

Senzorul intraoral DIGISENS

Manual de Utilizare și Întreținere

Cuprins

1. INTRODUCERE.....	5
1.1. ICONIȚE ÎN MANUAL.....	5
1.2 SIMBOLURI UTILIZATE	5
1.3 INTRODUCERE GENERALĂ.....	7
2. DESCRIERE GENERALĂ A SISTEMULUI.....	7
2.1 MODUL DE UTILIZARE	8
2.2 CLASIFICAREA DISPOZITIVULUI CONFORM CE 93/42.....	8
2.3 STANDARDE APLICABILE.....	8
2.4 TIP DE INSTALARE	8
2.5 ADRESA PRODUCĂTORULUI	8
2.6 PRINCIPII FIZICE ALE FUNCȚIONĂRII	9
3. UTILIZABILITATEA SISTEMULUI	9
3.1 PROFILUL UTILIZATORULUI ȘI CUNOȘTIȚELE NECESARE	9
3.2 INSTRUIREA	9
3.3 PROFILUL PACIENTULUI	9
3.4 UTILIZABILITATE	9
4. ASPECTE DE SIGURANȚĂ.....	10
4.1 AVERTISMENTE GENERALE.....	10
4.1.1 MEDIU ELECTROMAGNETIC.....	12
.....	12
4.1.2 EMISII ELECTROMAGNETICE	12
4.1.3 PERICOLE DE ELIMINARE	16
5. CURĂȚARE ȘI DEZINFECTIE.....	16
5.1 DEZINFECTANȚI COMPATIBILI CU DIGISENS.....	17
5.2 PROCEDURI DE DEZINFECTARE	18
5.2.1 PRIMUL NIVEL DE DEZINFECTARE	18
5.2.2 AL DOILEA NIVE DE DEZINFECTARE	18
6. IDENTIFICARE ȘI DESCRICERE	19

6.1 PLĂCUȚE DE IDENTIFICARE	19
6.2 VERSIUNI	19
7. CARACTERISTICI TEHNICE	19
7.1 CARACTERISTICI GENERALE	19
CARACTERISTICI MECANICE.....	20
CARACTERISTICI ELECTRICE	20
CARACTERISTICI ELECTRO-OPTICE	20
CARACTERISTICI DE MEDIU	20
CARACTERISTICI DE CONEXIUNE.....	21
CARACTERISTICI ALE CALCULATORULUI.....	21
CARACTERISTICI ALE MONITORULUI.....	21
INSTALAREA HARDWARE-ULUI	22
8. MĂSURI DE PRECAUȚIE LA UTILIZAREA SENZORULUI.....	22
9. INSTALAREA SOFTWARE-ULUI	24
9.1 INSTALAREA PROGRAMULUI	25
9.2 FINALIZAREA PROCESULUI DE INSTALARE.....	26
9.3 UTILIZAREA PROGRAMULUI ARCHIMED SUITE	26
9.4 CONFIGURAREA SOFTWARE-ULUI	27
9.5 RECUPERAREA PAROLEI	29
9.6 MANAGEMENTUL LICENȚEI.....	29
10. MANAGEMENT UTILIZATORI.....	32
11. MANAGEMENTUL DISCURILOR	36
12. CREAREA UNUI PACIENT NOU.....	37
13. CONFIGURAREA SENZORULUI.....	39
14. ETICHETARE	42
15. VERIFICĂRI DE INSTALARE ȘI VERIFICĂRI PERIODICE	42
15.1 VERIFICAREA CORECTITUDINII INSTALĂRII	42
15.2 PERIODICITATEA OPERAȚIUNILOR DE CONTROL AL MONITORULUI	43
15.3 VERIFICAREA REZOLUȚIEI SPAȚIALE	43
15.3.1 PERIODICITATEA VERIFICĂRII REZOLUȚIEI SPAȚIALE	44
15.4 VERIFICAREA REZOLUȚIEI LA CONTRAST SCĂZUT	44
15.4.1 PERIODICITATEA VERIFICĂRII REZOLUȚIEI LA CONTRAST SCĂZUT	44
15.5 ÎNTREȚINERE PERIODICĂ	44

Această versiune a manualului de utilizare DIGISENS în limba engleză este versiunea originală.

Traducerile acestui manual în diverse limbi reflectă această versiune.

1. INTRODUCERE

Stimate client,

Vă mulțumim că ați ales produsul nostru și vă invităm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni, care vă vor ajuta să obțineți cele mai precise informații diagnostice din radiografiile dvs., cu efort minim.

Scopul acestui manual este să vă ofere instrucțiuni pentru utilizarea corectă, sigură și eficientă a dispozitivului.



Senzorul trebuie utilizat conform procedurilor descrise în manual și nu pentru alte scopuri decât cele specificate în acesta.

Utilizatorul este responsabil pentru îndeplinirea tuturor obligațiilor legale referitoare la instalarea și funcționarea senzorului.

În cazul în care senzorul nu este utilizat sau întreținut corect, producătorul nu poate fi făcut responsabil pentru orice defecte, vătămări sau disfuncții.



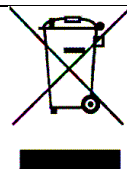
1.1. Iconițe în manual









Următoarele iconițe sunt utilizate în acest manual:

	Indică o "NOTĂ"; se recomandă o atenție deosebită atunci când se citesc subiectele identificate cu această iconiță
	Indică un "AVERTISMENT"; subiectele identificate cu această iconiță se referă la aspecte legate de siguranța pacientului și/sau a operatorului

1.2 Simboluri utilizate






Următoarele simboluri sunt utilizate în acest manual și pe cutia de livrare DIGISENS:

Simbol	Descriere
	Aparat cu părți aplicate Tip BF
	Acest simbol indică faptul că senzorul DIGISENS conține părți electronice sensibile la electricitatea statică și le poate deteriora. Consultați Precauțiile de utilizare.
	Dispozitivul conține materiale solide care, la sfârșitul ciclului de viață al dispozitivului, trebuie eliminate la centrele de recuperare desemnate de reglementările locale pentru a evita posibilele daune aduse mediului și sănătății cauzate de eliminarea necorespunzătoare.

	<p>NU ESTE STERIL. DIGISENS nu este un produs steril și nu poate fi sterilizat.</p>
	<p>Limite de temperatură</p>
	<p>Cod de identificare a produsului</p>
	<p>Număr de serie</p>
	<p>Data fabricației (anul și luna)</p>
	<p>Data fabricației (anul și luna)</p>
	<p>Consultați documentația însoțitoare</p>
	<p>Conformitate cu Directiva CE 93/42 și modificările și adăuțiile acesteia.</p>

1.3 Introducere generală

Scopul acestui manual este de a furniza utilizatorului instrucțiuni pentru operarea sigură și eficientă a dispozitivului descris.

	<p>NOTĂ</p> <p>Acest manual este actualizat la starea produsului cu care este vândut pentru a asigura că utilizatorul dispune de o referință adecvată în utilizarea aparatului și în ceea ce privește toate aspectele legate de siguranța în utilizare. Manualul poate să nu reflecte variațiile produsului care nu au impact asupra metodelor de operare sau siguranței în utilizare.</p>
	<p>AVERTISMENT</p> <p>DIGISENS este un aparat electromedical și, ca atare, poate fi utilizat numai de personal calificat, dentiști, radiologi sau personal legal calificat. Pentru funcționarea sa corectă, trebuie utilizat în combinație cu echipamente de radiografie și cu cunoștințele necesare de protecție împotriva radiațiilor X.</p>
	<p>Echipamentul trebuie utilizat în conformitate cu procedurile conținute în manual și niciodată în scopuri diferite de cele specificate în acesta.</p>
	<p>Utilizatorul este responsabil pentru toate obligațiile legale legate de instalarea și operarea echipamentului.</p>
	<p>Înainte de a utiliza echipamentul, se recomandă să citiți cu atenție acest manual, care în orice caz ar trebui păstrat aproape de echipament pentru consultare.</p>

2. DESCRIERE GENERALĂ A SISTEMULUI

DIGISENS, produs de New Life Radiology S.r.l., este un senzor intraoral digital care se caracterizează prin simplitatea utilizării. Caracteristici speciale ale sistemului sunt:

- Marginile apicale rotunjite
- Corpul rotund
- Flexibilitatea mare a cablului,
- Conectarea directă la PC-ul de achiziție prin conector USB direct.

DIGISENS se bazează pe tehnologia CMOS, care permite o dimensiune redusă a pixelului (20 μm), asigurând o rezoluție spațială excelentă, de asemenea garantată prin utilizarea unei plăci cu fibre optice (FOP), care asigură o imagine de înaltă calitate și, în același timp, crește durata de viață a senzorului protejându-l de razele X incidente.

Stratul sensibil poate fi furnizat atât prin tehnologia Iodurii de Cezium (CsI), cât și prin tehnologia Oxisulfurii de Gadoliniu (GOS).

Dimensiunea zonei sensibile este disponibilă în formatul corespunzător mărimii standard 1 a filmelor intraorale.

Toate aceste caracteristici fac din DIGISENS instrumentul ideal pentru orice tip de poziționare, asigurând în același timp un confort maxim pacientului. DIGISENS utilizează software-ul de creare și gestionarea imaginilor ARCHIMED SUITE, care salvează imaginile direct în format DICOM.

2.1 Modul de utilizare

Sistemul este destinat executării radiografiilor intraorale ale complexului dentar uman; dispozitivul poate fi utilizat fără deosebire de sex, rasă și tip de pacient.

Dispozitivul este destinat atât pieței dentistilor cât și radiologilor, astfel încât poate fi instalat atât în compartimente dedicate (spitale sau clinici), cât și în alte compartimente echipate cu sisteme de protecție adecvate.

2.2 Clasificarea dispozitivului conform CE 93/42

DIGISENS, în toate configurațiile sale, este un dispozitiv medical activ, invaziv, pentru cavități naturale, pentru utilizare temporară, destinat diagnosticării.

Aplicând regulile de clasificare din Anexa IX a CE 93/42, modificată prin Directiva 2007/47/EC, DIGISENS intră în clasa IIa.

2.3 Standarde aplicabile

Standardele aplicabile dispozitivului se referă în principal la standardele de siguranță generală (pacient și operator) și la standardele de emisie electromagnetică.

Standardele aplicabile sunt, prin urmare, următoarele:

<i>Standard de referință</i>	<i>Descriere</i>
CEI EN 60601-1:2005	Echipamente electrice medicale Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială

<i>Standard de referință</i>	<i>Descriere</i>
EN 60601-1-2:2007	Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială - Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică - Cerințe și teste

2.4 Tip de instalare

DIGISENS este folosit ca un dispozitiv temporar, neconectat la sursa de alimentare și este alimentat direct de pe PC-ul de achiziție prin conexiunea USB.

2.5 Adresa producătorului

Adresa producătorului este următoarea:



New Life Radiology Srl
Corso Canonico Allamano 13/15 interno G
10095 Grugliasco (TO) - Italy

2.6 Principii fizice ale funcționării

Senzorul DIGISENS funcționează ca un senzor digital normal, adică transformă doza care afectează fiecare element senzorial individual (pixel), într-un semnal electric, care poate fi procesat printr-un sistem de conversie analog-digital. Această transformare are loc prin următorii pași:

1. Transformarea razelor X incidente în raze de lumină; această transformare are loc în stratul sensibil de CsI sau GOS.
2. Razele de lumină sunt transferate, prin fibră optică, pe stratul sensibil al CMOS-ului.
3. Senzorul CMOS transformă razele de lumină în sarcini electrice, care sunt stocate în structuri speciale până la momentul citirii. Astfel, fiecare element al imaginii (pixel) acumulează un număr de sarcini proporțional atât cu cantitatea de raze de lumină incidente, cât și cu timpul de expunere.

3. UTILIZABILITATEA SISTEMULUI

3.1 Profilul utilizatorului și cunoștințele necesare

Sistemul Medical DIGISENS este destinat utilizării în practicile de radiologie sau stomatologie.

În ambele cazuri, utilizatorul principal este un profesionist care are cunoștințele necesare pentru a evalua corect raportul beneficiu/risc asociat tehnicilor sale de imagistică radiologică. Utilizatorii finali sunt obligați să aibă cunoștințe de bază despre:

- Utilizarea emisiilor de radiații ionizante
- Riscurile daunelor biologice cauzate de utilizarea excesivă a radiațiilor ionizante
- Metodele de reducere a riscului de expunere excesivă la radiații pentru pacient (utilizarea protecțiilor din plumb, etc.)

Operatorul trebuie să fie familiarizat cu utilizarea calculatoarelor personale (PC-uri) și a programelor conexe, astfel încât funcțiile de pe PC să poată fi utilizate cu ușurință.

3.2 Instruirea

La sfârșitul instalării sistemului, operatorul va fi instruit atât în utilizarea sistemului, cât și în programele pentru achiziția și vizualizarea imaginilor.

Instruirea nu necesită utilizarea unor instrumente speciale, ci doar a senzorului digital și a programului său de achiziție.

3.3 Profilul pacientului


Aparatul este potrivit pentru toate tipurile de pacienți. Diferitele modalități de executare a fiecărui examen în funcție de tipul de pacient depind de sistemul radiologic utilizat și nu fac parte din acest manual.

3.4 Utilizare


Toată documentația furnizată cu sistemul DIGISENS a fost concepută pentru a facilita operațiunile operatorului.

Informațiile din acest manual reflectă cunoștințele descrise pentru profilul utilizatorului.

Informațiile despre utilizarea sistemului de achiziție a imaginilor, arhivare și procesare a imaginilor DIGISENS pot fi găsite în manualul utilizatorului, la care ar trebui să se facă referire.

	<p>Înainte de a utiliza echipamentul, se recomandă să citiți acest manual cu atenție.</p>
---	---


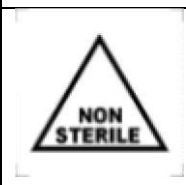

4. ASPECTE DE SIGURANȚĂ

	<p>ATENȚIE Acest capitol conține informații foarte importante referitoare la siguranța sistemului, a operatorului și a pacientului. Vă rugăm să citiți cu atenție acest capitol.</p>
---	---

New Life Radiology S.r.l. proiectează și fabrică echipamentele în conformitate cu cerințele de siguranță; de asemenea, furnizează toate informațiile necesare pentru utilizarea corectă și avertismente cu privire la pericolele asociate utilizării razelor X în diagnosticare. New Life Radiology S.r.l. nu își asumă responsabilitatea pentru:

1. utilizarea aparatului DIGISENS în alte scopuri decât cele pentru care a fost proiectat.
2. daunele produse aparatului, operatorului sau pacientului cauzate de instalații și întreținere în afara celor conținute în documentația care însoțește aparatul, sau de tehnici de operare incorecte.
3. modificările mecanice și/sau electrice efectuate în timpul și după instalare, în afara celor indicate în Manualul de Servicii.
4. numai personalul autorizat de New Life Radiology S.r.l. poate instala și efectua intervenții tehnice asupra aparatului.

4.1 Avertismente generale

	<p>ATENȚIE DIGISENS ar trebui utilizat în setările dentare, radiologice și spitalicești.</p>
	<p>ATENȚIE: DIGISENS și accesoriiile sale sunt furnizate non-sterile și nu pot fi sterilizate termic. Urmăriți instrucțiunile de mai jos pentru îngrijirea adecvată a pacientului și a îngrijitorului.</p>
	<p>ATENȚIE: Sensorul DIGISENS nu ar trebui autoclavat sau sterilizat prin căldură uscată. Nu sterilizați cu echipamente UV.</p>



ATENȚIE:






Nu scufundați conectorul USB al senzorului în fluide de curățare.



ATENȚIE:

NU SCUFUNDAȚI CONECTORUL USB AL SENZORULUI ÎN FLUIDE DE CURĂȚARE:

DIGISENS trebuie conectat la PC pentru achiziția și procesarea imaginilor pentru a funcționa corect. PC-ul trebuie să aibă, de asemenea, software-ul de imagistică instalat.

	ATENȚIE: PC-ul la care senzorul DIGISENS trebuie să fie conectat trebuie să respecte standardele în vigoare.
	ATENȚIE : PC-ul și toate dispozitivele conectate la acesta trebuie să fie poziționate în afara zonei pacientului (aproximativ 1,50 m de scaunul pacientului).
	ATENȚIE : Doar senzorul și generatorul de raze X pot fi poziționate în zona denumită "zona pacientului" atunci când se utilizează senzorul.
	ATENȚIE : PC-ul și toate echipamentele conectate la acesta trebuie să fie conectate la sursa de alimentare printr-o linie dedicată și echipate cu dispozitive de protecție
	ATENȚIE : Nu utilizați blocuri multiple de priză.

4.1.1 Mediu electromagnetic

ATENȚIE

DIGISENS respectă cerințele standardului IEC 60601-1-2 referitoare la emisiile electromagnetice, și este, prin urmare, potrivit pentru utilizare în medii electromagnetice care îndeplinesc condițiile descrise mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

4.1.2 Emisii electromagnetice

ATENȚIE

Acest echipament este destinat utilizării doar de către profesioniștii din domeniul sănătății.

Acest echipament poate provoca interferențe radio sau poate întrerupe funcționarea echipamentelor din apropiere. Măsuri de atenuare, cum ar fi re poziționarea sau utilizarea DIGISENS într-o altă încăpere sau prin protejarea locației, pot fi necesare.


ATENȚIE

Sistemul este furnizat cu toate cablurile necesare pentru funcționarea sa și conexiunea cu PC-ul de achiziție. Utilizarea altor cabluri decât cele furnizate de producător sau adiționale celor furnizate de producător poate influența semnificativ comportamentul electromagnetic al DIGISENS, crescând capacitatea sa de emisie sau reducând susceptibilitatea sa.

Emisii Electromagnetice

Echipamentul DIGISENS este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu EMC de utilizare
<i>Emisii RF CISPR 11</i>	Grupa 1	Echipamentul generează energie RF doar pentru funcționarea internă. Prin urmare, nivelul emisiilor RF generate nu este de așa natură încât să provoace interferențe cu dispozitivele electrice utilizate în proximitatea sa.
<i>Emisii RF CISPR 11</i>	Clasa B	DIGISENS este potrivit pentru utilizare în medii domestice și în medii direct conectate la rețeaua publică de electricitate de joasă tensiune care alimentează clădirile destinate utilizării domestice.
<i>Armonice emise IEC 61000-3-2</i>	Clasa A	
<i>Fluctuații de tensiune / Emisii de flicker IEC 60000-3-3</i>	Conform	


60601-1-2 Tabel 1
Imunitate Electromagnetică

Echipamentul DIGISENS este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de Imunitate	Nivel de Evidență IEC 60601-1-2	Nivel de Conformitate	Mediu EMC de utilizare

Imunitate Electromagnetică			
<i>Descărcare Electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2</i>	± 6 kV contact ± 8 kV aer	± 6 kV contact ± 8 kV aer	<i>Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.</i>
<i>Tranziții rapide (burst) IEC 61000-4-4</i>	2 kV pentru linii de alimentare cu energie 1 kV pentru linii de intrare/ieșire > 3 m	2 kV pentru linii de alimentare cu energie 1 kV pentru linii de intrare/ieșire > 3 m	<i>Calitatea energiei electrice principale trebuie să fie aceea a unui mediu comercial tipic sau a unui spital.</i>
<i>Pulsuri de tensiune IEC 61000-4-5</i>	± 1 kV mod diferențial ± 2 kV mod comun	± 1 kV mod diferențial ± 2 kV mod comun	<i>Calitatea energiei electrice principale trebuie să fie aceea a unui mediu comercial tipic sau a unui spital.</i>
<i>Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune ale liniilor de intrare de alimentare cu energie 61000-4-11</i>	<5% UT (> 95% din UT) pentru 0,5 cicluri 40% UT (60% din UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% din UT) pentru 25 cicluri <5% UT (> 95% din UT) pentru 5 s	<5% UT (> 95% din UT) pentru 0,5 cicluri 40% UT (60% din UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% din UT) pentru 25 cicluri <5% UT (> 95% din UT) pentru 5 s	<i>Calitatea energiei electrice principale trebuie să fie aceea a unui mediu comercial tipic sau a unui spital. Dacă utilizatorul necesită funcționare continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca echipamentul de fototerapie să fie alimentat printr-o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau baterie.</i>
<i>Câmp electromagnetic la frecvența rețelei (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</i>	3 A/m	3 A/m	<i>Câmpurile magnetice de frecvență a rețelei ar trebui să fie la nivelurile caracteristice unui mediu spitalicesc sau comercial</i>
NOTĂ: UT reprezintă tensiunea alternativă a rețelei înainte de aplicarea nivelului de test.			

60601-1-2 Tabel 1

Imunitate Electromagnetică			
Echipamentul DIGISENS este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de Imunitate	Nivel de Evidență IEC 60601-1-2	Nivel de Conformitate	Mediu EMC de utilizare Descărcare electrostatică (ESD)
<i>Emisii RF Conductate IEC 61000-4-6</i>	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz	$d = 1,2 * \sqrt{P}$
<i>Emisii Radiate IEC 61000-4-6</i>	3 V/m 80 MHz la 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 * \sqrt{P}$ De la 80 MHz la 800 MHz $d = 2,3 * \sqrt{P}$ De la 800 MHz la 2.5 GHz
Unde "P" este puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului și "d" este distanța recomandată de separare în metri (m). Intensitățile câmpurilor transmițătoarelor RF fixe, determinate printr-un sondaj de sit electromagnetic, pot fi mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvență.			
Interferențele pot apărea în apropierea echipamentelor marcate cu simbolul.			
NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, ar trebui folosită gama de frecvențe superioară. NOTĂ 2 Aceste ghiduri s-ar putea să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția de către structuri, obiecte și oameni.			

60601-1-2 Tabel 2

Distanțele recomandate de separare între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și echipamentul DIGISENS			
<i>Echipamentul DIGISENS este destinat utilizării în medii unde perturbațiile electromagnetice emise sunt controlate.</i>			
<i>Pentru a preveni interferențele electromagnetice, dispozitivele de comunicație RF portabile și mobile (transmițătoare) nu ar trebui utilizate la o distanță de separare mai mică decât cea recomandată mai jos și calculată de la puterea maximă de ieșire a transmițătorului, pentru orice parte a DIGISENS, inclusiv cablurile de alimentare.</i>			
Puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului	150 kHz la 80 MHz	80 MHz la 800 MHz	800 MHz la 2.5 GHz
	$d = 1,2 * \sqrt{P}$	$d = 1,2 * \sqrt{P}$	$d = 2,3 * \sqrt{P}$
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

60601-1-2 Tabel 3


4.1.3 Pericole de eliminare

Aparatul conține, în unele părți, materiale solide care, la sfârșitul ciclului de viață al aparatului, trebuie eliminate la centrele de recuperare desemnate de reglementările locale.

În special, aparatul conține următoarele materiale și/sau componente: - Plastic, plumb, plăci electronice, componente electronice.







4.1.3.1 Informații privind eliminarea corectă a sistemului sau a părților sale

Aplicabil în Uniunea Europeană și în alte țări europene cu sisteme de colectare separată. Conform art. 13 din Decretul Legislativ nr. 151 din 25 iulie 2005 "Implementarea Directivei 2002/95/CE, 2002/96/CE și 2003/108/CE privind reducerea utilizării substanțelor periculoase în echipamentele electrice și electronice și eliminarea deșeurilor".

	<p>Marcajul cu un coș de gunoi trecut cu o linie pe echipament și/sau pe ambalajul său indică faptul că:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a fost pus pe piață după 13 august 2005, • respectă Directivele Europene privind eliminarea echipamentelor electrice și electronice; • produsul, la sfârșitul duratei de viață utile, trebuie colectat separat de alte deșeuri și nu trebuie tratat ca deșeu menajer, ci trebuie eliminat separat și predat la punctul de colectare corespunzător pentru reciclarea echipamentelor electrice și electronice. • eliminați-l conform reglementărilor locale privind eliminarea deșeurilor
<p>Colectarea separată a acestui echipament la sfârșitul duratei de viață este organizată și gestionată de către producător. Utilizatorul care dorește să elimine acest echipament ar trebui, prin urmare, să contacteze producătorul sau reprezentantul său și să urmeze sistemul pe care l-a adoptat pentru a permite colectarea separată a echipamentului la sfârșitul duratei de viață.</p>	

5. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE



Pentru a asigura o igienă și curățenie adecvată, următoarele proceduri ar trebui respectate cu strictețe.

	<p>ATENȚIE</p> <p>Operațiile de curățare trebuie efectuate cu senzorul deconectat de la PC-ul de imagistică.</p>
	<p>ATENȚIE:</p> <p>DIGISENS și accesoriiile sale sunt furnizate non-sterile și nu pot fi sterilizate termic.</p> <p>Pentru a proteja sănătatea pacientului și pentru a evita posibilele riscuri de contaminare încrucișată și/sau infecție încrucișată, se recomandă respectarea strictă a următoarelor reguli generale.</p>
	<p>Pentru fiecare intervenție, este esențial să se aplice o protecție pe senzor. Această protecție constă în general într-o teacă de unică folosință care trebuie introdusă pe senzor înainte de utilizare.</p>
	<p>O teacă nouă trebuie utilizată pentru fiecare pacient nou. Pentru o eficacitate mai mare, se recomandă utilizarea tecilor speciale produse în mod specific pentru dimensiunea senzorului.</p>
	<p>Nu trageți tecile de unică folosință trăgând de cablul senzorului. Aceste protecții trebuie îndepărtate tăindu-le ușor sau folosind decuparea corespunzătoare (dacă este furnizată de producătorul tecilor).</p>
	<p>Înainte de utilizare cu fiecare pacient, senzorul, cablul de conexiune (doar la ieșirea din senzor) și orice accesorii folosite trebuie să fie dezinfectate în mod corespunzător.</p>

5.1 Dezinfectanți compatibili cu DIGISENS

Pentru o curățare și dezinfecție completă a DIGISENS, recomandăm utilizarea alcoolului izopropilic cu o concentrație de 70%.

Testele au arătat că senzorul DIGISENS poate fi scufundat în lichidul dezinfectant menționat fără a suferi vreun prejudiciu.

	AVERTISMENTE Nu utilizați lichide dezinfectante care conțin aldehide (formaldehidă, glutaraldehidă, glicoxal).
	NOTĂ New Life Radiology Dental recomandă utilizarea numai și exclusiv a dezinfectanților care respectă Directiva CE 93/42 privind Dispozitivele Medicale și care poartă marcajul CE.

5.2 Proceduri de dezinfectare

Senzorul DIGISENS trebuie dezinfectat folosind o procedură de prim sau de al doilea nivel, în funcție de condițiile observate și așa cum este descris mai jos.

5.2.1 Primul nivel de dezinfectare

Această procedură de dezinfectare trebuie urmată în timpul primei utilizări sau atunci când, după utilizare, se verifică că teaca de protecție nu este ruptă.

- Îndepărtați protecția senzorului și a accesoriilor și verificați că nu există reziduuri de sânge, salivă, țesut sau secreții.
- Verificați cu atenție senzorul și accesoriile utilizate pentru absența de materiale de origine biologică.
- Pregătiți soluția dezinfectantă conform instrucțiunilor producătorului.
- Dezinfectați cu atenție senzorul conform instrucțiunilor producătorului de dezinfectant.

5.2.2 Al doilea nivel de dezinfectare

Această procedură trebuie urmată dacă se constată unul sau mai multe dintre următoarele puncte în timpul verificării vizuale:

1. teaca de protecție este ruptă
2. observați reziduuri de origine organică (sânge, salivă sau alte secreții, reziduuri de țesut) pe senzor și/sau pe cablul de conectare senzor - PC.

În acest caz, trebuie urmată o procedură de dezinfectare de al doilea nivel, procedând astfel:

- Spălați bine senzorul cu săpun și apă pentru a îndepărta toate reziduurile de material organic, acordând o atenție deosebită să nu imersați capătul cablului cu conectorul USB.
- Pregătiți soluția dezinfectantă conform instrucțiunilor producătorului.
- Dezinfectați cu atenție senzorul conform instrucțiunilor producătorului de dezinfectant.

6. IDENTIFICARE ȘI DESCRICERE

DIGISENS este destinat radiografiilor intraorale ale complexului dentar uman. Nu sunt incluse în utilizarea normală și pentru funcționarea sa:

- administrarea de substanțe biologice
- sterilizarea componentelor produsului, deoarece este necesară doar curățarea normală
- interpretarea rezultatelor finale
- actualizarea și modificarea software-ului de control.

6.1 Plăcuțe de identificare

Dimensiunile senzorului nu permit aplicarea plăcuțelor de identificare pe acesta, de asemenea din motive de igienă.

Senzorul este vândut într-un ambalaj care conține toate datele necesare pentru identificarea corectă, așa cum este arătat în imaginea de mai jos.

În plus, o etichetă cu numărul de serie al senzorului este atașată la conectorul USB.

6.2 Versiuni



DIGISENS este disponibil în următoarele configurații:

DIGISENS 1, care identifică un senzor de mărime 1;

DIGISENS poate fi echipat cu strat sensibil de CsI sau GOS.

7. CARACTERISTICI TEHNICE

7.1 Caracteristici generale

Caracteristici	Valoare
Tip Dispozitiv	DIGISENS
Producător 	New Life Radiology Srl Corso Canonico Allamano 13/15 interno G 10095 Grugliasco (TO) - Italia
Clasa de Apartinenere (conform clasificării EN 60601-1)	Clasa I cu părți aplicate de tip BF 
Grad de Protecție	Echivalent cu IP67
Suprafață Sensibilă	30 x 20 mm (mărime 1)

Dimensiuni Pixel	20 x 20 μ m
Pixeli	1500 x 1000 (mărime 1)
Rezoluție	20 lp/mm tipic (teoretic 25 lp/mm)
Zgomot	58 dB
Tip de zona sensibila	CsI sau GOS
Fotodiode de Detecție	Poziționate pe extensia zonei sensibile

Caracteristici Mecanice

Caracteristici	Valoare
Dimensiuni	25 x 39 x 12,5 mm (mărime 1) (L x S x H)
Lungime cablu USB	2 m

Caracteristici Electrice

Caracteristici	Valoare
Tensiune de alimentare	5 V DC
Sursă de Alimentare	Direct de la conexiunea USB
Consum maxim de curent	275 mA
Rată de cadre	0,7 fps

Caracteristici Electro-optice

Caracteristici	Valoare
Curent întunecat tipic @25°	350 LSB/s
Doza de saturație (@70 kV)	340 μ Gy
Gama dinamică	57 dB
Sensibilitate	15 LSM/ μ Gy
Neuniformitatea răspunsului RX (XRNU)	\pm 30 %
Doza maximă absorbabilă	50 Gy

Caracteristici de Mediu

Caracteristici	Valoare
Temperatura de Operare	0 ÷ 35° C
Temperatura de Depozitare	-20 ÷ +70°C
Grad de protecție al senzorului	Echivalent cu IP67
Umiditatea de Depozitare	Sub 75% fără condens



ATENȚIE

Utilizarea senzorului la temperaturi în afara valorilor de mai sus poate duce la imagini nediagnostice.

În special, zgomotul imaginii la temperaturi peste 35°C poate face imaginea nediagnosticabila.

Caracteristici de conexiune

Senzorul DIGISENS se conectează direct la portul USB, tip A, al calculatorului de imagistică. Senzorul este compatibil USB 2 și PC-ul poate recunoaște până la trei senzori conectați la PC în același timp.

Caracteristici ale calculatorului

Calculatorul de achiziție și stocare a imaginilor trebuie să aibă următoarele caracteristici minime.

Caracteristici	Specificații
Sistem de operare	Windows XP® SP3, Windows® 7 (32/64 biți) SP1, Windows® 8 64 de biți, Windows® 10 32/64 biți Incompatibil cu versiunile anterioare de Windows®.
Procesor (CPU)	Intel i5-2520M 2,5 GHz sau mai mare
Memorie RAM	4 GB sau mai mare
Hard disk	Minim 10 GB
USB Port	2.0
Placă video	1024x768 puncte la 65.000 de culori (ideal 1280x1024 cu 16 milioane de culori la 32 de biți)

Dimensiunea hard diskului trebuie să fie proporțională cu dimensiunea arhivei pe care o creați și mai ales cu imaginile pe care le stocați. Se sugerează să aveți un spațiu liber pe hard disk, după instalarea programului, ținând cont de următoarele date:

- Fiecare imagine cu raze X ocupă un spațiu pe disc care variază între 500 KB și 4 MB.
- O imagine capturata ocupă între 500 KB și 2 MB.

Caracteristici ale monitorului

Utilizați de preferință un monitor de înaltă definiție, cu contrast ridicat, cu dimensiunea de cel puțin 17 inch. Puteți verifica calitatea monitorului pe care îl utilizați folosind imagini speciale (vezi 0).








Calitatea bună a monitorului este o cerință esențială pentru un diagnostic corect al examinării prin analiza imaginii. Un monitor care nu trece testele necesare nu trebuie considerat diagnostic. Utilizarea unui monitor de calitate slabă face ca produsul DIGISENS să nu ofere un diagnostic corect.




Instalarea hardware-ului












După instalare, sistemul trebuie să fie sigur pentru pacient și operator.



Prin urmare, se recomandă să urmați notele de siguranță de mai jos.

	Calculatorul în care sunt instalate sistemele noastre de imagistică, precum și toate echipamentele conectate la acesta, trebuie să poarte marcajul CE (IEC 950).
	PC-ul și toate dispozitivele conectate la acesta trebuie să fie poziționate în afara zonei pacientului (aproximativ 1,50 m de la scaun).
	Doar senzorul și generatorul de raze X pot fi poziționate în așa-numita zonă a pacientului în timpul utilizării senzorului.
	Nu conectați PC-ul la care trebuie conectat senzorul DIGISENS la un bloc de prize multiplu.
	Un fir de împământare suplimentar nu este necesar, deoarece DIGISENS îndeplinește cerințele standardului de siguranță EN 60601-1 pentru părțile aplicate de tip BF.

8. MĂSURI DE PRECAUȚIE LA UTILIZAREA SENZORULUI

	Consultați manualul de utilizare pentru utilizarea corectă a senzorului.
	Utilizați protecții de unică folosință (nu sunt furnizate) pentru a preveni diverse infecții între pacienți. Neutilizarea protecției de unică folosință poate duce la vătămări grave ale sănătății pacientului.
	Nu sterilizați produsul prin căldură uscată, într-un autoclav sau cu un dispozitiv UV.

	Înainte de a utiliza senzorul, verificați că este în stare bună (fără crăpături în carcasă, cablu rupt etc.).
	Curățați senzorul și cablul (la ieșirea senzorului) cu o cârpă înmuiată în alcool izopropilic 70% pentru a-l dezinfecta. Nu utilizați alte lichide sau dezinfectanți și nu frecați prea tare.
	Senzorul DIGISENS conține componente sensibile la electricitate statică. Nu atingeți senzorul și ecranul calculatorului în același timp. Nu atingeți conectorul USB.
	Atunci când senzorul nu este în uz, depozitați-l departe de electricitatea statică.
	În cazul unor anomalii, nu utilizați produsul. Dacă apar anomalii în timpul utilizării, întrerupeți utilizarea senzorului.
	Utilizați acest produs cu grijă. Dacă senzorul nu este conectat la PC, aveți grijă să nu deteriorați conectorul USB.
	Nu utilizați conectorul/priza USB dacă este prăfuit sau umed. Nu utilizați o cârpă umedă sau spray pe conectorul USB, deoarece se va deteriora în contact cu umezeala și ar putea provoca vătămări pacientului și/sau îngrijitorului.
	Nu atașați sau plasați nimic pe senzor, în special pe partea sensibilă.
	Nu aplicați presiune pe capul senzorului (dispozitive de centrare înguste, mușcături etc.).
	Nu îndoiiți, nu îndoiiți, nu trageți sau nu zdrobiți cablul cu forță. Nu trageți cablul pentru a îndepărta protecția de unică folosință.
	Conectați și deconectați senzorul folosind conectorul USB, strângându-l între degete și fără a ține de cablu.

	<p>Temperatura senzorului va crește considerabil (cu până la 10 °C) dacă este utilizat pentru perioade lungi de timp. Aveți grijă să operați sub 35°C.</p>
	<p>Deși senzorul este proiectat și fabricat să reziste la intrarea lichidelor și a prafului, nu permiteți senzorului să fie scufundat în lichide dezinfectante, apă sau alte substanțe chimice pentru o perioadă lungă de timp.</p>

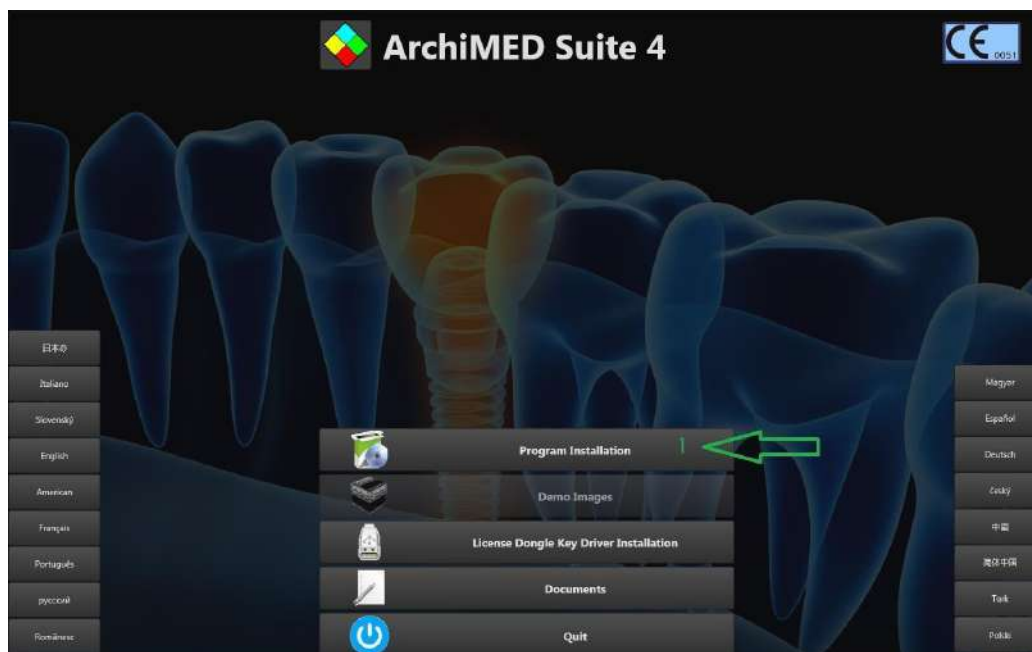
9. INSTALAREA SOFTWARE-ULUI

Senzorul DIGISENS este furnizat cu propriul său software de captare și gestionare a imaginilor ARCHIMED SUITE, care este furnizat împreună cu senzorul pe un suport electronic CD/DVD. Instalarea software-ului necesită următorii pași:

1. Instalarea programului principal
2. Instalarea driverelor cheii de protecție
3. Instalarea driverelor senzorului


Introduceți CD/DVD-ul furnizat cu senzorul în unitatea CD a calculatorului pe care doriți să instalați programul; așteptați câteva momente până când fereastra de pornire a instalării apare automat, după cum este prezentat mai jos.

	<p>NOTĂ În ecranul principal puteți selecta limba.</p>
---	---

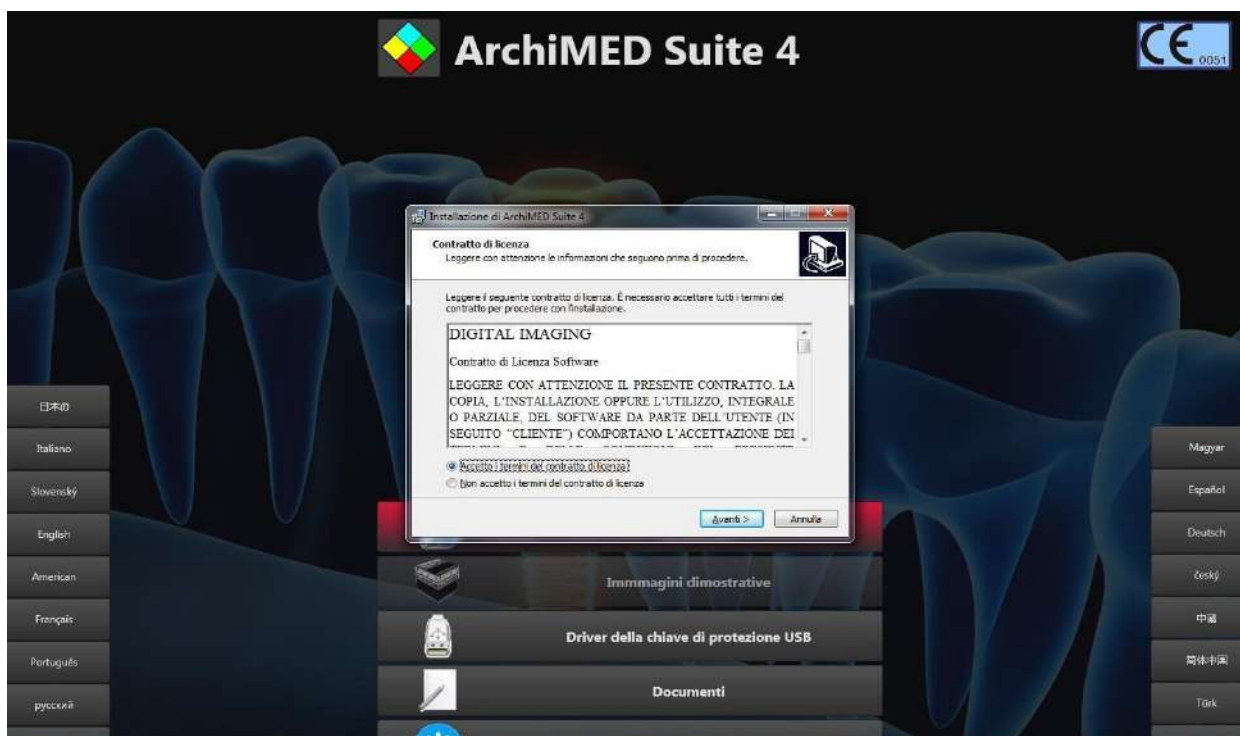


9.1 Instalarea programului

Prin selectarea butonului "1" din meniu, puteți instala programul ARCHIMED SUITE pe PC-ul dvs.; procedura de instalare constă în mai multe etape, toate indicate de ferestre sau mesaje speciale. Confirmați, în fiecare fereastră, operațiunea de efectuat apăsând butonul "Următorul".

	<p>NOTĂ În timpul instalării, veți fi întrebat dacă doriți să creați un shortcut pe desktop ca icon pentru a utiliza programul. Vă recomandăm să confirmați crearea acestui icon pentru ușurința în utilizarea programului ARCHIMED SUITE.</p>
---	---

Faceți clic pe "Instalare program" pentru a deschide fereastra următoare:



În care trebuie să bifați elementul "acceptați termenii licenței".

Făcând clic pe "Următorul" vă va duce la ecranul următor, unde puteți alege să instalați atât driverele pentru cheia USB, cât și cele pentru senzor:



În timpul încărcării programului, va apărea o bară care indică stadiul instalării; la sfârșitul instalării, faceți clic pe elementul "Finish" pentru a reveni la ecranul principal de instalare.

9.2 Finalizarea procesului de instalare

La sfârșitul procesului de instalare, pentru a ieși din program trebuie să apăsați butonul "EXIT"; astfel, veți reveni la ecranul principal al sistemului de operare utilizat.

9.3 Utilizarea programului Archimed Suite

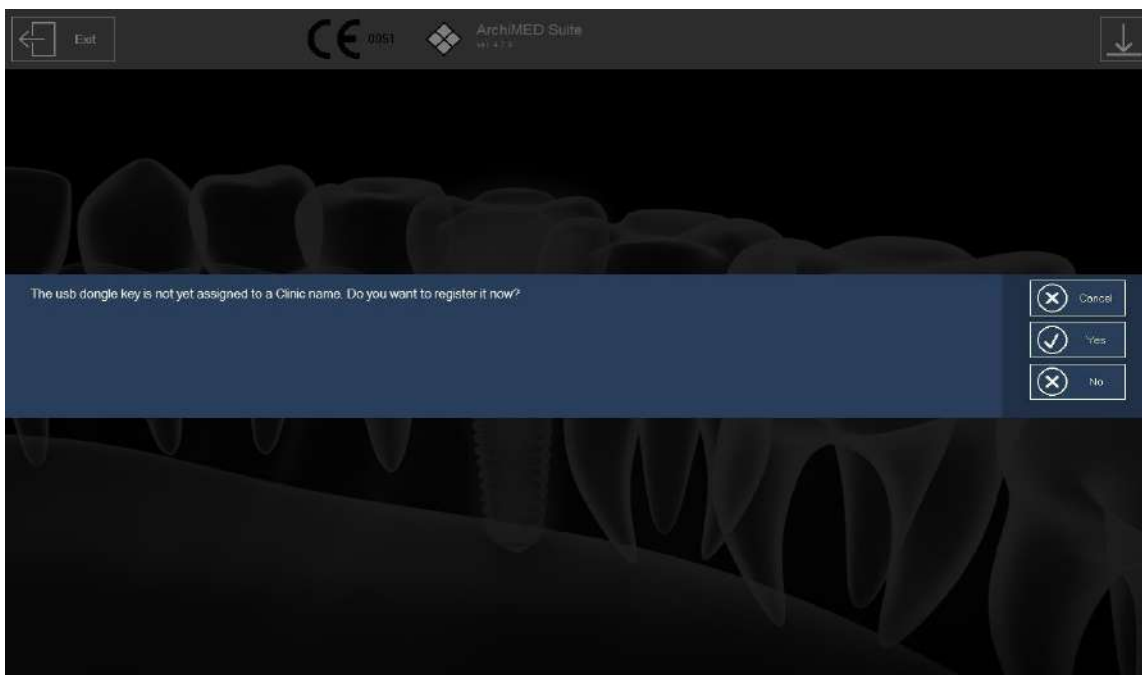
Instrucțiunile de utilizare ale programului Archimed Suite pot fi găsite și în format electronic pe CD/DVD-ul programului. Deoarece sunt în format PDF, acestea pot fi consultate folosind software-ul gratuit Adobe Reader; dacă PC-ul utilizat nu are acest program instalat, acesta poate fi descărcat gratuit de pe site-ul <http://get.adobe.com/it/reader/>.



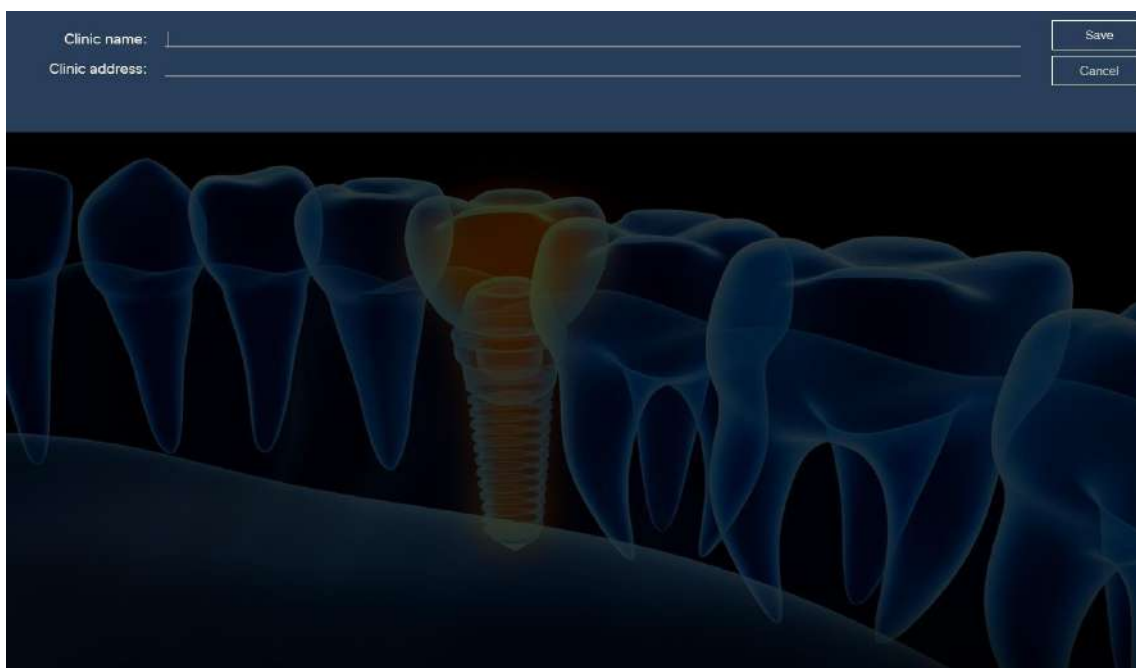
Cititi cu atentie documentatia utilizatorului pentru programul ARCHIMED SUITE înainte de a începe să-l utilizați.

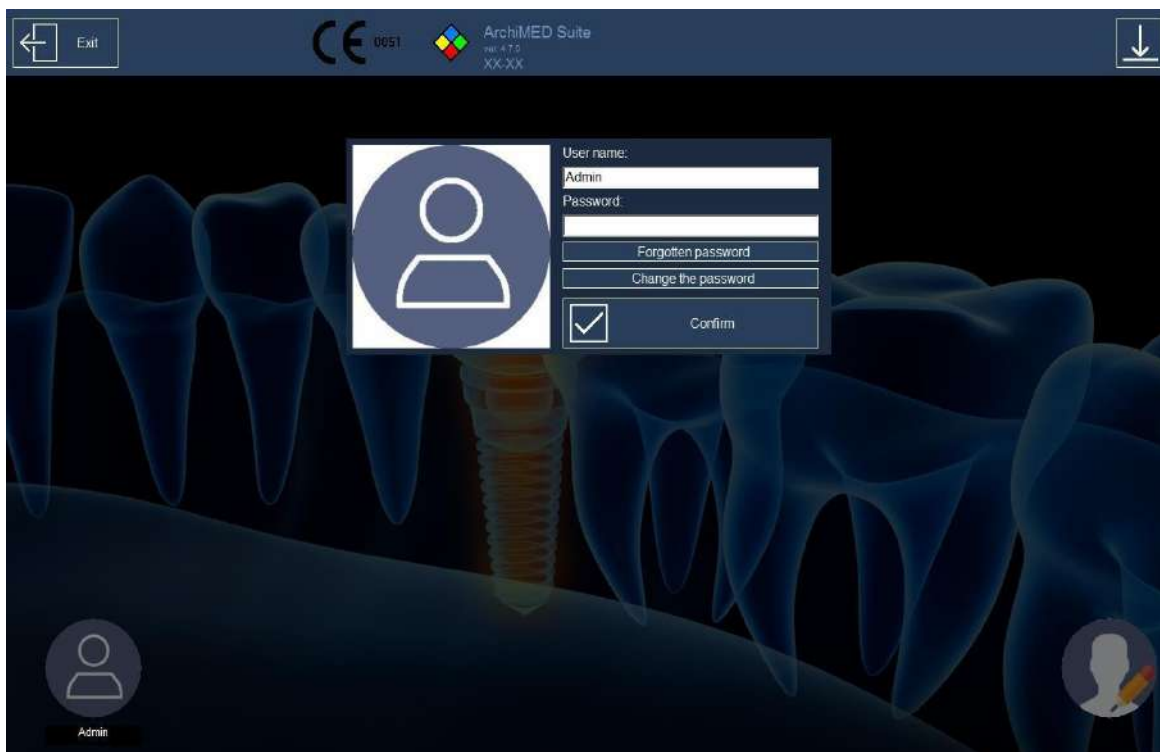
9.4 Configurarea software-ului

Următoarea este procedura de urmat pentru prima utilizare a software-ului ARCHIMED:
Introduceți cheia de protecție USB și senzorul și porniți programul;
Aplicația este protejată prin identificarea utilizatorului cu diferite niveluri de autorizare;
Prima dată când se rulează software-ul, va apărea această fereastră în care va trebui să introduceți datele studiului:



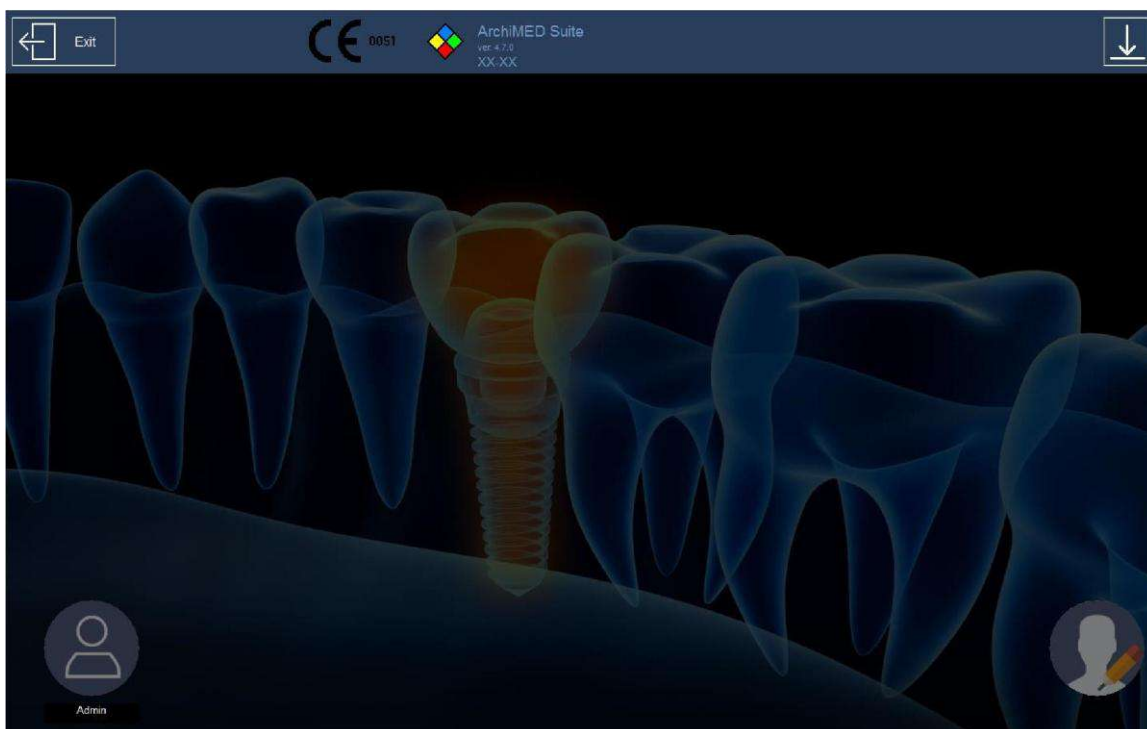
Faceți clic pe "Da" și va apărea fereastra următoare în care vor fi introduse datele clinicii/studiului:





Faceți clic pe "Salvare" pentru a accesa ecranul principal al programului (prezentat mai jos):

Făcând clic pe "Admin" veți accesa ecranul următor în care trebuie să introduceți parola (parola inițială este "12345678", puteți să o schimbați făcând clic pe "Schimbare parolă" urmând asistentul):

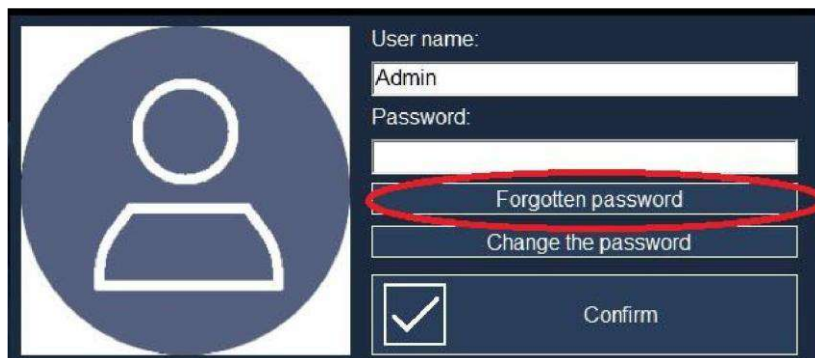


Introduceți parola și apăsați "Confirmare".

9.5 Recuperarea parolei

Da-ti click pe "**Forgotten password**" de pe ecran:

Faceți clic pe "Parolă uitată" din ecranul următor: Apoi răspundeți la întrebarea pe care ați




The screenshot shows a login interface with a dark blue background. On the left is a large white icon of a person's head and shoulders. To the right, there are two input fields: "User name:" containing "Admin" and "Password:". Below the password field is a button labeled "Forgotten password", which is circled in red. Other buttons include "Change the password" and "Confirm" (with a checkmark icon).

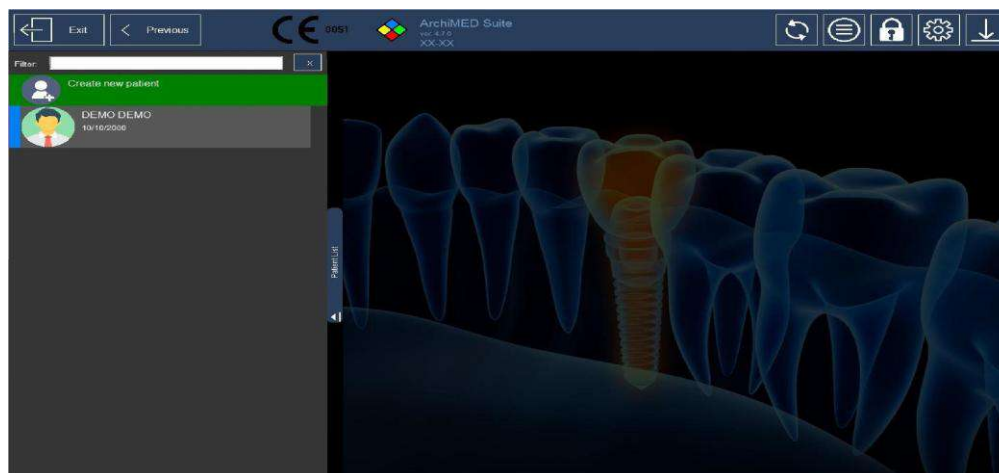
stabilit-o când ați creat utilizatorul; dacă răspunsul este corect, programul o va indica.



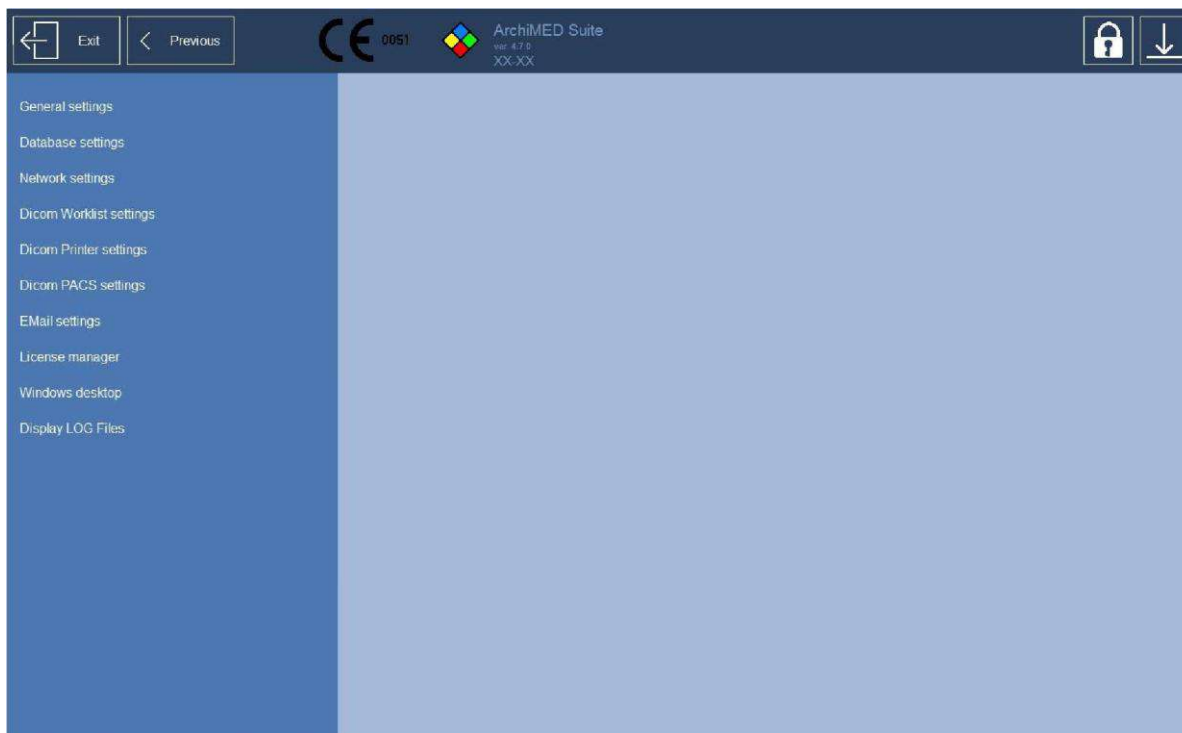
The dialog box has a light blue background and is titled "Forgotten password". It asks "WHAT'S YOUR FAVORITE NUMBERS?" and "Please digit the answer:". A text input field contains the number "123". At the bottom, there are "Confirm" and "Cancel" buttons.

9.6 Managementul licenței

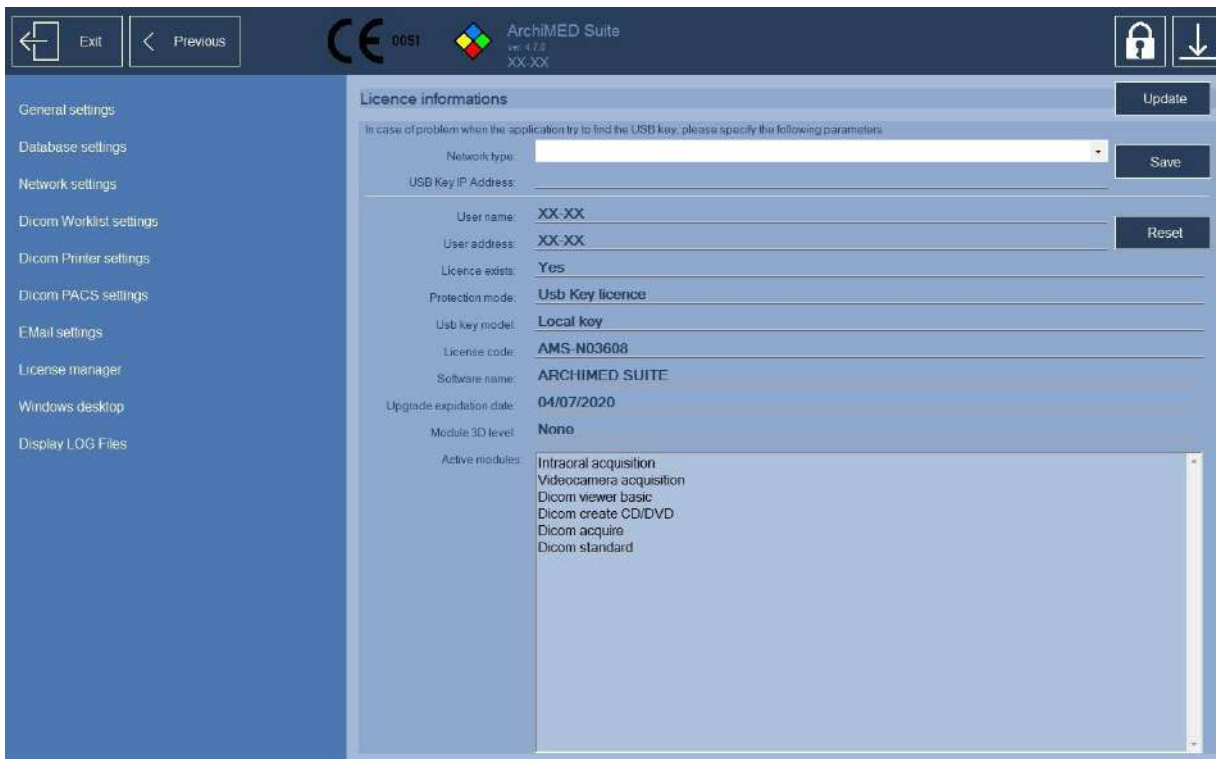
Datele licenței pot fi schimbate accesând pagina următoare și făcând clic pe simbolul 




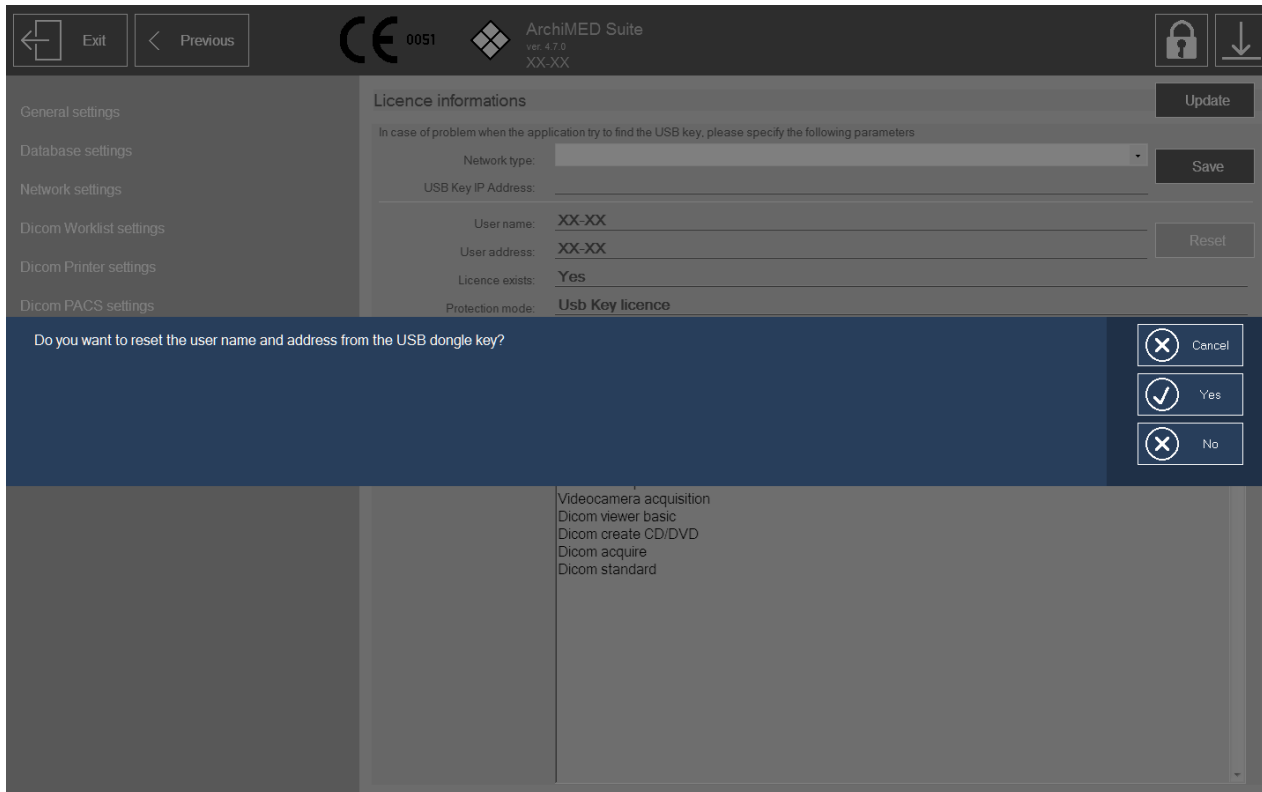
Se va deschide pagina de gestionare a diferitelor opțiuni ale programului, printre care se află secțiunea "Managementul licenței":



Făcând clic pe "Gestionare licență" va deschide ecranul următor:



Pentru a actualiza datele, faceți clic pe butonul  și va apărea ecranul următor:



General settings
Database settings
Network settings
Dicom Worklist settings
Dicom Printer settings
Dicom PACS settings

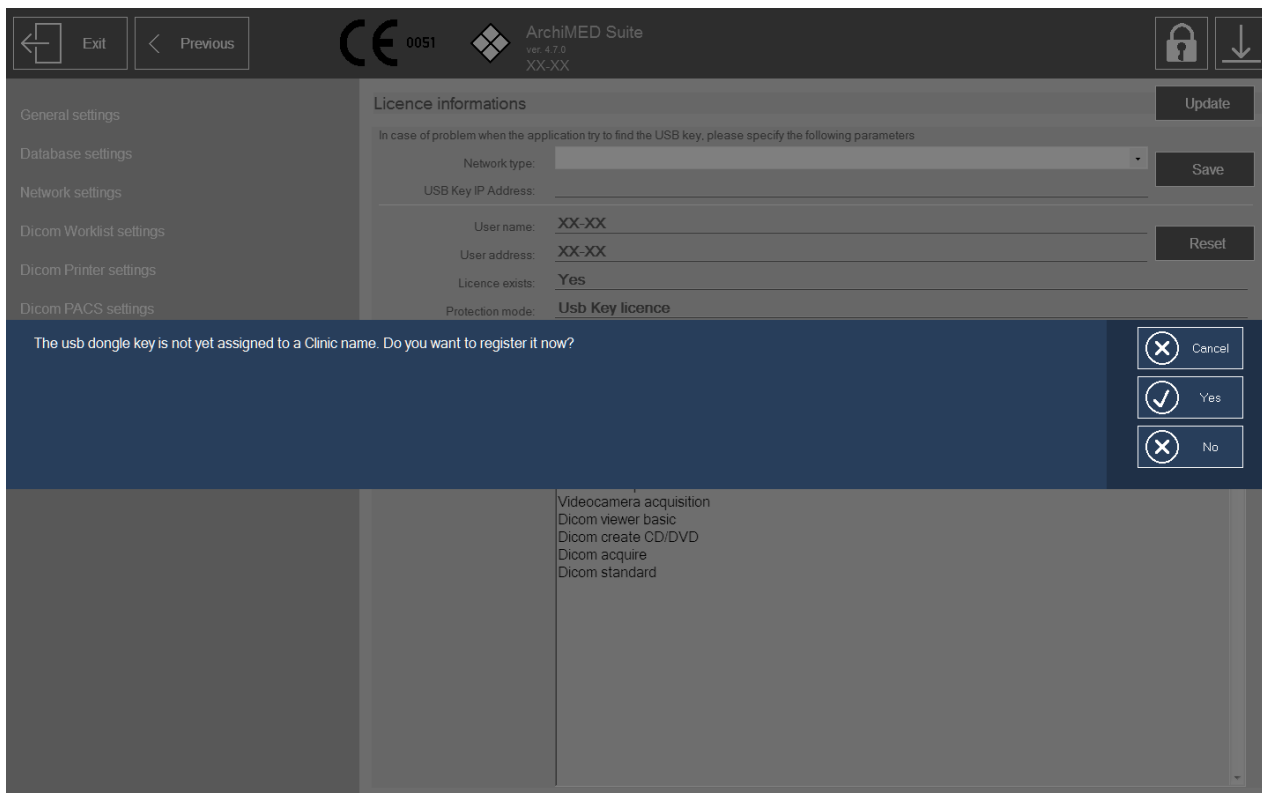
Licence informations
Update
In case of problem when the application try to find the USB key, please specify the following parameters
Network type: [dropdown]
Save
USB Key IP Address: [input]
User name: XX-XX
User address: XX-XX
Reset
Licence exists: Yes
Protection mode: Usb Key licence

Do you want to reset the user name and address from the USB dongle key?

Cancel
Yes
No

Videocamera acquisition
Dicom viewer basic
Dicom create CD/DVD
Dicom acquire
Dicom standard

Făcând clic pe "Da" vă va duce la ecranul următor:



General settings
Database settings
Network settings
Dicom Worklist settings
Dicom Printer settings
Dicom PACS settings

Licence informations
Update
In case of problem when the application try to find the USB key, please specify the following parameters
Network type: [dropdown]
Save
USB Key IP Address: [input]
User name: XX-XX
User address: XX-XX
Reset
Licence exists: Yes
Protection mode: Usb Key licence

The usb dongle key is not yet assigned to a Clinic name. Do you want to register it now?


Cancel
Yes
No

Videocamera acquisition
Dicom viewer basic
Dicom create CD/DVD
Dicom acquire
Dicom standard

Făcând clic din nou pe "Da" veți ajunge la ecranul în care puteți schimba datele licenței:

10. MANAGEMENT UTILIZATORI

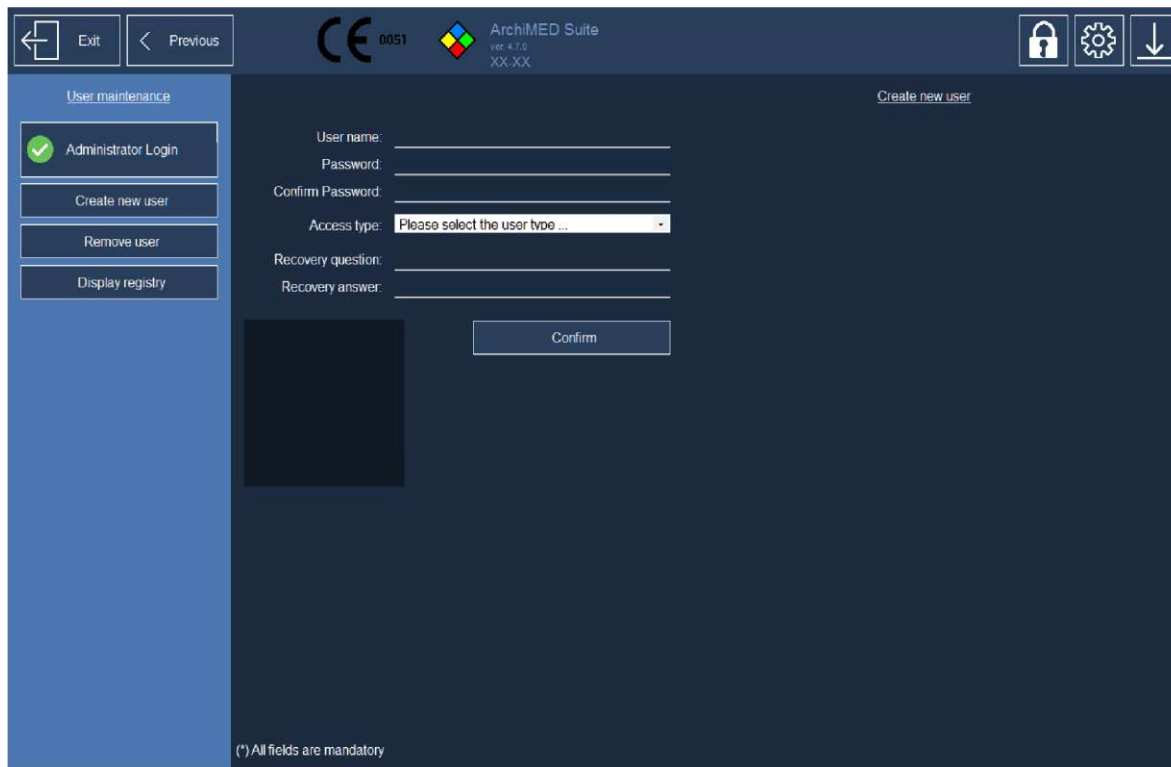
Numai utilizatorii administratori ai programului au voie să creeze utilizatori noi.

Pentru a adăuga un utilizator nou faceți clic pe pictograma  din colțul din dreapta jos al ecranului principal , se va deschide următorul ecran:

Faceți clic pe "Conectare administrator", introduceți parola pentru conectare, apoi faceți clic pe "Confirmare":

O bifă verde va apărea pe caseta "Conectare administrator":

Faceți clic pe caseta "Creează utilizator nou" și veți fi dus la ecranul următor:



Introduceți numele, parola și selectați tipul de acces, apoi faceți clic pe "Confirmare" pentru a crea noul utilizator.

Puteți introduce o întrebare cu un răspuns, care vă va ajuta să vă recuperați parola în cazul în care este uitată. Parola atribuită de administrator în timpul creării noului utilizator va trebui schimbată prima dată când vă conectați. Puteți atribui o fotografie fiecărui utilizator nou făcând clic în zona neagră a ecranului și importând orice fotografie de pe PC.

Nivelele de acces la program:

Administrator, Utilizator Standard, Secretar, Consultant, Utilizator Restricționat

Compararea permisiunilor pentru fiecare tip de utilizator:

1. Administrator

- Managementul utilizatorilor (adaugare și ștergere utilizatori)
- Vizualizarea arhivelor și adăugarea de discuri noi
- Vizualizarea jurnalului de acces
- Vizualizarea listei de pacienți și a fișelor

- Crearea de noi pacienți și modificarea datelor principale
- Copierea/Mutarea pacienților de pe un disc pe altul și ștergerea pacienților
- Accesarea formularului și aplicarea modificărilor imaginilor
- Captarea imaginilor
- Accesarea opțiunilor modulului de imagine

2. Utilizator Standard

- Vizualizarea arhivelor și adăugarea de discuri noi
- Vizualizarea listei de pacienți și fișelor
- Crearea de noi pacienți și modificarea datelor principale
- Copierea/Mutarea pacienților de pe un disc pe altul și ștergerea pacienților
- Accesarea formularului și aplicarea modificărilor imaginilor

3. Secretar

- Vizualizarea arhivelor și adăugarea de discuri noi
- Vizualizarea listei de pacienți și a fișelor
- Crearea de noi pacienți și modificarea datelor principale
- Copierea/Mutarea pacienților de pe un disc pe altul și ștergerea pacienților

4. Consultant


- Vizualizarea arhivelor și adăugarea de discuri noi
- Vizualizarea listei și a fișelor pacientului (vizualizare doar a pacienților creați de profilul dvs.)
- Crearea de noi pacienți și modificarea datelor principale
- Copierea/Mutarea pacienților de pe un disc pe altul și ștergerea pacienților
- Accesarea formularului și aplicarea modificărilor imaginilor

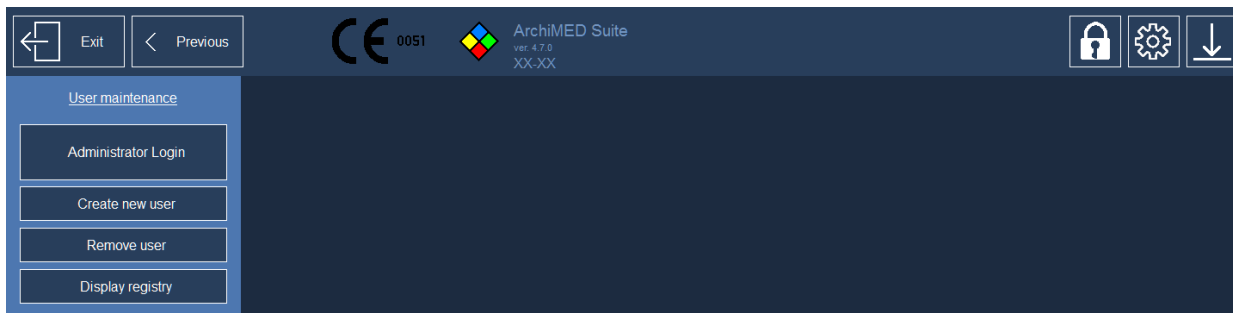
5. Acces restricționat

- Vizualizarea arhivelor și adăugarea de discuri noi
- Vizualizarea listei de pacienți și fișelor

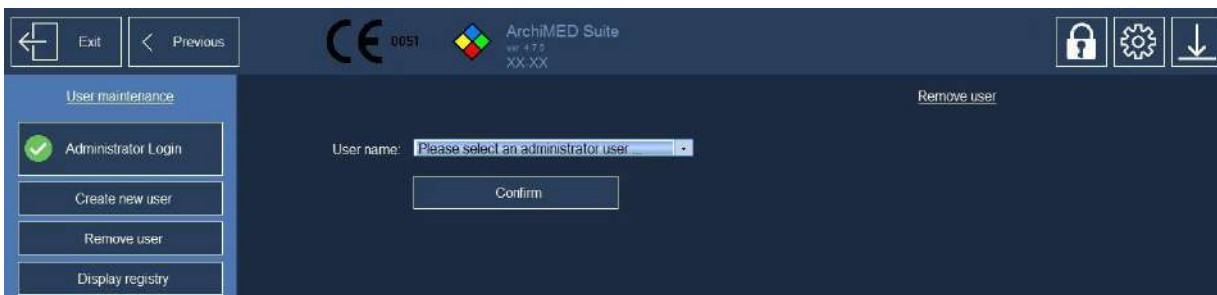
Pentru a elimina un utilizator:



Pentru a adăuga un utilizator nou faceți clic pe pictograma  din colțul din dreapta jos al ecranului principal, va apărea ecranul următor:

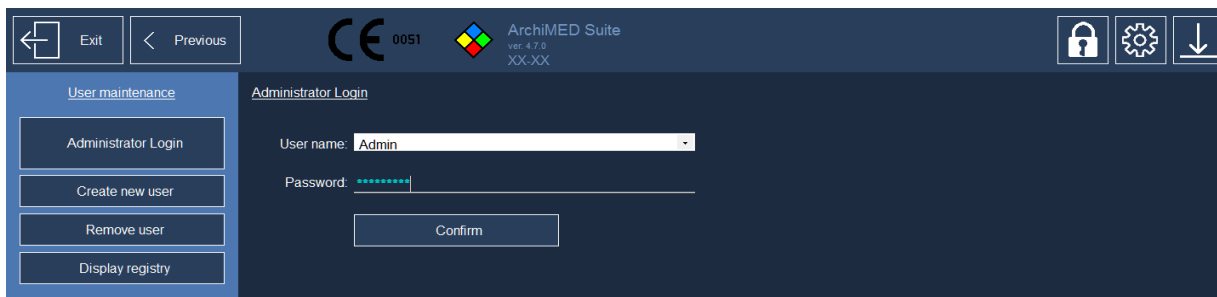


Faceți clic pe "Conectare administrator", introduceți parola pentru conectare, apoi faceți clic pe "Confirmare":



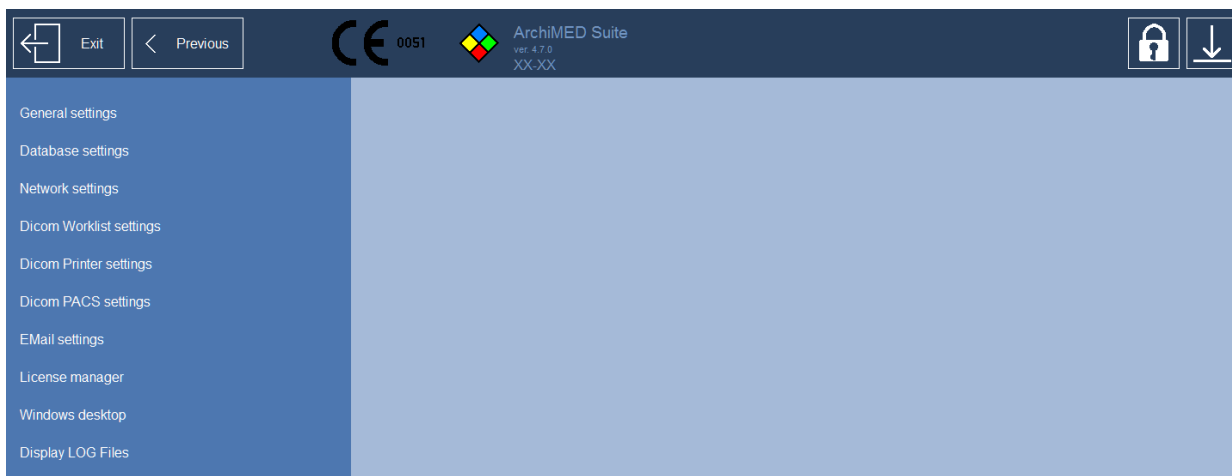
O bifă verde va apărea pe caseta "Conectare administrator":

Selectați utilizatorul de șters și apăsați caseta "Șterge utilizator" și apoi "Confirmare".

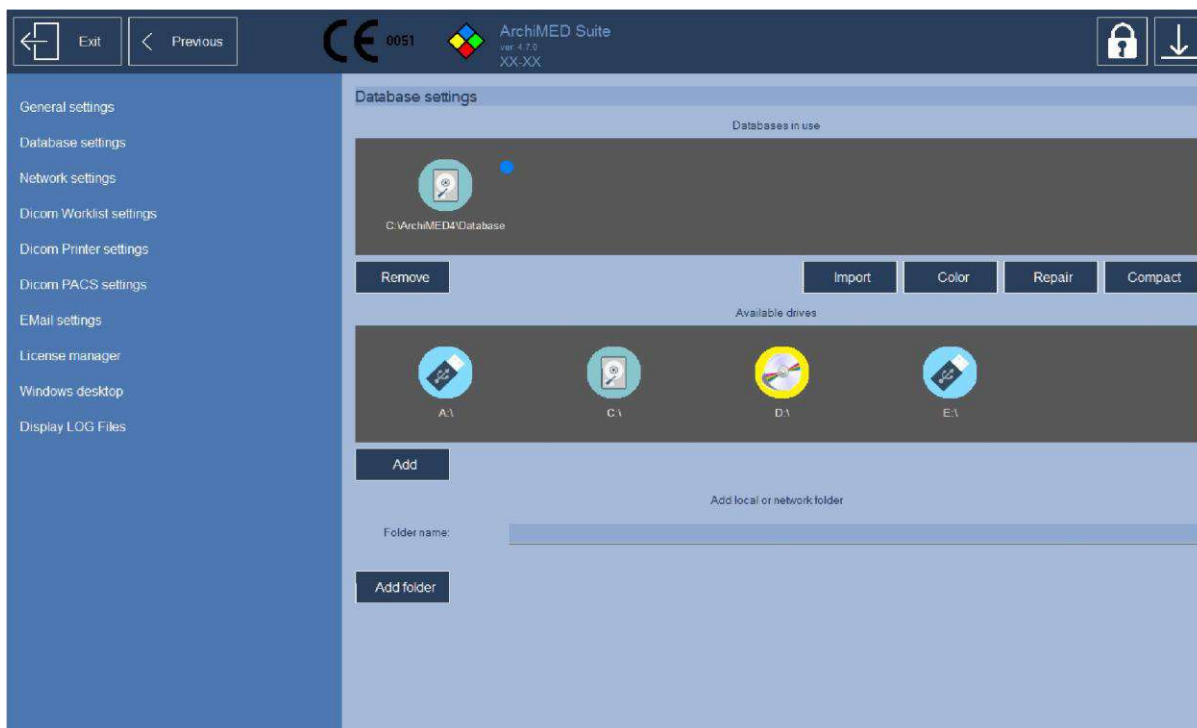


11. MANAGEMENTUL DISCURILOR

ArchiMed Suite vă oferă posibilitatea de a gestiona mai multe discuri în același timp. Pentru a accesa secțiunea dedicată managementului discului, faceți clic pe pictograma din care puteți accesa următorul ecran:



Făcând clic pe caseta "Setări baze de date" puteți accesa managementul discului:



De pe acest ecran este posibil să vizualizați bazele de date utilizate în program și toate unitățile de disc prezente în computerul personal.

Pentru a adăuga un disc, pur și simplu selectați-l:

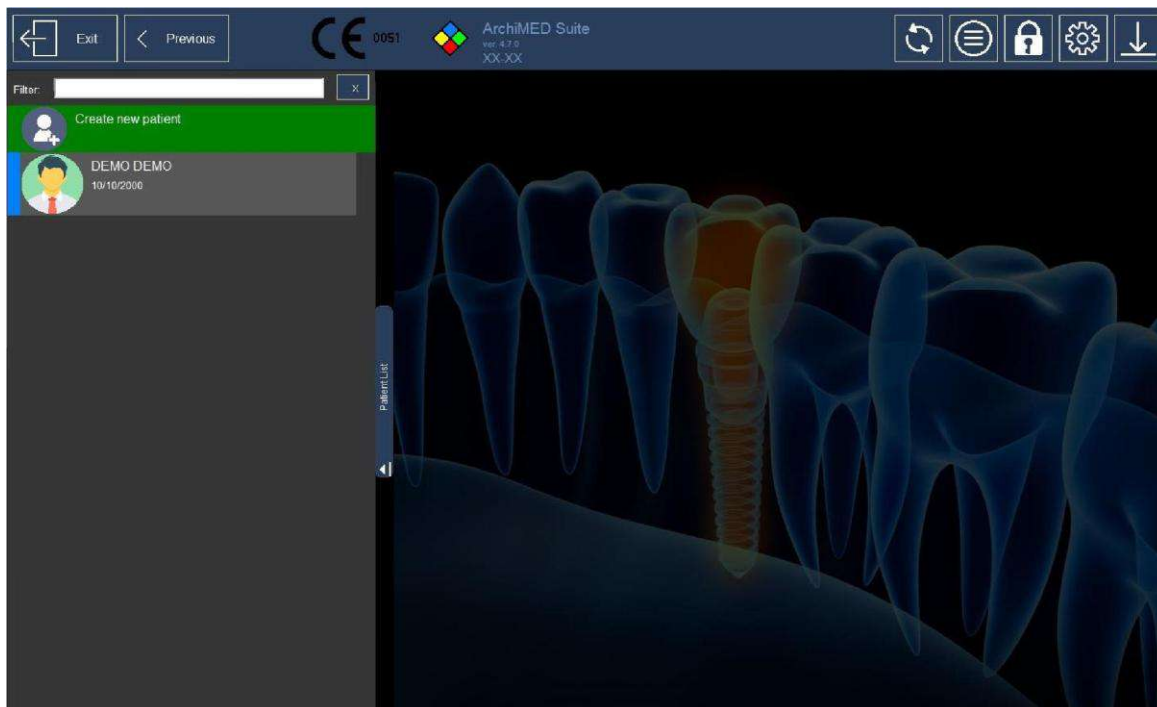


După selectare, apăsați "Adăugare", și discul va fi în lista de discuri în uz, așa cum este arătat în figura de mai jos:



12. CREAREA UNUI PACIENT NOU

După autentificare, veți ajunge pe pagina următoare:



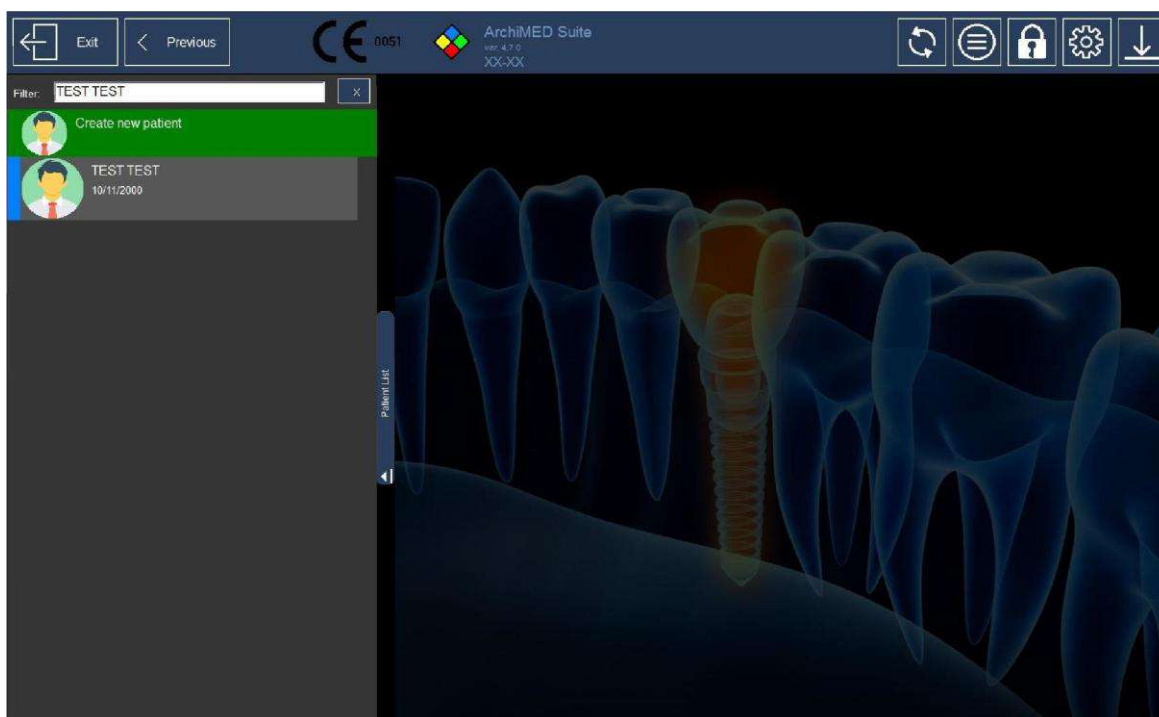
Pentru a crea un nou pacient, faceți clic pe



și va apărea

următorul ecran:

Dacă utilizați mai mult de un disc, selectați pe cel pe care l-ați ales pentru a salva noul pacient, care va fi evidențiat în verde, apoi completați câmpurile obligatorii evidențiate în portocaliu. Odată ce ați introdus datele, faceți clic pe "Confirmare". Pacientul va fi listat în lista de pacienți:



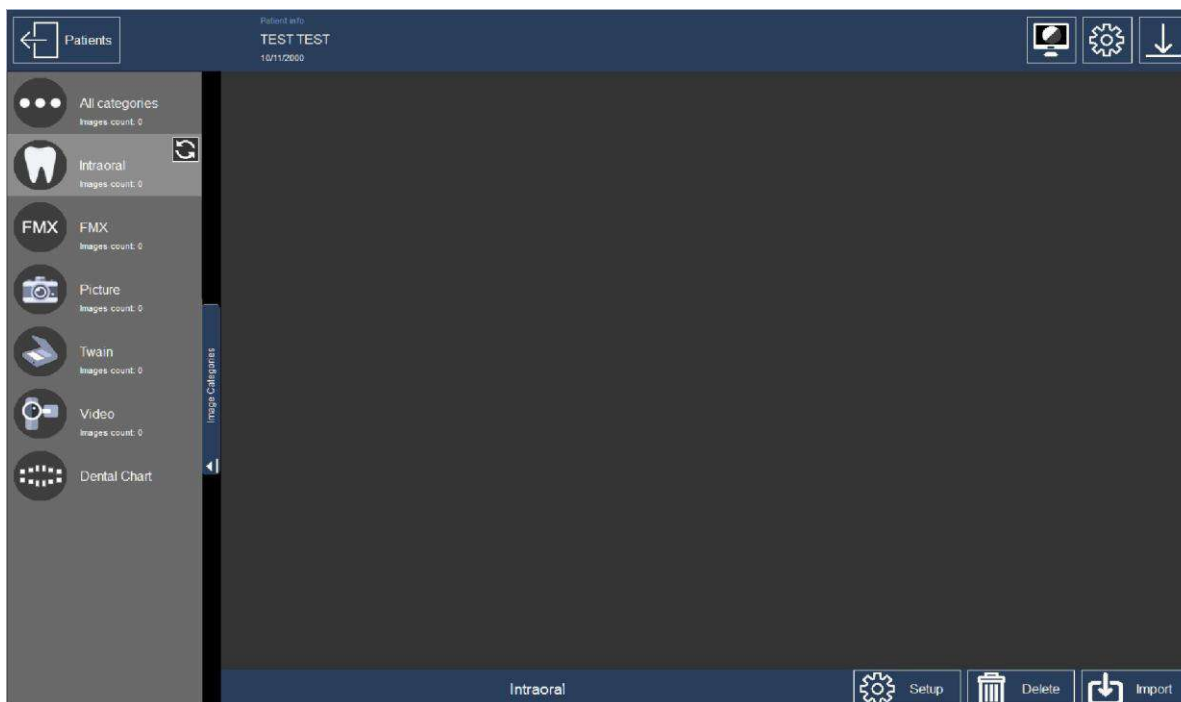
13. CONFIGURAREA SENZORULUI

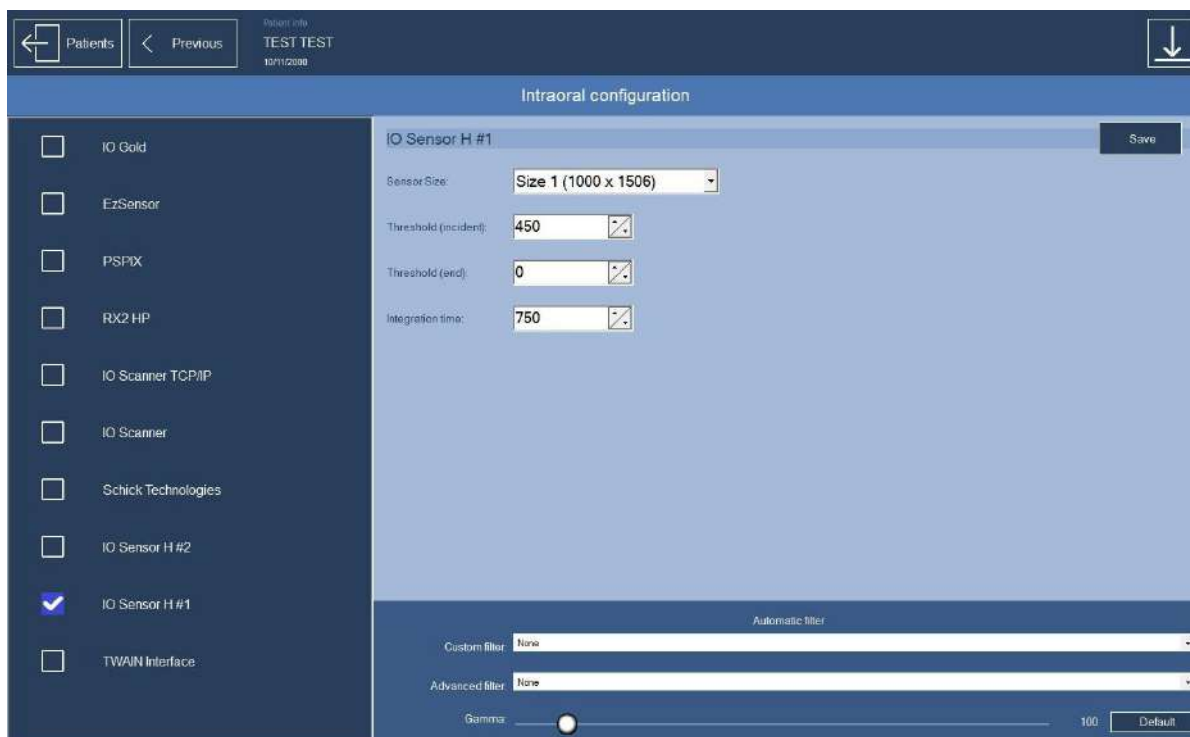
Pentru a configura senzorul (operațiune de făcut doar la primul acces), apăsați pe pacientul dorit și apoi "Imagini":



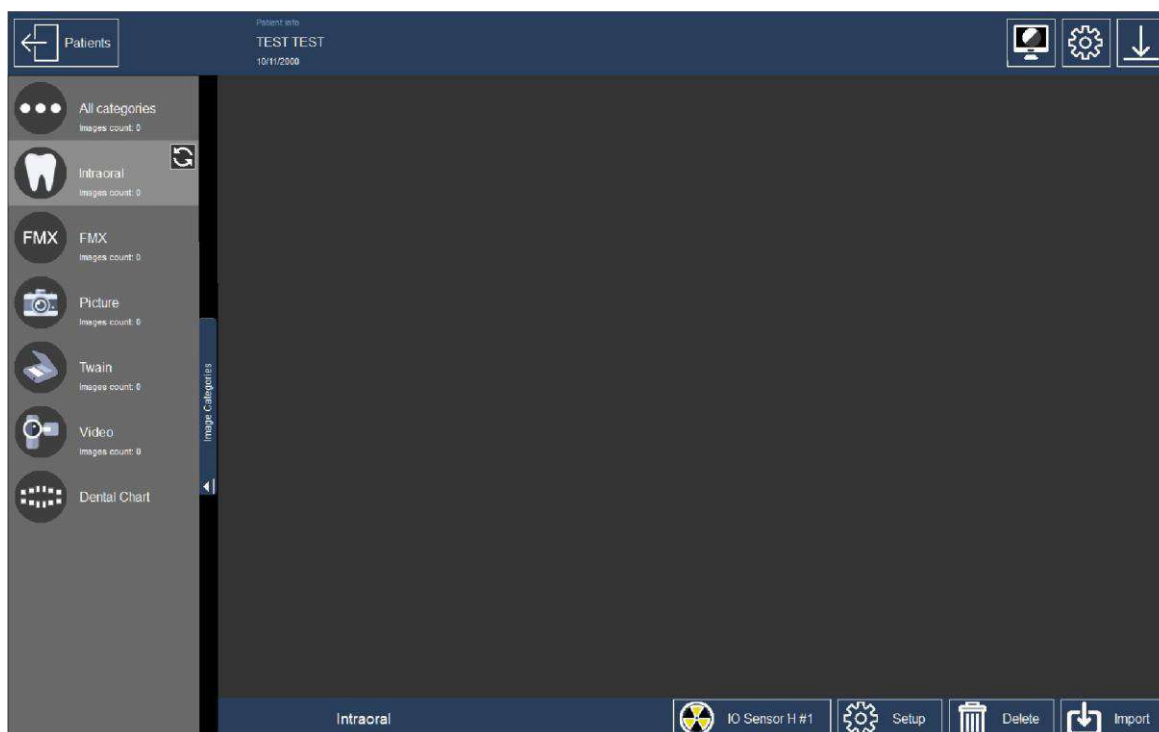
Veți intra pe pagina pacientului unde puteți configura senzorul:

Apăsând  Intraoral Images count: 0 apoi  Setup veți intra în secțiunea de configurare a senzorului:





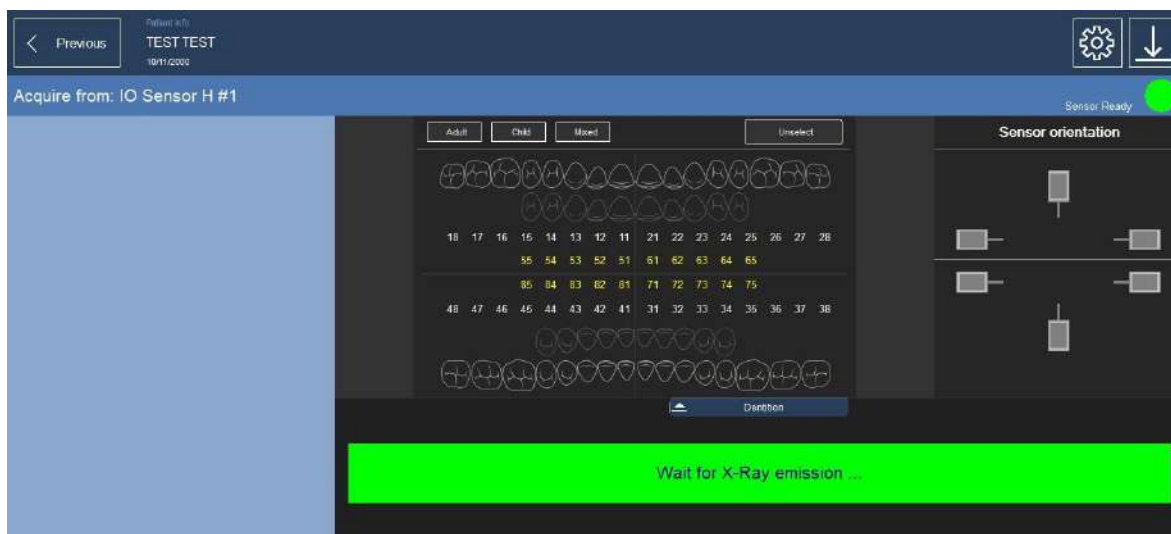
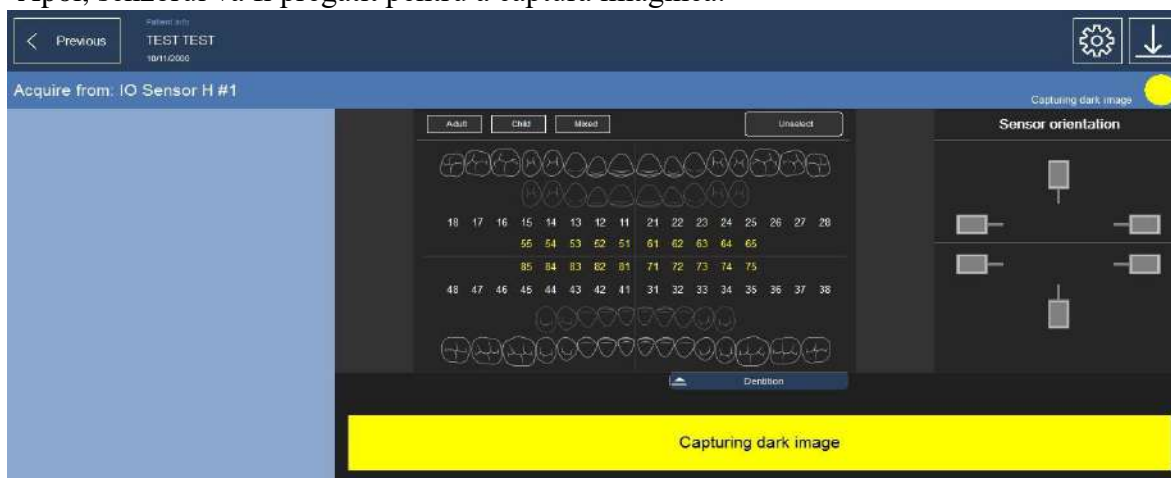
Selectați "IO Sensor H #1" SAU "IO Sensor H #2" și dimensiunea corectă a senzorului în posesia dvs. (Mărimea 1 sau Mărimea 2) și faceți clic pe salvare și apoi pe "Anterior", astfel revenind la pagina pacientului:



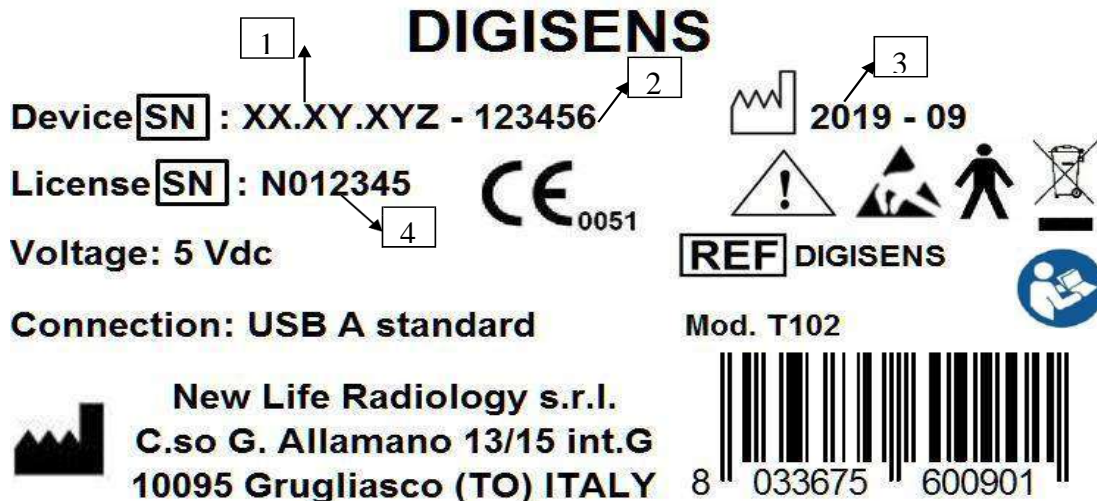
Pentru a realiza o radiografie, apăsați pentru a deschide ecranul următor pentru inițializarea și calibrarea senzorului:



Apoi, senzorul va fi pregătit pentru a captura imaginea:



14. ETICHETARE



Unde:

- 1 indică anul (XX); luna (XY); numărul serial (XYZ);
- 2 indică numărul serial al senzorului;
- 3 indică anul și luna fabricației;
- 4 indică licența senzorului;

15. VERIFICĂRI DE INSTALARE ȘI VERIFICĂRI PERIODICE

După ce instalarea senzorului intraoral DIGISENS a fost finalizată, următoarele operații trebuie efectuate pentru a verifica instalarea și funcționarea corectă a senzorului:

1. Verificarea instalării corecte
2. Controlul calității monitorului
3. Verificarea rezoluției spațiale

15.1 Verificarea corectitudinii instalării

Această verificare se efectuează pornind software-ul ARCHIMED SUITE și verificând că acesta funcționează corect și că recunoaște senzorul DIGISENS atunci când este conectat la PC-ul de achiziție.

Vă rugăm să citiți cu atenție documentația utilizatorului pentru programul ARCHIMED SUITE înainte de a începe să-l utilizați.

15.2 Periodicitatea operațiunilor de control al monitorului

Este recomandat să efectuați operațiuni de control al calității monitorului în următoarele situații:

1. Când utilizați programul ARCHIMED SUITE pentru prima dată
2. Semestrial
3. Ori de câte ori trebuie să înlocuiți monitorul

15.3 Verificarea rezoluției spațiale

Pentru a efectua această verificare este necesar un manechin de rezoluție spațială. Imaginile capturate nu trebuie ajustate în contrast și luminozitate.

1. Porniți programul ARCHIMED SUITE, selectați imaginile și creați un nou pacient (de exemplu, "Verificări periodice").
2. Așezați manechinul, cu un filtru de aluminiu suplimentar de 6 mm, în contact cu senzorul, astfel încât să acopere întreaga zonă sensibilă. Senzorul și manechinul trebuie să fie în contact cu conul de colimator, astfel încât să fie în centrul fasciculului.
3. Pe controlul generatorului RX, selectați timpul de expunere cel mai scurt posibil.
4. Dacă este necesar, activați achiziția senzorului și efectuați expunerea.
5. Verificați că imaginea rezultată este corect expusă, în caz contrar, creșteți timpul de expunere și repetați achiziția. Dacă este supraexpusă, creșteți distanța între senzor/suport și colimator.
6. Repetați verificarea corectă a expunerii; dacă este necesar, repetați pașii 4 și 5 de mai sus.
7. Odată ce ați obținut imaginea corectă, se recomandă ștergerea imaginilor anterioare.
8. Măriți imaginea și observați perechile de linii care sunt vizibile clar. Dacă este necesar, puteți ajusta contrastul și luminozitatea pentru o vizualizare optimă.
9. Notați imaginea cu parametrii cu care a fost efectuată expunerea (data execuției, timpul de expunere, distanța focal-senzor, dacă sunt prezente filtre suplimentare și caracteristicile acestora, rezoluția spațială observată).

Testul este considerat trecut pentru o rezoluție spațială mai mare de 10 lp/mm.



Această testare trebuie efectuată pe toate generatoarele de raze X care vor utiliza senzorul digital, diferențiind imaginile pentru fiecare senzor.



Dacă se utilizează doi sau mai mulți senzori digitali, testul trebuie efectuat pe toți senzorii digitali, distingând imaginile fiecărui senzor.

15.3.1 Periodicitatea verificării rezoluției spațiale

Verificarea rezoluției spațiale trebuie efectuată la fiecare șase luni.

Procedura descrisă în paragraful anterior trebuie urmată și următoarele puncte trebuie luate în considerare în examinările periodice:

1. Trebuie obținute aceleași rezultate ca cele descrise pentru auditul inițial al sistemului.
2. În cazul observării unei deteriorări a performanței vizuale:
 - a. Efectuați testul de control al monitorului, verificând că se potrivește cu calitatea inițială
 - b. În cazul verificării pozitive a monitorului, apălați Serviciul de Asistență Tehnică, care va verifica performanța senzorului și/sau a generatorului RX.

15.4 Verificarea rezoluției la contrast scăzut

Manechinul utilizat pentru controlul rezoluției la contrast scăzut generează, de asemenea, imaginea necesară pentru controlul rezoluției la contrast scăzut.

Utilizați aceleași proceduri descrise mai sus, notând de asemenea valoarea minimă a treptei pe care o puteți distinge de fundal.

Testul este considerat trecut dacă puteți distinge treapta de 1,5 mm

15.4.1 Periodicitatea verificării rezoluției la contrast scăzut

Această verificare trebuie efectuată cu aceeași periodicitate ca și rezoluția spațială, și trebuie obținute aceleași rezultate ca la testul de acceptare.



În cazul testărilor periodice neconforme, aceleași considerații ca mai sus se aplică testului de rezoluție spațială.

15.5 Întreținere periodică

Senzorul DIGISENS nu necesită nicio întreținere periodică specială, cu excepția verificărilor descrise mai sus.

Cu toate acestea, următoarele verificări ar trebui efectuate lunar:

Verificați prezența și lizibilitatea plăcii de identificare situată lângă conectorul USB; dacă este deteriorată sau ilizibilă, solicitați o copie de la producător.
Verificați integritatea cablului USB și a conectorului său.