge level is low the image of the battery will start fading out  until it starts

flashing. When it begins to flash it means the battery needs to be recharged.

To recharge, plug the power supply provided into an electrical outlet and connect the power supply cable to the handheld. If the handheld is off (recommended), the LED indicator will start flashing until the device has been fully recharged.



If the battery is completely discharged, an alert symbol will be displayed that will not allow the device to be used.

At this point, it is highly advisable to completely recharge the handheld.



It is possible to charge the device with the USB cable[®], however it takes much longer. In this case, the battery receives current from the USB port[®] (5VDC, max 500 mA). In this case, it may take more than ten hours to fully charge. To more quickly charge the battery, use the charger provided and keep the handheld off while charging.

The battery can be charged and discharged hundreds of time however it runs down over time with use. The battery should be changed when the operating and standby times are considerably shorter than usual.



WARNING!

Do not attempt to change the battery on your own. The battery must be changed with a genuine replacement battery code 97901336 by properly trained personnel.

The exact model number of the battery may vary at the MANUFACTURER'S discretion. In this case, the software will be updated by a specially trained technician.



WARNING!

It takes approximately 6 hours to completely recharge the handheld. Use only the FRIWO brand MPP model battery charger provided code FW 7555M/09. Do not use any other battery chargers and do not use battery chargers that are damaged.



The battery charger is supplied with the 4 mm jack already inserted. The jack has a positive pole in the central terminal.

The battery charger mentioned above is available as a replacement part from authorized MyRay dealers.

If the battery is not used for long periods it may still slowly discharge (to keep the date and time). Fully charge after long periods of inactivity before use. In addition, make sure the date and time are correct (set them if necessary).

The handheld is equipped with a timer that automatically shuts it off if accidentally left on for long periods. It will automatically shut off 4 hours after the last image was acquired or the screen was touched.

14.3.2.2 Turning the sensor on and off

In order to acquire images with X-POD connect a MyRay x-ray sensor to the connector found on the handheld.



WARNING!


Plug the sensor connector into the interface making sure to insert it in the right direction. The connector has two small Phillips screws: the screws should face down when the connector is plugged in. When correctly plugged in a click will be heard.

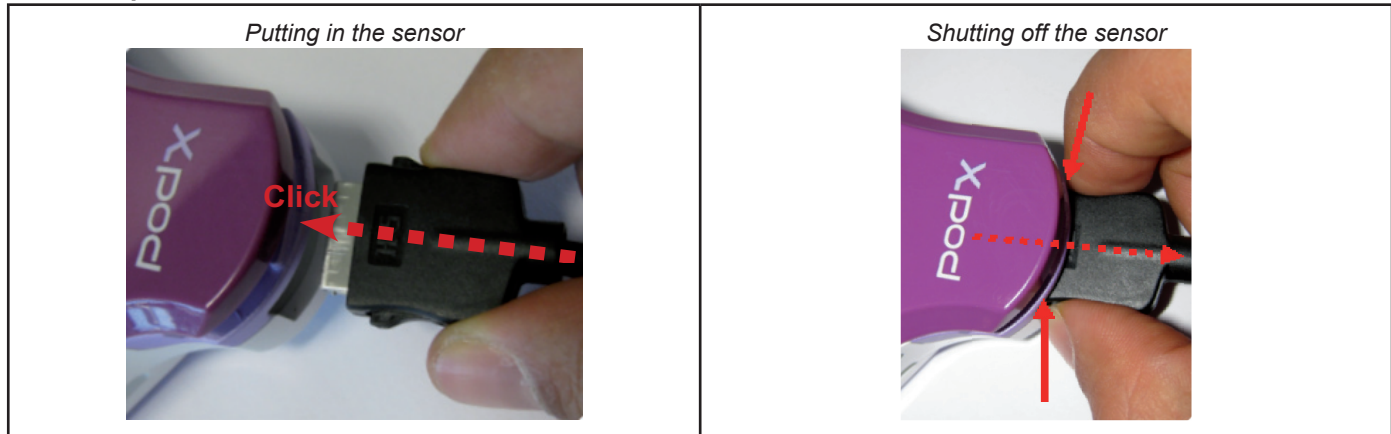


WARNING!

Do not attempt to disconnect the sensor while x-ray pictures are being taken.

To disconnect the connector, press both side tabs to disengage the lock and then remove it without pulling or wiggling to the side.

If the device is turned on, briefly press the power on/off button before unplugging the connector. The operator will have to make a selection on the display, press : the sensor is de-energized, protecting it from an electrical point of view while it is taken out.



The x-ray sensor is expensive and fragile, bothered by static electricity. As a result, always remove it from the interface after the interface has been shut off:

The sensor is also shut off when the handheld is connected to a device via USB® or when the battery is not sufficiently charged. In all these cases, a message is displayed on the handheld advising the user that the unit cannot capture any other images.

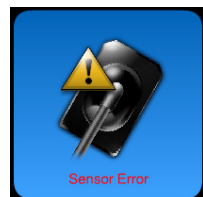
If the battery is discharged, the handheld can still work normally and acquire other radiographs if the battery charger is used to supply power.

When the alert symbol given to the side appears, the handheld has detected that the x-ray sensor is not present.

When in this state, all the functions of the device, except for receiving new radiographs, can be used.



If "Sensor Error" appears, shut off the device, unplug the sensor connector, very carefully re-insert it and then turn on the handheld again. Try doing this several times; if the error persists, contact technical service.



14.3.2.3 SD Card

The sensor is also shut off when the SD card is not plugged into the handheld.

The sensor is also shut off when the SD card does not have enough space available to save any other images. In both cases, the alert message shown to the side will be displayed.



 **WARNING!**

Do not attempt to take out the SD card when the corresponding icon  flashes on the handheld display screen. Always keep the SD Card inside the handheld unless it has to be replaced or used to transfer images.

 **WARNING!**

Handheld WDS X-POD is fully operative only when the SD card is inserted. On the contrary, an alert message is displayed. The sensor is also disabled when the SD card is not inserted in the handheld.

 **WARNING!**

If an SD card different from the one supplied needs to be used, it is strongly recommended to format it on the PC. Original formatting by the manufacturer is usually streamlined for that specific SD card.

 **WARNING!**

Insert the SD card with the contacts facing down.



If a 2Gb or 4Gb SD card needs to be formatted, format FAT16 (often indicated only as "FAT") instead of FAT32 is recommended. Access to the memory is faster with FAT16.

 **WARNING!**


Make sure the SD card is not write-protected. Consult the manual that deals with the SD card and turn the selector switch to position "SD not protected".




For safety reasons, the handheld can save and delete x-ray images on an SD-card even if the SD-card is protected as a precautionary measure. It is however good practise to check the position of the protection mark and leave it as shown in the figure. The user has to confirm before any images are actually deleted.

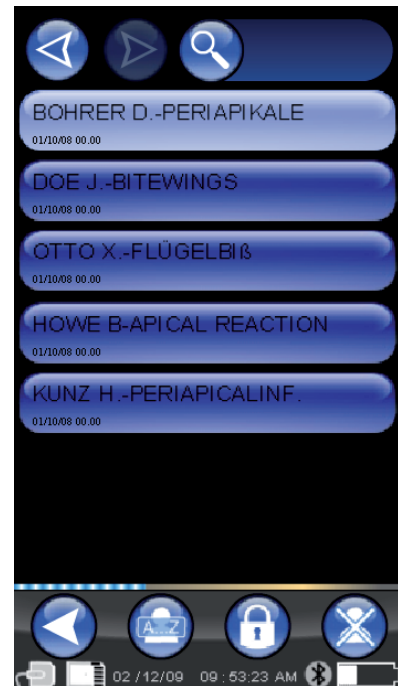
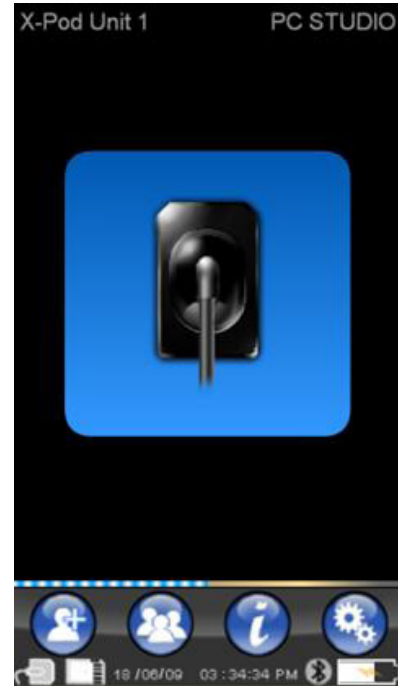
14.3.3 Capturing images


Once the previous operations have been completed, it is possible to start capturing images. Handheld X-POD is designed to save a number of tests or images that belong to the same patient or imaging session. Each test (or series) is placed in a separate folder. Each folder can hold up to 25 images. Each test (or series) is automatically frozen when a new one is opened. Once a test (or series) is closed, it is no

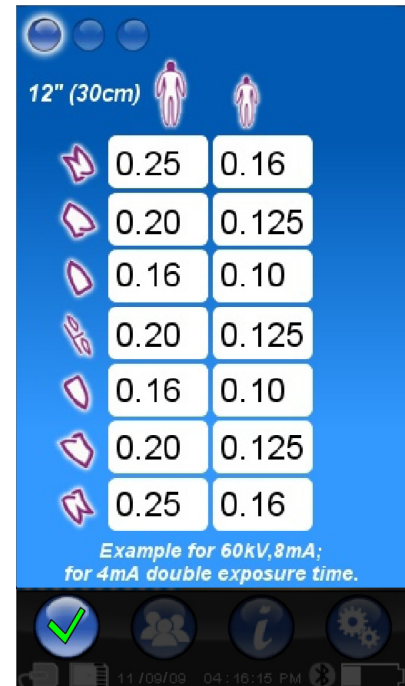
longer possible to add any images to it. First of all, tap icon  and enter the name of the test (or series of x-rays to be taken). **Before attempting to take an x-ray picture, always verify the device's LED is BLUE and flashes**. As soon as the sensor receives the x-rays, the image is saved with its own name on the SD Card.




The captured images can be consulted later on by pressing  and selecting the desired name (paragraph "Managing and consulting the images").



Tap icon  to access the tables with typical exposures. Tap the figures to scroll the pages.



Tap icon  to go to the Settings menu (paragraph "Settings menu").

As far as transferring images to a PC is concerned, consult the paragraphs that deal with the USB®, Bluetooth® and software supplied with iCapture.



Put the sensor into place using the centering devices provided. Compatible x-ray generators should be used. Always follow the precautions and recommendations given in the dedicated chapter.

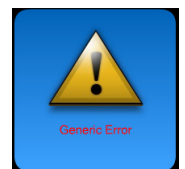


X-POD is not able to capture new x-ray images while it is connected to a PC or other device via USB®; in this case, do not emit any x-rays.

The acquired images are automatically saved on the SD card, in the native format not included. The number of images that can be acquired depends on the capacity of the SD card used

If the SD memory card is full, copy the images in a PC or other storage unit before deleting them or replace the SD card with a new one.

If a "Generic Error" is signaled with the symbol shown to the side during any operation, try to reset the device and perform the desired operations again. If the problem persists, consult paragraph "Troubleshooting". If the "Generic Error" is still present even after consulting the "Troubleshooting" paragraph, contact technical service.



14.3.4 Managing and consulting the images

Tap on the main screen to consult the series of captured images (image to the side). Tap to scroll the entire list of series saved on the SD CARD, if there are more than seven. It is also possible



to find a certain name by selecting and entering the desired series.

Tap the desired name twice to display the images of a series. The series of images already closed are blocked by default and other images cannot be added. They can be released. To do this, press key



'lock closed' which will become 'lock open' .

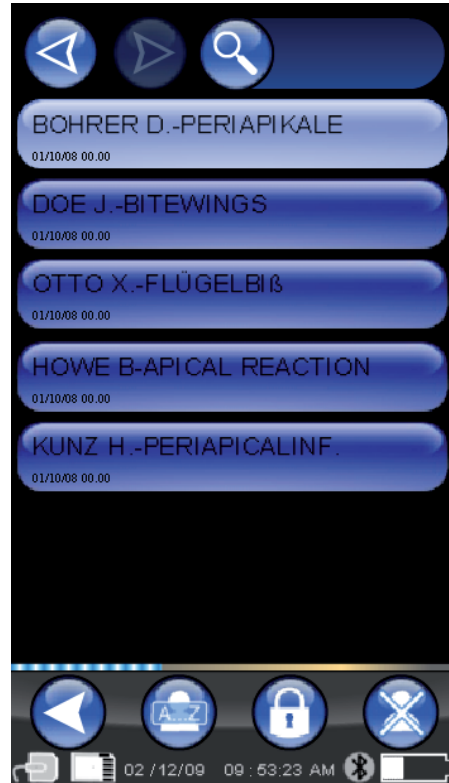
When the lock is opened, the name of the series currently selected can be changed and images can be added to the series. The selected series will be highlighted in red, to remind the user that a previously closed series has been opened. The lock will close and the series will be blocked again whenever an unlocked series is quit.

To change the name of a series, press key 'rename' and enter the new name. After entering the new name, press "OK" to confirm. Once all the images of a certain series have been transferred to the




PC, the 'rename' icon will become grey , as the command can no longer be used.

It is always possible to delete a series of images provided that the user confirms they are to be canceled. To delete a series, tap icon . In the event that a series was not completely transferred to the PC the warning message will have a note to remind the user that all the images have not been saved in the PC.



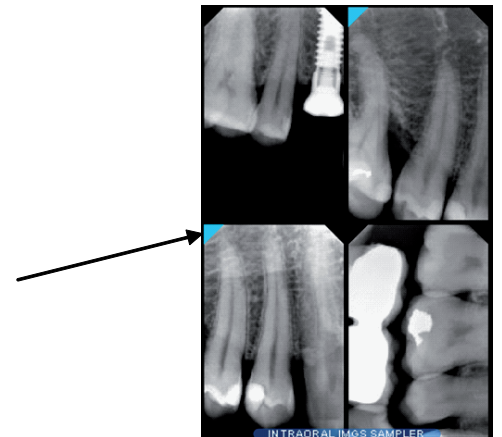
If a few images are present, a mosaic display of the preview will appear. To select a single image, simply tap it. As a result, a fully screen image will be displayed.

Functions “Pan” and “Zoom” () are also integrated. There are three zoom levels: touch the area on the screen to be enlarged to obtain a full screen image. After tapping three consecutive times a full screen image is displayed. To drag the image, keep your finger on the screen and move the image in the desired direction.

If there are several images in the series, scroll by pressing them one after the other:



When a corner of an image is light blue, it means that the image has already been transferred to the PC.



If an image is not present in the selected position, a screen with a blue cross indicating the image is missing will be displayed.

If an x-ray picture is acquired at this time, it will be saved in this position, thereby replacing the missing image symbol.

This operation can be repeated several times, if necessary.



14.3.4.1 Editing and measuring images

Whenever an image is selected the icons are always arranged in an intelligent manner regardless of how the handheld is tilted.

Once an image is displayed, a number of tasks can be performed and adjustments made to it.



Activates and deactivates the menu for adjusting the images. Zoom and pan are active in this mode.



Adjusts brightness.

Tap symbol or on the touch screen respectively to increase or decrease brightness.



Adjusts contrast.

Tap symbol or on the touch screen respectively to increase or decrease contrast.



Adjusts the range.

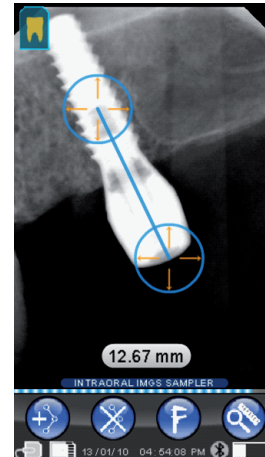
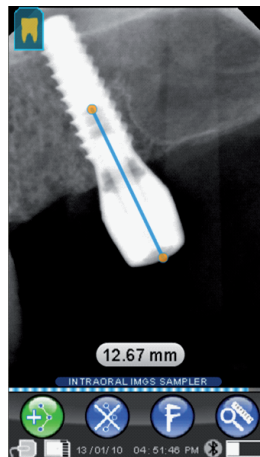
Tap symbol or on the touch screen respectively to increase or decrease the range.



Image measurements.

Measurements can be taken on the x-ray image. If key "measurement points" (highlighted in green in figure) is active, measurement points can be entered. The first time the screen is tapped indicates the point at which the measurement starts; each subsequent tap will be summed to the length of the section thereby obtained. If key "measurement points" is pressed again, it will

be deselected () and the position of the individual points can be modified. The individual points can be moved by dragging the round targets.



It is possible to calibrate the measurements on the images by tapping icon . Once tapped, this icon will open the menu in which the length of the known measure can be entered. Once calibration has been set, the gauge symbol will appear to the left of the measurement. Calibration can also be eliminated.



Press key to cancel the measurement points on the screen. All the points will automatically be canceled.

NOTE: In order to quit the measurement screen, deselect measurement mode by opening the tool menu and tapping the ruler. As a result and only in this case it is possible to go back to the previous menu used to manage the series of images.



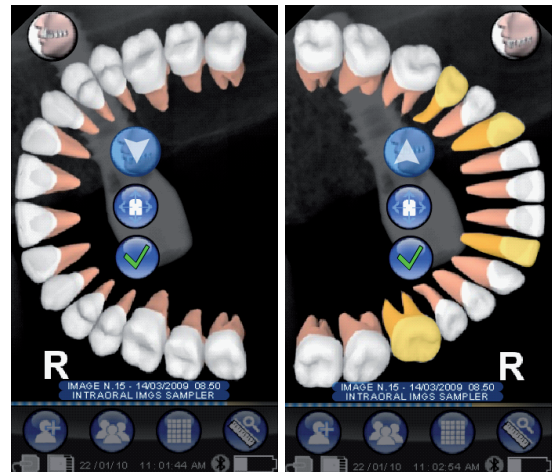
Undo changes.

Click this icon to undo all the changes made. The image will go back to its original appearance.

Image/teeth correspondence

NOTE: Dental arch ("Dentition Chart") activated. This screen is normally accessible; if you want to disable it, see page 70.

Select this icon to view the upper/lower arches (use the icons shown in the figure to select). Select the teeth from the screen to associate them to the x-ray. The selected teeth will be highlighted in yellow. The letter 'R' indicates the patient's right side. The main properties of the displayed image are highlighted on the bottom. The user can access the menu used to orientate the images from this screen by pressing icon .



The user can access the menu used to orientate the images from this screen by pressing icon .


Deletes selected image.

Press this icon to delete an image saved on the SD CARD. The user has to confirm the image is to be deleted.

14.3.4.2 Modifying image orientation

Once an image has been selected, the orientation with which it is to be displayed once downloaded in a PC can be changed.

Tap the icon on the top left-hand side to access the orientation menu.

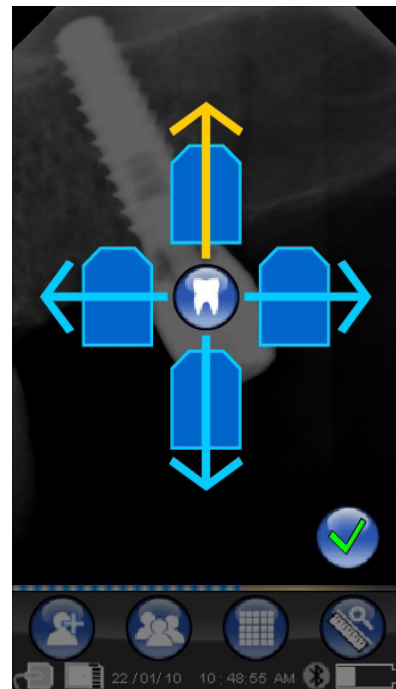
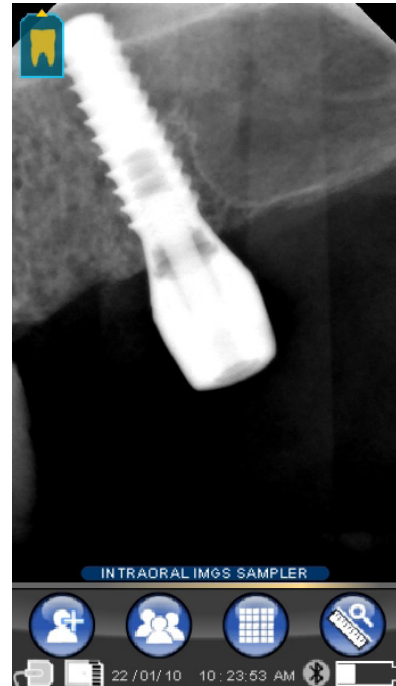
The yellow arrow on the tooth icon  identifies the “top” of an image.

If the tooth is yellow, it means that it has been assigned an “image/ tooth” correspondence.


When the handheld is turned, a light blue arrow will blink for a few seconds to suggest the new orientation. Simply tap the icon to accept the suggested one.


If the icon is tapped when at rest, i.e. not blinking, it is possible to manually set the desired orientation. This feature is convenient for professionals who work with the handheld placed on a horizontal surface. The screen to the side will appear. Once orientation has been manually set, tap the check mark to quit the screen and save the new orientation.

Tap the icon in the middle to quickly reach the screen used to select single teeth.




14.3.5 Settings menu

Tap icon  to go to the Settings menu. The screen shown to the right with the possible settings will be displayed.

 Setting the date and time.

Press buttons  and  to set the date and time.

Press  to confirm.

 Touch screen setting.

If the touch screen is not well set, a simple procedure can be carried out to set it. Tap the icon to set up and then follow the indications of the arrow and touch the given spot.

 Bluetooth settings

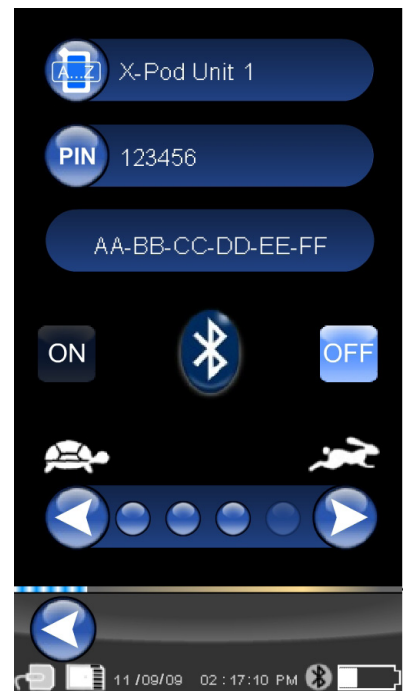
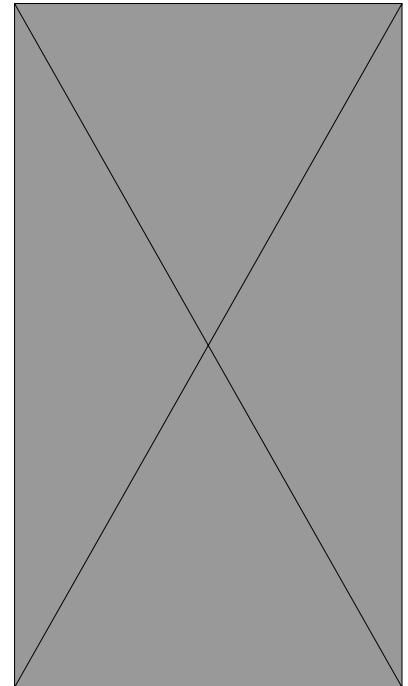
The name of the handheld is given at the top of this screen. It can be changed by clicking it and then entering the new name.

Confirm with "OK".

If the Bluetooth connection requests the PIN it can be entered on the second line.

It is possible to enable or disable the Bluetooth connection, as desired, by pressing "ON" or "OFF" respectively.

In addition, it is possible to set compression for image transfer; touch the key under the hare (illuminated dots) to speed up image transfer to the detriment of resolution.





Format and filter setting.

On this screen you can activate or deactivate saving the images in PNG and JPG format.

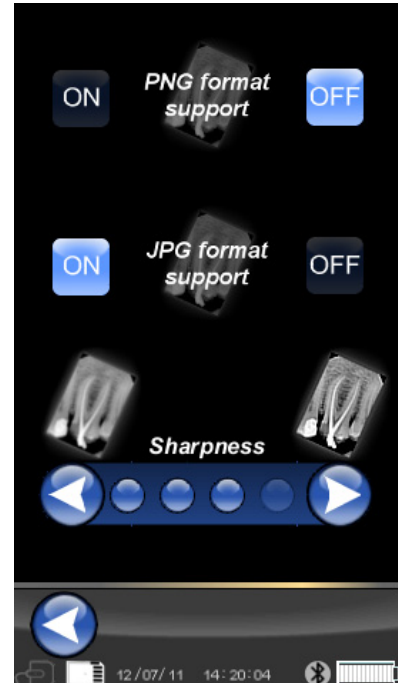
To activate the desired function tap the ON icon, and to deactivate it tap the OFF icon.

Sharpness

This setting adjusts the filtering applied to the image during acquisition; it therefore has no effect on previously acquired images.

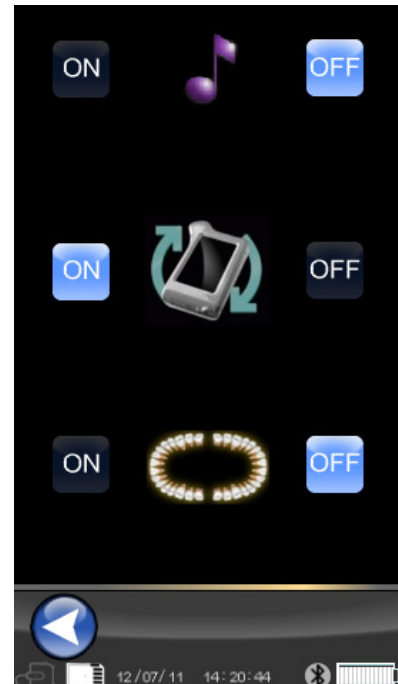
The native images in PNG and WDP format are not modified.

As the images in PNG and WDP format are native and hence not processed, they are not altered with this filter; they are however marked with the filtering information used so as to inform any image management programs installed on the PC.



Generic settings.

On this screen you can activate or deactivate the sounds (BEEP), the rotation function of the images and the dental arch ("Dentition Chart").



Information about X-POD:

Screen with system information.

The first line at the top shows the software version installed in the handheld ("FW VER: XX.XX").



Consumption.

It is possible to set three different energy savings modes. When all three batteries are on, the handheld will use more energy; the display will remain fully illuminated longer each time it is touched.

If fewer batteries are on, the handheld's autonomy will be much longer but the display's brightness will be reduced very quickly.



14.3.6 Indicator LED

A multicolor led indicator is present in the corner of the handheld. It shows when the sensor is ready to receive images. **The only thing really important to remember is that the handheld is “ready” to receive x-rays when the led indicator is blue (steady, or flashing slowly if in standby).**

Color of led	Handheld status.
Off	The handheld is fully de-energized.
Flashing blue light	Handheld operative, ready to receive images.
Flashing yellow light, with handheld on	The handheld is not ready to receive images. The sensor is either not correctly installed or is being calibrated.
Flashing yellow light, with handheld off	The handheld is not ready to receive images. The battery is being charged with the external charger or USB port [®] . The light will stop flashing after the battery has been charged.
Red flashing light	Hardware failure. Contact technical service.

14.3.7 Image transfer

The images acquired with the handheld can be transferred to another device (PC, printer, etc..) in 3 ways:

- USB[®] connection
- Bluetooth[®]
- SD card

USB[®]

The USB cable connector[®] must be plugged into the handheld connector.

Use the USB cable provided or a similar cable that is not more than 2 meters long.

Make sure the cable is marked “USB 2.0 high speed”. If the quality of the cable is not adequate, image transfer will take much longer



A Micro-B (not Mini) connector is used, increasingly employed for next generation handhelds and mobile phones. In this case, the images are very quickly transferred.

The transfer mode depends on the device to which the images are transferred.


For example, if the dedicated software is used, transfer to the PC takes place as soon as the two devices have been synchronized whereas if no software is used, the handheld appears as an external removable disk similar to the USB[®] Flash memory pen drive.


When handheld WDS X-POD is connected to the pc or any other device via USB[®] the sensor is always off (see figure to the side). It is automatically turned back on when the device is disconnected.



Bluetooth[®]

If the dedicated software is used on the PC and the Bluetooth[®] connection is on, the content of the SD card is automatically synchronized with the PC hard disk. This can also be done simultaneously with image acquisition.

The Bluetooth[®] connection is active when the relative symbol is white: . If the symbol of the Bluetooth[®] connection flashes, it means that an image is being transferred to the PC.

The Bluetooth connection[®] is NOT active when the relative symbol is grey: .

Loss of the Bluetooth signal[®] does not affect acquisition of the x-rays taken simultaneously. The acquired images can be transferred when connection is restored or in one of the other modes. A Bluetooth dongle is provided to be used in the PC for Bluetooth connection (consult the software manual for installation instructions).


SD card

The images are saved by handheld WDS X-POD on a SD card which is put in and taken out of the slot.

The content of the SD card can be viewed and transferred with a standard SD Card reader (not supplied).

14.3.8 Handheld display screen

The handheld has a color "Touch Screen".
The captured x-ray images can be retrieved from the graphic interface


menu by pressing  and then selecting the name of the desired series of x-rays pictures.

After tapping the name, the preview of the captured images is shown directly on the display (see figure to the side).

The images displayed for previewing cannot be used for diagnostic purposes but to simply verify if the sensor is in the correct position in relation to the area to be examined.

In order to more accurately examine these images, they should be displayed on a large screen and interpreted by a dental professional.



 If the display breaks, the touch-screen membrane holds back any fragments of glass and the handheld is no longer useable. Promptly return to the service center for repair.

15 Quality of the x-ray images

Unlike what usually occurs when regular radiographic film is used, systems that adopt MyRay sensors tend to automatically correct any exposure errors, providing images that are in any case usable.

Notwithstanding the dynamics of the sensor allow images with a wide range of grey levels to be acquired, common PC monitors show only 256. As a result, in most cases the software will be able to extract a good quality image even if exposure is not correct. However, there are limits beyond which good results cannot be recovered.

The x-ray sensor is more sensitive than x-ray film therefore exposure times usually have to be reduced.

See the relevant instructions given in paragraph **Compatibility with x-ray generators**.

To obtain top performance of digital x-ray sensors, it is important to keep in mind that there are some differences compared to film. Insufficient exposure is clearly seen on x-ray film as the areas corresponding to soft tissues are dark. On the other hand, when a digital sensor is used, the image's background noise increases (salt and pepper noise) and the tonal range is insufficient.

Excessive exposure (time too long) on x-ray film causes the image to be too dense (dark) while the image will lose contrast in a digital sensor.

It is a common mistake to confuse excessive exposure with insufficient exposure therefore further increase the exposure times.

It is important to check and note this limit with your own x-ray system in order to be sure not to exceed it during dental treatment as the quality of the images obtained under these conditions will be poor or even unusable.

 **WARNING!**

Before attempting to take x-ray pictures on patients, it is advisable to take some test pictures on phantoms, comparing the results obtained to the usual ones. Identify the best exposure conditions for your own x-ray system through trial and error.

16 Problem solving

Problem found	Possible causes	Remedies
Doubts concerning the sensor efficiency.	Falling, banging, malfunctioning.	Do not use the sensor on a patient. Conduct tests by capturing x-ray images using a phantom.
Image lost during transfer with Bluetooth® connection.	Management software or PC error, input power cut.	It is possible to recover acquired images directly from the SD card or through the USB connection®.
An ERROR message followed by a number appears on the PC.	Sensor malfunctioning.	Do not use the sensor, contact the Technical Service Center.
USB connection® does not work properly.	Defective cable, PC USB® port does not work.	Use the USB HUB® provided and repeat the correct operations. Try using different USB ports® in the PC. If the problem persists, contact technical service.
An image is acquired but with poor tone range and/or massive background noise.	Underexposed image.	Use a longer exposure time, make sure the x-ray generator works correctly.
The image is acquired, but the dark parts invade other areas, making the image unusable.	Over-exposed image.	Use a shorter exposure time, check the settings of the x-ray generator.

A. FCC Regulatory information

This device complies with Part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This device contains FCC ID: POOWML-C40.

INDICE

1	Introduction	2	14	Unité PDA WDS X-POD	20
1.1	Conventions dans le texte	2	14.1	Guide rapide	20
2	Remarques générales	2	14.2	Mise à jour firmware à partir de l'USB®	21
2.1	Avertissements pour l'utilisation	3	14.3	Fonctionnement détaillé du PDA	21
2.2	Sécurité et Hygiène	3	14.3.1	Préparation du PDA	21
2.3	Entretien et Élimination	4	14.3.2	Introduction	21
2.4	Retour de l'appareillage	5	14.3.2.1	Chargement et déchargement	22
3	Garantie	5	14.3.2.2	Insertion ou retrait du capteur	23
3.1	Exclusion de garantie sur le logiciel	5	14.3.2.3	SD Card	24
3.2	Limitation de garantie sur la batterie	5	14.3.3	Acquisition clichés	26
3.3	Limitation de responsabilité	5	14.3.4	Gestion et consultation des clichés	28
4	Normes retenues	5	14.3.4.1	Modification et mesures clichés	30
5	Contenu de l'emballage	6	14.3.4.2	Modification orientation cliché	32
6	Identification du Produit	8	14.3.5	Menu programmations	33
6.1	Capteur endoral	8	14.3.6	DEL de signalisation	35
6.2	Unité PDA WDS X-POD	9	14.3.7	Transfert clichés	36
6.3	Chargeur batterie (alimentateur)	10	14.3.8	Afficheur de l'unité PDA	37
7	Caractéristiques du système WDS X-POD	10	15	Qualité des clichés radiographiques	37
7.1	Conditions ambiantes	11	16	Solution des problèmes	38
7.2	Caractéristiques de l'unité palm portable	11			
7.3	Caractéristiques des capteurs	11			
7.4	Caractéristiques du chargeur de batterie	11			
7.5	Caractéristiques batteries	12			
7.6	Support PDA	12			
7.6.1	Montage support à bras radiographique (potence)	13			
7.6.2	Montage support mural	13			
7.7	Personal computer	14			
7.8	Bluetooth	14			
7.9	SD Card	14			
7.10	USB®	15			
8	Compatibilité avec les générateurs radiographiques	15			
9	Protections jetables	16			
10	Nettoyage et désinfection	17			
11	Préparation du matériel	18			
12	Utilisation du Centreur	19			
13	Modalités de fonctionnement possibles	19			
13.1	Modalité stand alone	19			
13.2	Modalité connexion continu	20			

1 Introduction

WDS X-POD est un dispositif médical de poche MyRay® en mesure d'acquérir instantanément des clichés radiographiques endoraux de qualité diagnostique et de les visualiser sur un PDA au moyen d'un écran LCD couleur haute résolution.

En plus de visualiser les radiographies, il est possible d'effectuer de simples opérations telles que l'agrandissement (Zoom), le réglage de la luminosité, la gamme, le contraste, etc. en agissant à avec les doigts nus ou gantés directement sur l'écran tactile (touch-screen).

Il est également possible :

- transférer les clichés à un Personal Computer (PC), pendant l'acquisition, via protocole sans fil/wireless Bluetooth®,
- regrouper des centaines de clichés sur carte mémoire SD-card (Secure Digital), en les organisant en dossiers nominatifs ou en les identifiant au moyen de notes de texte,
- transférer en un second temps, les clichés vers un PC au moyen d'une connexion rapide USB® ou d'un lecteur SD-card relié au PC.

Une fois que les clichés ont été transférés sur un PC, il sera possible de les visualiser sur un écran de grande dimension et de les archiver définitivement dans des dossiers par patient en utilisant une quelconque application de gestion des clichés dentaires.

1.1 Conventions dans le texte

Les abréviations suivantes seront utilisées :

PC = Personal Computer

X-POD = le système MyRay WDS X-POD

CEFLA sc = CEFLA sc, Imola (BO), Italie – également indiqué comme le PRODUCTEUR

RF = Radio Fréquence

LAN = Réseau Local de Personal Computer (Local Area Network)




LED = Témoin de signalisation (Light Emitting Diode)

MyRay = marque déposée de CEFLA sc, Imola (BO), Italie

Toutes les marques enregistrées Microsoft®, Windows®, Apple®, Bluetooth®, USB® appartiennent aux propriétaires correspondants. Dans le texte, on s'y référera uniquement en ce qui concerne la technologie et la méthode de travail que ces marques représentent.

2 Remarques générales

Nous vous prions de faire particulièrement attention aux sections du livret dans lesquelles apparaissent les symboles indiqués :


	Avertissements concernant la sécurité du patient ou de l'opérateur
	Avertissements concernant le risque de dysfonctionnement ou d'endommagement du produit, avertissements particulièrement importants relativement à la garantie
	Pour connaître la liste des agents agréés consulter le site internet du fabricant.


- Le système X-POD et les pilotes logiciels correspondants sont développés et produits par CEFLA sc.
- Ces instructions décrivent comment utiliser correctement le système X-POD. Nous vous prions de lire ce livret avec attention avant d'utiliser l'appareillage.
- Ce produit se limite à acquérir et à visualiser des radiographies endorales, par conséquent l'étude diagnostique reste entièrement à la charge du chirurgien-dentiste.
- Pour l'utilisation du système X-POD avec un PC il est nécessaire de disposer d'une application logiciel pour la gestion et l'archivage des clichés radiographiques dentaires.
- Pour l'installation et l'utilisation du logiciel de gestion des clichés, nous vous renvoyons au livret fourni par le producteur du logiciel.
- La reproduction, mémorisation et transmission, sous n'importe quelle forme que ce soit (électronique, mécanique, par photocopies, traductions ou autre) de ce document est interdite, sauf autorisation écrite du Producteur.
- CEFLA sc applique une politique d'amélioration constante de ses propres produits, il est donc possible que certaines instructions spécifiques et images contenues dans ce livret puissent différer du produit acheté. CEFLA sc se réserve le droit d'apporter quelque modification que ce soit à ce livret et ce, sans préavis.
- Les informations, les spécifications techniques, les illustrations contenues dans cette publication ne sont pas contraignantes. CEFLA sc se réserve le droit d'apporter des modifications et des améliorations techniques sans modifier les présentes instructions.

- Attention : dans le respect des normes légales sur la confidentialité en vigueur dans de nombreux États, il est recommandé de protéger spécifiquement les données personnelles de nature sensible, en outre, avant l'envoi par moyens informatiques de clichés ou de données personnelles relatives aux patients, il est nécessaire d'obtenir le consentement des patients mêmes.
- Le texte original de ce livret a été rédigé en italien.
- Traduction de l'original en italien
- Toutes les marques enregistrées et les noms des produits mentionnés appartiennent aux propriétaires correspondants.

2.1 Avertissements pour l'utilisation

- Les appareillages électroniques peuvent causer et subir des interférences quand ils sont utilisés à proximité d'autres appareillages électromagnétiques, en particulier les téléphones portables les personal computer équipés de cartes san fil/Wireless LAN, des fours à micro-ondes. Pour ce motif, éviter de conserver les parties du système X-POD et le PC destiné à l'acquisition et à l'archivage des clichés radiographiques à proximité d'autres sources RF comme les cartes wireless LAN, les autres dispositifs radio, les dispositifs Home RF, les fours à micro-ondes ; distance conseillée d'au moins 2 mètres dans le cas de fours à micro-ondes et d'1 mètre dans tous les autres cas.
- Il est recommandé de faire régulièrement des copies de sauvegarde des images acquises.
- Si le PC (en option) sur lequel on transfère les clichés est relié à Internet il est recommandé d'utiliser un antivirus actualisé et d'utiliser ce PC pour un usage professionnel uniquement.
- **Avertissement:** en cas de panne du PC pendant le transfert du cliché radiographique (crash du logiciel ou du système d'exploitation, panne du Personal Computer), dans tous les cas, les clichés radiographiques restent à l'intérieur de la mémoire du système X-POD. La mémoire est du type SD Card, par conséquent les clichés ne sont pas perdus et peuvent être transférés en un second temps ou peuvent être récupérés en retirant la mémoire et en la lisant au moyen d'un lecteur de SD Card.
- Pour l'utilisation des appareillages associés au système X-POD (PC, appareil radiographique, imprimante, etc.) nous vous renvoyons aux livrets de chaque appareillage.
- Pour l'installation des autres composants du système (PC ou éventuellement réseau de PC, logiciel de gestion et archivage des clichés, générateur radiogène, etc.) il est recommandé de s'adresser à des techniciens spécialisés. En particulier, nous rappelons que l'installation d'appareillages radiographiques est soumise au contrôle d'un technicien qualifié.

	<p>La connexion USB® utilisée par le système X-POD n'est pas une connexion électrique ordinaire mais requiert des câbles spécifiques pour USB® 2.0 (reconnaisables par le marquage USB® 2.0 Hi-speed®, voir paragraphe "identification du produit"). Le câble est du type "A → micro B" (fourni avec l'équipement).</p>
--	---

	<p>Le capteur utilisé pour l'acquisition des clichés est un dispositif fragile et sensible aux décharges électrostatiques. Faire particulièrement attention lorsque vous le manipulez et évitez de le déformer ou de le serrer avec des pinces.</p> <p>Éviter de toucher les contacts électriques quand le connecteur n'est pas inséré dans le logement spécifique de l'interface.</p> <p>Éviter de déconnecter le capteur alors que le PDA est allumé sans avoir préalablement frappé momentanément sur la touche d'allumage qui coupera l'alimentation au capteur ; de cette manière son retrait ne présente aucun risque pour le capteur même en cas de retrait peu justifié ; voir paragraphe "Utilisation du capteur". À la réintroduction successive le capteur sera automatiquement ré-alimenté.</p>
--	---

2.2 Sécurité et Hygiène



- X-POD est un dispositif médical pour l'acquisition de radiographies endorales. Son utilisation est réservée à du personnel qualifié dans le domaine de la chirurgie dentaire. Ne pas utiliser le système pour d'autres usages que l'acquisition de radiographies endorales et ne pas l'utiliser si vous ne possédez pas les connaissances nécessaires dans le domaine de l'odontologie et de la radiologie.
- Bien que le champ électromagnétique irradié par le capteur n'est pas significatif il est conseillé de NE PAS l'utiliser X-POD à proximité de dispositifs médicaux de survie (ex : pacemaker ou stimulateurs cardiaques) et prothèses auditives. Dans les structures sanitaires, avant d'utiliser quelque dispositif électronique que ce soit, il faut toujours

s'assurer que cela est compatible avec les autres appareillages présents.

- **Afin d'éviter la transmission de pathologies infectieuses de patient à patient, il est indispensable de toujours utiliser les protections jetables fournies avec l'appareil. Les protections jetables sont un dispositif praticien de classe IIa et ne peuvent être remplacées par d'autres dont les caractéristiques sont inférieures. Pour obtenir des protections jetables de rechange, adressez-vous au revendeur qui a fourni le capteur.**
- Avec des protections jetables recouvrir tous les composants destinés à entrer en contact avec les mains du personnel dentaire qui pourraient être contaminés par contact indirect avec la bouche du patient. En particulier, faire attention lors de la manipulation de la souris, du clavier, de l'écran tactile du PC et X-POD.
- Certaines parties (câble USB®, protection en caoutchouc silicone, protections jetables, parties de l'emballage, capteur radiographique) pourraient causer la suffocation si elles sont ingérées ou utilisées de manière impropre. Éviter toute utilisation impropre de ces parties et les conserver dans un endroit non accessible aux enfants.
- Utiliser exclusivement le chargeur de batterie fourni en accessoire et conforme à la norme I.E.C. 60601-1 IIe éd.
- Lorsque l'on effectue la synchronisation des clichés par l'intermédiaire du port USB®, il N'est PAS possible d'effectuer de radiographies. Ne pas laisser le capteur à l'intérieur de la bouche du patient.
- Le PDA doit être connecté à un PC au moyen d'un câble USB®; dans ce cas, le PC doit être conforme à la IEC 60950 et sa connexion au réseau doit être doté d'un branchement à la terre de protection additionnel ou d'un transformateur d'isolation ; dans cette configuration, le système (dispositif + PC) est conforme à la IEC 60601-1-1.
- Le dispositif ne peut être utilisé en présence de mélanges de gaz inflammables (ex. anesthésiques), oxygène ou protoxyde d'azote.
- L'installation doit être effectuée conformément aux pré-requis de la norme I.E.C. 60601-1-1 (Normes générales pour la sécurité).
- L'installation électrique de l'environnement dans lequel l'appareillage est installé doit être conforme aux normes I.E.C. 60364-7-710 (Normes relatives aux installations électriques de locaux destinés à un usage médical).

2.3 Entretien et Élimination

L'appareillage ne contient pas de parties qui peuvent être réparées directement par l'utilisateur. La batterie interne, en fin de vie, devra être remplacée par un technicien spécialisé dans un centre Service. En cas de dysfonctionnement, ne pas essayer d'effectuer d'opération d'entretien mais contacter directement le Producteur ou son distributeur local aux numéros rapportés sur le certificat de garantie. S'il est nécessaire de retourner, pour quelque motif que ce soit, l'appareil au Producteur ou à un centre d'Assistance Technique, il est recommandé de désinfecter toutes les parties externes de l'appareil avec un produit spécifique (voir paragraphe "Nettoyage et désinfection" et le retourner de préférence dans l'emballage original.

X-POD ne requiert aucune maintenance des parties électroniques de la part de l'utilisateur. L'ouverture des boîtiers du PDA, du capteur, du chargeur de batterie, de la SD card, du dongle Bluetooth® pour accéder aux circuits internes peut provoquer la rupture des dispositifs et entraîne l'annulation de la garantie.

Ne pas utiliser le capteur sur un patient, si vous rencontrez ou suspectez un dysfonctionnement quelconque du système.

En fin de vie de l'appareillage, retraiter conformément à la réglementation en vigueur.



Il est également conseillé de désinfecter toutes les parties externes de l'appareil avant le retraitement et de séparer les matériaux pour un éventuel tri différencié.

Selon les termes des Directives 2011/65/EU - 2012/19/UE, relatives à la réduction de l'utilisation de substances dangereuses dans les appareillages électriques et électroniques, ainsi qu'au retraitement des déchets, il est obligatoire ne pas considérer ces derniers comme des déchets ménagers mais de les traiter en effectuant le tri sélectif. Au moment de l'achat d'un nouvel appareillage de type équivalent, en raison de un à un, l'appareillage arrivé en fin de vie

devra être renvoyé au revendeur qui se chargera du retraitement. En ce qui concerne la réutilisation, le recyclage et les autres formes de retraitement des déchets ci-dessus, le fabricant endosse les fonctions définies par chacune des Législations Nationales. Une sélection différenciée adaptée pour l'envoi successif de l'appareillage destiné au recyclage, au retraitement et à la récupération environnementalement compatible contribue à éviter les éventuels effets négatifs possibles sur l'environnement et sur la santé et favorise le recyclage des matériaux ci-dessus qui composent l'appareillage. Le symbole de la benne à ordures barrée reporté sur l'appareillage indique le produit doit être traité séparément des autres déchets lorsqu'il est arrivé en fin de vie utile. Un traitement abusif du produit implique l'application des sanctions définies par chacune des Législations Nationales.

2.4 Retour de l'appareillage

Dans le cas où il serait nécessaire, pour quelque motif que ce soit, de retourner l'appareil au producteur ou à un centre d'assistance technique, en plus de respecter les recommandations de sécurité et d'hygiène (voir paragraphes "Nettoyage et désinfection" et "Maintenance et retraitement"), nous conseillons de ne pas envoyer la SD card. De manière à garantir la sécurité et la confidentialité des données et des clichés qu'elle contient.

Pour la protection des patients et opérateurs, conformément aux normes relatives à la confidentialité, en cas de réception de toute SD card, le constructeur ne peut aucunement être tenu responsable de leur contenu et procédera au formatage préalable de celle-ci.

En aucun cas in ne sera possible de récupérer les éventuels clichés qu'elle contient.

3 Garantie

Le producteur garantit la sécurité, la fiabilité et les prestations des appareils. La garantie est conditionnée par le respect des prescriptions suivantes :

- Respect des conditions rapportées sur le certificat de garantie.

L'équipement doit être exclusivement utilisé en respectant les instructions contenues dans ce livret.

L'installation électrique de l'environnement dans lequel l'appareillage est installé doit être conforme à la norme IEC 60364-7-710 (Normes relatives aux installations électriques de locaux destinés à être des cabinets médicaux).

Le montage, les réparations, les étalonnages et en général toutes les opérations qui comprennent l'ouverture des coffrets de l'appareillage doivent être effectués exclusivement par des techniciens autorisés par le producteur.



ATTENTION!

Le producteur décline toute responsabilité pour les dommages aux choses et aux personnes si les clauses suivantes n'ont pas été respectées.

3.1 Exclusion de garantie sur le logiciel

Le logiciel est fourni dans l'état où il se trouve et le producteur n'accorde ni ne reconnaît aucune garantie pour les vices originaux ou survenus et ne formule aucune promesse de qualité, bon fonctionnement relativement au logiciel, ni n'accorde ou ne reconnaît aucune garantie relativement à la conformité du logiciel avec la description donnée dans la documentation électronique ou en-ligne, ou dans tous les cas rendu disponible, à l'exception de la garantie sur le support physique (CD-ROM) s'il devait être endommagé ou inutilisable.

Toute garantie de quelque sorte que ce soit est exclue même dans le cas où le Logiciel ferait partie d'autres applications Logicielles développées par des tiers. En outre, quant à ces applications, le Producteur déclare expressément ne pas avoir effectué et n'effectuer aucune activité de contrôle ni d'accréditation du fonctionnement y relatif.

3.2 Limitation de garantie sur la batterie

La batterie présente à l'intérieur du système X-POD est couverte par une garantie de 6 mois à partir de la date d'installation.

3.3 Limitation de responsabilité.

En aucun cas le Producteur ou ses fournisseurs ne pourront être tenus responsables pour les dommages directs ou indirects (y compris pour le dommage pour perte ou manque à gagner ou économie, interruption de l'activité, perte d'information ou de données et autres pertes économiques) causés à l'utilisateur ou à des tiers consécutivement à l'utilisation ou la non-utilisation du Logiciel, y compris dans le cas où le producteur a été averti de la possibilité de tels dommages.

La présente limitation de responsabilité est applicable non seulement dans les cas d'utilisation du Logiciel selon des modalités non conformes aux indications du Producteur mais également en cas d'utilisation conforme à celles-ci.

4 Normes retenues

X-POD est un dispositif médical de classe IIa pour l'acquisition de radiographies endorales.

X-POD et ses accessoires, ont été conçus et fabriqués conformément aux réglementations suivantes :

92/31/CEE	Directive européenne sur la compatibilité électromagnétique.
93/42/CEE et modifications ultérieures	Appareillage de classe IIa selon la directive des appareils électromédicaux.
EN 60601-1:1998 - IIe éd.	Normes générales pour la sécurité des appareillages électromédicaux. Appareil conçu pour fonctionner dans les conditions climatiques qui se réalisent dans des environnements de travail fermés dans le respect des paramètres prévus par cette norme.
EN 60601-1-2:2003	Appareils électromédicaux : Compatibilité électromagnétique - Prescriptions et essais.
EN 60878:2003	Symboles graphiques pour les fonctions des appareillages électromédicaux.
UNI CEI EN ISO 14971:2007	Dispositifs médicaux Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
1999/5/CE	Directive appareillages radio Règlementation BT.
ETSI EN 300 328-2 V1.6.1 2004	Règlementation appareillages radio.
ETSI EN 301 489-1 V1.4.12006	Appareillages radio : norme collatérale pour la compatibilité électromagnétique.
ETSI EN 301 489-17 V1.2.12002	Appareillages radio : norme collatérale pour la compatibilité électromagnétique.
FCC part 15 subpart C	Règlementation USA pour les dispositifs radio non soumis à licence d'utilisation.

Le dispositif contient un module transmetteur Bluetooth classe I (Module FCC ID: POOWML-C40).

Appareil de classe II avec partie appliquée de type B selon la réglementation I.E.C. 60601-1.

Non protégé contre la pénétration de liquides (IPX0).

N'est pas adapté à l'utilisation en présence de mélange de gaz anesthésiant inflammable avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.

Ne peut être installé dans des environnements exposés au risque de gel.




Conforme aux réglementations Européennes et Nord Américaines pour la sécurité électrique et les interférences électromagnétiques ; par conséquent, ne génère pas d'interférences électromagnétiques dangereuses et n'est pas perturbé par les émissions générées pendant le fonctionnement d'autres appareillages.










5 Contenu de l'emballage






L'emballage se compose de trois couches empilées. S'assurer de ne pas jeter l'emballage avant d'avoir vérifié qu'il est vide.

Composants emballage :


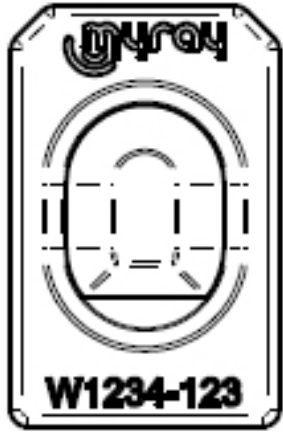
	PDA WDS X-POD
	Capteur MyRay® avec câble et connecteur
	Kit introduction de centreurs MyRay, comprenant les protections jetables.

	<p>CD-Rom avec logiciel et gestionnaire</p>
	<p>Chargeur de batterie</p>
	<p>Rallonge USB®2 HighSpeed®</p>
	<p>Récepteur Bluetooth® (Dongle USB®)</p>
	<p>Hub USB</p>
	<p>Certificat de garantie</p>
	<p>SD Card</p>
	<p>Déclaration de conformité</p>
	<p>Courroie</p>


	<p>Support</p>
	<p>Cordon à passer autour du cou</p>
	<p>Jeu de fiches à accoupler à l'alimentateur</p>

6 Identification du Produit

6.1 Capteur endoral



	
--	--

Au dos du capteur est indiquée la marque commerciale (logo) de la société qui commercialise le capteur ainsi que le numéro de série de l'élément.

	<p>Logo MyRay®, marque déposée de CEFLA sc, Imola, Italie</p>
<p>W1234-123</p>	<p>Identifiant du produit et numéro de série de la pièce :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wxxx-xxx capteur MyRay taille 1 - Wyyy-yyy capteur MyRay taille 2

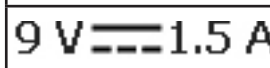




6.2 Unité PDA WDS X-POD


Sur la partie avant est rapportée la marque commerciale (logo) de l'entreprise qui introduit le capteur dans le commerce. De plus amples détails sont rapportés dans le certificat de garantie.

	Logo de la marque commerciale MyRay®
	Nom de l'appareil

Sur les bords du PDA WDS X-POD sont appliquées les plaquettes d'identification (par marquage laser) de sécurité du produit.

Les données sérigraphiées sur le plastique sont :

CEFLA sc	Nom du producteur
WDS X-POD	Nom de l'appareil
WX00500	Numéro de série
	Tension et courant nominal
	Marque ETL (Control Number 3194988)
FCC ID: POOWML-C40	Identifiant dispositif selon FCC (peut être absent sur les dispositifs non destinés au marché USA / Canada)
	Symbole "partie appliquée de type B" selon la réglementation EN 60601-1
	Attention, consulter la documentation jointe en annexe
	Marque de conformité CE

	Symbole IEC5010 pour touche allumage / arrêt
	Symbole "Lire le livret d'instruction"
	Symbole "Attention"
	Symbole "Retraiter selon la directive 2012/19/UE" (WEEE)
	Marque de Conformité Ukrainienne.

6.3 Chargeur batterie (alimentateur)

	<p>Utiliser exclusivement l'alimentateur fourni en accessoire, marque FRIWO modèle MPP 15 code FW 7555M/09.</p> <p>L'utilisation de tout autre type d'alimentateur peut réduire la sécurité électrique du dispositif et exposer patient ou opérateur à un risque.</p> <p>ATTENTION : Le chargeur de batterie est certifié pour l'utilisation en Amérique du Nord (USA) ou Canada de manière limitée à une tension de secteur nominale de 120 VAC.</p>
--	--

Les indications suivantes sont mentionnées sur le chargeur de batterie par sérigraphie. Les données indiquées sur la plaquette sont :

<p>Marquage présente sur l'alimentateur à mur 64300006:</p>	(gravé à chaud sur le côté du conteneur plastique)	Logo du producteur
		Lieu de production
		Nom du produit
		Plate data
		Symbole "attention – lire le manuel d'instruction"
		Attention
		Marquage européenne
		Tension et courant nominal
		Numéro du lot de production. Le lot de production est codifié au format MMY, par exemple 0409 identifie les unités produites au cours du mois d'avril 2009.

7 Caractéristiques du système WDS X-POD

Les caractéristiques et certaines des principales fonctionnalités du système dépendront de manière significative du générateur radiographique et du logiciel de visualisation et archivage des clichés utilisés.

Pour de meilleurs résultats, il est préférable d'utiliser un générateur radiographique à potentiel constant (DC) avec collimateur rectangulaire long (distance feu-peau non inférieure à 30cm).

Les anciens modèles d'appareils radiographiques qui ne permettent pas une réduction suffisante des temps d'exposition pourraient ne pas être adaptés à une utilisation avec l'X-POD .

L'appareillage a été conçu pour fonctionner dans les conditions climatiques qui se créent dans des environnements de travail fermés conformément aux paramètres prévus par les Normes CEI EN 60601-1.T.

7.1 Conditions ambiantes

Fonctionnement :

- température +10°C à +40°C.
- humidité RH comprise entre 20% et 90%
- pression atmosphérique 500 à 1060 hPa

Stockage :

- température -10 °C à +70 °C
- humidité RH comprise entre 0% et 100%
- pression atmosphérique 500 à 1060 hPa

Stockage batterie :

- température -20°C - +45°C (jusqu'à 1 mois) / -20°C - +35°C (jusqu'à 6 mois)
- l'appareil est adapté pour un fonctionnement continu

Ni l'interface du capteur (dispositif électronique PDA), ni le connecteur du capteur, ni le chargeur de batterie sont protégés contre la pénétration des liquides (degré de protection IPX0).

7.2 Caractéristiques de l'unité palm portable

- Alimentation : par batterie rechargeable, Li-Poly, 3.7V, 5200 mAh
- Alimentation à partir du PC: 5V DC 500mA max, fournis par le port USB® du Personal Computer
- Chargeur rapide : 9V DC 1500mA max
- Dimensions : 142 x 83 x 31mm (LxHxS), zone connecteur comprise 154 x 99 x 31mm
- Poids : 380g
- Afficheur/Écran tactile : 4,3" (95x54 mm) ; 480x272 pixels ; 16,7 millions de couleurs / Anti-reflet ; rétro-éclairage à Dels blanches, 500cd/m2
- SD-Card : compatible SD / SDHC ; fournie avec SD-Card 2 Gb
- USB®: USB® 2.0 HighSpeed / full speed
- Wireless: Bluetooth 2.0 EDR, classe I
- Processor : 533 Mhz, 32 bit
- RAM: 64 Mb DDR
- Cliché natif : acquisition à 14 bit – max. 16384 niveaux de gris
- Format cliché pour exportation : 16384 niveaux de gris, compatible Microsoft® Windows

7.3 Caractéristiques des capteurs

Les capteurs MyRay disposent d'une couche scintillateur en Iodure de Césium structuré et d'une couche de fibres optiques.

Les angles avant de la zone active du capteur sont émoussés et la coque de protection présente des angles arrondis pour une meilleure ergonomie d'utilisation et le confort du patient.

- Dimension Pixel 20x20µm ;
- Résolution maximale théorique 25 lp/mm
- Sensibilité élevée et dynamique : saturation 40mR typique, convertisseur à 14 bits, dynamique 58 db
- Durée de vie utile de la couche en silicium CMOS : supérieure à 100.000 clichés à 60 KV/4 mSv
- CMOS protégé de l'exposition directe aux rayons X par une couche de fibres optiques
- Longueur du câble du capteur : 850/1350 mm

Deux capteurs endoraux sont disponibles :

- Capteur MyRay Taille 1 :
 - Dimensions externes : 38,9 x 24,9 x 5,3 mm (Longueur x Largeur x Épaisseur au niveau des bords)
 - Zone active : 30 x 20 mm
 - Matrice pixel : 1500 x 1000
- Capteur MyRay Taille 2 :
 - Dimensions externes : 41,9 x 30,4 x 5,7 mm (Longueur x Largeur x Épaisseur au niveau des bords)
 - Zone active : 34 x 26 mm
 - Matrice pixel : 1700 x 1300

L'enclenchement du câble se trouve au dos du capteur, par couple d'enclenchement de l'épaisseur de 13mm.

7.4 Caractéristiques du chargeur de batterie

- Chargeur de batterie médical de 9V - 1,5 A modèle FRIWO MPP 15 code FW 7555M/09
- Tension alimentation secteur : 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 400 mA
- Pour les États-Unis et le Canada : 120 VAC nominaux
- Kit de prises universelles (EU, UK, USA, AUS, ROW)
- Fiche d'alimentation diam. 4 mm, positif central

7.5 Caractéristiques batteries

À l'intérieur du palm X-POD sont installées des batteries Lithium-polymères. Sont utilisées des batteries de divers types équivalents :

- Accu Italia, model 02820002 LCP 10/52/110
- Guangzhou Markyn Battery Co. Model 9051109

Le remplacement des batteries relève de la compétence du personnel technique spécialisé uniquement.

7.6 Support PDA

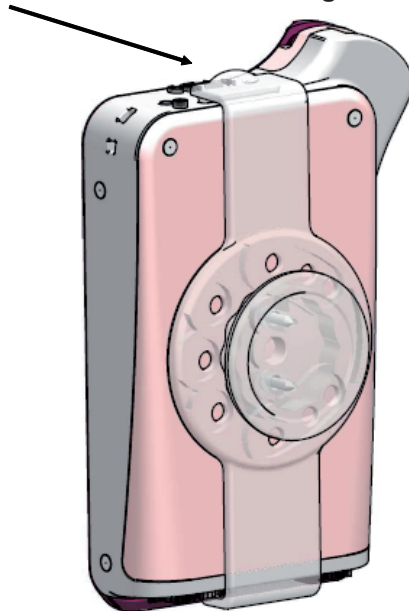
Est fourni un support mural ou à potence, utile pour fixer le PDA WDS X-POD à un mobile ou au bras de l'appareil radiographique utilisé. Il est également possible de procéder à un montage sur supports commerciaux dans catalogue Ram Mounts (www.ram-mount.com) type RAM-A et RAM-B.

- Plaque de fixation : 84 x 59 mm (fixation à potence ou murale)
- Fixation : bande en silicone pour installation sur potence. Préparation pour bouchons à expansion pour fixation murale
- Fixation PDA : rapide, rotation 360°
- Le PDA peut être tourné de 360° sans être extrait du support ; il peut être retiré en le soulevant d'une main.

Sei l'on souhaite utiliser le palm en combinaison au support, il est nécessaire de fixer la barre support :

- Introduire la barre support dans le palm en faisant attention au sens.

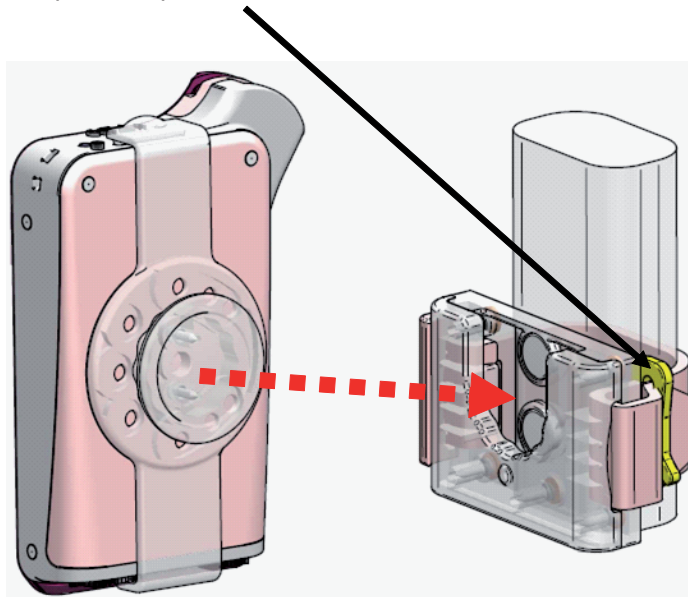
Cette partie doit être positionnée du côté de la touche d'allumage.



7.6.1 Montage support à bras radiographique (potence)

Opérations à effectuer pour monter le support au bras radiographique ou plus généralement à une potence :

- Introduire la bande en silicone dans le support palm (voir figure ci-dessous) et serrer autour de la potence souhaitée.
- Installer la butée de sécurité pour bloquer la bande en silicone.

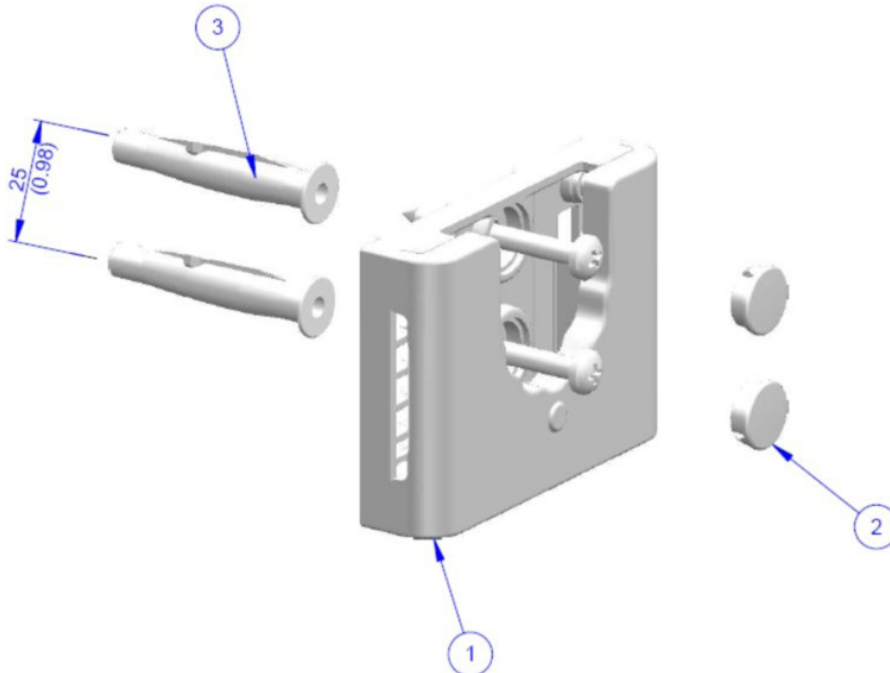


Enfin, positionner le dispositif à l'intérieur du coffret prévu à cet effet.

7.6.2 Montage support mural

Opérations à effectuer pour monter le support mural :

- Retirer la bande en silicone dans le cas où elle est déjà insérée dans le support du palm et en lever les deux capuchons (2).
- Réaliser un orifice dans le mur (Diamètre 8 mm) à la hauteur à laquelle on souhaite suspendre le palm. Dans cette phase, faire attention de ne pas percer les tubes ou les câbles électriques à l'intérieur du mur.



Pos.	Code	Dénomination	Qté
1		MYRAY TIE SUPPORT	1
2	97460387	BOUCHON CYL. D 13	2
3	56004017	CHEV. D 8 PLAST. TPF4/V AVEC VIS ZN JAUNE / ORIFICE SUR MUR D 8mm	1

- Sur la verticale du premier orifice, descendre 25 mm et réaliser un second orifice de même diamètre.
- Dans les orifices, introduire les deux chevilles (3) fournies avec l'équipement.
- Installer le support du palm (1) et visser les deux vis fournies.
- Remettre les capuchons blancs (2).
- Enfin, positionner le palm à l'intérieur du coffret prévu à cet effet.

7.7 Personal computer

(Non fourni avec l'équipement)

Système d'exploitation :

- Microsoft® Windows® XP - Service Pack 2 ou 3
- Microsoft® Windows® Vista
- Apple® Mac OS X 10.5 Leopard

Processeur et mémoire RAM : comme indiqué par les pré-requis minimum du système d'exploitation.

Espace sur disque fixe : 150 MB minimum.

Résolution Carte vidéo : 1024x768 minimum avec 16 millions de couleurs (32bit true color).

Autres périphériques :

- CD-ROM
- Bluetooth intégré ou par adaptateur USB (dongle)

7.8 Bluetooth

X-POD utilise un canal de communication Bluetooth de classe I et met en œuvre le protocole standard d'échange OBEX, compatible avec PC Windows/Macintosh par l'intermédiaire de programmes de communication OBEX.

Il est possible de désactiver le transfert des clichés à travers Bluetooth par l'intermédiaire du tableau de contrôle (dans le cas où il n'est pas utilisé, il est opportun de désactiver le Bluetooth pour réduire la charge de la batterie et en prolonger la durée d'utilisation).

7.9 SD Card

Il existe une multitude de marques et modèles de SD Card, qui ne sont pas toutes réellement conformes aux spécifications requises. Nous avons testé une série de SD Card recommandées :

Marque	Sandisk	Kingston	A-Date
Modèle	SD CARD Sandisk 1GB SD CARD Sandisk 2GB SD CARD Sandisk Ultra II 1GB SD CARD Sandisk Ultra II 2GB SD CARD Sandisk Ultra II 4GB	SD CARD Kingston 1GB SD CARD Kingston 2GB	SD CARD A-Data 4GB class 2 150x

Il est déconseillé d'utiliser une SD Card de la marque TakeMS car elle ne fonctionne pas avec X-POD.

Le PDA X-POD reconnaît aussi bien le format SD (de 512 Mb à 2 Gb) que le format SDHC (de 4Gb à 16 Gb).

Il est conseillé d'utiliser une SD Card de 4Gb avec format SD puisque non standard. Dans le cas où vous souhaiteriez utiliser une SD Card de 4Gb alors le format SDHC est recommandé.

Le contenu de la SD Card est rendu disponible comme unité logique quand elle est connectée par USB®. Il est vivement déconseillé d'éditer le contenu de la SD Card directement à partir du PC.

Il est conseillé de toujours utiliser le programme iCapture pour les éventuels transferts des fichiers sauvegardés sur la SD Card. iCapture est le logiciel dédié pour PC disponible sur le cdrom joint avec le produit. Pour les utilisateurs qui travaillent sur plate-forme MAC, la procédure de synchronisation des clichés peut changer en fonction du logiciel de gestion des clichés utilisé.

REMARQUE : Pour l'utilisation sur plate-forme MAC il pourrait être nécessaire d'activer la sauvegarde des images au format PNG, puisque le format WDP (Hd Photo) utilisé sous Windows pourrait ne pas être supporté par le programme utilisé. Cette option peut être activée sur le tableau de contrôle. L'option PNG comportera une augmentation d'environ une dizaine de secondes du temps de sauvegarder, en raison des dimensions importantes des fichiers.

REMARQUE : Il est conseillé de ne pas formater la SD Card sur PC inutilement : le formatage du constructeur est toujours plus adapté. Toutefois, si cela est nécessaire, il est toujours possible de les reformater sous Windows ou Mac

; dans ce cas, si possible sélectionner FAT ou FAT16 (pas FAT32) pour de meilleures prestations. Le formatage FAT32 est nécessaire pour des cartes de capacité 4GB ou supérieure.

7.10 USB®

Le câble à utiliser pour relier le palm WDS X-POD est de type "micro B" → " type A", highsPEED. À partir du moment où le palm est connecté au PC au moyen du câble USB® il est interdit de prendre des radiographies et cette situation est signalée sur l'écran du palm. Avec le câble USB® connecté, la seule opération disponible est la synchronisation des clichés.T

8 Compatibilité avec les générateurs radiographiques

Les capteurs MyRay fonctionnent correctement aussi bien avec des générateurs radiographiques conventionnels, dits "AC" qu'avec les générateurs plus récents à haute fréquence dits "DC".

Le tableau suivant fournit une indication des temps d'exposition à utiliser, pour deux distances focales différentes (en fonction du collimateur utilisé) entre le foyer (focal spot) et la superficie de la peau ; on considère que la distance entre la peau et la superficie active du capteur est d'environ 5cm.

PROGRAMMATION TEMPS D'EXPOSITION (EN SECONDES)

	Longueur cône 12" (30cm)		Longueur cône 8" (20cm)	
	0,25	0,16	0,16	0,10
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,25	0,16	0,16	0,10

- Les tableaux se réfèrent à un générateur DC 60-65 kV, 8mA, doubler le temps en cas de sélection de 4mA.
- Dans le cas où l'on utilise un générateur à haute fréquence de 70 KV, il est nécessaire de réduire le temps indiqué dans le tableau d'environ 1/4.
- Dans le cas où des zones édentées seraient irradiées, il est possible que le capteur génère des images présentant un noircissement excessif des zones manquantes du sujet radiographique irradié. Dans ces cas, il convient de réduire le temps indiqué dans le tableau d'environ 1/4.
- Les meilleurs résultats s'obtiennent avec un générateur à haute fréquence de 60 KV, collimateur rectangulaire et distance foyer-peau de 30 cm (se référer au tableau correspondant).
- Pour un meilleur contrôle des distances, nous conseillons l'utilisation du centreur MyRay® doté d'une entretoise fixe entre l'anneau de centrage et le capteur.
- Avant d'utiliser le capteur sur un patient, s'entraîner avec son propre appareil radiographique en effectuant quelques prises de test sur des objets inanimés.
- Ne pas dépasser la dose indiquée dans le tableau.

MyRay® RXDC modèles HyperSphere ou eXTend

Ce générateur radiographique de toute dernière génération est spécialement conçu pour une utilisation avec des systèmes numériques.

Dispose en fait de 25 programmations différentes de sensibilité (facteur "F") à associer au récepteur radiographique numérique utilisé ; le choix se fait à travers le PDA de contrôle sans fil.

Pour une utilisation avec capteur MyRay il est recommandé d'utiliser le collimateur rectangulaire de 30cm (12"), paramétrage F=15.

Il est nécessaire de réduire le facteur F dans le cas où seraient générés des clichés excessivement noircis, en fonction de la technique de positionnement utilisée.

MyRay® RX AC

Ce générateur radiographique dispose d'une sélection pour récepteurs numériques, représentée sur le PDA de contrôle par l'icône d'un ordinateur. Il faut donc s'assurer que le témoin lumineux associé à cette fonction est bien allumé.

En agissant sur les touches qui représentent la dentition, s'affichent des temps d'exposition en fonction d'un facteur de sensibilité "S". Il est possible de modifier ce facteur en agissant sur les touches + et - du PDA de contrôle :

pour l'utilisation avec capteurs MyRay, il est recommandé de programmer S=8, mode: Sensor.

RX DC - Cefla Dental Group

Il s'agit du générateur radiographique à haute fréquence précédent le MyRay® RXDC. Bien qu'il dispose de seulement 3 facteurs de sensibilité pour pellicules traditionnelles et une programmation pour les récepteurs numériques il est toutefois possible de mémoriser les temps d'exposition préférés.

Pour une utilisation correcte en association avec le système WDS X-POD, agir sur le pupitre de commande de manière à sélectionner 60 kV et DIGIT. Si l'on utilise le collimateur longueur 12", programmer 8 mA ; par contre avec le collimateur court de 8", programmer 4 mA (le témoin de la fonction choisie doit être allumé).

Pour mémoriser les temps d'exposition adaptés à l'utilisation avec capteurs MyRay, sur le pupitre de commande sélectionner la taille "patient ADULTE" et une molaire supérieure (18, 17, 16). Puis agir sur les touches + et - pour pouvoir programmer le temps égal à 0,400 s.

Enfin, maintenir la touche de mémorisation appuyée jusqu'à l'émission du signal sonore de confirmation.

9 Protections jetables



ATTENTION!

ATTENTION: Afin d'éviter la transmission de maladies infectieuses entre les patients, il est impératif de toujours utiliser les protections jetables fournies. Les protections jetables sont un dispositif médical de classe IIa et elles ne peuvent pas être remplacées par d'autres ayant des caractéristiques inférieures. Pour vous refournir de protections jetables, adressez-vous au détaillant qui vous a fourni le capteur.

Instructions pour l'application de la protection jetable.

- 1) Appuyez une protection jetable avec sa feuille de protection sur une surface horizontale. Introduisez le capteur dans l'ouverture qui se trouve sur un côté.
- 2) Poussez le capteur jusqu'au fond de la protection jetable tout en veillant à ce qu'il ne touche pas le matériel transparent.



- 3) Si présent, enlevez la feuille de protection de support.



- 4) L'opération est complétée.
- 5) À la fin, jetez les protections jetables dans les déchets "spéciaux".

10 Nettoyage et désinfection

Nettoyer est le premier pas nécessaire pour tout procédé de désinfection.

L'action physique de frotter avec des détergents ou des agents tensioactifs et de rincer avec de l'eau permet de retirer un nombre important de micro-organismes. Si une surface n'est pas d'abord nettoyée, le processus de désinfection ne peut réussir. Si une surface ne peut convenablement être nettoyée, elle doit être protégée par des barrières.



ATTENTION!

Les conteneurs externes de l'unité PDA et le connecteur capteur ne sont pas protégés contre la pénétration des liquides. Pour l'utilisation du capteur il est fondamental, dans tous les cas, d'utiliser des protections jetables pour éviter les contaminations croisées.

Lorsqu'une surface ne peut être nettoyée correctement elle doit être recouverte de barrières de protection.

Les parties externes de l'appareillage doivent être nettoyées et désinfectées en utilisant un produit à usage hospitalier indiqué contre les virus HIV, HBV (désinfectant de bas niveau) ou tuberculicide (désinfectant de niveau moyen) spécifique pour les petites surfaces.

En ce qui concerne l'utilisation, respecter les instructions du fabricant.

Les nombreux produits pharmaceutiques et chimiques utilisés au cabinet dentaire peuvent endommager les surfaces vernies et les parties en matière plastique. Les essais et les recherches effectués ont montré que les surfaces ne peuvent pas être complètement protégées contre l'agression de tous les produits du marché. Il est donc recommandé d'utiliser des protections barrière quand cela est possible.

Les effets agressifs des produits chimiques dépendent aussi de leur temps de permanence sur les surfaces.

Nous recommandons donc de ne pas laisser le produit utilisé sur les surfaces de l'appareil plus longtemps que ce qui est prescrit par le fabricant.

Vu l'agressivité des principes actifs utilisés dans les désinfectants, nous recommandons l'utilisation de produits qui contiennent au maximum :

- **Éthanol à 96%**. Concentration : 30g maximum pour 100g de désinfectant.
- **Propanol**. Concentration : 20g maximum pour 100g de désinfectant
- **Combinaison d'éthanol et propanol**. Concentration : la combinaison des deux doit être de 40g maximum pour 100g de désinfectant.

Le PRODUCTEUR a réalisé des tests de compatibilité entre les principaux désinfectants du marché et ses propres plastiques.

Les produits qui se sont avérés les moins agressifs sont les suivants :

- ⚠ Incidin Spezial (Henkel Ecolab).
- ⚠ Omnizid (Omnident).
- ⚠ Plastisept (ALPRO) (non tuberculostatique puisque le produit n'est pas à base d'alcool).
- ⚠ RelyOn Virkosept (DuPont).
- ⚠ Green and Clean SK (Metasys) (non tuberculostatique puisque le produit n'est pas à base d'alcool).

Ces essais ont montré que les produits ci-dessus peuvent être utilisés, mais en respectant toujours les avertissements suivants :



ATTENTION!

- ⚠ Ne pas utiliser de produits contenant de l'alcool isopropylique (2-propanol, iso-propanol).
- ⚠ Ne pas utiliser de produits contenant de l'hypochlorite de sodium (eau de javel).
- ⚠ Ne pas utiliser de produits contenant des phénols.
- ⚠ Ne pas vaporiser le produit choisi directement sur les surfaces de l'appareil.
- ⚠ Ne pas mélanger les produits ci-dessus entre eux ou avec des liquides différents.
- ⚠ N'importe quel produit doit être utilisé en respectant les instructions du fabricant.

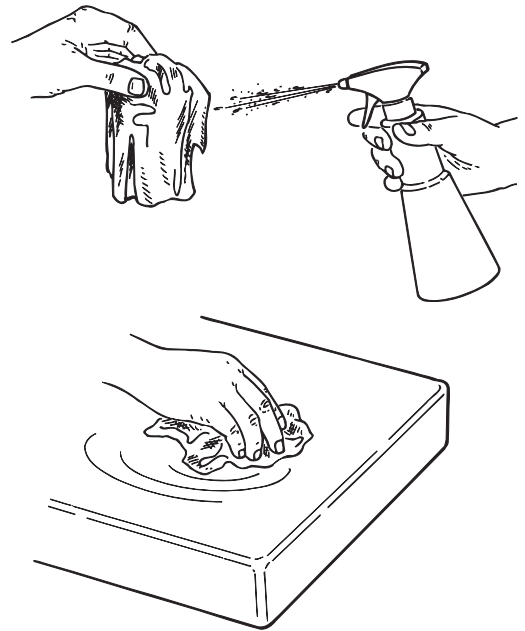
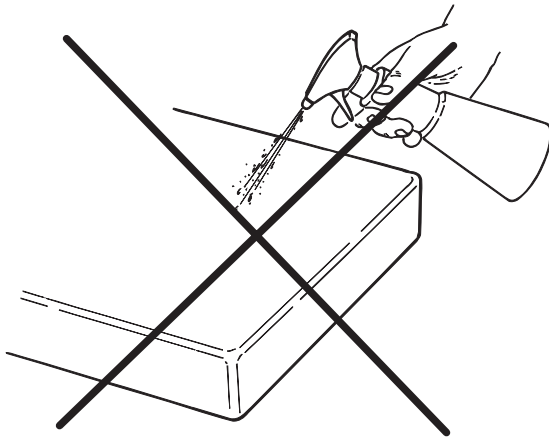
Instructions pour le nettoyage et la désinfection.

Pour le nettoyage et la désinfection, utiliser du papier doux jetable, non abrasif (éviter d'utiliser du papier recyclé) ou

de la gaze stérile.

Nous déconseillons l'utilisation de tissus éponge et de n'importe quel produit réutilisable.

Ne jamais pulvériser directement sur le PDA mais humidifier un chiffon doux et l'utiliser pour nettoyer les superficies du PDA.



ATTENTION!

- En ce qui concerne le nettoyage des appareillages connectés à l'alimentation électrique de réseau, nous conseillons d'éteindre les appareils et de débrancher l'alimentateur de la prise de secteur avant d'effectuer les opérations de nettoyage et de désinfection des parties externes.
- Ce qui est utilisé pour le nettoyage et la désinfection doit être jeté à la fin de l'opération. Pour le retraitement, respecter la réglementation en vigueur.

Recommandations pour le retraitement

En cas de retraitement de conteneurs complet du produit désinfectant choisi, respecter les instructions du fabricant. Ne pas vider le produit dans les égouts publics et/ou les cours d'eau.

11 Préparation du matériel



ATTENTION!

Avant de procéder à l'utilisation de X-POD pour la première fois ou en cas d'une utilisation après une longue période d'inactivité, il faut recharger complètement la batterie.

Pour recharger la batterie, en fonction des prises électriques présentes dans le cabinet dentaire, sélectionner la fiche adaptée à l'alimentateur et l'introduire comme indiqué au paragraphe 14 "Préparation du matériel", jusqu'à sentir un enclenchement.



Relier l'alimentateur à une prise électrique spécifique. Un témoin vert s'allumera sur l'alimentateur.

À ce point, introduire la fiche de l'alimentateur dans la prise correspondante du PDA.

Si la fiche n'a pas déjà été introduite dans le câble, l'introduire en appuyant à fond, en alignant la flèche avec le symbole "-".



Laisser la batterie charger pendant huit heures au moins. Sur l'afficheur, un signal d'état du rechargement s'affichera.

Pour une plus grande commodité pendant l'utilisation, un petit cordon est présent dans l'emballage : en l'appliquant sur l'anneau au dos du capteur, on pourra suspendre l'appareil au cou du patient. Pour une plus grande commodité à, le petit cordon dispose d'un enclenchement à cran afin de pouvoir l'ouvrir au niveau de la partie arrière.



12 Utilisation du Centreur

Pour obtenir de bons clichés radiographiques il est indispensable de garder le capteur à la bonne position en utilisant un centreur.

Dans la ligne de produits MyRay® est disponible un kit de centreurs spécifiques pour clichés périapicaux antérieurs, postérieurs, bite-wing et endodontie. Code d'achat 97901102 pour capteurs de petite taille et code 97901103 pour capteur de grande taille. Les composants individuels du kit sont en outre disponibles en pièces détachées. Pour obtenir des centreurs de rechange, s'adresser au revendeur qui a fourni le capteur.

En outre, peuvent être utilisés des centreurs universels comme RINN® Uni-Grip ou KerrHawe® série Bite Senso ou similaires. En ce qui concerne les instructions relatives à l'utilisation du centreur, se référer aux indications d'utilisation incluses dans le kit des centreurs.

Ne JAMAIS saisir le capteur avec les pinces afin de ne pas l'endommager de manière irréversible mais utiliser exclusivement des positionneurs spécifiques pour l'utilisation avec des capteurs radiographiques numériques.

Pour obtenir des centreurs de rechange, s'adresser au revendeur qui a fourni le capteur.

Pour les instructions relatives à l'utilisation du centreur, se référer au livret correspondant fourni par le fabricant.

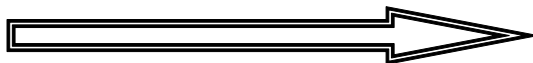


13 Modalités de fonctionnement possibles

13.1 Modalité stand alone



Transfert clichés par connexion USB® ou WIRELESS BLUETOOTH®



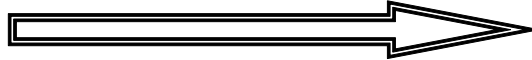
Pc avec SW iCapture pour capture des clichés SW iRYS ou de tiers pour l'analyse de celles-ci.

13.2 Modalité connexion continu

Si le palm radiographique a une connexion Bluetooth® activée, chaque fois qu'il est détecté par un PC préparé, les clichés pas encore transférés seront sauvegardés sur la mémoire du PC ; pendant ce temps, il est possible de continuer à saisir des clichés.



Transfert clichés par connexion WIRELESS BLUETOOTH®



Pc avec SW iCapture pour capture des clichés SW iRYS ou de tiers pour l'analyse de celles-ci.

14 Unité PDA WDS X-POD

14.1 Guide rapide

- Dès réception du système X-POD il est conseillé de procéder à un cycle complet de rechargement de la batterie ; connecter la fiche alimentateur au PDA. Laisser le PDA éteint pendant le chargement afin de l'accélérer.
- La batterie est complètement chargée quand la Del dans l'angle cesse de clignoter en jaune.
- Une fois que le chargement est terminé, connecter le capteur radiographique, toujours avec le PDA éteint.
- Vérifier que la SD Card est introduite dans le logement approprié.
- Connecter le capteur en insérant le connecteur dans le logement prévu à cet effet jusqu'à sentir un "click".
- Démarrer le PDA en frappant brièvement sur la touche d'allumage



(symbole

- Au premier démarrage il faudra programmer la date et l'heure. Dans le cas où cela n'est pas demandé automatiquement par le PDA, se rappeler de la programmer correctement en frappant sur

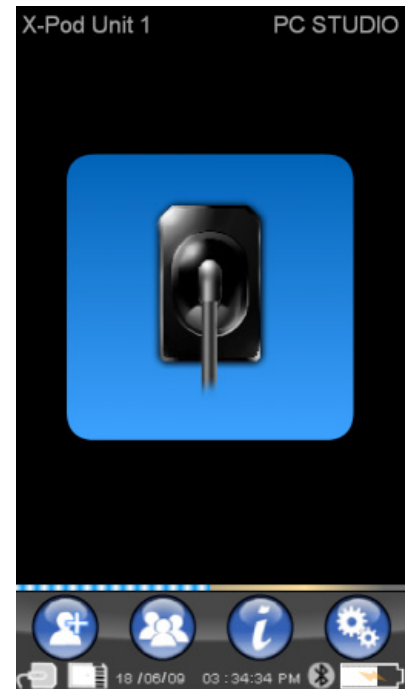


le symbole

- Sur l'appareil radiographique, sélectionner le temps d'exposition, la tension et le courant souhaités.
- Positionner le capteur radiographique en utilisant le centreur.
- Procéder à l'émission radiographique.
- À ce point, la radiographie est sauvegardée à l'intérieur de la SD Card.




- Pour éteindre le PDA, appuyer brièvement sur la touche d'allumage/arrêt et sélectionner



En ce qui concerne le transfert des clichés à un PC nous vous renvoyons aux paragraphes concernant USB®, Bluetooth® et au logiciel fourni iCapture.

14.2 Mise à jour firmware à partir de l'USB®

Il est possible de mettre à jour le palm X-POD par l'intermédiaire du logiciel iCapture et la connexion USB®. Pour exécuter cette procédure, se référer au livret de iCapture fournit avec le paquet logiciel ou cliquer sur l'icône 'info' () présente en haut à droite sur la carte du iCapture Monitor.

14.3 Fonctionnement détaillé du PDA

14.3.1 Préparation du PDA

Dès réception, le palm doit être rechargé complètement avant l'utilisation. Pour recharger la batterie, voir paragraphe "Chargement et déchargement".

De la même manière, après une longue période d'inactivité (quelques mois), le dispositif doit être complètement rechargé avant toute utilisation. Il est conseillé de recharger la batterie en gardant le PDA éteint de manière à avoir un temps de rechargement plus court.

S'assurer que la SD Card est insérée (Attention : voir paragraphe "SD Card") et que le capteur radiographique est bien connecté (Attention : voir paragraphe "Connexion et déconnexion du capteur").


14.3.2 Introduction

Démarrer le PDA en frappant brièvement sur la touche d'allumage

(symbole ).

À chaque allumage du dispositif s'affiche une brève page-écran de diagnostic.

Au premier démarrage s'affiche le menu de programmation de la date et de l'heure.

Pour programmer la date et l'heure, frapper sur les touches  .

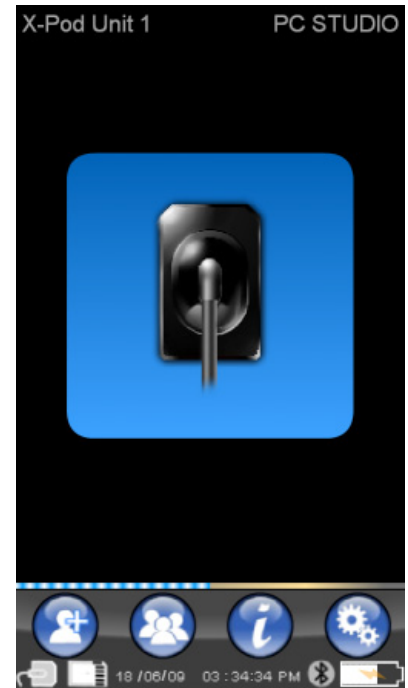


Confirmer en frappant sur  .

Cette opération est très importante afin d'avoir une chronologie exacte des radiographies que l'on prendra.



La page-écran successive est le menu principal à partir duquel il est possible d'atteindre toutes les fonctions contenues dans le palm.



14.3.2.1 Chargement et déchargement

Le dispositif est pourvu d'une batterie rechargeable Lithium-Polymères. La capacité de la batterie permet d'avoir une autonomie d'une journée de travail complète estimée en outre à 230 acquisitions radiographiques pendant 8 heures consécutives de fonctionnement. Cette autonomie est obtenue lorsque la batterie est en parfait état et complètement chargée.

L'efficacité des batteries diminue avec le vieillissement. Nous estimons qu'au bout de 500 cycles de rechargement complets, l'efficacité se réduit à 60%. Même dans cette condition, la batterie permettrait d'acquérir environ 150 clichés sur 5 heures consécutives. Quand l'efficacité de la batterie sera réduite à tel point qu'elle sera insatisfaisante et ne pourra soutenir les rythmes d'acquisition du cabinet, en demander le remplacement à un technicien qualifié (pièce détachée originale Code 97901336).

Alors que le dispositif est en rechargement apparaît un symbole comme celui-ci :



Inversement, en phase de déchargement l'image de la batterie se videra au fur et à mesure jusqu'à commencer à clignoter. Au moment où la batterie commence à clignoter cela signifie qu'il est temps de la recharger.

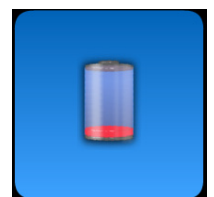


Pour le rechargement, connecter l'alimentateur fourni avec une prise électrique et connecter le câble de l'alimentateur au PDA. Si le PDA est éteint (recommandé) la DEL commencera à clignoter et ce jusqu'à la fin du rechargement.



Dans le cas où l'on laisserait la batterie se décharger jusqu'à épuisement de toute la charge, un symbole d'attention qui empêchera d'utiliser le dispositif apparaîtra.

Arrivé à ce point, il est vivement conseillé de recharger complètement le PDA.



Il est également possible de recharger le dispositif au moyen du câble USB® mais ce type de rechargement est beaucoup plus lent. Dans ce cas le courant généré par le port USB® (5VDC, max 500 mA) est envoyé à la batterie. Dans ce cas, un chargement complet pourra nécessiter jusqu'à une dizaine d'heures. Pour avoir un temps de rechargement

plus court il est conseillé de recharger la batterie à travers le chargeur de batteries fourni et de garder le PDA éteint.

La batterie peut être chargée et déchargée des centaines de fois mais elle s'épuise avec l'utilisation. Lorsque les temps de fonctionnement et de veille se réduisent de manière importante par rapport à la normale, cela signifie qu'il faut remplacer la batterie.

**ATTENTION!**

Ne pas essayer de remplacer la batterie en étant seul. Le remplacement de la batterie doit être effectué par un technicien spécialisé avec une pièce d'origine Code 97901336.

Le numéro de modèle exact de la batterie pourrait changer à la discrétion du PRODUCTEUR. Dans ce cas, le logiciel sera actualisé toujours par un technicien spécialisé.

**ATTENTION!**

Il PDA peut être rechargé entièrement en 6 heures environ, en utilisant uniquement le chargeur de batterie fourni avec l'équipement de marque FRIWO modèle MPP code FW 7555M/09. Ne pas utiliser d'autres chargeurs de batterie et ne pas utiliser de chargeurs de batterie qui seraient endommagés.



Le chargeur de batterie est fourni avec une fiche jack de diamètre 4 mm déjà insérée. Le pôle positif du jack se trouve sur le terminal central.

Le chargeur de batterie mentionné ci-dessus peut être trouvé sous forme de pièce de rechange auprès des revendeurs autorisés MyRay.

Si elle n'est pas utilisée pendant une longue période, la batterie pourrait lentement se décharger également (conservation date heure). Après de longues périodes d'inutilisation, il est conseillé de toujours procéder à un cycle complet de chargement avant l'utilisation ; vérifier en outre, que la date et l'heure ont bien été conservées (si nécessaire, les reprogrammer).

Le palm est doté d'un temporisateur pour l'arrêt automatique s'il venait à être laissé allumé et non utilisé pendant une longue période. Il s'éteindra automatiquement au bout de 4 heures à partir de la dernière acquisition ou contact sur l'écran.

14.3.2.2 Insertion ou retrait du capteur

Pour l'acquisition de clichés par l'intermédiaire X-POD il est nécessaire de connecter un capteur radiographique MyRay au connecteur correspondant présent sur le PDA.


**ATTENTION!**

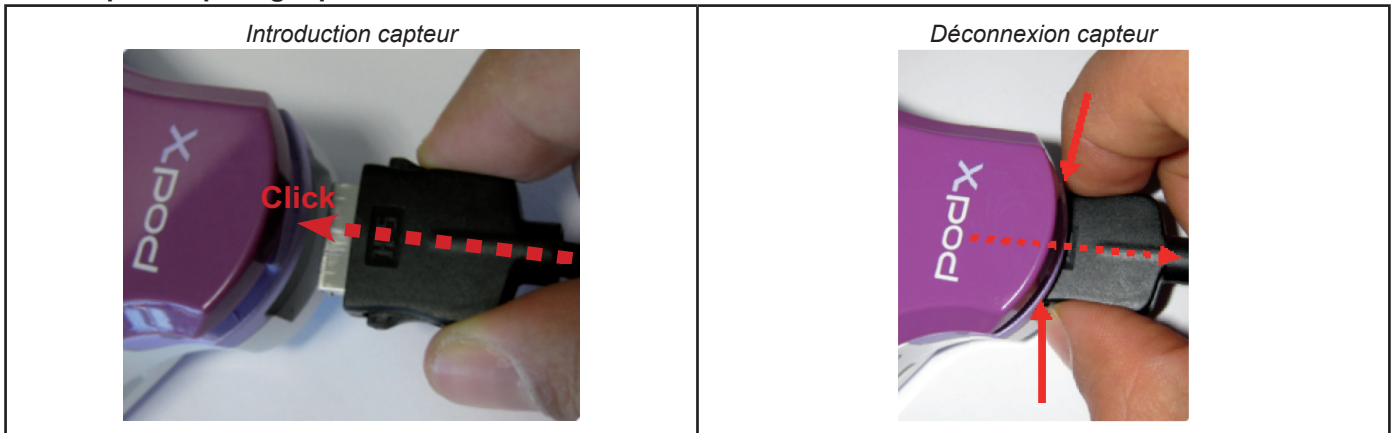
Introduire le connecteur du capteur dans l'interface en faisant attention au sens d'introduction. Le connecteur présente deux petites vis en croix ; l'introduire avec les vis orientées vers le bas. La bonne introduction est signalée par un petit cran nettement perceptible.

**ATTENTION!**

D'aucune manière n'essayez de déconnecter le capteur pendant la phase de prise des radiographies.

Pour extraire le connecteur de son logement, frapper sur les deux ailettes latérales pour déclencher l'arrêt et l'extraire en évitant d'exercer des efforts ou des mouvements latéraux.

Si le dispositif est allumé, avant d'extraire le connecteur, appuyer brièvement sur la touche d'allumage, sur l'afficheur sera visualisée une sélection puis frapper sur  : l'alimentation électrique au capteur est sectionnée pour le protéger pendant l'extraction.



Le capteur radiographique est un composant délicat et coûteux, sensible aux charges électrostatiques. Pour cette raison, il est recommandé de toujours l'extraire de l'interface quand l'interface même est désactivée.

Le capteur est désactivé également quand l'unité PDA est connectée à un dispositif via USB® ou quand la batterie ne dispose pas d'une charge suffisante. Dans tous ces cas, sur l'afficheur de l'unité PDA apparaît un avertissement indiquant que l'unité ne peut pas prendre d'autres clichés.

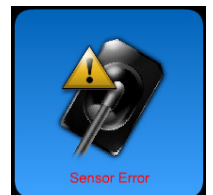
Si la batterie est déchargée l'unité PDA peut fonctionner  malement et acquérir d'autres radiographies si elle est alimentée avec le chargeur de batterie.

Lorsque le symbole d'attention ci-contre apparaît cela signifie que le PDA a détecté l'absence du capteur radiographique.

Dans cet état, le dispositif peut être utilisé dans toutes ses propres fonctions à l'exception de la réception de nouvelles radiographies.



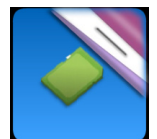
Dans le cas où apparaîtrait "Sensor Error", éteindre le dispositif, extraire le connecteur du capteur, le réintroduire en faisant très attention puis rallumer le PDA. Tenter cette opération quelques fois ; si l'erreur persiste, contacter l'assistance technique.



14.3.2.3 SD Card

Le capteur est désactivé quand la SD card n'est pas introduite dans l'unité PDA.

Le capteur est désactivé également dans le cas où la SD card n'a pas suffisamment d'espace en mémoire pour la mémorisation d'un autre cliché. Dans les deux cas sera visualisé le message d'attention ci-contre.



Ne pas essayer de retirer la SD Card quand l'icône correspondante  clignote sur l'afficheur du PDA. Il est conseillé de toujours maintenir la SD Card à l'intérieur du PDA, sauf dans le cas où il faut la remplacer ou qu'on l'utilise pour transférer des clichés.



Le palm WDS X-POD n'est pleinement fonctionnel que lorsque la SD Card est insérée, si ce n'est pas le cas, un message d'attention sera visualisé. Même le capteur est désactivé lorsque la SD card n'est pas insérée dans l'unité du

palm.

**ATTENTION!**

Dans le cas où l'on souhaite utiliser une SD Card différente de celle fournie, il est vivement déconseillé de la formater sur le PC. Le formatage original du producteur est généralement optimisé pour le fonctionnement de cette SD Card spécifique.

**ATTENTION!**

La SD Card doit être introduite avec les contacts vers le bas.



Si l'on souhaite formater une SD Card de 2Gb ou de 4Gb nous recommandons le format FAT16 (souvent indiqué uniquement comme "FAT") plutôt que FAT32. Avec le format FAT16 on gagne en rapidité d'accès à la mémoire.

**ATTENTION!**


S'assurer que la SD Card n'est pas protégée en écriture. Consulter le livret de la SD Card et déplacer le sélecteur à la position "SD non protégée".

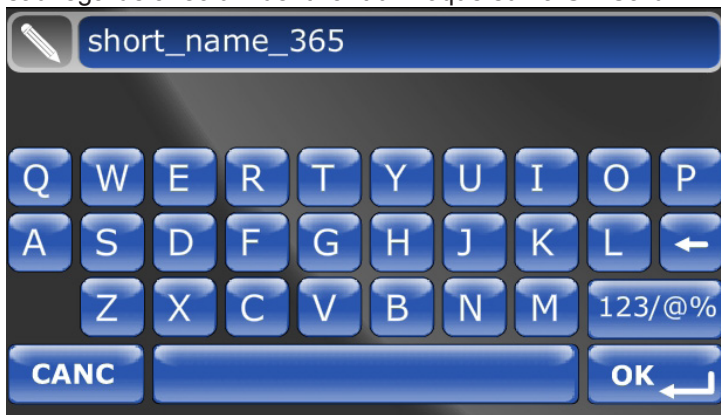



Pour des raisons de sécurité, le palm peut sauvegarder et effacer des clichés radiographiques sur SD-card même si la SD-card est protégée par mesure de précaution. Il est toutefois opportun de s'habituer à contrôler la position du cran de protection et de la laisser comme indiqué sur la figure. Toute opération d'effacement nécessite confirmation de la part de l'utilisateur.

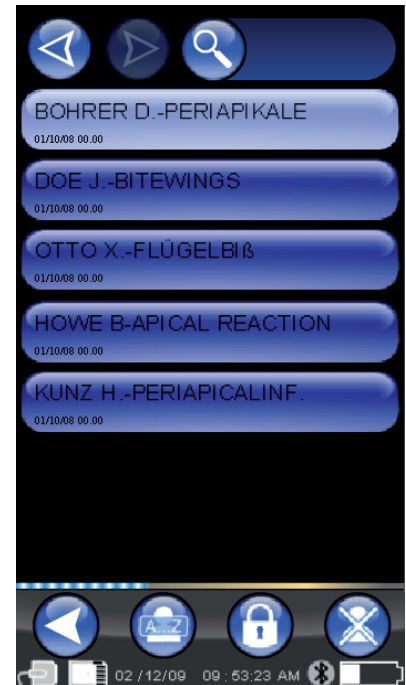
14.3.3 Acquisition clichés


Une fois que l'on a effectué les opérations précédentes on peut commencer à saisir des clichés. Le palm radiographique X-POD a été conçu pour sauvegarder une série d'examens ou une série d'images appartenant à la même session d'imagerie ou au même patient. Chaque examen (ou série) se trouve dans un dossier séparé. Chaque dossier peut contenir un maximum de 25 clichés. Chaque examen (ou série) est congelé automatiquement quand on en ouvre un nouveau. Une fois qu'un examen a été fermé (ou une série) il n'est plus possible

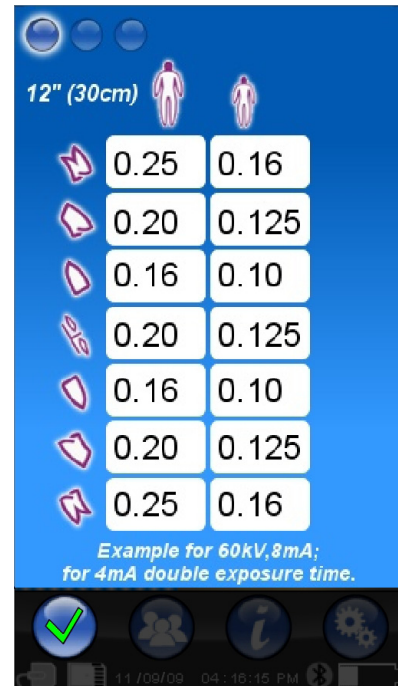
d'ajouter des clichés dessus. Tout d'abord, frapper sur l'icône  et introduire le nom de l'examen (ou de la série de radiographies que l'on doit prendre). **Avant de prendre une radiographie, toujours contrôler que la Del du dispositif est allumée de couleur BLEU clignotant.** Dès que les rayons sont reçus sur le capteur le cliché est sauvegardé avec un identifiant univoque sur la SD Card.




Dans un second temps, il est possible de consulter les séries d'images prises en frappant sur  et en choisissant le nom recherché (paragraphe "Gestion et consultation clichés").



En frappant sur l'icône  on accède aux tableaux des expositions classiques. Pour faire défiler les différentes pages il suffit de frapper sur les figures.



En frappant sur l'icône  on accède au menu des programmations (paragraphe "Menu programmations").

En ce qui concerne le transfert des clichés à un PC nous vous renvoyons aux paragraphes concernant USB®, Bluetooth® et au logiciel fourni iCapture.



Positionner le capteur en utilisant toujours les centreurs fournis. Il est recommandé d'utiliser des générateurs radiographiques compatibles et de suivre les recommandations décrites dans le chapitre correspondant.

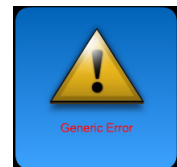


X-POD n'est pas en mesure d'acquérir de nouvelles radiographies alors qu'il est connecté via USB® à un PC ou à un autre dispositif ; dans ce cas, ne pas effectuer d'émissions de rayons X.


Les clichés saisis sont automatiquement mémorisés sur la SD card, au format natif non compris. Le nombre des clichés qu'il est possible de saisir varie en fonction de la capacité de la SD card utilisée.


Si la mémoire de la SD card est pleine, copier les clichés dans un PC ou dans une autre unité de mémorisation avant de les éliminer ou bien il est possible de remplacer la SD card par une nouvelle.

Dans le cas où, pendant une quelconque opération, serait visualisé le message "Generic Error" par l'intermédiaire du symbole ci-contre, essayer de réinitialiser le dispositif et de faire à nouveau les opérations souhaitées. Si le problème persiste, consulter le paragraphe "Résolution des problèmes". Si même en consultant la "Résolution des problèmes" perdure une condition de "Generic Error" contacter l'assistance.




14.3.4 Gestion et consultation des clichés

À partir de la page-écran principale, en frappant sur , il est possible de consulter les séries de clichés pros (clichés ci-contre). En



frappant sur  on fait défiler toute la liste des séries sauvegardées sur SD CARD, s'il y en a plus de sept. On peut également re-




chercher un nom particulier en sélectionnant  et en introduisant la série souhaitée.


Pour visualiser les images d'une série, toucher deux fois le nom souhaité.


Par défaut, les séries de clichés déjà fermés sont bloqués et on ne peut pas ajouter d'autres clichés. Il est possible de les débloquer et pour


le faire il faut frapper sur la touche 'cadenas fermé'   qui

deviendra 'cadenas ouvert' .

Avec le cadenas ouvert il sera donc possible de modifier le nom de la série sélectionnée à ce moment et il sera possible d'ajouter des clichés à la série. La série sélectionnée sera mise en évidence par la couleur rouge, pour rappeler que l'on a ouvert une série précédemment fermée. Chaque fois que l'on sort d'une série bloquée, le cadenas se refermera et la série sera de nouveau bloquée.

Pour modifier le nom d'une série, frapper sur la touche 'rename'  et entrer le nouveau nom. À la fin de l'introduction du nouveau nom, confirmer avec "OK".


Une fois que tous les clichés d'une série déterminée auront été transférés au PC l'icône de 'rename' deviendra grise , puisque la commande n'est plus utilisable.

Il est toujours possible d'effacer une série de clichés après confirmation. Pour effacer une série, frapper sur l'icône . Si une série n'est pas complètement transférée au PC, le message de warning comportera une note qui rappelle que tous les clichés n'ont pas été sauvegardés sur le PC.





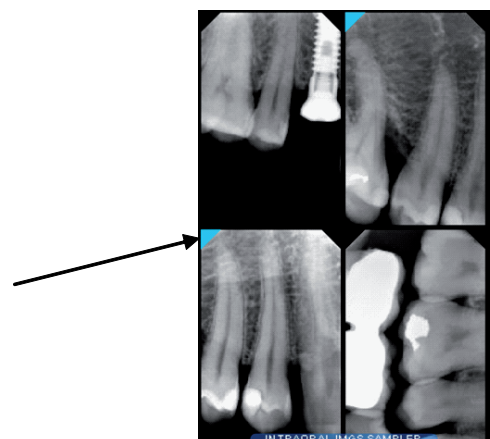
Si certains clichés sont présents, l'aperçu sera affiché en mosaïque. Pour sélectionner un seul cliché il suffit de le toucher. Ainsi, le cliché sera visualisé en plein écran.

Sont intégré également les fonctions de "Pan" et "Zoom" (). Il y a trois niveaux de zoom : pour agrandir le cliché visualisé en plein écran, il suffit de toucher l'écran sur la zone que l'on souhaite agrandir. Après trois pressions consecutives, le cliché revient en plein écran. Pour faire glisser le cliché le maintenir appuyé sur l'écran et déplacer le cliché dans la direction souhaitée.

Dans le cas où de nombreux clichés sont présents dans une série il est possible de faire défiler les différents types de visualisation en frappant en succession :



Lorsqu'un cliché présente un angle coloré en bleu, cela signifie que le cliché a été transféré au PC.



Dans le cas où aucun cliché n'est présent sur la position sélectionnée, apparaîtra une page-écran avec une croix bleue pour indiquer qu'il manque le cliché.

Si l'on prend un cliché à ce moment, il sera sauvegardé à cette position, et remplacera donc le symbole de cliché manquant.

Il est possible de répéter cette opération plusieurs fois, si nécessaire.



14.3.4.1 Modification et mesures clichés

Chaque fois que l'on sélectionne un cliché, quelque que soit l'inclinaison du palm, les icônes se disposent toujours de manière intelligible.

Une fois qu'un cliché est visualisé, il est possible de faire certains réglages et effectuer des opérations dessus :



Active et désactive le menu des réglages des clichés.

Dans cette modalité sont activés le zoom et le pan.



Règle la luminosité.

Pour augmenter ou diminuer la luminosité, toucher respectivement

l'écran tactile sur le symbole  ou sur le symbole .



Règle le contraste.

Pour augmenter ou diminuer le contraste, toucher respectivement

l'écran tactile sur le symbole  ou sur le symbole .



Règle la gamme.

Pour augmenter ou diminuer la gamme, toucher respectivement

l'écran tactile sur le symbole  ou sur le symbole .

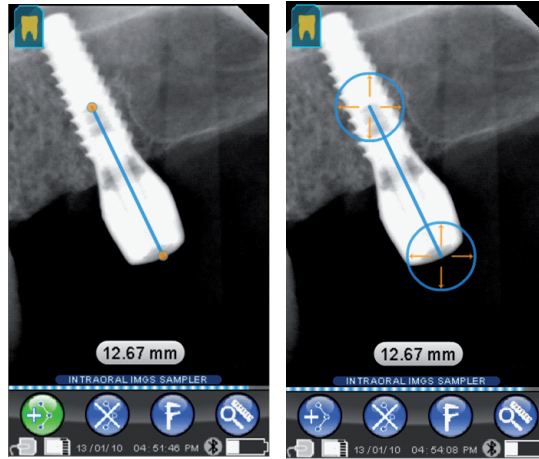


Mesures sur le cliché.

Il est possible d'effectuer des mesures sur le cliché radiographique. Si la touche "points de mesure" (indiqué en vert sur

la figure est activé, il est possible d'introduire des points de mesure. Une première pression indique le point de départ de la mesure ; à chaque pression successive sera additionnée la longueur de couche ainsi obtenue. Si l'on frapper de nouveau sur la touche "points de mesure", il sera désélectionné ()

et permettre de modifier la position de chaque point. Il est possible de déplacer chaque point en faisant glisser les cibles circulaires.



Il est possible de calibrer les mesures sur les clichés en frappant l'icône . Une fois que l'on a frappé sur cette icône, s'ouvre le menu dans lequel il est possible d'insérer la longueur de la mesure connue. Une fois que l'on a programmé un calibrage, le symbole du calibre s'affiche à gauche de la mesure. Il est également possible d'éliminer ce calibrage.



Pour effacer les points de mesure sur l'écran, frapper sur la touche . Tous les points seront automatiquement effacés.

NOTE : Pour sortir de la page-écran de mesure, il est nécessaire de désélectionner la modalité de mesure en ouvrant le menu instrument et en touchant la règle. Ainsi et uniquement dans ce cas, il est possible de revenir au menu précédent de gestion des séries d'images.



Annule les modifications.

En cliquant sur cette icône toutes les modifications effectuées seront annulées et le cliché reprendra son aspect original.



Correspondance des images/dents.

NOTE: Arcade dentaire (“Dentition Chart”) activée.

Cette page d’écran est accessible normalement; Pour la désactiver, voir à la page. 109.

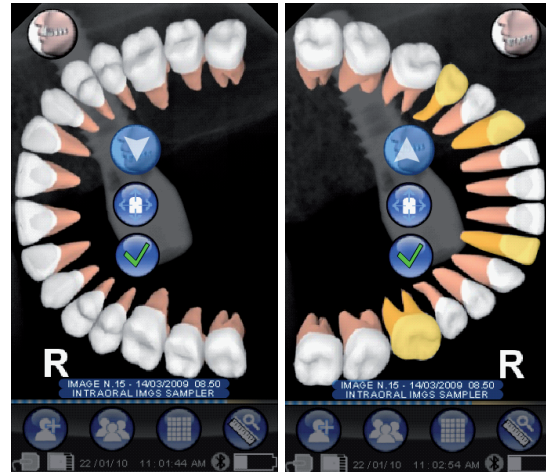
En sélectionnant cette icône sont visualisées l’arcade supérieure/inférieure (sélectionnables en utilisant les icônes sur la figure). Il suffit de sélectionner les dents sur le schéma pour les associer à la radiographie. Les dents sélectionnées seront indiquées en jaune.

La lettre ‘R’ indique la droite du patient. Dans la partie basse sont indiquées les propriétés principales du cliché visualisé.

À partir de cet écran il est également possible d’accéder au menu d’orientation des clichés en frappant sur



l’icône




Efface le cliché sélectionné.

En frappant sur cette icône, il est possible d’éliminer un cliché sauvegardé sur SD CARD, après confirmation successive.

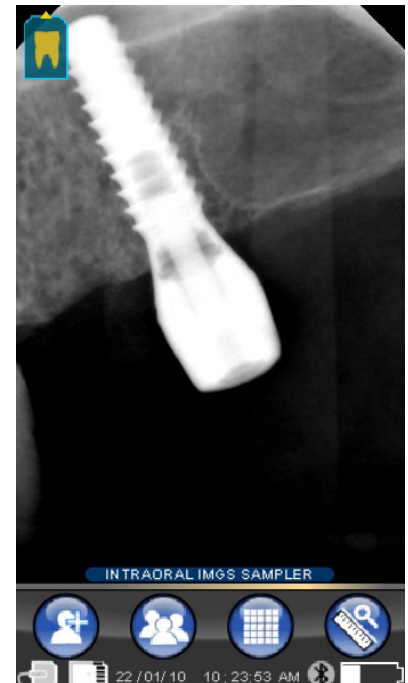
14.3.4.2 Modification orientation cliché

Une fois le cliché sélectionné il est possible d’en modifier l’orientation avec laquelle on souhaite la visualiser une fois téléchargé sur un PC. On accède au menu de l’orientation au moyen de l’icône en haut à gauche.

La flèche jaune sur l’icône de la dent  identifie le “haut” d’un cliché.

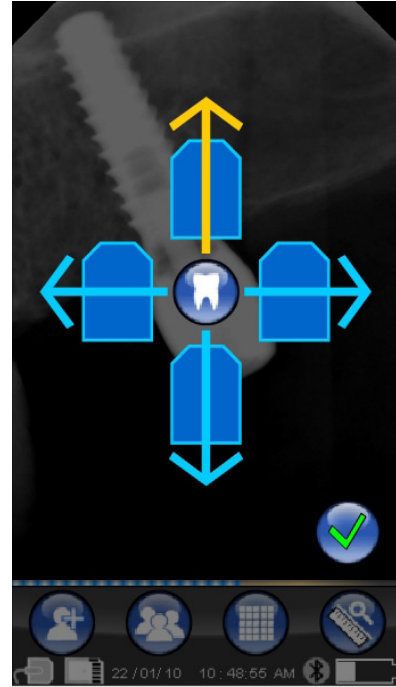
Si la dent est colorée en jaune cela signifie qu’on lui a assigné une correspondance “cliché/dent”.

En tournant le palm, une flèche bleue clignotera pendant quelques secondes, pour proposer la nouvelle orientation. Il suffit de touche l’icône pour accepter la proposition.



En touchant l'icône dans des conditions de repos, c'est-à-dire quand elle ne clignote, il est par contre possible de programmer manuellement l'orientation souhaitée. Cela est pratique pour les personnes qui travaillent avec le palm posé sur une superficie horizontale. La page-écran ci-contre apparaît. Une fois que l'on a sélectionné l'orientation manuellement, en touchant le signe de la coche, on sort de la page-écran en sauvegardant la nouvelle orientation.

En touchant l'icône au centre, on passe à la page-écran de sélection des dents individuelles.



14.3.5 Menu programmations

Pour entrer dans le menu Programmes, touchez l'icône . La page-écran à droite apparaît avec les programmations possibles à sélectionner.



Programmation date et heure.

Pour programmer la date et l'heure, frapper sur les touches et



Confirmer en frappant sur .



Réglage écran tactile.

Si l'écran tactile n'est pas réglé correctement, il est possible de suivre une simple procédure pour la mise au point. Une fois que l'on a frappé sur l'icône de réglage, suivre les indications de la flèche et toucher le point signalé.





Programmations Bluetooth.

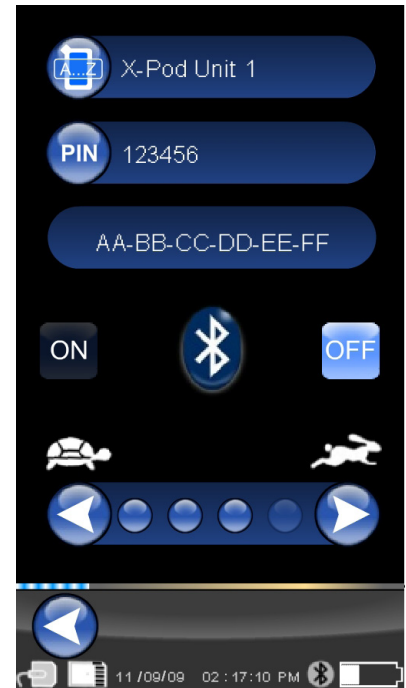
Dans le haut de cette page-écran est rapporté le nom du palm. Il est possible de le modifier simplement en y cliquant dessus en entrant le nouveau nom.

Confirmer avec "OK".

Dans le cas où la connexion Bluetooth demanderait l'introduction du PIN, il est possible de l'introduire dans la deuxième ligne.

Il est possible d'activer ou désactiver à volonté, la connexion Bluetooth en frappant respectivement sur "ON" ou "OFF".

Il est également possible de régler la compression pour le transfert des clichés ; en touchant la touche placée sous le lièvre (plusieurs points éclairés) le transfert du cliché se fera rapidement au détriment de la résolution.



Programmations format et filtre.

Dans cette page d'écran il est possible d'activer ou de désactiver la sauvegarde des images dans les formats PNG et JPG.

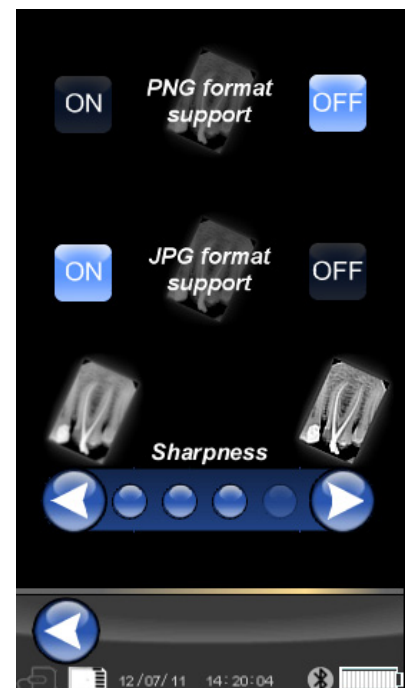
Pour activer la fonction souhaitée appuyer sur l'icône ON, pour désactiver appuyer sur OFF.

Sharpness

Cette configuration règle le filtre appliqué à l'image pendant la saisie; ça n'a aucun effet sur les images déjà saisies auparavant.

Les images qui naissent dans les formats PNG et WDP ne sont pas modifiées.

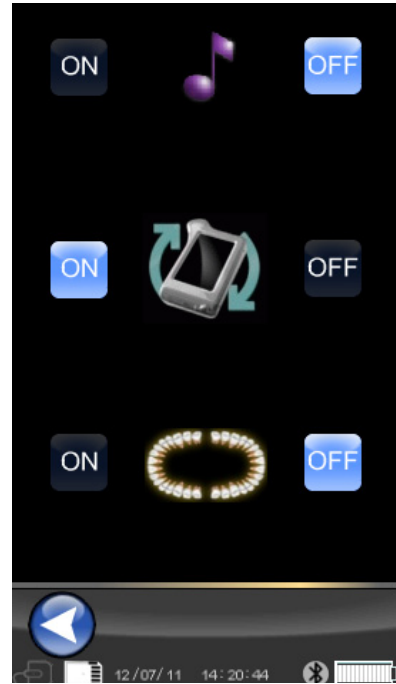
Les images qui naissent dans les formats PNG et WDP et qui ne sont pas traitées, ne sont pas altérées par ce filtre; elles reportent l'information du filtre utilisé, de façon à ce que les programmes de gestion images éventuellement installés sur le PC, soient informés.





Configurations génériques.

Dans cette page d'écran il est possible d'activer ou de désactiver les sons (BIP), la fonction de rotation des images et de l'arcade dentaire ("Dentition Chart").



Informations sur X-POD.

Page-écran avec information de système.

La première ligne en haut rapportera toujours la version du logiciel installée sur le palm ("FW VER: XX.XX").



Gestion consommations.

Il est possible de programmer trois modalités de consommation énergétique. Si les trois batteries sont allumées le palm aura une consommation plus élevée ; l'afficheur restera à plein éclairage pendant un temps supérieur au bout de trois pressions.

Si moins de batteries sont allumées, le palm aura une autonomie beaucoup plus longue mais l'afficheur réduira la luminosité très rapidement.



14.3.6 DEL de signalisation

Dans l'angle du PDA est présente une Del multicolore de signalisation. Elle sert à indiquer lorsque le capteur est prêt à recevoir les clichés.

La seule chose vraiment importante à se rappeler est que le PDA est "prêt" à recevoir les rayons quand la Del est de couleur bleu (fixe ou, s'il est en veille, clignotement lent).

Couleur Del	État PDA.
Éteint	Le PDA est complètement éteint.
Bleu clignotant	PDA fonctionnel, prêt à recevoir des clichés.
Jaune clignotant, avec PDA allumé	Le PDA n'est pas prêt à recevoir des clichés. Le capteur pourrait être en étalonnage ou pas inséré correctement.
Jaune clignotant, avec PDA éteint	Le PDA n'est pas prêt à recevoir des clichés. Le chargement de la batterie est en cours au moyen du chargeur de batterie ou par le port USB®. Le clignotement cessera une fois le chargement terminé.
Rouge clignotant	Dysfonctionnement matériel. Contacter l'assistance technique.

14.3.7 Transfert clichés

Les clichés saisis par l'intermédiaire du PDA peuvent être transférés à un autre dispositif (PC, imprimante, etc..) avec 3 modalités :

- connexion USB®
- Bluetooth®
- SD card

USB®

Le connecteur du câble USB® doit être inséré dans le connecteur spécifique du PDA.

Utiliser le câble USB fourni avec l'équipement ou un câble équivalent d'une longueur non supérieure à 2 mètres.

S'assurer que le câble est marqué "USB 2.0 high speed". Si le câble n'est pas de qualité adaptée, le transfert des clichés sera notablement ralenti.



Le connecteur est de type Micro-B (non Mini), toujours plus répandu dans les téléphones portables et les PDA de nouvelle génération.

Dans ce cas, le transfert des clichés se fait très rapidement.

Les modalités du transfert dépendent du dispositif vers lequel ils sont transférés.


Par exemple, si l'on utilise le logiciel dédié, le transfert au PC se fait dès que la synchronisation entre les deux dispositifs est établie alors que si l'on utilise aucun logiciel, l'unité PDA est visualisée comme un disque générique amovible externe similaire aux USB® Flash memory pen drive.


Quand le palm WDS X-POD est connecté via USB® au pc ou à un autre dispositif, le capteur est toujours désactivé (voir figure ci-contre), il est automatiquement réactivé quand il est débranché.



Bluetooth®

En utilisant le logiciel dédié sur le PC, si la connexion Bluetooth® est active, le contenu de la SD Card est automatiquement synchronisé avec le disque dur du PC, cela peut également être effectué en concomitance avec l'acquisition.

La connexion Bluetooth® est active quand le symbole correspondant est blanc :  . Si le symbole de la connexion Bluetooth® clignote cela signifie qu'un cliché est en cours de transfert sur le PC.

La connexion Bluetooth® N'est PAS active quand le symbole correspondant est gris :  .

La perte du signal Bluetooth® n'a aucun effet sur les acquisitions radiographiques qui sont effectuées simultanément. Les clichés saisis peuvent être transférés au rétablissement de la connexion ou par une des autres modalités. Est fourni un dongle Bluetooth à utiliser sur le PC pour la connexion Bluetooth (Pour l'installation de celle-ci, se référer au livret du logiciel).


SD card

Les clichés sont mémorisés par le PDA WDS X-POD sur une SD card qui est insérée et extraite dans/de l'emplacement spécifique.

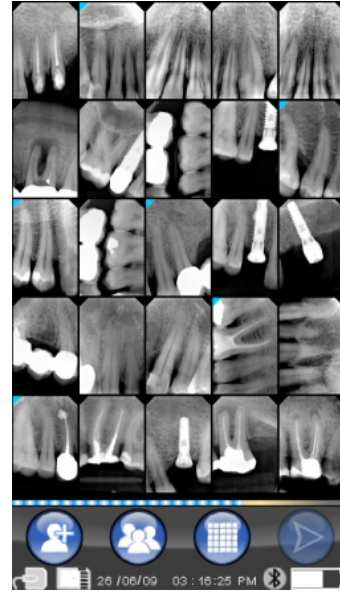
Le contenu de la SD Card peut être visualisé et transféré au moyen d'un lecteur standard de SD Card (non fourni).

14.3.8 Afficheur de l'unité PDA

L'unité PDA est dotée d'un afficheur couleur tactile "Touch Screen".
Les clichés radiographiques saisis peuvent être rappelés au moyen

du menu correspondant de l'interface graphique en frappant sur  puis en sélectionnant le nom de la série de radiographies souhaitées. Une fois que l'on a frappé sur le nom, les clichés pris sont visualisés en aperçu, directement sur l'afficheur (voir figure ci-contre).

Les clichés en aperçu ne peuvent être utilisés à des fins diagnostiques mais seulement pour montrer rapidement que le positionnement du capteur est correct par rapport à la zone que l'on souhaite inspecter. Pour effectuer un examen plus soigné de ces clichés il est recommandé de les visualiser sur un écran de grande dimension et les faire interpréter par un chirurgien dentiste.



En cas de rupture de l'afficheur, la membrane tactile retient les éventuels fragments de verre et le PDA ne peut plus être utilisé. Le retourner immédiatement au support technique pour la réparation.

15 Qualité des clichés radiographiques

Contrairement à ce qui se produit avec les pellicules radiographiques normales, les systèmes basés sur des capteurs MyRay tendent à corriger automatiquement les éventuelles erreurs d'exposition, en donnant des clichés tout de même utilisables.

Bien que la dynamique du capteur permette d'acquérir des clichés avec un ample spectre de niveaux de gris, les moniteurs pour PC classique n'en visualisent que 256 ; malgré cela, le logiciel réussira dans la majeure partie des cas, à extraire un cliché de qualité suffisante y compris d'une acquisition qui n'est pas correctement exposée, toutefois il y a des limites au-delà desquelles les résultats se dégradent de manière irrémédiable.

Le capteur radiographique est plus sensible qu'une pellicule radiographique, par conséquent, il faudra en général réduire les temps d'exposition.

Voir les indications dans ce sens, au paragraphe **Compatibilité avec les générateurs radiographiques**.

Pour utiliser au mieux les capteurs radiographiques numériques il est nécessaire de se rappeler de certaines différences par rapport aux pellicules. Alors que sur une pellicule radiographique une exposition insuffisante se reconnaît par le noircissement insuffisant des zones correspondantes aux tissus mous, en utilisant le capteur numérique le cliché montrera une augmentation du bruit de fond (effet sel et poivre) et une gamme de tons insuffisante.

Une exposition excessive (temps trop long) sur une pellicule radiographique provoque une densité excessive (noircissement) du cliché, alors que dans un capteur numérique le cliché perdra du contraste.

Il est commun de confondre l'exposition excessive avec une exposition insuffisante et donc d'augmenter encore plus les temps d'exposition.

Il est important de vérifier et de prendre note de cette limite avec son propre système radiographique afin d'être sûr de ne pas la dépasser dans la pratique de la chirurgie-dentaire car les clichés obtenus dans ces conditions seraient de mauvaise qualité ou même inutilisables.



ATTENTION!

Avant de réaliser des radiographies sur des patients, il est conseillé de s'entraîner en effectuant quelques prises de test sur des objets inanimés en comparant les résultats obtenus avec ceux auxquels on est habitué et en cherchant de manière expérimentale les conditions optimales d'exposition pour votre propre système radiographique.

16 Solution des problèmes

Problème rencontré	Possibles causes	Solutions
Doutes sur le fonctionnement du capteur.	Chute, choc, doute général de dysfonctionnement.	Ne pas utiliser le capteur sur un patient mais essayer l'acquisition d'un cliché radiographique en utilisant un objet inanimé.
Perte du cliché pendant le transfert avec connexion Bluetooth®.	Erreur du programme de gestion ou du PC, coupure du secteur d'alimentation.	Il est possible de récupérer les clichés saisis en les prélevant directement de la SD card ou par l'intermédiaire d'une connexion USB®.
Sur le PC apparaît un message ERROR suivi d'un numéro.	Dysfonctionnement du capteur.	Ne pas utiliser le capteur et s'adresser au centre d'Assistance Technique.
La connexion USB® semble ne pas fonctionner correctement.	Câble défectueux port USB® sur le PC ne fonctionne pas.	Utiliser le HUB USB® fournit avec l'équipement et essayer de répéter les bonnes opérations. Essayer d'utiliser des ports USB® différents sur le PC. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
L'image est acquise mais sa gamme de tons est insuffisante et/ou elle est bruitée.	Image sous-exposée.	Utiliser un temps d'exposition supérieur, vérifier que le fonctionnement du générateur radiogène est correct.
L'image est acquise, mais les parties foncées débordent en rendant l'image inutilisable.	Cliché surexposé.	Utiliser un temps d'exposition inférieur, vérifier les programmations du générateur radiogène.

A. FCC Informations réglementaires

Le dispositif est conforme à la section 15 du règlement FCC.

Le fonctionnement est subordonné aux deux conditions suivantes: (1). Le dispositif ne doit pas causer d'interférences nocives et (2). Le dispositif doit détecter toute interférence reçue y compris les interférences qui peuvent causer un fonctionnement non souhaité.

Le dispositif contient FCC ID: POOWML-C40.

INDICE

1 Einführung.....	2	14 Handheld-Einheit WDS X-POD.....	20
1.1 Textkonventionen.....	2	14.1 Kurzanleitung.....	20
2 Allgemeine Hinweise	2	14.2 Firmware-Aktualisierung über USB®.....	21
2.1 Hinweise für den Gebrauch.....	3	14.3 Detaillierte Funktionsbeschreibung des Handhelds	21
2.2 Sicherheit und Hygiene	3	14.3.1 Handheld-Vorbereitung.....	21
2.3 Instandhaltung und Entsorgung.....	4	14.3.2 Einführung	21
2.4 Rückgabe des Geräts.....	5	14.3.2.1 Aufladen und Entladung	22
3 Garantie	5	14.3.2.2 Aktivierung und Deaktivierung des Sensors.....	23
3.1 Ausschluss der Garantie auf die Software.....	5	14.3.2.3 SD-Karte.....	24
3.2 Garantiebeschränkung der Garantie	6	14.3.4 Verwaltung und Einsichtnahme der Aufnahmen.....	28
3.3 Haftungsbeschränkung.....	6	14.3.4.1 Änderung und Messungen an den Bildern	30
4 Vorschriften	6	14.3.4.2 Ändern der Bildausrichtung	32
5 Verpackungsinhalt.....	6	14.3.5 Menü Einstellungen	33
6 Kennzeichnung des Produkts	8	14.3.6 Melde-LED.....	35
6.1 Endoraler Sensor.....	8	14.3.7 Bildübertragung	36
6.2 Handheld-Einheit WDS X-POD	9	14.3.8 Display der Handheld-Einheit.....	37
6.3 Batterieladegerät (Speisegerät).....	10	15 Qualität der Röntgenbilder.....	37
7 Charakteristiken des Systems WDS X-POD	10	16 Lösung der Probleme	38
7.1 Umgebungsbedingungen:	10		
7.2 Charakteristiken der Handheld-Einheit.....	11		
7.3 Charakteristiken der Sensoren	11		
7.4 Charakteristiken Batterieladegeräte	11		
7.5 Charakteristiken der Batterien.....	11		
7.6 Halter Handheld.....	12		
7.6.1 Montage der Halterung am Ausleger des Röntgengeräts (Stange).....	12		
7.6.2 Montage der Halterung an der Wand	13		
7.7 Personal Computer.....	13		
7.8 Bluetooth	14		
7.9 SD-Karte.....	14		
7.10 USB®.....	14		
8 Kompatibilität mit Röntgeneratoren	14		
9 Einweg-Schutzfolien.....	16		
10 Reinigung und Desinfektion	16		
11 Vorbereitung des Materials	18		
12 Gebrauch der Zentriervorrichtung	19		
13 Mögliche Arbeitsweisen	19		
13.1 "Stand alone"-Modalität	19		
13.2 Arbeitsweise mit ständiger Verbindung.....	20		

1 Einführung

Bei dem WDS X-POD handelt es sich um medizinisches Gerät MyRay® in Taschenformat, mit dem augenblicklich endorale Röntgenbilder zu Diagnosezwecken erfasst werden können, die auf einem LCD-Farbbildschirm mit hoher Auflösung eines Handhelds angezeigt werden.

Neben der Anzeige der Röntgenaufnahmen können auch einfache Aktionen wie beispielsweise Vergrößern (Zoom), Regulierung von Helligkeit, Bereich und Kontrast usw. durchgeführt werden. Hierzu muss man mit bloßen oder behandschuhten Fingern direkt auf den berührungssensitiven Bildschirm (Touchscreen) einwirken.

Außerdem ist folgendes möglich:

- Die Bilder können während ihrer Erfassung über ein Bluetooth®-Wireless-Protokoll zu einem Personal Computer (PC) übertragen werden.
- Es können Hunderte von Bildern auf der SD-Karte (Secure Digital) gesammelt werden, die in Namensordnern organisiert oder mit Textanmerkungen gekennzeichnet werden können.
- Mittels eines schnellen USB®-Anschlusses oder mittels eines an dem PC angeschlossenen SD-Lesegerät können die Bilder zu einem späteren Zeitpunkt übertragen werden.

Nachdem die Bilder zum PC übertragen worden sind, können sie auf einem großflächigen Bildschirm angezeigt und definitiv in Stammdaten-Ordern archiviert werden. Hierzu kann eine beliebiges Anwendungsprogramm zur Verwaltung zahnärztlicher Aufnahmen verwendet werden.

1.1 Textkonventionen

Es werden die folgenden Abkürzungen verwendet:

PC = Personal Computer

X-POD = MyRay-System WDS X-POD

CEFLA sc = CEFLA sc, Imola (BO), Italien – auch als HERSTELLER bezeichnet.

RF = Funkfrequenz

LAN = Lokales Netz des Personal Computers (Local Area Network)




LED = Meldeleuchte zur Kontrolle (Light Emitting Diode)

MyRay = registriertes Warenzeichen der CEFLA sc, Imola (BO), Italien

Alle eingetragenen Markenzeichen Microsoft®, Windows®, Apple®, Bluetooth®, USB® gehören ihren jeweiligen Eigentümern. Im Text wird darauf nur im Zusammenhang mit der Technologie und der Arbeitsmethode, die mit diesen Markenzeichen verbunden sind, Bezug genommen.

2 Allgemeine Hinweise

Bitte widmen Sie den Abschnitten des Handbuchs, in denen die folgenden Symbole auftauchen, besondere Aufmerksamkeit:

	Hinweise, die die Sicherheit des Patienten oder des Bedienpersonals betreffen.
	Hinweise, die das Risiko eines Betriebsausfalls oder eine Beschädigung des Produkts betreffen. Hinweise mit besonderer Bedeutung für die Garantie.
	Eine Liste der autorisierten Vertreter finden Sie auf der Website des Herstellers.

- Das System X-POD und die entsprechenden Software-Treiber wurden von CEFLA sc entwickelt und hergestellt.
- In dieser Anleitung wird die korrekte Benutzung des Systems X-POD beschrieben. Vor dem Gebrauch des Geräts sollte dieses Handbuch aufmerksam durchgelesen werden.
- Dieses Produkt beschränkt sich auf das Erfassen und Anzeigen von endoralen Röntgenaufnahmen, d.h. die diagnostische Klärung fällt gänzlich in den Aufgabenbereich des Zahnarztes.
- Für den Gebrauch des X-POD-Systems mit einem PC muss man über eine Softwareanwendung zur Verwaltung und Archivierung der dentalen Röntgenaufnahmen verfügen.
- Für die Installation und den Gebrauch der Bildverwaltungssoftware wird auf das entsprechende Handbuch verwiesen, dass vom Software-Hersteller mitgeliefert wird.
- Die Vervielfältigung, Speicherung und Übertragung dieser Veröffentlichung in beliebiger Form (elektronisch, mechanisch, Fotokopie, Übersetzung oder andere Mittel) ist ohne schriftliche Genehmigung des Herstellers verboten.
- Die Politik der CEFLA sc zielt auf eine ständige Verbesserung der eigenen Produkte ab. Deshalb ist es möglich, dass einige Anleitungen, Spezifizierungen und Aufnahmen, die in diesem Handbuch enthalten sind, für das von Ihnen erworbenen Produkt geringfügig abweichen können. CEFLA sc behält sich außerdem das Recht vor, jede Änderung an diesem Handbuch ohne Vorankündigung durchzuführen
- Die in dieser Veröffentlichung enthaltenen Informationen, technischen Angaben und Illustrationen, sind nicht verbindlich. CEFLA sc behält sich das Recht vor, technische Änderungen und Verbesserungen vorzunehmen, ohne die vorliegende Anleitung zu modifizieren.

- Achtung: Unter Einhaltung der gesetzlichen Datenschutzvorschriften, die in zahlreichen Ländern gültig sind, müssen sensible persönliche Daten auf angemessene Weise geschützt werden. Außerdem muss vor dem Übertragen von Bildern oder persönlichen Angaben des Patienten erst die Zustimmung der Patienten eingeholt werden.
- Der Originaltext dieses Handbuchs ist in italienischer Sprache.
- Übersetzung aus dem Original in Italienisch
- Sämtliche registrierten Marken und erwähnten Produktnamen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

2.1 Hinweise für den Gebrauch

- Die elektronischen Geräte können Störungen verursachen und erleiden, wenn sie in der Nähe von anderen elektromagnetischen Geräten benutzt werden. Dies gilt vor allem für Mobiltelefone, für mit Wireless-LAN-Karten ausgerüstete Personal Computer und für Mikrowellenöfen. Aus diesem Grund muss vermieden werden, dass sich die Teile des Systems X-POD und der für die Erfassung und Archivierung der Röntgenaufnahme vorgesehene Personal Computer in der Nähe anderer RF-Quellen wie beispielsweise Wireless-LAN-Karten, andere Funkgeräte, Home RF-Geräte oder Mikrowellenöfen befinden. Der empfohlene Abstand beträgt mindestens 2 Meter im Fall von Mikrowellenöfen bzw. 1 Meter in allen anderen Fällen.
- Wir empfehlen, regelmäßig Backup-Kopien der erfassten Aufnahmen auszuführen.
- Wenn der Personal Computer (optional), auf den die Bilder übertragen werden, an Internet angeschlossen ist, empfiehlt sich der Gebrauch eines aktualisierten Antivirus-Programms. Außerdem sollte dieser PC ausschließlich zu Arbeitszwecken verwendet werden.
- **Hinweis:** Wenn während der Übertragung des Röntgenbildes eine Störung am PC auftritt (Crash der Software oder des Betriebsprogramms, Störung am Personal Computer), bleiben die Röntgenaufnahmen auf jeden Fall im Systemspeicher X-POD erhalten. Dieser Speicher entspricht dem SD-Kartentyp, d.h. die Bilder gehen nicht verloren und können zu einem späteren Zeitpunkt übertragen werden oder sie können rückgewonnen werden, indem man den Speicher extrahiert und mittels eines SD-Kartenlesegeräts liest.
- Für den Gebrauch der Geräte in Kombination mit dem System X-POD (PC, Röntgengerät, Drucker etc.) wird auf die Handbücher der einzelnen Geräte verwiesen.
- Für die Installation der anderen Systemkomponenten (PC oder gegebenenfalls PC-Netz, Verwaltungs- und Archivierungssoftware für die Aufnahmen, Röntgengenerator, etc.) wird dazu geraten, sich an spezialisierte Fachtechniker zu wenden. Insbesondere wird darauf hingewiesen, dass Röntgengeräte nach ihrer Installation einer von einem Fachtechniker ausgeführten Kontrolle unterzogen werden.

	<p>Bei dem USB®-Anschluss, der vom System X-POD genutzt wird, handelt es sich nicht einfach um einen banalen elektrischen Anschluss, sondern es sind spezifische Kabel für USB® 2.0 erforderlich (an der Kennzeichnung USB® HiSpeed® erkennbar, siehe Abschnitt "Kennzeichnung des Produkts"). Das Kabel entspricht dem Typ "A → Mikro B" (als Zubehör mitgeliefert).</p>
--	---

	<p>Bei dem für die Bildaufnahme verwendeten Sensor handelt es sich um ein mit Vorsicht zu behandelndes Gerät, das empfindlich auf elektrostatische Entladungen reagiert. Bei seiner Handhabung muss demzufolge mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden. Außerdem muss darauf geachtet werden, dass er nicht verbogen oder mit einer Zange eingedrückt wird.</p> <p>Das Berühren der elektrischen Kontakte muss vermieden werden, wenn der Verbinder nicht in seinem vorgesehenen Steckplatz der Schnittstelle eingesteckt ist</p> <p>Eine Deaktivierung des Sensors mit noch eingeschaltetem Handheld und ohne vorheriges vorübergehendes Drücken der Einschalttaste, das eine Unterbrechung der Sensorversorgung bewirkt, muss vermieden werden. Nur auf diese Weise wird eine risikofreie Entfernung des Sensors gewährleistet, d.h. auch im Fall einer unvorsichtigeren Entfernung, siehe Abschnitt "Gebrauch des Sensors". Beim nächstmaligen Einschalten wird der Sensor wieder automatisch versorgt.</p>
--	--

2.2 Sicherheit und Hygiene



- Bei dem X-POD handelt es sich um ein medizinisches Gerät zum Erfassen endoraler Röntgenaufnahmen. Sein Gebrauch ist dem zahnärztlichen Fachpersonal vorbehalten. Das Gerät darf nicht für Zwecke eingesetzt werden, die von der Erfassung endoraler Röntgenaufnahmen abweichen. Außerdem darf es nicht benutzt werden, wenn man nicht über die notwendigen Kenntnisse auf zahnärztlichem und radiologischem Gebiet verfügt.

- Obwohl das vom Sensor ausgestrahlte elektromagnetische Feld nur von geringfügiger Bedeutung ist, sollte X-POD nicht in der Nähe von Geräten mit lebensunterstützender Funktion (z.B. Pacemaker bzw. Herzschrittmacher) oder in der Nähe von Hörprothesen benutzt werden. In den Behandlungsstrukturen muss vor Gebrauch des elektrischen Geräts zunächst stets sichergestellt werden, dass dieses Gerät mit den anderen vorhandenen Geräten kompatibel ist.
- **Um eine Übertragung von Infektionspathologien von einem Patienten auf einen anderen zu vermeiden, ist unerlässlich, dass der mitgelieferte Einwegschutz stets benutzt wird. Bei dem hygienischen Einwegschutz handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse IIa, das nicht durch andere Produkte mit minderwertigeren Charakteristiken ersetzt darf. Um den Einwegschutz als Ersatzteil zu erhalten, muss man sich an den Händler wenden, der den Sensor geliefert hat.**
- Alle Komponenten, die mit den Händen des zahnärztlichen Personals in Berührung kommen und die durch den indirekten Kontakt mit dem Mund des Patienten kontaminiert sein könnten, müssen mit einem Einwegschutz überzogen werden. Vor allem muss der Handhabung von Maus, Tastatur, Touchscreen des PCs und X-POD besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.
- Einige Teile(USB®-Kabel, Schutz aus Silikonkautschuk, Einwegschutz, Teile der Verpackung, Röntgensensor) könnten bei Verschlucken oder bei unsachgemäßer Anwendung zu Erstickungsgefahr führen. Eine unsachgemäße Anwendung muss daher vermieden werden und die Teile müssen für Kinder unerreichbar aufbewahrt werden.
- Es darf nur das als Zubehör mitgelieferte Batterieladegerät verwendet werden, das der IEC-Norm 60601-1 IIa Ausg. entspricht.
- Wenn man die Synchronisierung der Bilder mittels USB®-Port vornimmt, könnten KEINE Röntgenbilder aufgenommen werden. Der Sensor darf nicht in der Mundhöhle des Patienten gelassen werden.
- Das Handheld muss mit einem USB®-Kabel an einem PC angeschlossen werden. In diesem Fall muss der PC der IEC-Norm 60950 entsprechen. Sein Netzanschluss muss mit einem zusätzlichen Erdanschluss oder mit einem Isolationstransformator ausgerüstet werden. Mit dieser Konfiguration entspricht das System (Gerät und PC) der IEC-Norm 60601-1-1.
- Das Gerät ist in Präsenz von entflammaren Gasmischungen (z.B. Betäubungsgas), Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxydul nicht für den Gebrauch geeignet.
- Die Installation muss unter Einhaltung der in der IEC-Norm 60601-1-1 (Generelle Sicherheitsvorschriften) genannten Voraussetzungen durchgeführt werden.
- Die elektrische Anlage des Raums, in dem das Gerät installiert wird, muss der IEC-Norm 60364-7-710 entsprechen (Normen für elektrischen Anlagen in medizinisch genutzten Bereichen).

2.3 Instandhaltung und Entsorgung

Die Einrichtung enthält keine Teile, die direkt vom Benutzer repariert werden können. Die innere Batterie muss nach Ablauf ihrer Lebensdauer von einem spezialisierten Fachtechniker in einem Servicezentrum ausgetauscht werden. Bei Auftreten von Betriebsstörungen dürfen keine Instandsetzungen versucht werden, sondern es muss direkt der Hersteller oder sein örtlicher Vertriebshändler kontaktiert werden. Die entsprechenden Kontaktnummern sind auf dem Garantieschein zu finden. Wenn die Einrichtung aus irgendeinem Grund an den Hersteller oder an ein technisches Kundendienstzentrum zurückgegeben werden muss, wird darauf hingewiesen, dass alle äußeren Teile des Geräts mit einem spezifischen Produkt (siehe Abschnitt "Reinigung und Desinfektion") desinfiziert werden muss. Nach Möglichkeit sollte das Gerät in seiner Originalverpackung eingereicht werden.

Die elektronischen Teile des X-PODs erfordern keinerlei Wartung. Ein Öffnen der Umhüllungen des Handhelds, des Sensors, des Batterieladegeräts, der SD-Karte, des Bluetooth®-Dongles zwecks Erreichung der internen Schaltkreise kann zu Schäden an den Geräten führen. Dies ist mit dem Verfall der Garantie verbunden.

Wenn man eine beliebige Betriebsstörung am System feststellt oder vermutet, darf der Sensor nicht an einem Patienten verwendet werden.

Wenn die Lebensdauer des Geräts abgelaufen ist, muss es gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden.



Außerdem sollten alle äußeren Teile vor der Entsorgung desinfiziert und die Materialien für eine eventuelle Mülltrennung getrennt werden.

Nach Maßgabe der Richtlinien 2011/65/EU - 2012/19/UE, die sich auf die Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten sowie auf die Entsorgung von Abfällen beziehen, wurde die Verpflichtung auferlegt, dass letztere nicht als unsortierter Siedlungsabfall, sondern mit entsprechender Abfalltrennung zu entsorgen sind. Zum Kaufzeitpunkt eines neuen Geräts gleichwertigen Typs muss das Altgerät (d.h. im Verhältnis eins zu eins) dem Händler zur Entsorgung wieder zurück gegeben werden. In Bezug auf die Wiederbenutzung, auf das Recycling und auf andere Rückgewinnungsformen der oben genannten Abfälle übt der Hersteller die Funktionen aus, die von den einzelnen inländischen Gesetzgebungen festgelegt werden. Eine angemessene differenzierte Sammlung für eine spätere Inbetriebnahme des zum Recycling, zur Behandlung und zur Entsorgung zerlegten Altgeräts unter umweltgerechten Umständen trägt zur Vermeidung möglicher negativer Auswirkungen auf die Umwelt bei und begünstigt die Wiederverwertung von Materialien, aus denen sich das Gerät zusammensetzt. Das auf dem Gerät angebrachte Symbol der durchgekreuzten Mülltonne weist darauf hin, dass das Erzeugnis nach Ablauf seiner Nutzungsdauer getrennt, d.h. separat von den anderen Abfällen gesammelt werden muss. Eine rechtswidrige Entsorgung des Erzeugnisses ist mit der Anwendung von Sanktionen verbunden, die von den einzelnen inländischen Gesetzgebungen festgelegt werden.

2.4 Rückgabe des Geräts

Wenn das Geräts aus irgendeinem Grund an den Hersteller oder an ein technisches Kundendienstzentrum zurückgegeben werden muss, müssen nicht nur die entsprechenden Sicherheits- und Hygieneanweisungen befolgt werden (siehe Abschnitt "Reinigung und Desinfektion" sowie "Wartung und Entsorgung"), sondern es wird auch darauf hingewiesen, die SD-Karte nicht mitzuschicken, um die Sicherheit und die Vertraulichkeit der darin enthaltenen Daten und Bilder zu gewährleisten.

Zum Schutz der Patienten und des Fachpersonals übernimmt der Hersteller bei Erhalt einer beliebigen SD-Karte unter Berücksichtigung der entsprechenden Datenschutzrichtlinien keinerlei Haftung für den Inhalt und nimmt zur Vorbeugung eine Vorab-Formatierung der Karte vor.

Eventuell in der Karte enthaltene Bilder können unter keinen Umständen zurückgewonnen werden.

3 Garantie

Der Hersteller garantiert für die Sicherheit, die Zuverlässigkeit und die Leistungsfähigkeit der Geräte. Die Garantie ist von der Einhaltung der folgenden Vorschriften abhängig:

- Einhaltung der auf dem Garantieschein genannten Bedingungen.

Das Gerät darf ausschließlich gemäß den in diesem Handbuch angeführten Anleitungen verwendet werden.

Die elektrische Anlage des Raums, in dem das Gerät installiert wird, muss der IEC-Norm 60364-7-710 entsprechen (Normen für elektrischen Anlagen in medizinisch genutzten Bereichen).

Die Montage, die Reparaturarbeiten, die Einstellungen sowie generell alle Arbeiten, die mit einem Öffnen der Geräteabdeckungen verbunden sind, dürfen nur von Technikern vorgenommen werden, die vom Hersteller dazu befugt worden sind.



ACHTUNG!

Wenn die folgenden Klauseln nicht berücksichtigt werden, übernimmt der Hersteller keinerlei Haftung für Personen- oder Sachschäden.

3.1 Ausschluss der Garantie auf die Software

Die Software wird in dem Zustand, in dem sie sich befindet, ausgeliefert und der Hersteller übernimmt keinerlei Garantie und erkennt keinerlei Garantie für ursprüngliche oder hinzugekommene Fehler an. Außerdem formuliert er keinerlei Versprechungen hinsichtlich der Qualität und der einwandfreien Funktionsweise der Software, noch leistet er eine Garantie und erkennt auch keinerlei Garantie an, die sich auf die Konformität der Software mit den in der elektronischen Dokumentation oder in der Online-Dokumentation enthaltenen Angaben oder in jedem Fall in den zu Verfügung gestellten Angaben bezieht. Davon ausgenommen ist die Garantie auf den physikalischen Träger (CD-ROM), sofern dieser beschädigt oder unbrauchbar sein sollte.

Ausgeschlossen ist grundsätzlich jede Garantie für den Fall, dass die Software in andere von Dritten entwickelten Softwareanwendungen installiert oder integriert wird. In Bezug auf diese Anwendungen erklärt der Hersteller ausdrücklich, dass deren Funktionstüchtigkeit in keiner Weise von ihm geprüft oder akkreditiert wurde und werden wird.

3.2 Garantiebeschränkung der Garantie

Die innerhalb des Systems X-POD befindliche Batterie verfügt über eine 6-monatige Garantie, die ab dem Installationsdatum in Kraft tritt.

3.3 Haftungsbeschränkung

Der Hersteller und seine Lieferanten haften unter keinen Umständen für direkte oder indirekte Schäden (einschließlich Schaden durch Verlust oder fehlenden Gewinn oder fehlende Einsparung, Unterbrechung der Tätigkeit, Verlust von Informationen oder Daten sowie anderen wirtschaftliche Verluste), die dem Benutzer oder Dritten durch den Gebrauch oder nicht erfolgten Gebrauch der Software entstanden sind. Dies gilt auch für den Fall, dass der Hersteller auf die Möglichkeit dieser Schäden hingewiesen wurde.

Die vorliegende Haftungsbeschränkung lässt sich nicht nur auf diejenigen Fälle anwenden, in denen die Software in einer nicht den Herstelleranweisungen entsprechenden Weise eingesetzt wird, sondern auch im Fall eines Gebrauchs unter Einhaltung dieser Angaben.

4 Vorschriften

X-POD ist ein medizinisches Gerät der Klasse IIa zur Erfassung endoraler Röntgenaufnahmen.

X-POD und seine Zubehörteile wurden übereinstimmend zu den folgenden Vorschriften entworfen und hergestellt:

92/31/EWG	Europäische Richtlinie zur elektromagnetischen Kompatibilität.
93/42/CEE und nachfolgende Änderungen	Gerät der Klasse IIa laut der Richtlinie für elektromedizinische Geräte.
EN 60601-1:1998 - IIa Ausg.	Das Gerät wurde für den Einsatz unter klimatischen Bedingungen entworfen, die in geschlossenen Arbeitsräumen unter Einhaltung der von dieser Norm vorgesehenen Parametern erzeugt werden.
EN 60601-1-2:2003	Elektromedizinische Geräte: Elektromagnetische Kompatibilität - Anforderungen und Prüfungen.
EN 60878:2003	Grafische Symbole für die Funktionen der elektromedizinischen Geräte.
UNI IEC EN ISO 14971:2007	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.
1999/5/EG	Richtlinie für Funkanlagen, Niederspannungsrichtlinie.
ETSI EN 300 328-2 V1.6.1 2004	Vorschriften Funkgeräte.
ETSI EN 301 489-1 V1.4.12006	Funkgeräte: Ergänzungsnorm für die elektromagnetische Kompatibilität.
ETSI EN 301 489-17 V1.2.12002	Funkgeräte: Ergänzungsnorm für die elektromagnetische Kompatibilität.
FCC part 15 subpart C	USA-Vorschriften für Funkgeräte, die keiner Gebrauchslizenz unterworfen sind.

Das Gerät enthält ein Sendermodul Bluetooth der Klasse I (Module FCC ID: POOWML-C40).

Gerät der Klasse II mit Anwendungsteil Typ B gemäß Richtlinie IEC 60601-1.

Das Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt (IPX0).

Das Gerät ist in Präsenz von Mischungen aus entflammbarem Betäubungsgas mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxydul nicht für den Gebrauch geeignet.

Ist nicht zur Installierung in Umgebungen geeignet, die Frost ausgesetzt sind.

Entspricht den europäischen und nordamerikanischen Richtlinien zur elektrischen Sicherheit und zu elektromagnetischen Störungen. Es werden demnach keine gefährlichen elektromagnetischen Störungen erzeugt und das Gerät wird auch nicht durch die während des Betriebs anderer Einrichtungen erzeugten Emissionen beeinflusst bzw. gestört.

5 Verpackungsinhalt



Die Verpackung setzt sich aus drei aufeinander gestapelten Schichten zusammen. Vor dem Wegwerfen des Verpackungsmaterials muss man sicherstellen, dass keine Teile mehr darin enthalten sind.

Bestandteile der Verpackung:

	<p>Handheld WDS X-POD</p>
	<p>Sensor MyRay® mit Kabel und Verbinder</p>
	<p>Einführungsbausatz Zentriervorrichtungen MyRay, einschließlich Einwegschutz.</p>
	<p>CD-ROM mit Software und Treiber</p>
	<p>Batterieladegerät</p>
	<p>Verlängerung USB®2 HighSpeed®</p>
	<p>Bluetooth® -Empfänger (Dongle USB®)</p>
	<p>USB-Hub</p>
	<p>Garantieschein</p>
	<p>SD-Karte</p>

	<p>Konformitätserklärung</p>
	<p>Riemen</p>
	<p>Halter</p>
	<p>Halskordel</p>
	<p>Steckersatz für Verbindung mit Netzteil</p>

6 Kennzeichnung des Produkts

6.1 Endoraler Sensor

--	--



Auf der Rückseite des Sensors ist das Warenzeichen (Logo) des Unternehmens angebracht, das den Sensor in Handel bringt, sowie die Seriennummer des Einzelteils angebracht.

	<p>Logo MyRay®, registriertes Warenzeichen der CEFLA sc, Imola, Italien</p>
<p>W1234-123</p>	<p>Kennnummer des Produkts und Seriennummer des Einzelteils:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wxxx-xxx MyRay-Sensor Größe 1 - Wyyy-yyy MyRay-Sensor Größe 2

6.2 Handheld-Einheit WDS X-POD

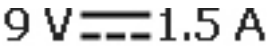











Am vorderen Teil ist das Warenzeichen (Logo) des Unternehmens angebracht, das den Sensor in Handel bringt. Nähere Einzelheiten können dem Garantieschein entnommen werden.

	Logo des Warenzeichens MyRay®
	Name des Geräts


An den Rändern des Handhelds WDS X-POD sind die Kennzeichnungsschilder (mit Lasermarkierung) zum Schutz des Produktes angebracht.

Die in Siebdruck auf dem Kunststoff angeführten Daten lauten wie folgt:


CEFLA sc	Name des Herstellers
WDS X-POD	Name des Geräts
WX00500	Seriennummer
	Nennspannung und Nennstrom
	ETL-Zeichen (Control Number 3194988)
FCC ID: POOWML-C40	Geräte-Identifikator gemäß FCC (kann bei nicht für nordamerikanischen/kanadischen Markt bestimmten Geräten fehlen)
	Symbol "Anwendungsteil Typ B" gemäß Richtlinie IEC 60601-1
	Achtung, die dazu gehörige Dokumentation einsehen.
	CE-Prüfzeichen
	Symbol IEC5010 für Einschalt-/Ausschalttaste
	Symbol "Betriebsanleitung lesen"
	Symbol "Achtung"

	Symbol "Gemäß der Richtlinie 2012/19/UE zu entsorgen" (WEEE)
 UA.TR.101	Zeichen der Konformität der Ukraine

6.3 Batterieladegerät (Speisegerät)

	<p>Es darf nur das als Zubehör mitgelieferte Speisegerät der Marke FRIWO, Modell MPP 15, Art.-Nr. FW 7555M/09 verwendet werden.</p> <p>Der Gebrauch irgendeines anderen Speisegeräts kann die elektrische Sicherheit des Geräts einschränken und den Patienten sowie den Bediener Risiken aussetzen.</p> <p>ACHTUNG: Das Batterieladegerät ist für den Gebrauch in Nordamerika (USA) oder Kanada bei einer auf 120 VAC beschränkten Nennnetzspannung zertifiziert.</p>
---	---

Auf dem Batterieladegerät sind einige Angaben in Siebdruck aufgedruckt. Die auf dem Schild angeführten Daten lauten wie folgt:

<p>Kennzeichnung auf dem Wandspeiser 64300006:</p> 	<p>(Heißprägung auf der Seite des Kunststoffbehälters)</p>	<table border="1"> <tr><td>Herstellername</td></tr> <tr><td>Herstellungsstaat</td></tr> <tr><td>Produktname</td></tr> <tr><td>Plate data</td></tr> <tr><td>Symbol "caution – read the instruction manual"</td></tr> <tr><td>Achtung</td></tr> <tr><td>Europäische Kennzeichnung</td></tr> <tr><td>Nennspannung und Nennstrom</td></tr> <tr><td>Nummer des Produktionssatzes. Der Produktionssatz wird im Format MMYK kodiert. Beispiel: 0409 kennzeichnet eine Einheit, die im April des Jahres 2009 hergestellt worden ist.</td></tr> </table>	Herstellername	Herstellungsstaat	Produktname	Plate data	Symbol "caution – read the instruction manual"	Achtung	Europäische Kennzeichnung	Nennspannung und Nennstrom	Nummer des Produktionssatzes. Der Produktionssatz wird im Format MMYK kodiert. Beispiel: 0409 kennzeichnet eine Einheit, die im April des Jahres 2009 hergestellt worden ist.
Herstellername											
Herstellungsstaat											
Produktname											
Plate data											
Symbol "caution – read the instruction manual"											
Achtung											
Europäische Kennzeichnung											
Nennspannung und Nennstrom											
Nummer des Produktionssatzes. Der Produktionssatz wird im Format MMYK kodiert. Beispiel: 0409 kennzeichnet eine Einheit, die im April des Jahres 2009 hergestellt worden ist.											

7 Charakteristiken des Systems WDS X-POD

Die Eigenschaften sowie einige der Hauptfunktionen des Systems hängen erheblich von dem verwendeten Röntgeneratore und der verwendeten Anzeige- und Archivierungssoftware der Aufnahmen ab.

Um die bestmöglichen Ergebnisse zu erzielen, sollte ein Röntgengenerator mit konstantem Potential (DC) mit einem langen rechteckigen Kollimator (Abstand Fokus-Haut nicht niedriger als 30 cm) benutzt werden.

Alte Röntgengerätmodelle, die keine ausreichende Reduzierung der Expositionszeiten zulassen, können nicht für einen Gebrauch mit X-POD geeignet sein.

Unter Berücksichtigung der von den IEC-Normen EN 60601-1.T vorgesehenen Parameter wird die Einrichtung entworfen und geplant, um unter klimatischen Bedingungen zu arbeiten, die in geschlossenen Arbeitsräumen vorherrschen.

7.1 Umgebungsbedingungen:

Betrieb:

- Temperatur +10°C ÷ +40°C.
- Relative Feuchtigkeit zwischen 20% und 90%
- Atmosphärischer Druck 500 ÷ 1060 hPa

Lagerung:

- Temperatur -10 °C ÷ +70 °C
- Relative Feuchtigkeit zwischen 0% und 100%
- Atmosphärischer Druck 500 ÷ 1060 hPa

Lagerung Batterie:

- Temperatur -20°C - +45°C (bis zu 1 Monat) / -20°C - +35°C (bis zu 6 Monaten)
- Das Gerät ist für einen durchgängigen Betrieb geeignet.

Weder die Schnittstelle des Sensors (elektronisches Gerät Handheld) noch der Verbinder des Sensors noch das Batterieladegerät sind gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt (Schutzgrad IPX0).

7.2 Charakteristiken der Handheld-Einheit

- Versorgung: mittels aufladbarer Batterie, Li-Poly, 3.7V, 5200 mAh
- Versorgung über PC: max. 5V DC 500mA, vom USB®-Port des Personal Computers geliefert.
- Schnelllader: 9V DC 1500mA max.
- Maße: 142 x 83 x 31mm (LxHxS), einschließlich Verbinderbereich 154 x 99 x 31mm
- Gewicht: 380g
- Display/Touchscreen: 4,3" (95x54 mm); 480x272 Pixel; 16,7 Millionen Farben / Reflexionsschutz; Rückbeleuchtung mit weißen Leuchtdioden, 500cd/m²
- SD-Card: kompatibel SD / SDHC; als Zubehör mitgeliefert SD-Card 2 GB
- USB®: USB® 2.0 HighSpeed / Full Speed
- Wireless: Bluetooth 2.0 EDR, Klasse I
- Prozessor: 533 Mhz, 32 Bit
- RAM: 64 Mb DDR
- Native Image: Erfassung mit 14 Bit – max. 16384 Graustufen
- Bildexportformat: 16384 Graustufen, kompatibel mit Microsoft® Windows

7.3 Charakteristiken der Sensoren

An den MyRay-Sensoren wird eine strukturierte Szintillatorschicht in Cäsiumjodid sowie eine Optikkfaserschicht implementiert.

Die vorderen Ecken des aktiven Sensorbereichs sind abgeschrägt und die Kanten der Schutzhülle für einen ergonomischeren Gebrauch und einen besseren Patientenkomfort abgerundet.

- Pixelmaß 20x20µm;
- Theoretische Maximalauflösung 25 lp/mm
- Hohe Empfindlichkeit und Dynamik: Sättigung 4mR (typisch), 14 Bit-Konverter 14, Dynamik 58 db
- Brauchbarkeitsdauer der Silikonschicht CMOS: mehr als 100.000 Aufnahmen mit 60 KV/4 mSv
- CMOS, durch Optikkfaserschicht vor einer direkten Röntgenstrahlexposition geschützt.
- Länge des Sensorkabels: 850/1350 mm

Es stehen zwei endorale Sensoren zu Verfügung:

- Sensor MyRay Größe 1:
 - Außenmaße: 38,9 x 24,9 x 5,3 mm (Länge x Breite x Randdicke)
 - Aktiver Bereich: 30 x 20 mm
 - Pixelmatrix: 1500 x 1000
- Sensor MyRay Größe 2:
 - Außenmaße: 41,9 x 30,4 x 5,7 mm (Länge x Breite x Randdicke)
 - Aktiver Bereich: 34 x 26 mm
 - Pixelmatrix: 1700 x 1300

Das Kabel muss mittels der 13 mm dicken Einsteckhülse an der Rückseite des Sensors eingesteckt werden.

7.4 Charakteristiken Batterieladegeräte

- Medizinisches Batterieladegerät mit 9V - 1,5 A Modell FRIWO MPP 15 Art.-Nr. FW 7555M/09
- Netzspeisespannung: 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 400 mA
- Für USA und Kanada: 120 VAC Nennstrom
- Satz Universalanschlüsse (EU, UK, USA, AUS, ROW)
- Netzstecker Durchm. 4 mm, positiv zentral

7.5 Charakteristiken der Batterien

Innerhalb des X-POD-Handhelds sind Lithium-Polymer-Batterien installiert. Es werden Batterien verschiedenen gleichwertigen Typs benutzt:

- Accu Italia, Modell 02820002 LCP 10/52/110
- Guangzhou Markyn Battery Co. Model 9051109

Das Austauschen der Batterien fällt ausschließlich in den Zuständigkeitsbereich des technischen Fachpersonals.

7.6 Halter Handheld

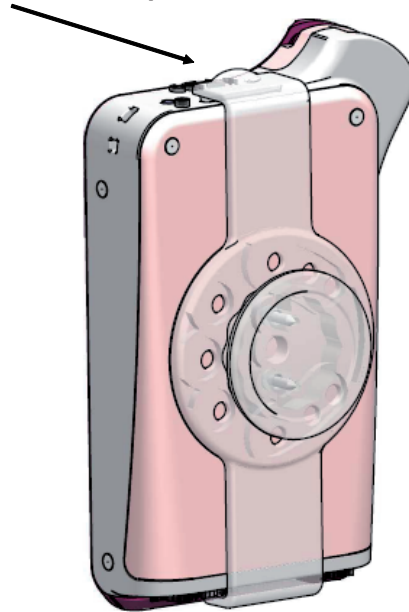
Es wird ein Wand- oder Stangenhalter mitgeliefert, der nützlich ist, um das Handheld WDS X-POD an einem Möbelstück der Einrichtung oder am verwendeten Pantographarm zu befestigen. Es ist auch eine Montage an im Handel erhältlichen Halterungen des Typs RAM-A und RAM-B möglich, die im Ram Mount-Katalog (www.ram-mount.com) eingesehen werden können.

- Befestigungsplatte: 84 x 59 mm (Befestigung an Stange oder Wand)
- Befestigung: Silikonband für Anbringung an Stange. Auslegung für Expansionsstopfen für Wandbefestigung
- Befestigung Handheld: schnell, 360°-Rotation
- Das Handheld kann um 360° gedreht werden, ohne dass es aus der Halterung genommen werden muss. Es kann durch Anheben mit einer Hand abgenommen werden.

Falls das Handheld in Kombination mit einem Halter benutzt werden soll, muss der Tragstab eingesetzt werden:

- Den Tragstab am Handheld einsetzen. Dabei auf die richtige Richtung achten.

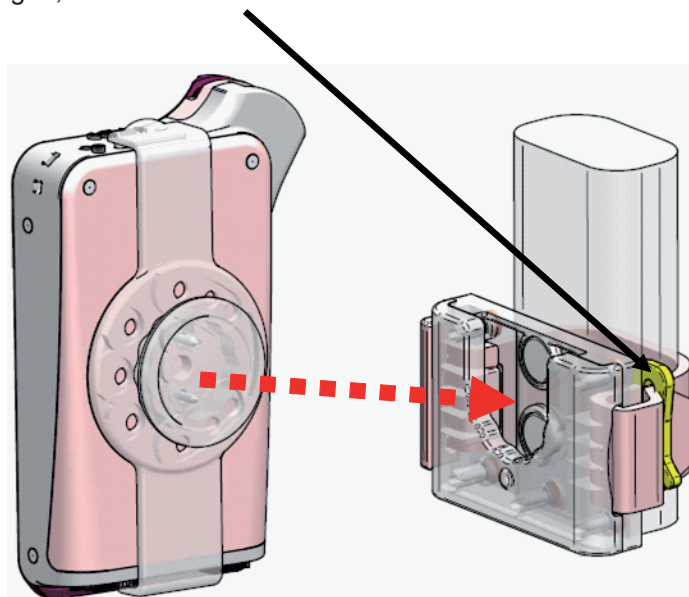
Dieser Teil muss auf der Seite der Einschalttaste positioniert werden.



7.6.1 Montage der Halterung am Ausleger des Röntgengeräts (Stange)

This device contains FCC ID: POOWML-C40.

- Das Silikonband in den Halter des Handhelds einführen (siehe Abbildung unten) und um die gewünschte Stange herum festziehen.
- Das Sperrelement anbringen, um das Silikonband zu blockieren.

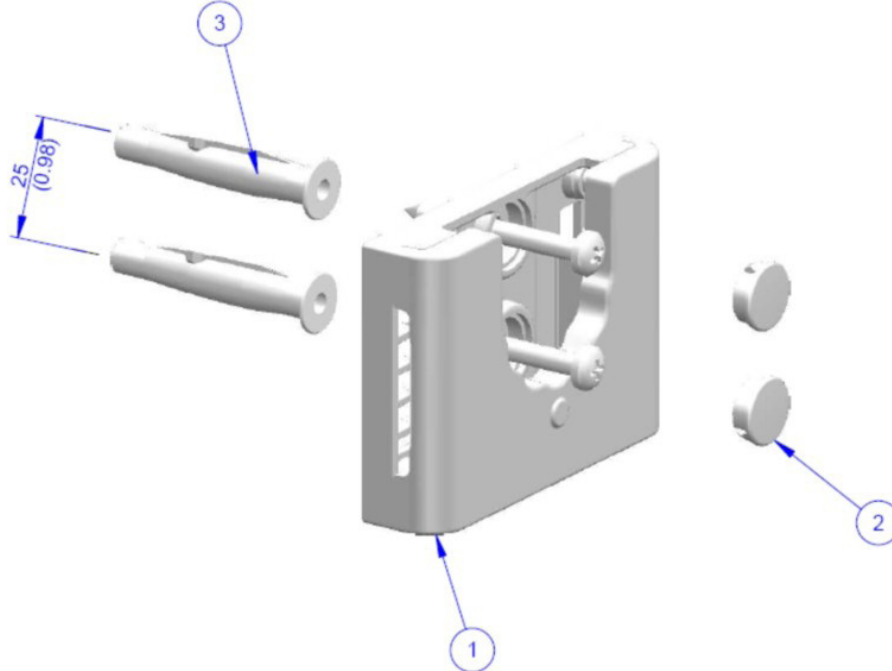


Nun muss das Gerät in dem dafür vorgesehenen Gehäuse untergebracht werden.

7.6.2 Montage der Halterung an der Wand

This device complies with Part 15 of the FCC Rules.

- Das Silikonband beseitigen falls es bereits am Halter des Handhelds eingeführt ist und die beiden Verschlussdeckel (2) entfernen.
- Ein Loch in die Mauer bohren (Durchmesser 8 mm) und zwar auf der Höhe, auf der man das Handheld aufhängen möchte. Während dieser Phase muss man beim Bohren gut darauf achten, dass keine innerhalb der Mauerwand verlaufenden Leitungen oder Stromkabel angebohrt werden.



Pos.	Code	Bezeichnung	Menge
1		MYRAY TIE SUPPORT	1
2	97460387	ZYL. VERSCHLUSS D 13	2
3	56004017	DÜBEL D 8 PLAST. TPF4/V MIT SCHRAUBE ZN GELB /BOHRUNG AN MAUERWAND D 8mm	1

- Sich längs der Senkrechten der ersten Bohrung um 25 cm nach unten verschieben und eine zweite Bohrung mit demselben Durchmesser vornehmen.
- Die beiden als Zubehör mitgelieferten Dübel (3) in die Bohrungen einsetzen.
- Die Halterung des Handhelds (1) anbringen und die beiden als Zubehör mitgelieferten Schrauben anschrauben.
- Die beiden weißen Verschlussdeckel (2) wieder anbringen.
- Nun kann man das Handheld innerhalb des vorgesehenen Gehäuses positionieren.

7.7 Personal Computer

(Nicht als Zubehör mitgeliefert)

Betriebssystem:

- Microsoft® Windows® XP - Service Pack 2 oder 3
- Microsoft® Windows® Vista
- Apple® Mac OS X 10.5 Leopard

Prozessor und RAM-Speicher: gemäß den Mindestanforderungen des Betriebssystems.

Speicherplatz auf Festplatte: 150 MB Minimum.

Auflösung Videokarte: 1024x768 Minimum mit 16 Millionen Farben (32 Bit True color).

Andere Peripheriegeräte:

- CD-ROM
- Integriertes Bluetooth oder mittels USB-Adapter (Dongle)

7.8 Bluetooth

X-POD nutzt einen Bluetooth-Kommunikationskanal der Klasse I und implementiert das Standard-Austauschprotokoll OBEX, das anhand von OBEX-Kommunikationsprogrammen mit einem Windows-/Macintosh-PC kompatibel ist. Die Bildübertragung mittels Bluetooth kann über das Steuerpanel deaktiviert werden (falls die Bluetooth-Funktion nicht genutzt wird, sollte sie deaktiviert werden, um die Batteriebelastung zu reduzieren und ihre Gebrauchsdauer zu erhöhen).

7.9 SD-Karte

Für die SD-Karten existiert eine Vielzahl an Handelsmarken und Modellen, die nicht alle den spezifischen Anforderungen entsprechen. Nach Durchführung von Test an einer Reihe von SD-Karten, lassen sich die folgenden Karten empfehlen:

Marke	Sandisk	Kingston	A-Data
Modell	SD CARD Sandisk 1GB SD CARD Sandisk 2GB SD CARD Sandisk Ultra II 1GB SD CARD Sandisk Ultra II 2GB SD CARD Sandisk Ultra II 4GB	SD CARD Kingston 1GB SD CARD Kingston 2GB	SD CARD A-Data 4GB class 2 150x

Von dem Gebrauch von SD-Karten der Marke TakeMS wird abgeraten, da sie mit X-POD nicht funktionieren. Das Handheld X-POD erkennt sowohl das Format SD (von 512 Mb bis 2 Gb) als auch das Format SDHC (von 4GB bis 16 GB).

Von dem Gebrauch einer 4GB-SD-Karte mit SD-Format wird abgeraten, da es sich nicht um die Standardversion handelt. Falls eine 4GB-SD-Karte eingesetzt werden soll, empfiehlt sich das Format SDHC.

Der Inhalt der SD-Karte ist als Logikeinheit verfügbar, wenn eine Verbindung mittels USB® vorliegt. Es wird unbedingt davon abgeraten, den Inhalt der SD-Karte direkt vom PC zu editieren.

Zum Übertragen der gespeicherten Dateien auf die SD-Karte empfiehlt es sich, stets das iCapture-Programm zu benutzen. iCapture ist die eigens für PC vorgesehene Software, die in Anlage an das Produkt auf der CD-ROM zu Verfügung steht. Für die Benutzer, die mit einer MAC-Plattform arbeiten, kann das Synchronisierungsverfahren der Bilder je nach der angewandten Bildverwaltungssoftware variieren.

HINWEIS: Für den Gebrauch auf MAC-Plattform könnte es notwendig sein, dass man die Bildspeicherung im Format PNG freigeben muss, da es sein könnte, dass das unter Windows benutzte Format WDP (Hd Photo) nicht für das genutzte Programm eignet. Diese Option kann am Bedienpanel freigegeben werden. Die PNG-Option ist mit einer Zunahme der Speicherzeit um ca. 10 Sekunden verbunden, die sich auf die beträchtliche Größe der Dateien zurückführen lässt.

HINWEIS: Es empfiehlt sich, die SD-Karte unnötigerweise am PC zu formatieren: Die vom Hersteller vorgenommene Formatierung ist stets am geeignetsten. Falls notwendig, ist es allerdings möglich, die Karte unter Windows oder Mac neu zu formatieren. In diesem Fall sollte man nach Möglichkeit FAT oder FAT16 (nicht FAT32) auswählen, um die Leistung zu steigern. Die Formatierung FAT32 ist für Karten mit einer Kapazität von 4GB oder höher notwendig.

7.10 USB®

Für den Anschluss des Handhelds WDS X-POD muss ein Kabel des folgenden Typs verwendet werden: "Mikro B" → "Typ A", Highspeed. Ab dem Moment, ab dem das Handheld über das USB®-Kabel am PC angeschlossen wird, ist das Aufnehmen von Röntgenaufnahmen verboten und dieser Zustand wird auf dem Bildschirm des Handhelds gemeldet. Der einzige Vorgang, der mit angeschlossenem USB®-Kabel möglich ist, besteht in der Synchronisierung der Bilder.

8 Kompatibilität mit Röntgeneratoren

Die MyRay-Sensoren können sowohl mit herkömmlichen Röntgeneratoren, den so genannten "AC", als auch mit neueren Hochfrequenzgeneratoren, den so genannten "DC", korrekt arbeiten.

In der nachfolgenden Tabelle werden die anzuwendenden Expositionszeiten angeführt, die für zwei verschiedenen Brennweiten (je nach dem eingesetzten Kollimator) zwischen dem Brennpunkt (focal spot) und der Hautoberfläche gelten. Dabei wird davon ausgegangen, dass sich der Abstand zwischen der Haut und der aktiven Oberfläche des Sensors auf ca. 5 cm beläuft.

BELICHTUNGSZEITEN EINSTELLEN (IN SEKUNDEN)

	Länge Konus 12" (30cm)		Länge Konus 8" (20cm)	
	0,25	0,16	0,16	0,10
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,25	0,16	0,16	0,10

- Die Tabelle beziehen sich auf einen Generator DC 60-65 kV, 8mA, die Zeit verdoppelt, wenn 4mA ausgewählt wird.
- Sollte ein 70 KV-Hochfrequenzgenerator verwendet werden, muss man den in der Tabelle angegebenen Zeitwert um ca. 1/4 reduzieren.
- Wenn zahnfreie Bereiche bestrahlt werden, kann es sein, dass der Sensor Bilder mit zu starker Schwarzfärbung in den fehlenden Bereichen des röntgenbestrahlten Subjekts erzeugt.
- Für eine bessere Distanzkontrolle empfiehlt sich der Gebrauch der Zentriervorrichtung MyRay®, die mit einem festen Abstandsstück zwischen dem Zentrierring und dem Sensor versehen ist.
- Die besten Ergebnisse werden mit einem Hochfrequenzgenerator mit 60 kV, einem rechteckigen Kollimator und einem Fokus-/Hautabstand von 30 cm erzielt (siehe entsprechende Tabelle).
- Bevor man den Sensor an einem Patienten einsetzt, muss man zur Übung einige Tests mit dem eigenen Röntgengerät durchführen, indem man einige Testbilder von leblosen Gegenständen aufnimmt.
- Die in der Tabelle spezifiziert Dosis darf nicht überschritten werden.

MyRay® RXDC Modelle HyperSphere oder eXTend

Dieser Röntgengenerator der neuesten Generation wurde eigens für den Einsatz mit Digitalssystemen entworfen. Er verfügt über 25 verschiedene Empfindlichkeitseinstellungen (Faktor "F"), die dem verwendeten digitalen Röntgenstrahlempfänger zugewiesen werden können. Die Wahl erfolgt über das kabellose Handheld für die Bedienung. Für den Gebrauch mit MyRay-Sensoren empfiehlt sich der Gebrauch des rechteckigen Kollimators mit 30cm (12"-), Eingabe F=15.

Wenn zu schwarz gefärbte Bilder erzeugt werden, muss der F-Faktor in Abhängigkeit zur genutzten Positionierungstechnik reduziert werden.

MyRay® RX AC

Dieser Röntgengenerator verfügt über eine Wahlmöglichkeit für digitale Empfänger, die auf dem Handheld durch die Ikone eines Computers dargestellt wird. Sicherstellen, dass die dieser Funktion zugewiesene Kontrollleuchte aufleuchtet. Durch Drücken der Tasten, die der Dentition entsprechen, werden Expositionszeiten auf der Grundlage eines Empfindlichkeitsfaktors "S" vorgeschlagen. Dieser Faktor kann durch Drücken der Tasten + und - des Handhelds geändert werden:

- Für den Gebrauch mit MyRay-Sensoren empfiehlt sich die folgende Eingabe: S=8, Mode: Sensor.

RX DC - CEFLA sc

Bei diesem Hochfrequenz-Röntgengenerator handelt es sich um das Modell, dass vorhergehend zu MyRay® RXDC ist. Obwohl er nur über 3 Empfindlichkeitsfaktoren für herkömmliche Filme und eine Einstellungsweise für die Digitalempfänger verfügt, ist es in jedem Fall möglich, die bevorzugten Expositionszeiten zu speichern.

Für einen korrekten Gebrauch in Kombination mit dem System WDS X-POD muss 60 KV und DIGIT über die Bedientafel ausgewählt werden. Beim Gebrauch eines 12"-langen Kollimators muss 8 mA eingegeben werden. Beim Gebrauch des kurzen 8"-Kollimators muss dagegen 4 mA eingegeben werden (die Kontrollleuchte der gewählten Funktion muss eingeschaltet sein).

Um die Expositionszeiten zu speichern, die sich für den Gebrauch mit MyRay-Sensoren eignen, muss man über die Bedientafel die Größeneinstellung "ERWACHSENER Patient" und einen oberer Backenzahn (18, 17, 16) auswählen. Dann die Tasten + und - betätigen, um einen Zeitwert von 0,400 s zu erreichen.

Nun solange auf die Speichertaste drücken, bis das akustische Bestätigungssignal ertönt.

9 Einweg-Schutzfolien

ACHTUNG!

Achtung: Zur Vermeidung der gegenseitigen Ansteckung zwischen den Patienten müssen unbedingt immer die mitgelieferten Einweg-Schutzfolien verwendet werden. Die Einweg-Schutzfolien sind eine medizinische Vorrichtung der Klasse IIa und dürfen nicht durch andere mit niedrigeren Eigenschaften ersetzt werden. Für die Ersatz-Einweg-Schutzfolien wenden Sie sich bitte an den Händler, bei dem Sie den Sensor bezogen haben.

Anleitungen für die Anbringung der Einweg-Schutzfolien.

- 1) Eine Einweg-Schutzfolie komplett mit Schutzblatt auf einer ebenen Fläche ablegen. Den Sensor in die auf einer Seite vorgesehene Öffnung einführen.
- 2) Den Sensor bis zum Anschlag in die Einweg-Schutzfolie hineinschieben. Darauf achten, dass die durchsichtige Folie nicht durchstoßen wird



- 3) Falls vorhanden, das Schutzblatt entfernen.



- 4) Der Vorgang ist somit beendet.
- 5) Nach der Benutzung gehören die Einweg-Schutzfolien in den Sondermüll.

10 Reinigung und Desinfektion

Das Reinigen stellt den ersten notwendigen Schritt für jeden Desinfektionsprozess dar.

Durch die physikalische Reibaktion mit Reinigungsmitteln und oberflächenaktiven Stoffen sowie das Abspülen mit Wasser wird eine beträchtliche Anzahl an Mikroorganismen entfernt. Ohne vorheriges Reinigen einer Oberfläche kann der Desinfektionsprozess nicht erfolgreich durchgeführt werden. Sollte keine angemessene Reinigung der Oberfläche möglich sein, muss diese durch entsprechende, als Schutzschranke wirkende Schutzmaßnahmen geschützt werden.


ACHTUNG!

Die Außenbehälter des Handhelds und der Sensorverbinder sind nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Für den Gebrauch des Sensors ist der Gebrauch eines Einwegschutzes in jedem Fall von grundlegender Wichtigkeit, um Kreuzkontaminierungen zu vermeiden.

Sollte keine angemessene Reinigung der Oberfläche möglich sein, muss diese durch entsprechende als Schutzschranken wirkende Schutzmaßnahmen geschützt werden.

Die äußeren Teile des Geräts müssen unter Benutzung von Produkten für den Krankenhausgebrauch mit Wirkungsbereich HIV, HBV (auf niedriger Stufe desinfizierend) oder tuberkolozider Wirkung (auf mittlerer Stufe desinfizierend) gereinigt und desinfiziert werden, die sich speziell für kleine Flächen eignen.

Für den Gebrauch müssen die Anleitungen des Herstellers eingehalten werden.

Durch die Vielzahl an Arzneimitteln und chemischen Produkten, die in einer Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, können die lackierten Flächen und die Teile aus Kunststoff beschädigt werden. Die durchgeführten Tests und Nachforschungen haben gezeigt, dass die Flächen nicht vollkommen vor der Einwirkung aller Produkte, die auf dem Markt erhältlich sind, geschützt werden können. Wir empfehlen daher, wo möglich, die Verwendung von Abdeckmaterialien. Die aggressive Wirkung der chemischen Produkte hängt auch von der Verweilzeit auf den Flächen ab.

Deshalb ist es wichtig, das gewählte Produkt nicht länger als für die vom Hersteller vorgeschriebene Zeit auf den Geräteflächen einwirken zu lassen.

Aufgrund der Aggressivität der Wirkstoffe, die in den verwendeten Produkten enthalten sind, wird darauf hingewiesen, dass nur Produkte verwendet werden sollten, die maximal folgendes enthalten:

- **96-iges Ethanol.** Konzentration: Maximal 30g auf alle 100g an Desinfektionsmittel.
- **Propanol.** Konzentration: Maximal 20g auf alle 100g an Desinfektionsmittel.
- **Kombination aus Ethanol und Propanol.** Konzentration: Die Kombination der beiden Flüssigkeiten darf maximal nur 40g auf alle 100g an Desinfektionsmittel betragen.

DER HERSTELLER hat Tests durchgeführt, die die Kompatibilität zwischen den wichtigsten auf dem Markt erhältlichen Desinfektionsmitteln und den eigenen Kunststoffen betreffen.

Folgende Produkte haben sich als am wenigsten aggressiv erwiesen:

- ⚠ Incidin Spezial (Henkel Ecolab).
- ⚠ Omnizid (Omnident).
- ⚠ Plastisept (ALPRO) nicht tuberkolizid, da nicht auf alkoholischer Basis hergestellt).
- ⚠ RelyOn Virkosept (DuPont).
- ⚠ Green and Clean SK (Metasys) (nicht tuberkolizid, da nicht auf alkoholischer Basis hergestellt).

Die durchgeführten Tests haben gezeigt, dass die obengenannten Produkte verwendet werden können, allerdings nur unter Beachtung folgender Hinweise:

ACHTUNG!

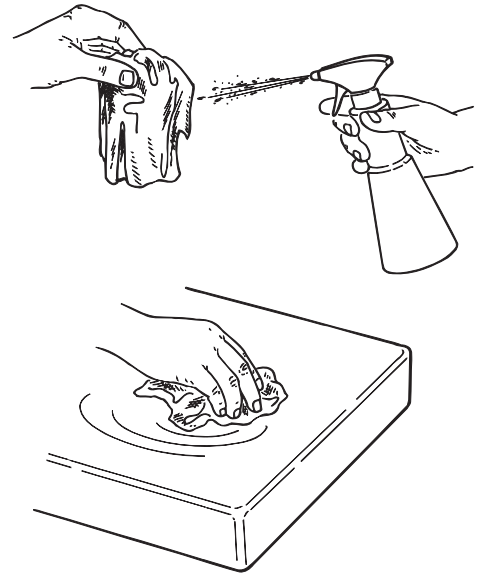
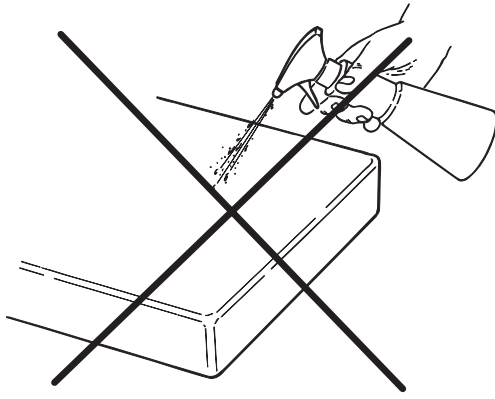
- ⚠ Es dürfen keine Produkte verwendet werden, die Isopropylalkohol enthalten (2-Propanol, Isopropanol).
- ⚠ Keine Produkte verwenden, die Chlorsoda (Chlorlauge) enthalten.
- ⚠ Keine Produkte verwenden, die Phenole enthalten.
- ⚠ Das Produkt nicht direkt auf die Flächen des Geräts sprühen.
- ⚠ Die obengenannten Produkte nicht zusammen oder zusammen mit anderen Flüssigkeiten verwenden.
- ⚠ Jedes beliebige Produkt muss generell immer unter Beachtung der Anweisungen des Herstellers verwendet werden.

Reinigungs- und Desinfektionsanleitung

Zum Reinigen und Desinfizieren ist weiches, nicht scheuerndes Einwegpapier (kein Recyclingpapier verwenden) oder steriler Verbandmüll zu verwenden.

Vom Gebrauch von Schwammtüchern und wiederverwendbaren Materialien wird grundsätzlich abgeraten.

Es darf unter keinen Umständen direkt etwas auf das Handheld aufgesprüht werden, sondern zum Reinigen der Handheld-Oberflächen muss ein weiches Tuch befeuchtet werden.



ACHTUNG!

- Zum Reinigen der am Stromnetz angeschlossenen Geräte wird darauf hingewiesen, dass die Geräte ausgeschaltet werden müssen und dass das Netzanschlussgerät von der Netzsteckdose getrennt werden muss, bevor man die äußeren Teile reinigt und desinfiziert.
- Alle zur Reinigung und zur Desinfektion verwendeten Materialien müssen nach Abschluss des Vorgangs weggeworfen werden. Zur Entsorgung müssen die geltenden Vorschriften eingehalten werden.

Hinweise für die Entsorgung

Bei einer Entsorgung von noch vollständigen Behältern des gewählten Desinfektionsmittels müssen die Anweisungen des Herstellers befolgt werden.

Das Produkt darf nicht in öffentliche Abwasserkanäle und/oder Wasserläufe abgelassen werden.

11 Vorbereitung des Materials



ACHTUNG!

Vor der erstmaligen Benutzung des X-POD oder wenn das Gerät nach einer langen Inaktivitätszeit wieder benutzt werden soll, muss die Batterie zunächst komplett aufgeladen werden.

Zum Wiederaufladen der Batterie muss man in Abhängigkeit zu den in der Zahnarztpraxis vorhandenen Steckerbuchsen einen für das Speisegerät geeigneten Stecker auswählen und diesen wie im Abschnitt 14 "Vorbereitung des Materials" beschrieben einsetzen, bis er einrastet.



Das Speisegerät an einer geeigneten Steckdose anschließen. Am Speisegerät schaltet sich eine grüne Kontrollleuchte ein.

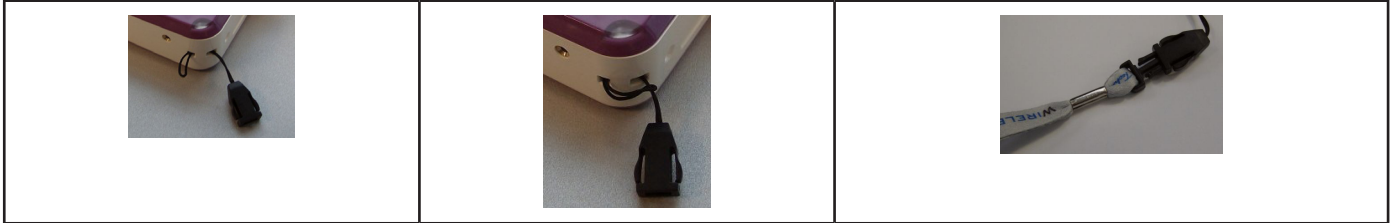
Nun muss der Stecker des Stromversorgungsgeräts in die dafür vorgesehene Buchse des Handhelds eingeführt werden.

Sollte der Stecker nicht am Kabel eingesteckt sein, muss er ganz bis zum Anschlag eingesteckt werden, d.h. das Pfeil muss mit dem "-" ausgerichtet werden.



Die Batterie mindestens 8 Stunden lang aufladen. Auf dem Display schaltet sich ein Signal ein, dass den Ladezustand anzeigt.

Für einen leichteren Gebrauch ist eine Schnur in der Verpackung enthalten: Wenn man diese an dem an der Rückseite des Sensors befindlichen Ring anbringt, kann das Gerät am Hals des Patienten aufgehängt werden. Die Schnur ist mit einer Schnappkupplung ausgestattet, damit sie im hinteren Teil geöffnet werden kann.



12 Gebrauch der Zentriervorrichtung

Um gute Röntgenbilder zu erhalten, ist es unerlässlich, dass der Sensor unter Zuhilfenahme einer Zentriervorrichtung in der richtigen Position gehalten wird.

Bei der Produktlinie MyRay® steht ein Bausatz spezifischer Zentriervorrichtungen für Aufnahmen folgender Art zu Verfügung: periapikal, anterior, posterior, Bite-Wing und Endotonie. Bestellnummer 97901102 für kleine Sensoren bzw. Bestellnummer 97901103 für große Sensoren. Die einzelnen Komponenten des Bausatzes stehen außerdem als Ersatzteile zu Verfügung. Um die Zentriervorrichtungen als Ersatzteile zu erhalten, muss man sich an den Händler wenden, der den Sensor geliefert hat.

Des Weiteren können universelle Zentriervorrichtungen wie beispielsweise RINN® Uni-Grip oder KerrHawe® Serie Bite Senso oder Ähnliches verwendet werden. Für den Gebrauch der Zentriervorrichtungen, siehe die im Bausatz der Zentriervorrichtungen enthaltene Gebrauchsanleitung.

Den Sensor UNTER KEINEN UMSTÄNDEN mit einer Zange ergreifen, damit er nicht auf irreparable Weise beschädigt wird. Es dürfen nur die Positioniervorrichtungen verwendet werden, die spezifisch für das Arbeiten mit digitalen Röntgensensoren vorgesehen sind.

Um die Zentriervorrichtungen als Ersatzteile zu erhalten, muss man sich an den Händler wenden, der den Sensor geliefert hat.

Für Anleitungen zum Gebrauch der Zentriervorrichtung, siehe das spezifische, vom Hersteller mitgelieferte Handbuch.



13 Mögliche Arbeitsweisen

13.1 "Stand alone"-Modalität



Bildübertragung mittels USB®-Anschluss oder WIRELESS BLUETOOTH®



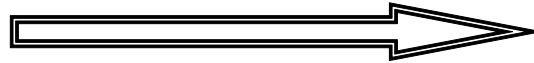
PC mit SW iCapture für die Bildaufnahme und SW iRYS oder Software Dritter für die Bildanalyse.

13.2 Arbeitsweise mit ständiger Verbindung

Wenn die Bluetooth®-Verbindung des Röntgen-Handhelds aktiviert ist und immer dann, wenn eine Verbindung zu einem dafür vorgesehenen PC hergestellt wird, werden die noch nicht übertragenen Bilder im PC-Speicher gespeichert. In der Zwischenzeit kann weiter aufgenommen werden.






Bildübertragung mittels WIRELESS
BLUETOOTH®-Anschluss

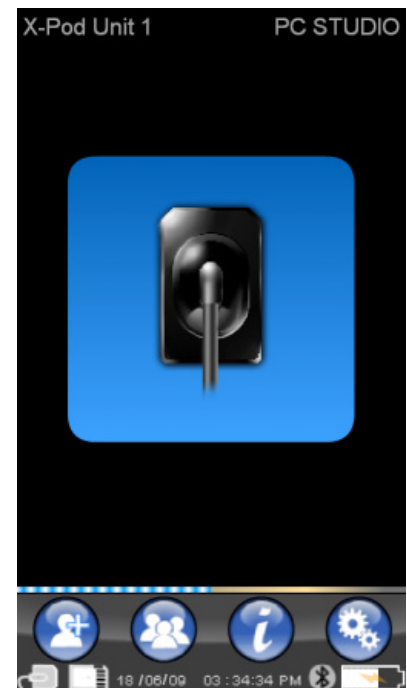


PC mit SW iCapture für die Bildaufnahme und SW iRYS oder Software Dritter für die Bildanalyse.

14 Handheld-Einheit WDS X-POD

14.1 Kurzanleitung

- Unmittelbar nach Erhalt des Systems X-POD empfiehlt es sich, zunächst einen kompletten Aufladezyklus der Batterie durchzuführen. Den Stecker des Netzanschlussgeräts am Handheld anschließen. Um den Vorgang zu beschleunigen, das Handheld während des Ladevorgangs ausgeschaltet lassen.
- Wenn die in der Ecke befindliche Leuchtdiode nicht mehr gelb aufblinkt, ist die Batterie komplett geladen.
- Nach Abschluss des Aufladevorgangs muss der Röntgensensor mit stets ausgeschaltetem Handheld angeschlossen werden.
- Kontrollieren, ob die SD-Karte im dafür vorgesehenen Gehäuse eingesteckt ist.
- Den Sensor anschließen, indem man den Verbinder in das dafür vorgesehene Gehäuse einführt, bis man ein "Klicken" hört.
- Das Handheld durch kurzes Drücken der Einschalttaste (Symbol ) einschalten.
- Beim erstmaligen Einschalten müssen das Datum und die Uhrzeit eingegeben werden. Falls nicht automatisch vom Handheld angefordert, muss an die richtige Einstellung gedacht werden. Hierzu auf das Symbol  drücken.
- Die gewünschten Werte für Expositionszeit, Spannung und Strom am Röntgengerät auswählen.
- Den Röntgensensor mit Hilfe der Zentriervorrichtung positionieren.
- Die Röntgenbestrahlung vornehmen.
- Die Röntgenaufnahme ist nun auf der SD-Karte gespeichert.
- Zum Ausschalten des Handhelds muss man kurz auf die Einschalt-/Ausschalttaste drücken und  auswählen.



Nähere Angaben zur Bildübertragung auf einen PC sind den Abschnitten zu entnehmen, die sich auf USB®, Bluetooth® und auf die zusammen mit iCapture mitgelieferte Software beziehen.

14.2 Firmware-Aktualisierung über USB®

Das Handheld X-POD kann mittels der iCapture-Software und des USB®-Anschlusses aktualisiert werden. Zur Durchführung dieses Verfahrens muss entweder das zusammen mit dem Softwarepaket gelieferte iCapture-Handbuch eingesehen werden oder man muss die oben rechts an der iCapture Monitor-Karte befindliche "Info"-Ikone (



) anklicken.

14.3 Detaillierte Funktionsbeschreibung des Handhelds

14.3.1 Handheld-Vorbereitung

Bei Erhalt muss das Handheld vor dem ersten Gebrauch zunächst komplett aufgeladen werden. Zum Aufladen der Batterie, siehe Abschnitt "Aufladen und Entladung"

Ebenfalls muss das Gerät nach einer langen Abschaltzeit (einige Monate) vor dem Gebrauch erst einmal komplett aufgeladen werden. Beim Aufladen der Batterie empfiehlt es sich, das Handheld auszuschalten, um die Aufladezeit zu verkürzen.

Sicherstellen, dass die SD-Karte eingesetzt (Achtung: siehe Abschnitt "SD-Karte") und dass der Röntgensensor angeschlossen ist (Achtung: siehe Abschnitt "Aktivierung und Deaktivierung des Sensors").

14.3.2 Einführung

Das Handheld durch kurzes Drücken der Einschalttaste (Symbol



) einschalten.

Bei jedem Einschalten des Geräts erscheint eine kurze Diagnoseanzeige auf dem Bildschirm.

Beim erstmaligen Einschalten wird das Eingabemenü für Datum und Uhrzeit angezeigt.

Zum Eingeben von Datum und Uhrzeit, auf die Tasten



drücken.

Zum Bestätigen auf

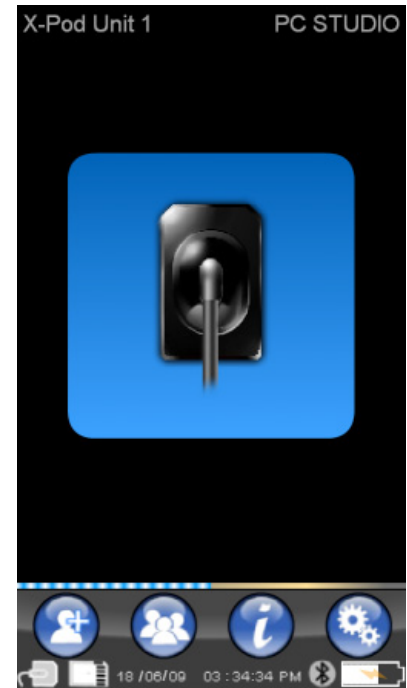


drücken.

Dieser Schritt ist sehr wichtig, damit eine genaue Abfolge der aufzunehmenden Röntgenaufnahmen erstellt wird.




Als nächstes wird das Hauptmenü auf dem Bildschirm angezeigt, über das man alle im Handheld enthaltenen Funktionen erreichen kann.




14.3.2.1 Aufladen und Entladung

Das Gerät ist mit einer aufladbaren Lithium-Polymer-Batterie ausgerüstet. Die Kapazität der Batterie gewährleistet ein völlig autonomes Arbeiten über einen gesamten Arbeitstag hinweg, das sich bei 8 durchgängigen Arbeitsstunden schätzungsweise auf mehr als 230 Röntgenaufnahmen beläuft. Diese Autonomie liegt mit voll leistungsfähiger und komplett aufgeladener Batterie vor.

Die Leistungsfähigkeit der Batterie nimmt mit zunehmendem Alter ab. Es wird geschätzt, dass sich die Leistungsfähigkeit nach 500 kompletten Aufladezyklen auf 60% reduziert. In diesem Zustand würde die Batterie das Aufnehmen von ca. 150 Bildern innerhalb von 5 aufeinander folgenden Stunden ermöglichen. Wenn die Leistungsfähigkeit der Batterie soweit abnimmt, dass sie nicht mehr dem von der Klinik vorgesehenen Umfang an Aufnahmen entspricht, muss ihr Austausch seitens eines Fachtechnikers angefordert werden (Originalersatzteil Art.-Nr. 97901336).

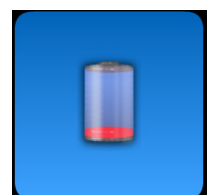
Während des laufenden Ladevorgangs des Geräts erscheint ein solches Symbol:  .

Während der Entladephase nimmt die Darstellung der Batterie mit laufender Entladung nach und nach ab , bis ihr Aufblinken einsetzt. Sobald das Aufblinken der Batterie einsetzt, muss für das Wiederaufladen gesorgt werden. Zum Wiederaufladen muss das als Zubehör mitgelieferte Speisegerät an einer Steckerbuchse und das Kabel des Speisegeräts am Handheld angeschlossen werden. Wenn das Handheld ausgeschaltet ist (empfehlenswert), setzt das Aufblinken der Leuchtdiode bis zur erfolgten Aufladung ein.



Wenn man zulässt, dass sich die Batterie vollständig entlädt, wird ein Warnsymbol angezeigt, das den Gebrauch des Geräts verhindert.

An dieser Stelle sollte das Handheld unbedingt komplett aufgeladen werden.



Das Gerät kann auch über das USB®-Kabel aufgeladen werden, allerdings geht dieser Ladevorgang nur sehr langsam von statten. In diesem Fall wird vom USB®-Port Strom an die Batterie abgegeben (5VDC, max. 500 mA). In diesem Fall

kann ein komplettes Aufladen bis zu zehn Stunden in Anspruch nehmen. Für kürzere Ladezeiten empfiehlt es sich, die Batterie mit dem mitgelieferten Batterieladegerät aufzuladen und das Handheld ausgeschaltet zu lassen.

Obwohl die Batterie einige Hundertmal aufgeladen und entladen werden kann, nutzt sie sich mit der Zeit ihres Gebrauch ab. Wenn die Nutz- und die Standby-Zeiten in Bezug auf den Normalzustand deutlich niedriger liegen, muss die Batterie ausgetauscht werden.

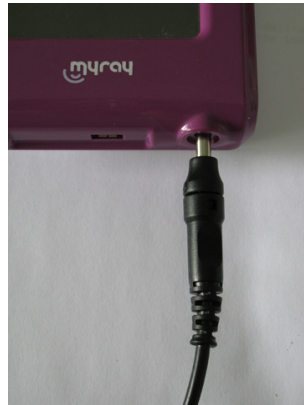
**ACHTUNG!**

Das Austauschen der Batterie darf unter keine Umständen allein versucht werden. Das Austauschen der Batterie muss von einem darauf spezialisierten Fachtechniker durch ein Originalersatzteil Art.-Nr. 97901336 vorgenommen werden.

Die genaue Modellnummer der Batterie kann vom HERSTELLER nach Gutdünken geändert werden. In diesem Fall wird die Software von einem spezialisierten Fachtechniker aktualisiert.

**ACHTUNG!**

Das Handheld kann innerhalb von 6 Stunden komplett aufgeladen werden. Hierzu muss das mitgelieferte Batterieladegerät der Marke FRIWO, Modell MPP Art.-Nr. FW 7555M/09 verwendet werden. Andere Batterieladegeräte dürfen nicht verwendet werden. Außerdem dürfen keine beschädigten Geräte eingesetzt werden.



Das Batterieladegerät wird mit einem bereits eingesetzten Jack-Stecker mit 4 mm Durchmesser ausgeliefert. Der positive Pol des Jacks befindet sich am zentralen Endverschluss.

Das oben genannte Batterieladegerät kann als Ersatzteil bei einem autorisierten MyRay-Händler bezogen werden. Wenn die Batterie über längere Zeit hinweg nicht benutzt wird, könnte sie sich dennoch langsam entladen (Beibehaltung Datum Uhrzeit). Nach langer Nichtbenutzungszeiten sollte daher vor dem Gebrauch stets ein kompletter Aufladezyklus durchgeführt werden. Außerdem kontrollieren, ob das Datum und die Uhrzeit beibehalten wurde (falls notwendig, neu eingeben).

Das Handheld ist mit einem Zeitgeber für die Selbstabschaltung ausgerüstet, um zu vermeiden, dass es durch die vergessene Abschaltung über längere Zeit hinweg eingeschaltet bleibt. Das Gerät schaltet sich automatisch 4 Stunden nach der letzten Aufnahme oder der letzten Berührung des Bildschirms aus.

14.3.2.2 Aktivierung und Deaktivierung des Sensors

Für die Bilderfassung mit X-POD muss ein MyRay-Röntgensensor an dem dafür am Handheld vorgesehenen Verbind-er angeschlossen werden.

**ACHTUNG!**


Den Verbinder des Sensors an der Schnittstelle einstecken. Dabei auch die richtige Einsteckrichtung achten. Der Verbinder ist mit zwei kleinen Kreuzschrauben versehen: Es muss so eingesetzt werden, dass die Schrauben nach unten zeigen. Der korrekte Einsatz ist an einer kleinen, gut spürbaren Einrastbewegung erkennbar.

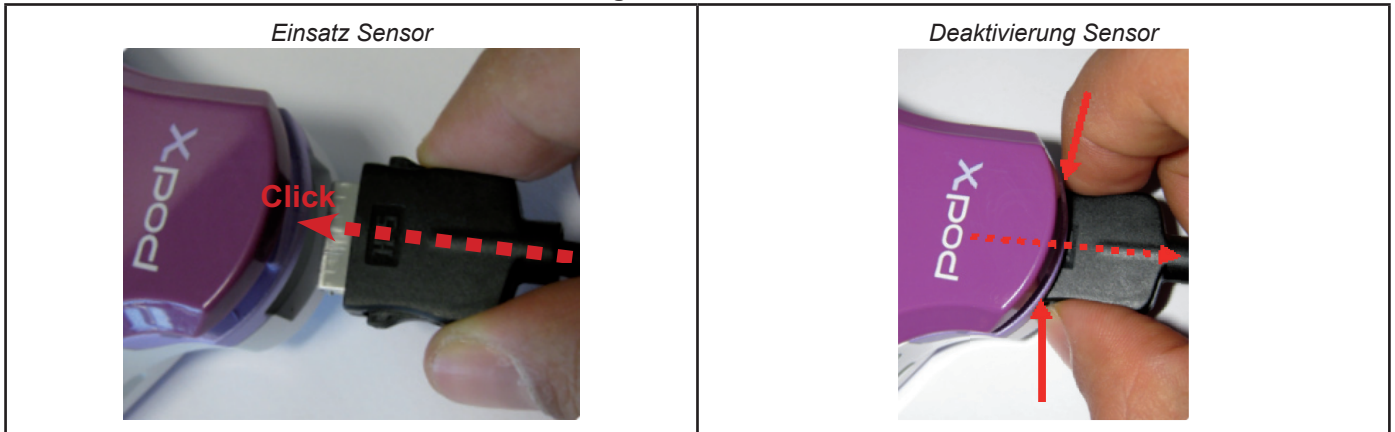
**ACHTUNG!**

Während der Aufnahme des Röntgenbildes darf unter keine Umständen eine Sensorunterbrechung stattfinden.

Um den Verbinder aus seinem Sitz herausziehen zu können, müssen die beiden seitlichen Laschen gedrückt werden, um die Feststellvorrichtung zu entsperren. Danach kann der Verbinder herausgezogen werden. Dabei darauf achten,

dass eine zu starke Druckausübung oder seitliche Bewegungen vermieden werden.

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, muss man vor dem Herausziehen des Verbinders kurz auf die Einschalttaste drücken. Auf dem Display erscheint ein Auswahlfeld. Auf  drücken: Der Sensor wird nicht mehr versorgt, d.h. er wird während des Ausziehens elektrisch geschützt.



Bei dem Röntgensensor handelt es sich um eine mit Vorsicht zu behandelnde und kostspielige Komponente, die empfindlich auf elektrostatische Entladungen reagiert. Aus diesem Grund wird dazu geraten, den Sensor immer erst nach Deaktivierung der Schnittstelle herauszunehmen:

Der Sensor wird auch dann deaktiviert, wenn das Handheld mittels USB® an einem Gerät angeschlossen ist oder wenn die Batterie nicht ausreichend geladen ist. In diesen Fällen erscheint ein Hinweis auf dem Display des Handhelds, dass die Einheit keine weiteren Bilder mehr aufnehmen kann.

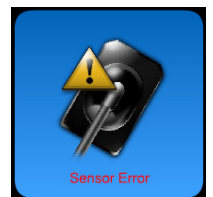
Wenn die Batterie leer ist, kann das Handheld normal abreiten und weitere Röntgenbilder aufnehmen, wenn es mit dem Batterieladegerät versorgt wird.

Wenn das seitlich abgebildete Hinweissymbol erscheint, hat das Handheld das Fehlen des Röntgensensors festgestellt.

In diesem Zustand lassen sich alle Funktionen des Geräts bis auf den Empfang neuer Röntgenaufnahmen nutzen.



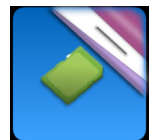
Falls "Sensor Error" erscheint, muss man das Gerät ausschalten, den Verbinder des Sensors herausziehen, diesen vorsichtig wieder einstecken und das Handheld dann wieder einschalten. Diesen Schritt einige Male wiederholen. Wenn der Fehler bestehen bleibt, den technischen Kundendienst kontaktieren.



14.3.2.3 SD-Karte

Wenn die SD-Karte nicht an der Handheld-Einheit eingesetzt ist, ist der Sensor deaktiviert.

Der Sensor ist auch dann deaktiviert, wenn die SD-Karte nicht mehr über einen ausreichenden Speicherplatz zum Speichern einer weiteren Aufnahme verfügt. In beiden Fällen wird die nebenstehend angeführte Hinweismeldung angezeigt.



 **ACHTUNG!**

Wenn die entsprechende Ikone  auf dem Display des Handhelds aufleuchtet, darf die SD-Karte nicht herausgezogen werden. Es rät sich, die SD-Karte stets innerhalb des Handhelds zu lassen, außer wenn die Karte ausgetauscht werden muss oder wenn sie zur Bildübertragung genutzt wird.

 **ACHTUNG!**

Das Handheld WDS X-POD ist nur mit eingesteckter SD-Karte vollständig betriebsfähig. Im gegenteiligen Fall wird eine Warnmeldung angezeigt. Auch der Sensor ist deaktiviert, wenn die SD-Karte nicht an der Handheld-Einheit eingesteckt ist.

 **ACHTUNG!**

Falls man eine SD-Karte verwenden möchte, die sich von der mitgelieferten Karte unterscheidet, so wird stark davon abgeraten, diese am PC zu formatieren. Die Originalformatierung des Herstellers ist in der Regel bereits schon optimal auf die Funktionsweise dieser spezifischen SD-Karte abgestimmt.

 **ACHTUNG!**

Die SD-Karte muss mit nach unten gerichteten Kontakten eingesetzt werden.



Wenn eine SD-Karte mit 2GB oder 4GB formatiert werden soll, empfiehlt sich das Format FAT16 (wird oft auch nur mit "FAT" bezeichnet) statt des Formats FAT32. Mit dem Format FAT16 wird der Speicherzugriff beschleunigt.

 **ACHTUNG!**


Sicherstellen, dass die SD-Karte nicht schreibgeschützt ist. Das Handbuch der SD-Karte einsehen und das Wahlelement auf die Position "SD nicht geschützt" verstellen.




Aus Sicherheitsgründen kann das Handheld Röntgenaufnahmen auf SD-Karte auch dann speichern oder löschen, wenn die SD-Karte zur Vorsicht geschützt worden ist. Es ist in jedem Fall ratsam, sich daran zu gewöhnen, die Position der Schreibschutzkerbe zu kontrollieren, die in der in der Abbildung ersichtlichen Position belassen werden muss. Für jeden Löschvorgang wird eine entsprechende Bestätigung seitens des Benutzers angefordert.

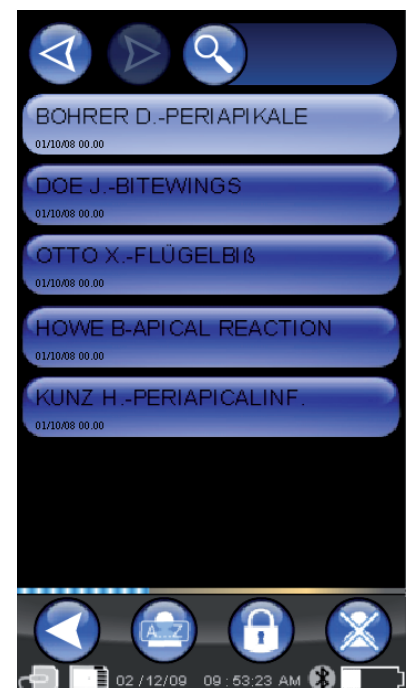
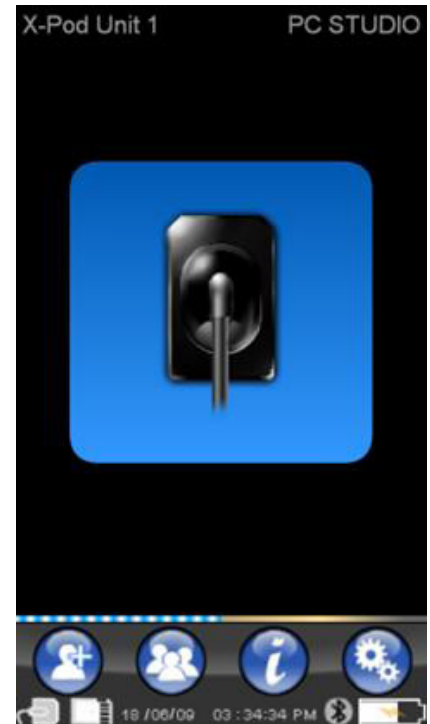
14.3.3 Bildaufnahme


Nach Durchführung der zuvor beschriebenen Schritte kann mit der Bildaufnahme begonnen werden. Das Röntgen-Handheld X-POD wurde so entworfen, dass eine Reihe von Untersuchungen oder eine Reihe von Bildern gespeichert werden kann, die derselben Imaging-Sitzung oder demselben Patienten angehören. Jede Untersuchung (oder Serie) ist in einem separaten Ordner untergebracht. Jeder Ordner kann maximal 25 Bilder enthalten. Jede Untersuchung (oder Serie) wird automatisch festgehalten, wenn eine neue Untersuchung begonnen wird. Nach Anschluss einer Untersuchung (oder einer Serie) können ihr keine weiteren Bilder hinzugefügt werden. Als erstes muss

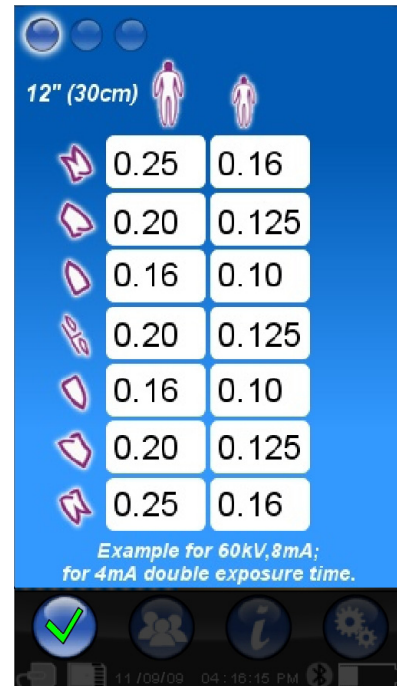
man auf die Ikone  drücken und den Namen der Untersuchung (oder der Serie der Röntgenaufnahmen, die aufgenommen werden sollen) eingeben. **Vor dem Aufnehmen eines Röntgenbildes muss man stets sicherstellen, dass die Leuchtdiode des Geräts BLAU-FARBIG aufblinkt.** Sobald die Strahlen den Sensor erreichen, wird das Bild mit einer eindeutigen Kennung auf der SD-Karte gespeichert werden.



Zu einem späteren Zeitpunkt ist es möglich, die Serien der aufgenommenen Bilder einzusehen. Hierzu auf  drücken und den gesuchten Namen auswählen (Abschnitt "Verwaltung und Einsichtnahme der Aufnahmen").



Durch Drücken der Ikone  erhält man Zugriff auf die Tabellen der normal üblichen Expositionen. Zum Durchblättern der verschiedenen Seiten muss einfach nur auf die Abbildungen gedrückt werden.



Durch Drücken der Ikone  erhält man Zugriff auf das Menü der Einstellungen (Abschnitt „Menü der Einstellungen“).

Nähere Angaben zur Bildübertragung auf einen PC sind den Abschnitten zu entnehmen, die sich auf USB®, Bluetooth® und auf die zusammen mit iCapture mitgelieferte Software beziehen.



Den Sensor positionieren. Hierzu müssen stets die mitgelieferten Zentriervorrichtungen benutzt werden. Es wird darauf hingewiesen, dass kompatible Röntgeneratoren verwendet werden müssen und dass die in dem darauf bezogenen Kapitel beschriebenen Hinweise berücksichtigt werden müssen.

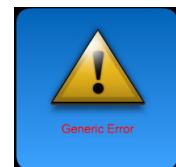


Mit X-POD können keine neuen Röntgenbilder aufgenommen werden, solange diese Einheit mittels USB® an einem PC oder an einem anderen Gerät angeschlossen ist. In diesem Fall darf keine Röntgenstrahlemission erfolgen.


Die erfassten Bilder werden automatisch in der SD-Karte gespeichert, und zwar im nativen, nicht komprimierten Format. Die Anzahl der erfassbaren Bilder hängt von der Kapazität der verwendeten SD-Karte ab.


Wenn der Speicher der SD-Karte voll ist, müssen die Bilder in einen PC oder eine andere Speichereinheit kopiert werden, bevor sie gelöscht werden. Andernfalls kann die SD-Karte auch durch eine neue Karte ersetzt werden.

Wenn die Meldung “Generic Error” (siehe seitlich dargestelltes Symbol) während der Durchführung eines beliebigen Vorgangs angezeigt wird, muss man das Gerät rückstellen und die gewünschten Aktionen wiederholen. Wenn das Problem bestehen bleibt, muss man den Abschnitt “Lösen von Problemen” einsehen. Wenn der “Generic Error”-Zustand auch nach Konsultierung des Abschnitts “Lösen von Problemen” bestehen bleibt, muss der Kundendienstservice kontaktiert werden.




14.3.4 Verwaltung und Einsichtnahme der Aufnahmen

Durch Drücken von  auf der Hauptbildschirmseite ist es möglich, die Serien der aufgenommenen Bilder einzusehen (Bild seitlich).

Durch Drücken von  kann das Gesamtverzeichnis der auf SD-KARTE gespeicherten Aufnahmen durchgegangen werden, wenn mehr als sieben Serien vorliegen. Es kann auch nach einem speziel-



len Namen gesucht werden, indem man  auswählt und dann die gewünschte Serie eingibt.

Um die zu einer Serie gehörigen Aufnahmen aufzurufen, muss der gewünschte Name zwei Mal berührt werden.


Defaultmäßig sind bereits abgeschlossene Serien gesperrt und es können keine weiteren Bilder hinzugefügt werden. Es besteht allerdings die Möglichkeit, diese zu freizugeben, indem man auf die Taste

‘geschlossenes Vorhängeschloss’   drückt, die darauf hin in

den Zustand mit ‘offenem Vorhängeschloss’  übergeht.

Mit offenem Vorhängeschloss ist es dann möglich, den Namen der jetzt gewählten Serie zu ändern und der Serie können weitere Aufnahmen zugefügt werden. Die gewählte Serie wird rotfarbig hervorgehoben, um darauf hinzuweisen, dass eine vorherig geschlossene Serie geöffnet worden ist. Immer dann, wenn man eine freigegebene Serie verlässt, kehrt das Vorhängeschloss wieder in den geschlossenen Zustand zurück und die Serie ist wieder blockiert.


Um den Namen einer Serie zu ändern, muss auf die ‘Rename’-Taste

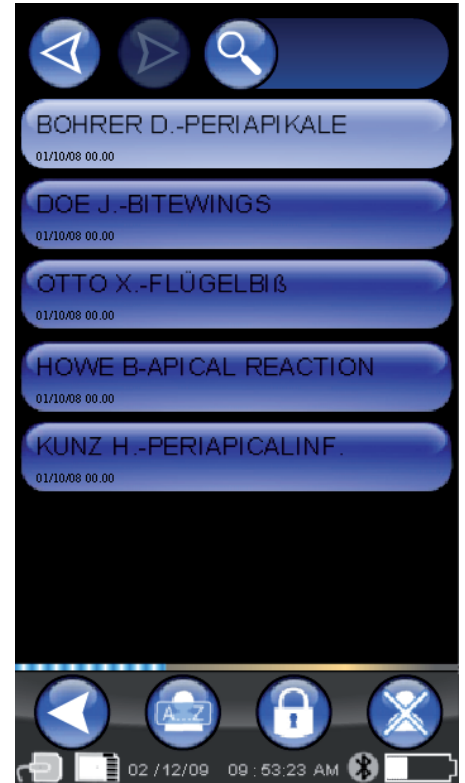
 gedrückt und der neue Name eingegeben werden. Nachdem man den neuen Namen eingegeben hat, muss zur Bestätigung auf “OK” gedrückt werden.

Sobald alle Bilder einer bestimmten Serie zum PC übertragen worden

sind, nimmt die die ‘Rename’-Ikone  eine graue Farbe an, weil der Befehl nicht mehr genutzt werden kann.


Es besteht stets die Möglichkeit, eine Bilderserie nach entsprechender Bestätigung zu löschen. Um eine Serie zu

löschen, muss die Ikone  gedrückt werden. Falls eine Serie nicht vollständig zum PC übertragen worden ist, weist eine Warnmeldung darauf hin, dass nicht alle Bilder am PC gespeichert worden sind.





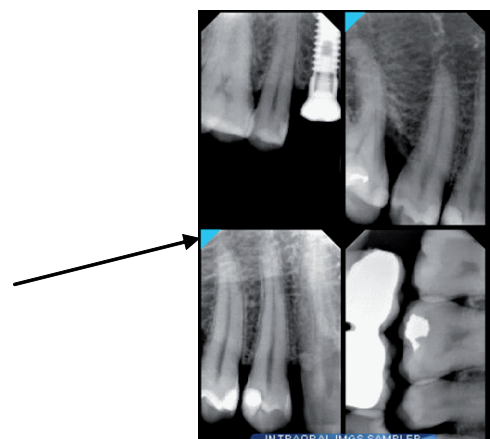
Wenn mehrere Bilder vorliegen, erscheint die Voransicht als "Mosaikbild". Um ein einzelnes Bild auszuwählen, muss es einfach nur berührt werden. Auf diese Weise wird das Bild als Vollbild auf dem Bildschirm angezeigt.

Die Funktionen "Pan" und "Zoom" () sind ebenfalls integriert. Es liegen drei Zoom-Stufen vor: Um die auf dem Bildschirm angezeigte Aufnahme zu vergrößern, reicht es aus, dass man den Touchscreen in dem Bereich berührt, der vergrößert werden soll. Nach drei aufeinander folgenden Berührungen kehrt das Bild wieder zur Vollbildanzeige zurück. Zum Ziehen des Bildes, den Finger auf den Bildschirm gedrückt halten und das Bild in die gewünschte Richtung verschieben.

Wenn eine Serie aus zahlreichen Aufnahmen besteht, können die unterschiedlichen Anzeigeweisen durchgegangen werden, indem man in Abfolge auf folgendes drückt:



Wenn eine Aufnahme mit einer hellblauen Ecke versehen ist, so bedeutet das, dass das Bild zum PC übertragen worden ist.



Wenn in der gewählten Position kein Bild vorhanden sein sollte, erscheint eine Bildschirmanzeige mit einem blauen Kreuz, um anzugeben, dass das Bild fehlt.

Wenn in diesem Moment ein Bild erfasst wird, so wird es in dieser Position gespeichert und nimmt den Platz des Symbols des fehlenden Bildes ein.

Falls notwendig, kann dieser Vorgang mehrmals wiederholt werden.



14.3.4.1 Änderung und Messungen an den Bildern

Immer dann, wenn ein Bild angewählt wird und unabhängig von dem jeweiligen Neigungswinkel des Handhelds ordnen sich die Ikonen stets auf intelligente Weise ant.

Sobald ein Bild angezeigt wird, können einige Regulierungen und Eingriffe daran vorgenommen werden:





Aktiviert und deaktiviert das Menü der Bildeinstellungen.

In dieser Betriebsweise sind die Zoom- und Pan-Funktionen aktiviert.





Helligkeitsregulierung.

Um die Helligkeit zu steigern oder zu vermindern, muss das entsprechende Symbol  oder das Symbol  auf dem Touchscreen berührt werden.





Kontrast-Regulierung.

Um den Kontrast zu steigern oder zu vermindern, muss das entsprechende Symbol  oder das Symbol  auf dem Touchscreen berührt werden.



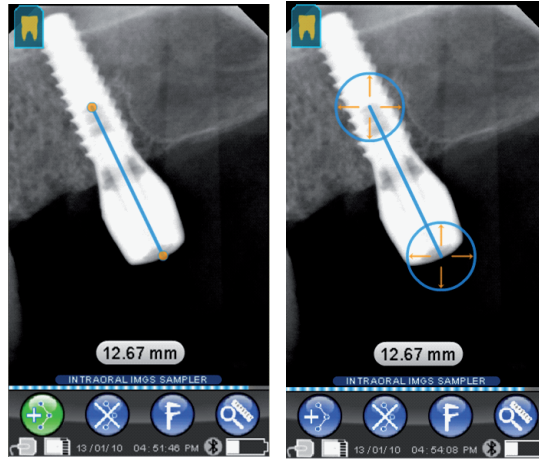
Gamma-Regulierung.

Um den Gamma-Bereich zu steigern oder zu vermindern, muss das entsprechende Symbol  oder das Symbol  auf dem Touchscreen berührt werden.



Messungen am Bild.

Es besteht die Möglichkeit, Messungen am Röntgenbild vorzunehmen. Wenn die Taste „Messpunkte“ (in der Abbildung grünfarbig hervorgehoben) aktiviert ist, können Messpunkte eingegeben werden. Durch eine erste Berührung wird der Ausgangspunkt für die Messung bestimmt. Mit jeder weiteren Berührung wird die Länge der auf diese Weise erhaltenen gebrochenen Linie summiert. Durch erneutes Drücken auf die Taste „Messpunkte“ wird sie wieder abgewählt () und die Position der einzelnen Punkt kann modifiziert werden. Die einzelnen Punkte können Ziehen der Fadenkreuze verschoben werden.



wieder abgewählt () und die Position der einzelnen Punkt kann modifiziert werden. Die einzelnen Punkte können Ziehen der Fadenkreuze verschoben werden.

Durch Drücken der Ikone können die Maße der Bildern kalibriert werden. Durch Drücken dieser Ikone wird ein Menü aufgerufen, in das man die Länge des bekannten Maßes eingeben kann. Nach Eingabe einer Kalibrierung wird das Messschiebersymbol links neben dem Maß angezeigt. Diese Kalibrierung kann auch gelöscht werden.



Um die Messpunkte auf dem Bildschirm zu löschen, muss die Taste gedrückt werden. Dadurch werden alle Punkte automatisch gelöscht.

HINWEIS: Um die Messanzeige zu verlassen, muss die Messungsmodalität abgewählt werden. Hierzu das Menü Instrumente aufrufen und das Lineal berühren. Einzig und allein auf diese Weise ist eine Rückkehr zum vorherigen Verwaltungsmenü der Bilderserien möglich.



Rückgängig machen von Änderungen.

Durch Anklicken dieser Ikone werden alle vorgenommenen Änderungen annulliert und das Bild kehrt wieder zum ursprünglichen Aussehen zurück.



Übereinstimmung Bild/Zähne.

HINWEIS: Zahnreihe ("Dentition Chart") aktiviert.


Diese Anzeige ist standardmäßig zugänglich; Für ihre etwaige Deaktivierung siehe S. 147.

Durch Anwahl dieser Ikone werden obere/untere Zahnbogen angezeigt (die durch die in der Abbildung ersichtlichen Ikonen angewählt werden können). Die Zähne müssen einfach nur aus dem Schema ausgewählt werden, um sie dem Röntgenbild zuzuordnen. Die ausgewählten Zähne werden gelblich hervorgehoben.

Der Buchstabe 'R' steht für die rechte Seite des Patienten.

Im unteren Teil werden die wichtigsten Attribute der angezeigten Seite verdeutlicht.

Vor dieser Bildschirmanzeige kann auf das Bildausrichtungsmenü zugegriffen werden.

Hierzu muss die Ikone  gedrückt werden.



Löschen des gewählten Bildes.

Durch Drücken dieser Ikone kann ein auf SD-KARTE gespeichertes Bild nach entsprechender vorheriger Bestätigung gelöscht werden.

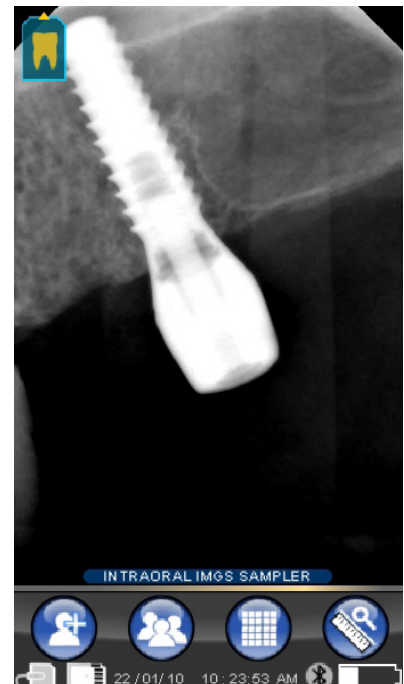
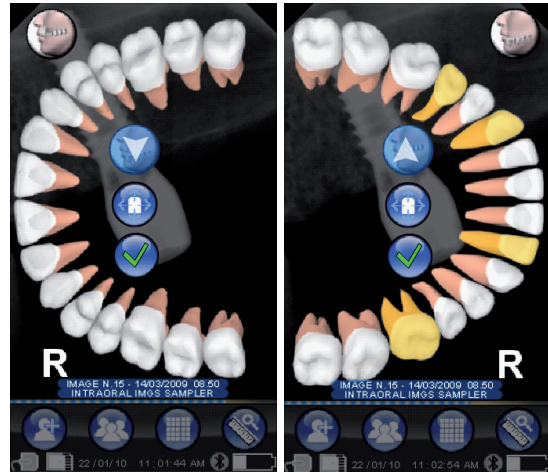
14.3.4.2 Ändern der Bildausrichtung

Nach Auswahl eines Bildes kann man die Ausrichtung, mit der es nach dem Herunterladen auf einen PC angezeigt werden soll, ändern. Für den Zugriff auf das Ausrichtungsmenü muss die Ikone oben links verwendet werden.

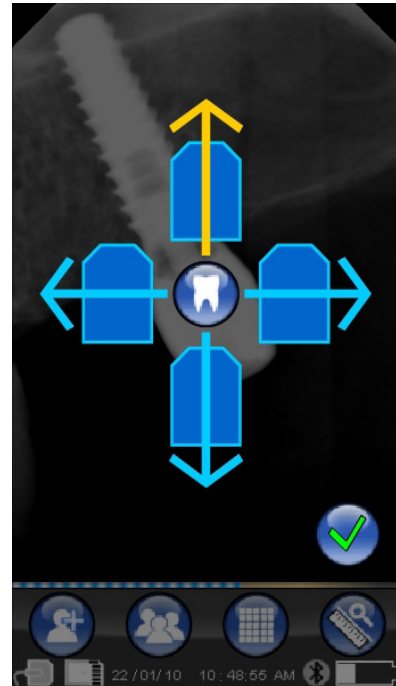
Der gelbe Pfeil auf der Ikone des Zahns  gibt an, wo auf dem Bild „oben“ ist.

Wenn der Zahn gelblich angezeigt wird, so bedeutet das, dass eine "Bild/Zahn"-Übereinstimmung zugewiesen worden ist.


Wenn man das Handheld dreht, blinkt einige Sekunden lang ein hellblauer Pfeil auf, um eine neue Ausrichtung vorzuschlagen. Um den Vorschlag zu akzeptieren, muss einfach nur die Ikone berührt werden.



Wenn man die Ikone in Ruhestellung berührt, d.h. wenn sie nicht aufblinkt, kann die gewünschte Ausrichtung dagegen manuell eingestellt werden. Dies ist besonders praktisch für Personen, die das Handheld während des Arbeitens auf eine waagerechte Fläche ablegen. Es erscheint die seitlich dargestellte Anzeige auf dem Bildschirm. Nachdem man die Ausrichtung per Hand ausgewählt hat und das Kennzeichen zum Abhaken berührt worden ist, verlässt man diese Bildschirmanzeige wieder und die neue Ausrichtung wird gespeichert. Wenn man die mittlere Ikone berührt, wird schnell auf die Bildschirmanzeige der einzelnen Zähne übergegangen.




14.3.5 Menü Einstellungen


Um auf das Menü der Einstellungen zuzugreifen, muss man die Ikone  berühren. Es erscheint die hier rechts dargestellte Bildschirmanzeige mit dem möglichen Einstellungen, die ausgewählt werden können.



Eingabe von Datum und Uhrzeit.

Zum Eingeben von Datum und Uhrzeit muss auf die Tasten  und

 gedrückt werden.

Zum Bestätigen auf  drücken.



Touchscreen-Einstellung.

Sollte der Touchscreen nicht gut eingestellt sein, kann ein einfaches Verfahren zur Feineinstellung durchgeführt werden. Nachdem man die Ikone für dieses Einstellungsverfahren gedrückt hat, muss man die die Pfeilangaben befolgen und die signalisierte Stelle berühren.





Einstellungen Bluetooth.

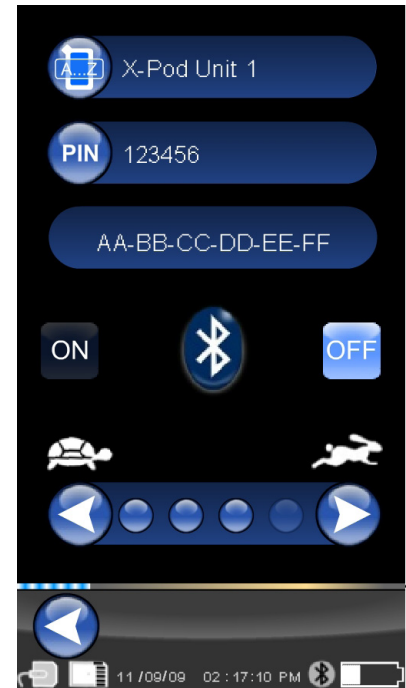
In dieser Bildschirmanzeige wird der Name des Handhelds angegeben. Dieser kann geändert werden, indem man ihn einfach anklickt und den neuen Namen eingibt.

Mit "OK" bestätigen

Falls von der Bluetooth-Verbindung die Eingabe eine PIN angefordert wird, kann diese in die zweite Zeile eingegeben werden.

Durch Drücken von "ON" oder "OFF" kann die Bluetooth-Verbindung nach Belieben freigeschaltet oder deaktiviert werden.

Des Weiteren ist es möglich, die Komprimierung für die Bildübertragung einzugeben. Durch Berühren der Taste unter der Hasenikone (Aufleuchten von mehr Leuchtanzeigen) wird die Bildübertragung zu Lasten der Auflösung beschleunigt.



Format und Filter Einstellungen.

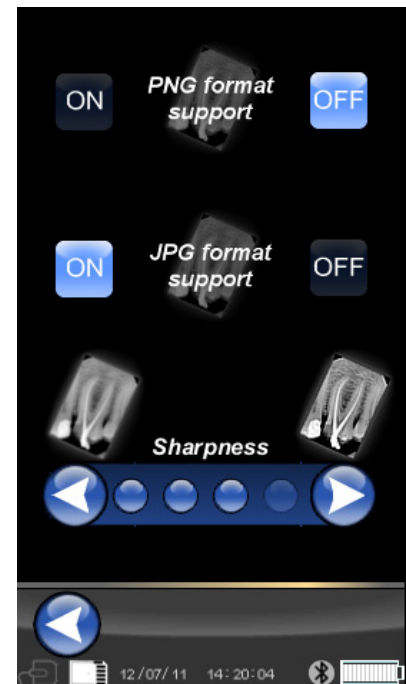
Auf dieser Anzeige kann die Sicherung der Bilder im PNG- und JPG-Format aktiviert oder deaktiviert werden.

Zur Aktivierung der gewünschten Funktion auf die Ikone ON drücken, zur Deaktivierung auf OFF.

Sharpness

Diese Einstellung regelt den während der Erfassung angewendeten Bildfilter; Sie hat daher keinen Einfluss auf bereits erfasste Bilder.

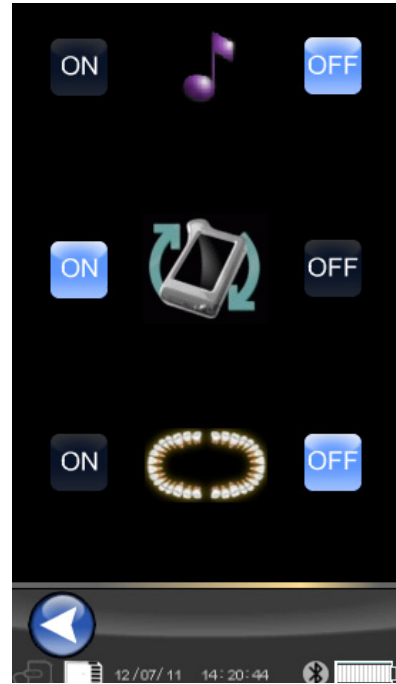
Die nativen Bilder im PNG- und WDP-Format werden nicht bearbeitet. Da die Bilder im PNG- und WDP-Format nativ und folglich nicht bearbeitet sind, werden sie von diesem Filter nicht verändert; Sie werden trotzdem mit der Information der benutzten Filterung markiert, um die eventuell auf dem PC befindlichen Bildmanagementprogramme zu informieren.





Allgemeine Einstellungen.

In dieser Anzeige können die Töne (BEEP) sowie die Drehfunktion der Bilder und der Zahnreihe ("Dentition Chart") aktiviert oder deaktiviert werden.



Informationen zum X-POD.

Bildschirmanzeige mit Systeminformationen.

In der ersten Zeile oben wird stets die am Handheld installierte Software-Version angegeben ("FW VER: XX.XX").



Steuerung Verbrauch.

Für den Energieverbrauch lassen sich drei unterschiedlichen Betriebsweisen einstellen: Wenn alle drei Batterien eingeschaltet sind, hat das Handheld einen hohen Verbrauch. Nach einer Berührung des Displays bleibt dieses über eine längere Zeit hinweg voll beleuchtet.

Wenn weniger Batterien eingeschaltet sind, bleibt die Autonomie des Handhelds länger erhalten, das Display reduziert jedoch ziemlich schnell seine Lichtstärke.



14.3.6 Melde-LED

In der Ecke des Handhelds ist eine mehrfarbige Melde-LED angebracht. Diese LED zeigt die Bildempfängsbereitschaft des Sensors an.

Wirklich wichtig ist es, stets daran zu denken, dass das Handheld zum Röntgenstrahlempfang bereit ist, wenn die Leuchtdiode blaufarbig aufleuchtet (Dauerlicht oder im Bereitschaftszustand langsam aufblinkend).

Farbe Leuchtdiode	Handheld-Zustand.
Ausgeschaltet	Das Handheld ist komplett ausgeschaltet.
Blau aufblinkend	Handheld betriebsbereit und für den Bildempfang bereit.
Gelb aufblinkend, mit eingeschaltetem Handheld	Das Handheld ist nicht zur Bildaufnahme bereit. Es könnte sein, dass der Sensor gerade kalibriert wird oder nicht richtig eingesetzt ist.
Gelb aufblinkend, mit ausgeschaltetem Handheld	Das Handheld ist nicht zur Bildaufnahme bereit. Das Aufladen der Batterie mittels eines externen Batterieladegeräts oder eines USB®-Ports ist in Gang. Nach abgeschlossenem Aufladen stellt sich das Aufblinken ein.
Rot aufblinkend	Hardware-Betriebsstörung. Den technischen Kundendienst kontaktieren.

14.3.7 Bildübertragung

Die mit dem Handheld erfassten Bilder können auf 3 Weisen zu einer anderen Vorrichtung (PC, Drucker, etc..) übertragen werden:

- USB®-Anschluss
- Bluetooth®
- SD-Karte

USB®

Der Verbinder des USB®-Kabels muss am dafür vorgesehenen Verbinder des Handhelds eingesteckt werden. Das als Zubehör mitgelieferte USB-Kabel oder ein gleichwertiges Kabel verwenden, das nicht länger als 2 Meter sein darf.

Sicherstellen, dass das Kabel wie folgt gekennzeichnet ist: "USB 2.0 High-Speed". Wenn das Kabel qualitativ nicht hochwertig genug, ist, wird das Übertragen der Bilder beträchtlich verlangsamt.



Der Verbinder entspricht dem Typ Micro-B (nicht Mini), der bei Mobiltelefonen und Handhelds neuer Generation weit verbreitete Anwendung findet.

In diesem Fall finde die Bildübertragung sehr schnell statt.

Die Übertragungsmodalität hängt von dem Gerät ab, zu dem übertragen wird.


Wenn beispielsweise eine dedizierte Software verwendet wird, findet das Übertragen zum PC statt, sobald sich die beiden Geräte synchronisiert haben. Wenn dagegen keine Software genutzt wird, wird die Handheld-Einheit als eine generelle externe Wechsellplatte, ähnlich den USB® Flash memory pen drive, angezeigt.


Wenn das Handheld WDS X-POD anhand eines USB®-Anschlusses am PC oder an einem anderen Gerät angeschlossen ist, ist der Sensor stets deaktiviert(siehe seitliche Abbildung). Sobald die Verbindung unterbrochen wird, wird er automatisch wieder aktiviert



Bluetooth®

Wenn man die für den PC bestimmte Software benutzt und der Bluetooth®-Anschluss aktiviert ist, wird der Inhalt der SD-Karte automatisch mit der Festplatte des PCs synchronisiert. Dies kann auch in Zusammenhang mit der Erfassung erfolgen.

Die Bluetooth®-Verbindung ist aktiviert, wenn das entsprechende Symbol weiß ist:  . Wenn das Symbol der Bluetooth®-Verbindung aufblinkt, so bedeutet das, dass gerade ein Bild zum PC übertragen wird.

Der Bluetooth®-Anschluss ist NICHT aktiviert, wenn das entsprechende Symbol graufarbig erscheint: .

Der Verlust des Bluetooth®-Signals hat keinerlei Auswirkung auf die Röntgenbilder, die gleichzeitig aufgenommen werden. Die aufgenommenen Bilder können übertragen werden, sobald die Verbindung wiederhergestellt wird oder andernfalls durch eine andere Modalität. Es wird ein Bluetooth-Dongle mitgeliefert, der am PC für den Bluetooth-Anschluss verwendet werden muss (für Anleitungen zur Installation, siehe Software-Handbuch).

SD-Karte

Die Bilder werden vom Handheld WDS X-POD in einer SD-Karte gespeichert, die am dafür vorgesehenen Schlitz eingesteckt und herausgezogen werden muss.

Der Inhalt der SD-Karte kann anhand eines Standardlesegeräts für SD-Karten (nicht mitgeliefert) angezeigt und übertragen werden.

14.3.8 Display der Handheld-Einheit

Die Handheld-Einheit ist mit einem berührungssensitiven Farbdisplay ("Touch Screen") ausgestattet.

Die aufgenommenen Röntgenbilder können über das dafür vorgesehene Menü der grafischen Benutzeroberfläche durch Drücken von



aufgerufen werden. Danach kann der Name der gewünschten Röntgenbildserie ausgewählt werden.

Nach dem Drücken des Namens werden die aufgenommenen Bilder zur Voransicht direkt auf dem Display angezeigt (siehe seitlich dargestellte Abbildung).

Die mit der Ansicht-Funktion angezeigten Bilder können nicht zu Diagnosezwecken genutzt werden, sondern dienen nur zu einer schnellen Darstellung der Sensorpositionierung in Bezug auf den zu untersuchenden Bereich.

Um eine sorgfältige und exakte Untersuchung dieser Aufnahmen zu gewährleisten, sollten sie auf einem großflächigen Bildschirm angezeigt und deren Deutung einem Zahnarzt überlassen werden.



Bei einem Bruch des Displays hält die Touchscreen-Membran eventuelle Glassplitter fest und das Handheld ist nicht mehr verwendbar. Den Display muss dem technischen Kundendienstservice unverzüglich zur Reparatur ausgehändigt werden.

15 Qualität der Röntgenbilder

Im Unterschied zu normalen Röntgenfilmen neigen die Systeme, die mit MyRay-Sensoren arbeiten, zu einer automatischen Korrektur von Belichtungsfehlern, so dass sich in jedem Fall verwendbare Aufnahmen ergeben.

Obwohl die Dynamik des Sensors die Aufnahme von Bildern mit einem weitreichenden Graustufenspektrum ermöglicht, werden von den allgemein üblichen PC-Monitoren nur 256 Stufen angezeigt. Aus diesem Grund gelingt es der Software in den meisten Fällen, auch im Falle einer nicht korrekt belichteten Aufnahme ein Bild von ausreichender Qualität zu extrahieren. Nichtsdestotrotz sind hier Grenzen gesetzt, nach deren Überschreitung die Ergebnisse unwiederbringlich an Qualität verlieren.

Im Vergleich zu einem Röntgenfilm weist der Röntgensensor eine höhere Ansprechempfindlichkeit auf, d.h. in der Regel müssen die Expositionszeiten verkürzt werden.

Siehe die darauf bezogenen Angaben des Abschnitts **Kompatibilität mit den Röntgengeneratoren**.

Für eine optimale Nutzung der digitalen Röntgensensoren muss man sich einige Unterschiede bewusst machen, die im Vergleich zu den Filmen bestehen. Bei einem Röntgenfilm lässt sich eine unzureichende Exposition an der ungenügenden Schwarzfärbung der Zonen, die dem weichen Gewebe entsprechen, erkennen. Bei dem Gebrauch des Digitalsensors weist das Bild dagegen eine Zunahme an Grundstörungen ("Salz und Pfeffer-Effekt") und einen unzureichenden Tonbereich auf.

Eine übermäßige Exposition (zu lange Zeit) eines Röntgenfilms bewirkt eine zu hohe Dichte (Schwarzfärbung) des Bildes. Bei einem Digitalsensor verliert das Bild dagegen an Kontrast.

Es ist ein weit verbreiteter Fehler, eine übermäßige Exposition mit einer unzureichenden Exposition zu verwechseln und die Expositionszeiten demzufolge zu steigern.

Es ist daher wichtig, das man die Grenze des eigenen Röntgensystems genau vermerkt, um sicher zu sein, dass sie während der beruflichen Ausübung nicht überschritten wird, da die unter diesen Umständen erhaltenen Bilder entweder von schlechter Qualität oder sogar unbrauchbar wären.



ACHTUNG!

Bevor Röntgenaufnahmen an Patienten vorgenommen werden, empfiehlt es sich, einige Testaufnahmen an leblosen Gegenständen durchzuführen und die Ergebnisse dieser Aufnahmen mit den normalerweise erzielten Ergebnissen zu vergleichen. Auf diese Weise lassen sich experimentell die optimalen Expositionsbedingungen für das eigene Röntgenaufnahmesystem bestimmen.

16 Lösung der Probleme

Aufgetretenes Problem	Mögliche Ursachen	Abhilfen
Zweifel über die Funktionstüchtigkeit des Sensors.	Sturz, Stoß, genereller Verdacht auf mangelhafte Funktionsweise.	Den Sensor nicht an einem Patienten verwenden, sondern unter Verwendung eines leblosen Objekts versuchsweise ein Röntgenbild aufnehmen.
Bildverlust während der Übertragung mit Bluetooth®-Verbindung.	Fehler des Verarbeitungsprogramms oder des PCs, Netzausfall.	Die aufgenommenen Bilder können durch direktes Herunterladen von der SD-Karte oder anhand eines USB®-Anschlusses rückgewonnen werden.
Auf dem PC erscheint eine FEHLER-Meldung, gefolgt von einer Nummer.	Störung des Sensors.	Den Sensor nicht benutzen und sich an den technischen Kundendienst wenden.
Der USB®- Anschluss scheint nicht richtig zu funktionieren.	Kabel defekt, USB®-Port am PC funktioniert nicht.	Den als Zubehör mitgelieferten USB® -HUB benutzen und versuchen, die richtigen Vorgänge zu wiederholen. Den Gebrauch unterschiedlicher USB®-Ports am PC ausprobieren. Sollte das Problem bestehen bleiben, muss der technische Kundendienst kontaktiert werden.
Die Aufnahme wird erfasst, aber ungenügende Schwärzung und/oder hohes Hintergrundrauschen.	Zu geringe Belichtung.	Eine längere Expositionszeit verwenden. Die einwandfreie Funktionsweise des Röntgenerators überprüfen.
Die Aufnahme wird erfasst, aber zu viele dunkle Motivpartien machen das Bild unbrauchbar.	Bild überbelichtet.	Die einwandfreie Funktionsweise des Röntgenerators überprüfen.

A. FCC Regulatory information

This device complies with Part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This device contains FCC ID: POOWML-C40.

INDICE

1	Introducción	2	14	Unidad palmar WDS X-POD	20
1.1	Convenciones en el texto	2	14.1	Guía rápida.....	20
2	Advertencias generales	2	14.2	Actualización firmware desde USB®.....	21
2.1	Advertencias para el uso	3	14.3	Funcionamiento detallado del palmar.....	21
2.2	Seguridad e Higiene.....	3	14.3.1	Preparación del palmar	21
2.3	Mantenimiento y Eliminación.....	4	14.3.2	Introducción.....	21
2.4	Devolución del equipo	5	14.3.2.1	Carga y descarga	22
3	Garantía	5	14.3.2.2	Introducción y desconexión del sensor	23
3.1	Exclusión de garantías del software.....	5	14.3.2.3	SD Card.....	24
3.2	Limitación de garantía en la batería.....	5	14.3.3	Adquisición imágenes.....	25
3.3	Limitación de responsabilidad.....	5	14.3.4	Gestión y consulta de las imágenes.....	27
4	Normativas	5	14.3.4.1	Modificación y medidas imágenes.....	29
5	Contenido del paquete	6	14.3.4.2	Modificación de la orientación de la imagen.....	31
6	Identificación del Producto	8	14.3.5	Menú establecimientos.....	32
6.1	Sensor intraoral	8	14.3.6	LED de señalización.....	34
6.2	Unidad palmar WDS X-POD	8	14.3.7	Transferencia imágenes	35
6.3	Cargador de baterías (alimentador)	10	14.3.8	Display de la unidad palmar	35
7	Características del sistema WDS X-POD	10	15	Calidad de las imágenes radiográficas	36
7.1	Características ambientales	10	16	Solución de los problemas	37
7.2	Características de la unidad palmar	10			
7.3	Características de los sensores	11			
7.4	Características del cargador de baterías.....	11			
7.5	Características de las baterías	11			
7.6	Soporte palmar	11			
7.6.1	Montaje soporte de brazo radiográfico (palo).....	12			
7.6.2	Montaje soporte de pared.....	13			
7.7	Ordenador personal.....	13			
7.8	Bluetooth	13			
7.9	SD Card.....	13			
7.10	USB®.....	14			
8	Compatibilidad con los generadores radiográficos	14			
9	Protecciones monouso	16			
10	Limpieza y desinfección	16			
11	Preparación del material	18			
12	Utilización del dispositivo de centrado	19			
13	Posibles modalidades de funcionamiento	19			
13.1	Modalidad stand alone	19			
13.2	Modalidad conexión continua	19			

1 Introducción

WDS X-POD es un dispositivo médico de bolsillo MyRay® capaz de adquirir al momento, imágenes radiográficas intraorales de calidad diagnóstica y visualizarlas en un palmar mediante una pantalla LCD en color de alta resolución. Además de visualizar las radiografías, es posible efectuar simples operaciones tales como aumento (Zoom), regulación de luminosidad, gama, contraste, etc., actuando con los dedos desprotegidos o con guantes directamente en la pantalla sensible al toque (touch-screen).

Asimismo, es posible:

- transferir las imágenes a un PC, mientras son adquiridas, mediante protocolo wireless Bluetooth®,
- recoger centenares de imágenes en la tarjeta de memoria SD-Card (Secure Digital), organizándolas en carpetas con nombre o identificándolas con anotaciones textuales,
- transferir, en un segundo momento, las imágenes a un PC mediante conexión rápida USB® o mediante un lector SD-card conectado al PC.

Una vez transferidas las imágenes en un PC, será posible visualizarlas en una pantalla de grandes dimensiones y archivarlas definitivamente en carpetas de registro utilizando una aplicación cualquiera de gestión de las imágenes de odontología.

1.1 Convenciones en el texto

Se utilizarán las abreviaciones siguientes:

PC = Personal Computer

X-POD = el sistema MyRay WDS X-POD

CEFLA sc = CEFLA sc, Imola (BO), Italia – también indicado como el FABRICANTE

RF = Radio Frecuencia

LAN = Red Local de PC (Local Area Network)




LED = Chivato de señalización (Light Emitting Diode)

MyRay = marca registrada de CEFLA sc, Imola (BO), Italia

Todas las marcas registradas Microsoft®, Windows®, Apple®, Bluetooth®, USB® pertenecen a los respectivos propietarios. En el texto, se nombrarán sólo con relación a la tecnología y al método de trabajo que estas marcas representan.

2 Advertencias generales

Se ruega prestar especial atención a las secciones del manual en las que aparecen los símbolos indicados:


	Advertencias concernientes a la seguridad del paciente o del operador
	Advertencias concernientes al riesgo de falta de funcionamiento o dañado del producto, advertencias de especial relieve concernientes a la garantía.
	Para una lista de los representantes autorizados, consultar la página web del Fabricante.


- El sistema X-POD y los correspondientes drivers software están desarrollados y producidos por CEFLA sc.
- Estas instrucciones describen cómo utilizar correctamente el sistema X-POD. Se ruega leer atentamente este manual antes de utilizar el equipo.
- Este producto se limita a adquirir y a visualizar radiografías intraorales, por lo tanto, la investigación diagnóstica queda completamente a cargo del médico odontólogo.
- Para la utilización del sistema X-POD con un PC es necesario disponer de una aplicación software para la gestión y el archivado de las imágenes radiográficas dentales.
- Para la instalación y el uso del software de gestión de las imágenes, consúltese el correspondiente manual suministrado por el fabricante del software
- Está prohibida la reproducción, la memorización y la transmisión bajo cualquier forma (electrónica, mecánica, mediante fotocopia, traducción u otros medios) de esta publicación sin autorización escrita del Fabricante.
- CEFLA sc persigue una política de constante mejora de los propios productos, por lo tanto, es posible que algunas instrucciones específicas e imágenes contenidas en este manual puedan diferir del producto adquirido. CEFLA sc se reserva el derecho de aportar cualquier modificación a este manual sin previo aviso.
- Las informaciones, las especificaciones técnicas, las ilustraciones contenidas en esta publicación no son vinculantes. CEFLA sc se reserva el derecho de aportar modificaciones y mejoras técnicas sin modificar las presentes instrucciones.
- Atención: en el respeto de las normas de ley acerca de la privacy, vigentes en numerosos Estados, se recomienda proteger adecuadamente los datos personales de naturaleza sensible, asimismo, antes del envío por medios informáticos, de imágenes o datos personales relativos a los pacientes, es necesario obtener la autorización por parte de los pacientes mismos.

- El texto original de este manual es en idioma italiano.
- Traducción del original en italiano
- Todas las marcas registradas y los nombres de los productos mencionados pertenecen a los respectivos propietarios.

2.1 Advertencias para el uso

- Los equipos electrónicos pueden causar o sufrir interferencias cuando se utilizan cerca de otros equipos electromagnéticos, concretamente, teléfonos móviles, pc dotados de tarjetas Wireless LAN, hornos microondas. Por este motivo, evítese tener las partes del sistema X-POD y el PC destinado a la adquisición y al archivo de las imágenes radiográficas, cerca de otras fuentes RF como tarjetas wireless LAN, otros dispositivos radio, dispositivos Home RF, hornos microondas; distancia aconsejada, por lo menos 2 metros en el caso de hornos microondas y 1 metro en los demás casos.
- Se aconseja efectuar regulares copias de backup de las imágenes adquiridas.
- Si el pc (opcional) en el que se transfieren las imágenes está conectado a Internet, se recomienda la utilización de un antivirus actualizado y utilizar dicho PC para el exclusivo uso de trabajo.
- **Advertencia:** en caso de avería del PC, durante la transferencia de la imagen radiográfica (crash del software o del sistema operativo, avería del PC), en todo caso, las imágenes radiográficas permanecen en el interior de la memoria del sistema X-POD. La memoria es del tipo SD Card, las imágenes no son tomadas y pueden ser transferidas en un segundo momento, o bien, pueden recuperarse extrayendo la memoria y leyéndola mediante un lector de SD Card.
- Para la utilización de los equipos combinados al sistema X-POD (PC, radiográfico, impresora, etc.) consúltense los manuales de cada equipo.
- Para la instalación de los otros componentes del sistema (PC o eventualmente, red de PC, software de gestión y archivo de las imágenes, generador de rayos X, etc) se recomienda dirigirse a técnicos especializados. Especialmente, se recuerda que la instalación de equipos radiográficos está sometida al control por parte de un técnico certificado.

	<p>La conexión USB[®] utilizada por el sistema X-POD no es una ordinaria conexión eléctrica sino que requiere cables específicos para USB[®] 2.0 (reconocibles por la marca USB[®] 2.0 Hi-speed[®], véase el apartado "Identificación del producto"). El cable es de tipo "A → micro B" (suministrado).</p>
--	---

	<p>El sensor utilizado para la adquisición de las imágenes es un dispositivo frágil y sensible a las descargas electroestáticas. Prestar particular atención en su manejo, evitando deformarlo o apretarlo con las pinzas.</p> <p>Evitar tocar los contactos eléctricos cuando el conector no esté conectado en el oportuno alojamiento de la interfaz.</p> <p>Evitar desconectar el sensor mientras el palmar está encendido sin antes presionar, momentáneamente, el pulsador de encendido que cortará la corriente al sensor; de este modo, su extracción estará privada de riesgos para el sensor incluso en caso de extracción accidental; véase el apartado "Utilización del sensor". A la siguiente conexión, el sensor será alimentado nuevamente de modo automático.</p>
--	---

2.2 Seguridad e Higiene



- X-POD es un dispositivo médico para la adquisición de radiografías intraorales. Su uso está reservado a personal odontológico certificado. No utilizar el sistema para usos distintos de la adquisición de radiografías intraorales. No utilizar el sistema para usos distintos de la adquisición de radiografías intraorales y no utilizarlo si no se poseen los conocimientos necesarios en campo odontológico y radiológico.
- Incluso resultando irrelevante, el campo electromagnético irradiado por el sensor, se aconseja NO utilizar X-POD cerca de aparatos para el apoyo de la vida (ej.: pacemaker o estimuladores cardíacos) y prótesis acústicas. En las estructuras sanitarias, antes de utilizar cualquier dispositivo electrónico es siempre necesario asegurarse de que éste sea compatible con los demás aparatos presentes.
- **Para evitar la transmisión de patologías infectivas de paciente a paciente, es indispensable utilizar siempre las protecciones desechables suministradas. Las protecciones desechables son un dispositivo mé-**

dico de clase IIa y no pueden ser sustituidas con otras dotadas de características inferiores. Para obtener protecciones desechables de repuesto, dirigirse al revendedor que ha suministrado el sensor.

- Cubrir con protecciones desechables todos los componentes destinados a entrar en contacto con las manos del personal de odontología, que podrían ser contaminados por contacto indirecto con la boca del paciente. Especialmente, prestar atención a cómo se manejan el ratón, el teclado, el touch screen del PC y X-POD.
- Algunas partes (cable USB®, protección de goma silicónica, protecciones desechables, partes del embalaje, sensor radiográfico) podrían provocar asfixia si se ingieren o se utilizan de modo inadecuado. Evitar un uso inadecuado y guardarlas en lugares fuera del alcance de los niños
- Utilizar exclusivamente el cargador de baterías suministrado, conforme con la I.E.C. 60601-1 IIa ed.
- Cuando se efectúa la sincronización de las imágenes mediante puerta USB®, NO será posible efectuar radiografías. No dejar el sensor en el interior de la cavidad oral del paciente.
- El palmar va conectado a un PC a través de un cable USB®; en este caso, el PC debe cumplir con la norma IEC 60950 y su conexión a la red debe estar dotada de toma de tierra de protección adicional o de un transformador de aislamiento; en esta configuración, el sistema (dispositivo + PC) cumple con la IEC 60601-1-1.
- El dispositivo no puede utilizarse frente a mezclas de gases inflamables (ej. anestésicos), oxígeno o protóxido de azoto.
- La instalación debe ser realizada de acuerdo con los requisitos de la I.E.C. 60601-1-1 (Normas generales para la seguridad).
- La instalación eléctrica del ambiente en que se instala el equipo debe cumplir con las normas i.e.c. 60364-7-710 (Normas correspondientes a las instalaciones eléctricas de locales destinados a uso médico).


2.3 Mantenimiento y Eliminación

El equipo no contiene partes que puedan ser repartidas directamente por el usuario. La batería interna, al final de su vida, deberá ser sustituida por un técnico especializado en un centro Service. En caso de mal funcionamiento, no tratar de realizar operaciones de mantenimiento sino ponerse en contacto, directamente, con el Fabricante o su distribuidor local, mediante los números indicados en el certificado de garantía. En caso que se deba devolver, por cualquier motivo, el equipo al Fabricante o a un centro de Asistencia Técnica, se recomienda desinfectar todas las partes externas del equipo con un producto específica (véase apartado "Limpieza y desinfección" y devolverlo, preferiblemente en el embalaje original.

X-POD no requiere mantenimiento alguno de las partes electrónicas por parte del usuario. La apertura de las envolturas del palmar, del sensor, del cargador de baterías, de la SD Card, del dongle Bluetooth® para acceder a los circuitos internos puede provocar la rotura de los dispositivos y hace vencer la garantía.

En caso que se detectase o se sospechase de un mal funcionamiento cualquiera del sistema, no utilizar el sensor en un paciente.

al término de la vida del equipo, eliminar según la normativa vigente.

	Se aconseja, asimismo, desinfectar todas las partes externas del equipo antes de su eliminación y separar los materiales para la eventual recogida diferenciada.
---	--

Según las Directivas 2011/65/EU - 2012/19/UE, relativas a la reducción del uso de sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos, así como la eliminación de los desechos es obligatorio no eliminar estos últimos como desechos urbanos, efectuando su recogida separada. Al momento de la adquisición de un nuevo equipo de tipo equivalente, a razón de uno a uno, el equipo llegado a fin de vida deberá volverse a entregar al distribuidor para la eliminación. Acerca la reutilización, reciclaje y a otras formas de recuperación de los desechos mencionados anteriormente, el productor desarrolla las funciones definidas por cada una de las Legislaciones Nacionales. La adecuada recogida diferenciada para el arranque sucesivo del equipo en desuso y dispuesto para el reciclaje, para el tratamiento y la eliminación ambiental compatible, contribuye a evitar posibles efectos negativos en el ambiente y en la salud y favorece el reciclado de los materiales de los que está compuesto el equipo. El símbolo de la papelera barrada indi-

cado en el equipo, indica que el producto al final de la propia vida útil debe ser recogido separadamente de los demás desechos. La eliminación ilegal del producto comporta la aplicación de las sanciones definidas por cada una de las Legislaciones Nacionales.

2.4 Devolución del equipo

En caso que se deba devolver, por cualquier motivo, el equipo al Fabricante o a un centro de asistencia Técnica, además de seguir las indicaciones de seguridad e higiene (véanse apartados “Limpieza y desinfección” y “Mantenimiento y eliminación”), se recomienda no enviar la SD Card para garantizar la seguridad y la privacidad de los datos y de las imágenes contenidas en la misma.

Como tutela de pacientes y operadores, respetando las normas relativas a la privacidad, en caso de recepción de cualquier SD Card, el fabricante no se asume responsabilidad alguna acerca del contenido y procederá al formateado preventivo de la misma.

En ningún caso será posible recuperar eventuales imágenes contenidas en la misma.

3 Garantía

El fabricante garantiza la seguridad, la fiabilidad y las prestaciones de los equipos. La garantía está condicionada al respeto de las prescripciones siguientes:

- Cumplimiento de las condiciones indicada en el certificado de garantía.

El aparato debe utilizarse exclusivamente de acuerdo con las instrucciones recogidas en el presente manual de instrucciones.

La instalación eléctrica del ambiente en el que se instala el equipo debe cumplir con la norma IEC 60364-7-710 (Normas correspondientes a las instalaciones eléctricas de locales destinados a estudio médico).

El montaje, las reparaciones, las calibraciones y, en general, todas las operaciones que comportan la apertura de las cubiertas del equipo deben ser efectuadas exclusivamente por técnicos del fabricante.



¡ATENCIÓN!

El fabricante declina toda responsabilidad por daños a cosas y personas en caso que no se respeten las cláusulas siguientes.

3.1 Exclusión de garantías del software

El software se suministra en el estado en que se encuentra y el Fabricante no presta ni reconoce garantía alguna por vicios originarios o surgidos y no formula ninguna promesa de calidad, buen funcionamiento con relación al Software, ni presta ni reconoce garantía alguna acerca de la conformidad del Software con lo descrito en la documentación electrónica on-line, o puesta a disposición, a excepción de la garantía del soporte físico (CD-ROM) en caso que resultase dañado o inutilizable.

Queda excluida toda garantía también en la hipótesis que el Software esté insertado o forme parte de otras aplicaciones Software desarrolladas por terceros. Por lo que atañe a dichas aplicaciones, además, el Fabricante declara expresamente no haber desarrollado y, en todo caso, no desarrollar ninguna actividad de control ni que acredite el relativo funcionamiento.

3.2 Limitación de garantía en la batería.

La batería presente en el interior del sistema X-POD está cubierta por garantía de 6 meses desde la fecha de instalación.

3.3 Limitación de responsabilidad.

En ningún caso, el Fabricante o sus proveedores serán responsables por los daños directos o indirectos (incluidos daños por pérdida o falta de ganancia o ahorro, interrupción de la actividad, pérdida de informaciones o datos y otras pérdidas económicas) derivados al usuario, es decir, a terceros, del uso o falta de uso del Software, incluso en el caso en que el Fabricante haya sido advertido de la posibilidad de dichos daños.

La presente limitación de responsabilidad puede aplicarse no solo en los casos de utilización del Software según modalidades no conformes con las indicaciones del Fabricante, sino también en el caso de utilización de acuerdo con las mismas.

4 Normativas

X-POD es un dispositivo médico de clase IIa para la adquisición de radiografías intraorales.

X-POD y sus accesorios, están proyectados y fabricados de acuerdo con las normativas siguientes:

92/31/CEE	Directiva europea acerca de la compatibilidad electromagnética.
93/42/CEE y los subsiguientes cambios	Equipo de clase IIa según la directiva de los equipos electro-médicos.

EN 60601-1:1998 - IIa ed.	Normas generales para la seguridad de los equipos electromédicos. Equipo proyectado para actuar en las condiciones climáticas que se realizan en ambientes de trabajo cerrados, respetando los parámetros previstos por dicha Norma.
EN 60601-1-2:2003	Equipos electro-médicos: Compatibilidad electromagnética - Prescripciones y pruebas.
EN 60878:2003	Símbolos gráficos para las funciones de los equipos electromédicos.
UNI CEI EN ISO 14971:2007	Dispositivos médicos Aplicación de la gestión de los riesgos a los dispositivos médicos.
1999/5/CE	Directiva equipos radio Normativa BT.
ETSI EN 300 328-2 V1.6.1 2004	Normativa equipos radio.
ETSI EN 301 489-1 V1.4.12006	Equipos radio: norma colateral para la compatibilidad electromagnética.
ETSI EN 301 489-17 V1.2.12002	Equipos radio: norma colateral para la compatibilidad electromagnética.
FCC part 15 subpart C	Normativa USA para los dispositivos radio no sujetos a la licencia de uso.

El dispositivo contiene un módulo transmisor Bluetooth clase I (Module FCC ID: POOWML-C40).

Equipo de clase II con parte aplicada de tipo B según la normativa I.E.C. 60601-1.

No protegido contra la penetración de líquidos (IPX0).

No adecuado al uso en presencia de mezclas de gas anestésico inflamable con aire, oxígeno o protóxido de azoto.

No instalable en ambientes expuestos al hielo.


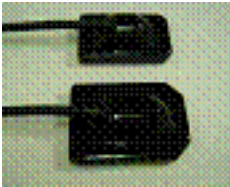



De acuerdo con las normas Europeas y Norteamericanas para la seguridad eléctrica y las interferencias electromagnéticas; por lo tanto, no genera interferencias electromagnéticas peligrosas y no viene perturbado por las emisiones generadas durante el funcionamiento de otros equipos.




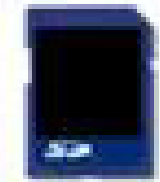



5 Contenido del paquete.




El paquete está compuesto por tres capas apiladas. Asegurarse de no deshacerse del embalaje si todavía contiene componentes.

Componentes paquete:


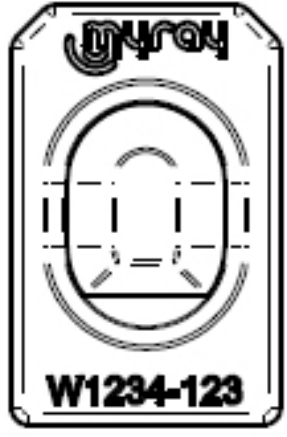
	Palmar WDS X-POD
	Sensor MyRay® con cable y conector
	Kit de introducción de los dispositivos de centrado MyRay, con protecciones desechables.
	CD-Rom con software y driver
	Cargador de baterías

	<p>Prolongación USB[®]2 HighSpeed[®]</p>
	<p>Receptor Bluetooth[®] (Dongle USB[®])</p>
	<p>Hub USB</p>
	<p>Certificado de garantía</p>
	<p>SD Card</p>
	<p>Declaración de conformidad</p>
	<p>Correa</p>
	<p>Soporte</p>
	<p>Collar</p>

	<p>Kit de clavijas a acoplar al alimentador</p>
---	---

6 Identificación del Producto

6.1 Sensor intraoral

	
---	---


En la parte trasera del sensor se indica la marca comercial (logo) de la empresa que introduce el sensor en comercio y el número de matrícula de la pieza.

	<p>Logo MyRay®, marca registrada por CEFLA sc, Imola, Italia</p>
<p>W1234-123</p>	<p>Identificación del producto y número de matrícula de la pieza:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wxxx-xxx sensor MyRay medida 1 - Wyyy-yyy sensor MyRay medida 2

6.2 Unidad palmar WDS X-POD



En la parte anterior está indicada la marca comercial (logotipo) de la empresa que introduce el sensor en comercio. Más detalles se indican en el certificado de garantía.

	<p>Logo de la marca comercial MyRay®</p>
---	--

	Nombre del aparato
--	--------------------

En los bordes del palmar WDS X-POD están aplicadas las placas de identificación (mediante marcado láser) de seguridad del producto.

Los datos indicados en serigrafía en el plástico son:

CEFLA sc	Nombre del fabricante
WDS X-POD	Nombre del aparato
WX00500	Número de serie
9 V 1.5 A	Tensión y corriente nominal
	Marca ETL (Control Number 3194988)
FCC ID: POOWML-C40	Identificador dispositivo según FCC (puede estar ausente en dispositivos no destinados a mercado USA / Canadá)
	Símbolo "parte aplicada de tipo B" según la normativa EN 60601-1
	Atención, consúltese la documentación adjunta
CE 0051	Marca de conformidad CE
	Símbolo IEC5010 para pulsador encendido / apagado
	Símbolo "Leer el manual de instrucciones"
	Símbolo "Atención"
	Símbolo "Eliminar según la Directiva 2012/19/UE" (RAEE (residuos aparatos eléctricos y electrónicos))
	Marca de conformidad ucraniana.

6.3 Cargador de baterías (alimentador)

	<p>Utilizar exclusivamente el alimentador suministrado, marca FRIWO modelo MPP 15 cód. FW 7555M/09.</p> <p>La utilización de cualquier otro alimentador puede reducir la seguridad eléctrica del dispositivo y poner bajo riesgo paciente u operador.</p> <p>ATENCIÓN: el cargador de batería está certificado para la utilización en Norteamérica (USA) o Canadá, con un límite de tensión de la red nominal de 120 VAC.</p>
--	--

En el cargador de baterías se indican mediante serigrafía las indicaciones siguientes. Los datos indicados en la placa son:

<p>Marca sobre el alimentador de pared 64300006:</p>	<p>(impreso en caliente en el lado del contenedor de plástico)</p>	<p>Nombre del fabricante</p> <p>País del fabricante</p> <p>Nombre del producto</p> <p>Plate data</p> <p>Símbolo "atención - rogamos leen el manual de instrucciones"</p> <p>Atención</p> <p>Marca europea</p> <p>Tensión y corriente nominal</p> <p>Número del lote de producción. El lote de producción está codificado en el formato MMY, por ejemplo 0409 identifica unidades producidas en el mes de Abril del año 2009.</p>
---	--	--

7 Características del sistema WDS X-POD

Las características así como algunas de las principales funcionalidades del sistema dependerán en gran medida del generador radiográfico y del software de visualización y archivo de las imágenes utilizados.

Para mejores resultados, es preferible utilizar un generador de rayos X con potencial constante (DC) con colimador rectangular largo (distancia foco-piel no inferior a 30 cm.).

Antiguos modelos de radiográfico que no permitan una reducción suficiente de los tiempos de exposición, podrían no ser adecuados para el uso con X-POD.

El equipo está proyectado para obrar en las condiciones climáticas que se realizan en ambientes de trabajo cerrados, respetando los parámetros previstos por las Normas CEI EN 60601-1.T.

7.1 Características ambientales

Funcionamiento:

- temperatura +10°C ÷ +40°C.
- humedad RH comprendida entre 20% y 90%
- presión atmosférica 500 ÷ 1060 hPa

Almacenamiento:

- temperatura -10 °C ÷ +70 °C
- humedad RH comprendida entre 0% y 100%
- presión atmosférica 500 ÷ 1060 hPa

Almacenamiento de la batería:

- temperatura -20°C - +45°C (hasta 1 mes) / -20°C - +35°C (hasta 6 meses)
- el aparato es adecuado para funcionamiento continuo

Ni la interfaz del sensor (dispositivo electrónico palmar) ni el conector del sensor ni el cargador de baterías están protegidos contra la penetración de los líquidos (grado de protección IPX0).

7.2 Características de la unidad palmar

- Alimentación: mediante batería recargable Li-Poly, 3.7V, 5200 mAh
- Alimentación del PC: 5V DC 500mA máx., suministrados por la puerta USB® del PC
- Cargador rápido: 9V DC 1500 mA máx
- Dimensiones: 142 x 83 x 31 mm. (LxHxS), comprendida zona conector 154 x 99 x 31 mm.

- Peso: 380g
- Display/Touchscreen: 4,3" (95x54 mm); 480x272 píxeles; 16,7 millones de colores / Anti-reflejo; retroiluminación por leds blancos 500cd/m²
- SD-Card: compatible SD / SDHC; suministrada SD-Card 2 Gb
- USB®: USB® 2.0 HighSpeed / full speed
- Wireless: Bluetooth 2.0 EDR, clase I
- Processor: 533 Mhz, 32 bit
- RAM: 64 Mb DDR
- Imagen nativa: adquisición a 14 bits - máx. 16384 niveles de gris
- Formato imagen para exportación: 16384 niveles de gris, compatible Microsoft® Windows

7.3 Características de los sensores

Los sensores MyRay implementan un estrato emisor de chispas de Yoduro de Cesio, estructurado y un estrato de fibras ópticas.

Los ángulos delanteros del área activa del sensor están biselados y la funda de protección presenta cantos redondeados para una mejor ergonomía de uso y confort del paciente.

- Dimensión Píxeles 20x20µm;
- Resolución máxima teórica 25 lp/mm
- Elevada sensibilidad y dinámica: saturación 40 mR típico, convertidor de 14 bits, dinámica 58 db
- Vida útil del estrato de silicio CMOS: mayor de 100.000 disparos a 60 KV/4 mSv
- CMOS protegido de la exposición directa a los rayos X mediante estrato de fibras ópticas
- Longitud del cable del sensor: 850/1350 mm.

Están disponibles dos sensores intraorales:

- Sensor MyRay Medida 1:
 - Dimensiones externas: 38,9 x 24,9 x 5,3 mm (Longitud x Anchura x Espesor en los bordes)
 - Área activa: 30 x 20 mm
 - Matriz píxeles: 1500 x 1000
- Sensor MyRay Medida 2:
 - Dimensiones externas: 41,9 x 30,4 x 5,7 mm (Longitud x Anchura x Espesor en los bordes)
 - Área activa: 34 x 26 mm
 - Matriz píxeles: 1700 x 1300

La conexión del cable en la parte trasera del sensor, mediante cúpula de acoplamiento de 13 mm. de espesor.

7.4 Características del cargador de baterías

- Cargador médico de 9V - 1,5 A modelo FRIWO MPP 15 cód. FW 7555M/09
- Tensión alimentación red: 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 400 mA
- Para Estados Unidos y Canadá: 120 VAC nominales
- Kit de tomas universal (EU, UK, USA, AUS, ROW)
- Enchufe alimentación diám. 4 mm., positivo central

7.5 Características de las baterías

En el interior del palmar X-POD están instaladas baterías Litio-polímeros. Se utilizan baterías de distintos tipos equivalentes:

- Accu Italia, model 02820002 LCP 10/52/110
- Guangzhou Markyn Battery Co. Model 9051109

La sustitución de las baterías es de competencia solo del personal técnico especializado.

7.6 Soporte palmar

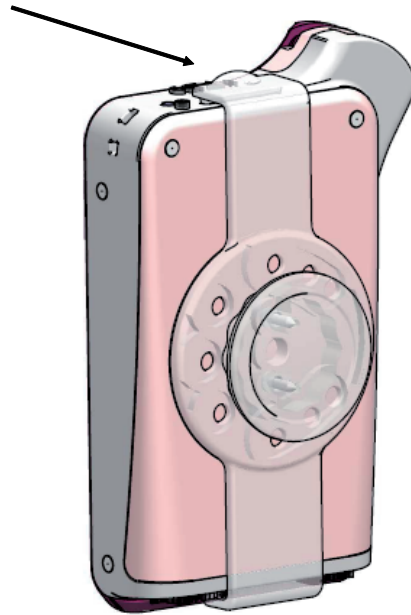
Se suministra un soporte de pared, o de palo, útil para fijar el palmar WDS X-POD aun móvil, o al brazo del radiográfico en uso. Asimismo, es posible el montaje en soportes comerciales de catálogo Ram Mounts (www.ram-mount.com) tipo RAM-A y RAM-B.

- Placa de fijación: 84 x 59 mm. (fijación en palo o pared)
- Fijación: banda de silicona para instalación en palo. Predisposición para tapones de expansión para fijación en pared
- Enganche del palmar: rápido, rotación 360°
- El palmar puede ser girado 360° sin extraerlo de su soporte; puede extraerse elevándolo con una mano

Si se desea utilizar el palmar con el soporte, es necesario enganchar la barra de soporte:

- Introducir la barra de soporte al palmar, prestando atención al lado.

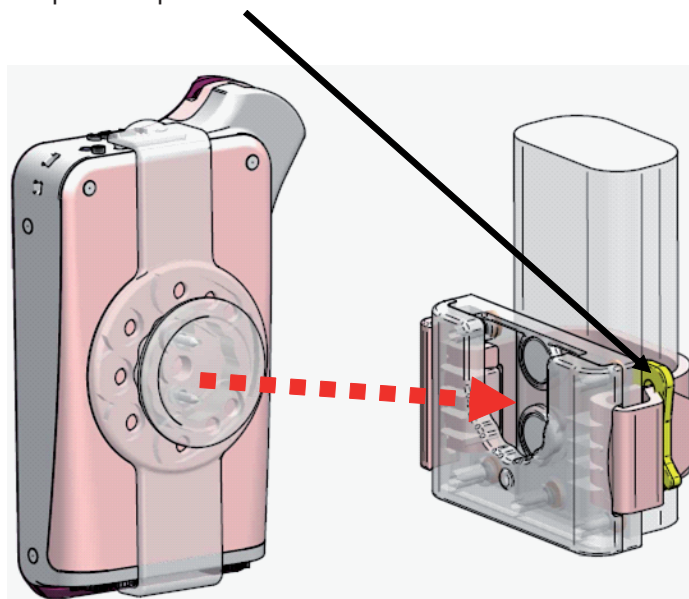
Esta parte debe colocarse por el lado de la tecla de encendido.



7.6.1 Montaje soporte de brazo radiográfico (palo)

Operaciones que deben realizarse para montar el soporte al brazo radiográfico, o más en general, a un palo:

- Introducir la banda de silicona en el soporte palmar (ver figura siguiente) y apretar alrededor del palo deseado.
- Aplicar el tope de seguridad para bloquear la banda de silicona.

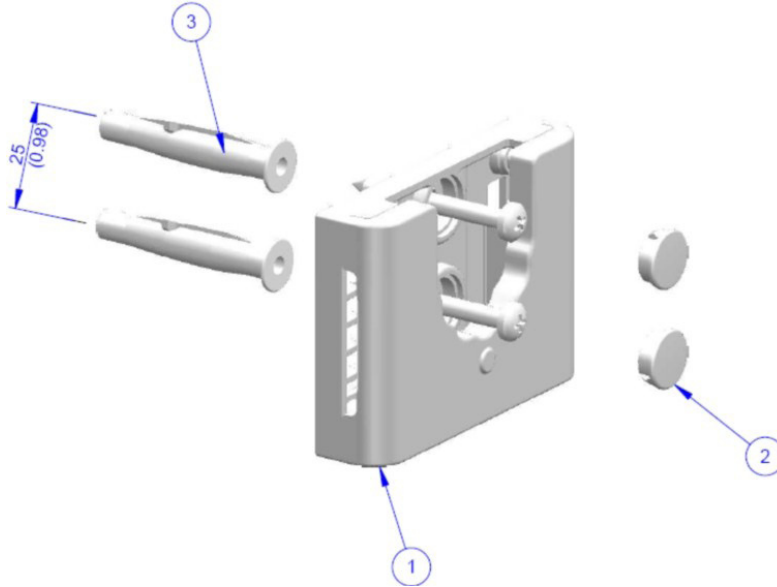


Por último, colocar el dispositivo en el interior del espacio predispuesto.

7.6.2 Montaje soporte de pared

Operaciones a realizar par montar el soporte de pared:

- Extraer la banda de silicona en caso que estuviese ya introducida en el soporte del palmar y extraer los dos tapones (2).
- Practicar un orificio en la pared (Diámetro 8 mm.) a la altura a la que se desea colgar el palmar. En esta fase, préstese atención a no perforar tubos o cables eléctricos del interior del muro.



Pos.	Código	Denominación	Ctd.
1		MYRAY TIE SUPPORT	1
2	97460387	TAPÓN CIL. D13	2
3	56004017	TACO D 8 PLAST. TPF4/V CON TORNILLO ZN AMARILLO/ORIFICIO EN PARED D 8 mm.	1

- En la vertical del primer orificio, descender 25 mm. y practicar un segundo orificio del mismo diámetro.
- Introducir, en los orificios, los dos tacos (3) suministrados.
- Aplicar el soporte del palmar (1) y atornillar los dos tornillos suministrados.
- Aplicar, nuevamente, los tapones blancos (2).
- Por último, colocar el palmar en el interior del espacio predispuesto.

7.7 Ordenador personal

(No suministrado)

Sistema operativo:

- Microsoft® Windows® XP - Service Pack 2 o 3
- Microsoft® Windows® Vista
- Apple® Mac OS X 10.5 Leopard

Procesador y memoria RAM: según requisitos mínimos del sistema operativo.

Espacio en disco fijo: 150 MB mínimos.

Resolución Tarjeta Vídeo: 1024x768 mínimo con 16 millones de colores (32bit true color).

Otras periféricas:

- CD-ROM
- Bluetooth integrado o mediante adaptador USB (dongle)

7.8 Bluetooth

X-POD utiliza un canal de comunicación Bluetooth de clase I e implementa el protocolo estándar de intercambio OBEX, compatible con PC Windows / Macintosh mediante programas de comunicación OBEX.

Es posible inhabilitar la transferencia de las imágenes a través de Bluetooth mediante el panel de control (en caso que no se utilice, es oportuno inhabilitar Bluetooth para reducir la carga de la batería y prolongar la duración de utilización).

7.9 SD Card

Existe una multitud de marcas y modelos de SD Card, no todas realmente conformes con las especificaciones requeridas. Han sido testadas una serie de SD Card aconsejadas:

Marca	Sandisk	Kingston	A-Data
Modelo	SD CARD Sandisk 1GB SD CARD Sandisk 2GB SD CARD Sandisk Ultra II 1GB SD CARD Sandisk Ultra II 2GB SD CARD Sandisk Ultra II 4GB	SD CARD Kingston 1GB SD CARD Kingston 2GB	SD CARD A-Data 4GB class 2 150x

Se desaconseja el uso de SD Card marca TakeMS puesto que no funcionan con X-POD.

El palmar X-POD reconoce tanto el formato SD (de 512 Mb a 2 Gb), como el formato SDHC (de 4Gb a 16 Gb).

Se aconseja el uso de SD Card de 4Gb con formato SD puesto que no son estándar. En el caso en que se desee utilizar una SD Card de 4Gb se aconseja el formato SDHC.

El contenido de la SD Card está disponible como unidad lógica cuando se conecta mediante USB®. Se desaconseja totalmente, modificar el contenido de la SD Card, directamente desde el PC.

Se aconseja utilizar siempre el programa iCapture para eventuales transferencias de los ficheros memorizados en la SD Card.

iCapture es el software para PC, disponible en el CD-ROM adjunto al producto. Para los usuarios que trabajan en plataforma MAC, el procedimiento de sincronización de las imágenes puede variar en función del software de gestión de imágenes adoptado.

NOTA: Para la utilización en plataforma MAC podría ser necesario habilitar la memorización de las imágenes en formato PNG, puesto que el formato WDP (Hd Photo) que se utiliza con Windows, podría no ser soportado por el programa utilizado. Esta opción puede habilitarse en el Panel de Control. La opción PNG comportará un aumento de, aproximadamente, una decena de segundos del tiempo de memorización, a causa de las dimensiones considerables de los ficheros.

NOTA: Se aconseja no formatear la SD Card en PC inútilmente: el formateado del fabricante es siempre el más adecuado. Si es necesario, es posible volver a formatearla con Windows o Mac; en este caso, si es posible, seleccionar FAT o FAT16 (no FAT32) para mayores prestaciones. El formateado FAT32 es necesario para cards de 4GB de capacidad o superior.

7.10 USB®

El cable que se debe utilizar para conectar el palmar WDS X-POD es de tipo “micro B” → “tipo A”, highspeed. Desde el momento en que se conecta el palmar con el PC a través del cable USB® está prohibido disparar radiografías y esta situación se señala en la pantalla del palmar. Con el cable USB® conectado, la única operación disponible es la de sincronización de las imágenes.

8 Compatibilidad con los generadores radiográficos

Los sensores MyRay funcionan correctamente tanto con generadores de rayos x convencionales, llamados “AC”, como con los más recientes generadores de alta frecuencia, llamados “DC”.

La tabla siguiente proporciona una indicación de los tiempos de exposición que deberán utilizarse, para dos distintas distancias de enfoque (en función del colimador utilizado) entre punto de enfoque (focal spot) y la superficie de la piel; se considera que la distancia entre la piel y la superficie activa del sensor sea de, aproximadamente, 5 cm.

CONFIGURACIÓN TIEMPOS DE EXPOSICIÓN (EXPRESADO EN SEGUNDOS)

	Longitud del cono 12" (30cm)		Longitud del cono 8" (20cm)	
	0,25	0,16	0,16	0,10
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,25	0,16	0,16	0,10

- Las tablas se refieren a un generador DC 60-65 kV, 8mA, duplicar el tiempo si se ha seleccionado 4mA.
- En caso que se utilizase un generador de alta frecuencia de 70 KV, sería necesario reducir el tiempo indicado en la tabla, aproximadamente de 1/4.
- En caso que se irradiasen áreas carentes de dientes, es posible que el sensor genere imágenes con excesivo oscurecimiento en las áreas faltantes del sujeto radiográfico irradiado. En estos casos, es necesario reducir el tiempo indicado en la tabla, aproximadamente 1/4.
- Los mejores resultados se obtienen con un generador de alta frecuencia de 60 KV, colimador rectangular y distancia foco-piel de 30 cm. (consultar la oportuna tabla).
- Para un mejor control de las distancias, se sugiere utilizar el dispositivo de centrado MyRay® dotado de separador fijo entre el anillo de centrado y el sensor.
- Antes de utilizar el sensor en un paciente, ejercitarse con el propio radiográfico efectuando algunos disparos de prueba en objetos inanimados.
- No exceder la dosis especificada en la tabla.

MyRay® RXDC modelos HyperSphere o bien eXTend

Este generador radiográfico de ultimísima generación ha sido concebido específicamente para el uso con sistemas digitales.

Dispone, de hecho, de 25 distintas programaciones de sensibilidad (factor "F") que se combinarán al receptor radiográfico digital en uso; la elección se produce a través del palmar de control wireless.

Para el uso con sensores MyRay se recomienda utilizar el colimador rectangular de 30 cm. (12"), programar F=15.

Es necesario reducir el factor F en caso que se generasen imágenes excesivamente ennegrecidas, en función de la técnica de colocación utilizada.

MyRay® RX AC

Este generador de rayos x dispone de una selección para receptores digitales, representada en el palmar de control por el icono de un ordenador. Asegurarse pues de que el chivato luminoso asociado a esta función, esté encendido. Actuando en los pulsadores que representan la dentición, son propuestos tiempos de exposición en función de un factor de sensibilidad "S". Es posible modificar este factor actuando en las teclas + y - del palmar de control.

- para el uso con sensores MyRay se recomienda establecer S=8, mode: Sensor.

RS DC - CEFLA sc

Es el generador de rayos x de alta frecuencia anterior al MyRay® RXDC. Aunque disponga de solo 3 factores de sensibilidad para películas tradicionales y un establecimiento para los receptores digitales, es de todos modos posible memorizar los tiempos de exposición preferidos.

Para el uso correcto en combinación con el sistema WDS X-POD, actuar en el tablero de pulsadores de mando, de modo que se seleccionen 60 kV y DIGIT. Si se utiliza el colimador de 12" de longitud, establecer 8 mA; con el colimador corto de 8", programar en cambio, 4 mA (el chivato de la función seleccionada debe encenderse).

Para memorizar los tiempos de exposición adecuados al uso con sensores MyRay, seleccionar desde la botonera la opción "Paciente ADULTO" y un molar superior (18, 17, 16). Obrar entonces en las teclas + y - para alcanzar la programación del tiempo igual a 0,400 s.

Por último, mantener presionada la tecla de memorización hasta la emisión de la señal acústica de confirmación.

9 Protecciones monouso



¡ATENCIÓN!

Atención: Con el fin de evitar la transmisión de patologías infecciosas de un paciente a otro, es indispensable utilizar siempre las protecciones monouso suministradas de equipo. Las protecciones monouso son un dispositivo médico de clase IIa y no pueden ser sustituidas por otras cuyas características sean inferiores. Para pedir protecciones monouso de repuesto, hay que dirigirse al revendedor que ha suministrado el sensor.

Instrucciones para aplicar las protecciones monouso.

- 1) Apoyar sobre una superficie plana una protección monouso con la correspondiente hoja de protección. Continuar insertando el sensor en la apertura que se halla en un lado.
- 2) Empujar el sensor hasta el fondo de la protección monouso, cerciorándose que no vaya a perforar el material transparente.



- 3) Si esta presente, sacar la hoja de protección de soporte.



- 4) La operación está acabada.
- 5) Al final, echar las protecciones monouso donde los desechos "especiales".

10 Limpieza y desinfección

Limpieza es el primer paso necesario para cualquier proceso de desinfección.

La acción física de frotar con detergentes y tensoactivos y de enjuagar con agua elimina un número consistente de microorganismos. Si una superficie no se limpia antes, el proceso de desinfección no puede tener éxito. Cuando una superficie no puede limpiarse adecuadamente limpia, debería protegerse con barreras.



¡ATENCIÓN!

Los contenedores externos de la unidad del palmar y el conector del sensor, no están protegidos de la penetración de líquidos. Para utilizar el sensor es fundamental, en cualquier caso, utilizar protecciones desechables para evitar contaminación cruzada.

Cuando una superficie no puede limpiarse adecuadamente, debería protegerse con barreras.

Las partes externas del equipo deben limpiarse y desinfectarse utilizando un producto para uso hospitalario con indicaciones para HIV, HBV (desinfectante de bajo nivel) o tuberculicida (desinfectante de nivel medio) específico para pequeñas superficies.

Para el uso, atenerse a las instrucciones del fabricante.

La gran variedad de medicamentos y productos químicos utilizados en la consulta odontológica pueden estropear las superficies pintadas y los elementos en material plástico. Las pruebas y las investigaciones realizadas han puesto de manifiesto que las superficies no pueden ser resguardadas por completo frente a la agresión de todos los productos que se encuentran en el mercado. Por eso se aconseja utilizar barreras de protección, con tal que eso sea posible. Los efectos agresivos de los productos químicos dependen también del tiempo en que permanecen sobre las superficies.

Por lo tanto es importante no dejar el producto escogido sobre las superficies del aparato durante un tiempo que exceda el establecido por el fabricante.

Dada la agresividad de los principios activos utilizados en los desinfectantes, se recomienda utilizar productos que contengan, como máximo:

- **Etanol al 96%**. Concentración: máximo 30 g. por cada 100 g. de desinfectante.
- **Propanol**. Concentración: máximo 20 g. por cada 100 g. de desinfectante.
- **Combinación de etanol y propanol**. Concentración: la combinación de los dos debe ser, como máximo 40 g. por cada 100 g. de desinfectante.

El FABRICANTE ha llevado a cabo pruebas de compatibilidad entre los principales desinfectantes del mercado y los propios plásticos.

Los productos que se han demostrado menos agresivos son los siguientes:

- ⚠ Incidin Spezial (Henkel Ecolab).
- ⚠ Omnizid (Omnident).
- ⚠ Plastisept (ALPRO) (no tuberculicida puesto que es un producto de base no alcohólica).
- ⚠ RelyOn Virkosept (DuPont).
- ⚠ Green and Clean SK (Metasys) (no tuberculicida puesto que es un producto de base no alcohólica)

Dichas pruebas han puesto de manifiesto que los productos arriba relacionados pueden utilizarse, con tal que se respeten las siguientes advertencias:

¡ATENCIÓN!

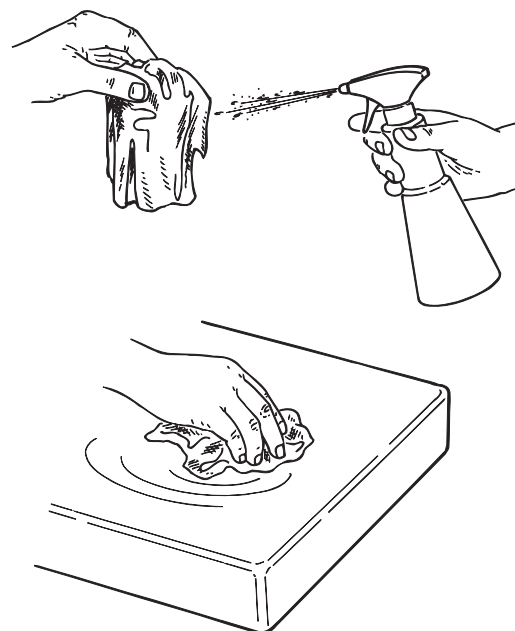
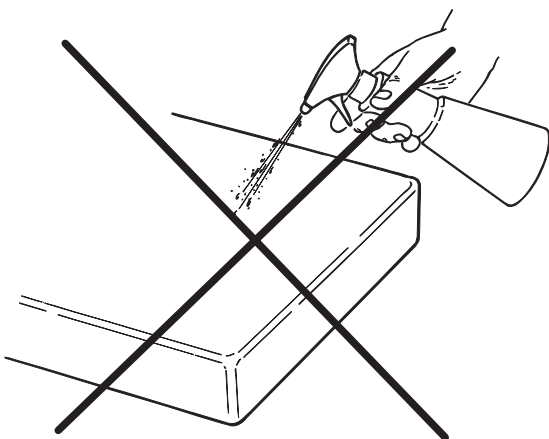
- ⚠ (no tuberculicida puesto que es un producto de base no alcohólica).
- ⚠ No utilizar productos que contengan hipoclorito de sodio (lejía).
- ⚠ No utilizar productos que contengan fenoles.
- ⚠ No pulverizar el producto escogido directamente sobre las superficies del aparato.
- ⚠ No mezclar entre sí o con líquidos diferentes los productos arriba reseñados.
- ⚠ El uso de cualquier producto debe hacerse de conformidad con las indicaciones del fabricante.

Instrucciones para la limpieza y la desinfección.

Para la limpieza y la desinfección, utilizar papel monouso suave, no abrasivo (evitar utilizar papel reciclado), o bien gasa esterilizada.

No es aconsejable el uso de esponjas ni de otros materiales que se puedan volver a utilizar.

No pulverizar jamás directamente en el palmar sino humedecer un paño suave y utilizarlo para limpiar las superficies del palmar.





¡ATENCIÓN!

- Para la limpieza de los equipos conectados a la alimentación eléctrica de red, se recomienda apagar los aparatos y desconectar el alimentador de la toma de red antes de realizar las operaciones de limpieza y desinfección de las partes externas.
- Lo que se utiliza para la limpieza y la desinfección debe desecharse al término de la operación. Para la eliminación, atenerse a la normativa vigente.

Advertencias para la eliminación

En caso de eliminación de contenedores íntegros del producto desinfectante pre-seleccionado, atenerse a las instrucciones del fabricante.

No descargar el producto en alcantarillado público y corrientes de agua.

11 Preparación del material



¡ATENCIÓN!

Antes de proceder a la utilización de X-POD por primera vez, en caso de una utilización tras un largo período de inactividad, es necesario recargar completamente la batería.

Para recargar la batería, en función de las tomas eléctricas presentes en el estudio de odontología, seleccionar el enchufe adecuada para el alimentador e introducirla como se indica en el apartado 14 “Preparación del material”, hasta que se perciba un disparo.



Conectar el alimentador a una adecuada toma eléctrica. En el alimentador se encenderá un chivato verde. A tal punto, introducir la clavija del alimentador en la oportuna toma del palmar. En caso que la clavija todavía no esté introducida en el cable, introducirla y presionarla hasta el fondo, alineando la flecha con el símbolo “-”.



Dejar cargar la batería durante, por lo menos, ocho horas. En el display se encenderá una señal de estado de la recarga.

Para mayor comodidad durante el uso, en el paquete está presente un cordón: aplicándolo al anillo de la parte trasera del sensor, será posible colgar el aparato al cuello del paciente. Para mayor comodidad, el cordón dispone de un acoplamiento a presión para poderlo abrir en la parte posterior.



12 Utilización del dispositivo de centrado

Para obtener buenas imágenes radiográficas es indispensable sujetar el sensor en la correcta posición utilizando un dispositivo de centrado.

En la línea de productos MyRay® está disponible un kit de dispositivos de centrado específicos para imágenes periapicales anteriores, posteriores, bite-wind y endodoncia. Código de adquisición 97901102 para sensores de medida pequeña y código 97901103 para sensores de medida grande. Los componentes individuales del kit están, asimismo, disponibles como repuestos. Para obtener dispositivos de centrado de repuesto, dirigirse al revendedor que ha suministrado el sensor.

Asimismo, pueden ser utilizados dispositivos de centrado universales como RINN® Uni-Grip o KerrHawe® serie Bite Senso o similares. Para las instrucciones correspondientes a la utilización del dispositivo de centrado, consúltense las indicaciones de uso incluidas en el kit de los dispositivos de centrado.

No aferrar JAMÁS el sensor con las pinzas para no dañarlo irremediablemente, sino utilizar exclusivamente dispositivos de colocación específicos para la utilización con sensores radiográficos digitales.

Para obtener dispositivos de centrado de apuesto, dirigirse al revendedor que ha suministrado el sensor.

Para las instrucciones correspondientes a la utilización del dispositivo de centrado, consultar el manual específico, suministrado por el fabricante.

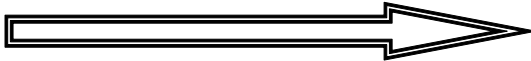


13 Posibles modalidades de funcionamiento

13.1 Modalidad stand alone



Transferencia de imágenes mediante conexión USB® o WIRELESS BLUETOOTH®



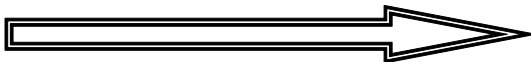
PC con SW iCapture para captura de imágenes y SW iRYS o de terceras partes para el análisis de las mismas.

13.2 Modalidad conexión continua

Si el palmar radiográfico presenta la conexión Bluetooth® activa, cada vez que se enlaza desde un PC predispuesto, las imágenes todavía no transferidas, se memorizan en la memoria del PC; mientras, es posible continuar con la adquisición.



Transferencia de imágenes mediante conexión WIRELESS BLUETOOTH®




PC con SW iCapture para captura de imágenes y SW iRYS o de terceras partes para el análisis de las mismas.

14 Unidad palmar WDS X-POD

14.1 Guía rápida


- En cuanto se recibe el sistema X-POD se aconseja proceder a un ciclo completo de recarga de la batería; conectar la clavija del alimentador al palmar. Dejar el palmar apagado durante la carga, para hacerla más rápida.
- La batería está completamente cargada cuando el led del ángulo deja de parpadear en amarillo.
- Una vez terminada la recarga, conectar el sensor radiográfico, siempre con palmar apagado.
- Controlar que la SD Card esté introducida en el oportuno espacio.
- Conectar el sensor, introduciendo el conector en el oportuno alojamiento, hasta oír un "clic".
- Accionar el palmar presionando brevemente la tecla de encen-

dido (símbolo ).

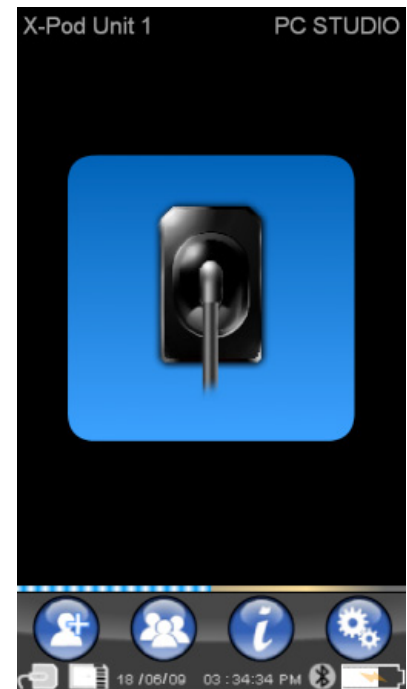
- En el primer encendido será necesario establecer la fecha y la hora. En caso que no se sea solicitado automáticamente por el palmar, recordar establecerla correctamente presionando en el

símbolo .

- Seleccionar en el radiográfico el tiempo de exposición, la tensión y la corriente deseados.
- Colocar el sensor radiográfico utilizando el dispositivo de centrado.
- Proceder a la emisión radiográfica.
- A tal punto la radiografía queda memorizada en la SD Card.
- Para apagar el palmar, presionar brevemente el pulsador de en-


cendido / apagado y seleccionar .

Por lo que se refiere a la transferencia de las imágenes a un PC, consúltense los apartados concernientes a USB®, Bluetooth® y al software suministrado iCapture.



14.2 Actualización firmware desde USB®

Es posible actualizar el palmar X-POD mediante el software iCapture y la conexión USB®. Para llevar a cabo dicho procedimiento, consultar el manual de iCapture suministrado con el paquete software, o bien, hacer clic en el icono

'info' () presente en la parte superior derecha de la tarjeta del iCapture Monitor.

14.3 Funcionamiento detallado del palmar

14.3.1 Preparación del palmar

Al recibir el palmar, éste debe cargarse completamente antes de su utilización. Para cargar la batería, véase el apartado "Carga y descarga".

Del mismo modo, tras un largo período de inactividad (algunos meses), el dispositivo debe ser recargado completamente antes de la utilización. Se aconseja recargar la batería manteniendo apagado el palmar para tener un tiempo de recarga más corto:

Asegurarse de que la SD Card esté introducida (Atención: véase apartado "SD Card") y que el sensor de rayos X esté conectado (Atención: véase apartado "Conexión y desconexión del sensor").


14.3.2 Introducción

Accionar el palmar presionando brevemente la tecla de encendido


(símbolo ).

Cada vez que se enciende el dispositivo se visualiza una breve pantalla de diagnóstico.

En el primer encendido se visualiza el menú de establecimiento de la fecha y de la hora.

Para establecer la fecha y la hora, presionar en los pulsadores 

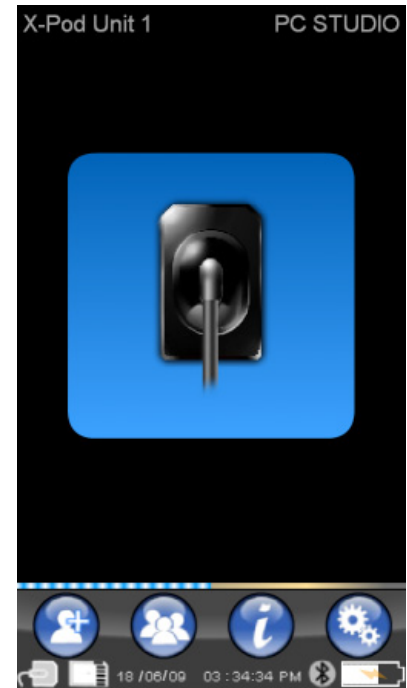


Confirmar presionando 

Esta operación es muy importante para obtener una cronología exacta de las radiografías que se dispararán.




La pantalla siguiente es el menú principal, desde el que es posible ir a todas las funciones contenidas en el palmar.




14.3.2.1 Carga y descarga

El dispositivo está provisto de una batería recargable de Litio-Polímeros. La capacidad de la batería permite una autonomía de toda una jornada laboral, estimada en más de 230 radiografías durante 8 horas consecutivas de funcionamiento. Esta autonomía se obtiene con la batería a plena eficiencia y completamente cargada.

La eficiencia de las baterías disminuye con el envejecimiento. Se estima que después de 500 ciclos de recarga completa, la eficiencia se reduce al 60%. Incluso en esta condición, la batería permitiría adquirir, aproximadamente, 150 imágenes en 5 horas consecutivas. Cuando la eficiencia de la batería se reduce tanto que se considera insatisfactoria para sostener los ritmos de adquisición de la clínica, solicítese la sustitución por parte de un técnico certificado (repuesto original Cód. 97901336).

Mientras que el dispositivo se está cargando, aparece un símbolo como este: 

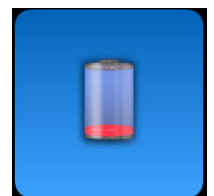
Viceversa, durante la fase de descarga, la imagen de la batería se irá vaciando poco a poco  hasta iniciar a parpadear. En el momento en que inicia a parpadear la batería significa que es hora de recargarla.

Para la recarga, conectar el alimentador suministrado a una toma eléctrica y conectar el cable del alimentador al palmar. Si el palmar está apagado (aconsejado) iniciará a parpadear el LED, hasta que se haya efectuado la recarga.



En el caso en que se deje descargar la batería hasta el agotamiento de toda su carga, se visualizará un símbolo de atención que impedirá utilizar el dispositivo.

Llegados a tal punto, es muy aconsejable recargar completamente el palmar.



Es posible recargar el dispositivo incluso a través del cable USB®, pero este tipo de recarga resulta mucho más lenta. En este caso, a la batería se le suministra corriente desde la puerta USB® (5VDC, máx. 500 mA). En este caso, una carga completa podrá requerir hasta una decena de horas. Para un tiempo de recarga más breve, se aconseja recargar la batería a través del cargador de baterías suministrado y manteniendo apagado el palmar.

La batería puede ser cargada y descargada centenares de veces, pero con el uso se desgasta. Cuando los tiempos de utilización y standby resultan notablemente reducidos respecto a lo normal, es necesario sustituir la batería.

**¡ATENCIÓN!**

No tratar de sustituir solos la batería. La sustitución de la batería debe ser efectuada por un técnico especializado, con un repuesto original Cód. 97901336.

El número de modelo exacto de la batería podría variar según el FABRICANTE. En dicho caso, un técnico especializado actualizará el software.

**¡ATENCIÓN!**

El palmar puede ser recargado completamente en aproximadamente 6 horas, utilizando únicamente el cargador de baterías suministrado, marca FRIWO, modelo MPP cód. FW7555M/09. No utilizar otros cargadores de batería y no utilizar cargadores de batería que resulten dañados.



El cargador de baterías se suministra con clavija jack diámetro 4 mm. ya conectada. El jack presenta el polo positivo en el terminal central.

Dicho cargador de baterías puede solicitarse como repuesto en revendedores autorizados MyRay.

En caso que no se utilice durante largos períodos, la batería podría descargarse lentamente de todos modos (mantenimiento fecha y hora). Tras largos períodos de utilización es aconsejable proceder siempre a un ciclo completo de carga antes del uso; comprobar, asimismo, que la fecha y la hora se hayan mantenido (si es necesario, volver a establecerlas).

El palmar está dotado de un timer para el auto-apagado, en caso que se olvidase encendido durante largos períodos. Se apagará automáticamente después de 4 horas desde la última adquisición o toque en la pantalla.

14.3.2.2 Introducción y desconexión del sensor

Para la adquisición de imágenes mediante X-POD es necesario conectar un sensor radiográfico MyRay al oportuno conector presente en el palmar.

**¡ATENCIÓN!**

Introducir el conector del sensor en la interfaz prestando atención al lado de introducción. El conector presenta dos pequeños tornillos de cabeza cruciforme: introducirlo con los tornillos girados hacia abajo. La correcta introducción es señalada por un pequeño disparo netamente perceptible.

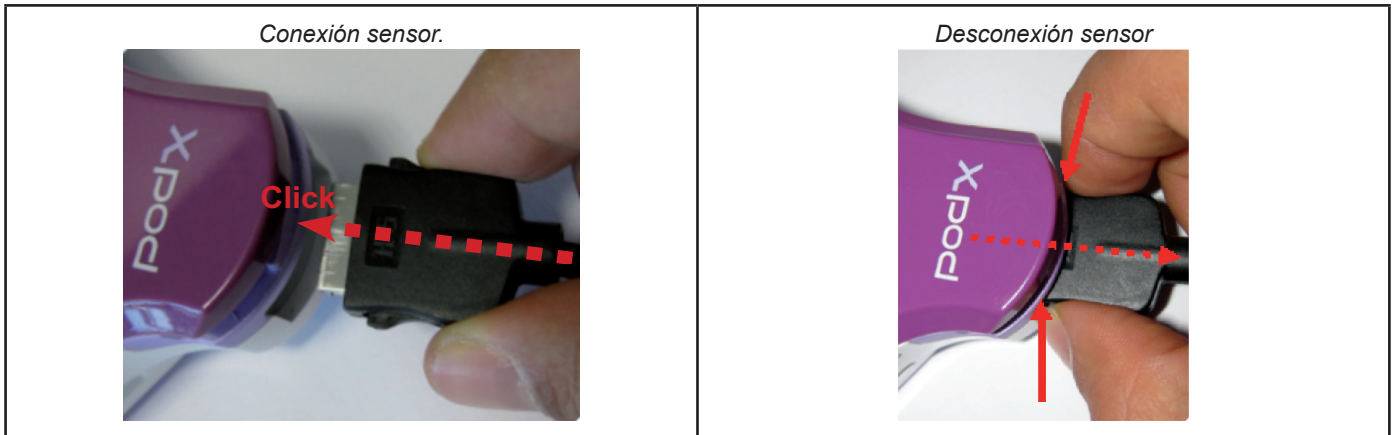
**¡ATENCIÓN!**

No tratar, bajo ningún concepto, de desconectar el sensor durante la fase de disparo de las radiografías.

Para extraer el conector de su alojamiento presionar ambas aletas laterales para desenganchar el tope, y extraerlo evitando ejercitar esfuerzos o movimientos laterales.

Si el dispositivo está encendido, antes de extraer el conector, presionar brevemente el pulsador de encendido,

en el display se visualizara una selección y seguidamente, presionar : el sensor queda sin alimentación, protegiéndolo eléctricamente durante la extracción.



El sensor de rayos x es un componente delicado y caro, sensible a las cargas electrostáticas. Por este motivo se recomienda extraerlo de la interfaz, siempre y cuando ésta resulta desactivada.

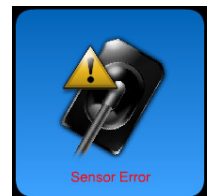
El sensor es inhabilitado cuando la unidad palmar está conectada a un dispositivo por medio de USB® o bien, cuando la batería no tiene una carga suficiente. En todos estos casos, en el display de la unidad palmar aparece una advertencia que informa de que la unidad no puede tomar más imágenes. En caso de batería descargada, la unidad palmar puede funcionar normalmente y adquirir otras radiografías si es alimentado con el cargador de baterías.

Quando aparece el símbolo de atención ilustrado al lado, el palmar advierte la falta del sensor de rayos x.

En este estado, el dispositivo puede utilizarse en todas las propias funciones excepto para recibir nuevas radiografías.



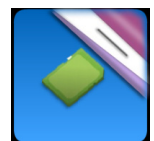
En el caso en que aparezca "Sensor Error", apagar el dispositivo, extraer el conector del sensor, volver a introducirlo prestando mucha atención y, seguidamente, volver a encender el palmar. Probar esta operación algunas veces; si el error persiste, ponerse en contacto con la asistencia técnica.




14.3.2.3 SD Card

El sensor es inhabilitado cuando la SD card no esté introducida en la unidad palmar.

El sensor es inhabilitado también en el caso en que la SD card no tenga bastante espacio en memoria para la memorización de otra imagen. En ambos casos se visualizará el mensaje de atención que aparece al lado.



 ¡ATENCIÓN!

No tratar de extraer la SDCard cuando el icono correspondiente  parpadea en el display del palmar. Se aconseja mantener siempre la SD Card en el interior del palmar, excepto en el caso en que se deba sustituir o se utilice para transferir imágenes

 ¡ATENCIÓN!

El palmar WDS X-POD es plenamente operativo solo con SD Card introducida, en caso contrario, se visualiza un mensaje de atención. También el sensor se inhabilita cuando la SD Card no está introducida en la unidad palmar.

 ¡ATENCIÓN!

En el caso en que se desee utilizar una SD Card distinta de la suministrada, es muy aconsejable formatearla en el PC. El formateado original del fabricante es, normalmente, optimizado para el funcionamiento de esa específica SD Card.

¡ATENCIÓN!

La SD Card debe introducirse con los contactos hacia abajo.



Si se desea formatear una SD Card de 2Gb o de 4Gb se aconseja el formato FAT16 (indicado a menudo incluso solo como "FAT") en lugar de FAT32. En formato FAT16 se gana velocidad de acceso a la memoria.

¡ATENCIÓN!

Asegurarse de que la SD Card no esté protegida contra escritura. Consúltese el manual de la SD Card y desplazar el selector en la posición "SD no protegida".

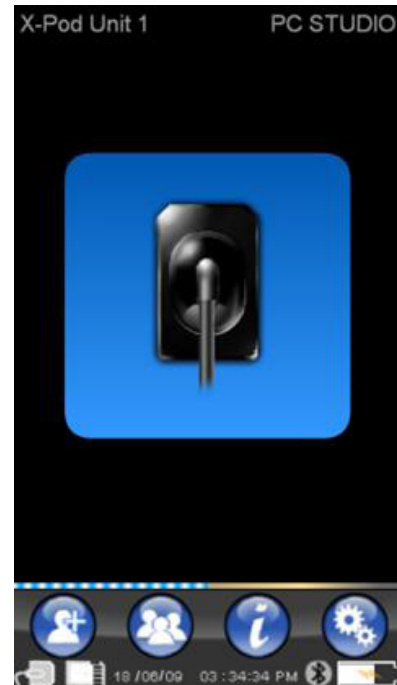



Por motivos de seguridad, el palmar puede guardar y eliminar radiografías en SD-Card incluso en el caso en que la SD-card resulte protegida, como vía cautelar. De todos modos, es oportuno acostumbrarse a controlar la posición de la muesca de protección y dejarla tal y como se ilustra en la figura. Cada operación de eliminación requiere la confirmación por parte del usuario.

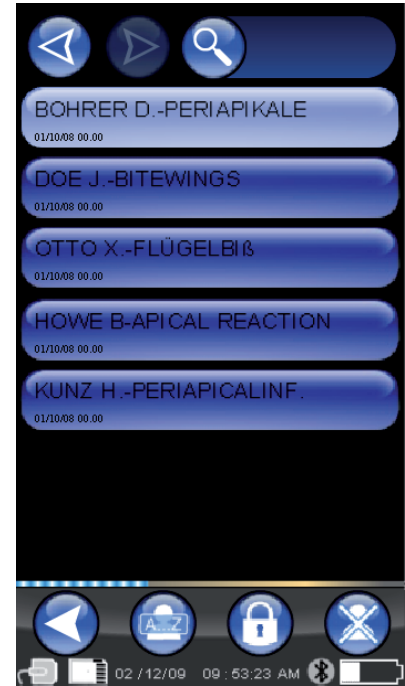
14.3.3 Adquisición imágenes


Una vez realizadas las operaciones anteriores, es posible iniciar a adquirir imágenes. El palmar radiográfico X-POD ha sido concebido para memorizar una serie de exámenes o una serie de imágenes pertenecientes a la misma sesión de imaging o al mismo paciente. Cada examen (o serie) está en una carpeta separada. Cada carpeta puede contener un máximo de 25 imágenes. Cada examen (o serie) se congela automáticamente cuando se abre uno nuevo. Una vez cerrado un examen (o una serie) no es posible añadir imágenes

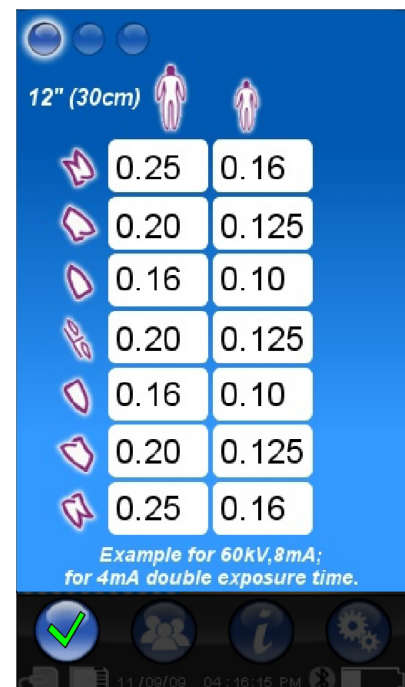
a éste. En primer lugar, presionar en el icono e introducir el nombre del examen (o de la serie de radiografías que se dispararán). **Antes de disparar una radiografía, controlar siempre que el dispositivo presente el LED encendido de color AZUL intermitente.** En cuanto se reciban los rayos en el sensor, la imagen se memoriza con un identificador unívoco en la SD Card.




En un segundo momento, es posible consultar la serie de imágenes disparadas presionando  y seleccionando el nombre buscado (apartado “Gestión y consulta de las imágenes”).



Presionando el icono  se accede a las tablas de las exposiciones típicas. Para pasar las varias páginas, es suficiente presionar en las figuras.



Presionando el icono  se accede al menú de los establecimientos (apartado “Menú establecimientos”).

Por lo que se refiere a la transferencia de las imágenes a un PC, consúltense los apartados concernientes a USB®, Bluetooth® y al software suministrado iCapture.



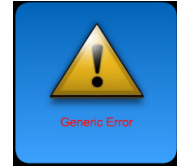
Colocar el sensor utilizando siempre los dispositivos de centrado suministrados. Se recomienda la utilización de los generadores de rayos x compatibles y adoptar las recomendaciones descritas en el capítulo dedicado.




X-POD no es capaz de adquirir nuevas radiografías mientras está conectado mediante USB® a un PC u otro dispositivo; en este caso, no efectuar emisiones de rayos X.


Las imágenes adquiridas son automáticamente memorizadas en la SD card, en el formato nativo no comprimido. El número de las imágenes que es posible adquirir varía en función de la capacidad de la SD card utilizada. En caso de memoria de la SD card llena, copiar las imágenes en un PC o en otra unidad de memorización antes de su eliminación, o bien, es posible sustituir la SD card con una nueva.

En el caso en que, durante una operación cualquiera, se visualice “Generic Error” mediante el símbolo ilustrado aquí al lado, tratar de resetear el dispositivo y volver a realizar nuevamente las operaciones deseadas, si el problema persiste, consultar el apartado “Resolución de los problemas”. Si incluso consultando la “Resolución de los problemas perdura una condición de “Generic Error” ponerse en contacto con la asistencia.



14.3.4 Gestión y consulta de las imágenes


Desde la pantalla principal, presionando , es posible consultar las series de imágenes disparadas (imagen ilustrada al lado). Pul-



sando  se pasa toda la lista de las series memorizadas en SD CARD, si hay más de siete. Asimismo, es posible buscar un nombre

concreto seleccionando  e introduciendo la serie deseada.


Para visualizar las imágenes de una serie, tocar dos veces el nombre deseado.


Por defecto, las series de imágenes ya cerradas, están bloqueadas y no es posible añadir otras imágenes. Es posible desbloquearlas y

para hacerlo, es necesario presionar la tecla “candado cerrado” 

 que cambiará a “candado abierto” .


Con el candado abierto será posible modificar el nombre de la serie seleccionada en ese momento y será posible añadir imágenes a la serie. La serie seleccionada será evidenciada con color rojo, para recordar que se ha abierto una serie cerrada con anterioridad. Cada vez que se sale de una serie desbloqueada, el candado volverá a cerrarse y la serie se bloqueará nuevamente.

Para modificar el nombre de una serie, presionar la tecla ‘rename’  y volver a digitar el nuevo nombre. Al término de la introducción del nuevo nombre, confirmar con “OK”.

Una vez que todas las imágenes de una determinada serie se transfieren al PC, el icono de “rename” cambiará a gris , porque el mando ya no puede utilizarse.


Es siempre posible eliminar una serie de imágenes, previa confirmación. Para eliminar una serie, es necesario pre-



pressionar el icono . En el caso en que una serie no se transfiriese completamente al PC, el mensaje de warning indicará una nota para recordar que no se han memorizado todas las imágenes del PC.



Si ya existen algunas imágenes, la vista previa se mostrará en mosaico. Para seleccionar una sola imagen, es suficiente tocarla. De este modo, la imagen se visualizará a pantalla completa.

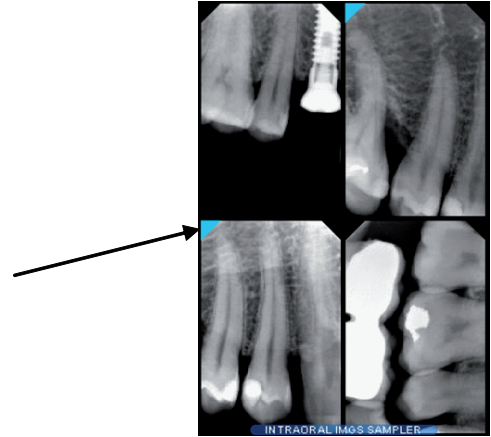
Están integradas también las funciones de "Pan" y "Zoom" (). Existen tres niveles de zoom: para aumentar la imagen visualizada a pantalla completa, es suficiente un toque en el touch screen, en la zona que se desea ampliar. Después de tres toques consecutivos, la imagen vuelve a pantalla completa. Para arrastrar la imagen, es necesario mantener la presión en la pantalla y mover la imagen en la dirección deseada.

En el caso en que, en una serie existan muchas imágenes, es posible pasar los varios tipos de visualización presionando en sucesión:





Cuando una imagen presenta un ángulo coloreado en azul, significa que la imagen ha sido transferida al PC.



En el caso en que no existiese ninguna imagen en la posición seleccionada, aparecerá una pantalla con una cruz azul, que indicará que la imagen falta.

Si se adquiere un disparo en este momento, se memorizará en esta posición, sustituyendo así, el símbolo de imagen faltante.

Es posible repetir la operación más veces, si es necesario.



14.3.4.1 Modificación y medidas imágenes

Cada vez que se selecciona una imagen, sea cual sea la inclinación del palmar, los iconos se disponen siempre de manera inteligible.



Una vez visualizada una imagen, es posible activar algunas regulaciones y realizar operaciones en la misma.



Activa y desactiva el menú de las regulaciones de las imágenes. En esta modalidad están activos el zoom y el pan.





Regula la luminosidad.

Para aumentar o disminuir la luminosidad, tocar respectivamente el touch screen, en el símbolo  o en el símbolo .





Regula el contraste.

Para aumentar o disminuir el contraste, tocar respectivamente el touch screen, en el símbolo  o en el símbolo .




Regula gama.


Para aumentar o disminuir el gama, tocar respectivamente el touch screen, en el símbolo  o en el símbolo .

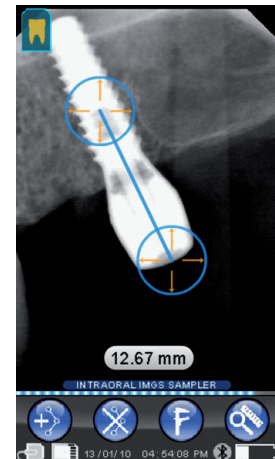
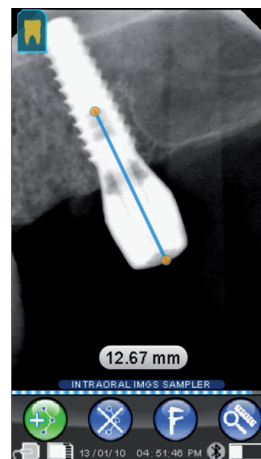



Mediciones en la imagen.

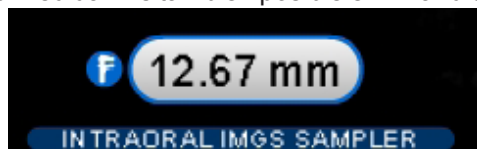
Es posible efectuar mediciones en la imagen radiográfica. Si la tecla “puntos de medición” (evidenciada en verde


en la figura ) está activa, es posible introducir puntos de medición. Un primer toque indica el punto inicial de la medición; a cada toque sucesivo se sumará la longitud obtenida. Si se presiona, nuevamente, la tecla “puntos de medición”, ésta se desactivará

() y permitirá modificar la posición de cada punto. Es posible desplazar cada punto arrastrando las mirillas circulares.



Es posible calibrar las medidas de las imágenes, presionando el icono . Una vez presionado dicho icono, se abrirá el menú en el que es posible introducir la longitud de la medida conocida. Una vez establecida una calibración, se visualizará el símbolo del calibre a la izquierda de la medida. Es también posible eliminar dicha calibración.



Para eliminar los puntos de medición de la pantalla, presionar la tecla . Automáticamente, se eliminarán todos los puntos.

NOTA: Para salir de la pantalla de medición, es necesario desactivar la modalidad de medición, abriendo el menú instrumentos y tocando la regla. De este modo y sólo en este caso, es posible volver al menú anterior de gestión de las series de imágenes.



Anula modificaciones.

Haciendo clic en este icono, se anularán todas las modificaciones efectuadas y la imagen volverá a su aspecto original.

Correspondencia imagen / dientes.
N.B: Arcada dental (“Dentition Chart”) activada.

Esta pantalla es normalmente accesible; para desactivarla, véase la pág. 185.

Seleccionando este icono, se visualiza la arcada superior/inferior (seleccionables utilizando los iconos de la figura). Es suficiente seleccionar los dientes del esquema para asociarlos a la radiografía. Los dientes seleccionados se evidenciarán en amarillo.

La letra “R” indica la derecha del paciente.

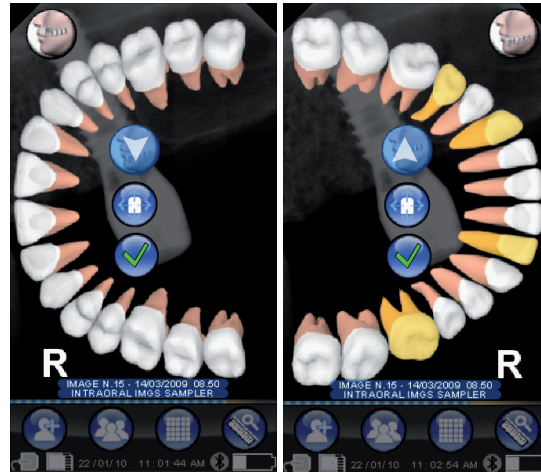
En la parte inferior, se evidencian las propiedades principales de la imagen visualizada.

Desde esta pantalla es posible acceder, asimismo, al menú de orientación de las imágenes, presionando el icono .

Elimina la imagen seleccionada.

Elimina la imagen seleccionada.

Presionando este icono es posible eliminar una imagen memorizada en SD CARD, previa sucesiva confirmación.



14.3.4.2 Modificación de la orientación de la imagen

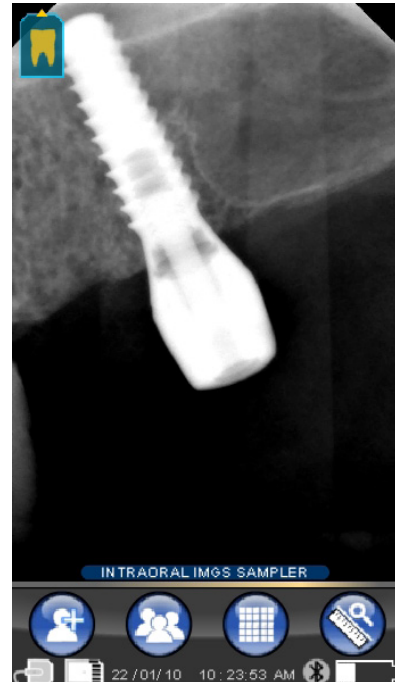
Una vez seleccionada una imagen, es posible modificar la orientación con la que se pretende visualizar una vez descargada en un PC.

Es posible acceder al menú de la orientación con el icono de la parte superior izquierda.

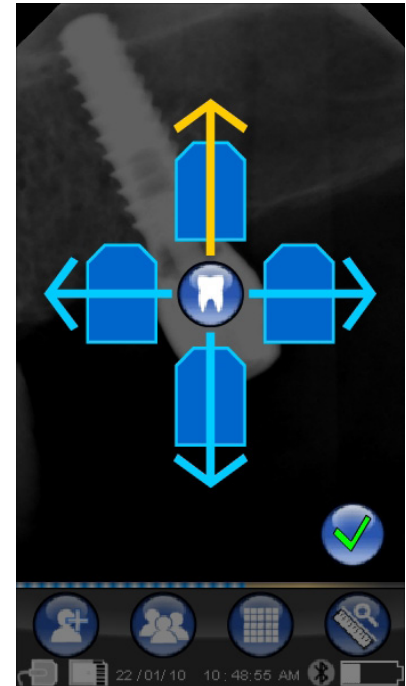
La flecha amarilla del icono del diente identifica la parte “alta” de una imagen.

Si el diente está coloreado de amarillo, quiere decir que se le ha asignado una correspondencia “imagen/diente”.


Girando el palmar, una flecha azul claro parpadeará durante algunos segundos, para proponer la nueva orientación. Será suficiente tocar el icono para aceptar la propuesta.






Tocando el icono en condiciones de reposo, es decir, cuando no parpadea, es posible, en cambio, establecer manualmente la orientación deseada. Es cómodo para quien trabaja con el palmar apoyado en una superficie horizontal. Aparecerá la pantalla ilustrada al lado. Una vez seleccionada la orientación manualmente, tocando la marca de "visto" se sale de la pantalla, memorizando la nueva orientación. Tocando el icono central, se pasa rápidamente a la pantalla de selección de cada uno de los dientes por separado.




14.3.5 Menú establecimientos

Para entrar en el menú Establecimientos, tocar el icono . Aparecerá la pantalla ilustrada a la derecha, con los posibles establecimientos a seleccionar.

 Establecimiento fecha y hora.

Para establecer la fecha y la hora, presionar en los pulsadores  y .

Confirmar presionando .

 Calibración touch screen.

En caso que el touch screen no estuviese bien calibrado, es posible realizar un simple procedimiento para su puesta a punto. Una vez presionado el icono para la calibración, síganse las indicaciones de la flecha y tóquese el punto señalado.





Establecimientos Bluetooth.

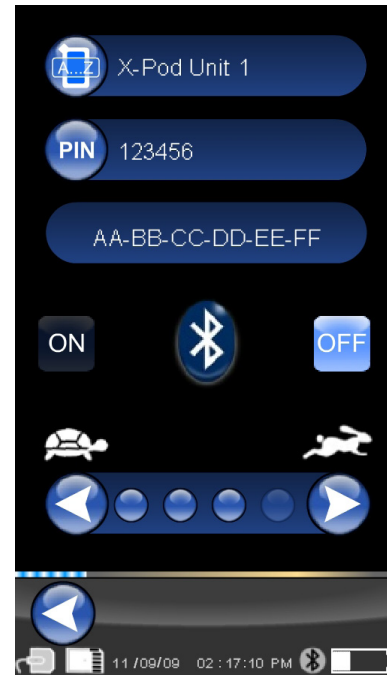
En esta pantalla se indica, en la parte superior, el nombre del palmar. Es posible modificarlo, simplemente pinchándolo y digitando el nuevo nombre.

Confirmar con "OK".

En el caso en que la conexión Bluetooth requiriese la emisión del PIN es posible introducirlo en la segunda línea.

Es posible habilitar, según las preferencias, la conexión Bluetooth, presionando respectivamente "ON" o bien, "OFF".

Asimismo, es posible establecer la compresión para la transferencia de las imágenes; tocando la tecla bajo la libre (más círculos iluminados) la transferencia de la imagen será rápida, perjudicando la resolución.



Establecimientos format y filtro.

En esta pantalla es posible activar o desactivar el proceso de guardado de las imágenes en formato PNG y JPG.

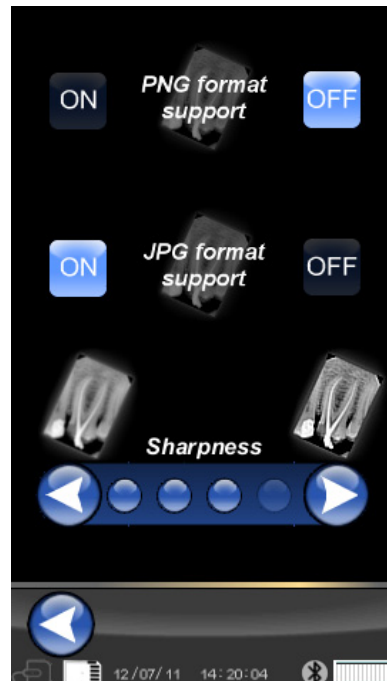
Para activar la función deseada presionar el icono ON, para desactivar presionar OFF.

Sharpness

Esta configuración regula el filtrado aplicado a la imagen durante el proceso de adquisición; por lo tanto no afecta las imágenes ya adquiridas anteriormente.

Las imágenes nativas en los formatos PNG y WDP no quedan modificadas.

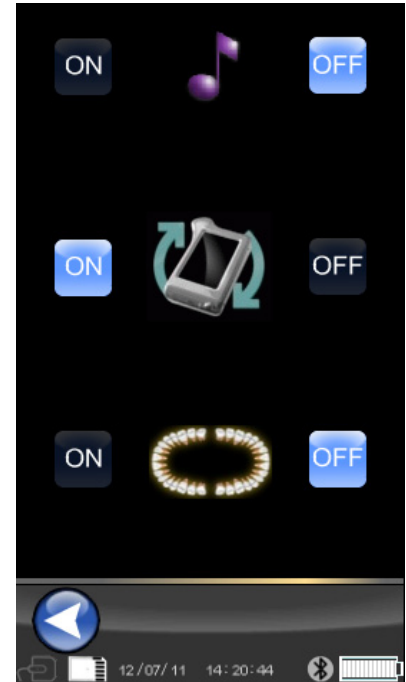
Las imágenes en los formatos PNG y WDP, siendo nativas y por tanto no tratadas, no quedan alteradas por este filtro; de todas formas, están marcadas con la información del filtrado utilizado, para informar a los programas de gestión de las imágenes que fueran instalados en PC.





Configuraciones genéricas.

En esta pantalla es posible activar o desactivar los sonidos (BEEP), la función de rotación de las imágenes y de la arcada dental (“Dentition Chart”).



Informaciones acerca de X-POD.

Pantalla con información de sistema.

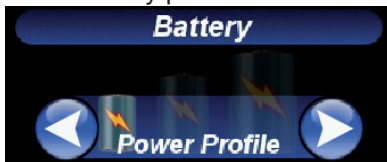
La primera línea de la parte superior indicará siempre la versión del software, instalada en el palmar (“FW VER: XX.XX”).



Gestión consumos.

Es posible establecer tres modalidades distintas de consumo energético. Cuando están encendidas las tres baterías, el palmar tendrá un consumo más alto; el display permanecerá con plena iluminación durante un tiempo mayor después de cada toque.

Si están encendidas menos baterías, el palmar tendrá una autonomía mucho más larga, pero el display reducirá la luminosidad muy pronto.



14.3.6 LED de señalización

En el ángulo del palmar está presente un indicador luminoso multicolor de señalización. Está destinado a mostrar cuando el sensor está preparado para recibir imágenes.

Lo único que es verdaderamente importante recordar es que el palmar está “preparado” para recibir los rayos cuando el led es de color azul (fijo, o bien, si está en stand-by, con intermitencia lenta).

Color led	Estado palmar.
Apagado	El palmar está completamente apagado.
Azul intermitente	Palmar operativo, preparado para recibir imágenes.
Amarillo intermitente, con palmar encendido	El palmar no está preparado para recibir imágenes. El sensor podría estar bajo calibración, o bien, no estar introducido correctamente.
Amarillo intermitente, con palmar apagado	El palmar no está preparado para recibir imágenes. Está en curso la carga de la batería, mediante cargador de baterías externo, o bien, puerta USB®. La intermitencia cesará cuando la carga haya terminado.
Rojo intermitente	Mal funcionamiento hardware. Ponerse en contacto con la asistencia técnica.

14.3.7 Transferencia imágenes

Las imágenes adquiridas mediante el palmar pueden ser transferidas a otro dispositivo (PC, Impresora etc..) con 3 modalidades:

- conexión USB®
- Bluetooth®
- SD card

USB®

El conector del cable USB® debe estar conectado en el oportuno conector del palmar.

Utilizar el cable USB suministrado, o bien, un cable equivalente de longitud no superior a 2 metros.

Asegurarse de que el cable esté marcado "USB 2.0 high speed". Si el cable no es de calidad adecuada, la transferencia de las imágenes será, notablemente, más lenta.



El conector es de tipo Micro-B (no Mini), siempre más difuso en los teléfonos móviles y palmares de nueva generación. En este caso, la transferencia de las imágenes se produce muy rápidamente.

Las modalidades de la transferencia dependen del dispositivo donde se transfieren.


Por ejemplo, si se utiliza el software dedicado, la transferencia en el PC se produce en cuanto se ha establecido la sincronización entre los dos dispositivos mientras que si no se utiliza ningún software, la unidad palmar se visualizará como un genérico disco removible externo similar al USB® Flash memory pen drive.


Cuando el palmar WDS X-POD se conecta mediante USB® al pc o a otro dispositivo, el sensor está siempre inhabilitado (véase figura ilustrada al lado), se rehabilita automáticamente cuando se desconecta.



Bluetooth®

Utilizando el software dedicado en el PC, si la conexión Bluetooth® está activa, el contenido de la SD Card, se sincroniza automáticamente con el Hard Disk del PC, esto puede efectuarse también en concomitancia con la adquisición.

La conexión Bluetooth® está activa cuando el símbolo correspondiente es blanco: . Si el símbolo de la conexión Bluetooth® parpadea, significa que se está transfiriendo una imagen en el PC.

La conexión Bluetooth® NO está activa cuando el símbolo relativo es gris .

La pérdida de la señal Bluetooth® no tiene ningún efecto sobre las adquisiciones radiográficas que se realizan simultáneamente. Las imágenes adquiridas pueden ser transferidas cuando se restablece la conexión o mediante una de las demás modalidades. Se suministra una Bluetooth dongle que deberá utilizarse en el PC para la conexión Bluetooth (Para la instalación de la misma, consúltese el manual del software).


SD card

Las imágenes son memorizadas por el palmar WDS X-POD en una SD card la cual es introducida y extraída en la oportuna ranura.

El contenido de la SD Card puede ser visualizado y transferido mediante un lector estándar de SD Card (no suministrado).

14.3.8 Display de la unidad palmar

La unidad palmar está provista de un display en color “Touch Screen”. Las imágenes radiográficas adquiridas, pueden activarse mediante el

oportuno menú de la interfaz gráfica, presionando  y seleccionando, seguidamente, el nombre de la serie de radiografías deseadas. Una vez presionado en el nombre, las imágenes disparadas se visualizan como vistas previas directamente en el display (ver figura ilustrada al lado).

Las imágenes en vista previa no pueden ser utilizadas para fines diagnósticos, sino solo para mostrar rápidamente la correcta colocación del sensor respecto al área que se desea inspeccionar.

Para efectuar un examen más exhaustivo de dichas imágenes se recomienda la visualización en una pantalla de grandes dimensiones y la interpretación de las mismas por parte de un odontólogo.



En caso de rotura del display, la membrana touch-screen retiene los eventuales fragmentos de cristal y el palmar ya no podrá ser utilizado. Devolverlo inmediatamente al soporte técnico para su reparación.

15 Calidad de las imágenes radiográficas

A diferencia de todo lo que ocurre con las películas radiográficas normales, los sistemas basados en los sensores MyRay tienden a corregir automáticamente eventuales errores de exposición, dando imágenes que pueden utilizarse igualmente.

No obstante la dinámica del sensor permita adquirir imágenes con un amplio espectro de niveles de grises, los monitores comunes para PC visualizan únicamente 256, por lo tanto, el software logrará, en la mayor parte de los casos, extraer una imagen de suficiente calidad incluso a partir de un disparo no correctamente expuesto, sin embargo, existen límites más allá de los cuales, los resultados decaen irremediablemente.

El sensor de rayos x es más sensible que una película radiográfica, por lo tanto, en general será necesario reducir los tiempos de exposición.

Véanse las indicaciones al respecto, en el apartado **Compatibilidad con los generadores radiográficos**.

Para utilizar mejor los sensores radiográficos digitales, es necesario tener en cuenta algunas diferencias respecto a las películas. Mientras en una película radiográfica una exposición insuficiente se reconoce por el ennegrecimiento insuficiente de las zonas correspondientes a los tejidos blandos, utilizando el sensor digital, la imagen mostrará un aumento de la interferencia de fondo (efecto sal y pimienta) y una insuficiente gama tonal.

Una exposición excesiva (tiempo demasiado largo) en una película radiográfica provoca una excesiva densidad (ennegrecimiento) de la imagen, mientras que en un sensor digital, la imagen perderá contraste.

Es un error común confundir la exposición excesiva con una exposición insuficiente y, por lo tanto, aumentar ulteriormente los tiempos de exposición.

Es importante comprobar y tomar debida nota de este límite con el propio sistema radiográfico, para estar seguros de no superarlo en la práctica de odontología, puesto que las imágenes obtenidas en estas condiciones resultarían de mala calidad o incluso inutilizables.



¡ATENCIÓN!

Antes de efectuar radiografías en los pacientes, se aconseja ejercitarse efectuando algunos disparos de prueba en

objetos inanimados, comparando los resultados obtenidos con aquellos a los que se está habituado y buscando, experimentalmente, las condiciones óptimas de exposición para el propio sistema radiográfico.

16 Solución de los problemas

Problema detectado	Posibles causas	Remedios
Dudas acerca de la funcionalidad del sensor.	Caída, choque, duda general de mal funcionamiento.	No utilizar el sensor en un paciente sino probar la adquisición de una imagen radiográfica utilizando un objeto inanimado.
Pérdida de la imagen durante transferencia con conexión Bluetooth®.	Error del programa de gestión o del PC, interrupción de alimentación de la red.	Es posible recuperar las imágenes adquiridas tomándolas directamente de la SD card, o bien, mediante la conexión USB®.
En el PC aparece un mensaje ERROR seguido de un número.	Malfuncionamiento del sensor.	No utilizar el sensor y dirigirse al centro de Asistencia Técnica.
La conexión USB® parece no funcionar correctamente.	Cable defectuoso, puerta USB® en el PC no funciona.	Utilizar el HUB USB® suministrado y tratar de repetir las operaciones correctas. Probar utilizando puertos USB® distintas del PC. En caso que el problema persista, pónganse en contacto con la asistencia técnica.
La imagen viene adquirida pero tiene una escasa gama de tonos y/o produce un gran ruido.	Imagen subexpuesta.	Utilizar un tiempo de exposición mayor, comprobar el correcto funcionamiento del generador de rayos X.
La imagen se adquiere, pero las partes oscuras desbordan haciendo que la imagen resulte inservible.	Imagen sobrepuesta.	Utilizar un tiempo de exposición menor, comprobar los establecimientos del generador de rayos x.

A. Informaciones acerca de las normativas FCC

El dispositivo cumple con la sección 15 del reglamento FCC.

El funcionamiento está subordinado a las dos condiciones siguientes: (1): El dispositivo no debe causar interferencias nocivas y (2): El dispositivo debe detectar toda interferencia recibida, incluidas las interferencias que pueden causar un funcionamiento no deseado.

El dispositivo contiene FCC ID: POOWML-C40.

INDICE

1	Introdução	2	14	Unidade portátil WDS X-POD	20
1.1	Convenções no texto	2	14.1	Guia rápido	20
2	Advertências gerais	2	14.2	Atualização firmware do USB®.....	20
2.1	Advertências para o uso	3	14.3	Funcionamento detalhado do dispositivo portátil	20
2.2	Segurança e Higiene	3	14.3.1	Preparação do dispositivo portátil	20
2.3	Manutenção e Desmantelamento.....	4	14.3.2	Introdução.....	21
2.4	Restituição do equipamento	5	14.3.2.1	Carga e descarga	21
3	Garantia	5	14.3.2.2	Ligar e desligar o sensor	23
3.1	Exclusão da garantia do software	5	14.3.2.3	SD Card.....	24
3.2	Limitação da garantia para a bateria	5	14.3.3	Aquisição imagens.....	25
3.3	Limitação de responsabilidade	5	14.3.4	Gerenciamento e consulta das imagens	27
4	Normativas	5	14.3.4.1	Modifica e mede as imagens.....	29
5	Conteúdo da Embalagem	6	14.3.4.2	Altera direcionamento imagem	31
6	Identificação do Produto	8	14.3.5	Menu programações.....	32
6.1	Sensor intrabucal.....	8	14.3.6	LED de sinalização.....	34
6.2	unidade portátil WDS X-POD	8	14.3.7	Imagem em transferência.....	34
6.3	Carregador de baterias (alimentador)	10	14.3.8	Display da unidade portátil	35
7	Características do sistema WDS X-POD	10	15	Qualidade das imagens radiográficas	35
7.1	Características ambientais	10	16	Resolução dos problemas	36
7.2	Características do dispositivo portátil	10			
7.3	Características dos sensores	11			
7.4	Características carregador de baterias	11			
7.5	Características baterias.....	11			
7.6	Suporte para dispositivo portátil	11			
7.6.1	Montagem suporte braço radiográfico (coluna).....	12			
7.6.2	Montagem do suporte na parede	13			
7.7	Computador Pessoal	13			
7.8	Bluetooth	13			
7.9	SD Card.....	14			
7.10	USB®.....	14			
8	Compatibilidade com os geradores radiográficos	14			
9	Proteções descartáveis	16			
10	Limpeza e desinfecção	16			
11	Preparação do material	18			
12	Uso do Centrador	18			
13	Possíveis modalidades de trabalho	19			
13.1	Modalidade stand alone	19			
13.2	Modalidade conexão contínua.....	19			

1 Introdução

WDS X-POD é um dispositivo médico de bolso MyRay® capaz de realizar imagens radiográficas intrabucais de qualidade diagnóstica e as visualizar em um dispositivo portátil através de uma tela LCD a cores e de alta resolução.

Além de visualizar as radiografias, é possível efetuar simples operações como a ampliação (Zoom), a regulagem da luminosidade, gama, contraste, etc., simplesmente tocando a tela sensível ao toque (touch-screen) com os dedos nus ou então de luvas. Além disso é possível:

- transferir as imagens ao Computador (PC), enquanto que são adquiridas através do protocolo wireless Bluetooth®,
- recolhe centenas de imagens em uma placa de memória SD-card (Secure Digital), organizando-as em pastas nominativas ou identificando-as com anotações,
- transferir em uma outra ocasião as imagens para um PC através de uma conexão veloz USB® ou através de um leitor SD-card ligado ao PC.

Assim que as imagens forem transferidas para o PC, será possível visualizar as mesma através de uma tela de grandes dimensões e arquivar as imagens definitivamente em pastas, utilizando qualquer uma das aplicações de gerenciamento das imagens odontológicas.

1.1 Convenções no texto

Serão utilizadas as seguintes abreviações:

PC = Computador Pessoal

X-POD = o sistema MyRay WDS X-POD

CEFLA sc = CEFLA sc, Imola (BO), Italia – também denominado o PRODUTOR

RF = Rádio Frequência

LAN = Rede Local do Computador Pessoal (Local Area Network)

LED = Indicador luminoso de sinalização (Light Emitting Diode)

MyRay = marca registrada da CEFLA sc, Imola (BO), Italia

Todas as marcas registradas Microsoft®, Windows®, Apple®, Bluetooth®, USB® pertencem aos respectivos proprietários. Estas marcas serão apenas mencionadas no texto em relação à sua tecnologia e ao método de trabalho que estas representam.

2 Advertências gerais

Por favor, preste muita atenção nas seções do manual onde aparecem os símbolos indicados:


	Advertências referentes à segurança do paciente ou do operador
	Advertências referentes ao risco de não funcionamento ou danificação do produto, advertências de particular importância referente à garantia
	Para a lista dos representantes autorizados, consulte o sítio na internet do fabricante.


- O sistema X-POD e os respectivos driver software são desenvolvidos e produzidos pela CEFLA sc.
- Estas instruções descrevem como utilizar corretamente o sistema X-POD. Por obséquio, leia com muita atenção este manual antes de utilizar o equipamento.
- Este produto limita-se em adquirir e a visualizar radiografias intrabucais, logo o diagnóstico fica inteiramente a carga do médico odontologista.
- Para a utilização do sistema X-POD com um PC é necessário dispor de uma aplicação software para o gerenciamento e a arquivação das imagens radiográficas dentárias.
- Para a instalação e o uso do software de gerenciamento das imagens consulte o respectivo manual fornecido pelo produtor do software.
- É proibida a reprodução, a memorização e a transmissão em qualquer forma (eletrônica, mecânica, mediante fotocópia, tradução ou outros meios) desta publicação sem a autorização escrita do Fabricante.
- A CEFLA sc segue uma política de contínuo melhoramento dos seus produtos, portanto é possível que algumas instruções, especificações e imagens contidas neste manual possam diferir ligeiramente do produto adquirido. Além disso, a CEFLA sc reserva-se o direito de realizar alterações neste manual sem prévio aviso.
- As informações, as especificações técnicas, as ilustrações contidas nesta publicação não são vinculativas. A CEFLA sc reserva-se o direito de realizar alterações e melhoramentos técnicos sem alterar as respectivas instruções.
- Atenção: de acordo com as normas de lei sobre a privacidade em vigor em numerosos Estados, recomenda-se proteger adequadamente os dados pessoais de natureza sensível, além disso antes do envio de imagens ou dados pessoais referentes aos pacientes com meios informáticos é necessário obter o consento dos próprios pacientes.

- O texto original do presente manual é em italiano.
- Tradução do original em italiano
- Todas as marcas registradas e os nomes dos produtos mencionados pertencem aos respectivos proprietários.

2.1 Advertências para o uso

- Os equipamentos eletrônicos podem causar e sofrer algumas interferências se utilizados em proximidade de outros equipamentos eletromagnéticos, especialmente telefones celulares, computador pessoal equipados com placas Wireless LAN, fornos de microondas. Por este motivo evite manter as partes do sistema X-POD e o PC destinado à aquisição e arquivamento das imagens radiográficas nas proximidades de fontes RF como placas wireless LAN, dispositivos rádio, dispositivos Home RF, fornos a microondas; distância aconselhada ao menos 2 metros no caso de fornos a microondas e 1 metro em todos os outros casos.
- Recomenda-se efetuar regulares cópias de backup das imagens adquiridas.
- Se o computador (opcional) para onde se transferem as imagens possuir uma conexão Internet, recomenda-se o uso de um antivírus atualizado e utilizar o PC exclusivamente para o trabalho.
- **Cuidado:** no caso de problemas com o PC durante a transferência da imagem radiográfica (crash do software ou do sistema operacional, falhas no Computador), em qualquer um dos casos, as imagens radiográficas permanecem dentro da memória do sistema X-POD. A memória é do tipo SD Card, portanto, as imagens não se perdem e podem ser transferidas em uma outra ocasião, ou então podem ser recuperadas extraíndo a memória e efetuando a leitura através de um leitor SD Card.
- Para o uso dos equipamentos associados ao sistema X-POD (PC, aparelho radiográfico, impressora, etc.), consulte os respectivos manuais.
- Para a instalação dos outros componentes do sistema (computador ou eventualmente uma rede de computadores, software de gerenciamento e arquivo das imagens, gerador radiogênico etc), recomenda-se contatar técnicos especializados. Lembre-se que a instalação dos equipamentos radiográficos está sujeita à verificação por parte de um técnico qualificado.

	<p>A conexão USB® utilizada pelo sistema X-POD não é uma simples conexão elétrica mas requer cabos específicos para USB® 2.0 (reconhecidos através da marcação USB® 2.0 Hi-speed®, veja o parágrafo “identificação do produto”). O cabo é do tipo “A → micro B” (fornecido com o aparelho).</p>
--	---

	<p>O sensor utilizado para a aquisição das imagens é um dispositivo frágil e sensível às descargas eletrostáticas. Manuseie o sensor com muito cuidado, evite a sua deformação e não aperte com alicates.</p> <p>Evite tocar os contatos elétricos quando o conector não está inserido na respectiva sede da interface.</p> <p>Evite desligar o sensor enquanto que o dispositivo portátil estiver ligado sem primeiro pressionar momentaneamente o botão de ligação, que irá cortar a alimentação ao sensor; desta forma a sua remoção elimina todo e qualquer risco para o sensor mesmo em caso de remoção ao descaso; veja o parágrafo “Utilização do sensor”. Assim que o sensor for ligado novamente este será realimentado automaticamente.</p>
---	---

2.2 Segurança e Higiene



- X-POD é um dispositivo médico para a aquisição de radiografias intrabucais. O seu uso é reservado a odontologistas qualificados. Não utilize o sensor para fins diversos da aquisição de radiografias intrabucais, principalmente não o utilize se não possuir conhecimentos necessários em campo odontológico e radiológico.
- Mesmo resultando irrelevante o campo eletromagnético irradiado pelo sensor, aconselha-se NÃO utilizar X-POD em proximidade de equipamentos para a sustentação da vida (por ex: pacemaker ou estimuladores cardíacos) e aparelhos auditivos. Nas estruturas hospitalares, antes de utilizar qualquer tipo de dispositivo eletrônico primeiro é preciso assegurar-se que seja compatível com os outros equipamentos.
- **Para evitar a transmissão de patologias infecciosas de paciente para paciente, é indispensável utilizar sempre as proteções descartáveis fornecidas. As proteções descartáveis são dispositivos médicos de classe IIa e não podem ser substituídas por outras de características inferiores. Para obter proteções**

descartáveis de reserva, contate o revendedor que forneceu o sensor.

- Cubra com proteções descartáveis todos os componentes destinados a entrar em contato com as mãos dos auxiliares do odontologista pois poderiam ser contaminados por contato indireto com a boca do paciente. Especialmente, preste muita atenção como se manuseiam o mouse, o teclado, o touch screen do PC e X-POD.
- Algumas pequenas partes (cabo USB®, proteção de borracha de silicone, proteções descartáveis, partes de embalagem, sensor radiográfico) poderiam provocar sufocamento se ingeridos ou utilizados de modo impróprio. Evite o uso impróprio e conserve-as longe do alcance das crianças.
- Utilize exclusivamente o carregador de baterias fornecido com o aparelho, conforme à I.E.C. 60601-1 2º ed.
- Quando se efetua a sincronização das imagens através da porta USB®, NÃO é possível realizar radiografias. Não deixe o sensor dentro da cavidade oral do paciente.
- O dispositivo portátil deve ser conectado ao PC através de um cabo USB®; neste caso, o PC deve estar conforme à norma IEC 60950, e a sua ligação com a rede elétrica deve possuir um sistema de ligação à terra com proteção adicional ou transformador de isolamento; nesta configuração, o sistema (dispositivo + PC) está conforme à norma IEC 60601-1-1.
- O dispositivo não é adequado ao uso em presença de gás inflamáveis (por exemplo, anestésicos), oxigênio ou protóxido de nitrogênio.
- A instalação deve ser efetuada em conformidade com os requisitos da norma I.E.C. 60601-1-1 (Normas gerais para a segurança).
- A instalação elétrica do ambiente onde o equipamento irá ser instalado, deve ser conforme às normas I.E.C. 60364-7-710 (Normas referentes às instalações elétricas de locais destinados ao uso médico).


2.3 Manutenção e Desmantelamento

O equipamento não contém partes que possam ser reparadas diretamente pelo usuário. A bateria interna, no fim da sua vida útil, deverá ser substituída por um técnico qualificado em um Centro de Assistência. Em caso de funcionamento irregular, não tente efetuar operações de manutenção, mas contate diretamente o Fabricante ou o seu distribuidor local nos números apresentados no certificado de garantia. Caso for necessário restituir, por qualquer motivo, o equipamento ao Fabricante ou a um centro de Assistência Técnica, recomenda-se desinfetar todas as partes externas do equipamento com um produto específico (veja parágrafo "Limpeza e desinfecção" e devolva-o preferivelmente dentro da sua embalagem original.

X-POD não requer nenhuma manutenção das partes eletrônicas por parte do usuário. A abertura dos invólucros do dispositivo portátil, do sensor, do carregador de baterias, da SD card, do dongle Bluetooth®, para poder entrar nos circuitos internos pode provocar a ruptura dos dispositivos e conseqüentemente a perda da garantia.

Caso se verificarem ou então em caso de suspeitas de irregularidades no funcionamento do sistema, não utilize o sensor em um paciente.

No final da vida do equipamento, elimine o mesmo de acordo com a normativa em vigor.

	Além disso, aconselha-se de desinfetar todas as partes externas do equipamento antes da eliminação, e separar os materiais para a coleta diferenciada.
--	--

Conforme os termos das Diretivas 2011/65/EU - 2012/19/UE, referentes à redução do uso de substâncias perigosas nos equipamentos elétricos e eletrônicos, e também à eliminação do lixo, é obrigatório não eliminar estes elementos como lixo urbano, efetuando a sua coleta separada. No momento da aquisição de um novo equipamento de tipo equivalente, à razão de um a um, devolva o equipamento em fim de vida ao revendedor para a demolição. Com relação ao reutilizo, reciclagem e as outras formas de recuperação dos lixos mencionados acima, o produtor desenvolve as funções definidas pelas Legislações Nacionais. Uma adequada coleta diferenciada do equipamento destinado à reciclagem, o tratamento e a eliminação ambientalmente compatível, contribuem para evitar possíveis efeitos negativos para o ambiente e para a saúde e favorece a reciclagem dos materiais que compõem o equipamento. O símbolo do cesto de lixo com uma cruz ilustrado sobre o equipamento indica que o produto no final da sua vida útil deve ser

coletado separadamente dos outros tipos de lixo. A eliminação abusiva do produto comporta a aplicação de sanções definidas pelas Legislações Nacionais.

2.4 Restituição do equipamento

Se for necessário restituir, por qualquer que seja o motivo, o equipamento ao Fabricante ou ao Centro de Assistência Técnica, além de seguir as precauções de segurança e higiene (veja parágrafo “Limpeza e desinfecção” e “Manutenção e eliminação”), recomenda-se não enviar o cartão “SD Card”, isto para garantir a segurança e a privacidade dos dados e das imagens neste contido.

Para proteger os pacientes e os operadores, em conformidade com as normas referentes à privacidade, em caso de recebimento do cartão “SD Card”, o fabricante não assume nenhuma responsabilidade sobre o conteúdo e providenciará a formatação do mesmo.

Logo, não será mais possível recuperar as imagens neste contido.

3 Garantia


O Fabricante garante pela segurança, confiabilidade e eficiência destes aparelhos. A garantia está condicionada ao cumprimento das seguintes condições:

- Cumprimento das condições apresentadas no certificado de garantia.

O equipamento só deve ser utilizado segundo as instruções referidas neste manual de instruções.

A instalação elétrica do ambiente onde o equipamento irá ser instalado, deve ser conforme às normas IEC 60364-7-710 (Normas referentes às instalações elétricas de locais destinados ao uso médico).

A montagem, as reparações, as regulagens e todas as operações em geral que requerem a abertura das tampas do equipamento devem ser efetuadas exclusivamente por técnicos autorizados pelo Fabricante.

 ATENÇÃO! O Fabricante declina toda e qualquer responsabilidade por danos materiais e às pessoas caso as cláusulas citadas acima não venham respeitadas.
--

3.1 Exclusão da garantia do software

O Software é fornecido no estado em que se encontra e o Fabricante não concede e não reconhece nenhuma garantia por defeitos originários ou ocorridos e não formula nenhuma promessa sobre a qualidade do funcionamento em relação ao Software, nem concede e reconhece nenhuma garantia sobre a conformidade do Software conforme descrito na documentação eletrônica, “on-line” ou aquela colocada à disposição, exceto sobre a garantia do suporte físico (CD-ROM) caso este resulte danificado ou inutilizável.

Exclui-se também qualquer garantia mesmo na hipótese em que o Software tenha sido inserido ou faça parte de outras aplicações Software desenvolvidas por terceiros. Com relação à estas aplicações, o Fabricante declara expressamente de não ter realizado e de não realizar nenhuma atividade de controle nem de credibilidade do respectivo funcionamento.

3.2 Limitação da garantia para a bateria

A bateria presente dentro do sistema X-POD é coberta por garantia de 6 meses a partir da data de instalação.

3.3 Limitação de responsabilidade

De forma alguma, o Fabricante ou os seus fornecedores serão considerados responsáveis por danos diretos ou indiretos (inclusive por danos devido a perdas ou por falta de lucro ou de economia, interrupção da atividade, perda de informações ou de dados e ou outras perdas econômicas) causados ao Usuário ou seja a terceiros pelo uso ou falta de uso do Software, mesmo no caso em que o Fabricante tenha sido avisado da possibilidade de tais danos.

Esta limitação de responsabilidade é aplicável não só nos casos de uso do Software segundo as modalidades não conformes às indicações do Fabricante, mas também no caso de uso em conformidade com as mesmas.

4 Normativas

X-POD é um dispositivo médico de classe IIa para a aquisição de radiografias intrabucais.

X-POD e os seus acessórios, foram projetados e fabricados em conformidade com as seguintes normativas:

92/31/CEE	Diretiva europeia sobre a compatibilidade eletromagnética.
93/42/CEE e alterações posteriores	Equipamento de classe IIa conforme a diretiva dos equipamentos eletromédicos.

EN 60601-1:1998 - Ila ed.	Normas gerais para a segurança dos equipamentos eletromédicos. O equipamento foi projetado para operar em condições climáticas que se realizam em ambientes de trabalho fechados de acordo com os parâmetros previstos pela respectiva Norma.
EN 60601-1-2:2003	Equipamentos eletromédicos: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e provas.
EN 60878-2003	Símbolos gráficos para as funções dos equipamentos eletromédicos.
UNI CEI EN ISO 14971:2007	Dispositivos médicos Aplicação do controle dos riscos nos dispositivos médicos.
1999/5/CE	Diretiva equipamentos rádio Normativa BT.
ETSI EN 300 328-2 V1.6.1 2004	Normativa equipamentos rádio.
ETSI EN 301 489-1 V1.4.12006	Equipamentos rádio: norma colateral para a compatibilidade eletromagnética.
ETSI EN 301 489-17 V1.2.12002	Equipamentos rádio: norma colateral para a compatibilidade eletromagnética.
FCC part 15 subpart C	Normativa USA para os dispositivos rádio não sujeitos a licença de uso.

O dispositivo possui um módulo transmissor Bluetooth classe I (Module FCC ID: POOWML-C40).

Aparelho de classe II com parte aplicada de tipo B conforme a normativa I.E.C. 60601-1.

Não protegido contra a penetração de líquidos (IPX0).

Não adequado ao uso em presença de mistura de gás anestésico inflamável com oxigênio ou protóxido de nitrogênio.

Não pode ser instalado em ambientes expostos ao gelo.





Conforme às normativas Europeias e Americanas sobre a segurança elétrica e as interferências eletromagnéticas; portanto não gera interferências eletromagnéticas perigosas e não é perturbado pelas emissões geradas durante o funcionamento de outros equipamentos.









5 Conteúdo da Embalagem




A embalagem é composta de três camadas. Primeiro certifique-se que a embalagem não contém mais nenhum componente.

Componentes embalagem:

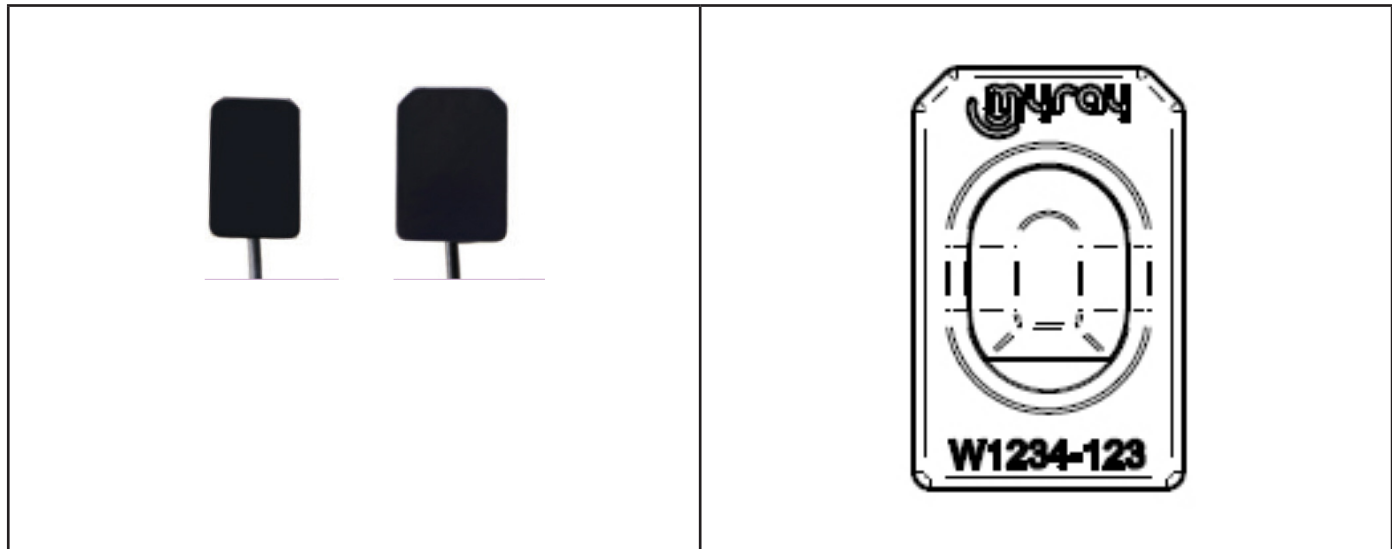
	dispositivo portátil WDS X-POD
	Sensor MyRay® com cabo e conector
	Kit de introdução centradores MyRay, inclui proteções descartáveis.
	CD-Rom com software e driver

	<p>Carregador de baterias</p>
	<p>Extensão USB[®]2 HighSpeed[®]</p>
	<p>Receptor Bluetooth[®] (Dongle USB[®])</p>
	<p>Hub USB</p>
	<p>Certificado de garantia</p>
	<p>SD Card</p>
	<p>Declaração de conformidade</p>
	<p>Correia</p>
	<p>Suporte</p>

	Cordão
	Kit de plugues para acoplar ao alimentador

6 Identificação do Produto

6.1 Sensor intrabucal




Na parte posterior do sensor é exibida a marca comercial (logotipo) da empresa que introduz o sensor no comércio e o número de série do produto.

	Logotipo MyRay®, marca registrada da CEFLA sc, Imola, Italia
W1234-123	Identificação do produto e número de serie da peça: - Wxxx-xxx sensor MyRay tamanho 1 - Wyyy-yyy sensor MyRay tamanho 2

6.2 unidade portátil WDS X-POD



Na parte anterior é exibida a marca comercial (logotipo) da empresa que coloca o sensor no comércio. Para maiores detalhes consulte o certificado de garantia.

	Logotipo da marca comercial MyRay®
--	------------------------------------

	Nome do equipamento
--	---------------------

Nas bordas do dispositivo portátil WDS X-POD estão aplicadas as etiquetas de identificação (marcadas a laser) de segurança do produto.

Os dados exibidos em serigrafia sobre o plástico são:

CEFLA sc	Nome do Fabricante
WDS X-POD	Nome do equipamento
WX00500	Número de série
9 V 1.5 A	Voltagem e corrente nominal
	Marca ETL (Control Number 3194988)
FCC ID: POOWML-C40	Identificador dispositivo segundo FCC (pode ser ausente em dispositivos não destinados ao mercado USA / Canadá)
	Símbolo “parte aplicada de tipo B” conforme a normativa EN 60601-1
	Atenção, consulte a documentação anexa
CE 0051	Marca de aprovação CE
	Símbolo IEC5010 para botão liga / desliga
	Símbolo “Leia o manual de instrução”
	Símbolo “Atenção”
	Símbolo “Eliminar conforme a diretiva 2012/19/UE” (WEEE)
	Marca de conformidade ucraniana.

6.3 Carregador de baterias (alimentador)

	<p>Utilize exclusivamente o alimentador fornecido, marca FRIWO modelo MPP 15 cód. FW 7555M/09.</p> <p>A utilização de qualquer outro tipo de alimentador reduz a segurança elétrica do dispositivo e dispõem a riscos o paciente ou operador.</p> <p>ATENÇÃO: O carregador de baterias é certificado para o uso na América do Norte (USA) ou Canadá limitando-se a tensão de rede nominal de 120 VAC.</p>
--	--

No carregador de baterias, na parte escrita em serigrafia estão exibidas as seguintes informações. Os dados encontrados sobre a etiqueta são os seguintes:

<p>Marcação presente no alimentador de parede 64300006:</p>	<p>(impressão a quente no lado do invólucro de plástico)</p>	<p>Logotipo do Fabricante</p> <p>Nação de produção</p> <p>Nome do produto</p> <p>Plate data</p> <p>Símbolo "Caution - Read the instruction manual"</p> <p>Atenção</p> <p>Marcação europeia</p> <p>Voltagem e corrente nominal</p> <p>Número do lote de produção. O lote de produção é codificado no formato MMY, por exemplo, 0409 identifica as unidades produzidas no mês de Abril do ano 2009.</p>
--	--	---

7 Características do sistema WDS X-POD

As características e algumas das principais funções do sistema dependerão muito do gerador radiográfico e do software de visualização e arquivamento das imagens utilizadas.

Para obter melhores resultados é preferível utilizar um gerador radiográfico de potencial constante (DC) com colimador retangular longo (distância foco-pele não inferior a 30cm).

Modelos antigos de aparelhos de radiografia que não consentem uma redução suficiente dos tempos de exposição, poderiam não ser adequados ao uso com o X-POD.

O equipamento foi projetado para operar em condições climáticas que se realizam em ambientes de trabalho fechados de acordo com os parâmetros previstos pelas Normas CEI EN 60601-1.T.

7.1 Características ambientais

Funcionamento:

- Temperatura de +10°C a +40°C.
- umidade RH entre 20% e 90%
- pressão atmosférica de 500 a 1060 hPa

Armazenamento:

- Temperatura de -10°C a +70°C.
- umidade RH entre 0% e 100%
- pressão atmosférica de 500 a 1060 hPa

Armazenamento bateria:

- temperatura de -20°C a +45°C (até 1 mês) / -20°C a +35°C (até 6 meses)
- O aparelho é adequado para o funcionamento contínuo

Nem a interface do sensor (dispositivo eletrônico portátil) nem o conector do sensor e nem sequer o carregador de baterias estão protegidos contra a penetração de líquidos (grau de proteção IPX0).

7.2 Características do dispositivo portátil

- Alimentação: por bateria recarregável, Li-Poly, 3.7V, 5200 mAh
- Alimentação do PC: 5V DC 500mA max, fornecidos através da porta USB® do Computador Pessoal
- Carregador rápido: 9V DC 1500mA max
- Dimensões: 142 x 83 x 31mm (LxHxS), inclusive zona conector 154 x 99 x 31mm
- Peso: 380g

- Display/Touchscreen: 4,3" (95x54 mm); 480x272 pixel; 16,7 milhões de cores / Anti-reflexo; retroiluminados com led brancos, 500cd/m²
- SD-Card: compatível SD / SDHC; fornecida com SD-Card 2 Gb
- USB®: USB® 2.0 HighSpeed / full speed
- Wireless: Bluetooth 2.0 EDR, classe I
- Processador: 533 Mhz, 32 bit
- RAM: 64 Mb DDR
- Imagem nativa: aquisição a 14 bit – máx. 16384 níveis de cinza
- Formato imagem para exportação: 16384 níveis de cinza, compatível Microsoft® Windows

7.3 Características dos sensores

Os sensores MyRay implementam um estrato cintilador em Iodato de Césio estruturado e um estrato de fibras óticas. Os ângulos anteriores da área ativa do sensor são modelados e os cantos do invólucro de proteção são arredondados para uma melhor ergonomia durante o uso e comodidade do paciente.

- Dimensões pixel 20x20µm;
- Resolução máxima teórica 25 lp/mm
- Elevada sensibilidade e dinâmica: saturação 40mR habitual, conversor de 14 bit, dinâmica 58 db
- Vida útil do estrato em silício CMOS: maior de 100.000 disparos a 60 KV/4 mSv
- CMOS protegido contra a exposição direta aos raios X através de um estrato de fibras óticas
- Comprimento do cabo do sensor: 850/1350 mm

São dois os sensores intrabucais disponíveis:

- Sensor MyRay Tamanho 1:
 - Dimensões externas: 38,9 x 24,9 x 5,3mm (Largura x Altura x Espessura bordas)
 - Área ativa: 30 x 20 mm
 - Matriz pixel: 1500 x 1000
- Sensor MyRay Tamanho 2:
 - Dimensões externas: 41,9 x 30,4 x 5,7 mm (Largura x Altura x Espessura bordas)
 - Área ativa: 34 x 26 mm
 - Matriz pixel: 1700 x 1300

O encaixe para o cabo está situado na parte posterior do sensor, através de cúpula de ligação de 13 mm de espessura.

7.4 Características carregador de baterias

- Carregador de baterias para uso médico de 9V - 1,5 A modelo FRIWO MPP 15 cód. FW 7555M/09
- Tensão de alimentação rede: 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 400 mA
- Para Estados Unidos e Canadá: 120 VAC nominais
- Kit de tomadas universal (EU, UK, USA, AUS, ROW)
- Conector de alimentação diâmetro 4 mm, positivo central

7.5 Características baterias

Dentro do dispositivo portátil X-POD estão instaladas baterias de Lítio-polímero. São utilizadas baterias de diversos tipos equivalentes:

- Accu Italia, model 02820002 LCP 10/52/110
- Guangzhou Markyn Battery Co. Model 9051109

A substituição das baterias é de competência exclusiva dos técnicos qualificados.

7.6 Suporte para dispositivo portátil

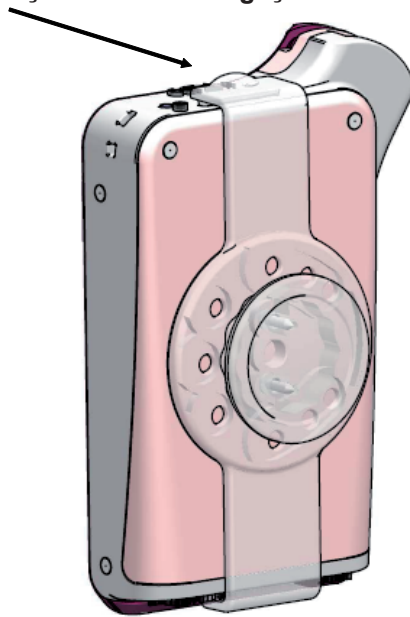
É fornecido um suporte para se aplicado na parede, ou em uma coluna, útil para fixar o dispositivo portátil WDS X-POD em um móvel, ou ao braço do aparelho radiográfico em uso. A montagem também é possível sobre suportes comerciais, veja catálogo Ram Mounts (www.ram-mount.com) tipo RAM-A e RAM-B.

- Placa de fixação: 84 x 59 mm (fixação à coluna ou parede)
- Fixação: faixa de silicone para a montagem na coluna. Disposição de buchas para a fixação na parede
- Engate dispositivo portátil: rápido, rotação 360°
- O dispositivo portátil pode ser girado de 360° sem que venha removido do seu suporte; pode ser removido elevando-o com uma mão

Desejando utilizar o dispositivo portátil junto com o suporte é necessário acoplar a barra de sustentação:

- Introduza a barra de sustentação no dispositivo portátil tomando cuidado para respeitar o sentido.

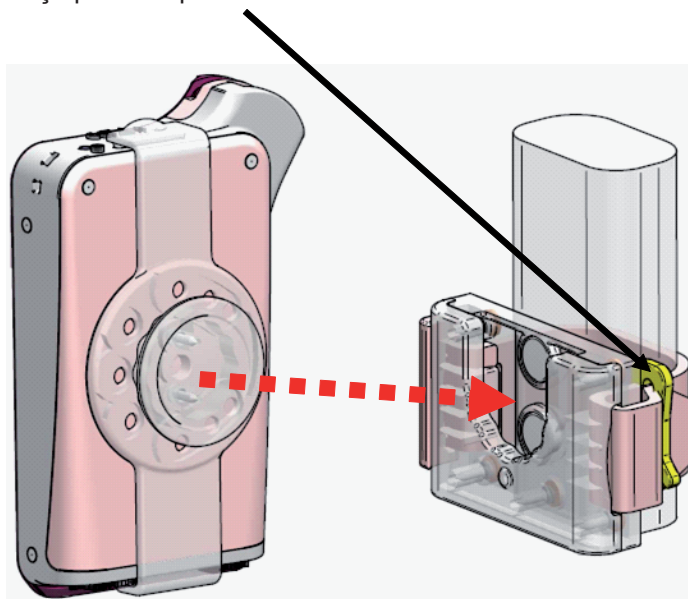
Esta parte deve ser posicionada na direção da tecla de ligação.



7.6.1 Montagem suporte braço radiográfico (coluna)

Para montar o suporte no braço radiográfico, ou então em uma coluna, faça o seguinte:

- Introduza a faixa de silicone no suporte do dispositivo portátil (veja figura abaixo) e aperte a faixa ao redor da coluna.
- Aplique o fecho de segurança para bloquear a faixa de silicone.

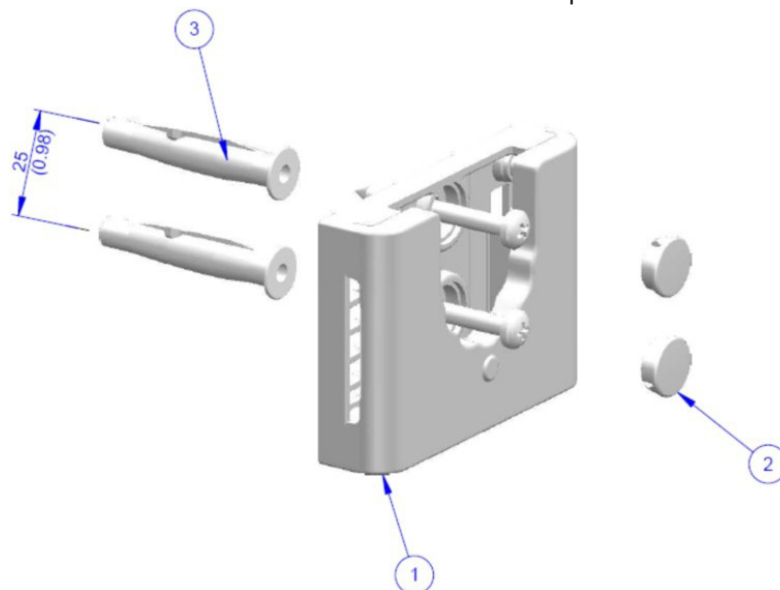


Enfim, posicione o dispositivo dentro do seu suporte.

7.6.2 Montagem do suporte na parede

Para montar o suporte na parede faça o seguinte:

- Remova a faixa de silicone, se estiver já inserida no suporte do dispositivo portátil e remova as duas tampas (2).
- Faça um furo na parede (diâmetro 8 mm) na altura onde se deseja pendurar o dispositivo portátil. Nesta fase tome muito cuidado para não furar tubos ou cabos elétricos no interior da parede.



Pos.	Código	Denominação	Qtde.
1		MYRAY TIE SUPPORT	1
2	97460387	TAMPA CIL. D 13	2
3	56004017	BUCHA D 8 PLAST. TPF4/V COM PARAFUSO ZN AMARELO /FURO NA PAREDE D 8mm	1

- Na vertical do primeiro furo desça 25 mm e faça um segundo furo do mesmo diâmetro.
- Introduza nos furos as duas buchas (3) fornecidas.
- Aplique o suporte do dispositivo portátil (1) e aparafuse os dois parafusos fornecidos.
- Aplique novamente as tampas brancas (2).
- Enfim, posicione o dispositivo portátil dentro do compartimento recém preparado.

7.7 Computador Pessoal

(Não fornecido)

Sistema Operacional:

- Microsoft® Windows® XP - Service Pack 2 ou 3
- Microsoft® Windows® Vista
- Apple® Mac OS X 10.5 Leopard

Processador e memória RAM: conforme os requisitos mínimos do sistema operacional.

Espaço no disco fixo: 150 MB mínimos.

Resolução Placa de vídeo: 1024x768 mínimo com 16 milhões de cores (32bit true color).

Outras periféricas:

- CD-ROM
- Bluetooth integrado ou através de adaptador USB (dongle)

7.8 Bluetooth

X-POD utiliza um canal de comunicação Bluetooth de classe I e implementa um protocolo padrão de intercâmbio OBEX, compatível com PC Windows/Macintosh através de programas de comunicação OBEX.

É possível desativar a transferência das imagens através do sistema Bluetooth com o auxílio do painel de controle (caso não venha utilizado, é oportuno desativar o Bluetooth para reduzir a carga da bateria e prolongar a sua duração).

7.9 SD Card

Existem várias marcas e modelos de SD Card, mas nem todas estão realmente conformes às especificações exigidas. Foram testadas uma série de SD Card, portanto aconselhamos:

Marca	Sandisk	Kingston	A-Data
Modelo	SD CARD Sandisk 1GB SD CARD Sandisk 2GB SD CARD Sandisk Ultra II 1GB SD CARD Sandisk Ultra II 2GB SD CARD Sandisk Ultra II 4GB	SD CARD Kingston 1GB SD CARD Kingston 2GB	SD CARD A-Data 4GB class 2 150x

Desaconselha-se o uso de SD Card marca TakeMS pois não funciona com o X-POD.

O dispositivo portátil X-POD reconhece quer o formato SD (de 512 Mb a 2 Gb), quer o formato SDHC (de 4Gb a 16 Gb).

Desaconselha-se o uso da SD Card de 4Gb com formato SD visto que não é padrão. No caso em que se pretenda utilizar uma SD Card de 4Gb aconselhamos o formato SDHC.

O conteúdo do cartão SD Card é disponível como unidade lógica quando conectada através da porta USB®. É absolutamente desaconselhado editar o conteúdo do cartão SD Card diretamente do PC.

Utilize sempre o programa iCapture para eventuais transferências dos arquivos memorizados no cartão SD Card. iCapture é um software apropriado para PC disponível no CD-ROM fornecido com o produto. Para os usuários que trabalham com plataforma MAC o processo de sincronização das imagens pode variar conforme o software de gerenciamento das imagens utilizado.

NOTA: Para a utilização em plataforma MAC talvez seja necessário salvar as imagens em formato PNG, visto que o formato WDP (Hd Photo) utilizado em Windows poderia não ser suportado pelo programa utilizado. Esta opção pode ser habilitada no painel de controle. A opção PNG irá causar um aumento de aproximadamente uns dez segundos no tempo de memorização, devido as dimensões consideráveis dos arquivos.

NOTA: Aconselha-se não formatar o cartão SD Card no PC inutilmente: a formatação do fabricante é sempre aquela mais adequada. Se for necessário, é possível formatar novamente os mesmos em Windows ou Mac; neste caso, se possível seleccione FAT ou FAT16 (não FAT32) para maior eficiência. A formatação FAT32 é necessária para cartões de 4GB de capacidade ou superior.

7.10 USB®

O cabo utilizado para ligar o dispositivo portátil WDS X-POD é do tipo “micro B” → “tipo A”, highspeed. Assim que o dispositivo portátil for ligado ao PC através do cabo USB® é proibido tirar radiografias e esta situação é assinalada na tela do dispositivo portátil. Com o cabo USB® ligado é disponível somente a operação de sincronização das imagens T.

8 Compatibilidade com os geradores radiográficos

Os sensores MyRay funcionam corretamente quer com os geradores radiográficos convencionais, denominados “AC”, como com os mais recentes geradores de alta frequência denominado “DC”.

A tabela a seguir fornece uma indicação dos tempos de exposição a utilizar, para duas diversas distâncias focais (conforme o colimador utilizado) entre ponto focal (focal spot) e a superfície da pele; considere que a distância entre a pele e a superfície ativa do sensor deve ser de aproximadamente 5cm.

DEFINIÇÃO DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO (EM SEGUNDOS)

	Comprimento do cone 12" (30cm)		Comprimento do cone 8" (20cm)	
	0,25	0,16	0,16	0,10
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,25	0,16	0,16	0,10

- As tabelas se referem a um gerador DC 60-65 kV, 8mA, duplicar o tempo se estiver selecionado 4mA.
- Caso esteja sendo utilizado um gerador de alta frequência de 70 kV, talvez seja conveniente reduzir o tempo indicado na tabela de aproximadamente 1/4.
- No caso em que fossem radiografadas áreas desprovidas de dentes, é possível que o sensor gere imagens com excessivo escurecimento nas áreas ausentes do paciente irradiado. Nestes casos é preciso reduzir o tempo indicado na tabela de aproximadamente 1/4.
- Os melhores resultados obtêm-se com um gerador de alta frequência de 60 KV, colimador rectangular e distância entre o ponto focal e a superfície da pele de 30 cm (fazer referência à apropriada tabela).
- Para um melhor controle das distâncias, recomenda-se o uso do centrador MyRay® dotado de afastador fixo entre o anel de centragem e o sensor.
- Antes de utilizar o sensor em um paciente, faça algumas provas com o aparelho radiográfico efetuando radiografias de objetos inanimados.
- Não exceder a dose especificada na tabela.

MyRay® RXDC modelos HyperSphere ou eXTend

Este gerador radiográfico de última geração foi especificadamente concebido para o uso com sistemas digitais. Efetivamente, dispõe de 25 programações de sensibilidade diversas (fator "F") para associar ao receptor radiográfico digital em uso; a escolha ocorre através do dispositivo portátil de controle wireless: Para o uso com sensores MyRay recomenda-se o uso do colimador rectangular de 30cm (12"), programação F=15. É necessário reduzir o fator F caso se formem imagens excessivamente escuras, em função da técnica de posicionamento utilizada.

MyRay® RX AC

Este gerador radiográfico dispõe de uma seleção para receptores digitais, representado sobre o dispositivo portátil de controle pelo ícone de um computador. Portanto, assegure-se que o indicador luminoso associado a esta função esteja aceso. Através das teclas que representam a denteição, são propostos os tempos de exposição em base a um fator de sensibilidade "S". É possível modificar este fator pressionando as teclas + e - do dispositivo portátil de controle: - para o uso com sensores MyRay recomenda-se programar S=8, mode: Sensor.

RX DC - CEFLA sc

É o gerador radiográfico de alta frequência anterior ao MyRay® RXDC. Mesmo que disponha de só 3 fatores de sensibilidade para as películas tradicionais e uma programação para os receptores digitais, é possível memorizar os tempos de exposição preferidos.

Para o uso correto associado ao sistema WDS X-POD, utilize o terminal de comando de forma que venham selecionados 60 kV e DIGIT. Se estiver sendo utilizado o colimador longo de 12", programe 8 mA; com o colimador curto de 8", programe ao invés 4 mA (o indicador luminoso da função selecionada deve estar aceso).

Para memorizar os tempos de exposição adequados ao uso com os sensores MyRay, selecione através do terminal de comando o tamanho do "paciente ADULTO" e um molar superior (18, 17, 16). Em seguida utilize as teclas + e - para programar o tempo igual a 0,400 s.

Enfim, mantenha pressionada a tecla de memorização até a emissão do sinal acústico de confirmação.

9 Proteções descartáveis



ATENÇÃO!

Para evitar a transmissão de patologias infecciosas de paciente para paciente, é indispensável utilizar sempre as proteções descartáveis fornecidas. As proteções descartáveis são dispositivos médicos de classe IIa e não podem ser substituídas por outras de características inferiores. Para obter proteções descartáveis de reserva, contate o revendedor que forneceu o sensor.

Instruções para aplicar as proteções descartáveis.

- 1) Apoie sobre uma superfície plana a proteção descartável composta de papel de proteção. Prossiga inserindo o sensor na abertura que se encontra de um lado.
- 2) Empurre o sensor até o fundo da proteção descartável, assegurando-se que não perfure o material transparente.



- 3) Remova o papel de proteção de suporte, se presente.



- 4) A operação foi completada.
- 5) Concluída a operação, jogue as proteções descartáveis no cesto de lixos “especiais”.

10 Limpeza e desinfecção

Limpar é o primeiro passo necessário para qualquer processo de desinfecção.

A ação de esfregar com detergentes e tensoativos e enxaguar com água remove um número consistente de microorganismos. Se a superfície não estiver limpa, o processo de desinfecção não pode ter êxito.



ATENÇÃO!

Os partes externas da unidade portátil e do conector do sensor não são protegidos contra a penetração de líquidos. Para o uso do sensor é fundamental, em todos os casos, utilizar proteções descartáveis para evitar contaminação cruzada.

Se uma superfície não pode ser limpa adequadamente, tem que ser protegida com as barreiras.

As partes externas do aparelho devem ser limpas e desinfetadas utilizando um produto para uso hospitalar com indicações para HIV, HBV (desinfetante de nível baixo) ou tuberculocida (desinfetante de nível médio) específico para pequenas superfícies.

Para o uso, siga as instruções do Fabricante.

A grande variedade de medicamentos e produtos químicos utilizados no consultório dentário podem danificar as superfícies pintadas e as partes de material plástico. As provas e as pesquisas efetuadas demonstraram que as superfícies não podem ser completamente protegidas contra a agressão de todos os produtos encontrados no comércio. Portanto, recomenda-se o uso de proteções em barreiras todas as vezes que for possível.

Os efeitos agressivos dos produtos químicos dependem também do tempo de permanência sobre as superfícies.

Portanto, é muito importante não deixar o produto escolhido sobre as superfícies do equipamento além do tempo indicado pelo Fabricante.

Devido a agressividade dos princípios ativos utilizados nos desinfetantes, recomenda-se o uso de produtos que apresentem no máximo:

- **Etanolo al 96%**. Concentração: máximo 30 g para cada 100 g de desinfetante.
- **Propanolo**. Concentração: máximo 20 g para cada 100 g de desinfetante.
- **Combinazione di etanolo e propanolo**. Concentração: a combinação dos dois deve ser no máximo de 40g para cada 100g de desinfetante.

O FABRICANTE efetuou provas de compatibilidade entre os principais desinfetantes presentes no mercado e nos próprios plásticos.

Os produtos cujos resultados são menos agressivos são os seguintes:

- ⚠ Incidin Spezial (Henkel Ecolab).
- ⚠ Omnizid (Omnident).
- ⚠ Plastisept (Alpro) (não tuberculocida pois não é um produto de base alcoólica).
- ⚠ RelyOn Virkosept (DuPont).
- ⚠ Green and Clean SK (Metasys) (não tuberculocida pois não é um produto de base alcoólica).

Estas provas demonstraram que os produtos citados acima podem ser empregados, porém sempre respeitando as seguintes advertências:

⚠ ATENÇÃO!

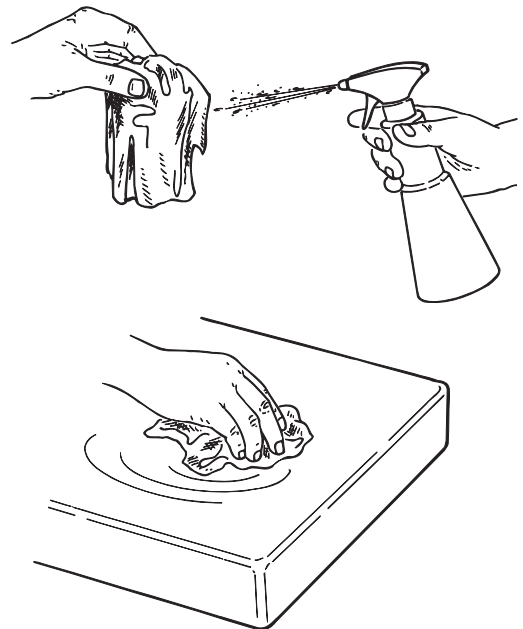
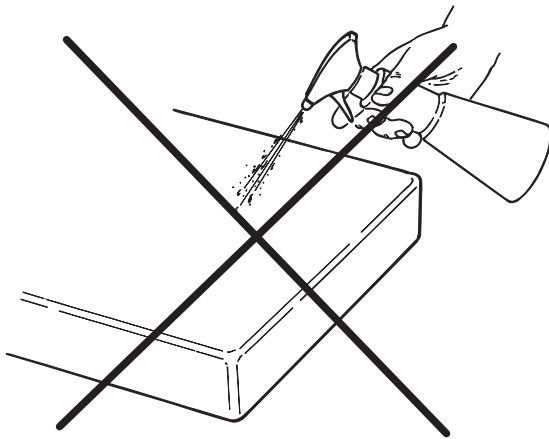
- ⚠ Não utilize produtos que contenham álcool isopropílico (2-propanol, isopropanol).
- ⚠ Não utilize produtos que contenham hipoclorito de sódio (alvejante).
- ⚠ Não utilize produtos que contenham fenóis.
- ⚠ Não borrife o produto escolhido diretamente sobre as superfícies do equipamento.
- ⚠ Não associar entre si ou com outros tipos de líquidos os produtos citados acima.
- ⚠ O uso de qualquer um dos produtos deve ser efetuado de acordo com as disposições dadas pelo Fabricante.

Instruções para a limpeza e a desinfecção.

Para a limpeza e a desinfecção utilize papel descartável macio e não abrasivo (evite o uso de papel reciclado), ou então gaze esterilizada.

Aconselha-se o uso de panos esponja ou seja de qualquer material reutilizável.

Nunca borrife diretamente sobre o dispositivo portátil, mas umedeça um pano macio e utilize-o para limpar as superfícies do dispositivo portátil.



ATENÇÃO!

- Para a limpeza dos equipamentos conectados com a alimentação de rede elétrica, recomenda-se desligar os equipamentos e desconectar o alimentador da tomada elétrica antes de realizar as operações de limpeza e desinfecção das partes externas.
- Tudo o que for utilizado para a limpeza e a desinfecção deve ser jogado fora no final das operações. Para a elimi-

nação siga a normativa em vigor

Advertências para a eliminação

No caso de eliminação de recipientes íntegros do produto desinfetante escolhido siga as instruções do Fabricante. Não despeje o produto em esgoto público e/ou cursos de água.

11 Preparação do material



ATENÇÃO!

Antes de prosseguir ao uso de X-POD pela primeira vez, ou em caso de utilização após um longo período de inatividade, é preciso recarregar completamente a bateria.

Para carregar a bateria, em função das tomadas elétricas presentes no consultório odontológico, selecione a tomada adequada para o alimentador e introduza-a conforme indicado no parágrafo 14 “Preparação do material”, até perceber um “click” que determina o encaixe.

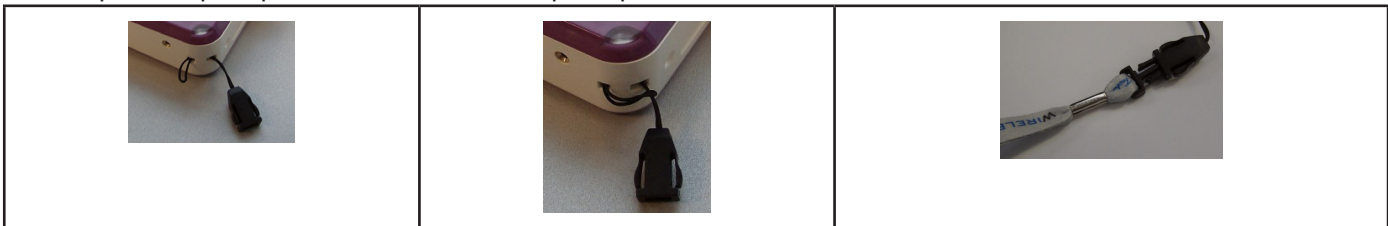


Conecte o alimentador em uma tomada elétrica adequada. No alimentador irá se acender uma luz verde. A este ponto introduza o conector do alimentador na respectiva tomada do dispositivo portátil. Se o conector ainda não foi inserido, introduza o conector pressionado-o até o fundo, alinhando a seta com o símbolo “-”.



Deixe carregar a bateria por ao menos oito horas. No display irá se acender um sinal de estado da recarga.

Para maior comodidade durante o uso, dentro da embalagem tem um cordão: amarre-o ao anel presente na parte posterior do sensor, e então pendure o equipamento no pescoço do paciente. Para maior comodidade, o cordão dispõe de uma presilha para poder abrir o mesmo na parte posterior.



12 Uso do Centrador

Para obter boas imagens radiográficas é indispensável segurar o sensor na posição correta utilizando o centrador. A linha de produtos MyRay® dispõe de um kit de centradores específicos para imagens periapicais anteriores, posteriores, bite-wing e endodontia. Código de aquisição 97901102 para sensores pequenos e código 97901103 para sensores grandes. Os componentes individuais do kit também são disponíveis como peça de reposição. Para obter

centradores de reserva, contate o revendedor que forneceu o sensor.

Além disso, podem ser utilizados centradores universais como RINN® Uni-Grip ou KerrHawe® série Bite Senso ou similares. Para as instruções referentes à utilização do centrador consulte as instruções de uso incluídas no kit dos centradores.

NUNCA segure o sensor com as pinças para não correr o risco de danificá-lo irremediavelmente, utilize exclusivamente posicionadores específicos ao uso com sensores radiográficos digitais.

Para obter centradores de reserva, contate o revendedor que forneceu o sensor.

Para as instruções referentes ao uso do centrador consulte o manual de específico fornecido pelo Fabricante.

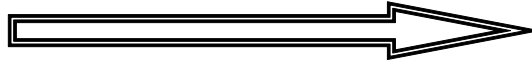


13 Possíveis modalidades de trabalho

13.1 Modalidade stand alone



Transferência das imagens através da ligação por USB® ou WIRELESS BLUETOOTH®



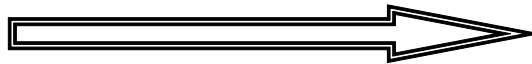
PC com SW iCapture para capturar imagens e SW iRYS ou de terceiros, para realizar a análise das mesmas.

13.2 Modalidade conexão contínua

Se o dispositivo portátil radiográfico dispõe de conexão Bluetooth® ativa, todas as vezes que for acoplado a um PC, as imagens que ainda não foram transferidas são salvas na memória do PC; enquanto isso é possível continuar adquirindo imagens.



Transferência das imagens através da ligação WIRELESS BLUETOOTH®



PC com SW iCapture para capturar imagens e SW iRYS ou de terceiros, para realizar a análise das mesmas.

14 Unidade portátil WDS X-POD

14.1 Guia rápido

- Assim que receber o sistema X-POD, aconselha-se prosseguir com um ciclo completo de recarga da bateria; ligue o conector de alimentação dispositivo portátil. Deixe a unidade portátil desligada durante o recarregamento, é mais rápido.
- A bateria está completamente carregada quando se interrompe a intermitência na cor amarela do led no ângulo.
- Concluída a recarga ligue o sensor radiográfico, sempre com o dispositivo portátil desligado.
- Verifique se a SD Card está inserida no respectivo compartimento.
- Ligue o sensor, introduzindo o conector no respectivo encaixe, até ouvir um “click”.
- Acione o dispositivo portátil pressionando brevemente a tecla de



ligação (símbolo).

- Na primeira ligação será necessário programar a data e a hora. Caso não venha solicitado automaticamente pelo dispositivo portátil lembre-se de programar corretamente pressionando sobre o

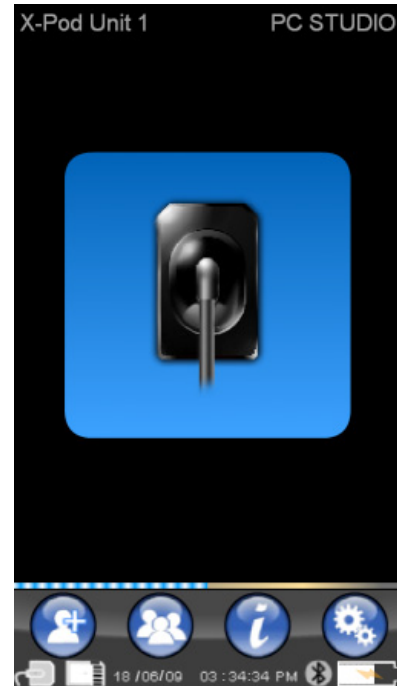


símbolo .

- Selecione no sensor radiográfico o tempo de exposição, a tensão e a corrente desejada.
- Posicione o sensor radiográfico utilizando o centrador.
- Prossiga com a emissão radiográfica.
- A este ponto a radiografia é salva dentro da SD Card.
- Para desligar o dispositivo portátil, pressione brevemente o botão



liga/desliga e selecione .



Com relação à transferência das imagens para um PC consulte os parágrafos referentes ao USB®, Bluetooth® e ao software fornecido com iCapture.

14.2 Atualização firmware do USB®

É possível atualizar o dispositivo portátil X-POD através do software iCapture e a conexão USB®. Para realizar tal procedimento consulte o manual do iCapture fornecido com o pacote software, ou então clique sobre o ícone ‘info’ (



) presente em cima à direita na placa do iCapture Monitor.

14.3 Funcionamento detalhado do dispositivo portátil

14.3.1 Preparação do dispositivo portátil


Assim que chegar, o dispositivo portátil deve ser recarregado completamente antes de ser utilizado. Para recarregar a bateria veja o parágrafo “Carregar e descarregar”.

Da mesma forma, após um longo período de inatividade (alguns meses), o dispositivo deve ser recarregado completamente antes de ser utilizado. Aconselha-se recarregar a bateria mantendo o dispositivo portátil desligado para que o tempo de recarga seja mais curto.

Certifique-se que a SD Card esteja inserida (Atenção: veja parágrafo “SD Card”) e se o sensor radiográfico está ligado (Atenção: veja parágrafo “Ligar e desligar o sensor”).



14.3.2 Introdução

Acione o dispositivo portátil pressionando brevemente a tecla de li-

gação (símbolo ).

Todas as vezes que ligar o dispositivo é visualizada uma breve página de diagnóstico.

Na primeira ligação é visualizado o menu de programação da data e hora.

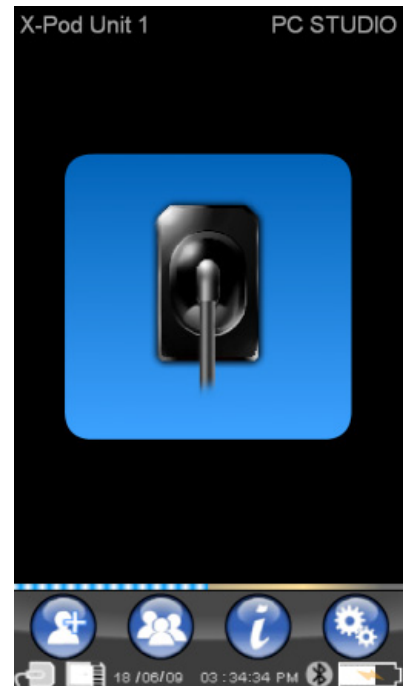
Para programar a data e a hora pressione os botões  .

Para confirmar pressione .

Esta operação é muito importante para haver uma cronologia exata das radiografias que deverão ser descartadas.



A próxima página é o menu principal, através deste menu é possível entrar em todas as funções existentes no dispositivo portátil.




14.3.2.1 Carga e descarga

O dispositivo dispõe de uma bateria recarregável de Lítio-Polímero. A capacidade da bateria permite uma autonomia de um dia útil inteiro, com uma estimativa que revela mais de 230 aquisições radiográficas durante 8 horas consecutivas de trabalho. Esta autonomia é alcançada se a bateria estiver em plena eficiência e totalmente carregada.

A eficiência das baterias diminui com o envelhecimento. Estima-se que após 500 ciclos completos de carga, a eficiência é reduzida para 60%. Mesmo nesta condição, a bateria ainda poderia permitir a aquisição de aproximadamente 150 imagens em 5 horas consecutivas. Quando a eficiência da bateria estiver reduzida de forma que venha a ser considerada insuficiente para sustentar o ritmo de aquisição de radiografias na clínica, contate um técnico qualificado para efetuar a sua substituição (peça de reposição original Cód. 97901336).

Enquanto que o dispositivo está recarregando aparece o seguinte símbolo:



Vice-versa, se descarregada, a imagem da bateria devagarinho irá mudar  até começar a intermitir. No momento em que a bateria inicia a intermitir significa que é hora de recarregá-la.

Para carregar a bateria, ligue o alimentador fornecido em uma tomada elétrica e ligue o cabo do alimentador ao dispositivo portátil. Se o dispositivo portátil estiver desligado (aconselhado) o LED começará a intermitir, até a conclusão da recarga.



No caso em que se deixe descarregar a bateria até que se esgote totalmente a sua carga será visualizado um símbolo de atenção que impedirá de utilizar o dispositivo. A este ponto aconselha-se recarregar completamente o dispositivo portátil.



Também é possível recarregar o dispositivo através do cabo USB®, mas este tipo de recarga é muito lenta. Neste caso a bateria recebe a corrente através da porta USB® (5VDC, máx 500 mA). Neste caso, uma carga completa poderá exigir até uma dezena de horas. Para haver um tempo de recarga mais breve aconselha-se recarregar a bateria através do carregador de baterias fornecido e mantendo o dispositivo portátil desligado.

A bateria pode ser carregada e descarregada centenas de vezes, mas com o uso se consuma. Quando os tempos de utilização e standby resultarem notavelmente reduzidos em relação ao normal, significa que é necessário substituir a bateria.

 **ATENÇÃO!**

Não tente substituir a bateria sozinho. A substituição da bateria deve ser efetuada por um técnico qualificado com uma peça de reposição original Cód. 97901336.

O número do modelo exato da bateria poderia variar a discrição do FABRICANTE. Neste caso será atualizado o software, sempre por um técnico qualificado.

 **ATENÇÃO!**

O dispositivo portátil pode ser recarregado inteiramente em aproximadamente 6 horas, utilizando unicamente o carregador de baterias fornecido marca FRIWO modelo MPP cód. FW 7555M/09. Não utilize outros carregadores de bateria, e também não utilize carregadores de bateria danificados.



O carregador de baterias é fornecido com conector de 4 mm diâmetro já inserido. O conector apresenta o polo positivo no terminal central.

O carregador de baterias mencionado pode ser encontrado como peça de reposição nos revendedores autorizados MyRay.

Caso não venha utilizado por longos períodos, a bateria poderia igualmente descarregar-se lentamente (mantendo a data e a hora). Após longos períodos de uso aconselha-se realizar um ciclo completo de carga antes do uso; verifique também se a data e a hora permaneceram (se necessário, programe-as novamente).

O dispositivo portátil dispõe de um temporizador de autodesligamento, caso for esquecido ligado por um longo período. Se desligará automaticamente após 4 horas da última aquisição efetuada ou o último toque sobre a tela.

14.3.2.2 Ligar e desligar o sensor

Para a aquisição de imagens através do sistema X-POD é necessário ligar o sensor radiográfico MyRay ao respectivo conector presente no dispositivo portátil.



ATENÇÃO!


Introduza o conector do sensor na interface respeitando o sentido de introdução. O conector apresenta dois pequenos parafusos: introduza-o com os parafusos virados para baixo. A correta introdução é assinalada por um pequeno click claramente perceptível.

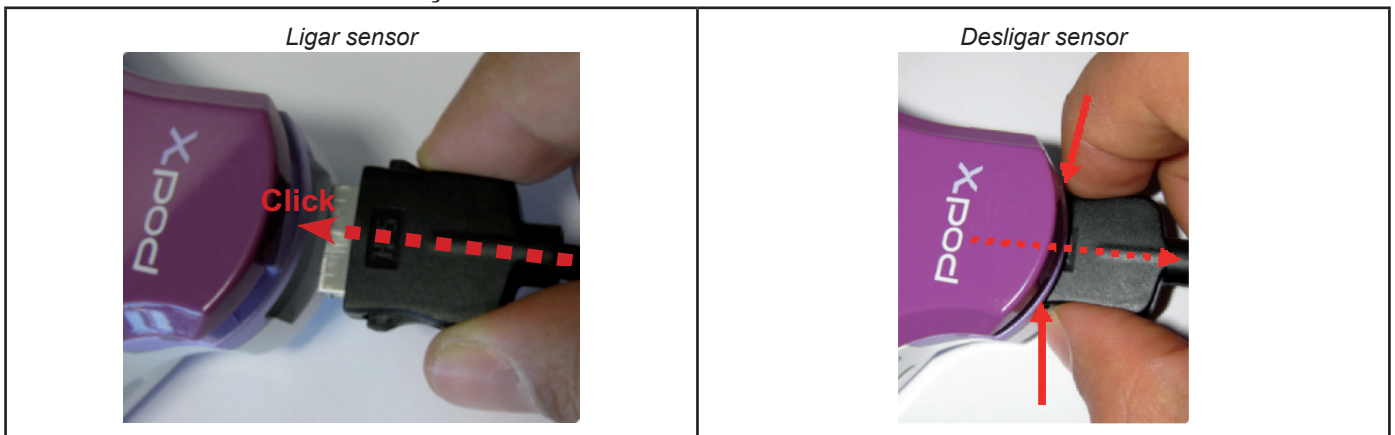


ATENÇÃO!

Não tente, de forma alguma, desligar o sensor durante a fase de disparo das radiografias.

Para extrair o conector do seu lugar, pressione ambas as abas laterais para soltar o fecho, e extraia-o sem forçar ou realizar movimentos laterais.

Se o dispositivo estiver ligado, antes de extrair o conector pressione brevemente a teclas de ligação, no display será visualizada uma seleção e logo em seguida pressione : o sensor se desliga para o proteger eletricamente durante a sua extração.



O sensor radiográfico é um componente delicado e custoso, sensível às cargas eletrostáticas. Por este motivo recomenda-se extrair o sensor da sua interface exclusivamente com a interface desativada.

O sensor é desabilitado mesmo quando a unidade portátil está conectada a um dispositivo USB® ou então quando a bateria não possui carga suficiente. Em todos estes casos no display da unidade portátil aparece uma advertência que a unidade não pode capturar mais imagens.

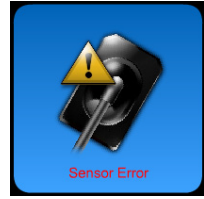
No caso de bateria descarregada a unidade portátil pode funcionar normalmente e adquirir outras radiografias se alimentado com o carregador de baterias.

Quando aparece o símbolo de atenção aqui ao lado, significa que o dispositivo portátil percebeu a falta do sensor radiográfico.

Neste estado o dispositivo pode ser utilizado em todas as suas funções exceto para receber novas radiografias.



No caso em que aparecer “Sensor Error”, desligue o dispositivo, extraia o conector do sensor, reintroduza-o com muito cuidado e só depois ligue novamente o dispositivo portátil. Repita esta operação algumas vezes; se o erro persistir, contate a assistência técnica.




14.3.2.3 SD Card

O sensor está desabilitado se a SD card não estiver inserida na unidade portátil.

O sensor também é desabilitado se a SD card não dispôr de espaço suficiente na memória para a memorização de uma outra imagem. Em ambos os casos será visualizada a mensagem de atenção aqui ao lado.



ATENÇÃO!

Não tente extrair a SD Card se o ícone correspondente  estiver intermitente no display do dispositivo portátil. Aconselha-se manter a SD Card sempre dentro do dispositivo portátil, exceto no caso quando for necessário substituir ou utilizar para transferir imagens.

ATENÇÃO!

O dispositivo portátil WDS X-POD funciona plenamente somente com o SD Card inserido, em caso contrário é exibida uma mensagem de atenção. O sensor também está desabilitado se o cartão SD card não estiver inserido no dispositivo portátil.

ATENÇÃO!

No caso em que se deseje utilizar uma SD Card diferente daquela fornecida aconselha-se de formatá-la no PC. Normalmente a formatação original do Fabricante é adequada ao funcionamento daquela específica SD Card.

ATENÇÃO!

A SD Card deve ser inserida com os contatos para baixo.



Desejando formatar uma SD Card de 2Gb ou de 4Gb aconselha-se o formato FAT16 (normalmente indicado como “FAT”) ao invés de FAT32. Com o formato FAT16 se ganha em termos de velocidade de acesso à memória.

ATENÇÃO!


Certifique-se que a SD Card não esteja protegida contra a gravação. Consulte o manual da SD Card e coloque o selector na posição “SD não protegida”.




Por motivos de segurança, o dispositivo portátil pode salvar e cancelar as imagens radiográficas presentes no cartão SD-card, mesmo se o SD-card estiver protegido, por precaução. Mesmo assim é conveniente habituar-se a controlar a posição da marca de proteção, e deixá-la conforme indicado na figura. Cada operação de cancelamento requer a confirmação do operador.

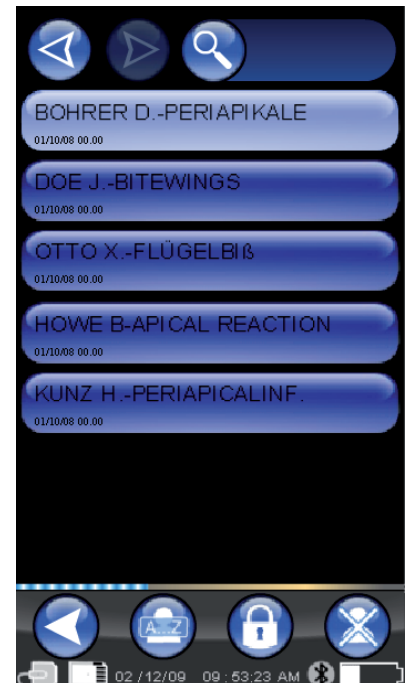
14.3.3 Aquisição imagens


Assim que realizadas as operações anteriores é possível começar a adquirir as imagens. O dispositivo portátil radiográfico X-POD foi projetado para salvar uma série de exames ou uma série de imagens pertencentes à mesma sessão de imagens ou ao mesmo paciente. Cada exame (ou série) é colocado uma pasta separada. Cada pasta pode conter um máximo de 25 imagens. Cada exame (ou série) é congelado automaticamente quando se abre um novo. Assim que fechado um exame (ou uma série) não é mais possível adicionar ima-

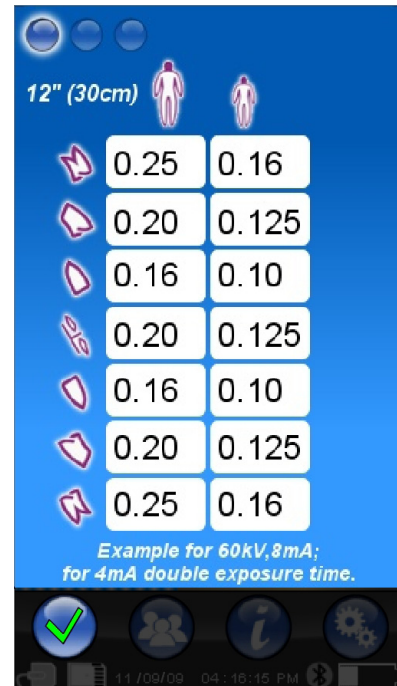
gens ao mesmo. Primeiro pressione sobre o ícone  e introduza o nome do exame (ou da série de radiografias que irão ser tiradas). **Antes de tirar uma radiografia controle sempre se o dispositivo está com o LED aceso na cor AZUL intermitente.** Assim que o sensor receber os raios, a imagem é salva com um código de identificação unívoco no cartão SD Card.




Em uma segunda ocasião é possível consultar as séries de imagens tiradas pressionando  e escolhendo o nome para efetuar a busca (parágrafo "Gerenciamento e consulta imagens").



Pressione o ícone  para o acesso às tabelas das exposições mais frequentes. Para percorrer as várias páginas basta pressionar sobre as figuras.



Pressione o ícone  para entrar no menu das programações (parágrafo “Menu programações”).

Com relação à transferência das imagens para um PC consulte os parágrafos referentes ao USB®, Bluetooth® e ao software fornecido com iCapture.



Posicione o sensor utilizando sempre os centradores fornecidos. Recomenda-se o uso de geradores radiográficos compatíveis e de seguir as recomendações descritas no respectivo capítulo.

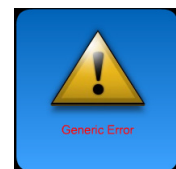


X-POD não é em condições de adquirir novas radiografias enquanto está conectado via USB® com um PC ou outro dispositivo; neste caso não efetue emissões com raios X.




As imagens adquiridas são automaticamente memorizadas na SD card, no formato nativo não comprimidas. O número de imagens que é possível adquirir varia conforme a capacidade da SD card utilizada.

No caso de memória da SD card completa, copie as imagens em um PC ou em uma outra unidade de memorização antes da sua eliminação ou então substitua a SD card com uma nova.

No caso em que, durante uma operação qualquer, venha visualizado “Generic Error” através do símbolo aqui ao lado, tente efetuar o reset do dispositivo e realize novamente as operações desejadas, se o problema persistir consulte o parágrafo “Resolução dos problemas”. Se mesmo consultando a “Resolução dos problemas persiste a condição de “Generic Error” contate a assistência.







14.3.4 Gerenciamento e consulta das imagens


Na página principal, pressione  , para consultar a série de imagens tiradas (imagens ao lado). Pressione  para percorrer a lista das séries memorizadas no cartão SD CARD, se presentes mais de sete. Também é possível buscar um determinado nome selecionando  e inserindo a série desejada.

Para visualizar as imagens de uma série toque duas vezes o nome desejado.


Por padrão, as séries de imagens encerradas são bloqueadas e não podem ser mais adicionadas outras imagens. É possível desbloquear estas imagens, e para fazer isto basta pressionar a tecla 'cadeado

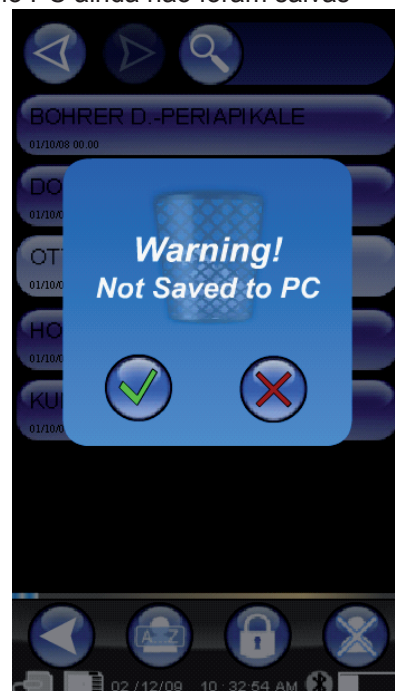
fechado'   que passará para 'cadeado aberto'  . Com o cadeado aberto será possível modificar o nome da série selecionada naquele momento e então adicionar mais imagens àquela série. A série selecionada será destacada com a cor vermelha, para lembrar que foi aberta uma série fechada anteriormente. Cada vez que sair de uma série desbloqueada o cadeado voltará a se fechar e a série será bloqueada novamente.

Para modificar o nome de uma série pressione a tecla 'rename'  e digite o novo nome. Assim que concluída a introdução do novo nome confirmar com "OK".


Assim que todas as imagens de uma determinada série forem transferidas para o PC o ícone 'rename' ficará cinza  , isto porque o comando não pode mais ser utilizado.

É sempre possível cancelar uma série de imagens, mas primeiro é preciso dar a confirmação. Para cancelar uma série

é preciso pressionar o ícone  . Se uma série não for totalmente transferida para o PC a mensagem de atenção irá exibir uma nota para lembrar que as imagens presentes no PC ainda não foram salvas



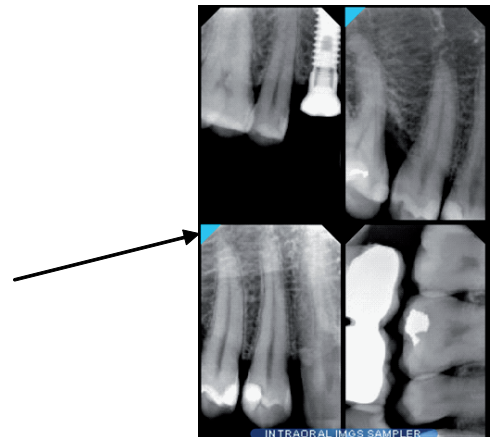
Se presentes algumas imagens a prévia visualização das mesmas será exibida como um mosaico. Para seleccionar uma única imagem basta tocá-la. Desta forma a imagem será visualizada na tela inteira.

Também estão integradas as funções “Pan” e “Zoom” (). Existem três níveis de zoom: para ampliar a imagem visualizada na tela inteira basta apenas um toque sobre a tela “touch screen” na zona que se pretende ampliar. Após três toques consecutivos a imagem volta a ser exibida na tela inteira. Para arrastar a imagem mantenha a mesma pressionada sobre a tela e movimente-a na direção desejada.

No caso em que estejam presentes em uma série muitas imagens é possível percorrer os vários tipos de visualização pressionando:



Quando uma imagem apresenta um ângulo colorido de azul-claro, significa que a imagem foi transferida para o PC.



No caso em que não fosse presente nenhuma imagem na posição seleccionada irá aparecer uma página com um cruz azul, para indicar que falta a imagem.

Se neste momento for tirada uma radiografia, esta será memorizada nesta posição, substituindo o símbolo de imagem faltante.

É possível repetir esta operação várias vezes, se necessário.



14.3.4.1 Modifica e mede as imagens.

Todas as vezes que for selecionada uma imagem, em qualquer inclinação que for colocado o dispositivo portátil, os ícones se dispõem sempre de maneira inteligente.

Assim que visualizada uma imagem é possível realizar algumas regulagens e efetuar algumas operações na mesma:



Para ativar e desativar o menu das regulagens nas imagens. Nesta modalidade são ativos o Zoom e o Pan.





Para regular a luminosidade.

Para aumentar ou diminuir a luminosidade toque respectivamente a tela touch screen sobre o símbolo  ou sobre o símbolo .




Para regular o contraste.

Para aumentar ou diminuir o contraste toque respectivamente a tela touch screen sobre o símbolo  ou sobre o símbolo .



Para regular a gama.

Para aumentar ou diminuir a gama toque respectivamente a tela touch screen sobre o símbolo  ou sobre o símbolo .




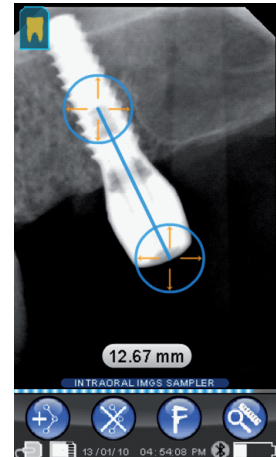
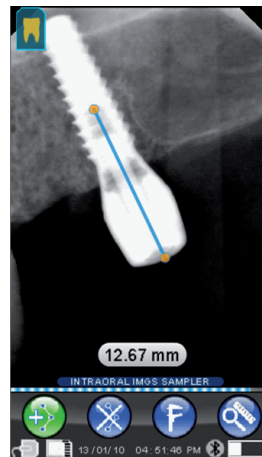
Medidas na imagem.

É possível efectuar medidas na imagem radiográfica. Se a tecla “pontos de medida” (destacado de verde na figura



) estiver ativa, é possível introduzir pontos de medida. Um primeiro toque indica o ponto de partida da medida; para cada toque será somado o comprimento da linha quebrada assim obtida. Se for novamente pressionada a tecla “pontos de medida”, isto não será

mais selecionado () logo, permitirá de alterar a posição dos pontos. É possível deslocar cada um dos pontos arrastando as miras circulares.



É possível calibrar as medidas nas imagens pressionando o ícone . Uma vez pressionado tal ícone se abrirá o menu onde é possível introduzir o comprimento da medida obtida. Uma vez programada uma calibração será visualizado o símbolo da calibração à esquerda da medida. Também é possível eliminar tal calibração.



Para cancelar os pontos de medida na tela pressione a tecla . Automaticamente serão cancelados todos os pontos.

NOTE BEM: Para sair da página de medida é necessário remover a modalidade de medida, abrindo o menu instrumentos e tocando a régua. Desta forma e somente neste caso é possível voltar ao menu anterior de gerenciamento das séries de imagens.



Para cancelar as alterações.

Clicando sobre este ícone serão canceladas todas as alterações efetuadas e a imagem voltará ao aspecto original.

Correspondência imagens/dentes.

Nota: Arcada dentária ("Dentition Chart") activada.

Esta página é normalmente acessível; se quiser desactivá-la, consulte a pág. 221.

Selecionando este ícone são visualizadas a arcada superior/inferior (selecionáveis usando as ícones na figura). É suficiente selecionar os dentes no esquema para associar os mesmos à radiografia. Os dentes selecionados serão destacados de amarelo.

A letra "R" indica a direita do paciente.

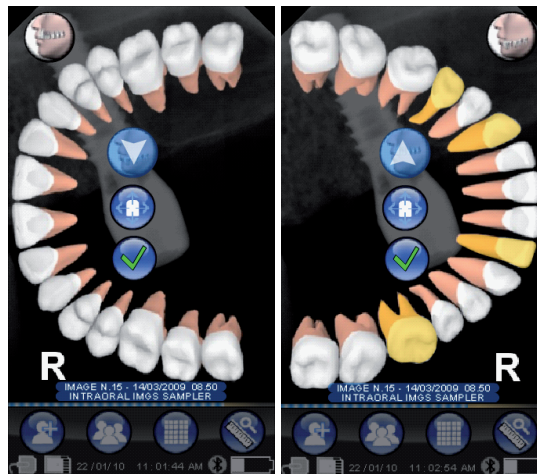
Na parte baixa são destacadas as propriedades principais da imagem visualizada.

A partir desta página também é possível o acesso ao menu de direcionamento das

imagens pressionando o ícone .

Para cancelar a imagem selecionada.


Pressionando este ícone é possível eliminar uma imagem memorizada no cartão SD CARD, mas primeiro é preciso confirmar.



14.3.4.2 Altera direcionamento imagem

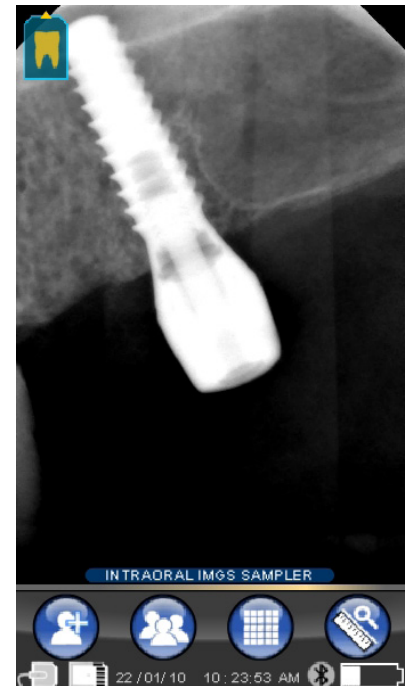
Assim que selecionada uma imagem é possível alterar o direcionamento com o qual se pretende visualizar uma vez descarregada em um PC.

Para entrar no menu de direcionamento utilize o ícone em cima à esquerda.

A seta amarela sobre o ícone do dente  identifica a parte “alta” de uma imagem.

Se a cor do dente for amarela, significa que foi atribuída uma correspondência “imagem/dente”.

Girando o dispositivo portátil uma seta azul-clara permanecerá intermitente por alguns segundos, para propor um novo direcionamento. Basta tocar o ícone para aceitar a proposta.





Tocando o ícone em condições de repouso, isto é, quando não intermite, é possível programar manualmente o direcionamento desejado. É ideal para quem trabalha com o dispositivo portátil apoiado sobre uma superfície horizontal. Irá aparecer a tela ao lado. Assim que selecionado o direcionamento manualmente, toque o sinal para sair da página, salvando o novo direcionamento.

Toque o ícone no centro para passar rapidamente para a página de seleção de um dente.





14.3.5 Menu programações

Para entrar no menu Programações toque o ícone . Irá aparecer a página à direita com as possíveis programações para selecionar.


 Programação data e hora.

Para programar a data e a hora pressione os botões  e .

Para confirmar pressione .

 Para regular o touch screen.

Se a tela touch screen não estiver bem regulada, é possível seguir um simples processo para o seu ajuste. Assim que pressionado o ícone para o ajuste, siga as indicações da seta e toque o ponto assinalado.

 Programações Bluetooth.

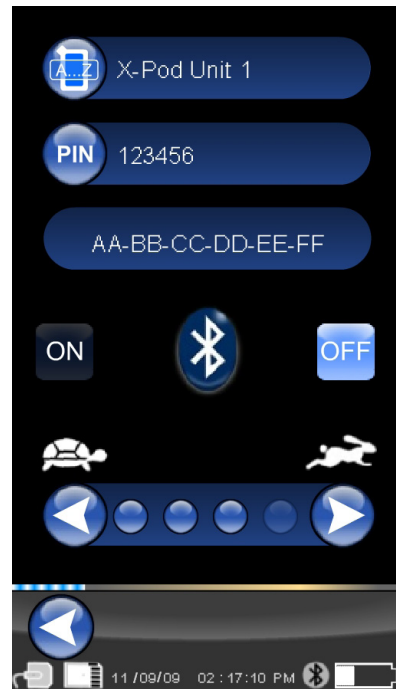
Nesta página é exibido no alto o nome do dispositivo portátil. Para modificar basta simplesmente clicar sobre nome e digitar o novo nome.

Confirmar com "OK".

No caso em que a ligação Bluetooth exigir a introdução do PIN é possível introduzir o mesmo na segunda linha.

É possível ativar ou desativar, a discrição do operador, a ligação Bluetooth pressionando respectivamente "ON" ou "OFF".

Além disso, é possível ajustar a compressão para a transferência das imagens; tocando a tecla debaixo da imagem da lebre (mais bolinhas iluminadas) a transferência da imagem será veloz, mas com riscos de perda na qualidade da resolução.





Programações formato e filtro.

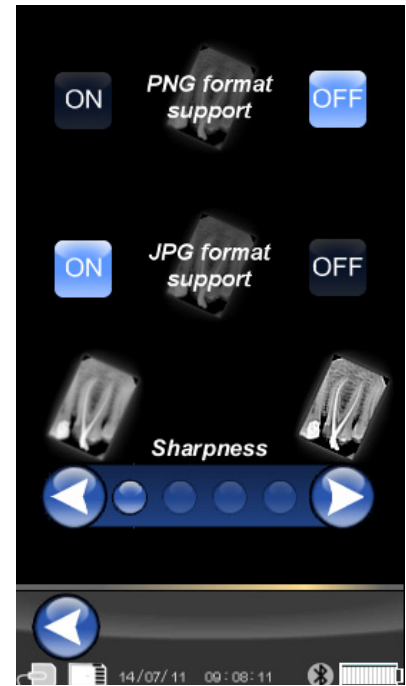
Nesta página é possível activar ou desactivar a memorização das imagens em formato PNG e JPG.

Para activar a função desejada, pressione o ícone ON; para desactivar, pressione OFF.

Sharpness

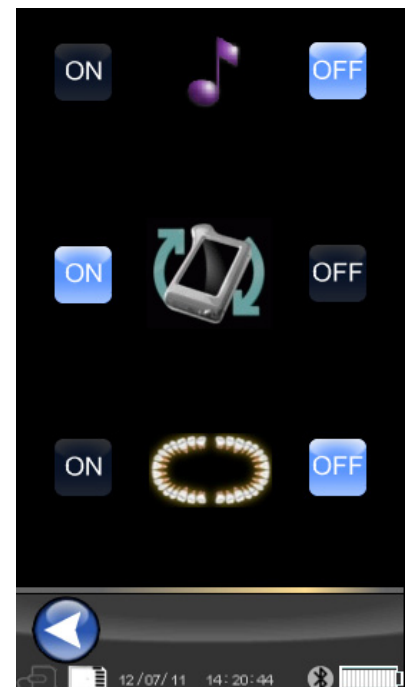
Esta configuração regula a filtragem aplicada à imagem durante a aquisição; portanto, não tem efeito sobre as imagens que já foram adquiridas.

As imagens nativas nos formatos PNG e WDP não são modificadas. As imagens nos formatos PNG e WDP, por serem nativas e, portanto, não tratadas, não são alteradas por este filtro; de qualquer forma, são marcadas com a informação da filtragem utilizada, para informar os programas de gestão de imagens eventualmente instalados no PC.



Configurações gerais.

Nesta página é possível activar ou desactivar os sons (BEEP) e a função de rotação das imagens e da arcada dentária ("Dentition Chart").



Informações sobre o X-POD.

Página com informações de sistema.

A primeira linha no alto exibirá sempre a versão do software instalado no dispositivo portátil ("FW VER: XX.XX").



Controle consumos.

É possível programar três modalidades diferentes de consumo de energia. Quando estão ligadas todas as três baterias o dispositivo portátil irá apresentar um consumo mais alto; o display permanecerá com a iluminação total por mais tempo após cada toque. Mas, se estiverem ligadas menos baterias o dispositivo portátil irá dispor de uma autonomia muito mais longa, mas o display irá reduzir a luminosidade muito cedo.



14.3.6 LED de sinalização

No ângulo do dispositivo portátil é presente um led multicolor de sinalização. Serve para mostrar quando o sensor está pronto para receber imagens.

A única coisa que é realmente importante lembrar, é que o dispositivo portátil está “pronto” para receber os raios quando o led estiver azul (fixo, ou então, se em standby, intermitência lenta).

Cor led	Estado dispositivo portátil.
Desligado	O dispositivo portátil está completamente desligado.
Azul intermitente	Dispositivo portátil funcionando, pronto para receber imagens.
Amarelo intermitente, com dispositivo portátil ligado	O dispositivo portátil não está pronto para receber imagens. O sensor poderia estar em calibração, ou então não inserido corretamente.
Amarelo intermitente, com dispositivo portátil desligado	O dispositivo portátil não está pronto para receber imagens. A bateria está sendo carregada através do carregador de baterias externo ou então através da porta USB®. A intermitência cessará quando a bateria estiver carregada.
Vermelho intermitente	Funcionamento irregular hardware. Contate a assistência técnica.

14.3.7 Imagem em transferência

As imagens adquiridas através do dispositivo portátil podem ser transferidas por um outro dispositivo (PC, Impressora etc..) em 3 modalidades:

- conexão USB®
- Bluetooth®
- SD Card

USB®

O conector do cabo USB® deve ser inserido no respectivo conector do dispositivo portátil.

Utilize o cabo USB fornecido, ou então um cabo equivalente de comprimento não superior a 2 metros.

Verifique se o cabo está marcado com a sigla “USB 2.0 high speed”. Se o cabo não for de qualidade adequada, a transferência das imagens será notavelmente menor.

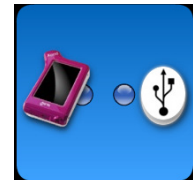


O conector é do tipo Micro-B (não Mini), sempre mais difuso nos celulares e dispositivos portáteis de nova geração. Neste caso a transferência das imagens ocorre muito rapidamente.

A modalidade de transferência depende do dispositivo para o qual são transferidas.

Por exemplo se for empregado um software adequado, a transferência no PC ocorre assim que se estabelece a sincronização entre os dois dispositivos enquanto que se não for usado nenhum software a unidade portátil é visualizada como um genérico disco removível externo semelhante ao USB® Flash memory pen drive.

Quando o dispositivo portátil WDS X-POD está conectado via USB® com o PC ou outro dispositivo o sensor está sempre desabilitado (veja figura ao lado), o sensor será reabilitado automaticamente quando o dispositivo for desconectado.



Bluetooth®

Utilizando o software específico no PC, se a conexão Bluetooth® estiver ativa, o conteúdo da SD Card é automaticamente sincronizado com o Hard Disk do PC, isto também pode ser efetuado em concomitância com a aquisição.

A conexão Bluetooth® está ativa se o respectivo símbolo for branco: . Se o símbolo de conexão Bluetooth® estiver intermitente significa que está sendo transferida uma imagem para o PC.

A conexão Bluetooth® NÃO está ativa quando o respectivo símbolo é cinza: .

A perda do sinal Bluetooth® não causa nenhum efeito nas aquisições das imagens radiográficas que estão sendo efetuadas simultaneamente. As imagens adquiridas podem ser transferidas quando se restabelece a conexão ou através uma das demais modalidades. É fornecida uma Bluetooth dongle para utilizar no PC para a conexão Bluetooth (Para a instalação da mesma consulte o manual do software).

SD Card

As imagens são memorizadas pelo dispositivo portátil WDS X-POD em uma SD card a qual é inserida e extraída através da respectiva fatura.

O conteúdo da SD Card pode ser visualizado e transferido através de um leitor padrão de SD Card (não fornecido).

14.3.8 Display da unidade portátil

A unidade portátil dispõe de display a cores tipo “Touch Screen”.

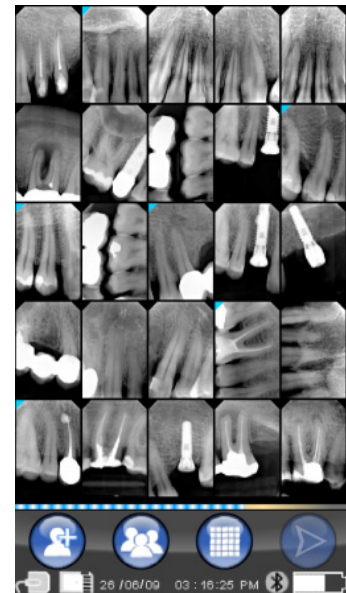
As imagens radiográficas adquiridas podem ser abertas através do

respectivo menu de interface gráfica, basta pressionar e em seguida selecione o nome da série de radiografias desejadas.

Assim que clicar sobre o nome, surge diretamente no display uma prévia visualização das imagens tiradas (veja a figura ao lado).

As imagens exibidas em prévia visualização não podem ser usadas para definir um diagnóstico, esta opção é utilizada somente para mostrar rapidamente o correto posicionamento do sensor em relação à área que se deseja inspecionar.

Para examinar cuidadosamente estas imagens recomenda-se a visualização em uma tela de grandes dimensões e a interpretação das mesmas por parte de um odontologista.



No caso de ruptura do display, a membrana touch-screen retém os eventuais fragmentos de vidro, e o dispositivo portátil não pode ser utilizado. Restitua imediatamente ao serviço de assistência técnica para a reparação.

15 Qualidade das imagens radiográficas

A diferença em relação ao que ocorre com as normais películas radiográficas, os sistemas baseados nos sensores MyRay tendem a corrigir automaticamente os eventuais erros de exposição, fornecendo sempre imagens que podem ser utilizadas.

Embora a dinâmica do sensor consinta adquirir imagens com um amplo espectro de níveis de cinza, os monitores comuns para PC visualizam somente 256, portanto o software conseguirá, na maioria dos casos, extrair uma imagem de qualidade suficiente mesmo que o disparo não estiver corretamente exposto, todavia existem alguns limites além dos quais os resultados decaem irremediavelmente.

O sensor radiográfico é mais sensível do que a película radiográfica, portanto em geral é preciso reduzir os tempos de exposição.

Para maiores informações sobre este argumento consulte o parágrafo **Compatibilidade com os geradores radiográficos**.

Para melhor utilizar os sensores radiográficos digitais é necessário considerar algumas diferenças em relação às películas. Se em uma película radiográfica a exposição insuficiente se reconhece através do escurecimento insuficiente das zonas correspondentes aos tecidos moles, utilizando o sensor digital a imagem irá mostrar o aumento do ruído de fundo (efeito sal e pimenta) e uma gama tonal insuficiente.

Uma exposição excessiva (tempo muito longo) sobre uma película radiográfica provoca uma excessiva densidade da imagem (escurecimento), enquanto que em um sensor digital a imagem perderá o contraste.

É um erro comum confundir uma exposição excessiva com uma exposição insuficiente portanto, aumente mais um pouco o tempo de exposição.

É importante verificar e tomar note sobre o limite do próprio sistema radiográfico, para poder ter a certeza de não o superar durante a prática odontológica, visto que as imagens obtidas nestas condições iriam resultar de péssima qualidade ou até inutilizáveis.



ATENÇÃO!

Antes de efetuar radiografias em pacientes, aconselha-se fazer algumas provas tirando radiografias de objetos inanimados, confrontando os resultados obtidos com aqueles já obtidos e tentando experimentalmente as condições ideais de exposição para o próprio sistema radiográfico.

16 Resolução dos problemas

Problema verificado	Possíveis causas	soluções
Dúvidas sobre o funcionamento do sensor.	Queda, impacto, dúvidas gerais sobre funcionamento inadequado.	Não utilize o sensor em um paciente mas faça provas de aquisição de uma imagem radiográfica utilizando um objeto inanimado.
Perda da imagem durante a transferência com conexão Bluetooth®.	Erro do programa de gerenciamento ou do PC, interrupção da rede de alimentação.	É possível recuperar as imagens adquiridas capturando-as diretamente da SD card ou então através da conexão USB®.
NO PC aparece a mensagem ERROR seguida de um número	Funcionamento irregular do sensor.	Não utilize o sensor e dirija-se ao centro de Assistência Técnica.
A conexão USB® parece que não funciona corretamente.	Cabo defeituoso, porta USB® no PC não funciona.	Utilize o HUB USB® fornecido e tente repetindo as operações corretas. Tente utilizando portas USB® diferentes no PC. Se o problema persistir, contate a assistência técnica.
A imagem é adquirida mas apresenta uma escassa gama tonal e/ou parece muito ruidosa.	Imagem subexposta.	Utilize um tempo de exposição maior, verifique o correto funcionamento do gerador radiogênico.
A imagem é adquirida, mas as partes escuras saem das bordas deixando a imagem inutilizável.	Imagem sobreexposta.	Utilize um tempo de exposição menor, verifique as programações do gerador radiogênico.

A. Informações sobre as normativas FCC

O dispositivo está conforme à seção 15 do regulamento FCC.

O funcionamento depende de duas condições: (1): O dispositivo não deve causar interferências nocivas e (2): O dispositivo deve detectar toda e qualquer interferência recebida inclusive as interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

O dispositivo contém FCC ID: POOWML-C40.

INDICE

1 Wstęp	2	11 Przygotowanie urządzenia X-POD do użytku	18
1.1 Skróty używane w instrukcji	2	12 Użycie przyrządu centrującego	18
2 Informacje ogólne	2	13 Możliwe tryby pracy	19
Zwróć szczególną uwagę na fragmenty instrukcji oznaczone znakiem:	2	13.1 Tryb niezależny	19
2.1 Ostrzeżenia dla użytkownika	3	13.2 Tryb połączenia ciągłego	19
2.2 Bezpieczna i nieszkodliwa obsługa	3	14 Palmtop WDS X-POD	20
2.3 Konserwacja i utylizacja	4	14.1 Instrukcja szybkiego uruchomienia	20
2.4 Zwrot urządzenia	4	14.2 Aktualizacja oprogramowania sprzętowego	20
3 Gwarancja	5	14.3 Szczegółowy opis operacji wykonywanych przez palmtopa	20
3.1 Oprogramowanie nieobjęte gwarancją	5	14.3.1 Ustawienia palmtopa	20
3.2 Ograniczenie okresu gwarancji na akumulatorki	5	14.3.2 Wprowadzenie	21
3.3 Ograniczenie odpowiedzialności	5	14.3.2.1 Ładowanie akumulatorków	21
4 Normy	5	14.3.2.2 Podłączanie i odłączanie sensora	23
5 Zawartość opakowania	6	14.3.2.3 Karty pamięci SD	24
6 Identyfikacja wyrobu	8	14.3.3 Pozyskiwanie obrazów	25
6.1 Sensor wewnętrzny	8	14.3.4 Przeglądanie i zarządzanie obrazami	27
6.2 Palmtop WDS X-POD	8	14.3.4.1 Obróbka i pomiary obrazów	29
6.3 Ładowarka (zasilacz)	10	14.3.4.2 Zmiana orientacji wyświetlania obrazu	31
7 Charakterystyka systemu WDS X-POD	10	14.3.5 Menu ustawień	32
7.1 Charakterystyka środkowiska	10	14.3.6 Lampki kontrolne LED	35
7.2 Charakterystyka palmtopa	10	Kolor lampki LE	35
7.3 Charakterystyka sensora	11	Stan palmtopa	36
7.4 Dane techniczne ładowarki	11	14.3.7 Transfer obrazów	36
7.5 Właściwości akumulatorów	11	14.3.8 Ekran palmtopa	37
7.6 Uchwyt palmtopa	11	15 Jakość obrazów radiologicznych	
7.6.1 Montaż uchwytu na ramieniu aparatu rentgenowskiego	12	16 Rozwiązywanie problemów	
7.6.2 Montaż uchwytu na ścianie	13		
7.7 Komputer osobisty	13		
7.8 Bluetooth	13		
7.9 Karty pamięci SD	14		
7.10 USB®	14		
8 Kompatybilność z generatorami rentgenowskimi	14		
9 Osłonki jednorazowe	16		
10 Czyszczenie i dezynfekcja	16		

1 Wstęp

WDS X-POD jest przenośnym urządzeniem medycznym firmy MyRay® umożliwiającym natychmiastowe pozyskiwanie i wyświetlanie wewnątrzustnych obrazów radiologicznych wysokiej rozdzielczości na kieszonkowym, kolorowym ekranie LCD. Oprócz oglądania obrazów na ekranie możliwa jest również ich obróbka np. powiększanie, zmiana jasności lub kontrastu itp., poprzez proste wybieranie poleceń palcami na ekranie dotykowym.

Dodatkowo istnieje możliwość:

- przesłania obrazów do komputera PC za pomocą bezprzewodowego systemu Bluetooth® ;
- archiwizowania setek obrazów na karcie pamięci SD (Secure Digital), w założonych i nazwanych folderach oraz identyfikowanie ich poprzez dodany opis;
- przesyłania obrazów do komputera PC poprzez szybkie złącze USB® lub czytnik kart SD, dołączony do komputera w późniejszym czasie.

Po przesłaniu obrazów do komputera można je obejrzeć na dużym ekranie oraz trwale wpisać do folderu danego pacjenta w dowolnym programie do obsługi gabinetów stomatologicznych.

1.1 Skróty używane w instrukcji

PC = Komputer osobisty

X-POD = system WDS X-POD MyRay

CEFLA sc = firma CEFLA sc, Imola (BO), Italy – występująca również jako PRODUCENT

RF = Fale radiowe

LAN = Lokalna sieć komputerowa




LED = diodowa lampka kontrolna (Light Emitting Diode)

MyRay = zastrzeżona marka handlowa firmy CEFLA sc, Imola (BO), Włochy

Microsoft®, Windows®, Apple®, Bluetooth®, USB® są zastrzeżonymi znakami firmowymi. Zostały użyte w tekście instrukcji tylko w związku z technologią i trybem pracy, które reprezentują.

2 Informacje ogólne

Zwróć szczególną uwagę na fragmenty instrukcji oznaczone znakiem:


	Ostrzeżenia dotyczące obsługi i pacjentów
	Ostrzeżenia związane z ryzykiem uszkodzenia urządzenia lub zranienia operatora, ważne ostrzeżenia dotyczące gwarancji
	Lista autoryzowanych przedstawicieli znajduje się na stronie Producenta.


- System X-POD oraz związane z nim oprogramowanie i sterowniki zostały opracowane przez firmę CEFLA sc.
- Niniejsza instrukcja zawiera informacje jak poprawnie obsługiwać system X-POD. Dokładnie przeczytaj instrukcję przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia.
- To urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do pozyskiwania i wyświetlania wewnątrzustnych obrazów radiologicznych, natomiast ich diagnostyczna analiza pozostawiona jest całkowicie profesjonalnym stomatologom.
- Do współpracy z komputerem PC konieczne jest oprogramowanie do zarządzania i archiwizowania obrazów radiologicznych.
- Sprawdź w instrukcji dostarczonej przez producenta oprogramowania jak zainstalować i używać program do zarządzania obrazami.
- Zabroniony jest przedruk, przesyłanie, kopiowanie oraz tłumaczenie niniejszej instrukcji bez pisemnego upoważnienia Producenta.
- Firma CEFLA sc zastrzega sobie prawo do ciągłego doskonalenia swoich produktów i dlatego niektóre dane techniczne oraz zdjęcia zamieszczone w instrukcji mogą różnić się od danych aktualnie sprzedawanych urządzeń. Firma CEFLA sc zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w instrukcji bez uprzedniego powiadomienia.
- Informacje, dane techniczne oraz ilustracje zamieszczone w instrukcji nie są zobowiązujące. Firma CEFLA sc zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w urządzeniach bez konieczności zmiany instrukcji.
- Ważne! Zgodnie z ustawą o danych osobowych dane dotyczące pacjenta muszą być odpowiednio zabezpieczone. Dodatkowo pacjent musi pisemnie wyrazić zgodę na przetwarzanie i umieszczanie w sieci komputerowej jego zdjęć i danych.
- Oryginalna instrukcja sporządzona jest w języku włoskim.
- Tłumaczenie z oryginału w języku włoskim

- Wszystkie zastrzeżone znaki i nazwy handlowe używane w niniejszej instrukcji należą do ich prawnych właścicieli.

2.1 Ostrzeżenia dla użytkownika

- Urządzenia elektryczne mogą zakłócać lub ich praca może być zakłócana przez inny sprzęt elektromagnetyczny, taki jak telefony komórkowe, komputery podłączone do sieci bezprzewodowej LAN, kuchenki mikrofalowe itp. Trzymaj elementy urządzenia X-POD oraz komputer służący do pozyskiwania i przechowywania obrazów z dala od źródeł fal radiowych, takich jak karty sieci bezprzewodowej LAN, urządzenia radiacyjne, domowe urządzenia radiowe, kuchenki mikrofalowe itp. Zalecana odległość to co najmniej 2m od kuchenek mikrofalowych i 1m od pozostałych urządzeń.
- Zalecane jest wykonywanie kopii zapasowych wszystkich wykonanych obrazów.
- Jeżeli komputer na którym przechowywane są obrazy podłączony jest do internetu zalecane jest zainstalowanie programu antywirusowego oraz niewykorzystywanie komputera do celów niezwiązanych z pracą.
- Ważna informacja! Jeżeli komputer zawiesi się podczas transmisji obrazów są one nadal w pamięci sensora X-POD. Jeżeli używane są karty pamięci SD, zdjęcia nie zostaną stracone i można je w dowolnej chwili ponownie przesłać do komputera lub wyświetlić po wpisaniu daty wykonania.
- Sprawdź w instrukcjach dołączonych do wyposażenia indywidualnego (komputery, aparaty Rtg, drukarki, itp.) możliwy sposób współpracy z systemem X-POD.
- Tylko specjalnie przeszkoleni technicy mogą instalować pozostałe elementy systemu (sieć komputerowa, komputer, oprogramowanie do zarządzania zdjęciami, aparat Rtg itp.). Szczególną uwagę zwróć na to czy urządzenia promieniotwórcze są instalowane i sprawdzane przez wykwalifikowanych techników.

	<p>Złącze USB[®] zamontowane w systemie X-POD jest zwykłym połączeniem elektrycznym ale wymaga specjalnego przewodu dla USB[®] 2.0 (oznaczony USB[®] 2.0 Hi-speed[®], zobacz rozdział "Oznaczenia urządzenia"). Konieczne jest zastosowanie przewodu typu "A → mikro B" (dołączony).</p>
---	--

	<p>Sensor użyty do przejmowania obrazów jest delikatny i czuły na zakłócenia elektryczne. Obchodź się z nim ostrożnie. Nie ściskaj i nie deformuj sensora.</p> <p>Nie dotykaj wyłącznika dopóki wtyczka nie zostanie umieszczona w interfejsie.</p> <p>Nie odłączaj sensora gdy włączone jest zasilanie. Najpierw wciśnij przycisk wyłącznika, aby odłączyć zasilanie. Zobacz rozdział "Użycie sensora". Po podłączeniu sensor jest automatycznie zasilany z urządzenia X-POD.</p>
---	--

2.2 Bezpieczna i nieszkodliwa obsługa



- X-POD jest urządzeniem medycznym do pozyskiwania wewnątrzustnych obrazów radiologicznych. Przeznaczony jest do obsługi wyłącznie przez wykwalifikowany personel dentystyczny. Nie używaj urządzenia do innych celów niż pozyskiwanie obrazów radiologicznych. Urządzenie może być użytkowane wyłącznie przez personel medyczny dobrze przeszkolony w zakresie stomatologii i radiologii.
- Nie używaj X-POD w pobliżu urządzeń podtrzymujących pracę serca (stymulatory i rozruszniki serca) i aparatów słuchowych, nawet wtedy gdy pole elektromagnetyczne emitowane przez sensor jest niewielkie. W przypadku użycia innego sprzętu medycznego zawsze przed użyciem sprawdź czy jest kompatybilny z zainstalowanymi urządzeniami.
- **Obowiązkowo zakładaj osłonki jednorazowe, chroniące przed wzajemnym zakażeniem pacjentów. Osłonki jednorazowe są wyposażeniem medycznym klasy IIa. Nie mogą być zastępowane produktami innej klasy lub gorszej jakości. Skontaktuj się z dostawcą urządzenia w sprawie zakupu osłonek jednorazowych.**
- Osłaniaj osłonkami jednorazowymi wszystkie elementy z którymi styka się personel gabinetu, aby zapobiec przenoszeniu zarazków z jamy ustnej pacjenta. Szczególną uwagę zwróć na takie elementy systemu jak: klawiatura komputera, mysz komputera, ekran dotykowy X-POD.
- Niektóre elementy (przewód USB[®], silikonowa osłona, jednorazowe osłonki, opakowanie sensora) mogą doprowadzić do uduszenia, jeżeli zostaną połknięte lub nieprawidłowo użyte. Unikaj używania ich do celów do

których nie są przeznaczone oraz uniemożliwiają dostęp do nich dzieciom.

- Używaj wyłącznie ładowarek do akumulatorów spełniających wymagania normy I.E.C. 60601-1 Ila.
- W trakcie przesyłania obrazów przez port USB®, żadne promienie Rtg. nie mogą być przejęte. Nie pozostawiaj w tym czasie sensora w ustach pacjenta.
- X-POD może być połączony z komputerem PC za pomocą przewodu USB®. W takim przypadku komputer musi spełniać wymagania normy IEC 60950 i jego zasilanie musi posiadać przewód uziemiający lub transformator izolujący od sieci zasilającej. W takiej konfiguracji system (urządzenie + komputer PC) spełnia wymagania normy IEC 60601-1-1.
- Nigdy nie używaj urządzenia w obecności mieszanek łatwopalnych gazów znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.
- Instalacja urządzenia musi być zgodna z wymaganiami zasadniczymi normy I.E.C. 60601-1-1 (Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa).
- Instalacja elektryczna w pomieszczeniu w którym użytkowane jest urządzenie musi być zgodna z wymaganiami normy IEC 60364-7-710 (Wymagania dotyczące instalacji elektrycznych w pomieszczeniach medycznych).

2.3 Konserwacja i utylizacja

Urządzenie nie zawiera żadnych elementów, które mogą być naprawione przez użytkownika. Wymiana wewnętrznych akumulatorów musi być przeprowadzona przez autoryzowany serwis. W przypadku niewłaściwego działania nie próbuj dokonywać jakichkolwiek napraw. Skontaktuj się z serwisem wymienionym w karcie gwarancyjnej. Jeżeli wymagane jest wysłanie urządzenia do serwisu najpierw dokładnie zdezynfekuj wszystkie wysyłane elementy (zobacz rozdział "Czyszczenie i dezynfekcja"). Jeżeli to możliwe, wyślij urządzenie w oryginalnym opakowaniu fabrycznym.

Żaden z elektronicznych elementów X-POD nie wymaga konserwacji. Urządzenie może ulec uszkodzeniu jeżeli zostaną zdjęte osłony ekranu, sensora, ładowarki, karty SD lub nadajnika Bluetooth®. W takim przypadku użytkownik traci uprawnienia gwarancyjne.

Nie używaj sensora na pacjencie, jeżeli podejrzewasz, że system działa nieprawidłowo.

Po zakończeniu użytkowania przekaz urządzenie do utylizacji, zgodnie z obowiązującymi przepisami.



Przed przekazaniem do utylizacji zdezynfekuj wszystkie części.

Zgodnie z Dyrektywami 2011/65/EU - 2012/19/UE dotyczącymi zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego zabronione jest wyrzucanie takiego sprzętu do pojemników na śmiecie komunalne. Takie urządzenia muszą zostać przekazane do firm zajmujących się utylizacją. W przypadku zakupu podobnego urządzenia elektrycznego lub elektronicznego sprzedawca ma obowiązek przyjąć do utylizacji taką samą ilość zużytego sprzętu. W przypadku odzysku, recyklingu i innych form przetwarzania zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego producent realizuje wymagania wprowadzane przez prawo poszczególnych państw. Wysoki poziom odbioru zużytego sprzętu jest konieczny do efektywnego recyklingu. Recykling i przetwarzanie muszą być zgodne ze standardami ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego. Znajdujący się na urządzeniu znak przekreślonego pojemnika na śmiecie informuje, że dane urządzenie podlega segregacji i nie może być wyrzucane razem ze śmieciami komunalnymi. Niestosowanie się do tego wymogu karane jest zgodnie z lokalnymi przepisami.

2.4 Zwrot urządzenia

Jeżeli z jakiś powodów konieczne będzie odesłanie urządzenia do Producenta lub do centrum serwisowego, proszę przestrzegać zaleceń dotyczących dezynfekcji i bezpieczeństwa, wymienionych w rozdziałach "Czyszczenie i dezynfekcja" oraz "Konserwacja i utylizacja") oraz nie przysyłać kart pamięci SD palmtopa, ze względu na przepisy dotyczące ochrony danych osobowych. Jeżeli jednak taka karta zostanie przesłana, Producent lub centrum serwisowe zmuszeni będą do jej sformatowania w celu zapewnienia ochrony zapisanych na niej danych osobowych. W związku z tym nie będzie możliwe późniejsze odczytanie zapisanych na niej obrazów i danych.

3 Gwarancja

Producent gwarantuje bezpieczeństwo, niezawodność i deklarowane właściwości urządzenia. Gwarancja obowiązuje jeżeli spełnione są następujące warunki:

- Przestrzegane są zalecenia wymienione w karcie gwarancyjnej.
- Urządzenie jest użytkowane wyłącznie w sposób opisany w instrukcji obsługi.
- Instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym użytkowane jest urządzenie, jest zgodna z wymaganiami normy IEC 60364-7-710 (Wymagania dotyczące instalacji elektrycznych w pomieszczeniach medycznych).
- Instalacja, naprawy, programowanie i generalnie wszystkie czynności wymagające zdjęcia osłon urządzenia są wykonywane wyłącznie przez serwis autoryzowany przez producenta.



WAŻNA INFORMACJA!

Producent nie odpowiada za żadne zranienia personelu lub uszkodzenia urządzenia spowodowane nieprzestrzeganiem wyżej wymienionych warunków.

3.1 Oprogramowanie nieobjęte gwarancją

Oprogramowanie dostarczane jest na osobnych warunkach i Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia spowodowane oprogramowaniem oraz nie gwarantuje jakości i poprawności jego działania. Producent również nie odpowiada za zgodność informacji udzielanych przez wytwórców oprogramowania z działaniem programów.

Wyłączona jest też jakakolwiek odpowiedzialność za oprogramowanie dostarczone przez strony trzecie. Producent podkreśla, że nie prowadzi działań kontrolnych dotyczących wykonywanych przez oprogramowanie operacji.

3.2 Ograniczenie okresu gwarancji na akumulatorki

Zamontowane w X-POD akumulatorki objęte są 6-cio miesięcznym okresem gwarancji, liczonym od momentu instalacji urządzenia.

3.3 Ograniczenie odpowiedzialności

W żadnych okolicznościach Producent i dostawcy sprzętu nie ponoszą odpowiedzialności za bezpośrednie lub pośrednie szkody (łącznie z utraconymi zyskami lub oszczędnościami, przerwana praktyką, utraconymi informacjami lub innymi szkodami ekonomicznymi) poniesionymi przez użytkownika lub osoby trzecie spowodowane przez działanie lub usterki oprogramowania, nawet w przypadku gdy Producent został poinformowany o możliwości wystąpienia takiej szkody. Odpowiedzialność jest ograniczona nie tylko w przypadku niezgodnego z instrukcją użycia oprogramowania, ale również w przypadkach niezamierzonego lub pomyłkowego użycia.

4 Normy

X-POD jest wyrobem medycznym klasy IIa do pozyskiwania wewnątrzustnych obrazów radiologicznych.

X-POD i jego wyposażenie są zaprojektowane i skonstruowane zgodnie z wymaganiami następujących norm:

92/31/CEE	Dyrektywa dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej.
93/42/CEE wraz z późniejszymi zmianami	Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych klasy IIa.
EN 60601-1:1998 - IIA	Standardy bezpieczeństwa dla elektrycznego sprzętu medycznego. Urządzenie zaprojektowane do pracy w środowisku zamkniętym z parametrami określonymi w tej normie.
EN 60601-1-2:2003	Elektryczne urządzenia medyczne: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badanie.
EN 60878:2003	Symbole graficzne dla funkcji elektrycznego sprzętu medycznego.
UNI CEI EN ISO 14971:2007	Urządzenia medyczne. Ryzyko zarządzania aplikacjami sprzętu medycznego.
1999/5/CE	Dyrektywa niskonapięciowa dla sprzętu promieniotwórczego.
ETSI EN 300 328-2 V1.6.1 2004	Uregulowania dotyczące emisji promieniowania.
ETSI EN 301 489-1 V1.4.12006	Wyposażenie promieniotwórcze: norma zharmonizowana dla kompatybilności elektromagnetycznej.
ETSI EN 301 489-17 V1.2.12002	Wyposażenie promieniotwórcze: norma zharmonizowana dla kompatybilności elektromagnetycznej.
FCC rozdział 15 podrozdział C	Przepisy USA dla urządzeń emitujących promieniowanie.

Urządzenie zawiera nadajnik Bluetooth klasy I (Module FCC ID: POOWML-C40).

Urządzenie klasy II część aplikacyjna typu B, zgodnie z normą I.E.C. 60601-1.

Urządzenie nie jest odporne na penetrację przez płyny (stopień szczelności IPX0).

Nigdy nie używaj urządzenia w obecności mieszanek łatwopalnych gazów znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

Nie instaluj urządzenia w pomieszczeniach w których temperatura spada poniżej 0°C.


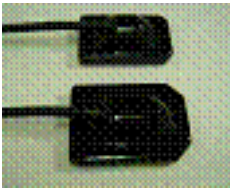






Urządzenie jest zgodne z wymaganiami norm Europejskich i Ameryki Północnej dotyczących bezpieczeństwa sprzętu elektrycznego i oddziaływania elektromagnetycznego, dlatego też nie powoduje niebezpiecznych zakłóceń elektromagnetycznych oraz nie jest wrażliwe na zakłócenia od innych urządzeń.


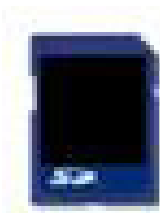





5 Zawartość opakowania



Opakowanie zawiera trzy warstwy ułożone jedna na drugiej. Nie wyrzucaj opakowania jeżeli zawiera jeszcze elementy składowe urządzenia.

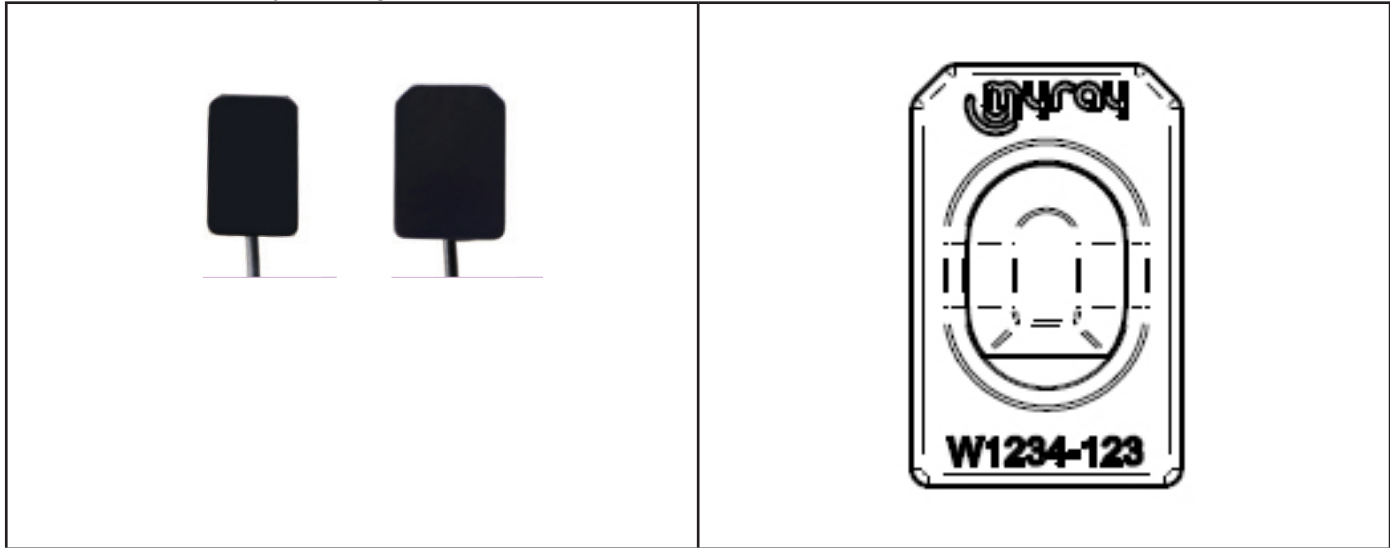
Zawartość opakowania:

	Palmtop WDS X-POD
	Sensor MyRay® z kablem i złączem
	Zestaw centrujący MyRay z osłonkami jednorazowymi
	Płyta CD z oprogramowaniem i sterownikami
	Ładowarka
	Przewód połączeniowy USB®2 HighSpeed®
	Odbiornik Bluetooth® (Klucz sprzętowy USB®)
	Rozgałęziacz USB


	Karta gwarancyjna
	Karta pamięci SD
	Deklaracja zgodności
	Element mocujący
	Uchwyt
	Zawieszka na szyję
	Zestaw wtyczek

6 Identyfikacja wyrobu

6.1 Sensor wewnętrzny





Nazwa handlowa producenta (logo) i numer seryjny części są umieszczone z boku sensora.

	Logo MyRay®, zastrzeżona nazwa handlowa firmy CEFLA sc, Imola, Włochy
W1234-123	Identyfikacja wyrobu i numer seryjny części: <ul style="list-style-type: none"> - W xxx-xxx sensor MyRay wymiar 1 - W yyy-yyy sensor MyRay wymiar 2

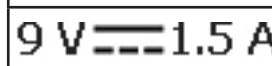
6.2 Palmtop WDS X-POD












Marka firmy (logo) wprowadzającej produkt na rynek jest umieszczona z przodu obudowy. Pozostałe informacje podane są w karcie gwarancyjnej.

	Znak firmowy MyRay®
	Nazwa urządzenia

Tabliczka znamionowa znajduje się z boku palmtopa WDS X-POD
Na tabliczce umieszczone są następujące informacje:

CEFLA sc	Nazwa i adres producenta
WDS X-POD	Nazwa urządzenia
WX00500	Numer seryjny
	Napięcie i natężenie znamionowe

	ETL nazwa firmowa (Control Number 3194988)
FCC ID: POOWML-C40	Identyfikacja zgodna z FCC (może nie występować na urządzeniach nie sprzedawanych w USA i Kanadzie)
	"Część aplikacyjna Typu B" oznaczenie zgodne z normą EN 60601-1
	Ważna informacja, sprawdź w załączonej dokumentacji
	Oznaczenie CE
	Symbol IEC5010 dla włącznika głównego
	Symbol "Przeczytaj instrukcję obsługi"
	Symbol "Ważne!"
	Symbol "Utylizacja zgodna z wymaganiami Dyrektywy 2012/19/UE" (WEEE)
	Ukraiński znak zgodności.

6.3 Ładowarka (zasilacz)

	<p>Używaj tylko ładowarek firmy FRIWO model MPP 15 oznaczony kodem FW 7555M/09. Zastosowanie innej ładowarki może narazić na niebezpieczeństwo obsługującego lub pacjenta.</p> <p>WAŻNA INFORMACJA: Ładowarki przeznaczone do sprzedaży w USA i Kanadzie mogą być zasilane wyłącznie napięciem 120 VAC.</p>
--	---

Na ładowarce naniesione są następujące informacje:

<p>Oznaczenie tabliczki wersji naściennej 64300006:</p>	<p>(wytłoczony na gorąco na boku plastikowego pojemnika)</p>	Logo producenta
		Miejsce produkcji
		Nazwa produktu
		Data tabliczki
		Symbol "Uwaga - Przeczytaj instrukcję obsługi"
		Ważne!
		Oznaczenia europejskie
		Napięcie i natężenie znamionowe
		Data produkcji w formacie MMRR. Na przykład 0409 oznacza Kwiecień 2009.

7 Charakterystyka systemu WDS X-POD

Właściwości i niektóre podstawowe funkcje systemu uzależnione są w dużej mierze od używanego generatora rentgenowskiego oraz oprogramowania do obróbki i archiwizacji obrazów.

W celu uzyskania lepszych rezultatów najlepiej używać stałonapięciowego generatora rentgenowskiego (DC) z długim kolimatorem prostokątnym (odległość ognisko-skóra nie mniejsza niż 30cm).

Starsze modele aparatów rentgenowskich niepozwalające na wystarczające zredukowanie czasów naświetlenia mogą nie nadawać się do używania z aparatem X-POD.

Urządzenie zostało zaprojektowane do pracy w zamkniętym środowisku pracy, zgodnym z opisanym w normie CEI EN 60601-1.T.

7.1 Charakterystyka środowiska

Praca:

- temperatura +10°C ÷ +40°C.
- wilgotność RH zawarta pomiędzy 20% i 90%
- ciśnienie atmosferyczne 500 ÷ 1060 hPa

Przechowywanie:

- temperatura -10 °C ÷ +70 °C
- wilgotność RH zawarta pomiędzy 0% i 100%
- ciśnienie atmosferyczne 500 ÷ 1060 hPa

Przechowywanie akumulatorów:

- temperatura -20°C - +45°C (do 1 miesiąca) / -20°C - +35°C (do 6 miesięcy)
- urządzenie jest przystosowane do pracy ciągłej.

Palmtop, podłączenie czujnika oraz ładowarka nie są odporne na penetrację płynów (stopień ochrony IPX0).

7.2 Charakterystyka palmtopa

- Zasilanie: akumulatorki Li-Poly, 3.7V, 5200 mAh
- Zasilanie z komputera PC: 5V DC 500mA max, poprzez port USB®
- Szybkie ładowanie: 9V DC 1500mA max
- Wymiary: 142 x 83 x 31mm (LxHxS), łącznie z podłączeniem 154 x 99 x 31mm
- Ciężar: 380g
- Ekran dotykowy: 4.3" (95x54 mm); 480x272 pikseli; 16.7 milionów kolorów/antyodblaskowy; tylne podświetlenie białymi diodami, 500cd/m2
- Karta pamięci SD: SD / SDHC kompatybilna; 2 Gb karta pamięci SD: - dołączona

- USB®: USB® 2.0 HighSpeed / pełna prędkość
- Transmisja bezprzewodowa: Bluetooth 2.0 EDR, klasa I
- Procesor: 533 Mhz, 32 bit
- RAM: 64 Mb DDR
- Obraz: pobieranie przy 14 bit – max. 16384 poziomów szarości
- Format obrazu do wysyłki: 16384 poziomów szarości, kompatybilny z Microsoft® Windows

7.3 Charakterystyka sensora

Sensor MyRay posiada cezowo-jodowy scyntylator z warstwą światłowodową. Wygładzone brzegi sensora zapewniają ergonomię pracy i komfort dla pacjenta.

Przednie rogi aktywnego obszaru sensora są wygładzone, a obudowa ochronna ma zaokrąglone rogi dla lepszej ergonomii obsługi i komfortu pacjenta.

- Wymiary piksela 20x20µm;
- Teoretyczna rozdzielczość maksymalna 25 lp/mm
- Wysoka czułość i dynamika: nasycenie normalne 40mR , przetwornik 14 bit 58 db zakres dynamiczny
- CMOS żywotność warstwy silikonowej: ponad 100000 ekspozycji przy 60 KV/4 mSv.
- CMOS ochrona przed bezpośrednią ekspozycją promieni Rtg, z warstwą światłowodową
- Długość przewodu sensora: 850/1350 mm

Dostępne są dwa sensory:

- Sensor MyRay wymiar 1:
 - Zewnętrzne wymiary: 38.9 x 24.9 x 5.3 mm (Długość x Szerokość x Grubość końców)
 - Obszar aktywny: 30 x 20 mm
 - Matryca pikseli: 1500 x 1000
- Sensor MyRay wymiar 2:
 - Zewnętrzne wymiary: 41,9 x 30,4 x 5,7 mm (Długość x Szerokość x Grubość końców)
 - Obszar aktywny: 34 x 26 mm
 - Matryca pikseli: 1700 x 1300

Przewód podłączony jest z boku sensora poprzez złączkę o grubości 13mm.

7.4 Dane techniczne ładowarki

- Ładowarka akumulatorów do użytku medycznego 9V - 1.5 A model FRIWO MPP 15 kod FW 7555M/09
- Zasilanie główne : 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 400 mA
- Dla USA i Kanady: 120 VAC
- Zestaw wtyczek (EU, UK, USA, AUS, ROW)
- Średnica gniazda przewodu zasilającego 4 mm

7.5 Właściwości akumulatorów

W palmtopie X-POD zainstalowane są akumulatory litowo-polimerowe. Używane są różnego rodzaju równorzędne akumulatory:

- Accu Italia, model 02820002 LCP 10/52/110
- Guangzhou Markyn Battery Co. Model 9051109

Tylko odpowiednio przeszkolony personel jest upoważniony do wymiany akumulatorów.

7.6 Uchwyt palmtopa

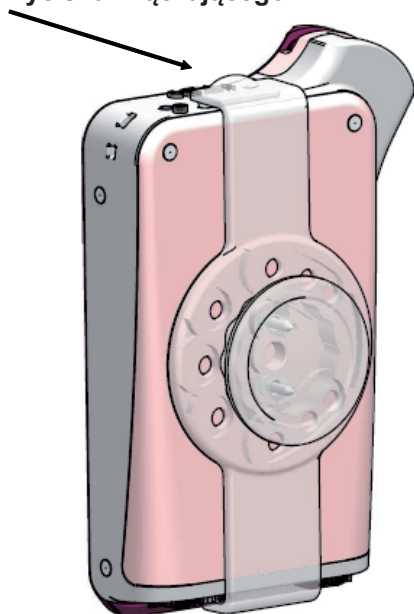
Urządzenie dostarczane jest z uchwytem do montażu na ścianie WDS X-POD , szafce lub na aparacie Rtg. Istnieje możliwość montażu na ogólnie dostępnych uchwytach RAM-A i RAM-B (www.ram-mount.com).

- Płyta montażowa: 84 x 59 mm (montaż na ścianie lub na słupku)
- Montaż: silikonowa taśma do montażu na ramieniu. Zestaw do montażu na ścianie
- Mocowanie palmtopa: szybkie, obrót 360°
- Palmtopa można obracać o 360° bez wyjmowania z uchwytu. Można go wyjąć poprzez lekkie pociągnięcie ręką.

Jeżeli palmtop będzie zawieszany na uchwycie należy na korpusie urządzenia zamocować zaczepek mocujący.

- Zamocuj na korpusie palmtopa zaczepek, zwracając uwagę na właściwy kierunek.

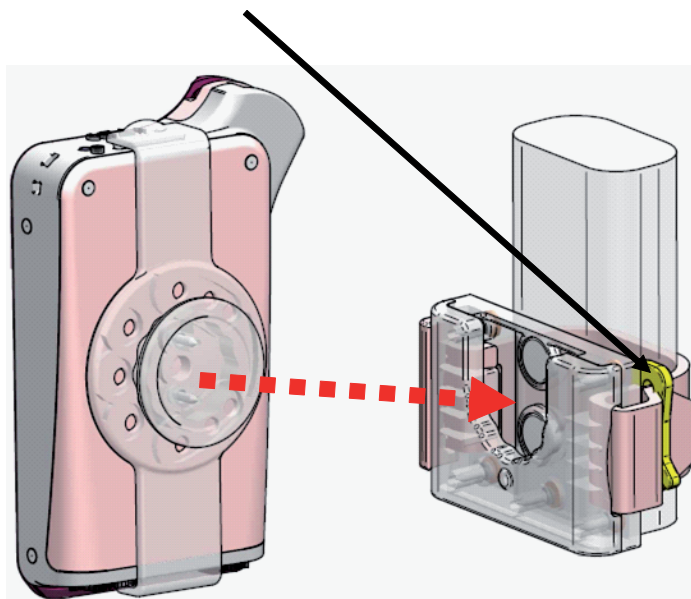
Część tę należy umieścić po stronie przycisku włączającego.



7.6.1 Montaż uchwyту na ramieniu aparatu rentgenowskiego

Aby zamocować uchwyt na ramieniu aparatu rentgenowskiego lub na dowolnym słupku wykonaj następujące czynności:

- Załóż silikonową opaskę na uchwyt palmtopa i zaciśnij ją wokół ramienia aparatu rentgenowskiego lub słupka (patrz rysunek poniżej).
- Załóż zatrzask blokujący silikonową opaskę.

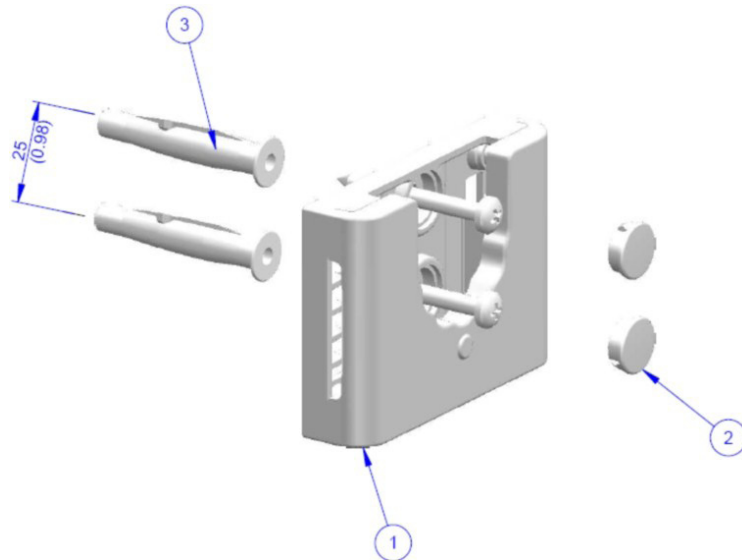


Na koniec wstaw palmtopa do uchwyту.

7.6.2 Montaż uchwyty na ścianie

Aby zamontować uchwyt na ścianie wykonaj następujące czynności:

- Zdejmij silikonową opaskę, jeżeli została wcześniej założona i wyjmij dwie zaślepki (2).
- Wywierć w ścianie otwór (średnica 8 mm) na wysokości, na której chcesz zawiesić palmtopa. Zwróć uwagę, aby nie przewiercić znajdujących się w ścianie rur lub kabli elektrycznych.



Pozycja	Kod	Nazwa	Ilość
1		UCHWYT MYRAY	1
2	97460387	ZAŚLEPKA OKRĄGLĄ D 13	2
3	56004017	KÓŁEK PLASTIKOWY śr 8 mm . TPF4/V ZE ŚRUBĄ OCYNKOWANĄ OTWÓR W ŚCIANIE śr 8mm	1

- Na osi pionowej pierwszego otworu wykonaj drugi otwór o tej samej średnicy, 25mm pod pierwszym.
- Włóż do otworów dwa dostarczone z urządzeniem kołki (3).
- Ustaw uchwyt i mocno dokręć dwie dostarczone z urządzeniem śruby (1).
- Załóż dwie białe zaślepki (2).
- Na koniec włóż palmtopa do uchwyty.

7.7 Komputer osobisty

(Nie dostarczony na wyposażeniu)

System operacyjny:

- Microsoft® Windows® XP - Service Pack 2 lub 3
- Microsoft® Windows® Vista
- Apple® Mac OS X 10.5 Leopard

Procesor i RAM: zgodny z wymaganiami minimalnymi.

Pamięć twardego dysku: minimum 150 MB.

Rozdzielczość karty video: minimum 1024x768 z 16 milionami kolorów (32bit true color).

Urządzenia peryferyjne:

- CD-ROM
- Zintegrowany Bluetooth lub klucz sprzętowy USB.

7.8 Bluetooth

X-POD wykorzystuje kanał Bluetooth klasy I i narzędzia standardu OBEX, kompatybilne do PC Windows/Macintosh z programami komunikacyjnymi OBEX.

Istnieje możliwość wyłączenia na panelu kontrolnym transmisji poprzez Bluetooth (jeżeli Bluetooth nie jest używany powinien być wyłączony, aby nie obciążać dodatkowo akumulatorów).

7.9 Karty pamięci SD

Na rynku dostępna jest duża ilość kart pamięci SD, ale nie wszystkie spełniają wymagania systemu. W tabelce zostały wymienione karty przetestowane i polecane przez Producenta do użytku z urządzeniem X-POD.

Producent	Sandisk	Kingston	A-Data
Model	SD CARD Sandisk 1GB SD CARD Sandisk 2GB SD CARD Sandisk Ultra II 1GB SD CARD Sandisk Ultra II 2GB SD CARD Sandisk Ultra II 4GB	SD CARD Kingston 1GB SD CARD Kingston 2GB	SD CARD A-Data 4GB class 2 150x

Karty SD TakeMS nie nadają się do użytku w X-POD, ponieważ system nie współpracuje z nimi.

Palmtop X-POD rozpoznaje karty pamięci SD (od 512 Mb do 2 Gb) i SDHC (od 4Gb do 16Gb).

Nie jest wskazane użycie kart 4Gb w formacie SD ponieważ nie jest to standard. Jeżeli chcemy zastosować kartę 4GB należy wybrać format SDHC.

Zawartość kart pamięci SD udostępniana jest jako jednostka logiczna, jeżeli urządzenie połączone jest przez port USB®. Stanowczo odradzamy edytowanie zawartości kart pamięci SD bezpośrednio z komputera PC.

Do ewentualnego przenoszenia plików zapisanych na kartach SD zalecamy używanie zawsze programu iCapture. iCapture jest specjalnym programem dla komputerów PC dostępnym na załączonej do urządzenia płycie CD. Dla użytkowników pracujących na komputerach MAC procedura synchronizacji obrazów może zmieniać się w zależności od stosowanego programu zarządzania obrazami.

UWAGA! W przypadku użytkowania systemu MACINTOSH może okazać się konieczna aktywacja funkcji zapisu obrazów w formacie PNG, ponieważ format WDP (HD Photo) używany w Windows może nie być rozpoznawany przez używany program. Opcję tę można włączyć na panelu sterującym. Opcja PNG powoduje wydłużenie o około dziesięć sekund czasu zapisu obrazów, z powodu znacznych rozmiarów plików.

UWAGA! Radzimy nie formatować niepotrzebnie kart pamięci SD za pomocą komputera PC: zawsze najbardziej odpowiednia jest formatowanie wykonane przez producenta. Jeżeli to konieczne, można sformatować karty za pomocą Windows lub Mac. W takim przypadku zaznacz FAT lub FAT16 (nie FAT32), aby uzyskać lepsze właściwości. Formatowanie FAT32 jest konieczne dla kart o pojemności 4GB lub większej.

7.10 USB®

Do podłączenia palmtopa należy użyć przewodu dużej prędkości ze złączem A "micro B" → "type A". Do momentu podłączenia przewodu USB® zabronione jest uruchamianie emisji promieniowania. Użytkownik jest informowany o tym za pomocą wyświetlanego na ekranie komunikatu. Dopóki przewód USB® nie zostanie podłączony można jedynie dokonywać synchronizacji obrazów.

8 Kompatybilność z generatorami rentgenowskimi

Sensory MyRay pracują prawidłowo z obydwojema typami konwencjonalnych generatorów: oznaczonymi AC oraz wysokiej częstotliwości oznaczonymi DC.

W poniższej tabeli wyspecyfikowano czasy ekspozycji dla dwóch różnych odległości od ogniskowej do skóry twarzy (zależnie od użytego tubusa). System uaktywnia się gdy odległość pomiędzy skórą i aktywnym obszarem sensora wynosi około 5cm.

USTAWIENIA CZASÓW EKSPOZYCJI (W SEKUNDACH)

	Długość tubusa 12" (30cm)		Długość tubusa 8" (20cm)	
	0,25	0,16	0,16	0,10
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,25	0,16	0,16	0,10

- Tablice odnoszą się do generatora DC 60-65 kV, 8 mA. Jeżeli natężenie prądu elektrody wynosi 4 mA, należy podwoić czas ekspozycji.
- Jeżeli używany jest generator wysokiej częstotliwości 70 kV czas ekspozycji podany w tabelkach należy zmniejszyć o około 1/4.
- Jeżeli zostaną napromieniowane obszary bezżębne, zdjęcia mogą być zaczernione w brakującym obszarze napromieniowanego obiektu. W takim przypadku należy zmniejszyć czas napromieniowania o około 1/4.
- Najlepsze rezultaty uzyskuje się stosując generator wysokiej częstotliwości 60kV, z tubusem o przekroju prostokątnym, przy odległości ogniskowa-skóra twarzy wynoszącej 30cm (ustawienia zgodne z powyższą tabelą).
- Dla lepszej kontroli odległości należy stosować uchwyty centrujące MyRay® ustawiające sensor w ustalonej odległości od pierścienia centrującego.
- Przed użyciem sensora na pacjencie wypróbuj jego działanie na paru przedmiotach.
- Nie przekraczaj czasów przedstawionych w tablicy

Modele generatorów MyRay® HyperSphere lub eXTend

Ta nowa generacja generatorów została zaprojektowana specjalnie do współpracy z systemami cyfrowymi. Urządzenie posiada 25 różnych ustawień czułości (współczynnik F), które wybiera się zależnie od rodzaju odbiornika promieni. Czułość jest wybierana za pomocą bezprzewodowego pilota.

Do współpracy z sensorami MyRay zaleca się użycie tubusa prostokątnego o długości 30cm (12"), ustawienie F=15. Współczynnik F powinien być zmniejszony jeżeli zdjęcia są bardzo ciemne.

Generator MyRay® RX AC

Ten generator umożliwia wybór odbiornika promieniowania, poprzez wybór komputerowej ikonki na panelu sterującym. Upewnij się, że lampka kontrolna tej funkcji jest włączona. Użyj przycisku przedstawiającego ząb do podglądu czasu ekspozycji, zależnego od współczynnika czułości "S". Współczynnik ten można zmieniać przyciskami + i - na panelu sterującym. Do użycia z sensorami MyRay zaleca się ustawienie: S=8, mode: Sensor.

Generator RX DC - CEFLA sc

Jest to rentgenowski generator wysokiej częstotliwości będący poprzednikiem MyRay® RXDC. Posiada 3 współczynniki czułości dla konwencjonalnych filmów oraz odbiorników cyfrowych. Umożliwia zapamiętanie wybranych czasów ekspozycji. Aby prawidłowo współpracował z systemem WDS X-POD, należy na panelu sterującym ustawić 60 kV i DIGIT. Jeżeli stosujesz długi 12" tubus - ustaw 8 mA; jeżeli stosujesz krótki 8" tubus - ustaw 4 mA (lampka kontrolna wybranej funkcji powinna być włączona). Aby zapisać czasy ekspozycji właściwe dla sensorów MyRay wybierz na panelu kontrolnym "ADULT patient" (Dorosły pacjent) i "upper molar" (górne trzonowce) (18, 17, 16). Użyj przycisków + i - aby przemieścić kursor i ustaw czas 0.400 s. Na koniec przytrzymaj wciśnięty przycisk zapisu, aż zostanie wyemitowany sygnał potwierdzenia wykonania.

9 Osłonki jednorazowe



WAŻNA INFORMACJA!

W celu uniknięcia wzajemnego zakażenia pacjentów należy zawsze używać osłonek jednorazowych. Osłonki jednorazowe są wyposażeniem medycznym klasy IIa. Nie mogą być zastępowane produktami innej klasy lub gorszej jakości. Skontaktuj się z dostawcą urządzenia w sprawie ich zakupu.

Instrukcja zakładania osłonek jednorazowych.

- 1) Połóż kompletną osłonkę na płaskiej powierzchni. Wsuń sensor przez otwór na jednym z końców.
- 2) Wciśnij sensor do osłonki uważając, aby nie przerwać przezroczystego materiału.



- 3) Zdejmij pasek zabezpieczający jeżeli jest na osłonce.



- 4) Operacja zakończona.
- 5) Po użyciu wyrzuć osłonkę zgodnie z zasadami dotyczącymi materiałów skażonych.

10 Czyszczenie i dezynfekcja

Czyszczenie jest pierwszym krokiem przed jakimkolwiek procesem dezynfekcji.

Oczyszczenie szczotką i detergentami powierzchni aktywnej, a następnie opłukanie jej wodą, usuwa większość mikroorganizmów. Jeżeli powierzchnia nie jest najpierw dokładnie oczyszczona, proces dezynfekcji nie będzie skuteczny. Jeżeli nie można dokładnie oczyścić powierzchni aktywnej, należy osłonić ją osłoną zabezpieczającą.



WAŻNA INFORMACJA!

Zewnętrzne osłony palmtopa oraz złącze sensora nie są odporne na penetrację płynów.

Zawsze należy zakładać na sensor osłonki jednorazowe, aby zapobiec wzajemnemu zakażeniu pacjentów.

Wszystkie powierzchnie, których nie można dokładnie umyć muszą być chronione osłonami zabezpieczającymi.

Zewnętrzne elementy urządzenia należy czyścić i dezynfekować środkami do użytku szpitalnego, oznaczonymi jako efektywne przeciwko wirusom (HIV), zapalenia wątroby typu B (HBV) lub prątkobójczymi, dezynfekującymi środkami szpitalnymi, przeznaczonymi do małych powierzchni.

Postępuj zgodnie z instrukcjami obsługi dołączanymi przez producentów środków czyszczących i dezynfekujących.

Duża ilość produktów chemicznych i medycznych, używanych w stomatologii może uszkadzać pomalowane lub plastikowe części urządzenia. Testy i badania dowiodły, że nie ma możliwości zabezpieczenia powierzchni przeciwko działaniu wszystkich dostępnych środków chemicznych. Dlatego też zalecamy stosowanie osłon ochronnych zawsze, gdy to jest możliwe.

Efekt niszczący chemikaliów zależy od czasu ich kontaktu z powierzchnią. Dlatego też ważnym jest, aby nie pozostawiać substancji czyszczących i dezynfekujących na czyszczonych powierzchniach dłużej niż jest to zalecane przez ich producentów.

Ze względu na agresywność składników aktywnych środków dezynfekujących, zaleca się stosować produkty zawierające maksimum:

- **Etanol 96%**. Stężenie: maksymalnie 30 g na każde 100 g środka dezynfekującego.
- **Propanol**. Stężenie: maksymalnie 20 g na każde 100 g środka dezynfekującego.
- **Mieszanka etanolu i propanolu**. Stężenie: maksymalnie 40g mieszanki na każde 100g środka dezynfekującego.

PRODUCENT przetestował oddziaływanie na części plastikowe przez ogólnodostępne środki dezynfekujące. Wyniki testów wykazały, że najmniej agresywne są następujące środki:

- ⚠ Incidin Spezial (Henkel Ecolab).
- ⚠ Omnizid (Omnident).
- ⚠ Plastisept (ALPRO) (nie jest prątkobójczy).
- ⚠ RelyOn Virkosept (DuPont).
- ⚠ Green and Clean SK (Metasys) (nie jest prątkobójczy).

Na podstawie wyników testów Producent zaleca bezwzględne stosowanie się do poniższych wskazówek podczas czyszczenia i dezynfekcji urządzenia:



WAŻNA INFORMACJA!

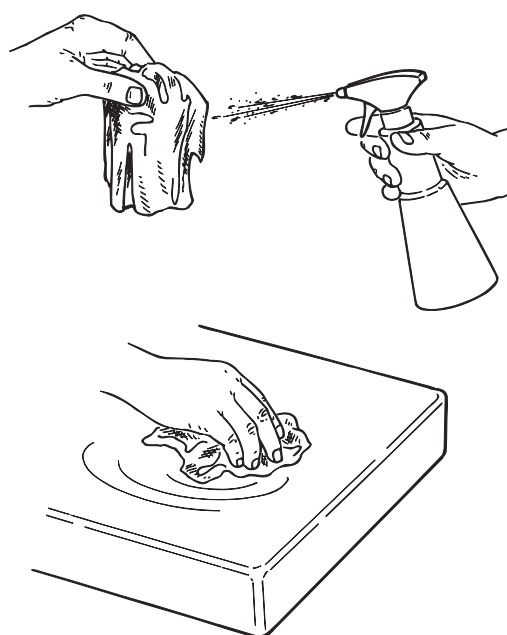
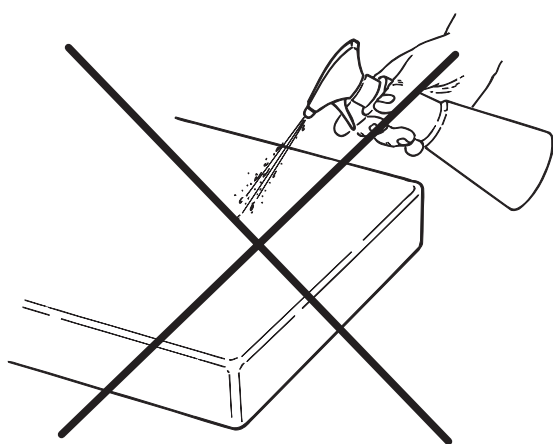
- ⚠ Nie używaj środków zawierających alkohol isopropylowy (2-propanol, iso-propanol).
- ⚠ Nie używaj produktów zawierających podchloryn sodu (środek wybielający).
- ⚠ Nie używaj produktów zawierających fenole.
- ⚠ Nie rozpylaj wybranego środka bezpośrednio na powierzchnie urządzenia.
- ⚠ Nie mieszaj ze sobą lub z innymi płynami wyżej wymienionych produktów.
- ⚠ Każdy z produktów używaj zgodnie z instrukcjami producentów.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji.

Czyść i dezynfekuj jednorazowymi ręcznikami (unikaj papieru z recyklingu) lub sterylną gazą.

Gąbki lub ściereczki wielorazowego użytku nie są zalecane.

Nigdy nie spryskuj bezpośrednio palmtopa, Używaj do czyszczenia zwilżonych miękkich materiałów.



WAŻNA INFORMACJA!

- Przed czyszczeniem i dezynfekcją zawsze wyłączaj urządzenie i odłączaj zasilanie.
- Wszystko co było zastosowane do czyszczenia i dezynfekcji należy wyrzucić po zakończeniu tych czynności. Przestrzegaj przepisów dotyczących pozbywania się materiałów zakażonych.

Zalecenia dotyczące wyrzucania pozostałości

Zapoznaj się z instrukcją producenta dotyczącą pozbywania się butelek po środku dezynfekującym. Nie wyrzucaj butelek do śmieci komunalnych lub kanalizacji.

Nie wylewaj środka dezynfekującego do kanalizacji miejskiej i/lub do instalacji wodnych.

11 Przygotowanie urządzenia X-POD do użytku



WAŻNA INFORMACJA!

Naładuj całkowicie akumulatorki przed pierwszym użyciem urządzenia X-POD lub po długiej przerwie w pracy.

Zależnie od rodzaju gniazdek w gabinecie wybierz jedną z dostarczonych wtyczek i wciśnij ją gniazda ładowarki, aż usłyszysz kliknięcie.



Włóż wtyczkę do gniazda zasilającego. Zaświeci się zielona lampka kontrolna.

W tym momencie włóż wtyk przewodu zasilającego do gniazda palmtopa.

Jeżeli wtyk nie jest zamontowany na przewodzie wciśnij go całkowicie do gniazda przewodu, tak aby strzałka wskazywała znak “-”.



Pozostaw włączoną ładowarkę na około 8 godzin. Pełne naładowanie akumulatorków zostanie zasygnalizowane zapaleniem się lampki kontrolnej.

Urządzenie wyposażone jest w zawieszkę ułatwiającą obsługę. Jeżeli jest zamocowana do obudowy palmtopa, można go zawiesić na szyji pacjenta. Dla ułatwienia zdejmowania zawieszki wyposażono ją w zatrzask, umożliwiający szybkie odpinanie palmtopa.



12 Użycie przyrządu centrującego

Aby uzyskać wysokiej jakości zdjęcia sensor musi być umieszczony w jamie ustnej w odpowiedniej pozycji.

Producent MyRay® opcjonalnie oferuje zestawy zawierające przyrządy centrujące do przednich i tylnych ekspozycji, do endodoncji itp. Zestaw do małych sensorów ma kod 97901102, a do dużych 97901103. Poszczególne przyrządy z zestawów są dostępne jako części zamienne. W celu ich nabycia skontaktuj się ze sprzedawcą urządzenia.

Dodatkowo mogą być stosowane ogólnie dostępne przyrządy centrujące, takie jak: RINN® Uni-Grip, KerrHawe® seria Bite Sensor lub podobne. Informacje dotyczące sposobu użycia znajdują się w instrukcji obsługi, dołączonej do zestawu.

Nigdy nie chwytaj sensora szczypcami, ponieważ możesz go trwale uszkodzić. Zawsze używaj przyrządów centrujących specjalnie zaprojektowanych do cyfrowych sensorów Rtg.

Skontaktuj się z sprzedawcą urządzenia w celu zakupu przyrządów centrujących.

Zawsze postępuj zgodnie z instrukcją obsługi dołączonej do przyrządu.

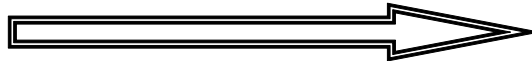


13 Możliwe tryby pracy

13.1 Tryb niezależny



Transfer obrazów przy pomocy połączenia USB® lub bezprzewodowego BLUETOOTH®



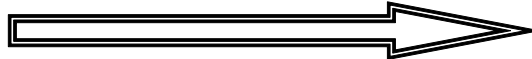
Komputer PC z programem iCapture do przechwytywania obrazów i programem iRYS (lub innych producentów) do ich analizy.

13.2 Tryb połączenia ciągłego

Jeżeli połączenie Bluetooth® palmtopa jest aktywne, za każdym razem pozyskiwany obraz jest zapisywany w pamięci komputera PC. W tym czasie można pozyskiwać kolejne obrazy.



Transfer obrazów przy pomocy połączenia bezprzewodowego BLUETOOTH®




Komputer PC z programem iCapture do przechwytywania obrazów i programem iRYS (lub innych producentów) do ich analizy.

14 Palmtop WDS X-POD

14.1 Instrukcja szybkiego uruchomienia


- Zdecydowanie zaleca się pełne naładowanie akumulatorów bezzwłocznie po zakupie urządzenia. Naciśnij do przodu wyłącznik na palmtopie X-POD. Palmtop powinien być wyłączony, aby skrócić czas ładowania.
- Akumulatorki są w pełni naładowane, gdy umieszczona w rogu urządzenia żółta dioda LED przestanie migać.
- Po naładowaniu akumulatorów podłącz sensor przy wyłączonym palmtopie.
- Upewnij się, że karta pamięci SD jest umieszczona w szczelinie obudowy palmtopa.
- Podłącz sensor wciskając wtyk przewodu do gniazda palmtopa, aż usłyszysz kliknięcie.



- Wciśnij przycisk włącznika palmtopa (symbol ).
- Aktualna data i czas powinny być ustawione przy pierwszym włączeniu urządzenia. Jeżeli urządzenie po włączeniu nie wyświetli prośby o ustawienie daty i czasu pamiętaj, aby zrobić to




wciskając przycisk .

- Ustaw wymagany czas ekspozycji, napięcie i natężenie prądu aparatu rentgenowskiego.
- Za pomocą przyrządu centrującego ustaw sensor w jamie ustnej pacjenta.
- Uruchom emisję promieni Rtg.
- W tym momencie obraz radiologiczny zostanie zapisany na karcie SD.
- Wciśnij na krótko przycisk wyłącznika głównego, aby wyłączyć palmtopa .

Jeżeli wykonywany jest transfer obrazów do komputera PC zapoznaj się z rozdziałami instrukcji dotyczącymi pracy z USB®, Bluetooth® i programem MyRayGrabber.

14.2 Aktualizacja oprogramowania sprzętowego

Oprogramowanie palmtopa X-POD można rozszerzyć przy pomocy programu iCapture i połączenia USB®. W celu wykonania tej procedury zapoznaj się z instrukcją iCapture, dostarczoną w pakiecie oprogramowania, lub kliknij na

ikonkę 'info' () znajdującą się w górnym prawym rogu ekranu programu iCapture Monitor.

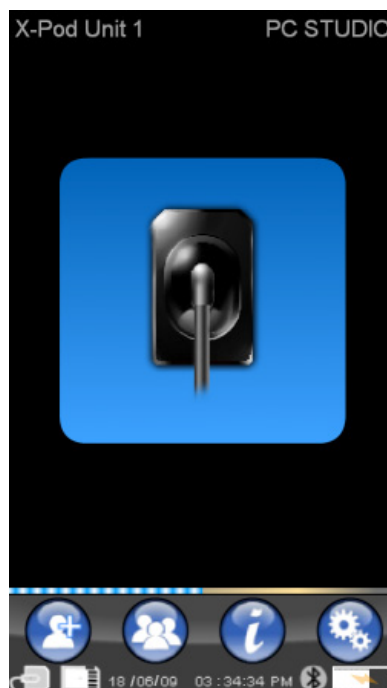
14.3 Szczegółowy opis operacji wykonywanych przez palmtopa

14.3.1 Ustawienia palmtopa


Po otrzymaniu palmtopa należy przed użyciem całkowicie naładować akumulatorki. Zobacz rozdział "Ładowanie i rozładowywanie akumulatorków".

Akumulatorki również trzeba całkowicie naładować, jeżeli palmtop nie był używany przez parę miesięcy. Operację tę wykonuj przy wyłączonym palmtopie, aby skrócić czas ładowania.


Upewnij się, że karta SD jest na swoim miejscu (zobacz rozdział "Karta pamięci SD") i sensor jest podłączony do palmtopa (zobacz rozdział "Włączanie i wyłączanie sensora").



14.3.2 Wprowadzenie

Wciśnij przycisk włącznika głównego palmtopa (symbol ).
Po włączeniu zostanie przeprowadzona krótka diagnostyka urządzenia.
Przy pierwszym uruchomieniu wyświetli się menu ustawienia daty i czasu.

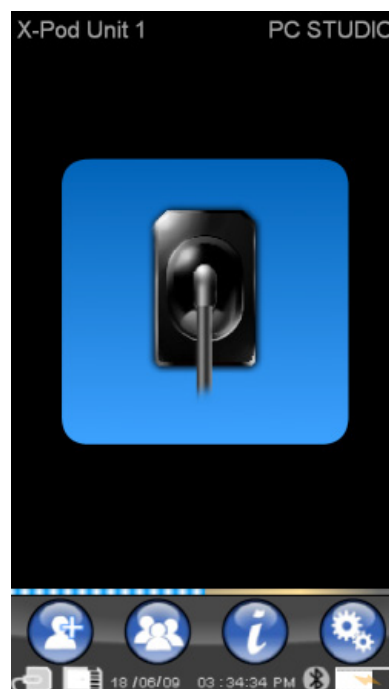
W celu ich ustawienia wciśnij przyciski  .

Zatwierdź wprowadzone dane wciskając przycisk .

Jest to ważna czynność, pozwalająca na ustalenie chronologii wykonanych obrazów.




Następny widok ekranu to menu główne, przy pomocy którego można wejść do wszystkich funkcji palmtopa.




14.3.2.1 Ładowanie akumulatorów

Urządzenie wyposażone jest w litowo-polimerowe akumulatory wielokrotnego ładowania. Pojemność akumulatorów umożliwia samodzielne działanie przez cały dzień roboczy przy założeniu, że pozyskiwanych jest ponad 230 obrazów radiologicznych w czasie 8 ciągłych godzin pracy. Taki czas pracy osiągany jest przy całkowicie sprawnych i w pełni naładowanych akumulatorach.

Skuteczność akumulatorów zmniejsza się w miarę ich starzenia. Szacuje się, że po 500 cyklach kompletnego ładowania ich skuteczność spada do 60%. Także i w tym stanie akumulatory pozwalają na pozyskanie około 150 obrazów radiologicznych w ciągu 5 ciągłych godzin pracy. Kiedy skuteczność akumulatorów spadnie do niezadawalającego poziomu proszę wezwać autoryzowany serwis techniczny, w celu ich wymiany na nowe (kod oryginalnej części zamiennej 97901336).

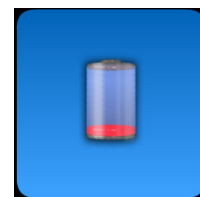
Podczas ładowania akumulatorów na ekranie pojawia się symbol: .

Gdy poziom naładowania jest niski wypełnienie ikonki przedstawiającej akumulator maleje  , a w końcu ikonka zaczyna migać. Jest to sygnał, że akumulatorki należy naładować.

W tym celu włóż wtyczkę ładowarki do gniazdka zasilającego i połącz ją przewodem zasilającym z palmtopem. Jeżeli palmtop jest wyłączony (zalecane) dioda kontrolna będzie migać, aż do momentu pełnego naładowania akumulatorków.



Jeżeli akumulatorki są całkowicie rozładowane wyświetlany jest symbol ostrzegający, że urządzenia nie wolno używać. W tym momencie konieczne jest ich całkowite naładowanie.



Istnieje możliwość ładowania akumulatorków poprzez przewód USB®, ale trwa to znacznie dłużej. W takim przypadku akumulatorki ładowane są prądem (5VDC, max 500 mA) poprzez port USB®. Czas pełnego ładowania wynosi ponad 10 godzin. Dla skrócenia czasu ładowania używaj ładowarki i wyłączaj palmtopa podczas ładowania.

Akumulatorki można ładować i rozładowywać setki razy, ale z czasem ich wydajność spada. Należy wymienić je na nowe jeżeli czas pracy po pełnym naładowaniu znacznie skrócił się w porównaniu z osiągniętymi początkowymi.



WAŻNA INFORMACJA!

Nie wymieniaj akumulatorków na własną rękę. Może to robić wyłącznie odpowiednio przeszkolony personel. Należy stosować wyłącznie oryginalne akumulatorki - kod 97901336.

Producent może zastosować inny rodzaj lub ilość akumulatorków i wtedy autoryzowany serwis zmienia ustawienia w programie urządzenia.



WAŻNA INFORMACJA!

Pełne naładowanie akumulatorków trwa około 6 godzin. Stosuj wyłącznie ładowarki FRIWO model MPP kod FW 7555M/09. Nie używaj jakichkolwiek innych lub uszkodzonych ładowarek.



Ładowarka dostarczana jest z wtykiem typu "jack" o średnicy 4mm. Pole dodatkowe jest w środku wtyku.

Wymieniona powyżej ładowarka dostępna jest jako część zamienna w autoryzowanych serwisach producenta.

Jeżeli urządzenie jest nie używane przez długi okres akumulatorki powoli się rozładowują. W takim przypadku należy przed użyciem naładować je całkowicie oraz sprawdzić czy wskazania czasu i daty są prawidłowe.

Palmtop wyposażony jest w wyłącznik czasowy, automatycznie wyłączający urządzenie w przypadku, gdy pozostaje bezczynne przez długi czas. Automatyczne wyłączenie następuje po 4 godzinach od ostatniego pozyskania obrazu lub dotknięcia ekranu.

14.3.2.2 Podłączanie i odłączanie sensora

W celu pozyskania obrazów przez X-POD podłącz sensor Rtg. MyRay do palmtopa.



WAŻNA INFORMACJA!

Włóż wtyk sensora do gniazda w palmtopie upewniając się, że jest włożony właściwą stroną. Wtyk posiada dwa małe wyżłobienia, które powinny być skierowane do dołu. Po prawidłowym włożeniu wtyku słyszalne będzie kliknięcie.



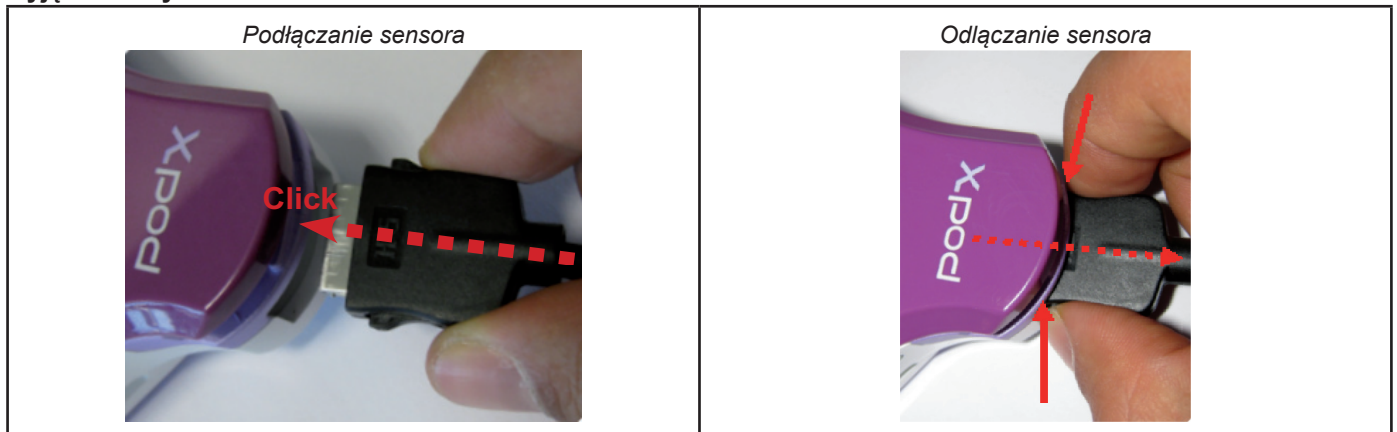
WAŻNA INFORMACJA!

Nie próbuj odłączać sensora, gdy pozyskiwane jest zdjęcie.

Aby odłączyć sensor wciśnij dwie boczne wypustki wtyku i po odblokowaniu zatrzasku wyciągnij wtyk z gniazda, uważając aby nie skręcać i wyginać wtyku na boki .



Jeżeli palmtop jest włączony, wciśnij na krótko przycisk wyłącznika , aby odłączyć zasilanie przed wyjęciem wtyku.



Sensor Rtg. jest drogim i delikatnym urządzeniem, wrażliwym na działanie pól elektromagnetycznych. Dlatego zawsze odłączaj go od palmtopa przy wyłączonym zasilaniu.

Sensor jest wyłączony również wtedy, gdy palmtop jest podłączony przewodem USB® lub gdy akumulatorki są rozładowane. W takich przypadkach wyświetlany jest komunikat informujący o braku możliwości pozyskania obrazów.

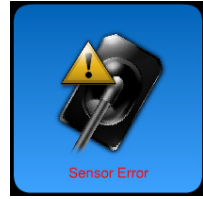
Palmtop może prawidłowo pracować z rozładowanymi akumulatorkami, jeżeli zostanie podłączony do ładowarki.

Pojawienie się symbolu alarmowego na wyświetlaczu oznacza, że palmtop nie wykrył żadnego podłączonego sensora.

W takim stanie wszystkie funkcje urządzenia są aktywne z wyjątkiem pozyskiwania obrazów radiologicznych.



Jeżeli pojawi się komunikat "Sensor Error" (Błąd sensora) wyłącz urządzenie, odłącz sensor, bardzo starannie podłącz go ponownie i włącz zasilanie palmtopa. Jeżeli to konieczne, powtórz tę czynność parę razy. Jeżeli komunikat nie zniknie, skontaktuj się z serwisem.



14.3.2.3 Karty pamięci SD

Sensor jest wyłączony, jeżeli karta SD nie jest włożona w szczelinę palmtopa.

Sensor jest również wyłączony, jeżeli nie ma wystarczającej wolnej pamięci na karcie, aby zapisać obraz radiologiczny. W obu przypadkach zostaje wyświetlony komunikat ostrzegawczy.



WAŻNA INFORMACJA!

Nie próbuj wyjmować karty SD jeżeli dotycząca jej ikonka  miga. Zawsze trzymaj kartę SD włożoną do palmtopa, chyba że wymagana jest wymiana na nową lub przeniesienie obrazów na komputer.

WAŻNA INFORMACJA!

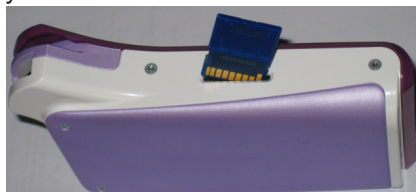
Palmtop WDS X-POD jest całkowicie aktywny tylko wtedy, gdy jest włożona do niego karta pamięci SD. W przeciwnym wypadku wyświetlany jest komunikat ostrzegawczy. Sensor jest również wyłączony, gdy w palmtopie nie ma karty SD.

WAŻNA INFORMACJA!

Jeżeli karta jest różna od wymaganych zdecydowanie zaleca się sformatowanie jej komputerze PC. Oryginalne sformatowanie przez producenta jest zazwyczaj bardziej uproszczone.

WAŻNA INFORMACJA!

Włóż kartę stykami aktywnymi skierowanymi do dołu.



Jeżeli karty 2Gb lub 4Gb SD wymagają sformatowania zalecany jest format FAT16 (często wskazywany jako "FAT"). FAT32 jest nie zalecany, ponieważ dostęp do danych w formacie FAT16 jest szybszy.

WAŻNA INFORMACJA!

Upewnij się czy karta SD nie jest zabezpieczona przed zapisem. Sprawdź sposób zabezpieczeń w instrukcji obsługi karty i ustaw przełącznik w pozycji "SD not protected" (Karta niezabezpieczona).



Ze względów bezpieczeństwa palmtop może zapisywać i kasować obrazy radiologiczne na karcie pamięci SD także w przypadku, gdy jest ona zabezpieczona. Jednakże dobrym nawykiem jest sprawdzanie położenia znaku zabezpieczenia, i pozostawianie go tak jak pokazano na rysunku. Każda operacja kasowania wymaga potwierdzenia przez użytkownika.

14.3.3 Pozyskiwanie obrazów

Po wykonaniu poprzednich czynności można rozpocząć pozyskiwanie obrazów radiologicznych. Palmtop X-POD został zaprojektowany do zapisywania serii badań lub obrazów wykonanych temu samemu pacjentowi lub w danej sesji. Każde badanie (lub seria obrazów) umieszczone jest w oddzielnym folderze. Każdy folder może zawierać maksymalnie 25 obrazów radiologicznych. Każde badanie (lub seria obrazów) zostaje automatycznie zamknięte po rozpoczęciu nowego badania/serii obrazów. Po zamknięciu badania (lub serii) nie można już dodawać do niego żadnych obrazów.



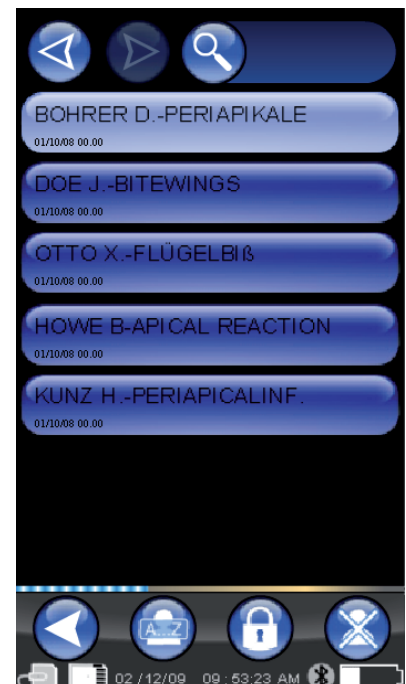
Najpierw wciśnij ikonkę i wpisz nazwę badania (lub serii obrazów radiologicznych), które zamierzasz wykonać.


Przed wykonaniem obrazu radiologicznego zawsze sprawdź, czy dioda LED urządzenia świeci pulsującym CIEMNONIEBIESKIM światłem.

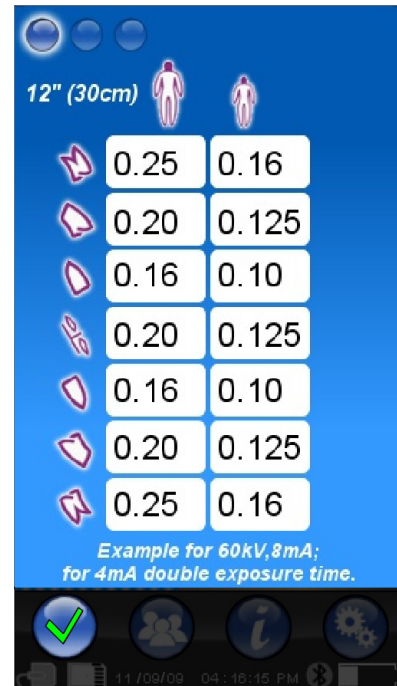
Natychmiast po przechwyceniu promieniowania przez sensor obraz zostaje zapisany z jednoznaczną nazwą na karcie pamięci SD.



Pozyskany obraz można później obejrzeć wciskając ikonkę i wybierając żądaną nazwę (rozdział "Przeglądanie i zarządzanie obrazami").



Wciśnij ikonkę  , aby wejść do tabel typowych ekspozycji.
Naciśnij rysunki, aby przewinąć strony tabeli.



Wciśnij ikonkę  , aby wejść do menu ustawień (rozdział "Menu ustawień").

Odnosnie transferu obrazów do komputera PC zapoznaj się z rozdziałami instrukcji dotyczącymi pracy z USB®, Bluetooth® i programem iCapture.



Ustaw sensor we właściwej pozycji za pomocą przyrządu centrującego. Użyj kompatybilnego z urządzeniem generatora rentgenowskiego. Zawsze stosuj się do wskazówek i zaleceń zamieszczonych w odnośnych rozdziałach.

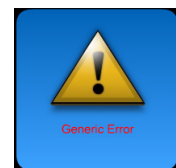


X-POD nie ma możliwości pozyskania obrazów jeżeli jest podłączony do komputera PC lub innych urządzeń poprzez przewód USB®. W takim przypadku nie uruchamiaj emisji promieniowania.


Pozyskane obrazy radiologiczne są automatycznie zapisywane na karcie pamięci SD. Ilość obrazów, którą można zapisać zależy od pojemności użytej karty. Jeżeli karta została zapełniona, przenieś zdjęcia na komputer PC lub na inny nośnik, ewentualnie wymień kartę na nową.


Jeżeli podczas dowolnej operacji sygnalizowany jest "Generic Error" (Błąd ogólny) wyłącz, a następnie włącz ponownie urządzenie i spróbuj wykonać przerwana operację jeszcze raz.

Jeżeli problem się powtórzy zajrzyj do rozdziału "Rozwiązywanie problemów". Jeżeli zalecane w nim działanie nie pomoże, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.



14.3.4 Przeglądanie i zarządzanie obrazami

Wciśnij na głównym ekranie , aby obejrzeć serię pozyskanych obrazów.




Przyciskiem  przewija się listę zapisanych na KARCIE SD serii obrazów, jeżeli jest ich więcej niż siedem.




Można również odszukać określoną nazwę wciskając i zatwierdzając żadaną serię.

Naciśnij dwukrotnie wybraną nazwę, aby wyświetlić obrazy danej serii.


Zamknięte serie obrazów są domyślnie zablokowane i nie można dodawać do nich obrazów. Można je jednak odblokować. W tym

celu wciśnij ikonkę 'zamkniętej kłódki'   która zostanie zastąpiona ikonką "otwartej kłódki" .


W przypadku odblokowanych serii obrazów można zmienić jej nazwę oraz dodać nowe obrazy. Odblokowana seria podświetlona jest czerwonym kolorem, mającym przypominać, że została odblokowana poprzednio zamknięta seria. Za każdym razem, gdy wychodzi się z odblokowanej serii zostaje ona ponownie zablokowana.

Aby zmienić nazwę serii wciśnij ikonkę  i wpisz nową nazwę. Po zakończeniu wprowadzania zatwierdź nową przyciskiem "OK".

Po przeniesieniu wszystkich obrazów określonej serii na komputer PC

ikonka zmiany nazwy staje się szara , ponieważ nie można już użyć tego polecenia.

Zawsze można wykasować serię obrazów, po uprzednim zatwierdzeniu dyspozycji.


Aby tego dokonać wciśnij ikonkę .

W przypadku, gdy seria nie została w całości przeniesiona na komputer PC wyświetlany jest komunikat ostrzegający, że nie wszystkie obrazy zostały zapisane w pamięci komputera (zobacz ilustrację na następnej stronie).





Jeżeli obecnie jest kilka obrazów, zostanie wyświetlony podgląd w postaci mozaikowej. Aby zaznaczyć pojedynczy obraz wystarczy go dotknąć. W rezultacie obraz zostanie wyświetlony na pełnym ekranie.

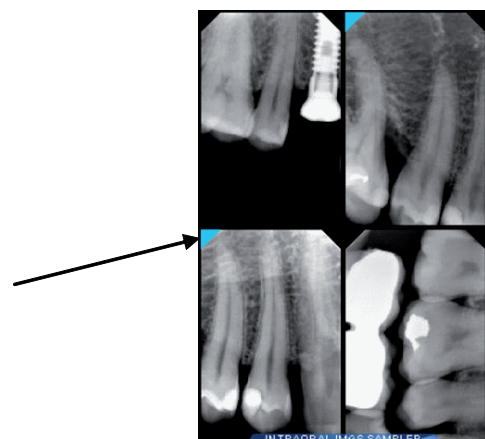
Włączone są również funkcje "Pan" i "Zoom" (). Istnieją trzy poziomy powiększenia: dotknij dowolny obszar obrazu radiologicznego, aby został wyświetlony na pełnym ekranie. Po trzech kolejnych dotknięciach obraz wraca do pierwotnego powiększenia.

Aby przesunąć obraz należy dotknąć jego dowolny obszar i przeciągnąć go w żądane położenie.

W przypadku, gdy seria zawiera wiele obrazów, można przewijać jeden po drugim poprzez naciśnięcie palcem.



Jeżeli róg obrazu ma kolor niebieski, znaczy to, że obraz został przeniesiony na komputer PC.



W przypadku, gdy w zaznaczonej pozycji nie ma żadnego obrazu radiologicznego na ekranie wyświetlony zostanie informujący o tym niebieski krzyż.

Jeżeli w tym momencie zostanie pozyskany obraz radiologiczny, to pojawi się w miejscu wyświetlanego krzyża.

Operacja ta może zostać powtórzona wielokrotnie, jeżeli to konieczne.



14.3.4.1 Obróbka i pomiary obrazów

Po każdym wybraniu obrazu ikonki funkcyjne wyświetlane są w wygodny dla obsługującego palmtopa sposób, przystosowując się do orientacji ekranu.



Po wyświetleniu obrazu można dokonać jego obróbki oraz zmienić niektóre ustawienia urządzenia.



Wejście lub wyjście z menu ustawień obrazów.
W tym trybie aktywne są funkcje zoom i pan.





Ustawienie jasności.

Aby zwiększyć lub zmniejszyć jasność obrazu dotknij odpowiednio przycisk  lub .





Ustawienie kontrastu.

Aby zwiększyć lub zmniejszyć kontrast dotknij odpowiednio przycisk  lub .



Ustawienie skali.

Aby zwiększyć lub zmniejszyć skalę dotknij odpowiednio przycisk  lub .



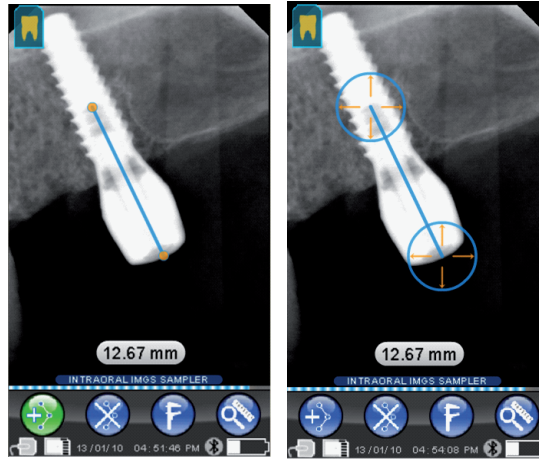
Pomiary na obrazie.

Na obrazie radiologicznym możliwe jest dokonywanie pomiarów.

Jeżeli przycisk jest aktywny (zaznaczony na zielono), można wprowadzić punkty pomiarowe. Pierwsze dotknięcie wskazuje pomiarowy punkt odniesienia. Każde kolejne dotknięcie powoduje sumowanie długości tworzonej w ten sposób linii łamanej. Ponowne dotknięcie przycisku powoduje, że przestaje on być aktywny i zmienia kolor na niebieski.



W tym momencie możliwa jest modyfikacja położenia poszczególnych punktów, poprzez przeciąganie otaczających ich pierścieni.



Za pomocą ikonki możliwe jest wykonanie kalibracji pomiarów. Po jej dotknięciu otwiera się menu, w którym można wpisać znaną długość zaznaczonego na obrazie odcinka. Po wykonaniu kalibracji po lewej stronie wpisanego wymiaru wyświetlany jest symbol summiarki.

Kalibracja może być również usunięta.



Aby wykasować na ekranie punkty pomiarowe dotknij przycisk . Wszystkie punkty zostaną automatycznie wykasowane.

UWAGA! Aby wyjść z ekranu pomiarów należy odznaczyć tryb pomiarowy, wchodząc do menu narzędzi i dotykając przycisku z symbolem linijki. Tylko w ten sposób można powrócić do poprzedniego menu zarządzania obrazami.



Anuluje zmiany.

Dotknięcie tej ikonki anuluje wszystkie wprowadzone zmiany, a obraz powraca do pierwotnego wyglądu.



Przyporządkowanie obrazu / uzębienia.

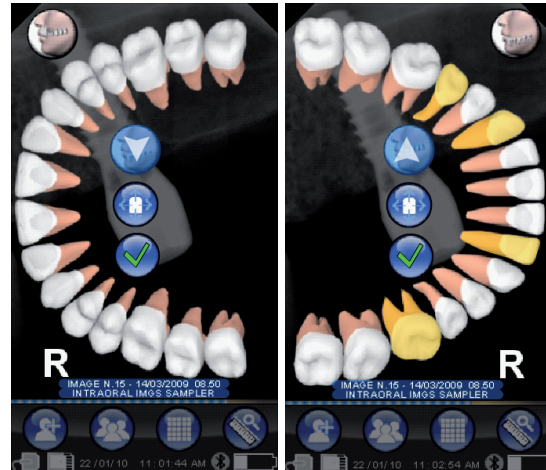
UWAGA! Aktywacja wyświetlania łuku zębowego. Zwykle ekran ten jest dostępny. Jeżeli chcesz go wyłączyć zobacz wskazówki na stronie 257.


Po zaznaczeniu tej ikonki wyświetlany jest górny lub dolny łuk zębowy (wybór za pomocą ikonki na obrazie).

Zaznacz ząb na ekranie, aby przyporządkować mu obraz. Wybrane zęby zostaną zaznaczone na żółto.

Litera 'R' wskazuje, że jest to prawa strona uzębienia pacjenta.

W dolnej części zaznaczone są główne właściwości wyświetlanego obrazu.



Wciśnięcie na tym ekranie ikonki  umożliwia wejście do menu ustawień orientacji wyświetlania obrazu.



Kasuje wybrane obrazy.

Naciśnij ikonkę, aby usunąć obraz zapisany na karcie pamięci SD. Użytkownik musi potwierdzić dyspozycję skasowania obrazu.

14.3.4.2 Zmiana orientacji wyświetlania obrazu

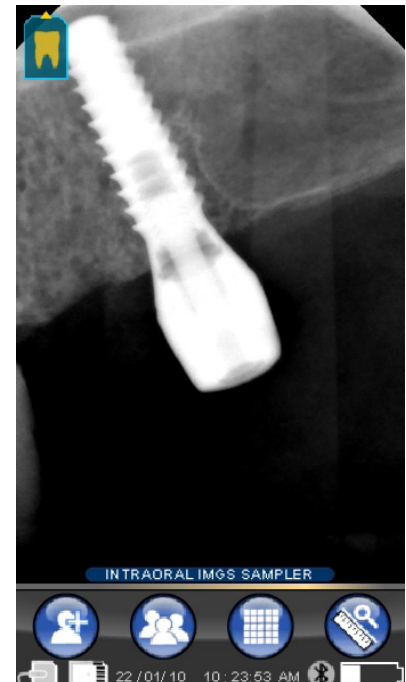
Po zaznaczeniu obrazu można zmienić orientację jego wyświetlania po przesłaniu do komputera PC.

Wciśnij ikonkę po lewej stronie ekranu.

Żółta strzałka na ikonie zęba  wskazuje "górze" obrazu.

Jeżeli ząb zaznaczony jest żółtym kolorem to znaczy, że został mu przyporządkowany obraz.

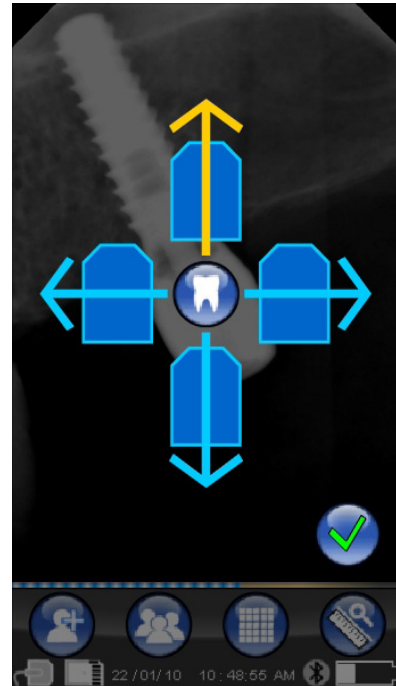
Po obróceniu palmtopa niebieska strzałka pulsuje przez kilka sekund, proponując nową orientację wyświetlania obrazu. Aby ją zaakceptować, po prostu wciśnij ikonkę.




Jeżeli ikonka jest w stanie “spoczynku”, tzn. nie pulsuje, można ustawić ręcznie żądaną orientację wyświetlania obrazu. Jest to wygodne, jeżeli pracuje się z palmtopem położonym na poziomej powierzchni. Pojawia się pokazany obok ekran.

Po ręcznym ustawieniu orientacji obrazu wciśnij ikonkę z zielonym haczykiem, aby wyjść z menu ustawień i zapisać wprowadzoną zmianę.



Wciśnij znajdującą się w środku ikonkę, aby szybko przejść do ekranu wyboru poszczególnych zębów.




14.3.5 Menu ustawień

Wciśnij ikonkę , aby wejść do menu ustawień. Zostanie wyświetlony pokazany obok ekran z ikonami możliwych ustawień.

 Ustawianie daty i godziny.

Wciśnij przyciski  i , aby ustawić aktualną datę i godzinę.

Wciśnij , aby zatwierdzić nowe ustawienie.

 Ustawienia ekranu dotykowego.

W przypadku gdy ekran dotykowy nie jest prawidłowo ustawiony należy wykonać prostą procedurę jego regulacji. Wciśnij ikonkę ustawień, a następnie punkt wskazywany przez strzałkę.




Ustawienia Bluetooth.

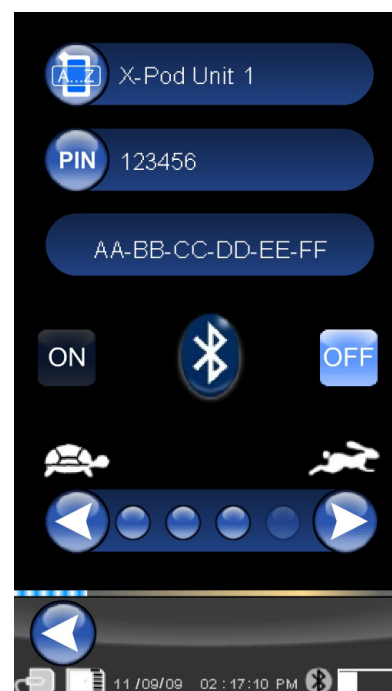
Nazwa palmtopa wyświetlona jest w górnej części ekranu. Można być zmieniona poprzez dotknięcie pola z nazwą i wpisaniu nowej nazwy.

Zatwierdź przy pomocy "OK".

W przypadku gdy połączenie Bluetooth wymaga wprowadzenia hasła PIN można wpisać go w drugiej linijce.

Zależnie od potrzeby można włączyć lub wyłączyć połączenie Bluetooth wciskając odpowiednio "ON" lub "OFF".

Można również ustawić stopień kompresji przesyłanych obrazów. Wciśnij przycisk pod obrazkiem przedstawiającym zająca, aby zwiększyć prędkość przesyłania obrazów (pokazaną za pomocą podświetlonych kropek) kosztem zmniejszenia ich rozdzielczości.


Ustawienia formatu i filtrów

Na tym ekranie można aktywować lub dezaktywować zapisywanie obrazów w formacie PNG i JPG.

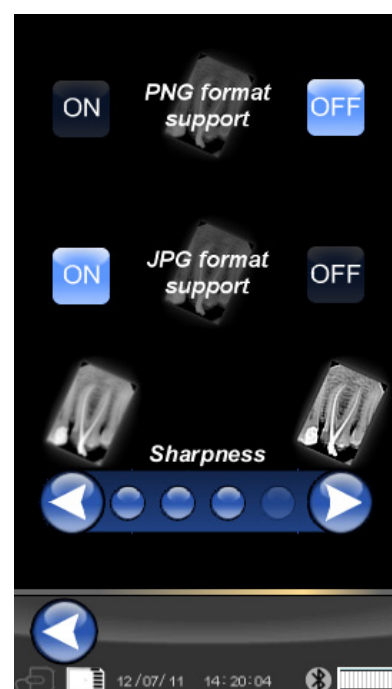
Wciśnij ikonkę ON w celu aktywacji lub OFF w celu dezaktywacji zapisu obrazu w danym formacie.

Ostrość obrazu

Funkcja ta umożliwia zastosowanie filtra podczas pozyskiwania obrazu i nie wpływa na pozyskane wcześniej obrazy.

Obrazy powstałe w formatach PNG i WDP nie podlegają modyfikacji.

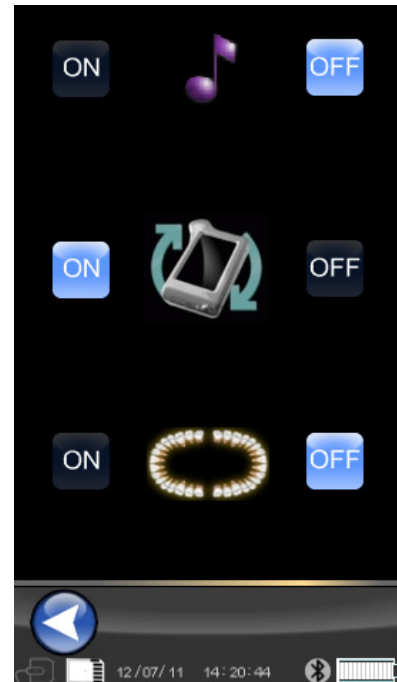
Obrazy w formatach macierzystych PNG i WDP nie mogą być zmienione przy pomocy filtra ale informacja o jego zastosowaniu przekazywana jest do programu zarządzającego obrazami w komputerze PC.





Ustawienia ogólne.

Za pomocą tego ekranu można aktywować lub dezaktywować brzęczyk (BEEP), funkcję obracania obrazów oraz wyświetlanie łuku zębowego.



Informacje o X-POD.

Ekran z informacjami dotyczącymi systemu.

W pierwszej linii podana jest wersja zainstalowanego w palmtopie oprogramowania ("FW VER: XX.XX").

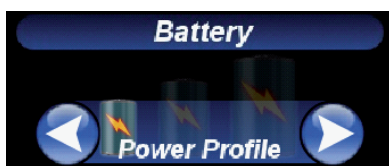


Pobór energii.

Można ustawić trzy różne tryby poboru energii.

Jeżeli zaznaczone są trzy baterie palmtop zużywa najwięcej energii, a ekran po każdym dotknięciu pozostaje dłużej w pełni podświetlony.

Jeżeli zaznaczona jest mniejsza ilość baterii czas pracy laptopa po pełnym naładowaniu akumulatorów znacznie się wydłuża, ale jasność ekranu zostaje szybko zmniejszona.



14.3.6 Lampki kontrolne LED

W rogu palmtopa znajduje się wielokolorowy zestaw lampek kontrolnych, który sygnalizuje gotowość do pozyskiwania obrazów radiologicznych.

Jedyną rzeczą, którą trzeba zapamiętać jest to, że urządzenie jest gotowe do pozyskania obrazu, jeżeli świeci się niebieska lampka kontrolna (stałe lub pulsująco w trybie oczekiwania Standby).

Kolor lampki LED	Stan palmtopa.
Nie świeci	Palmtop odłączony.
Pulsujące niebieskie światło	Palmtop gotowy do pozyskania obrazu.
Pulsujące żółte światło, palmtop włączony.	Palmtop nie jest gotowy do pozyskiwania obrazów. Może trwać kalibrowanie sensora lub nie jest on prawidłowo podłączony.
Pulsujące żółte światło, palmtop wyłączony.	Palmtop nie jest gotowy do pozyskiwania obrazów . Akumulatorki są ładowane ładowarką lub przez port USB®. Światelko przestanie pulsować po ich naładowaniu.
Pulsujące czerwone światło	Awaria urządzenia. Skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.

14.3.7 Transfer obrazów

Pozyskane przez palmtopa obrazy mogą być przesyłane do innych urządzeń (komputer PC, drukarka itp.) za pomocą:

- połączenia USB®
- połączenia Bluetooth®
- karty pamięci SD

USB®

Przewód USB® musi być podłączony do gniazda palmtopa.

Używaj przewodu USB dostarczonego z urządzeniem lub podobnego, o długości nieprzekraczającej 2 metrów.

Upewnij się, czy przewód ma oznakowanie "USB 2.0 high speed". Jeżeli jakość przewodu nie będzie odpowiednia, transfer obrazów będzie trwał znacznie dłużej.



Złącze Micro-B (nie Mini) używane jest w najnowszej generacji palmtopów i telefonów komórkowych. W tym przypadku zdjęcia przesyłane są bardzo szybko.

Tryb wysyłki zależy od rodzaju urządzenia do którego zdjęcia są wysyłane.


W przypadku komputera PC wysyłka zaczyna się natychmiast po zsynchronizowaniu urządzeń, jeżeli użyty jest do tego specjalny program. Jeżeli nie, palmtop traktowany jest jako pamięć zewnętrzna (tak jak Pendrive z wejściem USB®.)


Jeżeli palmtop WDS X-POD połączony jest za pomocą przewodu USB® z komputerem PC lub innym urządzeniem, sensor jest zawsze wyłączony (patrz rysunek obok). Sensor automatycznie włącza się po odłączeniu przewodu USB®.



Bluetooth®

Jeżeli komputer posiada specjalne oprogramowanie i system Bluetooth® jest włączony, zawartość karty pamięci SD jest automatycznie przesyłana na dysk twardy komputera. Może to następować równocześnie z pozyskiwaniem obrazu.

Połączenie Bluetooth® jest aktywne, gdy kolor odpowiadającego mu symbolu jest biały: . Jeżeli symbol połączenia Bluetooth® pulsuje znaczy to, że obraz jest właśnie przenoszony na komputer PC.

Połączenie Bluetooth® nie jest aktywne, gdy kolor odpowiadającego mu symbolu  jest szary.


Utrata sygnału Bluetooth® nie wpływa na pozyskiwane w tym czasie obrazy. Można je przesłać po przywróceniu połączenia lub przenieść w inny sposób. Odbiornik Bluetooth® zapewnia połączenie z komputerem PC (zapoznaj się z instrukcją oprogramowania i instalacji).

Karty pamięci SD

Obrazy radiologiczne zapisywane są na karcie pamięci umieszczonej w szczelinie obudowy palmtopa WDS X-POD. Zawartość karty może być przeglądana i przenoszona za pomocą standardowego czytnika kart SD (nie dostarczony).

14.3.8 Ekran palmtopa

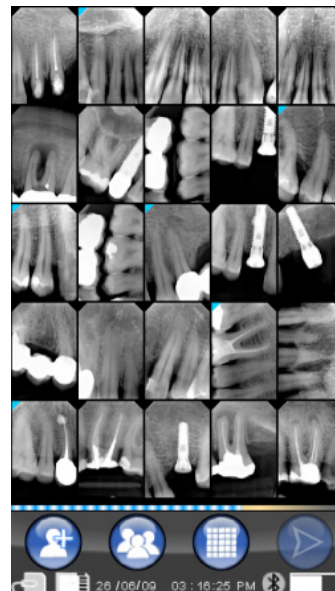
Palmtop wyposażony jest w kolorowy ekran dotykowy.

Pozyskane obrazy radiologiczne można wyświetlić wciskając , a następnie zaznaczając nazwę serii obrazów na specjalnym interfejsie graficznym.

Podgląd wybranego zestawu obrazów zostaje wyświetlony na ekranie (zobacz zdjęcie obok).

Wyświetlony podgląd obrazów nie może służyć do celów diagnostycznych, a jedynie do oceny, czy sensor został poprawnie umieszczony w jamie ustnej pacjenta.

W celu dokładnego badania obrazu należy wyświetlić go na ekranie komputera, a jego interpretacja może być przeprowadzona wyłącznie przez wykwalifikowanego stomatologa.



Jeżeli pęknie szybka wyświetlacza, membrana dotykowa ekranu nie nadaje się do dalszego użytku i konieczna jest wymiana ekranu przez serwis.

15 Jakość obrazów radiologicznych

W przeciwieństwie do przypadków używania tradycyjnych błon radiograficznych, system cyfrowy automatycznie koryguje błędy ekspozycji, dzięki czemu obrazy są zawsze użyteczne.

Dynamika sensora umożliwia uzyskanie obrazów o bardzo dużym zakresie szarości, natomiast ekran komputera wyświetla jedynie 256 poziomów. Dlatego dzięki obróbce przez program w komputerze istnieje możliwość uzyskania dobrej jakości zdjęcia, nawet przy nieprawidłowej ekspozycji. Są jednak pewne granice, po przekroczeniu których nawet program nie jest w stanie poprawić jakości obrazu.

Sensor Rtg. jest bardziej czuły niż błona radiograficzna dlatego zazwyczaj czas ekspozycji może być skrócony.

Zobacz odnośny rozdział **”Kompatybilność z generatorami Rtg.”**

Aby osiągnąć maksymalne możliwości sensora cyfrowego należy pamiętać, że są pewne różnice w porównaniu z błonami radiologicznymi. W przypadku błon niewystarczająca ekspozycja jest łatwo zauważalna, ponieważ obszary miękkich tkanek są ciemne. W przypadku użycia sensora objawia się to większymi szumami tła (białe i czarne plamki) i zakres tonalny jest niewystarczający.

Nadmierna ekspozycja (zbyt długi czas) w przypadku błon powoduje dużą gęstość obrazu (ciemny), a w przypadku sensora cyfrowego zanika kontrast na zdjęciu.

Podstawowym błędem jest mylenie skutków nadmiernej ekspozycji z niewystarczającą i w rezultacie zwiększanie czasu jej trwania.

Ważne jest aby sprawdzić i zanotować te ograniczenia we własnym systemie Rtg., aby być pewnym, że nie przekracza się czasów ekspozycji podczas praktyki stomatologicznej, co skutkuje marną jakością uzyskiwanych obrazów.



WAŻNA INFORMACJA!

Przed rozpoczęciem wykonywania obrazów pacjentom należy przeprowadzić testy na fantomach i porównać uzyskane zdjęcia z rezultatami uzyskiwanymi przy pomocy innych urządzeń. Metodą prób i błędów określ najlepsze parametry ekspozycji Twojego systemu Rtg.

16 Rozwiązywanie problemów

Zaistniały problem	Możliwe przyczyny	Zalecane działanie
Wątpliwości dotyczące efektywności sensora.	Uszkodzenie, awaria.	Nie używaj sensora na pacjentach. Przetestuj sensor na fantomie.
Utrata obrazów podczas przenoszenia połączeniem Bluetooth®.	Błąd programu zarządzającego lub komputera, odłączone zasilanie.	Przenieś zdjęcie za pomocą połączenia USB® lub karty pamięci SD.
Pojawia się na ekranie komputera komunikat BŁĄD, poprzedzony numerem	Nieprawidłowe funkcjonowanie sensora.	Nie używaj sensora. Skontaktuj się z serwisem.
Połączenie USB® nie działa prawidłowo.	Przewód uszkodzony, port USB® PC nie działa.	Użyj rozgałęziacza USB® dostarczonego na wyposażeniu i prawidłowo powtórz operację. Spróbuj użyć innych portów USB® komputera PC. W przypadku gdy problem nie ustępuje, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.
Obraz jest pozyskiwany ale zakres tonalny jest mały i/lub są duże szумы tła.	Zbyt mała ekspozycja.	Zwiększ czas ekspozycji. Sprawdź, czy generator pracuje poprawnie.
Obraz jest pozyskiwany, ale duża ilość zaciemnień sprawia, że jest bezużyteczny.	Zbyt duża ekspozycja.	Użyj krótszego czasu ekspozycji. Sprawdź ustawienia generatora.

A. Informacje dotyczące przepisów FCC (Federalna Komisja ds. Telekomunikacji w USA)

Urządzenie spełnia wymogi działu 15 przepisów FCC.

Funkcjonowanie urządzenia uzależnione jest od następujących dwóch warunków:

- (1) urządzenie nie może wytwarzać szkodliwych zakłóceń
- (2) urządzenie musi znosić odbierane zakłócenia, łącznie z takimi, które mogą powodować niepożądane działanie.

Urządzenie zawiera numer identyfikacyjny FCC: POOWML-C40.

INDICE

1 Введение.....	2	14 Портативное устройство WDS X-POD	20
1.1 Условные обозначения в тексте	2	14.1 Быстрое справочное руководство	20
2 Рекомендации по безопасности	2	14.2 Обновление встроенных программ через USB®.....	21
2.1 Предупреждения по использованию	3	14.3 Детальная работа портативного устройства	21
2.2 Безопасность и гигиена	3	14.3.1 Подготовка портативного устройства	21
2.3 Обслуживание и утилизация	4	14.3.2 Введение	21
2.4 Возврат оборудования	5	14.3.2.1 Зарядка и разрядка	22
3 Гарантия	5	14.3.2.2 Включение и выключение датчика	23
3.1 Исключение гарантии на программное обеспечение	5	14.3.2.3 Карта SD.....	24
3.2 Ограничение гарантии на батарею	5	14.3.3 Захват изображений.....	25
3.3 Ограничение ответственности.....	5	14.3.4 Управление и обращение к изображениям	27
4 Стандарты	5	14.3.4.1 Редактирование и измерение снимков	29
5 Комплектность.....	6	14.3.4.2 Изменение ориентации изображения	31
6 Идентификация продукта.....	8	14.3.5 Меню установок	32
6.1 Внутриротовой датчик	8	14.3.6 Световые индикаторы	34
6.2 Портативное устройство WDS X-POD	9	14.3.7 Передача изображений	35
6.3 Зарядное устройство батареи (питание)	10	14.3.8 Экран портативного устройства.....	36
7 Системные характеристики WDS X-POD.....	10	15 Качество рентгеновских снимков	36
7.1 Характеристики окружающей среды	11	16 Решение проблем.....	37
7.2 Характеристики портативного устройства	11		
7.3 Характеристики датчиков.....	11		
7.4 Спецификации зарядного устройства батареи:	11		
7.5 Характеристики батареи	12		
7.6 Держатель портативного устройства.....	12		
7.6.1 Установка держателя на плече рентгеновского устройства (колонка).....	13		
7.6.2 Установка настенного держателя.....	13		
7.7 ПК.....	14		
7.8 Bluetooth®.....	14		
7.9 Карта SD.....	14		
7.10 USB®.....	15		
8 Совместимость с рентгеновскими генераторами			
9 Одноразовые оболочки	16		
10 Очистка и дезинфекция	16		
11 Подготовка материалов	18		
12 Использование устройства для центровки	19		
13 Доступные режимы работы.....	19		
13.1 Автономный режим.....	19		
13.2 Режим непрерывного соединения.....	20		

1 Введение

WDS X-POD – это портативное медицинское устройство MyRay® для получения немедленно захваченных внутриротовых рентгеновских изображений диагностического качества и отображения их на портативном цветном ЖК-экране высокого разрешения.

Наряду с просмотром рентгеновских изображений, можно выполнять некоторые простые задачи, такие как увеличение, настройка яркости, диапазона, контраста и т.п. путем касания сенсорного экрана голыми пальцами или в перчатках.

Дополнительно можно:

- передавать изображения на ПК во время их захвата через беспроводной протокол Bluetooth®,
- собирать сотни изображений на карту памяти SD (Secure Digital), распределяя их по именованным папкам или выбирая их по описанию,
- передавать изображения на ПК через быстрое соединение USB® или кардридер, подключенный к ПК позже.

После передачи изображений на ПК их можно просмотреть на большом экране и сохранить на длительное время в папке пациента с использованием любого управленческого приложения стоматологических изображений.

1.1 Условные обозначения в тексте

Используются следующие аббревиатуры:

ПК – Персональный компьютер

X-POD – система WDS X-POD от MyRay

CEFLA sc – CEFLA sc, Imola (BO), Italy – также ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

RF – радиочастота

LAN – локальная сеть




LED – световой индикатор (светодиодный индикатор)

MyRay – зарегистрированный товарный знак CEFLA sc, Imola (BO), Italy

Microsoft®, Windows®, Apple®, Bluetooth®, USB® - зарегистрированные торговые марки. Ссылки по тексту даются только в отношении технологии или метода работы, представленного данными торговыми марками.

2 Рекомендации по безопасности

Обратите особое внимание на разделы руководства, где встречаются следующие символы:


	Предупреждения относительно безопасности оператора или пациента
	Предупреждения относительно риска повреждения продукта или ошибки в работе, важные предупреждения относительно гарантии.
	Список уполномоченных представителей смотрите на веб-сайте изготовителя.


- Система X-POD и соответствующее программное обеспечение разработаны и произведены CEFLA sc.
- Инструкции информируют пользователя о правильной работе с системой X-POD. Внимательно прочтите содержание данного руководства перед началом использования оборудования.
- Данный продукт предназначен только для захвата и отображения внутриротовых рентгеновских изображений, поэтому диагностические исследования полностью проводятся специалистами-стоматологами.
- Чтобы использовать систему X-POD с программным обеспечением ПК, требуется программное обеспечение для управления и хранения рентгеновских изображений.
- Обратитесь к соответствующему руководству производителя программного обеспечения для получения инструкций по установке и использованию программного обеспечения по управлению изображениями.
- Запрещается воспроизводить, хранить и передавать данную публикацию любыми средствами (электронным, механическим, фотокопиями, переводом и любым другим способом) без письменного разрешения, данного Производителем.
- CEFLA sc проводит политику по постоянному развитию и усовершенствованию своих продуктов, поэтому информация, представленная в данном руководстве, может немного отличаться от действительной функциональности приобретенного продукта. CEFLA sc оставляет за собой право вносить любые изменения в данное руководство без предварительного уведомления.
- Информация, технические спецификации и иллюстрации, содержащиеся в данном руководстве, не являются обязательными. CEFLA sc оставляет за собой право вносить технические усовершенствования и изменения без изменений данной инструкции.
- Важно: в соответствии законами о неприкосновенности частной жизни, действующими в некоторых государствах, вся важная личная информация должна быть надежным образом защищена. В дополнение пациенты должны подписывать соответствующую форму перед передачей персональной информации или изображений по сети.

- Оригинальная версия данного руководства составлена на итальянском языке.
- Все зарегистрированные торговые марки и названия продуктов, упомянутые в данном руководстве, являются собственностью соответствующих владельцев.

2.1 Предупреждения по использованию

- Электронная аппаратура может вызвать или быть причиной помех при использовании вблизи другого электромагнитного оборудования, такого как мобильные телефоны, персональные компьютеры с беспроводными сетевыми картами и микроволновые печи. Храните части системы X-POD и Персональный Компьютер, используемый для получения и хранения рентгеновских изображений, вдали от других источников радиочастот, таких как беспроводные сетевые карты, другие радиочастотные устройства, домашние радиочастотные устройства, микроволновые печи; рекомендуемая дистанция равна минимум 1 метру, 2 метра при наличии микроволновых печей.
- Рекомендуем регулярно делать резервные копии производимых изображений.
- Если ПК (опционально), на который передаются изображения, подключен к сети Интернет, рекомендуется использовать обновленную антивирусную программу, а ПК должен использоваться только в рабочих целях.
- **Важная информация:** если во время передачи рентгеновских изображений происходит ошибка ПК (ошибка программного обеспечения или операционной системы, ошибка ПК), изображения сохраняются в системной памяти X-POD. Используется карта памяти SD, поэтому изображения не теряются и могут быть переданы позднее или вновь получены путем извлечения с карты памяти и прочитаны при помощи кардридера.
- Обратитесь к руководству индивидуальных устройств (ПК, прибор рентгеновских лучей, принтер и т.п.) для использования оборудования вместе с системой X-POD.
- Только специальный квалифицированный технический персонал должен устанавливать прочие системные компоненты (компьютер или компьютерную сеть, программное обеспечение для управления и хранения изображений, генератор рентгеновских лучей и т.п.). В частности, имейте в виду, что установка рентгеновского оборудования проверяется и инспектируется квалифицированным техником.

	<p>Коннектор USB[®], необходимый для работы системы X-POD, - это не простое электрическое соединение, оно требует использования специальных кабелей USB[®] 2.0 (с маркировкой USB[®] 2.0 Hi-Speed[®], см. параграф «Идентификация продукта». Кабель типа «A→micro B» (поставляется).</p>
--	--

	<p>Датчик, используемый для захвата изображения, является хрупким и подверженным статическому электричеству. Обращайтесь с ним аккуратно. Не деформируйте и не сжимайте его.</p> <p>Не прикасайтесь к электрическим контактам, когда коннектор не вставлен в интерфейс.</p> <p>Не отсоединяйте датчик, пока включено портативное устройство, без предварительного краткого нажатия на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ для отключения от сети питания. В результате датчик может быть безопасно извлечен. См. параграф «Использование датчика». При последующем подсоединении питание автоматически поступает к датчику.</p>
--	---

2.2 Безопасность и гигиена



- X-POD – это медицинское устройство для внутривидеорентгеновского применения. Оно предназначено для использования только квалифицированными специалистами стоматологии. Не используйте систему для других целей кроме получения внутривидеорентгеновских радиографий. Устройство может использоваться только хорошо структурированными в области стоматологии и радиографии специалистами.
- Несмотря на то, что создаваемое датчиком электромагнитное поле очень мало, никогда не используйте электронную аппаратуру X-POD вблизи аппаратов жизнеобеспечения (например, электрокардиостимуляторы или кардиостимуляторы) и слуховых аппаратов. В медицинских учреждениях перед использованием любых электронных устройств всегда проверяйте, что они совместимы с другим присутствующим оборудованием.
- **Поставленные одноразовые защитные оболочки обязательны для защиты пациентов от перекрестного загрязнения. Одноразовые защитные оболочки относятся к классу IIa медицинских устройств. Нельзя заменять их другими оболочками худшего качества. Свяжитесь с дилером –**

поставщиком датчиков, чтобы приобрести дополнительные одноразовые защитные оболочки надлежащего качества.

- Покройте все компоненты, с которыми может соприкоснуться персонал, одноразовыми защитными оболочками, так как они могут быть загрязнены в результате непрямого контакта с ротовой полостью пациента. В частности, будьте внимательны при обращении с мышью, клавиатурой, сенсорным экраном и X-POD.
- Некоторые части (кабель USB®, силиконовые защитные оболочки, одноразовые оболочки, детали упаковки, рентгеновские датчики) могут привести к удушью при проглатывании или неверном использовании. Избегать ненамеренных, нецелесообразных и неумелых обращений и беречь от детей.
- Используйте только поставляемое зарядное устройство батареи, соответствующее IEC 60601-1 IIa ред.
- Когда изображения синхронизируются с помощью порта USB®, НИКАКИЕ рентгеновские снимки не могут быть получены. Не оставляйте датчик внутри ротовой полости пациента.
- Портативное устройство должно быть подключено к ПК через кабель USB®. В данном случае ПК должен соответствовать IEC 60950 и его соединение с сетью питания должно иметь дополнительное заземляющее соединение или изоляционный трансформатор. В данной конфигурации система (устройство + ПК) соответствует IEC 60601-1-1.
- Никогда не используйте данное устройство в присутствии смесей воспламеняющихся анестетических газов с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Установка должна отвечать требованиям IEC 60601-1-1 (общие требования по безопасности).
- Электрическая система в помещениях, где должна быть установлена аппаратура, должна соответствовать стандарту IEC 60364-7-710 (стандарты относительно электрической установке в медицинских учреждениях).


2.3 Обслуживание и утилизация

Оборудование не содержит частей, которые могут быть отремонтированы непосредственно пользователем. Внутренняя батарея в конце срока службы должна заменяться специализированным техником Сервисного центра. При возникновении неисправностей не пытайтесь выполнить операции техобслуживания самостоятельно свяжитесь с производителем или местным дилером по номеру телефона, указанному в гарантийном талоне. Если аппаратуру нужно вернуть производителю или Сервисному Центру по какой-либо причине, тщательно продезинфицируйте внешнюю сторону аппаратуры с применением специального продукта (см. параграф «Очистка и дезинфекция») и отправьте прибор, предварительно упаковав его в оригинальную коробку.

Никакие электронные части системы X-POD не требуют обслуживания. Устройство может быть сломано и утрачивает гарантию, если портативное устройство, датчик, зарядное устройство батареи, карта SD и ключ Bluetooth® были открыты, чтобы попасть к внутренним электронным цепям.

Не используйте датчик на пациенте, если наблюдается или предполагается ошибка системы.

В конце срока работы утилизируйте оборудование в соответствии с применимыми нормами.

	<p>Всегда дезинфицируйте все наружные части оборудования перед утилизацией. Сортируйте материалы, чтобы утилизировать их как разные сорта мусора.</p>
---	---

В соответствии с Директивами 2011/65/EU - 2012/19/UE по снижению использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании, а также по утилизации отходов, запрещается утилизировать это оборудование как бытовой мусор, а должен обеспечиваться отдельный сбор. При приобретении нового устройства эквивалентного типа отработавшее свой срок службы оборудование должно возвращаться дистрибьютору для утилизации (в соотношении 1 к 1). В отношении повторного использования, переработки и других форм сбора указанных выше отходов производитель выполняет функции, определенные отдельными национальными законами. Соответствующий дифференцированный сбор, использование выведенного из эксплуатации оборудования для переработки и утилизации с соблюдением экологических норм способствует

снижению опасности для окружающей среды и здоровья и способствует переработке материалов, из которых изготовлено оборудование. Значок зачеркнутого мусорного контейнера на устройстве указывает, что данное устройство по окончании своего срока службы должно собираться отдельно от других отходов. При выбрасывании оборудования в неположенных местах могут применяться санкции, предусмотренные законодательствами отдельных стран.

2.4 Возврат оборудования

Если необходимо по какой-либо причине вернуть оборудование Производителю или сервисному центру, следуйте инструкциям по дезинфекции и инструкциям безопасности (см. параграфы «Очистка и дезинфекция» и «Обслуживание и утилизация») и не отправляйте карту SD, чтобы убедиться в безопасности личных данных и изображений на ней.

Чтобы защитить частные права пациентов и операторов в соответствии с законом о защите частной жизни, если карта SD была отправлена, производитель не несет ответственности за ее содержимое и может отформатировать ее в целях безопасности. В таком случае будет невозможно восстановить любые хранившиеся на ней изображения.

3 Гарантия

Производитель гарантирует безопасность, надежность и работоспособность оборудования.

Гарантия действительна при соблюдении следующих предписаний:

- Соблюдение условий, указанных в гарантийном талоне.

Устройство должно использоваться только в соответствии с инструкциями, указанными в руководстве.

Электрическая система в помещении, где находится аппаратура, должна соответствовать стандарту IEC 60364-7-10 (стандарт относительно электрических установок в медицинских учреждениях).

Монтаж, ремонт, калибровка и работы в целом, в результате чего крышка оборудования должна быть снята, должны производиться только квалифицированным авторизованным техническим специалистом.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!!

Производитель не несет ответственности за любое повреждение, полученное персоналом, или поломку, возникшую в результате ошибки, при несоблюдении следующих условий.

3.1 Исключение гарантии на программное обеспечение

Программное обеспечение поставляется в оригинальном состоянии, и Производитель не несет ответственности за любые оригинальные дефекты или дефекты, проявившиеся при работе, и не гарантирует качество и надежную работу программного обеспечения. Кроме того, производитель не соблюдает и не предоставляет гарантию относительно соответствия информации о программном обеспечении, представленной онлайн или каким-либо другим образом, за исключением гарантии на CD-ROM, если он поврежден или непригоден для использования.

Любая гарантия также исключает установленное программное обеспечение или любую деталь или программное обеспечение, разработанное третьими лицами. Независимо от применения данного программного обеспечения или частей, Производитель также заявляет о том, что не выполняет никакую инспекцию или любые другие действия относительно гарантии на работу программного обеспечения.

3.2 Ограничение гарантии на батарею

Батарея в системе X-POD имеет гарантию в 6 месяцев с даты установки.

3.3 Ограничение ответственности

Ни в каком случае Производитель или его поставщик не несет ответственности за прямые или косвенные убытки (включая упущенную выгоду или потерянный заработок или сбережения, задержки в деловых операциях, потерю данных или информации или прочие экономические потери), затрагивающие Пользователя или третьих лиц в результате использования или ошибки при использовании программного обеспечения, также в случае, если Производитель был предупрежден о возможности таких повреждений.

Настоящие ограничения ответственности применимы не только в случаях с программным обеспечением, не используемым в соответствии с рекомендациями Производителя, но также в случаях, если программное обеспечение используется в соответствии с рекомендациями Производителя.

4 Стандарты

X-POD – это медицинское устройство класса IIa для проведения внутривитового рентгена.

X-POD и его аксессуары разработаны и сконструированы в соответствии со следующими стандартами:

92/31/CEE	Европейская директива по электромагнитной совместимости.
93/42/CEE и последующие изменения	Аппаратура, классифицированная как класс IIa в соответствии с Директивой по медицинскому электрическому оборудованию.
EN 60601-1:1998 – IIa ред.	Общие нормы по безопасности электрических медицинских устройств. Аппаратура, разработанная для работы в условиях окружающей среды, близких закрытым рабочим средам в соответствии с параметрами, установленными этой нормой.
EN 60601-1-2:2003	Изделия медицинские электрические: Электромагнитная совместимость – Требования и методы испытаний.
EN 60878:2003	Графические символы для изделий медицинской техники, электрических.
UNI CEI EN ISO 14971:2007	Медицинские устройства: применение управления рисками на медицинских устройствах.
1999/5/CE	Стандарты радиационного оборудования Директива НН.
ETSI EN 300 328-2 в. 1.6.1 2004	Стандарт по радиооборудованию.
ETSI EN 301 489-1 в. 1.4.12006	Радиооборудование: вспомогательные стандарты по электромагнитной совместимости.
ETSI EN 301 489-17 в. 1.2.12002	Радиооборудование: вспомогательные стандарты по электромагнитной совместимости.
FCC часть 15 подчасть С	Норма США для радиоустройств, не требующих лицензии на применение.

Устройство содержит передатчик Bluetooth класса I (модуль FCC ID: POOWML-C40).

Класс аппаратуры II с типом В применяемой части в соответствии со стандартом IEC 60601-1.

Нет защиты от проникновения жидкости (класс защиты IPX0)

Никогда не используйте в присутствии смесей воспламеняющихся анестезирующих газов с воздухом, кислородом или закисью азота.

Не устанавливайте в зонах, подверженных минусовым температурам.



Аппаратура отвечает европейским и североамериканским Стандартам безопасности для электрического оборудования и электромагнитных помех, поэтому опасные электромагнитные помехи не создаются и работа оборудования не нарушается в результате эмиссии при работе другого оборудования.

5 Комплектность






Упаковка содержит три яруса. Следите за тем, чтобы не выбросить упаковку с еще находящимися в ней компонентами.

Компоненты упаковки:


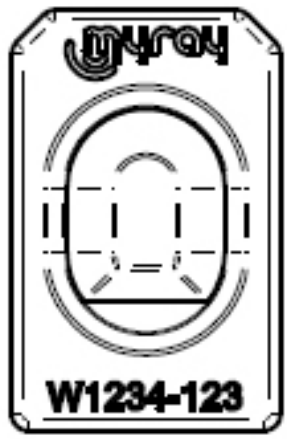
	Портативное устройство WDS X-POD
	Датчик MyRay® с кабелем и коннектором

	<p>Установочный вводный комплект центраторов MyRay, включая упаковку одноразовых оболочек</p>
	<p>CD-Rom с программным обеспечением и драйверами</p>
	<p>Зарядное устройство для батареи</p>
	<p>Удлинитель USB[®]2 HighSpeed[®]</p>
	<p>Приемник Bluetooth[®] (ключ USB[®])</p>
	<p>Концентратор USB</p>
	<p>Гарантийный талон</p>
	<p>Карта SD</p>
	<p>Декларация соответствия</p>


	<p>Ремень</p>
	<p>Держатель</p>
	<p>Шейный шнур</p>
	<p>Набор сетевых вилок</p>

6 Идентификация продукта

6.1 Внутриротовой датчик



	
---	---

На задней стенке датчика указаны название бренда (логотип) производителя и серийный номер части.

	<p>Логотип компании. MyRay® - это зарегистрированный товарный знак CEFLA sc, Imola, Italia</p>
<p>W1234-123</p>	<p>Опознавательный знак продукта и серийный номер части:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wxxx-xxx Датчик MyRay размер 1 - Wuuu-uuu Датчик MyRay размер 2



6.2 Портативное устройство WDS X-POD





Название бренда производителя (логотип) датчика расположены впереди. Дополнительная информация дана в гарантийном талоне.

	Логотип торгового знака компании MyRay®
	Название устройства


Опознавательные пластины (с лазерной маркировкой) прикреплены к краям портативного устройства WDS X-POD.

На них имеется следующая информация:


	Название производителя
	Название устройства
	Серийный номер
	Номинальный ток и напряжение
	Торговая марка ETL (Control Number 3194988)
	Идентификация устройства в соответствии с ФКС (может отсутствовать на устройствах, не предназначенных для США/Канады)
	Символ «Тип В применимой части» в соответствии со стандартом EN 60601-1
	Важная информация, обратитесь к прилагаемой документации
	Маркировка утверждения CE
	Символ IEC5010 для кнопки ВКЛ/ВЫКЛ
	Символ «Читайте инструкции в руководстве»

	Символ «Важная информация»
	Символ «Утилизировать в соответствии с Директивой Совета 2012/19/UE» (WEEE)
	Знак соответствия Украины.

6.3 Зарядное устройство батареи (питание)

	<p>Используйте только модель MPP 15 бренда FRIWO с кодом энергопотребления FW 7555M/09.</p> <p>Использование любых других источников питания может снизить безопасность устройства и подвергнуть риску оператора и пациента.</p> <p>ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: зарядное устройство батареи одобрено для использования в Северной Америке (США) и Канаде и может работать только при 120 В переменного тока.</p>
---	--

На устройстве для заряда батареи находится следующая информация. На опознавательной пластине расположена следующая информация:

<p>Настенный источник энергоснабжения с лейблом 64300006:</p> 	<p>(Горячая маркировка на пластиковой стороне контейнера)</p>	<table border="1"> <tr><td>Логотип производителя</td></tr> <tr><td>Страна производства</td></tr> <tr><td>Название продукта</td></tr> <tr><td>Номинальные характеристики</td></tr> <tr><td>Символ «Осторожно – читайте инструкции в руководстве»</td></tr> <tr><td>Предостережения</td></tr> <tr><td>Европейская маркировка</td></tr> <tr><td>Номинальный ток и напряжение</td></tr> <tr><td>Номер партии производства. Номер партии дан в формате ММГГ, например, 0409 означает, что прибор был произведен в апреле 2009 г.</td></tr> </table>	Логотип производителя	Страна производства	Название продукта	Номинальные характеристики	Символ «Осторожно – читайте инструкции в руководстве»	Предостережения	Европейская маркировка	Номинальный ток и напряжение	Номер партии производства. Номер партии дан в формате ММГГ, например, 0409 означает, что прибор был произведен в апреле 2009 г.
Логотип производителя											
Страна производства											
Название продукта											
Номинальные характеристики											
Символ «Осторожно – читайте инструкции в руководстве»											
Предостережения											
Европейская маркировка											
Номинальный ток и напряжение											
Номер партии производства. Номер партии дан в формате ММГГ, например, 0409 означает, что прибор был произведен в апреле 2009 г.											

7 Системные характеристики WDS X-POD

Технические особенности и некоторые основные системные функции во многом зависят от характеристик рентгеновского генератора и программного обеспечения, используемого для отображения и хранения изображений.

Для получения наилучших результатов должен использоваться рентгеновский генератор с постоянным потенциалом (DC - Постоянное напряжение) с длинным прямоугольным коллиматором (дистанция от кожи до фокального пятна не менее 30 см).

Старые приборы для производства рентгеновских лучей не позволяют снизить время воздействия и могут быть неподходящими для использования с X-POD.

Оборудование разработано для работы в условиях закрытого помещения в соответствии с параметрами, установленными стандартами CEI EN 60601-1.Т.

7.1 Характеристики окружающей среды

Работа:

- температура: +10...+40 С
- относительная влажность: 20-90%
- атмосферное давление: 500-1060 гПа

Хранение:

- температура: -10...+70 С
- относительная влажность: 0-100%
- атмосферное давление: 500-1060 гПа

Хранение батареи:

- температура: -20...+45 С (до 1 месяца)/-20...+35 С (до 6 месяцев)
- аппаратура предназначена для непрерывной работы.

Датчик (портативное устройство), коннектор датчика и зарядное устройство батареи не защищены от проникновения жидкости (класс защиты IPX0).

7.2 Характеристики портативного устройства

- Энергопотребление: с перезаряжаемой батареей, Li-Poly, 3.7 В, 5200 мА час
- Энергопотребление от ПК: 5В постоянного тока, максимум 500 мА, поставляется портом USB® ПК
- Быстрая зарядка: 9 В постоянного тока 1500 мА максимум
- Размеры: 142*83*31 мм (Д*Ш*Т), включая область коннектора 154*99*31 мм
- Вес: 380 г
- Дисплей/сенсорный экран: 4.3" (95x54 мм); 480x272 пикселей; 16.7 млн. цветов/ противобликовый; белая подсветка, 500 кд/ м2
- Карта SD: SD/SDHS совместимая; 2 Гб Карта SD в комплекте
- USB®: USB® 2.0 HighSpeed / максимальная скорость
- Беспроводная связь: Bluetooth 2.0 EDR, класс I
- Процессор: 533 МГц, 32 бит
- ОЗУ: 64 Мб DDR
- Родное изображение: захват на 14 бит – максимум 16384 уровня серого
- Формат изображения на экспорт: 16384 уровня серого, совместим с Microsoft Windows.

7.3 Характеристики датчиков

Датчики MyRay имеют сцинтилляторы йодида цезия с покрытием из оптоволоконна. Передние углы активной зоны датчика закруглены, а защитная оболочка также имеет закругленные кромки для повышения эргономичности и удобства пациента.

- Размер ячейки: 20*20 мкм
- Теоретическое максимальное разрешение: 25 lp/мм
- Высокая чувствительность и динамика: насыщенность стандартная 4 мЗв, преобразователь 14 бит, динамика 58 дБ
- Срок службы силиконового покрытия CMOS: более 100.000 воздействий при 60 КВт/4 мЗв
- Силиконовое покрытие CMOS с оптоволоконном для защиты от изнашивания от прямого воздействия рентгеновских лучей
- Длина шнура датчика: 850/1350 мм

Выпускаются два типа внутритротовых датчика:

- Датчик MyRay размер 1:
 - Внешние размеры: 38.9*24.9*5.3 мм (Д*Ш*Т на концах)
 - Чувствительная зона: 30*20 мм
 - Пиксели изображения: 1500*1000
- Датчик MyRay размер 2:
 - Внешние размеры: 41.9*30.4*5.7 мм (Д*Ш*Т на концах)
 - Чувствительная зона: 34*26 мм
 - Пиксели изображения: 1700*1300

Кабель присоединен к задней стенке датчика с разветвителем толщиной 13 мм.

7.4 Спецификации зарядного устройства батареи:

- Зарядное устройство батареи медицинских устройств 9 В – 1,5 А модель FRIWO MPP 15 код FW 7555M/09
- Напряжение сети питания: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 400 мА
- Для США и Канады: номинальное напряжение – 120 В переменного тока

- Набор универсальных вилок: (EU, UK, USA, AUS, ROW)
- Вилка питания диаметром 4 мм, центральная положительная.

7.5 Характеристики батареи

Внутри X-POD устанавливается литиево-полимерная батарея. Могут использоваться различные виды подобных батарей:

- Accu Italia, модель 02820002 LCP 10/52/110
- Guangzhou Markyn Battery Co. модель 9051109

Только высококвалифицированный персонал авторизован на замену батареи.

7.6 Держатель портативного устройства

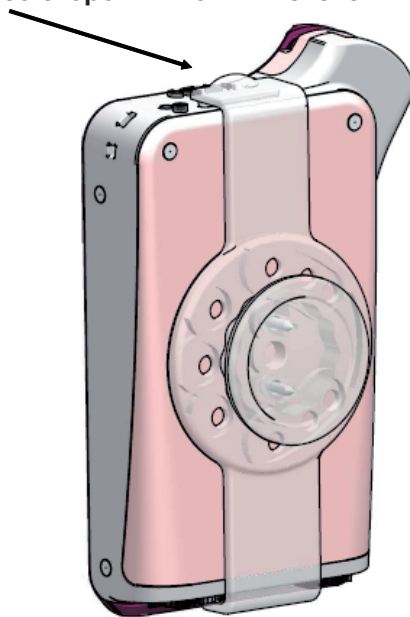
Поставляется держатель на стене или колонке для установки портативного устройства WDS X-POD на шкафчике или плече рентгеновского устройства, которое будет использоваться. Также можно установить его на коммерческих держателях RAM-A и RAM-B, доступных в каталогах держателей Ram Mounts (www.ram-mount.com).

- Пластина крепления: 84*59 мм (на стене или на колонке)
- Крепление: силиконовая основа для установки на колонке. Установка для расширения подключается на стенном креплении
- Соединение портативного устройства: быстрое, вращение 3600
- Портативное устройство может быть повернуто на 3600 без его извлечения из держателя; его можно снять, подняв рукой.

Если портативное устройство будет использоваться вместе с держателем, необходимо установить штангу держателя.

- Установить штангу держателя на портативное устройство, следя за направлением.

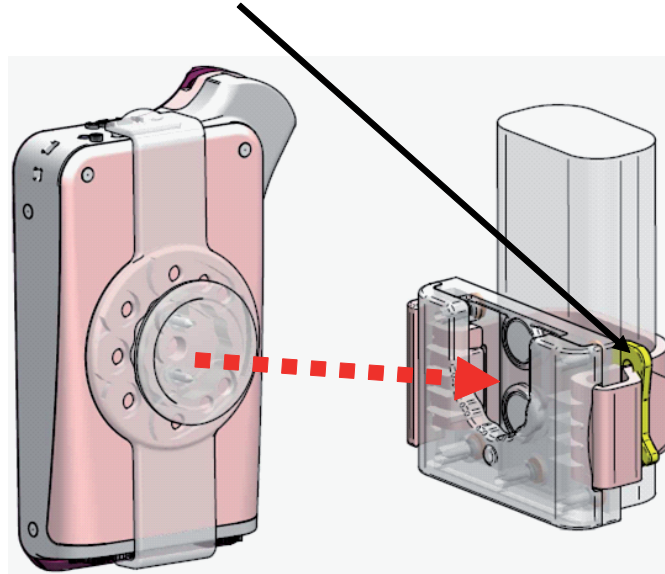
Эта часть должна устанавливаться со стороны кнопки включения.



7.6.1 Установка держателя на плечо рентгеновского устройства (колонка)

Выполните данные операции для установки держателя на плечо рентгеновского устройства или, в целом, колонки:

- Вставьте силиконовую полоску в держатель портативного устройства (см. рисунок ниже) и закрепите вокруг желаемой колонки.
- Прикрепите замок безопасности, чтобы закрепить силиконовую полоску.

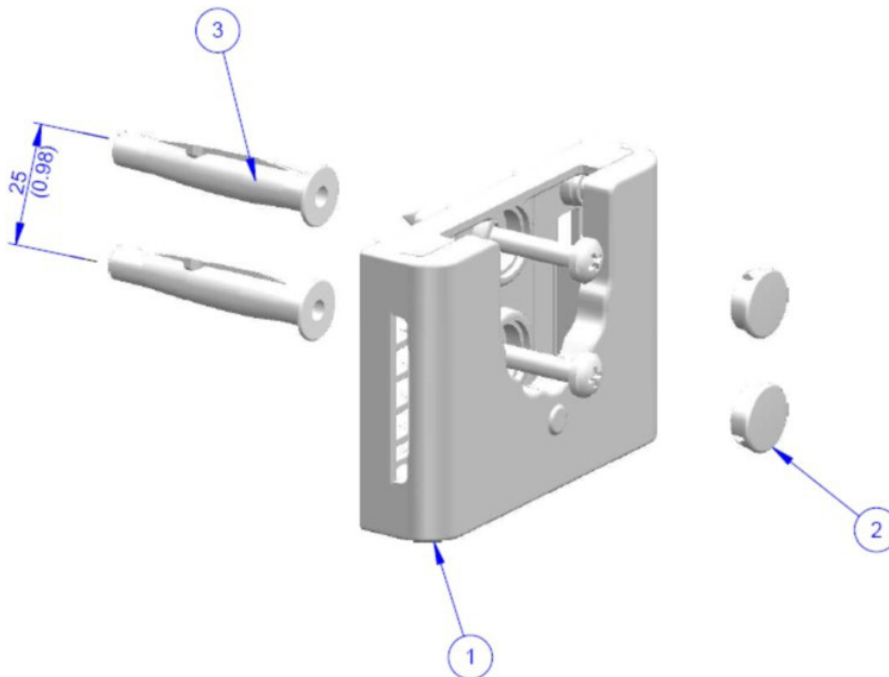


Наконец, поместите устройство в его отсек.

7.6.2 Установка настенного держателя

Для установки настенного держателя:

- Снимите силиконовую полоску, если она уже была помещена на держатель портативного устройства, и снимите две пробки (2).
- Просверлите отверстие в стене (диаметром 8 мм) на высоте, где вы хотите поместить держатель портативного устройства. При сверлении будьте осторожны, чтобы не просверлить трубы или электрические кабели, находящиеся в стене.



Позиция	Код	Название	Кол-во
1		МУРАУ ЛЕНТОЧНАЯ ПОДДЕРЖКА	1
2	97460387	ЦИЛИНДРИЧЕСКАЯ ВИЛКА D 13	2
3	56004017	ПЛАСТМАССОВАЯ ВТУЛКА D 8 ТРФ4/У С ВИНТОМ ZN ЖЕЛТЫЙ / ОТВЕРСТИЕ В СТЕНЕ ДИАМЕТРОМ 8 мм	1

- Передвиньте на 25 мм вниз, сохраняя выравнивание с первым отверстием, и сделайте второе отверстие такого же диаметра.
- Поместите две втулки (3) в отверстия
- Прикрепите держатель портативного устройства (1) и затяните двумя винтами
- Поместите белые пробки (2) обратно
- Наконец, поместите портативное устройство внутрь отсека.

7.7 ПК

(Не поставляется в комплекте)

Операционная система:

- Microsoft® Windows® XP - Service Pack 2 или 3
- Microsoft® Windows® Vista
- Apple® Mac OS X 10.5 Leopard

Процессор и оперативная память: в соответствии с минимальными требованиями операционной системы.

Место на жестком диске: минимум 150 МБ.

Разрешение видео карты: минимум 1024*768 с 16 млн. цветов (32 бит реалистичное воспроизведение).

Прочие периферийные устройства:

- CD-ROM
- Интегрированный Bluetooth или адаптер USB (ключ).

7.8 Bluetooth®

X-POD использует канал связи Bluetooth класса I и поддерживает стандарт OBEX обменного протокола, совместимый с ПК Windows/Macintosh с программами связи OBEX.

Можно отключить передачу изображений с Bluetooth через панель управления (если Bluetooth не используется, его следует отключить, чтобы снизить нагрузку на батарею и продлить срок ее службы).

7.9 Карта SD

В настоящее время на рынке существует множество брендов и названий карт SD, не все из них всецело отвечают требованиям. Были протестированы несколько рекомендуемых карт SD:

Бренд	Sandisk	Kingston	A-Data
Модель	SD CARD Sandisk 1GB SD CARD Sandisk 2GB SD CARD Sandisk Ultra II 1GB SD CARD Sandisk Ultra II 2GB SD CARD Sandisk Ultra II 4GB	SD CARD Kingston 1GB SD CARD Kingston 2GB	SD CARD A-Data 4GB class 2 150x

Не используйте карты SD фирмы TakeMS, так как они не работают с X-POD.

Портативное устройство X-POD распознает как формат SD (от 512 МБ до 2 Гб), так и формат SDHC (от 4 Гб до 16 Гб).

Не рекомендуется использовать карты SD на 4 Гб формата SD, так как они являются нестандартными. Если необходимо использовать карту SD 4 Гб, рекомендуется формат SDHC.

Содержание карты SD становится доступным как логическое устройство при подключении через USB®. Не рекомендуется редактировать содержимое карты SD напрямую через ПК.

Рекомендуется использовать программу захвата iCapture для передачи файлов, сохраненных на карте SD. iCapture – это программное обеспечение для ПК, доступное на CD-ROM в комплекте с продуктом. Для пользователей платформы MACINTOSH процедура синхронизации изображений может отличаться в зависимости от используемого программного обеспечения управления изображением.

ПРИМЕЧАНИЕ: для использования платформы MACINTOSH может понадобиться функция сохранения изображений в формате PNG, так как программа может не поддерживать формат Windows WDP (HD Photo). Эта функция активируется с панели управления. Когда выбран формат PNG, понадобится на 10 секунд больше для сохранения изображения из-за размера файла.

ПРИМЕЧАНИЕ: не рекомендуется форматировать карты SD на ПК без надобности: форматирование производителя всегда является наиболее подходящим. Однако при необходимости можно отформатировать, используя Windows или Mac; в этом случае выберите FAT или FAT16 (не FAT32) для наилучшего выполнения. Форматирование FAT32 требуется для карт емкостью 4 Гб и более.

7.10 USB®

Кабель, используемый для подсоединения портативного устройства WDS-POD, - высокоскоростной кабель «mini B»→ «тип А». Как только портативное устройство будет подключено к ПК через кабель USB®, запрещается использовать рентгеновские лучи. Об этом пользователю сообщается на экране компьютера. При подключении кабеля USB® можно только синхронизировать изображения.

8 Совместимость с рентгеновскими генераторами

Датчики MyRay работают правильно с обоими традиционными рентгеновскими генераторами - «АС» и новыми высокочастотными генераторами «DC».

Следующая таблица показывает время воздействия для использования двух различных фокальных расстояний (в соответствии с используемым коллиматором) между фокальным пятном и кожей; считается, что расстояние между кожей и активной поверхностью датчика равно приблизительно 5 см.

ЗАДАНИЕ ВРЕМЕНИ ВЫДЕРЖКИ (В СЕКУНДАХ)

	Длина конуса 30 см		Длина конуса 20 см	
	0,25	0,16	0,16	0,10
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,25	0,16	0,16	0,10

- Таблицы относятся к генераторам постоянного тока (DC) 60-65 кВт, 8 мА, увеличьте время в два раза, если выбирается 4мА.
- Если используется высокочастотный генератор 70 кВт, время, указанное в таблице, должно быть снижено примерно на ¼.
- Если облучаются беззубые участки челюсти, датчик может предоставить изображение слишком затемненным в отсутствующих участках облучаемого радиографического предмета. В этих случаях время, указанное в таблице, должно быть снижено примерно на ¼.
- Наилучшие результаты обеспечиваются при использовании высокочастотного генератора 60 кВ, прямоугольного коллиматора и расстояния фокус-кожа в 30 см (см. специальную таблицу).
- Чтобы более эффективно контролировать дистанцию, следует использовать устройство центровки My-Ray®, оборудованное фиксированной распоркой между центровочным кольцом и датчиком.
- Перед попытками использовать датчик на пациенте попробуйте сделать несколько рентгеновских снимков на неодушевленном объекте при помощи вашего рентгеновского прибора.
- Не превышать указанные в таблице дозы.

Модели MyRay® RXDC HyperSphere или eXTend

Это новое поколение рентгеновских генераторов разработано специально для использования в цифровых системах. В действительности предлагается 25 различных установок чувствительности (фактор «F») для использования с цифровыми рентгеновскими ресиверами; выберите желаемую установку беспроводным портативным устройством.

Для использования с датчиками MyRay рекомендуется прямоугольный коллиматор 30 см (12"), установка F=15. Фактор F должен быть уменьшен, если изображения очень темные, в соответствии с положением используемой техники позиционирования.

MyRay® RX AC

Данный рентгеновский генератор позволяет выбрать цифровые ресиверы, представленные иконкой компьютера на портативном устройстве управления. Убедитесь, что включается индикаторная лампочка, соответствующая этой функции. Используйте кнопки, которые соответствуют зубам, чтобы увидеть время воздействия исходя из фактора чувствительности «S». Этот фактор можно изменить при помощи кнопок + и – на портативном блоке управления:

- для использования с датчиками MyRay рекомендуется задавать S=8, режим: датчика.

RX DC – CEFLA sc

Это высокочастотный рентгеновский генератор, предшествующий MyRay® RX DC. Хотя он имеет всего 3 фактора чувствительности для традиционной пленки и одну установку для цифровых ресиверов, есть возможность сохранения желаемого времени воздействия.

Для правильного использования с системой WDS X-POD выберите на панели управления 60 кВт и DIGIT. Если используется коллиматор длиной 12", установите 8 мА; для коллиматора в 8" установите 4 мА (подсветка для выбранной функции должна быть включена).

Чтобы сохранить удобное время воздействия для использования с датчиками MyRay, выберите «ADULT Patient» (взрослый пациент) и верхний коренной зуб (18, 17, 16) на панели управления. Используйте кнопки + и -, чтобы задать время на 0,400 сек.

В конце удерживайте кнопку сохранения, пока не прозвучит сигнал подтверждения.

9 Одноразовые оболочки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Чтобы предотвратить передачу болезнетворных микроорганизмов от одного пациента другому, необходимо всегда использовать одноразовые оболочки. Одноразовые оболочки – это медицинские устройства класса IIa, которые не могут быть заменены на другие худшего качества. Чтобы приобрести дополнительные одноразовые защитные оболочки, свяжитесь с дилером-поставщиком датчиков.

Инструкция по применению одноразовых оболочек:

- 1) Положите на ровную поверхность одноразовую защитную оболочку с защитным листом. Проденьте датчик через отверстие на одном конце.
- 2) «Оденьте» на датчик целиком одноразовое покрытие, стараясь не повредить прозрачный материал.



- 3) Снять, при наличии, защитную подложку.



- 4) Процедура завершена.
- 5) После использования утилизируйте покрытия как особую группу отходов.

10 Очистка и дезинфекция

Очистка – это первый шаг в любой процедуре дезинфекции.

Физическая чистка с применением моющего средства и ПАВ и ополаскивание водой удалит большее количество микроорганизмов. Если поверхность не очищена должным образом, процесс дезинфекции не будет успешным.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Внешние контейнеры портативного устройства и коннектор датчика не защищены от проникновения жидкостей. В любом случае, следует использовать одноразовые оболочки, защищающие от инфекций, чтобы предотвратить взаимное загрязнение.

Любую поверхность, которая не может быть должным образом очищена, следует защитить при помощи барьеров.

Наружные части устройства должны очищаться и дезинфицироваться средством для больничного применения

с показанием против ВИЧ, вируса гепатита В (низкого уровня) или с туберколоцидными свойствами (среднего уровня) для небольших поверхностей.

При применении соблюдать инструкции производителя.

Различные лекарственные препараты и химикаты, используемые в зубо врачебном кабинете, могут вызвать повреждение окрашенных поверхностей и деталей из пластмасс. Выполненные проверки и исследования показали, что поверхности не могут полностью защищаться от агрессивного воздействия любых имеющихся в продаже средств. Поэтому по возможности рекомендуем использовать защитные барьеры.

Агрессивное воздействие химикатов зависит также от времени их нахождения на поверхностях.

Поэтому важно не оставлять используемый продукт на поверхностях оборудования на время, превышающее указанное производителем.

Учитывая агрессивность используемых в дезинфицирующих средствах активных веществ, рекомендуется использовать средства, содержащие следующие максимальные концентрации:

- **Этанол 96%**. Концентрация: максимум 30 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.
- **Пропанол**. Концентрация: максимум 20 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.
- **Комбинация этанола и пропанола**. Концентрация: концентрация этих двух веществ должна составлять максимум 40 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ провел проверки на совместимость наиболее популярных дезинфицирующих веществ и используемых ею пластмассовых материалов.

Проверки показали, что наименее агрессивными агентами являются:

- ⚠ Incidin Spezial (Henkel Ecolab).
- ⚠ Omnizid (Omnident).
- ⚠ Plastisept (ALPRO) (не убивает вирусы туберкулеза, так как является неспиртовым дезинфицирующим средством).
- ⚠ RelyOn Virkosept (DuPont).
- ⚠ Green and Clean SK (Metasys) (не убивает вирусы туберкулеза, так как является неспиртовым дезинфицирующим средством).



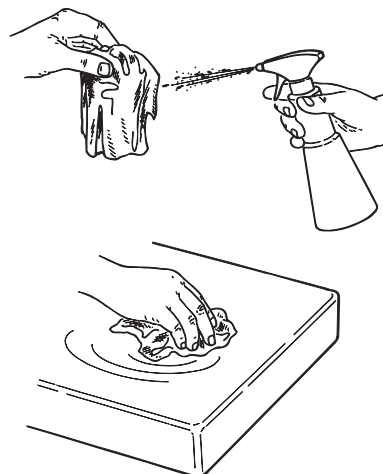
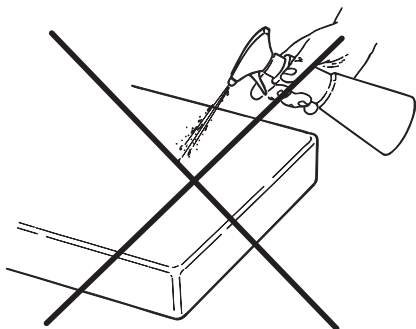
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- ⚠ Не используйте продукты, содержащие изопропиловый спирт (2-пропанол, изо-пропанол).
- ⚠ Не используйте продукты, содержащие гипохлорит натрия (отбеливатель).
- ⚠ Не используйте очистители, содержащие фенол.
- ⚠ Не распыляйте выбранный продукт напрямую на поверхность оборудования для дезинфекции.
- ⚠ Не смешивайте любые из перечисленных продуктов между собой или с другими продуктами.
- ⚠ Любой продукт должен использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Инструкции по очистке и дезинфекции

Очистка и дезинфекция проводится с использованием одноразовой неабразивной бумаги (не используйте вторично переработанную бумагу) или стерильной марли.

Пористые материалы или любые другие материалы многократного использования не рекомендуются.


ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- Чтобы очистить оборудование, подключенное к сети питания, выключите устройство и отсоедините его от сети питания, выключив из розетки, прежде чем приниматься за очистку и дезинфекцию наружных частей.
- Все материалы, использовавшиеся для очистки и дезинфекции, должны выбрасываться по завершении операции. По утилизации материалов соблюдайте действующие нормы.

Рекомендации по удалению отходов

При удалении целых упаковок от дезинфицирующего средства следуйте инструкциям производителя. Не позволяйте продукту попадать в канализационные системы и/или водостоки.

11 Подготовка материалов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Полностью перезарядите батарею перед использованием X-POD в первый раз или после того, как он длительное время не использовался.

В зависимости от электрических розеток, представленных в стоматологическом кабинете, выберите одну из подходящих вилок для зарядки батареи и вставьте ее, как описано в параграфе 14 «Подготовка материалов», пока не услышите щелчок.



Подключите вилку к соответствующей розетке. Включится зеленый светодиод на вилке.

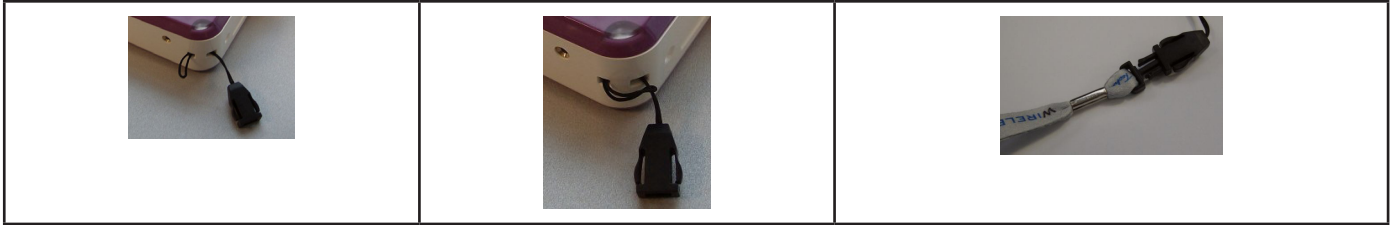
На этой стадии вставьте вилку прямо в разъем портативного устройства.

Если штепсельная вилка еще не вставлена в кабель, вставьте ее, полностью задвигая, совместив стрелку с символом «-».



Оставьте батарею заряжаться минимум на 8 часов. Свет-индикатор зарядки будет отображаться на дисплее.

Для более удобной работы в коробке есть шнур. Если устройство присоединить к кольцу на задней стенке датчика, его можно повесить на шею пациента. Для повышения удобства шнур имеет защелку, которая может быть открыта сзади.



12 Использование устройства для центровки

Для получения рентгеновских изображений высокого качества датчик должен устанавливаться в правильном положении с использованием устройства центровки.

В линии продуктов MyRay® имеется комплект специальных центраторов для получения передних и задних периапикальных изображений, рентгеночувствительная пленка и для эндонтии. Код приобретения – 97901102 для датчиков небольшого размера, код 97901103 для датчиков большого размера. Индивидуальные компоненты в наборе также доступны в качестве запасных частей. Для приобретения дополнительных центраторов свяжитесь с дилером-поставщиком датчика.

Кроме того, могут использоваться универсальные устройства центровки типа RINN® Uni-Grip или KerrHawe® серии Bite Senso или подобные. Инструкции по использованию центратора приводятся в инструкциях по эксплуатации, включенных в набор центраторов.

НИКОГДА не захватывайте датчик зажимным устройством, чтобы избежать серьезных повреждений. Всегда используйте центраторы, специально разработанные для цифровых рентгеновских датчиков.

Для приобретения дополнительного устройства центровки свяжитесь с дилером-поставщиком датчика.

Чтобы получить инструкции по работе с устройством центровки, обратитесь к руководству производителя.

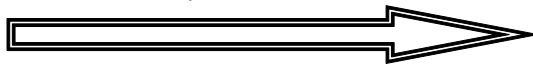


13 Доступные режимы работы

13.1 Автономный режим



Передача изображения через соединение USB® или беспроводной Bluetooth®



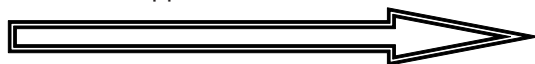
ПК с ПО iCapture для захвата изображений и ПО iRYS или пр. для их анализа.

13.2 Режим непрерывного соединения

Если активировано соединение Bluetooth® в портативном устройстве, любое изображение, которое еще не было передано, сохраняется в памяти ПК при подключении к ПК одновременно; можно продолжать захват изображений.



Передача изображения через
БЕСПРОВОДНОЙ BLUETOOTH®:



ПК с ПО iCapture для захвата изображений
и ПО iRYS или пр. для их анализа.

14 Портативное устройство WDS X-POD

14.1 Быстрое справочное руководство

- Когда вы приобретаете систему X-POD, рекомендуется полностью заряжать батарею. Вставьте вилку прямо в портативное устройство. Держите портативное устройство выключенным, так как в этом случае понадобится меньше времени для заряда батареи.
- Батарея полностью заряжена, когда желтый световой индикатор в углу перестает мигать.
- После зарядки подключите рентгеновский датчик к выключенному портативному устройству.
- Убедитесь, что карта SD находится в слоте.
- Присоедините датчик, вставляя коннектор, пока не услышите щелчок.
- Кратко нажмите на кнопку питания, чтобы включился символ



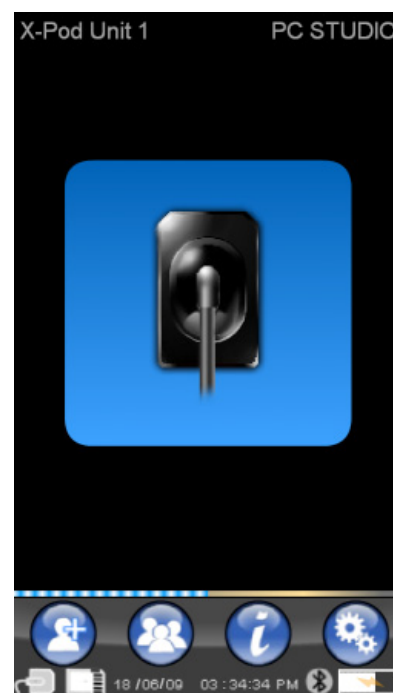
- Дата и время должны быть установлены, когда портативное устройство включается в первый раз. Если портативное устройство не запрашивает у вас автоматически, правильно



- установите дату и время, нажимая символ
- Установите желаемое время воздействия, напряжение и ток для рентгеновского прибора.
- Установите положение рентгеновского датчика, используя устройство для центровки.
- Включите рентгеновские лучи.
- В этом случае рентгеновские изображения сохраняются на карту SD.




- Кратко нажмите на кнопку питания и выберите , чтобы отключить портативное устройство.



Как только требуется передача изображений на ПК, обратитесь к параграфам о USB®, Bluetooth® и программном обеспечении iCapture.

14.2 Обновление встроенных программ через USB®

Портативное устройство X-POD может обновляться с программным обеспечением iCapture и соединением USB®. Требуемая процедура дана в руководстве iCapture, которое вложено в упаковку программного обеспечения.

Также можно сделать это, нажав на иконку «Инфо» (info) , расположенную в правом верхнем углу карты iCapture Monitor.

14.3 Детальная работа портативного устройства

14.3.1 Подготовка портативного устройства


Полученное портативное устройство следует полностью зарядить перед использованием. См. параграф «Зарядка и разрядка» для получения инструкций по зарядке батареи.

Таким же образом устройство должно быть полностью перезаряжено после того, как оно не использовалось в течение продолжительного времени (несколько месяцев) перед тем, как использовать его снова. Зарядите батарею с выключенным портативным устройством, так как это займет меньше времени.

Убедитесь, что карта SD вставлена (важную информацию см. в параграфе «Карта SD») и что рентгеновский датчик присоединен (важную информацию см. в параграфе «Подключение и отсоединение датчика»).

14.3.2 Введение

Кратко нажмите на кнопку питания, чтобы включить символ

портативного устройства .

При включении устройства отображается краткое окно диагностики.

При первом включении отображается меню задания даты и времени.

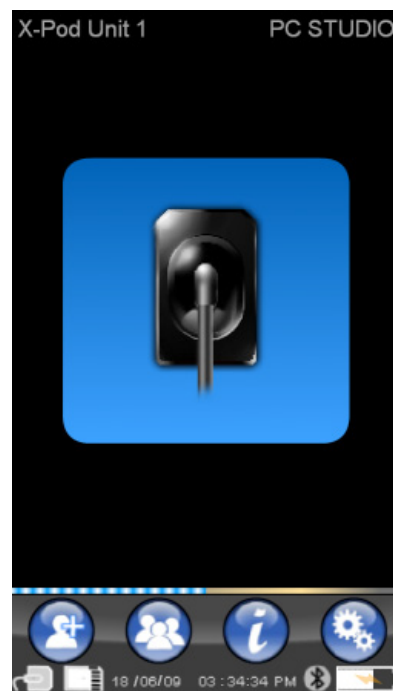
Для установки даты и времени используйте кнопки  .

Нажмите  для подтверждения.

Эти процедуры очень важны для достижения точной хронологии выполняемых рентгеновских снимков.



Следующий экран – это главное меню, из которого можно попасть ко всем функциям портативного устройства.



14.3.2.1 Зарядка и разрядка

Устройство имеет литиево-полимерную перезаряжаемую батарею. Емкость батареи позволяет работать автономно весь день, производя более 230 рентгеновских снимков за 8 часов непрерывной работы. Такая автономность доступна, когда батарея полностью заряжена и эффективна.

Со временем батарея становится менее эффективной. Примерно после 500 полных циклов зарядки эффективность батареи может снизиться примерно до 60%. Однако даже при такой эффективности батарея способна произвести 150 снимков за 5 часов непрерывной работы. Когда эффективность батареи снижается настолько, что нет возможности производить необходимое количество снимков, свяжитесь с квалифицированным техником для ее замены (оригинальная запасная часть код 97901336).



Во время зарядки устройство отображает подобный символ:

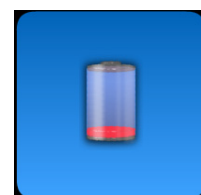


Наоборот, когда уровень заряда батареи понижается, изображение батареи начинает исчезать, пока не начнет мигать, это значит, что пора перезарядить батарею.

Для перезарядки поместите вилку в сетевую розетку и присоедините кабель к устройству. Если устройство выключено (рекомендуется), световой индикатор начнет мигать, пока устройство не будет полностью перезаряжено.



Если батарея полностью разрядилась, отобразится символ тревоги, устройство больше не может использоваться. В этом случае следует полностью перезарядить портативное устройство.



Можно заряжать устройство через кабель USB®, но это займет больше времени. В этом случае батарея получает ток через порт USB® (5 В постоянного тока, максимум 500 мА). В этом случае для полной перезарядки может

потребуется до 10 часов. Для более быстрой перезарядки используйте зарядное устройство и выключайте портативное устройство на время заряда.

Батарея может заряжаться и разряжаться сотни раз, однако она изнашивается в процессе использования. Батарею следует заменить, когда время работы и режима ожидания становится значительно ниже обычного.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не пытайтесь заменить батарею самостоятельно! Батарея должна заменяться оригинальной батареей с кодом 97901336 высококвалифицированным техником.

Точный номер модели батареи может изменяться по желанию ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. В этом случае высококвалифицированному специалисту следует обновить программное обеспечение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для полной перезарядки портативного устройства требуется около 6 часов. Используйте только зарядное устройство фирмы FRIWO модель MPP с кодом FW 7555M/09. Не используйте другие зарядные устройства и не используйте поврежденные зарядные устройства.



Зарядное устройство идет в комплекте с уже установленным гнездом в 4 мм. Гнездо имеет положительную полярность в центральном терминале.

Указанное выше зарядное устройство доступно в качестве запчасти у уполномоченного дилера MyRay.

Если батарея не используется в течение длительного времени, она может медленно разряжаться (с сохранением даты и времени). Перед использованием рекомендуется всегда выполнять полный цикл зарядки. Кроме того, убедитесь, что дата и время верны (установите при необходимости).

Портативное устройство оборудовано таймером, который автоматически выключает его, если оно было оставлено на долгое время. Устройство автоматически выключится через 4 часа после получения последнего изображения или касания экрана.

14.3.2.2 Включение и выключение датчика

Для получения изображений при помощи X-POD рентгеновский датчик MyRay должен быть подключен к портативному устройству.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Поместите коннектор датчика в интерфейс, убедившись в правильности направления. Коннектор имеет два маленьких винта: винты должны смотреть вниз. При правильном подключении слышен щелчок.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

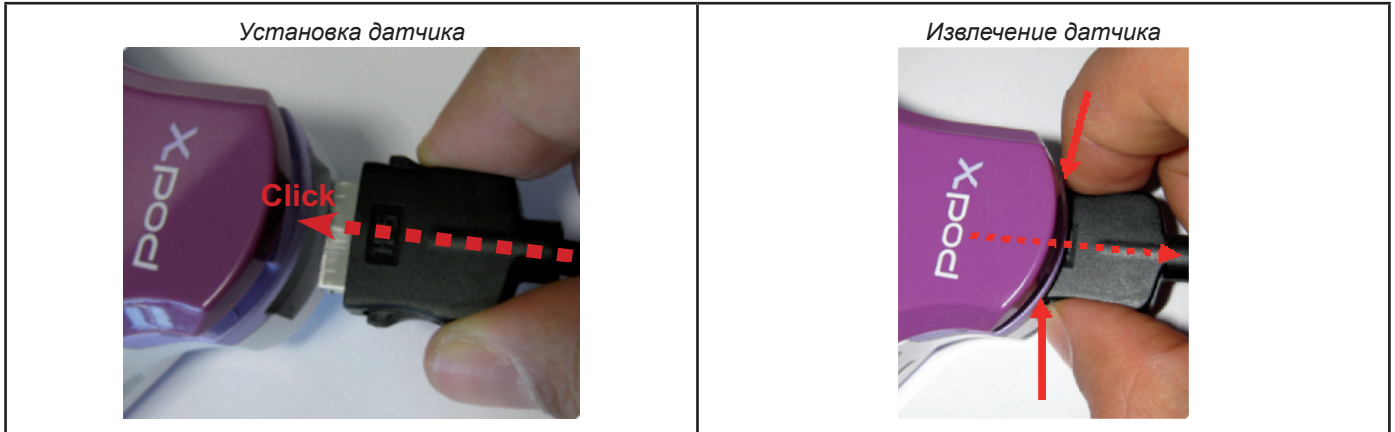
Не пытайтесь отсоединить датчик, пока выполняются рентгеновские снимки.

Чтобы отсоединить датчик, сожмите обе стороны для освобождения блокиатора и затем вытащите, не расшатывая в стороны.

Если устройство включено, кратко нажмите кнопку питания перед отсоединением коннектора. Оператор должен

выбрать на дисплее и нажать : датчик отключается от питания, защищая от удара электрическим током во

время извлечения.



Рентгеновский датчик является дорогим и хрупким, а также подвержен воздействию статического электричества. Поэтому вынимайте его из интерфейса после отключения интерфейса.

Датчик также отключен, когда портативное устройство подключено к устройству через USB® или когда батарея не полностью заряжена. В этих случаях отобразится сообщение о том, что прибор не может захватить изображение.

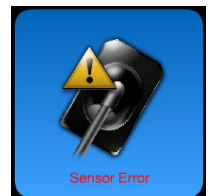
Если батарея разряжена, портативное устройство может работать нормально и получать другие радиографии, если используется зарядное устройство.

Появление показанного символа внимания означает, что портативное устройство обнаружило отсутствие рентгеновского датчика.

В этом состоянии могут использоваться все функции устройства кроме получения новых снимков.



Если возникает «Ошибка датчика» (sensor error), отключите устройство, отсоедините коннектор датчика, очень аккуратно переустановите его, затем снова включите устройство. Попробуйте сделать это несколько раз; если ошибка не исчезает, свяжитесь с техническим сервисом.



14.3.2.3 Карта SD

Датчик также отключен, если карта SD не вставлена в портативное устройство.

Датчик также отключен, если на карте SD недостаточно места для сохранения других изображений. В обоих случаях сбоку появится предупреждающее сообщение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не пытайтесь извлечь карту SD, если на дисплее мигает соответствующая иконка . Всегда храните карту SD внутри устройства, пока не придется ее заменить или использовать для передачи изображений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Портативное устройство WDS X-POD полностью работоспособно, когда в него вставлена карта SD. В противном случае отображается предупреждающее сообщение. Датчик также не работает, когда карта SD не вставлена в портативное устройство.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если вы желаете работать с SD картой, отличной от поставленной, рекомендуется отформатировать ее на ПК.

Оригинальное форматирование производителя обычно оптимизировано для специальных карт SD.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Вставляйте карту SD так, чтобы контакты смотрели вниз.



Если требуется отформатировать карту объемом 2 или 4 Гб, рекомендуется форматирование FAT16 (часто обозначено как «FAT») вместо FAT32. Доступ к памяти происходит быстрее с FAT16.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что карта SD не защищена от записи. Обратитесь к руководству производителя карты SD и поверните селектор в положение «SD не защищена» (SD not protected).



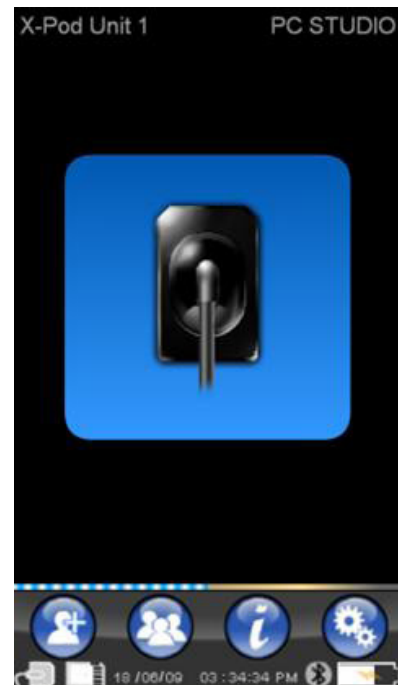
В целях безопасности портативное устройство может сохранять и удалять рентгеновские снимки с карты SD, даже если карта защищена в качестве меры предосторожности. В любом случае, следует проверять положение защитной отметки и оставлять ее, как изображено на рисунке. Пользователь должен подтвердить, прежде чем удалить любой снимок с карты.


14.3.3 Захват изображений

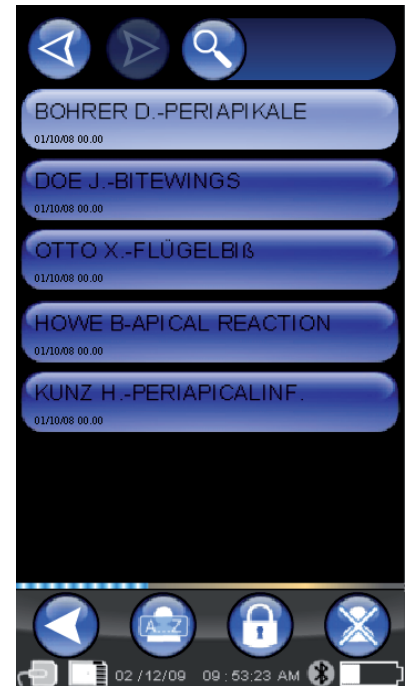
После завершения предыдущих действий можно начать захват изображений. Портативное устройство X-POD разработано для сохранения серии тестов и изображений, относящихся к одному и тому же пациенту или сессии снимков. Каждый тест (или серия) помещается в отдельную папку. Каждая папка может содержать до 25 снимков. Каждый тест (серия) автоматически закрывается и в них нельзя добавить изображения. Прежде всего, нажмите иконку




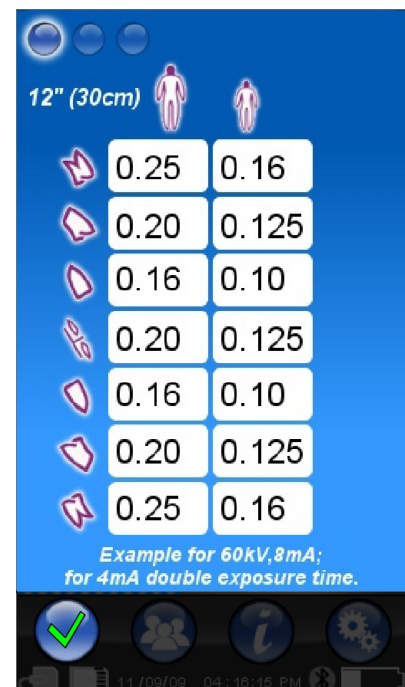
и введите название теста (или серии снимков, которые будут сделаны). **Перед попытками сделать рентгеновские снимки всегда проверяйте, что индикатор голубой и мигает.** Как только датчик получает рентгеновские лучи, изображение сохраняется под своим именем на карте SD.




Полученные изображения могут быть просмотрены позже при нажатии  и выборе необходимого названия (параграф «Управление и обращение к снимкам»).



Нажмите на иконку  для доступа к таблицам со стандартным воздействием. Нажмите на цифры (рисунки) для прокручивания страниц.



Нажмите на иконку , чтобы перейти в меню установок (параграф «Меню установок»).

После передачи изображений на ПК обратитесь к параграфу, где дана информация о USB®, Bluetooth® и поставляемом программном обеспечении iCapture.



Поместите датчик на место, используя поставляемые устройства центровки. Рекомендуется использовать совместимый генератор рентгеновских лучей. Всегда следуйте предостережениям и указаниям, данным в соответствующих главах.



X-POD не может захватывать новые рентгеновские изображения, если он подключен к ПК или другому устройству

через USB®, в этом случае не включать никаких рентгеновских лучей.

Полученные изображения автоматически сохраняются на карте SD, в исходном несжатом формате. Количество изображений, которое может быть захвачено, зависит от емкости карты.

Если карта заполнена, скопируйте изображения на ПК или другое устройство хранения перед их удалением, или замените карту памяти на новую.

Если во время работы указанным здесь символом отображается «Общая ошибка» (generic error), попробуйте переустановить устройство и проведите необходимые действия снова. Если проблема не устраняется, обратитесь к параграфу «Исправление неисправностей». Если ошибка все еще остается, свяжитесь со специалистом сервиса.



14.3.4 Управление и обращение к изображениям

Нажмите на главном экране, чтобы вернуться к серии захваченных изображений (изображение сбоку). Нажмите , чтобы прокрутить полный список серий, сохраненных на карте SD, если их больше 7. Также можно найти определенное название



путем выбора и ввода желаемой серии. Для отображения изображения серии нажмите желаемое имя дважды.

Данные серии изображений уже закрыты и заблокированы по умолчанию, нельзя добавить новые изображения. Они могут быть разблокированы. Для этого нажмите кнопку «lock closed»

(блок закрыт) , которая изменится на «Lock open» (блок

открыт) .

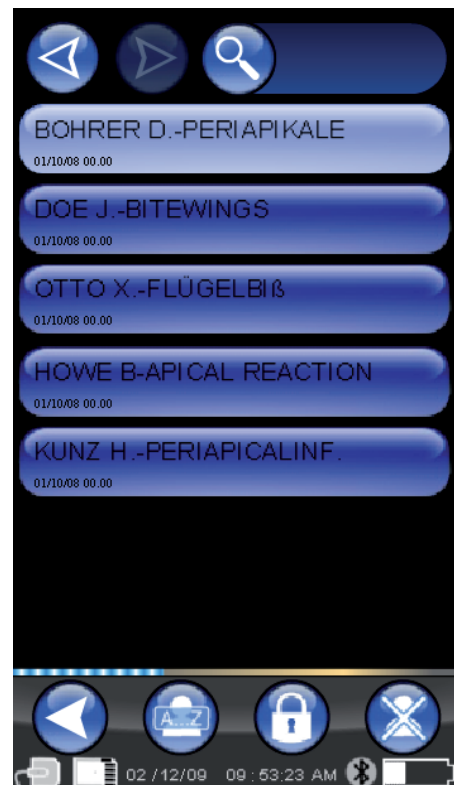
Когда блок открыт, можно изменить название текущей серии и добавить в нее изображения. Выбранная серия будет подсвечена красным, чтобы напомнить пользователю, что была открыта серия, закрытая ранее. Каждый раз при выходе из разблокированной серии блок будет снова закрываться, а серия снова заблокируется. Для изменения названия серии нажмите кнопку «rename»

(переименовать) и введите новое название. Затем нажмите кнопку «OK» для подтверждения.

Как только все изображения определенной серии будут перенесены на ПК, иконка «rename» станет серой так как команда больше не используется.

Всегда можно удалить серию снимков, предварительно подтвердив их удаление. Для удаления серии нажмите

на иконку . Если серия была не до конца перенесена на ПК, появится предупреждающее сообщение,



чтобы напомнить пользователю, что не все изображения были сохранены на ПК.



Если представлено несколько изображений, появится мозаичный дисплей предварительного просмотра. Для выбора отдельного изображения достаточно коснуться его. В результате изображение отобразится на весь экран.

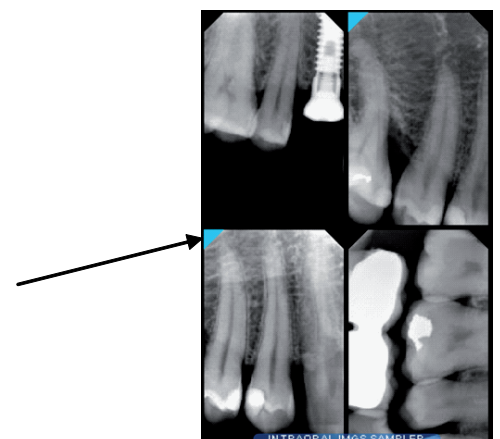
Имеются также функции «Pan» и «Zoom» (панорама и масштабирование) .

Есть три уровня увеличения: дотроньтесь до зоны на экране, которую нужно увеличить, для получения полноэкранного изображения. После трех последовательных нажатий отобразится полноэкранное изображение. Чтобы перетащить изображение, держите палец на экране и передвигайте изображение в необходимом направлении.

Если в серии есть несколько изображений, прокрутите, нажимая на них по очереди:



Если угол изображения подсвечен светло-голубым, это означает, что изображение уже было перенесено на ПК.



Если изображение отсутствует в выбранной позиции, отобразится экран с голубым крестом, обозначающим отсутствие изображения.

Если рентгеновский снимок появляется в это время, он будет сохранен в данной позиции вместо голубого креста.

При необходимости операцию можно проделать несколько раз.



14.3.4.1 Редактирование и измерение снимков

Если выбирается изображение, иконки всегда размещаются независимо от того, как располагается портативное устройство.

При отображении изображения можно выполнить некоторые настройки и выполнить операции:





Активирует и деактивирует меню для редактирования изображения.

В этом режиме активны панорама и масштабирование.





Настраивает яркость.

Символы  или  на сенсорном экране, соответственно, увеличивают или уменьшают яркость.





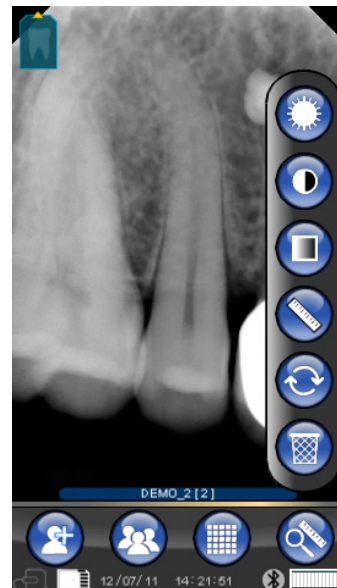
Регулирование контраста.

Символы  или  на сенсорном экране соответственно увеличивают или уменьшают контрастность.



Настраивает диапазон.

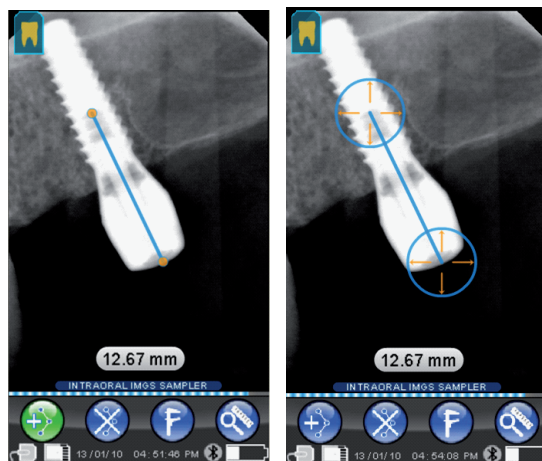
Символы  или  на сенсорном экране соответственно увеличивают или уменьшают диапазон.



Измерения на изображении.

На рентгеновских снимках могут выполняться измерения. Если активна кнопка «Measurement point» (точка измерения) (подсвечена зеленым на

рисунке), можно ввести точки измерения. Сначала при нажатии на экран отобразится точка начала измерения, каждый последующий клик будет суммировать длину секции. Если кнопка «точка измерения» будет нажата снова, ее выбор будет отменен () и положение отдельных точек можно изменять. Отдельные точки можно переместить путем перетаскивания круглого указателя.



Можно проверить измерения на изображении путем нажатия иконки . При нажатии эта иконка откроет меню, в котором можно ввести длину известного измерения. При задании калибровки символ калибра появится слева от измерений. Можно также удалить эту калибровку.



Для стирания точек измерения на экране нажмите кнопку . Все точки будут автоматически удалены.

ПРИМЕЧАНИЕ: для выхода из экрана измерений деактивируйте режим измерения, открыв меню инструментов и выбрав линейку. В результате и только в этом случае можно вернуться к предыдущему меню для управления сериями снимков.



Отменить изменения.

Нажмите на эту иконку, чтобы отменить все сделанные изменения. Изображение вернется к изначальному состоянию.



Соответствие изображения/зуба.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Зубная дуга («Таблица определений») подключена.

Этот экран обычно доступен; если вы желаете его отключить, см. стр. 294.

Выберите эту иконку, чтобы просмотреть верхнюю/нижнюю дугу (используйте иконки, отображенные на рисунке).

Выберите зуб на экране, чтобы связать его с рентгеном. Выбранный зуб будет подсвечен желтым. Буква «R» отобразит правую сторону ротовой полости пациента.

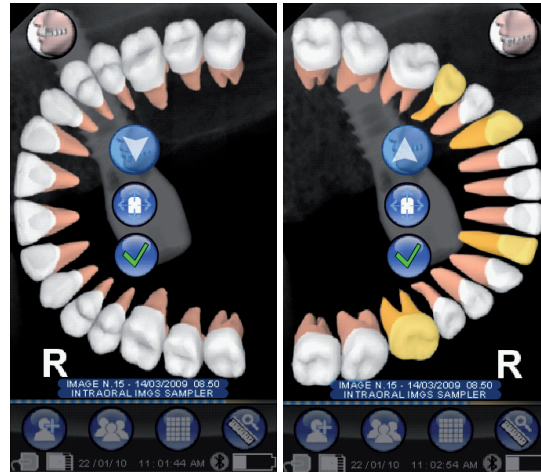
В нижней части отображаются основные свойства отображаемого изображения.

Пользователь может войти в меню, используемое для ориентации изображения с данного экрана, нажав



иконку Удаление выбранного изображения.

Нажмите данную иконку для удаления изображения, сохраненного на карте SD. Пользователь должен подтвердить удаление.



14.3.4.2 Изменение ориентации изображения

При выборе изображения ориентация, в которой оно должно отобразиться на ПК, может быть изменена.

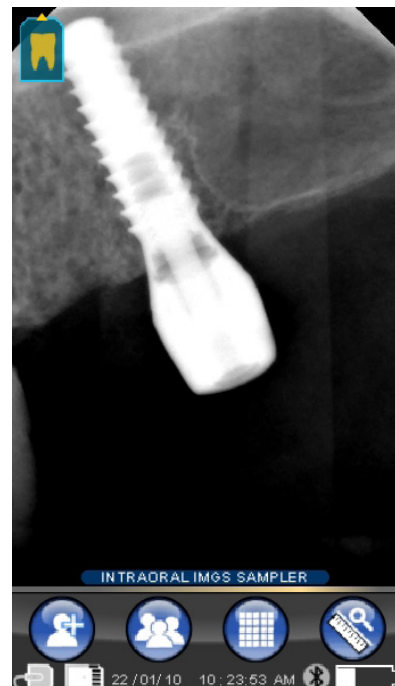
Нажмите на иконку вверху слева, чтобы войти в меню ориентации. Желтая стрелка на иконке зуба



отображает верх изображения.

Если зуб желтый, было назначено соответствие «изображение/зуб».


При повороте портативного устройства светло-голубая стрелка будет мигать в течение нескольких секунд, предлагая новую ориентацию. Просто нажмите на иконку для принятия предложения.





Если иконка будет нажата в состоянии покоя, т.е. когда она не мигает, можно вручную установить желаемую ориентацию. Это удобно для специалистов, которые работают с портативным устройством, установленным на горизонтальную поверхность. Отображается экран, представленный сбоку. Как только ориентация была установлена вручную, нажмите галочку, чтобы закрыть экран и сохранить новую ориентацию. Нажмите на иконку в середине, чтобы быстро войти в экран, используемый для выбора единичного зуба.




14.3.5 Меню установок

Нажмите иконку , чтобы войти в Меню установок. Отобразится показанный экран с возможными установками.

 Установка даты и времени.

Нажмите кнопки  и  для установки даты и времени.

Нажмите  для подтверждения.

 Калибровка сенсорного экрана.

Если сенсорный экран калиброван неправильно, простая процедура поможет установить его правильно. Нажмите иконку калибровки, затем следуйте по стрелкам и нажмите указанную точку.





Установка Bluetooth®.

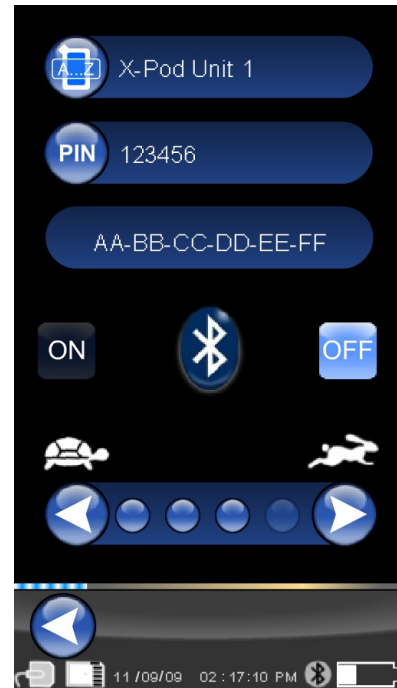
Название портативного устройства дано вверху данного экрана. Оно может быть изменено при нажатии на него и затем вводе нового названия.

Подтвердите, нажав «ОК».

Если соединение Bluetooth требует ввести PIN-код, его можно ввести на второй строке.

Можно активировать или деактивировать соединение Bluetooth при необходимости, нажимая, соответственно, «ON» или «OFF» (вкл/выкл).

Также можно установить сжатие для передачи изображений; коснитесь кнопки под подсвеченными точками, чтобы ускорить передачу изображений с уменьшением разрешения.



Установка формате и фильтра.

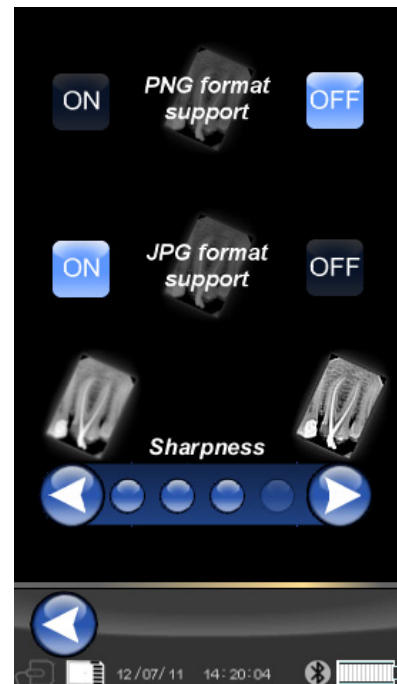
На этом экране можно подключать или отключать сохранение изображений в формате PNG и JPG.

Для подключения нужной функции нажать ON, для отключения - OFF.

Sharpness

Эта настройка регулирует фильтры, применяемые к изображению при получении, т. е. она не влияет на уже полученные ранее изображения.

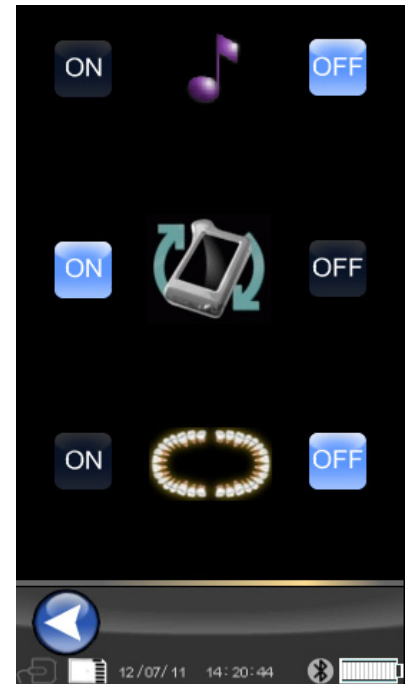
Изображения, созданные в форматах PNG и WDP, не меняются. Изображения в форматах PNG и WDP, т. к. они являются присущими для этой среды и, следовательно, необработанными, не изменяются под действием этого фильтра, однако, в любом случае, они маркируются с указанием информации об использованной фильтрации для информирования программ обработки изображений, которые могут быть инсталлированы на ПК.





Общие настройки.

На этом экране можно подключать или отключать звуковые сигналы, функцию поворота изображений и зубной дуги («Таблица определений»).



Информация об X-POD.

Экран с системной информацией.

Первая строка вверху показывает версию установленного программного обеспечения («FW VER: XX.XX»).



Управление потреблением.

Можно задать три различных режима энергопотребления. Когда включены все три батареи, устройство будет потреблять больше энергии, каждый раз при прикосновении дисплей будет иметь полное освещение дольше. Если используется меньше батарей, автономная работа устройства будет дольше, но яркость экрана будет очень быстро снижаться.



14.3.6 Световые индикаторы

В углу портативного устройства имеется многоцветный индикатор. Он показывает, когда датчик готов к приему изображений.

Следует помнить, что портативное устройство готово к приему лучей, когда световой индикатор голубой (горит или медленно мигает в режиме ожидания).

Цвет индикатора	Статус устройства.
Выкл	Устройство полностью выключено.
Мигает голубой	Устройство работает, готово к приему изображений.
Мигает желтый, устройство включено	Устройство не готово к приему изображений. Датчик неверно подключен или калибруется.
Мигает желтый, устройство выключено	Устройство не готово к приему изображений. Батарея заряжается при помощи внешнего зарядного устройства или порта USB®. Индикатор перестанет мигать после полного заряда батареи.
Мигает красный	Ошибка аппаратных средств. Свяжитесь с техническим сервисом.

14.3.7 Передача изображений

Полученные при помощи портативного устройства изображения могут быть переданы на другое устройство (ПК, принтер и т.п.) тремя способами:

- соединение USB®
- Bluetooth®
- Карта SD

USB®

Коннектор кабеля USB® должен быть подключен к коннектору портативного устройства. Используйте идущий в комплекте кабель USB или подобный кабель не более 2 метров в длину. Убедитесь, что кабель имеет маркировку «USB 2.0 high speed». Если качество кабеля несоответствующее, передача изображений может занять намного больше времени.



Используется коннектор micro-B (не mini), лучше подходящий для портативных устройств нового поколения и мобильных телефонов.

В этом случае изображения передаются очень быстро.

Режим передачи зависит от устройства, на которое передаются изображения.

Например, если используется специальное программное обеспечение, передача на ПК осуществляется сразу после установления синхронизации между двумя устройствами, а если никакого программного обеспечения не используется, портативное устройство определяется как внешний съемный диск типа флеш-памяти USB®.


Если портативное устройство WDS X-POD подключено к другому ПК или к другому устройству через USB®, датчик всегда отключен (см. рисунок). Он автоматически возвращается назад, когда устройство отсоединено.



Bluetooth®

Если используется специальное программное обеспечение на ПК и Bluetooth® подключен, содержимое карты SD автоматически синхронизируется с жестким диском ПК. Также это может быть сделано одновременно с захватом изображений.

Соединение Bluetooth® активно, когда появляется символ: . Если символ соединения Bluetooth® мигает, это означает, что изображение передается на ПК.

Соединение Bluetooth® неактивно, когда соответствующий символ становится серым: .

Потеря сигнала Bluetooth® не влияет на выполняемые одновременно рентгеновские снимки. Полученные изображения могут передаваться, когда соединение будет восстановлено или в одном из других режимов. Поставляется ключ Bluetooth для использования в ПК для соединения Bluetooth (обратитесь к руководству программного обеспечения для инструкций по установке).


SD карта

Изображения сохраняются устройством WDS X-POD на карте SD, которая устанавливается, а затем извлекается из слота.

Содержимое карты SD может быть просмотрено и передано стандартным кардридером карты SD (нет в комплекте).

14.3.8 Экран портативного устройства

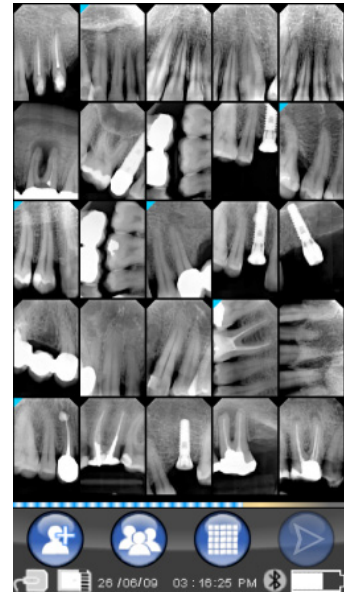
Портативное устройство имеет цветной сенсорный экран. Полученные рентгеновские снимки можно извлечь из меню

графического интерфейса при нажатии на  и выборе названия желаемой серии снимков.

После нажатия на название предварительный просмотр изображений появится прямо на дисплее (см. рисунок).

Изображения, отображенные в предварительном просмотре, не могут использоваться для диагностических целей, только для простой проверки, в правильном ли положении находится датчик по отношению к исследуемой зоне.

Для наиболее точной проверки данных изображений они должны быть отображены на большом экране и рассмотрены специалистами – стоматологами.



При поломке дисплея мембрана сенсорного экрана удерживает любые фрагменты стекла, а портативное устройство не может больше использоваться. Немедленно свяжитесь с сервисным центром для ремонта.

15 Качество рентгеновских снимков

В отличие от рентгеновской пленки, системы на основе датчиков MyRay® могут автоматически корректировать любые ошибки экспонирования, предлагая изображения, которые всегда можно использовать.

Несмотря на то, что динамика датчика позволяет получать изображения с широким спектром уровня серого, обычные мониторы для ПК отображают только 256, поэтому в большинстве случаев программное обеспечение сможет получить удовлетворительное изображение даже со снимка, полученного при неверном экспонировании, однако имеются пределы, при выходе за которые результаты откорректировать невозможно.

Рентгеновский датчик более чувствительный, чем рентгеновская пленка, поэтому время экспонирования обычно следует снижать.

Смотрите информацию, данную по этому вопросу в параграфе «Совместимость с генераторами рентгеновских лучей».

Для обеспечения лучших результатов при работе с цифровыми рентгеновскими датчиками важно иметь в виду, что существуют некоторые различия по сравнению с пленкой. Неверное экспонирование четко видно на рентгеновской пленке, так как зоны мягких тканей кажутся недостаточно темными. С другой стороны, при использовании цифрового датчика возрастают фоновые помехи изображения (эффект крапинок), а тональный диапазон незначителен.

Чрезмерная экспозиция (слишком длительная по времени) на рентгеновской пленке приводит к тому, что изображение будет слишком плотное (темное), в то время как на цифровом датчике изображение может потерять контрастность.

Стандартная ошибка – путать чрезмерную экспозицию с недостаточной экспозицией, вследствие чего возрастает время экспозиции.

Важно проверить и отметить данный предел в вашей рентгеновской системе, чтобы быть уверенным в том, что он не превышаетея во врачебной практике, так как качество снимков, полученных в этих условиях, будет низким или даже непригодным к использованию.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Перед попытками сделать рентгеновские снимки на пациенте рекомендуется сделать несколько тестовых снимков на фантоме, сравнивая полученные результаты с обычными. Подберите наилучшие условия экспозиции для вашей рентгеновской системы экспериментальным путем.

16 Решение проблем

Проблема	Возможная причина	Решение
Сомнения относительно функциональности датчика.	Падение, удар, общее подозрение на неполадки.	Не используйте датчик на пациенте. Проведите тест захвата рентгеновских изображений на фантоме.
Потеря изображения при передаче через соединение Bluetooth®.	Ошибка программы управления или ПК, прерывание цепи электропитания.	Захваченные изображения могут быть считаны непосредственно с карты SD или через соединение USB®.
На экране ПК появляется сообщение об ОШИБКЕ с номером	Неисправность датчика.	Не используйте датчик, свяжитесь с техническим сервисным центром.
Неправильно работает связь USB®.	Дефект кабеля, не работает порт USB® ПК.	Используйте поставляемый в комплект концентратор USB® и повторите процедуру. Попробуйте использовать разные порты USB® на ПК. Если проблема не устраняется, обратитесь в сервисный центр.
Изображение захватывается, но имеет слабый тоновой диапазон и/или сильные помехи.	Недодержанное изображение.	Используйте более длительное время выдержки, убедитесь, что рентгеновский генератор работает правильно.
Изображение захватывается, но темные части расплывчаты, в результате чего изображение непригодно к применению.	Передержанное изображение.	Используйте более короткое время выдержки, проверьте настройки рентгеновского генератора.

А. Регуляционная информация ФКС

Данное устройство соответствует части 15 Правил ФКС. Данное устройство может работать при соблюдении следующих двух условий: (1) данное устройство не должно создавать вредных помех, (2) данное устройство не должно подвергаться действующим на него помехам, включая помехи, которые могут вызвать нежелательное функционирование. Это устройство содержит обозначение ФКС: POOWML-C40.

目录

1 介绍.....	298	14 手持式 WDS X-POD.....	314
1.1 符号定义.....	298	14.1 快速引用向导.....	314
2 安全指南.....	298	14.2 USB® 固件升级.....	314
2.1 使用警告.....	299	14.3 详细手持操作说明.....	314
2.2 安全和健康须知.....	299	14.3.1 手持设置.....	314
2.3 维护保养处理.....	300	14.3.2 介绍.....	315
2.4 产品召回须知.....	300	14.3.2.1 充电和放电.....	315
3 质保.....	300	14.3.2.2 传感器开关.....	317
3.1 软件不受质保.....	300	14.3.2.3 SD卡.....	318
3.2 电池使用寿命.....	300	14.3.4 管理和查询影像.....	321
3.3 责任范围.....	300	14.3.4.1 编辑和测量影像.....	323
4 标准.....	301	14.3.4.2 修改影像方向.....	324
5 包装内容.....	301	14.3.5 设置菜单.....	325
6 产品标识.....	303	14.3.6 LED指示器.....	327
6.1 口腔内传感器.....	303	14.3.7 影像传输.....	328
6.2 手持式WDS X-POD.....	304	14.3.8 手持式显示屏.....	329
6.3 电池充电器（电源供给）.....	305	15 X射线影像质量.....	329
7 WDS X-POD系统特点.....	305	16 问题解决.....	330
7.1 环境特征.....	305		
7.2 手持式特征.....	306		
7.3 传感器特征.....	306		
7.4 电池充电器规格.....	306		
7.5 电池特征.....	306		
7.6 手持式支架安装.....	307		
7.6.1 X射线装置臂部支撑安全（独立的）.....	307		
7.6.2 安装墙用支架.....	308		
7.7 个人电脑.....	308		
7.8 蓝牙.....	308		
7.9 SD卡.....	309		
7.10 USB®（通用串行总线）.....	309		
8 X射线发生器的兼容性.....	309		
9 一次性包装袋.....	310		
10 清洁和消毒.....	311		
11 材料准备.....	312		
12 使用中心定位装置.....	313		
13 其余操作模式.....	313		
13.1 独立运行模式.....	313		
13.2 持续连接模式.....	313		

1 介绍

WDS X-POD是MyRay品牌下面的一款用于快速捕捉高质量口腔内X射线诊断影像的医疗器械, 并且能够将影像显示于手持式高分辨率LCD屏幕上。

通过观察X射线, 只要用手指(或者戴手套的时候也可以) 点击触摸屏幕, 它就能够完成一些简单的任务, 包括影像缩放、亮度、范围和对比度的调节等等。

此外, 它还能够:

- 在捕获影像的同时, 通过蓝牙无线模块, 将相应的影像传输到个人电脑上。
- 将数百张的影像保存于SD卡上, 并可以同时把它们整理到已经命名的文件夹内或者赋予一个简短的描述来标识它们。
- 也可以稍后通过USB连接或者SD卡读卡器的连接来传输影像到个人电脑上。

当影像被传输到个人电脑上后, 这些影像就可以通过任何牙科影像管理软件使用大屏幕来查看, 并且永久地被保存在患者文件夹中。

1.1 符号定义

以下缩略词将会在本使用说明书中用到:

PC代表个人电脑

X-POD代表MyRay系统WDS X-POD

CEFLA sc代表意大利, 依莫拉, 赛弗徕牙科集团, 是设备制造商

RF代表无线电频率

LAN代表本地网络连接




LED代表光线指示器(发光二极管)

MyRay为意大利, 依莫拉, 赛弗徕牙科集团的注册商标

Microsoft、Windows、Apple、Bluetooth、USB均为注册商标。它们在文中被提到是用来引用为它们所代表的科技或者工作方式。

2 安全指南



请特别重视说明书中出现以下符号的地方:

	警告有关操作者或者病患安全方面的注意点
	警告关于可能引起的产品损毁或者故障的操作, 严重警告有关保修的影响
	有关授权销售代表的列表, 请访问制造商网站。

- X-POD系统以及相关软件的驱动都是由CEFLA sc(赛弗徕集团)开发并制造的。
- 该使用说明书指导用户如何正确地操作X-POD系统。因此, 在尝试使用该设备前, 请仔细阅读并且尽可能地熟悉说明书中的内容。
- 这个产品的预期用途是仅仅用于口腔内X射线影像的捕获和显示。因此, 后续的诊断研究必须完全依靠牙科专业人员来进行。
- 为了在个人电脑上使用X-POD系统, 需要一个用于管理和储存牙科X射线影像的应用软件。
- 通过查阅软件制造商提供的相关说明书来了解如何正确安装和使用影像管理软件。
- 禁止将此出版物未经制造商的书面授权通过电子方式、机械拷贝、照片拷贝、翻译或者其余的方式进行复制、出售和传播。
- CEFLA sc(赛弗徕)出于公司政策会对产品进行开发改进, 因此, 在本使用说明书中出现的一些特定的说明和图片可能会和最终实际购买到的产品有出入。CEFLA sc保留在没有提前告知的情况下而对本说明书进行修改的权力。
- 在本出版发行的使用说明书中包含的信息、技术规格和插图不是固有的属性, CEFLA sc保留在不修改这些信息的情况下对产品进行技术改进和更改的权力。
- 注意: 为了符合某些国家强制的有关隐私的法律, 所有敏感的个人信息进行适当的保护。此外, 在病患的个人信息或者影像被用于网络传播之前必须签订同意书。
- 本使用说明书的原始版本为意大利语版本。
- 中文翻译版本源自意大利语版本。
- 在本使用说明书中提到的注册商标和产品名称的所有权均归各自的所有者拥有。

2.1 使用警告

- 电子设备在其它电磁产品诸如移动电话、装备无线网络的个人电脑和微波炉的附近使用时，容易引起干扰或者易于受到干扰。因此，保持X-POD系统以及用于获取和保存X射线影像的个人电脑远离无线电频率源，比如无线网卡、其它发射源、家用无线电设备、微波炉等等。建议的安全距离是离微波炉至少2米以上的距离，而离其余设备至少1米以上的距离。
- 我们建议定期对获得的X射线影像进行备份，以防止丢失。
- 如果用于传输影像的个人电脑（可选配置）已经连接到互联网，那么强烈推荐进行防病毒程序的升级，并且推荐这台个人电脑仅仅用于工作用途。
- 重要信息：如果向个人电脑传输X射线影像失败（软件或者操作系统无法响应、个人电脑故障等原因），那么捕获的影像将仍然保存在X-POD的系统内存中。由于使用了SD卡，因此，捕获的影像不会丢失，并且可以在稍后再进行传输或者从系统内存中提取恢复，也可以用SD读卡器进行读取。
- 通过查阅使用说明书（包括个人电脑、X射线机、打印机等等）了解如何与X-POD系统一起工作。
- 只有受过特殊培训认可的技术人员才能安装其余组件（电脑或者电脑网络、管理和保存影像的软件、X射线发生器等）。尤其记住，安装后的X射线设备必须经由认可的技术人员进行检查和调试。

	<p>用于X-POD系统的USB连接必须要使用特殊的USB2.0的数据线（标有“HiSpeed（高速）USB2.0”，请参阅“产品标识”章节）进行传输，否则视为非标准的电子连接方式，将影响传输速度。数据线型号为“A→micro B”（已提供）。</p>
	<p>用于捕获影像的传感器容易碎裂并且会受到静电影响。因此要妥善使用，避免扭曲和挤压。当连接器没有插入相应的接口时，请不要去触摸电子触点部位。请不要在传感器工作的时候强行断开连接，可以先按电源开关按钮来停止供电。这样的话，即使不小心，传感器也能够比较安全的移除。重新连接的时候电源会自动供应给传感器。</p>

2.2 安全和健康须知



- X-POD是一种用于获得口腔内X射线诊断影像的医疗设备。只有被认可的口腔科专业人员才能进行操作。请不要将该设备用于除了捕获口腔内X射线影像以外的任何用途。这个设备只有受过专业口腔学和放射学培训的医师才可以进行操作。
- 请不要在靠近生命支持设备（比如：心脏起搏器或者心脏刺激器）和助听器附近使用X-POD设备，即使传感器发出的电磁干扰不是那么明显。在医疗机构里，使用任何电子设备前始终都必须确认与现有设备是否兼容。
- 为了避免患者之间的交叉感染，强制要求使用一次性传染保护套。这种一次性传染保护套属于IIa类医疗器械。绝对不能使用其它劣质的保护套来替代。联系传感器经销商以获得更多的一次性传染保护套。
- 用一次性传染保护套保护好所有可以触碰到的组件因为他们可能会由于间接接触患者嘴巴而被污染。尤其是小心操作个人电脑上的鼠标、键盘或者触摸屏以及X-POD设备时。
- 如果被误吞食或者不正确的和不适当的操作某些部件（比如USB数据线、硅胶保护套、一次性传染保护套、包装材料、X射线传感器）则可能会导致窒息情况发生。所以，请避免非预期的、不适当的和不正确的使用，尤其是设备应该放在儿童接触不到的地方。
- 仅使用符合I.E.C 60601-1 IIa ed. 标准的充电器对X-POD设备进行充电。
- 在使用USB端口进行影像同步的时候，X射线将无法获取影像。此时，请不要将传感器留在患者口腔中。
- 手持式设备将通过USB数据线与个人电脑连接。在这种情况下，这台个人电脑应该符合IEC60950标准，并且电源线必须有额外的接地装置或者隔离变压器。这样的一套系统（设备+个人电脑）的配置应该符合IEC60601-1标准的要求。
- 切勿在混合了空气、氧气或者氮低氧化物的可燃性麻醉气体的环境下使用该设备。
- 安装必须要符合I.E.C. 60601-1（安全性一般要求）标准的基本要求。
- 在安装该设备的房间内已经安装的电气装置必须符合IEC60364-7-710（医疗场所电气设备安装标准）的要求。

2.3 维护保养处理

该设备不包含任何用户可以修复的组件。当内置电池达到了使用寿命时，必须在服务中心由专业的技术人员进行更换。如果设备出现故障，请不要自行尝试任何维修。立即使用质保卡上提供的电话号码直接联系生产厂家或者当地的经销商。如果设备由于某些原因不得不退回到生产厂家或者服务中心，请使用规定的产品对其外在部件进行彻底的消毒（请参阅“清洁和消毒”章节），并且妥善放入原包装盒内寄回。

在X-POD上没有电子部件需要维护。设备也许会损坏，但是如果手持部件、传感器、电池充电器、SD卡和蓝牙适配器的外壳被打开并能看到内部电路的话质保将会变成无效。

当系统故障或者怀疑有问题的时候，请不要给患者使用传感器。

当达到设备使用寿命的时候，必须以符合当前法律法规的要求进行处置。



在处置设备前始终对其外在部件进行消毒。区分不同材料进行单独处置。

按照指令2011/65/EU - 2012/19/UE关于电子设备中使用的某些有害物质的限制要求，包括废弃电子设备，禁止将该设备当成未分类的城市废物进行处理。该设备必须单独分类和处理。当类似的新设备购入时，旧设备必须退回给经销商进行妥善处置。至于重复使用、回收利用以及其它回收废弃电子设备的方式，执行者都必须严格遵守当地有效的法律法规要求进行操作。必须要有一种高级的分类收集废弃电子设备的方法来有效地回收和处理这些设备。回收和处理的符合操作需要符合确保人类健康和环境保护的最低标准，这其中也包括回收设备中的材料。在设备上使用一个在垃圾桶上标有十字交叉的符号来代表该电子设备需要分类收集。非法清理和处置废弃电子设备将被当地发布的有效的法律法规所处罚。

2.4 产品召回须知

Q如果设备由于某些原因必须退回生产厂家或者服务中心的，请按照消毒和安全须知的指导进行操作（请参阅“清洁和消毒”和“维护保养处理”章节）。并且为了个人信息数据和影像的安全，请不要将SD卡一并与设备同时退回。

为了保护患者和操作者的个人信息以符合隐私权法律法规，如果退回时生产厂家收到SD卡，那么生产厂家将不对其中内容进行负责，会对其进行格式化以防止信息泄漏。而其中储存的影像信息也将无法被恢复。

3 质保

由生产厂家保证设备的安全性、可靠性和性能。但是质保仅在符合以下条款和条件的情况下才能生效：

- 遵守质保卡上提到的相关条件。

设备的使用必须严格按照本使用说明书中的指导进行操作。

在安装该设备的房间内已经安装的电气装置必须符合IEC60364-7-710（医疗场所电气设备安装标准）的要求。

安装、维修、设置和一些需要打开设备外壳的操作必须由经过生产厂家授权的技术人员才能进行操作。



警告！

由以下条款引起的任何人身伤害或者财产损失生产厂家将不会负责！

3.1 软件不受质保

软件提供在其初始默认状况下。生产厂家不会对软件本身初始缺陷或者使用过程中发生的缺陷进行负责和质保，并且不会对软件的质量和正确操作进行保障。此外，生产厂家不会对任何网上、电子刊物或者其它任何来源所提到关于软件的信息与实际所使用软件的一致性进行负责和保障，除了软件光盘如果损坏或者无法使用之外。

对于整合于系统的软件-或者是第三方开发的软件的一部分，将同样不受任何质保。就这些应用软件而言，生产厂家清楚地表明将不会进行任何检测活动或者其它活动来保证软件的运行。

3.2 电池使用寿命

X-POD系统提供的电池将自安装之日起提供6个月的质保。

3.3 责任范围

在任何情况下，生产厂家或者其供应商们都不会对用户遇到的直接或者间接损失（包括失去的收入或者资金损失、中断营业的损失、信息或者数据丢失和其它一些经济损失）负责。比如第三方软件错误使用引起的故障，即使生产厂家被通知了上述损失的可能性，也不会对其负责。

不但软件没有按照生产厂家的指导操作会得不到保障，而且如果用于非预期的用途以及错误的使用都一样得不到保障。

4 标准

X-POD是用于获取口腔内X射线诊断影像的IIa类医疗器械。

X-POD和它的附件都按照以下标准设计和制造：

92/31/CEE	欧洲电磁兼容指令.
93/42/CEE及其变更	A依照医用电气设备指令分类为IIa类设备.
EN 60601-1:1998 - IIa ed.	医用电气设备安全性标准。设备被设计工作在封闭工作区域环境条件下符合这些标准所提到的参数.
EN 60601-1-2:2003	医用电气设备：电磁兼容性 - 要求和测试.
EN 60878:2003	医用电气设备功能图形符号.
UNI CEI EN ISO 14971:2007	医疗器械。医疗器械风险管理程序.
1999/5/CE	放射性设备指令LV标准.
ETSI EN 300 328-2 V1.6.1 2004	放射物散发设备法规.
ETSI EN 301 489-1 V1.4.12006	放射性设备：电磁兼容的附属标准.
ETSI EN 301 489-17 V1.2.12002	放射性设备：电磁兼容的附属标准.
FCC 第15部分C章节	美国法规关于放射物散发器械不会使最终用户遭受影响的许可证协议.

器械包含一个I类蓝牙发射器（模组FCC ID号码：P00WML-C40）。

II类设备包含B型应用部分符合I. E. C. 60601-1标准。

设备不具备防水功能（防护等级为IPX0）

切勿在混合了空气、氧气或者氮低氧化物的可燃性麻醉气体的环境下使用该设备。

不能在暴露于冰冻温度的环境下进行安装。

该设备符合欧洲和北美关于电气设备和电磁干扰安全标准，因此不会产生危险的电磁干扰，并且也不会受到周围散发出辐射的设备运行时产生的影响。

5 包装内容



包装一共有3层。小心不要没有取出所有组件就把包装丢弃，最终导致组件缺失。

包装中的组件有：


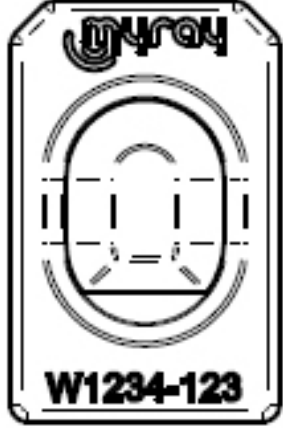
	手持式WDS X-POD
	带有数据线和连接头的MyRay传感器
	MyRay中心定位装置的引导组件，含有一次性传染保护套
	含有相关软件和驱动的光盘

	<p>电池充电器</p>
	<p>USB 2.0 高速扩展数据线</p>
	<p>蓝牙接收器 (USB接口)</p>
	<p>USB扩展接口 (集线器)</p>
	<p>质保证书</p>
	<p>SD卡</p>
	<p>符合性证书</p>
	<p>固定皮带</p>
	<p>固定支架</p>


	<p>挂颈吊带</p>
	<p>电源转换接头组件</p>

6 产品标识

6.1 口腔内传感器

	
---	--

制造商的品牌名称（商标）以及序列号都标记于传感器的背面。

	<p>MyRay商标，意大利依莫拉赛弗徕牙科集团旗下注册商标。</p>
<p>W1234-123</p>	<p>产品标识和序列号 -Wxxx-xxx MyRay传感器1号 -Wyyy-yyy MyRay传感器2号</p>

6.2 手持式WDS X-POD





公司的品牌名称（商标）标识于传感器正面。其余信息都标识于质保证书上。


	MyRay 商标
Xpod	设备名称

产品铭牌（激光打印）标记于手持式WDS X-POD的侧面边缘。
在塑料外壳上还打印了以下内容：


CEFLA sc	制造商名称
WDS X-POD	设备名称
WX00500	序列号
9 V \equiv 1.5 A	表示额定电流和额定电压
	表示ETL商标（Control Number 3194988）
FCC ID: POOWML-C40	表示符合FCC的设备标识（对于非预期用于美国和加拿大市场的设备可能没有此标志）
	表示符合EN60601-1标准的“B型”设备符号
	表示重要信息，请查阅相关附件文件
CE 0051	表示获得认可的CE标志
	表示符合IEC5010电源开关按钮符号
	表示“请阅读使用说明书”的符号
	表示“重要信息”符号

	<p>表示符合“欧盟理事会指令2012/19/UE关于谨慎处理的要求”（电子电气产品的废弃指令）的符号</p>
 <p>UA.TR.101</p>	<p>乌克兰的合格标志。</p>

6.3 电池充电器（电源供给）

	<p>仅使用FRIWO品牌型号为MPP 15编号为FW 7555M/09的电池充电器。 使用任何其它品牌的电源将会降低设备的安全性使患者和操作者处于风险中。 重要信息：电池充电器可以用于北美洲（美国）或者加拿大，仅可以运行在120 VAC。</p>
---	--

以下信息会打印在电池充电器上。以下信息会出现在铭牌上：

<p>墙用电源插座标签 64300006:</p> 	<p>(热印刷在塑料外壳侧面)</p>	<p>制造商商标</p>
		<p>产地</p>
		<p>产品名称</p>
		<p>铭牌数据</p>
		<p>符号“注意 - 请参阅使用说明书”</p>
		<p>警告</p>
		<p>欧洲的标记</p>
		<p>额定电流和额定电压 生产批号。生产批次格式为月/年，比如0409表示2009年4月生产</p>

7 WDS X-POD系统特点

技术特点和一些主要系统功能大部分取决于X射线发生器的特性以及用来显示和储存影像的软件。
一个稳定的带有长方形瞄准镜（焦点距离不小于30cm）的X射线发生器（DC（直流））应该能获得最好的可能的结果。
老款的X射线设备不允许过分降低曝光时间的方式，将可能不适用于使用X-POD设备。
这个设备是设计工作在室内环境条件下的以符合CEI EN 60601-1. T. 标准的要求。

7.1 环境特征

操作时：

- 温度控制在 +10°C - +40°C
- 相对湿度范围从20%到90%
- 大气压 500 - 1060 hPa

储存时：

- 温度控制在 -10°C - +70°C
- 相对湿度范围从0%到100%
- 大气压 500 - 1060 hPa

电池充电时：

- 温度控制在 -20°C - 45°C （一周之内有效） -20°C~+35°C（6个月）
- 该设备适用于连续操作。

无论是传感器（手持式）、传感器连接件还是电池充电器都对于渗漏液体进行了保护（防护等级为IPX0）。

7.2 手持式特征

- 电源供给：可充电电池，锂聚合物电池，3.7V，5200mAh
- 电脑电源供给：5V DC 500mA最大由个人电脑的USB接口供应电力
- 快速充电器：9V DC 最大1500毫安
- 尺寸：142×83×31mm（长×高×厚），包含了连接区域154×00×31mm
- 重量：380克
- 显示器/触控屏幕：4.3英寸（95×54mm）；480×272像素；1670万/防眩光；白色背光；亮度在500cd/m²
- SD卡：可以使用SD/SDHC；2Gb的SD卡
- USB2.0高速。
- 无线：蓝牙2.0EDR，1级
- 处理器：533 Mhz，32bit
- 内存：64Mb DDR
- 本机影像：获得14bit影像 - 最大 16384的灰度
- 导出影像格式：16384灰度，兼容微软windows系统

7.3 传感器特征

MyRay的传感器有个带有光纤层的碘化铯闪烁器

在传感器前段转角处是感应区域，这里是平滑的而且带有圆角过度的保护壳来提高产品的人体工程学应用和患者的舒适度。

- 像素尺寸 20×20 μm
- 理论最大分辨率为25 lp/mm
- 高灵敏度和动态响应：饱和度和动态范围 常态40mR，14bit转换器58db动态响应范围
- CMOS硅胶层寿命：暴露于60 KV/4 mSv环境下将大于100000
- CMOS带有一层光纤层，用来保护不直接暴露于X射线下
- 传感器数据线长度：850/1350mm

可以使用2个口腔内传感器：

- MyRay 传感器 1:
 - 外形尺寸：38.9×24.9×5.3mm（长×宽×边缘厚度）
 - 有效区域：30×20mm
 - 像素矩阵：1500×1000
- MyRay 传感器 2:
 - 外形尺寸：41.9×30.4×5.7mm（长×宽×边缘厚度）
 - 有效区域：34×26mm
 - 像素矩阵：1700×1300

数据线在传感器背后用一个厚度为13mm的连接器和相连。

7.4 电池充电器规格

- 使用FRIWO品牌型号为MPP 15编号为FW 7555M/09规格为9V - 1.5A 的医疗器械电池充电器
- 主供电压：100 - 240 VAC，50/60 Hz，400mA
- 对于美国和加拿大：标称120 VAC
- 装备有通用插座(适合欧盟，英国，美国，澳大利亚及世界其余国家)
- 电源插头直径4mm, 中央正极

7.5 电池特征

锂聚合物电池安装在X-POD内部。会出现不同类型的相类似电池：

- 意大利Accu，型号为 02820002 LCP 10/52/110
- 广州Markyn电池，型号为9051109

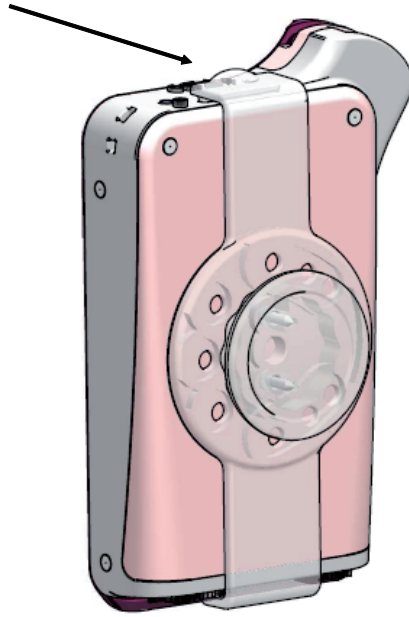
只有接受过适当培训的专业人员才能够有资格更换电池。

7.6 手持式支架安装

设备带了一个墙用或者独立支架可以在需要使用时把X-POD安装在机柜上或者X射线机臂上。当然，也可以根据Ram支架目录（WWW.RAM-MOUNT, COME）采购并安装在RAM-A 和RAM-B 上。

- 支架平台： 84×59mm的（独立或者墙用支架）
- 支架安装：独立安装用硅胶带，如果是墙用需要设置一个膨胀塞
- 手持式支架安装：快速， 360度旋转
- 手持式设备能够从支架上取下后进行360度旋转； 它可以通过手动抬高来移除。如果手持式设备随同其支撑杆一同使用需要注意支撑杆的安全
- 在手持式设备上安装支撑杆需要保证正确的方向

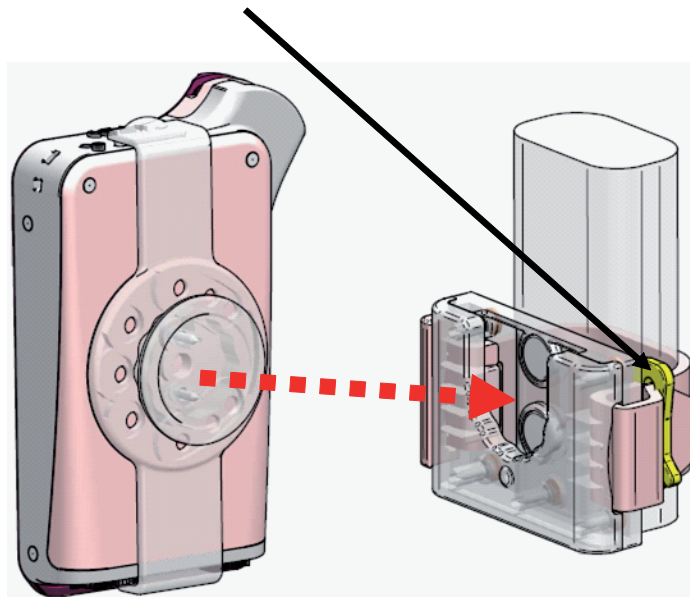
在这个部分侧边是电源键



7.6.1 X射线装置臂部支撑安全（独立的）

进行以下操作来保证X射线装置臂部支撑的安全：

- 在手持式设备支撑上插入硅胶带（看下图）并且确保安装到位
- 系上安全锁使硅胶带固定

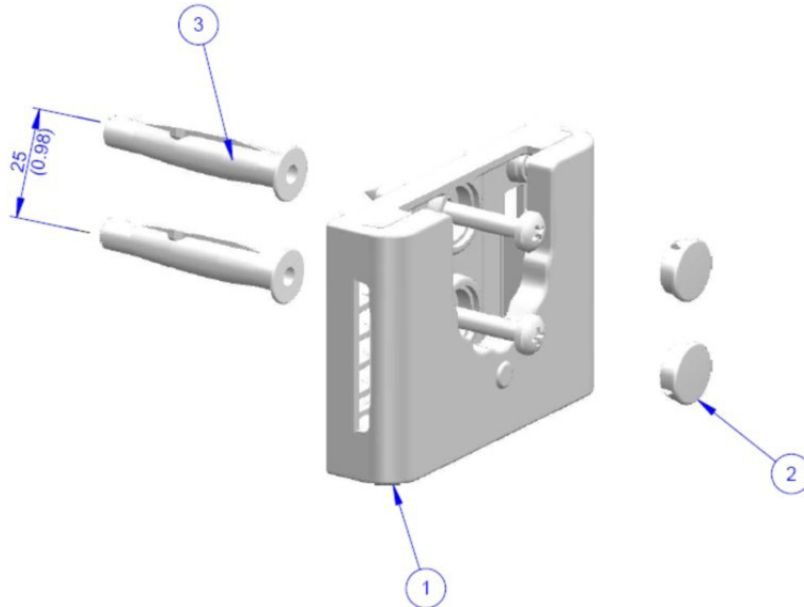


最后，将设备放回原处。

7.6.2 安装墙用支架

进行以下操作来安装墙用支架：

- 去掉硅胶带，如果已经安装在了手持式设备支撑上，移除两个塞子（2）
- 根据你希望安装手持式设备的高度，在墙上打一个8mm直径的孔。在钻孔时，请注意不要破坏墙体内的管路或者电线



序号	编号	名称	数量
1		MyRay固定支架	1
2	97460387	圆形塞 直径13mm	2
3	56004017	带螺丝的塑料塞 直径8mm TPF4/V 黄色镀锌/墙上孔径8mm	1

- 在第一个孔下方垂直对齐25mm处开另外一个同尺寸的孔
- 将两个塑料塞（3）塞入孔内
- 附上手持式支撑（1）并且锁紧2个螺丝
- 将两个白色圆形塞（2）放回
- 最后，将手持式设备放回原处

7.7 个人电脑

（不提供）

操作系统：

- Microsoft® Windows® XP - Service Pack 2 或 3
- Microsoft® Windows® Vista
- Apple® Mac OS X 10.5 Leopard

处理器和内存： 按照操作系统最低要求

硬盘空间： 至少150MB

显卡分辨率： 最低1024×768，1600万色（32bit真彩色）

其它周边设备：

- CD-ROM（CD光驱）
- 集成蓝牙或者USB适配器（接收器）

7.8 蓝牙

X-POD使用1级蓝牙通信信道并且执行OBEX交换协议标准，兼容Windows / Macintosh系统下使用OBEX通信程序的个人电脑。

通过控制面板禁用蓝牙服务可以禁止影像的传输（如果蓝牙没有被开启，将会使设备达到省电和延长使用寿命的目的）。

7.9 SD卡

现在市场上可以买多很多种型号的SD卡，但是并不是所有SD卡都能够真正满足设备的要求。以下一些推荐的SD卡是经过测试认可的：

品牌	Sandisk	Kingston	A-Data
Modello	SD CARD Sandisk 1GB SD CARD Sandisk 2GB SD CARD Sandisk Ultra II 1GB SD CARD Sandisk Ultra II 2GB SD CARD Sandisk Ultra II 4GB	SD CARD Kingston 1GB SD CARD Kingston 2GB	SD CARD A-Data 4GB class 2 150x

品牌为TakeMS的SD卡无法在X-POD中工作，因此不能使用。

手持式X-POD设备能够识别SD记忆卡（容量从512MB到2Gb）和SDHC记忆卡（容量从4Gb到16Gb）。

因为不是标准的SD卡，不建议使用4Gb的SD卡。如果确实需要使用4Gb的SD卡，那么建议使用SDHC格式的。

SD卡中的内容在使用USB连接时被视为逻辑单元。强烈建议不要在个人电脑上直接编辑SD卡中的内容。

强烈建议使用iCapture这个程序来传输SD卡中的文件。iCapture这个个人电脑软件可以在随机自带的CD光盘里找到。

对于苹果系统平台的用户，影像同步过程可能会随着不同的影像管理软件而不同。

注意：为了能够使用苹果系统平台，可能有必要将影像保存为PNG格式。因为系统使用的程序可能无法支持Windows WDP格式（高清图片）。这个功能可以通过控制面板来设置。当选择PNG格式后，根据文件的大小可能会需要大概10秒钟来保存影像。

注意：不建议在个人电脑上对SD卡进行格式化：制造商已经对记忆卡进行了合理格式化。当然，如果需要，还是可以重新在Windows系统或者Mac系统下格式化的；如果是这样，那么选择FAT或者FAT16（不是FAT32）格式会更好。FAT32格式需要4Gb或以上容量的记忆卡。

7.10 USB®（通用串行总线）

使用“Micro B” → “type A”，高速数据线来连接手持式设备。一旦设备通过USB数据线连接上了个人电脑将禁止使用X射线功能。同时，在手持式设备屏幕上也会提示。一旦USB数据线连接上后，只能进行影像数据的同步。

8 X射线发生器的兼容性

MyRay传感器能够与叫做“AC”的通用X射线发生器和叫做“DC”的新高频发生器协同正常工作。

下图指出在焦点和皮肤之间2种不同焦距下使用的曝光时间（瞄准仪使用下）；系统默认皮肤和传感器有效区域的间距为近似5cm。

设置曝光时间（单位：秒）

	椎体长度12” (30cm)		椎体长度8” (20cm)	
	0,25	0,16	0,16	0,10
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,25	0,16	0,16	0,10

- 上表是基于DC发生器 60-65KV, 8mA参考的数据。如果使用4mA设备，时间需要翻倍计算。
- 如果使用70KV高频发生器，表中的时间需要相应地减少1/4。
- 如果射线照射的是无齿的部位，那么传感器可能会提供某些区域太黑的放射照片。如果出现这种情况，那么请按照表

- 中的时间相应地减少1/4。
- 最好的结果是获得60KV的高频发生器，方形瞄准仪和30cm的焦点与皮肤距离（参考相关表格）。
- 为了更有效地监视距离，应该使用在中央环和传感器之间已经装有固定间隔的MyRay®中心定位装置。
- 在尝试将传感器用于患者之前，请使用你的X射线设备在其它非生物目标上练习拍一些X射线照片。
- 不要设置超过表中规定的曝光时间。

MyRay® RXDC 型号 HyperSphere 或者 eXTend

这种新一代的X射线发生器是为了数字系统而设计的。

事实上，为了与数字X射线接收器进行连接使用，它有25种不同的灵敏度设定（“F”因子）；而灵敏度是由无线手持式设备进行选择的。

推荐MyRay传感器使用一个30cm（12”）的矩形瞄准仪，设置因子F=15。

如果影像很黑，根据放置技巧，因子F应该减小。

MyRay® RX AC

这种X射线发生器可以在手持式设备上选择数字接收器。请确保该项功能的指示灯打开。点击一个牙齿形状的按钮来根据“S”因子查看曝光时间。这个因子可以通过手持式设备上的+或者-按钮改变：

- 当使用MyRay传感器时，设置S=8，模式：Sensor（传感器）。

RXDC - CEFLA sc

高频X射线发生器优先选择MyRay O, R RXDC。即使它对于数字接收器只有3个灵敏度因子，它依然可以保存你收藏的曝光时间。

为了正确地连接使用WDS X-POD系统，进入控制面板，保证60KV并且DIGIT（数字）已经被选择。如果使用了一个长的12”瞄准仪，那么设置8mA；另一方面，如果使用一个短8”瞄准仪，那么设置4mA（选择了该功能的话指示灯是亮的）。

为了保存使用MyRay传感器的合适的曝光时间，从控制面板上选择“ADULT patient”（成年患者）以及“upper molar”（上颌磨牙）（18, 17, 16）。使用按键+和-来选择选项和设置时间为0.400s。

最后，按住保存按键直到听到嘀哒的确认音。

9 一次性包装袋



警告！

为了防止致病菌从一个患者转移到另外一个患者，有必要一直使用一次性包装袋来保护设备。这种一次性包装袋属于IIa类医疗器械。因此，绝对不能用其余劣质的包装袋来替代。联系传感器经销商以获得更多的这种一次性包装袋。

一次性包装袋使用须知。

- 1) 将一次性包装袋完整地与其保护纸一同平铺在一个平面上。然后将传感器从打开的一段塞入其中。
- 2) 将传感器推到一次性包装袋里的同时，注意不要破坏透明包装材料。



- 3) 随后，去掉保护纸。



- 4) 此时操作完成。
- 5) 使用过后，一次性包装袋应该被当作“特殊”废料处理。

10 清洁和消毒

清洁是任何消毒程序的第一步。

用清洁剂和表面活性物质进行物理清洗，并且用水冲洗来去除大量的微生物。如果表面没有先清洁的话，消毒程序不会成功。如果表面不能被单独清洁，则必须要有隔离保护措施执行。



警告！

手持式设备的外壳和传感器连接件不具备防水功能。无论如何，传感器必须使用一次性传染保护套来避免交叉感染。

任何不能被单独清洁的表面都必须使用隔离保护措施。

设备的外表面必须使用医用消毒剂进行清洁和消毒来有效抵御艾滋病病毒（HIV）和乙型肝炎病毒（HBV）（就是低级的）或者针对小的表面，使用特别设计的医用结核菌消毒剂（也就是中级的）。

按照制造商所提供的操作指导书进行正确的操作。

各种各样的医学和化学的产品用于牙科实习可能会破坏喷涂表面或者塑料材质的部件。测试和研究证明表面无法被完整保护来抵御其它产品导致的外界侵蚀。因此，无论何时有可能的话，我们都建议使用隔离保护措施。

化学侵蚀的影响取决于表面曝光时间。

因此，重要的就是不要将产品用于设备表面超过制造商建议的工作时间。

因为消毒剂中发现活性成分是非常难得的，所以使用包含最大剂量的产品：

- 96%纯度的乙醇。浓度：每100g消毒剂中最多30g。
- 丙醇。浓度：每100g消毒剂中最多20g。
- 乙醇和丙醇的混合。浓度：2种物质的组合应该在每100g消毒剂中最多40g。

制造商已经对于市场上供应的主要消毒剂及其塑料零件进行了兼容性测试。

测试结果指出其中至少包含以下侵蚀剂：

- △ Incidin Spezial（汉高Henkel，艺康Ecolab）
- △ Omnizid（Omnident）。
- △ Plastisept（阿波罗ALPRO）（既不是杀结核菌剂，同样也不是醇基消毒剂）
- △ RelyOn Virkosept（杜邦DuPont）
- △ Green and Clean SK（既不是杀结核菌剂，同样也不是醇基消毒剂）

同样的测试表明以上提到的产品都可以在得到正式通过许可后使用。无论如何，以下须提前注意：



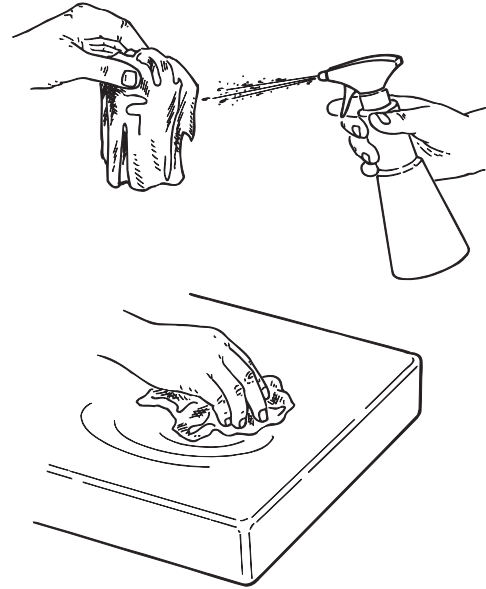
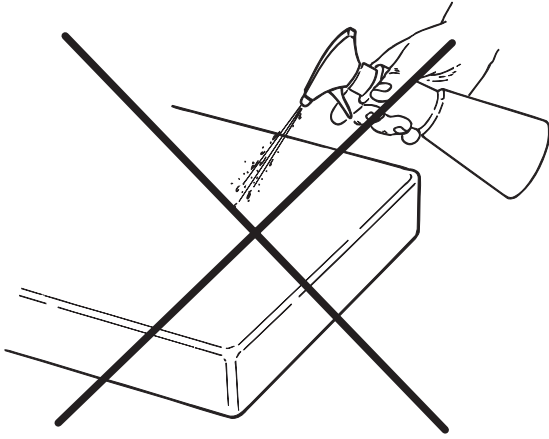
警告！

- △ 不要使用包含异丙醇（丙醇，异丙醇）的产品
- △ 不要使用包含次氯酸钠（漂白剂）的产品
- △ 不要使用包含酚类化合物的产品
- △ 不要在选择的的产品表面上直接喷雾
- △ 不要将以上提到的物质与不同种类的液体组合在一起
- △ 任何产品都要按照制造商的使用说明书进行使用

清洁和消毒指导

请使用一次性非研磨性纸（避免使用回收纸）或者消毒纱布进行清洁和消毒。
不推荐使用海绵擦布或者其余一些可回收材料进行表面清洁。

请不要在手持式设备上进行喷雾。使用一块潮湿的软抹布来清洁手持式设备。



警告!

- 为了清洁与主电源连接的设备，请在尝试进行外部清洁和消毒操作前，关闭设备然后断开插座的外部电源供给，从而保证安全性。
- 任何用来清洁和消毒的东西都要在使用后扔掉。同时，在处理材料的时候请务必遵守当前的法律法规。

废物处理的推荐

在丢弃整个消毒瓶的时候请按照制造商的指导书进行操作。
不要让产品进入市政排水系统和水路。

11 材料准备



警告!

在尝试第一次使用X-POD设备或者使用过一次后长时间不用的情况下，那么需要对电池进行完全的充电。

根据诊所设施中现有的电源插座来选择合适的电源适配器来给设备电池充电，按照第14章节中的指示来插入插座，直到听到嘀哒的声音表明插入到了正确的位置。（如下图）



将电源适配器插入适合的电源插座。适配器上的绿色指示灯会变亮。

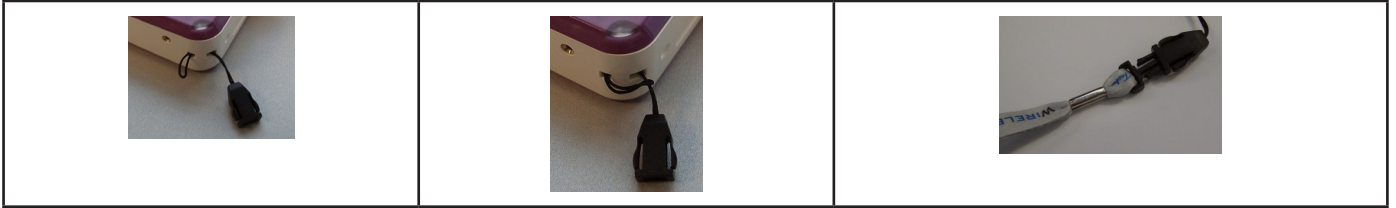
这时，将电源适配器另一端插头垂直插入手持式设备接口。

如果接口端子没有插入到数据线中，那么请把它沿着接头上标有箭头标志的方向推入正确位置。



至少将电池充电满8小时，此时显示屏上的充电指示灯会点亮。

为了更好地方便工作，盒子中提供了一根挂绳。如果将挂绳系在设备背后的挂环上，设备可以挂在患者的脖子上。为了更加方便，该挂绳还有一个卡扣可以方便得将设备取下。（如下图）



12 使用中心定位装置

为了获得更好的X射线影像，传感器必须使用中心定位装置保持其在正确的位置。

现在MyRay产品线已经有了一套组件包含用于前后根尖暴露，咬翼片和牙髓学的中心定位装置。请订购使用编号97901102的小型传感器或者编号97901103的大型传感器。组件中的独立部件也可以作为备件进行采购。请联系提供传感器的经销商来购买这些附加的中心定位装置。

此外，诸如像RINN® Uni-Grip, KerrHawe® 系列传感器或者类似的中心定位装置也可以使用。

如何使用中心定位装置的操作指导在该包装中的使用说明书中有提到。

为了避免不可挽回的损坏，请不要使用镊子等工具抓取传感器。请使用专门为数字X射线传感器设计的定位器。

请联系提供传感器的经销商来购买这些附加的中心定位装置。

请参考制造商提供的关于如何使用中心定位装置的操作说明书。

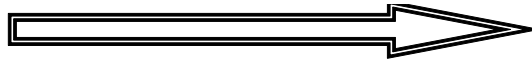


13 其余操作模式

13.1 独立运行模式



影像通过USB连接或者无线蓝牙进行传输



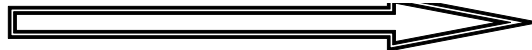
装有SW iCapture软件的个人电脑来捕获影像，并且使用iRYS或者第三方SW软件进行分析。

13.2 持续连接模式

如果手持式设备蓝牙连接是出于激活状态，还没有传输的任何影像都会在连接上个人电脑的同时保存到电脑的内存中。影像捕获可以同时进行。






影像通过无线蓝牙连接传输

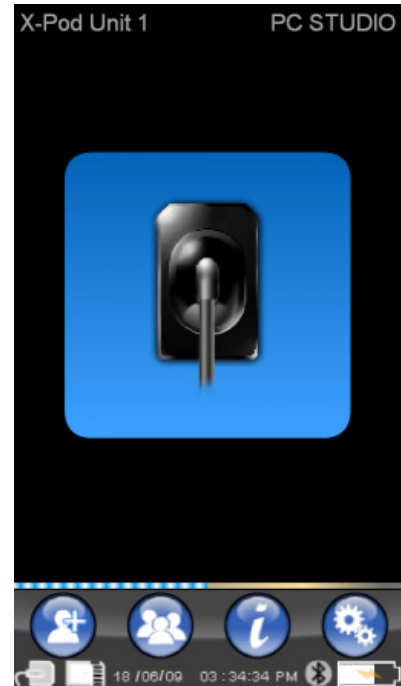


装有SW iCapture软件的个人电脑来捕获影像，并且使用iRYS或者第三方SW软件进行分析。

14 手持式 WDS X-POD


14.1 快速引用向导

- 强烈建议在你收到X-POD设备后就将电池完全地充满电。将电源接头垂直插入手持式设备中。充电过程中关闭手持式设备以便减少总的充电时间。
- 设备一边角落里的黄色LED指示灯停止闪烁代表着充电完成。
- 一旦充电完成，请在手持式设备关闭情况下连接X射线传感器。
- 保证SD卡在插槽中。
- 连接传感器，插入接头直到你听到嘀哒的声音表明插入到了正确的位置。
- 轻按电源打开按钮将手持式设备打开（按钮符号为 ）。
- 第一次打开手持式设备时需要设置系统日期和时间。如果手持式设备没有自动询问你这个操作，记得点击图标  来进行日期和时间的设置。
- 设置X射线设备需要的曝光时间，以及电压和电流。
- 使用中心定位装置进行X射线传感器定位。
- 开始X射线扫描。
- 在此时，X射线影像将会保存在SD卡上。
- 轻按电源开/关按钮，并且选择  来关闭手持式设备。



对于将影像传输到个人电脑，请参阅处理USB®，蓝牙®和软件iCapture的相关文章。

14.2 USB® 固件升级


手持式X-POD设备可以通过USB连接用软件iCapture进行升级。操作步骤在软件包中iCapture软件的使用说明书中可以找到。这个操作也可以通过按iCapture Monitor卡右手角落的“信息”按钮()来完成。

14.3 详细手持操作说明


14.3.1 手持设置

一旦收到设备，需要在使用前进行完全充电操作。请参阅“充电和放电”章节如何对电池进行充电操作。同样地，使用一次过后长时间（几个月）不用的情况下，必须对电池进行完全的再充电。充电过程中关闭手持式设备以便减少总的充电时间。保证SD卡在插槽中（参阅“SD卡”章节的重要信息）并且X射线传感器已经连接上了（参阅“传感器开关”章节的重要信息）。

14.3.2 介绍

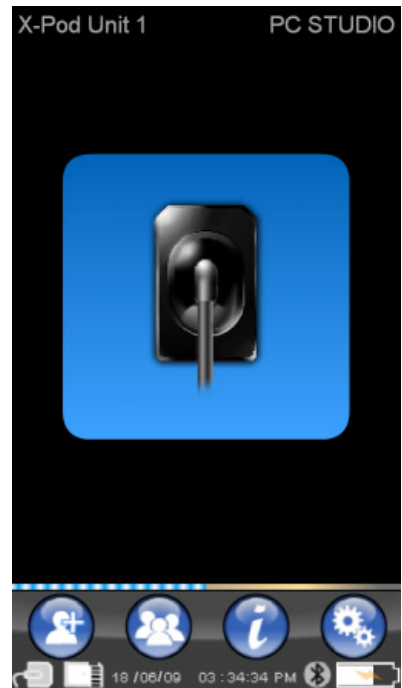
轻按电源打开按钮将手持式设备打开（按钮符号  ）。
一旦设备打开将显示一个短暂的自我诊断界面。
第一次打开手持式设备菜单将显示设置日期和时间界面。

点击按钮   来设置日期和时间。

点击  确认。
这项操作将对于是否能获得准确时间的X射线影像是很重要的。




下一个界面则是可以访问所有手持式X-POD设备功能的主菜单界面。



14.3.2.1 充电和放电

该设备配有锂聚合物可充电电池。电池电量可以维持一整天的工作。如果持续8小时不间断的操作，那么能够拍摄超过230张X射线照片。但仅当电池已经被完全充电并且有效使用的情况下。

电池会随着使用时间和次数的增长而降低性能。预计在完成500次充电循环后其性能将降低到初始状态的60%。然而，即使在这样的情况下，电池仍然能够支持5小时不间断的操作从而拍摄大约150张照片。当电池性能降低到已经不足以再支持需要的操作时，请联系接受过专业培训而有资格的技术员进行更换（原始备件号：97901336）。

当设备正在充电，屏幕将会显示这样的符号：。

反之，当电池电量低时屏幕将会显示这样的符号：，直到它开始闪烁。当该符号开始闪烁，那么意味着电池需要进行尽快充电才能维持继续使用。

通过连接电源适配器到电源插座以及将线缆另一端连接到手持式X-POD设备来进行充电。如果手持式设备处于关闭状态（推荐），LED指示灯将开始闪烁直到充电完成。



如果电池电量已经完全耗尽，一个警告符号将会显示在屏幕上，并且禁止再继续使用设备。

此时，强烈建议对手持式X-POD设备进行完全充电。



设备可以使用USB数据线®进行充电。但是总的充电时间将会变长。在这种情况下，电池将会从USB接口®（5VDC，最大500mA）获取电流。在这种情况下，将会消耗超过10个小时才能达到设备完全充电。为了更快地对电池充电，请使用设备本身提供的电源适配器并且在关闭设备的情况下进行充电。

电池可以进行几百次充电放电过程，然而电池性能会随着使用而逐渐减弱。当操作时间和待机时间变得比正常情况下缩短很多的情况下，则应该考虑更换电池。



警告！

请不要尝试自己更换电池。电池必须由接受过充分培训的专业人员，且使用型号为97901336的正确的电池进行更换。具体的电池型号可能会由制造商进行变更。在这种情况下，软件将会由接受特殊培训的技术员进行升级。



警告！

对手持式X-POD设备进行再充电大约会消耗6个小时的时间。请仅使用FRIWO品牌型号为MPP 15编号为FW 7555M/09的电池充电器。请不要使用任何其它的电池充电器，也不要使用任何已经损坏的电池充电器。



设备提供的电池充电器已经自带了一个4mm的微型插头。
在这个插头中央是正极。

上文提到的电池充电器可以经由授权的MyRay经销商进行更换。

如果电池并非长期使用，那么它可能仍然会缓慢地放电（目的是为了保存日期和时间）。长时间不使用后再继续使用前请进行完全充电操作。此外，保证日期和时间设置正确（如果需要请重新设置它们）。手持式设备装备有一个计时器会在长时间无响应的情况下自动关闭机器。在获得最后一张影像或者屏幕被点击后它会自动关闭4小时。

14.3.2.2 传感器开关

为了通过X-POD设备获取影像，请将MyRay X射线传感器通过手持式设备上的接口连接。



警告!

在将传感器接头插入接口时请确保插入的方向正确。接头有2个小的十字槽头螺钉：当接头插入时这2个螺钉应该面朝下。当正确插入后会听到咔的声音表明插入到了正确位置。




警告!

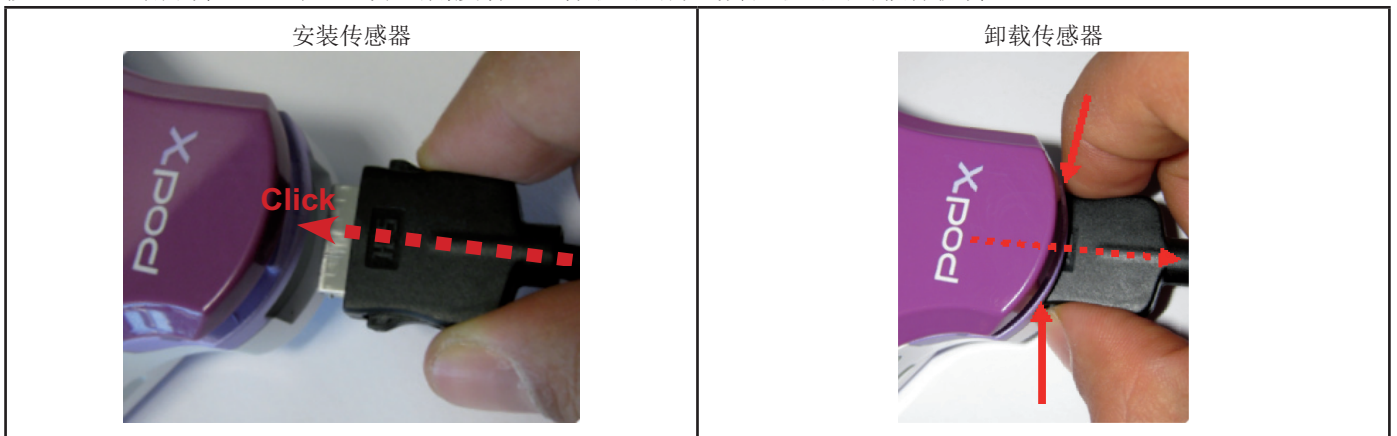
请不要在拍摄X射线照片的时候尝试断开传感器连接。

为了断开设备连接，请按接头两侧的突出部分来松开连接，然后不要拉拔即可移除接头。

如果设备正打开着，请在断开接头前轻按电源开/关按钮来关闭手持式设备。操作者将需要在显示屏上进行选择操作，



按 ：断开传感器，从电气学的角度看，这样取出的方式会在取出的时候保护传感器。



X射线传感器是昂贵的和易碎的，也会受到静电干扰。因此，总是在接口关闭后再移除传感器。

当手持式X-POD设备通过USB®连接到机器上或者当电池没有充分充电时，传感器是关闭不工作的。在所有这种情况下，手持式设备将会显示一条信息通知使用者该设备无法获取任何影像。

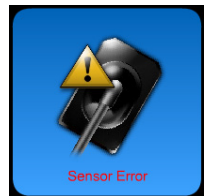
如果电池没有电力，在电池充电器使用外接电源供给的时候，手持式设备依然能够正常工作和获取其它射线照片。

当警告符号显示时，意味着手持式设备没有检测到X射线传感器。

那么在这种状态下，除了接收新的射线图片功能以外其余功能都是可以使用的。



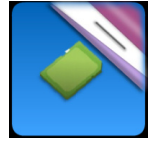
如果“Sensor Error”（“传感器错误”）在屏幕上显示出来，请关闭机器，断开传感器连接，小心地重新插入一次，然后再打开手持式设备。尝试进行此类操作几次后，如果错误依旧不能解决，请联系技术服务。



14.3.2.3 SD卡

当手持式设备中没有放入SD卡的时候传感器会关闭。

同时，当SD卡中没有足够空间来存放一些拍摄的影像时传感器也会关闭。这两种情况下，设备都会显示出一条警告信息。



警告!

在手持式设备显示屏上出现这个符号闪烁时



请不要尝试取出SD卡。请保持SD卡一直插在设备中除非必须进行更换或者影像传输。



警告!

手持式WDS X-POD只有当SD卡插入的时候才能完全正常工作，否则，屏幕上会显示警告信息。当SD卡没有插入手持式设备时传感器同样也是不工作的。



警告!

如果将使用的SD卡不同于设备自带提供的SD卡，那么强烈建议先在个人电脑上对该SD卡进行格式化，然后再继续使用。制造商进行的初始格式化往往是针对特定的SD卡的合理格式化。



警告!

正面朝下插入SD卡。（如下图）



如果一个2Gb或者4Gb 的SD卡需要被格式化，推荐使用FAT32格式来取代FAT16（一般就描述成“FAT”）格式。FAT32格式将会具有比FAT16格式更快的访问速度。



警告!


确保所使用的SD卡没有打开写保护开关。请参阅说明书上相关SD卡的说明确保SD卡没有被写保护。




为了安全考虑，即使SD卡已经采取措施进行保护，手持式X-POD设备依然可以在SD卡上进行存取和删除X射线影像的操作。但是无论如何，检查SD卡是否被写保护并且放在未保护状态上是一个很好的习惯。如果需要删除一些影像的时候，用户必须确认。

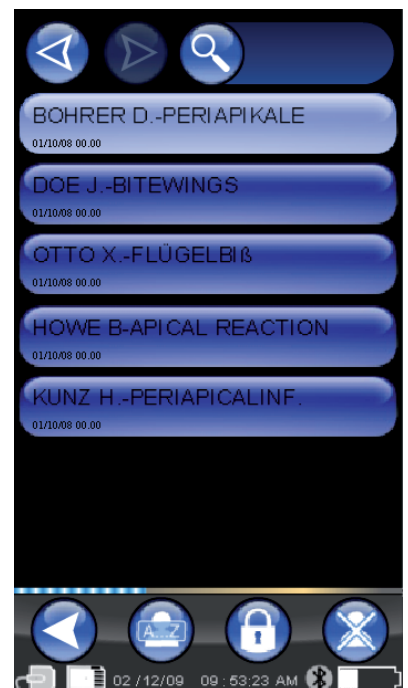
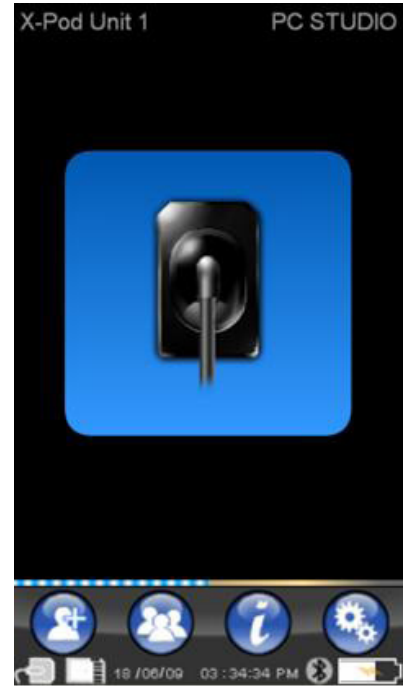
14.3.3 影像捕捉

一旦之前的操作完成以后，就可以开始进行影像捕捉了。手持式X-POD设备是为了保存同一个病人或者同一个影像单元的许多测试或者影像而设计的。每个测试（或者每个系列）都会保存在独立的文件夹里。每个文件夹可以容纳25个影像文件。当新的一个打开后，每个测试（或者每个系列）将会自动冻结。一旦测试（或者系列）被关闭，将不

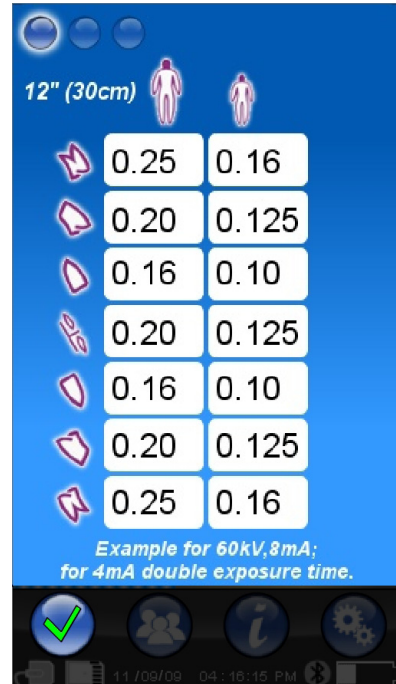
再允许继续向其中添加影像。首先，按图标  输入测试名称（或者一系列X射线名称）。在每次尝试拍摄X射线照片前都需要确认一下设备的LED灯是否是蓝色并且闪烁的。一旦传感器接收到X射线，影像就能自动使用其名字并保存在SD卡中。







已经捕获的影像稍后可以通过点击图标  进行选择名字后查询（请参阅“管理和查询影像”的相关章节）。




点击图标  来访问标准的曝光时间数据表。按图表能够翻页。



12" (30cm)	
	0.25 0.16
	0.20 0.125
	0.16 0.10
	0.20 0.125
	0.16 0.10
	0.20 0.125
	0.25 0.16

Example for 60kV, 8mA;
for 4mA double exposure time.

点击图标  进入设置菜单（请参阅“Setting menu（菜单设置）”相关章节）。

对于如何将影像传输到个人电脑，请参阅处理USB[®]，蓝牙[®]和软件iCapture的相关文章。



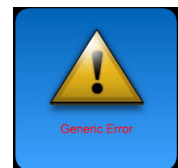
使用中心定位装置将传感器安装到位。请使用兼容的X射线发生器。始终注意按照相关章节提供的注意项和建议项进行操作。



当使用USB连接个人电脑或者其它设备时X-POD不允许继续捕获新的X射线影像。在这种情况下，请不要释放任何X射线。

获得的影像将会自动存储在SD卡上，不包括原生格式。能够保存影像的数量取决于SD卡的容量。如果SD记忆卡已经存满，请在删除前将影像拷贝到个人电脑或者其它存储设备或者更换新的SD卡。



如果在进行一些操作的时候显示“Generic Error（一般错误）”的符号，尝试重置设备然后重新进行操作。如果问题依然存在，请参阅“Troubleshooting（问题解决）”章节，联系技术服务。




14.3.4 管理和查询影像

在主菜单里点击图标 ，来查阅捕获的系列影像。如果一页列表显示超过7个影像时，可以点击图标  来滚动整个保存在SD卡上的影像清单。也可以通过选择图标  来找到特定名字的影像，然后键入需要的系列。在需要的影像上双击可以显示该影像。默认情况是已经关闭的系列影像是被锁定的并且无法继续添加影像。但是通过按键把“lock closed (锁定)”   变为“lock open (解锁)”  可以解除锁定状态。

当锁定解除的时候，当前被选择的系列影像的名称可以被更改，并且影像可以添加进入系列中。选中的系列会以红色高亮显示来提醒用户之前关闭的系列已经被打开。每当退出未锁定的系列，该系列会再恢复到锁定状态。


为了更改系列名称，请点击按键“Rename (重命名)” ，然后键入新的名称。在键入新名称后，按“OK”确定。一旦某一个系列所有的影像被传输到个人电脑，“Rename (重命名)”图标会变成灰色 ，意味着这个命令将不能再执行。



当用户确认某些系列的影像需要被删除，那么可以删除整个系列的影像。按图标  来删除这一个系列的影像。如果一个系列影像没有被完整传输到个人电脑，那么一条警告信息就会出现在屏幕上提醒用户不是所有影像都被成功保存到了个人电脑。

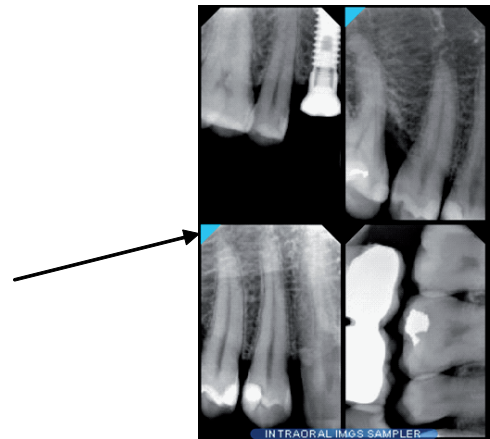


如果当前呈现一些影像，那么会出现预览有马赛克显示的情况。选择一个单独的影像，然后点击它，其结果会在显示屏上显示一幅完整的影像。

具备“Pan（移动）”和“Zoom（缩放）”功能()。一共有3级变焦：点击屏幕某个区域会获得放大的针对某个区域的全屏影像。在连续点击3次后将会显示一幅全屏完整的影像。可以通过手指在屏幕上滑动来控制影像，使其可以朝需要的方向移动。如果一个系列中有多张影像，一个接一个地点击它们使其能够形成卷形。



当一幅影像边角出现有蓝色标记，表明这幅影像已经传输到了个人电脑。



如果一幅影像不存在当前选中的位置时，那么屏幕上将会显示一个蓝色的交叉符号表示影像丢失。


如果此时此刻又获得了一幅新的X射线图片，那么将会保存在当前这个位置，从而这个影像缺失标志也会消失。

如果需要的话，这个操作可以被重复多次。





14.3.4.1 编辑和测量影像

每当一幅影像被选择后，不管手持式设备是如何放置的，系统图标会智能地合理排列起来。一旦一幅影像被显示后，一系列的操作和调整任务就都可以执行了。

图标  可以激活和禁用影像调整菜单。但是缩放和平移功能在这种模式下也是可用的。

图标  可以调节亮度。

在触摸屏上点击图标  或  分别代表提高和降低亮度。

图标  可以调节对比度。

在触摸屏上点击图标  或  分别代表提高和降低对比度。



图标  可以调节灰度范围。

在触摸屏上点击图标  或  分别代表提高和降低灰度。

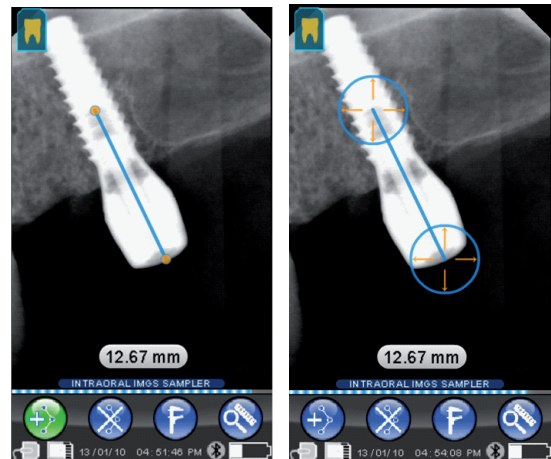



图标  可以测量影像。

可以直接在X射线影像上进行测量。如果“测量点”按钮（在图标中高亮显示

为绿色符号  则是处于激活状态，测量点的功能就可以进入了。第一次点击屏幕是设置测量初始点；后续每一次点击都会根据获得的信息记录长度。如果再次点击“测量点”按钮，那么该功能会被取消（）

并且，每个单独的点的位置都可以被编辑。这些独立的点可以通过拖动其圆形焦点来移动。



通过点击图标  .

可以进行测量校验。一旦点击这个图标会打开一个菜单可以输入已知的测量长度数据。一旦打开了校验，在测量数据左边会有量具符号出现。校验也可以被取消。



点击图标  来取消屏幕上的测量点。此时，所有点都会自动被消除。

注意：为了退出测量界面，通过打开工具菜单和按尺子图标取消测量模式。只有通过这种方式结果可以退回到先前的菜单继续系列影像的管理。



图标  可以取消变更。

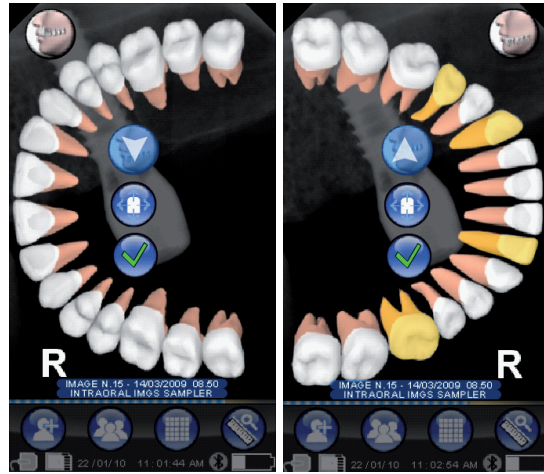
单击这个图标可以取消之前所有的变更。影像会恢复到最原始的状态。


图标  影像/牙齿 对照

注意：齿弓（“齿列图”）被激活。正常情况下这个界面是可以访问的；如果你想禁用它，请参阅329页。

选择这个图标可以查看上部的/下部的齿弓（通过图表中显示的图标进入）。从屏幕上选择牙齿对应到X射线影像上。选中的牙齿会被高亮显示为黄色。屏幕上的字母“R”指出了患者的右侧方向。显示的影像的主要属性都高亮排列在底部。

用户可以访问菜单，通过点击图标  来定位屏幕上的影像的方向。




图标  删除选中的影像。

通过点击这个图标来删除已经保存在SD卡上的影像。用户必须确认影像是否被删除。

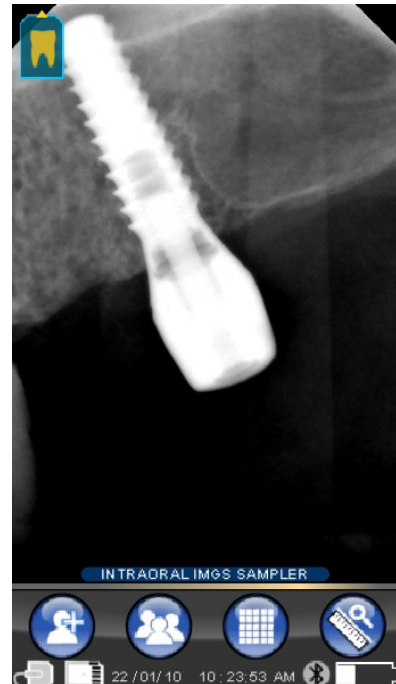
14.3.4.2 修改影像方向

一旦一幅影像已经被选中，其显示的方向只有下载到个人电脑后才可以变更。

点击左上角的图标进入方向菜单。牙齿图标  上的黄色箭头表示影像的“上部”。

如果牙齿图标是黄色的，意味着“影像/牙齿”之间已经建立了连接。

当手持式X-POD设备转动时，一个蓝色箭头会闪烁几秒钟建议新的方向。单击该图标来接受这个新的方向。




如果图标静止状态被点击，比如不闪烁的时候，可以手动设定需要的方向。这个对于在水平面上进行操作手持式设备的专业人员来说会比较方便。调整界面会出现。一旦方向被手动设定，点击检查标记来退出界面保存新的方向。

点击中央的图标来快速进入单选牙齿的界面。




14.3.5 设置菜单

点击图标  进入设置菜单。如右图显示的带有可能需要的设置界面会显示。

点击按钮  可以设置日期和时间。

点击按钮  或  来设置日期和时间。

点击按钮  确认。

点击图标  进入触摸屏设置。
如果触摸屏没有设置正确，有一个简便的设置方法。点击图标进行设置，然后根据指引的箭头点击相应给出的选项。





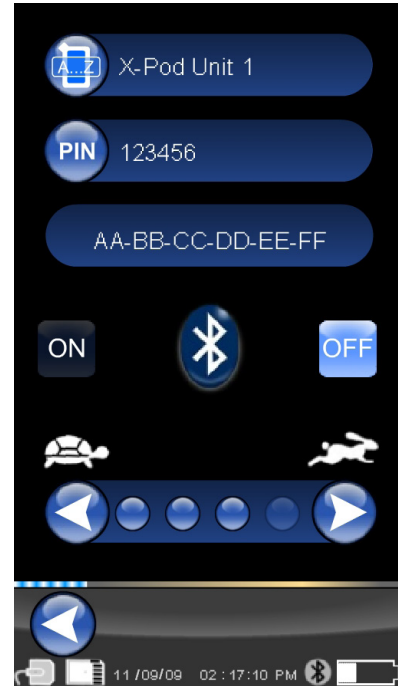
点击图标  进入蓝牙设置。

在这个界面顶部给出了该手持式设备的名称。这个名称可以点击后输入新的名称。确认按“OK”。

如果该蓝牙连接需要输入PIN，那么可以在第二行进行输入。

按“ON”或者“OFF”可以打开或者关闭蓝牙连接。

此外，也可以对影像进行压缩传输。点击底部的兔子图标（点亮）可以加快传输速度但是这样会牺牲影像质量（低分辨率）。



点击图标  进行格式和过滤设置。

在这个界面，你可以启用或者禁用保存图片格式为PNG或者JPG。

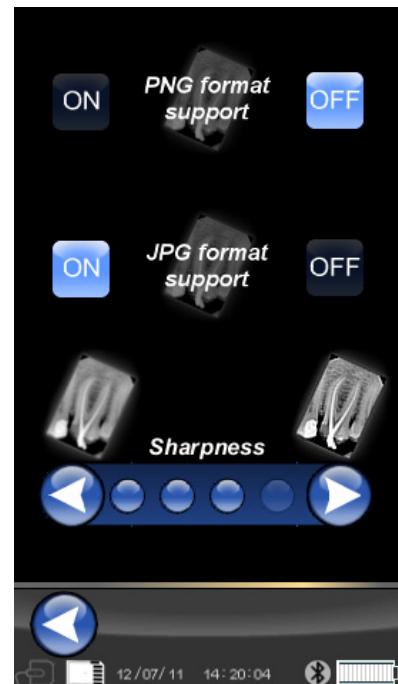
如果要使用某种格式，激活相应的“ON”图标即可，点击“OFF”可以禁用该格式。

SHARPNESS


该项设置只对获取过程中的影像进行调节，对先前已经获取的影像没有影响。

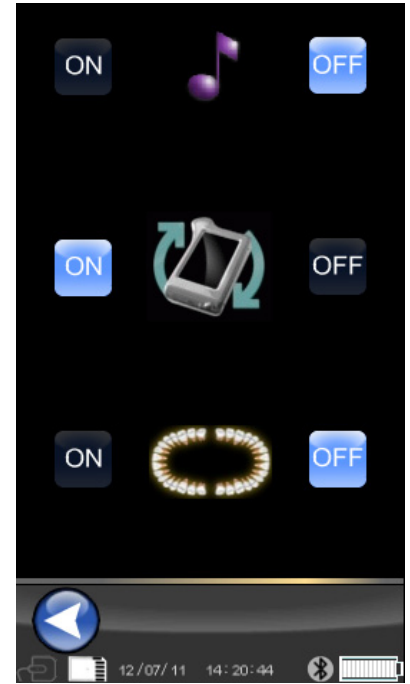
原生的PNG和WDP格式的影像是未被修改过的。


由于PNG和WDP格式的影像是原生的，它们不能使用该过滤器进行更改。然而它们会被标记一些过滤信息以便个人电脑上安装的影像软件所识别。






点击图标  进行一般设置。
在这个界面，你可以启用或者禁用蜂鸣声（BEEP），影像旋转功能以及齿弓（“齿列图”）。



点击图标  可以查看关于X-POD设备的信息。
屏幕会显示系统信息。
顶部第一行显示该手持式设备中安装的软件版本（“FW VER: XX.XX”）。



点击图标  可以查看电量。
可以选择3种不同的节能模式。当3格电量显示的时候，说明电量充足，设备将使用最大电量消耗。此时，每次点击屏幕都会以最大亮度来显示。
如果电量不足情况下，系统为了保持持久运行，那么显示屏亮度也会很快降低。



14.3.6 LED指示器

在手持式设备的角落安装了一个彩色的LED指示器。它显示传感器的状态是否准备好了接收影像。在这里只需要着重记住当设备准备好接收影像时LED指示器显示的是蓝色（不变的，或者在待机状态缓慢闪烁）。

LED颜色	手持式设备状态。
关闭	设备完全没电了。
蓝灯闪烁	设备运转正常，可以接受影像。
设备开启，黄灯闪烁	设备没有准备好接受影像，传感器可能没有安装正确或者需要调校。
设备关闭，黄灯闪烁	设备没有准备好接受影像，电池需要使用充电器充电或者用USB接口®充电。接上充电器后灯会停止闪烁。
红灯闪烁	硬件故障，请联系技术服务。

14.3.7 影像传输

手持式设备上获得的影像可以通过3种方式被传输到其它设备上（比如个人电脑、打印机等等）：

- USB连接®
- 蓝牙®
- SD卡

USB®

USB数据线接头®必须连接进手持式设备的USB接口。

使用附带的USB数据线或者用类似的不长于2米的数据线。

保证该数据线标有“USB2.0 Highspeed（高速USB 2.0）”。如果数据线的质量不符合要求，影像传输可能会消耗更多时间。



使用Micro-B（不是Mini）接头，该接头将会逐渐被用于下一代手持式设备和移动电话。

在这种情况下，影像传输速度会很快。

传输模式取决于该影像传输的对象设备。


例如，如果使用专业软件，当设备和个人电脑进行连接后两个设备立即会进行同步。反之，如果没有使用专业软件，当设备连接上个人电脑后，只能识别为可移动存储器，就如同USB内存笔等设备一样。

当WDS X-POD设备使用USB与个人电脑或者其它设备连接时传感器仍然处于关闭状态（看侧边图片）。当设备断开连接时，传感器会自动恢复开启状态。



蓝牙®

如果个人电脑上使用了专业软件，并且蓝牙连接已经打开，SD卡上的数据会自动和个人电脑硬盘数据进行同步。该同步也可以在获取影像时同时进行。

当蓝牙符号呈现白色  的时候代表蓝牙连接激活。如果蓝牙符号呈现闪烁状态，代表正在进行影像传输到个人电脑。

当蓝牙符号呈现灰色  的时候代表此时蓝牙连接不可用。

失去蓝牙信号不影响继续同时获取X射线影像。当蓝牙重新连接后或者其它模式开启，依然可以继续影像的传输。附件中提供了一个用于个人电脑的蓝牙适配器（请参阅软件指导和安装说明书）。


SD卡

手持式WDS X-POD设备获取的影像被保存在插入附带插槽的SD卡中。

SD卡中的影像能够通过SD卡读卡器被查看和传输（该读卡器未提供）。

14.3.8 手持式显示屏

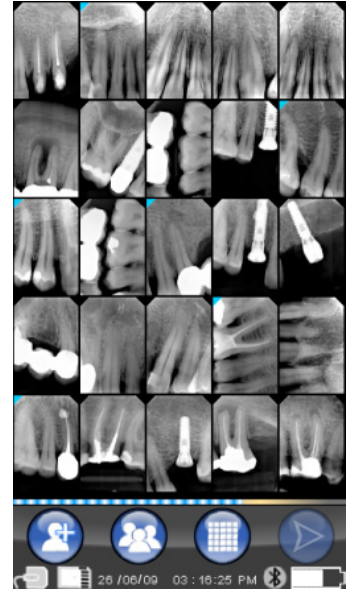
手持式设备配备了彩色的触摸屏。

捕获的X射线影像可以通过图形接口菜单点击图标 ，然后选择需要的系列X射线影像的名字显示在屏幕上。

点击名字后，屏幕上会显示捕获的系列影像的预览图（看右侧图片）。

显示和预览的影像不能用于诊断，但是可以用来确认传感器是否安装到正确可以检查的位置。

为了更精确地检查这些影像，它们应该显示在更大的显示屏上并且由牙科专家来诊断。



如果显示屏损坏，那么触摸屏的薄膜能够抑制玻璃碎片，同时该手持式设备也不能再继续使用了。请立即送到服务中心维修。

15 X射线影像质量

与通常进行射线照相所不同的是MyRay传感器采用的系统能够用于自动纠正曝光错误，无论如何都提供有用的影像供于使用。

尽管动态的传感器允许捕获宽范围灰度的影像，但是普通的个人电脑显示器只能显示256色。结果，大多数情况下，即使曝光不正确，软件依然能够解压出高质量的影像。然而，这也限制了好的结果被发现。

X射线传感器比X射线胶片更敏感。因此曝光时间通常必须降低。

请参阅“X射线发生器的兼容性”章节的相关说明。

为了获取高质量高性能的数字X射线传感器，必须牢记的是它始终与胶片比较存在一些不同。X射线胶片曝光不足很明显导致对应的软组织会呈现黑色。另一方面，当使用数字传感器的时候，影像背景的噪点会增加，并且色调范围也是不充分的。

X射线胶片曝光过度（时间太长）会引起影像太稠密（黑）就如同使用数字传感器失去对比度一样。

曝光过度 and 曝光不足的概念是个很容易普遍混淆的错误，用户往往会因此而增加曝光时间。

为了确保在进行牙科治疗时不会超过你的X射线系统的限制而导致在这些情况下获得低质量的影像或者根本无法使用的影像，那么检查和注意这个限制是很重要的。



警告！

在尝试对患者拍摄X射线照片前，建议在虚拟物体上先试一下照片拍摄，比较其与通常的结果有何区别。通过试用和错误来确定最适合你的X射线系统的曝光条件。

16 问题解决

发生的问题	可能的原因	解决办法
怀疑有关传感器的功能问题。	掉落，重击，故障。	不要将传感器使用在患者身上。用虚拟物体来测试获取影像。
使用蓝牙传输数据丢失。	检测软件或者个人电脑错误输入电源被切断。	可以直接从SD卡或者通用USB连接器恢复获取的影像。
在个人电脑上显示一个数字号码标记着错误的信息。	传感器故障。	不要使用传感器，联系技术服务中心。
USB* 连接不工作。	可能是损坏的数据线或者个人电脑PC USB* 接口。	使用提供的USB*集线器然后重复连接操作。尝试使用不同的USB*接口来连接PC。如果问题依旧，联系技术服务。
获取的一张影像色调范围错误，并且有大量的背景早点。	曝光不足的影像。	使用更长的曝光时间，保证X射线发生器工作正常。
获取一张影像但是黑色部分影响到了其他区域，导致了影像无法使用。	曝光过度的影响。	使用更短的曝光时间，检查X射线发生器。

关于FCC法规的信息

该设备符合FCC法规第15部分的要求。

仅在满足以下两种情况下操作：（1）该设备不会引起有害干扰，并且（2）该设备能够接收可接受的一些干扰，包括引起不期望的操作的干扰。

该设备具有FCC ID: P00WML-C40。

INDICE

1 Úvod.....	4	14 Jednotka palmtop WDS X-POD	21
1.1 Zkratky v textu	4	14.1 Rychlý návod.....	21
2 Všeobecná upozornění	4	14.2 Aktualizace firmware z USB®.....	21
2.1 Upozornění pro použití	5	14.3 Detailní popis činnosti palmtopu	22
2.2 Bezpečnost a hygiena	5	14.3.1 Příprava palmtopu.....	22
2.3 Údržba a likvidace	6	14.3.2 Úvod.....	22
2.4 Vracení přístroje	6	14.3.2.1 Nabíjení a vybití	23
3 Záruka.....	7	14.3.2.2 Zapojení a odpojení senzoru.....	24
3.1 Výjimky ze záruky na softwaru	7	14.3.2.3 SD Card.....	25
3.2 Omezení záruky na baterii.....	7	14.3.4 Správa a konzultace snímků.....	28
3.3 Omezení odpovědnosti	7	14.3.4.1 Úpravy a rozměry snímků.....	30
4 Normativní nařízení	7	14.3.4.2 Úprava orientace snímků	32
5 Obsah balení.....	8	14.3.5 Menu nastavení.....	33
6 Identifikace výrobku.....	10	14.3.6 Signalizační LED.....	35
6.1 Intraorální senzor.....	10	14.3.7 Přenos snímků.....	2
6.2 Jednotka palmtop WDS X-POD	10	14.3.8 Displej jednotky palmtopu	3
6.3 Nabíječka (napájecí zdroj).....	12	15 Kvalita rentgenových snímků.....	3
7 Vlastnosti systému WDS X-POD	12	16 Řešení problémů	4
7.1 Vlastnosti okolního prostředí.....	12		
7.2 Vlastnosti jednotky palmtopu.....	12		
7.3 Vlastnosti senzorů	13		
7.4 Vlastnosti nabíječky	13		
7.5 Vlastnosti baterie.....	13		
7.6 Držák palmtopu	13		
7.6.1 Montáž držáku na rentgenové rameno (sloup)	14		
7.6.2 Montáž držáku na zeď.....	14		
7.7 Personal computer.....	15		
7.8 Bluetooth.....	15		
7.9 SD Card	15		
7.10 USB®.....	16		
8 Kompatibilita s rentgenovými generátory			
9 Jednorázové ochrany.....	17		
10 Čištění a dezinfekce	18		
11 Příprava materiálu	19		
12 Použití centrovacího prvku.....	20		
13 Možné pracovní režimy	20		
13.1 Režim stand alone	20		
13.2 Režim nepřetržitého připojení	21		

1 Úvod

WDS X-POD je kapesní lékařský přístroj MyRay®schopný vyhotovit okamžité intraorální rentgenové snímky v diagnostické kvalitě a zobrazit je na palmtopu, na barevném LCD displeji s vysokým rozlišením.

Kromě zobrazení rentgenových snímků, můžete provádět další jednoduché operace, jako je zvětšení (Zoom), nastavení jasu, gama, kontrast, atd. pouhým dotekem na citlivé obrazovce holými prsty nebo v rukavicích (touch-screen).

Dále je možné:

- přenášet snímky do počítače (PC) během jejich pořizování, prostřednictvím protokolu wireless Bluetooth®,
- ukládat stovky snímků do paměťové karty SD-card (Secure Digital), uspořádat je do složek označených jménem a identifikovat jednotlivé snímky pomocí textových poznámek,
- přenést snímky do počítače PC v jiném okamžiku pomocí rychlého připojení USB® nebo pomocí čtečky SD-card připojené k PC.

Po přenesení snímků do počítače si je můžete prohlížet na velké obrazovce a ukládat je trvale ve složkách pomocí libovolné aplikace učené ke správě zubních snímků.

1.1 Zkratky v textu

V následujícím textu jsou použité následující zkratky:

PC = Personal Computer

X-POD = systém MyRay WDS X-POD

CEFLA sc = CEFLA sc, Imola (BO), Itálie – také uveden jako VÝROBCE

RF = Rádiová frekvence

LAN = Místní síť počítače (Local Area Network)




LED = Světelná kontrolka (Light Emitting Diode)

MyRay = registrovaná značka společnosti CEFLA sc, Imola (BO), Itálie

Všechny registrované značky Microsoft®, Windows®, Apple®, Bluetooth®, USB® jsou vlastnictvím jejich majitelů. V textu se nacházejí odkazy pouze v souvislosti s technologií a pracovními postupy, které tyto značky představují.

2 Všeobecná upozornění


Prosíme, abyste věnovali zvláštní pozornost oddílům Návodu k použití, ve kterých se nacházejí uvedené symboly:


	Upozornění týkající se bezpečnosti pacienta nebo operátora
	Upozornění o riziku selhání funkčnosti či poškození výrobku, upozornění týkající se hlavních otázek záruky
	Seznam autorizovaných zástupců naleznete na internetových stránkách výrobce.

- Systém X-POD a odpovídající driver software vyvinula a vyrobila společnost CEFLA sc.
- Tyto pokyny popisují, jak správně používat systém X-POD. Před použitím přístroje si prosím pečlivě přečtěte tento Návod k použití.
- Tento produkt je určen výhradně na získání a zobrazení intraorálních rentgenových snímků, nýbrž diagnostické vyšetřování zůstává výhradní zodpovědností zubního lékaře.
- Pro použití systému X-POD pomocí PC je nutné mít k dispozici software aplikaci pro spravování a archivování zubních rentgenových snímků.
- Pro instalaci a použití softwarové aplikace pro správu snímků se odkazuje na příručku dodanou výrobcem softwaru.
- Je zakázána reprodukce, ukládání do paměti a přenos v jakékoli formě (elektronické, mechanické, za pomoci fotokopíí, překladů nebo jinými prostředky) této publikace bez písemného schválení výrobce.
- CEFLA sc sleduje politiku neustálého vylepšování svých výrobků, proto je možné, že se některé specifické pokyny a obrázky obsažené v tomto návodu k použití mohou odlišovat od zakoupeného výrobku. CEFLA sc si vyhrazuje právo provést bez předchozího upozornění jakékoli změny tohoto návodu k použití.
- Informace, technické specifikace, obrázky obsažené v této publikaci nejsou zavazující. CEFLA sc si vyhrazuje právo provést bez předchozího upozornění změny a technická vylepšení, aniž by změnila tento návod k použití.
- Upozornění: v souladu se zákonnými ustanoveními upravujícími ochranu osobních údajů, které jsou platné v mnoha státech, se doporučuje vhodným způsobem chránit citlivé údaje, navíc, před odesláním snímků nebo osobních dat týkajících se pacientů informačními prostředky, je třeba získat souhlas přímo od pacientů.
- Originální text tohoto návodu k použití je v italském jazyce.
- Všechny registrované ochranné známky a názvy citovaných výrobků jsou vlastnictvím příslušných majitelů.

2.1 Upozornění pro použití

- Elektronická zařízení mohou způsobit rušení, ale i mohou být rušená při použití v těsné blízkosti jiných elektromagnetických zařízení, jako jsou zejména mobilní telefony, osobní počítače vybavené kartami Wireless LAN a mikrovlnné trouby. Z tohoto důvodu neumísťujte části systému X-POD a PC, určené pro získávání a uchovávání rentgenových snímků, do těsné blízkosti jiných zdrojů RF jako jsou wireless karty LAN, zařízení s rádiovými frekvencemi, Home RF, mikrovlnné trouby; doporučená vzdálenost je alespoň 2 metry v případě mikrovlnné trouby a 1 metr ve všech ostatních případech.
- Doporučuje se pravidelně provádět backup pořízených snímků.
- Pokud je osobní počítač (volitelné příslušenství), na který se přenáší snímky připojený k internetu, je doporučeno používat aktualizovaný antivirový program a používat počítač výhradně pro pracovní účely.
- **Upozornění:** v případě poruchy počítače v průběhu přenosu rentgenového obrazu (crash softwaru nebo operačního systému, selhání osobního počítače), rentgenové snímky zůstávají v každém případě uchované v systémové paměti X-POD. Paměť je typu SD Card, snímky nejsou ztraceny a mohou být přeneseny i v dalším okamžiku nebo mohou být zachráněny vyjmutím a čtením paměti čtečkou SD Card.
- Pro použití zařízení připojených k systému X-POD (PC, radiografických zařízení, tiskáren atd.) se odkazuje na příručky daných zařízení.
- Pro instalaci dalších komponentů systému (počítače nebo počítačové sítě či jakéhokoli softwaru pro správu a archivování snímků, generátoru signálu atd.) se doporučuje konzultovat specializované techniky. Zejména se zdůrazňuje, že instalace rentgenových zařízení musí být prověřena kvalifikovaným technikem.

	<p>Připojení USB® použité systémem X-POD není normální elektrické připojení, nýbrž vyžaduje speciální kabel USB® 2.0 (s označením USB® 2.0 Hi-speed®, viz odstavec "identifikace výrobku"). Kabel je typu "A → mikro B" (dodaný ve vybavení).</p>
---	---

	<p>Senzor používaný na pořizování snímků je velmi citlivý na elektrostatické výboje. Velmi opatrně s ním zacházejte a dávejte pozor, aby nedošlo k jeho ohnutí či zmáčknutí kleštěmi.</p> <p>Nedotýkejte se elektrických kontaktů, když není konektor zasunutý do příslušného otvoru na rozhraní.</p> <p>Neodpojujte senzor, když je palmtop zapnutý, aniž byste nejprve krátce stiskli tlačítko zapínání a odpojili napájení senzoru; tímto způsobem jeho odpojení proběhne bez jakéhokoliv rizika, a to i v případě nešetrného vytažení; viz část "Použití senzoru". Při následujícím zapojení se senzor automaticky znovu nabije.</p>
--	--

2.2 Bezpečnost a hygiena



- X-POD je zdravotnické zařízení určené na pořizování intraorálních rentgenových snímků. Jeho použití je určeno pro kvalifikovaný zubní personál. Nepoužívat systém k jinému účelu, než pro pořizování intraorálních rentgenových snímků a nepoužívat jej, pokud nemá osoba nutné znalosti v oblasti stomatologie a radiologie.
- Přesto, že elektromagnetické pole vyzařované snímačem je irelevantní, NEPOUŽÍVAT X-POD v blízkosti zařízení pro podporu života (např. pacemakeru nebo kardiostimulátoru) a pomůcek pro nedoslýchavé. Ve zdravotnických zařízeních je před použitím jakéhokoli elektronického zařízení třeba zjistit, že je kompatibilní s dalšími již existujícími přístroji.
- **Aby bylo zabráněno přenosu infekčních onemocnění z pacienta na pacienta, je nezbytné vždy používat jednorázové ochranné prostředky dodané ve vybavení přístroje. Jednorázové ochranné prostředky jsou lékařskou pomůckou 2. třídy a nemohou být nahrazeny jinými pomůckami s nižší třídou. Pro náhradní jednorázové ochranné pomůcky se obraťte na prodejce, který vám dodal senzor.**
- Jednorázovými ochrannými prostředky zakryjte všechny součásti určené ke kontaktu s rukama stomatologických pracovníků, jež by mohly být kontaminované nepřímým kontaktem s ústy pacienta. Dávejte pozor na to, jakým způsobem se dotýkáte následujících částí: mouse, klávesnice, touch screen počítače a X-POD.

- Některé části (kabel USB®, ochrana ze silikonové pryže, jednorázové obaly, obalové materiály, rentgenový senzor) mohou způsobit udušení při jejich požití nebo při nesprávném použití. Zabránit nevhodnému použití a uchovávat je na místech, která nejsou přístupná dětem.
- Používejte výhradně nabíječku dodanou v rámci vybavení přístroje, která vyhovuje normě I.E.C. 60601-1 Ila ed.
- Pokud probíhá synchronizace snímků pomocí portu USB®, NENÍ možné provádět rentgenové snímky. Nenechte senzor v ústní dutině pacienta.
- Palmtop se musí připojit k počítači pomocí kabelu USB®; v tomto případě musí být PC ve shodě s normou IEC 60950 a připojení k síti musí být vybavené doplňkovým uzemněním anebo izolačním transformátorem; v této konfiguraci je celý systém (přístroj + PC) ve shodě s IEC 60601-1-1.
- Přístroj není možné používat v přítomnosti hořlavých směsí plynů (např. anesteziologických), kyslíku nebo oxidu dusného.
- Instalace musí být provedena v souladu s požadavky normy I.E.C. 60601-1-1 (Všeobecné požadavky na bezpečnost).
- Elektrický systém prostředí, ve kterém je zařízení nainstalované, musí být v souladu s normami I.E.C. 60364-7-710 (Nařízení týkající se elektrických systémů v místnostech používaných pro lékařské účely).

2.3 Údržba a likvidace

Přístroj neobsahuje části, které by mohl opravit přímo uživatel. Vnitřní baterie musí být po ukončení životnosti vyměněná odborným technikem v servisu. V případě poruchy se nesnažte provádět sami opravu, ale obraťte se přímo na výrobce nebo na jeho místního distributora, jehož kontaktní čísla jsou uvedena v záručním listě. Jestliže je nutné z jakéhokoli důvodu vrátit přístroj Výrobci nebo do Servisu, doporučuje se vydezinfikovat vnější části přístroje specifickým prostředkem (viz odstavec "Čištění a dezinfekce") a vrátit jej pokud možno v původním obalu.

X-POD nevyžaduje žádnou údržbu elektronických částí ze strany uživatele. Otevření krytu palmtopu, senzoru, nabíječky, SD card, dongle Bluetooth® za účelem přístupu do vnitřního obvodu může způsobit poruchu přístroje a mít za následek zánik záruky.

Pokud zjistíte nebo i jen máte podezření, že systém nesprávně funguje, v žádném případě nepoužívejte senzor na pacientovi.

Po ukončení životnosti přístroje jej zlikvidujte dle platných předpisů.



Navíc se doporučuje dezinfikovat před likvidací všechny vnější části přístroje a oddělit jednotlivé materiály pro případné třídění odpadu.

Ve smyslu Směrnic 2011/65/EU - 2012/19/UE, které se týkají snížení používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických přístrojích, jakož i likvidace odpadu, uživatel je povinen nevyhazovat tento odpad jako netříděný odpad, ale provést jeho třídění. V okamžiku nákupu nového přístroje podobného typu, pokud se bude jednat o výměnu přístroje za přístroj, musí být starý přístroj s ukončenou životností odevzdán za účelem jeho likvidace. Vzhledem k opětnému použití, recyklaci a dalším formám zpracování shora uvedeného odpadu plní Výrobce funkce stanovené v právních předpisech jednotlivých států. Vhodné třídění odpadu, které slouží k následnému odeslání vyřazeného přístroje k recyklaci, zpracování a likvidaci slučitelné s ochranou životního prostředí, přispívá k zamezení možných negativních dopadů na životní prostředí a na zdraví a podporuje recyklaci materiálů, ze kterých je přístroj složen. Označení přeškrtnutého kontejneru umístěné na přístroji znamená, že musí být přístroj po ukončení své životnosti odevzdán odděleně od ostatního odpadu. Svěvolná likvidace výrobku má za následek aplikaci sankcí stanovených právními předpisy jednotlivých států.

2.4 Vrácení přístroje

Pokud musíte vrátit z jakéhokoli důvodu přístroj Výrobci nebo do Servisu, je nutné kromě provedení pokynů pro bezpečnost a hygienu (viz kapitola "Čištění a dezinfekce" a "Údržba a likvidace") vyjmout SD card, aby se zaručila bezpečnost a ochrana soukromí uložených dat a snímků.

V zájmu ochrany pacientů a operátorů, v souladu s normami pro ochranu soukromí, v případě přijetí jakékoli SD card, výrobce nenese žádnou zodpovědnost za obsah a preventivně provede její formátování.

V tomto případě nebude možné získat ztracené snímky, které karta obsahovala.

3 Záruka


Výrobce ručí za bezpečnost, spolehlivost a výkon přístrojů. Záruka je podmíněna dodržováním následujících požadavků:

- Splnění podmínek stanovených v záruce.

Přístroj musí být používán výhradně podle pokynů uvedených v tomto Návodu k použití.

V Evropě musí být elektrické zařízení v místě, ve kterém bude instalován přístroj, ve shodě s normou IEC 60364-7-710 (Normy týkající se elektrických instalací v objektech určených pro zdravotnické využití).

Montáž, oprava, nastavení a všeobecně všechny operace, při kterých je třeba otevřít kryty přístroje, musí být prováděny výhradně techniky autorizovanými výrobcem.

	<p>POZOR!</p> <p>Výrobce není odpovědný za škody na majetku a osobách, nebyla-li dodržena uvedená ustanovení.</p>
---	--

3.1 Výjimky ze záruky na softwaru

Software je dodán ve stavu, v jakém se nachází, a Výrobce neposkytuje a neuznává žádnou záruku za chyby původní nebo nastalé a neposkytuje žádný slib ohledně kvality a dobrého fungování vztahující se k Softwaru, také neposkytuje a neuznává žádnou záruku týkající se shody Softwaru s tím, co je popsáno v elektronické dokumentaci nebo v dokumentaci "on-line" či jinak poskytnuté dokumentaci, s výjimkou záruky fyzického nosiče (CD-ROM), pokud by se jevil jako poškozený nebo nepoužitelný.

Je vyloučena jakákoli záruka i za předpokladu, kdyby byl software vložen nebo byl součástí jiných softwarových aplikací vyvinutých třetími osobami. Navíc ve vztahu k takovým aplikacím Výrobce výslovně prohlašuje, že neprovedl a ani neprovede žádnou kontrolní činnost ani schválení příslušné funkčnosti.

3.2 Omezení záruky na baterii

Baterie přítomná uvnitř systému X-POD má záruku 6 měsíců ode dne instalace.

3.3. Omezení odpovědnosti

V žádném případě nejsou ani Výrobce ani jeho subdodavatelé zodpovědní za přímé nebo nepřímé škody (včetně škod způsobených ztrátou nebo ušlým ziskem nebo ušlými úsporami, přerušením činnosti, ztrátou informací nebo dat a dalších ekonomických ztrát) způsobené Uživateli nebo třetím osobám vyplývající z používání nebo opomenutého používání Softwaru, i v případě, kdy byl Výrobce upozorněn na možnost vzniku těchto škod.

Toto omezení odpovědnosti je použitelné nejen na případy použití Softwaru způsobem neodpovídajícím pokynům Výrobce, ale i v případě jeho použití v souladu s takovými pokyny.

4 Normativní nařízení

X-POD je lékařský přístroj 2. třídy určený na pořizování intraorálních rentgenových snímků.

X-POD a jeho příslušenství jsou navrženy a vyrobeny v souladu s následujícími normami:

92/31/CEE	Evropská směrnice o elektromagnetické kompatibilitě.
93/42/EHS a následující změny	Přístroj třídy IIa podle směrnice o elektrických zdravotnických zařízeních.
EN 60601-1:1998 - IIa ed.	Všeobecné požadavky na bezpečnost elektrických zdravotnických zařízení. Přístroj je určený pro provoz v teplotních podmínkách, které se vyskytují na uzavřených pracovištích v rámci parametrů stanovených touto normou.
EN 60601-1-2:2003	Elektrická zdravotnická zařízení: Elektromagnetická kompatibilita - Předpisy a testy.
EN 60878:2003	Grafické značky pro funkce elektrických zdravotnických zařízení.
UNI CEI EN ISO 14971:2007	Zdravotnická zařízení Aplikace řízení rizika na zdravotnická zařízení.
1999/5/CE	Směrnice rádiových zařízení Předpisy BT.

ETSI EN 300 328-2 V1.6.1 2004	Předpisy pro rádiová zařízení.
ETSI EN 301 489-1 V1.4.12006	Rádiová zařízení: vedlejší norma pro elektromagnetickou kompatibilitu.
ETSI EN 301 489-17 V1.2.12002	Rádiová zařízení: vedlejší norma pro elektromagnetickou kompatibilitu.
FCC část 15 oddíl C	Předpisy USA pro rádiová zařízení nevyžadující povolení pro použití.

Přístroj obsahuje modul vysílání Bluetooth třídy I (Module FCC ID: POOWML-C40).

Přístroj třídy II s aplikovanou částí typu B podle předpisů I.E.C. 60601-1.

Není chráněn proti vniknutí kapalin (IPX0).

Není vhodný pro použití v přítomnosti směsi hořlavého anestetického plynu s kyslíkem nebo oxidem dusným.

Není nestabilní v prostředí vystavené teplotám pod bodem mrazu.

V souladu s evropskými a severoamerickými předpisy o elektrické bezpečnosti a elektromagnetickém rušení; nevytváří nebezpečná elektromagnetická rušení a není rušený emisemi, které vznikají při provozu zařízení.




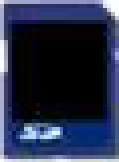





5 Obsah balení



Balení je tvořeno třemi vrstvami. Před vyhozením obalu se ujistěte, že neobsahuje žádné komponenty.

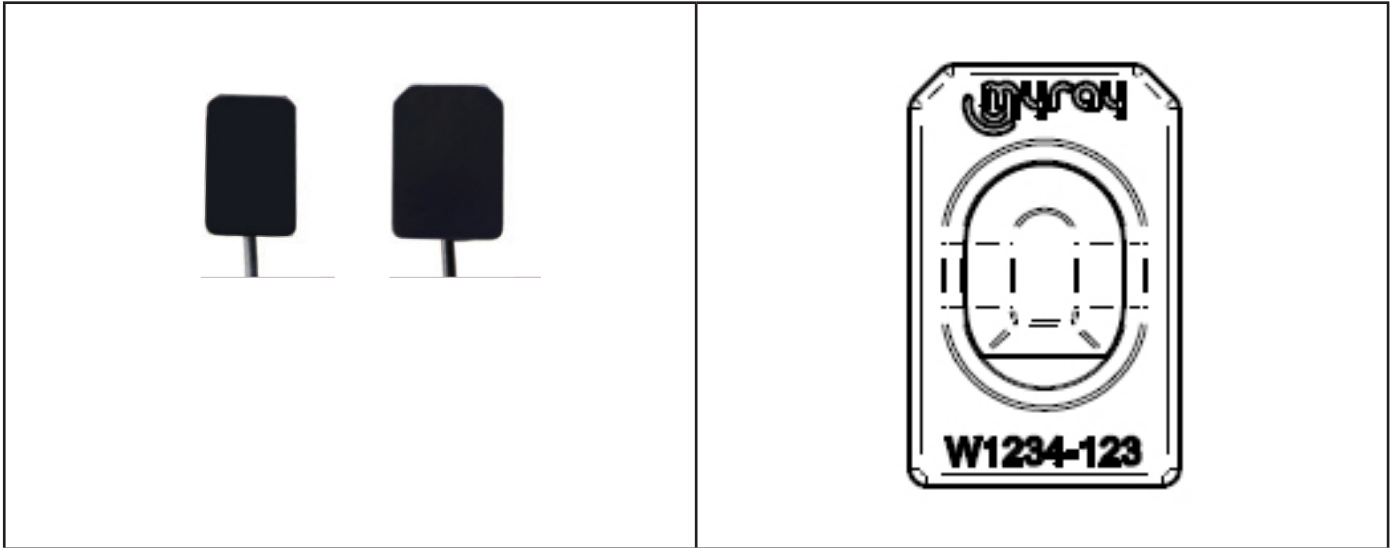
Komponenty nacházející se v balení:

	Palmtop WDS X-POD
	Senzor MyRay® s kabelem a konektorem
	Základní Kit centrovacích prvků MyRay, včetně jednorázových ochran.
	CD-Rom se softwarem a driverem
	Nabíječka
	Prodlužovací kabel USB®2 HighSpeed®

	<p>Přijímač Bluetooth® (Dongle USB®)</p>
	<p>Hub USB</p>
	<p>Záruční doklad</p>
	<p>SD Card</p>
	<p>Prohlášení o shodě</p>
	<p>Pás</p>
	<p>Držák</p>
	<p>Kroužek</p>
	<p>Sada zástrček pro nabíječku</p>

6 Identifikace výrobku

6.1 Intraorální senzor



Na zadní straně senzoru se nachází obchodní značka (logo) společnosti, pod kterou je uvedený na trh a jeho výrobní číslo.

	Logo MyRay®, registrovaná značka společnosti CEFLA sc, Imola, Itálie
W1234-123	Identifikační číslo výrobku a výrobní číslo: - Wxxx-xxx senzor MyRay velikost 1 - Wyyy-yyy senzor MyRay velikost 2

6.2 Jednotka palmtop WDS X-POD












Na přední straně je uvedena obchodní značka (logo) společnosti, pod kterou je uvedený na trh. Více podrobností je uvedeno na záručním listu.

	Logo obchodní značky MyRay®
Xpod	Název přístroje

Na okrajích palmtopu WDS X-POD jsou aplikované bezpečnostní identifikační štítky (laserové označení) výrobku. Údaje vytištěné na plastu jsou následující:

CEFLA sc	Název výrobce
WDS X-POD	Název přístroje
WX00500	Výrobní číslo
9 V 1.5 A	Elektrické napětí a jmenovitý výkon

	Značka ETL (Control Number 3194988)
FCC ID: POOWML-C40	Identifikační údaj přístroje podle FCC (nemusí být přítomný u přístrojů, které nejsou určené pro trh USA / Kanada)
	Symbol "aplikovaná část typu B" podle předpisů EN 60601-1
	Pozor, konzultujte příloženou dokumentaci
	Značka registrace CE
	Symbol IEC5010 pro tlačítko zapnutí / vypnutí
	Symbol "Přečtěte si návod k použití"
	Symbol "Upozornění"
	Symbol "Odstranit v souladu se směrnicí 2012/19/UE" (WEEE)
	Ukrajinská značka shody.)

6.3 Nabíječka (napájecí zdroj)

	<p>Používat výhradně nabíječku dodanou ve vybavení přístroje značky FRIWO, model MPP 15 kód FW 7555M/09.</p> <p>Použití jiného napájecího zdroje může snížit elektrickou bezpečnost zařízení a ohrozit pacienta nebo provozovatele.</p> <p>POZOR: Nabíječka je certifikovaná pro použití v Severní Americe (USA) či v Kanadě s omezením na nominální napětí sítě 120 VAC.</p>
--	--

Na nabíječce jsou vytištěné následující indikace. Údaje vytištěné na štítku jsou následující:

<p>Značka přítomná na napájecím zdroji na zeď 64300006:</p>	<p>(vytlačeno za tepla na straně plastové nádoby)</p>	<table border="1"> <tr><td>Logo výrobce</td></tr> <tr><td>Původ výroby</td></tr> <tr><td>Název výrobku</td></tr> <tr><td>Plate datum</td></tr> <tr><td>Symbol "Caution - Read the instruction manual"</td></tr> <tr><td>Pozor</td></tr> <tr><td>Značky pro Evropu</td></tr> <tr><td>Elektrické napětí a jmenovitý výkon</td></tr> <tr><td>Číslo výrobní šarže. Výrobní šarže má formát MMY, např. 0409 identifikuje jednotky vyrobené v měsíci dubnu v roce 2009.</td></tr> </table>	Logo výrobce	Původ výroby	Název výrobku	Plate datum	Symbol "Caution - Read the instruction manual"	Pozor	Značky pro Evropu	Elektrické napětí a jmenovitý výkon	Číslo výrobní šarže. Výrobní šarže má formát MMY, např. 0409 identifikuje jednotky vyrobené v měsíci dubnu v roce 2009.
Logo výrobce											
Původ výroby											
Název výrobku											
Plate datum											
Symbol "Caution - Read the instruction manual"											
Pozor											
Značky pro Evropu											
Elektrické napětí a jmenovitý výkon											
Číslo výrobní šarže. Výrobní šarže má formát MMY, např. 0409 identifikuje jednotky vyrobené v měsíci dubnu v roce 2009.											

7 Vlastnosti systému WDS X-POD

Vlastnosti a některé z hlavních funkcí systému budou významně záviset na generátoru rentgenových paprsků a na softwaru pro zobrazení a ukládání pořizovaných snímků, které budou používány.

Pro dosažení nejlepších výsledků dávat přednost použití rentgenového generátoru (DC) s konstantním potenciálem a s dlouhým obdélníkovým kolimátorem (zaostřovací vzdálenost od kůže ne nižší než 30 cm).

Staré modely rentgenu, které neumožňují dostatečné snížení expozičních časů, by nemusely být vhodné pro použití s X-POD.

Přístroj byl vyvinutý pro provoz v teplotních podmínkách, které se vyskytují na uzavřeném pracovišti v rámci parametrů stanovených normou CEI EN 60601-1. T.

7.1 Vlastnosti okolního prostředí

Provoz:

- teplota +10°C ÷ +40°C.
- vlhkost RH v intervalu 20% až 90%
- atmosférický tlak 500 ÷ 1060 hPa

Skladování:

- teplota -10 °C ÷ +70 °C
- vlhkost RH v intervalu 0% až 100%
- atmosférický tlak 500 ÷ 1060 hPa

Skladování baterie:

- teplota -20°C - +45°C (až 1 měsíc) / -20°C - +35°C (až 6 měsíců)
- přístroj je vhodný pro nepřetržitě použití

Ani rozhraní senzoru (kapesní elektronický palmtop), ani konektor senzoru nebo nabíječka nejsou chráněny proti pronikání kapalin (úroveň ochrany IPX0).

7.2 Vlastnosti jednotky palmtopu

- Napájení: pomocí dobíjecí baterie, Li-Poly, 3.7V, 5200 mAh
- Napájení z PC: 5V DC 500mA max, dodané přes port USB® z Personal Computer
- Rychlá nabíječka: 9V DC 1500mA max
- Rozměry: 142 x 83 x 31mm (ŠxVxD), včetně místa konektoru 154 x 99 x 31mm
- Hmotnost: 380g

- Displej/Dotyková obrazovka: 4,3" (95x54 mm); 480x272 pixel; 16,7 milion barev / Protireflexní efekt, podsvícení bílý led, 500cd/m²
- SD-Card: kompatibilní SD / SDHC; karta dodaná ve vybavení SD-Card 2 Gb
- USB®: USB® 2.0 HighSpeed / full speed
- Wireless: Bluetooth 2.0 EDR, třída I
- Procesor: 533 MHz, 32 bit
- RAM: 64 Mb DDR
- Snímek obrazu: pořízení 14 bit – max. 16384 úrovní šedé
- Formát obrazu pro exportaci: 16384 úrovní šedé, kompatibilní s Microsoft® Windows

7.3 Vlastnosti senzorů

Senzory MyRay jsou pokryté tenkou zářivou vrstvou scintilátoru cesium jodidu a jednou vrstvou optických vláken. Přední hrany aktivních částí senzoru jsou ohlazené za účelem lepší ergonomie použití a poskytnutí lepšího komfortu pro pacienta.

- Rozměr Pixel 20x20µm;
- Maximální teoretické rozlišení 25 lp/mm
- Vysoká citlivost a dynamika: saturace 40mR typický, konvertor 14 bit, dynamika 58 db
- Životnost vrstvy křemíku CMOS: vyšší než 100.000 snímků po 60 KV/4 mSv
- CMOS chráněný před přímou expozicí rentgenových paprsků pomocí optických vláken
- Délka kabelu senzoru: 850/1350 mm

Jsou k dispozici dva intraorální senzory:

- Senzor MyRay Velikost 1:
 - Vnější rozměry: 38,9 x 24,9 x 5,3 mm (délka x šířka x tloušťka okrajů)
 - Aktivní část: 30 x 20 mm
 - Matice pixel: 1500 x 1000
- Senzor MyRay Velikost 2:
 - Vnější rozměry: 41,9 x 30,4 x 5,7 mm (délka x šířka x tloušťka okrajů)
 - Aktivní část: 34 x 26 mm
 - Matice pixel: 1700 x 1300

Zapojení kabelu se nachází na zadní straně senzoru, pomocí 13 mm tlusté spojky.

7.4. Vlastnosti nabíječky

- Nabíječka pro lékařské účely 9V - 1,5 A model FRIWO MPP 15 kód FW 7555M/09
- Elektrické napětí sítě: 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 400 mA
- Pro USA a Kanadu: 120 VAC jmenovité
- Sada univerzálních zástrček (EU, UK, USA, AUS, ROW)
- Kolík pro napájení o průměru 4 mm, plus střed

7.5. Vlastnosti baterie

Uvnitř palmtopu X-POD jsou nainstalované lithium-polymerové baterie. Mohou být použité ekvivalentní baterie typu:

- Accu Italia, model 02820002 LCP 10/52/110
- Guangzhou Markyn Battery Co. Model 9051109

Výměna baterie spadá výhradně do kompetence odborných techniků.

7.6. Držák palmtopu

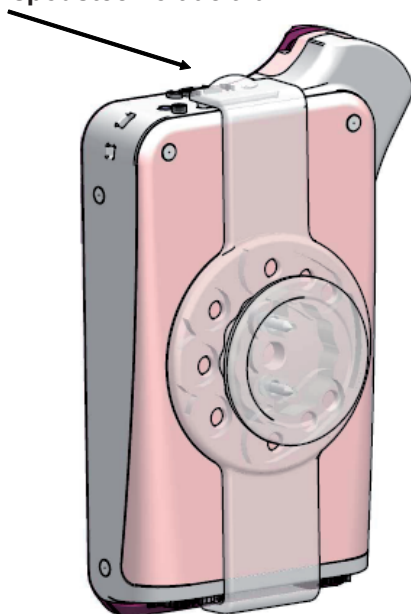
Ve výbavě je dodaný držák na uchycení na zeď, anebo na sloup pro připevnění palmtopu WDS X-POD na nábytek anebo na rentgenové rameno, které se normálně používá. Je možné přichycení na držáky, které lze zakoupit podle katalogu Ram Mounts (www.ram-mount.com) typu RAM-A a RAM-B.

- Úchytná deska: 84 x 59 mm (uchycení na tyč nebo zeď)
- Uchycení: silikonová páska pro instalaci na tyč. Možnost použití roztažitelných prvků pro úchyt na zeď
- Zachycení palmtopu: rychlé, rotace 360°
- Palmtop se může otáčet o 360°, aniž by se musel sejmout z držáku; může se sejmout vytažením směrem nahoru jednou rukou

Pokud chcete používat palmtop s držákem, je nutné přichytit lištu držáku:

- Vložte lištu držáku k palmtopu a dejte pozor na směr.

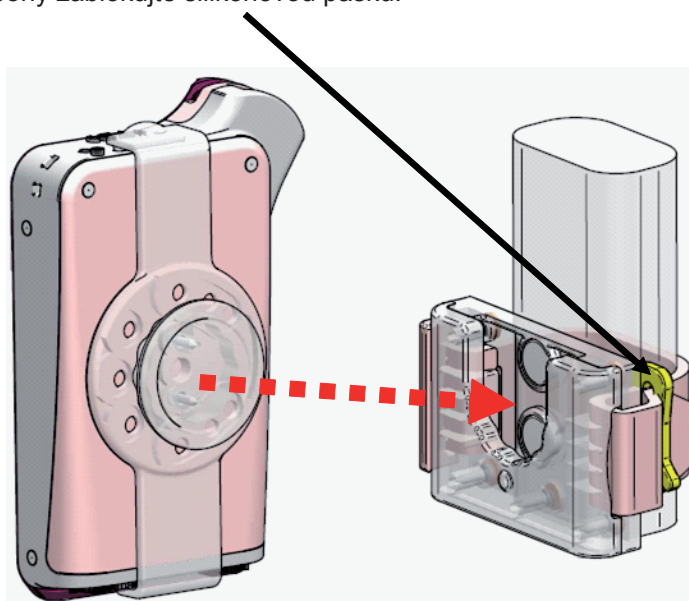
Tato část musí být umístěna na straně spouštěcího tlačítka.



7.6.1 Montáž držáku na rentgenové rameno (sloup)

Montážní úkony pro uchycení na rentgenové rameno nebo všeobecně na sloup:

- Vložte silikonovou pásku do držáku palmtopu (viz obrázek níže) a připevněte na sloup.
- Pomocí bezpečnostní spony zablokujte silikonovou pásku.

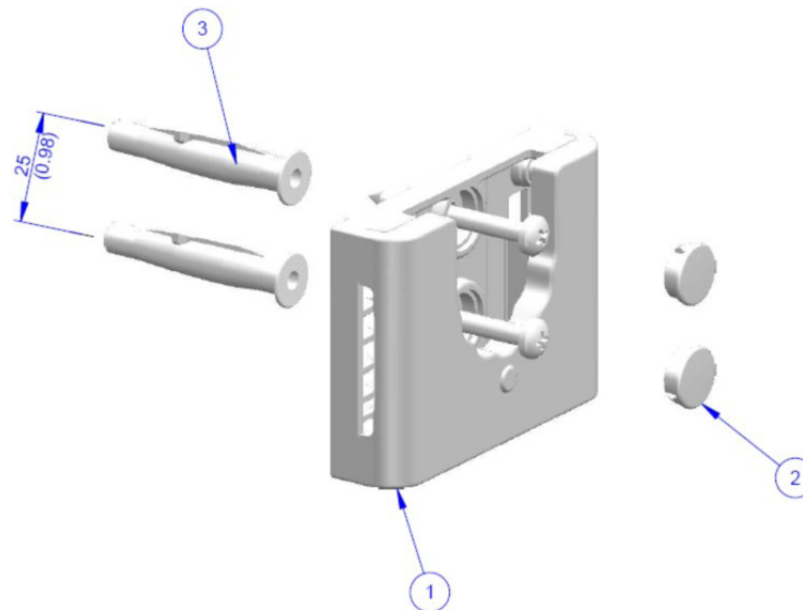


Nakonec umístit přístroj do daného úchytu.

7.6.2 Montáž držáku na zeď

Operace, které je nutné provést při montáži držáku na zeď:

- Vyjměte silikonovou pásku v případě, že byla vložena do držáku a odstraňte obě zátky (2).
- Proved'te díru do zdi (o průměru 8 mm) ve výšce, ve které chcete umístit palmtop. V této fázi dávejte pozor, aby jste nenavrtali trubky nebo elektrické kabely ve zdi.



Pol.	Kód	Název	Mn.
1		MYRAY TIE SUPPORT	1
2	97460387	ZÁTKA CIL. D 13	2
3	56004017	ZDÍŘKA D 8 PLAST. TPF4/V ŠROUB ZN, ŽLUTÝ/OTVOR VE ZDI D 8mm	1

- Vertikálně se posuňte pod první otvor 25 mm a vytvořte druhý otvor se stejným průměrem.
- Do otvorů vložte dvě hmoždinky (3) dodané ve vybavení.
- Přichyťte držák palmtopu (1) a zašroubujte dva šrouby dodané ve vybavení.
- Nasadte zpět bílé zátky (2).
- Nakonec umístěte palmtop do daného úchytu.

7.7 Personal computer

(Není součástí vybavení)

Operační systém:

- Microsoft® Windows® XP - Service Pack 2 nebo 3
- Microsoft® Windows® Vista
- Apple® Mac OS X 10.5 Leopard

Procesor a paměť RAM: podle minimálního požadavku na operační systém.

Prostor na pevném disku: 150 MB min.

Rozlišení grafické karty: 1024x768 min., 16 milionů barev (32bit true color).

Další média:

- CD-ROM
- Integrovaný Bluetooth nebo pomocí adaptéru USB (dongle)

7.8 Bluetooth

X-POD využívá komunikační kanál Bluetooth 1. třídy a má zabudovaný standardní protokol OBEX, kompatibilní s PC Windows/Macintosh prostřednictvím programů komunikace OBEX.

Je možné vypnout přenos snímků přes Bluetooth pomocí ovládacího panelu (pokud není používán, měli byste vypnout Bluetooth, aby se snížilo zatížení baterie a prodloužila její životnost).

7.9 SD Card

Existuje velké množství značek a modelů SD Card, ne všechny ale vyhovují požadavkům. Byla otestovaná řada doporučených SD Card:

Značka	Sandisk	Kingston	A-Data
Model	SD CARD Sandisk 1GB SD CARD Sandisk 2GB SD CARD Sandisk Ultra II 1GB SD CARD Sandisk Ultra II 2GB SD CARD Sandisk Ultra II 4GB	SD CARD Kingston 1GB SD CARD Kingston 2GB	SD CARD A-Data 4GB class 2 150x

Nedoporučuje se SD Card značky TakeMS, protože nefunguje s X-POD.

Palmtop X-POD rozezná jak formát SD (od 512 Mb do 2 Gb), tak formát SDHC (od 4Gb do 16 Gb).

Nedoporučuje se používat SD Card 4Gb s formátem SD, protože není standardní. Pokud chcete používat SD Card o 4Gb, doporučuje se formát SDHC.

Obsah SD Card je k dispozici jako logická jednotka, když je karta připojena pomocí USB®. Důrazně se doporučuje editovat a upravovat obsah SD karty přímo na PC.

Doporučuje se vždy používat program iCapture pro jakýkoliv přenos souborů uložených na SD kartě. iCapture je specializovaný software pro PC, k dispozici na CD-ROMu přiloženém k výrobku. Pro uživatele, kteří pracují na platformě MAC, synchronizace snímků se může lišit v závislosti na používaném softwaru pro zpracování snímků.

POZNÁMKA: Pro použití v systému MAC může být nutná aktivace ukládání obrázků ve formátu PNG, protože formát WDP (Hd Photo) používaný v systému Windows nemusí být podporován používaným programem. Tato volitelná funkce může být oprávněna na ovládacím panelu. Volba PNG má za následek zvýšení času o zhruba deset vteřin při ukládání do paměti, protože soubor je velmi rozměrný.

POZNÁMKA: Doporučuje se neformátovat SD Card na PC pokud to není nutné: původní formátování od výrobce je vždy vhodnější. Pokud je nutné formátovat ve Windows nebo Mac; je možné zvolit FAT neb FAT16 (ne FAT32) pro maximální výkon. Formátování FAT32 je nutné pro kapacitu 4GB nebo vyšší.

7.10 USB®

Kabel k připojení palmtopu WDS X-POD je typu "mikro B" → "typ A", highspeed. V okamžiku, kdy připojíte palmtop k počítači přes kabel USB®, je zakázáno provádět rentgenové snímky a tato situace je signalizována na displeji palmtopu. S připojeným kabelem USB® se může provádět pouze synchronizace snímků.

8 Kompatibilita s rentgenovými generátory

Senzory MyRay správně pracují s běžnými rentgenovými generátory s názvem "AC", ale i s nejnovějšími vysokofrekvenčními generátory s názvem "DC".

Následující tabulka obsahuje údaje o času expozice, který má být použit ve dvou různých ohniskových vzdálenostech (v závislosti na použitém kolimátoru) mezi ohniskem (fokální bod) a povrchem kůže; má se za to, že vzdálenost mezi pokožkou a aktivním povrchem senzoru má být přibližně 5 cm.

NASTAVENÍ ČASŮ EXPOZICE (VE VTEŘINÁCH)

	Lunghezza cono 12" (30cm)		Lunghezza cono 8" (20cm)	
	0,25	0,16	0,16	0,10
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,25	0,16	0,16	0,10

- Tabulky se vztahují na generátor DC 60-65 kV, 8mA, zdvojnásobit čas pokud zvolíte 4mA.
- Pokud je používán generátor o vysoké frekvenci 70 KV, je třeba snížit uvedený čas zhruba o 1/4.
- Pokud by byly ozářeny místa bez zubů je možné, že senzor vydá obraz s nadměrným očerněním v místech, kde chybí předmět radiografického ozáření. V takovém případě je nutné snížit čas uvedený v tabulce zhruba o 1/4.

- Nejlepší výsledky se dosáhnou s vysokofrekvenčním generátorem 60 KV, čtyřhranným kolimátorem a vzdáleností ohniska a povrchu kůže 30 cm (odkazuje se na tabulku).
- Pro lepší kontrolu vzdálenosti, se navrhuje použití středícího prvku MyRay® s pevným spacerem mezi středícím kroužkem a senzorem.
- Před použitím senzoru na pacientovi, je třeba si vyzkoušet vlastní rentgen provedením snímků na neživých objektech.
- Nepřekračujte dávku uvedenou v tabulce.

MyRay® RXDC modely HyperSphere nebo eXTend

Tento generátor nejnovější generace je speciálně navržen pro použití s digitálními systémy.

Má k dispozici 25 různých nastavení citlivosti (faktor "F"), které se kombinují s používaným rentgenovým digitálním receptorem; volba se provádí pomocí kontrolního palmtopu wireless.

Pr použití se senzory MyRay se doporučuje použití čtyřhranného kolimátoru o 30cm (12"), nastavení F=15.

Je nezbytné snížit faktor F v případě, že generované obrazy jsou příliš zčernalé, v závislosti na použité technice polohování.

MyRay® RX AC

Tento rentgenový generátor má možnost volby digitálních receptorů pomocí ikonky počítače na kontrolním palmtopu. Ujistit se, že kontrolka spojená s touto funkcí svítí. Působením na tlačítka, která představují chrup, jsou navrhovány časy expozice podle faktoru citlivosti "S". Je možné změnit tento faktor stisknutím tlačítek + a - na kontrolním palmtopu: - pro použití se senzory MyRay se doporučuje nastavení S=8, mode: Senzor.

RX DC - CEFLA sc

Je vysokofrekvenční rentgenový generátor předcházející MyRay® RXDC. Ačkoliv má k dispozici pouze 3 faktory citlivosti pro tradiční typ folie a nastavení pro digitální receptory, je možné uložit do paměti preferované časy expozice. Pro správné přidružení k systému WDS X-POD, působte na ovládací tlačítkový panel tak, aby byly zvolené 60 kV a DIGIT. Pokud se používá kolimátor o délce 12", nastavit 8 mA; pro krátký kolimátor 8", nastavit 4 mA (kontrolka zvolené funkce musí svítit).

Pro uložení vhodných časů expozice při použití senzorů MyRay zvolit na tlačítkovém panelu velikost "DOSPĚLÝ pacient" a horní stoličku (18, 17, 16). Následovně působit na tlačítka + a - , aby se dosáhlo nastavení času 0,400 s. Nakonec podržet stisknuté tlačítko pro uložení do paměti až dokud se neozve akustický signál potvrzení.

9 Jednorázové ochrany



POZOR!

Aby bylo zabráněno přenosu infekčních onemocnění z pacienta na pacienta, je nezbytné vždy používat jednorázové ochranné prostředky dodané ve vybavení přístroje. Jednorázové ochranné prostředky jsou lékařskou pomůckou třídy IIa a nemohou být nahrazeny jinými pomůckami s nižší třídou. Pro náhradní jednorázové ochranné pomůcky se obraťte na prodejce, který vám dodal senzor.

Pokyny pro použití jednorázových ochranných pomůcek.

- 1) Položte pomůcku na rovnou plochu včetně ochranné fólie. Postupujte tak, že vložíte senzor do otvoru, který se nachází na jedné straně.
- 2) Zatlačte senzor až ke dnu jednorázové ochrany a ujistěte se, že se neproděravěl průhledný materiál.



- 3) Odstraňte ochrannou fólii, pokud je přítomná.



- 4) Operace je dokončena.
- 5) Použitá jednorázová ochrana patří do "speciálního" odpadu.

10 Čištění a dezinfekce

Čištění je prvním krokem nutným pro jakýkoli proces dezinfekce.

Fyzická činnost drhnutí čisticími prostředky a povrchově aktivními látkami a oplachování vodou odstraní značný počet mikroorganismů. Jestliže není povrch předem očištěn, proces dezinfekce nemusí být úspěšný.



POZOR!

Vnější obaly palmtopu a konektor snímače nejsou chráněné proti vniknutí vody. Pro použití senzoru je rozhodující, v každém případě, používat jednorázové ochrany, aby se zabránilo vzájemné kontaminaci.

Jestliže nemůže být povrch vhodně očištěn, měl by být zakryt ochrannými vrstvami.

Vnější části přístroje musí být čištěny a dezinfikovány za použití výrobku pro zdravotnické použití s označením pro HIV, HBV (dezinfekční prostředek nízkého stupně) a tuberculocidními prostředky (dezinfekční prostředek středního stupně) určeného na malé plochy.

Při použití dodržovat pokyny výrobce.

Široká škála léků a chemických produktů používaných v zubní ambulanci mohou poškodit lakované povrchy a plastové části. Provedené zkoušky a výzkum prokázaly, že povrchy nemohou být zcela ochráněny před poškozením všemi možnými výrobky, jež lze na trhu sehnat. Proto se doporučuje používat ochranné vrstvy vždy, kdy je to možné.

Agresivní účinky chemických produktů jsou závislé i na době, po kterou zůstanou na povrchu.

Je proto důležité nenechávat vybraný produkt na povrchu přístroje déle, než je výrobcem doporučená doba.

Vzhledem k tomu, že účinné látky v dezinfekčních prostředcích je velmi agresivní, doporučuje se použít produkty, které obsahují maximálně:

- **Etanol 96%**. Koncentrace: maximálně 30 g na každých 100 g dezinfekčního prostředku.
- **Propanol**. Koncentrace: maximálně 20 g na každých 100 g dezinfekčního prostředku.
- **Kombinace etanolu a propanolu**. Koncentrace: kombinace obou musí být maximálně 40 g na každých 100 g dezinfekčního prostředku.

VÝROBCE provedl testy kompatibility hlavních dezinfekčních výrobků na trhu vzhledem k použitému platu.

Produkty, které byly shledány jako méně agresivní, jsou následující:

- ⚠ Incidin Spezial (Henkel Ecolab).
- ⚠ Omnizid (Omnident).
- ⚠ Plastisept (ALPRO) (netuberculocidní, neboť se nejedná o produkt na alkoholové bázi).
- ⚠ RelyOn Virkosept (DuPont).
- ⚠ Green and Clean SK (Metasys) (netuberculocidní, neboť se nejedná o produkt na alkoholové bázi).

Tyto testy ukázaly, že produkty uvedené výše mohou být použity, ale je třeba vždy respektovat následující upozornění:



POZOR!

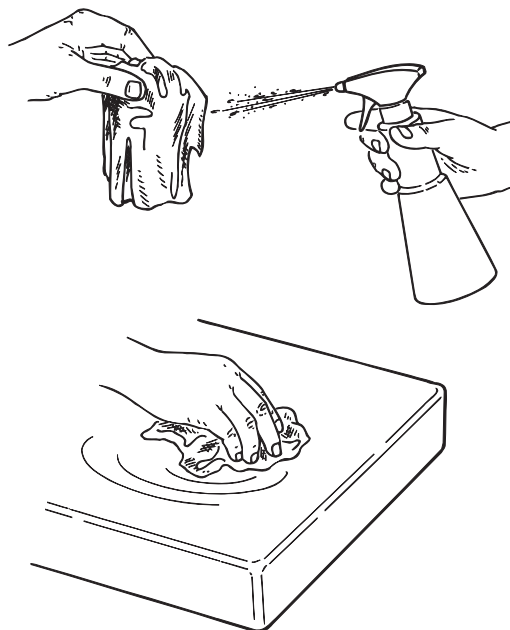
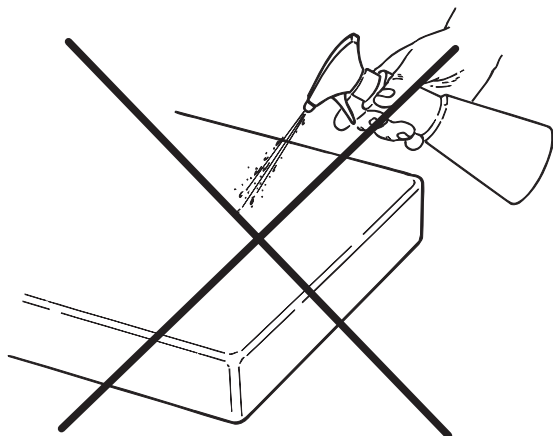
- ⚠ Nepoužívejte výrobky obsahující isopropylalkohol (2-propanol, isopropanol).
- ⚠ Nepoužívejte výrobky obsahující chlornan sodný (chlorové bělidlo).
- ⚠ Nepoužívejte výrobky obsahující fenoly.
- ⚠ Nerozprašujte vybraný výrobek přímo na povrch přístroje.
- ⚠ Nekombinujte mezi sebou nebo s jinými kapalinami než výše uvedenými.
- ⚠ Použití jakéhokoli výrobku musí být provedeno v souladu s pokyny výrobce.

Pokyny pro čištění a dezinfekci.

Pro čištění a dezinfekci používejte měkký jednorázový papír, nebrusný (vyhněte se použití recyklovaného papíru), nebo sterilní gázu.

Nedoporučujeme používat savé utěrky a jakékoli opakovaně použitelné materiály.

Nikdy nestříkejte produkt přímo na palmtop, ale navlhčete měkký hadřík a použijte ho pro očištění povrchu.



POZOR!

- Na očištění zařízení, která jsou připojená k elektrické síti, se doporučuje před prováděním čištění a dezinfekcí vnějších částí vypnout přístroje a odpojit je z napájení sítě.
- Vše, co bude použito pro čištění a dezinfekci, musí být po použití vyhozeno. Při likvidaci odpadu dodržovat platné předpisy

Upozornění týkající se likvidace odpadu

Při likvidaci neporušených obalů dezinfekčního výrobku dodržovat pokyny výrobce.
Nevyhazovat výrobky do veřejných jímek a/nebo do vodních toků.

11 Příprava materiálu



POZOR!

Před prvním použitím X-POD nebo po delší době nečinnosti je nutné kompletně nabít baterii.

Při nabíjení baterie zvolit podle typu elektrických zásuvek přítomných v zubní ordinaci příslušný konektor pro napájení a zasunout, jak je uvedeno v odstavci 14 "Příprava materiálu", dokud se neozve cvaknutí.



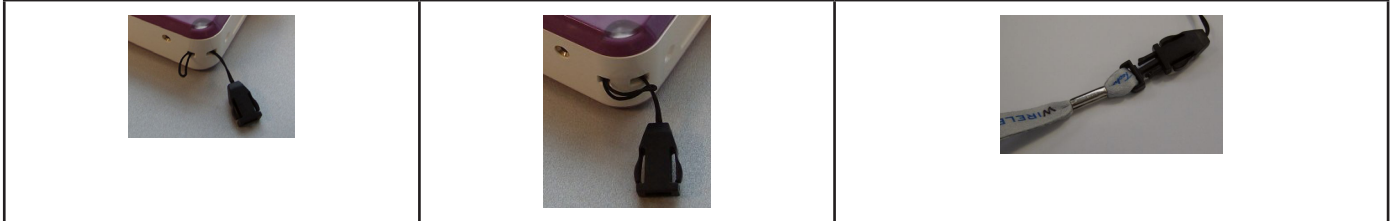
Připojit nabíječku do elektrické zásuvky. Na nabíječce se rozsvítí zelená kontrolka.
V tomto momentu zasunout kolík nabíječky do dané zástrčky na palmtopu.

Pokud není kolík již zasunutý do kabelu, zatlačit a vyrovnat šipku na symbol "-".



Nabíjení musí trvat minimálně osm hodin. Na displeji se rozsvítí signál stavu nabíjení.

Pro větší pohodlí při používání se v balení nachází smyčka: může se připevnit na kroužek na zadní straně senzoru a může se pověsit na krk pacienta. Pro větší pohodlí se na smyčce nachází spojka s klínkem, která se dá zezadu otevřít.



12 Použití centrovacího prvku

Na dosažení dobrých rentgenových snímků je nutné podržet senzor ve správné poloze pomocí prvků centrování.

V řadě produktů MyRay® je k dispozici speciální sada pro centrování snímků: periapikální přední, zadní, bitewing a endodontie. Kód výrobku na obchodní objednávku je 97901102 pro malé senzory a 97901103 pro velké senzory. Jednotlivé komponenty sady jsou k dispozici jako náhradní díly. Pro náhradní centrovací prvky se obraťte na prodejce, který vám dodal senzor.

Je možné také používat univerzální centrovací prvky RINN® Uni-Grip nebo KerrHawe® řady Bite Senso nebo ekvivalentní. Pokyny k používání prvků centrování viz návod k použití, který je zahrnutý v kitu centrování.

Nedržte NIKDY senzor pomocí kleští, aby nedošlo k jeho nenapravitelnému poškození, ale používejte pouze speciální polohovací prvky pro digitální rentgenové senzory.

Pro náhradní centrovací prvky se obraťte na prodejce, který vám dodal senzor.

Pokyny k používání prvků centrování naleznete v samostatném návodu dodaném výrobcem.

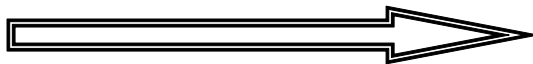


13 Možné pracovní režimy

13.1 Režim stand alone



Přenos snímků pomocí připojení USB® nebo WIRELESS BLUETOOTH®



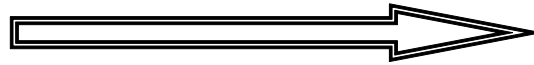
Pc se SW iCapture na provádění snímků a SW iRYS nebo třetí strany pro jejich analyzování.

13.2 Režim nepřetržitého připojení

Pokud Váš palmtop má aktivní připojení Bluetooth®, pokaždé, kdy je připojený k počítači, dosud nepřevedené snímky jsou uloženy do paměti počítače; do té doby se můžete i nadále snímky pořizovat.






Přenos snímků pomocí připojení WIRELESS BLUETOOTH®

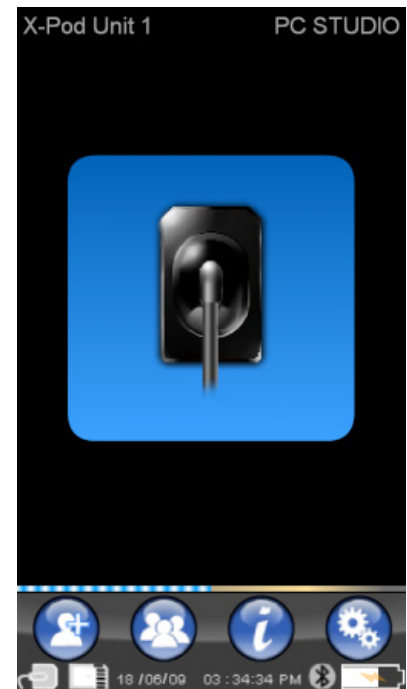


Pc se SW iCapture na provádění snímků a SW iRYS nebo třetí strany pro jejich analyzování.

14 Jednotka palmtop WDS X-POD

14.1 Rychlý návod


- Ihned po obdržení systému X-POD je doporučeno provést kompletní cyklus nabíjení baterie; připojit kolík adaptéru k palmtopu. Nechat palmtop vypnutý, aby se urychlila operace nabíjení.
- Baterie je úplně nabitá, když led v rohu přestane žlutě blikat.
- Po nabití připojte rentgenový senzor, a to vždy s vypnutým palmtopem.
- Zkontrolujte, jestli je SD Card vložena do svého umístění.
- Připojte senzor zasunutím konektoru do daného slotu, dokud se neozve "click".
- Spusťte palmtop krátkým stisknutím tlačítka start (symbol ).
- Při prvním zapnutí je nutné nastavit datum a čas. Pokud to palmtop automaticky nevyžaduje, je třeba mít na paměti nastavení správného údaje stisknutím symbolu .
- Zvolte na rentgenu požadovaný čas expozice, napětí a proud.
- Správně umístěte rentgenový senzor pomocí centrovacího prvku.
- Pokračujte v rentgenovém ozáření.
- V tomto momentě je rentgenový snímek uložený na SD Card.
- K vypnutí palmtopu stiskněte krátce tlačítka zapnutí/vypnutí a zvolte .



Pokud jde o přenos snímků do počítače, viz body týkající USB®, Bluetooth® a dodaného softwaru iCapture.

14.2 Aktualizace firmware z USB®

Je možné aktualizovat palmtop X-POD pomocí software iCapture a připojení USB®. Chcete-li provést tento postup,

informace najdete v manuálu iCapture dodaném se softwarem nebo klikněte na ikonu 'info' () v horní části karty iCapture Monitor.

14.3 Detailní popis činnosti palmtopu


14.3.1 Příprava palmtopu

Okamžitě po obdržení je doporučeno provést kompletní cyklus nabíjení baterie. K dobití baterie viz odstavec "Nabíjení a vybíjení".

Stejně tak po dlouhé době nečinnosti (několik měsíců), musí být přístroj úplně nabitý před použitím. Doporučuje se nabít baterii, když je palmtop vypnutý, protože se tím zkrátí celková doba nabíjení.

Ujistěte se, že SD Card je vložena (Pozor: viz odstavec "SD Card") a že je rentgenový senzor připojen (Pozor: viz odstavec "Připojení a odpojení senzoru").

14.3.2 Úvod

Spusťte palmtop krátkým stisknutím tlačítka start (symbol ).
Kdykoliv zapnete přístroj zobrazí se krátce diagnostický displej.

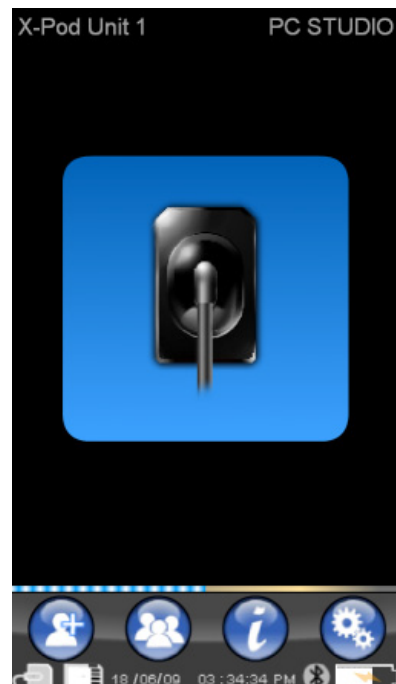
Při prvním zapnutí se zobrazí menu pro nastavení data a času.

K nastavení data a času stiskněte tlačítka   .

K potvrzení stiskněte  .

Tato operace je velmi důležitá, aby jste mohli mít přesnou chronologii pořízených rentgenových snímků.


Následovně se zobrazí hlavní menu, ze kterého můžete mít přístup ke všem funkcím na palmtopu.




14.3.2.1 Nabíjení a vybití

Přístroj je vybavený dobíjecí lithium-polymerovou baterií. Kapacita baterie pokrývá rozsah celého pracovního dne, kdy se odhadem provede více než 230 akvizic radiografických snímků během 8 hodin provozu. Takové autonomie je dosaženo s plně účinnou a plně nabitou baterií.

Účinnost baterie se snižuje s jejím stářím. Odhaduje se, že po 600 cyklech nabití se sníží účinnost na 60%. Dokonce i v tomto stavu baterie umožní získat asi 150 snímků během 5 po sobě následujících hodin. Když účinnost baterie se sníží tak, že je považována za nedostatečnou pro pracovní tempo zubní ordinace, vyžádejte výměnu pomocí zákroku kvalifikovaného technika (originální náhradní díl Kód 97901336).

Zatímco se přístroj nabíjí, zobrazí se tento symbol: .

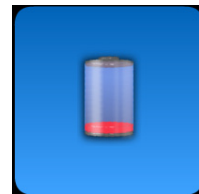
Naproti tomu, ve fázi vybití se symbol baterie bude postupně vyprazdňovat  až dokud nezačne blikat. V okamžiku, kdy začne symbol baterie blikat znamená to, že je čas na dobítí.

Pro nabíjení připojte dodaný napájecí adaptér do elektrické zásuvky a připojte kabel adaptéru do palmtopu. Pokud je palmtop vypnutý (doporučeno) bude blikat LED, až do úplného nabití.



V případě, že jste nechali baterii kompletně vybit, zobrazí se výstražný symbol, který vám zabrání v používání.

V tomto případě se silně doporučuje plně nabít palmtop.



Může se také dobít pomocí kabelu USB®, ale tento typ nabíjení je mnohem pomalejší. V tomto případě se bude dobít baterie přes port USB® (5VDC, max 500 mA). V tomto případě plné nabití může trvat až deset hodin. Na zkrácení času nabíjení se doporučuje nabíjení baterie pomocí dodané nabíječky vypnout palmtop.

Baterii lze nabít a vybit více než stokrát, ale časem dojde k jejímu opotřebení. Pokud se doba použití a standby výrazně kratší než normálně, je nutné vyměnit baterii.



POZOR!

Nepokoušejte se vybitou baterii vyměnit sami. Výměna baterie musí být provedena zkušeným technikem a s originálním náhradním dílem Kód 97901336.

Přesné číslo modelu baterie se může lišit podle uvážení VÝROBCE. V tomto případě bude aktualizovaný software, vždy zkušeným technikem.



POZOR!

Palmtop může být plně nabitý za 6 hodin, pouze za použití dodané nabíječky značky Friwo model MPP kód FW 7555M/09. Nepoužívejte jiné nabíječky a nepoužívejte nabíječku, která je poškozená.



Nabíječka je dodaná s 4 mm kolíkem jack, který je již zasunutý. Kolík jack má kladný pól v koncovce.

Tato nabíječka je k dispozici jako náhradní díl u autorizovaných prodejců MyRay.

I když není delší dobu používána, může se baterie pomalu vybit (udržení data a času). Po delší době užívání, je vhodné vykonat kompletní cyklus až do plného nabití před dalším použitím; zkontrolovat také datum a čas (pokud je to nutné, nastavit).

Palmtop je vybavený časovým spínačem pro samovypnutí v případě, že ho zapomenete zapnutý delší dobu. Automaticky se vypne po 4 hodinách od posledního snímku nebo doteku obrazovky.

14.3.2.2 Zapojení a odpojení senzoru

K pořízení snímků pomocí X-POD je nutné připojit rentgenový senzor MyRay k danému konektoru na palmtopu.



POZOR!

Zasuňte konektor senzoru do rozhraní a věnujte pozornost směru vkládání. Konektor má dva malé šroubky: vložit ho tak, aby byly šroubky směrem dolů. Správné zapojení je signalizováno malým jasně rozpoznatelným cvaknutím.




POZOR!

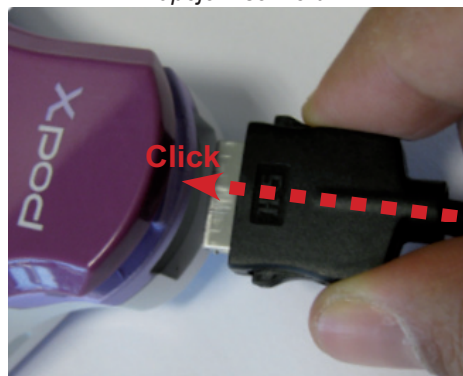
Nepokoušejte se v žádném případě odpojit senzor během provádění rentgenových snímků.

Chcete-li vyjmout konektor ze sedla, stiskněte oba boční klínky, uvolněte západku a vytáhněte ho bez použití síly a bez kývavého bočního pohybu.

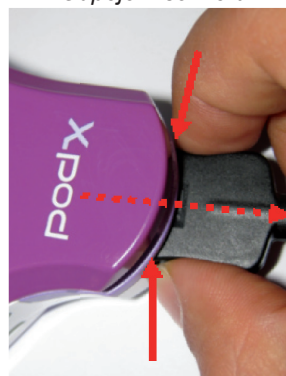
Je-li přístroj zapnutý, před vytažením konektoru krátce stiskněte tlačítko start, když se na displeji zobrazí

volba, stiskněte : elektrické napětí senzoru se přeruší na jeho ochranu během vytahování.

Zapojení senzoru



Odpojení senzoru



Rentgenový senzor je křehký a drahý komponent, citlivý na elektrostatický výboj. Z tohoto důvodu se doporučuje ho vždy vyjmout z rozhraní, když je toto vypnuté.

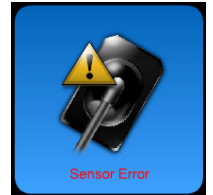
Senzor je deaktivován, i když je palmtop připojen k zařízení USB® nebo není-li baterie dostatečně nabitá. Ve všech těchto případech se na displeji palmtopu zobrazí varování, že přístroj nemůže pořídít více snímků. V případě vybití baterie, palmtop může fungovat normálně a zpracovávat další rentgenové snímky, pokud je napájen pomocí nabíječky.

Když se objeví varovný symbol na straně, palmtop zaznamenal nepřítomnost rentgenového senzoru.

V tomto stavu je přístroj použitelný ve všech svých funkcích s výjimkou příjmu nového rentgenového snímku.



V případě, že se objeví "Sensor Error" vypněte zařízení, odpojte konektor senzoru, velmi opatrně ho znovu zapojte a zapněte palmtop. Opakujte tento proces několikrát; pokud chyba přetrvává, obraťte se na technický servis.




14.3.2.3 SD Card

Senzor je odpojený, pokud není vložena SD card do palmtopu.

Senzor je deaktivován i v případě, že SD card nemá dostatek paměti pro uložení dalšího snímku. Ve všech ostatních případech bude zobrazená zpráva uvedená zde po boku.



POZOR!

Nepokoušejte se vyjmout SD Card, když bliká vztahující se ikona  na displeji palmtopu. Doporučuje se nechat SD card stále v palmtopu, s výjimkou případů, kdy je nutné ji vyměnit nebo použít k přenosu snímků.



POZOR!

Palmtop WDS X-POD je plně funkční pouze, když je SD Card vložena, v opačném případě se zobrazí varovná zpráva. Také senzor je odpojený, pokud není vložena SD card do palmtopu.



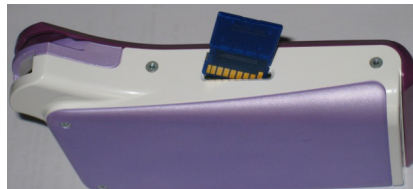
POZOR!

V případě, že chcete použít SD card jinou než tu, která byla dodaná ve vybavení, důrazně se doporučuje, ji naformátovat na PC. Původní formátování výrobce je obvykle optimalizováno pro činnost se specifickou SD card.



POZOR!

SD karta se vkládá s kontakty směrem dolů.



Chcete-li formátovat SD kartu ve formátu 2GB - 4GB, doporučuje se dát přednost formátu FAT16 (někdy označovaný jen jako "FAT") před FAT32. S formátem FAT16 získáte rychlejší přístup do paměti.



POZOR!


Ujistěte se, že SD Card není chráněna proti zápisu. Přečtěte si návod SD Card a nastavte přepínač na "SD bez ochrany".

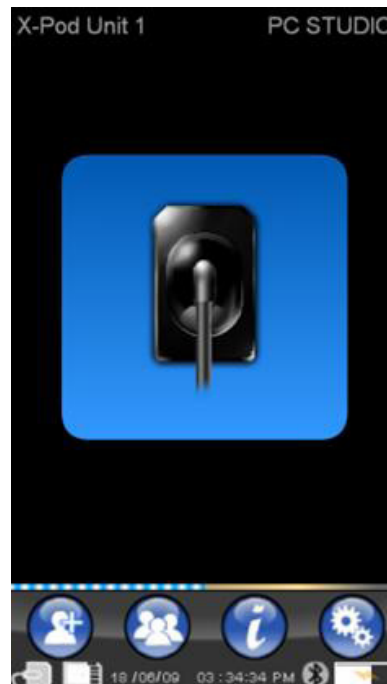


Z bezpečnostních důvodů palmtop může uložit a vymazat rentgenové snímky na SD card i v případě, že SD card je chráněná. Je třeba pravidelně kontrolovat polohu bezpečnostního zářezu, aby byl tak, jak je znázorněno na obrázku. Každá operace vymazání vyžaduje potvrzení ze strany uživatele.

14.3.3 Pořizování snímků

Po provedení výše uvedených kroků je možné začít pořizovat snímky. Rentgenový palmtop X-POD je navržen tak, aby se mohla uložit řada vyšetření a snímků, které patří do stejné sekce nebo pro téhož pacienta. Každé vyšetření (nebo řada) představuje oddělenou složku. Každá složka může obsahovat maximálně 25 snímků. Každé vyšetření (nebo řada) se automaticky zmrazí, když se otevře nové. Po uzavření vyšetření (nebo řady) již není možné přidávat další snímky.

Nejdříve klikněte na ikonu  a zadejte název vyšetření (nebo sérii rentgenových snímků, které se budou pořizovat). **Vždy před pořizováním rentgenového snímku zkontrolujte, jestli LED bliká MODRÝM světlem.** Ihned po tom co na senzor dorazí paprsky se snímek uloží pod jednoznačným označením na SD Card.



Následovně je možné konzultovat řadu pořízených snímků stisknutím



a vybrat vyhledávaný název (odstavec "Správa a konzultace snímků").



Stisknutím ikony se vstoupí do tabulek s časy expozice. Chcete-li procházet stránkami, jednoduše klikněte na ikonu.



Kliknutím na ikonu se vstoupí do menu nastavení (odstavec "Menu nastavení").

Pokud jde o přenos snímků do počítače, viz body týkající USB®, Bluetooth® a dodaného softwaru iCapture.



Při umísťování senzoru používat vždy dodané centrovací prvky. Doporučujeme používat kompatibilní rentgenové generátory a dodržovat doporučení uvedené v odpovídající kapitole.

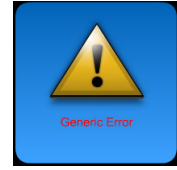


X-POD není schopen pořizovat nové rentgenové snímky během připojení přes USB® k počítači nebo jinému zařízení; v tomto případě neprovádějte emise rentgenového záření.

Pořízené snímky se automaticky ukládají na SD kartě, v nativním nekomprimovaném formátu. Počet snímků, které lze pořídit závisí na použité kapacitě SD karty.


Je-li paměť SD karty plná, nakopírujte snímky do počítače nebo na jiné paměťové médium před jejich vyřazením anebo můžete vyměnit SD kartu za novou.

V případě, že se při jakékoliv činnosti objeví symbol "Generic Error", pokuste se resetovat zařízení a znovu provést požadovanou operaci a v případě, že problém přetrvává, viz "Řešení problémů". Pokud i po konzultování kapitoly "Řešení problémů" zůstává stav "Generic Error", kontaktujte servis.



14.3.4 Správa a konzultace snímků

Na hlavní stránce, stisknutím , je možné konzultovat řadu

pořízených snímků (obrázek na boku). Stisknutím  lze procházet celý seznam sérií snímků uložených na SD kartě, pokud je jich více než sedm. Je možné prohledávat na základě jména vybráním



a vložením požadované série.


Na zobrazení snímků jedné série klepnout dvakrát na požadovaný název.

Podle výchozího nastavení, uzavřené série snímků jsou zamčené a není možné přidat více obrázků. Je možné je odblokovat pomocí

ikony 'zavřeného zámku'  , který se změní na 'otevřený


zámek' .

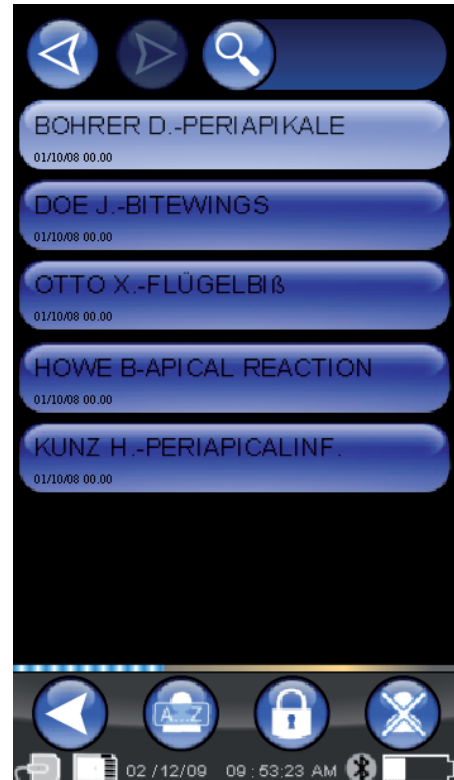
Při otevřeném zámku tedy bude možné změnit název zvolené série a bude možné přidat nové snímky do série. Zvolená série bude zvýrazněna červeně, aby se připomnělo, že byla otevřená série, která již byla uzavřená. Pokaždé, když se opustí odemčená série, zámek se vrátí do stavu uzavřený a série bude opět uzamčená.

Chcete-li změnit název série, stiskněte 'rename'  a zadejte nové jméno. Po zadání nového jména, potvrďte stisknutím "OK".

Jakmile jsou všechny snímky určité série přeneseny do PC ikona


"rename" se změní na šedou , protože tlačítko poté nebude možné použít.

Je vždy možné zrušit sérii snímků, po patřičném potvrzení. Pro vymazání série snímku stiskněte ikonu . V případě, že série nebyla kompletně přenesená do PC, zpráva varování vám pomocí poznámky připomene, že jste neuložili všechny snímky na PC.





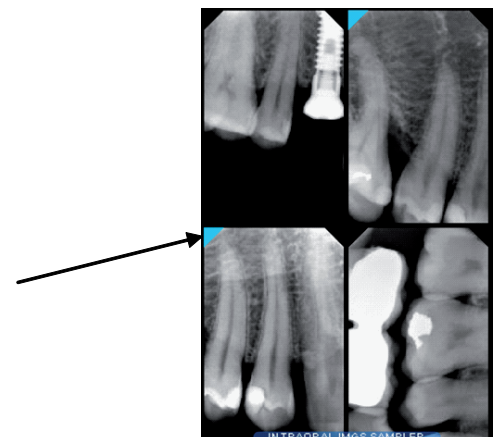
Pokud jsou přítomné snímky, zobrazí se pomocí mozaikového náhledu. Na zvolení jednoho snímku stačí se ho dotknout. Tímto způsobem bude snímek zobrazen v plném rozsahu.

Jsou integrované také funkce "Pan" a "Zoom" ().
K dispozici jsou tři úrovně zoomu: pro zvětšení zobrazeného snímku se stačí dotknout jediným dotykem touch screen na místo, které chcete rozšířit. Po třech po sobě jdoucích dotecích se obraz navrátí na celou obrazovku. K přesunu snímku je nutné stisknout a podržet na obrazovce a posunout snímek v požadovaném směru.

V případě, kdy se v jedné sérii nachází velké množství snímků, je možné probíhat různými typy zobrazení postupným stisknutím:



Pokud má snímek roh zbarvený světle modře, znamená to, že obraz byl přenesen do PC.



Pokud není přítomný žádný snímek ve zvolené pozici, objeví se obrazovka s modrým křížem, což znamená, že snímek chybí.

Pokud pořídíte snímek v tomto okamžiku, bude uložen v této pozici a nahradí symbol chybějícího obrazu.

Je možné zopakovat tuto operaci vícekrát, pokud je to nutné.



14.3.4.1 Úpravy a rozměry snímků



Pokaždé, když vyberete snímek a palmtop je v jakémkoli úhlu, ikony se vždy uspořádají nejsrozumitelnějším způsobem. Když se zobrazí snímek, je možné provést několik úprav a vykonat následující operace:



Zapnutí a vypnutí menu úprav snímku.
V tomto režimu je aktivní zoom a pan.





Reguluje nastavení jasu.

Chcete-li zvýšit nebo snížit jas, dotkněte se na dotykové obrazovce symbolu  nebo symbolu .



Reguluje kontrast.

Chcete-li zvýšit nebo snížit kontrast, dotkněte se na dotykové obrazovce symbolu  nebo symbolu .



Reguluje gamma.

Chcete-li zvýšit nebo snížit řadu, dotkněte se na dotykové obrazovce symbolu  nebo symbolu .

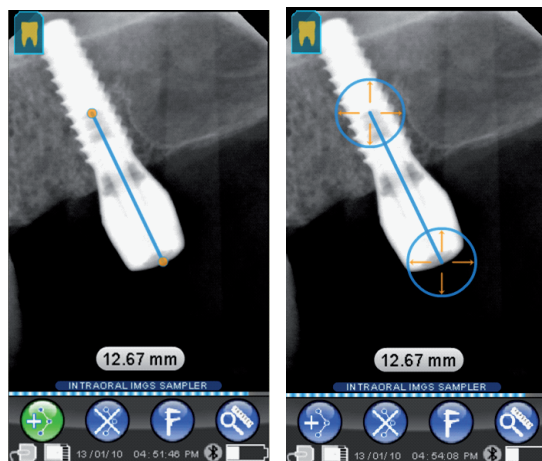


Měření na snímku.

Na rentgenovém snímku je možné vykonat měření. Pokud je tlačítko “body měření” (zvýrazněné zeleně na obrázku

) , je aktivní a je možné zadat body měření. První dotek označuje výchozí bod; při každém doteku se přičte délka získané čárkované linky. Pokud se znovu stiskne tlačítko “body měření”, bude toto uvolněno ()

a umožní změnit polohu jednotlivých bodů. Je možné přesunout jednotlivé body tažením kruhových terčů.



Lze kalibrovat rozměry na snímku kliknutím na ikonu . Po stisknutí této ikony se otevře menu, ve kterém můžete zadat délku měření. Po nastavení kalibrace se objeví symbol kalibru vlevo od rozměru. Lze také vymazat tuto kalibraci.



Chcete-li vymazat měřicí body na obrazovce, stiskněte tlačítko . Automaticky budou vymazány všechny body.

POZNÁMKA: Chcete-li opustit obrazovku měření, musíte opustit režim měření tak, že otevřete menu nástroje a klepnete na pravítko. Tímto způsobem a pouze v tomto případě je možné se vrátit na předchozí menu spravování série snímků.



Zruší úpravy.

Kliknutím na tuto ikonu se zruší všechny provedené změny a obraz se vrátí do své původní podoby.




Shoda snímku/zubů.

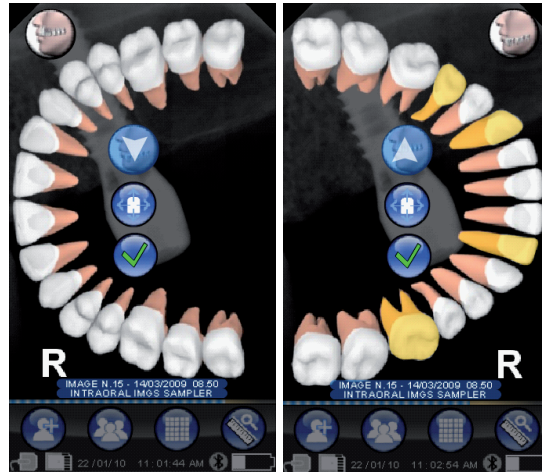
POZN: Zubní oblouk ("Dentition Chart") aktivovaný. Tato obrazovka je běžně přístupná; v případě, že chcete ji zakázat, viz str. 35.

Kliknutím na tuto ikonu se zobrazí horní/dolní oblouk (volitelný pomocí ikon na obrázku). Stačí jednoduše vybrat zuby na schématu a přidružit je k rentgenu. Zvolené zuby budou zvýrazněny žlutě.

Písmeno "R" znamená pravou stranu pacienta.

V dolní části jsou zvýrazněné hlavní vlastnosti zobrazovaného snímku.

Z této obrazovky můžete mít také přístup do menu orientace snímků kliknutím na ikonu .




Vymaže zvolený snímek.

Stisknutím této ikony můžete odstranit snímek uložený na SD CARD a potvrdit.

14.3.4.2 Úprava orientace snímků

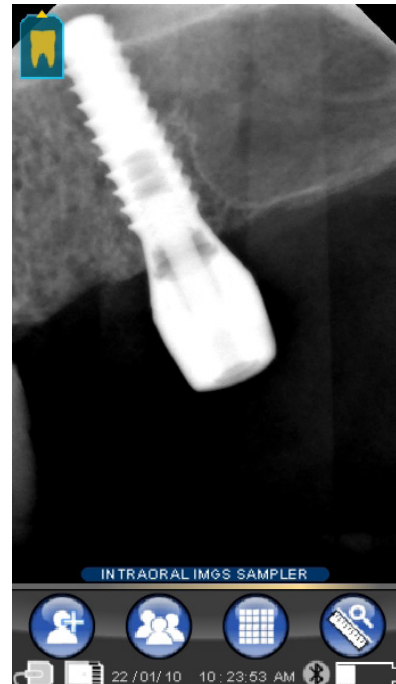
Po zvolení snímku je možné změnit orientaci, ve které hodláte snímek vizualizovat až si ho stáhnete do počítače.

Do menu orientace se vstoupí klepnutím na ikonu v levém horním rohu.

Žlutá šipka na ikoně zobrazující zub  identifikuje "horní část" snímku.

V případě, že je zub zbarven žlutě, znamená to, že bylo provedené přidružení "snímek/zub".

Když se otočí palmtopem, modrá šipka začne blikat na pár vteřin, aby navrhla novou orientaci. Stačí klepnout na ikonu, aby byl návrh akceptován.




Klepnutím na ikonu v klidu, tedy pokud neblíká, je možné ručně nastavit požadovanou orientaci. Toto je šikovné, když se pracuje s palmtopem položeným na horizontální ploše. Na boku se objeví obrazovka. Když ručně zvolíte orientaci a dotknete se značky potvrzení, opustíte obrazovku a zároveň se uloží do paměti nová orientace.

Klepnutím na ikonu uprostřed se rychle přejde na obrazovku volby jednotlivých zubů.






14.3.5 Menu nastavení

Pro vstup do menu nastavení klikněte na ikonu . Objeví se obrazovka viz vpravo, s možnostmi nastavení.



Nastavení data a času.

Pro nastavení data a času stiskněte tlačítka  a .

K potvrzení stiskněte .



Tárování touch screen.

V případě, že touch screen není dobře kalibrován je možné sledovat jednoduchý postup pro vyladění. Po stisknutí ikony pro kalibraci postupujte podle šipky a klepněte označený bod.





Nastavení Bluetooth.

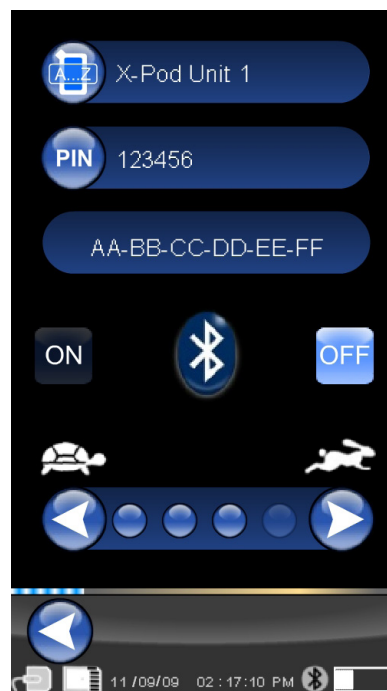
Tato obrazovka zobrazuje v horní části název palmtopu. Je možné ho změnit kliknutím a zadáním nového názvu.

Potvrdit s "OK".

V případě, že připojení Bluetooth vyžaduje zadání PIN, může se vložit na druhém řádku.

Je možné povolit nebo zakázat libovolně připojení Bluetooth, stisknutím "ON" nebo "OFF".

Je také možné nastavit zkomprimování snímků pro přenos; stisknutím tlačítka pod tečkou (více osvětlených bodů) přenos snímku bude rychlejší, ale s méně kvalitním rozlišením.



Nastavení formátu a filtru.

Na této obrazovce můžete povolit nebo zakázat ukládání snímků ve formátu PNG a JPG.

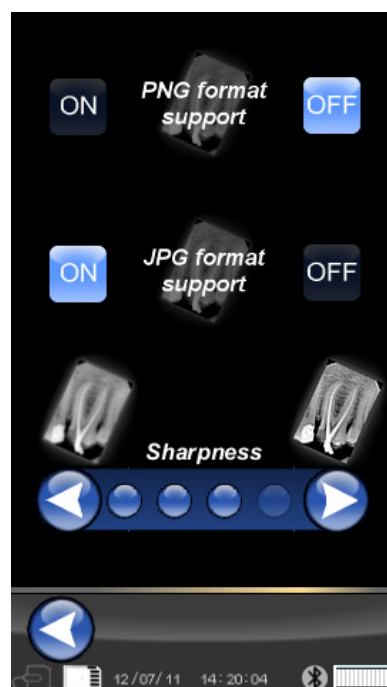
Chcete-li aktivovat požadovanou funkci, stiskněte ikonu ON, pro vypnutí stiskněte OFF.

Sharpness

Toto nastavení upravuje filtrování aplikované na snímek v průběhu pořízení; nemá tedy žádný vliv na snímky pořízené dříve.

Nativní obrázky ve formátech PNG a WDP se nezmění.

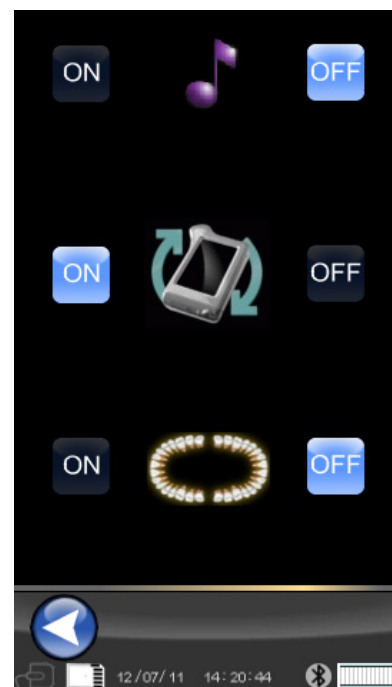
Snímky v PNG a WDP jsou nativní a proto nejsou zpracované a nejsou ovlivněné tímto filtrem; jsou stále označeny informacemi o použitém filtru tak, aby se zobrazovací software, nainstalovaný na PC, neustále informoval.





Všeobecná nastavení.

Na této obrazovce můžete povolit nebo zakázat zvuky (BEEP), funkci otočení snímku a funkci zubního oblouku ("Dentition Chart").



Informace o X-POD.

Obrazovka s informacemi o systému.

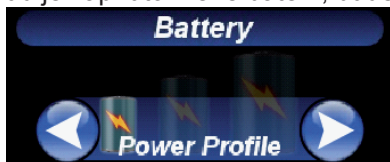
Horní řádek vždy uvádí verzi softwaru nainstalovaného na palmtopu ("FW VER: XX.XX").



Ovládání spotřeby.

Je možné nastavit tři různé režimy spotřeby energie. Pokud jsou zapnuté všechny tři baterie, palmtop bude mít vyšší spotřebu; displej bude svítit delší dobu po každém doteku.

Pokud je zapnuto méně baterií, bude mnohem delší trvání, ale na displeji se velmi brzy sníží jas.



14.3.6 Signalizační LED

V rohu palmtopu je přítomný vícebarevný LED pro signalizaci. Je určený na to, aby signalizoval, kdy je senzor schopný přijímat snímky.

Je nejdůležitější si zapamatovat, že palmtop je "připraven" přijímat paprsky, když led svítí modře (nepřetržitě a pokud je ve standby bliká).

Barva kontrolky LED	Stav palmtopu.
Vypnuto	Palmtop je úplně vypnutý.
Modrá bliká	Palmtop je operativní, připravený k přijmutí snímků.
Žlutá bliká a palmtop je zapnutý	Palmtop není připravený pro příjem snímků. Senzor by mohl být v kalibraci nebo není zapojený správně.
Žlutá bliká a palmtop je vypnutý	Palmtop není připravený pro příjem snímků. Právě probíhá nabíjení baterie prostřednictvím vnější nabíječky nebo USB port®. Blikání přestane po dokončení nabíjení.
Červená bliká	Špatná funkčnost hardwaru. Kontaktovat servis.

14.3.7 Přenos snímků

Snímky pořízené pomocí palmtopu mohou být přeneseny na jiné zařízení (PC, tiskárna atd.) 3 způsoby:

- Připojení USB®
- Bluetooth®
- SD card

USB®

Konektor kabelu USB® musí být zapojený do daného konektoru palmtopu.

Použijte dodaný USB kabel nebo ekvivalentní s délkou kabelu, která nesmí přesahovat 2 metry.

Ujistěte se, že kabel je označen jako "USB 2.0 High Speed". V případě, že kabel není dostatečně kvalitní, přenos obrazu se značně zpomalí.



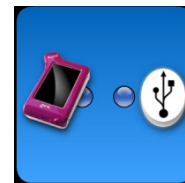
Konektor je typu Micro-B (ne Mini), stále běžnější v poslední generaci mobilních telefonů a palmtopů.

V tomto případě přenos obrazu probíhá velmi rychle.

Způsob přenosu závisí na zařízení, do kterého se přenáší.


Například pokud používáte specializovaný software, přenos do PC proběhne ihned po synchronizaci mezi dvěma zařízeními, zatímco když se nepoužívá žádný software, palmtop je zobrazen jako normální externí vyměnitelný disk podobný USB® Flash memory pen drive.


Když je palmtop WDS X-POD je připojen pomocí USB® k pc nebo na jinému zařízení, senzor je vždy deaktivovaný (viz obr. na boku) a automaticky se aktivuje, když je odpojen.



Bluetooth®

Při použití speciálního softwaru na počítači s aktivním připojením Bluetooth® se obsah SD karty automaticky synchronizuje s pevným diskem počítače, a toto může probíhat zároveň s pořízením snímku.

Připojení Bluetooth® je aktivní, když jde příslušný symbol bílý: . Pokud symbol připojení Bluetooth® bliká, znamená to, že probíhá přenos snímku na PC.

Připojení Bluetooth® NENÍ aktivní, když jde příslušný symbol šedý: .

Ztráta signálu Bluetooth® nemá žádný vliv na pořízení rentgenových snímků, které jsou právě pořizovány. Pořízené snímky mohou být přeneseny, pokud se obnoví spojení nebo prostřednictvím některého z ostatních způsobů přenosu. Ve vybavení je dodaný Bluetooth dongle pro použití na PC pro připojení Bluetooth (instalace je popsána v návodu pro software).

SD card

Snímky jsou uloženy z paměti palmtopu WDS X-POD na SD card, která se zasune a vysune z daného otvoru.

Obsah SD Card může být vizualizovaný a přenášený pomocí standardního čtecího zařízení pro SD Card (není součástí vybavení).

14.3.8 Displej jednotky palmtopu

Palmtop je vybavený barevným displejem "Touch Screen".

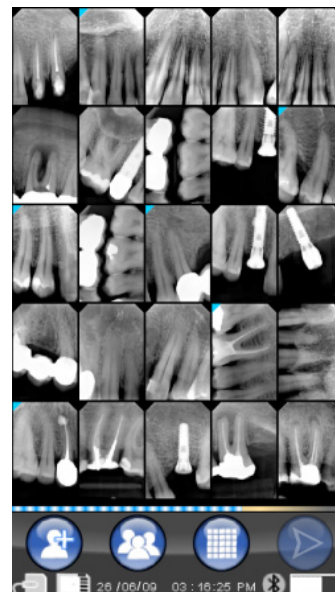
Pořízené rentgenové snímky lze vyvolat prostřednictvím příslušného

menu na rozhraní stisknutím  a zadáním jména požadované série.

Po stisknutí jména, pořízené snímky se zobrazí jako náhled přímo na displeji (viz obrázek zde vedle).

Náhledy snímků nesmí být použity pro diagnostické účely, ale pouze pro rychlé zobrazení správného umístění senzoru v oblasti, která má být kontrolována.

Pro podrobnější kontrolu snímků se doporučuje zobrazit snímky na obrazovce velkých rozměrů a ponechat analýzu obrazu v rukách zubního lékaře.



V případě rozbití displeje, membrána touch-screen zadrží případné fragmenty skla a palmtop není použitelný. Okamžitě zašlete do servisu na opravu.

15 Kvalita rentgenových snímků

Na rozdíl od běžných rentgenových snímků, systémy založené na senzorech MyRay mají tendenci automaticky opravit chyby expozice a poskytnout vždy použitelné snímky.

Přestože dynamika senzoru umožňuje zachytit snímky s širokou škálou šedých odstínů, PC monitor je schopný jich zobrazit pouze 256 a softwaru se podaří ve většině případů získat dostatečně kvalitní obraz a to i pouze po jednom ne příliš kvalitním cvaknutí, ale existují určité hranice, které nelze překročit.

Rentgenový senzor je citlivější než rtg film a tedy obecně je nutné zkrácení doby expozice.

Viz pokyny v tomto ohledu v odstavci **Kompatibilita rentgenových generátorů**.

Pro nejlepší využití digitálních rentgenových senzorů je třeba mít na paměti určité rozdíly ve srovnání s filmy. Zatímco na rtg filmu se nedostatečná expozice rozpozná podle zčernaných oblastí, které odpovídají měkkým tkáním, digitální obrazový snímač toto ukáže zvýšením šumu v pozadí (sůl a pepř efekt) a nedostatečným rozsahem tónu.

Nadměrná expozice (příliš dlouhá doba) na rtg filmu způsobuje nadměrnou hustotu (zčernání) obrazu, zatímco digitální senzor ztrácí kontrast.

Častým omylem je plést si nadměrnou expozici s nedostatečnou expozicí a dále zvyšovat expoziční časy.

Je důležité zkontrolovat a vzít na vědomí tento limit v porovnání s vlastním rentgenovým systémem, abyste ho nepřekračovali ve vaší zubní ordinaci, protože snímky získané v těchto podmínkách by byly nekvalitní nebo dokonce nepoužitelné.



POZOR!

Před provedením rentgenového snímku na pacientovi, je vhodné udělat několik zkušebních záběrů na neživých objektech, porovnat výsledků s těmi, na které jste zvyklí a experimentálně zjistit optimální podmínky expozice vašeho rentgenového systému.

16 Řešení problémů

Zjištěný problém	Možné příčiny	Opatření
Pochybnosti o funkčnosti senzoru.	Pád, náraz, pochybnosti o špatném provozu.	Nepoužívejte senzor na pacientovi, ale zkuste zachycení rentgenového snímku na neživém objektu.
Ztráta při přenosu snímku s připojením Bluetooth®.	Chyba programu nebo PC, přerušení napájecí sítě.	Lze získat pořízené snímky stažením přímo z SD karty nebo přes připojení USB®.
Na PC se objeví zpráva ERROR a poté následuje číslo.	Vadná funkčnost senzoru.	Nepoužívat senzor a obrátit se na servis.
Připojení USB® se zdá funguje nesprávně.	Vadný kabel, port USB® na PC nefunguje.	Použít HUB USB® dodaný ve vybavení a zopakovat operace. Zkusit jiné porty USB® na PC. Pokud problém stále přetrvává, kontaktujte technický servis.
Pořízený snímek má špatný tónový rozsah a/nebo se jeví velmi hlučný.	Podexponovaný snímek.	Použijte delší expoziční čas, zkontrolujte správnou funkci rentgenového generátoru.
Obraz je snímán, ale tmavé části dělají snímek nepoužitelný.	Přeexponovaný snímek.	Použijte kratší expoziční čas, zkontrolujte správnou funkci rentgenového generátoru.

A. FCC Informace o předpisech

Toto zařízení je v souladu s částí 15 předpisu FCC. Provoz musí splňovat následující dvě podmínky: (1) toto zařízení nesmí způsobovat škodlivá rušení, a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz. Toto zařízení obsahuje FCC ID: POOWML-C40.

INDICE

1	Introduktion	2	14	Handhållen WDS X-POD-enhet	19
1.1	Konventioner i texten	2	14.1	Snabbguide	19
2	Allmänna varningsföreskrifter	2	14.2	Uppdatera firmware från USB®	19
2.1	Anmärkning om användningen	3	14.3	Detaljerad funktion på handdatorn	20
2.2	Säkerhet och hygien	3	14.3.1	Förbereda handdatorn	20
2.3	Underhåll och avfallshantering	4	14.3.2	Introduktion	20
2.4	Returnera apparaten	4	14.3.2.1	Uppladdning och urladdning	21
3	Garanti	4	14.3.2.2	Stoppa in och ta ut sensorn	22
3.1	Garantifriskrivning på programvaran	5	14.3.2.3	SD-kort	23
3.2	Begränsad garanti på batteriet	5	14.3.4	Hantering och granskning av bilder	26
3.3	Ansvarsbegränsning	5	14.3.4.1	Redigera och mät bilder	28
4	Föreskrifter	5	14.3.4.2	Ändra bildens orientering	30
5	Paketets innehåll	6	14.3.5	Inställningsmeny	31
6	Produktidentifiering	8	14.3.6	Indikatorled-lampa	33
6.1	Intraoral sensor	8	14.3.7	Överföra bilder	33
6.2	Handhållen WDS X-POD-enhet	8	14.3.8	Handdatorns display	34
6.3	Batteriladdare (nätaggregat)	10	15	Röntgenbildernas kvalitet	34
7	Egenskaper WDS X-POD-systemet	10	16	Felsökning	35
7.1	Miljöegenskaper	10			
7.2	Handdatorns egenskaper	10			
7.3	Sensorernas egenskaper	11			
7.4	Egenskaper batteriladdare	11			
7.5	Egenskaper batteri	11			
7.6	Stöd handhållen utrustning	11			
7.6.1	Montering av stöd på röntgenapparatens arm (stolpe) ...	12			
7.6.2	Montering väggfäste	12			
7.7	PC	13			
7.8	Bluetooth	13			
7.9	SD-kort	13			
7.10	USB®	14			
8	Kompatibilitet med röntgengeneratorerna	14			
9	Engångsskydd	15			
10	Rengöring och desinfektion	16			
11	Förberedning av materialet	17			
12	Använda centreringsanordningen	18			
13	Möjliga arbetssätt	18			
13.1	Fristående läge	18			
13.2	Läge kontinuerlig anslutning	19			

1 Introduktion

WDS X-POD är en medicinsk handhållen MyRay® anordning som direkt kan förvärva intraorala röntgenbilder med diagnostisk kvalitet och visa dem på en handdator med hjälp av en LCD-färgskärm och hög upplösning.

Förutom att visa radiografier kan man utföra enkla åtgärder exempelvis förstora (zoom), justera ljusstyrkan, gamma, kontrast etc. genom att trycka med bara eller behandskade fingrar direkt på skärmen som är känslig för beröring (pek-skärm).

Det är även möjligt:

- föra över bilderna till en persondator (PC) medan de förväras via trådlöst Bluetooth®-protokoll,
- spara hundratals bilder på SD-minneskort (Secure Digital), och organisera dem i döpta filer eller med textkommentarer,
- föra över bilderna vid ett senare tillfälle till en PC genom snabb anslutning av ett USB®-inne eller med en SD-kortläsare som är ansluten till datorn.

När bilderna har förts över till en dator kan du titta på dem på en stor skärm och arkivera dem permanent i döpa mappar genom att använda vilket program som helst som kan hantera odontologiska bilder.

1.1 Konventioner i texten

Följande förkortningar används:

PC = Personal Computer (personlig dator)

X-POD = system MyRay WDS X-POD

CEFLA sc = CEFLA sc, Imola (BO), Italien – anges även som TILLVERKARE

RF = Radiofrekvens

LAN = Lokalt nätverk till PC:n (Local Area Network)




LED = Signallampa (Light Emitting Diode)

MyRay = registrerat märke som tillhör CEFLA sc, Imola (BO), Italien

Alla varumärken från Microsoft®, Windows®, Apple®, Bluetooth®, USB® tillhör respektive ägare. I texten hänvisar vi endast till teknik och arbetsmetod som dessa varumärken representerar.

2 Allmänna varningsföreskrifter


Vänligen ägna särskild uppmärksamhet åt avsnitten i manualen där följande ikoner visas:


	Försiktighetsåtgärder om patientens eller operatörens säkerhet
	Varningar angående bristande funktion eller skada på produkten, särskilda varningar beträffande garantin
	Besök tillverkarens hemsida för en lista med behöriga ombud.

- X-POD-systemet och tillhörande drivrutin för programvaran har utvecklats och tillverkats av CEFLA sc.
- Dessa anvisningar beskriver hur de X-POD-systemet används korrekt. Läs noga genom manualen innan du använder apparaten.
- Den här produkten är begränsad till att förvärva och visa intraorala radiografier och därför är den diagnostiska undersökningen helt och hållet tandläkarens ansvar.
- Om X-POD-systemet ska användas med en dator måste du förfoga över en programvara för hantering och arkivering av röntgenbilderna.
- För att installera och använda bildbehandlingsprogrammet hänvisas du till manualen som bifogas av berörd programvarutillverkare.
- Kopiering, arkivering och överföring i någon form (elektroniskt, mekaniskt, fotokopiering, översättning eller andra sätt) av denna utgåva utan skriftligt tillstånd från tillverkaren är absolut förbjuden.
- CEFLA sc har en policy att kontinuerligt förbättra sina produkter och därför kan vissa särskilda instruktioner och bilder i denna manual skilja sig från din produkt. CEFLA sc förbehåller sig rätten att göra ändringar i denna manual utan föregående meddelande.
- Informationen, tekniska specifikationer, illustrationer i denna publikation är inte bindande. CEFLA sc reserverar sig rätten att göra ändringar och tekniska förbättringar utan att ändra dessa instruktioner.
- Observera: i enlighet med lagen om sekretess för personuppgifter som gäller i många länder rekommenderas ett lämpligt skydd av känslig information. Dessutom bör man, innan man skickar iväg datorbilder eller personlig information om patienterna på elektronisk väg, inhämta samtycke från patienterna själva.
- Texten i instruktionsboken är ursprungligen skriven på italienska.
- Alla varumärken och produktnamn tillhör deras ägare.

2.1 Anmärkning om användningen

- Elektronisk utrustning kan orsaka och vara föremål för störningar vid användning i närheten av annan elektromagnetisk utrustning, i synnerhet mobiltelefoner, persondator utrustad med trådlöst LAN-kort, mikrovågsugnar. Av den här anledningen, undvik att hålla delarna på X-POD-systemet och datorn som är avsedda att förvärva och arkivera röntgenbilderna i närheten av andra RF-källor som trådlösa LAN-kort, andra radioanordningar, Home RF-anordningar, mikrovågsugnar, rekommenderat avstånd minst 2 meter i händelse av mikrovågsugnar och 1 meter i alla andra fall.
- Vi rekommenderar att du regelbundet tar säkerhetskopior av förvärvade bilder.
- Om persondatorn (valfri) som bilderna ska överföras till är ansluten till internet, rekommenderar vi att du använder ett uppdaterat antivirusprogram och att du endast använder den datorn på arbetet.
- **Varning:** vid fel på datorn när röntgenbilderna överförs (programmet eller operativsystemet kraschar, fel på datorn), kommer röntgenbilderna ändå att finnas kvar i X-POD-systemets minne. Minnet består av ett SD-kort, bilderna förloras därför inte och kan överföras vid ett senare tillfälle, eller kan hämtas genom att minnet tas bort och läsa av det genom en SD-kortläsare.
- För användning av utrustning kopplad till X-POD-systemet (dator, röntgenapparaten, skrivare etc.) hänvisar vi till manualerna för enskild utrustning.
- För installation av andra systemkomponenter (dator och eventuellt datanätverk, program för bildbehandling och arkivering, röntgengenerator etc.) rekommenderar vi att du vänder dig till utbildade tekniker. I synnerhet påminner vi om att installation av radiografisk utrustning endast får testas av behörig tekniker.

	<p>USB®-anslutningen som används på X-POD-systemet inte är en vanlig elektrisk anslutning utan kräver USB® 2.0-kablar (identifierbar märkningen USB® 2.0 Hi-speed® , se paragrafen "identifiera produkten"). Kabel av typ "A → mikro-B" (ingår i leveransen).</p>
---	---

	<p>Sensorn som används för att förvärva bilderna är en skör anordning som är känslig för elektrostatiska urladdningar. Var särskilt uppmärksam när du hanterar den och undvik deformation och att dra åt den med klämmor.</p> <p>Undvik att röra kontakterna när kontaktdonet inte är instoppat i sätet på gränssnittet.</p> <p>Undvik att koppla bort sensorn medan handdatorn är igång utan att först trycka kort på startknappen som stänger av matningen till sensorn; på det här sättet finns det ingen risk med att ta bort sensorn även om den tas bort på ett oförståndigt sätt; se paragraf "Använda sensorn". Nästa gång sensorn stoppas in kommer den att matas igen automatiskt.</p>
--	--

2.2 Säkerhet och hygien



- X-POD är en medicinsk anordning för att förvärva intraorala radiografier. Endast behörigt tandvårdsteam får använda den. Använd inte systemet för andra syften än att förvärva intraorala radiografier, och använd det inte om du inte har tillräcklig tandvårds- och radiologisk kunskap.
- Även om det elektriska fältet som strålar ut från sensorn är försumbar, så bör man INTE använda X-POD i närheten av livsuppehållande utrustning (t.ex.: pacemaker eller hjärtstimulerande utrustning) och akustiska proteser. I vårdinrättningar, innan någon elektrisk utrustning används, måste man alltid se till att den är kompatibel med annan befintlig utrustning.
- **För att undvika överföring av infektionssjukdomar mellan patienter, är det absolut nödvändigt att använda medföljande engångsskydd. Engångsskydden är en medicinsk anordning klass IIa och får inte ersättas med andra med sämre egenskaper. För att få reserv-engångsskydd vänder du dig till återförsäljaren som har levererat sensorn.**
- Täck alla komponenter som kommer i kontakt med händerna på tandvårdsteamet som kan vara kontaminerade med indirekt kontakt med patientens mun genom att använda engångsskyddsodral. I synnerhet, var uppmärksam på hur du hanterar musen, tangentbordet, pekskärmen på datorn och X-POD.
- Vissa delar (USB-kabel®, skydd i silikongummi, engångsskydd, delar av emballage, röntgensensor) kan orsaka kvävning om de sväljs eller om de används på ett felaktigt sätt. Undvik olämplig användning och förvara dem på platser som är oåtkomliga för barn.

- Använd endast batteriladdaren som medföljer leveransen, som överensstämmer med I.E.C. 60601-1 Ila uppl.
- När du synkroniserar bilderna med ett USB®-minne, går det INTE att ta radiografier. Lämna inte sensorn i patientens munhåla.
- Handdatorn ansluts till en dator med en USB®-kabel; i det här fallet måste datorn följa IEC 60950, och dess nätanslutning måste vara utrustad med en extra jordning för extra skydd eller med en isolationstransformator; i den här konfigurationen följer systemet (anordning + dator) IEC 60601-1-1.
- Anordningen får inte användas vid närvaro av brandfarliga gasblandningar (t.ex. anestetiska vätskor), syre eller lustgas.
- Installationen måste överensstämma med kraven i I.E.C. 60601-1-1 (Allmänna säkerhetskrav).
- Den elektriska anläggningen i lokalen där utrustningen installeras ska överensstämma med normen I.E.C. 60364-7-710 (Förordning gällande elektriska anläggningar i lokaler avsedda för medicinskt bruk).

2.3 Underhåll och avfallshantering

Apparaten innehåller inte delar som kan repareras av användaren själv. Vid slutet av det interna batteriets livslängd ska det bytas ut av en specialiserad tekniker på en serviceavdelning. Försök inte utföra underhållsåtgärder vid funktionsfel, utan kontakta direkt tillverkaren eller dennes lokala distributör genom att ringa de nummer som finns i garantibeviset. Om man av någon orsak behöver sända tillbaka apparaten till tillverkaren eller till ett tekniskt servicecenter, ska man desinficera alla apparatens yttre delar med en specifik produkt (se paragrafen "Rengöring och desinficering" och sända tillbaka den helst i sin originalförpackning.

Användaren behöver inte underhålla elektroniska delar på X-POD. Öppning av höljen på handdatorn, sensorn, batteriladdaren, SD-kortet Bluetooth®-dongeln för att komma åt interna kretsar kan göra så att anordningarna går söner och att garantin upphävs.

Använd inte sensorn på en patient om du hittar eller misstänker ett fel i systemet.

När apparatens livstid är slut ska den kasseras enligt gällande lagstiftning.



Det är dessutom tillrådligt att desinficera alla apparatens yttre delar före avfallshandlingen och separera alla material för eventuell källsortering.

Enligt direktiven 2011/65/EU - och 2012/19/EU om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter, samt gemenskapslagstiftning om avfallshantering, får dessa inte bortskaffas som hushållsavfall och ska källsorteras. Vid inköp av en ny apparat av likvärdig typ som ersätter den befintliga, ska den förbrukade apparaten lämnas tillbaka till distributören för bortskaffande. Tillverkaren följer landets gällande lagstiftning avseende återanvändning, återvinning och andra former av återbruk av ovanstående avfall. Miljövänlig källsortering för återvinning, behandling och bortskaffande av apparaten hjälper till att värna om människors hälsa och miljön och främjar återvinning av de material som apparaten består av. Den överkryssade soptunnan/containeren på apparaten anger att den förbrukade apparaten ska källsorteras från övrigt hushållsavfall. Felaktigt bortskaffande av apparaten beivras enligt landets gällande lagstiftning.

2.4 Returnera apparaten

Om du av någon anledning måste returnera utrustningen till tillverkaren eller till teknisk support, förutom att följa anvisningarna för säkerhet och hygien (se paragraferna "Rengöring och desinfektion" och "Underhåll och bortskaffande") rekommenderar vi att du inte skickar SD-kortet för att kunna garantera säkerheten och sekretessen för uppgifterna och bilderna som finns på det.

För att skydda patienter och operatörer, i enlighet med sekretesslagarna, vid mottagandet av ett SD-kort, övertar tillverkaren inget ansvar för innehållet och ser till att förebygga att det formateras.

Det får under inga omständigheter vara möjligt att återvinna bilder som finns däri.

3 Garanti

Tillverkaren garanterar för säkerheten, tillförlitligheten och prestationerna på apparaterna. Garantin gäller endast om följande villkor uppfylls:

- Villkoren i garantibeviset ska följas.

Utrustningen får uteslutande användas enligt instruktionerna i den här bruksanvisningen.

Elsystemet i lokalen där apparaten installeras ska vara i överensstämmelse med standarden IEC 60364-7-710 (Bestämmelser avseende elsystem i lokaler för medicinska ändamål).

Montering, reparation, inställningar och i allmänhet alla operationer som kräver att huvarna på utrustningen öppnas får uteslutande utföras av auktoriserade tekniker från tillverkaren.



VARNING!

Tillverkaren avsäger sig allt ansvar för skador på föremål eller personer om följande punkter inte följs.

3.1 Garantifriskrivning på programvaran

Programvaran levereras i befintligt skick och tillverkaren ger eller accepterar inte någon garanti för ursprungliga eller oförutsedda defekter, och ger inget löfte om kvaliteten, korrekt funktion på programmet, och ger eller accepterar inte heller garantier för att programvaran överensstämmer med vad som anges i den elektroniska dokumentationen eller online, eller som görs tillgänglig på annat sätt, förutom garantin på fysiska medier (CD-ROM) om den är skadad eller oanvändbar.

Ingen garanti lämnas heller i händelse av att programvaran redan har stoppats in eller ingår i andra programvaruapplikationer som har utvecklats av tredje part. Beträffande sådana applikationer slår tillverkaren fast att denne inte har gjort och, i vilket fall som helst inte utför någon kontrollverksamhet av berörd funktion.

3.2 Begränsad garanti på batteriet

Batteriet som finns i X-POD-systemet är täckt av en 6-månaders garanti från installationsdatumet.

3.3 Ansvarsbegränsning

Tillverkaren och dess leverantörer är under inga omständigheter ansvariga för direkta eller indirekta skador (inklusive förlust eller avsaknad av vinst eller besparingar, driftavbrott, informationsförlust eller data eller andra ekonomiska förluster) som användaren eller tredje part har orsakat genom användning eller bristande användning av programvaran, även i händelse av att tillverkaren har informerats om risken för sådana skador.

Denna ansvarsbegränsning gäller inte enbart om programvaran används på ett sätt som inte överensstämmer med tillverkarens anvisningar, utan även om användningen sker i överensstämmelse med dessa.

4 Föreskrifter

X-POD är en medicinsk anordning i klass IIa för förvärv av intraorala radiografier.

X-POD och dess tillbehör är konstruerade och tillverkade i enlighet med följande föreskrifter:

92/31/CEE	EU-direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet.
93/42/CEE och efterföljande ändringar	Utrustning i IIa-klassen enligt direktivet om elektromedicinska apparater.
EN 60601-1:1998 - IIa uppl.	Allmänna krav på säkerheten på medicinsk elektrisk utrustning. Utrustning konstruerad för att arbeta i klimathållanden som utförs i stängda arbetsmiljöer inom parametrarna som anges i en sådan standard.
EN 60601-1-2:2003	Elektromedicinska apparater: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav och tester.
EN 60878:2003	Grafiska symboler för funktionerna på de elektromedicinska röntgenapparaterna.
UNI CEI EN ISO 14971:2007	Medicintekniska anordningar. Tillämpning av riskhantering för medicintekniska produkter.
1999/5/CE	Direktivet om radioutrustning BT.
ETSI EN 300 328-2 V1.6.1 2004	Bestämmelser om radioutrustning.
ETSI EN 301 489-1 V1.4.12006	Radioutrustning: tilläggsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet.
ETSI EN 301 489-17 V1.2.12002	Radioutrustning: tilläggsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet.
FCC del 15 subart C	Amerikansk bestämmelse för radioutrustning som inte kräver användarlicens.

Anordning har en Bluetooth sändarmodul klass I (modul FCC ID: POOWML-C40).

Utrustning i klass II med tillämpad del av typ B enligt bestämmelsen I.E.C. 60601-1.

Inte skyddad mot inträngande av vätskor (PIX0).

Inte lämplig för användning i närheten av gasblandningar med lättantändlig narkosgas och luft, syre eller lustgas.

Får inte installeras i omgivningar som är utsatta för frost.


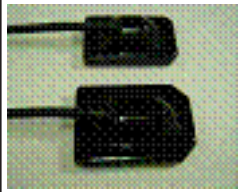






Överensstämmer med europeiska och nordamerikanska standarder för elsäkerheten och elektromagnetiska störningar; genererar därför inte elektromagnetiska störningar och störs inte av utsläppen som genereras under driften av annan utrustning.








5 Paketets innehåll



Paketet består av tre staplade skikt. Försäkra dig om att du inte kasserar emballaget om det fortfarande finns komponenter i det.

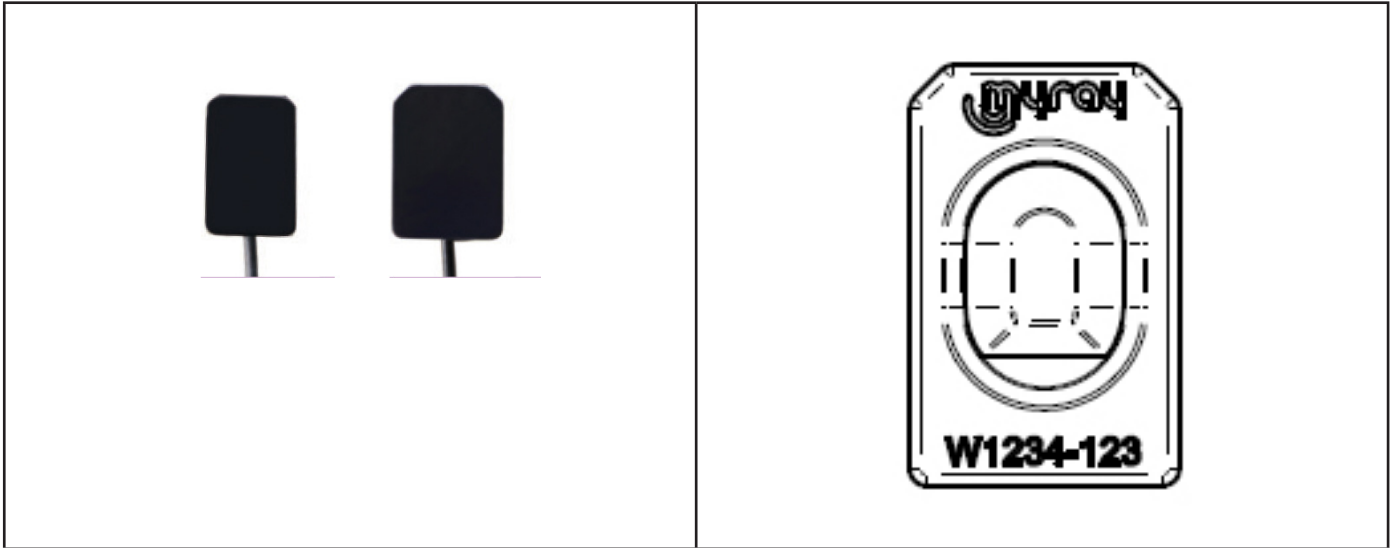
Komponenter i paketet:

	Handhållen WDS X-POD
	MyRay[®]-sensor med kabel och kontaktdon
	Inledande kit med MyRay-centrerade, inklusive engångsskydd.
	CD-rom med programvara och drivrutin
	Batteriladdare
	USB[®]2 HighSpeed[®]-kabel
	Bluetooth[®].mottagare (USB[®]-dongel)
	Hub USB


	<p>Garanticertifikat</p>
	<p>SD-kort</p>
	<p>Försäkran om överensstämmelse</p>
	<p>Drivrem</p>
	<p>Stöd</p>
	<p>Krage</p>
	<p>Kit med stift som passar till mataren</p>

6 Produktidentifiering

6.1 Intraoral sensor





Varumärket (logotypen) för företaget som har introducerat sensorn på marknaden och föremålets serienummer finns på sensorns baksida.

	Logotyp MyRay®, registrerat märke som tillhör CEFLA sc, Imola, Italien
W1234-123	Föremålets produkt-ID och serienummer: <ul style="list-style-type: none"> - Wxxx-xxx MyRay-sensor storlek 1 - Wyyy-yyy MyRay-sensor storlek 2

6.2 Handhållen WDS X-POD-enhet













På den främre delen visas varumärket (logotypen) för företaget som har introducerat sensorn på marknaden. Mer information finns i garantibeviset.

	Logotyp för varumärket MyRay®
	Utrustningens namn

Typskylten (lasermärkt) för produktsäkerheten finns på kanten av den handhållna WDS X-POD. Informationen som anges i serigräfi på plasten är:

CEFLA sc IMOLA (BO) ITALIEN	Produktens namn
WDS X-POD	Utrustningens namn
WX00500	Serienummer

9 V  1.5 A	Spänning och märkström
	Varumärket ETL (kontrollnummer 3194988)
FCC ID: POOWML-C40	Anordningens beteckning enligt FCC (kan saknas på anordningar tänkta för den amerikanska / kanadensiska marknaden)
	Symbolen "patientapplicerad del av typen B" i enlighet med standarden IEC 60601-1
	Observera, se bifogad dokumentation
 0051	Godkänd CE-märkning
	Symbol IEC5010 för start-/avstängningsknapp
	Symbol "Läs bruksanvisningen"
	Symbol "Observera"
	Symbol "Kassering enligt direktivet 2012/19/EU" (WEEE)
 <small>UA.TR.101</small>	Ukrainas CE-märkning.

6.3 Batteriladdare (nätaggregat)

	<p>Använd endast nätaggregat som medföljer leveransen, varumärke FRIWO, modell MPP 15 kod. FW 7555M/09.</p> <p>Användning av ett annat nätaggregat kan minska elsäkerheten på anordningen och bli en fara för patient och operatör.</p> <p>WARNING: Batteriladdaren är certifierad för användning i Nordamerika (USA) eller Kanada begränsad till den nominella nätspänningen 120 VAC.</p>
--	---

Följande information anges på batteriladdaren med serigraf. Informationen som ges på märkplåt är:

<p>Märkning på nätaggregat på väggen 64300006:</p>	<p>(varmpressad på sidan av plast-behållaren)</p>	<table border="1"> <tr><td>Tillverkarens logotyp</td></tr> <tr><td>Produktionsland</td></tr> <tr><td>Produktnamnet</td></tr> <tr><td>Märkdata</td></tr> <tr><td>Symbol "Försiktighet – Läs bruksanvisningen"</td></tr> <tr><td>Observera</td></tr> <tr><td>Europeisk märkning</td></tr> <tr><td>Spänning och märkström</td></tr> <tr><td>Antal produktionspartier. Produktionspartiet anges i formatet MMY, exempelvis 0409 anger enhet som tillverkades i april månad 2009.</td></tr> </table>	Tillverkarens logotyp	Produktionsland	Produktnamnet	Märkdata	Symbol "Försiktighet – Läs bruksanvisningen"	Observera	Europeisk märkning	Spänning och märkström	Antal produktionspartier. Produktionspartiet anges i formatet MMY, exempelvis 0409 anger enhet som tillverkades i april månad 2009.
Tillverkarens logotyp											
Produktionsland											
Produktnamnet											
Märkdata											
Symbol "Försiktighet – Läs bruksanvisningen"											
Observera											
Europeisk märkning											
Spänning och märkström											
Antal produktionspartier. Produktionspartiet anges i formatet MMY, exempelvis 0409 anger enhet som tillverkades i april månad 2009.											

7 Egenskaper WDS X-POD-systemet

Egenskaperna och några viktiga funktioner på systemet beror på till stor del på röntgengeneratoren, visualiseringsprogrammet och arkiveringen av använda bilder.

För bästa resultat är det fördelaktigt att använda en röntgengenerator med kontinuerlig effekt (DC) med lång, rektangulär kollimator (avstånd fokus-hud inte mindre än 30 cm).

Gamla röntgenmodeller som inte har en tillräcklig minskning av exponeringstider är eventuellt inte lämpliga att använda med X-POD.

Utrustningen är konstruerad för att arbeta i klimatförhållanden som utförs i stängda arbetsmiljöer inom parametrarna som anges i standarden CEI EN 60601-1.1.T.

7.1 Miljöegenskaper

Funktionsätt:

- temperatur +10°C ÷ +40°C.
- RH-fuktighet mellan 20% och 90%
- atmosfärtryck 500 ÷ 1060 hPa

Lagring:

- temperatur -10 °C ÷ +70 °C
- RH-fuktighet mellan 0% och 100%
- atmosfärtryck 500 ÷ 1060 hPa

Lagring batteri:

- temperatur -20°C - +45°C (upp till 1 månad) / -20°C - +35°C (upp till 6 månader)
- utrustningen är lämplig för kontinuerlig drift

Varken sensorns gränssnitt (handhållen elektronisk anordning), sensorns kontaktdon eller batteriladdaren är skyddade mot inträngande av vätskor (skyddsgrad IPX0).

7.2 Handdatorns egenskaper

- Matning: med uppladdningsbart batteri., Li-Poly, 3.7V, 5200 mAh
- Matning från PC: 5V DC 500mA max, från USB®-porten på datorn
- Snabbladdare: 9V DC 1500mA max
- Dimensioner: 142 x 83 x 31mm (LxHxS), inklusive kontaktdonets område 154 x 99 x 31mm

- Vikt: 380g
- Display/pekskärm: 4,3" (95x54 mm); 480x272 pixlar; 16,7 miljoner färger/antireflex; bakgrundsbelysning med vita LED-lampor, 500cd/m²
- SD-kort: kompatibel SD / SDHC; levereras till SD-kortet 2 Gb
- USB®: USB® 2.0 HighSpeed / full speed
- Trådlös: Bluetooth 2.0 EDR, klass I
- Processor: 533 Mhz, 32 bit
- RAM: 64 Mb DDR
- Nativ bild: 14 bitars förvärv – max. 16384 gråskalor
- Bildformat för export: 16384 gråskalor, kompatibel Microsoft® Windows

7.3 Sensorernas egenskaper

MyRay-sensorer implementerar ett scintillator skikt av strukturerad cesiumjodid och ett skikt av optiska fibrer. De främre vinklarna den aktiva sensorn är avfasade och det skyddande höljet har rundade kanter för en bättre ergonomi för användning och patientkomfort.

- Dimension Pixel 20x20µm;
- Maximal teoretisk upplösning 25 lp/mm
- Hög känslighet och dynamik: typisk mättnad 40mR, 14-bitars omvandlare, dynamik 58 db
- Livslängden på silikonskiktet CMOS: högre än 100.000 stillbilder i 60 KV/4 mSv
- CMOS skyddade från direkt av röntgenstrålar med skikt av optiska fibrer
- Sensorkabelns längd: 850/1350 mm

Två intraorala sensorer finns tillgängliga:

- MyRay-sensor storlek 1:
 - Externa dimensioner: 38,9 x 24,9 x 5,3 mm (längd x bredd x tjocklek på kanterna)
 - Aktiv luft: 30 x 20 mm
 - Matrispixel: 1500 x 1000
- MyRay-sensor storlek 2:
 - Externa dimensioner: 41,9 x 30,4 x 5,7 mm (längd x bredd x tjocklek på kanterna)
 - Aktiv luft: 34 x 26 mm
 - Matrispixel: 1700 x 1300

Kabelns koppling finns på sensorns baksida, med en kopplingskupa med tjockleken 13 mm.

7.4 Egenskaper batteriladdare

- Medicinsk batteriladdare från 9V - 1,5 A modell FRIWO MPP 15 kod. FW 7555M/09
- Matningsspänning: 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 400 mA
- För USA och Kanada: Nominell 120 VAC
- Kit med universell kontakt (EU, UK, USA, AUS, ROW)
- Stift matning. 4 mm, central positiv

7.5 Egenskaper batteri

Litium-polymer är installerade på handhållen X-POD. Olika typer av batterier används som motsvarar:

- Batteri Itali, modell 02820002 LCP 10/52/110
- Guangzhou Markyn Battery Co. Modell 9051109

Batteribyte får endast utföras av specialiserad teknisk personal.

7.6 Stöd handhållen utrustning

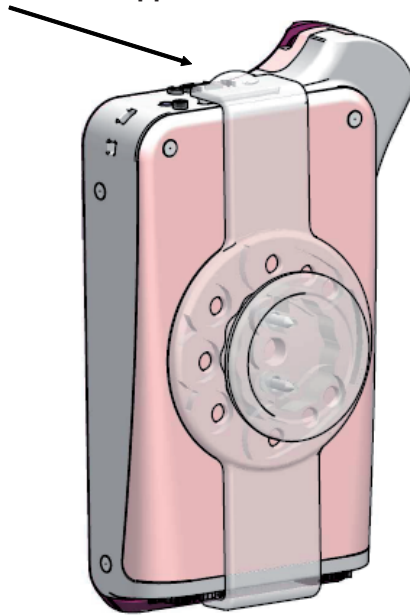
Ett fäste för vägg eller stolpe medföljer, användbar för att fastsättning av handhållen WDS X-POD till en mobil eller armen på röntgenapparaten som används. Du kan även montera på kommersiella stöd från katalogen Ram Mounts (www.ram-mount.com) typ RAM-A och RAM-B.

- Monteringsplatta: 84 x 59 mm (fastsättning på stolpe eller vägg)
- Fastsättning: silikonband för installation på stolpe. Predisponerad för expansionsproppar för fastsättning på väggen
- Haka fast handhållen anordning: snabb, rotation 360°
- Handdatoren kan rotera i 360° utan att man behöver ta bort den från stödet; den kan tas bort genom att man lyfter den med en hand

Om du vill använda handdatoren kopplad till stödet måste du haka fast stödstången:

- Stoppa in stödstången på handdatoren och var uppmärksam på riktningen.

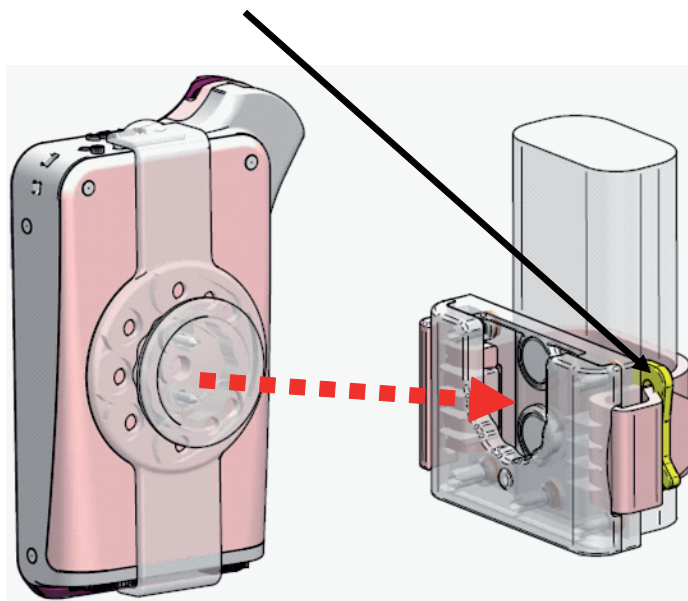
Den här delen positioneras vid sidan av startknappens.



7.6.1 Montering av stöd på röntgenapparatus arm (stolpe)

Åtgärder som måste utföras för att montera stödet på röntgenapparatus arm, eller i allmänhet på en stolpe:

- Stoppa in silikonbandet i stödet på handdatoren (se figur nedan) och dra det runt önskad stolpe.
- Applicera säkerhetsspärren för att säkra silikonbandet.

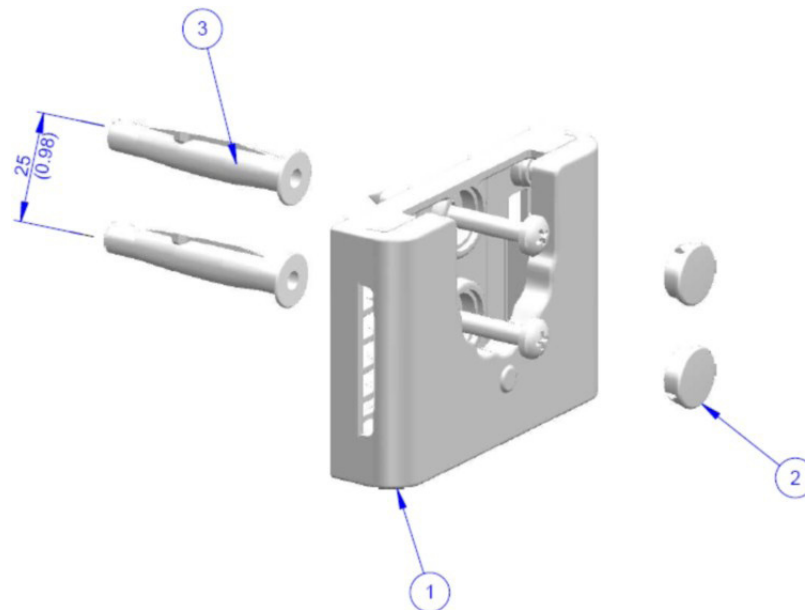


Positionera sedan anordningen i predisponerat utrymme.

7.6.2 Montering väggfäste

Åtgärder som ska utföras för att montera stödet på väggen:

- Ta bort silikonbandet om det redan har stoppats in i stödet på handdatoren och ta bort de två propparna (2).
- Gör ett hål i väggen (diameter 8 mm) i den höjd som du vill hänga upp handdatoren på. Var under den här fasen uppmärksam på att inte göra hål i rör eller elkablar inuti väggen.



Pos.	Kod	Benämning	Kvantitet
1		MYRAY KNYTSTÖD	1
2	97460387	PROPP CIL. D 13	2
3	56004017	TASS. D 8 PLAST. TPF4/V MED GUL ZN SKRUV/HÅL I VÄGGEN D 8 mm	1

- Vertikalen på det första hålet går nedåt 25 mm och borra ett andra hål med samma diameter.
- Stoppa in de två pluggarna (3) som medföljer leveransen.
- Applicera stödet på handdatoren (1) och skruva fast medföljande skruvar.
- Applicera de vita propparna (2) på nytt.
- Positionera sedan handdatoren i predisponerat utrymme.

7.7 PC

(Ingår inte i leveransen)

Operativsystem:

- Microsoft® Windows® XP - Service Pack 2 eller 3
- Microsoft® Windows® Vista
- Apple® Mac OS X 10.5 Leopard

Processor och RAM-minne: som minimikraven för operativsystemet.

Hårddiskutrymme: 150 MB minimum.

Upplösning grafikkort: 1024x768 minimum med 16 färger (32bit true color).

Andra anordningar:

- CD-ROM
- Integrerad Bluetooth eller med hjälp av USB-adapter (dongel)

7.8 Bluetooth

X-POD-använder en Bluetooth-kommunikationskanal i klass I och implementerar standardutbytesprotokollet OBEX, kompatibel med Windows/Macintosh med hjälp av OBEX-kommunikationsprogram.

Du kan inaktivera bildöverföringen via Bluetooth med hjälp av kontrollpanelen (om den inte används bör du inaktivera Bluetooth för att minska belastningen på batteriet och förlänga användningstiden).

7.9 SD-kort

Det finns en mängd olika märken och modeller av SD-kort, alla överensstämmer inte med begärda specifikationer. En serie av rekommenderade SD-kort har testats:

Märke	Sandisk	Kingston	A-Data
Modell	SD-KORT Sandisk 1GB SD-KORT Sandisk 2GB SD-KORT Sandisk Ultra II 1GB SD-KORT Sandisk Ultra II 2GB SD-KORT Sandisk Ultra II 4GB	SD-KORT Kingston 1GB SD-KORT Kingston 2GB	SD-KORT A-Data 4GB klass 2 150x

Vi rekommenderar att du använder SD-kort av märket TakeMS eftersom det inte fungerar med X-POD.

Den handhållna X-POD känner igen både SD-formatet (från 512 Mb till 2 Gb) och SDHC-formatet (från 4Gb till 16 Gb). Vi rekommenderar att du använder SD-kort på 4GB med SD-format som icke-standard. Om du vill använda ett SD-kort på 4GB rekommenderar vi SDHC-formatet.

Innehållet på SD-kortet är tillgängligt som en logisk enhet när den är ansluten med USB®. Vi rekommenderar starkt att du inte redigerar innehållet på SD-kortet direkt på datorn.

Vi rekommenderar att du alltid använder programmet iCapture för eventuella filöverföringar som har sparats på CD-kortet. iCapture är en specialutvecklad programvara för datorn som finns på CD-skivan som följer med produkten. För användare som arbetar på MAC-plattform kan processen för att synkronisera bilderna variera beroende på bildbehandlingsprogram.

OBS: För användning på MAC-plattform kan det vara nödvändigt att ställa in så att bilderna sparas i PNG-format, eftersom DWP-formatet (Hd-foto) som används i Windows kanske inte stöds av programmet som används. Detta alternativ kan aktiveras i kontrollpanelen. PNG-alternativet resulterar i att lagringen tar cirka tio sekunder längre eftersom filerna är så stora.

OBS: Vi rekommenderar att du inte formaterar SD-kortet på datorn i onödan: tillverkarens formatering är alltid den lämpligaste. Vid behov kan du dock formatera det i Windows eller Mac; i så fall kan du välja FAT eller FAT16 (inte FAT32) för mer prestanda. FAT32-formatering är nödvändig på kort med en kapacitet på 4GB eller högre.

7.10 USB®

Sladden som ska användas för att ansluta den handhållna WDS X-POD är av typen "mikro B" → "typ A", high speed. När handdatorn ansluts med datorn via USB®-kabel är det förbjudet att ta radiografier och denna situation meddelas på handdatorns skärm. När USB®-kabeln är ansluten kan man endast synkronisera bilderna. T

8 Kompatibilitet med röntgengeneratorerna

TELMYRay-sensorn fungerar korrekt både med konventionella röntgengeneratorer, kallas "AC" och nyare generatorer med hög frekvens, kallas "DC".

Tabellen nedan ger en indikation av exponeringstiden som skall användas för två olika brännvidder (enligt använd kollimator) mellan brännpunkter (brännfläcken) och hudytan, vi rekommenderat att avståndet mellan huden och sensorns aktiva yta är cirka 5 cm.

INSTÄLLNING AV EXPONERINGSTIDER (I SEKUNDER)

	Lunghezza cono 12" (30cm)		Lunghezza cono 8" (20cm)	
	0,25	0,16	0,16	0,10
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,25	0,16	0,16	0,10

- Tabellerna avser en likströmgenerator 60-65 kV, 8 mA, dubbla tiden om du har valt 4 mA.
- Om en generator används med en frekvens som är högre än 70 KV, måste tiden som anges i tabellen minska med cirka 1/4.
- Om tandlösa områden bestrålades kan det hända att sensorn genererar bilden med överdriven svärtning i de områden som saknar röntgenbestrålad objekt. I dessa fall måste du minska angiven tid i tabellen med cirka 1/4.
- Bäst resultat får man av en generator med en frekvens som är högre än 60 KV, rektangulär kollimator och ett avstånd fokus-hud på 30 cm (se lämplig tabell).

- För en bättre kontroll av avstånden föreslår vi att du använder centreringsanordningen MyRay® som är utrustad med ett fast avstånd mellan centreringsringen och sensorn.
- Innan du använder sensorn på en patient måste du träna genom att ta några radiografier med röntgenapparaten på döda ting.
- Överskrid inte doserna som anges i tabellen.

MyRay® RXDC-modeller HyperSphere eller eXTend

Den här röntgengenerator i den senaste generationen är i synnerhet utformad för användning med digitala system. Den har i själva verket 25 olika känslighetsinställningar ("F"-faktor) som ska matcha den digitala mottagaren på röntgenapparaten som används; valet görs med trådlös handkontroll.

För användning av MyRay-sensorer rekommenderar vi att du använder den rektangulära kollimatoren på 30 cm (12"), inställning F=15.

Du måste minska F-faktorn i händelse av att alltför svärtade bilder genereras, beroende på positioneringstekniken som används.

MyRay® RX AC

Den här röntgengeneratoren har ett urval av digitala mottagare som skildras med en ikon i form av en dator på handdatorns kontroll. Försäkra dig om att den belysta kontrollampen som är associerad till den här funktionen är tänd. När du trycker på knapparna som representerar tandbildningen, föreslås tiderna för exponeringen enligt en "S"-känslighetsfaktor. Du kan ändra denna faktor genom att trycka på knapparna + eller - på handdatorns kontroll:

- för användning med MyRay-sensorer rekommenderar vi att du ställer in S=8, läge: Sensor.

RX DC - CEFLA sc

Det är röntgengeneratoren med hög frekvens innan MyRay® RXDC. Även om den endast har 3 känslighetsfaktorer för traditionella filmer och en inställning för digitala mottagare är det ändå möjligt att spara föredragna exponeringstider.

För korrekt användning i samband med WDS X-POD-systemet, tryck på kontrollknappen om 60 kV och DIGIT har valts. Om du använder en kollimator som är längre än 12", ställ in 8 mA; med en kollimator som är kortare än 8" ställer du in stället i 4 mA (kontrollampen för vald funktion måste vara tänd).

För att spara lämpliga exponeringstider vid användning av MyRay-sensorn väljer du storleken "VUXEN patient" och en övre molar (18, 17, 16) på knappen. Tryck alltså på knapparna + och - för att uppnå inställda tider som är lika med 0,400 s.

Håll sedan minnesknappen intryckt tills en akustisk bekräftelsesignal.

9 Engångsskydd



VARNING!

För att undvika överföring av infektionssjukdomar mellan patienter, är det absolut nödvändigt att använda medföljande engångsskydd. Engångsskydden är en medicinsk anordning klass IIa och får inte ersättas med andra med sämre egenskaper. För att få reserv-engångsskydd vänder du dig till återförsäljaren som har levererat sensorn.

Anvisningar för tillämpning av engångsskydd.

- 1) Placera engångsskydd med skyddsfilm på en plan yta. Fortsätt genom att stoppa in sensorn i öppningen som finns på en sidan.
- 2) Tryck sensorn ända till engångsskyddets botten, försäkra dig om att den inte tränger igenom transparent material.



- 3) Ta bort skyddsfilm från stödet i förekommande fall.



- 4) Operationen är avslutad.
- 5) Vid slutförandet ska engångsskydden slängas i "speciellt" avfall.

10 Rengöring och desinfektion

Rengöring är det första nödvändiga momentet för all desinfektion.

Rengöringen består av att med hjälp av rengöringsmedel och surfaktanter putsa och skölja med vatten. På detta sätt avlägsnas ett stort antal med mikroorganismer. Om ett underlag inte rengörs först kommer desinfektionen inte att ge något resultat.



VARNING!

De externa behållarna på handdatoren och sensorns kontaktdon är inte skyddade mot vätskor. För att använda sensor är det av yttersta vikt att alltid använda engångsskydd för att undvika korskontaminering.

I de fall där ett visst underlag inte kan rengöras på lämpligt vis behöver man skydda det med hjälp av barriärskydd. Apparaturernas utvändiga delar ska rengöras och desinficeras med en produkt för sjukhusanvändning med anvisningar för HIV, HBV (desinficeringsmedel på låg nivå) eller tuberculocid (desinficeringsmedel på medelnivå) och som är särskilt avsett för mindre utrymmen.

Följ tillverkarens anvisningar för användning.

Den stora variationen av läkemedel och kemiska produkter som används på tandläkarmottagningen kan komma att skada målade ytor och plastdetaljer. Utförda tester och bedrivna studier har gett vid handen att underlagen inte kan skyddas helt från frätangrepp från samtliga produkter som finns tillgängliga på marknaden. Vi rekommenderar därför att ni i största möjliga utsträckning använder er av barriärskydd.

De kemikaliernas sönderfrätande effekt beror även på hur lång tid som underlaget exponeras för kemikalien.

Därmed är det viktigt att inte låta vald produkt verka på apparatens ytor under en längre tid än den som har föreskrivits av tillverkaren.

Med tanke på aggressiviteten hos de aktiva ingredienserna som används i desinfektionsmedlen rekommenderar vi produkter som innehåller högst:

- **Etanol 96%**. Koncentrationshalt: högst 30 g per 100 g desinficeringsmedel.
- **Propanol**. Koncentrationshalt: högst 20 g per 100 g desinficeringsmedel.
- **Kombination av etanol och propanol**. Koncentrationshalt: en kombination av dessa två medel får ha en koncentrationshalt på högst 40 g per 100 g desinficeringsmedel.

TILLVERKAREN har genomfört kompatibilitetstester mellan de viktigaste desinfektionsmedlen och som finns på marknaden och dess plaster.

Produkterna som konstaterades vara mindre aggressiva är följande:

- Incidin Spezial (Henkel Ecolab).
- Omnizid (Omnident).
- Plastisept (ALPRO) (inte tuberculocide angående produkter som inte baseras på alkohol).
- RelyOn Virkosept (DuPont).
- Green and Clean SK (Metasys) (inte tuberculocide angående produkter som inte baseras på alkohol).

Dessa tester har visat att produkterna som nämns ovan kan användas men alltid med respekt för följande varningar:



VARNING!

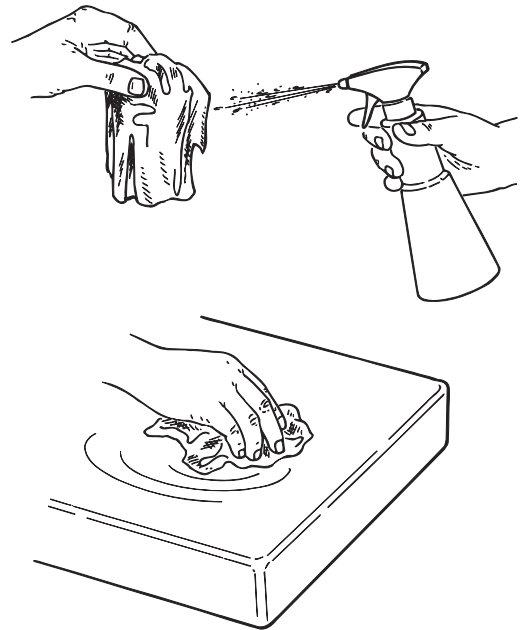
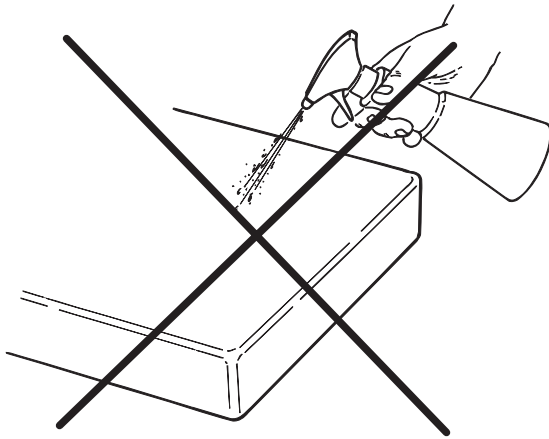
- Använd inte produkter som innehåller isopropylalkohol (2-propanol, iso-propanol).
- Använd inte produkter som innehåller natriumhypoklorit (blekmedel).
- Använd inte produkter som innehåller fenoler.
- Spraya inte vald produkt direkt på apparatens ytor.
- Kombinera inte med varandra eller med andra vätskor än de produkter som anges ovan.
- Samtliga produkter ska användas enligt tillverkarens anvisningar.

Instruktioner inför rengöring och desinficering.

Till rengöringen och desinficeringen ska ni använda ett mjukt papper utan slipyta för engångsbruk (undvik återvunnet papper), eller också en steril gasbinda.

Vi avråder från en användning av svampdukar och av vilket som helst återvunnet material.

Spruta aldrig direkt på handdatoren utan fukta en mjuk trasa och använd den för att rengöra ytorna på den.



OBS!

- För rengöring av apparater som är anslutna till strömförsörjningen rekommenderar vi att du stänger av apparaterna och kopplar bort strömmen från vägguttaget innan du rengör och desinficerar de externa delarna.
- Allt som använts till rengöring och desinficering måste slängas efter slutfört arbetsmoment. Följ lokala bestämmelser för bortskaffandet

Varningar för bortskaffandet

Följ tillverkarens anvisningar vid bortskaffande av öppnade behållare med utvalda desinfektionsmedel. Förhindra att produkten dumpas i den allmänna avloppsledningen och/eller vattendrag.

11 Förberedning av materialet



VARNING!

Innan du börjar använda X-POD för första gången, eller i händelse av användning efter en längre period av inaktivitet, måste du ladda upp batteriet helt.

För att ladda batteriet, beroende på eluttagen som finns på tandläkarmottagningen, välj lämplig kontakt för matningen och stoppa in den enligt paragraf 14 "Förberedning av materialet" tills du hör ett klick.



Anslut nätaggregatet till ett lämpligt eluttag. En grön kontrollampa tänds på nätaggregatet.

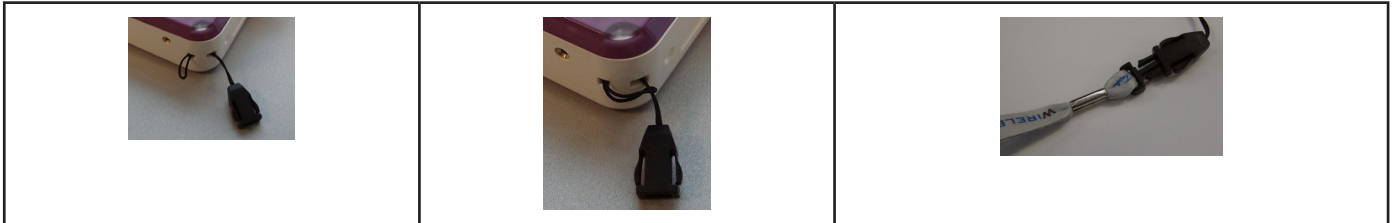
Stoppa nu in stiftet på nätaggregatet i lämpligt uttag på handdatoren.

Om kontakten inte redan sitter i kabeln, stoppa in den genom att trycka den så långt det går genom att rikta in pilen med symbolen "-".



Ladda batteriet i minst åtta timmar. På displayen tänds en signal som visar uppladdningens status.

För ökad bekvämlighet under användning finns det en dragsko i förpackningen: genom att fästa den i ringen på sensorns baksida, kan du lägga ner utrustningen på patientens axel. För ökad bekvämlighet har dragskon en snäppkontakt för att kunna öppna den i den bakre delen.



12 Använda centreringsanordningen

För att få bra röntgenbilder är det viktigt att hålla sensorn i rätt läge genom att använda en centreringsanordning. I produktserien MyRay® finns ett kit med specifika centreringsanordningar för främre, bakre periapikala bilder. Beställningsnummer 97901102 för små sensorer och 97901103 för stora sensorer. Komponenterna i enskilda kit finns dessutom tillgängliga som reservdelar. För att få reserv-centreringsanordning vänder du dig till återförsäljaren som har levererat sensorn.

Dessutom kan du använda universella centreringsanordningar som RINN® Uni-Grip o KerrHawe® serie Bite Senso eller liknande. För anvisningar om hur man använder centreringsanordningen, se bruksanvisningen som medföljer kitet med centreringsanordningar.

Ta ALDRIG tag i sensorn med tänger för att inte oåterkalleligt skada den utan använd endast specifika lägesställare för användning med digitala röntgensensorer.

För att få reserv-centreringsanordning vänder du dig till återförsäljaren som har levererat sensorn.

Se specifik bruksanvisnings som leverantörer tillhandahåller för anvisningar om hur centreringsanordningen används.

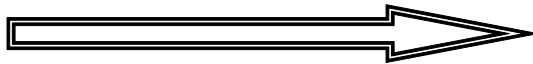


13 Möjliga arbetssätt

13.1 Fristående läge



Överföring av bilderna med hjälp av USB®- eller TRÅDLÖS BLUETOOTH®-anslutning



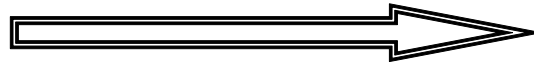
Dator med SW iCapture för att ta bilder och SW iRYS eller av tredje part för analyser av desamma.

13.2 Läge kontinuerlig anslutning

Om handdatorn har en aktiv Bluetooth®-anslutning, kommer bilderna som ännu inte har överförts att sparas på datorns minne varje gång som den ansluts; under tiden kan du fortsätta att förvärva.



Överföring av bilder med hjälp av en TRÅDLÖS BLUETOOTH®-anslutning



Dator med SW iCapture för att ta bilder och SW iRYS eller av tredje part för analyser av desamma.

14 Handhållen WDS X-POD-enhet

14.1 Snabbguide

- Direkt när du har tagit emot X-POD-systemet rekommenderar vi att du låter batteriet ladda upp under en komplett cykel; anslut nättaggregatets kontakt till handdatorn. Låt handdatorn vara avstängd under laddningen för att snabba på den.
- Batteriet är fulladdat när LED-lampan i hörnet slutar att blinka gult.
- Anslut röntgensensorn efter avslutat laddning, handdatorn ska fortfarande vara avstängd.
- Kontrollera att SD-kortet är instoppat i lämpligt utrymme.
- Anslut sensorn genom att stoppa in kontaktdonet i lämpligt säte tills du hör ett "klick".
- Starta handdatorn genom att kort trycka på startknappen (symbol



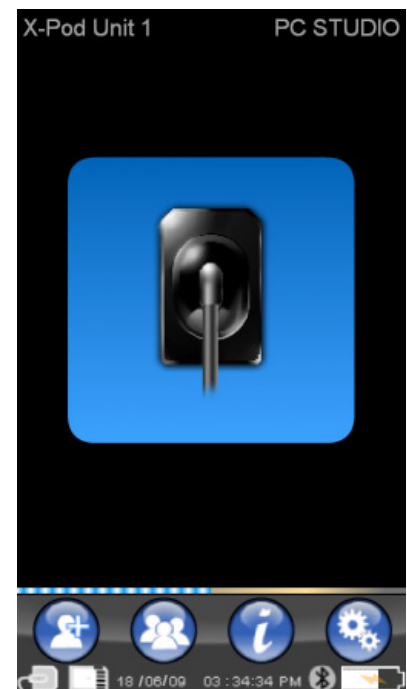
- Du måste ställa in datum och klockslag vid den första uppstarten. Om det inte efterfrågas automatiskt på handdatorn, kom ihåg att

ställa in det korrekt genom att trycka på symbolen



- Välj exponeringstiden, spänningen och önskad ström på röntgenapparaten.
- Positionera röntgensensorn med centreringsanordningen.
- Gå till röntgenstrålning.
- Vid den här tidpunkten sparas röntgen på SD-kortet.
- För att stänga av handdatorn trycker du kort på start-/stoppknap-


pen och väljer



När det gäller överföring av bilder till en dator hänvisas du till paragraferna om USB®, Bluetooth® och iCapture-programmet som medföljer leveransen.

14.2 Uppdatera firmware från USB®

Du kan uppdatera handdatorn X-POD med hjälp av programmet iCapture och USB®-anslutningen. För att göra detta,

se bruksanvisningen till iCapture som medföljer programpaketet, eller klicka på ikonen "info" () som finns längst upp till höger i fliken iCapture monitor.

14.3 Detaljerad funktion på handdatorn

14.3.1 Förbereda handdatorn

Så snart som du har tagit emot handdatorn måste du ladda upp den helt innan användning. Se paragraf "uppladdning och urladdning" för att ladda upp batteriet.

På samma sätt, efter en lång period av inaktivitet (några månader) måste anordningen laddas upp helt innan användning. Vi rekommenderar att du laddar upp batteriet när handdatorn är avstängd för att få en kortare uppladdningstid.

Försäkra dig om att SD-kortet är instoppat (observera: se paragraf "SD-kort") och att röntgensensorn är ansluten (observera: se paragraf "Stoppa in och ta bort sensorn").

14.3.2 Introduktion


Starta handdatorn genom att kort trycka på startknappen (symbol



Närhelst du startar anordningen visas en kort diagnostisk skärm under en kort stund.

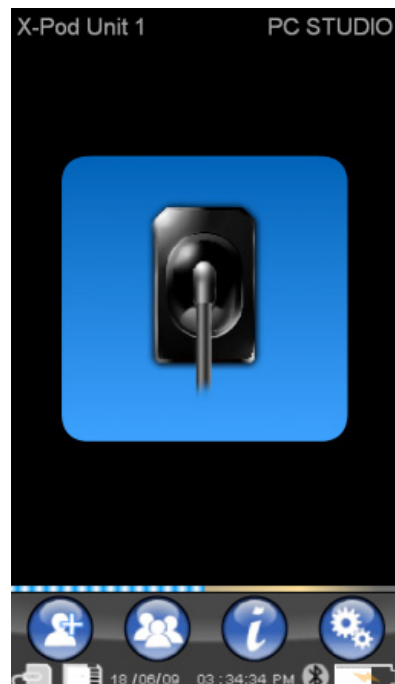
Vid den första starten visas inställningsmenyn för datum och klockslag.

Tryck på knapparna  för att ställa in datum och tid.

Bekräfta genom att trycka på .

Den här operationen är mycket viktig för att få en exakt kronologi av röntgen som ska tas.


Nästa skärm är huvudmenyn från vilken du kommer åt alla funktioner som finns på handdatorn.




14.3.2.1 Uppladdning och urladdning

Anordningen är avsedd för återuppladdningsbart litium-polymer-batteri. Batteriets kapacitet tillåter en autonomi under hela arbetsdagen, uppskattas till över 230 förvärvade radiografier under 8 timmars sammanhängande drift. Denna arbetsperiod uppnås med ett fullt effektivt och laddat batteri.

Batteriets effektivitet minskar med åldern. Uppskattningsvis så reduceras batteriets funktionsduglighet med 60 % efter 500 kompletta laddningar. Även under det här förhållandet tillåter batteriet att du förvärvar cirka 150 bilder under 5 timmar i följd. När batteriets effektivitet har reducerats till en nivå där det inte längre tillgodoser förvärvet i kliniken, bör man få det utbytt av en kvalificerad tekniker (originalreservdel, kod. 97901336).

När anordningen laddas upp visas en symbol som denna: .

Vice versa, under urladdningen kommer bilden gradvis att tömmas  tills den börjar att blinka. När batteriet börjar blinka är det dags att ladda upp det.

Anslut medföljande nätadapter till ett eluttag för att ladda upp den och anslut elkabeln till handdatorn. Om handdatorn är avstängd (rekommenderat) börjar LED-lampan att blinka tills den är laddad.



Om du låter batteriet laddas ur helt kommer en varningssymbol att visas som hindrar dig från att använda anordningen.

När du har kommit till den här punkten rekommenderar vi starkt att du laddar upp handdatorn helt.



Du kan även ladda upp anordningen med USB®-kabel, men den här typen av uppladdning är mycket långsammare. I det här fallet matas batteriet av ström från USB®-porten (5VDC, max 500 mA). I det här fallet kan det ta upp till tio timmar att ladda batteriet. För att få en kortare uppladdningstid rekommenderar vi att du laddar upp batteriet med batteriladdaren som medföljer och håller handdatorn avstängd.

Batteriet kan laddas och laddas ur hundratals gånger, men så småningom har det tjänat ut. När användnings- och standbytiden är märkbart kortare än normalt måste batteriet bytas ut.



VARNING!

Försök inte att byta batteriet själv. Batteribytet ska utföras av en specialiserad tekniker med originalreservdel, beställningsnr. 97901336.

Batteriets exakta modellnummer kan variera efter TILLVERKARENS beslut. I sådant fall måste programvaran uppdateras av en specialiserad tekniker.



VARNING!

Handdatorn kan laddas upp helt under cirka 6 timmar enbart med medföljande batteriladdare av märket FRIWO MPP-modell, beställningsnr. FW 7555M/09. Använd inte andra batteriladdare och använd inte skadade batteriladdare.



Batteriladdaren levereras med en kontakt med en diameter på 4 mm som redan är instoppad. Kontakt med den positiva polen i den centrala terminalen.

Angivna batteriladdare finns tillgänglig som reservdel hos återförsäljare som MyRay har godkänt.

När batteriet inte används under längre perioder kan det långsamt laddas ur (underhåll datum, tid). Efter långa användningsperioder rekommenderar vi att du genomför en komplett laddningscykel innan användning; kontrollera dessutom att datum och tid har bibehållits (vid behov, ställ in dem).

Handdatoren är utrustad med en timer för automatisk avstängning om man glömmer att stänga av den under långa perioder. Den stängs av automatiskt efter 4 timmar efter det senaste förvärvet eller beröring på skärmen.

14.3.2.2 Stoppa in och ta ut sensorn

För att kunna förvärva bilder med X-POD måste du ansluta en MyRay-röntgensensor till lämpligt kontaktdon på handdatoren.



VARNING!

Stoppa in sensorns kontaktdon i gränssnittet och var uppmärksam på orienteringen. Kontaktdonet har två små Phillips-skruvar: stoppa in det med skruvarna vända nedåt. Korrekt placering signaleras av ett knappt märkbart klick.



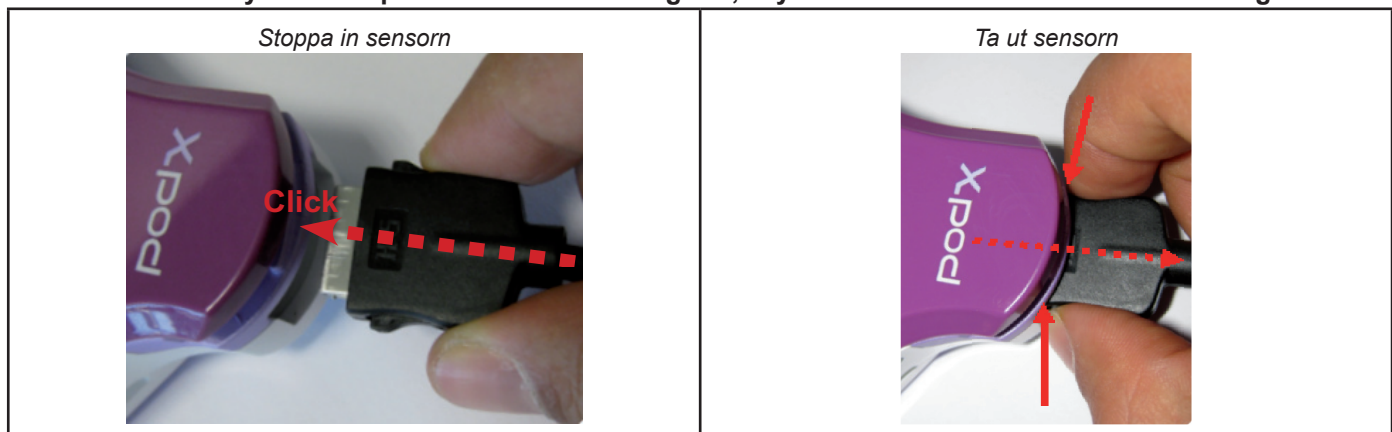
VARNING!

Försök inte att koppla bort sensorn under röntgens fotograferingsfas.

För att ta bort kontaktdonet från sitt säte, tryck på båda sidoflikarna att frigöra spärren och extrahera det utan att utöva kraft och sidorörelser.

Om anordningen är påslagen, innan du extraherar kontaktdonet, tryck kort på startknappen, på displayen vi-

sas ett urval och tryck sedan på : sensorn stängs av, skydda den med ström under extraheringen.



Röntgensensorn är en skör och dyr komponent, känslig mot elektrostatiska urladdningar. Av den anledningen rekommenderar vi att du tar ut den från gränssnittet när själva gränssnittet är avstängd.

Sensorn aktiveras även när handdatoren är ansluten till en anordning via USB® eller när batteriet inte är tillräckligt laddat. I alla dessa fall visas en varning på handdatorns display om att enheten inte kan ta fler bilder.

Om batteriet laddas ur kan handdatoren fungera normalt och förvärva andra radiografier om den matas med batteriladdaren.

När du ser varningssymbolen här på sidan blir handdatoren medveten om att röntgensensorn saknas.

I det här läget kan anordningen användas till allt förutom för att ta emot nya radiografier.



Om "Sensor Fel" visas, stäng av anordningen, dra ut kontaktdonet på sensorn, stoppa in det igen mycket försiktigt, starta sedan handdatoren igen. Testa att göra detta några gånger; om felet kvarstår, kontakta teknisk support.



14.3.2.3 SD-kort

Sensorn är inaktiverad när SD-kortet inte är instoppat i handdatoren.

Sensorn är inaktiverad även om SD-kortet inte har tillräckligt lagringsutrymme för att spara fler bilder. I båda fallen visas varningsmeddelandet här på sidan.



WARNING!

Försök inte att ta ut SD-kortet när ikonen  blinkar på handdatorns display. Vi rekommenderar att du alltid låter SD-kortet sitta kvar i handdatoren, förutom om det måste bytas ut eller om det används för att föra över bilder.



WARNING!

Handdatoren WDS X-POD kan endast användas när SD-kortet sitter i, om det inte gör det visas ett felmeddelande. Sensorn är även inaktiverad när SD-kortet inte är instoppat i handdatoren.



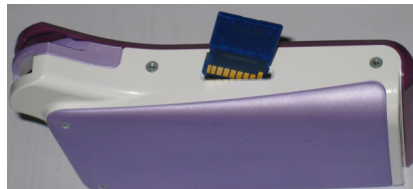
WARNING!

Om du vill använda ett annat SD-kort än det som medföljer rekommenderar vi starkt att du formaterar det på datorn. Ursprunglig formatering av produkten är normalt optimerad för SD-kortets faktiska funktion.



WARNING!

SD-kortet stoppas in med kontakterna nedåt.



Om du vill formatera ett SD-kort på 2GB eller 4GB rekommenderar vi FAT16-formatet (anges ofta endast som "FAT") i stället för FAT32. Format FAT16 ger dig snabbare åtkomst till minnet.



WARNING!

Försäkra dig om att SD-kortet inte är skrivskyddat. Se SD-kortets bruksanvisning och flytta markören till läget "SD inte skrivskyddad".



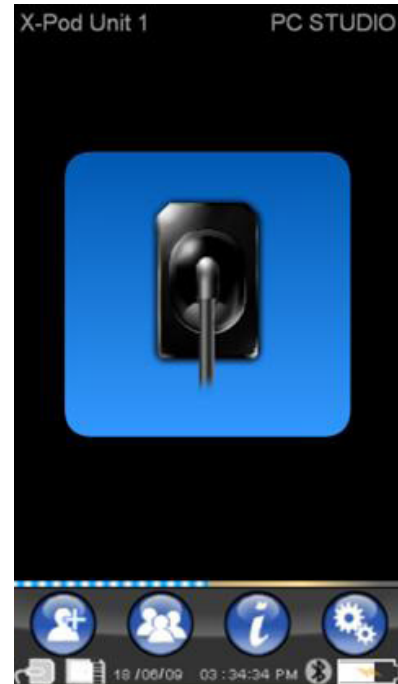
Av säkerhetsskäl kan handdatorn spara och radera röntgenbilder på SD-kortet även om SD-kortet är skyddat, som en försiktighetsåtgärd. Det är dock lämpligt att ta för vana att kontrollera placeringen av skyddets skära och lämna det enligt vad som visas på bilden. Användaren måste bekräfta alla raderingsåtgärder.

14.3.3 Förvärva bilder

När du har genomfört ovanstående åtgärder kan du börja av förvärva bilderna. Den handhållna röntgen X-POD är utformad för att spara en serie av tester och bildserier som hör till samma avbildningssession eller patient. Varje test (eller serie) finns i en separat mapp. Varje mapp kan innehålla maximalt 25 bilder. Varje test (eller serie) fryses automatiskt när ett nytt/en ny öppnas. När ett test (eller serie) är avslutat/avslutad går det inte att lägga till fler bilder. Tryck först på ikonen



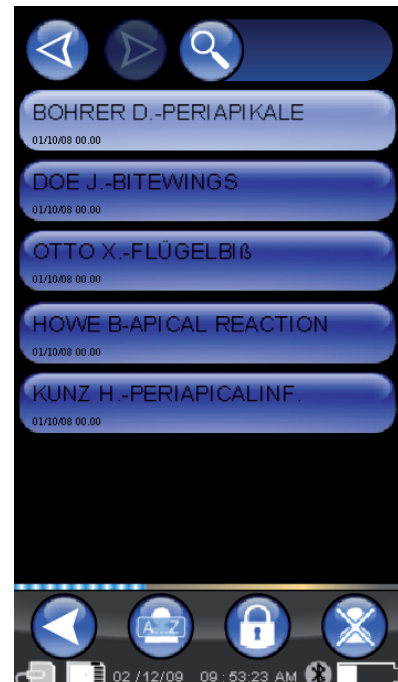
och ange testets namn (eller seriens namn med radiografierna som ska tas). **Innan du tar radiografier, kontrollera alltid att LED-lampan på anordningen är tänd med en BLÅ blinkande färg.** När strålarna har kommit till bildsensorn sparas den med ett unikt namn på SD-kortet.




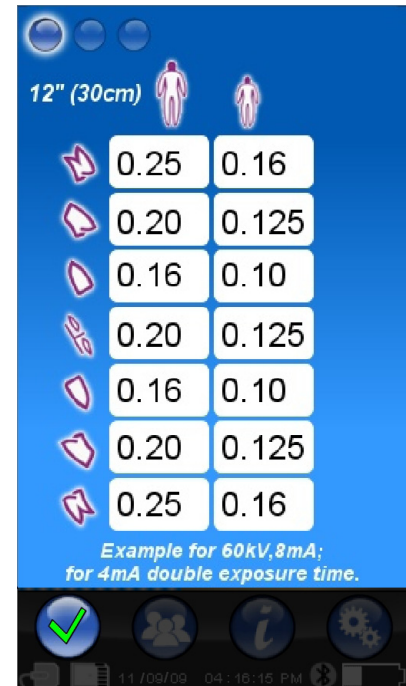
I nästa steg kan du titta på bildserien som har tagits genom att trycka










på och välja önskat namn (paragraf "Hantering och granskning av bilder").




När du trycker på ikonen  kommer du till tabellen med typiska exponeringar. För att bläddra igenom sidorna räcker det med att du trycker på bilden.



	0.25	0.16
	0.25	0.16
	0.20	0.125
	0.16	0.10
	0.20	0.125
	0.16	0.10
	0.20	0.125
	0.25	0.16

*Example for 60kV, 8mA;
for 4mA double exposure time.*

När du trycker på ikonen  kommer du till inställningsmenyn (paragraf "Inställningsmeny").

När det gäller överföring av bilder till en dator hänvisas du till paragraferna om USB®, Bluetooth® och iCapture-programmet som medföljer leveransen.



Positionera alltid sensorn med centreringsanordningen. Vi rekommenderar att du använder kompatibla röntgengeneratorer och tillämpar rekommendationerna som beskrivs i kapitlen.



X-POD kan inte förvärva nya radiografier medan den är ansluten till en dator via USB®; utför i så fall ingen röntgenstrålning.

Förvärvade bilder sparas automatiskt på SD-kortet, i okomprimerat ursprungligt format. Hur många bilder du kan förvärva varierar beroende på SD-kortets kapacitet.

Om SD-kortet är fullt, kopiera bilderna till en dator eller till en annan lagringsenhet innan du raderar dem eller så kan du byta ut SD-kortet mot ett nytt.

Om "Allmänt fel" visas med symbolen här på sidan under en operation, försök att återställa anordningen och på nytt genomföra önskad operation, se paragrafen "Problemlösning" om problemet kvarstår. Kontakta support om "Allmänt fel" kvarstår efter du har läst paragrafen "Problemlösning".



14.3.4 Hantering och granskning av bilder

På huvudskärmen kan du granska serien av tagna bilder (bild på

sidan) genom att trycka på . Genom att trycka på kan du bläddra i listan av serier som har sparats på SD-kortet, om det finns fler än sju. Du kan även söka efter ett visst namn om du väljer



och anger önskad serie.

För att visa bilderna i en serie dubbelklickar du på önskat namn.

Som standard är serien av redan stängda bilder blockerade och det går inte att lägga till fler bilder. Du kan låsa upp dem och för att göra

det måste du trycka på knappen "stängt hänglås" som blir

"öppet hänglås" .

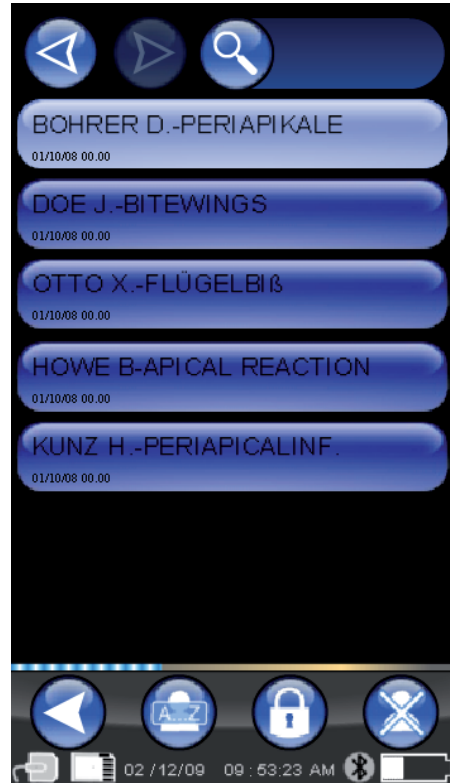
När hänglåset är öppet kan du ändra namnet på serien som för närvarande har valts och du kan lägga till bilder i serien. Vald serie visas med röd färg, för att komma ihåg att en serie är öppen som tidigare var stängd. Varje gång som du lämnar en blockerad serie blir hänglåset åter låst och serien är på nytt blockerad.

För att ändra namn på en serie trycker du på knappen "döp om" och skriver in det nya namnet. Bekräfta med "OK" när du har matat in det nya namnet.


När alla bilder i en viss serie ska föras över till datorn blir ikonen "döp

om" grå eftersom kommandot inte längre kan användas.

Du kan alltid radera en bildserie efter bekräftelse. Tryck på ikonen för att radera en serie. Om en hel serie inte fördes över till datorn kommer varningsmeddelandet att innehålla ett meddelande för att påminna dig om att alla bilder inte har sparats på datorn.



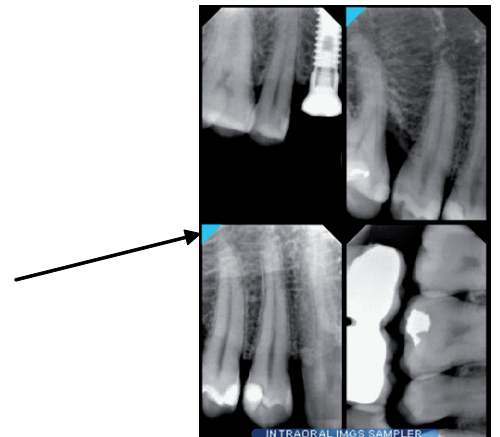
Om det finns förhandsvisningsbilder kommer de att visas i mosaik. Du behöver endast klicka på en bild för att välja den. I det här läget visas bilden i helskärm.

Även funktionerna "Pan" och "Zoom" () är integrerade. Det finns tre zoom-nivåer: för att förstora bilden så att den ska visas i helskärmsläge räcker det med att du klickar på området som du vill förstora med pekskärmen. Efter tre på varandra följande beröringar återgår bilden till helskärm. För att dra bilden måste du hålla den nedtryckt på skärmen och flytta bilden i önskad riktning.

Om det finns många bilder i en serie kan du bläddra genom olika typer av visningar genom att trycka i följd:



När en bild får en blåfärgad i hörnet betyder det att bilden överförs till datorn.



Om det inte finns en bild kommer vald position att visas på skärmen med ett blått kors vilket tyder på att bilden saknas.

Om du tar en bild en bild i detta ögonblick kommer det att sparas i det här läget och byta ut symbolen för saknad bild.

Du kan upprepa den här operationen flera gånger vid behov.



14.3.4.1 Redigera och mät bilder

När du har valt en bild, i alla vinklar som handdatoren hålls i, är ikonerna alltid anordnade på ett begripligt sätt. När du har visat bilden kan du ändra och utföra operationer på det:



Aktivera och inaktivera bildbehandlingsmenyn. I det här läget är zoom och pan aktiva.



Justera ljusstyrkan.

För att öka eller minska ljusstyrkan, rör på respektive symbol



eller på pekskärmen.



Justera kontrasten.

För att öka eller minska kontrasten, rör på respektive symbol



eller på pekskärmen.



Justera intervallen.

För att öka eller minska intervallen, rör på respektive symbol



eller på pekskärmen.

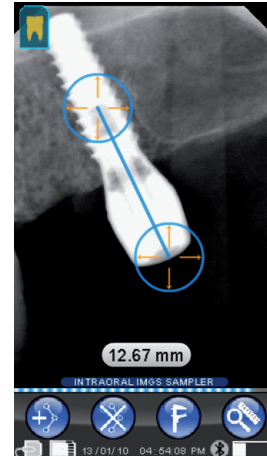
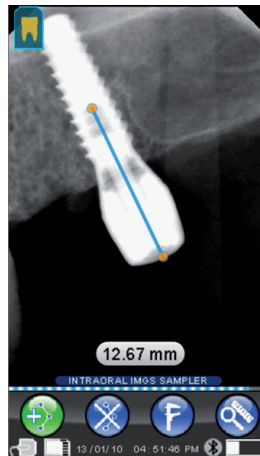



Mått på bilden.

Du kan utföra mätningar på röntgenbilden. Om knappen "mätpunkter" (visas i




grönt på bilden) är aktiv kan du ange mätpunkter. Ett första klick anger startpunkten för mätningen; vid varje efterföljande klick kommer den brutna längden som har uppnåtts att summeras. Om du på nytt trycker på knappen "mätpunkter" kommer den att avmarkeras () och tillåta att positionen för de enskilda punkterna ändras. Du kan flytta enskilda punkter genom att dra i de runda sökarna.




Du kan kalibrera måtten på bilderna genom att trycka på ikonen . När du har tryckt på en sådan ikon öppnas menyn i vilken du kan lägga till noterad längd. När du har ställt in en kalibrering visas symbolen för kalibreringen till vänster om måttet. Du kan även ta bort en sådan kalibrering.



För att radera mätpunkterna på skärmen trycker du på knappen . Punkterna raderas automatiskt.

OBSERVERA: För att lämna mätskärmen måste du inaktivera mätläget genom att öppna instrumentmenyn och vidröra linjalerna. På det här sättet, och endast på det här sättet kan du återgå till föregående meny för att hantera bildserierna.



 Avbryt ändringar.

Genom att klicka på den här ikonen annulleras alla genomförda ändringar och bilden återgår till ursprungligt utseende.


 Matchning bild/tänder.

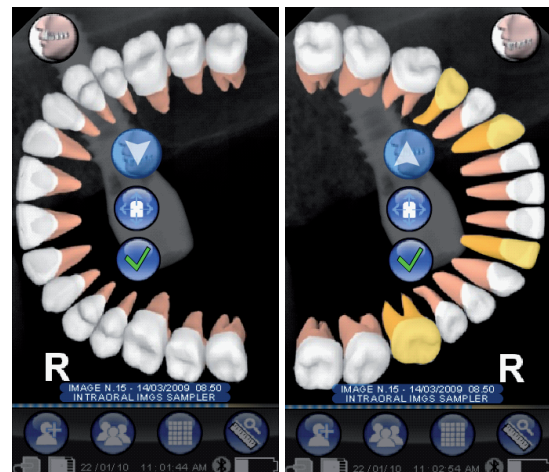
OBS: Arkiverad tandbåge ("Dentition Chart"). Den här närmern är vanligtvis tillgänglig när du vill inaktivera den, se sid. 35.

Genom att välja den här ikonen visas den övre/undre bågen (valbara med ikonerna i bilden). Du behöver bara välja tänderna i diagrammet för att associera dem med röntgen. Valda tänder gulmarkeras.

Bokstaven "R" anger patientens högra sida.

I den nedre delen visas de viktigaste egenskaperna på bilden som visas.

Från den här skärmen kan du även gå till menyn för att orientera bilderna genom att trycka på ikonen .



 Avmarkera vald bild.

Genom att trycka på den här ikonen kan du radera en bild som har sparats på SD-KORTET, med efterföljande bekräftelse.

14.3.4.2 Ändra bildens orientering

När du har valt en bild kan du ändra orienteringen som du avser att visa den på när den har laddats ned på en dator.

Du kommer till orienteringsmenyn med ikonen uppe till vänster.

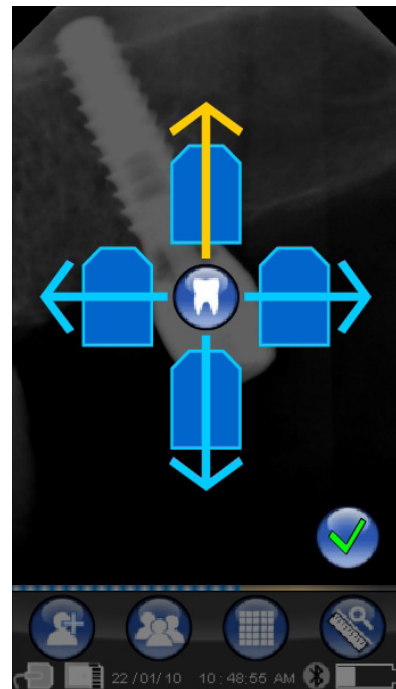
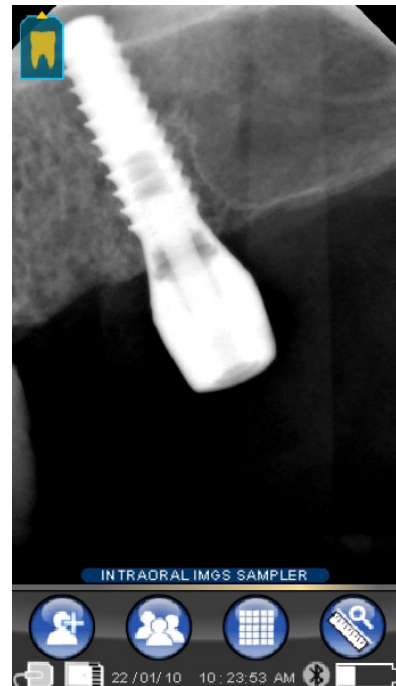
Den gula pilen på tandikonen  anger "höjden" på en bild.

Om tanden är gulfärgad innebär det att den har tilldelats en matchande "bild/tand".


Om du roterar handdatorn blinkar en blå pil i några sekunder för att föreslå en ny orientering. Det räcker med att du vidrör ikonen för att acceptera förslaget.

Genom att trycka på ikonen i viloläge, när den alltså inte blinkar, kan du i stället manuellt ställa in önskad orientering. Det är bekvämt för den som arbetar med en handdator som vilar på en horisontell yta. Visa skärmen åt sidan. När du har valt orienteringen manuellt lämnar du skärmen genom att trycka på bockmarkeringen och sparar den nya orienteringen.

När du trycker på ikonen i mitten kommer du snabbt till skärmen för att välja enskilda tänder.




14.3.5 Inställningsmeny

För att komma till inställningsmenyn, tryck på ikonen . Skärmen här till höger visas med inställningar som kan väljas.



Ställ in datum och tidpunkt.

Tryck på knapparna  och  för att ställa in datum och tid.

Bekräfta genom att trycka på .



Kalibrera pekskärmen.

Om pekskärmen inte kalibrerades på ett korrekt sätt kan du följa en enkel procedur för att ställa in den. Följ anvisningarna på pilarna och tryck på markerad punkt när du har tryckt på kalibreringsikonen.



Bluetooth-inställningar.

Högst upp på den här skärmen visas handdatorns namn. Du kan ändra det genom att helt enkelt klicka på det och ange ett nytt namn. Bekräfta med "OK".

Om Bluetooth-anslutningen begär att en PIN-kod ska anges måste du mata in den på den andra raden.

Du kan efter eget tycke aktivera och inaktivera Bluetooth-anslutningen genom att trycka på antingen "ON" eller "OFF".

Du kan även ställa in komprimeringen av bilderna för överföringen; när du trycker på knappen under haren (flera belysta punkter) kommer bildöverföringen att vara snabb på bekostnad av upplösningen.





Inställningar av format och filter.

På den här skärmen kan du aktivera eller inaktivera lagringen av bilderna i PNG- och JPG-format.

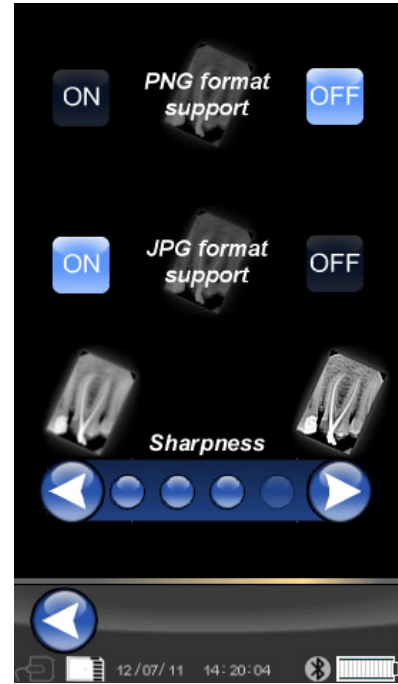
För att aktivera önskad funktion trycker du på ikonen ON, för att inaktivera den trycker du på OFF.

Skärpa

Den här inställningen justerar filtret som ska tillämpas på bilden under förvärvet; det har därför ingen effekt på bilder som redan har förvärvats.

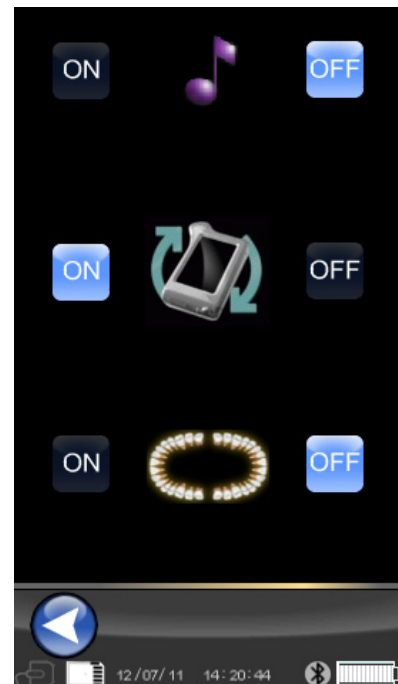
Bilderna i PNG och WDP-format ändras inte.

Bilderna i PNG och WDP-format är nativa och behandlas därför inte, de påverkas inte av det här filtret; de kommer dock att markeras med information om vilken filtrering som har använts för att informera bildbehandlingsprogrammen som eventuellt ska installeras på datorn.



Allmänna inställningar.

På den här skärmen kan du aktivera eller inaktivera ljuden (BEEP), rotationsfunktionen på bilderna och tandbågen ("Dentition Chart").



Information på X-POD.

Skärm med systeminformation.

Den första raden längst upp anger alltid versionen på programmet som är installerat på handdatorn ("FW VER: XX.XX").



Energisparfunktioner.

Du kan ställa in tre olika strömförbrukninglägen. När alla tre batterierna är tända har handdatorn en hög förbrukning; displayen kommer att vara tänd under en längre tid efter varje beröring.

Om färre batterier är tända kommer handdatorn att ha en längre autonomi, men displayen kommer att minska ljusstyrkan mycket tidigt.



14.3.6 Indikatorled-lampa

I hörnet på handdatorn finns en flerfärgad indikatorlampa. Den är avsedd att visa när sensorn är redo att ta emot bilder. **Det enda viktiga att komma ihåg är att handdatorn är "redo" att ta emot röntgenstrålning när led-lampan är blå (fast, eller, vid standby, sakta blinkar).**

LED-färg	Handdatorns status.
Släckt	Handdatorn är helt avstängd.
Blinkar i blått	Handdatorn operativ, redo att ta emot bilder.
Blinkar i gult, med startad handdator	Handdatorn är inte redo att ta emot bilder. Sensorn kalibreras eller inte instoppad korrekt.
Blinkar i gult, med avstängd handdator	Handdatorn är inte redo att ta emot bilder. Batteriet håller på att laddas med extern batteriladdare eller via USB®. Blinkningen upphör när laddningen har avslutats.
Blinkar rött	Felfunktion programvara. Kontakta teknisk assistans.

14.3.7 Överföra bilder

Bilder som har förvärvats med handdatorn kan föras över till en annan anordning (dator, skrivare etc.) på 3 sätt:

- USB-anslutning®
- Bluetooth®
- SD-kort

USB®

Kontaktdonet på USB®-kabeln måste vara instoppad i lämpligt kontakt don på handdatorn.

Använd USB-kabeln som medföljer leveransen, eller en kabel med motsvarande längd på högst 2 meter.

Försäkra dig om att kabeln är märkt med "USB 2.0 high speed". Om kabeln inte är av fullgod kvalitet kan överföringen av bilderna bromsas upp avsevärt.



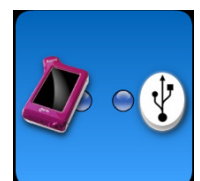
Kontakt don av typen Mikro-B (inte Mini), allt vanligare i nyare telefoner och handdatorer.

I det här fallet sker bildöverföringen mycket snabb.

Överföringsläget beror på anordningen som överföringen ska ske ifrån.

Om du till exempel använder ett program som är avsett för överföring till dator sker det så snart som synkroniseringen mellan de två anordningarna har stabiliserats, medan handdatorn kommer att visas som en allmän extern flyttbar disk liknande USB®-minnet om du inte använder ett sådant program.

När handdatorn WDS X-POD är ansluten via USB® till datorn eller till en annan anordning är sensorn alltid inaktiverad (se bild på sidan), aktiveras automatiskt när det kopplas bort.



Bluetooth®

Genom att använda särskild programvara på datorn, om Bluetooth®-anslutningen är aktiv kommer innehållet på SD-kortet automatiskt att synkroniseras med datorns hårddisk, detta kan även utföras i samband med förvärvet.

Bluetooth®-anslutningen är aktiv när motsvarande symbol är vit: . Om symbolen för Bluetooth®-anslutningen blinkar betyder det att den håller på att föra över en bild till datorn.

Bluetooth®-anslutningen är INTE aktiv när motsvarande symbol är grå: .

Förlusten av Bluetooth®-anslutningen har ingen effekt på radiografiska förvärv som genomförs samtidigt. Förvärvade bilder kan föras över när anslutningen har återupprättats eller med ett av de andra lägena. En Bluetooth-dongel medföljer som ska användas på datorn för Bluetooth-anslutningen (för installation av densamma, se programvarans bruksanvisning).

SD-kort

Bilderna lagras från handdatorn WDS X-POD på ett SD-kort som stoppas in i och tas ut från lämpligt fack. Innehållet på SD-kortet kan visas och föras över med en standard SD-kortläsare (medföljer inte).

14.3.8 Handdatorns display

Handdatorn har en färgskärm "pekskärm".

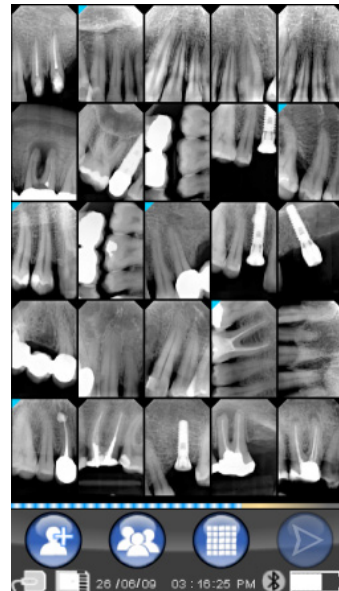
Du kan hämta röntgenbilderna som har förvärvats med en lämplig

meny på det grafiska gränssnittet genom att trycka på och sedan välja namnet på önskad radiografiserie.

När du har tryckt på namnet kommer tagna bilder att visas som förhandsgranskning direkt på displayen (se bild på sidan).

Bilderna i förhandsgranskningen kan inte användas för diagnostiska ändamål, utan endast för att snabbt visa korrekt placering av sensorn beträffande området som ska granskas.

För att genomföra en närmare granskning av sådana bilder rekommenderar vi att du visar dem på en stor skärm och låter en tandläkare tolka dem.



Om displayen går sönder, om glasfragment blir kvar på pekskärmen, kan handdatorn inte längre användas. Kontakta omedelbart teknisk support för reparation.

15 Röntgenbildernas kvalitet

Till skillnad mot vad som sker med normala röntgenfilmer, tenderar system som baseras på MyRay-sensorer att automatiskt korrigera eventuella exponeringsfel vilket gör att bilderna fortfarande kan användas.

Trots att sensors dynamik tillåter att bilderna förvärvas med ett brett spektrum av gråa nivåer, visar vanliga datorskärmar endast 256, därför kommer programvaran i den större delen av fallen att lyckas extrahera en bild med tillräcklig kvalitet även från en tagning som inte exponerades korrekt, det finns dock gränser bortom vilka resultaten ohjälpligt sönderfaller. Röntgensensorn är känsligare än en röntgenfilm, därför måste exponeringstiderna i allmänhet förkortas.

Se anvisningar i paragrafen **Kompatibilitet med röntgengeneratorerna**.

För att på bästa sätt använda de digitala röntgensensorererna är det viktigt att du noterar vissa skillnader jämfört med filmerna. På en röntgenfilm känner man igen otillräcklig exponering genom svärtning av områden som motsvarar mjuka vävnader, med användning av den digitala sensorn uppvisar bilderna en ökning av bakgrundsbruset (salt- och pepareffekt) och en otillräcklig tonintervall.

En överdriven exponering (alltför lång tid) på en röntgenfilm framkallar en överdriven densitet (svärtning) på bilden, medan bilden kommer att förlora kontrast i en digital sensor.

Det är ett vanligt misstag att förväxla överdriven exponering med en otillräcklig exponering, och därför öka exponeringstiderna ytterligare.

Det är viktigt att kontrollera och ta vederbörlig hänsyn till denna gräns med röntgensystemet, för att vara säker på att den inte överskrids i tandläkarpraktiken, eftersom bilderna som har erhållits under dessa förhållanden kommer att vara av dålig kvalitet och till och med oanvändbara.


VARNING!

Innan du röntgar en patient rekommenderar vi att du övar genom att ta några provbilder av döda ting, och jämföra resultatet som har erhållits med de som du är van vid och experimentellt leta efter optimala förhållanden för exponering för berört röntgensystem.

16 Felsökning

Problem har hittats	Möjlig orsaker	Åtgärder
Osäker på om sensorn fungerar.	Fall, slag, allmänt tvivel om felfunktion.	Använd inte sensorn på en patient utan försök att förvärva en röntgenbild genom att använda ett icke-levande föremål.
Förlust av bilder under överföring med Bluetooth®-anslutning	Fel i behandlingsprogrammet eller datorn, avbrott i elnätet.	Du kan hämta förvärvade bilder genom att ta dem direkt från SD-kortet eller via USB®-anslutning.
Ett FEL-meddelande visas på datorn följt av ett nummer.	Felfunktion på sensorn.	Använd inte sensorn och vänd dig till teknisk support.
USB-anslutningen® verkar inte fungera korrekt.	Trasig kabel, USB-porten® på PC:n fungerar inte.	Använd medföljande HUB USB® och försök att upprepa korrekta åtgärder. Försök att använda en annan USB®-port på datorn. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
Bilden förvärvas men har en felaktig tonintervall och/eller verkar vara mycket bullrig.	Underexponerad bild.	Använd en längre exponeringstid, kontrollera att röntgengeneratorerna fungerar korrekt.
Bilden förvärvas men de mörka delarna gör bilden oanvändbar.	Överexponerad bild.	Använd en kortare exponeringstid, kontrollera inställningarna på röntgengeneratoren.

A. Information om FCC-föreskriften

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. This device contains FCC ID: POOWML-C40.

