

**97050937**

Rev. 01 - 17.06



**CEFLA s.c.** VIA SELICE PROV.LE 23/A - 40026 IMOLA (BO) ITALY  
PLANT: VIA BICOCCA 14/C - 40026 IMOLA (BO) ITALY

**ZEN-X / ZEN-Xi**

**SV**

## Innehållsförteckning

1. SAMMANFATTNING OCH INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING.....	3
1.1. BESKRIVNING AV MANUALEN .....	4
1.2. ALLMÄN INFORMATION .....	5
1.3. STANDARDER OCH FÖRESKRIFTER .....	6
1.4. ANMÄRKNINGAR .....	7
1.5. VARNINGSFÖRESKRIFTER INFÖR ANVÄNDNING.....	8
1.6. ALLMÄNNA SÄKERHETSVARNINGAR .....	9
1.6.1. INSTALLATIONSVILLKOR .....	9
1.6.2. ANVÄNDNINGSVILLKOR .....	10
1.6.3. ATT ANVÄNDA CENTRERINGSDONEET .....	11
1.6.4. GARANTI.....	11
1.6.4.1. GARANTIFRISKRIVNING PÅ PROGRAMVARAN .....	11
1.6.4.2. ANSVARSBEGRÄNSNING .....	11
1.6.5. ELEKTROMAGNETISK SÄKERHET .....	12
1.6.6. STRÅLSKYDD.....	15
1.6.7. SÄKERHET OCH HYGIEN .....	16
1.6.8. UNDERHÅLL OCH AVFALLSHANTERING .....	16
1.6.9. RENGÖRING OCH DESINFEKTION.....	18
1.6.10. HYGIENISKT FÖRFARANDE FÖR SKYDD AV PATIENTEN .....	20
1.6.11. PATIENTAPPLICERADE DELAR.....	20
2. BESKRIVNING AV ANORDNINGEN OCH AV FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL.....	21
3. BESKRIVNING AV FUNKTIONSSÄTT .....	22
3.1. INKOPPLING OCH URKOPPLING AV SENSORN .....	22
3.2. ANSLUTNING OCH STYRNING AV SENSORN .....	22
3.2.1. FRISTÅENDE SENSOR .....	23
3.2.2. INBYGGD SENSOR I BEHANDLINGSENHET .....	23
3.3. PLACERING PATIENT .....	25
3.4. TAGNING AV EN RÖNTGENBILD .....	26
3.5. STATUSINDIKATION .....	27
3.6. RÖNTGENBILDERNAS KVALITET .....	29
4. TEKNISKA SPECIFIKATIONER .....	30
4.1. TEKNISKA DATA .....	30
4.2. KOMPATIBILITET MED RÖNTGENGENERATORER .....	32
4.3. MIN. SYSTEMKRAV.....	33
5. IDENTIFIERING AV PRODUKT .....	34
6. ÅTGÄRDANDE AV PROBLEM .....	35

## 1. SAMMANFATTNING OCH INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

ZEN-X / ZEN-Xi är intraorala digitala sensorer som är avsedda för att ta digitala bilder när de exponeras för röntgenstrålning. Den används vid röntgenundersökning av människans tanduppsättning (tänder, käkområdet och munnens strukturer).

De digitala bilder som genereras överförs automatiskt via en digital anslutning till en dator.

Anordningarna kan användas som tillbehör till övriga lagligt saluförda komponenter, såsom konventionella röntgenrör och program till själva bildtagningen.

Anordningarna hanteras och används av läkare, tandläkare, röntgentekniker och andra kvalificerade yrkesmän.

Den digitala intraorala sensorn ZEN-X / ZEN-Xi har utvecklats för att förenkla hela proceduren för tagning av intraorala röntgenbilder och uppladdningen av dessa på en datorskärm. Tack vare den nya ergonomiska formen kan dessa sensorer placeras intraoralt på ett smidigt sätt. Sensorns avrundade och trubbiga hörn anpassar sig på ett behagligt sätt till munhålans anatomiska form så att placeringen förenklas ytterligare. Sensorerna ZEN-X / ZEN-Xi finns tillgängliga i två stycken utbytbara storlekar för att kunna tillfredsställa olika diagnostiska behov.

Sensorns elektroniska modul är kompatibel med den supersnabba standarden USB® 2.0. På så sätt reduceras tiden som förflyter mellan exponeringen för röntgenstrålningen och själva bildens visning på datorskärmen till några få sekunder.

- ZEN-X har utformats som en bärbar anordning (fristående);
- ZEN-Xi har utformats för att byggas in i tandbehandlingsenheter som är mekaniskt kompatibla.

I den ZEN-X är systemet mycket fördelaktigt och bärbart tack vare USB-anslutningen®. I den här versionen elimineras behovet av att tillgå adapters till strömförsörjningen då den mycket låga förbrukningen tillhandahålls direkt av USB-porten®.

I versionen ZEN-Xi är röntgensensorn inbyggd i själva tandbehandlingsenheten finns sensorn tillgänglig på samma sätt som vilket som helst annat instrument på tandläkarens instrumentbrygga.

För båda versionerna krävs en dator och ett bildvisningsprogram för röntgenbilder. Genom att kombinera ett program för en hantering av tandvårdsjournaler kommer man att kunna spara röntgenbilderna i patientens personliga mapp för att vid behov kunna bearbeta och visa dessa.

Systemet använder en kommunikationsstandard som kallas för TWAIN® och som har införts på många elektroniska konsumentprodukter såsom scanners och digitalkameror. TWAIN® garanterar att produkten är kompatibel med alla de bästa programmen för hantering och bearbetning av digitala bilder.

Oavsett vilket program du har valt måste du läsa alla anvisningar och varningar i manualen som levererades tillsammans med programmet.

Sensorn levereras tillsammans med en programkomponent som kallas iCapture och som garanterar en korrekt överföring av röntgenbilderna från den elektroniska modulen till datorn.



De Förenta Staternas federala lag begränsar försäljningen av denna anordning endast till och på beställning av auktoriserad sjukvårdspersonal.



Använd endast ett program av tredje part för att hantera och bearbeta de digitala bilderna som har förvärvats med den intraorala sensorn om en sådan programvara inte förändrar innehållet på bilderna i iCapture oberoende av användarens vilja.



Besök tillverkarens hemsida för en lista med behöriga ombud.

---

## 1.1. BESKRIVNING AV MANUALEN

---

Denna manual utgör ett nödvändigt verktyg för rådfrågning och innehåller viktig information och instruktioner om hur man använder den digitala sensorn.

Dessa instruktioner beskriver hur man använder sensorn på ett korrekt och säkert sätt.

Läs och bekanta dig med hela innehållet i manualen innan du börjar använda produkten.

För en användning av mjukvaran, se anvisningar i tillägnad handbok.

Manualen finns endast i elektroniskt format och kan ses direkt på datorskärmen när du använder den.

Vi rekommenderar att ha till hands en kopia av denna manual för utbildning av personal och som konsultationsguide under utrustningens drift. Dessutom innehåller denna manual all information för patientens, operatörens och enhetens säkerhet.



Vi rekommenderar att du läser igenom avsnitten med säkerhetsföreskrifter mycket noggrant.

Originaltexten i denna handbok är på italienska.

I vederbörande manual hänvisas det i allmänhet till båda systemen ZEN-X och ZEN-Xi (betecknas utan åtskillnad som "sensorn", "den digitala sensorn", "anordningen"). Produktspecifik information ges bara de gånger som det förekommer skillnader mellan de två produktversionerna.

I bruksanvisningen hänvisar vi utan åtskillnad till "dator", "persondator", samt "arbetsstation" eller WorkStation eller WS. I samtliga fall måste datorn som används uppfylla angivna tekniska krav.

---

## 1.2. ALLMÄN INFORMATION

Vänligen ägna särskild uppmärksamhet åt avsnitten i manualen där följande ikoner visas:



Försiktighetsåtgärder om patientens eller operatörens säkerhet.



Viktig information om produktens användning.

Sensorn ZEN-X / ZEN-Xi och medföljande mjukvara iCapture har utvecklats och tillverkats av Cefla S.C. – Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italien), nedan kallad leverantör, som är tillverkare och distributör i enlighet med EG-direktivet för medicinsk utrustning.



**WARNING:** I dessa anvisningar beskrivs hur man korrekt använder sensorn ZEN-X / ZEN-Xi. Se bifogad bruksanvisning för instruktioner om mjukvaran iCapture. Vänligen, läs igenom båda bruksanvisningarna noga innan du använder sensorn och programmet.

För att kunna använda sensorn ZEN-X / ZEN-Xi måste du förfoga över ett program för tagning och arkivering av bilder. Programmet ingår inte i leveransen av sensorn ZEN-X / ZEN-Xi. Därför hänvisas du till bifogad bruksanvisning för installation och användning av bildbehandlingsprogrammet.

- Reproduktion, lagring och annan överföring (elektronisk, mekanisk, via fotostatkopiering, översättning eller andra sätt) av den här dokumentationen är förbjuden utan skriftlig auktorisation från tillverkaren.
- Tillverkaren har en policy att kontinuerligt förbättra sina produkter och därför kan vissa särskilda instruktioner och bilder i denna manual skilja sig från din produkt.
- Tillverkaren förbehåller sig rätten att göra ändringar i denna manual utan föregående meddelande.
- Information, tekniska specifikationer, illustrationer i denna publikation är inte bindande. Tillverkaren förbehåller sig rätten att göra tekniska ändringar och förbättringar utan att ändra dessa instruktioner.
- Alla varumärken och produktnamn tillhör deras ägare.
- Läs LICENSAVTALET noga innan du använder produkten. När du installerar programmet kommer du uttryckligen att anmodas att godkänna avtalet. Att inte godkänna avtalet förhindrar dess installation.



**WARNING:** 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. Om de gällande reglerna kräver det, har läkaren skyldighet att skydda all data genom användning av lösenord; se manualen för operativsystemet Microsoft® Windows för att lära dig metoderna om att skydda data med lösenord.



Vi rekommenderar att du regelbundet (minst en gång i veckan) **utför en säkerhetskopiering av arkiven**. Detta gör att du snabbt kan åtgärda eventuella skador på hårddisken eller i arkivet på din dator.

### 1.3. STANDARDER OCH FÖRESKRIFTER

Sensorn har projekterats för att uppfylla kraven i direktiv 93/42/EEG med senare ändringar och tillägg (framförallt direktiv 2007/47/Eg). Dessa direktiv reglerar medicinsk utrustning och klassificerar sensorn som en medicinsk utrustning av **klass II**.



EG-märkningen garanterar att produkten som beskrivs överensstämmer med EG-direktiv 93/42/EEG och senare ändringar om medicinsk utrustning.

















Sensorn har konstruerats i enlighet med IEC-normerna som gäller säkerheten för elektromedicinska apparater av liknande typ och i synnerhet med följande tekniska bestämmelser:

- IEC 60601-1:2005 + KORR. 1 (2006) + KORR. 2 (2007) - Allmänna krav för grundläggande säkerhet och prestanda.
- IEC 60601-1-2:2007 (3rd Ed.) - Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och tester.
- IEC 60601-1-3:2008 (2nd Ed.) - Särskilda krav för grundläggande säkerhetsåtgärder och prestandan för dental extra-oral röntgenutrustning.
- IEC 60601-2-65:2012 (1st Ed.) - Särskilda krav för grundläggande säkerhetsåtgärder och prestandan för dental intraoral röntgenutrustning.
- IEC 60601-1-6:2010 (3rd Ed.) - Allmänna säkerhetskrav - Kollateral standard: Användbarhet inklusive IEC 62366: Applicering av användbar teknik på medicinska enheter.
- IEC 62366:2007 (1st Ed.) - Applicering av användbar teknik på medicinska enheter.
- IEC 62304:2006 (1st Ed.) - Rutiner för programmets livscykel.
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010 - USA NATIONELLA SKILLNADER Medicinsk elektrisk utrustning, Del 1: Allmänna krav.
- CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:2008 - CA - KANADENSISKA NATIONELLA SKILLNADER I FÖRHÅLLANDE till CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:2008.

Systemet har klassificerats som **Klass II och Typ B** vad gäller säkerheten enligt bestämmelsen IEC 60601-1.

## 1.4. ANMÄRKNINGAR

På anordningen och dess märkning kan följande symboler stå skrivna:

	Medicinteknisk produkt i överensstämmelse med bestämmelserna i direktiv 93/42/EEG och följande ändringar. Anmält organ: IMQ S.p.A.
	Patientapplicerad del av typen B i enlighet med standarden IEC 60601-1.
	Produktens/utrustningens identifieringskod.
	Produktens serienummer.
	Tillverkare.
	Tillverkningsdatum (Månad / År).
	Först och främst ska användarhandboken läsas innan utrustningen börjar användas.
	Isolering av Klass II.
	Viloläge, återges på sensorhållaren (gäller enbart för modell ZEN-Xi).
	Operativt läge, återges på sensorhållaren (gäller enbart för modell ZEN-Xi).
	Läge för utdragning av sensorhållaren (gäller enbart för modell ZEN-Xi).
	Viloläge, återges på sensorhållaren (gäller enbart för modell ZEN-Xi).
	På sensorhållaren finns en symbol som indikerar att angiven del kan tvättas i autoklav (gäller enbart för modellen ZEN-Xi).
	Symbol: Skaffa bort enligt direktivet 2012/19/EU.
	USB-anslutning® 2.0 (återges på USB-kabeln®).
	Ukrainas CE-märkning.

## 1.5. VARNINGSFÖRESKRIFTER INFÖR ANVÄNDNING

Anordningen har enbart projekterats för att fungera i anslutning till kompletterande anordningar som har försetts med ett lämpligt programgränssnitt. Av denna anledning kommer varken sensorn, tillhörande elektroniska gränssnitt eller programkomponenter ("drivrutiner" installerade på datorn och "inbyggd programvara" insatt i anordningarna) att vara kompatibla med andra anordningar på marknaden. Av samma anledning täcker garantin inte en användning av sensorn ZEN-X / ZEN-Xi med tillhörande program i kombination med andra anordningar på marknaden och vi avråder även bestämt från detta.

Den digitala sensorn använder sig av protokollet TWAIN® till dataöverföringen. Sensorn kan användas via vilket som helst program som klarar av att ladda bilder från kringutrustningar av typen TWAIN® (t.ex. scanners – digitalkameror). Vi rekommenderar dock en användning av medicinska program eftersom dessa kan garantera datasäkerhet och att bilderna laddas hela.

Även om andra programgränssnitt är kompatibla med sensorn och med tillhörande programkomponenter så avråder vi från en samtidig användning av andra program till att ladda röntgenbilder till samma dator som används för laddning av bilder via sensorn. Vi avråder också från en samtidig användning av andra program till att ladda bilder i största allmänhet (scanners, digitalkameror o.s.v.).

Vissa tillverkare av hanteringsprogram avsedda för tandläkarmottagningar har för vana att skydda sina produkter genom att göra dem avsiktligt okompatibla med apparater från en tredje part. Det är således därför som vi inte kan garantera att sensorn är fullständigt kompatibel med alla redan befintliga program.

Vi rekommenderar att du regelbundet tar säkerhetskopior av laddade bilder.

Vi rekommenderar även att du utrustar din dator med ett lämpligt virusskyddsprogram, samt att du enbart använder datorn i arbetet.

En installation av nya program på datorn och uppdateringar av operativsystemet kan interferera med drivrutinerna TWAIN® eller med själva mjukvaran för bilduppladdningen. Efter att man har installerat nya program på datorn eller uppdaterat operativsystemet ska man kontrollera att systemet fungerar innan man börjar använda det på en patient.

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. Undvik att hålla sensorn och datorn som är avsedda att ladda upp och arkivera röntgenbilderna i närheten av RF-källor såsom trådlösa LAN-kort, annan radio-utrustning, Home RF-anordningar och mikrovågsugnar. Rekommenderat avstånd är minst 1 meter. Vid en förekomst av mikrovågsugnar är rekommenderat avstånd minst 2 meter.



**WARNING:** Om det blir fel på datorn i samband med att en röntgenbild överförs (ett onormalt avbrott som kallas för att programmet "kraschar") ligger röntgenbilden i de flesta fallen kvar i det elektroniska gränssnittets minne tills överföringen av bilden har slutförts eller tills gränssnittet har stängts av eller kopplats ur. För att hämta tillbaka bilden kan man följa den manuella rutinen som tas upp i avsnittet "Hämtning av senast laddad bild" i bruksanvisningen för iCapture. Det är dock osannolikt att behovet uppstår eftersom bildöverföringen från datorns styrelektronik bara tar några sekunder.

För användning av utrustning kopplad till sensorn (dator, röntgenapparat, o.s.v.) hänvisar vi till manualerna för den enskilda utrustningen.

För installation av andra systemkomponenter (dator och eventuellt datanätverk, program för bildbehandling och arkivering, röntgengenerator o.s.v.) 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.



**WARNING:** USB-anslutningen® 2.0 som krävs för att anordningen ska kunna fungera är inte en vanlig elektrisk anslutning utan erfordrar speciella kablar (dessa känns igen genom märkningen USB® HiSpeed®).

För att fungera optimalt får en enskild USB-kabel® inte vara längre än 4,5 m totalt. Om man skulle behöva installera sensorn tillsammans med kablar som är längre än detta mått behöver man införa minst en USB-repeater® per varje sträcka på 4,5m för högst tre sträckor totalt (två repeaters).



**WARNING:** Sensorn som används för att ladda upp bilderna är en ömtålig anordning som är känslig för elektrostatisk urladdning. Var särskilt uppmärksam när du hanterar den och undvik deformation och att dra åt den med klämmor. Undvik att röra elkontakterna när kontakten inte är instoppad på dess särskilda förvaringsplats i den elektroniska styrmodulen.

Ta inte ut kontakten medan gränssnittet är aktiverat. Se avsnitt 3 "BESKRIVNING AV DRIFTEN".



## 1.6. ALLMÄNNA SÄKERHETSVARNINGAR

---



Dessa anvisningar beskriver hur systemet används korrekt. Läs nogga genom manualen innan du använder apparaten.

---

Det ankommer på ägaren till eller ansvarig person för installationslokalen att se till att gällande lokala lagstiftning har efterlevts och/eller inhämta konsultationer från en kvalificerad expert på området. De lagbestämmelser som tar upp strålskydd för personal, befolkningen i allmänhet och patienter bör uppmärksammas särskilt nogga. Huvudsakliga laghänvisningar räknas upp i vederbörande manual (Avsn. 1.3 - Standarder och Lagbestämmelser). Använd inte systemet för andra syften än vad som har angivits i användarinstruktionerna (Avsn. 1 – Inledning och användarinstruktioner). Använd inte systemet om du inte har tillräckligt med kunskap på området för tandvård och radiologi.

---



Lagen begränsar och förbehåller försäljningen och användningen av denna anordning enbart för läkare, tandläkare eller specialister i radiologi.

De Förenta Staternas federala lag begränsar försäljningen av denna anordning endast till och på beställning av auktoriserad sjukvårdspersonal.

---

### 1.6.1. INSTALLATIONSVILLKOR

- Systemet bör inte användas om det uppvisar vilka som helst elektriska eller mekaniska fel. Som med alla elektriska system, krävs korrekt installation, användning, underhåll och hjälp i syfte att säkerställa ett säkert och effektivt funktionssätt.
- I Europa måste den elektriska anläggningen för den lokal i vilken utrustningen installeras, vara i enlighet med säkerhetsföreskrift IEC 60364-7-710 (Regler för elinstallationer i rum som används för medicinska ändamål).
- Innan man installerar sensorns program och drivrutiner ska man kontrollera om program som använder sig av TWAIN® till bildhanteringen (filmkameror, digitalkameror, scanners) förekommer på datorn. Om så är fallet ska man komma ihåg att en installation av systemets drivrutiner kan interferera med dessa program och tvärtom.
- Vårt råd är att man för anordningen använder en särskilt tillägnad dator som enbart används som arbetsverktyg och varifrån samtliga överflödiga program avinstalleras.
- För att kunna använda anordningen behöver man installera sensorns specifika programkomponenter. Vi hänvisar för ändamålet till manualen för iCapture där du följer respektive anvisningar.
- För sensorn ZEN-Xi, som har byggts in i tandläkarstolar tillverkade av tillverkaren och utrustade med inbyggd arbetsstation, behöver man inte utföra installationen eftersom samtliga drivrutiner och program som krävs så fall redan har förinstallerats i tillverkarens egna produktionslokaler.

För mer information, se installationsmallen och detaljerade instruktioner i servicemanualen.

## 1.6.2. ANVÄNDNINGSVILLKOR

Utrustningen får bara användas av auktoriserad personal (läkare och sjukvårdspersonal) som har genomgått lämplig utbildning.

Iaktta samtliga villkor för en säker användning av anordningen:

- Frånkoppla huvudströmbrytaren till utrustningen innan du lämnar mottagningen.
- Utrustningen är inte lämplig för användning vid förekomst av lättantändlig narkosgas med syre eller dikväveoxid.
- Apparaten ska förvaras och bevaras i perfekt skick.
- Apparaten måste alltid övervakas när den är inkopplad eller förbereds för start. I synnerhet bör den aldrig lämnas obevakad i närvaro av minderåriga / oförmögna personer eller obehörig personal i allmänhet;
- Tillverkaren avstår sig allt ansvar (civilt och brottslags) för alla typer av missbruk, slarv vid användningen eller felaktig användning av utrustningen.
- En icke auktoriserad tekniker som utför ändringar på produkten och byter ut delar eller komponenter som avviker från de som används av tillverkaren, åtar sig ett ansvar som är likvärdigt med det som tillverkaren själv åtar sig. Manipulera inte anordningen utan tillverkarens tillstånd.
- Dator, bildskärm, skrivare, mus, skrivbord och andra tillbehör som är anslutna till utrustningen måste uppfylla kraven i ISO, IEC, EN eller respektive lokala bestämmelser.
- Tillverkaren ansvarar inte för problem eller fel i delar eller komponenter som tillverkaren inte har godkänt, och som inte överensstämmer med standarder och har installerats av kvalificerad teknisk personal som tillverkaren inte har godkänt.
- Använd inte elektroniska apparater i närheten av livsuppehållande utrustning (t.ex. pacemaker eller hjärtstimulerande utrustning), samt hörselproteser. I vårdinrättningar, innan någon elektrisk utrustning används, måste man alltid se till att den är kompatibel med annan befintlig utrustning.

---

Använd röntgensystemet tillsammans med sensorn enligt nationella regler om skydd för joniserande strålning, såsom:

(a) Varje undersökning ska motiveras genom att bevisa att fördelarna överväger riskerna.

(b) Patienterna ska använda ett blyförkläde med sköldkörtelkrage.

(c) Före undersökningen ska man fråga kvinnor i fertil ålder om de är gravida eller om det finns en möjlighet att de kan vara det. Om svaret är ja, får undersökningen inte utföras på patienten om man inte har rådfrågat en röntgenläkare i ett godkänt sjukhus för att tillsammans med patienten och operatören uppskatta fördelarna och riskerna som denna typ av åtgärd innebär och ha tagit i beaktande möjligheten att utföra andra typer av undersökningar.



(d) Operatören ska hålla ett tillräckligt avstånd, skydda sig med lämplig skärmning och stanna kvar i närheten av patienten i undersökningsrummet endast i de enstaka fall då patienten behöver assistans. Om operatören måste stanna kvar i undersökningsrummet, ska han skydda sig med ett blyförkläde med sköldkörtelkrage.

(e) Informera patienten om de risker som är förknippade med undersökningen, låt honom ge ett informerat samtycke och arkivera dokumentet.

För användare i Brasilien: i händelse av klagomål eller teknisk support ska man kontakta [servico.odontologico@cefla.it](mailto:servico.odontologico@cefla.it) via e-post.

Användare inom USA:s marknad kan kontakta:

*Cefla North America Inc.,*

*6125 Harris Technology Blvd., Charlotte, NC, 28269 United States*

*Phone: +1 704 598 0020, e-mail: info@ceflaamerica.com*

---

Sensorsystemet försörjs direkt genom persondatorns USB-port®. Det är därför nödvändigt att datorn är påslagen och att sensorns kabel (vid en förekomst av modell ZEN-X) eller det elektroniska gränssnittet (vid en förekomst av modell ZEN-Xi) är ansluten/anslutet till en USB-port®. Om man däremot har en ZEN-Xi modell som installerats på en tandläkarstol utrustad med en inbyggd arbetsstation finns anslutningarna färdigkopplade inuti stolenheten och därmed är det tillräckligt om man sätter igång arbetsstationen.

Stoppa in USB-kabeln® av typen A i en ledig USB-port® på datorn.



**WARNING:** Driften är beroende av att iCapture är aktiverat (se manualen för iCapture för detaljer kring installation och användning).

### 1.6.3. ATT ANVÄNDA CENTRERINGSDONET

För att få bra röntgenbilder är det viktigt att hålla sensorn i rätt läge genom att använda en centreringsanordning. På marknaden förekommer det satsar med centreringsdon som är specifikt avsedda för periapikala bilder, bilder framifrån, bilder bakifrån, bitewing-bilder och bilder för endodonti. 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 man använda sig av universella centreringsdon såsom RINN® Uni-Grip eller KerrHawe® serien Bite Senso eller liknande.

För anvisningar om hur man använder, rengör och steriliserar centreringsanordningen, se alltid bruksanvisningen som medföljer centreringsdonets sats.



**WARNING:** Ta ALDRIG tag i sensorn med tänger för att inte oåterkalleligt skada den, utan tillgå endast specifika centreringsdon för en användning tillsammans med digitala röntgensensorer.



Sterilisera alltid centreringsdonet innan du använder det på en patient. För anvisningar kring centreringsdonets rengöring och sterilisering ska man rätta sig efter de villkor som har specificerats av centreringsdonets tillverkare.

### 1.6.4. GARANTI

Tillverkaren garanterar apparaternas säkerhet, tillförlitlighet och prestanda.



**WARNING:** Tillverkaren avsäger sig allt ansvar för skador på föremål eller personer om följande punkter inte följs.

Garantin gäller endast om följande villkor uppfylls:

- villkoren i garanticertifikatet ska observeras noggrant;
- apparaten får endast användas enligt anvisningarna i denna bruksanvisning;
- montering, teknisk assistans och uppdatering av apparaterna får endast utföras av personal som auktoriserats av tillverkaren;
- öppna inte höljet på utrustningen: montering, reparationer och i allmänhet alla åtgärder som medför en öppning får uteslutande utföras av tekniker med tillstånd från tillverkaren;
- utrustningen får endast installeras i lokaler som uppfyller kraven som anges i manualen.

#### 1.6.4.1. 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 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.

#### 1.6.4.2. 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.

### 1.6.5. ELEKTROMAGNETISK SÄKERHET

Vi rekommenderar att du inte använder elektroniska apparater i närheten av livsuppehållande utrustning (t.ex. pacemaker eller hjärtstimulerande utrustning), samt hörselproteser.

Innan någon elektrisk utrustning används måste man alltid se till att den är kompatibel med annan befintlig utrustning.

<b>Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner</b>		
<b>Anordningen ZEN-X / ZEN-Xi är avsedd att fungera i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av anordningen ZEN-X / ZEN-Xi måste garantera att den används i denna miljö:</b>		
<b>Utsläppstest</b>	<b>Överensstämmelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljö</b>
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Anordningen ZEN-X / ZEN-Xi använder RF-energi endast för den interna funktionen. Därför är dess RF-strålning mycket låg och orsakar förmodligen inga interferenser i närbelägna elektroniska apparater.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	Anordningen ZEN-X / ZEN-Xi är lämplig för användning i alla lokaler inklusive bostäder och lokaler som är direkt anslutna till ett offentligt lågspänningsnät som försörjer bostadsfastigheter.
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer / flimmeremission IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

**Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet**


Anordningen ZEN-X / ZEN-Xi är lämplig för användning i specificerad elektromagnetisk miljö. Köparen eller användaren av anordningen ska försäkra sig om att enheten används i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan:

Immunitetstest	IEC 60601-1 testnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö
Elektrostatiskurladdning (ESD) IEC 61000-4-2	vid kontakt $\pm 6$ kV i luften $\pm 8$ kV	IEC 60601-1-2 Testnivå	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven täcks över med syntetiskt material ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transistorer/pulsskur IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV för matningsledningarna $\pm 1$ kV för linjerna i ingången/utgången	IEC 60601-1-2 Testnivå	Nätströmmens kvalitet ska vara densamma som i normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV mellan faserna $\pm 2$ kV mellan fasen (faserna) och jordningen	IEC 60601-1-2 Testnivå	Nätströmmens kvalitet ska vara densamma som i normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningshål, korta avbrott och spänningsvariationer i matningens ingångslinjer IEC 61000-4-11	$<5\% U_t$ ( $>95\%$ hål i $U_t$ ) i 0,5 cykler  $40\% U_t$ ( $60\%$ hål i $U_t$ ) i 5 cykler  $70\% U_t$ ( $30\%$ hål i $U_t$ ) i 25 cykler  $<5\% U_t$ ( $>95\%$ hål i $U_t$ ) i 5 s	IEC 60601-1-2 Testnivå	Nätströmmens kvalitet ska vara densamma som i normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av ZEN-X / ZEN-Xi kräver kontinuerlig drift under elavbrott rekommenderar vi att ZEN-X / ZEN-Xi drivs via avbrottsfri kraftförsörjning eller ett batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) i magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1-2 Testnivå	Strömfrekvensen i magnetfält ska ha nivåer som är typiska för en normal plats i normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

OBS:  $U_t$  är nätspänningen i växelström innan applicering av testnivån.

### Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

ZEN-X / ZEN-Xi är avsedd att fungera i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ZEN-X / ZEN-Xi måste garantera att den används i denna miljö.

Immunitetstest	Testnivå för IEC 60601	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledningsburen RF EN 61000-4-6 RF strålad EN 61000-4-3	3 V 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2.5 GHz	3 V  3 V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får ej användas närmare någon del eller kabel tillhörande ZEN-X / ZEN-Xi än det rekommenderade separationsavståndet. Avståndet beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. <b>Rekommenderad separationsdistans</b> $d = 1.2 \times \sqrt{P}$  $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz till 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz till 2.5GHz Där P är sändarens högsta nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare, och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare ska, enligt vad som förespråkas i elektromagnetisk platsbesiktning, vara lägre än överensstämmelsenivån för varje frekvensintervall. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

### Rekommenderade avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ZEN-X / ZEN-Xi

ZEN-X / ZEN-Xi är avsedd att fungera i den elektromagnetiska miljön där RF-störningar är under kontroll. Kunden eller användaren av ZEN-X / ZEN-Xi kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan mobil och bärbar RF-kommunikationsutrustning (sändare) och ZEN-X / ZEN-Xi enligt rekommendationerna nedan och i förhållande till den maximala uteffekten för själva kommunikationsutrustningen.

Nominell maximal uteffekt för sändaren (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz till 2.5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte anges i listan ovan kan rekommenderat separationsavstånd d i meter (m) beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens och där P står för sändarens högsta nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren.

OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

OBS 2 Dessa riktlinjer behöver inte nödvändigtvis gälla i alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorberingen och reflekteringen från strukturer, föremål och personer.

### 1.6.6. STRÅLSKYDD

---

Den digitala sensorn måste användas i kombination med ett intraoralt röntgensystem. Därför exponerar systemet patienten och operatören för bestrålningsrisker. Den ska användas i enlighet med säkerhetsföreskrifter som tillhandahålls av gällande lagstiftning för strålskydd i användningslandet. Nedan beskrivs några krav:

- Styr röntgenstrålningen endast från kontrollpositionen, undersökningsrummet måste vara ordentligt avskärmat (om det krävs av den gällande lagstiftningen i användningslandet).
- Se till att dörrarna till röntgenrummet är stängda innan undersökningen påbörjas.
- I undersökningsrummet, under strålningsutsläppet, ska patienten vara ensam. Vid behov av assistans vid undersökning (t.ex. för stöd av patienter i behov av hjälp), måste man använda tillbehör för att skydda individen från spridda strålningar och i vilket fall som helst får aldrig delar av kroppen utsättas för direkta röntgenstrålar. Patienthjälp är förbjuden för gravida kvinnor och minderåriga.
- Följande punkter måste alltid iakttas:
  - Håll ett avstånd på minst 2 meter från den radioaktiva strålningskällan under exponeringen. För installationer i Kanada är de säkerhetsavstånd som efterfrågas 3 meter.
  - Alla de personer som inte är direkt inblandade med patienten bör placeras utanför rummet där undersökningen äger rum, eller bakom en skärm av bly eller blyglas under exponeringen.
  - Säkerställ att operatören kan kommunicera på verbal och visuell väg med patienten.
  - Om det behövs, använd en dosimeter för personlig övervakning.
- Använd alla anordningar och tillbehör på ett lämpligt sätt och likaså alla de förfaranden som finns tillgängliga för att skydda patient och operatör mot röntgenstrålningen, speciellt när det gäller barnpatienter.



## 1.6.7. SÄKERHET OCH HYGIEN

### FARA:

- Den digitala sensorn är en medicinsk utrustning för att förvärva intraorala röntgenbilder. 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.
- Använd inte elektroniska apparater i närheten av livsuppehållande utrustning (t.ex. pacemaker eller hjärtstimulerande utrustning), samt hörselproteser. 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 hygienskydd för engångsbruk. Engångsskydden är en medicinsk utrustning av klass I och får inte ersättas med andra med sämre egenskaper. För att erhålla nya engångsskydd vänder du dig till återförsäljaren som har levererat sensorn eller engångsskydden.
- Täck över alla komponenter som kommer i kontakt med händerna på tandvårdspersonalen med engångsskydd då dessa kan kontamineras genom en indirekt kontakt med patientens mun. I synnerhet ska du vara uppmärksam på hur du hanterar personatorns mus, tangentbord eller pekskärm.
- Enheten lämpar sig inte för användning i närheten av gasblandningar med lättantändlig narkosgas som innehåller luft, syre eller dikväveoxid.
- Vissa delar (USB-kabel®, skydd i silikongummi, engångsskydd, delar som ingår i centreringsdonet, delar av emballaget, röntgensensorn) kan orsaka kvävning om de sväljs eller om de används på ett felaktigt sätt. Undvik olämplig användning och förvara dem på ett sådant sätt att de är oåtkomliga för barn.
- Var uppmärksam på om patienten eventuellt är överkänslig mot sensorns temperatur i samband med att sensorn införs i munhålan: sensorn kan värmas upp till en temperatur som är 12 grader varmare än rumstemperaturen. Programmet som medföljer sensorn implementerar tidsinställningar för sensorns avstängning/växling till viloläget när sensorn inte används. Detta görs för att förhindra en temperaturökning hos sensorn. Efter att sensorn har använts flitigt ska man kontrollera dess temperatur och vänta tills den svalnat innan man återaktiverar sensorn för en användning på patienter med såromläggningar och öppna sår eller som är extra känsliga (till exempel barnpatienter).



## 1.6.8. UNDERHÅLL OCH AVFALLSHANTERING

Apparaten innehåller inte delar som kan repareras av användaren själv. 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.

Sensorn kräver inget underhåll av de elektroniska delarna. Om omslagen på sensorn eller gränssnittet öppnas för att komma åt de inre kretsarna kan detta leda till att anordningarna går sönder och att skydden för den elektriska säkerheten bryts upp och då upphör garantin att gälla.

Använd inte sensorn på en patient om du hittar eller misstänker ett fel i systemet.

### Förebyggande underhåll

Kontrollera regelbundet kablarna för en anslutning till datorn eller till tandbehandlingsenheten. Utför kontrollen av kabeln mot datorn, bildskärmen, tangentbordet, musen och skrivaren enligt tillverkarens anvisningar.

### Bevaring av komponenter och tillbehör

Eventuella komponenter och tillbehör måste bevaras och behandlas med omsorg.

Eventuella komponenter och tillbehör måste bevaras och behandlas enligt motsvarande tekniska specifikationer.



## Felfunktioner

Om systemet inte fungerar enligt beskrivningen i denna handbok, kontakta omedelbart teknisk support.

## Checklista för att kontrollera systemet

Följande checklista specificerar tidsintervallerna som rekommenderas för de olika kontrollerna i systemet.

För ytterligare information, kontakta din lokala distributör.

Komponent	Aktivitet	Intervaller
Globalt system	Genomför en okulärbesiktning för att upptäcka eventuella skador eller fysiska defekter på sensorn eller anslutningskablarna.	En gång i veckan
Märkning	Kontrollera visuellt att etiketten är hel och läsbar.	En gång i månaden
Globalt system	Utför ett bildtagningstest på ett dött föremål	En gång i månaden
Globalt system	Kontrollera att bildkvaliteten överensstämmer med de krav som ställs av lokala myndigheter genom att till exempel använda dig av phantom Quart eller liknande.	En gång i månaden
Persondator	Kontrollera korrekt överföring av en bild från sensorn till persondatorn.	En gång i månaden

Om föreskrivna kontroller misslyckas ska man kontakta den lokala återförsäljaren.

## Bortskaffande

När apparatens livstid är slut ska den kasseras enligt gällande lagstiftning. Det är dessutom tillrådligt att desinficera alla apparatens yttre delar före avfallshanteringen och separera alla material för eventuell källsortering.

Kassera engångsskydden i "speciellt" avfall.

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 avfallshandling, får dessa inte skaffas bort 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.

### 1.6.9. RENGÖRING OCH DESINFEKTION



Rengöring är det första nödvändiga momentet för all desinficering. 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 desinficeringen inte att ge något resultat.

I de fall där ett visst underlag inte kan rengöras på lämpligt vis behöver man skydda det med hjälp av barriärskydd.

Behandlingsenhetsgränssnittets utvändiga delar ska om befintliga rengöras och desinficeras med en produkt för sjukhusanvändning med anvisningar för HIV, HBV (desinficeringsmedel på låg nivå) eller tuberkulocid (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 koncentration 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 ) (ej mot tuberkolos eftersom den inte innehåller alkohol).
- RelyOn Virkosept ( DuPont ).
- Green and Clean SK ( Metasys ) (ej mot tuberkolos eftersom den inte innehåller alkohol).

**WARNING:** Dessa tester har visat att produkterna som nämns ovan kan användas men alltid med respekt för följande varningar:

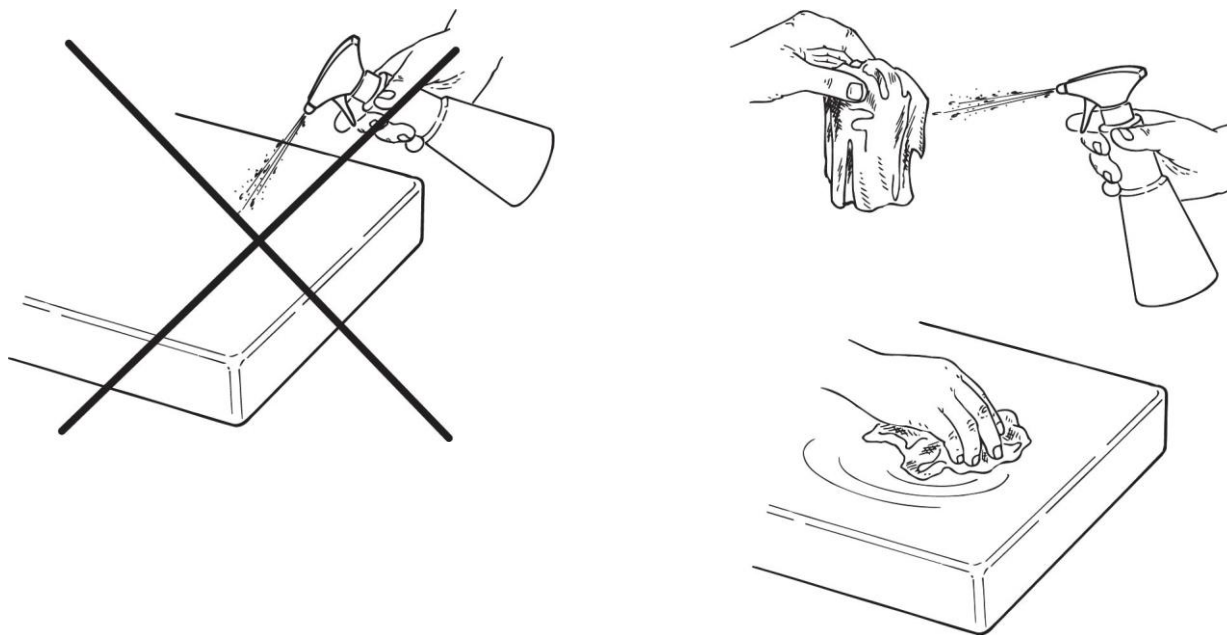


- Använd inte produkter som innehåller isopropylalkohol (2-propanol, iso-propanol).
- Använd inte produkter som innehåller natriumhypoklorit (blekmedel).
- Använd inte produkter som innehåller fenoler.
- Spraya inte vald produkt direkt på apparatens ytor.
- Kombinera inte ovanstående produkter med varandra eller med andra vätskor.
- Samtliga produkter ska användas enligt tillverkarens anvisningar.

### Instruktioner inför rengöring och desinficering.

Till rengöringen och desinficeringen ska ni använda ett mjukt engångspapper utan slipyta (undvik återvunnet papper), eller också en steril gasbinda.

Vi avråder från en användning av svampdukar och av vilket som helst återvunnet material.



#### VARNING:



- 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.
- Även sensorhållaren som finns inbyggd i tandläkarstolen fungerar via en USB-anslutning®. Det är därför obligatoriskt att stänga av persondatorn eller arbetsstationen till vilken sensorhållaren är kopplad innan sensorhållaren kan avlägsnas.
- Allt som använts till rengöring och desinficering måste slängas efter slutfört arbetsmoment. Följ lokala bestämmelser för bortskaffandet.

För att sterilisera sensorhållaren ska man enbart använda sig av autoklaven inställd på en steriliseringstemperatur på åtminstone 134°C under 3 minuter.



#### VARNING:

- Sensorhållaren tål 500 cykler inuti autoklaven.
- Vi rekommenderar att du kontaktar tillverkaren för köp av originalreservdelar.

Sensorn kan inte läggas i autoklav. Desinfektera den utvändigt med lämpliga produkter.

Använd mjukt engångspapper för att desinficera handstycket. Använd inte frätande medel och doppa inte ner det i vätskor.



**VARNING:** Sensorn lämpar sig INTE för att läggas i autoklaven.

#### Varningsföreskrifter inför bortskaffandet.

Följ tillverkarens anvisningar vid bortskaffande av öppnade behållare med utvalda desinfektionsmedel. Förhindra att produkten dumpas i den allmänna avloppsledningen och/eller vattendrag.

## 1.6.10. HYGIENISKT FÖRFARANDE FÖR SKYDD AV PATIENTEN

**WARNING:** De hygieniska engångsskydden utgör det huvudsakliga skyddet mot överföring av infektioner mellan patienter. **För att undvika överföring av infektionssjukdomar mellan patienter, är det absolut nödvändigt att använda engångsskydden. Engångsskydden är en medicinsk utrustning av klass I och får inte ersättas med andra med sämre egenskaper.**

Engångsskydden måste motsvara bestämmelserna ISO 10993 om ekologisk kompatibilitet och vara godkända av berörda kontrollorganiser där så begärs (t.ex. FDA, CE).

Byt alltid ut sensorns hygienskydd för engångsbruk innan du placerar en ny patient.

De hygieniska engångsskydden måste förvaras på en torr och ren plats utan att exponeras direkt för solljus eller UV-strålning.



Täck över alla komponenter som kommer i kontakt med händerna på tandvårdspersonalen med engångsskydd då dessa kan kontamineras genom en indirekt kontakt med patientens mun. I synnerhet ska du vara uppmärksam på hur du hanterar persondatorns mus och tangentbord.

Innan positionering av patienten för en röntgenundersökning, ska du alltid täcka över sensorn med ett nytt plastskydd (inte sterilt) för att undvika korsinfektioner.

Anmärkning för användare i Kanada: be din distributör av dental utrustning om hygieniska skydd av rätt storlek som säljs i Kanada enligt lokala bestämmelser.

I enlighet med vad som förutses av Health Canada, är bettens skydd anordningar av Klass I som levereras av auktoriserade distributörer så som indikeras i MDEL-databasen.

Anvisningar för tillämpning av engångsskydd:



- 1) Placera engångsskyddet med skyddsfilm på en plan yta. Fortsätt genom att stoppa in sensorn i öppningen som finns på en sidan.
- 2) Tryck ner sensorn ända till engångsskyddets botten och försäkra dig om att den inte slår hål på det transparenta materialet.
- 3) Avlägsna skyddsfilmen om befintlig.
- 4) Momentet har slutförts.
- 5) Därefter ska engångsskydden slängas i "specialavfallet".

En användning av centreringsdonet garanterar en centreringsdonets känsliga yta, samt ser till att sensorn är vinkelrät i förhållande till röntgenröret. Vi rekommenderar starkt att centreringsdonet används. Valet av vilken modell som är mest lämplig lämnar vi åt tandläkaren som har erfarenhet på detta område.

Centreringsdonet ska vara förenligt med bestämmelserna ISO 10993 om ekologisk kompatibilitet. För ytterligare information om centreringsdonets användning hänvisas det till avsnitt 1.6.3 .

## 1.6.11. PATIENTAPPLICERADE DELAR

De delar som ingår i anordningen eller i dess tillbehör och som under normal användning kommer i kontakt med patienten för att enheten ska kunna utföra fullborda sin uppgift är: digital sensor, centreringsdon och hygienskydd.


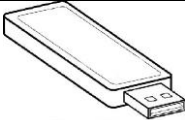


De delar som inte är ämnade för applicering men som kan komma i kontakt med patienten är gränssnittet på behandlingsenheten (gäller enbart för modellen ZEN-Xi) och USB-kabeln®.

## 2. BESKRIVNING AV ANORDNINGEN OCH AV FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL


Röntgensensorn kan inhandlas i två olika storlekar (Storlek 1 och Storlek 2) för en anpassning till olika stora munhålör.

Förpackningen omfattar följande:

### Sensors förpackning

	Röntgensensor
	USB-nyckel® med tillhörande program, drivrutin och bruksanvisning i elektroniskt format
	Garanticertifikat
	Försäkran om överensstämmelse

### Tillbehör för inbyggnad i behandlingsenhet

	Gränssnitt till tandläkarens instrumentbrygga med sensorhållare och kabelhållarring
---	---



Använd enbart de reservdelar som tillhandahållits och godkänts av tillverkaren.  
Anslut inte vanliga USB-förlängningssladdar® till den digitala sensorn.

### 3. BESKRIVNING AV FUNKTIONSSÄTT

Det hänvisas till följande avsnitt för röntgensensorns operativitet.

#### 3.1. INKOPPLING OCH URKOPPLING AV SENSORN

För att kunna använda anordningen behöver man ansluta röntgensensorn till USB-porten® till en persondator (modell ZEN-X), eller också till den särskilt dedikerade kontakten som finns på behandlingsenhetens inbyggda gränssnitt (modell ZEN-Xi).



Anslut sensorn till persondatorns USB-port® (modell ZEN-X)



Anslut sensorn till behandlingsenhetens inbyggda gränssnitt (modell ZEN-Xi)

För att koppla ur sensorn från dess plats ska man försiktigt dra ut USB-kabelns® ändstycke från USB-porten® tillhörande persondatorn (modell ZEN-X) eller tillhörande behandlingsenhetens gränssnitt (modell ZEN-Xi). Utför inga kraftöverföringar eller rörelser åt sidan och dra inte i själva kabeln.



Röntgensensorn är en ömtålig komponent som är känslig för elektrostatiska urladdningar. Därför rådet vi till att bara dra ut modellen ZEN-Xi från behandlingsenhetens gränssnitt när själva gränssnittet är inaktiverat: använd alltid **Viloläget** till att dra ut sensorns kontakt från dess plats.



Koppla inte ur anslutningskabeln USB® förrän överföringen av nyligen tagna bilder har slutförts.

#### 3.2. ANSLUTNING OCH STYRNING AV SENSORN

Sensorns aktuella status indikeras av kontrollampor (gäller endast för sensorn som är inbyggd i behandlingsenheten) och på persondatorns skärm. För ytterligare detaljer kring betydelsen hos färger och symboler för statusangivelse, se även avsn. 3.5 – "Statusindikationer".

### 3.2.1. FRISTÅENDE SENSOR

Det här avsnittet handlar om förekommande metoder för anslutning och kontroll av modellen ZEN-X som går att ansluta direkt till persondatorn.

Sensorn saknar en styrknapp. Så snart som sensorn kopplas till en dator och om iCapture Monitor körs (fabriksinställning) startas automatiskt drivrutinen TWAIN® som ser till att systemet initialiseras.

Till en början visas ordet "WAIT" mot en gul bakgrund i fönstret MyRay® Driver TWAIN®.

Om sensorn är ansluten visas ordet "WAIT" i ett gult fält i fönstret MyRay® Driver TWAIN®. Därefter visas efter några sekunder ordet "READY" i ett grönt fält i fönstret MyRay® Driver TWAIN®.

Vid det här laget är sensorn redo för att ta emot en röntgenbild.

Om sensorn INTE är ansluten visas efter några sekunder i fönstret MyRay® Driver TWAIN® orden "SENSOR EJ INKOPPLAD" i ett rött fält.

Om sensorn är ansluten till en dator där MyRay® Driver TWAIN® inte finns aktiverad (fabriksinställningarna har ändrats av användaren) går det inte att utföra rutinerna för igenkänning och initialisering. Om så är fallet kommer man inte att kunna ta några röntgenbilder.

Det hänvisas till manualen iCapture för en aktivering av MyRay® Driver TWAIN®.

Genom att aktivera MyRay® Driver TWAIN® utförs en igenkänning och aktivering av drivrutinerna automatiskt och systemet blir redo för att fungera inom loppet av några sekunder.

### 3.2.2. INBYGGD SENSOR I BEHANDLINGSENHET

Eftersom sensorn ZEN-Xi installeras på tandläkarens instrumentbrygga som det sjätte instrumentet kan den från fall till fall befinna sig både till höger eller till vänster om tandläkarens instrumentbrygga. Därför är kontrolllamporna två stycken. Dessa är utplacerade så att minst en utav dem alltid är väl synlig för operatören under normala driftförhållanden.




Sensorhållaren kan roteras för att anta fyra stycken olika lägen. Sensorhållarens läge, i kombination med datorns funktioner, reglerar sensorns aktivering och inaktivering.

Färgen på kontrolllampan som sitter på sensorhållaren talar om för användaren om sensorn är redo eller inte för bildtagning.


#### Beskrivning av sensorhållarens olika lägen

-  Aktiverad
-  Viloläge
-  Stängd lucka
-  Utdragning


## Bildtagning

För att ta bilder via sensorn ska man vrida på sensorhållaren till läget "Aktiverad"  , dra ut sensorn från dess förvaringsutrymme och vänta tills kontrollampan på sensorhållaren färgas grön. Den tagna bilden kommer att överföras direkt efter att exponeringen för röntgenstrålningen är över.



**WARNING:** sensorhållarens placering över symbolen  **behöver inte betyda** att sensorn är aktiverad och redo för att ta emot bilder. Vi rekommenderar att man alltid ser till att kontrollampan på sensorhållaren färgas grön före samtliga exponeringar för röntgenstrålning. Detta bör göras för att undvika att ge patienten en stråldos helt i onödan.

## Sensorn i viloläge

För att ta sensorn till viloläget ska man vrida på sensorhållaren till "Viloläget"  : nu kommer kontrollampan på sensorhållaren att färgas mörkblå.




**WARNING:** För att kunna minimera temperaturen på sensorns aktiva yta är det tillrådligt att när sensorn inte används koppla ur den eller ta den till viloläget genom att rotera sensorhållaren till viloläget.



**WARNING:** Vårt råd är att man alltid använder viloläget för att dra ut sensorns kontakt från dess plats.

## Luckans stängning



För att stänga luckan ska man vrida på hållaren till läget  . Eftersom sensorn ZEN-Xi sitter ihop fysiskt med tandläkarstolens instrumentbrygga när sensorn inte är ansluten till sensorhållarens USB-kontakt®, kan det inträffa att smuts och skvättar når fram till USB-kontakten®.




**WARNING:** Av hygieniska skäl och för att inte skada de elektroniska delarna råder vi därför till att stänga luckan genom att rotera sensorhållaren tills själva öppningen täcks av det särskilt avsedda tillägget.



## Utdragning av sensorn




I läget  går det att dra ut sensorhållaren från gränssnittet i rengörings- och desinficerings syfte.



**WARNING:** Vårt råd är att man utför rengöring och desinficering av sensorhållaren regelbundet. Sensorhållaren kan steriliseras i autoklaven. Vårt tips är att du förser dig med ett lämpligt antal med sensorhållare så att en ren sådan kan användas för varje patient som behöver genomgå en röntgenundersökning. Det går att beställa extra sensorhållare från återförsäljaren som tillhandahåller apparaten.

## Urkoppling av sensorn från USB-porten®

För att koppla ur sensorn från sensorhållarens USB-port® ska man rotera sensorhållaren till "viloläge"  och koppla ur USB-kontakten®.



För en förteckning över de olika färgalternativen som sensorhållaren kan anta i versionen som är inbyggd i behandlingsenheten hänvisas det till avsnitt 3.5 "STATUSINDIKATIONER".

## 3.3. PLACERING PATIENT

En korrekt positionering av patienten är ytterst viktig för röntgenundersökningens bildkvalitet. Storlek och form på det fotograferade området är beroende av en korrekt positionering av patienten.



Instruera patienten att förbli stilla under undersökningens hela längd. Minsta rörelse kan undergräva kvalitén på tagna bilder.

Vi rekommenderar att du alltid använder ett specifikt placerings- eller centreringsdon till bildreceptorn så att en korrekt linjärisering av röntgenstrålningen kan garanteras oavsett läget hos patientens huvud. Placera det använda röntgensystemets ändstycke så att sensorns kollimator linjäriseras.

För ytterligare information hänvisas det till avsn. 1.6.3 - "Användning av centreringsdonet".



Kom ihåg att byta engångsskydden innan en ny patient positioneras.

### 3.4. TAGNING AV EN RÖNTGENBILD

För att ta en röntgenbild, starta bildtagningsprogrammet genom att välja bildtagning från iCapture.



**WARNING:** När systemet testas för första gången, eller om man vill kontrollera att det fungerar riktigt, ta inga röntgenbilder av en patient utan träna med föremål.



Utför en exponering för röntgenstrålning.

Efter några sekunder visas bilden på persondatorns bildskärm, samt blir synligt inuti förhandsvisningsfönstret för MyRay® Monitor, ifall aktiverat, och i kolumnen till höger om huvudfönstret.



Efter att den första bilden har tagits kan andra bilder tas utan att något annat behövs göras.

Den senast tagna bilden kommer att visas i förhandsvisningsfönstret.

Nya bilder kommer att ställas upp under den första kolumnen till höger om huvudfönstret.



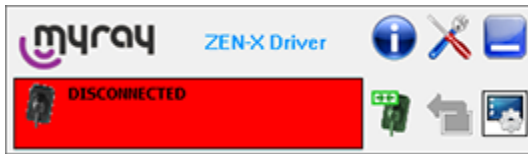
Efter att en bild har tagits kan en ny bild tas efter 5 sekunder.



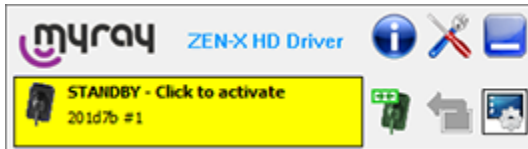
För att undvika dataförlust ska man med jämna mellanrum säkerhetskopiera uppladdade undersökningsbilder.

### 3.5. STATUSINDIKATION

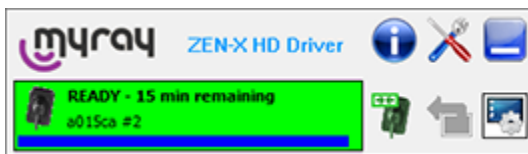
Sensors funktionsstatus anges på persondatorns bildskärm och kan ha följande färger:



En **röd** signalering betyder att sensorn är urkopplad från datorn och att det därmed är omöjligt att ladda upp röntgenbilder. Utför inga bildtagningar så länge som sensorn har denna status.



En signalering i **gul** färg indikerar ett viloläge. Man behöver aktivera om sensorn innan man tar en röntgenbild. Detta görs genom att exempelvis klicka på den gula rutan på skärmen eller genom att dra ut sensorn från dess hållare.



En ruta i **grön** färg indikerar att sensorn är aktiverad och redo för att ta en röntgenbild. Utför enbart bildtagningar när sensorn har denna status.

Programmet anger dessutom hur lång tid som är kvar innan sensorn går in i viloläget.



**WARNING:** Vi rekommenderar att du alltid kontrollerar status för systemet innan du tar en första röntgenbild på en patient. Försäkra dig om att statusindikationen är **grön** innan du tar en röntgenbild på en patient.

Programmet som medföljer sensorn implementerar tidsinställningar för när sensorn ska gå in i viloläget under tiden som sensorn inte används:

- strax efter att den digitala sensorn har anslutits till en persondator förblir den aktiverad under 10 minuter och under den här tiden går det att ta bilder.
- Efter att en bild har tagits återgår anordningen till viloläget om den inte används igen under loppet av 3 minuter.
- Under viloläget kan användaren återaktivera sensorn för att få denna att fungera i ytterligare 10 minuter. Detta görs genom att klicka på statusfönstret som visas på skärmen.

Sensormodellen som är inbyggd i behandlingsenheten har dessutom en extra kontrollampa för statusindikation som sitter på behandlingsenhetens gränssnitt. Denna kontrollampa har till uppgift att signalera anordningens status och eventuella systemfel:



- En kontrollampa i **röd** färg indikerar förekomsten av ett fel som gör det omöjligt att ta bilder.
- En kontrollampa i **gul** färg (blinkljus eller stadigt lysande ljus) indikerar en tillfällig situation (initialisering, bildöverföring) eller också ett fel som användaren borde känna till (t.ex. att sensorn är inte inkopplad).
- En kontrollampa i **mörkblå** färg (blinkljus eller stadigt lysande ljus) anger att systemet är anslutet till persondatorn men inte är aktiverat.
- En kontrollampa i **vit** färg indikerar ett tillstånd för icke användning där sensorn är inaktiverad och urkopplad.
- En kontrollampa i **grön** färg anger att systemet är anslutet till persondatorn och aktiverat.

Se tabellen på följande sida för ytterligare upplysningar kring vad de olika indikationerna betyder.

**TABELL ÖVER FÖREKOMMANDE STATUSAR HOS SENSORN SOM ÄR INBYGGD I BEHANDLINGSENHETEN (ZEN-Xi)**

<b>GRÖN</b>	<p><b>Sensor redo:</b> sensorhållaren har läget "Aktiverad" och sensorn är inkopplad.</p> <p>Med denna status är sensorn redo för att ta bilder.</p>
<b>MÖRKBLÅ</b>	<p><b>Sensor i viloläge</b> då sensorhållaren INTE befinner sig i läget för "Aktiverad".</p> <p><b>Med denna status är sensorn INTE redo för att ta bilder.</b> För att sensorn ska göras redo för att kunna ta bilder behöver man vrida på sensorhållaren till läget för "Aktiverad" och vänta tills kontrollampan färgas grön.</p>
<b>MÖRKBLÅ OCH BLINKAR</b>	<p><b>Sensor i viloläge</b> då sensorhållaren befinner sig i läget för "Aktiverad" men sensorn inte har använts på ett längre tag.</p> <p><b>Med denna status är sensorn INTE redo för att ta bilder.</b> För att sensorn ska göras redo för att kunna ta bilder behöver man återaktivera sensorn genom att på nytt vrida på sensorn till läget för "Aktiverad", eller också genom att klicka på det särskilda fönstret som visas på datorns bildskärm och vänta tills kontrollampan färgas grön.</p>
<b>GUL</b>	<p><b>Sensorn befinner sig i initialiseringskedet.</b></p> <p>Med denna status är sensorn INTE redo för att ta bilder.</p>
<b>GUL OCH BLINKAR</b>	<p><b>Sensor ej inkopplad:</b> sensorhållaren befinner sig i läget för "Aktiverad" men väntar på att användaren kopplar in sensorn.</p> <p>Med denna status är sensorn INTE redo för att ta bilder.</p>
<b>VIT</b>	<p><b>Status för när enheten inte används:</b> sensorhållaren har INTE läget "Aktiverad" och sensorn är inte inkopplad.</p> <p>Med denna status är sensorn INTE redo för att ta bilder.</p>
<b>RÖD</b>	<p><b>Sensorn har felstatus.</b> Användaren behöver koppla ur och koppla in sensorn igen så att denna kan initialiseras på nytt.</p> <p>Med denna status är sensorn INTE redo för att ta bilder.</p>

### 3.6. RÖNTGENBILDERNAS KVALITET

Till skillnad mot vad som sker med normala röntgenfilmer har röntgensensorn en tendens att automatiskt korrigera eventuella exponeringsfel, vilket gör att bilderna fortfarande kan användas. Trots att sensorns dynamik tillåter att bilderna förvärvas med ett brett spektrum av gråa nivåer, visar vanliga bildskärmar 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 försämras på ett sätt som inte kan åtgärdas.

Röntgensensorn är känsligare än en röntgenfilm, därför måste exponeringstiderna i allmänhet förkortas. Se för ändamålet anvisningarna i avsnitt 4.2 "KOMPATIBILITET MED RÖNTGENGENERATORER".

För att på bästa sätt använda de digitala röntgensensorerna 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 peppareffekt) 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.



**WARNING:** Innan du röntgar en patient rekommenderar vi att du övar genom att ta några provbilder av döda ting, och jämföra resultaten som har erhållits med de som du är van vid och experimentellt leta efter optimala förhållanden för exponering för berört röntgensystem.

## 4. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

### 4.1. TEKNISKA DATA

Anordningen har projekterats för att kunna fungera under miljöförhållanden som är typiska för arbetslokaler inomhus och förenligt med de parametrar som förutses av bestämmelserna IEC 60601-1.

Allmänna egenskaper	
<i>Bildformat</i>	Bitmap file 4096 gränivåer, kompatibel med Windows/Mac (PNG, JPG)
<i>Bildöverföring</i>	via USB-kabel enligt standarden TWAIN® i formatet enskild bild eller multipel bild
<i>Ingång strömförsörjning</i>	5V DC 500mA max USB powered
<i>Egenskaper hos USB-gränssnitt</i>	USB 2.0 High Speed
<i>Skyddsklass</i>	IPX0
<i>Funktionssätt</i>	Kontinuerligt

Allmänna egenskaper för sensorn	
<i>Teknik</i>	CMOS
<i>Typ av scintillator</i>	Caesium Iodide scintillator: CsI(Tl)
<i>Pixelstorlek (H x V)</i>	20 x 20 µm
<i>Pixel pitch</i>	20 µm
<i>Maximal nominell upplösning</i>	25 lp/mm
<i>Dynamiskt intervall</i>	57 dB
<i>Dragmotstånd</i>	100 N
<i>Maximal strålning</i>	57.6 Gy (@ T = 25°C, 60 kVp)
<i>Erforderlig luftkerma för förutsedd användning</i>	min 0.4 mGy, max 1.1 mGy
<i>Kabelns längd</i>	2.0 ± 0.1 m
<i>Kabelns diameter</i>	3.7 ± 0.3 m
<i>Livslängd</i>	50.000 tagningar vid max 1.1 mGy

Egenskaper för sensorn: Storlek 1	
<i>Bildstorlek (H x V)</i>	20 x 30 mm
<i>Pixelantal (H x V)</i>	1000 x 1500
<i>Storlek (H x V x T)</i>	39,0 x 25,0 x 12,5 mm (toleransvärde: ± 0,3 mm)

Egenskaper för sensorn: Storlek 2	
<i>Bildstorlek (H x V)</i>	26 x 34 mm
<i>Pixelantal (H x V)</i>	1300 x 1700
<i>Storlek (H x V x T)</i>	41,9 x 30,4 x 12,8 mm (toleransvärde: ± 0,3 mm)

Egenskaper hos gränssnitt på behandlingsenhet	
<i>Storlek (H x V x T)</i>	162 x 122 x 109 mm exklusive sensorkabel
<i>Vikt</i>	ungefär 220g

<b>Driftvillkor</b>	
<i>Temperatur</i>	mellan 0°C och +35°C
<i>RH (fuktighet)</i>	mellan 0 % och 70 %
<i>Atmosfärstryck</i>	mellan 700 och 1060 hPa

<b>Villkor för transport och lagring</b>	
<i>Temperatur</i>	mellan -20 °C och +70 °C.
<i>RH (fuktighet)</i>	mellan 0 % och 70 %.
<i>Atmosfärstryck</i>	mellan 700 och 1060 hPa

## 4.2. KOMPATIBILITET MED RÖNTGENGENERATORER

Egenskaperna och några viktiga funktioner på systemet beror på till stor del på röntngeneratorn, visualiseringsprogrammet och arkiveringen av använda bilder.

För bästa resultat är det fördelaktigt att använda en röntngenerator med kontinuerlig effekt (DC) med lång, rektangulär kollimator (avstånd fokus-hud inte mindre än 30 cm).

Gamla röntgenmodeller som inte möjliggör en tillräcklig minskning av exponeringstiderna är kanske inte lämpliga att använda tillsammans med anordningen.










Den digitala sensorn fungerar korrekt både med konventionella röntngeneratorer, så kallade "AC" och nyare generatorer med hög frekvens, så kallade "DC". Med beaktande av sensorns höga känslighet behöver man minska exponeringstiden jämfört med de sensorer som i regel används till traditionella röntgenplattor.












För att erhålla den prestanda som efterfrågas för förutsedd användning rekommenderar vi att du utför bildtagningar med en luftkerma som omfattas av intervallet 0,4 och 1,1 mGy.

I tabellen nedan anges avståndet brännpunkt-hud och maximala exponeringstider som inte får överskridas.

### INSTÄLLNING AV EXPONERINGSTIDER

<b>Konens längd 12" (30 cm)</b>			
	ÖVRE MOLARER	0,25 s	0,16 s
	ÖVRE PREMOLARER	0,20 s	0,125 s
	ÖVRE CANINER	0,16 s	0,10 s
	INCISIVER	0,20 s	0,125 s
	NEDRE CANINER	0,16 s	0,10 s
	NEDRE PREMOLARER	0,20 s	0,125 s
	NEDRE MOLARER	0,25 s	0,16 s

<b>Konens längd 8" (20 cm)</b>			
	ÖVRE MOLARER	0,16 s	0,10 s
	ÖVRE PREMOLARER	0,125 s	0,08 s
	ÖVRE CANINER	0,10 s	0,063 s
	INCISIVER	0,125 s	0,08 s
	NEDRE CANINER	0,10 s	0,063 s
	NEDRE PREMOLARER	0,125 s	0,08 s
	NEDRE MOLARER	0,16 s	0,10 s

- 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 minskas med cirka 1/4.
- Tandlösa områden bestrålades kan det hända att bilder genereras med överdriven svärting i de områden som saknar röntgenbestrålade 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 en centreringsanordning som är utrustad med ett fast avstånd mellan centreringsringen och sensorn.
- Innan du använder produkten på en patient måste du träna genom att ta några radiografier med röntgenapparaten på döda ting.
- Överskrid inte dosen som anges i tabellen.



För att undvika att begränsa strålningen av patienten kan du använda röntngeneratorer med kollimatoren som är kompatibel med storleken på det känsliga området på den intraoral plattan.



### 4.3. MIN. SYSTEMKRAV

Innan man installerar sensorn ska man kontrollera att de minsta systemkrav som listas i följande tabell är uppfyllda:



**VARNING: PERSONDATORN:** ska vara förenlig med bestämmelsen IEC 60601-1 (3:e upplagan), alternativt vara förenlig med bestämmelsen IEC 60950 (säkerhet hos IT- och kommunikationsutrustning), samt vara utrustad med en isoleringstransformator.

KOMPONENT	MINIMIKRAV
Processor	Intel Core 2 Duo / AMD Athlon X2 (en processor med 4 cores rekommenderas)
Operativsystem	Windows 7 Professional 32 / 64 bit Windows 8 Professional 32 / 64 bit Windows 8.1 Professional 32 / 64 bit Windows 10 Pro 64 bit
Hårddisk	100 GB 7200RPM
Systemminne	4 GB (Windows 7/8/8.1/10)
Grafikkort	3D Videokort 1 GB fysiskt RAM-minne Stöd för OpenCL v1.2 eller senare
Bildskärm	Bildskärm 4:3 1280 x 1024 pixlar (eller högre)  Bildskärmens bredd 1344 x 768 pixlar (eller högre)
Extra anordningar	1 nätverkskort 1Gbps DVD-ROM (rekommenderas)  USB-port®2.0® HiSpeed® Vi rekommenderar att du använder USB-porten® 1.1
Röntgengenerator	Bildkvaliteten är beroende av använd röntgengenerator. Generatoren kan vara av typen AC eller DC, strömförsörjning 60-70 KV, ström 3-10 mA. Vi rekommenderar en användning av ett röntgenrör med en fokuspunkt som är mindre än 0,8 mm. Med beaktande av sensorns höga känslighet rekommenderas en generator med kontinuerlig effekt (DC) och med en effektiv kontroll av tiderna i fältet för tiondels millisekunder. En del äldre röntgengeneratorer kan vara olämpliga för ändamålet.
Centreringsdon	En användning av centreringsdonet garanterar en centreringsdonet av sensorns känsliga yta, samt ser till att sensorn är vinkelrät i förhållande till röntgenröret. Vi rekommenderar starkt att centreringsdonet används. Valet av vilken modell som är mest lämplig lämnar vi åt tandläkaren som har erfarenhet på detta område. Centreringsdonet ska vara förenligt med bestämmelserna ISO 10993 om ekologisk kompatibilitet.
Hygienskydd för engångsbruk	Hygienskydden för engångsbruk är oumbärliga för att kunna garantera patientens och operatörens skydd mot en smittoöverföring av korsinfektioner. Hygienskydden för engångsbruk utgör en medicinsk utrustning av klass I. Dessa måste vara förenliga med bestämmelserna ISO 10993 om ekologisk kompatibilitet och får inte ersättas med andra skydd med sämre egenskaper.



Om problem med koppling till bildvisning eller funktionalitet uppstår på datorn eller bildskärmen ska man kontakta datorns eller skärmens tillverkare.



För att förebygga att plötsliga avbrott i nätspänningen hindrar laddade bilder från att sparas med dataförlust som följd är vårt råd att du införskaffar en avbrottsfri kraftförsörjning (UPS).

## 5. IDENTIFIERING AV PRODUKT



**VARNING:** Ta inte bort märkplåten som medföljer utrustningen och dess tillbehör.

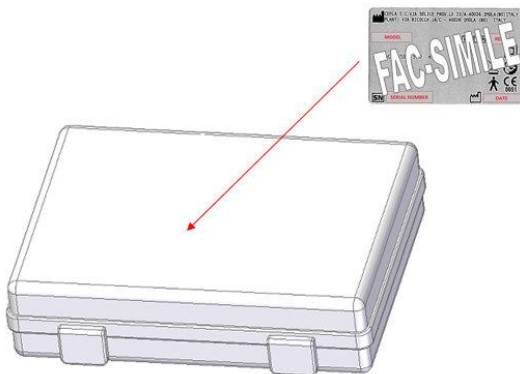
Det här avsnittet återger ett exempel på de märkplåtar som applicerats på produkten.  
För en utförligare förklaring av symbolerna som återfinns på märkplåtarna, se avsn. 1.4 "ANVÄNDA SYMBOLER".



**Läge:** appliceras direkt på sensorns USB-kabel®.

**Innehåll:**

- tillverkarens namn och ort
- produktens namn
- produktens märke
- EG-märkning
- typpreferens



**Läge:** appliceras på den interna väskan som innehåller sensorn.

**Innehåll:**

- namn, adress och säte för tillverkaren
- adress till produktionsanläggning
- produktens namn
- typpreferens
- sensorns serienummer
- märkplåtens uppgifter
- godkännandemärkning
- produktionsdatum



Märkplåtarna som visas i det här avsnittet är endast representativa. Se alltid märkskyltarna som finns på anordningen.

## 6. ÅTGÄRDANDE AV PROBLEM

PÅTRÄFFAT PROBLEM	MÖJLIGA ORSAKER	ÅTGÄDER
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. Om du fortfarande är osäker på om sensorn fungerar dåligt eller bra ska du inte använda sensorn och istället kontakta teknisk support.
Bildförlust.	Fel i hanteringsprogrammet eller i datorns operativsystem.	Det går att hämta den senast uppladdade bilden genom att ladda ner den på nytt från sensorn via fönstret "TWAIN® data source" (se avsnittet "Hämtning av senast uppladdad bild" i bruksanvisningen för iCapture). Stäng inte av datorn eller koppla från gränssnittet från USB-porten®, annars kommer bilden att förloras för gott.
Systemet slås inte på.	USB-kabel® ej ansluten.	Anslut USB-kabeln® till en av datorns portar.
Systemet slås inte på.	Datorns USB-kabel® eller USB-port® är defekt.	Kontrollera datorns USB-kabel® och USB-port® med hjälp av en annan anordning, t.ex. ett massminne (USB-penna). Prova apparaten på en annan dator. Kontrolllampan för status (gult blinkljus) ska tändas även utan att programmet installeras.
Systemet slås inte på.	Systemet är sönder.	Använd inte sensorn och vänd dig till teknisk support.
Kontrolllampan för status på behandlingseinhetens inbyggda gränssnitt förblir röd.	Sensorn är skadad eller defekt.	Använd inte sensorn och vänd dig till teknisk support.
Sensorn aktiveras inte. Kontrolllampan på behandlingseinhetens inbyggda gränssnitt förblir gul och fortsätter att blinka.	Drivrutinen saknas, är defekt eller skadad. Man har nyligen installerat ett nytt program på datorn eller datorn har använts tillsammans med externa anslutningar (Internet).	Utför en kontroll med virusskyddet. Installera om programmet. Använd enbart datorn som ett arbetsinstrument och undvik att koppla upp den till externa nätverk.
Den inbyggda sensorn i behandlingseinheten kan inte aktiveras (förblir i viloläget) och kontrolllampan fortsätter att lysa gult och blinka.	Sensorhållaren är inte rätt införd eller har inte vridits till rätt läge.	Kontrollera sensorhållarens vridning och införande i rätt läge.
Systemet sätts igång men kontrolllampan fortsätter att vara gul och att blinka. Datorn visar ett felmeddelande.	USB-kabeln har en otillräcklig kvalitet eller är för lång. <b>Maximilängden för en USB-kabel av optimal kvalitet ska vara på ungefär 4,5m.</b>	Byt ut USB-kabeln. Ta bort eventuellt förekommande förlängningssladdar. Försök med att använda en USB-hubb som försörjs utifrån på den sista sträckan och före anslutningen till röntgensystemet.
Anordningen känns inte igen.	På datorn har man installerat en version av iCapture som är tidigare än den digitala röntgensensorns lansering.	Anordningen känns igen från och med version 2.2 av iCapture. Stäng iCapture och installera en uppdaterad version.

PÅTRÄFFAT PROBLEM	MÖJLIGA ORSAKER	ÅTGÄDER
Ett FEL-meddelande visas följt av ett nummer på datorn.	Sensorn eller gränssnittet fungerar dåligt.	Anteckna meddelandet för att kunna referera vidare till den tekniska personalen. Använd inte sensorn och vänd dig till teknisk support.
Bilden förvärvas men har en felaktig tonintervall och/eller verkar vara mycket bullrig.	Underexponerad bild.	Använd en längre exponeringstid, kontrollera att röntgengeneratoren fungerar korrekt.
Bilden laddas men är suddig och har en liten kontrast.	Överexponerad bild.	Använd en kortare exponeringstid, kontrollera inställningarna på röntgengeneratoren.