

Bruksanvisning



XRI-3 - ASC - Rev00

seethrough^{SENSOR}

XRI-301 XRI-302

Innehållsförteckning

Överensstämmelse	4
Symboler och meddelanden	9
Inledning	12
Om den här handboken	12
Restriktioner för användning	13
Säkerhetsinformation	14
Säkerhetsföreskrifter	14
Komma igång	18
Krav	18
Produktbeskrivning	19
Installera enheten	20
Åtgärd	30
Åtkomst till och användning av seethrough studio	30
Rekommenderad exponeringstid	31
Underhåll	33
Att observera vid underhållsarbete	33
Ordinarie underhåll	34
Bortskaffande	35
Felsökning	36
Felsökning	36
Tekniska data	38
Tekniska data	39
Stråldosens bildaktiveringsnivå	42

Överensstämmelse

REFERENS TILL SÄKERHETSSTANDARDER

Säkerhetsstandarder för trådlösa detektorer omfattar detektorn, laddaren, batteripaketet och andra tillbehör

Standarder och direktiv	Beskrivning
IEC 60601-1: 2005 + A1:2012 + A2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
IEC 60601-2-65:2012 + AMD1:2017 + AMD2:2021	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 2-65: Särskilda fordringar på tandröntgenutrustning för intra-oral bildtagning
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 1-6: Allmänna fordringar - Tilläggsstandard: Användarvänlighet
EN 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 1-6: Allmänna fordringar - Tilläggsstandard: Användarvänlighet
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar
EN 62304:2006 + A1:2015	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Livscykelprocesser för programvara

Standarder och direktiv	Beskrivning
IEC 62336-1:2015 + A1:2020	Medicintekniska produkter - Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
EN ISO 15223- 1:2021	Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav

Miljö

WEEE-direktivet i Europa	Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning
2011/65/EU och 2015/863/EU	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning
Lagstiftningen om PFOS (nr 757/2010)	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 757/2010 om ändring av bilagorna I och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 om långlivade organiska föreningar
Lagstiftningen om REACH (nr 1907/2006) Lagstiftningen om REACH (nr 1907/2006) (SVHC: bilaga XVII)	Förordning (EU) nr 1907/2006 - Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH)

Lagstiftningen om kadmium (kontrollerat ämne: bilaga XVII)	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 494/2011 om ändring av bilagorna I och XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH) gällande bilaga XVII (kadmium)
EU:s förpackningsdirektiv 94/62/EG	Europaparlamentets och rådets direktiv 94/62/EG om förpackningar och förpackningsavfall

seethrough SENSOR består av en enda enhet som innehåller både strömförsörjningsdelen och signalingångs-/utgångsdelen. Ström och datasignaler överförs via en USB-port för anslutning till en dator.

KLASSIFICERING I ENLIGHET MED IEC 60601-1

Klassificering av medicinteknisk utrustning

Skyddsgrad mot vatteninträngning	IP68 (intraoral sensor del) IPX0 (styr dosa)
Typ av skydd mot elektriska stötar	Ej klass I-utrustning Ej klass II-utrustning Ej med intern strömförsörjning.
Skyddsgrad mot elektriska stötar Patientansluten del	Med patientansluten del av typ BF 
Driftläge	Kontinuerlig drift
Lättantändliga anestesimedel	Olämplig för användning i miljöer med brandfarliga anestesimedel blandade med luft, syrgas eller lustgas. Får ej användas i syreberikade miljöer

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Den digitala intraorala röntgenutrustningen seethrough SENSOR kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende EMC, och ska installeras av behörig personal i enlighet med EMC-anvisningarna i användarhandboken.

Vid användning kan seethrough SENSOR störa bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter som t.ex. mobiltelefoner. Elektromagnetisk störning kan leda till felaktig användning av utrustningen och en potentiellt farlig situation.

Den digitala intraorala röntgenapparaten seethrough SENSOR får inte staplas på eller placeras intill andra apparater. Om detta är oundvikligt, kontrollera produkten.

Den digitala intraorala röntgenapparaten seethrough SENSOR överensstämmer med standarden IEC60601-1-2:2014 + A1:2020 för både immunitet och emissioner.

Andra tillbehör, sändare och kablar än de som anges i användarhandboken eller som säljs tillsammans med produkten kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet för produkten.

Medföljande kabel för EMC

Kabel	Längd (m)	Skärmad/oskärmad	Nummer	Klassificering av kabel
Kabel	2,8	Skärmad	1 del	DC-ström och SIP/SOP

Tabell över EMI-överensstämmelse

Emissioner

Fenomen	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö
RF-emissioner	CISPR 11 Grupp 1, Klass B	Professionell hälso- och sjukvårdsmiljö

Tabell över EMS-överensstämmelse

Kapsling USB-port

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Immunitetstestnivåer
		Professionell hälso- och sjukvårdsmiljö
Elektrostatisk urladdning (ESD)	SS-EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, ±4, ± 8, ± 15 kV luft
Utstrålade RF EM-fält	SS-EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	SS-EN 61000-4-3	Se tabell "Testspecifikationer för immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning" on the next page
Magnetfält vid nominell nätfrekvens	SS-EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz

Testspecifikationer för immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning						
Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Maxeffekt (W)	Avstånd (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 Hz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Testspecifikationer för immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning						
Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Maxeffekt (W)	Avstånd (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar eller mobil RF-kommunikationsenhet och detektor:

Bärbar RF-kommunikationsutrustning, inklusive antenner, kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. Varningen bör innehålla ett användningsavstånd, t.ex. "får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av seethrough SENSOR, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren".

Symboler och meddelanden

SÄKERHETSSYMBOLER SOM ANVÄNDS I DENNA BRUKSANVISNING



Denna symbol används för att identifiera förhållanden under vilka felaktig användning av produkten kan orsaka dödsfall eller allvarliga personskador.



Denna varning används för att identifiera förhållanden under vilka felaktig användning av produkten kan orsaka mindre personskador.



Denna varning används för att identifiera förhållanden under vilka felaktig användning av produkten kan orsaka materiella skador.



Denna används för att ange en förbjuden åtgärd.



Denna används för att ange en åtgärd som måste utföras.



Denna används för att ange viktiga åtgärder och begränsningar.



Denna används för att ange referens- och kompletterande information.



Denna används för att ange att den ursprungliga informationen om den medicintekniska produkten har översatts av någon annan än tillverkaren (t.ex. distributören).

SYMBOLER PÅ ETIKETTER (ENHET OCH TRANSPORTLÅDA)

Följande symboler finns på externa etiketter och på apparatens transportlåda.

	Denna symbol används för att ange en medicinteknisk produkt.
	Denna symbol används för att ange seethrough SENSOR-apparatens typ eller modell.
	Observera: Se instruktionerna i den här användarhandboken.
	Denna symbol identifierar det anmälda organ som har bedömt produktens överensstämmelse.
	Denna symbol identifierar det nationellt erkända testlaboratoriet (NRTL).
	Denna symbol används för att identifiera tillverkarens serienummer som står efter, under eller bredvid symbolen. Serienumret består vanligtvis av 19 siffror enligt nedan: Första siffergruppen: produkttyp Andra siffergruppen: undertyp Tredje siffergruppen: version Fjärde siffergruppen: plats Femte siffergruppen: datum Sjätte siffergruppen: numerisk ordning

	Denna symbol används för att ange produktens UDI.
	Denna symbol används för att ange produktens REF.
	Denna symbol används för att ange tillverkarens namn och adress. Tillverkningsdatum samt tillverkarens namn och adress kombineras i denna symbol.
	Denna symbol används för att ange distributörens namn och adress.
	Denna symbol används för att ange namn och adress till den auktoriserade representanten för iRay i Europeiska unionen.
	Denna symbol används för att visa att du ska läsa användarhandboken för allmän information.
	Säkerhetsskyltar: Se användarhandboken för säkerhetsinstruktioner.
	Patientansluten del av typ BF.
IP68	Sensors IP-klassning enligt IEC60529.
Rx only	Observera: Enligt federal lag får denna apparat endast säljas av eller på ordination av läkare.

	Förpackningssymbol, ömtålig, hanteras varsamt.
	Förpackningssymbol, håll borta från regn.
	Förpackningssymbol, håll borta från solljus.
	Förpackningssymbol, denna sida upp. Den visar den korrekta upprättstående positionen för distributionsförpackningarna för transport och lagring.
	Förpackningssymbol, staplingsgräns i antal. Den visar det maximala antalet identiska transportförpackningar som får staplas på den understa, där "n" är det begränsande antalet.
	Förpackningssymbol, anger att förpackningen ska förvaras, transporteras och hanteras inom temperaturgränserna.
	Förpackningssymbol, anger intervallet av luftfuktighet som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt.
	Denna symbol anger att produkten inte får slängas tillsammans med hushållsavfall eller kommersiellt avfall.

	Denna symbol används för att ange importörens namn och adress.
---	--

Inledning

INNEHÅLL

Den här delen behandlar följande ämnen:

Om den här handboken	12
Restriktioner för användning	13

Om den här handboken

INLEDNING

Läs igenom denna användarhandbok och följ alla säkerhetsföreskrifter före användning.

Använd den korrekt utifrån full förståelse av innehållet.

 På iRay strävar vi efter att inte bara tillverka produkter i världsklass som ger våra kunder bästa möjliga värde, utan också att erbjuda service och kundsupport av högsta kvalitet. Ta dig tid att läsa igenom den här användarhandboken för att kunna använda produkten på ett effektivt sätt. Vi hoppas att du får en trevlig upplevelse med iRay seethrough SENSOR.

SKYLDIGHETER GÄLLANDE DENNA MANUAL

Se till att denna användarhandbok förvaras på rätt sätt så att den alltid är tillgänglig.

MANUALENS INNEHÅLL

Gratulerar till ditt köp av den digitala intraorala röntgenapparaten seethrough SENSOR (nedan kallad seethrough SENSOR) som tillverkas av iRay Group (nedan kallad iRay) och distribueras av W&H Sterilization Srl (nedan kallad W&H).

Den här handboken innehåller bruksanvisningen för följande versioner:

- XRI-301
- XRI-302

Storleken varierar beroende på version.

ANSVARSBEGRÄNSNING

Utan att det påverkar de bestämmelser och skyldigheter som fastställts för tillverkare och distributörer av medicintekniska produkter enligt förordning (EU) 2017/745, ska iRay (i egenskap av tillverkare av denna produkt) och W&H Sterilization Srl (i egenskap av distributör av denna produkt) inte hållas ansvariga gentemot köparen av denna produkt eller tredje part för materiell skada, förlust eller personskada som drabbar köparen eller tredje part till följd av brand, jordbävning, olyckshändelser som inte rimligen kan förutses med normal försiktighet, felaktig användning eller missbruk av denna produkt.

iRay och W&H Sterilization Srl ska inte hållas ansvariga för materiell skada, förlust eller personskada som uppstår till följd av otillåtna modifieringar, reparationer eller ändringar av denna produkt eller

underlåtenhet att strikt följa iRay:s drifts- och underhållsinstruktioner.

iRay och W&H Sterilization Srl ska inte hållas ansvariga för materiell skada eller förlust som uppstår till följd av användning av andra tillval eller förbrukningsvaror än de som är avsedda som Original iRay-produkter av iRay Technology.

Alla bilder, illustrationer och all grafik i den här manualen är till för förståelsen av texten. De är inte tänkta att återge produkt detaljerna exakt. Därför ska de bara tas som indikativ och kan skilja sig från den riktiga produkten.

Information om specifikationer, sammansättning och utseende för denna produkt kan komma att ändras utan föregående meddelande.

Om du har ett förslag eller en anmärkning, kontakta W&H Sterilization Srl eller en auktoriserad servicepartner.

COPYRIGHT

Med ensamrätt.

Ingen del av detta dokument får reproduceras i någon form eller på något sätt utan skriftligt tillstånd av W&H. Informationen i detta dokument är endast avsedd att användas med W&H seethrough SENSOR.

VARUMÄRKEN

Namnet seethrough SENSOR och logotypen seethrough SENSOR är registrerade varumärken som tillhör W&H.

Restriktioner för användning

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE/AVSEDD ANVÄNDNING

seethrough SENSOR används i samband med tandröntgen på vårdenheter. Produkten används för tandröntgenundersökning, diagnos av strukturella sjukdomar i tänder, käkar och mun. Produkten är avsedd att användas på sjukhus och kliniker, där den ska hanteras och användas av utbildad personal under överinseende av läkare.

Enligt den förväntade användningen av seethrough SENSOR och resultatet av riskbedömningen identifieras produktens väsentliga prestanda: bildtagning av röntgensensor och bildbearbetning.

Denna handbok innehåller information om seethrough SENSOR. Alla användare ska läsa och förstå denna handbok innan produkten används. All information i denna handbok, inklusive illustrationer, baseras på prototypen för apparaten. Om apparaten inte innehåller dessa funktioner gäller de inte för den här apparaten.

MÅLANVÄNDARE

seethrough SENSOR är avsedd att användas av tandläkare, radiologer och annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med lämplig erfarenhet av strålskydd eller kunskap om strålskydd, som utbildats i användning av röntgenutrustning.

Kontakta W&H för ytterligare information.

Säkerhetsinformation

INNEHÅLL

Den här delen behandlar följande ämnen:

Säkerhetsföreskrifter	14
-----------------------------	----

Säkerhetsföreskrifter

Följ dessa säkerhetsföreskrifter och använd utrustningen på rätt sätt för att förhindra personskador och skador på utrustning/data.

VARNING



Installation och användningsmiljö

- Utrustningen får inte användas eller förvaras i närheten av brandfarliga kemikalier såsom lösningsmedel, bensen osv.
- Om kemikalier spills eller avdunstar kan det leda till brand eller skador på produkten genom kontakt med elektriska delar inuti utrustningen.
- Anslut inte utrustningen till någonting annat än det som anges. Om du gör det kan det leda till personskador eller skador på produkten.
- Installera eller använd inte i följande miljöer, eftersom det kan orsaka brand, personskador eller skador på produkten:
 - Anläggningar nära vattenkällor
 - I direkt solljus
 - Nära luftkonditionering eller ventilation
 - Dammigt eller nära en värmekälla, som ett element
 - I en salthaltig eller sur miljö
 - Hög temperatur och hög luftfuktighet
 - Is eller kondens
 - I miljö som lätt kan vibrera
 - På sluttande underlag eller på en ostadig plats.



Prohibited

- Se till att kabeln inte är knuten eller hoprullad under användning. Annars kan det leda till skador på utrustningen eller personskador.



Prohibited

Hantering

- Demontera eller modifiera aldrig utrustningen. Denna utrustning får inte modifieras.
- Följ nedanstående anvisningar för att undvika skador på sensorn och kabeln:
 - Kabeln får inte vridas, böjas, dras eller klämmas hårt.
 - Utsätt inte utrustningen för stötar och tappa den inte.
 - Rör inte vid USB-kontaktens stift.
 - Placera inte utrustningen tillsammans med spetsiga föremål.

När ett problem uppstår

- Koppla ur USB-kontakten när ett problem uppstår och kontakta leverantören eller den lokala återförsäljaren:
 - Om det kommer rök, konstig lukt eller ovanliga ljud från utrustningen.
 - Om vätska har spillts och hamnat i utrustningen eller ett metallföremål har trängt in genom en öppning i utrustningen.
 - Om utrustningen har tappats och skadats.



Underhåll och inspektion

- Kontrollera sensorn och kabeln för eventuella skador eller onormala förhållanden.
- Kontrollera att datorn och programvaran fungerar som de ska.

OBSERVERA



Hygieniskt skydd

- Sensorn ska täckas med ett hygienöverdrag när den appliceras på en patient.
 - Observera att hygienöverdraget endast är för engångsbruk. En ny påse ska användas för varje patient för att förhindra eventuell överföring av smittämnen.
 - Använd en hygienpåse vars storlek passar till sensorns storlek.
 - Det medicinska hygienöverdraget ska köpas via officiella inköpskanaler: överdrag för dentala intraorala kameror.

Rengöring

- Var särskilt uppmärksam för att undvika risken för skador vid rengöring av sensorn.
 - Sensorn ska rengöras ofta. Torka av sensorn och kabeln med en mjuk trasa som fuktats med 70 % isopropylalkohol när USB-kontakten inte är ansluten.
 - Applicera inte någon vätska eller något desinfektionsmedel på produkten förutom 70 % isopropylalkohol.
 - Sänk inte ned sensorn i desinfektionsmedel eller andra kemikalier. Sterilisera inte produkten genom uppvärmning, autoklivering eller UV-strålning.



- Inga värdefulla kliniska data erhöles efter exponering på grund av driftsrelaterade skäl eller fel på enheten.
- Sensorns prestanda var onormal, inga värdefulla kliniska bilder erhöles efter exponering på grund av störning från utrustningen som inte överensstämmer med standarden IEC60601-1-2.
- Sensorn används tillsammans med en röntgenapparat. Se enhetens bruksanvisning för information om användning av röntgenapparaten.

ANMÄRKNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Vidta följande försiktighetsåtgärder vid användning av utrustningen. Annars kan problem uppstå och utrustningen kanske inte fungerar som den ska.

Före användning

- Kontrollera att USB-kontakten är torr eller ren innan du ansluter USB-kontakten.
- Håll i USB-kontrollboxen när du ansluter USB-kontakten. Rör inte USB-kontaktens stift.

Under användning

- Flytta inte USB-kontakten under användningen av sensorn.
- När sensorn arbetar kommer sensorns temperatur att öka. Var uppmärksam på sensorns temperatur för att undvika risken för skador.

- Detektorn bör värmas upp i 15 minuter före exponering eller uppdatering av förstärkningskartan eller defektkartan.

Under exponering

- Vidrör inte kabeln eller sensorn under exponeringen, eftersom det kan orsaka bildbrus eller artefakter, eller till och med felaktiga bilder.
- Använd inte apparaterna i närheten av utrustning som genererar ett starkt magnetiskt fält. Annars kan det orsaka bildbrus, artefakter eller till och med felaktiga bilder.

Efter användning

- När USB-porten har dragits ut ska du ta hand om USB-kontakten för att undvika risken för skador.

Sensorn ska förvaras på en plats som är fri från kemikalier eller gaser och fri från ogynnsamma faktorer som tryck, hög temperatur, fuktighet, direkt solljus, damm, oxider eller sulfider.

När sensorn inte används rekommenderas att den läggs i produktförpackningen för att undvika skador.

Komma igång

INNEHÅLL

Den här delen behandlar följande ämnen:

Krav	18
Produktbeskrivning	19
Installera enheten	20

Datorn som är ansluten till sensorn måste vara godkänd av lokala myndigheter: t.ex. genom säkerhetscertifikat för IT-utrustning, NRTL-godkännande osv.

JORDNING

Produktens strömförsörjningsdel måste vara väl jordad och det ställ som produkten sitter i måste också vara väl jordat.

Krav

PC-KONFIGURATION

System	Rekommenderad konfiguration	Minimal konfiguration
Systemkonfiguration	Processor: IntelCore i3 (R) frekvens ≥ 2,5 G	Processor: IntelPentium(R) frekvens ≥ 2,0 G
	Minne: 4 GDDR3/4	Minne: 4 GDDR3/4
	Bildskärm för förhandsgranskning: 1920×1080	Bildskärm för förhandsgranskning: 1280×768
Annan hårdvara	Stöd för kommunikation via serieport, USB 2.0-port	
OS	Win7, Win8, Win10	

Produktbeskrivning

ARBETSSTATION FÖR BILDER

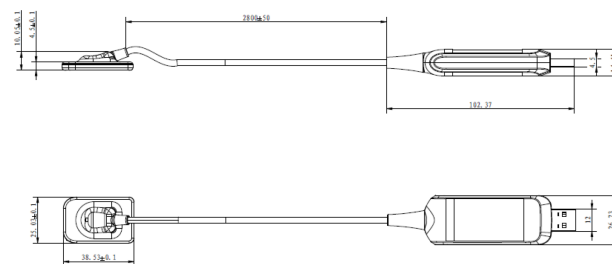
När bilden har tagits används seethrough studio för att visa bilden, hantera patienten, hantera undersökningen, lagra bilden och administrera utskrift av bilden.

Anmärkning: En detaljerad beskrivning finns i användarhandboken för seethrough studio.

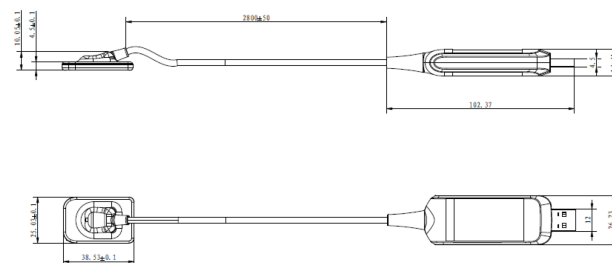
SENSOR

seethrough SENSOR är en CMOS-sensor med 20 µm pixelavstånd och direktdeponerad CsI:TI-scintillator som ger optimal upplösning. Sensorn är tillverkad av ett starkt, förslutet Kevlarskal och har en ergonomisk design med släta kanter, rundade hörn och en flexibel kabel för maximal patientkomfort. Ett lättanvänt direkt USB-gränssnitt med hög hastighet möjliggör enkel anslutning till en dator utan behov av en extra kontrollbox. Programvaruapplikationen seethrough studio (tillval) gör det enkelt att förvärva, förbättra, analysera, visa och dela bilder från seethrough SENSOR.

Storlek 1



Storlek 2



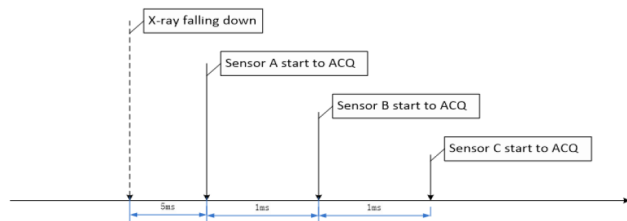
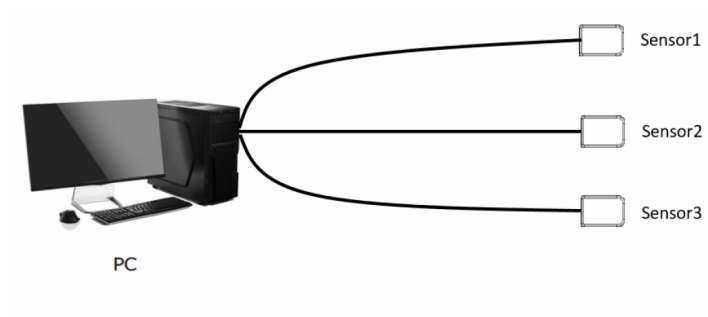
Installera enheten

Detta kapitel introducerar huvudsakligen användningen av DEMO-programvaran iDetector (servicetekniker) för att ansluta sensorn och utföra de grundläggande bildtagnings- och bildbehandlingsfunktionerna.

Sensorn ansluts till datorn via USB och bilddata överförs via USB-protokoll.

MULTISENSOR

Multisensorer kan anslutas till USB-portar på datorn eller till en USB-hubb med egen strömförsörjning. Den stöder upp till 9 sensorer.



Sensorn kan också anslutas till en USB-hubb, som kan drivas av en dator eller extern strömförsörjning.

USB-SLADD

Sensorns standardkabellängd är 3 m.

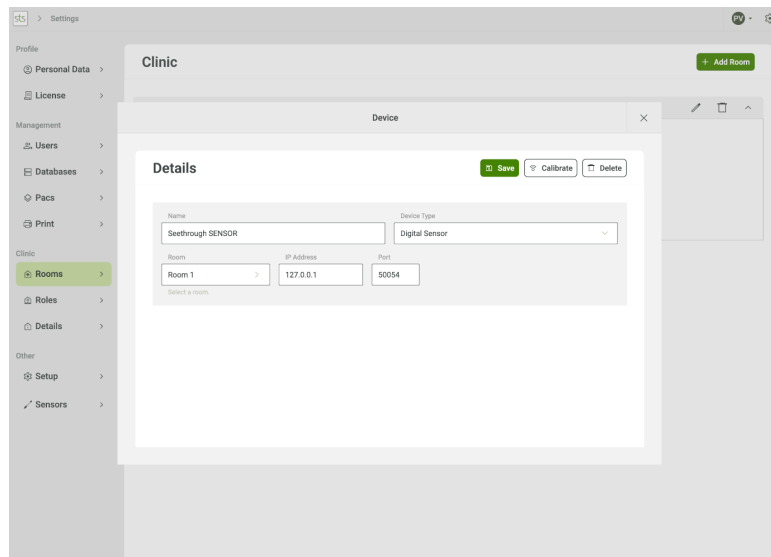
Anmärkning: Andra tillbehör, sändare och kablar än de som anges i användarhandboken eller som säljs tillsammans med enheten kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet för enheten.



ANSLUTA SENSORN

- 1 Öppna seethrough studio och gå till inställningarna.

Anmärkning: Se guiden till seethrough studio.



- 2 Klicka på "Kalibrera" för att öppna den digitala sensormodulen.
- 3 Den digitala sensormodulen öppnas.

- 4 Anslut den digitala sensorn till datorn via USB-port.
- 5 Klicka på "Skanna" för att söka efter den enhet som är ansluten till datorn.

The screenshot shows the 'SeeThrough Sensor' application window. At the top, there are tabs for 'Settings' and 'Calibrate'. The main section is titled 'Digital Sensors' and features a table with columns: ID, SENSOR NAME, SERIAL NUMBER, and LAST CALIBRATION. Below the table, there is an 'Info' section with input fields for Product Name, Serial No., Main Version, and Read Version. The 'Configuration' section includes a 'Set Delay Time (ms)' input field, a 'Trigger Mode' dropdown menu, and a 'Trigger Threshold (µg/y)' dropdown menu. A green 'Scan' button with a checkmark icon is located in the top right corner of the 'Digital Sensors' section.

- 6 Klicka på "Anslut" för den tillgängliga digitala sensorn

The screenshot shows the 'SeeThrough Sensor' web application interface. At the top, there are tabs for 'Settings' (active) and 'Calibrate'. Below the tabs, there are 'Connect' and 'Disconnect' buttons. The main content area is divided into three sections: 'Digital Sensors', 'Info', and 'Configuration'.

Digital Sensors

ID	SENSOR NAME	SERIAL NUMBER	LAST CALIBRATION
SeeThroughSensor002X	XRI-301	XRI-301	0000000000

Info

Product Name:

Serial No.:

Main Version:

Read Version:

Configuration

Set Delay Time (ms):

Trigger Mode:

Trigger Threshold ($\mu\text{Cp}/\text{V}$):

HÄMTA DEN FÖRSTA BILDEN

- 1 Ställ in bildaktiveringsläget genom att ändra följande parametrar:
 - tidsfördröjning: 1000
 - Bildaktiveringsläge: Bildaktiveringsläge AED DC,
 - Bildaktiveringströskel: 50uGy

The screenshot shows the 'SeeThrough Sensor' application window. At the top, there are tabs for 'Settings' (active), 'Info', and 'Calibrate'. On the right, there are 'Connect' and 'Disconnect' buttons. The main area is titled 'Digital Sensors' and contains a table with the following data:

ID	SENSOR NAME	SERIAL NUMBER	LAST CALIBRATION
SeeThroughSensor002X	XRI-301	XRI-301	0000000000

Below the table, there is an 'Info' section with the following details:

- Product Name: SeeThroughSensor002X
- Serial No: PF640002T0218220240
- Main Version: 146.0.0.9
- Read Version: 0.0.0.0

The 'Configuration' section contains the following settings:

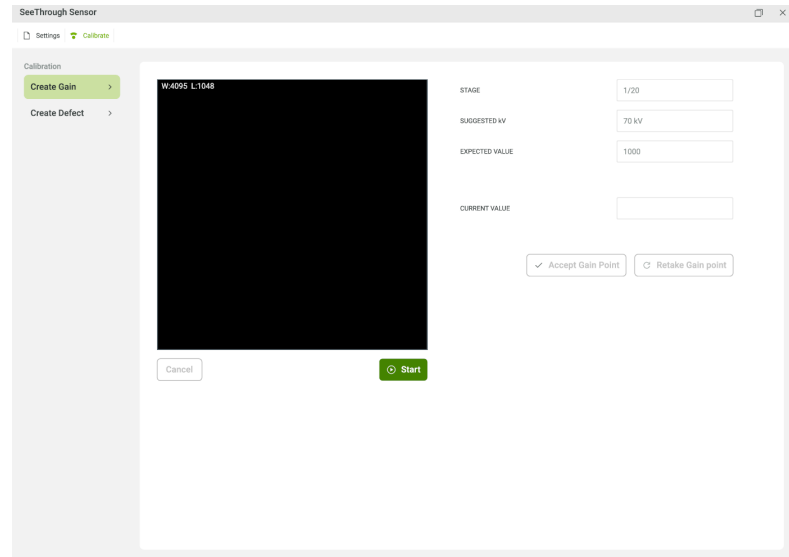
- Set Delay Time (ms): 1000
- Trigger Mode: TriggerMode_AED_DC
- Trigger Threshold (uGy/s): TriggerThreshold_50uGy

SKAPA KORRIGERINGSMALLAR

Förstärkningskorrigering

- 1 Gå till "Kalibrera" i det övre fältet.

2 Gå till avsnittet "Skapa förstärkning".



3 Klicka på "Start".

4 Om parametrarna ligger inom det förväntade intervallet, upprepa proceduren 20 gånger.

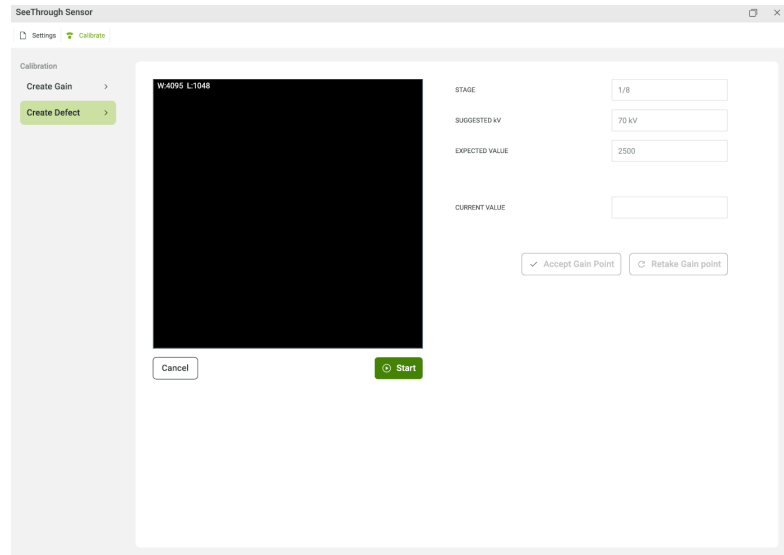
Anmärkning: En räknare visas i fönstret.

- Om parametrarna ligger utanför det förväntade intervallet klickar du på "Ta om förstärkningspunkt".

Kontakta en tekniker om problemet kvarstår.

Korrigerig av defekter

- Gå till "Kalibrera" i det övre fältet.
- Gå till avsnittet "Skapa defekt".



- 3 Klicka på "Start".
- 4 Om parametrarna ligger inom det förväntade intervallet, upprepa proceduren 8 gånger.
Anmärkning: En räknare visas i fönstret.
- 5 Om parametrarna ligger utanför det förväntade intervallet klickar du på "Ta om förstärkningspunkt".
Kontakta en tekniker om problemet kvarstår.

INNEHÅLL

Den här delen behandlar följande ämnen:

Åtkomst till och användning av seethrough studio	30
Rekommenderad exponeringstid	31

Åtkomst till och användning av seethrough studio

För att:

- få åtkomst till seethrough studio,
- skapa en patient,
- analysera en undersökning,
- göra en rapport,
- exportera en undersökning,

se programvaruguiden.

Rekommenderad exponeringstid

Radiologiska parametrar	Patient	Enhet	Överkäke					
			Incisiver	Premolarer och caniner	Molarer	Incisiver	Premolarer och caniner	Molarer
70 kV/7 mA	Nyfödda	s	Mindre än 0,04					
	Barn	s	0,037	0,046	0,057	0,029	0,037	0,046
	Vuxen	s	0,046	0,057	0,072	0,037	0,046	0,057
Radiologiska parametrar	Patient	Enhet	Överkäke					
			Incisiver	Premolarer och caniner	Molarer	Incisiver	Premolarer och caniner	Molarer
65 kV/7 mA	Nyfödda	s	Mindre än 0,04					
	Barn	s	0,055	0,069	0,086	0,043	0,055	0,069
	Vuxen	s	0,069	0,086	0,108	0,055	0,069	0,086

Anmärkning: Röntgenkällor: 70 kV/8 mA och 65 kV/7 mA vid användning av en 200 mm SID.



Exponeringstiden kan variera beroende på patientens storlek, ålder och kön. Tjockleken på den del av munnen som ska skannas kan också påverka exponeringstiden.

Anpassa exponeringstiden efter patienten.

- För större kroppstyper: öka källströmmen med 25 %.
- För barn (5–21 år): minska källströmmen (eller exponeringstiden) med 20 %.
- För tandlösa patienter: minska källströmmen med 20 %.

Eftersom röntgenexponeringen kan ändras beroende på patientens ålder, kön och bentäthet kan röntgenexponeringen i fallet med barn ändras efter expertens bedömning.

För ytterligare information, se FDA:s webbplats om pediatrik röntgenbildtagning, <http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm>

Underhåll

INNEHÅLL

Den här delen behandlar följande ämnen:

Att observera vid underhållsarbete	33
Ordinarie underhåll	34
Bortskaffande	35

Att observera vid underhållsarbete

ATT OBSERVERA GÄLLANDE HYGIENISKT SKYDD OCH RENGÖRING



Hygieniskt skydd

Sensorn ska täckas med ett hygienöverdrag när du applicerar sensorn på en patient. Observera att hygienöverdraget endast är för engångsbruk. En ny påse ska användas för varje patient för att förhindra eventuell överföring av smittämnen. Använd en hygienpåse vars storlek passar till sensorns storlek.



Rengöring

Var särskilt uppmärksam för att undvika risken för skador vid rengöring av sensorn. Sensorn ska rengöras ofta. Torka av sensorn och kabeln med en mjuk trasa som fuktats med 70 % isopropylalkohol när USB-kontakten inte är ansluten. Applicera inte någon vätska eller något desinfektionsmedel på produkten förutom 70 % isopropylalkohol. Sänk inte ner sensorn i desinfektionsmedel eller andra kemikalier. Sterilisera inte produkten genom uppvärmning, autoklavering eller UV-strålning.

Ordinarie underhåll

FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

Produktens beräknade livslängd är 7 år med regelbunden inspektion och underhåll.

REGELBUNDEN INSPEKTION OCH UNDERHÅLL

För att garantera säkerheten för patienter, användare eller andra tredje parter och för att upprätthålla utrustningens goda prestanda och tillförlitlighet ska regelbunden inspektion utföras minst en gång om året. Vid behov, rengör utrustningen, justera parametrar eller byt ut förbrukningsartiklar enligt säkerhetskraven i förordet till denna handbok.

Kontakta vid behov servicekontoret eller din lokala återförsäljare för regelbunden kontroll eller underhåll.

SKÖTSEL OCH RENGÖRING

För att förhindra infektioner ska sensorenhetens frontplatta torkas av med etanol för att desinficera den varje gång en annan patient använder instrumentet. Om du planerar att använda ett annat desinfektionsmedel än de som anges ovan, eller om du blandar ett annat desinfektionsmedel med etanol, bör du rådfråga en specialist eftersom det kan skada plattan.

För att rengöra sensorn ska du använda 70 % isopropylalkohol. Observera de försiktighetsåtgärder som anges.

Blötlägg eller doppa inte ned någon del av produkten och se till att torka den helt efter rengöring.

Rengör produktens yta genom att fukta den med en mjuk bomullstuss doppad i någon av rengöringslösningarna. Torka försiktigt av ytan i raka linjer från ena änden till den andra, utan att trycka. Se till att vätskan inte tränger in i produkten via USB-kabeln eller sensorkabelns anslutningar.

Efter rengöring av sensorns yta, använd en ren luddfri trasa för att torka produkten, efter behov, tills ytan är ren.

Använd inte följande rengöringsmaterial:

- hårda borstar eller skrapor av något slag
- starka syror eller starka baser.

UNDERHÅLL SOM UTFÖRS AV ANVÄNDAREN

Före och efter användning ska följande kontroller genomföras.

Frekvens	Del att inspektera	Åtgärd
Dagligen	Del att inspektera	Kontrollera att detektorn inte har några sprickor. Se till att inget damm eller andra föroreningar fastnar på USB-uttaget.
	Kabel	Kontrollera att kablar inte har några skador och att kabelhöljat inte är slitet.
Varje månad/varje år	Lösning	Kontrollera detektorns upplösning med hjälp av upplösningsdiagrammet eller använd en fantom.
	Linjäritetsområde	Utvärdera genom att kontrollera bildens gråvärde.
	Korrigerig	När röntgengeneratoren, röret, kollimatoren eller exponeringsmiljön ändras.

REPARATION

Om ett problem inte kan lösas, kontakta din försäljningsrepresentant eller lokala återförsäljare. Uppge följande information:

- produktnamn
- serienummer
- beskrivning av problemet (så detaljerat som möjligt).

Bortskaffande

BORTSKAFFNINGSANSVAR



- Släng inte denna produkt tillsammans med hushålls- eller kommersiellt avfall.
- Felaktig hantering av denna typ av avfall kan ha en negativ inverkan på hälsan och miljön. Vissa länder eller regioner, till exempel EU, har inrättat system för att samla in och återvinna elektriskt eller elektroniskt avfall. Kontakta de lokala myndigheterna för information om de rutiner som gäller i din region. Om det inte finns något insamlingssystem, ring W&H för att få hjälp.

Felsökning

INNEHÅLL

Den här delen behandlar följande ämnen:

Felsökning36

Felsökning

LOGG

Användare kan läsa huvudsaklig driftinformation för detektorn i loggen. Loggens sökväg är ..\Tools\iDetector\%64\work_dir\Pluto0001X\detector.log. I felsökningsläge, ange Cfg_LogLevel=0 i config.ini för mer information.

SNABB FELSÖKNING

I följande tabell anges symtom, orsak och korrigerande åtgärd.

Problem	Möjlig orsak	Lösningar
Det går inte att ansluta sensorn	Kan inte hitta enheten	Ingen sensoranslutning USB-kontakten är skadad Koppla in USB-kontakten igen Byt USB-port och sätt in kontakten igen Kontrollera kabeln och sensorn för skador eller andra avvikelser Installera om USB-drivrutinen
	Den meddelar att enheten inte kan hittas	Ta bort "Cfg USBConnStr" i ...\\Tools\iDetector\Detector\%64\work_dir\Pluto0001X\Pluto0001X\config.ini Ta bort "SN" i ..\Tools\iDetector\Detector\%64\work_dir\Pluto0001X\Pluto0001X\config.ini

Problem	Möjlig orsak	Lösningar
Ingen bild visas	Ingen sensoranslutning Sensorn eller kabeln är skadad Röntgendosen är för låg Exponeringstiden är för kort	Kontrollera sensorn och kabeln Öka avståndet mellan rör och sensor Öka mA Öka exponeringstiden Koppla in sensorn igen och försök igen
Bilden från röntgenexponeringen är blek och kornig	Sensorn rör sig under exponeringen Röntgenstrålningen är instabil Sensors avbildande yta är inte vänd mot röntgenapparaten	Fixera sensorn före exponering Kontrollera röntgenapparaten Kontrollera sensors position



WARNING

Kontakta service om symtomet kvarstår.

Tekniska data

INNEHÅLL

Den här delen behandlar följande ämnen:

Tekniska data	39
Stråldosens bildaktiveringsnivå	42

Tekniska data

ELFÖRSÖRJNINGSSYSTEM

Egenskap	Enhet	Data
Pixelmatris		1500 x 1000 Storlek 1
		1800 x 1300 Storlek 2
Pixelavstånd	µm	20
Scintillationsskärm		CsI
Sensorformat	mm	38,5 mm × 25 mm × 4,5 mm Storlek 1
	mm	45 mm × 31,6 mm × 4,5 mm Storlek 2
AD-konversion	bitar	≥ 14
Spatial upplösning	lp/mm	Begränsad: 25
		Typisk: > 15

Egenskap	Enhet	Data
Skyddskapsling		IP68
		Den högsta punkten på kapslingar med en höjd på mer än 1000 mm under vattenytan, och testets varaktighet är mer än 30 minuter
Känslighet	lsb/µGy	> 40
Bildaktiverande stråldos	µGy/s	vid 50µGy/s, bildaktiveringsdosens intervall är 50 µGy/s–1000 µGy/s
		vid 200 µGy/s, bildaktiveringsdosens intervall är 200 µGy/s–4000 µGy/s
Maximal linjäritetsdos	µGy	> 300
Kabelns längd	m	< 3
Gränssnitt		Direkt USB, USB 2.0
Effekt	W	< 2

OMGIVNINGSKRAV FÖR FÖRVARING OCH DRIFT

Egenskap	Enhet	Data
Drifttemperatur	°C	10–35
Variation i drifttemperatur	°C/min	≤ 1
Luftfuktighet vid drift	R.H.	5–90
Lufttrycksförändring vid drift	mbar/min	≤ 10
Temperatur vid förvaring	°C	-20–55
Variation i förvaringstemperatur	°C/min	≤ 1
Luftfuktighet vid förvaring	R.H.	5–95
Lufttrycksförändring vid förvaring	mbar/min	≤ 20
Lufttryck	mbar	700–1060
Maximal höjd	m ö.h.	3000

Anmärkning: Utsätt inte sensorn för en varm och fuktig miljö, eftersom det kan leda till skador på produkten.

Bildaktiveringsläge

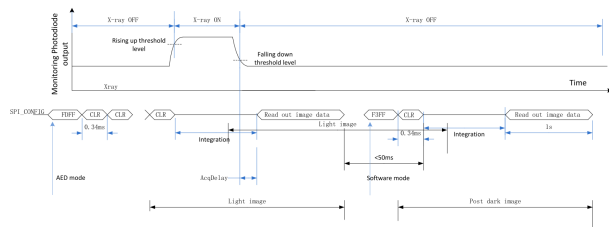
Två bildaktiveringslägen är tillgängliga:

- Automatisk exponeringsavkänning (AED): aktiveras av sensorn.
- Programvaruläge: aktiveras av en operatör genom ett programvarukommando. Detta läge används endast för felsökning och kan användas av servicetekniker som är auktoriserade av W&H.

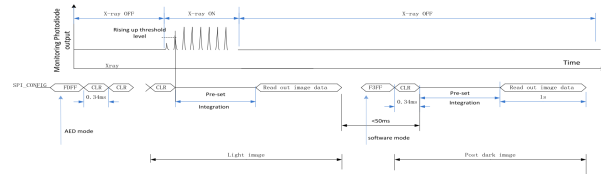
Automatisk exponeringsdetektering (AED) är uppdelad i två typer, beroende på olika dentala röntgenkällor (DC eller AC).

Typ	DC-röntgenrör	AC-röntgenrör
Mekanism	Automatisk detektering av röntgenstrålningens start och slut	Detekterar endast röntgenstrålningens start. Röntgenstrålningens slut förinställs av integrationstiden (styrs av fördröjningstiden)
Strömförbrukning	Beror på röntgenstrålningens bredd	Förinställd och fast, 0,5 s, 1 s eller 1,5 s

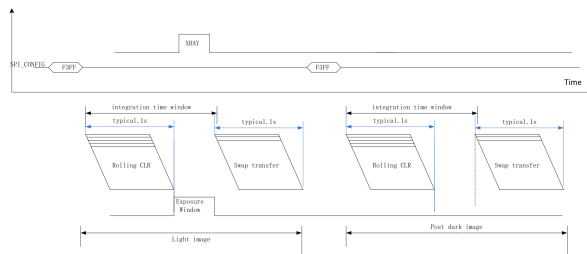
AED-läge (automatisk exponeringsdetektering) DC-röntgenrör



AED-läge (automatisk exponeringsdetektering) AC-röntgenrör



Programvaruläge



AED-AKTIVERINGSKÄNSLIGHET

AED-aktiveringskänsligheten bör överensstämja med röntgenkällans stråldos (korrelerad med effektkapaciteten) för att uppnå minsta möjliga röntgenbredd, eftersom röntgenstrålningen under AED-cykeltiden inte bidrar till bildintegrationen.

Vald nivå för AED-aktiveringskänslighet	AED-cykeltid (ms)
20	5,5
50	2,3
100	1,5
150	1,0
200	0,7
300	0,5
500	0,3

Stråldosens bildaktiveringsnivå

Röntgenapparaten som för närvarande används med intraorala sensorer arbetar vid 60–70 kV och 1–8 mA. För olika typer av röntgenapparater rekommenderas att välja lämpligt tröskelvärde för aktivering enligt följande tabeller:

kV	mA	SID (mm)	Ekvivalent filter	Skallens storlek	Minsta ingångsdos (uGy/s)	Rekommenderad aktiveringsnivå (uGy/s)	Maximal ingångsdos (uGy/s)	mA (upp till)
60	1	250	2 mm Al		256	50	1000	4
			8 mm Al	Standard	69			
			10 mm Al	Stor	51			
65	1	250	2 mm Al		306	50	1000	3,2
			8 mm Al	Standard	91			
			10 mm Al	Stor	69			
70	1	250	2 mm Al		358	50	1000	3
			8 mm Al	Standard	226			
			10 mm Al	Stor	90			

kV	mA	SID (mm)	Ekvivalent filter	Skallens storlek	Minsta ingångsdos [uGy/s]	Rekommenderad aktiveringsnivå [uGy/s]	Maximal ingångsdos [uGy/s]	mA (upp till)
60	3,2	250	2 mm Al		256	150	3000	8
			8 mm Al	Standard	69			
			10 mm Al	Stor	51			
65	3,2	250	2 mm Al		306	150	3000	8
			8 mm Al	Standard	91			
			10 mm Al	Stor	69			
70	3,2	250	2 mm Al		358	200	4000	8
			8 mm Al	Standard	226			
			10 mm Al	Stor	90			

Anmärkning: Stråldosen kan skilja sig mellan olika röntgenapparater även vid samma exponeringsparametrar, vilket kräver justering utifrån den faktiska stråldosen.



iRay Group

No. 999, Huanqiao Road, Pudong New Area
201315, Shanghai
China
Tel: +86-21-50720560
www.iraygroup.com

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80
20537, Hamburg
Tyskland



W&H Sterilization Srl

via Bolgara, 2
Brusaporto (BG) - 24060
Italien
www.wh.com
+39 035 66 63 000

XRI-3
Bruksanvisning
ASC
Rev00
12/11/2024

Med reservation för ändringar

Typ: XRI-301 XRI-302

Giltig utgåva av bruksanvisningen: Rev00 skapad 12/11/2024

Om du inte har denna utgåva kan du få den kostnadsfritt på något av följande sätt:

- På webbplatsen www.wh.com.
- Ring den auktoriserade W&H servicepartnern, se "Authorized W&H service partners" on page 1
- Skanna QR-koden nedan

