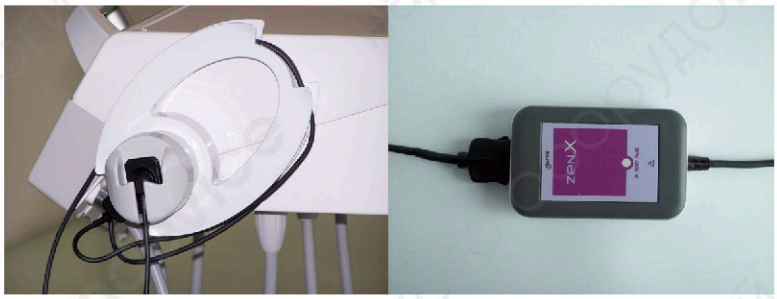
stomdevice

97050164
rev. 011
06/2014

CE
0051



ZEN-X / ZEN-Xi

IT
EN
FR
DE
ES
PT
RU
PL
ZH

ITALIANO 3
ENGLISH 25
FRANÇAIS 46
DEUTSCH 69
ESPAÑOL 93
PORTUGUÊS 117
РУССКИЙ 139
POLSKI 163
中文 185

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

INDICE

1 Introduzione 4
1.1 Convenzioni nel testo 4

2 Avvertenze generali 4
2.1 Avvertenze per l'uso 5
2.2 Sicurezza ed Igiene 6
2.3 Manutenzione e Smaltimento 7

3 Normative 7

4 Contenuto della Confezione 7

5 Identificazione del Prodotto 8

6 Garanzia 11
6.1 Esclusione di garanzie sul software 12
6.2 Limitazione di responsabilità 12

7 Requisiti minimi di sistema 12

8 Caratteristiche tecniche 13

9 Caratteristiche dei sensori 14
9.1 Compatibilità con i generatori radiografici 14

10 Protezioni monouso 15

11 Pulizia e disinfezione 16

12 Utilizzo del Centratore 18

13 Installazione del sensore 18

14 Utilizzo del sensore 18

15 Inserimento e disinserimento del sensore 19

16 Acquisizione di una radiografia 19

17 Spia di stato 20

18 ZEN-X 21

19 ZEN-Xi 21

20 Qualità delle immagini radiografiche 23

21 Risoluzione dei problemi 23

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1 Introduzione

Il sistema radiografico digitale ZEN-X / ZEN-Xi è stato sviluppato per semplificare l'intero procedimento di acquisire immagini radiografiche intraorali e renderle disponibili sullo schermo di un computer. Grazie alla nuova ergonomia delle forme, i sensori MyRay® consentono un agevole posizionamento intraorale. Gli spigoli smussati e gli angoli arrotondati si adattano confortevolmente alla forma anatomica del cavo orale, semplificando il posizionamento. I sensori MyRay sono disponibili in due taglie intercambiabili, per soddisfare le diverse esigenze diagnostiche.

Il modulo elettronico di ZEN-X / ZEN-Xi è compatibile con il velocissimo standard USB 2.0, riducendo quindi a pochi istanti il tempo che intercorre tra l'esposizione ai raggi X e la visione dell'immagine sullo schermo del computer.

- Zen-X è concepito come dispositivo portatile;
- Zen-Xi è costruito per essere integrato in riuniti odontoiatrici che siano meccanicamente compatibili.

In Zen-X, la connessione USB rende il sistema conveniente e trasportabile, eliminando la necessità di adattatori di alimentazione, grazie ai bassi requisiti di consumo soddisfatti direttamente tramite la porta USB. L'elettronica di controllo di dimensioni tascabili può essere facilmente spostata da una stanza all'altra e da una postazione di lavoro fissa ad un PC portatile.

In Zen-Xi, il sensore radiografico diventa disponibile a bordo del riunito odontoiatrico come un qualsiasi altro strumento della tavoletta medico.

Per entrambe le versioni, è indispensabile l'utilizzo di un computer e di un programma di visualizzazione per immagini radiografiche. Con l'abbinamento di un programma di gestione delle cartelle cliniche odontoiatriche, sarà possibile archiviare le immagini radiografiche associandole a ciascun paziente, per elaborarle e visualizzarle all'occorrenza.

É indispensabile l'utilizzo di un computer e di un programma di visualizzazione per immagini radiografiche. Con l'abbinamento di un programma di gestione delle cartelle cliniche odontoiatriche, sarà possibile archiviare le immagini radiografiche associandole a ciascun paziente, per elaborarle e visualizzarle all'occorrenza.

Il sistema ZEN-X / ZEN-Xi utilizza uno standard di comunicazione denominato TWAIN®, adottato da molti prodotti elettronici di consumo come scanner e macchine fotografiche digitali. TWAIN® garantisce la compatibilità del prodotto con tutti i migliori programmi per la gestione ed il trattamento di immagini digitali.

Qualunque sia il programma scelto, sia esso iRYS prodotto da MyRay o altro programma di terze parti, fare riferimento al manuale fornito insieme al programma per tutte le indicazioni d'uso e le avvertenze.

ZEN-X / ZEN-Xi viene fornito insieme ad un componente software denominato iCapture, che assicura il corretto trasferimento delle immagini radiografiche dal modulo elettronico al computer.

1.1 Convenzioni nel testo

In questo manuale d'uso, si farà riferimento in generale ad entrambi i sistemi Zen-X e Zen-Xi, fornendo i necessari dettagli specifici solo quando esistono differenze tra le due versioni del prodotto.
All'interno del manuale si farà riferimento indifferentemente a "computer", Personal Computer, o anche "postazione di lavoro" o WorkStation o WS. In tutti i casi il computer adottato dovrà soddisfare i requisiti tecnici indicati.

2 Avvertenze generali

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

	Avvertenze riguardanti la sicurezza del paziente o dell'operatore
	Avvertenze riguardanti il rischio di mancato funzionamento o di danneggiamento del prodotto, avvertenze di particolare rilievo riguardanti la garanzia

Il sistema ZEN-X / ZEN-Xi ed il relativo software iCapture sono sviluppati e prodotti da Cefla S.C. - Cefla Dental Group, Imola (IT), di seguito denominato Produttore.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

⚠	Queste istruzioni descrivono come utilizzare correttamente il sistema ZEN-X / ZEN-Xi. Per le istruzioni relative al software iCapture sui rinvia al manuale specifico. Si prega di leggere attentamente entrambi i manuali prima di utilizzare il sensore ed il programma

Per l'utilizzo del sistema ZEN-X / ZEN-Xi è necessario disporre di un software per l'acquisizione e l'archiviazione delle immagini, che non è parte del sistema ZEN-X / ZEN-Xi. Pertanto per l'installazione e l'uso del software di gestione delle immagini si rimanda al relativo manuale.

È vietata la riproduzione, la memorizzazione e la trasmissione in qualsiasi forma (elettronica, meccanica, mediante fotocopia, traduzione oppure altri mezzi) di questa pubblicazione senza autorizzazione scritta del Produttore.

Le informazioni, le specifiche tecniche, le illustrazioni contenute in questa pubblicazione non sono vincolanti. Il Produttore si riserva il diritto di apportare modifiche e miglioramenti tecnici senza modificare le presenti istruzioni.

Attenzione: nel rispetto delle norme di legge sulla privacy vigenti in numerosi Stati, si raccomanda di proteggere adeguatamente i dati personali di natura sensibile; inoltre, prima dell'invio con mezzi informatici di immagini o dati personali relativi ai pazienti, è necessario ottenerne il consenso ai pazienti stessi.

Il testo originale del presente manuale è in lingua italiana.

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

2.1 Avvertenze per l'uso

Il sistema ZEN-X / ZEN-Xi è stato progettato per funzionare esclusivamente in connessione con dispositivi complementari dotati di adeguata interfaccia software. Per questo motivo, né il sensore, né le relative interfacce elettroniche, né le componenti software ("drivers" installati sul Personal Computer e "firmware" inseriti nei dispositivi) risultano compatibili con altri dispositivi commerciali. Pertanto non è garantito e neppure suggerito l'utilizzo del sistema ZEN-X / ZEN-Xi e del relativo software in abbinamento con altri dispositivi commerciali.

Il sistema ZEN-X / ZEN-Xi utilizza il protocollo TWAIN® per la trasmissione dei dati. Esso può essere utilizzato tramite qualsiasi programma in grado di acquisire immagini da periferiche TWAIN® (es. scanner – fotocamere digitali). Si raccomanda l'utilizzo di programmi di tipo medicale in quanto garantiscono la sicurezza dei dati e l'integralità delle immagini.

Benché altre interfacce software possano risultare compatibili con il sistema ZEN-X / ZEN-Xi e con i relativi componenti software, si sconsiglia l'utilizzo contemporaneo di altri software per acquisizione di immagini radiografiche sullo stesso computer impiegato per l'acquisizione di immagini tramite sistema ZEN-X / ZEN-Xi, ed anche l'utilizzo contemporaneo di altri software per acquisizione di immagini in genere (scanner, fotocamere digitali ecc).

Alcuni produttori di programmi per la gestione dello studio odontoiatrico proteggono i propri prodotti rendendoli deliberatamente non compatibili con apparecchiature di terze parti. Per tale motivo non può essere garantita la totale compatibilità del sistema ZEN-X / ZEN-Xi con tutti i programmi esistenti.

Si raccomanda di effettuare regolari copie di backup delle immagini acquisite.

Si consiglia di dotare il PC di un adeguato antivirus e di utilizzarlo solo come strumento di lavoro.

L'installazione di nuovi programmi sul PC e l'aggiornamento del sistema operativo possono interferire con il driver TWAIN® o con il software di acquisizione immagini. Dopo l'installazione di nuovi programmi sul PC o aggiornamento del sistema operativo verificare la funzionalità del sistema prima di utilizzarlo su di un paziente.

Le apparecchiature elettroniche possono causare e subire delle interferenze quando utilizzati in prossimità di altre apparecchiature elettromagnetiche, in particolare telefoni cellulari, personal computer equipaggiati con schede Wireless LAN, forni a microonde. Evitare di tenere le parti del sistema ZEN-X / ZEN-Xi ed il Personal Computer destinato all'acquisizione ed archiviazione delle immagini radiografiche in prossimità di sorgenti RF come schede wireless LAN, altri dispositivi radio, dispositivi Home RF, forni a microonde; distanza consigliata almeno 1 metro, almeno 2 metri nel caso di forni a microonde.

Avvertenza: in caso di avaria del Personal Computer durante il trasferimento dell'immagine radiografica (interruzione

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

anomala detta "crash" del software), in molti casi l'immagine radiografica rimane all'interno della memoria dell'interfaccia elettronica finché non viene trasferita con successo o finché l'interfaccia non viene spenta o disconnessa. Per recuperare l'immagine, è possibile seguire la procedura manuale descritta nel paragrafo "Recupero ultima immagine acquisita" nel manuale d'uso di iCapture. Si tratta di una evenienza altamente improbabile, dato che il trasferimento dell'immagine dall'elettronica di controllo al computer impiega solo pochi istanti.

Per l'utilizzo delle apparecchiature abbinate al sistema ZEN-X / ZEN-Xi (PC, radiografico ecc.) si rimanda ai manuali delle singole apparecchiature.

Per l'installazione degli altri componenti del sistema (PC o eventualmente rete di PC, software di gestione ed archiviazione delle immagini, generatore radiogeno ecc) si raccomanda di rivolgersi a tecnici specializzati. In particolare si ricorda che l'installazione di apparecchiature radiografiche è sottoposta a verifica di un tecnico qualificato.

	La connessione USB® 2.0 necessaria al funzionamento del sistema ZEN-X / ZEN-Xi non è una banale connessione elettrica ma richiede cavi speciali (riconoscibili dalla marcatura USB® HiSpeed®, vedere il paragrafo "identificazione del prodotto"). Per garantirne il perfetto funzionamento un singolo cavo USB® non può eccedere la lunghezza complessiva di 4.5m. Qualora fosse necessario installare il sistema ZEN-X / ZEN-Xi con cavi di lunghezza maggiore è indispensabile utilizzare un ripetitore USB® per ogni tratta di 4.5m al massimo, ed un massimo di tre tratte (due ripetitori).

	Il sensore utilizzato per l'acquisizione delle immagini è un dispositivo fragile e sensibile alle scariche elettrostatiche. Porre particolare attenzione nel maneggiarlo, evitando di deformarlo e di stringerlo con pinze. Evitare di toccare i contatti elettrici quando il connettore non è inserito nell'apposita sede del modulo elettronico di controllo. Evitare di disconnetterlo mentre l'interfaccia è attiva; vedere il paragrafo "Utilizzo del sensore".

2.2 Sicurezza ed Igiene



- Il sistema digitale ZEN-X / ZEN-Xi è un dispositivo medico per l'acquisizione di radiografie endorali. Il suo uso è riservato a personale odontoiatrico qualificato. Non utilizzare il sistema per usi diversi dall'acquisizione di radiografie endorali, e non utilizzarlo se non si è in possesso delle necessarie conoscenze in campo odontoiatrico e radiologico.

- Non utilizzare apparecchiature elettroniche in prossimità di apparecchiature per il sostegno della vita (es: pacemaker o stimolatori cardiaci) e protesi acustiche. Nelle strutture sanitarie, prima di utilizzare qualsiasi dispositivo elettronico occorre sempre accertarsi che ciò sia compatibile con le altre apparecchiature presenti.

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

- Coprire con protezioni monouso tutti i componenti destinati ad entrare in contatto con le mani del personale odontoiatrico che potrebbero essere contaminati per contatto indiretto con la bocca del paziente. In particolare, prestare attenzione a come si maneggiano il mouse e la tastiera o il touch screen del Personal Computer.

- Non adatto all'utilizzo in presenza di miscele di gas anestetico infiammabile con aria, ossigeno o protossido d'azoto.
- Alcune parti (cavo USB®, protezione in gomma siliconica, protezioni monouso, parti del posizionatore, parti

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

dell'imballo, sensore radiografico) potrebbero provocare soffocamento se ingerite o utilizzate in modo improprio. Evitare di farne uso improprio e custodirle in modo inaccessibile ai bambini.

2.3 Manutenzione e Smaltimento

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

Il sistema ZEN-X / ZEN-Xi non richiede alcuna manutenzione delle parti elettroniche. L'apertura degli involucri del sensore o dell'interfaccia per accedere ai circuiti interni può provocare la rottura dei dispositivi e la violazione dei mezzi di protezione per la sicurezza elettrica, e fa decadere la garanzia.

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

Al termine della vita dell'apparecchiatura, smaltire secondo la normativa vigente. Si consiglia inoltre di disinfettare tutte le parti esterne dell'apparecchio prima dello smaltimento, e separare i materiali per l'eventuale raccolta differenziata.

Ai sensi delle Direttive 2002/95/ EC, 2002/96/ EC e 2003/108/ EC, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti è fatto obbligo di non smaltire questi ultimi come rifiuti urbani, effettuandone la raccolta separata. Al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno, l'apparecchiatura giunta a fine vita dovrà essere riconsegnata al distributore per lo smaltimento. Con riguardo al reimpiego, riciclaggio e alle altre forme di recupero dei rifiuti di cui sopra, il produttore svolge le funzioni definite dalle singole Legislazioni Nazionali. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientale compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. Lo smaltimento abusivo del prodotto comporta l'applicazione delle sanzioni definite dalle singole Legislazioni Nazionali.

3 Normative

Il sistema ZEN-X / ZEN-Xi è un dispositivo medico di classe IIa per l'acquisizione di radiografie endorali.

Il sistema ZEN-X / ZEN-Xi ed i suoi accessori sono progettati e costruiti in conformità con le seguenti normative:

93/42/CEE e successive modifiche intervenute	Direttiva apparecchi elettromedicali
EN 60601-1	Norme generali per la sicurezza delle apparecchiature elettromedicali
EN 60601-1-2	Apparecchi elettromedicali: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
EN 60878	Simboli grafici per le funzioni delle apparecchiature elettromedicali
UNI CEI EN ISO 14971	Dispositivi medici Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

4 Contenuto della Confezione

La confezione comprende:

Confezione ZEN-X (stand alone)

	**Sistema ZEN-X**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

	**CD-Rom con software e driver**
	**Certificato di garanzia**
	**Dichiarazione di conformità**

Confezione ZEN-Xi (a riunito)

	**Interfaccia per tavoletta medico, con supporto sensore e anello portacavo**
	**CD-Rom con software e driver**
	**Certificato di garanzia**
	**Dichiarazione di conformità**

Confezione sensore

	**Sensore radiografico**
	**Kit introduttivo Posizionatori MyRay® inclusa Confezione di protezioni monouso**
	**Certificato di garanzia del sensore**

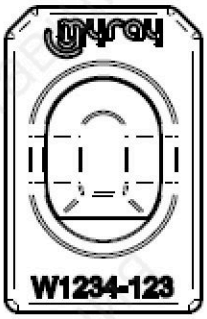
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5 Identificazione del Prodotto

Sensore endorale





Sul retro del sensore è riportato il marchio commerciale (logo) del produttore, l'identificativo del prodotto ed il numero di matricola del particolare.

	Logo dell'azienda. MyRay® è un marchio registrato di Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italia
W1234-123	Identificativo del prodotto e numero di matricola del particolare:

ZEN-X dispositivo portatile



Sulla parte anteriore sono riportati il marchio commerciale (logo) del produttore e l'identificativo del prodotto. Maggiori dettagli sono riportati nel certificato di garanzia.

	Logo dell'azienda. MyRay® è un marchio registrato di Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italia
	Nome dell'apparecchiatura

Nel retro dell'interfaccia è applicata la targhetta identificativa del prodotto.



I dati riportati sulla targhetta sono:

CEFLA SC - CEFLA DENTAL GROUP VIA BICOCCA 14/C IMOLA (BO) ITALY	Nome del produttore e luogo di produzione: Cefla s.c. - cefla Dental Group, Imola, (BO) Italy

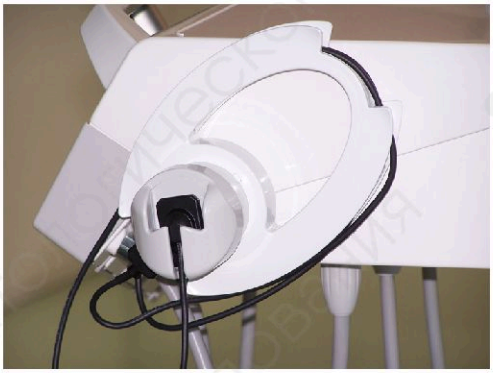
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	Logo dell'azienda. MyRay® è un marchio registrato di Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italia
ZEN-X	Nome dell'apparecchiatura
	Simbolo "Attenzione"
	Simbolo "Leggere il manuale d'istruzione"
	Simbolo "parte applicata di tipo B" secondo la normativa EN 60601-1
CE 0051	Apparecchiatura conforme ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute
3194988	Marcatura ETL per la conformità alle norme USA e CANADA
	Simbolo "Smaltire secondo la direttiva 2002/96/CE" (WEEE)
	Isolamento classe 2
5V DC USB 500mA	Alimentazione 5V fornita direttamente dal collegamento USB® 2.0 del Personal Computer
SN: ZB xxxxx	Numero di serie del particolare
MM/YY	Data di fabbricazione (Mese / Anno)

Sul cavo USB® sono riportati i seguenti simboli:

	Connessione USB® 2.0
	Cavo conforme allo Standard USB® Hig Speed® (riportato sul cavo)



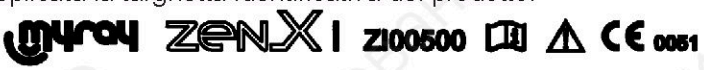
ZEN-Xi dispositivo integrato al riunito odontoiatrico

Sulla parte anteriore è riportato il marchio commerciale (logo) dell'azienda che introduce il sensore in commercio. Mag-

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

giori dettagli sono riportati nel certificato di garanzia.
Sul bordo dell'interfaccia è applicata la targhetta identificativa del prodotto.



I dati riportati sulla targhetta sono:

	Logo dell'azienda. MyRay® è un marchio registrato di Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italia
ZEN-Xi	Nome dell'apparecchiatura
ZI xxxxx	Numero di serie
CE 0051	Apparecchiatura conforme ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute
	Simbolo "Attenzione"
	Simbolo "Leggere il manuale d'istruzione"

I simboli per il funzionamento indicano:

	Posizione di stand-by
	Posizione operativa
	Posizione per estrazione del supporto sensore
	Posizione di riposo

Vedere al paragrafo "utilizzo del sensore" per ulteriori informazioni.

135°C	Sul supporto sensore è riportato il simbolo per indicare che la parte indicata è autoclavabile

6 Garanzia

Il produttore garantisce per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni degli apparecchi.

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

La garanzia è condizionata al rispetto delle seguenti prescrizioni:

- Osservanza delle condizioni riportate sul certificato di garanzia contenuto nella confezione
- L'apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente secondo le istruzioni riportate nel presente manuale di istruzione.
- L'impianto elettrico dell'ambiente in cui viene installata l'apparecchiatura deve essere conforme alla norma IEC 60364-7-710 (Norme relative agli impianti elettrici di locali adibiti a studio medico)
- Il montaggio, le riparazioni, le tarature e in generale tutte le operazioni che comportano l'apertura dei cofani dell'apparecchiatura devono essere effettuate esclusivamente da tecnici autorizzati dal produttore.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6.1 Esclusione di garanzie sul software

Il Software è fornito nello stato in cui si trova e il Produttore non presta e non riconosce alcuna garanzia per vizi originari o sopravvenuti e non formula alcuna promessa di qualità, buon funzionamento relativamente al Software, né presta e riconosce alcuna garanzia circa la conformità del Software con quanto descritto nella documentazione elettronica o on-line, o comunque resa disponibile, eccetto la garanzia sul supporto fisico (CD-ROM) qualora esso dovesse risultare danneggiato o inutilizzabile.
È esclusa qualsivoglia garanzia anche nell'ipotesi in cui il Software sia inserito o comunque faccia parte di altre applicazioni Software sviluppate da soggetti terzi. Relativamente a tali applicazioni, inoltre, il Produttore dichiara espressamente di non avere svolto e, comunque, di non svolgere alcuna attività di controllo né di accreditamento del relativo funzionamento.

6.2 Limitazione di responsabilità

In nessun caso il Produttore o i suoi fornitori saranno responsabili per i danni diretti o indiretti (inclusi anche il danno per perdita o mancato guadagno o risparmio, interruzione dell'attività, perdita di informazioni o dati ed altre perdite economiche) derivati all'Utente ovvero a terzi dall'uso o mancato uso del Software, anche nel caso in cui il Produttore sia stato avvertito della possibilità di tali danni. La presente limitazione di responsabilità è applicabile non solo nei casi di utilizzo del Software secondo modalità non conformi alle indicazioni del Produttore, ma anche nel caso di utilizzo in conformità delle stesse.

7 Requisiti minimi di sistema

Prima di installare il sensore verificare che siano presenti i requisiti minimi di sistema elencati nella seguente tabella:

⚠	PERSONAL COMPUTER: deve essere conforme alla norma IEC 60601-1 (2° ed.) oppure essere conforme alla norma IEC 60950 (sicurezza delle apparecchiature per la Information Technology) e dotato di un trasformatore di isolamento.
Componente	**Requisito**
Processore	Minimo: Pentium III ® o simile 800 MHZ Raccomandato: Pentium IV® 2GHz o superiore
Sistema Operativo	Windows XP® edizione Home o Professional SP 2 - Windows Vista® - Windows 7®
Spazio libero su disco fisso	Almeno 150 MB
Memoria RAM	Minimo: 256 MB Raccomandato: 512MB o superiore
Scheda video	Risoluzione video 1024x768 con 16 milioni di colori.
Altre periferiche	CD-ROM
	Porta USB®2.0® HiSpeed® Si sconsiglia l'uso di porte USB® 1.1
Monitor	Risoluzione 1024x768 con 16 milioni di colori.

Generatore radiogeno	La qualità delle immagini dipende dal generatore radiogeno adottato. Il generatore può essere AC o DC, alimentazione 60-70 KV, corrente 3-10mA.Si consiglia un tubo radiogeno con macchia focale minore di 0.8mm. In considerazione dell'elevata sensibilità del sensore, è consigliabile un generatore a potenziale costante (DC) con un efficace controllo dei tempi nel campo delle decine di millisecondi. Alcuni generatori radiogeni molto datati potrebbero risultare poco adatti.
Posizionatore	L'uso di un posizionatore garantisce il centraggio dell'area sensibile del sensore e la sua perpendicolarità rispetto al tubo radiogeno. L'uso del posizionatore è fortemente raccomandato, la scelta del modello più adatto è lasciato all'esperienza dell'odontoiatra.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Protezioni igieniche monouso	Le protezioni igieniche monouso sono indispensabili per garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore contro la trasmissione di infezioni crociate. Le protezioni igieniche monouso sono un dispositivo medico di classe IIa, devono essere conformi alla norma ISO10993-1 sulla biocompatibilità e non possono essere sostituite con altre di caratteristiche inferiori

8 Caratteristiche tecniche

Le caratteristiche ed alcune delle principali funzionalità del sistema dipenderanno in modo rilevante dal generatore radiografico e dal software di visualizzazione ed archiviazione delle immagini utilizzati.
Per i migliori risultati è preferibile utilizzare un generatore radiografico a potenziale costante (DC) con collimatore rettangolare lungo (distanza fuoco-pelle non inferiore a 30cm).
Vecchi modelli di radiografico che non consentano una riduzione sufficiente dei tempi di esposizione potrebbero non essere idonei all'uso con il sistema ZEN-X / ZEN-Xi .

Caratteristiche ambientali

- Apparecchio progettato per operare alle condizioni climatiche che si realizzano in ambienti di lavoro chiusinel rispetto dei parametri previsti dalle Norme I.E.C. 60601-1.
- Non protetto contro la penetrazione di liquidi (IPX0).
- Non adatto all'utilizzo in presenza di miscele di gas anestetico infiammabile con aria, ossigeno o protossido d'azoto.
- Non installabile in ambienti esposti al gelo.

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

Immagazzinamento:
- temperatura -40 °C ÷ +70 °C
- umidità RH compresa tra 0% e 100%
- pressione atmosferica 500 ÷ 1060 hPa

L'apparecchio è idoneo per funzionamento continuo.

Caratteristiche generali:

- Apparecchio di classe IIa secondo la Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute.
- Apparecchio di classe 2 con parte applicata di tipo B secondo la normativa I.E.C. 60601-1.
- Conforme alle Normative Europee 92/31/CEE e 93/42/CEE e successive modifiche intervenute.
- Conforme alle normative Europee e Nord Americane per la sicurezza elettrica e le interferenze elettromagnetiche; pertanto non genera interferenze elettromagnetiche pericolose e non viene perturbato dalle emissioni generate durante il funzionamento di altre apparecchiature.
- Trasferimento immagini: attraverso il collegamento USB®
- Alimentazione: 5V DC 500mA max, fornita dal PC attraverso il collegamento USB®
- Caratteristiche del collegamento USB® : USB® 2.0 High Speed ®
- Trasferimento immagine: secondo standard TWAIN® in modalità singola e multipla immagine
- Supportato da Windows XP ®, Windows Vista ® - Windows 7 ®

Interfaccia ZEN-X

- Dimensioni: circa 85 x 54 x 18mm (LxHxT) esclusi i cavi ed i connettori
- Peso: circa 50g
- L'interfaccia del sistema ZEN-X non è protetta contro la penetrazione dei liquidi (grado di protezione IP40).

Interfaccia ZEN-Xi

- Dimensioni: circa 162 x 122 x 109 mm (LxHxT) esclusi i cavi ed i connettori
- Peso: circa 220g
- L'interfaccia del sistema ZEN-Xi non è protetta contro la penetrazione dei liquidi (grado di protezione IP20).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9 Caratteristiche dei sensori

I sensori presentano le seguenti caratteristiche:
- Sensore CMOS con scintillatore in Ioduro di Cesio, con strato di fibre ottiche
- Angoli smussati e contenitore con spigoli arrotondati per una migliore ergonomia d'uso e comfort del paziente
- Dimensioni cella 20x20µm
- Risoluzione massima teorica 25 lp/mm
- Elevata sensibilità e dinamica: saturazione 4mSv tipico, convertitore a 14 bit, dinamica 71 db
- Vita utile del CMOS: maggiore di 20.000 scatti a 60 KV/4 mSv
- Strato di Silicio CMOS protetto mediante fibre ottiche da decadimento per esposizione diretta ai raggi X
- Memoria E^2PROM sul sensore, per l'archiviazione dei parametri di funzionamento
- Lunghezza del cavo del sensore: 850 ÷ 1350 mm

Sensore Taglia 1:
- Dimensioni esterne: 24.9 x 38.9 x 5.3 mm (Larghezza x Altezza x Spessore ai bordi)
- Area sensibile: 20 x 30 mm
- Pixel immagine: 1000 x 1500

Sensore Taglia 2:
- Dimensioni esterne: 30.4 x 41.9 x 5.7 mm (Larghezza x Altezza x Spessore ai bordi)
- Area sensibile: 26 x 34mm
- Pixel imagine: 1300 x 1700

9.1 Compatibilità con i generatori radiografici

Il sistema ZEN-X / ZEN-Xi funziona correttamente sia con generatori radiografici convenzionali, detti "AC", che con i più recenti generatori ad alta frequenza detti "DC". In considerazione della elevata sensibilità del sensore, occorre ridurre i tempi di esposizione rispetto a quelli normalmente utilizzati per le lastre radiografiche tradizionali .

Nella seguente tabella sono indicati i tempi massimi d'esposizione, da non eccedere.

IMPOSTAZIONE TEMPI DI ESPOSIZIONE (IN SECONDI)

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

- Le tabelle si riferiscono ad un generatore DC 60-65 kV, 8mA, raddoppiare il tempo se è selezionato 4mA.
- Nel caso venisse utilizzato un generatore ad alta frequenza da 70 KV, occorrerebbe ridurre il tempo indicato in tabella di circa 1/4.
- Nel caso venissero irradiate aree edentule, è possibile che il sensore generi immagini con eccessivo annerimento nelle aree mancanti del soggetto radiografico irradiato. In questi casi occorre ridurre il tempo indicato in tabella di circa 1/4.
- I migliori risultati si ottengono con un generatore ad alta frequenza da 60 KV, collimatore rettangolare e distanza

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

fuoco-pelle di 30 cm (fare riferimento all'apposita tabella).

- Per un miglior controllo delle distanze, si suggerisce l'uso del centratore MyRay® dotato di distanziale fisso tra l'anello di centratura ed il sensore.
- Prima di utilizzare il sensore su un paziente, esercitarsi con il proprio radiografico effettuando alcuni scatti di prova su oggetti inanimati.
- Non eccedere la dose specificata nella tabella.

MyRay® RX DC HyperSphere, RX DC eXTend

Questi generatori radiografici di ultimissima generazione sono specificatamente concepiti per l'uso con sistemi digitali.

Dispongono infatti di 25 diverse impostazioni di sensibilità (fattore "F") da abbinare al recettore radiografico digitale in uso;la scelta avviene attraverso il palmare di controllo wireless:

- per l'uso con il sistema ZEN-X / ZEN-Xi si raccomanda di impostare F=15.

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

MyRay® RX AC

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

- per l'uso con il sistema ZEN-X / ZEN-Xi si raccomanda di impostare la modalità sensore "on" e S=8.

RX DC - Cefla Dental Group

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

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

Per memorizzare i tempi di esposizione idonei all'uso con il sistema ZEN-X / ZEN-Xi , selezionare dalla pulsantiera la taglia "paziente ADULTO" ed un molare superiore (18, 17, 16). Agire quindi sui tasti + e - per raggiungere il impostare il tempo pari a 0,250 s.

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

10 Protezioni monouso



ATTENZIONE!

Onde evitare la trasmissione di patologie infettive da paziente a paziente, **è indispensabile utilizzare sempre le protezioni monouso in dotazione.** Le protezioni monouso sono un dispositivo medico di classe IIa e devono essere conformi alla norma ISO10993-1 sulla biocompatibilità. Le protezioni monouso non possono essere sostituite con altre dotate di caratteristiche inferiori. Per ottenere protezioni monouso di ricambio, rivolgersi al rivenditore che ha fornito il sensore.

Istruzioni per applicare le protezioni monouso.

1) Appoggiare su una superficie piana una protezione monouso completa del suo foglio protettivo. Proseguire inserendo il sensore nell'apertura che si trova su un lato.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2) Spingere il sensore fino in fondo della protezione monouso, assicurandosi che non perfori il materiale trasparente.
3) Rimuovere il foglio protettivo di supporto se presente.
   L'operazione è completata.
4) Al termine gettare le protezioni monouso nei rifiuti "speciali".



L'uso di un posizionatore garantisce il centraggio dell'area sensibile del sensore e la sua perpendicolarità rispetto al tubo radiogeno. L'uso del posizionatore è fortemente raccomandato, la scelta del modello più adatto è lasciato all'esperienza dell'odontoiatra.

11 Pulizia e disinfezione

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

ATTENZIONE!
Il contenitore dell' interfaccia elettronica non è protetto dalla penetrazione di liquidi.

Quando una superficie non può essere adeguatamente pulita, dovrebbe essere protetta con le barriere.
Le parti esterne dell'apparecchiatura devono essere pulite e disinfettate utilizzando un prodotto per uso ospedaliero con indicazioni per HIV, HBV (disinfettante di basso livello) o tubercolocide (disinfettante di livello medio) specifico per piccole superfici.
Per l'uso, attenersi alle istruzioni del fabbricante.
La grande varietà di farmaci e prodotti chimici utilizzati nello studio odontoiatrico possono danneggiare le superfici verniciate e le parti in materiale plastico. Le prove e le ricerche effettuate hanno dimostrato che le superfici non possono essere completamente protette dall'aggressione di tutti i prodotti reperibili sul mercato. Si raccomanda quindi di utilizzare protezioni a barriera ogni qual volta possibile.
Gli effetti aggressivi dei prodotti chimici dipendono anche dal tempo di permanenza sulle superfici.
È pertanto importante non lasciare il prodotto prescelto sulle superfici dell'apparecchio oltre il tempo prescritto dal fabbricante.
Data l'aggressività dei principi attivi utilizzati nei disinfettanti, si raccomanda di utilizzare prodotti che contengano come massimo:

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

Cefla sc - Cefla Dental Group ha eseguito prove di compatibilità fra i principali disinfettanti del mercato e le proprie plastiche.

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

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

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

ATTENZIONE!

- ⚠ Non utilizzare prodotti contenenti alcool isopropilico (2-propanolo, iso-propanolo).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

⚠ Non utilizzare prodotti contenenti ipoclorito di sodio (candeggina).

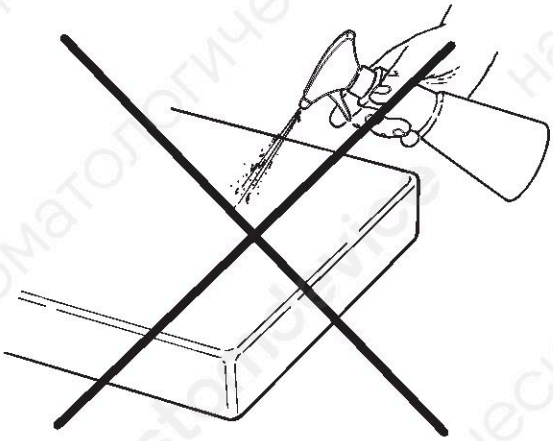
⚠ Non utilizzare prodotti contenenti fenoli.

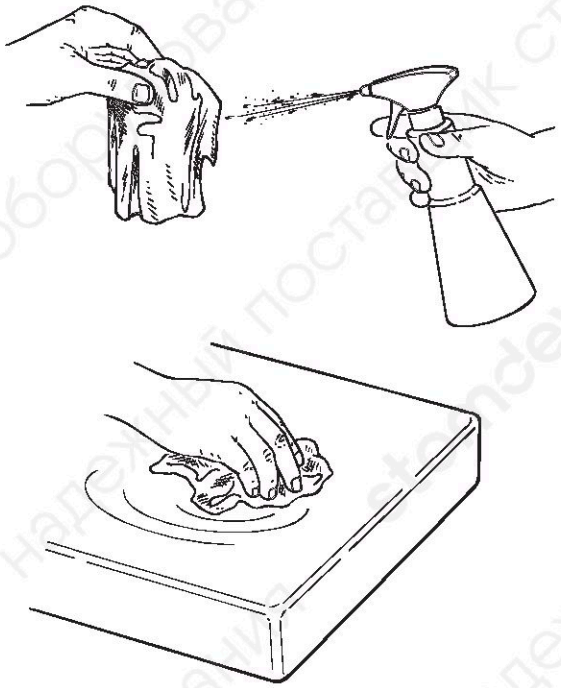
⚠ Non vaporizzare il prodotto scelto direttamente sulle superfici dell'apparecchio.

⚠ Non combinare tra loro o con liquidi diversi i sopraelencati prodotti.

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

Istruzioni per la pulizia e disinfezione.
Per la pulizia e la disinfezione utilizzare carta monouso morbida, non abrasiva (evitare di utilizzare carta riciclata), oppure garza sterile.
Si sconsiglia l'uso di panni spugna e comunque di qualunque materiale riutilizzabile.





ATTENZIONE!

- Per la pulizia delle apparecchiature connesse all'alimentazione elettrica di rete, si raccomanda di spegnere gli apparecchi e sconnettere l'alimentatore dalla presa di rete prima di eseguire le operazioni di pulizia e disinfezione delle parti esterne.

  NOTA: Zen-Xi, anche se integrato alla poltrona odontoiatrica, funziona tramite un collegamento USB, pertanto è tassativo spegnere il Personal Computer/WS al quale è connesso prima di rimuovere il supporto sensore.

- Ciò che viene utilizzato per la pulizia e la disinfezione deve essere gettato via al termine dell'operazione. Per lo smaltimento attenersi alla normativa vigente

Per la sterilizzazione del supporto sensore utilizzare esclusivamente l'autoclave con una temperatura di sterilizzazione di almeno 134°C per 3 minuti.

ATTENZIONE!
- **Il supporto sensore è in grado di sopportare 500 cicli in autoclave.**
- **Si raccomanda di rivolgersi al produttore per acquistare pezzi di ricambio originali.**

Il sensore non può essere messo in autoclave; si raccomanda di disinfettarlo esternamente con prodotti appropriati.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Per la disinfezione del manipolo utilizzare carta morbida monouso, evitando l'impiego di sostanze corrosive ed evitando l'immersione all'interno di liquidi.

ATTENZIONE!
Il sensore NON è idoneo ad essere messo in autoclave.

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

12 Utilizzo del Centratore

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

Nella linea di prodotti MyRay® è disponibile un kit di centratori specifici per immagini periapicali anteriori,posteriori, bite-wing e per endodonzia. I componenti singoli del kit sono inoltre disponibili come ricambi. Per ottenere centratori di ricambio, rivolgersi al rivenditore che ha fornito il sensore.
Inoltre, possono essere utilizzati centratori universali come RINN® Uni-Grip o KerrHawe® serie Bite Senso o similari. Per le istruzioni relative all'utilizzo del centratore fare riferimento alle indicazioni d'uso incluse nel kit di centratori.

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

13 Installazione del sensore

Prima di installare il software ed i driver del sistema ZEN-X / ZEN-Xi , verificare se sul personal computer siano presenti programmi che utilizzano TWAIN® per la gestione di immagini (telecamere, fotocamere digitali, scanner). Se ce ne fossero, tener presente che l'installazione dei driver del sistema potrebbe interferire con il loro funzionamento, e viceversa. Si suggerisce di utilizzare per Zen-X un Personal Computer dedicato, che sia impiegato solo come strumento di lavoro, e quindi di disinstallare tutti i software non necessari.

Per l'utilizzo del sistema Zen-X o Zen-Xi è necessario procedere con l'installazione dei componenti software specifici del sensore. Fare riferimento al manuale di iCapture e seguire le relative istruzioni.
Per il sistema ZEN-Xi integrato su poltrone odontoiatriche del gruppo Cefla Dental Group, fornite di Workstation integrata, non è necessario procedere ad alcuna installazione in quanto tutti i driver ed il software necessario risultano pre-installati in fabbrica.

14 Utilizzo del sensore

Il sistema ZEN-X / ZEN-Xi è alimentato direttamente dalla porta USB® del Personal Computer. Pertanto, nel caso si utilizzi un ZEN-X oppure un ZEN-Xi con PC esterno, è necessario che il PC sia acceso e l'interfaccia elettronica collegata ad una porta USB®. Nel caso si usi un ZEN-Xi installato su una poltrona odontoiatrica dotata di Workstation integrata, le connessioni sono già effettuate internamente all'impianto della poltrona e quindi è sufficiente soltanto accendere la workstation.

Inserire il connettore USB® tipo A in una porta USB® libera del Personal Computer

ATTENZIONE!
Il funzionamento è vincolato all'attivazione di iCapture (vedere il manuale di iCapture per i dettagli sulla sua installazione ed uso).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

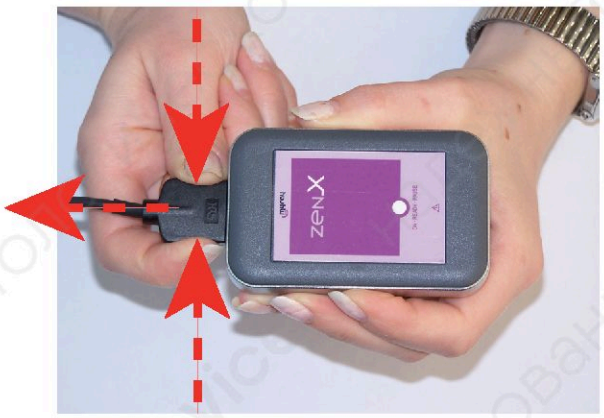
15 Inserimento e disinserimento del sensore

Per l'uso del sistema ZEN-X è necessario collegare un sensore radiografico all'apposito connettore presente sull'interfaccia.



⚠	Inserire il connettore del sensore nell'interfaccia facendo attenzione al verso di inserimento. Il corretto inserimento viene segnalato da un piccolo scatto nettamente percepibile.

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



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

- per ZEN-Xi utilizzare sempre la posizione Stand-By per estrarre il connettore del sensore dalla sua sede;
- per ZEN-X preferibilmente spegnerlo sconnettendolo dalla porta USB®.

16 Acquisizione di una radiografia

Le modalità di acquisizione di una radiografia possono essere differenti in funzione del software di acquisizione utilizzato. Verificare le istruzioni fornite dal fornitore del software utilizzato.

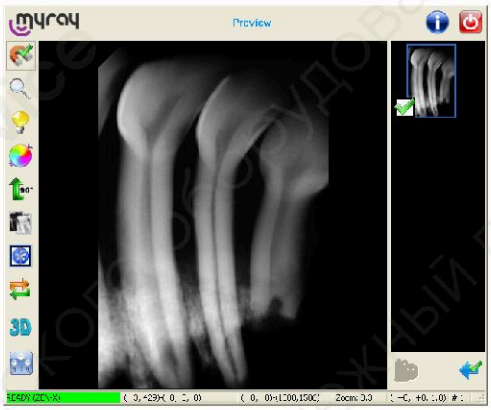
Se si utilizza il software iCapture Monitor fornito insieme al sistema ZEN-X, l'uso è molto semplice.
Avviare un programma di acquisizioni immagini selezionando l'acquisizione di immagini da iCapture.

⚠	Quando si prova il sistema per la prima volta oppure se ne vuole verificare il corretto funzionamento, non scattare radiografie ad un paziente ma esercitarsi con oggetti inanimati.

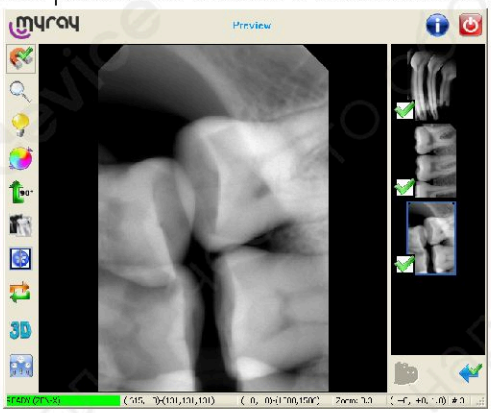
Posizionare il sensore radiografico nel cavo orale del paziente.
Accertarsi che la spia di stato sia verde.
Regolare i tempi di esposizione.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Eseguire l'esposizione ai raggi X.
Dopo qualche istante l'immagine apparirà sullo schermo del Personal Computer e, se abilitata, sarà visibile all'interno della finestra di anteprima di MyRay® Monitor e nella colonna di destra accanto alla finestra principale.



Dopo la prima, è possibile acquisire altre immagini senza bisogno di effettuare altre operazioni.
L'ultima immagine acquisita sarà visibile nella finestra di anteprima.
Le nuove immagini si disporranno sotto la prima nella colonna a destra della finestra principale.



17 Spia di stato

⚠	Si raccomanda di verificare sempre lo stato del sistema prima di scattare una radiografia su un paziente. Accertarsi che la spia di funzionamento sia di colore VERDE prima di scattare una radiografia su un paziente



Una spia di colore rosso indica una situazione di anomalia grave per la quale è impossibile scattare (l'autodiagnosi all'accensione ha rilevato un problema).
Una spia di colore giallo indica una situazione temporanea (inizializzazione, trasferimento immagine) oppure una anomalia di cui l'utilizzatore dovrebbe essere a conoscenza (es: sensore non connesso);

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Una spia di colore blu indica che il sistema è connesso al Personal Computer ma non è attivo;
Vedere la tabella seguente per un dettaglio del significato delle segnalazioni.

TABELLA STATI DEL SENSORE

Rosso	Errore durante l'autodiagnosi
Giallo lampeggiante	• Sensore non connesso • iCapture non attivo
Giallo fisso	• Setup in corso • Calibrazione in corso
Blu (lampeggio lento)	Sensore in Stand-by
Verde	Ready: sensore attivo pronto a ricevere un'immagine

18 ZEN-X

ZEN-X non ha alcun pulsante di comando. Appena collegato ad un PC, se iCapture Monitor è in esecuzione (impostazioni di fabbrica) viene avviato automaticamente il Driver TWAIN® che provvederà all'inizializzazione del sistema ZEN-X.

Inizialmente sul ZEN-X si accenderà una spia gialla e sulla finestra di MyRay® Driver TWAIN® apparirà la scritta "WAIT" su fondo giallo.

Se il sensore è connesso, sulla finestra di MyRay® Driver TWAIN® apparirà la scritta "WAIT" in campo giallo, poi dopo alcuni secondi sulla finestra di MyRay® Driver TWAIN® apparirà la scritta "READY" in campo verde e anche sul ZEN-X la spia diventerà verde.
A questo punto il sistema ZEN-X è pronto a ricevere una radiografia.

Se il sensore NON è connesso, dopo alcuni secondi sulla finestra di MyRay® Driver TWAIN® apparirà la scritta "SENSORE NON CONNESSO" in campo rosso e sul ZEN-X la spia diventerà blu (stand-by).

Se il sistema ZEN-X è connesso ad un PC su cui è NON attivo MyRay® Driver TWAIN® (le impostazioni di fabbrica sono state modificate dall'utilizzatore), non è possibile effettuarne il riconoscimento e l'inizializzazione. In questo caso la spia la spia diventerà blu per segnalare che il sistema ZEN-X è in stand-by e non è possibile scattare radiografie.
Riferirsi al manuale di iCapture per l'attivazione di MyRay® Driver TWAIN®.

Attivando MyRay® Driver TWAIN® viene eseguito automaticamente il riconoscimento e l'attivazione dei driver e dopo pochi secondi il sistema sarà pronto a funzionare.

19 ZEN-Xi

Poiché ZEN-Xi viene installato sulla tavoletta medico come sesto strumento, a seconda dei casi può trovarsi alla destra oppure alla sinistra della tavoletta medico. Per questo motivo le spie luminose sono due, poste in modo che almeno una di esse sia sempre visibile all'operatore nelle normali condizioni di lavoro.



Il supporto per il sensore può ruotare per assumere quattro distinte posizioni.

Attivo

In questa posizione il funzionamento è del tutto assimilabile a quello del ZEN-X.
Appena collegato ad un PC su cui è attivo MyRay® Driver TWAIN®, viene effettuato automaticamente il riconoscimento e l'inizializzazione dei driver necessari.
Inizialmente sul ZEN-Xi si accenderà una spia gialla e sulla finestra di MyRay® Driver TWAIN® apparirà la scritta "WAIT" su fondo giallo.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Se il sensore è connesso, dopo alcuni secondi sulla finestra di MyRay® Driver TWAIN® apparirà la scritta "READY" in campo verde e anche sul ZEN-X la spia diventerà verde.
A questo punto il sistema ZEN-X è pronto a ricevere una radiografia.
Se il sensore NON è connesso, dopo alcuni secondi sulla finestra di iCapture Monitor apparirà la scritta "SENSORE NON CONNESSO" in campo rosso e sul ZEN-X la spia diventerà gialla lampeggiante.
Per uscire da questa condizione collegare un sensore all'interfaccia oppure passare nella posizione Sportello Chiuso.

Stand-By

Questa posizione forza ZEN-Xi in Stand-by.
La spia su ZEN-Xi diventa blu ed il sistema viene posto in stand-by. Con la rotazione nella posizione Attivo il sistema è di nuovo immediatamente pronto a funzionare.

⚠	Si raccomanda di utilizzare sempre la posizione Stand-By per estrarre il connettore del sensore dalla sua sede

Il passaggio dalla posizione Stand-by alla posizione Attivo viene riconosciuto dall'interfaccia elettronica, che apre automaticamente la connessione tra sensore e PC o workstation.

Sportello chiuso

Poiché ZEN-Xi è fisicamente vincolato alla tavoletta medico della poltrona odontoiatrica, quando il sensore non è connesso all'interfaccia è possibile che sporcizia e spruzzi possano raggiungere il connettore.

⚠	Sia per motivi igienici sia per evitare di danneggiare le parti elettroniche è raccomandato di ruotare il supporto sensore fino a coprire l'apertura stessa con l'apposita appendice.

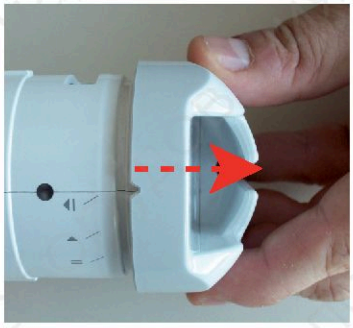


Se viene lasciato lo sportellino aperto in assenza del sensore, la spia resterà gialla lampeggiante e la finestra di iCapture Monitor segnalerà "sensore non connesso" in campo rosso.

Estrazione

In questa posizione è possibile estrarre il supporto sensore dall'interfaccia, per effettuare le normali operazioni di pulizia ed igienizzazione.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



⚠	Si raccomanda di eseguire la pulizia e l'igienizzazione del supporto sensore regolarmente. Il supporto sensore può essere sterilizzato in autoclave. Si suggerisce di dotarsi di un adeguato numero di supporti sensore per poterne utilizzare uno pulito per ogni paziente che ha bisogno di indagini radiografiche. È possibile richiedere supporti sensore supplementari al rivenditore che ha fornito l'apparecchiatura.

20 Qualità delle immagini radiografiche

A differenza di quanto avviene con le normali pellicole radiografiche, il sistema ZEN-X / ZEN-Xi tende a correggere automaticamente eventuali errori di esposizione, dando immagini comunque utilizzabili. Nonostante la dinamica del sensore consenta di acquisire immagini con un ampio spettro di livelli di grigi, i comuni monitor per PC ne visualizzano soltanto 256, pertanto il software riuscirà nella maggior parte dei casi ad estrarre un'immagine di sufficiente qualità anche da uno scatto non correttamente esposto, tuttavia ci sono dei limiti oltre i quali i risultati decadono irrimediabilmente.
Il sensore radiografico è più sensibile di una pellicola radiografica, quindi in genere occorrerà ridurre i tempi di esposizione. Vedere le indicazioni in questo senso nel paragrafo **Caratteristiche dei sensori - Compatibilità con i generatori radiografici.**
Per utilizzare al meglio i sensori radiografici digitali è necessario tener presente alcune differenze rispetto alle pellicole. Mentre su una pellicola radiografica un'esposizione insufficiente si riconosce dall'insufficiente annerimento delle zone corrispondenti ai tessuti molli, utilizzando il sensore digitale l'immagine mostrerà un aumento del rumore di fondo (effetto sale e pepe) ed un'insufficiente gamma tonale.
Un'esposizione eccessiva (tempo troppo lungo) su una pellicola radiografica provoca un'eccessiva densità (annerimento) dell'immagine, mentre in un sensore digitale l'immagine perderà contrasto.
È un errore comune confondere l'esposizione eccessiva con una esposizione insufficiente, e quindi aumentare ulteriormente i tempi di esposizione.
È importante verificare e prendere debita nota di questo limite con il proprio sistema radiografico, per essere sicuri di non superarlo nella pratica odontoiatrica, in quanto le immagini ottenute in queste condizioni risulterebbero di cattiva qualità o addirittura inutilizzabili.

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

21 Risoluzione dei problemi

Problema riscontrato	Possibili cause	Rimedi
Dubbio sulla funzionalità del sensore	Caduta, urto, generico dubbio di cattivo funzionamento	Non utilizzare il sensore su un paziente ma provare l'acquisizione di un immagine radiografica utilizzando un oggetto inanimato. Se il dubbio sul cattivo funzionamento persiste, non utilizzare il sensore e rivolgersi al centro di Assistenza Tecnica.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Perdita dell'immagine	Errore del programma gestionale o del sistema operativo del PC	E' possibile recuperare l'ultima immagine acquisita scaricandola nuovamente dal sensore tramite la finestra "TWAIN® data source" (v. paragrafo **Recupero ultima immagine acquisita** nel manuale d'uso di iCapture). Non spegnere il PC né scollegare l'interfaccia dalla porta USB® altrimenti l'immagine sarà perduta definitivamente.
Il sistema non si accende	Cavo USB® non connesso	Connettere il cavo USB® ad una porta del PC.
Il sistema non si accende	Cavo USB® o porta USB® del Personal Computer difettoso	Controllare il cavo USB® e la porta USB® del personal Computer con un altro dispositivo, es. una memoria di massa (Pen drive). Provare l'apparecchiatura su un altro PC. Anche senza installare il software, la spia di stato deve accendersi (gialla lampeggiante).
Il sistema non si accende	ZEN-X guasto	Non utilizzare il sensore e rivolgersi al centro di Assistenza Tecnica.
La spia di stato sull'interfaccia rimane rossa	ZEN-X guasto, o sensore danneggiato o difettoso	Non utilizzare il sensore e rivolgersi al centro di Assistenza Tecnica.
Il sensore non viene attivato; la spia resta sempre gialla lampeggiante	Driver mancante, difettoso o danneggiato. È stato recentemente installato nuovo software sul PC o il PC è stato utilizzato con connessioni esterne (Internet).	Effettuare una verifica antivirus. Reinstallare il software. Utilizzare il PC solo come strumento di lavoro, evitare di connetterlo a reti esterne.
Il ZEN-Xi non consente di essere attivato (resta in Stand-By) la spia resta sempre gialla lampeggiante	Il supporto sensore non è inserito correttamente o non è ruotato nella posizione corretta	Controllare la rotazione e l'inserimento del supporto sensore nella posizione corretta.
Il sistema si accende ma la spia resta gialla lampeggiante; sul PC appare un messaggio di errore	Cavo USB di qualità insufficiente oppure troppo lungo. NOTA: la lunghezza massima per un cavo USB di ottima qualità è di circa 4,5m.	Sostituire il cavo USB; eliminare eventuali prolunghe; provare ad utilizzare un HUB alimentato esternamente nell'ultimo tratto prima della connessione al sistema radiografico.
Il sistema radiografico Zen-X non viene riconosciuto	Sul PC è installata una versione di iCapture precedente all'introduzione del sistema radiografico Zen-X.	Il sistema Zen-X viene riconosciuto a partire dalla versione 2.2 di iCapture. Chiudere iCapture ed installare una versione aggiornata.
Sul PC appare un messaggio ERROR seguito da un numero	Malfunzionamento del sensore o dell'interfaccia	Prendere nota del messaggio per riferirlo al personale tecnico. Non utilizzare il sensore e rivolgersi al centro di Assistenza Tecnica.
L'immagine viene acquisita ma ha una scarsa gamma tonale e/o appare molto rumorosa	Immagine sottoesposta	Utilizzare un tempo di esposizione maggiore, verificare il corretto funzionamento del generatore radiogeno.
L'immagine viene acquisita, ma appare sbiadita e poco contrastata	Immagine sovresposta	Utilizzare un tempo di esposizione minore, verificare le impostazioni del generatore radiogeno.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

CONTENTS

1 Foreword ... 26

1.1 Conventions in text ... 26

2 General information ... 26

2.1 Warnings for use ... 27

2.2 Safety and Health Care ... 28

2.3 Maintenance and Disposal ... 28

3 Standards ... 29

4 Package Contents ... 29

5 Product Identification ... 30

6 Warranty ... 33

6.1 Software not covered by warranty ... 33

6.2 Limitation of liability ... 33

7 Minimum system requirements ... 34

8 Technical characteristics ... 34

9 Sensor characteristics ... 35

9.1 Compatibility with x-ray generators ... 35

10 Disposable covers ... 37

11 Cleaning and disinfecting ... 37

12 Use of the centering device ... 39

13 Installing the sensor ... 39

14 Use of the sensor ... 39

15 Turning the sensor on and off ... 40

16 Acquiring an x-ray image ... 40

17 Status light ... 41

18 ZEN-X ... 42

19 ZEN-Xi ... 42

20 Quality of the x-ray images ... 44

21 Problem solving ... 44

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1 Foreword

The ZEN-X / ZEN-Xi digital system has been developed to simplify the entire intraoral x-ray acquisition procedure and display the images on a computer screen. Thanks to the new ergonomic design, MyRay® sensors permit easy intraoral positioning. The smoothed edges and rounded corners comfortably adapt to the shape of the patient's mouth, allowing them to be easily positioned. MyRay sensors are available in two interchangeable sizes to satisfy various diagnostic requirements.

The ZEN-X / ZEN-Xi electronic module is compatible with the extremely fast USB 2.0 standard, thereby cutting down the time that elapses between x-ray exposure and display of the image on the computer screen to a few seconds.

The product is available in two versions that adopt the same technology but differ for the appropriate application:

- Zen-X is designed as a portable device;
- Zen-Xi is constructed to be integrated in dental units that are mechanically compatible.

In Zen-X, the USB connection makes the system convenient and portable. In fact, no power supply adapters are needed as power is fed directly through the USB port thanks to the low consumption requirements. The handheld control can be easily moved from one room to another and from a desktop computer to a notebook.

In Zen-Xi, the x-ray sensor is placed on-board the dental unit like any other instrument on the instrument board. S

A computer and program to view x-ray images are required for use of both versions. If used in conjunction with a dental office practice management software, the x-ray images can be associated to each patient and saved for processing and viewing when required.

The ZEN-X / ZEN-Xi system utilizes a communication standard called TWAIN®, adopted in numerous electronic devices such as scanners and digital cameras. TWAIN® guarantees compatibility with all the best programs for managing, processing and storing digital images.

Regardless of the selected program, whether it is iRYS produced by MyRay or another third party program, refer to the manual supplied together with the program for all the warnings, precautions and operating instructions.

ZEN-X / ZEN-Xi is supplied together with software called iCapture, that assures the x-ray images are correctly transferred from the electronic module to the computer.

1.1 Conventions in text

This User's manual refers to both the Zen-X and Zen-Xi systems, providing specific details only when there are differences between the two versions.

The manual refers to a "computer", Personal Computer, "work post", WorkStation or WS indifferently.

2 General information

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

	Warnings regarding operator or patient safety
	Warnings regarding risk of product damage or failure to operate, important warnings regarding the warranty.

The ZEN-X / ZEN-Xi system and relative iCapture software are developed and produced by Cefla S.C. - Cefla Dental Group, Imola (IT), herein referred to as the Manufacturer.

	The instructions inform the user on how to properly operate the ZEN-X / ZEN-Xi system. As regards the iCapture software instructions, consult the specific manual. Carefully read both manuals before attempting to use the sensor and program.

In order to use the ZEN-X / ZEN-Xi system, software for capturing and saving the images is needed that is not part of the ZEN-X / ZEN-Xi system. Consult the relative manual for information about installation and use of the image management software.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

It is forbidden to reproduce, store and transmit this publication by any means (electronically, mechanically, by photocopying, translating or in other ways) without a written authorisation issued by the Manufacturer.

Any information, technical specifications and illustrations contained in this manual are not binding on the Manufacturer. The Manufacturer reserves the right to introduce modifications and technical improvements without having to modify these instructions.

Important: in accordance with privacy laws in force in several countries, all sensitive personal information must be adequately protected. In addition, patients must sign a consent form before personal information or images are transmitted across networks.

The original text of this manual is in Italian.
Translation from the original in Italian

All the registered trade marks and product names mentioned in this manual are the property of their respective owners.

2.1 Warnings for use

The ZEN-X / ZEN-Xi system is designed to work only when connected to accessories equipped with adequate interface software. For this reason, neither the sensor, electronic interfaces nor software components ("drivers" installed in computer and "firmware" in the devices) are compatible with other commercial devices. Therefore use of the ZEN-X / ZEN-Xi system and relative software in conjunction with other commercial devices is not assured or recommended

The ZEN-X / ZEN-Xi system uses the TWAIN® protocol for data transmission. It can be used with any program able to acquire images from TWAIN® devices (e.g. scanner – digital cameras). Medical programs should be used as they assure data security and quality of the images.

Even though other software interfaces are compatible with the ZEN-X / ZEN-Xi system and relative software components, it is not advisable to use other x-ray image acquisition software simultaneously in the same computer employed to capture images with the ZEN-X / ZEN-Xi system or use other software simultaneously for acquiring images in general (scanners, digital cameras, etc).

Some manufacturers of dental office management programs protect their products by purposely making them incompatible with equipment manufactured by third parties. For this reason, it is not possible to guarantee full compatibility of the ZEN-X / ZEN-Xi system with all programs currently available.

We recommend to regularly make backup copies of all acquired images.

The PC should have adequate antivirus software and be used only as a work instrument.

Installing new programs in the computer or updating the operating system may interfere with the TWAIN® driver or image capturing software. After installing new programs in the computer or updating the operating system check system operation before attempting to use on a patient.

Electronic apparatuses may cause or be subject to interferences when used near other electromagnetic equipment such as mobile phones, personal computers equipped with Wireless LAN cards and microwave ovens. Keep the parts of the ZEN-X / ZEN-Xi system and Personal Computer used to acquire and save the x-ray images away from RF sources such as wireless LAN cards, other radiation devices, Home RF devices, microwave ovens; the recommended distance is at least 1 meter, 2 meters in the case of microwave ovens.

Important: in the event of Personal Computer failure while the x-ray image is being transferred (software "crash"), in many cases the x-ray picture is stored in the electronic interface until it is successfully transferred or the interface is shut off or disconnected. The manual procedure described in paragraph "Recovering the last image acquired" (iCapture user instructions) can be carried out to recover the image. This event is extremely unlikely as it takes just a few seconds to transfer the image from the electronic control to the computer.

Consult the manuals that deal with the individual apparatuses for instructions on how to use the equipment in conjunction with the ZEN-X / ZEN-Xi system (computer, x-ray unit, etc).

Only specially trained technicians should install the other system components (computer or computer network, soft-

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ware to manage and save images, x-ray generator, etc...). In particular, keep in mind that installation of the x-ray equipment is checked and inspected by a qualified technician.

⚠	The USB® connection required for ZEN-X / ZEN-Xi system operation is not a normal electric connection. In fact, special cables are needed (marked USB® HiSpeed®, see paragraph "Product identification"). To assure trouble-free operation, a single USB® 2.0 cable cannot be longer than 4.5m. If the ZEN-X / ZEN-Xi system needs to be installed with longer cables a USB® repeater cable must be used for each 4.5m section (maximum) and for at most three sections (two repeaters).

⚠	The sensor used to capture images is fragile and bothered by static electricity. Handle it with care. Do not deform or squeeze it. Do not touch the electric contacts when the connector is not plugged into the electronic control module. Do not disconnect it while the interface is on; see paragraph "Using the sensor".

2.2 Safety and Health Care



- The ZEN-X / ZEN-Xi digital system is a medical device for intraoral x-ray acquisition. It is intended for use only by qualified dental professionals. Do not use the system for any purposes other than capturing intraoral radiographs. The device can be used only by clinicians well instructed in the fields of dentistry and radiology.

- Never use electronic apparatuses in the vicinity of life support (e.g: pacemaker or cardiacstimulators) and hearing aids. In medical facilities, before using any electronic devices, always assure they are compatible with the equipment present.

- **The disposable protection control sheaths provided are mandatory to safeguard the patients against cross-contamination. The disposable protection control sheaths are class IIa medical devices. They cannot be replaced with others that are poorer quality. Contact the dealer who supplied the sensor to obtain additional disposable protection control sheaths.**

- Cover all the components which personnel may touch with disposable protection as they may be contaminated by indirect contact with the patient's mouth. In particular, be careful when handling the Personal Computer mouse, keyboard or touch screen.

- Never use in the presence of mixtures of flammable anesthetic gas with air, oxygen or nitrogen protoxide.
- Some parts (USB® cable, silicon protection, disposable infection control sheaths, parts of the positioner, items used for packaging, x-ray sensor) may result in suffocation if swallowed or used erroneously and inappropriately. Avoid unintended, inappropriate and misuse and keep out of reach of children.

2.3 Maintenance and Disposal

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

No electronic parts of the ZEN-X / ZEN-Xi system require maintenance. Devices may be broken, the protective means for electric safety are violated and the warranty is void if the sensor or interface casings are opened to reach the circuits inside.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

At the end of the appliance working life, dispose of in accordance with the applicable regulations in force. We recommend to disinfect all the appliance external parts before disposal and to sort out the stripped materials for separate waste collection.

In compliance with Directives 2002/95/EC, 2002/96/EC and 2003/108/EC regarding restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment along with waste electrical and electronic equipment, it is forbidden to dispose of this equipment in the municipal waste stream as unsorted municipal waste. This equipment must be sorted and disposed of separately. When new equipment that is similar is purchased, the old equipment must be given to the dealer for disposal. As regards reuse, recycling and other forms of recovery of waste electrical and electronic equipment, the producer carries out the functions set forth by laws and regulations currently in force in the individual countries. A high level of separate collection of waste electrical and electronic equipment is indispensable to efficiently recycle, treat and dispose of the equipment. Recycling and treatment operations should comply with minimum standards to assure human health and high environmental protection as well as favor recycling of the materials included in the equipment. The symbol indicating separate collection for electrical and electronic equipment consists of the crossed out bin marked on the equipment. Illegal waste clearance and disposal shall be punished as established by laws and regulations currently in force in the individual countries.

3 Standards

The ZEN-X / ZEN-Xi system is a class IIa medical device for taking intraoral x-rays.

The ZEN-X / ZEN-Xi system and its accessories are designed and constructed in compliance with the following standards:

93/42/CEE and subsequent changes	Electromedical appliance directive
EN 60601-1	General regulations for electromedical appliance safety
EN 60601-1-2	Electromedical appliances: Electromagnetic compatibility – Prescriptions and tests
EN 60878	Graphic symbols for electromedical appliance functions
UNI CEI EN ISO 14971	Medical appliances: Risk management application to medical appliances

4 Package Contents

The package contains:

ZEN-X package (stand alone)

	**ZEN-X system**
	**CD-Rom with the software and drivers**
	**Warranty certificate**
	**Compliance certificate**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ZEN-Xi package (in dental unit)

	**Interface for instrument board with sensor cradle and cable ring**
	**CD-Rom with the software and drivers**
	**Warranty certificate**
	**Compliance certificate**

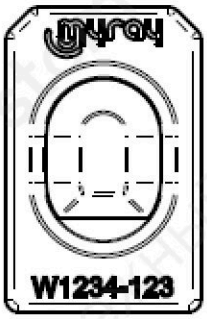
Sensor package

	**X-ray sensor**
	**MyRay® positioners introductory kit including package of disposable infection control sheaths**
	**Sensor warranty certificate**

5 Product Identification

Intraoral sensor





The manufacturer's brand name (logo), product identification and serial number of the part are given on the back of

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

the sensor.

	Company logo. MyRay® is a registered trademark of Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italia
W1234-123	Product identification and serial number of part:

Portable ZEN-X device



The manufacturer's brand name (logo) and product identification are given on the front. Further information is given on the warranty certificate.

	Company logo. MyRay® is a registered trademark of Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italia
	Name of the appliance

The product identification plate is attached to the back of the interface.



The information contained in the data plate includes:

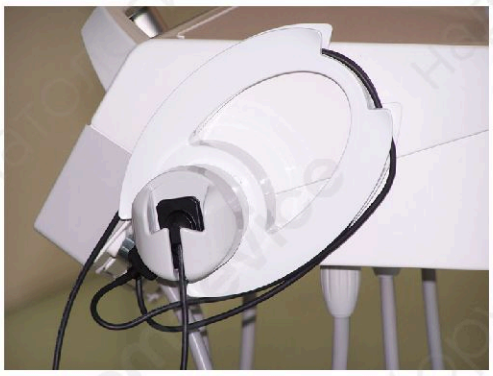
CEFLA SC - CEFLA DENTAL GROUP VIA BICOCCA 14/C IMOLA (BO) ITALY	Name of manufacturer and production site: Cefla s.c. - cefla Dental Group, Imola, (BO) Italy
	Company logo. MyRay® is a registered trademark of Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italia
ZEN-X	Name of the appliance
	"Important information" symbol
	"Read the instructions manual" symbol
	"Type B part attached" symbol in accordance with standard EN 60601-1

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3194988	ETL mark for compliance to the essential requirements of USA e CANADIAN standards
CE 0051	The equipment conforms to the requirements stated in EEC directive 93/42 and subsequent changes.
	Symbol "Dispose of carefully as provided for Council Directive 2002/96/CE" (WEEE)
	Class 2 insulation
5V DC USB 500mA	5V supplied directly from Personal Computer USB® 2.0 connection
SN: ZB xxxxx	Part serial number.
MM/YY	Date of construction (Month / Year+B99)

The following symbols are stamped on the USB® cable:

	USB® 2.0 connection
USB	Cable in compliance with Standard USB® High Speed® (stamped on cable)



ZEN-Xi device integrated in dental unit

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

the product nameplate is attached to the edge of the interface.



The information contained in the data plate includes:

	Company logo. MyRay® is a registered trademark of Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italia
ZEN-Xi	Name of the appliance
ZI xxxxx	Serial number
CE 0051	The equipment conforms to the requirements stated in EEC directive 93/42 and subsequent changes.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

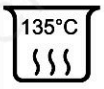
stomdevice

	"Important information" symbol
	"Read the instructions manual" symbol

The operating symbols indicate:

	Stand-by position
	Work position
	Position for taking out the sensor cradle
	Home position

See paragraph "Use of the sensor" for further information.

	The symbol indicating the part can be autoclaved is given on the sensor cradle

6 Warranty

The manufacturer warrants safety, reliability and performance of the equipment.

IMPORTANT INFORMATION !

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

This warranty is conditional upon the observance of the following prescriptions:

- Heed the conditions given on the warranty certificate found in the box.
- The appliance must be used exclusively in accordance with the instructions contained in this instruction manual.
- The electric installation in the room in which the apparatus is installed must comply to standard IEC 60364-7-710 (Standards regarding electrical installations in medical locations).
- Installation, repairs, settings and in general all the operations for which the equipment covers need to be opened must be carried out only by technicians authorized by the manufacturer.

6.1 Software not covered by warranty

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

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

6.2 Limitation of liability.

In no case shall the Manufacturer or its suppliers be responsible for direct or consequential damages (including damages for profit loss or lost earnings or savings, interruption of business activities, loss of data or information or other economic losses) affecting the User or third parties as a consequence of the use or failure to use the Software, also in the event that the Manufacturer had been warned of the possibility of such damages. The present limitation of liability is applicable not just to cases of software use not in compliance with the Manufacturer's recommendations but also to

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

cases of software use in compliance with the Manufacturer's recommendations.

7 Minimum system requirements

Before installing the sensor, check for the minimum system requirements listed in the following table:

⚠	PERSONAL COMPUTER: it must be conformed to iec 60601-1 (2nd ed.) regulation or to iec 60950 regulation (information technology equipments safety) and equipped with a insulation transformer.
Component	**Requirement**
Processor	Minimum: Pentium III ® or similar 800 MHZ Recommended: Pentium IV® 2GHz or higher
Operating System	Windows XP® Home or Professional edition SP 2 - Windows Vista® - Windows 7®
Free hard disk space	At least 150 MB
RAM memory	Minimum: 256 MB Recommended: 512MB or higher
Video board	Video resolution 1024x768 with 16 million colours
Other peripherals	CD-ROM
	USB port ®2.0® HiSpeed® USB® 1.1 ports should not be used
Screen	Resolution 1024x768 with 16 million colors

X-ray generator	the quality of the images is strictly dependant on the x-ray generator employed. The generator may be AC or DC, power supply 60-70 KV, current 3-10mA. An x-ray tube with focal spot smaller than 0.8mm is recommended. As the sensor is extremely sensitive, a constant potential x-ray generator (DC) with effective time control within tens of milliseconds is recommended. Some older x-ray generators may not be suitable.
Positioner	Use of a positioner guarantees the sensor's sensitive area is centered and that it is perpendicular with the x-ray tube. Use of a positioner is strongly recommended. The clinician should choose the most suitable one based on his/her own experience.
Disposable infection control sheaths	The disposable protection control sheaths are mandatory to safeguard the patient and operator against cross-contamination. The disposable protection control sheaths are class IIa medical devices. They must comply to standard ISO10993-1 regarding biocompatibility and cannot be replaced with others that are poorer quality.

8 Technical characteristics

The technical characteristics and some among the main system functions will largely depend on the characteristics of the radiographic generator and of the software used to display and store the images.
To obtain the best results, it is preferable to use a constant-potential (DC) radiographic generator with long rectangular collimator (focus-to-skin distance not below 30cm).
Old x-ray models that do not permit the exposure times to be sufficiently reduced may not be suitable for use with the ZEN-X / ZEN-Xi system.

Environmental characteristics

- Apparatus designed to work under environmental conditions present in closed work areas in accordance with the parameters set forth by standards I.E.C. 60601-1.
- Not protected against the penetration of liquids (degree of protection (IPX0).
- Never use in the presence of mixtures of flammable anesthetic gas with air, oxygen or nitrogen protoxide.
- Do not install in areas exposed to freezing temperatures.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Operation :
- temperature +10°C - +40°C
- Relative humidity ranging from 20% to 90%
- atmospheric pressure 500 - 1060 hPa

Storage:
- temperature -40 °C - +70 °C
- Relative humidity ranging from 0% to 100%
- atmospheric pressure 500 - 1060 hPa

The apparatus is designed for continuous operation.

General characteristics:
- Class IIa apparatus in accordance with Directive 93/42/CEE and subsequent changes.
- Class 2 apparatus with type B applied part in accordance with standard I.E.C. 60601-1.
- In accordance with European Standards 92/31/CEE and 93/42/CEE and subsequent changes.
- The apparatus complies with European and North American Standards for safety of electrical equipment and electromagnetic interferences therefore dangerous electromagnetic interferences are not generated and the apparatus is not affected by emissions released by equipment during operation.
- Image transfer: through the USB® connection
- Power supply: 5V DC 500mA max, supplied from the PC through the USB® connection
- USB® connection characteristics: USB® 2.0 High Speed ®
- Image transfer: as per TWAIN® standard in multiple image and single mode
- Supported by Windows XP ®, Windows Vista ®- Windows 7 ®

ZEN-X interface
- Dimensions: approximately 85 x 54 x 18mm (LxHxT) excluding cables and connectors
- Weight: approximately 50g
- The ZEN-X system interface is not protected against the penetration of liquids (degree of protection IP40).

ZEN-Xi interface
- Dimensions: approximately 162 x 122 x 109 mm (LxHxT) excluding cables and connectors
- Weight: approximately 220g
- The ZEN-Xi system interface is not protected against the penetration of liquids (degree of protection IP20).

9 Sensor characteristics

The sensors feature the following:
- CMOS sensor with Cesium Iodide Scintillator with layer of fiber optics
- Smoothed corners and container with rounded corners for improved ergonomics and patient comfort.
- Cell dimensions 20x20µm
- Theoretical maximum resolution 25 lp/mm
- High sensitivity and dynamic: typical 4mSv saturation, 14 bit converter, 71 db dynamic
- CMOS life: more than 20000 exposures at 60 KV/4 mSv
- CMOS layer of silicon protected with fiber optics agains wear caused by direct exposure to X-rays
- Sensor E^2PROM memory for storing the operating parameters
- Length of sensor cord: 850 - 1350 mm

Sensor size 1:
- Outside dimensions: 24.9 x 38.9 x 5.3 mm+B102
- Sensitive area: 20 x 30 mm
- Image pixels: 1000 x 1500

Sensor size 2:
- Outside dimensions: 30.4 x 41.9 x 5.7 mm (Width x Height x Thickness at edges)
- Sensitive area:: 26 x 34mm
- Image pixels: 1300 x 1700

9.1 Compatibility with x-ray generators

The ZEN-X / ZEN-Xi system works correctly with both conventional x-ray generators called “AC”, and newer high frequency generators called “DC”. As the sensor is very sensitive, the exposure times need to be reduced compared to

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

those normally used for conventional x-ray film.

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

SETTING EXPOSURE TIMES (IN SECONDS)

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

- Tables are referred to a DC generator 60-65 kV, 8 mA, if 4mA is selected it's necessary to double the time.
- If a 70 KV high frequency generator is used, the time given in the table has to be reduced approximately 1/4.
- If edentulous areas are irradiated, the sensor may provide images that are too blackened in the missing areas of the irradiated radiographic subject. In these cases, reduce the time indicated in the table by about 1/4.
- The best results are obtained with a 60 KV high frequency generator, square collimator and 30 cm focus-skin distance (refer to the relevant table).
- To more effectively monitor the distances, the MyRay® centering device equipped with fixed spacer between the centering ring and sensor should be used.
- Before attempting to use the sensor on a patient, practice by taking a few x-ray pictures on unanimated objects with your own x-ray unit.
- Do no exceed the dose in the chart.

MyRay® RX DC HyperSphere, RX DC eXTend
This new generation x-ray generator is specifically designed for use with digital systems.
In fact, it offers 25 different sensitivity settings ("F" factor) to be employed with the digital x-ray receiver used; select the desired setting with the wireless handheld:
- set F=15 for use with the ZEN-X / ZEN-Xi system.
Factor F should be decreased if the images are very dark, according to the positioning technique used.

MyRay® RX AC
This x-ray generator has a selection for digital receivers, shown by a computer icon on the handheld. Make sure the indicator light associated to this function is on. Use the buttons that represent teeth to view the exposure times based on sensitivity factor "S". This factor can be changed with keys + and - on the handheld:
- set mode sensor "on" and S=8 for use with the ZEN-X / ZEN-Xi system.

RX DC - Cefla Dental Group
It is the high frequency x-ray generator prior to MyRay®® RX DC HyperSphere. Even though it has only 3 sensitivity factors for traditional film and a setting for digital receivers, it is still possible to save the preferred exposure times.
To correctly use in conjunction with the ZEN-X / ZEN-Xi system, select 60 kV and DIGIT from the control panel. If a 12" long collimator is used, set to 8 mA; with an 8" collimator, set to 4 mA (the light for the selected function should be on).
To save the exposure times suitable for use with the ZEN-X / ZEN-Xi system, select "ADULT patient" and upper molar (18, 17, 16) from the control panel. Use keys + and - to reach the item and set the time to 0.250 s.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Lastly, hold down the save key until the confirmation beep is heard.

10 Disposable covers

IMPORTANT INFORMATION !

The disposable protection control sheaths provided are mandatory to safeguard the patients against cross-contamination. The disposable protection control sheaths are class IIa medical devices. They must comply to standard ISO10993-1 regarding biocompatibility. The disposable protection control sheaths cannot be replaced with others that are poorer quality. Contact the dealer who supplied the sensor to obtain additional disposable protection control sheaths.

Disposable cover application instructions.

1) Place a disposable cover complete with its protective sheet on a flat surface. Introduce the sensor through the opening at one end.



2) Push the sensor all the way into the disposable cover, paying attention not to break the transparent material.
3) If present, remove the protective support sheet.
   The operation is now completed.
4) After use dispose of the covers as “special” waste.



Use of a positioner guarantees the sensor’s sensitive area is centered and that it is perpendicular with the x-ray tube. Use of a positioner is strongly recommended. The clinician should choose the most suitable one based on his/her own experience.

11 Cleaning and disinfecting

Cleaning is the first step of any disinfecting process.

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

IMPORTANT INFORMATION !

The electronic interface’s housing is not protected against the penetration of liquids.

Any surfaces that cannot be adequately cleaned should be protected with barriers.

The outside of the apparatus must be cleaned and disinfected with a hospital disinfectant labeled as effective against human immunodeficiency virus (HIV) and hepatitis B virus (HBV) (i.e. low-level) or a hospital tuberculocidal disinfectant o (i.e., intermediate-level) specifically designed for small surfaces.

Follow the manufacturer’s operating instructions.

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Given the aggressiveness of the active principles used in disinfectants, we recommend to use products containing the following maximum quantities of:

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

Cefla sc - Cefla Dental Group performed tests on the compatibility between the most common disinfectants and its own plastic materials.

The test results indicated that the least aggressive agents are:

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

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

⚠ IMPORTANT INFORMATION !

⚠ Do not use products containing isopropyl alcohol (2-propanol,iso-propanol).

⚠ Do not use products that contain sodium hypochlorite (bleach).

⚠ Do not use cleaners that contain phenol.

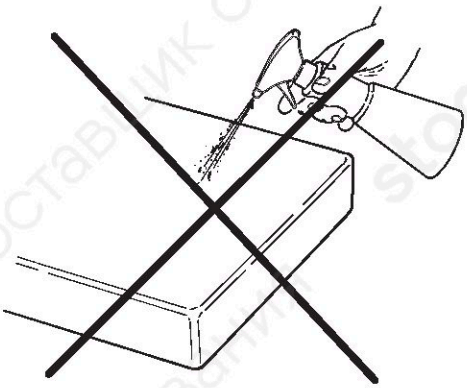
⚠ Do not spray the chosen product directly on the equipment surface to disinfect.

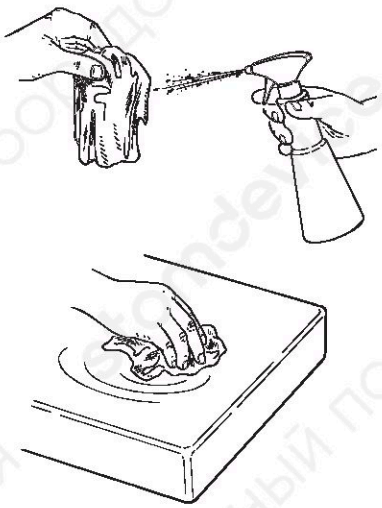
⚠ Do not mix any of the above products nor mix them with any other products.

⚠ Any product should be used in accordance with its manufacturer's instructions.

Cleaning and disinfecting instructions

Clean and disinfect with single-use non-abrasive paper (avoid using recycled paper) or sterile gauze. Sponge cloths or any other re-usable materials are not recommended.





⚠ IMPORTANT INFORMATION !

- In order to clean equipment connected to the power mains, shut off the devices and disconnect the power supply

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

from the outlet before attempting to clean and disinfect the outside.

NOTE: Even if incorporated in the dental chair, the Zen-Xi system works through a USB connection therefore the Personal Computer/WS to which it is connected must be shut off before attempting to remove the sensor cradle.

- Everything used to clean and disinfect must be thrown out after use. Observe current regulations when disposing the material.

Sterilize the sensor cradle only in an autoclave using a sterilization temperature of at least 134°C for 3 minutes.

IMPORTANT INFORMATION !
- **The sensor mount is able to support 500 autoclave sterilization cycles.**
- **Always contact the manufacturer to purchase genuine spare parts.**

The sensor is not designed for autoclave sterilization; use appropriate products to sterilize the outside of it.
Use soft disposable paper towel to disinfect the handpiece. Avoid corrosive substances and do not soak in liquids.

IMPORTANT INFORMATION !
The sensor is NOT suitable for autoclave sterilization.

Recommendations for waste disposal
Follow the manufacturer's instructions when disposing whole disinfectant bottles.
Do not let the product into the municipal sewer systems and/or waterways.

12 Use of the centering device

The sensor must be held in the correct position using a centering device in order to obtain good x-ray images.

A kit containing centering devices specific for front and rear periapical exposures, bite-wing and endodontics is available in the MyRay® line of products. The individual components in the kit are also available as spare parts. Contact the dealer who supplied the sensor to purchase additional centering devices.
In addition, universal centering devices like RINN® Uni-Grip or KerrHawe® series Bite Sensor or similar can be used Instructions regarding use of the centering device are given in the Operating instructions included in the centering device kit.

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

13 Installing the sensor

Before installing the ZEN-X / ZEN-Xi system software and drivers, make sure the computer has programs that use TWAIN® for image management (cameras, digital cameras, scanners). Keep in mind that any system drivers installed may interfere with operation of the programs and vice versa. It is recommended to use a dedicated computer for Zen-X. This computer should be used only as a work tool and any software programs that are not needed should be uninstalled.
In order to use the Zen-X or Zen-Xi system the specific sensor software components have to be installed. Consult the iCapture manual and relative instructions.
As regards the ZEN-Xi system integrated in Cefla Dentale dental Group chairs equipped with an incorporated Workstation, not installation procedures are required as all the drivers and software needed are factory installed.

14 Use of the sensor

Power is supplied to the ZEN-X/ ZEN-Xi system directly from the computer's USB® port. Therefore, if a ZEN-X or EN-Xi system is used with an external computer, the computer must be turned on and the electronic interface should be connected to a USB® port. If the ZEN-Xi system is installed in a dental chair equipped with integrated Workstation, the connections have already been made inside the dental chair's system therefore just turn on the workstation.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Insert the type A USB® connector in a free computer USB® port

IMPORTANT INFORMATION !

It is possible to operate only if iCapture is turned on (see the iCapture manual for details about installation and use).

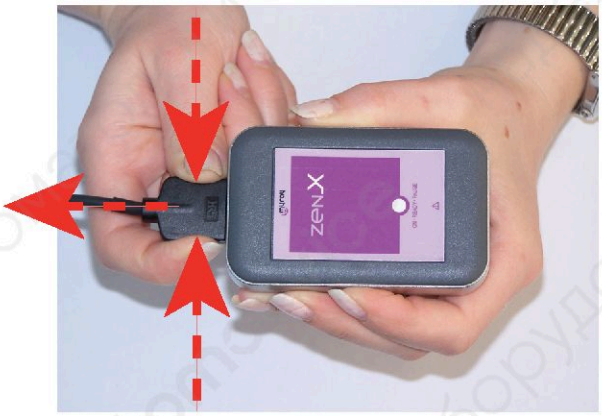
15 Turning the sensor on and off

An x-ray sensor has to be connected to the connector present on the interface in order to use the ZEN-X system.



⚠	Insert the sensor's connector in the interface making sure it is in the right direction. It is correctly inserted if a short click is heard.

To unplug the connector, squeeze the sides to disengage the lock and remove it avoiding excessive forces or moving sideways.



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

- Always use the Stand-By position for ZEN-Xi to disconnect the sensor's connector;
- ZEN-X should be shut off with the specific key or by disconnecting it from the USB® port.

16 Acquiring an x-ray image

An x-ray unit has different capturing modes depending on the acquisition software used. Consult the instructions supplied by the manufacturer of the software used.

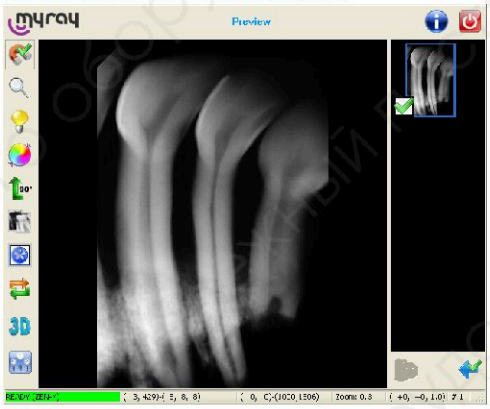
If the iCapture Monitor software supplied with the ZEN-X system is employed, use is extremely simple.
Boot an image acquisition program by selecting image acquisition from iCapture.

⚠	Do not take x-ray pictures on a patient when testing the system for the first time or verifying correct operation. Use phantoms to conduct tests.

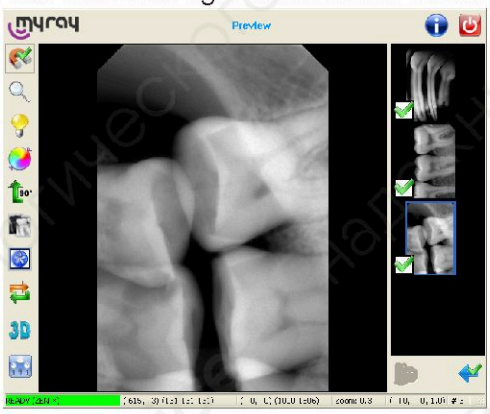
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Put the x-ray sensor in the patient's mouth.
Make sure the status light is green.
Adjust the exposure times
Take X-ray picture
The image will appear on the computer screen after a few seconds, and, if enabled, it can be seen in the iCapture Monitor preview window and right-hand column next to the main window.



No other steps are required to capture further images after the first x-ray picture has been taken.
The last image captured is shown in the preview window.
The new images will appear under the first one in the right-hand column of the main window.



17 Status light

⚠	Always check system status before attempting to take x-rays on a patient. Make sure the operating light is GREEN before taking an x-ray on a patient.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

A red light indicates a serious fault for which it is not possible to take the x-ray (the self-diagnosis system detected at start up).
A yellow light indicates a temporary situation (initialization, image transfer) or a fault which the user should be aware of (e.g.: sensor not connected);
A blue light indicates the system is connected to the Personal Computer but not on;
Consult the sensor status table for a detailed description of the messages.

SENSOR STATUS TABLE

Red	Error during execution of self-diagnostic testing
Yellow flashing light	• Sensor not connected • iCapture not on
Steady yellow light	• Setup in progress • Calibration in progress
Blue (slow flashing light)	Sensor in stand-by
Green	Ready: sensor on and ready to receive an image

18 ZEN-X

ZEN-X does not have its own start button. Once connected to a PC, the TWAIN® driver is automatically started which will initialize the ZEN-X system if iCapture Monitor is running (factory settings).

Initially a yellow light will come on and "WAIT" will appear on a yellow background in the MyRay® Driver TWAIN® window in ZEN-X.

If the sensor is connected, "WAIT" appears in yellow in window MyRay® Driver TWAIN® and after a few seconds "READY" appears in green in window MyRay® Driver TWAIN® and the light on ZEN-X will become green.
At this point, the ZEN-X system is ready to receive an x-ray image.

If the sensor is NOT connected, "SENSOR NOT CONNECTED" appears in red in window MyRay® Driver TWAIN® after a few seconds and the light on ZEN-X will become blue (stand-by).

If the ZEN-X system is connected to a PC in which MyRay® Driver TWAIN® is NOT on (the factory settings have been modified by the user), it is not possible to acknowledge and initialize. In this case, the light will become blue to signal the ZEN-X system is in stand-by and x-ray pictures cannot be taken.
Consult the iCapture manual to start MyRay® Driver TWAIN®.

When MyRay® Driver TWAIN® is turned on, the drivers are automatically identified and started and the system is ready to function after a few seconds.

19 ZEN-Xi

As ZEN-Xi is installed on the instrument board as the sixth instrument, it may be to the right or left of the instrument board depending in the particular case. For this reason, two indicator lights are provided. They are placed so that the operator can always see at least one of them under regular work conditions.



The sensor cradle can be turned and placed in four distinct positions.

On

Operation is similar to that of the ZEN-X system when in this position.
Once connected to a computer with MyRay® Driver TWAIN® started, the required drivers are automatically identified and initialized.
Initially a yellow light will come on and "WAIT" will appear on a yellow background in the MyRay® Driver TWAIN® win-

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

dow in ZEN-Xi.

If the sensor is connected, "READY" appears in green in window MyRay® Driver TWAIN® after a few seconds and the light on ZEN-X will become green.
At this point, the ZEN-X system is ready to receive an x-ray image.
If the sensor is NOT connected, "SENSOR NOT CONNECTED" appears in red in window iCapture Monitor after a few seconds and the light on ZEN-X will become yellow.
To quit this condition, connect a sensor to the interface or switch over to position Door closed.

Stand-By

This position switches ZEN-Xi to Stand-by.
The light on ZEN-Xi becomes blue and the system switches to stand-by. When turned to On, the system is immediately read to operate.

⚠	Always use the Stand-By position to disconnect the sensor's connector.

Switching from Stand-by to On is detected by the electronic interface that automatically opens the connection between the sensor and computer or workstation.

Door closed

As ZEN-Xi is physically attached to the dental chair instrument board, dirt and sprays may hit the connector when the sensor is not connected to the interface.

⚠	Turn the sensor cradle until the opening is covered by the relative part for hygienic reasons and to avoid damaging electronic parts.

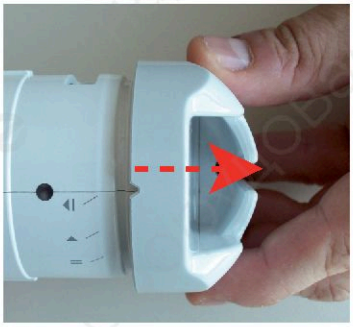


If the door is left opened without the sensor, the light will become yellow and flash and "sensor not connected" will appear in window iCapture Monitor in red.

Extraction

The sensor cradle can be taken out of the interface in this position so that cleaning and disinfecting operations can be performed.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



⚠	Clean and disinfect the sensor cradle on a regular basis. The sensor mount can be sterilized in autoclave. It is recommended to have an adequate number of sensor cradles so that a clean one can be used for each patient for whom x-rays need to be taken. Additional cradles can be ordered from the dealer who supplied the apparatus.

20 Quality of the x-ray images

Unlike common x-ray film, the ZEN-X / ZEN-Xi system tends to automatically correct any exposure errors, providing images that are always usable. Notwithstanding the sensor allows images with a wide range of grey levels to be captured, computer monitors display only 256, therefore in most cases the software will obtain a satisfactory image even from a picture taken with incorrect exposure. Keep in mind there are however boundaries beyond which results cannot be corrected.

The x-ray sensor is more sensitive than x-ray film therefore exposure times usually have to be reduced. See the information given in paragraph **Sensor characteristics - Compatibility with x-ray generators.**

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

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

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

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

⚠ IMPORTANT INFORMATION !

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

21 Problem solving

Problem found	Possible causes	Remedies
Doubts concerning the sensor efficiency	Falling, banging, malfunctioning	Do not use the sensor on a patient. Conduct tests by capturing x-ray images using a phantom. If there are doubts about proper operation, do not use the sensor and contact the Service Center.
Image loss	Error in the management program or PC operating system	The last image captured can be recovered by downloading it again from the sensor from window "TWAIN® data source" (see paragraph **Recovering the last image captured** iCapture user instructions). Do not shut off the PC or disconnect the interface from the USB® port to avoid permanently losing the image.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

The system does not come on.	USB® cable not connected	Connect the USB® cable to a port.
The system does not come on.	Personal Computer USB® cable or USB® port defective	Check the personal Computer's USB® cable and USB® port with another device, e.g. a pen drive. test the equipment on another PC. The status light should be on (flashing yellow) even without installing the software.
The system does not come on.	ZEN-X fault	Do not use the sensor, contact the Technical Service Center.
The status light on the interface stays red	ZEN-X fault or sensor damaged or defective	Do not use the sensor, contact the Technical Service Center.
Sensor does not start; the light is yellow and flashes	Driver not present, defective or damaged. New software has been recently installed in the PC or the PC has been used with external connections (Internet).	Run an antivirus check. Reinstall the software. Only use your PC as a working tool, avoiding connection to external networks.
ZEN-Xi cannot be started (it stays in Stand-By) the light is flashing yellow	The sensor cradle is not correctly inserted or is not turned to the correct position.	Check rotation and verify the sensor cradle is in the correct position.
The system comes on but the light stays yellow and flashes: a fault message appears on the computer.	Quality of USB cable not good enough or cable is too long. NOTE: the maximum length of a top quality USB cable is about 4.5 m.	Replace the USB cable; eliminate any extensions; try to use a HUB energized in the last section before the x-ray system connection.
The Zen-X x-ray system is not acknowledged	A version of iCapture released prior to the introduction of the Zen-X x-ray system is installed in the PC.	The Zen-X system is found starting from iCapture version 2.2. Close iCapture and install an updated version.
An ERROR message followed by a number appears on the PC	Sensor or interface malfunction	Write down the message and inform technical personnel. Do not use the sensor, contact the Technical Service Center.
An image is acquired but with poor tone range and/or massive background noise.	Underexposed image.	Use a longer exposure time, make sure the x-ray generator works correctly.
The image is captured but it is very light with little contrast.	Over-exposed image	Use a shorter exposure time, check the settings of the x-ray generator.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

INDICE

1 Introduction 47
1.1 Conventions dans le texte. 47

2 Avertissements 47
2.1 Avertissements pour l'utilisation 48
2.2 Sécurité et Hygiène 49
2.3 Entretien et Élimination 50

3 Normes retenues 50

4 Contenu de l'Emballage 51

5 Identification du Produit 52

6 Garantie 55
6.1 Exclusion de garantie sur le logiciel 55
6.2 Limitation de responsabilité. 55

7 Configuration minimale du système 55

8 Caractéristiques techniques 56

9 Caractéristiques des capteurs 57
9.1 Compatibilité avec les générateurs radiographiques 57

10 Protections jetables 59

11 Nettoyage et désinfection 59

12 Utilisation du Centreur 61

13 Installation du capteur 62

14 Utilisation du capteur 62

15 Insertion ou retrait du capteur 62

16 Acquisition d'une radiographie 63

17 Témoin d'état 64

18 ZEN-X 64

19 ZEN-Xi 65

20 Qualité des clichés radiographiques 67

21 Solution des problèmes 67

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1 Introduction

Le système radiographique numérique ZEN-X / ZEN-Xi a été développé pour simplifier toute la procédure d'acquisition des clichés radiographiques intra-oraux et de les rendre disponibles à l'écran d'un ordinateur. Grâce à la nouvelle ergonomie des formes, les capteurs MyRay® permettent un positionnement intra-oral facile. Les angles émoussés et les angles arrondis s'adaptent confortablement à la forme anatomique de la cavité orale, simplifiant ainsi le positionnement. Les capteurs MyRay sont disponibles en deux tailles interchangeables afin de répondre aux différentes exigences diagnostiques.

Le module électronique de ZEN-X / ZEN-Xi est compatible avec le standard USB 2.0 très rapide, réduisant ainsi à quelques instants le temps qui s'écoule entre l'exposition aux rayons X et l'affichage du cliché sur l'écran de l'ordinateur.

Le produit est disponible en deux versions qui utilisent la même technologie mais se distinguent en fonction de l'application :

- Zen-X est conçu comme un dispositif portable ;
- Zen-Xi a été construit pour être intégré à des unités de soins dentaires qui sont mécaniquement compatibles.

Dans ZEN-X, la connexion USB en fiait un système pratique et transportable, en éliminant la nécessité d'adaptateurs d'alimentation, grâce aux faibles besoins de consommations satisfaits directement par le port USB. L'électronique de contrôle aux dimensions de poche peut être facilement déplacée d'une pièce à l'autre et d'une position de travail fixe à un PC portable.

Dans Zen-Xi, le capteur radiographique devient disponible à bord de l'unité de soins dentaires comme tout autre instrument de la tablette praticien.

Pour les deux versions, il est indispensable d'utiliser un ordinateur et un programme de visualisation pour clichés radiographiques. Avec l'association d'un programme de gestion des dossiers cliniques dentaires il sera possible d'archiver les clichés radiographiques en les associant à chaque patient, pour les élaborer et les visualiser si nécessaire.

Le système ZEN-X / ZEN-Xi utilise un standard de communication dénommé TWAIN®, adopté par de nombreux produits électroniques de consommation comme les scanners et les appareils photo numériques. TWAIN® garantit la compatibilité du produit avec les meilleurs programmes pour la gestion et le traitement de clichés numériques.

Quel que soit le programme choisi, qu'il s'agisse de iRYS produit par MyRay ou d'un autre programme de tierce partie, se référer au livret fourni avec le programme pour toutes les indications d'utilisation et les avertissements.

ZEN-X / ZEN-Xi est fourni avec un composant logiciel dénommé iCapture, qui assure le bon transfert des clichés radiographiques depuis le module électronique vers l'ordinateur.

1.1 Conventions dans le texte.

Dans ce livret d'utilisation, on fait généralement référence aux deux systèmes Zen-X et Zen-Xi, en ne fournissant les détails spécifiques nécessaires que lorsqu'il existe des différences entre les deux versions du produit.
À l'intérieur du livret on fera indifféremment référence à "computer", Personal Computer ou même "poste de travail" ou WorkStation ou WS.

2 Avertissements

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

	Avertissements concernant la sécurité du patient ou de l'opérateur
	Avertissements concernant le risque de dysfonctionnement ou d'endommagement du produit, avertissements particulièrement importants relativement à la garantie

Le système ZEN-X / ZEN-Xi et le logiciel iCapture correspondant sont développés et produits par Cefla S.C. - Cefla Dental Group, Imola (IT), par la suite désigné comme Producteur.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

⚠	Ces instructions décrivent comment utiliser correctement le système ZEN-X / ZEN-Xi. Pour les instructions relatives au logiciel iCapture nous vous renvoyons au livret correspondant. Nous vous prions de lire attentivement les deux livrets avant d'utiliser le capteur et le programme

Pour l'utilisation du système ZEN-X / ZEN-Xi il est nécessaire de disposer d'un logiciel pour l'acquisition et l'archivage des clichés, qui ne fait pas partie du système ZEN-X / ZEN-Xi. Par conséquent, pour l'installation et l'utilisation du logiciel de gestion des clichés nous vous renvoyons au livret correspondant.

La reproduction, mémorisation et transmission, sous n'importe quelle forme que ce soit (électronique, mécanique, par photocopies, traductions ou autre) de ce document est interdite, sauf autorisation écrite du Producteur.

Les informations, les spécifications techniques, les images contenues aux pages suivantes n'engagent en rien le Producteur. Le Producteur se réserve le droit d'apporter des modifications et des améliorations techniques sans modifier pour autant les instructions contenues dans cette documentation.

Attention : dans le respect des normes de loi sur la confidentialité en vigueur dans de nombreux états, il est recommandé de protéger convenablement les données personnelles de nature sensible ; en outre, avant l'envoi par voie informatique d'clichés ou de données personnelles relatives à des patients, il est nécessaire d'obtenir le consentement du patient lui-même.

Le texte original du présent manuel est rédigé en italien.
Traduction de l'original en italien

Toutes les marques enregistrées et les noms des produits mentionnés appartiennent aux propriétaires correspondants.

2.1 Avertissements pour l'utilisation

Le système ZEN-X / ZEN-Xi a été conçu pour fonctionner exclusivement en connexion avec des dispositifs complémentaires dotés d'une interface logiciel adaptée. Pour cette raison, ni le capteur ni les interfaces électroniques correspondantes ni les composants logiciel (pilotes installés sur le Personal Computer et "firmware" insérés dans les dispositifs) s'avèrent compatibles avec les autres dispositifs commerciaux. Par conséquent, nous ne garantissons ni suggérons l'utilisation du système ZEN-X / ZEN-Xi et logiciel correspondant en association avec d'autres dispositifs commerciaux.

Le système ZEN-X / ZEN-Xi utilise le protocole TWAIN® pour la transmission des données. Il peut être utilisé au moyen de n'importe quel programme en mesure de saisir des clichés à partir de périphériques TWAIN® (ex. scanner – appareils photo numériques).Il est recommandé d'utiliser des programmes de type médical car ils permettent de garantir la sécurité des données et l'intégralité des clichés.

Bien que les autres interfaces logiciel peuvent s'avérer compatibles avec le système ZEN-X / ZEN-Xi et avec les composants logiciel, nous recommandons l'utilisation simultanée d'autres logiciels pour l'acquisition de clichés radiographiques sur le même ordinateur que celui utilisé pour l'acquisition de clichés par l'intermédiaire du système ZEN-X / ZEN-Xi, et également l'utilisation simultanée d'autres logiciels pour l'acquisition de clichés en général (scanner, appareils photo numérique, etc.).

Certains producteurs de programmes pour la gestion du cabinet dentaire protègent leurs propres produits en les rendant délibérément non compatibles avec des appareillages de tiers. Pour cette raison il est impossible de garantir la totale compatibilité du système ZEN-X / ZEN-Xi avec tous les programmes existants.

Il est recommandé de faire régulièrement des copies de sauvegarde des images acquises.

Il est conseillé d'équiper le PC d'un antivirus adapté et de l'utiliser uniquement comme instrument de travail.

L'installation de nouveaux programmes sur le PC et la mise à jour du système d'exploitation peuvent interférer avec le pilote TWAIN® ou avec le logiciel d'acquisition des clichés. Suite à l'installation de nouveaux programmes sur le PC ou à la mise à jour du système d'exploitation, vérifier le fonctionnement du système avant de l'utiliser sur un patient.

Les appareillages électroniques peuvent causer et subir des interférences quand ils sont utilisés à proximité des autres appareillages électromagnétiques, en particulier les téléphones portables, les personal computer équipés de cartes

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Wireless LAN, les fours à micro-ondes. Éviter de garder les parties du système ZEN-X / ZEN-Xi et le Personal Computer destiné à l'acquisition et à l'archivage des clichés radiographiques à proximité de sources RF comme les cartes wireless LAN, les autres dispositifs radio, les dispositifs Home RF, les fours à micro-ondes ; distance conseillée d'au moins 1 mètre, au moins 2 mètres pour les fours à micro-ondes.

Avertissement : en cas de panne du Personal Computer pendant le transfert des clichés radiographiques (interruption anormale dite "crash" du logiciel), dans de nombreux cas le cliché radiographique reste à l'intérieur de la mémoire de l'interface électronique jusqu'à ce qu'il soit transféré avec succès ou jusqu'à ce que l'interface soit éteinte ou déconnectée. Pour récupérer le cliché, il est possible de suivre la procédure manuelle décrite au paragraphe "Récupération dernier cliché saisi" (dans le manuel de service iCapture). Il s'agit d'un événement hautement improbable étant donné que le transfert du cliché depuis l'électronique de contrôle à l'ordinateur ne nécessite que quelques instants.

Pour l'utilisation des appareillages associés au système ZEN-X / ZEN-Xi (PC, radiographique, etc.) nous renvoyons aux livrets de chaque appareil.

Pour l'installation des autres composants du système (PC ou éventuellement réseau de PC, logiciel de gestion et archivage des clichés, générateur radiogène, etc.) il est recommandé de s'adresser à des techniciens spécialisés. En particulier, nous rappelons que l'installation d'appareillages radiographiques est soumise au contrôle d'un technicien qualifié.

	La connexion USB® nécessaire au fonctionnement du système ZEN-X / ZEN-Xi n'est pas une connexion électrique banale mais nécessite des câbles spéciaux (reconnaissables grâce au marquage USB® HiSpeed®, voir paragraphe "identification du produit"). Pour en garantir le parfait fonctionnement, un simple câble USB® 2.0 ne peut avoir une longueur totale supérieure à 4.5 m. S'il était nécessaire d'installer le système ZEN-X / ZEN-Xi avec des câbles d'une longueur supérieure, il sera indispensable d'utiliser un répétiteur USB® pour chaque section de 4.5m au maximum et un maximum de trois sections (deux répétiteurs*).

	Le capteur utilisé pour l'acquisition des clichés est un dispositif fragile et sensible aux décharges électrostatiques. Faire particulièrement attention lorsque vous le manipulez et évitez de le déformer ou de le serrer avec des pinces. Éviter de toucher les contacts électriques quand le connecteur n'est pas introduit dans le logement spécifique du module électronique de contrôle Éviter de le déconnecter pendant que l'interface est activée ; voir le paragraphe "Utilisation du capteur".

2.2 Sécurité et Hygiène



- Le système numérique ZEN-X / ZEN-Xi è un dispositif médical pour l'acquisition de radiographies endorales. Son utilisation est réservée à du personnel dentaire qualifié. Ne pas utiliser le système pour d'autres utilisations que l'acquisition de radiographies endorales et ne pas l'utiliser si vous ne possédez pas les connaissances nécessaires dans le domaine dentaire et radiologique.

- Ne pas utiliser des appareils électroniques à proximité d'appareils d'assistance vitaux (ex : pacemaker ou stimulateurs cardiaques) et de prothèses pour l'audition. Dans les structures sanitaires, avant d'utiliser quelque dispositif électronique que ce soit il faut toujours s'assurer qu'il est compatible avec les autres appareils présents.

- **Afin d'éviter la transmission de pathologies infectieuses de patient à patient, il est indispensable de toujours utiliser les protections jetables fournies avec l'appareil. Les protections jetables sont un dispositif praticien de classe IIa et ne peuvent être remplacées par d'autres dont les caractéristiques sont inférieures.**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Pour obtenir des protections jetables de rechange, adressez-vous au revendeur qui a fourni le capteur.

- Couvrir avec des protections jetables, tous les composants destinés à entrer en contact les mains du personnel dentaire qui pourraient avoir été contaminés par contact indirect avec la bouche du patient. En particulier, faire attention à la manière dont on manipule la souris et le clavier ou l'écran tactile du Personal Computer.

- Non adapté pour une utilisation en présence de mélanges de gaz anesthésique ou inflammable avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.
- Certaines parties (câble USB®, protection en caoutchouc siliconé, protections jetables, parties du positionneur, parties de l'emballage, capteur radiographique) pourraient provoquer un étouffement si elles sont ingérées ou utilisées de manière incorrecte. Éviter d'en faire une utilisation impropre et ranger les dans des endroits hors de portée des enfants.

2.3 Entretien et Élimination

L'appareillage ne contient pas de parties qui peuvent être réparées directement par l'utilisateur. En cas de dysfonctionnement, ne pas tenter de réaliser soi-même les opérations d'entretien mais contacter directement le Producteur ou son distributeur local aux numéros indiqués sur le certificat de garantie. S'il est nécessaire de retourner, pour quelque motif que ce soit, l'appareillage au producteur ou à un centre d'assistance technique, il est recommandé de désinfecter toutes les parties externes de l'appareil avec un produit spécifique (voir paragraphe "nettoyage et désinfection" et le renvoyer de préférence dans son emballage d'origine.

Le système ZEN-X / ZEN-Xi ne requiert aucun entretien des parties électroniques. L'ouverture des capots du capteur ou de l'interface pour accéder aux circuits internes peut provoquer la rupture des dispositifs et la violation des moyens de protection pour la sécurité électrique et entraîne l'annulation de la garantie.

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

Une fois que l'appareil est en fin de vie, éliminez-le conformément aux normes en vigueur. En outre nous conseillons de désinfecter toutes les parties extérieures de l'appareil avant de l'éliminer et de séparer les matériaux en vue du tri sélectif éventuel.

Selon les termes des Directives 2002/95/ EC, 2002/96/ EC et 2003/108/ EC, relatives à la réduction de l'utilisation de substances dangereuses dans les appareillages électriques et électroniques, ainsi qu'au retraitement des déchets, il est obligatoire ne pas considérer ces derniers comme des déchets ménagers mais de les traiter en effectuant le tri sélectif. Au moment de l'achat d'un nouvel appareillage de type équivalent, en raison de un à un, l'appareillage arrivé en fin de vie devra être renvoyé au revendeur qui se chargera du retraitement. En ce qui concerne la réutilisation, le recyclage et les autres formes de retraitement des déchets ci-dessus, le fabricant endosse les fonctions définies par chacune des Législations Nationales. Une sélection différentiée adaptée pour l'envoi successif de l'appareillage destiné au recyclage, au retraitement et à la récupération environnementalement compatible contribue à éviter les éventuels effets négatifs possibles sur l'environnement et sur la santé et favorise le recyclage des matériaux ci-dessus qui composent l'appareillage. Le symbole de la benne à ordure barrée reporté sur l'appareillage indique le produit doit être retraité séparément des autres déchets lorsqu'il est arrivé en fin de vie utile. Un traitement abusif du produit implique l'application des sanctions définies par chacune des Législations Nationales.

3 Normes retenues

Le système ZEN-X / ZEN-Xi est un dispositif médical de classe IIa pour l'acquisition de radiographies endorales.

Le système ZEN-X / ZEN-Xi et ses accessoires sont conçus et construits en conformité avec les réglementations suivantes :

93/42/CEE et modifications ultérieures	Directive appareils électromédicaux
EN 60601-1	Règles générales de sécurité pour les appareils électromédicaux
EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux : Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais
EN 60878	Symboles graphiques des fonctions des appareils électromédicaux
UNI CEI EN ISO 14971	Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4 Contenu de l'Emballage

L'emballage contient :

Confection ZEN-X (stand alone)

	**Système ZEN-X**
	**CD-Rom avec logiciel et gestionnaire**
	**Certificat de garantie**
	**Déclaration de conformité**

Confection ZEN-Xi (sur unité de soins)

	**Interface pour tablette praticien, avec support capteur et bague porte-câble**
	**CD-Rom avec logiciel et gestionnaire**
	**Certificat de garantie**
	**Déclaration de conformité**

Confection capteur

	**Capteur radiographique**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

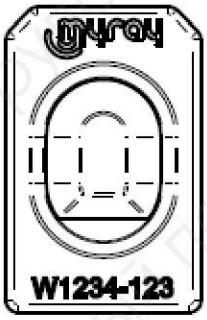
stomdevice

	**Kit introduction Positionneurs MyRay® Confection de protections jetables comprise**
	**Certificat de garantie du capteur**

5 Identification du Produit

Capteur endoral





Au dos du capteur est indiquée la marque commerciale (logo) du producteur, l'identifiant du produit et le numéro de série de la pièce.

	Logo de la société. MyRay® est une marque enregistrée de Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italie
W1234-123	Identifiant du produit et numéro de série de la pièce :

ZEN-X dispositif portable



Sur la partie avant sont rapportés la marque commerciale (logo) du producteur et l'identifiant du produit. De plus amples détails sont indiqués dans le certificat de garantie.

	Logo de la société. MyRay® est une marque enregistrée de Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italie
	Nom de l'appareil

Au dos de l'interface est apposée la plaquette d'identification du produit.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Les données reportées sur la plaquette sont les suivantes:

CEFLA SC - CEFLA DENTAL GROUP VIA BICOCCA 14/C IMOLA (BO) ITALY	Nom du producteur et lieu de production : Cefla s.c. - cefla Dental Group, Imola, (BO) Italie
	Logo de la société. MyRay® est une marque enregistrée de Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italie
ZEN-X	Nom de l'appareil
	Symbole "Attention"
	Symbole "Lire le livret d'instruction"
	Symbole "partie appliquée de type B" selon la réglementation EN 60601-1
CE 0051	Appareil conforme aux pré-requis établis par la directive CE 93/42 et modifications ultérieures
3194988	Marquage ETL pour la conformité aux normes USA et CANADA
	Symbole "Retraiter selon la directive 2002/96/CE" (WEEE)
	Isolation classe 2
5V DC USB 500mA	Alimentation 5V fournie directement par la connexion USB® 2.0 du Personal Computer
SN: ZB xxxxx	Numéro de série de la pièce
MM/YY	Date de fabrication (Mois / Année)

Sur le câble USB® sont rapportés les symboles suivants :

	Connexion USB® 2.0

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	Câble conforme au Standard USB® Hig Speed® (mentionné sur le câble)



ZEN-Xi dispositif intégré à l'unité de soins dentaires

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

Sur le bord de l'interface est apposée la plaquette d'identification du produit.



Les données reportées sur la plaquette sont les suivantes:

	Logo de la société. MyRay® est une marque enregistrée de Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italie
ZEN-Xi	Nom de l'appareil
ZI xxxxx	Numéro de série
CE 0051	Appareil conforme aux pré-requis établis par la directive CE 93/42 et modifications ultérieures
	Symbole "Attention"
	Symbole "Lire le livret d'instruction"

Les symboles pour le fonctionnement indiquent :

	Position de veille
	Position de travail
	Position pour extraction du support du capteur
	Position de repos

Voir au paragraphe "utilisation du capteur" pour de plus amples informations.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	Sur le support du capteur est rapporté le symbole signifiant que la partie indiquée est autoclavable

6 Garantie

Le producteur garantit la sécurité, la fiabilité et les prestations des appareils.

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

La garantie n'est valable que si les conditions suivantes sont respectées :
- Respect des conditions mentionnées sur le certificat de garantie contenu dans le conditionnement
- L'équipement doit être exclusivement utilisé en respectant les instructions contenues dans ce livret.
- L'installation électrique de l'environnement dans lequel l'appareillage est installé doit être conforme à la norme IEC 60364-7-710 (Normes relatives aux installations électriques de locaux destinés à un cabinet praticien)
- Le montage, les réparations, les étalonnages et en général toutes les opérations qui comprennent l'ouverture des coffrets de l'appareillage doivent être effectués exclusivement par des techniciens autorisés par le producteur.

6.1 Exclusion de garantie sur le logiciel

Le logiciel est fourni dans l'état où il se trouve et le producteur n'accorde ni ne reconnaît aucune garantie pour les vices originaux ou survenus et ne formule aucune promesse de qualité, bon fonctionnement relativement au logiciel, ni n'accorde ou ne reconnaît aucune garantie relativement à la conformité du logiciel avec la description donnée dans la documentation électronique ou en-ligne, ou dans tous les cas rendu disponible, à l'exception de la garantie sur le support physique (CD-ROM) s'il devait être endommagé ou inutilisable.
Toute garantie de quelque sorte que ce soit est exclue même dans le cas où le Logiciel ferait partie d'autres applications Logicielles développées par des tiers. En outre, quant à ces applications, le Producteur déclare expressément ne pas avoir effectué et n'effectuer aucune activité de contrôle ni d'accréditation du fonctionnement y relatif.

6.2 Limitation de responsabilité.

En aucun cas le Producteur et ses fournisseurs ne pourront être rendus responsables pour les dommages directs ou indirects (y compris les dommages pour pertes de profit ou d'économies, manque à gagner, interruption de l'activité, pertes d'informations ou de données ou toutes autres pertes financières) subis par l'Utilisateur ou des tiers suite à l'utilisation ou à la non-utilisation du Logiciel, même si le Producteur a été informé de la possibilité de tels dommages. Cette limitation de responsabilité s'applique non seulement en cas d'utilisation du Logiciel non conforme aux indications du Producteur, mais aussi en cas d'utilisation conforme.

7 Configuration minimale du système

Avant d'installer le capteur vérifiez si votre système présente au moins la configuration suivante :

	PERSONAL COMPUTER: il doit être conforme à la réglementation IEC 60601-1 (2ème ed.) or à la réglementation IEC 60950 (sureté des appareillages pour la INFORMATION TECHNOLOGY) et pourvu d'un transformateur d'isolation.
Composant	**Cond. requise**
Processeur	Minimum : Pentium III ® ou similaire 800 MHZ Recommandé : Pentium IV® 2GHz ou supérieur
Système d'Exploitation	Windows XP® édition Home ou Professional SP 2 - Windows Vista®- Windows 7®
Espace libre sur disque dur	Au moins 150 Mo
Mémoire RAM	Minimum : 256 MB Recommandé : 512MB ou supérieur
Carte vidéo	Résolution vidéo 1024x768 à 16 millions de couleurs.
Autres périphériques	CD-ROM

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	Port USB®2.0® HiSpeed® Il est conseillé d'utiliser un port USB® 1.1
Moniteur	Résolution 1024x768 avec 16 millions de couleurs.

Générateur radiogène	La qualité des clichés dépend du générateur radiogène adopté. Le générateur peut être AC ou DC, alimentation 60-70 KV, courant 3-10mA. Il est conseillé d'utiliser un tube radiogène avec foyer inférieur à 0.8mm. Au vu de la sensibilité élevée du capteur, il est conseillé d'utiliser un générateur à potentiel constant (DC) avec un contrôle des temps efficace dans le champ des dixièmes de millisecondes. Certains générateurs radiogènes très anciens pourraient s'avérer peu adaptés.
Positionneur	L'utilisation d'un positionneur garantit le centrage de la zone sensible du capteur et sa perpendicularité par rapport au tube radiogène. L'utilisation du positionneur est fortement recommandée, le choix du modèle le plus adapté est laissé au chirurgien-dentiste en fonction de son expérience.
Protections hygiéniques jetables	Les protections hygiéniques jetables sont indispensables pour garantir la sécurité du patient et de l'opérateur contre la transmission des infections croisées. Les protections hygiéniques jetables sont un dispositif praticien de classe IIa, elles doivent être conformes à la norme ISO10993-1 sur la biocompatibilité et ne peuvent être remplacées par d'autres types dont les caractéristiques sont inférieures

8 Caractéristiques techniques

Les caractéristiques de quelques-unes des fonctions les plus importantes du système dépendent essentiellement du générateur radiographique et du logiciel utilisé pour la visualisation et le stockage des images.
Pour obtenir les meilleurs résultats il convient d'utiliser un générateur radiographique de type potentiel constant (DC) avec collimateur rectangulaire long (distance foyer-peau pas inférieure à 30 cm).
Anciens modèles de radiographique qui ne permettent pas une réduction suffisante des temps d'exposition pourrait ne pas être adaptée à l'utilisation avec le système ZEN-X / ZEN-Xi.

Conditions ambiantes :

- Appareil conçu pour fonctionner dans les conditions climatiques qui se réalisent dans les environnements de travail fermés conformément aux paramètres prévus par les Normes I.E.C. 60601-1.
- Non protégé contre la pénétration de liquides (IPX0).
- Non adapté pour une utilisation en présence de mélanges de gaz anesthésique ou inflammable avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.
- Ne peut être installé dans des environnements exposés au risque de gel.

Fonctionnement :

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

Stockage :

- température -40 °Cà +70 °C
- humidité RH comprise entre 0% et 100%
- pression atmosphérique 500 à 1060 hPa

L'Appareil est adapté pour un fonctionnement continu.

Caractéristiques générales

- Appareil de classe IIa selon la Directive 93/42/CEE et modifications ultérieures.
- Appareil de classe 2 avec partie appliquée de type B selon la réglementation I.E.C. 60601-1.
- Conforme aux Normes Européennes 92/31/CEE et 93/42/CEE et modifications ultérieures.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- Conforme aux normes Européennes et Nord Américaine en ce qui concerne la sécurité électrique et les interférences électromagnétiques ; par conséquent, ne génère pas d'interférences électromagnétiques dangereuses et n'est pas perturbé par les émissions générées pendant le fonctionnement des autres appareillages.
- Transfert clichés : à travers la connexion USB®
- Alimentation : 5V DC 500mA max, fournie par le PC à travers la connexion USB®
- Caractéristiques de la connexion USB® : USB® 2.0 High Speed ®
- Transfert cliché : selon standard TWAIN® en mode simple et multiple cliché
- Supporté par Windows XP ®, Windows Vista ®- Windows 7 ®

Interface ZEN-X
- Dimensions : environ 85 x 54 x 18mm (LxHxT) à l'exception des câbles et des connecteurs
- Poids : environ 50g
- L'interface du système ZEN-X n'est pas protégée contre la pénétration des liquides (degré de protection IP40).

Interface ZEN-Xi
- Dimensions : environ 162 x 122 x 109 mm (LxHxT) à l'exception des câbles et des connecteurs
- Poids : environ 220g
- L'interface du système ZEN-Xi n'est pas protégée contre la pénétration des liquides (degré de protection IP20).

9 Caractéristiques des capteurs

Les capteurs présentent les caractéristiques suivantes :
- Capteur CMOS avec scintillateur en Iodure de Césium, avec couche de fibres optiques
- Angles émoussés et conteneur avec angles arrondis pour une meilleure ergonomie d'utilisation et confort du patient
- Dimensions cellule 20x20µm
- Résolution maximale théorique 25 lp/mm
- Sensibilité et dynamique élevées : saturation 4mSv typique, convertisseur à 14 bits, dynamique 71 db
- Vie utile du CMOS : supérieure à 20 000 prises 60 KV/4 mSv
- Couche de Silicium CMOS protégé de la dégradation due à l'exposition directe aux rayons X par des fibres optiques
- Mémoire E^2PROM sur le capteur, pour l'archivage des paramètres de fonctionnement
- Longueur du câble du capteur : 850 à 1350 mm

Capteur taille 1 :
- Dimensions externes : 24.9 x 38.9 x 5.3 mm (Largeur x Hauteur x Épaisseur sur les bords)
- Zone sensible : 20 x 30 mm
- Pixel cliché : 1000 x 1500

Capteur taille 2 :
- Dimensions externes : 30.4 x 41.9 x 5.7 mm (Largeur x Hauteur x Épaisseur sur les bords)
- Zone sensible : 26 x 34mm
- Pixel cliché : 1300 x 1700

9.1 Compatibilité avec les générateurs radiographiques

Le système ZEN-X / ZEN-Xi fonctionne correctement aussi bien avec des générateurs radiographiques conventionnels, dits "AC", qu'avec les générateurs haute fréquence les plus récents dits "DC". Étant donné la sensibilité élevée du capteur, il faut réduire les temps d'exposition par rapport à ceux qui sont normalement utilisés pour les plaques radiographiques traditionnelles.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Dans le tableau suivant sont indiqués les temps maximum d'exposition à ne pas dépasser.

PROGRAMMATION TEMPS D'EXPOSITION (EN SECONDES)

Paramétrages d'exposition

Pour obtenir les meilleurs résultats, utiliser un appareil radiographique de 60-65 kV DC si possible avec un collimateur rectangulaire de 12" (30 cm).

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

97050160

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

MyRay® RX DC HyperSphere, RX DC eXTend

Ce générateur radiographique de toute dernière génération est spécialement conçu pour une utilisation avec des systèmes numériques.
Dispose en fait de 25 différentes programmations de sensibilité (facteur "F") à associer au récepteur radiographique numérique utilisé ; la sélection se fait au moyen du palm de contrôle sans fil :
- pour l'utilisation avec le système ZEN-X / ZEN-Xi il est recommandé de programmer F=15.
Il est nécessaire de réduire le facteur F dans le cas où seraient générés des clichés excessivement noircis, en fonction de la technique de positionnement utilisée.

MyRay® RX AC

Ce générateur radiographique dispose d'une sélection pour les récepteurs numériques, représentée sur le palm de contrôle par l'icône d'un ordinateur. Il faut donc s'assurer que le témoin lumineux associé à cette fonction est bien allumé. En agissant sur les touches qui représentent la dentition, des temps d'exposition sont proposés en fonction d'un facteur de sensibilité "S". Il est possible de modifier ce facteur au moyen des touches + et - du palm de contrôle :
- pour l'utilisation avec le système ZEN-X / ZEN-Xi il est recommandé de programmer le mode capteur "on " et S=8;

RX DC - Cefla Dental Group

Il s'agit du générateur radiographique à haute fréquence précédent à MyRay®® RX DC HyperSphere. Bien qu'il dispose de seulement 3 facteurs de sensibilité pour pellicules traditionnelles et une programmation pour les récepteurs numériques, il est tout de même possible de mémoriser les temps d'exposition préférés.
Pour une utilisation correcte en association avec le système ZEN-X / ZEN-Xi, agir sur le pupitre de commande de

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

manière à sélectionner 60 kV et DIGIT. Si vous utilisez le collimateur long de 12", programmer 8 mA ; par contre, avec le collimateur court de 8", programmer 4 mA (le témoin de la fonction choisie doit être allumé).
Pour mémoriser les temps d'exposition adaptés à l'utilisation avec le système ZEN-X / ZEN-Xi, à partir du pupitre de commande sélectionner la taille "patient ADULTE" et une molaire supérieure (18, 17, 16). Puis agir sur les touches + et - pour ensuite programmer le temps égal à 0,250 s.
Enfin, maintenir la touche de mémorisation appuyée jusqu'à l'émission du signal sonore de confirmation.

10 Protections jetables



ATTENTION !
Afin d'éviter la transmission de pathologies infectieuses de patient à patient, **il est indispensable de toujours utiliser les protections jetables fournies avec l'appareil.** Les protections jetables sont un dispositif praticien de classe IIa et doivent être conformes à la norme ISO10993-1 relative à la biocompatibilité. Les protections jetables ne peuvent être remplacées par d'autres dont les caractéristiques sont inférieures. Pour obtenir des protections jetables de rechange, adressez-vous au revendeur qui a fourni le capteur.
Instructions pour l'application de la protection jetable.

1) Appuyez une protection jetable avec sa feuille de protection sur une surface horizontale. Introduisez le capteur dans l'ouverture qui se trouve sur un côté.



2) Poussez le capteur jusqu'au fond de la protection jetable tout en veillant à ce qu'il ne troue pas le matériel transparent.
3) Si present, enlevez la feuille de protection de support.
   L'opération est complétée.
4) À la fin, jetez les protections jetables dans les déchets "spéciaux".



L'utilisation d'un positionneur garantit le centrage de la zone sensible du capteur et sa perpendicularité par rapport au tube radiogène. L'utilisation du positionneur est fortement recommandée, le choix du modèle le plus adapté est laissé au chirurgien-dentiste en fonction de son expérience.

11 Nettoyage et désinfection

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

ATTENTION !
Le conteneur de l'interface électronique n'est pas protégé contre la pénétration de liquides.

Lorsqu'une superficie ne peut être nettoyée correctement elle doit être recouverte de barrières de protection.
Les parties externes de l'appareillage doivent être nettoyées et désinfectées en utilisant un produit à usage hospitalier

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

indiqué contre les virus HIV, HBV (désinfectant de bas niveau) ou tuberculicide (désinfectant de niveau moyen) spécifique pour les petites surfaces.
En ce qui concerne l'utilisation, respecter les instructions du fabricant.
Les nombreux produits pharmaceutiques et chimiques utilisés au cabinet dentaire peuvent endommager les surfaces vernies et les parties en matière plastique. Les essais et les recherches effectués ont montré que les surfaces ne peuvent pas être complètement protégées contre l'agression de tous les produits du marché. Il est donc recommandé d'utiliser des protections barrière quand cela est possible.
Les effets agressifs des produits chimiques dépendent aussi de leur temps de permanence sur les surfaces.
Nous recommandons donc de ne pas laisser le produit utilisé sur les surfaces de l'appareil plus longtemps que ce qui est prescrit par le fabricant.
Étant donné l'agressivité des principes actifs utilisés dans les désinfectants, il est recommandé d'utiliser des produits contenant au maximum :

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

Cefla sc - Cefla Dental Group a effectué des essais de compatibilité entre les principaux désinfectants du marché et ses matières plastiques.

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

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

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

⚠ **ATTENTION !**

⚠ Ne pas utiliser de produits contenant de l'alcool isopropylique (2-propanol, iso-propanol).

⚠ Ne pas utiliser de produits contenants de hypochlorite de sodium (eau de javel).

⚠ Ne pas utiliser de produits contenant des phénols.

⚠ Ne vaporisez pas le produit directement sur les surfaces de l'appareil.

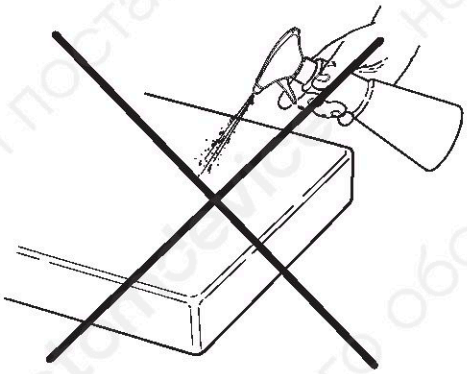
⚠ Ne mélangez pas entre eux ou avec des liquides différents les produits ci-dessus.

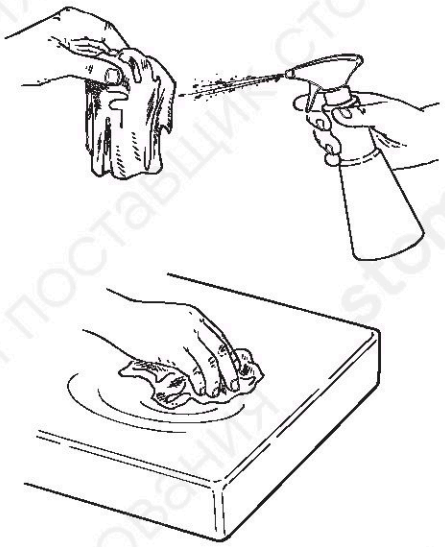
⚠ N'importe quel produit doit être utilisé en respectant les instructions du fabricant.

Instructions pour le nettoyage et la désinfection.
Pour le nettoyage et la désinfection, utiliser du papier doux jetable, non abrasif (éviter d' utiliser du papier recyclé) ou de la gaze stérile.
Nous déconseillons l'utilisation de tissus éponge et de n'importe quel produit réutilisable.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice





ATTENTION !

- En ce qui concerne le nettoyage des appareillages connectés à l'alimentation électrique de réseau, nous conseillons d'éteindre les appareils et de débrancher l'alimentateur de la prise de secteur avant d'effectuer les opérations de nettoyage et de désinfection des parties externes.

  REMARQUE : Zen-Xi, même s'il est intégré au fauteuil de soins dentaires, fonctionne par l'intermédiaire d'une connexion USB, par conséquent il est impératif d'éteindre le Personal Computer/WS auquel il est relié avant de retirer le support du capteur.

- Ce qui est utilisé pour le nettoyage et la désinfection doit être jeté à la fin de l'opération. Pour le retraitement, respecter la réglementation en vigueur.

Pour la stérilisation du support du capteur utiliser exclusivement l'autoclave à une température de stérilisation d'au moins 134°C pendant 3 minutes.

ATTENTION !

- **Le support capteur est en mesure de supporter 500 cycles en autoclave.**
- **Il est recommandé de s'adresser au producteur pour l'achat de pièces détachées originales.**

Le capteur ne peut être mis en autoclave ; il est recommandé d'en désinfecter l'extérieur en utilisant des produits adaptés.
Pour la désinfection de la pièce à main, utiliser du papier doux jetable, en évitant l'utilisation de substances corrosives et en évitant toute immersion dans un liquide.

ATTENTION !
Le capteur N'est PAS adapté pour être placé en autoclave.

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

12 Utilisation du Centreur

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

Dans la ligne de produits MyRay® est disponible un kit de centreurs spécifiques pour images périapicales antérieures, postérieures, bite-wing et pour endodontie. Les composants individuels du kit sont également disponibles en pièces

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

détachées. Pour obtenir des centreurs de rechange, s'adresser au revendeur qui a vendu le capteur.
En outre, on peut utiliser des centreurs universels comme RINN® Uni-Grip ou KerrHawe® séries Bite Senso ou similaires. Pour les instructions relatives à l'utilisation du centreur, faire référence aux indications d'utilisation incluses dans le kit de centreurs.

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

13 Installation du capteur

Avant d'installer le logiciel et les pilotes du système ZEN-X / ZEN-Xi, vérifier si sur le personal computer sont bien présents les programmes qui utilisent TWAIN® pour la gestion de clichés (caméras, appareils photo numériques, scanners). Si ce n'est pas le cas, se rappeler que l'installation des pilotes du système pourrait interférer avec leur fonctionnement et inversement. Nous suggérons d'utiliser pour Zen-X un Personal Computer dédié, qui sera uniquement utilisé comme instrument de travail et donc de désinstaller tous les logiciels non nécessaires.
Pour l'utilisation du système Zen-X ou Zen-Xi il est nécessaire de procéder à l'installation des composants logiciel spécifiques du capteur. Se référer au livret d'utilisation de iCapture et appliquer les instructions correspondantes.
Pour le système ZEN-Xi intégré sur fauteuils de soins dentaires du groupe Cefla Dental Group, équipés de Workstation intégrée, aucun type d'installation n'est nécessaire puisque tous les pilotes et le logiciel nécessaire sont préinstallés en usine.

14 Utilisation du capteur

Le système ZEN-X / ZEN-Xi est alimenté directement par le port USB® du Personal Computer. Par conséquent, dans le cas où l'on utilise un ZEN-X ou un ZEN-Xi avec PC externe, il faut que le PC soit allumé et l'interface électronique connectée à un port USB®. Dans le cas où l'on utilise un ZEN-Xi installé sur un fauteuil dentaire doté de Workstation intégré, les connexions sont déjà effectuées en interne de l'installation du fauteuil et il suffit donc uniquement d'allumer la workstation.

Insérer le connecteur USB® type A dans un port USB® libre du Personal Computer

ATTENTION !
Le fonctionnement est lié à l'activation de iCapture (voir le livret de iCapture pour les détails relatifs à son installation et utilisation).

15 Insertion ou retrait du capteur

Pour l'utilisation du système ZEN-X il est nécessaire de relier un capteur radiographique au connecteur correspondant présent sur l'interface.

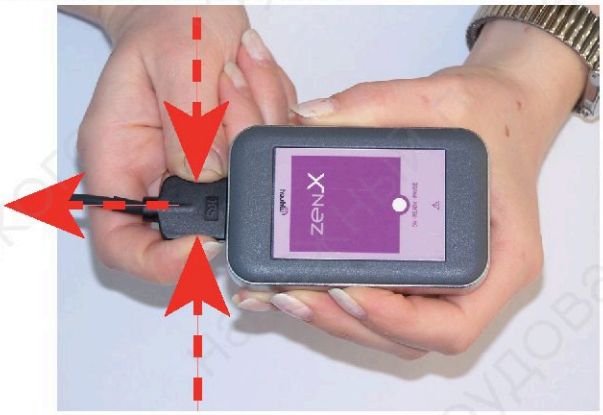


https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

⚠	Insérer le connecteur du capteur dans l'interface en faisant attention au sens d'introduction. La correcte introduction est signalée par un petit clic bien perceptible.

Pour extraire le connecteur de son logement, appuyer sur les ailettes latérales pour déclencher l'arrêt, l'extraire en éviter d'exercer un effort excessif ou des mouvements latéraux.



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

- pour ZEN-Xi toujours utiliser la position Veille pour extraire le connecteur du capteur de son logement ;
- pour ZEN-X de préférence, l'éteindre au moyen de la commande spécifique ou le déconnecter du port USB®.

16 Acquisition d'une radiographie

Les modalités d'acquisition d'une radiographie peuvent être différentes en fonction du logiciel d'acquisition utilisé. Vérifier les instructions fournies par le fournisseur du logiciel utilisé.

Si l'on utilise le logiciel iCapture Monitor fourni avec le système ZEN-X, l'utilisation est très simple.
Lancer un programme de saisie des clichés en sélectionnant l'acquisition d'clichés depuis iCapture.

⚠	Lors du premier test du système ou si vous souhaitez vérifier s'il fonctionne correctement, ne pas prendre de radiographies à un patient mais exercez-vous plutôt sur des objets inanimés.

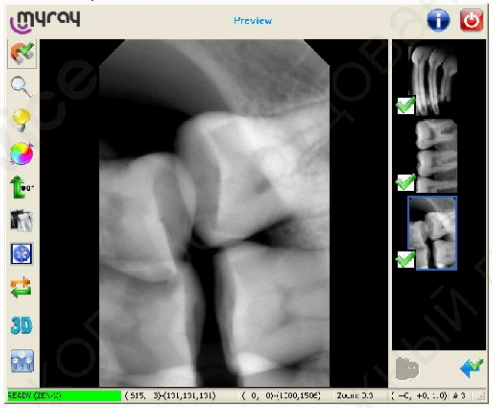
Positionner le capteur radiographique dans la cavité orale du patient.
S'assurer que le témoin d'état est vert.
Régler les temps d'exposition
Effectuer l'exposition aux rayons X.
Au bout de quelques instants le cliché apparaîtra à l'écran du Personal Computer et, s'il est activé, il sera visible à l'intérieur de la fenêtre d'aperçu de MyRay® Moniteur et dans la colonne de droite à côté de la fenêtre principale.



Après le premier, il est possible de saisir d'autres clichés sans nécessités d'effectuer d'autres opérations.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Le dernier cliché saisi sera visible dans la fenêtre d'aperçu.
Les nouveaux clichés se disposeront sous la première dans la colonne à droite de la fenêtre principale.



17 Témoin d'état

⚠	Il est recommandé de toujours vérifier l'état du système avant de prendre une radiographie sur un patient. S'assurer que le témoin de fonctionnement est bien de couleur VERT avant de prendre une radiographie sur un patient



Un témoin de couleur rouge indique une situation d'anomalie grave pour laquelle il est impossible de prendre de radio (l'autodiagnostic au démarrage a détecté un problème).
Un témoin de couleur jaune indique une situation temporaire (initialisation, transfert cliché) ou une anomalie que l'utilisateur devrait connaître (ex : capteur non connecté) ;
Un témoin de couleur bleu indique que le système est connecté au Personal Computer mais n'est pas activé ;
Voir le tableau etats du capteur pour plus de détail sur la signification des signalisations.

TABLEAU ÉTATS DU CAPTEUR

Rouge	Erreur pendant l'autodiagnostic
Jaune clignotant	• Capteur non connecté • iCapture non activé
Jaune fixe	• Étalonnage en cours • Étalonnage en cours
Bleu (clignotement lent)	Capteur en veille
Vert	Ready : capteur activé prêt à recevoir une image

18 ZEN-X

ZEN-X n'a aucune touche de commande. Dès qu'il est connecté à un PC, si iCapture Monitor est en exécution (para-

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

métrages d'usine) le Driver TWAIN® est démarré automatiquement et procède à l'initialisation du système ZEN-X.

Initialement sur le ZEN-X s'allumera un témoin jaune et sur la fenêtre de MyRay® Driver TWAIN® apparaîtra la mention "WAIT" sur fond jaune.

Si le capteur est conneté, sur la fenêtre de MyRay® Driver TWAIN® apparaîtra le message "WAIT" dans un champ jaune, puis, au bout de quelques secondes sur la fenêtre de MyRay® Driver TWAIN® apparaîtra le message "READY" sur un champ vert et sur le ZEN-X le témoin deviendra vert également.
À ce point, le système ZEN-X est prêt pour recevoir une radiographie.

Si le capteur N'est PAS connecté, au bout de quelques secondes sur la fenêtre de MyRay® Driver TWAIN® apparaîtra le message "CAPTEUR NON CONNECTÉ" sur un champ rouge et sur le ZEN-X le témoin deviendra bleu (veille).

Si le système ZEN-X est connecté à un PC sur lequel MyRay® Driver TWAIN® N'est PAS activé (les programmations d'usine ont été modifiées par l'utilisateur), il n'est pas possible d'en faire la reconnaissance et l'initialisation. Dans ce cas, le témoin deviendra bleu pour signaler que le système ZEN-X est en veille et il n'est pas possible de prendre des radiographies.
Faire référence au livret de iCapture pour l'activation de MyRay® Driver TWAIN®.

En activant MyRay® Driver TWAIN® la reconnaissance et l'activation des pilotes sont effectués automatiquement et, au bout de quelques secondes le système sera prêt à fonctionner.

19 ZEN-Xi

Puisque ZEN-Xi est installé sur la tablette praticien comme sixième instrument, en fonction des cas il peut se trouver à droite ou à gauche de la tablette praticien. C'est pour cette raison qu'il y a deux témoins lumineux placés de manière à ce qu'au moins un d'entre eux soit toujours visible par l'opérateur lors de conditions normales de travail.



Le support pour le capteur peut tourner afin de prendre quatre positions différentes.

▶ Activé

Dans cette position, le fonctionnement est tout à fait assimilable à celui du ZEN-X.
Tout juste connecté à un PC sur lequel est activé MyRay® Driver TWAIN®, la reconnaissance et l'initialisation des pilotes nécessaires sont effectués automatiquement.
Initialement sur le ZEN-Xi s'allumera un témoin jaune et sur la fenêtre de MyRay® Driver TWAIN® apparaîtra la mention "WAIT" sur fond jaune.

Si le capteur est connecté, au bout de quelques secondes sur la fenêtre de MyRay® Driver TWAIN® apparaîtra le message "READY" sur un champ vert et sur le ZEN-X le témoin deviendra vert également.
À ce point, le système ZEN-X est prêt pour recevoir une radiographie.
Si le capteur N'est PAS connecté, au bout de quelques secondes sur la fenêtre de iCapture Monitor apparaîtra le message "CAPTEUR NON CONNECTÉ" sur un champ rouge et sur le ZEN-X le témoin deviendra jaune clignotant.
Pour sortir de cette condition, connecter un capteur à l'interface ou passer à la position Porte fermée.

⏸ Veille

Cette position force ZEN-Xi en veille.
Le témoin sur ZEN-Xi devient bleu et le système est mis en veille. Avec la rotation sur la position Activé, le système est de nouveau immédiatement prêt à fonctionner.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠	Il est recommandé de toujours utiliser la position Veille pour extraire le connecteur du capteur de son logement

Le passage de la position Veille à la position Activé est reconnu par l'interface électronique, qui ouvre automatiquement la connexion entre le capteur et le PC ou workstation.

PorteFermée

Puisque ZEN-Xi est physiquement lié à la tablette praticien du fauteuil de soins dentaires, quand le capteur n'est pas connecté à l'interface il est possible que de la salissure et des projections puissent atteindre le connecteur.

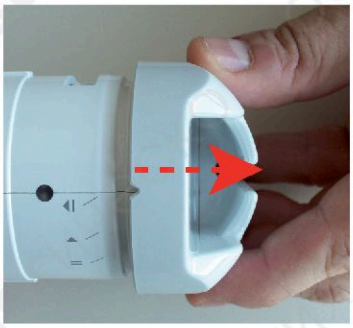
⚠	Que ce soit pour des raisons d'hygiène ou afin d'éviter l'endommagement des parties électroniques, il est recommandé de tourner le support du capteur jusqu'à couvrir l'ouverture même au moyen de l'appendice correspondant.



Si la petite porte est laissée ouverte en absence du capteur, le témoin restera jaune clignotant et la fenêtre de iCapture Monitor signalera "capteur non connecté" sur un champ rouge.

Extraction

Dans cette position il est possible d'extraire le support capteur de l'interface, pour effectuer les opérations de nettoyage et de désinfection normales.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

⚠	Il est recommandé d'effectuer régulièrement le nettoyage et la désinfection du support du capteur. Le support du capteur peut être stérilisé en autoclave. Nous suggérons de s'équiper d'un nombre adapté de supports de capteur pour pouvoir en utiliser un propre pour chaque patient qui nécessite la réalisation de radiographies. Il est possible de commander des supports de capteur supplémentaires au revendeur qui vous a fourni l'appareillage.

20 Qualité des clichés radiographiques

À la différence de ce qui se produit avec les pellicules radiographiques normales, le système ZEN-X / ZEN-Xi tend à corriger automatiquement les éventuelles erreurs d'exposition donnant des clichés dans tous les cas, utilisables. Bien que la dynamique du capteur permette de saisir des clichés avec un large spectre de niveaux de gris, les moniteurs pour PC classiques en visualisent seulement 256, par conséquent le logiciel réussira dans la majeure partie des cas à extraire un cliché de qualité suffisante même d'un cliché qui n'est pas exposé correctement. Toutefois il y a des limites au-delà desquelles les résultats diminuent de manière irrémédiable.
Le capteur radiographique est plus sensible qu'une pellicule radiographique, il faudra donc en général réduire les temps d'exposition. Voir les indications correspondantes au paragraphe **Caractéristiques des capteurs - Compatibilité avec les générateurs radiographiques.**
Pour utiliser au mieux les capteurs radiographiques numériques il est nécessaire de se rappeler de certaines différences par rapport aux pellicules. Alors que sur une pellicule radiographique une exposition insuffisante se reconnaît par le noircissement insuffisant des zones correspondantes aux tissus mous, en utilisant le capteur numérique le cliché montrera une augmentation du bruit de fond (effet sel et poivre) et une gamme de tons insuffisante.
Une exposition excessive (temps trop long) sur une pellicule radiographique provoque une densité excessive (noircissement) du cliché, alors que dans un capteur numérique le cliché perdra du contraste.
Il est commun de confondre l'exposition excessive avec une exposition insuffisante et donc d'augmenter encore plus les temps d'exposition.
Il est important de vérifier et de prendre note de cette limite avec son propre système radiographique afin d'être sûr de ne pas la dépasser dans la pratique de la chirurgie-dentaire car les clichés obtenus dans ces conditions seraient de mauvaise qualité ou même inutilisables.

⚠ **ATTENTION !**
Avant de réaliser des radiographies sur des patients, il est conseillé de s'entraîner en effectuant quelques prises de test sur des objets inanimés en comparant les résultats obtenus avec ceux auxquels on est habitué et en cherchant de manière expérimentale les conditions optimales d'exposition pour votre propre système radiographique.

21 Solution des problèmes

Problème rencontré	Possibles causes	Solutions
Doutes sur le fonctionnement du capteur	Chute, choc, doute général de dysfonctionnement	Ne pas utiliser le capteur sur un patient mais tester l'acquisition d'un cliché radiographique en utilisant un objet inanimé. Si vous doutez toujours du bon fonctionnement de l'appareil, ne pas utiliser le capteur et s'adresser au centre d'Assistance Technique.
Perte de l'image	Erreur du programme de gestion ou du système d'exploitation du PC	Il est possible de récupérer le dernier cliché saisi en le déchargeant de nouveau du capteur au moyen de la fenêtre "TWAIN® data source" (v. paragraphe **Récupération dernier cliché saisi** dans le manuel de service du iCapture). Ne pas éteindre le PC ni débrancher l'interface par la porte USB® sinon le cliché sera perdu définitivement.
Le système ne s'allume pas	Câble USB® non connecté	Connecter le câble USB® à un port du PC.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Le système ne s'allume pas	Câble USB® ou port USB® du Personal Computer défectueux	Contrôler le câble USB® et le port USB® du personal Computer avec un autre dispositif, ex. une mémoire de masse (Pen drive). Tester l'appareillage sur un autre PC. Y compris sans installer le logiciel, le témoin d'état doit s'allumer (jaune clignotant).
Le système ne s'allume pas	ZEN-X en panne	Ne pas utiliser le capteur et s'adresser au centre d'Assistance Technique.
Le témoin d'état sur l'interface reste rouge	ZEN-X en panne ou capteur endommagé ou défectueux	Ne pas utiliser le capteur et s'adresser au centre d'Assistance Technique.
Le capteur n'est pas activé ; le témoin reste toujours jaune clignotant	Pilote manquant, défectueux ou endommagé. Un nouveau logiciel a récemment été installé sur le PC ou le PC a été utilisé avec des connexions externes (Internet).	Effectuer un contrôle antivirus. Réinstaller le logiciel. Utiliser le PC uniquement comme outil de travail et ne pas le connecter à des réseaux extérieurs.
Le ZEN-Xi ne permet par d'être activé (reste en Veille) le témoin reste toujours jaune clignotant	Le support capteur n'est pas inséré correctement ou n'est pas orienté dans la bonne position	Contrôler la rotation et l'insertion du support capteur à la position correcte.
Le système s'allume mais le témoin reste jaune clignotant ; sur le PC apparaît un message d'erreur.	Câble USB de qualité insuffisant ou trop long. REMARQUE : la longueur maximale pour un câble USB d'excellente qualité est de 4,5m environ.	Remplacer le câble USB ; éliminer les éventuelles rallonges ; essayer d'utiliser un HUB alimenté dans la dernière section avant la connexion au système radiographique.
Le système radiographique Zen-X n'est pas reconnu	Sur le PC est installée une version de iCapture précédente à l'introduction du système radiographique Zen-X.	Le système Zen-X est reconnu à partir de la version 2.2 de iCapture. Fermer iCapture et installer une version mise à jour.
Sur le PC apparaît un message ERROR suivi d'un numéro	Dysfonctionnement du capteur ou de l'interface	Prendre note du message pour l'indiquer au personnel technique. Ne pas utiliser le capteur et s'adresser au centre d'Assistance Technique.
L'image est acquise mais sa gamme de tons est insuffisante et/ou elle est bruitée	Image sous-exposée	Utiliser un temps d'exposition supérieur, vérifier que le fonctionnement du générateur radiogène est correct.
Le cliché est saisi mais apparaît fané et peu contrasté	Cliché surexposé	Utiliser un temps d'exposition inférieur, vérifier les programmations du générateur radiogène.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

INDICE

1 Einführung ... 70

1.1 Textkonventionen ... 70

2 Allgemeine Hinweise ... 70

2.1 Hinweise für den Gebrauch ... 71

2.2 Sicherheit und Hygiene ... 72

2.3 Instandhaltung und Entsorgung ... 73

3 Vorschriften ... 74

4 Packungsinhalt ... 74

5 Kennzeichnung des Produkts ... 75

6 Garantie ... 78

6.1 Ausschluss der Garantie auf die Software ... 78

6.2 Haftungsbeschränkung ... 78

7 Mindestsystemanforderungen ... 78

8 Technische Eigenschaften ... 79

9 Charakteristiken der Sensoren ... 80

9.1 Kompatibilität mit Röntgengeneratoren ... 81

10 Einweg-Schutzfolien ... 82

11 Reinigung und Desinfektion ... 83

12 Gebrauch der Zentriervorrichtung ... 85

13 Installation des Sensors ... 85

14 Gebrauch des Sensors ... 85

15 Aktivierung und Deaktivierung des Sensors ... 85

16 Aufnahme eines Röntgenbildes ... 86

17 Zustands-Kontrollleuchte ... 87

18 ZEN-X ... 88

19 ZEN-Xi ... 88

20 Qualität der Röntgenbilder ... 90

21 Lösung der Probleme ... 90

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1 Einführung

Das digitale Röntgensystem ZEN-X / ZEN-Xi wurde entwickelt, um das gesamte Erfassungsverfahren zum Aufnehmen intraloraler Röntgenbilder zu vereinfachen. Diese Bilder werden auf dem Bildschirm eines Computers angezeigt. Die neue ergonomische Formgebung der MyRay®-Sensoren ermöglichen eine leichte intraorale Positionierung. Die abgeschrägten Kanten und die abgerundeten Ecken passen sich bequem der anatomischen Form der Mundhöhle an und erleichtern somit das Positionieren. Die MyRay-Sensoren stehen in zwei miteinander austauschbaren Größen zu Verfügung, um den unterschiedlichen Diagnoseanforderungen gerecht zu werden.

Das Elektronikmodul von ZEN-X / ZEN-Xi ist mit dem sehr schnellen USB 2.0-Standard kompatibel, d.h. der Zeitraum, der zwischen der Röntgenstrahlexposition und der Anzeige des Bildes auf dem Computerbildschirm verstreicht, wird auf wenige Sekunden reduziert.

Das Produkt steht in zwei Versionen zu Verfügung, bei denen die gleiche Technologie zur Anwendung kommt, die sich aber nach ihrer Anwendung unterscheiden:

- Zen-X wurde als tragbares Gerät entworfen;
- Zen-Xi wurde für eine Integration an zahnärztlichen Behandlungseinheiten entworfen, die mechanisch mit folgendem kompatibel sind:

Der vorteilhafte USB-Anschluss sorgt für die Tragbarkeit des Systems Zen-X und eliminiert ein notwendiges Arbeiten mit Adaptern, indem die niedrigen Verbrauchsanforderungen direkt vom USB-Port bewältigt werden. Die Steuerelektronik von handlichem Ausmaß kann leicht von einem Raum zum anderen und von einem festen Arbeitsplatz zu einem Laptop verstellt werden.

Bei dem Zen-Xi-System wird der an der zahnärztlichen Behandlungseinheit angebrachte Röntgensensor wie jedes andere beliebige Instrument der Arztplatte einsatzfähig.

Für beide Versionen ist der Gebrauch eines Computers oder eines Anzeigeprogramms für Röntgenaufnahmen unerlässlich. In Kombination mit einem Verwaltungsprogramm der Patientenakten können die Röntgenbilder dem entsprechenden Patienten zugeordnet und archiviert werden und bei Bedarf verarbeitet und angezeigt werden.

Der vom System ZEN-X / ZEN-Xi genutzte Kommunikationsstandard, der bei vielen gebräuchlichen Elektronikgeräten wie beispielsweise Scanner und Digitalkameras zur Anwendung kommt, lautet TWAIN®. TWAIN® gewährleistet die Kompatibilität des Produkts mit den allen hochwertigen Programmen zur Verwaltung und Behandlung von Digitalaufnahmen.

Unabhängig vom gewählten Programm, d.h. entweder das von iRYS-Programm oder ein anderes, von dritter Seite hergestelltes Programm, muss man für alle Gebrauchsanweisungen und Hinweise stets das zusammen mit dem Programm ausgelieferte Handbuch einsehen.

Wird zusammen mit einer Softwarekomponente geliefert, deren Name iCapture lautet und die eine korrekte Übertragung der Röntgenbilder vom Elektronikmodul zum Computer sicherstellt.

1.1 Textkonventionen

IIn dieser Gebrauchsanleitung wird in der Regel auf beide Systeme, d.h. Zen-X e Zen-X, Bezug genommen. Nur wenn Unterschiede zwischen den beiden Produktversionen vorliegen, werden die notwendigen Einzelheiten spezifisch aufgeführt.

Innerhalb des Handbuchs wird gleichermaßen auf den “Computer”, den Personal Computer oder auch auf den “Arbeitsplatz” oder die WorkStation oder die WS Bezug genommen.

2 Allgemeine Hinweise

Bitte widmen Sie den Abschnitten des Handbuchs, in denen die folgenden Symbole auftauchen, besondere Aufmerksamkeit:

	Hinweise, die die Sicherheit des Patienten oder des Bedienpersonals betreffen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

⚠	Hinweise, die das Risiko eines Betriebsausfalls oder eine Beschädigung des Produkts betreffen. Hinweise mit besonderer Bedeutung für die Garantie.

Das System ZEN-X / ZEN-Xi und die entsprechende Software iCapture wurden von Cefla S.C. - Cefla Dental Group, Imola (IT), im folgenden als Hersteller bezeichnet, entwickelt und hergestellt.

⚠	In dieser Anleitung wird der korrekte Gebrauch des Systems ZEN-X / ZEN-Xi beschrieben. Anleitungen zum Gebrauch der iCapture-Software sind dem spezifischen Handbuch zu entnehmen. Vor dem Gebrauch des Sensors und des Programms wird um ein aufmerksames Durchlesen beider Handbücher gebeten.

Für den Gebrauch des Systems ZEN-X / ZEN-Xi muss man über eine Bilderfassungs- und Archivierungssoftware verfügen, die nicht Teil des Systems ZEN-X / ZEN-Xi ist. Für die Installation und den Gebrauch der Bildverwaltungssoftware wird daher auf das entsprechende Handbuch verwiesen.

Die Vervielfältigung, Speicherung und Übertragung dieser Veröffentlichung in beliebiger Form (elektronisch, mechanisch, Fotokopie, Übersetzung oder andere Mittel) ist ohne schriftliche Genehmigung des Herstellers verboten.

Die in dieser Veröffentlichung enthaltenen Informationen, technischen Spezifikationen und Abbildungen sind nicht verbindlich. Der Hersteller behält sich das Recht auf Änderungen und technische Verbesserungen vor, ohne diese Anleitungen zu ändern.

Achtung: Unter Einhaltung der gesetzlichen Datenschutzvorschriften, die in zahlreichen Ländern gültig sind, müssen sensible persönliche Daten auf angemessene Weise geschützt werden. Außerdem muss vor dem Übertragen von Bildern oder persönlichen Angaben des Patienten erst die Zustimmung der Patienten eingeholt werden.

Der Originaltext dieses Handbuchs ist in italienischer Sprache.
Übersetzung aus dem Original in Italienisch

Sämtliche registrierten Marken und erwähnten Produktnamen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

2.1 Hinweise für den Gebrauch

Das System ZEN-X / ZEN-Xi wurde so entwickelt, dass es nur in Verbindung mit zusätzlichen Geräten arbeiten kann, die mit einer passenden Software-Schnittstelle ausgerüstet sind. Aus diesem Grund sind weder der Sensor noch die entsprechenden elektronischen Schnittstellen noch die Softwarekomponenten (am Personal Computer installierte "Treiber" und an dem Geräten eingesetzte "Firmware") mit anderen im Handel erhältlichen Geräten kompatibel. Demzufolge wird nicht dazu geraten und es wird auch keine Garantie dafür übernommen, wenn das ZEN-X / ZEN-Xi System und die entsprechende Software in Kombination mit anderen im Handel erhältlichen Geräten verwendet wird.

Für die Datenübertragung wird das TWAIN®-Protokoll vom ZEN-X / ZEN-Xi System genutzt. Dieses Protokoll kann von jedem beliebigen Programm arbeiten, das zur Bilderfassung von peripheren Einheiten TWAIN® (z.B. Scanner – Digitalkameras) in der Lage ist. Um die Sicherheit der Daten und die Vollständigkeit der Bilder zu gewährleisten rät sich der Gebrauch von Programmen, die für medizinische Zwecke bestimmt sind.

Obwohl andere Software-Schnittstellen mit dem System und mit den entsprechenden Softwarekomponenten kompatibel sein können, wird vom gleichzeitigen Gebrauch anderer Softwares zur Röntgenbilderfassung an demselben Computer, der für Bilderfassung mit dem ZEN-X / ZEN-Xi System eingesetzt wird, abgeraten. Ebenfalls abgeraten wird auch vom Gebrauch anderer Bilderfassungs-Softwares im Allgemeinen (Scanner, Digitalkameras, etc.).

Einige Hersteller von Programmen für die Verwaltung der zahnärztlichen Praxis schützen ihre eigenen Produkte, indem diese absichtlich keine Kompatibilität mit Einrichtungen Dritter aufweisen. aus diesem Grund kann die vollständige Kompatibilität des Systems ZEN-X / ZEN-Xi mit allen existenten Programmen nicht garantiert werden.

Wir empfehlen, regelmäßig Backup-Kopien der erfassten Aufnahmen auszuführen.

Es rät sich, den PC mit einem geeigneten Antivirus-Programm auszurüsten und den PC nur als Arbeitsinstrument zu benutzen.

Das Installieren neuer Programme am PC und die Aktualisierung des Betriebssystems können zu Interferenzen mit

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

dem TWAIN®-Treiber oder der Bilderfassungssoftware führen. Nach dem Installieren eines neuen Programms am PC oder nach der Aktualisierung des Betriebssystems muss man die einwandfreie Funktionsfähigkeit des Systems überprüfen, bevor man es an einem Patienten benutzt.

Die elektronischen Geräte können Störungen verursachen und erleiden, wenn sie in der Nähe von anderen elektromagnetischen Geräten benutzt werden. Dies gilt vor allem für Mobiltelefone, für mit Wireless-LAN-Karten ausgerüstete Personal Computer und für Mikrowellenöfen. Es muss vermieden werden, dass sich die Teile des Systems ZEN-X / ZEN-Xi und der für die Erfassung und Archivierung der Röntgenaufnahme vorgesehene Personal Computer in der Nähe von RF-Quellen wie beispielsweise Wireless-LAN-Karten, andere Funkgeräte, Home RF-Geräte oder Mikrowellenöfen befinden. Der empfohlene Abstand beträgt mindestens 1 Meter bzw. 2 Meter im Fall von Mikrowellenöfen.

Hinweis: Falls während der Röntgenbildübertragung eine Störung des Personal Computers auftritt (anomale Unterbrechung, so genannter Software-Crash), bleibt die Röntgenaufnsi ahme in zahlreichen Fällen im Speicher der elektronischen Schnittstelle solange erhalten, bis sie erfolgreich übertragen werden kann oder bis die Schnittstelle ausgeschaltet oder abgetrennt wird. Zur Rückgewinnung des Bildes kann das manuelle Verfahren durchgeführt werden, das im Abschnitt “Rückgewinnung des zuletzt aufgenommenen Bildes” (iCapture Gebrauchanweisungen) beschrieben wird. Es handelt sich hier um eine höchst unwahrscheinliche Möglichkeit, da das Übertragen des Bildes von der Steuerelektronik zum Computer nur einige Sekunden in Anspruch nimmt.

Für den Gebrauch der Geräte, die mit dem System ZEN-X / ZEN-Xi kombiniert werden (PC, Röntgengerät, etc.) wird auf die Handbücher der einzelnen Geräte verwiesen.

Für die Installation der anderen Systemkomponenten (PC oder gegebenenfalls PC-Netz, Verwaltungs- und Archivierungssoftware für die Aufnahmen, Röntgengenerator, etc.) wird dazu geraten, sich an spezialisierte Fachtechniker zu wenden. Insbesondere wird darauf hingewiesen, dass Röntgengeräte nach ihrer Installation einer von einem Fachtechniker ausgeführten Kontrolle unterzogen werden.

	Bei dem USB®-Anschluss, der für den Betrieb des Systems ZEN-X / ZEN-Xi notwendig ist, handelt es sich nicht einfach um einen banalen elektrischen Anschluss, sondern es sind Sonderkabel erforderlich (an der Kennzeichnung USB® HiSpeed® erkennbar, siehe Abschnitt “Kennzeichnung des Produkts”). Um eine einwandfreie Funktionsweise zu gewährleisten, darf ein einzelnes USB®2.0 - Kabel nicht länger als insgesamt 4.5 Meter sein. Falls es notwendig ist, dass das System ZEN-X / ZEN-Xi mit längeren Kabeln installiert werden muss, ist der Gebrauch eines USB®-Repeaters für jeden maximal 4.5 Meter langen Abschnitt bis zu maximal 3 Abschnitten (zwei Repeater) unerlässlich.

	Bei dem für die Bildaufnahme verwendeten Sensor handelt es sich um ein mit Vorsicht zu behandelndes Gerät, das empfindlich auf elektrostatische Entladungen reagiert. Bei seiner Handhabung muss demzufolge mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden. Außerdem muss darauf geachtet werden, dass er nicht verbogen oder mit einer Zange eingedrückt wird. Das Berühren der elektrischen Kontakte muss vermieden werden, wenn der Verbinder nicht in seinem vorgesehenen Steckplatz des elektronischen Steuermoduls eingesteckt ist. Ein Abtrennen des Sensors bei aktivierter Schnittstelle muss vermieden werden. Siehe Abschnitt “Gebrauch des Sensors”.

2.2 Sicherheit und Hygiene



- Bei dem Digitalsystem ZEN-X / ZEN-Xi handelt es sich um ein medizinisches Gerät zum Erfassen endoraler Röntgenaufnahmen. Sein Gebrauch ist dem zahnärztlichen Fachpersonal vorbehalten. Das Gerät darf nicht für Zwecke eingesetzt werden, die von der Erfassung endoraler Röntgenaufnahmen abweichen. Außerdem darf es nicht benutzt werden, wenn man nicht über die notwendigen Kenntnisse auf zahnärztlichem und radiologischem Gebiet verfügt.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- Die elektronischen Geräte dürfen nicht in der Nähe von Geräten mit lebensunterstützender Funktion (z.B. Pacemaker bzw. Herzschrittmacher) oder in der Nähe von Hörprothesen benutzt werden. In den Behandlungsstrukturen muss vor Gebrauch des elektrischen Geräts zunächst stets sichergestellt werden, dass dieses Gerät mit den anderen vorhandenen Geräten kompatibel ist.

- **Um eine Übertragung von Infektionspathologien von einem Patienten auf einen anderen zu vermeiden, ist unerlässlich, dass der mitgelieferte Einwegschutz stets benutzt wird. Bei dem hygienischen Einwegschutz handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse IIa, das nicht durch andere Produkte mit minderwertigeren Charakteristiken ersetzt darf. Um den Einwegschutz als Ersatzteil zu erhalten, muss man sich an den Händler wenden, der den Sensor geliefert hat.**

- Alle Komponenten, die mit den Händen des zahnärztlichen Personals in Berührung kommen und die durch den indirekten Kontakt mit dem Mund des Patienten kontaminiert sein könnten, müssen mit einem Einwegschutz überzogen werden. Vor allem muss der Handhabung von Maus, Tastatur oder Touchscreen des Personal Computer besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.

- Das Gerät ist in Präsenz einer Mischung aus entflammbarem Betäubungsgas und Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxydul nicht für den Gebrauch geeignet.
- Einige Teile (USB®-Kabel, Schutz aus Silikonkautschuk, Einwegschutz, Teile der Positioniervorrichtung, Teile der Verpackung, Röntgensensor) könnten bei Verschlucken oder bei unsachgemäße Anwendung zu Erstickungsgefahr führen. Eine unsachgemäße Anwendung muss daher vermieden werden und die Teile müssen für Kinder unerreichbar aufbewahrt werden.

2.3 Instandhaltung und Entsorgung

Die Einrichtung enthält keine Teile, die direkt vom Benutzer repariert werden können. Bei Auftreten von Betriebsstörungen dürfen keine Instandsetzungen versucht werden, sondern es muss direkt der Hersteller oder sein örtlicher Vertriebshändler kontaktiert werden. Die entsprechenden Kontaktnummern sind auf dem Garantieschein zu finden. Wenn die Einrichtung aus irgendeinem Grund an den Hersteller oder an ein technisches Kundendienstzentrum zurückgegeben werden muss, wird darauf hingewiesen, dass alle äußeren Teile des Geräts mit einem spezifischen Produkt (siehe Abschnitt “Reinigung und Desinfektion”) desinfiziert werden muss. Nach Möglichkeit sollte das Gerät in seiner Originalverpackung eingereicht werden.

Die elektronischen Teile des Systems ZEN-X / ZEN-Xi erfordern keinerlei Wartung. Ein Öffnen der Sensorsumhüllung oder der Schnittstelle, um die internen Schaltkreise zu erreichen, kann zu Schäden an den Geräten und zu einer unzulässigen Antastung der Schutzmaßnahmen für die elektrische Sicherheit führen. Dies ist mit dem Verfall der Garantie verbunden.

Wenn man eine beliebige Betriebsstörung am System feststellt oder vermutet, darf der Sensor nicht an einem Patienten verwendet werden.

Wenn das Gerät nicht mehr verwendet wird, muss es gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden. Wir empfehlen, alle Außenteile des Geräts vor der Entsorgung zu desinfizieren und die Materialen für die differenzierte Entsorgung zu trennen.

Nach Maßgabe der Richtlinien 2002/95/ EG, 2002/96/ EG und 2003/108/ EG, die sich auf die Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten sowie auf die Entsorgung von Abfällen beziehen, wurde die Verpflichtung auferlegt, dass letztere nicht als unsortierter Siedlungsabfall, sondern mit entsprechender Abfalltrennung zu entsorgen sind. Zum Kaufzeitpunkt eines neuen Geräts gleichwertigen Typs muss das Altgerät (d.h. im Verhältnis eins zu eins) dem Händler zur Entsorgung wieder zurück gegeben werden. In Bezug auf die Wiederbenutzung, auf das Recycling und auf andere Rückgewinnungsformen der oben genannten Abfälle übt der Hersteller die Funktionen aus, die von den einzelnen inländischen Gesetzgebungen festgelegt werden. Eine angemessene differenzierte Sammlung für eine spätere Inbetriebnahme des zum Recycling, zur Behandlung und zur Entsorgung zerlegten Altgeräts unter umweltgerechten Umständen trägt zur Vermeidung möglicher negativer Auswirkungen auf die Umwelt bei und begünstigt die Wiederverwertung von Materialien, aus denen sich das Gerät zusammensetzt. Das auf dem Gerät angebrachte Symbol der durchgekreuzten Mülltonne weist darauf hin, dass das Erzeugnis nach Ablauf seiner Nutzungsdauer getrennt, d.h. separat von den anderen Abfällen gesammelt werden muss. Eine rechtswidrige Entsorgung des Erzeugnisses ist mit der Anwendung von Sanktionen verbunden, die von den einzelnen inländischen Gesetzgebungen festgelegt werden.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

3 Vorschriften

Bei dem System ZEN-X / ZEN-Xi handelt es sich um ein Gerät der Klasse IIa zur Erfassung endoraler Röntgenaufnahmen.

Das System ZEN-X / ZEN-Xi und die entsprechenden Zubehörteile wurden in Übereinstimmung mit den folgenden Richtlinien entworfen und hergestellt:

93/42/CEE und nachfolgende Änderungen	Richtlinie für medizinische elektrische Geräte
EN 60601-1	Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten
EN 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
EN 60878	Graphische Symbole für die Funktionen von medizinischen elektrischen Geräten
UNI CEI EN ISO 14971	Medizinische Geräte. Anwendung des Risikomanagements für Medizinprodukte

4 Packungsinhalt

Die Packung enthält wie folgt:

Ausstattung ZEN-X (Stand alone)

	**System ZEN-X**
	**CD-ROM mit Software und Treiber**
	**Garantieschein**
	**Konformitätserklärung**

Ausstattung ZEN-Xi (an Behandlungseinheit)

	**Schnittstelle für Arztplatte, mit Sensorhalter und Kabelhalter-Ring**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	**CD-ROM mit Software und Treiber**
	**Garantieschein**
	**Konformitätserklärung**

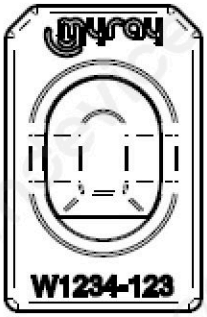
Ausstattung Sensor

	**Röntgensensor**
	**Einführungsbausatz Positioniervorrichtungen MyRay® einschließlich Einwegschutz-Packung**
	**Garantieschein des Sensors**

5 Kennzeichnung des Produkts

Endoraler Sensor





Auf der Rückseite des Sensors sind das Warenzeichen (Logo) des Herstellers, die Kennnummer des Produkts und die Seriennummer des Einzelteils angebracht.

	Logo des Unternehmens. MyRay® ist ein registriertes Warenzeichen der Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italien
W1234-123	Kennnummer des Produkts und Seriennummer des Einzelteils:

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ZEN-X tragbares Gerät



Am vorderen Teil sind das Warenzeichen (Logo) des Herstellers und die Kennnummer des Produkts angebracht. Nähere Einzelheiten können dem Garantieschein entnommen werden.

myray	Logo des Unternehmens. MyRay® ist ein registriertes Warenzeichen der Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italien
zenX	Name des Geräts

An der Schnittstellenrückseite ist das Kennzeichnungsschild des Produkts angebracht.



Auf dem Schild sind die folgenden Daten angegeben:

CEFLA SC - CEFLA DENTAL GROUP VIA BICOCCA 14/C IMOLA (BO) ITALY	Name des Herstellers und Produktionsstätte: Cefla s.c. - cefla Dental Group, Imola, (BO) Italy
myray	Logo des Unternehmens. MyRay® ist ein registriertes Warenzeichen der Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italien
ZEN-X	Name des Geräts
	Symbol “Achtung”
	Symbol “Betriebsanleitung lesen”
	Symbol “Anwendungsteil Typ B” gemäß Richtlinie IEC 60601-1
CE 0051	Das Gerät entspricht den in der EWG-Richtlinie 93/42 und nachfolgende Änderungen festgelegten Erfordernissen.
ETL 3194988	ETL-Kennzeichnung für Konformität mit Normen USA und KANADA

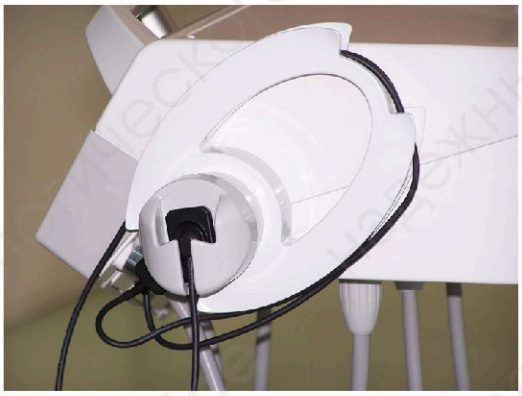
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

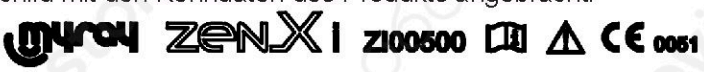
	Symbol “Gemäß der Richtlinie 2002/96/EG zu entsorgen” (WEEE)
	Isolierung Klasse 2
5V DC USB 500mA	5V-Versorgung, direkt vom USB® 2.0-Anschluss des Personal Computer geliefert
SN: ZB xxxxx	Seriennummer des Einzelteils
 MM/YY	Herstellungsdatum (Monat / Jahr)

Das USB®-Kabel ist mit den folgenden Symbolen versehen:

	USB®-Anschluss
	Kabel entspricht den Standardvorgaben USB® High Speed® (auf dem Kabel angeführt)



ZEN-Xi an einer zahnärztlichen Behandlungseinheit integrierte Vorrichtung
Am vorderen Teil ist das Warenzeichen (Logo) des Unternehmens angebracht, das den Sensor in Handel bringt. Nähere Einzelheiten können dem Garantieschein entnommen werden.
An der Schnittstelle ist das Schild mit den Kenndaten des Produkts angebracht.



Auf dem Schild sind die folgenden Daten angegeben:

	Logo des Unternehmens. MyRay® ist ein registriertes Warenzeichen der Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italien
ZEN-Xi	Name des Geräts
ZI xxxxx	Seriennummer
	Das Gerät entspricht den in der EWG-Richtlinie 93/42 und nachfolgende Änderungen festgelegten Erfordernissen.
	Symbol “Achtung”
	Symbol “Betriebsanleitung lesen”

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Die auf den Betrieb bezogenen Symbole geben folgendes an:

II	Bereitschaftsposition (Standby)
▶	Arbeitsposition
⏏	Position zum Ausziehen des Sensorhalters
○	Ruheposition

Nähere Informationen können dem Abschnitt “Gebrauch des Sensors” entnommen werden.

135°C	Am Sensorhalter ist das Symbol angebracht, das darauf hinweist, dass dieses Teil autoklavierbar ist

6 Garantie

Der Hersteller garantiert für die Sicherheit, die Zuverlässigkeit und die Leistungsfähigkeit der Geräte.

ACHTUNG!
Wenn die folgenden Klauseln nicht berücksichtigt werden, übernimmt der Hersteller keinerlei Haftung für Personen- oder Sachschäden.

Die Garantie ist abhängig von der Beachtung folgender Bestimmungen:
- Einhaltung der Bedingungen, die auf dem in der Verpackung enthaltenen Garantieschein genannt werden.
- Das Gerät darf ausschließlich gemäß den in diesem Handbuch angeführten Anleitungen verwendet werden.
- Die elektrische Anlage des Raums, in dem das Gerät installiert wird, muss der Norm IEC 60364-7-710 entsprechen (Normen für elektrischen Anlagen in als Arztpraxis genutzten Bereichen).
- Die Montage, die Reparaturarbeiten, die Einstellungen sowie generell alle Arbeiten, die mit einem Öffnen der Gerätabdeckungen verbunden sind, dürfen nur von Technikern vorgenommen werden, die vom Hersteller dazu befugt worden sind.

6.1 Ausschluss der Garantie auf die Software

Die Software wird in dem Zustand, in dem sie sich befindet, ausgeliefert und der Hersteller übernimmt keinerlei Garantie und erkennt keinerlei Garantie für ursprüngliche oder hinzugekommene Fehler an. Außerdem formuliert er keinerlei Versprechungen hinsichtlich der Qualität und der einwandfreien Funktionsweise der Software, noch leistet er eine Garantie und erkennt auch keinerlei Garantie an, die sich auf die Konformität der Software mit den in der elektronischen Dokumentation oder in der Online-Dokumentation enthaltenen Angaben oder in jedem Fall in den zu Verfügung gestellten Angaben bezieht. Davon ausgenommen ist die Garantie auf den physikalischen Träger (CD-ROM), sofern dieser beschädigt oder unbrauchbar sein sollte.
Ausgeschlossen ist grundsätzlich jede Garantie für den Fall, dass die Software in andere von Dritten entwickelten Softwareanwendungen installiert oder integriert wird. In Bezug auf diese Anwendungen erklärt der Hersteller ausdrücklich, dass deren Funktionstüchtigkeit in keiner Weise von ihm geprüft oder akkreditiert wurde und werden wird.

6.2 Haftungsbeschränkung

In keinem Fall haften der Hersteller und seine Lieferanten für direkte oder indirekte Schäden (einschließlich des Schadens durch ausfallende oder ausbleibende Gewinne oder Ersparnisse, Unterbrechung der Aktivität, Verlust von Informationen oder Daten sowie andere wirtschaftliche Verluste), die dem Benutzer oder Dritten durch den Gebrauch oder den Nicht-Gebrauch des Softwares entstehen. Dies gilt auch für den Fall, dass der Hersteller von der Möglichkeit solcher Schäden in Kenntnis gesetzt worden ist. Die vorliegende Haftungsbeschränkung gilt unabhängig davon, ob die Software konform oder nicht konform mit den Anleitungen des Herstellers verwendet wird.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

7 Mindestsystemanforderungen

Vor der Installation des Sensors muss sichergestellt werden, dass die in der folgenden Tabelle angeführten Mindestsystemanforderungen erfüllt werden.

⚠	PERSONAL COMPUTER: er muss der IEC-Norm 60601-1 (2. Ausgabe) oder der IEC-Norm 60950 (Sicherheit der Geräte für die Information Technology) entsprechen e mit einem Isolierungstransformator ausgestattet sein.
Komponente	**Voraussetzung**
Prozessor	Minimum: Pentium III ® oder ähnlich 800 MHZ Empfohlen: Pentium IV® 2GHz oder höher
Betriebssystem	Windows XP® Home-Edition oder Professional-Edition SP 2 - Windows Vista®-Windows 7®
Freier Platz auf Festplatte	Mindestens 150 MB
RAM-Speicher	Minimum: 256 MB Empfohlen: 512MB oder höher
Videokarte	Videoauflösung 1024x768 mit 16 Millionen Farben
Weitere Peripherieeinrichtungen	CD-ROM
	Port USB®2.0® HiSpeed® Es empfiehlt sich der Gebrauch von USB®-Ports 1.1
Monitor	Auflösung 1024x768 mit 16 Millionen Farben

Röntgengenerator	Die Qualität des Bildes hängt vom angewandten Röntgengenerator ab. Der Generator kann mit AC oder DC arbeiten, Versorgung 60-70 KV, Strom 3-10mA. Es empfiehlt sich der Einsatz einer Röntgenröhre mit einem unter 0.8 mm liegenden Brennfleck. In Anbetracht der hohen Empfindlichkeit des Sensors empfiehlt sich ein Generator mit konstantem Potential (DC), der eine wirksame Kontrolle der Zeiten bietet, die in der Größenordnung von Zehner-Millisekunden liegen.
Positioniervorrichtung	Der Gebrauch der Positioniervorrichtung gewährleistet die richtige Zentrierung des ansprechempfindlichen Bereichs des Sensors sowie seine Rechtwinkligkeit in Bezug auf die Röntgenröhre. Der Gebrauch der Positioniervorrichtung wird wärmstens empfohlen. Die Auswahl des am besten geeigneten Modells bleibt der Erfahrung des Zahnarztes überlassen.
Hygienischer Einwegschutz	Der hygienische Einwegschutz ist unerlässlich, um den Patienten und das Personal vor Kreuzinfektionen zu schützen. Bei dem hygienischen Einwegschutz handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse IIa, das der Norm ISO10993-1 zur Biokompatibilität entsprechen muss und das nicht durch andere Produkte mit minderwertigeren Charakteristiken ersetzt werden darf.

8 Technische Eigenschaften

Die Eigenschaften sowie einige der Hauptfunktionen des Systems hängen erheblich von dem verwendeten Röntgengenerator und der verwendeten Anzeige- und Archivierungssoftware der Aufnahmen ab.
Für optimale Ergebnisse empfehlen wir den Gebrauch eines Röntgengenerators mit konstantem Potential (DC) und langem rechteckigem Kollimator (Abstand Fokus-Haut nicht unter 30 cm).
Alte Röntgenmodelle, die keine ausreichende Reduzierung der Expositionszeiten zulassen, könnten sich für den Gebrauch mit dem System ZEN-X / ZEN-Xi als ungeeignet erweisen.

Umgebungsbedingungen:

- Das Gerät wurde für den Einsatz unter klimatischen Bedingungen entworfen, die in geschlossenen Arbeitsräumen unter Einhaltung der von den IEC-Normen 60601-1 vorgesehenen Parametern erzeugt werden.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- Das Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt (IPX0).
- Das Gerät ist in Präsenz einer Mischung aus entflammbarem Betäubungsgas und Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxydul nicht für den Gebrauch geeignet.
- Ist nicht zur Installierung in Umgebungen geeignet, die Frost ausgesetzt sind.

Betrieb:
- Temperatur +10°C ÷ +40°C
- Relative Feuchtigkeit zwischen 20% und 90%
- Atmosphärischer Druck 500 ÷ 1060 hPa

Lagerung:
- Temperatur -40 °C ÷ +70 °C
- Relative Feuchtigkeit zwischen 0% und 100%
- Atmosphärischer Druck 500 ÷ 1060 hPa

Das Gerät ist für einen durchgängigen Betrieb geeignet.

Allgemeine Daten
- Gerät der Klasse IIa gemäß Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgende Änderungen.
- Gerät der Klasse 2 mit Anwendungsteil Typ B gemäß Richtlinie IEC 60601-1.
- Entspricht den europäischen Richtlinien 92/31/EWG und 93/42/EWG und nachfolgende Änderungen.
- Entspricht den europäischen und nordamerikanischen Richtlinien hinsichtlich der elektrischen Sicherheit und den elektromagnetischen Störungen. Es werden demnach keine gefährlichen elektromagnetischen Störungen erzeugt und das Gerät wird auch nicht durch die während des Betriebs anderer Einrichtungen erzeugten Emissionen beeinflusst bzw. gestört.
- Bildübertragung: mittels USB®-Anschluss
- Versorgung: 5V DC 500mA max., vom PC über den USB®-Anschluss geliefert
- Charakteristiken des USB®-Anschlusses: USB® 2.0 High Speed ®
- Bildübertragung: gemäß TWAIN®-Standard in Einzelbild- oder Mehrfachbild-Modalität
- Zulässig für Windows XP ®, Windows Vista ®- Windows 7 ®

Schnittstelle ZEN-X
- Abmessungen: ca. 85 x 54 x 18mm (LxHxT), ausgenommen der Kabel und der Verbinder.
- Gewicht: ca. 50g
- Die Schnittstelle des Systems ZEN-X ist nicht vor dem Eindringen von Flüssigkeiten geschützt (Schutzgrad IP40).

Schnittstelle ZEN-Xi
- Abmessungen: ca. 162 x 122 x 109 mm (LxHxT), ausgenommen der Kabel und der Verbinder.
- Gewicht: ca. 220g
- Die Schnittstelle des Systems ZEN-Xi ist nicht vor dem Eindringen von Flüssigkeiten geschützt (Schutzgrad IP20).

9 Charakteristiken der Sensoren

Die Sensoren weisen die folgenden Charakteristiken auf:
- Sensor CMOS mit Szintillator aus Cäsiumjodid, mit Optikfaserschicht
- Abgeschrägte Ecken und Behälter mit abgerundeten Kanten für eine bessere Ergonomie beim Gebrauch und höheren Komfort für den Patienten.
- Abmessungen Zelle 20x20µm
- Theoretische Maximalauflösung 25 lp/mm
- Hohe Empfindlichkeit und Dynamik: Sättigung 4mSv (typisch), 14 Bit-Konverter 14, Dynamik 71 db
- Betriebslebensdauer von CMOS: mehr als 20.000 Aufnahmen mit 60 KV/4 mSv
- Siliziumschicht CMOS, mit Optikfasern vor Zerfall durch direkte Röntgenstrahlexposition geschützt.
- E^2PROM-Speicher am Sensor, zum Archivieren der Funktionsparameter
- Länge des Sensorkabals: 850 ÷ 1350 mm

Sensor Größe 1:
- Äußere Abmessungen: 24.9 x 38.9 x 5.3 mm (Breite x Höhe x Randdicke)
- Empfindlicher Bereich: 20 x 30 mm
- Pixel Bild: 1000 x 1500

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Sensor Größe 2:

- Äußere Abmessungen: 30.4 x 41.9 x 5.7 mm (Breite x Höhe x Randdicke)
- Empfindlicher Bereich: 26 x 34mm
- Pixel Bild: 1300 x 1700

9.1 Kompatibilität mit Röntgengeneratoren

Das System ZEN-X / ZEN-Xi kann sowohl mit herkömmlichen Röntgengeneratoren, den so genannten "AC", als auch mit neueren Hochfrequenzgeneratoren, den so genannten "DC", problemlos arbeiten. In Anbetracht der hohen Empfindlichkeit des Sensors müssen die Expositionszeiten im Vergleich zu den bei herkömmlichen Röntgenaufnahmen verwendeten Zeiten reduziert werden.
In der folgenden Tabelle werden die maximalen Expositionszeiten angeführt, die nicht überschritten werden dürfen.

BELICHTUNGSZEITEN EINSTELLEN (IN SEKUNDEN)

Expositionseinstellungen

Um bessere Ergebnisse zu erhalten, muss ein 60-65 kV DC-Röntgengerät verwendet werden, nach Möglichkeit mit einem rechteckigen 12"-Kollimator (30 cm).

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

97050169

- Die Tabelle beziehen sich auf einen Generator DC 60-65 kV, 8mA, die Zeit verdoppelt, wenn 4mA ausgewählt wird.
- Sollte ein 70 KV-Hochfrequenzgenerator verwendet werden, muss man den in der Tabelle angegebenen Zeitwert um ca. 1/4 reduzieren.
- Wenn zahnfreie Bereiche bestrahlt werden, kann es sein, dass der Sensor Bilder mit zu starker Schwarzfärbung in den fehlenden Bereichen des röntgenbestrahlten Subjekts erzeugt.
- Für eine bessere Distanzkontrolle empfiehlt sich der Gebrauch der Zentriervorrichtung MyRay®, die mit einem festen Abstandsstück zwischen dem Zentrierring und dem Sensor versehen ist.
- Die besten Ergebnisse werden mit einem Hochfrequenzgenerator mit 60 kV, einem rechteckigen Kollimator und einem Fokus-/Hautabstand von 30 cm erzielt (siehe entsprechende Tabelle).
- Bevor man den Sensor an einem Patienten einsetzt, muss man zur Übung einige Tests mit dem eigenen Röntgengerät durchführen, indem man einige Testbilder von leblosen Gegenständen aufnimmt.
- Die in der Tabelle spezifiziert Dosis darf nicht überschritten werden.

MyRay® RX DC HyperSphere, RX DC eXTend

Diese Röntgengeneratoren der neuesten Generation wurde eigens für den Einsatz mit Digitalsystemen entworfen.
Er verfügt über 25 verschiedene Empfindlichkeitseinstellungen (Faktor "F"), die dem verwendeten digitalen Röntgenstrahlempfänger zugewiesen werden können. Die Wahl erfolgt über das kabellose Palmtop für die Bedienung:
- für den Gebrauch mit dem System ZEN-X / ZEN-Xi empfiehlt sich die Eingabe von F=15.
Wenn zu schwarz gefärbte Bilder erzeugt werden, muss der F-Faktor in Abhängigkeit zur genutzten Positionierungstechnik reduziert werden.

MyRay® RX AC

Dieser Röntgengenerator verfügt über eine Wahlmöglichkeit für digitale Empfänger, die auf dem Palmtop durch die Ikone eines Computers dargestellt wird. Sicherstellen, dass die dieser Funktion zugewiesene Kontrollleuchte auf-

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

leuchtet. Durch Drücken der Tasten, die der Dentition entsprechen, werden Expositionszeiten auf der Grundlage eines Empfindlichkeitsfaktors "S" vorgeschlagen. Dieser Faktor kann durch Drücken der Tasten + und - des Palmtops geändert werden:
- für den Gebrauch mit dem System ZEN-X / ZEN-Xi empfiehlt sich die Eingabe von S=8 und das Modus Sensor "on";

RX DC - Cefla Dental Group
Bei diesem Hochfrequenz-Röntgengenerator handelt es sich um das Modell, dass vorhergehend zu MyRay®® RX DC HyperSphere ist. Obwohl es nur über 3 Empfindlichkeitsfaktoren für herkömmliche Filme und eine Einstellungsweise für die Digitalempfänger verfügt, ist es in jedem Fall möglich, die bevorzugten Expositionszeiten zu speichern.
Für einen korrekten Gebrauch in Kombination mit dem System ZEN-X / ZEN-Xi muss 60 KV und DIGIT über die Bedientafel ausgewählt werden. Beim Gebrauch eines 12"-langen Kollimators muss 8 mA eingegeben werden. Beim Gebrauch des kurzen 8"-Kollimators muss dagegen 4 mA eingegeben werden (die Kontrollleuchte der gewählten Funktion muss eingeschaltet sein).
Um die Expositionszeiten zu speichern, die sich für den Gebrauch des ZEN-X / ZEN-Xi-Systems eignen, muss man über die Bedientafel die Größeneinstellung "ERWACHSENER Patient" und einen oberer Backenzahn (18, 17, 16) auswählen. Dann die Tasten + und - betätigen, um einen Zeitwert von 0,250 s zu erreichen.
Nun solange auf die Speichertaste drücken, bis das akustische Bestätigungssignal ertönt.

10 Einweg-Schutzfolien



ACHTUNG!
Um eine Übertragung von Infektionspathologien von einem Patienten auf einen anderen zu vermeiden, **ist es unerlässlich, dass der mitgelieferte Einwegschutz stets benutzt wird.** Bei dem hygienischen Einwegschutz handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse IIa, das der Norm ISO10993-1 zur Biokompatibilität entsprechen. Der Einwegschutz darf nicht durch andere Produkte mit minderwertigeren Charakteristiken ersetzt darf. Um den Einwegschutz als Ersatzteil zu erhalten, muss man sich an den Händler wenden, der den Sensor geliefert hat.
Anleitungen für die Anbringung der Einweg-Schutzfolien.

1) Eine Einweg-Schutzfolie komplett mit Schutzblatt auf einer ebenen Fläche ablegen. Den Sensor in die auf einer Seite vorgesehene Öffnung einführen.



2) Den Sensor bis zum Anschlag in die Einweg-Schutzfolie hineinschieben. Darauf achten, dass die durchsichtige Folie nicht durchstoßen wird
3) Falls vorhanden, das Schutzblatt entfernen.
   Der Vorgang ist somit beendet.
4) Nach der Benutzung gehören die Einweg-Schutzfolien in den Sondermüll.



Der Gebrauch der Positioniervorrichtung gewährleistet die richtige Zentrierung des ansprechempfindlichen Bereichs des Sensors sowie seine Rechtwinkligkeit in Bezug auf die Röntgenröhre. Der Gebrauch der Positioniervorrichtung wird wärmstens empfohlen. Die Auswahl des am besten geeigneten Modells bleibt der Erfahrung des Zahnarztes überlassen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

11 Reinigung und Desinfektion

Das Reinigen stellt den ersten notwendigen Schritt für jeden Desinfektionsprozess dar.
Durch die physikalische Reibaktion mit Reinigungsmitteln und oberflächenaktiven Stoffen sowie das Abspülen mit Wasser wird eine beträchtliche Anzahl an Mikroorganismen entfernt. Ohne vorheriges Reinigen einer Oberfläche kann der Desinfektionsprozess nicht erfolgreich durchgeführt werden. Sollte keine angemessene Reinigung der Oberfläche möglich sein, muss diese durch entsprechende, als Schutzschranke wirkende Schutzmaßnahmen geschützt werden.

⚠ ACHTUNG!
Das Gehäuse der elektronischen Schnittstelle ist nicht vor dem Eindringen von Flüssigkeiten geschützt.

Sollte keine angemessene Reinigung der Oberfläche möglich sein, muss diese durch entsprechende als Schutzschranken wirkende Schutzmaßnahmen geschützt werden.
Die äußeren Teile des Geräts müssen unter Benutzung von Produkten für den Krankenhausgebrauch mit Wirkungsbereich HIV, HBV (auf niedriger Stufe desinfizierend) oder tuberkolozider Wirkung (auf mittlerer Stufe desinfizierend) gereinigt und desinfiziert werden, die sich speziell für kleine Flächen eignen.
Für den Gebrauch müssen die Anleitungen des Herstellers eingehalten werden.
Durch die Vielzahl an Arzneimitteln und chemischen Produkten, die in einer Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, können die lackierten Flächen und die Teile aus Kunststoff beschädigt werden. Die durchgeführten Tests und Nachforschungen haben gezeigt, dass die Flächen nicht vollkommen vor der Einwirkung aller Produkte, die auf dem Markt erhältlich sind, geschützt werden können. Wir empfehlen daher, wo möglich, die Verwendung von Abdeckmaterialien.
Die aggressive Wirkung der chemischen Produkte hängt auch von der Verweilzeit auf den Flächen ab.
Deshalb ist es wichtig, das gewählte Produkt nicht länger als für die vom Hersteller vorgeschriebene Zeit auf den Geräteflächen einwirken zu lassen.
Aufgrund der Aggressivität der in den Desinfektionsmitteln verwendeten Wirkstoffe beachten Sie bitte folgende Angaben:

- **96-iges Ethanol.** Konzentration: Maximal 30g auf alle 100g an Desinfektionsmittel.
- **Propanol.** Konzentration: Maximal 20g auf alle 100g an Desinfektionsmittel.
- **Kombination aus Ethanol und Propanol.** Konzentration: Die Kombination der beiden Flüssigkeiten darf maximal nur 40g auf alle 100g an Desinfektionsmittel betragen.

Vom Cefla sc - Cefla Dental Group wurden Tests zur Überprüfung der Kompatibilität zwischen den auf dem Markt bekanntesten Desinfektionsmitteln und den verwendeten Kunststoffen ausgeführt.

Folgende Produkte haben sich als am wenigsten aggressiv erwiesen:

⚠ Incidin Spezial (Henkel Ecolab).
⚠ Omnizid (Omnident).
⚠ Plastisept (ALPRO) nicht tuberkolizid, da nicht auf alkoholischer Basis hergestellt).
⚠ RelyOn Virkosept (DuPont).
⚠ Green and Clean SK (Metasys) (nicht tuberkolizid, da nicht auf alkoholischer Basis hergestellt).

Die durchgeführten Tests haben gezeigt, dass die obengenannten Produkte verwendet werden können, allerdings nur unter Beachtung folgender Hinweise:

⚠ ACHTUNG!

⚠ Es dürfen keine Produkte verwendet werden, die Isopropylalkohol enthalten (2-Propanolo, Isopropanol).

⚠ Keine Produkte verwenden, die Chlorsoda (Chlorlauge) enthalten.

⚠ Keine Produkte verwenden, die Phenole enthalten.

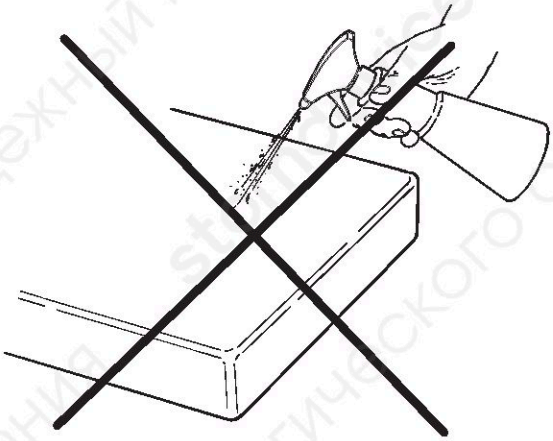
⚠ Das Produkt nicht direkt auf die Flächen des Geräts sprühen.

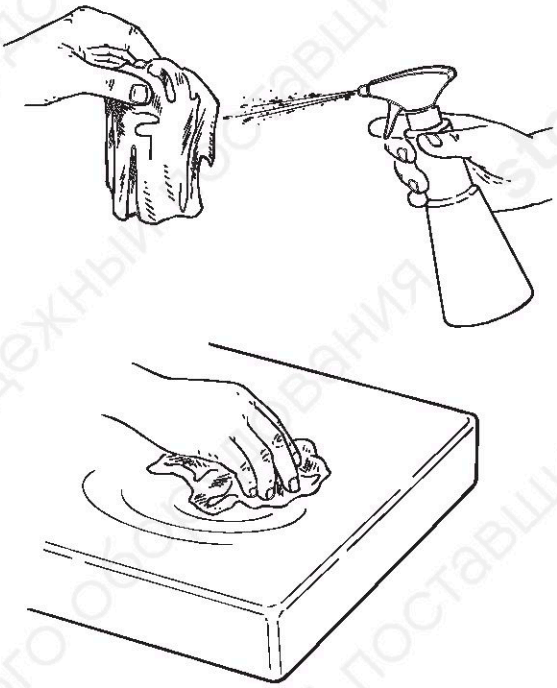
⚠ Die obengenannten Produkte nicht zusammen oder zusammen mit anderen Flüssigkeiten verwenden.

⚠ Jedes beliebige Produkt muss generell immer unter Beachtung der Anweisungen des Herstellers verwendet werden.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Reinigungs- und Desinfektionsanleitung
Zum Reinigen und Desinfizieren ist weiches, nicht scheuerndes Einwegpapier (kein Recyclingpapier verwenden) oder steriler Verbandmull zu verwenden.
Vom Gebrauch von Schwammtüchern und wiederverwendbaren Materialien wird grundsätzlich abgeraten.





ACHTUNG!

- Zum Reinigen der am Stromnetz angeschlossenen Geräte wird darauf hingewiesen, dass die Geräte ausgeschaltet werden müssen und dass das Netzanschlussgerät von der Netzsteckdose getrennt werden muss, bevor man die äußeren Teile reinigt und desinfiziert.

  HINWEIS: Auch wenn das Zen-Xi-System am zahnärztlichen Patientenstuhl integriert ist, funktioniert es über einen USB-Anschluss. Aus diesem Grund muss der Personal Computer/die WS, an dem es angeschlossen ist, vor Entfernung des Sensorhalters unbedingt ausgeschaltet werden.

- Alle zur Reinigung und zur Desinfektion verwendeten Materialien müssen nach Abschluss des Vorgangs weggeworfen werden. Zur Entsorgung müssen die geltenden Vorschriften eingehalten werden.

Der Sensorhalter darf nur im Autoklav sterilisiert werden, und zwar 3 Minuten lang bei einer Sterilisierungstemperatur von mindestens 134°C.

ACHTUNG!
- **Der Sensorhalter ist für 500 Zyklen im Autoklav geeignet.**
- **Wenden Sie sich zum Erwerb von Original-Ersatzteilen an den Hersteller.**

Der Sensor ist nicht für den Autoklav geeignet. Es empfiehlt sich, den Sensor äußerlich mit geeigneten Mitteln zu desinfizieren.
Zum Desinfizieren des Handstücks muss weiches Einwegpapier benutzt werden. Der Einsatz von korrosiven Substanzen und das Eintauchen in Flüssigkeiten muss vermieden werden.

ACHTUNG!
Der Sensor ist NICHT für den Autoklav geeignet.

Hinweise für die Entsorgung
Bei einer Entsorgung von noch vollständigen Behältern des gewählten Desinfektionsmittels müssen die Anweisungen des Herstellers befolgt werden.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Das Produkt darf nicht in öffentliche Abwasserkanäle und/oder Wasserläufe abgelassen werden.

12 Gebrauch der Zentriervorrichtung

Um gute Röntgenbilder zu erhalten, ist es unerlässlich, dass der Sensor unter Zuhilfenahme einer Zentriervorrichtung in der richtigen Position gehalten wird.

Bei der ProduktlinieMyRay® steht ein Bausatz spezifischer Zentriervorrichtungen Aufnahmen folgender Art zu Verfügung: periapikal, anterior, posterior, Bite-Wing und Endotonie. Die einzelnen Komponenten des Bausatzes stehen außerdem als Ersatzteile zu Verfügung. Um die Zentriervorrichtungen als Ersatzteile zu erhalten, muss man sich an den Händler wenden, der den Sensor geliefert hat.
Des Weiteren können universelle Zentriervorrichtungen wie beispielsweise RINN® Uni-Grip oder KerrHawe® Serie Bite Senso oder Ähnliches verwendet werden. Für den Gebrauch der Zentriervorrichtnugen, siehe die im Bausatz der Zentriervorrichtungen enthaltene Gebrauchsanleitung.

Den Sensor UNTER KEINEN UMSTÄNDEN mit einer Zange ergreifen, damit er nicht auf irreparable Weise beschädigt wird. Es dürfen nur die Positioniervorrichtungen verwendet werden, die spezifisch für das Arbeiten mit digitalen Röntgensensoren vorgesehen sind.

13 Installation des Sensors

Bevor man die Software und die Treiber des Systems ZEN-X / ZEN-Xi installiert, muss man kontrollieren, ob am Personal Computer Programme vorliegen, die TWAIN® für die Bildverwaltung nutzen (Kameras, Digitalkameras, Scanner). Sollte dies der Fall sein, muss bedacht werden, dass sich die Installation der Systemtreiber störend auf deren Funktionsweise auswirken könnte und umgekehrt. Für Zen-X empfiehlt sich der Gebrauch eines dedizierten Personal Computers, der nur als Arbeitsinstrument eingesetzt wird, d.h. alle nicht notwendigen Softwares sind zu deinstallieren.
Für den Gebrauch des Systems Zen-X oder Zen-Xi muss mit der Installation der spezifischen Softwarekomponenten des Sensors fortgefahren werden. Das iCapture-Handbuch einsehen und die entsprechenden Anleitungen befolgen.
Bei dem an zahnärztlichen Behandlungsstühlen integrierten System ZEN-Xi der Gruppe Cefla Dental Group, die mit einer integrierten Workstation ausgestattet sind, ist keinerlei Installation notwendig, da alle Treiber und die notwendige Software bereits im Werk vorinstalliert werden.

14 Gebrauch des Sensors

Das System ZEN-X / ZEN-Xi wird direkt vom USB®-Port des Personal Computers versorgt. Aus diesem Grund ist es im Fall eines Gebrauchs von ZEN-X oder von ZEN-Xi mit einem externen PC notwendig, dass der PC eingeschaltet ist und dass die elektronische Schnittstelle an einem USB®-Port angeschlossen ist. Wenn mit einem ZEN-Xi-System gearbeitet wird, das an einem zahnärztlichen Behandlungsstuhl mit integrierter Workstation installiert ist, wurden diese Anschlüsse bereits innerhalb der Anlage des Behandlungsstuhls vorgenommen, d.h. es muss lediglich nur noch die Workstation eingeschaltet werden.

Den Verbinder USB® Typ A an einem freien USB®-Port des Personal Computers einstecken.

ACHTUNG!
Der Betrieb ist an die Aktivierung von iCapture gebunden (Nähere Einzelheiten zur Installation und zum Gebrauch können dem iCapture-Handbuch entnommen werden.

15 Aktivierung und Deaktivierung des Sensors

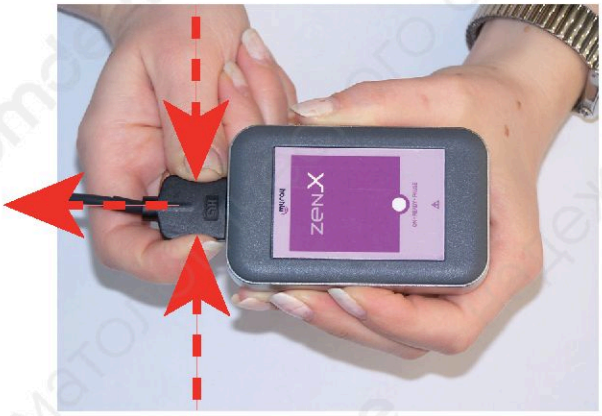
Für den Gebrauch des Systems ZEN-X ist es notwendig, dass ein Röntgensensor an dem dafür an der Schnittstelle vorgesehenen Verbinder angeschlossen wird.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



⚠	Den Verbinder des Sensors an der Schnittstelle einstecken. Dabei auch die richtige Einsteckrichtung achten. Der korrekte Einsatz ist an dem kleinen, gut spürbaren Einrasten erkennbar.

Um den Verbinder aus seinem Steckplatz herauszunehmen, muss man auf die seitlichen Flügel drücken, um die Feststellvorrichtung zu entsperren. Beim Herausziehen darauf achten, dass kein zu starker Druck ausgeübt wird. Seitliche Bewegungen müssen vermieden werden.



Bei dem Röntgensensor handelt es sich um eine mit Vorsicht zu behandelnde und kostspielige Komponente, die empfindlich auf elektrostatische Entladungen reagiert. Aus diesem Grund wird dazu geraten, den Sensor immer erst nach Deaktivierung der Schnittstelle herauszunehmen:

- Bei ZEN-Xi muss stets die Bereitschaftsposition eingestellt sein, um den Verbinder des Sensors aus seinem Steckplatz zu nehmen.
- Bei ZEN-X sollte er nach Möglichkeit mit dem dafür vorgesehenen Befehl ausgeschaltet oder vom USB®-Port abgetrennt werden.

16 Aufnahme eines Röntgenbildes.

Die Erfassungsweise eines Röntgengeräts kann je nach der verwendeten Erfassungssoftware unterschiedlich ausfallen. Die Anleitungen des Herstellers der verwendeten Software überprüfen.

Wenn man die zusammen mit dem ZEN-X-System gelieferte Software iCapture Monitor nutzt, ist der Gebrauch äußerst einfach.
Ein Bilderfassungsprogramm starten, indem man die Bilderfassung durch iCapture auswählt.

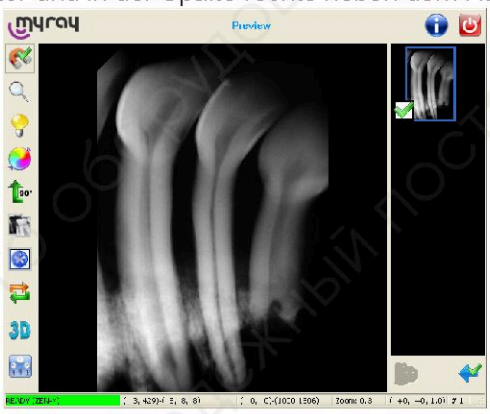
⚠	Wenn man das System zum ersten Mal benutzt oder wenn man den einwandfreien Betrieb testen möchte, dürfen keine Röntgenbilder an einem Patienten aufgenommen werden, sondern man muss dafür leblose Testobjekte verwenden.

Den Röntgensensor in der Mundhöhle des Patienten positionieren.
Sicherstellen, dass die Zustands-Kontrollleuchte grün ist.

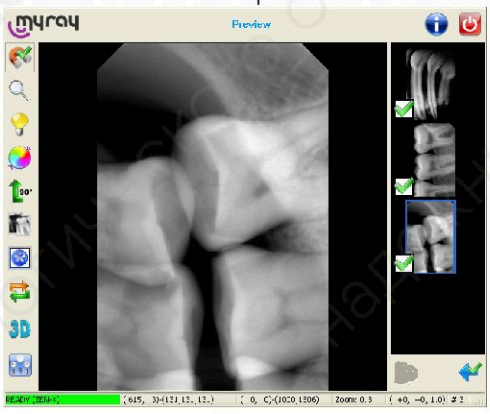
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Die Expositionszeiten regulieren.
Die Röntgenstrahlexposition vornehmen.
Nach einigen Sekunden erscheint das Bild auf dem Bildschirm des Personal Computers. Falls aktiviert, kann es im Voransichtsfenster von iCapture Monitor und in der Spalte rechts neben dem Hauptfenster betrachtet werden.



Nach dem ersten Bild können weitere Bilder aufgenommen werden, ohne dass andere Schritte vorgenommen werden müssen.
Das zuletzt aufgenommene Bild ist in dem Voransichtsfenster ersichtlich.
Die neuen Bilder ordnen sich unter dem ersten Bild in der Spalte rechts des Hauptfensters an.



17 Zustands-Kontrollleuchte

⚠	Es wird darauf hingewiesen, dass der man vor der Aufnahme eines Röntgenbildes an einem Patienten stets den Zustand des Systems kontrollieren muss. Sicherstellen, dass die Kontrollleuchte, die den Betriebszustand anzeigt, GRÜN aufleuchtet, bevor man an einem Patienten ein Röntgenbild aufnimmt.



Eine rote Kontrollleuchte zeigt eine schwerwiegende Störsituation an, wegen der kein Aufnehmen möglich ist (beim Einschalten hat die Selbstdiagnose ein Problem festgestellt).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Eine gelbe Kontrollleuchte zeigt eine vorübergehenden Situation (Initialisierung, Bildübertragung) oder eine Störung an, über die der Benutzer Bescheid wissen sollte (z.B. Sensor nicht angeschlossen).
Eine blaue Kontrollleuchte zeigt an, dass das System zwar am Personal Computer angeschlossen, aber nicht aktiviert ist.
Detaillierte Angaben zur Bedeutung von Meldungen sind im Sensorzustandstabelle zu finden.

SENSORZUSTAND-STABELLE	**SENSORZUSTANDSTABELLE**
Rot	Fehler während der Selbstdiagnose
Gelb aufblinkend	• Sensor nicht angeschlossen • iCapture nicht aktiviert
Gelbes Dauerlicht	• Setup in Gang • Kalibrierung in Gang
Blau (langsames Aufblinken)	Sensor im Bereitschaftszustand (Stand-by)
Grün	Ready: Aktivierter Sensor zum Bildempfang bereit

18 ZEN-X

Das System ZEN-X verfügt über keine Steuertaste. Sobald es an einem PC angeschlossen wird und iCapture Monitor läuft (Werkseinstellung), wird der Treiber TWAIN® automatisch gestartet, der für die Initialisierung des Systems ZEN-X sorgt.

Zu Beginn schaltet sich eine gelbe Kontrollleuchte am ZEN-X-System ein und im Fenster von MyRay® Driver TWAIN® erscheint die Schrift “WAIT” auf gelbem Untergrund.

Wenn der Sensor angeschlossen ist, erscheint in dem Fenster von MyRay® Driver TWAIN® nach einigen Sekunden die Schrift “WAIT” in einem gelben Feld. Dann erscheint nach Ablauf einiger Sekunden die Schrift “READY” in einem grünen Feld und auch die Kontrollleuchte von ZEN-X wird grün.
Nun kann das System ZEN-X ein Röntgenbild empfangen.

Wenn der Sensor NICHT angeschlossen ist, erscheint in dem Fenster von MyRay® Driver TWAIN® nach einigen Sekunden die Schrift “SENSOR NICHT ANGESCHLOSSEN” in einem roten Feld und die Kontrollleuchte von ZEN-X wird blau (Standby).

Wenn das System ZEN-X an einen PC angeschlossen ist, bei dem MyRay® Driver TWAIN® nicht aktiviert ist (die Werkseinstellungen wurden vom Benutzer modifiziert), so ist keine Erkennung und Initialisierung möglich. In diesem Fall leuchtet die Kontrollleuchte blau auf, um zu melden, dass sich das System ZEN-X im Bereitschaftszustand (Standby) befindet und das keine Röntgenbilder aufgenommen werden können.
Für die Aktivierung von MyRay® Driver TWAIN®, siehe das Handbuch iCapture.

Durch die Aktivierung von MyRay® Driver TWAIN® werden die Treiber automatisch erkannt und aktiviert und das System ist nach einigen Sekunden funktionsbereit.

19 ZEN-Xi

Da das System ZEN-Xi als sechstes Instrument an der Arztplatte installiert wird, kann es sich je nach Fall rechts oder links der Arztplatte befinden. Aus diesem Grund sind zwei Kontrollleuchten vorgesehen, so so angeordnet sind, dass eine davon bei normalen Arbeitsbedingungen stets für den Bediener sichtbar ist.



Der drehbare Halter des Sensors kann vier verschiedene Positionen einnehmen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Aktiviert

In dieser Position ist der Betrieb vollständig mit demjenigen des ZEN-X-Systems vergleichbar.
Sobald ein Anschluss an einen PC mit aktiviertem MyRay® Driver TWAIN® erfolgt, werden die notwendigen Treiber automatisch erkannt und initialisiert.
Zu Beginn schaltet sich eine gelbe Kontrollleuchte am ZEN-Xi-System ein und im Fenster von MyRay® Driver TWAIN® erscheint die Schrift "WAIT" auf gelbem Untergrund.

Wenn der Sensor angeschlossen ist, erscheint in dem Fenster von MyRay® Driver TWAIN® nach einigen Sekunden die Schrift "READY" in einem grünen Feld und auch die Kontrollleuchte von ZEN-X wird grün.
Nun kann das System ZEN-X ein Röntgenbild empfangen.
Wenn der Sensor NICHT angeschlossen ist, erscheint in dem Fenster von iCapture Monitor nach einigen Sekunden die Schrift "SENSOR NICHT ANGESCHLOSSEN" in einem roten Feld und die Kontrollleuchte von ZEN-X blinkt gelb auf.
Um diesen Zustand zu verlassen, kann man einen Sensor an der Schnittstelle anschließen oder auf die Position "Klappe geschlossen" übergehen.

Stand-By

Diese Position erzwingt den Bereitschaftszustand des ZEN-Xi-Systems.
Die Kontrollleuchte am ZEN-Xi-System wird blau und das System wird in den Bereitschaftszustand versetzt. Durch Drehen auf die Position "Aktiviert" Position wird das System wieder in den funktionsbereiten Zustand versetzt.

⚠	Beim Herausziehen des Sensorverbinders aus seinem Steckplatz muss stets darauf geachtet werden, das dies in der Bereitschaftsposition (Standby) stattfindet.

Der Übergang von der Bereitschaftsposition (Standby) auf die "aktivierte" Position wird von der elektronischen Schnittstelle erkannt, die dann automatisch die Verbindung zwischen Sensor und PC oder Workstation herstellt.

Klappe geschlossen

Das System ZEN-Xi ist fest mit der Arztplatte des zahnärztlichen Behandlungsstuhls verbunden. Wenn der Sensor nicht an der Schnittstelle angeschlossen ist, kann es daher vorkommen, dass Schmutz oder Spritzer den Verbinder erreichen können.

⚠	Sowohl aus hygienischen Gründen als auch, um Schäden an den elektronischen Teilen zu vermeiden, sollte man den Sensorhalter soweit drehen, bis dessen Öffnung durch das dafür vorgesehene Zusatzstück bedeckt wird.



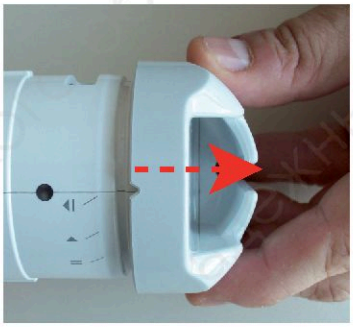
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Wenn die Klappe in Abwesenheit des Sensors offen gelassen wird, blinkt die Kontrollleuchte weiterhin gelbfarbig auf und im Fenster von iCapture Monitor wird die Meldung “Sensor nicht angeschlossen” auf rotem Untergrund angezeigt.

Auszug

In dieser Position kann der Sensorhalter aus der Schnittstelle ausgezogen werden, um die normalen Schritte für die Reinigung und Hygienisierung durchzuführen.



⚠	Es wird angeraten, den Sensorhalter regelmäßig zu reinigen und zu hygienisieren. Der Sensorhalter kann auch im Autoklav sterilisiert werden. Es wird empfohlen, sich mit einer ausreichenden Anzahl an Sensorhaltern auszurüsten, um für jeden Patienten, der eine Röntgenuntersuchung benötigt, immer einen sauberen Halter verfügbar zu haben. Zusätzliche Sensorhalter können bei dem Händler angefordert werden, der das Gerät geliefert hat.

20 Qualität der Röntgenbilder

Im Unterschied zu normalen Röntgenfilmen neigt das System ZEN-X / ZEN-Xi zu einer automatischen Korrektur eventueller Expositionsfehler, indem auf jeden Fall nutzbare Bilder erstellt werden. Obwohl die Dynamik des Sensors die Aufnahme von Bildern mit einem weitreichenden Graustufenspektrum ermöglicht, werden von den allgemein für PC üblichen Monitoren nur 256 Stufen angezeigt. Aus diesem Grund gelingt es der Software in den meisten Fällen, auch im Falle einer nicht korrekt belichteten Aufnahme ein Bild von ausreichender Qualität zu extrahieren. Nichtsdestotrotz sind hier Grenzen vorgegeben, nach deren Überschreitung die Ergebnisse unwiederbringlich an Qualität verlieren.
Der Röntgensensor ist empfindlicher als ein Röntgenfilm, d.h. die Expositionszeiten müssen in der Regel reduziert werden. In diesem Zusammenhang die Angaben des Anschnitts **Charakteristiken der Sensoren - Kompatibilität mit den Röntgengeneratoren** einsehen.
Für eine optimale Nutzung der digitalen Röntgensensoren muss man sich einige Unterschiede bewusst machen, die im Vergleich zu den Filmen bestehen. Bei einem Röntgenfilm lässt sich eine unzureichende Exposition an der ungenügenden Schwarzfärbung der Zonen, die dem weichen Gewebe entsprechen, erkennen. Bei dem Gebrauch des Digitalsensors weist das Bild dagegen eine Zunahme an Grundstörungen (“Salz und Pfeffer-Effekt”) und einen unzureichenden Tonbereich auf.
Eine übermäßige Exposition (zu lange Zeit) eines Röntgenfilms bewirkt eine zu hohe Dichte (Schwarzfärbung) des Bildes. Bei einem Digitalsensor verliert das Bild dagegen an Kontrast.
Es ist ein weit verbreiteter Fehler, eine übermäßige Exposition mit einer unzureichenden Exposition zu verwechseln und die Expositionszeiten demzufolge zu steigern.
Es ist daher wichtig, das man die Grenze des eigenen Röntgensystems genau vermerkt, um sicher zu sein, dass sie während der beruflichen Ausübung nicht überschritten wird, da die unter diesen Umständen erhaltenen Bilder entweder von schlechter Qualität oder sogar unbrauchbar wären.

⚠ **ACHTUNG!**
Bevor Röntgenaufnahmen an Patienten vorgenommen werden, empfiehlt es sich, einige Testaufnahmen an leblosen Gegenständen durchzuführen und die Ergebnisse dieser Aufnahmen mit den normalerweise erzielten Ergebnissen zu vergleichen. Auf diese Weise lassen sich experimentell die optimalen Expositionsbedingungen für das eigene Röntgenaufnahmesystem bestimmen.

21 Lösung der Probleme

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Aufgetretenes Problem	Mögliche Ursachen	Abhilfen
Zweifel über die Funktionstüchtigkeit des Sensors	Sturz, Stoß, genereller Verdacht auf mangelhafte Funktionsweise	Den Sensor nicht an einem Patienten verwenden, sondern unter Verwendung eines leblosen Objekts versuchsweise ein Röntgenbild aufnehmen. Falls die ordnungsgemäße Betriebsweise weiterhin angezweifelt wird, den Sensor nicht benutzen und sich an das technische Kundendienstzentrum wenden.
Verlust der Aufnahme	Fehler des Verwaltungsprogramms oder des Betriebssystems des PCs	Das zuletzt erfasste Bild kann rückgewonnen werden, indem man dieses erneut mit Hilfe des Fensters "TWAIN® data source" vom Sensor herunterlädt (s. Abschnitt **Rückgewinnung zuletzt aufgenommenes Bild** Gebrauchanweisungen iCapture). Der PC darf weder ausgeschaltet werden noch darf die Schnittstelle vom USB®-Port getrennt werden. Andernfalls geht das Bild definitiv verloren.
Das System schaltet sich nicht ein.	USB®-Kabel nicht angeschlossen	Das USB®-Kabel an einem Port des PCs anschließen.
Das System schaltet sich nicht ein.	USB®-Kabel oder USB®-Port des Personal Computers defekt	Das USB®-Kabel und den USB®-Port des Personal Computers mit einer anderen Einheit z.B. einem Massenspeicher (Pen Drive), kontrollieren. Testen Sie das Gerät an einem anderen PC. Die Zustands-Kontrollleuchte muss sich auch ohne Softwareinstallation einschalten (gelb aufblinkend).
Das System schaltet sich nicht ein.	ZEN-X defekt	Den Sensor nicht benutzen und sich an den technischen Kundendienst wenden.
Die Zustands-Kontrollleuchte an der Schnittstelle bleibt rot.	ZEN-X defekt oder Sensor beschädigt oder defekt	Den Sensor nicht benutzen und sich an den technischen Kundendienst wenden.
Der Sensor wird nicht aktiviert. Die Kontrollleuchte blinkt weiterhin gelbfarbig auf.	Treiber fehlt, ist defekt oder ist beschädigt. Vor Kurzem wurde eine neue Software am PC installiert oder der PC wurde mit externen Anschlüssen (Internet) benutzt.	Eine Antivirus-Kontrolle durchführen. Die Software erneut installieren. Den PC ausschließlich als Arbeitsinstrument verwenden, Anschlüsse an externe Netzwerke vermeiden.
Das System ZEN-Xi lässt keine Aktivierung zu (bleibt im Bereitschaftszustand) und die Kontrollleuchte blinkt weiterhin gelbfarbig auf.	Der Sensorhalter ist nicht richtig eingesetzt oder ist nicht in die korrekte Position gedreht.	Die Rotation und den Einsatz des Sensorhalters richtiger Position kontrollieren.
Das System schaltet sich ein, aber die Kontrollleuchte blinkt weiterhin gelbfarbig auf. Auf dem PC erscheint eine Fehlermeldung.	USB-Kabel von unzureichender Qualität oder zu lang. HINWEIS: Die Maximallänge für ein USB-Kabel von optimaler Qualität beläuft sich auf ca. 4,5 Meter.	Das USB-Kabel austauschen. Eventuelle Verlängerungen entfernen. Vor dem Anschluss am Röntgensystem sollte man versuchen, einen im letzten Abschnitt versorgten HUB zu benutzen.
Das Röntgensystem Zen-X wird nicht erkannt.	Am PC ist eine iCapture-Version installiert, die vorhergehend zur Einführung des Röntgensystems Zen-X ist.	Das System Zen-X wird ab der Version 2.2 iCapture anerkannt. iCapture schließen und eine aktualisierte Version installieren.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Auf dem PC erscheint eine FEHLER-Meldung, gefolgt von einer Nummer.	Betriebsstörung des Sensors oder der Schnittstelle	Die Meldung schriftlich vermerken, damit sie dem technischen Personal mitgeteilt werden kann. Den Sensor nicht benutzen und sich an den technischen Kundendienst wenden.
Die Aufnahme wird erfasst, aber ungenügende Schwärzung und/oder hohes Hintergrundrauschen.	Zu geringe Belichtung	Eine längere Expositionszeit verwenden. Die einwandfreie Funktionsweise des Röntgengenerators überprüfen.
Das Bild wird erfasst, erscheint aber verblasst und mit wenig Kontrast.	Bild überbelichtet	Die einwandfreie Funktionsweise des Röntgengenerators überprüfen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

INDICE

1 Introducción 94

1.1 Convenciones en el texto 94

2 Advertencias generales 94

2.1 Advertencias para el uso 95

2.2 Seguridad e Higiene 96

2.3 Mantenimiento y Eliminación 97

3 Normativas 97

4 Contenido del Paquete 98

5 Identificación del Producto 99

6 Garantía 102

6.1 Exclusión de garantías del software 102

6.2 Limitación de responsabilidad. 102

7 Requisitos mínimos de sistema 102

8 Características técnicas 103

9 Características de los sensores 104

9.1 Compatibilidad con los generadores radiográficos 104

10 Protecciones monouso 106

11 Limpieza y desinfección 106

12 Utilización del dispositivo de centrado 108

13 Instalación del sensor 109

14 Utilización del sensor 109

15 Introducción y desconexión del sensor 109

16 Adquisición de una radiografía. 110

17 Chivato de estado 111

18 ZEN-X 112

19 ZEN-Xi 112

20 Calidad de las imágenes radiográficas 114

21 Solución de los problemas 114

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1 Introducción

El sistema radiográfico digital ZEN-X / ZEN-Xi ha sido desarrollado para simplificar todo el procedimiento de adquisición de imágenes radiográficas intraorales y rendirlas disponibles en la pantalla de un ordenador. Gracias a la nueva ergonomía de las formas, los sensores MyRay® permiten una fácil colocación intraoral. Los cantos biselados y los ángulos redondeados se adaptan cómodamente a la forma anatómica de la cavidad oral, simplificando la colocación. Los sensores MyRay están disponibles en dos medidas intercambiables, para satisfacer las distintas exigencias diagnósticas.

El módulo electrónico de ZEN-X / ZEN-Xi es compatible con el rapidísimo estándar USB 2.0, reduciendo a pocos instantes el tiempo que transcurre entre la exposición a los rayos X y la visión de la imagen en la pantalla del ordenador.

El producto está disponible en dos versiones que utilizan la misma tecnología pero que se distinguen por aplicación:
- Zen-X está concebido como dispositivo portátil.
- Zen-Xi está fabricado para ser integrado en equipos de odontología que sean mecánicamente compatibles.

En Zen-X, la conexión USB rinde el sistema conveniente y transportable, eliminando la necesidad de adaptadores de alimentación, gracias a los bajos requisitos de consumo satisfechos directamente mediante la puerta USB. La electrónica de control de dimensiones de bolsillo puede ser fácilmente desplazada de una habitación a otra y desde un puesto de trabajo fijo a un PC portátil.

En Zen-Xi, el sensor radiográfico se rinde disponible a bordo del equipo de odontología como cualquier otro instrumento de la mesita del médico.

Para extraer el conector de su alojamiento, presionar las aletas laterales para desenganchar el tope y extraerlo evitando ejercitar esfuerzos o movimientos laterales.

El sistema ZEN-X / ZEN-Xi utiliza un estándar de comunicación denominado TWAIN®, adoptador por muchos productos electrónicos de consumo como escáner y máquinas fotográficas digitales. TWAIN® garantiza la compatibilidad del producto con todos los mejores programas para la gestión y el tratamiento de imágenes digitales.

Sea cual sea el programa elegido, ya sea iRYS producido por MyRay u otro programa de terceras partes, consúltese el manual suministrado junto al programa para todas las indicaciones de uso y las advertencias.

ZEN-X / ZEN-Xi se suministra junto con un componente software denominado iCapture, que asegura la correcta transferencia de las imágenes radiográficas desde el módulo electrónico al ordenador.

1.1 Convenciones en el texto

En este manual de uso, se hará referencia en general a ambos sistemas Zen-X y Zen-Xi, proporcionando los necesarios detalles específicos solo cuando existen diferencias entre las dos versiones del producto.
En el interior del manual se hará referencia a “ordenador”, PC o también “puesto de trabajo” o WorkStation o WS.

2 Advertencias generales

Se ruega prestar especial atención a las secciones del manual en las que aparecen los símbolos indicados:

	Advertencias concernientes a la seguridad del paciente o del operador
	Advertencias concernientes al riesgo de falta de funcionamiento o dañado del producto, advertencias de especial relieve concernientes a la garantía.

El sistema ZEN-X / ZEN-Xi y el correspondiente software iCapture son desarrollados y producidos por Cefla S.C. - Cefla Dental Group, Imola (IT), seguidamente denominado Fabricante.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

⚠	Estas instrucciones describen cómo utilizar correctamente el sistema ZEN-X / ZEN-Xi. Para las instrucciones correspondientes al software iCapture, consúltese el manual específico. Rogamos lean atentamente ambos manuales antes de utilizar el sensor y el programa.

Para la utilización del sistema ZEN-X / ZEN-Xi es necesario disponer de un software para la adquisición y el archivo de las imágenes, que no es parte del sistema ZEN-X / ZEN-Xi. Por lo tanto, la instalación y el uso del software de gestión de las imágenes, consúltese el manual correspondiente.

Está prohibida la reproducción, la memorización y la transmisión bajo cualquier forma (electrónica, mecánica, mediante fotocopia, traducción u otros medios) de esta publicación sin autorización escrita del Fabricante.

Las informaciones, las especificaciones técnicas, las figuras incluidas en esta publicación no son vinculantes. El Fabricante se reserva el derecho de llevar a cabo modificaciones y mejoras técnicas sin alterar las presentes instrucciones.

Atención: respetando las normas de ley sobre la privacidad, vigentes en numerosos Estados, se recomienda proteger adecuadamente los datos personales de naturaleza sensible; además, antes del envío con medios informáticos de imágenes o datos personales correspondientes a los pacientes, es necesario obtener la autorización de los pacientes mismos.

El texto original de este manual es en idioma italiano.
Traducción del original en italiano

Todas las marcas registradas y los nombres de los productos mencionados pertenecen a los respectivos propietarios.

2.1 Advertencias para el uso

El sistema ZEN-X / ZEN-Xi ha sido proyectado para funcionar exclusivamente en conexión con dispositivos complementarios dotados de adecuada interfaz software. Por este motivo, ni el sensor ni las correspondientes interfaces electrónicas, ni los componentes software ("drivers" instalados en el PC y "firmware" introducidos en los dispositivos) resultan compatibles con otros dispositivos comerciales. Por lo tanto, no se garantiza ni tampoco se sugiere la utilización del sistema ZEN-X / ZEN-Xi y del relativo software combinado con otros dispositivos comerciales.

El sistema ZEN-X / ZEN-Xi utiliza el protocolo TWAIN® para la transmisión de los datos. Éste puede ser utilizado mediante cualquier programa capaz de adquirir imágenes desde periféricas TWAIN® (ej escáner - cámaras de fotos digitales). Se recomienda la utilización de programas de tipo médico puesto que garantizan la seguridad de los datos y la integralidad de las imágenes.

A pesar de que otras interfaces software puedan resultar compatibles con el sistema ZEN-X / ZEN-Xi y con los correspondientes componentes software, se aconseja la utilización simultánea de otros softwares para la adquisición de imágenes radiográficas en el otro ordenador utilizado para la adquisición mediante sistema ZEN-X / ZEN-Xi, y también la utilización simultánea de otros softwares para la adquisición de imágenes en general (escáner, cámaras de fotos digitales etc.).

Algunos productores de programas para la gestión del estudio de odontología protegen los propios productos rindiéndolos, deliberadamente, no compatibles con equipos de terceras partes. Por dicho motivo no puede garantizarse la total compatibilidad del sistema ZEN-X / ZEN-Xi con todos los programas existentes.

Se aconseja efectuar regulares copias de backup de las imágenes adquiridas.

Se aconseja equipar el PC con un adecuado anti-virus y utilizarlo solo como instrumento de trabajo.

La instalación de nuevos programas en el PC y actualización del sistema operativo pueden interferir con el driver TWAIN® o con el software de adquisición de las imágenes. Después de la instalación de nuevos programas en el PC o actualización del sistema operativo, comprobar la funcionalidad del sistema antes de utilizarlo en un paciente.

Los equipos electrónicos pueden causar y sufrir interferencias cuando se utilizan cerca de otros equipos electromagnéticos, concretamente, teléfonos móviles, PC equipados con tarjetas Wireless LAN, hornos microondas. Evitar tener las partes del sistema ZEN-X / ZEN-Xi y el PC destinado a la adquisición y al archivo de las imágenes radiográficas

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

cerca de fuentes RF como tarjetas wireless LAN, otros dispositivos radio, dispositivos Home RF, hornos microondas; distancia aconsejada, por lo menos 1 metro, por lo menos 2 metros en el caso de hornos microondas.

Advertencia: en caso de avería del PC durante la transferencia de la imagen radiográfica (interrupción anómala llamada "crash" del software), en muchos casos, la imagen radiográfica permanece en el interior de la memoria de la interfaz electrónica hasta que no se transfiere con éxito o hasta que la interfaz no se apaga o se desconecta. Para recuperar la imagen, es posible realizar el procedimiento manual descrito en el apartado "Recuperación última imagen adquirida" (instrucciones de operación de el iCapture). Se trata de un evento altamente improbable, dado que la transferencia de la imagen desde la electrónica de control al ordenador, emplea solo pocos instantes.

Para la utilización de los equipos combinados al sistema ZEN-X / ZEN-Xi (PC, radiográfico etc.) consúltense los manuales de cada equipo.

Para la instalación de los otros componentes del sistema (PC o eventualmente, red de PC, software de gestión y archivo de las imágenes, generador de rayos X, etc) se recomienda dirigirse a técnicos especializados. Especialmente, se recuerda que la instalación de equipos radiográficos está sometida al control por parte de un técnico certificado.

	La conexión USB® necesaria para el funcionamiento del sistema ZEN-X / ZEN-Xi no es una banal conexión eléctrica pero requiere cables especiales (que pueden reconocerse por la marca USB® HiSpeed®, véase el apartado "identificación del producto"). Para garantizar el perfecto funcionamiento de un único cable USB® 2.0 no puede exceder la longitud total de 4,5 m. En caso que fuese necesario instalar el sistema ZEN-X / ZEN-Xi con cables de longitud mayor, es indispensable utilizar un repetidor USB® por cada tramo de 4,5 m. como máximo y un máximo de tres tramos (dos repetidores).

	El sensor utilizado para la adquisición de las imágenes es un dispositivo frágil y sensible a las descargas electroestáticas. Prestar particular atención en su manejo, evitando deformarlo o apretarlo con las pinzas. Evitar tocar los contactos eléctricos cuando el conector no está introducido en el oportuno alojamiento del módulo electrónico de control Evitar desconectarlo mientras la interfaz está activa; véase el apartado "Utilización del sensor".

2.2 Seguridad e Higiene



- El sistema digital ZEN-X / ZEN-Xi es un dispositivo médico para la adquisición de radiográficas intraorales. Su uso queda reservado a personal de odontología cualificado. No utilizar el sistema para otros usos distintos de la adquisición de radiografías intraorales y no utilizarlo si no se poseen los conocimientos necesarios en campo de odontología y de radiología.

- No utilizar equipos electrónicos cerca de equipos para el apoyo de la vida (ej. : pacemaker o estimuladores cardíacos) y prótesis acústicas. En las estructuras sanitarias, antes de utilizar cualquier dispositivo electrónico es necesario asegurarse siempre de que éste sea compatible con los otros equipos presentes.

- **Para evitar la transmisión de patologías infectivas de paciente a paciente, es indispensable utilizar siempre las protecciones desechables suministradas. Las protecciones desechables son un dispositivo médico de clase IIa y no pueden ser sustituidas con otras dotadas de características inferiores. Para obtener protecciones desechables de repuesto, dirigirse al revendedor que ha suministrado el sensor.**

- Cubrir con protecciones desechables todos los componentes destinados a entrar en contacto con las manos del personal odontológico que podrían estar contaminados por contacto indirecto con la boca del paciente. En con-

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

creto, prestar atención a cómo se manejan el ratón y el teclado o el touch screen del PC.

- No adecuado a la utilización con mezclas de gas anestésico inflamable con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- Algunas partes (cable USB®, protección de goma silicónica, protecciones desechables, partes del colocador, partes del embalaje, sensor radiográfico) podrían provocar asfixia si se ingieren o se utilizan de modo inadecuado. Evitar hacer un uso inadecuado y guardarlas de modo inaccesible para los niños.

2.3 Mantenimiento y Eliminación

El equipo no contiene partes que puedan ser reparadas directamente por el usuario. En caso de mal funcionamiento, no tratar de realizar operaciones de mantenimiento sino contactar directamente con el Fabricante o su distribuidor local, mediante los números indicados en el certificado de garantía. En caso que se deba devolver, por cualquier motivo, el equipo al Fabricante o a un centro de Asistencia Técnica, se recomienda desinfectar todas las partes externas del equipo con un producto específico (véase apartado "Limpieza y desinfección" y devolverlo, preferiblemente en el embalaje original.

El sistema ZEN-X / ZEN-Xi no requiere mantenimiento alguno de las partes electrónicas. La apertura de las envolturas del sensor o de la interfaz para acceder a los circuitos internos puede provocar la rotura de los dispositivos y la violación de los medios de protección para la seguridad eléctrica y hace vencer la garantía.

En caso que se detectase o se sospechase de un mal funcionamiento cualquiera del sistema, no utilizar el sensor en un paciente.

Al final de la vida útil del equipo, hay que eliminarlo de conformidad con la normativa vigente. Además se aconseja desinfectar todas las partes externas del equipo antes de eliminarlo, separando los materiales para la eventual recogida diferenciada.

Según las Directivas 2002/95/EC, 2002/96/EC y 2003/108/EC, relativas a la reducción del uso de sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos, así como la eliminación de los desecho es obligatorio no eliminar estos últimos como desechos urbanos, efectuando su recogida separada. Al momento de la adquisición de un nuevo equipo de tipo equivalente, a razón de uno a uno, el equipo llegado a fin de vida deberá volverse a entregar al distribuidor para la eliminación. Acerca la reutilización, reciclaje y a otras formas de recuperación de los desechos mencionados anteriormente, el productor desarrolla las funciones definidas por cada una de las Legislaciones Nacionales. La adecuada recogida diferenciada para el arranque sucesivo del equipo en desuso y dispuesto para el reciclaje, para el tratamiento y la eliminación ambiental compatible, contribuye a evitar posibles efectos negativos en el ambiente y en la salud y favorece el reciclado de los materiales de los que está compuesto el equipo. El símbolo de la papelera barrada indicado en el equipo, indica que el producto al final de la propia vida útil debe ser recogido separadamente de los demás desechos. La eliminación ilegal del producto comporta la aplicación de las sanciones definidas por cada una de las Legislaciones Nacionales.

3 Normativas

El sistema ZEN-X / ZEN-Xi es un dispositivo médico de clase IIa para la adquisición de radiografías intraorales.

El sistema ZEN-X / ZEN-Xi y sus accesorios son proyectados y fabricados de acuerdo con las normativas siguientes:

93/42/CEE y los subsiguientes cambios	Directiva aparatos electromedicales
EN 60601-1	Normas generales para la seguridad de los aparatos electromedicales
EN 60601-1-2	Aparatos electromedicales: Compatibilidad electromagnética - Disposiciones y pruebas
EN 60878	Símbolos gráficos para las funciones de los aparatos electromedicales
UNI CEI EN ISO 14971	Dispositivos médicos Aplicación de la gestión de los riesgos a los dispositivos médicos

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4 Contenido del Paquete

El paquete contiene:

Paquete ZEN-X (stand alone)

	**Sistema ZEN-X**
	**CD-Rom con software y driver**
	**Certificado de garantía**
	**Declaración de conformidad**

Paquete ZEN-Xi (en equipo)

	**Interfaz para mesita médico con soporte sensor y anillo porta-cable**
	**CD-Rom con software y driver**
	**Certificado de garantía**
	**Declaración de conformidad**

Paquete sensor

	**Sensor radiográfico**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

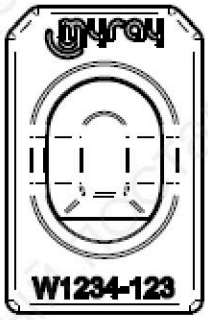
stomdevice

	**Kit de introducción dispositivos de colocación MyRay® incluido paquete de protecciones desechables**
	**Certificado de garantía del sensor**

5 Identificación del Producto

Sensor intraoral





En la parte trasera del sensor está indicada la marca comercial (logotipo) del fabricante, la identificación del producto y el número de matrícula de la pieza.

	Logotipo de la empresa. MyRay® es una marca registrada de Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italia
W1234-123	Identificación del producto y número de matrícula de la pieza:

ZEN-X dispositivo portátil



En la parte anterior están indicadas la marca comercial (logotipo) del productor y la identificación del producto. Más detalles se indican en el certificado de garantía.

	Logotipo de la empresa. MyRay® es una marca registrada de Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italia
	Nombre del aparato

En la parte trasera de la interfaz está aplicada la placa de identificación del producto.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Los datos indicados en la placa son:

CEFLA SC - CEFLA DENTAL GROUP VIA BICOCCA 14/C IMOLA (BO) ITALY	Nombre del productor y lugar de producción: Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, (BO) Italia
	Logotipo de la empresa. MyRay® es una marca registrada de Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italia
ZEN-X	Nombre del aparato
	Símbolo "Atención"
	Símbolo "Leer el manual de instrucciones"
	Símbolo "parte aplicada de tipo B" según la normativa EN 60601-1
CE 0051	Aparato conforme a los requisitos dictados por la directiva 93/42/CEE y los sub-siguientes cambios.
3194988	Marcado ETL para la conformidad con las normas USA y CANADÁ
	Símbolo "Eliminar según la Directiva 2002/96/CE" (RAEE (residuos aparatos eléctricos y electrónicos))
	Aislamiento clase 2
5V DC USB 500mA	Alimentación 5V suministrada directamente por la conexión USB® 2.0 del PC
SN: ZB xxxxx	Número de serie de la pieza
MM/YY	Fecha de fabricación (Mes / Año)

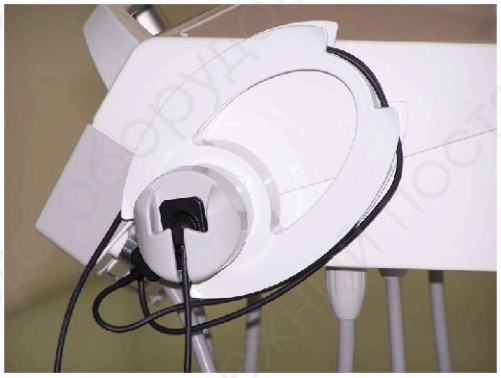
En el cable USB® están indicados los símbolos siguientes:

	Conexión USB®

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

USB	Cable conforme con el Estándar USB® Hig Speed® (indicado en el cable)



ZEN-Xi dispositivo integrado al equipo de odontología
En la parte anterior está indicada la marca comercial (logotipo) de la empresa que introduce el sensor en comercio. Más detalles se indican en el certificado de garantía.
En el borde de la interfaz está aplicada la placa de identificación del producto.



Los datos indicados en la placa son:

	Logotipo de la empresa. MyRay® es una marca registrada de Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italia
ZEN-Xi	Nombre del aparato
ZI xxxxx	Número de serie
CE 0051	Aparato conforme a los requisitos dictados por la directiva 93/42/CEE y los sub-siguientes cambios.
	Símbolo “Atención”
	Símbolo “Leer el manual de instrucciones”

Los símbolos para el funcionamiento indican:

	Posición de stand-by
	Posición operativa
	Posición para la extracción del soporte del sensor
	Posición de reposo

Véase el apartado “utilización del sensor” para otras informaciones.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	En el soporte del sensor está indicado el símbolo para indicar que la parte indicada puede esterilizarse en autoclave

6 Garantía

El fabricante garantiza la seguridad, la fiabilidad y las prestaciones de los equipos.

¡ATENCIÓN!
El fabricante declina toda responsabilidad por daños a cosas y personas en caso que no se respeten las cláusulas siguientes.

La garantía está supeditada al cumplimiento de las siguientes disposiciones:
- Cumplimiento de las condiciones indicadas en el certificado de garantía contenido en el paquete
- El aparato debe utilizarse exclusivamente de acuerdo con las instrucciones recogidas en el presente manual de instrucciones.
- La instalación eléctrica del ambiente en que se instala el equipo debe cumplir con la norma IEC 60364-7-710 (Normas relativas a las instalaciones eléctricas de locales destinados a estudio médico)
- El montaje, las reparaciones, las calibraciones y, en general, todas las operaciones que comportan la apertura de las cubiertas del equipo deben ser efectuadas exclusivamente por técnicos del fabricante.

6.1 Exclusión de garantías del software

El software se suministra en el estado en que se encuentra y el Fabricante no presta ni reconoce garantía alguna por vicios originarios o surgidos y no formula ninguna promesa de calidad, buen funcionamiento con relación al Software, ni presta ni reconoce garantía alguna acerca de la conformidad del Software con lo descrito en la documentación electrónica on-line, o puesta a disposición, a excepción de la garantía del soporte físico (CD-ROM) en caso que resultase dañado o inutilizable.
Queda excluida toda garantía también en la hipótesis que el Software esté insertado o forme parte de otras aplicaciones Software desarrolladas por terceros. Por lo que atañe a dichas aplicaciones, además, el Fabricante declara expresamente no haber desarrollado y, en todo caso, no desarrollar ninguna actividad de control ni que acredite el relativo funcionamiento.

6.2 Limitación de responsabilidad.

Bajo ninguna circunstancia el Fabricante o sus proveedores serán responsables por los perjuicios directos o indirectos (incluso también el daño por pérdida o falta de beneficio o ahorro, interrupción de la actividad, pérdida de informaciones o de datos y otras pérdidas económicas) ocasionados al Usuario o a terceros por el uso o falta de uso del Software, incluso en el caso que el Fabricante haya sido alertado acerca de la posibilidad de dichos daños. La presente limitación de responsabilidad se aplica no sólo en los casos de utilización del Software con modalidades no conformes con las indicaciones del Fabricante, sino también en el caso de utilización conforme con las mismas.

7 Requisitos mínimos de sistema

Antes de instalar el sensor, verificar que existan los requisitos mínimos de sistema reseñados en la siguiente tabla:

	COMPUTADORA: tiene que ser conforme a la norma IEC 60601-1 (2° ed.) o a la norma IEC 60950 (seguridad de las instumentaciones para la Information Technology) y tiene que ser dotado de un transformador de aislamiento.
Componente	**Requisito**
Procesor	Mínimo: Pentium III ® o similar 800 MHZ Recomendado: Pentium IV® 2GHz o superior
Sistema Operativo	Windows XP® edición Home o Professional SP 2 - Windows Vista® - Windows 7®
Espacio libre en disco fijo	Por lo menos 150 MB
Memoria RAM	Mínimo: 256 MB Recomendado: 512MB o superior
Tarjeta vídeo	Resolución vídeo 1024x768 con 16 millones de colores.
Otras periféricas	CD-ROM

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	Puerta USB®2.0® HiSpeed® Se aconseja el uso de puertas USB® 1.1
Monitor	Resolución 1024x768 con 16 millones de colores.

Generador de rayos x	La calidad de las imágenes depende del generador de rayos X adoptado. El generador puede ser AC o DC, alimentación 60-70 KV, corriente 3-10mA. Se aconseja un tubo de rayos x con punto de enfoque menor de 0,8 mm. Teniendo en cuenta la elevada sensibilidad del sensor, se aconseja un generador con potencial constante (DC) con un eficaz control de los tiempos en el campo de las decenas de milésimas de segundo. Algunos generadores de rayos X muy antiguos podrían resultar poco adecuados.
Dispositivo de colocación	El uso de un dispositivo de colocación garantiza el centrado del área sensible del sensor y su perpendicularidad respecto al tubo de rayos x. El uso del dispositivo de colocación está altamente recomendado, la elección del modelo más adecuado se deja a la experiencia del odontólogo.
Protecciones higiénicas desechables	Las protecciones higiénicas desechables son indispensables para garantizar la seguridad del paciente y del operador contra la transmisión de infecciones cruzadas. Las protecciones higiénicas desechables son un dispositivo médico de clase IIa, deben ser conformes con la norma ISO10993-1 acerca de la biocompatibilidad y no pueden ser sustituidas con otras características inferiores.

8 Características técnicas

Las características así como algunas de las principales funcionalidades del sistema dependerán en gran medida del generador radiográfico y del software de visualización y archivo de las imágenes utilizados.
Para conseguir los mejores resultados es preferible utilizar un generador radiográfico con potencial constante (DC) con colimador rectangular largo (distancia foco-piel no inferior a 30cm).
Viejos modelos de radiográfico que no permitan una reducción suficiente de los tiempos de exposición podrían no ser adecuados al uso con el sistema ZEN-X / ZEN-Xi.

Características ambientales

- Equipo proyectado para operar en las condiciones climáticas que se realizan en ambientes de trabajo cerrados respetando los parámetros previstos por las Normas I.E.C. 60601-1.
- No protegido contra la penetración de líquidos (IPX0).
- No adecuado a la utilización con mezclas de gas anestésico inflamable con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- No instalable en ambientes expuestos al hielo.

Funcionamiento:
- temperatura +10°C ÷ +40°C
- humedad RH comprendida entre 20% y 90%
- presión atmosférica 500 ÷ 1060 hPa

Almacenamiento:
- temperatura -40 °C ÷ +70 °C
- humedad RH comprendida entre 0% y 100%
- presión atmosférica 500 ÷ 1060 hPa

El equipo es adecuado para funcionamiento continuo.

Características generales

- Equipo de clase IIa según la Directiva 93/42/CEE y los subsiguientes cambios.
- Equipo de clase 2 con parte aplicada de tipo B según la normativa I.E.C. 60601-1.
- Conforme a las Normativas Europeas 92/31/CEE y 93/42/CEE y los subsiguientes cambios.
- Conforme a las normativas Europeas y Norteamericanas para la seguridad eléctrica y las interferencias electro-

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

magnéticas; por lo tanto, no genera interferencias electromagnéticas peligrosas y no es perturbado por las emisiones generadas durante el funcionamiento de otros equipos.
- Transferencia imágenes: a través de la conexión USB®
- Alimentación : 5V DC 500mA máx. suministrada por el PC a través de la conexión USB®
- Características de la conexión USB® : USB® 2.0 High Speed ®
- Transferencia imagen: según estándar TWAIN® en modalidad simple y múltiple imagen
- Soportado por Windows XP ®, Windows Vista ®- Windows 7 ®

Interfaz ZEN-X
- Dimensiones: aproximadamente 85 x 54 x 18mm (LxHxT) excepto los cables y los conectores
- Peso: aproximadamente 50g
- La interfaz del sistema ZEN-X no está protegida contra la penetración de los líquidos (grado de protección IP40).

Interfaz ZEN-Xi
- Dimensiones: aproximadamente 162 x 122 x 109 mm (LxHxT) excepto los cables y los conectores
- Peso: aproximadamente 220g
- La interfaz del sistema ZEN-Xi no está protegida contra la penetración de los líquidos (grado de protección IP20).

9 Características de los sensores

Los sensores presentan las características siguientes:
- Sensor CMOS con centelleador de Yoduro de Cesio, con estrato de fibras ópticas
- Ángulos biselados y contenedor con cantos redondeados para una mejor ergonomía de uso y confort del paciente
- Dimensiones celda 20x20µm
- Resolución máxima teórica 25 lp/mm
- Elevada sensibilidad y dinámica: saturación 4mSv típico, convertidor de 14 bits, dinámica 71 db
- Vida útil del CMOS: mayor de 20.000 disparos a 60 KV/4 mSv
- Estrato de Silicio CMOS protegido del desgaste, mediante fibras ópticas, por exposición directa a los rayos X
- Memoria E^2PROM en el sensor, para el archivo de los parámetros de funcionamiento
- Longitud del cable del sensor: 850 ÷ 1350 mm

Sensor Talla 1:
- Dimensiones externas: 24.9 x 38.9 x 5.3 mm (Anchura x Altura x Espesor en los bordes)
- Área sensible: 20 x 30 mm
- Píxeles imagen: 1000 x 1500

Sensor Talla 2:
- Dimensiones externas: 30.4 x 41.9 x 5.7 mm (Anchura x Altura x Espesor en los bordes)
- Área sensible: 26 x 34mm
- Píxeles imagen: 1300 x 1700

9.1 Compatibilidad con los generadores radiográficos

El sistema ZEN-X / ZEN-Xi funciona correctamente tanto con generadores radiográficos convencionales, llamados "AC" como con los más recientes generadores de alta frecuencia llamados "DC". Teniendo en cuenta la elevada sensibilidad del sensor, es necesario reducir los tiempos de exposición respecto a aquellos utilizados normalmente para las placas radiográficas tradicionales.
En la tabla siguiente se indican los tiempos máximos de exposición, que no deben excederse.

CONFIGURACIÓN TIEMPOS DE EXPOSICIÓN (EXPRESADO EN SEGUNDOS)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Establecimientos de exposición

Para obtener los mejores resultados, utilizar un radiográfico de 60-65 kV DC posiblemente con un colimador rectangular de 12" (30 cm.)

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

97050069

- Las tablas se refieren a un generador DC 60-65 kV, 8mA, duplicar el tiempo si se ha seleccionado 4mA.
- En caso que se utilizase un generador de alta frecuencia de 70 KV, sería necesario reducir el tiempo indicado en la tabla, aproximadamente de 1/4.
- En caso que se irradiasen áreas carentes de dientes, es posible que el sensor genere imágenes con excesivo oscurecimiento en las áreas faltantes del sujeto radiográfico irradiado. En estos casos, es necesario reducir el tiempo indicado en la tabla, aproximadamente ¼.
- Los mejores resultados se obtienen con un generador de alta frecuencia de 60 KV, colimador rectangular y distancia foco-piel de 30 cm. (consultar la oportuna tabla).
- Para un mejor control de las distancias, se sugiere utilizar el dispositivo de centrado MyRay® dotado de separador fijo entre el anillo de centrado y el sensor.
- Antes de utilizar el sensor en un paciente, ejercitarse con el propio radiográfico efectuando algunos disparos de prueba en objetos inanimados.
- No exceder la dosis especificada en la tabla.

MyRay® RX DC HyperSphere, RX DC eXTend

Este generador radiográfico de ultimísima generación ha sido concebido específicamente para el uso con sistemas digitales.
Dispone, de hecho, de 25 distintos establecimientos de sensibilidad (factor "F") que deben combinarse al receptor radiográfico digital en uso; la elección se produce a través del palmar de control wireless:
- para el uso con el sistema ZEN-X / ZEN-Xi se recomienda establecer F=15.
Es necesario reducir el factor F en caso que se generasen imágenes excesivamente ennegrecidas, en función de la técnica de colocación utilizada.

MyRay® RX AC

Este generador radiográfico dispone de una selección para receptores digitales, representada en el palmar de control por el icono de un ordenador. Asegurarse pues, de que el chivato luminoso asociado a esta función esté encendido. Presionando los pulsadores que representan la dentición, se proponen tiempos de exposición en función de un factor de sensibilidad "S". Es posible modificar este factor pulsando las teclas + y - del palmar de control:
- para el uso con el sistema ZEN-X / ZEN-Xi se recomienda establecer el D5modo sensor "on" y S=8;

RS DC - Cefla Dental Group

Es el generador de rayos X de alta frecuencia anterior al MyRay® RX DC HyperSphere. A pesar de que dispone de solo 3 factores de sensibilidad para películas tradicionales y una programación para los receptores digitales es, de todos modos, posible memorizar los tiempos de exposición preferidos.
Para el uso correcto combinado con el sistema ZEN-X / ZEN-Xi, seleccionar 60 KV y DIGIT en el tablero de mandos. Si se usa el colimador largo de 12", establecer 8 mA; con el colimador corto de 8", establecer en cambio 4 mA (el chivato de la función elegida debe estar encendido).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Para memorizar los tiempos de exposición adecuados al uso con el sistema ZEN-X / ZEN-Xi, seleccionar desde el panel de mandos, la medida "paciente ADULTO" y un molar superior (18, 17, 16). Pulsar las teclas + y - para establecer el tiempo igual a 0,250 s.
Por último, mantener presionada la tecla de memorización hasta la emisión de la señal acústica de confirmación.

10 Protecciones monouso

¡ATENCIÓN!
Para evitar la transmisión de patologías infectivas de paciente a paciente, **es indispensable utilizar siempre las protecciones desechables suministradas.** Las protecciones desechables son un dispositivo médico de clase IIa y deben cumplir la norma ISO 10993-1 acerca de la biocompatibilidad. Las protecciones desechables no pueden ser sustituidas con otras de características inferiores. Para obtener protecciones desechables de repuesto, dirigirse al revendedor que ha suministrado el sensor.
Instrucciones para aplicar las protecciones monouso.

1) Apoyar sobre una superficie plana una protección monouso con la correspondiente hoja de protección. Continuar insertando el sensor en la apertura que se halla en un lado.



2) Empujar el sensor hasta el fondo de la protección monouso, cerciorándose que no vaya a perforar el material transparente.
3) Si esta presente, sacar la hoja de protección de soporte.
   La operación está acabada.
4) Al final, echar las protecciones monouso donde los desechos "especiales".



El uso de un dispositivo de colocación garantiza el centrado del área sensible del sensor y su perpendicularidad respecto al tubo de rayos x. El uso del dispositivo de colocación está altamente recomendado, la elección del modelo más adecuado se deja a la experiencia del odontólogo.

11 Limpieza y desinfección

Limpiar es el primer paso necesario para cualquier proceso de desinfección.
La acción física de frotar con detergentes y tensoactivos y de enjuagar con agua elimina un número consistente de microorganismos. Si una superficie no se limpia antes, el proceso de desinfección no puede tener éxito. Cuando una superficie no puede limpiarse adecuadamente limpia, debería protegerse con barreras.

¡ATENCIÓN!
El contenedor de la interfaz electrónica no está proyectado para la penetración de líquidos.

Cuando una superficie no puede limpiarse adecuadamente, debería protegerse con barreras.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Las partes externas del equipo deben limpiarse y desinfectarse utilizando un producto para uso hospitalario con indicaciones para HIV, HBV (desinfectante de bajo nivel) o tuberculicida (desinfectante de nivel medio) específico para pequeñas superficies.
Para el uso, atenerse a las instrucciones del fabricante.
La gran variedad de medicamentos y productos químicos utilizados en la consulta odontológica pueden estropear las superficies pintadas y los elementos en material plástico. Las pruebas y las investigaciones realizadas han puesto de manifiesto que las superficies no pueden ser resguardadas por completo frente a la agresión de todos los productos que se encuentran en el mercado. Por eso se aconseja utilizar barreras de protección, con tal que eso sea posible.
Los efectos agresivos de los productos químicos dependen también del tiempo en que permanecen sobre las superficies.
Por lo tanto es importante no dejar el producto escogido sobre las superficies del aparato durante un tiempo que exceda el establecido por el fabricante.
Debido a la agresividad de los principios activos presentes en los desinfectantes, se aconseja utilizar productos conteniendo como máximo:

- **Etanol al 96%.** Concentración: máximo 30 g. por cada 100 g. de desinfectante.
- **Propanol.** Concentración: máximo 20 g. por cada 100 g. de desinfectante.
- **Combinación de etanol y propanol.** Concentración: la combinación de los dos debe ser, como máximo 40 g. por cada 100 g. de desinfectante.

Cefla sc - Cefla Dental Group ha realizado pruebas de compatibilidad entre los principales desinfectantes del mercado y sus plásticos.

Los productos que se han demostrado menos agresivos son los siguientes:

⚠ Incidin Spezial (Henkel Ecolab).
⚠ Omnizid (Omnident).
⚠ Plastisept (ALPRO) (no tuberculicida puesto que es un producto de base no alcohólica).
⚠ RelyOn Virkosept (DuPont).
⚠ Green and Clean SK (Metasys) (no tuberculicida puesto que es un producto de base no alcohólica)

Dichas pruebas han puesto de manifiesto que los productos arriba relacionados pueden utilizarse, con tal que se respeten las siguientes advertencias:

⚠ **¡ATENCIÓN!**

⚠ (no tuberculicida puesto que es un producto de base no alcohólica).

⚠ No utilizar productos que contengan hipoclorito de sodio (lejía).

⚠ No utilizar productos que contengan fenoles.

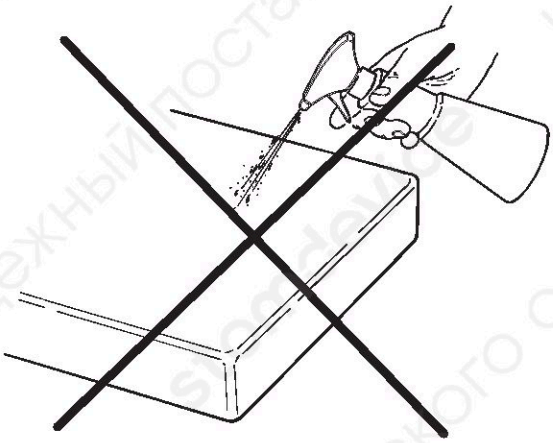
⚠ No pulverizar el producto escogido directamente sobre las superficies del aparato.

⚠ No mezclar entre sí o con líquidos diferentes los productos arriba reseñados.

⚠ El uso de cualquier producto debe hacerse de conformidad con las indicaciones del fabricante.

Instrucciones para la limpieza y la desinfección.
Para la limpieza y la desinfección, utilizar papel monouso suave, no abrasivo (evitar utilizar papel reciclado), o bien gasa esterilizada.
No es aconsejable el uso de esponjas ni de otros materiales que se puedan volver a utilizar.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ





¡ATENCIÓN!

- Para la limpieza de los equipos conectados a la alimentación eléctrica de red, se recomienda apagar los aparatos y desconectar el alimentador de la toma de red antes de realizar las operaciones de limpieza y desinfección de las partes externas.
  NOTA: Zen-Xi, incluso si está integrado a un sillón de odontología, funciona mediante conexión USB, por lo tanto es obligatorio apagar el PC/WS al que está conectado antes de extraer el soporte del sensor.
- Lo que se utiliza para la limpieza y la desinfección debe desecharse al término de la operación. Para la eliminación, atenerse a la normativa vigente.

Para la esterilización del soporte del sensor, utilizar exclusivamente el autoclave con una temperatura de esterilización de, por lo menos, 134 °C durante 3 minutos.

¡ATENCIÓN!

- **El soporte del sensor puede soportar hasta un total de 500 ciclos en autoclave.**
- **Recomendamos comprar los repuestos originales directamente del fabricante.**

El sensor no puede ponerse en autoclave; recomendamos desinfectarlo externamente con productos apropiados.
Para desinfectar el manguito utilizar papel suave mono-uso, evitando usar sustancias corrosivas así como sumergirlo en líquidos.

¡ATENCIÓN!
El sensor NO es adecuado para ponerse en autoclave.

Advertencias para la eliminación
En caso de eliminación de contenedores íntegros del producto desinfectante pre-seleccionado, atenerse a las instrucciones del fabricante.
No descargar el producto en alcantarillado público y corrientes de agua.

12 Utilización del dispositivo de centrado

Para obtener buenas imágenes radiográficas es indispensable sujetar el sensor en la correcta posición utilizando un dispositivo de centrado.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

En la línea de productos MyRay® está disponible un kit de dispositivos de centrado específicos para imágenes periapicales anteriores, posteriores, bite-wing y para endodoncia. Los componentes individuales del kit están disponibles, además, como repuestos. Para obtener dispositivos de centrado de repuesto, dirigirse al revendedor que ha suministrado el sensor.
Asimismo, es posible utilizar dispositivos de centrado universales como RINN® Uni-Grip o KerrHawe® serie Bite Senso o similares. Para las instrucciones relativas a la utilización del dispositivo de centrado, consultar las indicaciones de uso incluidas en el kit de los dispositivos de centrado.

No aferrar JAMÁS el sensor con las pinzas para no dañarlo irremediablemente, sino utilizar exclusivamente dispositivos de colocación específicos para la utilización con sensores radiográficos digitales.

13 Instalación del sensor

Antes de instalar el software y los drivers del sistema ZEN-X / ZEN-Xi, comprobar si en el PC existen programas que utilizan TWAIN® para la gestión de imágenes (cámaras de vídeo, cámaras de fotos digitales, escáner). Si los hubiese, téngase en cuenta que la instalación de los drivers del sistema podría interferir con su funcionamiento y viceversa. Se sugiere utilizar, para Zen-X un PC dedicado, que se utilice solo como instrumento de trabajo y, por lo tanto, desinstalar todos los softwares que no sean necesarios.
Para la utilización del sistema Zen-X o Zen-Xi es necesario proceder con la instalación de los componentes software específicos del sensor. Consultar el manual de iCapture y seguir las instrucciones correspondientes. Para el sistema ZEN-Xi integrado en sillones de odontología del grupo Cefla Dental Group, suministradas desde Workstation integrada, no es necesario proceder a instalación alguna puesto que todos los drivers y el software necesario resultan pre-instalados en fábrica.

14 Utilización del sensor

El sistema ZEN-X / ZEN-Xi es alimentado directamente por la puerta USB® del PC. Por lo tanto, en caso que se utilice un ZEN-X o bien, un ZEN-Xi con PC externo, es necesario que el PC esté encendido y la interfaz electrónica esté conectada a una puerta USB®. En caso que se utilice un ZEN-Xi instalado en un sillón de odontología dotado de Workstation integrada, las conexiones ya están realizadas internamente a la instalación del sillón y, por lo tanto, es suficiente encender la workstation.

Introducir el conector USB® tipo A en una puerta USB® libre del PC

¡ATENCIÓN!
El funcionamiento está vinculado a la activación de iCapture (véase el manual de iCapture para los detalles acerca de su instalación y uso).

15 Introducción y desconexión del sensor

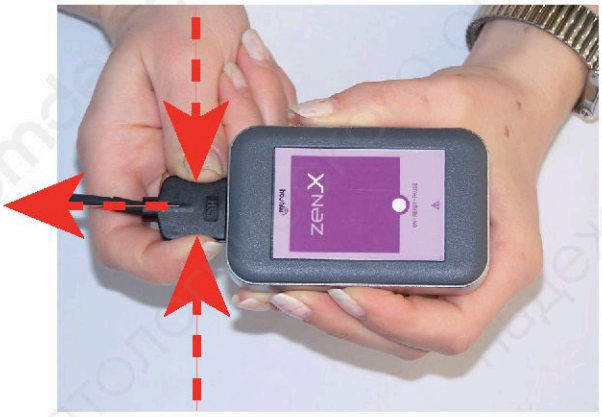
Para el uso del sistema ZEN-X es necesario conectar un sensor radiográfico al oportuno conector presente en la interfaz.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



⚠	Introducir el conector del sensor en la interfaz prestando atención al sentido de introducción. La correcta introducción es señalada por un pequeño disparo netamente perceptible.

Para extraer el conector de su alojamiento, presionar las aletas laterales para desenganchar el tope y extraerlo evitando ejercitar esfuerzos o movimientos laterales.



El sensor radiográfico es un componente delicado y costoso, sensible a las cargas electroestáticas. Por este motivo se recomienda extraerlo de la interfaz siempre que ésta resulte desactivada:
- para ZEN-Xi utilizar siempre la posición Stand-By para extraer el conector del sensor de su alojamiento;
- para ZEN-X preferiblemente apagarlo mediante el específico mando, o bien, desconectarlo de la puerta USB®.

16 Adquisición de una radiografía.

Las modalidades de adquisición de una radiografía pueden ser distintas en función del software de adquisición utilizado. Comprobar las instrucciones proporcionadas por el proveedor del software utilizado.

Si se utiliza el software iCapture Monitor suministrado junto con el sistema ZEN-X, el uso es muy simple.
Iniciar un programa de adquisiciones imágenes, seleccionando la adquisición de imágenes desde iCapture.

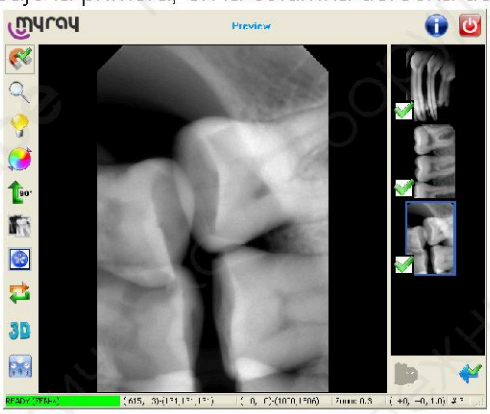
⚠	Cuando se prueba el sistema por primera vez o bien se desea comprobar su correcto funcionamiento, no disparar radiografías a un paciente sino ejercitarse con objetos inanimados.

Situar el sensor radiográfico en la cavidad oral del paciente.
Asegurarse de que el chivato de estado esté en verde.
Regular los tiempos de exposición.
Realizar la exposición a los rayos X.
Pasados algunos instantes, la imagen aparecerá en la pantalla del PC y, si está habilitada, podrá visualizarse en el interior de la ventana de vista previa de iCapture Monitor y en la columna derecha, al lado de la ventana principal

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

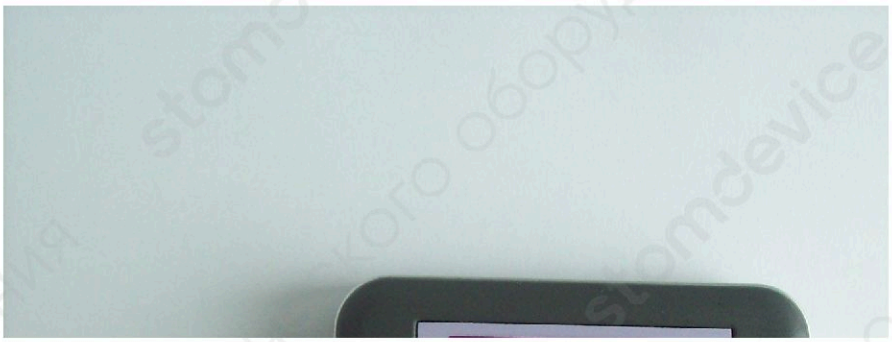


Tras la primera, es posible adquirir otras imágenes sin necesidad de efectuar otras operaciones.
La última imagen adquirida podrá visualizarse en la ventana de vista previa.
Las nuevas imágenes se dispondrán bajo la primera, en la columna derecha de la ventana principal.



17 Chivato de estado

⚠	Se recomienda comprobar siempre el estado del sistema antes de disparar una radiografía a un paciente. Asegurarse de que el chivato de funcionamiento sea de color VERDE antes de disparar una radiografía a un paciente.



Un chivato de color rojo indica una situación de anomalía grave por la cual es imposible disparar (el autodiagnóstico del encendido ha detectado un problema).
Un chivato de color amarillo indica una situación temporal (inicialización, transferencia imagen) o bien, una anomalía que el usuario debería conocer (ej.: sensor no conectado);
Un chivato de color azul indica que el sistema está conectado al PC pero que no está activo.
Ver la tabla estados del sensor para un detalle del significado de las señalizaciones.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

TABLA ESTADOS DEL SENSOR

Rojo	Error durante el autodiagnóstico
Amarillo intermitente	• Sensor no conectado • iCapture no activo
Amarillo fijo	• Setup en curso • Calibrado en curso
Azul (intermitente lento)	Sensor en stand-by
Verde	Ready: sensor activo listo para recibir una imágen

18 ZEN-X

ZEN-X no posee ningún pulsador de mando. En cuanto se conecta a un PC, si iCapture Monitor está en ejecución (establecimientos de fábrica) se acciona automáticamente el Driver TWAIN® que procederá a la inicialización del sistema ZEN-X.

Inicialmente en el ZEN-X se encenderá un chivato amarillo y en la ventana de MyRay® Driver TWAIN® aparecerá el enunciado "WAIT" sobre fondo amarillo.

Si el sensor está conectado, en la ventana de MyRay® Driver TWAIN® aparecerá el enunciado "WAIT" en campo amarillo y pasados algunos segundos, en la ventana de MyRay® Driver TWAIN® aparecerá el enunciado "READY" en campo verde y también en el ZEN-X el chivato se volverá verde.
A tal punto, el sistema ZEN-X está preparado para recibir una radiografía.

Si el sensor NO está conectado, pasados algunos segundos en la ventana de MyRay® Driver TWAIN® aparecerá el enunciado "SENSOR NO CONECTADO" en campo rojo y en el ZEN-X el chivato se volverá azul (stand-by).

Si el sistema ZEN-X está conectado a un PC en el que no está activo MyRay® Driver TWAIN® (los establecimientos de fábrica han sido modificados por el usuario), no es posible efectuar el reconocimiento y la inicialización. En este caso, el chivato se volverá azul para señalar que el sistema ZEN-X está en stand-by y no es posible disparar radiografías. Consultar el manual de iCapture para la activación de MyRay® Driver TWAIN®.

Activando MyRay® Driver TWAIN® se realiza automáticamente el reconocimiento y la activación de los drivers y pasados pocos segundos, el sistema estará preparado para funcionar.

19 ZEN-Xi

Dado que el ZEN-Xi se instala en la mesita del médico como sexto instrumento, en función de los casos puede encontrarse a la derecha o bien, a la izquierda de la mesita del médico. Por este motivo, los chivatos luminosos son dos, situados de modo que, por lo menos una de estos sea visible para el operador en las normales condiciones de trabajo.



El soporte para el sensor puede girar para asumir cuatro posiciones distintas.

Activo

En esta posición, el funcionamiento es completamente similar al del ZEN-X.
En el momento en que se conecta a un PC en el que está activo MyRay® Driver TWAIN®, se efectúa automáticamente el reconocimiento y la inicialización de los drivers necesarios.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Inicialmente en el ZEN-Xi se encenderá un chivato amarillo y en la ventana de MyRay® Driver TWAIN® aparecerá el enunciado "WAIT" sobre fondo amarillo.

Si el sensor está conectado, pasados algunos segundos en la ventana de MyRay® Driver TWAIN® aparecerá el enunciado "READY" en campo verde y también en el ZEN-X el chivato se volverá verde.
A tal punto, el sistema ZEN-X está preparado para recibir una radiografía.
Si el sensor NO está conectado, pasados algunos segundos en la ventana de iCapture Monitor aparecerá el enunciado "SENSOR NO CONECTADO" en campo rojo y en el ZEN-X el chivato se volverá amarillo intermitente.
Para salir de esta condición, conectar un sensor a la interfaz o bien, pasar a la posición Puerta Cerrada.

Stand-By

Esta posición fuerza al ZEN-Xi en Stand-by.
El chivato de ZEN-Xi se vuelve azul y el sistema se sitúa en stand-by. Con la rotación en la posición Activo, el sistema está de nuevo preparado para funcionar.

⚠	Se recomienda utilizar siempre la posición Stand-By para extraer el conector del sensor de su alojamiento

El paso de la posición Stand-by a la posición Activo es reconocido por la interfaz electrónica, que abre automáticamente la conexión entre sensor y PC o workstation.

Puerta cerrada

Dado que ZEN-Xi está físicamente vinculado a la mesita del médico del sillón de odontología, cuando el sensor no está conectado a la interfaz, es posible que suciedad y salpicaduras puedan alcanzar al conector.

⚠	Tanto por motivos higiénicos que como para evitar dañar las partes electrónicas, se recomienda girar el soporte del sensor hasta cubrir la apertura misma con el oportuno apéndice.

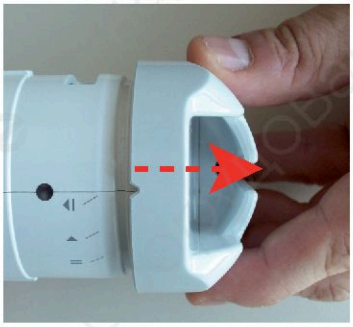


Si se deja la puerta abierta en ausencia del sensor, el chivato permanecerá amarillo intermitente y la ventana de iCapture Monitor señalará "sensor no conectado" en campo rojo.

Extracción

En esta posición es posible extraer el soporte del sensor de la interfaz, para efectuar las normales operaciones de limpieza e higienización.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



⚠	Se recomienda realizar la limpieza y la higienización del soporte del sensor regularmente. El soporte del sensor puede ser esterilizado en auto-clave. Se sugiere equiparse con un adecuado número de soportes sensor para poder utilizar uno limpio para cada paciente que necesita exámenes radiográficos. Es posible solicitar soportes del sensor suplementarios al revendedor que ha suministrado el equipo.

20 Calidad de las imágenes radiográficas

A diferencia de lo que ocurre con las normales películas radiográficas, el sistema ZEN-X / ZEN-Xi tiende a corregir automáticamente errores de exposición, dando imágenes que pueden utilizarse de todos modos. No obstante la dinámica del sensor permita adquirir imágenes con un amplio espectro de niveles de grises, los monitores comunes para PC visualizar solo 256, por lo tanto, el software logrará en la mayor parte de los casos, extraer una imagen de suficiente calidad incluso a partir de un disparo no expuesto correctamente, sin embargo, existen límites más allá de los cuales, los resultados decaen irremediablemente.
El sensor radiográfico es más sensible que una película radiográfica, por lo tanto, generalmente será necesario reducir los tiempos de exposición. Véanse las indicaciones correspondientes en el apartado **Características de los sensores - Compatibilidad con los generadores radiográficos.**
Para utilizar mejor los sensores radiográficos digitales, es necesario tener en cuenta algunas diferencias respecto a las películas. Mientras en una película radiográfica una exposición insuficiente se reconoce por el ennegrecimiento insuficiente de las zonas correspondientes a los tejidos blandos, utilizando el sensor digital, la imagen mostrará un aumento de la interferencia de fondo (efecto sal y pimienta) y una insuficiente gama tonal.
Una exposición excesiva (tiempo demasiado largo) en una película radiográfica provoca una excesiva densidad (ennegrecimiento) de la imagen, mientras que en un sensor digital, la imagen perderá contraste.
Es un error común confundir la exposición excesiva con una exposición insuficiente y, por lo tanto, aumentar ulteriormente los tiempos de exposición.
Es importante comprobar y tomar debida nota de este límite con el propio sistema radiográfico, para estar seguros de no superarlo en la práctica de odontología, puesto que las imágenes obtenidas en estas condiciones resultarían de mala calidad o incluso inutilizables.

⚠ **¡ATENCIÓN!**
Antes de efectuar radiografías en los pacientes, se aconseja ejercitarse efectuando algunos disparos de prueba en objetos inanimados, comparando los resultados obtenidos con aquellos a los que se está habituado y buscando, experimentalmente, las condiciones óptimas de exposición para el propio sistema radiográfico.

21 Solución de los problemas

Problema detectado	Posibles causas	Remedios
Dudas acerca de la funcionalidad del sensor	Caída, choque, duda general de mal funcionamiento	No utilizar el sensor en un paciente sino probar la adquisición de una imagen radiográfica utilizando un objeto inanimado. Si la duda acerca del mal funcionamiento persiste, no utilizar el sensor y dirigirse al centro de Asistencia Técnica.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Pérdida de la imagen	Error del programa de gestión o del sistema operativo del PC	Es posible recuperar la última imagen adquirida, descargándola nuevamente del sensor mediante la ventana "TWAIN® data source" (véase apartado **Recuperación última imagen adquirida** istrucciones de operación de el iCapture). No apagar el PC ni desconectar la interfaz de la puerta USB® de lo contrario, la imagen se perderá definitivamente.
El sistema no se enciende	Cable USB® no conectado	Conectar el cable USB® a una puerta del PC.
El sistema no se enciende	Cable USB® o puerta USB® del PC defectuoso	Controlar el cable USB® y la puerta USB® del PC con otro dispositivo, por ej. una memoria de masa (Pen drive). Probar el equipo en otro PC. Incluso sin instalar el software, el chivato de estado debe encenderse (amarillo intermitente).
El sistema no se enciende	ZEN-X averiado	No utilizar el sensor y dirigirse al centro de Asistencia Técnica.
El chivato de estado de la interfaz permanece rojo	ZEN-X averiado, o sensor dañado o defectuoso	No utilizar el sensor y dirigirse al centro de Asistencia Técnica.
/El sensor no se activa; el chivato permanece siempre amarillo intermitente	Driver faltante, defectuoso o dañado. Recientemente, ha sido instalado un nuevo software en el PC o el PC ha sido utilizado con conexiones externas (Internet).	Efectuar un control antivirus. Reinstalar el software. Utilizar el PC sólo como instrumento de trabajo, evitar conectarlo a redes exteriores.
El ZEN-Xi no permite ser activado (permanece en Stand-By) el chivato permanece siempre amarillo intermitente.	El soporte del sensor no está introducido correctamente o no está girado en la posición correcta	Controlar la rotación y la introducción del soporte del sensor en la posición correcta.
El sistema se enciende pero el chivato amarillo permanece amarillo intermitente; en el PC aparece un mensaje de error	Cable USB® de calidad insuficiente o bien, demasiado largo. NOTA: la longitud máxima para un cable USB de óptima calidad es de, aproximadamente 4,5 m.	Sustituir el cable USB; eliminar eventuales prolongaciones; probar utilizando un HUB alimentado en el último tramo antes de la conexión al sistema radiográfico.
El sistema radiográfico Zen-X no es reconocido	En el PC está instalada una versión de iCapture anterior a la introducción del sistema radiográfico Zen-X.	El sistema Zen-X es reconocido a partir de la versión 2.2 de iCapture. Cerrar iCapture e instalar una versión actualizada.
En el PC aparece un mensaje ERROR seguido de un número	Mal funcionamiento del sensor o de la interfaz	Tomar nota del mensaje para referirlo al personal técnico. No utilizar el sensor y dirigirse al centro de Asistencia Técnica.
La imagen viene adquirida pero tiene una escasa gama de tonos y/o produce un gran ruido	Imagen subexpuesta	Utilizar un tiempo de exposición mayor, comprobar el correcto funcionamiento del generador de rayos X.
La imagen es adquirida, pero aparece desteñida y poco contrastada	Imagen sobrepuesta	Utilizar un tiempo de exposición menor, comprobar los establecimientos del generador de rayos x.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

INDICE

1 Introdução 118

1.1 Convenções no texto 118

2 Advertências gerais 118

2.1 Advertências na utilização 119

2.2 Segurança e Higiene 120

2.3 Manutenção e Eliminação 121

3 Normas 121

4 Conteúdo da Embalagem 121

5 Identificação do Produto 123

6 Garantia 125

6.1 Exclusão de garantias no software 126

6.2 Limitação de responsabilidade 126

7 Requisitos mínimos do sistema 126

8 Características técnicas 127

9 Características dos sensores 128

9.1 Compatibilidade com os geradores radiográficos 128

10 Protecções descartáveis 129

11 Limpeza e desinfecção 130

12 Utilização do Centrador 132

13 Instalação do sensor 132

14 Utilização do sensor 132

15 Activação e desactivação do sensor 133

16 Obtenção de uma radiografia 133

17 Indicador de estado 134

18 ZEN-X 135

19 ZEN-Xi 135

20 Qualidade das imagens radiográficas 137

21 Resolução de problemas 137

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1 Introdução

O sistema radiográfico digital ZEN-X / ZEN-Xi foi desenvolvido para simplificar todo o procedimento de obtenção de imagens radiográficas intrabocal e torná-las disponíveis no ecrã de um computador. Graças à nova ergonomia da forma, os sensores MyRay® permitem um rápido posicionamento intrabocal. As arestas torneadas e os ângulos arredondados adaptam-se muito bem à forma anatómica da cavidade oral, simplificando o posicionamento. Os sensores MyRay estão disponíveis em dois tamanhos intermutáveis, para satisfazer as diferentes exigências de diagnóstico.

O módulo electrónico do ZEN-X / ZEN-Xi é compatível com a rápida norma USB 2.0, reduzindo para poucos segundos o tempo que decorre entre a exposição aos raios X e a visualização da imagem no ecrã do computador.

- O Zen-X foi concebido como um dispositivo portátil;
- O Zen-Xi foi construído para ser integrado em Unidades dentárias odontológicas que sejam mecanicamente compatíveis.

No Zen-X, a ligação USB torna o sistema cómodo e transportável, eliminando a necessidade de adaptadores de alimentação, graças aos baixos requisitos de consumo directamente alimentados através da porta USB. A electrónica de controlo de dimensões portáteis pode ser facilmente ser deslocada de uma sala para outra e proporciona um posto de trabalho fixo num PC portátil.

No Zen-Xi, o sensor radiográfico fica disponível para o aparelho dental como qualquer outro instrumento da mesa do dentista.

Para ambas as versões, é indispensável a utilização de um computador e de um programa de visualização de imagens radiográficas. Com a combinação de um programa de gestão dos registos clínicos odontológicos, será possível arquivar as imagens radiográficas associando-as a cada doente, para processar e exibir se necessário.

É indispensável a utilização de um computador e de um programa de visualização de imagens radiográficas. Com a combinação de um programa de gestão dos registos clínicos odontológicos, será possível arquivar as imagens radiográficas associando-as a cada doente, para processar e exibir se necessário.

O sistema ZEN-X / ZEN-Xi utiliza um padrão de comunicação denominado TWAIN®, adoptado por muitos produtos electrónicos de consumo, tais como digitalizadores e máquinas fotográficas digitais. O TWAIN® garante a compatibilidade do produto com todos os melhores programas para a gestão e tratamento de imagens digitais.

Seja qual for o programa escolhido, seja o iRYS produto da MyRay ou outro programa de terceiros, consulte o manual fornecido em conjunto com o programa para todas as indicações de utilização e advertências.

O ZEN-X / ZEN-Xi é fornecido em conjunto com um componente de software denominado iCapture, que assegura a transferência correcta das imagens radiográficas do módulo electrónico para o computador.

1.1 Convenções no texto

No presente manual de utilização, no geral é feita referência a ambos os sistemas Zen-X e Zen-Xi, fornecendo os necessários pormenores específicos apenas quando existem diferenças entre as duas versões do produto.
No interior do manual é feita referência, indiferentemente, a "computador", Computador Pessoal, ou também "posto de trabalho" ou WorkStation ou WS. Em todos os casos o computador adoptado deverá satisfazer os requisitos técnicos indicados.

2 Advertências gerais

Deve prestar especial atenção! às secções do manual onde aparecem os símbolos indicados:

	Advertências referentes à segurança do doente ou do operador
	Advertências relativas ao risco de falta de funcionamento: ou de danos do produto, Advertências de especial relevo relativamente à garantia

O sistema ZEN-X / ZEN-Xi e o respectivo software iCapture são desenvolvidos e produzidos pela Cefla S.C. - Cefla Dental Group, Imola (IT), doravante denominado Fabricante.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

⚠	Estas instruções descrevem como utilizar correctamente o sistema ZEN-X / ZEN-Xi. Para as instruções referentes ao software iCapture fazer referência ao manual específico. Solicita-se que leia atentamente ambos os manuais antes de utilizar o sensor e o programa.

Para a utilização do sistema ZEN-X / ZEN-Xi é necessário dispor de um software para a aquisição e arquivo das imagens, que não faz parte do sistema ZEN-X / ZEN-Xi. Portanto, para a instalação e utilização do software de gestão das imagens consulte o respectivo manual.

É proibida a reprodução, a gravação e a transmissão em qualquer forma (electrónica, mecânica, através de fotocópia, tradução ou outros meios) desta publicação sem autorização escrita do Fabricante.

As informações, as especificações técnicas, as ilustrações contidas nesta publicação não são vinculativas. O Fabricante reserva-se o direito de efectuar modificações e melhoramentos técnicos sem modificar as presentes instruções.

Atenção: de acordo com as normas legais vigentes em numerosos Países sobre a privacidade, recomenda-se a protecção adequada dos dados pessoais de natureza sensível; além disso, antes do envio por meios informáticos de imagens ou dados pessoais relativos a doentes, é necessário obter a permissão dos mesmos doentes.

O texto original do presente manual está em língua italiana.

Todas as marcas registadas e os nomes dos produtos mencionados pertencem aos respectivos proprietários.

2.1 Advertências na utilização

O sistema ZEN-X / ZEN-Xi foi projectado para funcionar exclusivamente em ligação com dispositivos complementares equipados com interface de software apropriada. Por este motivo, nem o sensor, nem a respectiva interface electrónica, nem os componentes de software ("drivers" instaladas no Computador Pessoal e "firmware" introduzidos nos dispositivos) são compatíveis com outros dispositivos comerciais. Deste modo, não é garantida e nem mesmo sugerida a utilização do sistema ZEN-X / ZEN-Xi e do respectivo software em conjunto com outros dispositivos comerciais.

O sistema ZEN-X / ZEN-Xi utiliza o protocolo TWAIN® para a transmissão dos dados. Isto pode ser utilizado através de qualquer programa com capacidade de adquirir imagens periféricas TWAIN® (ex. digitalizador – câmaras fotográficas digitais). Recomenda-se a utilização de programas de tipo médico pois garantem a segurança dos dados e a integridade das imagens.

Embora outras interfaces de software possam ser compatíveis com o sistema ZEN-X / ZEN-Xi e com os respectivos componentes de software, desaconselha-se a utilização simultânea de outros software para obtenção de imagens radiográficas no mesmo computador utilizado Para a obtenção das imagens através do sistema ZEN-X / ZEN-Xi, e também a utilização simultânea de outro software para aquisição de imagens em geral (digitalizador, câmara fotográfica digital, etc.).

Alguns fabricantes de programas para a gestão do consultório odontológico protegem os seus produtos tornando-os deliberadamente não compatíveis com equipamentos de terceiros. Por este motivo, não podemos garantir a total compatibilidade do sistema ZEN-X / ZEN-Xi com todos os programas existentes.

Recomenda-se a realização regular de cópias de backup das imagens obtidas.

Aconselha-se equipar o PC com um anti-vírus adequado e utilizá-lo apenas como instrumento de trabalho.

A instalação de novos programas no PC e a actualização do sistema operativo podem interferir com o controlador TWAIN® ou com o software de aquisição de imagens. Após a instalação de novos programas no PC ou actualização do sistema operativo verificar a funcionalidade do sistema antes de o utilizar num doente.

Os equipamentos electrónicos podem causar e sofrer interferências quando utilizados nas proximidades de outros equipamentos electromagnéticos, especialmente telemóveis, computadores pessoais equipados com fichas Wireless LAN, fornos de microondas. Deve evitar manter as peças do sistema ZEN-X / ZEN-Xi e o Computador Pessoal destinado à obtenção e arquivo das imagens radiográficas nas proximidades de fontes de RF como fichas wireless LAN, outros dispositivos de rádio, dispositivos Home RF, fornos de microondas; distância aconselhada de pelo menos 1 metro e de pelo menos 2 metros no caso dos fornos microondas.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Advertência: No caso de avaria do Computador Pessoal a transferência de imagens radiográficas (interrupção anómala dita "crash" do software), em muitos casos a imagem radiográfica permanece no interior da memória da interface electrónica até que seja transferida com sucesso ou enquanto a interface não for desligada. Para recuperar a imagem, é possível seguir o procedimento manual descrito no PARÁGRAFO "Recuperação da última imagem obtida" no manual de utilização do iCapture. Trata-se de uma eventualidade altamente improvável, uma vez que a transferência da imagem pela electrónica de controlo para o computador é feita em poucos instantes.

Para a utilização dos equipamentos combinados com o sistema ZEN-X / ZEN-Xi (PC, radiográficos, etc.) consultar os manuais dos equipamentos em causa.

Para a instalação de outros componentes do sistema (PC ou eventualmente rede do PC, software de gestão e arquivo das imagens, gerador radiogénico, etc.) recomenda-se recorrer a técnicos especializados. Em especial recorda-se que a instalação de equipamentos radiográficos deve ser submetida a verificações por um técnico qualificado.

	A ligação USB® 2.0 necessária ao funcionamento: do sistema ZEN-X / ZEN-Xi não é uma simples ligação eléctrica mas necessita de cabos especiais (reconhecíveis pelas marcações USB® HiSpeed®, ver o PARÁGRAFO "identificação do produto"). Para garantir o perfeito funcionamento: um único cabo USB® não pode exceder o comprimento total de 4,5 m. Se for necessário instalar o sistema ZEN-X / ZEN-Xi com cabos de maior comprimento é indispensável utilizar um repetidor USB® para cada secção de 4,5 m no máximo, e um máximo de três secções (dois repetidores).

	O sensor utilizado Para a obtenção das imagens é um dispositivo frágil e sensível às descargas electrostáticas. Prestar especial atenção ao manuseá-lo, evitando deformá-lo e apertá-lo com pinças. Evite tocar os contactos eléctricos quando a ficha não estiver introduzida na respectiva tomada do módulo electrónico de controlo. Evite desligar enquanto a interface estiver activa; ver o parágrafo "Utilização do sensor".

2.2 Segurança e Higiene



- O sistema digital ZEN-X / ZEN-Xi é um dispositivo médico para a obtenção de radiografias intrabocais. A sua utilização é reservada a pessoal qualificado em odontologia. Não utilizar o sistema para utilizações diferentes da obtenção de radiografias intrabocais e não o deve utilizar se não possuir o conhecimento necessário no campo odontológico e radiológico.

- Não utilizar equipamentos electrónicos nas proximidades de aparelhos para o suporte da vida (ex: pacemaker ou estimuladores cardíacos) e próteses acústicas. Nas estruturas de saúde, antes de utilizar qualquer dispositivo electrónico deve sempre certificar-se que o mesmo é compatível com os outros equipamentos presentes.

- **A fim de evitar a transmissão de patologias infecciosas de doente para doente, é indispensável utilizar sempre as protecções descartáveis fornecidas. As protecções Descartáveis são um dispositivo médico da classe IIa e não podem ser substituídas por outras com características inferiores. Para obter protecções descartáveis sobresselentes, dirija-se ao revendedor que lhe forneceu o sensor.**

- Cobrir com protecções descartáveis todos os componentes destinados a entrar em contacto com as mãos do pessoal de odontologia que possam ser contaminados por contacto indirecto com a boca do doente. Prestar especial atenção à forma como se manuseia o rato e o teclado ou o ecrã táctil do Computador Pessoal.

- Não adequado para ser utilizado na presença de misturas de gás anestésico inflamável com o ar, oxigénio ou óxido nitroso.
- Algumas peças (cabo USB®, protecção em borracha silicónica, protecções descartáveis, peças do posicionador, peças da embalagem, sensor radiográfico) podem provocar asfixia se ingeridas ou utilizadas de forma imprópria. Evite utilizar indevidamente e guardar de forma inacessível para as crianças.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2.3 Manutenção e Eliminação

O equipamento não contém peças que possam ser reparadas directamente pelo utilizador. No caso de avaria, não tente executar operações de manutenção, mas contacte directamente o Fabricante ou o seu distribuidor local nos números apresentados no certificado de garantia. Se por qualquer motivo tiver que devolver o equipamento ao vendedor ou ao Centro de Assistência Técnica, recomenda-se a desinfecção de todas as partes externas do aparelho com um produto específico (consulte "Limpeza e Desinfecção" e devolva-o, de preferência na embalagem original.

O sistema ZEN-X / ZEN-Xi não necessita de nenhuma manutenção das peças electrónicas. A abertura dos invólucros do sensor ou da interface para aceder aos circuitos internos pode provocar a rotura dos dispositivos e a violação dos meios de protecção para a segurança eléctrica e conduz à anulação da garantia.

Sempre que detectar ou suspeitar de qualquer avaria do sistema, não utilizar o sensor no doente.

No fim de vida do equipamento, eliminá-lo de acordo com as normas em vigor. É ainda aconselhada a desinfecção de todas as peças externas do equipamento antes da sua eliminação e a separação dos materiais para uma eventual recolha diferenciada.

De acordo com as Directivas 2002/95/ CE, 2002/96/ CE e 2003/108/ CE, relativas à redução do uso de substâncias perigosas nos equipamentos eléctricos e electrónicos, bem como à eliminação dos resíduos, é imperativo não eliminar estes últimos como resíduos urbanos, efectuando a recolha separadamente. No momento da aquisição de um novo equipamento de tipo equivalente, à razão de um para um, o equipamento no final de vida útil deverá ser devolvido ao distribuidor para a sua eliminação. Relativamente à reutilização, reciclagem e a outras formas de recuperação dos resíduos acima mencionados, o fabricante desempenha as funções definidas pela Legislação Nacional. A adequada recolha diferenciada para posterior envio do equipamento antigo para reciclagem, tratamento e eliminação compatível com o meio ambiente, contribui para evitar possíveis efeitos negativos para a saúde e o meio ambiente e favorece a reciclagem dos materiais de que é composto o equipamento. O símbolo do caixote barrado apresentado no equipamento indica que, no final da sua vida útil, o produto deve ser recolhido separadamente dos outros resíduos. A eliminação abusiva do produto está sujeita à aplicação de sanções definidas pela Legislação Nacional.

3 Normas

O sistema ZEN-X / ZEN-Xi é um dispositivo médico da classe IIa para a aquisição de radiografias intrabocais.

O sistema ZEN-X / ZEN-Xi e os seus acessórios foram projectados e construídos em conformidade com as seguintes normas:

93/42/CE e seguintes modificações introduzidas	
EN 60601-1	Normas gerais para a segurança dos equipamentos electromédicos
EN 60601-1-2	Equipamentos electromédicos: Compatibilidade electromagnética – Prescrições e ensaios
EN 60878	Símbolos gráficos para as funções dos equipamentos electromédicos
UNI CEI EN ISO 14971	Dispositivos médicos Aplicação da gestão dos riscos aos dispositivos médicos

4 Conteúdo da Embalagem

A embalagem inclui:

Embalagem ZEN-X (independente)

	**Sistema ZEN-X**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

	**CD-Rom com software e controlador**
	**Certificado de garantia**
	**Declaração de conformidade**

Embalagem ZEN-Xi (integrado no conjunto)

	**Interface para mesa do médico, com suporte de sensor e anel porta-cabo**
	**CD-Rom com software e controlador**
	**Certificado de garantia**
	**Declaração de conformidade**

Embalagem do sensor

	**Sensor radiográfico**
	**Kit de Introdução dos Posicionadores MyRay® incluindo Embalagem das protecções descartáveis**
	**Certificado de garantia do sensor**

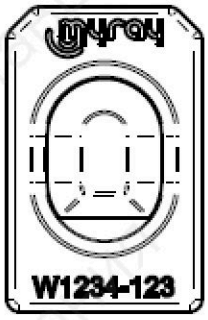
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5 Identificação do Produto

Sensor intrabocal





Na traseira do sensor é apresentada a marca comercial (logótipo) do fabricante, a identificação do produto e o número de série do mesmo.

	Logótipo da empresa. MyRay® é uma marca registada da Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Itália
W1234-123	Identificação do produto e número de série do mesmo:

ZEN-X dispositivo portátil



Na parte frontal estão indicadas a marca comercial (logótipo) do fabricante e a identificação do produto. São apresentadas mais informações no certificado de garantia.

	Logótipo da empresa. MyRay® é uma marca registada da Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Itália
	Nome do equipamento

Na parte traseira da interface está aplicada a chapa identificativa do produto.



Os dados apresentados na chapa são:

CEFLA SC - CEFLA DENTAL GROUP VIA BICOCCA 14/C IMOLA (BO) ITALY	Nome do fabricante e local de produção: Cefla s.c. - cefla Dental Group, Imola, (BO) Italy

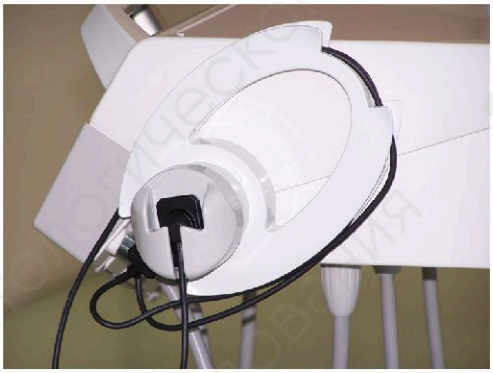
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	Logótipo da empresa. MyRay® é uma marca registada da Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italia
ZEN-X	Nome do equipamento
	Símbolo "Atenção!"
	Símbolo "Ler o manual de instruções"
	Símbolo "peça aplicada do tipo B" segundo a norma EN 60601-1
CE 0051	Equipamento de acordo com os requisitos estabelecidos pela directiva 93/42/CEE e sucessivas modificações introduzidas
3194988	Marca ETL para a conformidade com as normas dos EUA e CANADÁ
	Símbolo "Eliminar de acordo com a directiva 2002/96/CE" (WEEE)
	Isolamento classe 2
5V DC USB 500mA	Alimentação 5V fornecida directamente pela ligação USB® 2.0 do Computador Pessoal
NS: ZB xxxxx	Número de série do equipamento
MM/YY	Data de fabrico (Mês / Ano)

No cabo USB® são apresentados os seguintes símbolos:

	Ligação USB® 2.0
USB	Cabo em conformidade com a Norma USB® Hig Speed® (apresentado no cabo)



ZEN-Xi dispositivo integrado no conjunto odontológico

Na parte frontal é apresentada a marca comercial (logótipo) da empresa que comercializa o sensor. Mais informações

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

são apresentadas no certificado de garantia.
No bordo da interface está aplicada a chapa identificativa do produto.



Os dados apresentados na chapa são:

	Logótipo da empresa. MyRay ® é uma marca registada da Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Itália
ZEN-Xi	Nome do equipamento
ZI xxxxx	Número de série
CE 0051	E quipamento de acordo com os requisitos estabelecidos pela directiva 93/42/CEE e sucessivas modificações introduzidas
	Símbolo "Atenção!"
	Símbolo "Ler o manual de instruções"

Os símbolos para o funcionamento indicam:

	Posição de espera
	Posição operacional
	Posição para extracção do suporte do sensor
	Posição de repouso

Consultar o parágrafo "utilização do sensor" para mais informações.

135°C	No suporte do sensor é apresentado o símbolo para indicar que a peça indicada admite autoclave

6 Garantia

O fabricante garante para a segurança, a fiabilidade e os desempenhos dos equipamentos.

ATENÇÃO!
O fabricante declina qualquer responsabilidade por danos materiais e pessoais sempre que não sejam respeitadas as seguintes cláusulas.

A garantia está condicionada relativamente às seguintes prescrições:
- Observância das condições apresentadas no certificado de garantia contido na embalagem.
- O equipamento deve ser utilizado exclusivamente de acordo com as instruções apresentadas no presente manual de instruções.
- O sistema eléctrico do ambiente no qual vai ser instalado o equipamento deve estar em conformidade com a norma IEC 60364-7-710 (Normas relativas aos sistemas eléctricos dos locais destinados a exames médicos).
- A montagem, reparações, afinações e, em geral, todas as operações que envolvem a abertura das coberturas do equipamento, devem ser efectuadas exclusivamente por técnicos autorizados pelo fabricante.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6.1 Exclusão de garantias no software

O Software é fornecido no estado em que se encontra e o Fabricante não presta e não reconhece nenhuma garantia para defeitos originais ou que venham a ocorrer e não formula nenhuma promessa de qualidade e bom funcionamento: relativamente ao Software, nem presta ou reconhece nenhuma garantia acerca da conformidade do Software como descrito na documentação electrónica ou on-line, ou disponibilizadas de outro modo, excepto a garantia do suporte físico (CD-ROM) se este ficar danificado ou inutilizável.
È excluída qualquer garantia mesmo na hipótese de o software estar inserido ou fazer parte de outras aplicações de software desenvolvidas por terceiros. Além disso, relativamente a estas aplicações, o Fabricante declara expressamente não ter realizado e não tencionar realizar qualquer actividade de controlo ou de acreditação do respectivo funcionamento.

6.2 Limitação de responsabilidade

Em caso algum o Fabricante ou os seus fornecedores serão responsabilizados pelos danos directos ou indirectos (incluindo ainda os danos por perda ou falta de lucro ou economia, interrupção da actividade, perda de informações ou dados e outras perdas económicas) derivados do utilizador ou de qualquer utilização de terceiros ou incapacidade de utilização do Software, mesmo que o fabricante tenha sido avisado da possibilidade de tais danos. A presente limitação de responsabilidade é aplicável não só nos casos de utilização do Software de forma não conforme com as Indicações do Fabricante, mas também no caso de utilização em conformidade com as mesmas.

7 Requisitos mínimos do sistema

Antes de instalar o sensor verificar que estão presentes os requisitos mínimos do sistema indicados na tabela seguinte:

⚠	COMPUTADOR PESSOAL: deve ser conforme com a norma IEC 60601-1 (2ª ed.) ou estar conforme com a norma IEC 60950 (segurança dos equipamentos para a Tecnologia de Informação) e dotado de um transformador de isolamento.
Componente	**Requisito**
Processador	Mínimo: Pentium III ® ou similar 800 MHZ Recomendado: Pentium IV® 2GHz ou superior
Sistema Operativo	Windows XP® edição Home ou Professional SP 2 - Windows Vista® - Windows 7®
Espaço livre no disco rígido	Pelo menos 150 MB
Memória RAM	Mínimo: 256 MB Recomendado: 512 MB ou superior
Placa de vídeo	Resolução de vídeo 1024x768 com 16 milhões de cores
Outros periféricos	CD-ROM
	Porta USB®2.0® HiSpeed® Aconselha-se a utilização das portas USB® 1.1
Monitor	Resolução 1024x768 com 16 milhões de cores

Gerador radiogénico	A qualidade das imagens depende do gerador radiogénico adoptado. O gerador pode ser AC ou DC, alimentação 60-70 KV, corrente 3-10 mA. É aconselhável um tubo radiogénico com mancha focal inferior a 0,8 mm. Devido à elevada sensibilidade do sensor, é aconselhável um gerador de potencial constante (DC) com um controlo eficaz dos tempos no campo das dezenas dos milissegundos. Alguns geradores radiogénicos muito antigos podem não ser adequados.
Posicionador	A utilização de um posicionador garante a centragem da área sensível do sensor e a sua perpendicularidade relativamente ao tubo radiogénico. A utilização do posicionador é fortemente recomendada, a escolha do modelo mais adequado é deixado à experiência do odontologista.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Protecções higiénicas Descartáveis	As protecções higiénicas Descartáveis são indispensáveis para garantir a segurança do doente e do operador contra a transmissão de infecções cruzadas. As protecções higiénicas Descartáveis são um dispositivo médico da classe IIa, devendo estar em conformidade com a norma ISO10993-1 sobre a biocompatibilidade e não podem ser substituídas por outras de características inferiores.

8 Características técnicas

As características e algumas das principais funcionalidades do sistema dependerão de forma relevante do gerador radiográfico e do software de visualização e de gravação das imagens utilizadas.
Para melhores resultados é preferível utilizar um gerador radiográfico de potencial constante (DC) com colimador rectangular longo (distância foco-pele não inferior a 30 cm).
Modelos radiográficos antigos que não permitem uma redução suficiente dos tempos de exposição, podem não ser adequados para a utilização com o sistema ZEN-X / ZEN-Xi .

Características ambientais

- Equipamento projectado para trabalhar nas condições climáticas que ocorrem em ambientes de trabalho fechados respeitando os parâmetros previstos pelas Normas I.E.C. 60601-1.
- Não protegido contra a penetração de líquidos (IPX0).
- Não adequado para ser utilizado na presença de misturas de gás anestésico inflamável com o ar, oxigénio ou óxido nitroso.
- Não instalável em ambientes expostos ao gelo.

Funcionamento:
- temperatura +10°C ÷ +40°C
- humidade HR compreendida entre 20% e 90%
- pressão atmosférica 500 ÷ 1060 hPa

Armazenamento:
- temperatura -40 °C ÷ +70 °C
- humidade HR compreendida entre 0% e 100%
- pressão atmosférica 500 ÷ 1060 hPa

O equipamento é adequado para funcionamento contínuo.

Características gerais:

- Equipamento da classe IIa de acordo com a Directiva 93/42/CE e subsequentes modificações introduzidas.
- Equipamento da classe 2 com peça aplicada do tipo B segundo as normas I.E.C. 60601-1.
- De acordo com as Normas Europeias 92/31/CE e 93/42/CE e subsequentes modificações introduzidas.
- De acordo com as normas Europeias e Norte-Americanas para a segurança eléctrica e as interferências electromagnéticas; portanto, não origina interferências electromagnéticas perigosas e não é perturbado pelas emissões geradas durante o funcionamento de outros equipamentos.
- Transferência de imagens: através da ligação USB®
- Alimentação: 5V DC 500mA máx, fornecida pelo PC através da ligação USB®
- Características da ligação USB® : USB® 2.0 High Speed ®
- Transferência de imagem: segundo a norma TWAIN® na modalidade de imagem simples e múltipla.
- Suportado pelo Windows XP ®, Windows Vista ® - Windows 7 ®

Interface ZEN-X

- Dimensões: cerca de 85 x 54 x 18 mm (LxHxT) excluídos os cabos e os terminais.
- Peso: cerca de 50 g.
- A interface do sistema ZEN-X não está protegida contra a penetração de líquidos (grau de protecção IP40).

Interface ZEN-Xi

- Dimensões: cerca de 162 x 122 x 109 mm (LxHxT) excluídos os cabos e os terminais.
- Peso: cerca de 220 g.
- A interface do sistema ZEN-Xi não está protegida contra a penetração de líquidos (grau de protecção IP20).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9 Características dos sensores

Os sensores apresentam as seguintes características:
- Sensor CMOS com cintilador em Iodeto de Césio, com estrato de fibra óptica
- Ângulos torneados e recipiente com arestas arredondadas para uma melhor ergonomia de utilização e conforto do doente
- Dimensões da célula 20x20µm
- Resolução máxima teórica 25 lp/mm
- Elevada sensibilidade e dinâmica: saturação 4mSv típico, conversor de 14 bit, dinâmica 71 db
- Vida útil do CMOS: superior a 20.000 disparos a 60 KV/4 mSv
- Estrato de Silício CMOS protegido através de fibras ópticas de degradação para exposição directa aos raios X
- Memória E2PROM no sensor, para a gravação dos parâmetros de funcionamento
- Comprimento do cabo do sensor: 850 ÷ 1.350 mm

Sensor Tamanho 1:
- Dimensões externas: 24.9 x 38.9 x 5,3 mm (Largura x Altura x Espessura nos bordos)
- Área sensível: 20 x 30 mm
- Pixel das imagens: 1000 x 1500

Sensor Tamanho 2:
- Dimensões externas: 30.4 x 41.9 x 5.7 mm (Largura x Altura x Espessura nos bordos)
- Área sensível: 26 x 34 mm
- Pixel da imagem: 1300 x 1700

9.1 Compatibilidade com os geradores radiográficos

O sistema ZEN-X / ZEN-Xi funciona correctamente seja com geradores radiográficos convencionais, os "AC", como com os mais recentes geradores de alta frequência os "DC". Devido à elevada sensibilidade do sensor, devem ser reduzidos os tempos de exposição relativamente aos normalmente utilizados para as películas radiográficas tradicionais.
Na tabela seguinte são indicados os tempos máximos de exposição, a não exceder.

REGULAÇÃO DOS TEMPOS DE EXPOSIÇÃO (EM SEGUNDOS)

	Comprimento do cone 12" (30cm)		Comprimento do cone 8" (20cm)	
				
	0,25	0,16	0,16	0,10
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,25	0,16	0,16	0,10

- As tabelas referem-se a um gerador DC 60-65 kV, 8 mA, duplicar o tempo se for seleccionado 4 mA.
- No caso de ser utilizado um gerador de alta frequência de 70 KV, deve reduzir o tempo indicado na tabela para cerca de 1/4.
- No caso de serem irradiadas áreas dentais, é possível que o sensor origine imagens excessivamente enegrecidas nas áreas em falta do objecto radiográfico irradiado. Nestes casos o tempo indicado na tabela deve ser reduzido

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

em cerca de 1/4.
- Os melhores resultados são obtidos com um gerador de alta frequência de 60 KV, colimador rectangular e distância foco-pele de 30 cm (consultar a respectiva tabela).
- Para um melhor controlo das distâncias, sugere-se a utilização do centrador MyRay® dotado de um espaçador fixo entre o anel de centragem e o sensor.
- Antes de utilizar o sensor num doente, praticar com o próprio radiográfico efectuando alguns disparos de ensaio sobre objectos inanimados.
- Não exceder a dose especificada na tabela.

MyRay® RX DC HyperSphere, RX DC eXTend
Estes geradores radiográficos de última geração são especificamente concebidos para a utilização com sistemas digitais.
Dispondo efectivamente de 25 diferentes regulações de sensibilidade (factor "F") a combinar com o receptor radiográfico digital em uso; a escolha deve ser feita através do controlo remoto sem-fios:
- Para a utilização com o sistema ZEN-X / ZEN-Xi recomenda-se a regulação F=15.
É necessário reduzir o factor F no caso de serem geradas imagens excessivamente escurecidas, em função da técnica de posicionamento utilizada.

MyRay® RX AC
Este gerador radiográfico dispõe de uma selecção para receptores digitais, representada no controlo remoto pelo ícone de um computador. Assegure-se ainda que o indicador luminoso associado a esta função está aceso. Através dos botões que representam a dentição, são propostos os tempos de exposição com base num factor de sensibilidade "S". É possível modificar este factor através das teclas + e – do portátil de controlo:
- Para a utilização com o sistema ZEN-X / ZEN-Xi recomenda-se a regulação do sensor no modo "on" e S=8.

RX DC - Cefla Dental Group
É o gerador radiográfico de alta frequência precedente ao MyRay® RX DC HyperSphere. Embora disponha de apenas 3 factores de sensibilidade para películas tradicionais e uma regulação para os receptores digitais, é também possível memorizar os tempos de exposição preferidos.
Para a correcta utilização em conjunto com o sistema ZEN-X / ZEN-Xi , usar o teclado de comando de forma a seleccionar 60 kV e DIGIT. Se for utilizado o colimador longo de 12", programar 8 mA; com o colimador curto de 8", programar 4 mA (o indicador da função escolhida deve estar aceso).
Para memorizar os tempos de exposição adequados à utilização com o sistema ZEN-X / ZEN-Xi , seleccionar através do teclado o tamanho "doente ADULTO" e um molar superior (18, 17, 16). Actuar então nas teclas + e - para atingir a regulação dos tempos equivalentes a 0,250 s.
Finalmente, manter a tecla de memorização premida até que seja emitido o sinal sonoro de confirmação.

10 Protecções descartáveis



ATENÇÃO!
- A fim de evitar a transmissão de patologias infecciosas de doente para doente, é indispensável utilizar sempre as protecções descartáveis fornecidas. As protecções descartáveis são um dispositivo médico da classe IIa e devem estar em conformidade com a norma ISO10993-1 sobre a biocompatibilidade. As protecções descartáveis não podem ser substituídas por outras de características inferiores. Para obter protecções descartáveis sobresselentes, dirija-se ao revendedor que lhe forneceu o sensor.
Instruções para aplicar as protecções descartáveis.
1) Apoiar numa superfície plana uma protecção descartável completa com a folha protectora. Prosseguir introduzindo o sensor na abertura que se encontra num dos lados.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2) Empurrar o sensor até ao fundo da protecção descartável, assegurando-se que não perfura o material transparente.
3) Retirar a folha protectora de suporte, se existir.
   A operação está terminada.
4) No final deitar fora as protecções descartáveis nos resíduos "especiais".



A utilização de um posicionador garante a centragem da área sensível do sensor e a sua perpendicularidade relativamente ao tubo radiogénico. A utilização do posicionador é fortemente recomendada, a escolha do modelo mais adequado é deixada à experiência do odontologista.

11 Limpeza e desinfecção

Limpar é o primeiro passo necessário para qualquer processo de desinfecção.
A acção física de esfregar com detergentes e tensioactivos e de enxaguar com água remove um número considerável de microrganismos. Se uma superfície não for limpa primeiro, o processo de desinfecção não pode ter sucesso.

⚠ ATENÇÃO!
O recipiente da interface electrónica não está protegido contra a penetração de líquidos.

Quando uma superfície não poder ser adequadamente limpa, deve ser protegida com barreiras.
As partes exteriores do equipamento devem ser limpas e desinfectadas utilizando um produto para uso hospitalar com Indicações para VIH, VBH (desinfectante de baixo nível) ou tubercolicida (desinfectante de nível médio) específico para pequenas superfícies.
Para a sua utilização, observe as instruções do fabricante.
Os diferentes medicamentos e produtos químicos utilizados no consultório odontológico podem danificar as superfícies pintadas e as partes realizadas em material plástico. Os ensaios e as investigações efectuadas demonstraram que as superfícies não podem ser completamente protegidas das agressões de todos os produtos disponíveis no mercado. É ainda recomendável a utilização de protecções de barreira sempre que possível.
Os efeitos agressivos dos produtos químicos dependem também do tempo de permanência nas superfícies.
É, portanto, importante não deixar o produto escolhido nas superfícies do equipamento, para além do tempo prescrito pelo fabricante.
Dada a agressividade dos princípios activos utilizados nos desinfectantes, recomenda-se a utilização de produtos que contenham, no máximo:

- **Etanol a 96%.** Concentração: máxima 30 g para cada 100 g de desinfectante.
- **Propanol.** Concentração: máxima 20 g para cada 100 g de desinfectante.
- **Combinação de etanol e propanol.** Concentração: as combinações dos dois devem ser, no máximo 40 g para cada 100 g de desinfectante.

A Cefla sc - Cefla Dental Group executou ensaios de compatibilidade entre os principais desinfectantes do mercado e os plásticos usados.

Os produtos que demonstraram ser menos agressivos, são os seguintes:

⚠ Incidin Spezial (Henkel Ecolab).
⚠ Omnizid (Omnident).
⚠ Plastisept (ALPRO) (não tubercolicida já que é um produto sem base alcoólica).
⚠ RelyOn Virkosept (DuPont).
⚠ Green and Clean SK (Metasys) (não tubercolicida já que é um produto sem base alcoólica).

Estes ensaios demonstraram que os produtos supra citados podem ser utilizados, mas respeitando sempre as seguintes Advertências:

⚠ ATENÇÃO!

⚠ Não utilizar produtos contendo álcool isopropílico (2-propanol, isopropanol).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

⚠ Não utilizar produtos contendo hipoclorito de sódio (lixívia).

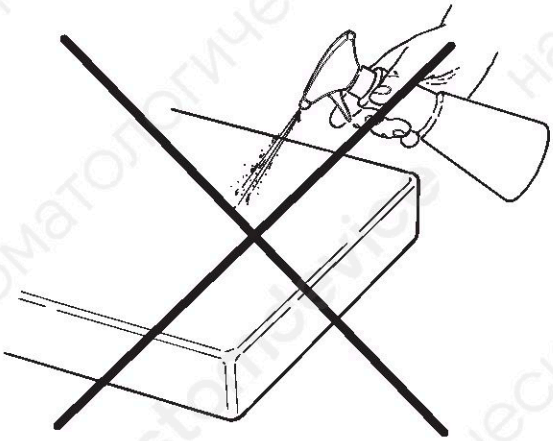
⚠ Não utilizar produtos contendo fenóis.

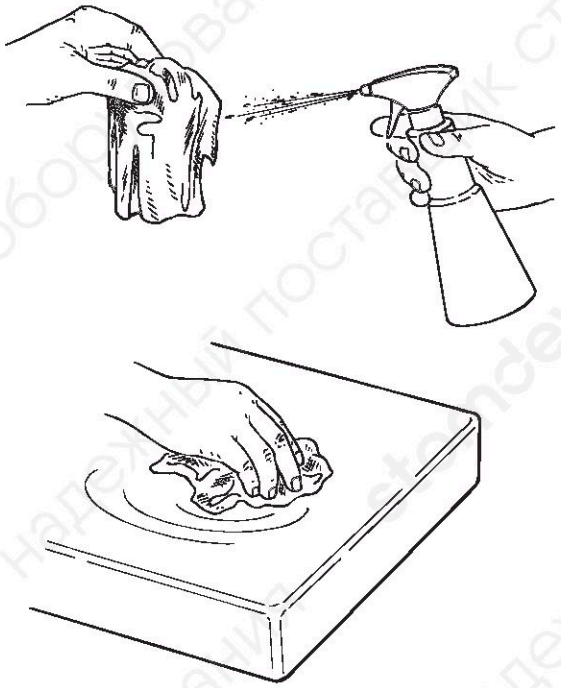
⚠ Não vaporizar o produto seleccionado directamente nas superfícies do equipamento.

⚠ Não combinar entre si ou com líquidos diferentes os produtos acima referidos.

⚠ A utilização de qualquer produto deve ser realizada respeitando as disposições dadas pelo fabricante.

Instruções para a limpeza e desinfecção.
Para a limpeza e desinfecção utilizar papel macio descartável, não abrasivo (evitar a utilização de papel reciclado), ou gaze esterilizada.
É desaconselhada a utilização de panos esponja bem como de qualquer material reutilizável.





ATENÇÃO!

- Para a limpeza dos equipamentos ligados à corrente eléctrica, recomenda-se que desligue os aparelhos e retire o alimentador da ficha de rede, antes de executar as operações de limpeza das partes externas.

  NOTA: O Zen-Xi, embora integrado na cadeira odontológica, funciona através de uma ligação USB, por isso é imperativo desligar o Computador Pessoal / WS a que está ligado antes de remover o suporte do sensor.

- O que é utilizado para a limpeza e desinfecção deve ser deitado fora quando terminada a operação. Para a eliminação deve seguir as normas em vigor

Para a esterilização do suporte sensor, utilizar exclusivamente o autoclave com uma temperatura de esterilização de pelo menos 134° C para 3 minutos.

ATENÇÃO!
• O suporte do sensor é capaz de suportar 500 ciclos em autoclave.
• Recomenda-se que se dirija ao fabricante Para adquirir peças sobresselentes originais.

O sensor não pode ser introduzido no autoclave; recomenda-se a sua desinfecção externa com produtos apropriados. Para a desinfecção do manípulo utilizar papel macio Descartável, evitando a utilização de substâncias corrosivas e evitando a imersão em líquidos.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ATENÇÃO!
O sensor NÃO é adequado para introdução em autoclave.

Advertências para a eliminação
No caso de eliminação de recipientes cheios do produto desinfectante escolhido deve seguir as instruções do fabricante. Não descarregar o produto em esgotos públicos e/ou cursos de água.

12 Utilização do Centrador

Para obter boas imagens radiográficas é indispensável suportar o sensor na posição correcta, utilizando um centrador.

Na linha de produtos MyRay® está disponível um kit de centradores específicos para imagens periapicais anteriores, posteriores, bite-wing e para endodôncia. Os componentes individuais do kit estão também disponíveis como sobresselentes. Para obter centradores sobresselentes, dirija-se ao revendedor que lhe forneceu o sensor.
Além disso, podem ser utilizados centradores universais como RINN® Uni-Grip ou KerrHawe® série Bite Senso ou similar. Para as instruções relativas à utilização do centrador queira consultar as Indicações de utilização incluídas no kit dos centradores.

NUNCA segurar o sensor com as pinças para não o danificar irremediavelmente, utilizar exclusivamente posicionadores específicos para a utilização com sensores radiográficos digitais.

13 Instalação do sensor

Antes de instalar o software e o controlador do sistema ZEN-X / ZEN-Xi , verificar se no computador pessoal estão instalados programas que utilizam o TWAIN® para a gestão das imagens (câmaras, câmaras fotográficas digitais, digitalizador). Se assim não for, ter presente que a instalação dos controladores do sistema pode vir a interferir com o seu funcionamento, e vicem versa. Sugere-se a utilização de um Computador Pessoal apropriado para o Zen-X, que seja utilizado apenas como instrumento de trabalho e, portanto, desinstalar todas as aplicações não necessárias.

Para a utilização do sistema Zen-X ou Zen-Xi é necessário proceder à instalação dos componentes de software específicos do sensor. Queira consultar o manual do iCapture e seguir as respectivas instruções.
Para o sistema ZEN-Xi integrado nas poltronas odontológicas do Cefla Dental Group, fornecidas com Workstation integrada, não é necessário proceder a nenhuma instalação porque todos os controladores e software necessários estão pré-instalados de fábrica.

14 Utilização do sensor

O sistema ZEN-X / ZEN-Xi é alimentado directamente pela porta USB® do Computador Pessoal. Portanto, no caso de utilizar um ZEN-X ou um ZEN-Xi com PC externo, é necessário que o PC esteja ligado e a interface electrónica ligada a uma porta USB®. No caso de utilizar um ZEN-Xi instalado numa poltrona odontológica dotada de Workstation integrada, as ligações estão já realizadas internamente no sistema da poltrona e, portanto, basta ligar a workstation.

Introduzir a ficha USB® tipo A numa porta USB® livre do Computador Pessoal.

ATENÇÃO!
O funcionamento está vinculado à activação do iCapture (consultar o manual do iCapture Para os pormenores sobre a instalação e utilização).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

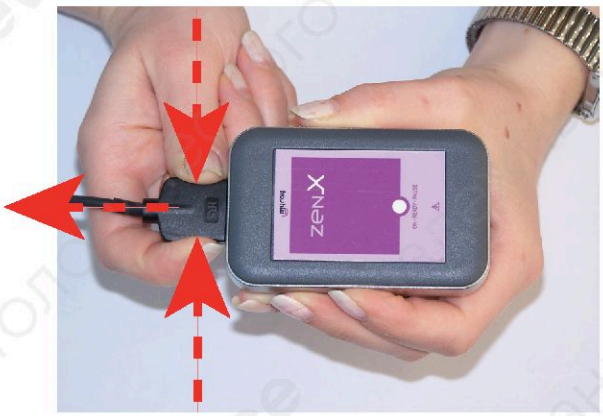
15 Activação e desactivação do sensor

Para a utilização do sistema ZEN-X é necessário ligar um sensor radiográfico à respectiva ficha presente na interface.



⚠	Introduzir a ficha do sensor na interface prestando atenção ao sentido da introdução. A introdução correcta é assinalada por um pequeno estalido claramente perceptível.

Para retirar a ficha da sua sede, premir as alhetas laterais para abrir o fecho e extraí-la evitando exercer esforços ou movimentos laterais.



O sensor radiográfico é um componente delicado e dispendioso, sensível às cargas electrostáticas. Por este motivo, recomenda-se que a sua extracção da interface seja sempre efectuada com a mesma desactivada:

- Para o ZEN-Xi utilizar sempre a posição Stand-By (Espera) para retirar a ficha do sensor da sua sede;
- Para o ZEN-X é preferível desligá-lo retirando-o da porta USB®.

16 Obtenção de uma radiografia

Os modos de obtenção de uma radiografia podem ser diferentes em função do software de aquisição utilizado. Verificar as instruções fornecidas pelo fornecedor do software utilizado.

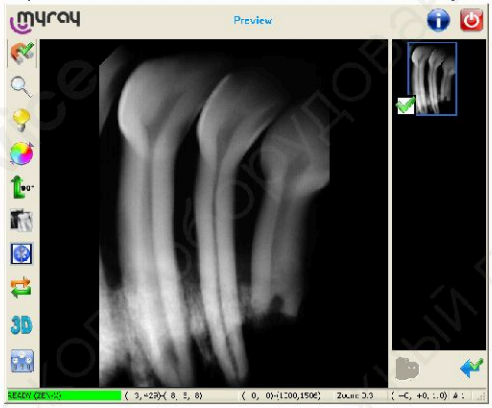
Se utilizar o software iCapture Monitor fornecido em conjunto com o sistema ZEN-X, a utilização é muito simples. Iniciar um programa de aquisição de imagens seleccionando a obtenção de imagens a partir do iCapture.

⚠	Quando se testa o sistema pela primeira vez ou quando se pretende verificar o correcto funcionamento, não tirar radiografias a um doente mas praticar com objectos inanimados.

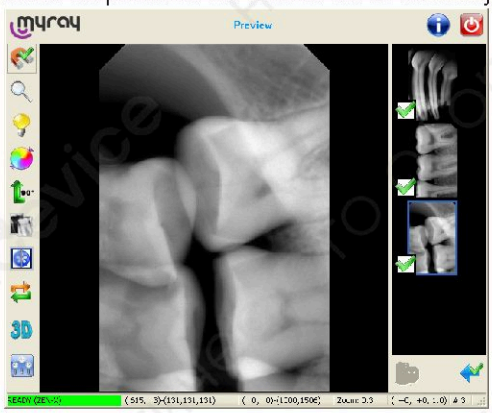
Posicionar o sensor radiográfico na cavidade oral do doente. Assegure-se que o indicador de estado está verde.
Ajustar os tempos de exposição.
Realizar a exposição aos raios X.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Depois de alguns instantes a imagem vai aparecer no ecrã do Computador Pessoal e, se activada, será visível no interior da janela de visualização do iCapture Monitor e na coluna da direita junto à janela principal.



Depois da primeira, é possível adquirir outras imagens sem necessidade de efectuar outras operações. A última imagem obtida será visível na janela de visualização.
As novas imagens são dispostas por baixo da primeira na coluna da direita da janela principal.



17 Indicador de estado

⚠	Recomenda-se sempre a verificação do estado do sistema antes de tirar uma radiografia a um doente. Assegure-se que o indicador de funcionamento: é de cor VERDE antes de tirar uma radiografia a um doente.



Um indicador de cor vermelha, indica uma situação de anomalia grave pelo que é impossível disparar (o auto-diagnóstico no arranque revelou um problema).
Um indicador de cor amarela indica uma situação temporária (inicialização, transferência de imagem) ou uma anomalia de que o utilizador deve ter consciência (ex.: sensor não ligado).
Um indicador de cor azul indica que o sistema está ligado ao Computador Pessoal mas não está activo; Consultar a tabela seguinte para detalhes do significado das sinalizações.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

TABELA ESTADOS DO SENSOR

Vermelho	Erro durante os autodiagnósticos
Amarelo intermitente	• Sensor não ligado • iCapture não activo
Amarelo fixo	• Configuração em curso • Calibração em curso
Azul (lampejo lento)	Sensor em Stand-by (Espera)
Verde	Pronto: sensor activo pronto a receber uma imagem

18 ZEN-X

O ZEN-X não tem nenhum botão de comando. Logo que ligado a um PC, se iCapture Monitor está em execução (regulações de fábrica) arranca automaticamente o Driver TWAIN® que procederá à inicialização do sistema ZEN-X.

Inicialmente no ZEN-X acende-se um indicador amarelo e na janela do MyRay® Driver TWAIN® irá aparecer a indicação "WAIT" no fundo amarelo.

Se o sensor estiver ligado, na janela do MyRay® Driver TWAIN® irá aparecer a indicação "WAIT" no campo amarelo e depois, passados alguns segundos, na janela do MyRay® Driver TWAIN® irá aparecer a indicação "READY" no campo verde e também no ZEN-X o indicador irá ficar verde.
Nesta altura o sistema ZEN-X está pronto a receber uma radiografia.

Se o sensor NÃO estiver ligado, após alguns segundos, na janela do MyRay® Driver TWAIN® irá aparecer a indicação "SENSOR NÃO LIGADO" em campo vermelho e no ZEN-X o indicador ficará azul (stand-by).

Se o sistema ZEN-X estiver ligado a um PC no qual NÃO está activo o MyRay® Driver TWAIN® (as regulações de fábrica foram modificadas pelo utilizador), não é possível efectuar o reconhecimento e a inicialização. Neste caso o indicador ficará azul para assinalar que o sistema ZEN-X está em stand-by e não é possível tirar radiografias.
Consultar o manual do iCapture para a activação do MyRay® Driver TWAIN®.

Activando o MyRay® Driver TWAIN® é automaticamente executado o reconhecimento e a activação dos controladores e depois de poucos segundos o sistema estará pronto para funcionar.

19 ZEN-Xi

Dado que o ZEN-Xi é instalado na mesa do dentista como cesto de instrumentos, consoante os casos, pode encontrar-se à direita ou à esquerda da mesa do médico. Por este motivo os indicadores são dois, colocados de forma que pelo menos um desses indicadores seja sempre visível pelo operador em condições normais de trabalho.



O suporte para o sensor pode girar para assumir quatro posições diferentes.

Activo

Nesta posição o funcionamento é absolutamente assimilável pelo ZEN-X.
Logo que ligado a um PC no qual esteja activo o MyRay® Driver TWAIN®, é efectuado automaticamente o reconhecimento e a inicialização dos controladores necessários.
Inicialmente, no ZEN-Xi acende-se um indicador amarelo e na janela do MyRay® Driver TWAIN® irá aparecer a indicação "WAIT" em fundo amarelo.
Se o sensor estiver ligado, após alguns segundos, na janela do MyRay® Driver TWAIN® irá aparecer a indicação "READY" em campo verde e também no ZEN-X o indicador ficará verde.
Nesta altura o sistema ZEN-X está pronto a receber uma radiografia.
Se o sensor NÃO estiver ligado, após alguns segundos, na janela do MyRay® irá aparecer a indicação "SENSOR NÃO

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

LIGADO" em campo vermelho e no ZEN-X o indicador ficará amarelo intermitente.
Para sair desta condição ligar um sensor à interface ou passar para a posição Portinhola Fechada.

Stand-By

Esta posição força o ZEN-Xi em Stand-by.
O indicador no ZEN-Xi fica azul e o sistema é colocado em stand-by. Com a rotação para a posição Activo o sistema está de novo imediatamente pronto a funcionar.

⚠	Recomenda-se a utilização sempre na posição Stand-By para retirar a ficha do sensor da sua sede.

A passagem da posição Stand-by para a posição Activo é reconhecida pela interface electrónica, que abre automaticamente a ligação entre o sensor e o PC ou a workstation.

Portinhola fechada

Uma vez que o ZEN-Xi está fisicamente vinculado à mesa do médico da cadeira odontológica, quando o sensor não está ligado à interface é possível que a sujidade e pulverizações possam atingir a ficha.

⚠	Seja por motivos higiénicos, seja para evitar danificar as partes electrónicas, recomenda-se que rode o suporte do sensor até cobrir a abertura com o respectivo acessório.



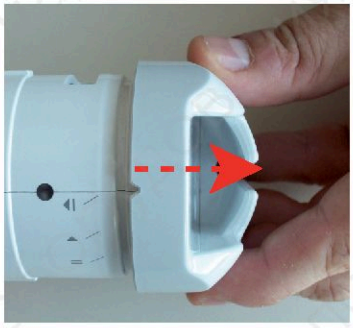
Se a portinhola for deixada aberta na ausência do sensor, o indicador irá permanecer amarelo a piscar e a janela do iCapture Monitor indicará "sensor não ligado" em campo vermelho.

Extracção

Nesta posição é possível extrair o suporte do sensor da interface, para efectuar as operações de limpeza e higienização normais.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



⚠	É recomendada a execução regular da limpeza e higienização do suporte do sensor. O suporte do sensor pode ser esterilizado em autoclave. Sugere-se a utilização de um número adequado de suportes de sensor para que se possa utilizar um limpo para cada doente que necessite de análises radiográficas. É possível solicitar suportes de sensor suplementares ao revendedor que forneceu o equipamento.

20 Qualidade das imagens radiográficas

Ao contrário do que acontece com as películas radiográficas normais o sistema ZEN-X / ZEN-Xi tende a corrigir automaticamente eventuais erros de exposição, dando sempre imagens utilizáveis. Apesar da dinâmica do sensor permitir a obtenção de imagens com um amplo espectro de níveis de cinzentos, os monitores normais para PC visualizam apenas 256, portanto, o software conseguirá na maior parte dos casos extrair uma imagem com qualidade suficiente mesmo com um disparo não correctamente exposto, mas existem limites para além dos quais os resultados ficam irremediavelmente perdidos.
O sensor radiográfico é mais sensível que uma película radiográfica, pelo que geralmente deverão ser reduzidos os tempos de exposição. Ver as indicações neste sentido no parágrafo **Características dos sensores – Compatibilidade com os geradores radiográficos.**
Para utilizar da melhor forma os sensores radiográficos digitais é necessário ter presente algumas diferenças relativamente às películas. Enquanto numa película radiográfica uma exposição insuficiente é reconhecida pelo enegrecimento insuficiente das zonas correspondentes aos tecidos moles, utilizando o sensor digital a imagem mostrará um aumento do ruído de fundo (efeito sal e pimenta) e uma gama de tons insuficiente.
Uma exposição excessiva (demasiado tempo) numa película radiográfica provoca uma densidade excessiva (enegrecimento) da imagem, enquanto que num sensor digital a imagem perderá contraste.
É um erro comum confundir a exposição excessiva com uma exposição insuficiente, e portanto aumentar os tempos de exposição.
É importante verificar e tomar a devida nota desta limitação, com seu sistema de raios-X, para não se esquecer de não o ultrapassar na prática odontológica, uma vez que as imagens obtidas nestas condições seriam de má qualidade ou mesmo inutilizáveis.

⚠ **ATENÇÃO!**
Antes de efectuar radiografias em doentes, é aconselhável praticar efectuando alguns disparos de ensaio sobre objectos inanimados, confrontando os resultados obtidos com os habituais e procurando experimentar as condições óptimas de exposição para o seu sistema radiográfico.

21 Resolução de problemas

Problema encontrado	Causas possíveis	Soluções
Dúvida sobre a funcionalidade do sensor	Queda, pancada, dúvida generalizada sobre mau funcionamento	Não utilizar o sensor num doente mas testar a obtenção de uma imagem radiográfica utilizando um objecto inanimado. Se a dúvida sobre o mau funcionamento: persiste, não utilizar o sensor e dirigir-se ao centro de Assistência Técnica.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Perda de imagem	Erro do programa de gestão ou do sistema operativo do PC.	É possível recuperar a última imagem obtida descarregando-a novamente do sensor através da janela "TWAIN® data source" (ver PARÁGRAFO **Recuperação da última imagem obtida** no manual de utilização do iCapture). Não desligar o PC nem a interface da porta USB® caso contrário a imagem será perdida definitivamente.
O sistema não se liga	Cabo USB® não ligado.	Ligar o cabo USB® a uma porta do PC.
O sistema não se liga	Cabo USB® ou porta USB® do Computador Computador avariado.	Verificar o cabo USB® e a porta USB® do Computador Pessoal com um outro dispositivo, p. ex., uma memória de grande capacidade (Pen drive). Testar o equipamento noutro PC. Mesmo sem instalar o software, o indicador de estado deve acender-se (amarelo intermitente).
O sistema não se liga	ZEN-X avariado.	Não utilizar o sensor e dirigir-se ao centro de Assistência Técnica.
O indicador de estado na interface permanece vermelho	ZEN-X avariado, ou sensor danificado ou defeituoso.	Não utilizar o sensor e dirigir-se ao centro de Assistência Técnica.
O sensor não é activado; o indicador permanece sempre amarelo intermitente	Driver ausente, defeituosa ou danificada. Foi recentemente instalado novo software no PC ou o PC foi utilizado com ligações externas (Internet).	Efectuar uma verificação anti-vírus. Reinstalar o software. Utilizar o PC apenas como instrumento de trabalho, evitar ligá-lo a redes externas.
O ZEN-Xi não permite a activação (permanece em Stand-By) o indicador permanece sempre amarelo intermitente	O suporte do sensor não está correctamente introduzido ou não foi rodado para a posição correcta.	Verificar a rotação e a introdução do suporte do sensor na posição correcta.
O sistema liga mas o indicador permanece amarelo intermitente; no PC aparece uma mensagem de erro	Cabo USB de qualidade insuficiente ou demasiado longo. NOTA: o comprimento máximo para um cabo USB de óptima qualidade é de cerca de 4,5 m.	Substituir o cabo USB; eliminar eventuais extensões; tente utilizar um Hub com alimentação externa no último trecho antes da ligação ao sistema radiográfico.
O sistema radiográfico Zen-X não é reconhecido	No PC está instalada uma versão do iCapture anterior à introdução do sistema radiográfico Zen-X.	O sistema Zen-X é reconhecido a partir da versão 2.2 do iCapture. Fechar o iCapture e instalar uma versão actualizada.
No PC aparece uma mensagem de ERRO seguida de um número	Avaria do sensor ou da interface.	Tomar nota da mensagem para a referir ao pessoal técnico. Não utilizar o sensor e dirigir-se ao centro de Assistência Técnica.
A imagem é obtida mas há uma fraca gama de tons e/ou aparece com muito ruído	Imagem sobreposta.	Utilize um maior tempo de exposição, verificar o correcto funcionamento do gerador radiogénico.
A imagem é obtida, mas aparece esmorecida e com pouco contraste	Imagem sobreexposta.	Utilizar um menor tempo de exposição, verificar as regulações do gerador radiogénico.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

СОДЕРЖАНИЕ

1.1 Условные обозначения в тексте ... 140

2 Общие предупреждения ... 140

2.1 Предупреждения по применению ... 141

2.2 Безопасность и гигиена ... 142

2.3 Техобслуживание и утилизация ... 143

3 Стандарты ... 144

4 Комплектность ... 144

5 Обозначение изделия ... 145

6 Гарантия ... 148

6.1 Программное обеспечение, на которое не распространяется гарантия ... 148

6.2 Ограничение ответственности ... 148

7 Минимальные системные требования ... 149

8 Технические характеристики ... 149

9 Характеристики датчиков ... 150

9.1 Совместимость с рентгеновским генератором ... 151

10 Одноразовые защитные оболочки ... 152

11 Очистка и дезинфекция ... 153

12 Использование устройства центровки ... 155

13 Установка датчика ... 155

14 Использование датчика ... 155

15 Включение и выключение датчика ... 156

16 Получение рентгеновского изображения ... 156

17 Световой индикатор состояния ... 157

18 ZEN-X ... 158

19 ZEN-Xi ... 158

20 Качество рентгеновских изображений ... 160

21 Решение проблем ... 161

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1 Предисловие

Цифровая система ZEN-X / ZEN-Xi предназначена для облегчения всей процедуры получения внутриротовых изображений и выведения их на экран компьютера. Благодаря новому эргономичному дизайну датчики My-Ray® подходят для простого внутриротового расположения. Скошенные кромки и скругленные углы удачно адаптируются к форме ротовой полости пациента, упрощая их установку. Датчики MyRay выпускаются в двух взаимозаменяемых размерах для удовлетворения различных диагностических потребностей.

Электронный модуль ZEN-X / ZEN-Xi совместим с самым быстрым стандартом USB 2.0, снижая, таким образом, время, которое проходит между воздействием рентгеновских лучей и появлением изображения на экране компьютера, до нескольких секунд.

- Zen-X разработан как портативное устройство;
- Zen-Xi разработан для встраивания в механически совместимые стоматологические установки.

Соединение USB в Zen-X делает устройство удобным и портативным, устраняя необходимость в электрических адаптерах, так как благодаря низкому энергопотреблению достаточно электропитания, подаваемого непосредственно через USB-порт. Портативное устройство управления можно легко переносить из одного помещения в другое и с настольного компьютера на ноутбук.

В Zen-Xi радиографический датчик встроен в стоматологическую установку так, как любые другие инструменты встроены в столик врача.

Компьютер и программа для просмотра рентгеновских изображений требуется для использования в обеих версиях. При использовании совместно с управленческим программным обеспечением зубоврачебного кабинета рентгеновские изображения могут быть присвоены каждому пациенту и сохранены для обработки и просмотра по мере необходимости.

Для просмотра рентгеновских изображений требуется компьютер и программа для просмотра рентгеновских изображений. При использовании совместно с управленческим программным обеспечением зубоврачебного кабинета рентгеновские изображения могут быть присвоены каждому пациенту и сохранены для обработки и просмотра по мере необходимости.

Система ZEN-X / ZEN-Xi использует стандарт связи под названием TWAIN®, используемый во многих бытовых электронных приборах, например, сканнерах и цифровых фотоаппаратах. TWAIN® гарантирует совместимость со всеми лучшими программами для управления и обработки цифровых изображений.

Независимо от выбранной программы, будь то iRYS производства MyRay или другая программа других производителей, за информацией по всем мерам предосторожности и инструкциям по работе обращайтесь к руководству, прилагаемому к программе.

ZEN-X / ZEN-Xi поставляется вместе с программным обеспечением под названием iCapture, обеспечивающим правильный перенос рентгеновских изображений с электронного модуля на компьютер.

1.1 Условные обозначения в тексте

Это руководство по эксплуатации предназначено для обеих систем Zen-X и Zen-Xi и представляет необходимые детали только при наличии различий между двумя версиями.
Руководство ссылается на «компьютер», «персональный компьютер», «рабочее положение», «рабочую станцию». В любом случае, используемый компьютер должен отвечать указанным техническим требованиям.

2 Общие предупреждения

Обратите особое внимание на разделы руководства, где встречаются следующие символы:

	Предупреждения, касающиеся безопасности оператора или пациента

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

⚠	Предупреждения, касающиеся риска повреждения изделия или ошибки в работе, важные предупреждения относительно гарантии

Система ZEN-X / ZEN-Xi и соответствующее программное обеспечение iCapture разработаны и выпускаются компанией Cefla S.C. - Cefla Dental Group, Imola (IT), которая ниже называется «Производитель».

⚠	В этих инструкциях описывается правильный порядок использования системы ZEN-X / ZEN-Xi. Инструкции по программному обеспечению iCapture см. в специальном руководстве. Перед использованием датчика и программы рекомендуется внимательно прочитать оба руководства.

Для использования системы ZEN-X / ZEN-Xi необходимо программное обеспечение для сбора и хранения изображений, которое не входит в комплект системы ZEN-X / ZEN-Xi. Обратитесь к соответствующему руководству, чтобы получить информацию об установке и использовании программного обеспечения для работы с изображениями.

Запрещается воспроизводить, хранить или передавать данную публикацию любыми средствами (в электронной или механической форме, в форме фотокопии, перевода или любым другим образом) без письменного разрешения производителя.

Любая информация, технические спецификации и иллюстрации, содержащиеся в данном руководстве, не носят обязательного характера. Производитель оставляет за собой право производить модификации и вносить технические изменения без внесения изменений в данные инструкции.

Важно: в соответствии с законами о неприкосновенности личной жизни, действующими в некоторых государствах, вся важная персональная информация должна быть защищена надлежащим образом. Кроме того, пациенты должны дать согласие в письменной форме перед передачей по сети персональной информации и изображений.

Исходный текст данного руководства – итальянский.

Все зарегистрированные товарные знаки и названия продуктов, упомянутые в данном руководстве, являются собственностью соответствующих владельцев.

2.1 Предупреждения по применению

Система ZEN-X / ZEN-Xi предназначена для работы исключительно будучи присоединенной к аксессуарам, оснащенным соответствующим интерфейсным программным обеспечением. В этих целях ни датчики, ни электронные интерфейсы, ни компоненты программного обеспечения («драйверы», установленные на компьютере, и встроенные в устройство программы) не могут быть совместимы с другими коммерческими устройствами. Поэтому использование системы ZEN-X / ZEN-Xi и соответствующего программного обеспечения при соединении с другими коммерческими устройствами не гарантируется и не рекомендуется.

Система ZEN-X / ZEN-Xi для передачи данных использует протокол TWAIN®. Он может использоваться с любой программой, доступной для получения изображений с периферийных устройств TWAIN® (например, сканнеры – цифровые фотокамеры). Рекомендуется использовать медицинские программы, т. к. они гарантируют безопасность данных и качество изображения.

Несмотря на то, что другие интерфейсные программные обеспечения могут быть совместимы с системой ZEN-X / ZEN-Xi и соответствующими компонентами программного обеспечения, не желательно использовать другое программное обеспечение для получения рентгеновского изображения одновременно в одном и том же компьютере, используемом для получения изображений при помощи системы ZEN-X / ZEN-Xi, а также одновременно использовать другое программное обеспечение для получения изображений в целом (сканнеры, цифровые камеры и т.п.).

Некоторые производители управленческих программ для зубоврачебных кабинетов защищают свою продукцию с целью сделать ее несовместимой с оборудованием, произведенным третьими лицами, поэтому невозможно гарантировать полную совместимость системы ZEN-X / ZEN-Xi со всеми существующими программами.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Мы рекомендуем регулярно делать резервные копии производимых изображений.

ПК должен иметь хорошее антивирусное программное обеспечение и использоваться только в рабочих целях.

Установка новых программ в компьютер или обновление операционной системы может повлиять на драйвер TWAIN ® или на программное обеспечение, фиксирующее изображения. После установки новой программы на компьютер или обновления операционной системы перед использованием системы на пациенте проверьте работу системы.
Электронная аппаратура может вызвать или оказаться под влиянием помех при использовании другого электромагнитного оборудования, такого как мобильные телефоны, персональные компьютеры с беспроводными сетевыми картами и микроволновые печи. Храните части системы ZEN-X / ZEN-Xi и персональный компьютер, используемый для получения и хранения рентгеновских изображений, вдали от источников радиочастот, таких как беспроводные сетевые карты, другие радиочастотные устройства, бытовые радиочастотные устройства, микроволновые печи; рекомендуемое расстояние - минимум 1 метр, 2 метра при наличии микроволновых печей.

Важно: в случае ошибки ПК во время передачи рентгеновского изображения («поломка» программного обеспечения) часто рентгеновское изображение сохраняется на электронном интерфейсе, пока не будет успешно перенесено, или пока интерфейс не будет выключен или отсоединен. Для восстановления изображения может выполняться ручная процедура, описанная в параграфе «Восстановление последнего полученного изображения» (инструкция пользователя iCapture). Вероятность потребности в этой процедуре очень невелика, так как перенос изображения с электронного блока управления на компьютер занимает всего несколько секунд.

По использованию оборудования вместе с системой ZEN-X / ZEN-Xi (компьютер, прибор рентгеновских лучей и т.п.) обращайтесь к отдельным руководствам.

Только обученные техники должны заниматься установкой других системных компонентов (компьютер или компьютерная сеть, программное обеспечение для управления и хранения изображений, рентгеновский генератор и т.п.). В особенности, помните, что установка рентгеновского оборудования проверяется и инспектируется квалифицированным техническим специалистом.

	Коннектор USB® 2.0, необходимый для работы системы ZEN-X / ZEN-Xi, - это не просто обычное электрическое соединение. Для него требуются специальные кабели (маркированные USB® HiSpeed®, см. параграф «Идентификация продукта»). Для обеспечения хорошего функционирования отдельный кабель USB® не должен быть длиннее 4.5 м. Если система ZEN-X / ZEN-Xi требует для установки более длинного кабеля, для каждого участка длиной 4,5 должен использоваться один репитер USB® в общей сложности не более 3 участков (два репитера).

	Датчик, используемый для захвата изображения, является хрупким и чувствительным к электростатическим разрядам. Обращайтесь с ним аккуратно. Не деформируйте и не сжимайте его клещами. Не прикасайтесь к электрическим контактам, когда датчик не подключен к электронному модулю управления. Не отсоединяйте его, пока присоединен интерфейс; см. параграф «Использование датчика».

2.2 Безопасность и гигиена



- Цифровая система ZEN-X / ZEN-Xi – это медицинское устройство для внутриротового рентгеновского применения. Использование этого оборудования разрешается только квалифицированному персоналу зубоврачебных кабинетов. Не используйте систему для любых других целей, отличных от получения внутриротовой радиографии. Не использовать систему в отсутствие необходимых знаний в области

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

зубоврачебной техники и радиологии.

- Никогда не используйте электронную аппаратуру вблизи аппаратов жизнеобеспечения (например, электрокардиостимуляторов) и акустических протезов. Перед использованием любого электронного устройства в медицинских учреждениях необходимо всегда проверять, что оно совместимо с остальными присутствующими устройствами.

- **Для защиты пациента от перекрестных инфекций важно всегда использовать входящие в комплект одноразовые защитные оболочки. Одноразовые защитные оболочки представляют собой медицинские устройства класса IIa и не должны заменяться другими более низкого качества. Для приобретения дополнительных одноразовых защитных оболочек свяжитесь с дилером-поставщиком датчика.**

- Покройте все компоненты, с которыми может соприкасаться персонал, одноразовыми защитными покрытиями, так как они могут быть загрязнены непрямым контактом с ротовой полостью пациента. В частности, будьте внимательны при обращении с мышью, клавиатурой и сенсорным экраном ПК.

- Система не предназначена для использования при наличии смесей воспламеняющихся анестетических газов с воздухом, кислородом или закисью азота.

- Некоторые части (кабель USB®, силиконовые защитные покрытия, одноразовые оболочки, контролирующие инфекцию, части центратора, детали упаковки, рентгеновские датчики) при проглатывании или неправильном использовании могут привести к удушью.
  Избегать ненамеренных, нецелесообразных и неумелых обращений и беречь от детей.

2.3 Техобслуживание и утилизация

Оборудование не содержит частей, которые могут быть отремонтированы непосредственно пользователем. В случае поломки не пытайтесь произвести какие-либо ремонтные работы, свяжитесь с производителем или местным дилером по номеру телефона, указанному в гарантийном талоне. Если аппаратуру по какой-либо причине нужно вернуть производителю или Сервисному Центру, тщательно продезинфицируйте все наружные части аппаратуры с применением специального продукта (см. параграф «Очистка и дезинфекция») и отправьте прибор, предварительно упаковав его, по возможности, в оригинальную коробку.

Никакие электронные части системы ZEN-X / ZEN-Xi не требуют обслуживания. Открытие оболочек датчика или интерфейса для доступа к внутренним частям может привести к поломке устройств и нарушению средств защиты для электрической безопасности, кроме того, это приводит к снятию устройства с гарантии.

Не используйте датчик на пациенте, если наблюдается или предполагается ошибка системы.

В конце срока службы утилизируйте в соответствии с применимой нормой. Кроме того, рекомендуем продезинфицировать все наружные части перед утилизацией и отсортировать материалы для дифференцированного сбора мусора.

В соответствии с Директивами 2002/95/ EC, 2002/96/ EC и 2003/108/ EC по снижению использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании, а также по утилизации отходов, запрещается утилизировать это оборудование как бытовой мусор, а должен обеспечиваться отдельный сбор. При приобретении нового устройства эквивалентного типа отработавшее свой срок службы оборудование должно возвращаться дистрибьютору для утилизации (в соотношении 1 к 1). В отношении повторного использования, переработки и других форм сбора указанных выше отходов производитель выполняет функции, определенные отдельными национальными законами. Соответствующий дифференцированный сбор, использование выведенного из эксплуатации оборудования для переработки и утилизации с соблюдением экологических норм способствует снижению опасности для окружающей среды и здоровья и способствует переработке материалов, из которых изготовлено оборудование. Значок зачеркнутого мусорного контейнера на устройстве указывает, что данное устройство по окончании своего срока службы должно собираться отдельно от других отходов. При выбрасывании оборудования в неположенных местах могут применяться санкции, предусмотренные законодательствами отдельных стран.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

3 Стандарты

Система ZEN-X / ZEN-Xi – это медицинское устройство класса IIa для проведения внутриротового рентгена.

Система ZEN-X / ZEN-Xi и аксессуары разработаны и сконструированы в соответствии со следующими стандартами:

93/42/CEE и последующие изменения	Директива по медицинским электрическим изделиям
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические: Электромагнитная совместимость – Требования и методы испытаний
EN 60878	Графические символы для изделий медицинской техники, электрических
UNI CEI EN ISO 14971	Медицинские устройства: применение управления рисками на медицинских устройствах

4 Комплектность

Упаковка содержит:

Упаковка ZEN-X (автономная)

	**Система ZEN-X**
	**CD-Rom с программным обеспечением и драйверами**
	**Гарантийный талон**
	**Заявление соответствия**

Упаковка ZEN-Xi (в стоматологической установке)

	**Интерфейс со столиком врача, с опорой для датчика и кабельным кольцом**
	**CD-Rom с программным обеспечением и драйверами**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	**Гарантийный талон**
	**Заявление соответствия**

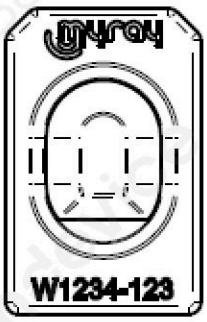
Упаковка датчика

	**Рентгеновский датчик**
	**Вводный комплект Позиционеры MyRay® включая упаковку одноразовых оболочек**
	**Гарантийный сертификат на датчик**

5 Обозначение изделия

Внутриротовой датчик





Название бренда производителя (логотип), опознавательный знак продукта и серийный номер части находятся на задней стороне датчика.

	Логотип компании. MyRay® - это зарегистрированный товарный знак Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italia
W1234-123	Опознавательный знак продукта и серийный номер части:

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Портативное устройство ZEN-X



Название бренда производителя (логотип) и опознавательный знак продукта расположены впереди. Дополнительная информация дана в гарантийном талоне.

	Логотип компании. MyRay® - это зарегистрированный товарный знак Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italia
	Название устройства

Опознавательная табличка продукта прикреплена к задней стенке интерфейса.



На табличке указаны следующие данные:

CEFLA SC - CEFLA DENTAL GROUP VIA BICOCCA 14/C IMOLA (BO) ITALY	Название производителя и расположение производства: Cefla s.c. - cefla Dental Group, Imola, (BO) Italy
	Логотип компании. MyRay® - это зарегистрированный товарный знак Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italia
ZEN-X	Название устройства
	Символ «Важная информация»
	Символ «Читайте инструкции в руководстве»
	Символ «Тип B применимой части» в соответствии со стандартом EN 60601-1
CE 0051	Оборудование соответствует требованиям директивы 93/42/CEE и последующим изменениям
3194988	Маркировка ETL соответствия нормам США и КАНАДЫ
	Символ «Утилизировать согласно директиве 2002/96/CE» (WEEE)

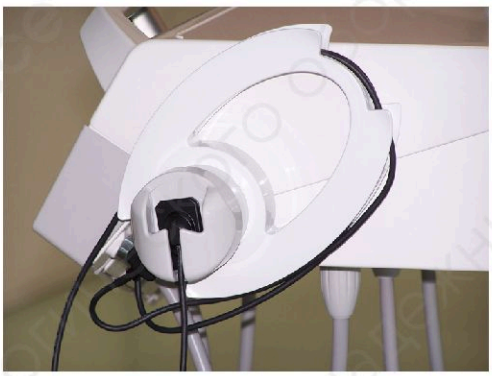
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	Класс изоляции 2
5V DC USB 500mA	5 В подаются напрямую от коннектора USB® 2.0 ПК
SN: ZB xxxxx	Серийный номер части
MM/YY	Дата производства (Месяц / Год)

На кабеле USB® имеются следующие символы:

	Присоединение USB® 2.0
	Кабель соответствует стандарту USB® High Speed® (указано на кабеле)



Устройство ZEN-Xi, встроенное в стоматологическую установку
Название бренда (логотип) компании, которая поставляет датчик, указано спереди. Дополнительная информация дана в гарантийном талоне.
На край интерфейса прикреплена идентификационная табличка изделия.



На табличке указаны следующие данные:

	Логотип компании. MyRay® - это зарегистрированный товарный знак Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italia
ZEN-Xi	Название устройства
ZI xxxxx	Серийный номер
0051	Оборудование соответствует требованиям директивы 93/42/CEE и последующим изменениям
	Символ «Важная информация»
	Символ «Читайте инструкции в руководстве»

Рабочие символы означают:

II	Позиция готовности

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

▶	Позиция работы
⏏	Позиция для извлечения опоры датчика
○	Исходное положение

Для получения дополнительной информации смотрите параграф «Использование датчика».

135°C	На опоре датчика указан символ, указывающий часть, которая может подвергаться автоклавированию

6 Гарантия

Производитель гарантирует безопасность, надежность и работоспособность оборудования.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!!
Производитель не несет ответственности за любой физический или материальный ущерб, нанесенный в результате несоблюдения следующих условий.

Гарантия действительна при соблюдении следующих предписаний:
- Соблюдение условий, указанных в гарантийном талоне, расположенном в коробке
- Устройство должно использоваться только в соответствии с инструкциями, указанными в руководстве.
- Электрическая установка в помещении, где находится аппаратура, должна соответствовать стандарту IEC 60364-7-710 (стандарт относительно электрических установок в медицинских учреждениях)
- Монтаж, ремонт, установка и все работы, при которых должна сниматься крышка оборудования, должны производиться только квалифицированными техническими специалистами, уполномоченными производителем.

6.1 Программное обеспечение, на которое не распространяется гарантия

Программное обеспечение поставляется в оригинальном состоянии и Производитель не несет ответственности за любые дефекты или дефекты, проявившиеся при работе, и не гарантирует качество и надежную работу программного обеспечения. Кроме того, производитель не соблюдает и не предоставляет гарантию относительно соответствия информации о программном обеспечении, представленной онлайн или каким-либо другим образом, за исключением гарантии на CD-ROM, если он поврежден или непригоден для использования. Гарантия также не распространяется на установленное программное обеспечение или любую деталь или программное обеспечение, разработанное третьими лицами. Независимо от применения данного программного обеспечения или частей, Производитель также заявляет о том, что не выполняет никакую инспекцию или любые другие действия относительно гарантии на работу программного обеспечения.

6.2 Ограничение ответственности

Ни в каком случае Производитель или его поставщик не несет ответственности за прямые или косвенные убытки (включая упущенную выгоду или потерянный заработок или сбережения, задержки в деловых операциях, потеря данных или информации или прочие экономические потери), затрагивающие Пользователя или третьих лиц в результате использования или ошибки при использовании программного обеспечения, также в случае, если Производитель был предупрежден о возможности таких повреждений. Настоящие ограничения ответственности применимы не только в случаях с программным обеспечением, не используемым в соответствии с рекомендациями Производителя, но также в случаях, если программное обеспечение используется в соответствии с рекомендациями Производителя.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

7 Минимальные системные требования

Перед установкой датчика проверьте минимальные системные требования, перечисленные в следующей таблице:

	ПК: должен соответствовать норме IEC 60601-1 (2 ред.) или норме IEC 60950 (безопасность оборудования информационных технологий) и быть оборудован изоляционным трансформатором.
Компонент	Требование
Процессор	Минимум: Pentium III ® или похожий 800 МГц Рекомендуется: Pentium IV® 2 Гц или выше
Операционная система	Windows XP® Home или Professional SP 2 - Windows Vista® - Windows 7®
Свободное место на жестком диске	Минимум 150 Мб
Объем оперативной памяти	Минимум: 256 Мб Рекомендуется: 512 Мб и выше
Видеокарта	Разрешение 1024x768, 16 млн цветов.
Прочие периферийные устройства	CD-ROM
	USB® порт 2.0® HiSpeed® Не рекомендуется использовать порты USB® 1.1
Монитор	Разрешение 1024x768, 16 млн цветов.

Генератор рентгеновских лучей	Качество изображений напрямую зависит от используемого генератора рентгеновских лучей. Генератор может иметь постоянное или переменное напряжение, питание 60-70 КВт, ток 3-10 мА. Рекомендуется рентгеновская трубка с фокальной точкой менее 0,8 мм. Так как датчик является очень чувствительным, рекомендуется постоянный потенциальный генератор рентгеновских лучей (постоянный ток) с контролем эффективно используемого времени в течение 10 миллисекунд. Некоторые старые генераторы рентгеновских лучей не подходят.
Центратор	Использование центратора гарантирует, что чувствительные зоны датчика будут отцентрованы и перпендикулярны рентгеновской трубке. Использование центратора настоятельно рекомендуется. Врач должен выбрать наиболее подходящий центратор, основываясь на своем опыте.
Одноразовые оболочки, контролирующие инфекцию	Одноразовые оболочки, контролирующие инфекцию, являются обязательными для защиты пациента и оператора от взаимного загрязнения. Одноразовые оболочки, контролирующие инфекцию, относятся к классу медицинских устройств IIa. Они должны соответствовать стандарту ISO10993-1 о биосовместимости и не могут быть заменены на другие более низкого качества.

8 Технические характеристики

Технические характеристики и многие другие системные функции во многом зависят от характеристик радиографического генератора и от программного обеспечения, используемого для отображения и хранения изображений.
Для достижения наилучших результатов рекомендуется использовать радиографический генератор постоянного напряжения с длинным прямоугольным коллиматором (фокусировка на коже с расстояния не более 30 см).
Старые модели могут не допускать значительного снижения времени воздействия, поэтому могут не подходить для использования в системе ZEN-X / ZEN-Xi.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Характеристики окружающей среды

- Аппаратура предназначена для работы в условиях окружающей среды, соответствующих закрытым помещениям, соответствующих стандарту IEC 60601-1.
- Не защищено от проникновения жидкостей (IPX0).
- Система не предназначена для использования при наличии смесей воспламеняющихся анестетических газов с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Не подлежит для установки в зонах, подверженных воздействию минусовых температур.

Работа:
- температура: +10°C ÷ +40°C
- относительная влажность: 20% - 90%
- - атмосферное давление: 500 ÷ 1060 гПа

Хранение:
- температура: -40 °C ÷ +70 °C
- относительная влажность: 0% - 100%
- атмосферное давление: 500 ÷ 1060 гПа

Устройство пригодно для непрерывной работы.

Общие характеристики:

- Аппаратура класса IIa в соответствии с Директивой 93/42/CEE и последующими изменениями.
- Аппаратура класса 2 с применяемой частью типа B в соответствии со стандартом I.E.C. 60601-1.
- Аппаратура соответствует Европейским стандартам 92/31/CEE и 93/42/CEE и последующим изменениям.
- Аппаратура соответствует Европейским и Североамериканским стандартам по электрической безопасности и электромагнитным помехам, поэтому она не создает опасных электромагнитных интерференций и ее работа не нарушается эмиссией при работе другой аппаратуры.
- Передача изображений: через соединение USB®
- Питание: 5 В постоянного тока 500 мА максимум, подача от ПК через соединение USB®
- Характеристики соединения USB® : USB® 2.0 High Speed ®
- Передача изображения: по стандарту TWAIN® в режиме одиночного и множественных изображений
- Поддержка Windows XP ®, Windows Vista ® - Windows 7 ®

Интерфейс ZEN-X

- Размеры: ок. 85 x 54 x 18 мм (длина x высота x толщина) без кабелей и коннекторов
- Масса: ок. 50 г
- Интерфейс системы ZEN-X не защищен от проникновения жидкостей (класс защиты IP40).

Интерфейс ZEN-Xi

- Размеры: ок. 162 x 122 x 109 мм (длина x высота x толщина) без кабелей и коннекторов
- Масса: ок. 200 г
- Интерфейс системы ZEN-Xi не защищен от проникновения жидкостей (класс защиты IP20).

9 Характеристики датчиков

Датчики имеют следующие характеристики:

- Датчик CMOS с сцинтиллятором йодида цезия с покрытием из оптоволокна
- Гладкие края и контейнер со скругленными углами для улучшенной эргономики и комфорта пациента
- Размер ячейки: 20x20 мкм
- Теоретическое максимальное разрешение: 25 lp/мм
- Высокая чувствительность и динамика: насыщенность стандартная 4 мЗв, преобразователь 14 бит, динамика 71 дБ
- Срок службы CMOS: более 20000 подверганий при 60 КВ/4 мЗв
- Силиконовое покрытие CMOS с оптоволокном для защиты от изнашивания от прямого воздействия рентгеновских лучей
- Память ЭСППЗУ в датчике для хранения рабочих параметров
- Длина шнура датчика: 850 ÷ 1350 мм

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Датчик размер 1:
- Внешние размеры: 24.9 x 38.9 x 5.3 мм (ширина x высота x толщина на краях)
- Чувствительная зона: 20 x 30 мм
- Пиксели изображения: 1000 x 1500

Датчик размер 2:
- Внешние размеры: 30.4 x 41.9 x 5.7 мм (ширина x высота x толщина на краях)
- Чувствительная зона: 26 x 34 мм
- Пиксели изображения: 1300 x 1700

9.1 Совместимость с рентгеновским генератором

Система ZEN-X / ZEN-Xi нормально работает с обоими стандартными рентгеновскими генераторами, называемыми «AC» и новыми высокочастотными генераторами, называемыми «DC». Так как датчик очень чувствительный, время воздействия должно быть снижено по сравнению с нормальным временем при использовании традиционной рентгеновской пленки.

Максимальное время воздействия, которое не должно превышаться, указано в следующей таблице.

ЗАДАНИЕ ВРЕМЕНИ ВОЗДЕЙСТВИЯ (В СЕКУНДАХ)

	Длина конуса 12” (30см)		Длина конуса 8” (20см)	
	0,25	0,16	0,16	0,10
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,25	0,16	0,16	0,10

- Данные таблицы относятся к генератору DC 60-65 кВ, 8 мА, при выборе 4 мА удвоить время.
- При использовании высокочастотного генератора 70 кВ время, указанное в таблице, должно уменьшаться на ок. 1/4.
- Если облучаются беззубые участки челюсти, датчик может предоставить изображение слишком затемненным в отсутствующих участках облучаемого радиографического предмета. В этих случаях время, указанное в таблице, должно уменьшаться примерно на 1/4.
- Оптимальные результаты обеспечиваются при использовании высокочастотного генератора 60 кВ, прямоугольного коллиматора и расстоянии между фокусом и кожей в 30 см (см. специальную таблицу).
- Для оптимального контроля расстояний рекомендуется использовать центратор MyRay® с фиксированной распоркой между кольцом центровки и датчиком.
- Перед попытками использовать датчик на пациенте попробуйте сделать несколько рентгеновских снимков на неодушевленном предмете.
- Не превышайте дозу, указанную в таблице.

MyRay® RX DC HyperSphere, RX DC eXTend

Это новое поколение рентгеновских генераторов разработано специально для использования в цифровых системах.

Они предлагают 25 различных уставок чувствительности (фактор «F») для использования с цифровыми

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

рентгеновскими ресиверами; выбор осуществляется при помощи портативного беспроводного блока управления:
- для использования с системой ZEN-X / ZEN-Xi рекомендуется задавать F=15.
Если изображения получаются слишком темные, фактор F должен понижаться в зависимости от используемой техники позиционирования.

MyRay® RX AC
Данный рентгеновский генератор позволяет выбрать цифровые ресиверы, представленные иконкой компьютера на портативном устройстве управления. Убедитесь, что включается индикаторная лампочка, соответствующая этой функции. Используйте кнопки, которые соответствуют зубам, чтобы увидеть время воздействия исходя из фактора чувствительности «S». Этот фактор можно изменить при помощи кнопок + и – на портативном блоке управления:
- для использования с системой ZEN-X / ZEN-wXi рекомендуется задавать режим датчика «ВКЛ.» («on») и S=8.

RX DC - Cefla Dental Group
ЕЭто высокочастотный рентгеновский генератор, предшествующий MyRay® RX DC HyperSphere. Хотя он имеет всего 3 фактора чувствительности для традиционной пленки и установки для цифровых ресиверов, есть возможность сохранения желаемого времени воздействия.
Для правильного использования с системой ZEN-X / ZEN-Xi выберите на панели управления 60 кВ и DIGIT. При использовании длинного коллиматора 12" задайте 8 мА; при коротком коллиматоре 8" задайте 4 мА (должна включиться индикаторная лампочка выбранной функции).
Для записи в память времени воздействия, соответствующего применению системы ZEN-X / ZEN-Xi, выберите на панели управления «paziente ADULTO» («ВЗРОСЛЫЙ пациент») и верхний коренной зуб (18, 17, 16). Кнопками + и – обеспечьте задание времени на 0,250 с.
В конце удерживайте нажатой кнопку сохранения до подачи звукового сигнала подтверждения.

10 Одноразовые защитные оболочки

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!
Для защиты пациента от перекрестных инфекций важно всегда использовать входящие в комплект одноразовые защитные оболочки. Одноразовые защитные оболочки относятся к классу медицинских устройств IIa и должны соответствовать стандарту ISO10993-1 о биосовместимости. Они не должны заменяться на другие худшего качества. Для приобретения дополнительных одноразовых защитных оболочек свяжитесь с дилером-поставщиком датчика.
Инструкции по применению одноразовых защитных оболочек.

1) Положите на ровную поверхность одноразовую защитную оболочку с защитным листом. Проденьте датчик через отверстие на одном конце.



2) «Оденьте» на датчик целиком одноразовое покрытие, стараясь не повредить прозрачный материал.
3) Снять, при наличии, защитную подложку.
   Операция завершена.
4) После использования утилизируйте оболочки как специальные отходы.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Использование центратора гарантирует, что чувствительные зоны датчика будут отцентрованы и перпендикулярны рентгеновской трубке. Использование центратора настоятельно рекомендуется. Врач должен выбрать наиболее подходящий центратор, основываясь на своем опыте.

11 Очистка и дезинфекция

Очистка – это первый шаг в любой процедуре дезинфекции.
Физическая чистка с применением моющего средства и ПАВ и ополаскивание водой удалит большее количество микроорганизмов. Если поверхность не очищена должным образом, процесс дезинфекции не будет успешным.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!
Емкость электронного интерфейса не защищена от проникновения жидкостей.

Любую поверхность, которая не может быть должным образом очищена, следует защитить при помощи барьеров.
Наружные части устройства должны очищаться и дезинфицироваться средством для больничного применения с показанием против ВИЧ, вируса гепатита В (низкого уровня) или с туберколоцидными свойствами (среднего уровня) для небольших поверхностей.
При применении соблюдать инструкции производителя.
Различные лекарственные препараты и химикаты, используемые в зубоврачебном кабинете, могут вызвать повреждение окрашенных поверхностей и деталей из пластмасс. Выполненные проверки и исследования показали, что поверхности не могут полностью защищаться от агрессивного воздействия любых имеющихся в продаже средств. Поэтому по возможности рекомендуем использовать защитные барьеры.
Агрессивное воздействие химикатов зависит также от времени их нахождения на поверхностях.
Поэтому важно не оставлять используемый продукт на поверхности оборудования на время, превышающее указанное производителем.
Учитывая агрессивность используемых в дезинфицирующих средствах активных веществ рекомендуется использовать средства, содержащие следующие максимальные концентрации:

- **Этанол 96%.** Концентрация: максимум 30 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.
- **Пропанол.** Концентрация: максимум 20 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.
- **Комбинация эталона и пропанола.** Концентрация: концентрация этих двух веществ должна составлять максимум 40 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.

Cefla sc - Cefla Dental Group провела проверки на совместимость наиболее популярных дезинфицирующих веществ и используемых ею пластмассовых материалов.

Проверки показали, что наименее агрессивными агентами являются:

- ⚠ Incidin Spezial (Henkel Ecolab).
- ⚠ Omnizid (Omnident).
- ⚠ Plastisept (ALPRO) (не убивает вирусы туберкулеза, так как является неспиртовым дезинфицирующим средством).
- ⚠ RelyOn Virkosept (DuPont).
- ⚠ Green and Clean SK (Metasys) (не убивает вирусы туберкулеза, так как является неспиртовым дезинфицирующим средством).

Те же проверки показали, что перечисленные выше продукты могут применяться, но с соблюдением следующих мер предосторожности:

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- ⚠ Не использовать средства, содержащие изопропиловый спирт (2-пропанол, изопропанол).
- ⚠ Не использовать средства, содержащие гипохлорит натрия (отбеливатель).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠ Не использовать средства, содержащие фенолы.

⚠ Не распылять выбранное средство непосредственно на поверхность оборудования.

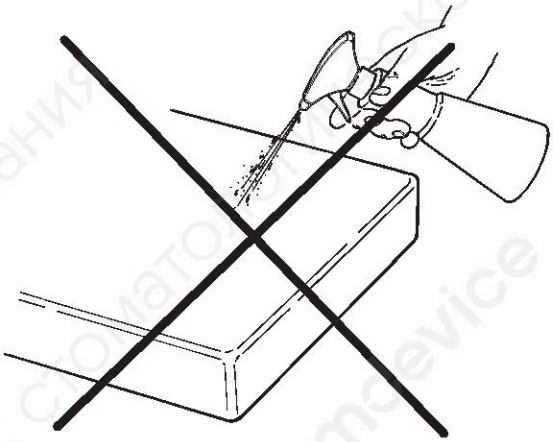
⚠ Не смешивать между собой и с жидкостями, отличными от указанных выше.

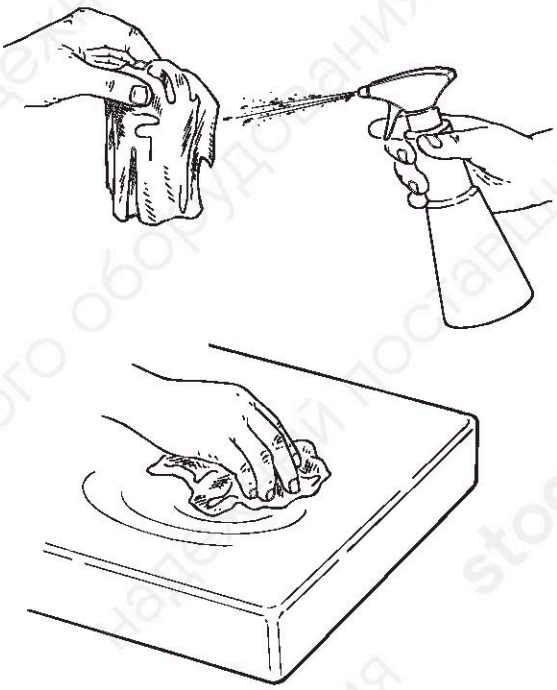
⚠ Использование любого дезинфицирующего средства должно выполняться с соблюдением указаний его производителя.

Инструкции по очистке и дезинфекции.

Для очистки и дезинфекции используйте мягкую одноразовую неабразивную бумажную салфетку (избегайте использования бумаги, изготовленной из вторсырья), либо стерильную марлю.

Пористые материалы или любые другие материалы многократного использования не рекомендуются.





ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- Для очистки оборудования, подключенного к сети питания, до начала очистки и дезинфекции наружных частей рекомендуется выключить устройство и отсоединить его от сети питания, отключая от розетки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Даже будучи вмонтированной в стоматологическое кресло, система ZEN-Xi работает через соединение USB, поэтому перед снятием опоры датчика обязательно выключить ПК/рабочую станцию, к которому подключена система.

- - Все материалы, использовавшиеся для очистки и дезинфекции, должны выбрасываться по завершении операции. По утилизации материалов соблюдайте действующие нормы.

Стерилизуйте опору датчика только в автоклаве при температуре не ниже 134°C в течение 3 минут.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- **Опора датчика способна выдержать 500 циклов стерилизации в автоклаве.**
- **Для закупки фирменных запчастей рекомендуется обращаться к производителю.**

Датчик не предназначен для стерилизации в автоклаве; используйте подходящий продукт для стерилизации датчика снаружи.

Для дезинфекции ручки использовать мягкую одноразовую салфетку, избегая применять коррозивные вещества и не погружая ее в жидкости.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!
Датчик НЕ предназначен для использования в автоклаве.

Предупреждения по утилизации
При утилизации целых упаковок от дезинфицирующего средства соблюдайте инструкции производителя. Не позволяйте продукту попадать в канализационные системы и/или водостоки.

12 Использование устройства центровки

Для получения рентгеновских изображений высокого качества датчик должен устанавливаться в правильном положении с использованием устройства центровки.

В линии продуктов MyRay® имеется комплект специальных центраторов для получения передних и задних периапикальных изображений, рентгеночувствительная пленка и для эндонтии. Индивидуальные компоненты в наборе также доступны в качестве запасных частей. Для приобретения дополнительных центраторов свяжитесь с дилером-поставщиком датчика.
Кроме того, могут использоваться универсальные устройства центровки типа RINN® Uni-Grip или KerrHawe® серии Bite Senso или подобные. Инструкции по использованию центратора приводятся в инструкциях по эксплуатации, включенных в набор центраторов.

Для предупреждения серьезных повреждений ЗАПРЕЩАЕТСЯ захватывать датчик зажимным устройством. Всегда использовать позиционеры, специально разработанные для цифровых рентгеновских датчиков.

13 Установка датчика

Перед установкой программного обеспечения и драйверов системы ZEN-X / ZEN-Xi, убедитесь, что на компьютере установлены программы, которые используют TWAIN® для управления изображением (телекамер, цифровых фотоаппаратов, сканнеров). Если их нет, имейте в виду, что любые устанавливаемые системные драйверы могут повлиять на работу программ и наоборот. Рекомендуется использовать специальный компьютер для ZEN-X. Данный компьютер должен использоваться только как рабочий инструмент, и любое программное обеспечение, которое не является необходимым, должно быть удалено.

Для использования системы Zen-X или Zen-Xi должны быть установлены специальные компоненты программного обеспечения датчика. Обратитесь к инструкции iCapture и сопутствующим инструкциям. Для системы ZEN-Xi, вмонтированной в стоматологические кресла группы Cefla Dental Group и снабженной встроенной рабочей станцией, никакие процедуры установки не требуются, так как все необходимые драйверы и программное обеспечение имеют заводскую установку.

14 Использование датчика

Система ZEN-X / ZEN-Xi запитывается непосредственно через порт USB® ПК. Поэтому при использовании ZEN-X или ZEN-Xi с внешним ПК компьютер должен быть выключен и электронный интерфейс должен быть подключен к порту USB®. При использовании ZEN-Xi, установленной в стоматологическом кресле и снабженной встроенной рабочей станцией, соединения уже сделаны внутри системы стоматологического кресла, поэтому необходимо просто включить рабочую станцию.

Вставьте коннектор USB® типа A в свободный порт USB® ПК.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!
Работа возможна только при включении iCapture (подробная информации по инсталляции и использованию приводится в инструкциях iCapture).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

15 Включение и выключение датчика

Для использования системы ZEN-X рентгеновский датчик должен быть подключен к специальному коннектору на интерфейсе.



⚠	Вставьте коннектор разъема в интерфейс, следя за направлением ввода. При правильном вводе слышен короткий щелчок.

Для отсоединения коннектора нажмите на обе стороны для освобождения замка и его извлечения, избегая повышенных усилий и расшатывания.



Рентгеновский датчик является дорогим хрупким компонентом, подверженным воздействию статического электричества. Поэтому рекомендуется всегда вынимать его из интерфейса при выключении интерфейса:

- для ZEN-Xi для извлечения коннектора датчика всегда используйте положение ожидания;
- для ZEN-X рекомендуется выключать его, извлекая из порта USB®.

16 Получение рентгеновского изображения

Рентгеновский прибор имеет различные режимы захвата в зависимости от используемого программного обеспечения. Обратитесь к руководству производителя используемого программного обеспечения.

При использовании программного обеспечения iCapture Monitor, поставляемого в комплекте с системой ZEN-X, использование будет очень простым.
Запустите программу получения изображения путем выбора получения изображения из iCapture.

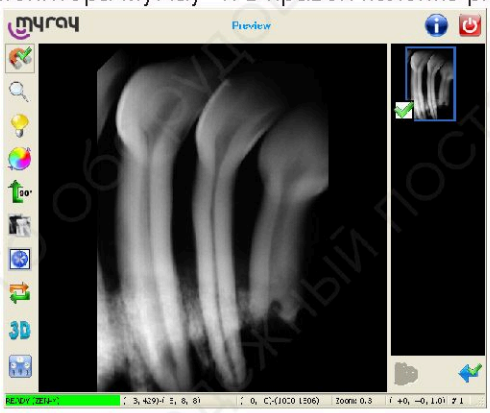
⚠	При первом опробовании системы или проверке ее работы не выполняйте снимки на пациенте, а упражняйтесь на неодушевленных предметах.

Поместите рентгеновский датчик в ротовую полость пациента.
Убедитесь, что световой индикатор горит зеленым светом.

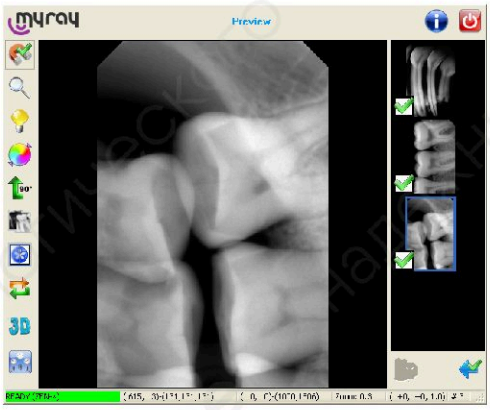
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Отрегулируйте время воздействия.
Сделайте рентгеновский снимок.
Изображение появится на экране компьютера через несколько секунд и, при подключении, - оно появится в окне предварительного просмотра Монитора MyRay® и в правой колонке рядом с основным окном.



После того, как был сделан первый рентгеновский снимок, для получения последующих изображений никакие дополнительные шаги не требуются.
Последнее полученное изображение отображается в окне предварительного просмотра.
Новые изображения появятся под первым в правой колонке основного окна.



17 Световой индикатор состояния

⚠	Перед применением рентгена на пациенте всегда проверяйте состояние системы. Перед выполнением снимка пациента всегда проверять, что индикатор состояния имеет ЗЕЛЕНЫЙ свет.



Красный свет означает серьезные ошибки, при которых невозможно выполнить снимок (самодиагностика

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

системы определяет это при включении).
Желтый свет отображает временное состояние (инициализация, передача изображения) или ошибку, о которой пользователь уже должен знать (например, не подсоединен датчик);
Синий свет означает, что система присоединена к ПК, но не включена;
Подробное описание световых состояний приводится в таблице ниже.

ТАБЛИЦА СОСТОЯНИЙ ДАТЧИКА

Красный	Ошибка в процессе проведения самодиагностики
Желтый мигающий	• Не подсоединен датчик • Не активен iCapture
Желтый немигающий	• Выполняется настройка • Выполняется калибровка
Синий (медленное мигание)	Датчик в режиме ожидания
Зеленый	Готовность: датчик включен и готов получать изображение

18 ZEN-X

ZEN-X не имеет собственной стартовой кнопки. Будучи подключенным к ПК, если iCapture Monitor работает (заводская установка) автоматически запустится драйвер TWAIN®, который обеспечит инициализацию системы ZEN-X.

Вначале на ZEN-X включится желтый индикатор и в окне драйвера MyRay® TWAIN® на желтом фоне отобразится надпись «WAIT» («ПОДОЖДИТЕ»).

Если датчик подключен, в окне драйвера MyRay® TWAIN® на желтом фоне отобразится надпись «WAIT» («ПОДОЖДИТЕ»), затем через несколько секунд в окне драйвера MyRay® TWAIN® на зеленом фоне отобразится надпись «READY» («ГОТОВНОСТЬ»), а на ZEN-X индикатор станет зеленым.
Теперь система ZEN-X готова к приему снимка.

Если датчик НЕ подключен, через несколько секунд в окне драйвера MyRay® TWAIN® на красном фоне отобразится надпись «SENSORE NON CONNESSO» («ДАТЧИК НЕ ПОДКЛЮЧЕН») и на ZEN-X индикатор станет синим (режим ожидания).

Если система ZEN-X подключена к ПК, на котором НЕ включен драйвер MyRay® TWAIN® (заводская настройка была изменена пользователем), невозможно выполнить узнавание и инициализацию. В этом случае сигнальная лампочка становится синей, сигнализируя, что система ZEN-X находится в режиме ожидания и рентгеновские снимки выполнить невозможно.
Для запуска драйвера MyRay® TWAIN® см. инструкции на iCapture.

При подключении драйвера MyRay® TWAIN® автоматически выполняется узнавание и подключение драйвера и через несколько секунд система будет готова к работе.

19 ZEN-Xi

Так как ZEN-Xi устанавливается на столике врача в качестве шестого инструмента, в зависимости от конкретного случая он может располагаться справа или слева на столике врача. Поэтому есть два световых индикатора. Они расположены так, что оператор всегда может увидеть как минимум один из них в условиях нормальной работы.



Опора датчика может поворачиваться в 4 отдельные положения.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Включено

В данном положении работа происходит так же, как и в системе ZEN-X.
Сразу после подключения к ПК, на котором активен драйвер MyRay® TWAIN®, требуемые драйверы автоматически определяются и инициализируются.
Вначале на ZEN-Xi включится желтый индикатор и в окне драйвера MyRay® TWAIN® на желтом фоне отобразится надпись «WAIT» («ПОДОЖДИТЕ»).

Если датчик подключен, через несколько секунд в окне драйвера MyRay® TWAIN® на зеленом фоне отобразится надпись «READY» («ГОТОВНОСТЬ») и на ZEN-X индикатор станет зеленым.
Теперь система ZEN-X готова к приему снимка.
Если датчик НЕ подключен, через несколько секунд в окне iCapture Monitor на красном фоне отобразится надпись «SENSORE NON CONNESSO» («ДАТЧИК НЕ ПОДКЛЮЧЕН») и на ZEN-X желтый индикатор начнет мигать.
Для выхода из этого состояния подключите датчик к интерфейсу или переключитесь в положение «Дверца закрыта».

Режим ожидания

Это положение переключает ZEN-Xi в режим ожидания.
Световой индикатор на ZEN-Xi становится синим и система переключается в режим ожидания. При повороте в состояние «Включено» система снова будет немедленно готова к работе.

⚠	Для извлечения коннектора датчика всегда используйте положение ожидания

Переключение между положением ожидания и включенным положением определяется электронным интерфейсом, который автоматически открывает соединение между датчиком и компьютером или рабочей станцией.

Дверца закрыта

Ввиду того, что ZEN-Xi физически связан со столиком врача стоматологического кресла, когда датчик не подсоединен к интерфейсу, грязь и брызги могут попасть в коннектор.

⚠	Как для поддержания гигиены, так и для предупреждения повреждения электронных частей рекомендуется поворачивать опору датчика таким образом, чтобы закрыть отверстие специальным выступом.



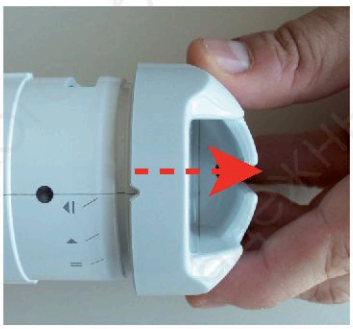
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Если дверка останется открытой без датчика, желтый световой индикатор будет мигать, а окно iCapture Monitor будет подавать сигнал «sensore non connesso» («датчик не подключен») на красном фоне.

Извлечение

В этом положении можно извлечь опору датчика из интерфейса для выполнения обычных операций очистки и дезинфекции.



⚠	Очищайте и дезинфицируйте опору датчика регулярно. Оправа датчика может быть стерилизована в автоклаве. Рекомендуется иметь нормальное количество опор датчиков, чтобы очищенная опора использовалась только при работе с одним пациентом, которому необходимо провести рентген. Дополнительные опоры можно приобрести у дилера – поставщика аппаратуры.

20 Качество рентгеновских изображений

В отличие от рентгеновской пленки система ZEN-X/ZEN-Xi может автоматически корректировать любые ошибки подвергания, предлагая изображения, которые всегда можно использовать. Однако датчик позволяет изображениям с широким диапазоном уровней серого быть захваченными, компьютерный монитор отображает только 256, поэтому в большинстве случаев программное обеспечение должно получено удовлетворительное изображение даже со снимка, полученного от неверного подвергания. Имейте в виду, что есть, тем не менее, близкие границы, которые нельзя откорректировать.
Рентгеновский датчик более чувствительный, чем рентгеновская пленка, поэтому время подвергания обычно следует снижать. Смотрите информацию, данную в параграфе **«Характеристики датчика – Совместимость с генераторами рентгеновских лучей».**
Для получения наилучшей производительности цифровых рентгеновских датчиков важно иметь в виду, что существуют некоторые различия по сравнению с пленкой. Неверное подвергание четко видно на рентгеновской пленке, так как зоны кажутся ретенционными и темными. С другой стороны, при использовании цифрового датчика фоновые помехи изображения возрастают (противоположные шумы), а тональный диапазон незначителен.
Чрезмерное подвергание (слишком длинное по времени) на рентгеновской пленке приводит к тому, что изображение слишком плотное (темное), в то время как на цифровом датчике изображение может потерять контрастность.
Стандартная ошибка – путать чрезмерное подвергание с недостаточным подверганием, вследствие чего возрастает время подвергания.
Важно отметить данный предел в вашей рентгеновской системе, чтобы быть уверенным в том, что он не превышается во время лечения зубов, так как качество снимков, полученных в этих условиях, будет низким или даже непригодным к использованию.

⚠ **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!**
Перед попытками сделать рентгеновские снимки пациента рекомендуется сделать несколько тестовых снимков на фантоме, сравнивая полученные результаты с обычными. Подберите наилучшие условия подвергания для вашей рентгеновской системы путем проб и ошибок.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

21 Решение проблем

Проблема	Возможная причина	Решение
Сомнения относительно эффективности датчика.	Снижение работоспособности, шумы, неверное функционирование.	Не используйте датчик на пациенте. Проведите тест захвата рентгеновских изображений на фантоме. Если есть сомнения относительно правильности работы датчика, не используйте его и свяжитесь с сервисным центом.
Потеря изображения.	Ошибка программы управления или операционной системы ПК.	Последнее захваченное изображение может быть восстановлено при его повторной загрузке с датчика из окна «TWAIN® data source» (см. параграф «Восстановление последнего захваченного изображения» в руководстве пользователя Захвата MyRay). Не отключайте ПК и не отсоединяйте интерфейс от порта USB, чтобы избежать длительной потери изображения.
Система не включается.	Не присоединен кабель USB	Присоедините кабель USB к порту
Система не включается.	Дефект кабеля USB ПК или USB порта.	Проверьте кабель USB ПК и порт USB при помощи другого устройства, например, привода пера самописца, проверьте оборудование на другом ПК. Световой индикатор состояния будет включен (мигающий желтый) даже без установки программного обеспечения.
Система не включается.	Ошибка ZEN-X.	Не используйте датчик, обратитесь в технический сервисный центр.
Световой индикатор состояния интерфейса остается красным.	Ошибка ZEN-X или датчик поврежден.	Не используйте датчик, обратитесь в технический сервисный центр.
Датчик не запускается; световой индикатор желтый и мигающий.	Нет драйвера, он имеет дефект. Новое, недавно установленное программное обеспечение ПК или ПК использовался для внешних соединений (Интернет).	Запустите антивирусную проверку. Перезапустите программное обеспечение. Используйте ПК только как рабочий инструмент, избегая соединений с внешними сетями.
ZEN-Xi не запускается (режим ожидания), индикатор желтый мигающий.	Неверно вставлена опора датчика или установлена в неверную позицию.	Проверьте направление и правильность положения опоры датчика.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Система включилась, но индикатор остается желтым и мигает; на компьютере появляется сообщение об ошибке.	Недостаточное качество кабеля USB или кабель слишком длинный. ПРИМЕЧАНИЕ: максимальная длина высококачественного кабеля USB равна 4,5 м.	Система ZEN-X распознается, начиная с версии 2.2 Захвата My-Ray. Закройте Захват MyRay и установите обновленную версию.
Рентгеновская система ZEN-Xi не распознается.	Версия Захвата MeRay выпущена раньше, чем система ZEN-X была установлена на ПК.	Система ZEN-X распознается, начиная с версии 2.2 Захвата My-Ray. Закройте Захват MyRay и установите обновленную версию.
На экране ПК появляется сообщение об ошибке.	Датчик или интерфейс функционируют неправильно.	Перепишите сообщение и проинформируйте технического специалиста. Не используйте датчик, свяжитесь с техническим сервисным центом.
На экране ПК появляется сообщение об ошибке.	Датчик или интерфейс функционируют неправильно.	Перепишите сообщение и проинформируйте технического специалиста. Не используйте датчик, свяжитесь с техническим сервисным центом.
Изображениепоявляется, но имеет слабый тоновой диапазон и/или массивные фоновые шумы.	Недодержанное изображение.	Используйте более длительное время подвергания, убедитесь, что рентгеновский генератор работает правильно.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

SPIS TREŚCI

1 Wstęp 164

1.1 Przyjęta konwencja tekstu 164

2 Informacje ogólne 164

2.1 Ostrzeżenia dla użytkownika 165

2.2 Bezpieczna i nieszkodliwa dla zdrowia obsługa 166

2.3 Konserwacja i utylizacja 167

3 Normy 167

4 Zawartość opakowania 167

5 Identyfikacja wyrobu 169

6 Gwarancja 172

6.1 Oprogramowanie nie objęte gwarancją 172

6.2 Ograniczenie odpowiedzialności 172

7 Minimalne wymagania systemowe 172

8 Charakterystyka techniczna 173

9 Charakterystyka sensora 174

9.1 Kompatybilność z generatorami promieni Rtg 174

10 Osłonki jednorazowe 176

11 Czyszczenie i dezynfekcja 176

12 Użycie przyrządu centrującego 178

13 Instalacja sensora 178

14 Użycie sensora 179

15 Włączanie i wyłączanie sensora 179

16 Wykonywanie zdjęć radiologicznych 180

17 Lampka kontrolna 180

18 ZEN-X 181

19 ZEN-Xi 181

21 Rozwiązywanie problemów 184

REF. 97050570

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1 Wstęp

Cyfrowy system ZEN-X / ZEN-Xi został zaprojektowany, aby uprościć wykonywanie i przesyłanie do komputera wewnątrzustnych obrazów radiologicznych. Dzięki nowym, ergonomicznym kształtom sensory MyRay® umożliwiają łatwe pozycjonowanie w jamie ustnej pacjenta. Zaokrąglone brzegi i smukła obudowa komfortowo przystosowują się do kształtu jamy ustnej pacjenta, ułatwiając poprawne ustawienie. Sensory dostępne są w dwóch wymiarach, aby spełnić różne wymagania diagnostyczne.

Elektroniczny moduł ZEN-X ZEN-X / ZEN-Xi jest kompatybilny z maksymalnie szybkim standardem USB 2.0, dzięki czemu czas od zakończenia ekspozycji promieniowania do wyświetlenia obrazu na ekranie komputera został skrócony do paru sekund.
Urządzenie dostępne jest w dwóch wersjach, w których zastosowano tę samą technologię, ale oferujących różne możliwości:
• ZEN-X zaprojektowane jako urządzenie przenośne;
• ZEN-Xi przystosowane do zintegrowania z mechanicznie kompatybilnymi unitami stomatologicznymi.
W ZEN-X zastosowanie połączenia USB sprawia, że system jest przenośny i wygodny w użytkowaniu. Nie potrzebny jest żaden system zasilający, ponieważ dzięki małemu zapotrzebowaniu na energię jest ona pobierana bezpośrednio przez złącze USB. Moduł sterujący może być łatwo przenoszony z jednego pomieszczenia do drugiego i podłączany do komputera lub notebooka.

W modelu ZEN-Xi sensor zamontowany jest na stoliku lekarza, tak jak instrumenty stomatologiczne.

W obydwóch wersjach do działania systemy potrzebny jest komputer oraz program do obrazów radiologicznych. Jeżeli komputer wyposażony jest w program do obsługi gabinetów stomatologicznych zdjęcia można przypisywać do poszczególnych pacjentów oraz obrabiać je i zapisywać w kartotekach.

System ZEN-X / ZEN-Xi wykorzystuje standard przesyłania danych zwany TWAIN®, stworzony dla cyfrowych urządzeń, takich jak skanery, kamery cyfrowe itp. Standard TWAIN® gwarantuje kompatybilność ze wszystkimi najlepszymi programami do zarządzania, obrobki i archiwizowania zdjęć cyfrowych.

Niezależnie od wybranego programu, czy jest to iRYS produkowany przez MyRay czy też produkt firm trzecich zaznajom się ze wszystkimi ostrzeżeniami, zaleceniami i wskazówkami wymienionymi w niniejszej instrukcji obsługi.

System ZEN-X / ZEN-Xi dostarczany jest razem z oprogramowaniem nazwanym iCapture, które zapewnia prawidłowe przesyłanie obrazów z modułu sterującego do komputera.

1.1 Przyjęta konwencja tekstu

Niniejsza instrukcja odnosi się do obydwóch wersji Zen-X i Zen-Xi, podkreślając specyficzne detale tylko wtedy, gdy różnią się w poszczególnych wersjach.
W instrukcji używa się zamiennie wyrażeń „komputer", komputer osobisty lub „stacja robocza". Zastosowany komputer musi spełniać wskazane wymagania systemowe.

2 Informacje ogólne

Zwróć szczególną uwagę na fragmenty instrukcji oznaczone znakiem:

	Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa obsługi i pacjentów
	Ostrzeżenia związane z ryzykiem uszkodzenia urządzenia, ważne ostrzeżenia dotyczące gwarancji

System ZEN-X / ZEN-Xi oraz związane z nim oprogramowanie iCapture zostały zaprojektowane i wyprodukowane przez firmę Cefla S.C. – Cefla Dental Group, Imola (Włochy), zwanej dalej Producentem.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

⚠	W instrukcji zawarto informacje dotyczące prawidłowego użytkowania systemu ZEN-X / ZEN-Xi. Obsługa programu iCapture opisana została w oddzielnej instrukcji obsługi. Przeczytaj starannie obie instrukcje przed rozpoczęciem pracy systemu.

Do użytkowania ZEN-X / ZEN-Xi potrzebne jest oprogramowanie do przejmowania i zapisywania obrazów, które nie jest częścią systemu. Zapoznaj się z odnośną częścią instrukcji dotyczącą instalowania i używania oprogramowania.

Zabroniony jest przedruk, przesyłanie, kopiowanie oraz tłumaczenie niniejszej instrukcji bez pisemnego upoważnienia Producenta.

Informacje, dane techniczne oraz ilustracje zamieszczone w instrukcji nie są zobowiązujące. Firma CEFLA zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w urządzeniach, bez konieczności zmiany instrukcji.

Ważne! Zgodnie z ustawą o danych osobowych dane dotyczące pacjenta muszą być odpowiednio zabezpieczone. Dodatkowo pacjent musi pisemnie wyrazić zgodę na przetwarzanie i umieszczanie w sieci komputerowej jego zdjęć i danych.

Oryginalna instrukcja sporządzona jest w języku włoskim.
Tłumaczenie z oryginału w języku włoskim

Wszystkie zastrzeżone znaki i nazwy handlowe używane w niniejszej instrukcji należą do ich właścicieli.

2.1 Ostrzeżenia dla użytkownika

System ZEN-X / ZEN-Xi jest przeznaczony wyłącznie do pracy po podłączeniu do urządzeń posiadających odpowiednie oprogramowanie. Dlatego też, sensor, elektroniczny interfejs, oprogramowanie (sterowniki i oprogramowanie wyposażenia) nie są kompatybilne z innymi komercyjnymi urządzeniami. Z tego powodu Producent nie zapewnia i nie zaleca używania systemu ZEN-X / ZEN-Xi i odpowiedniego oprogramowania w zestawieniu z innymi urządzeniami komercyjnymi.

System ZEN-X / ZEN-Xi wykorzystuje protokół TWAIN® do transmisji danych i dlatego może współpracować z każdym urządzeniem i programem stosującym ten standard (np. skanery i cyfrowe aparaty fotograficzne). Zaleca się używanie programów medycznych, ponieważ zapewniają one wysoką jakość obrazów oraz bezpieczeństwo danych.

Mimo iż inne programy mogą okazać się kompatybilne z systemem ZEN-X i jego oprogramowaniem, nie zaleca się wykorzystywania na jednym komputerze dwóch różnych programów do pozyskiwania i obróbki obrazów radiologicznych, a nawet jednoczesnego używania innych programów do pozyskiwania innego typu obrazów (np. skanery i cyfrowe aparaty fotograficzne).

Niektórzy producenci programów do obsługi gabinetów stomatologicznych stosują zabezpieczenia uniemożliwiające współpracę z urządzeniami innych firm. Z tego powodu nie można gwarantować pełnej kompatybilności systemu ZEN-X / ZEN-Xi ze wszystkimi programami dostępnymi na rynku.

Zalecane jest regularne wykonywanie kopii zapasowych wszystkich wykonanych zdjęć.

Zalecane jest zainstalowanie programu antywirusowego oraz nie wykorzystywanie komputera do celów niezwiązanych z pracą.

Instalowanie na komputerze nowych programów oraz aktualizacje systemu operacyjnego mogą wpływać na ustawienia sterowników oprogramowania TWAIN® lub programu do obróbki zdjęć. Dlatego zawsze po instalacji nowych programów lub aktualizacji systemu sprawdź działanie urządzenia przed użyciem go na pacjencie.

Urządzenia elektroniczne mogą zakłócać lub ich praca może być zakłócana przez inny sprzęt elektromagnetyczny, taki jak telefony komórkowe, komputery podłączone do sieci bezprzewodowej LAN, kuchenki mikrofalowe itp. Trzymaj elementy urządzenia ZEN-X / ZEN-Xi oraz komputer służący do pozyskiwania i przechowywania obrazów z dala od źródeł fal radiowych, takich jak karty sieci bezprzewodowej LAN, urządzenia radiacyjne, domowe urządzenia radiowe, kuchenki mikrofalowe itp. Zalecana odległość to co najmniej 2 metry od kuchenek mikrofalowych i 1 metr od pozostałych urządzeń.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Ważna informacja! Jeżeli komputer zawiesi się podczas transmisji obrazów, w większości przypadków są one nadal przechowywane w pamięci modułu sterującego, aż do momentu gdy transmisja się zakończy lub urządzenie zostanie wyłączone lub odłączone od zasilania.
W rozdziale „Odzyskiwanie ostatnio wykonanych zdjęć" instrukcji programu „iCapture" opisano sposób postępowania w takim przypadku. Takie sytuacje zdarzają się bardzo rzadko, ponieważ przesyłanie obrazów do komputera trwa zaledwie parę sekund.
Sprawdź w instrukcjach dołączonych do wyposażenia indywidualnego (komputery, aparaty Rtg., itp.) sposób współpracy z systemem ZEN-X / ZEN-Xi.

Tylko specjalnie przeszkoleni technicy mogą instalować pozostałe elementy systemu (sieć komputerowa, komputer, oprogramowanie do zarządzania zdjęciami, aparat Rtg. itp.).
Szczególną uwagę zwróć na to czy urządzenia promieniotwórcze są instalowane i sprawdzane przez wykwalifikowanych techników.

⚠	Złącze USB® zamontowane w systemie ZEN-X / ZEN-Xi nie jest zwykłym połączeniem elektrycznym ale wymaga specjalnego przewodu dla USB® 2.0 (oznaczony USB® 2.0 Hi-speed® , zobacz rozdział „Oznaczenia urządzenia"). Zalecane jest użycie przewodu nie dłuższego niż 4,5m. Jeżeli taka długość nie jest wystarczająca należy zastosować odcinki 4,5m., połączone za pomocą wzmacniacza (maksymalnie trzy odcinki z dwoma wzmacniaczami).

⚠	Sensor używany do przejmowania obrazów jest delikatny i czuły na zakłócenia elektryczne. Obchodź się z nim ostrożnie. Nie ściskaj i nie deformuj sensora. Nie dotykaj wyłącznika dopóki wtyczka nie zostanie umieszczona w interfejsie. Nie odłączaj sensora gdy włączone jest zasilanie. Zobacz rozdział "Użycie sensora".

2.2 Bezpieczna i nieszkodliwa dla zdrowia obsługa



- ZEN-X / ZEN-Xi jest urządzeniem medycznym do pozyskiwania wewnątrzustnych obrazów radiologicznych. Przeznaczony jest do obsługi wyłącznie przez wykwalifikowany personel dentystyczny. Nie używaj urządzenia do innych celów niż pozyskiwanie zdjęć Rtg. Urządzenie może być użytkowane wyłącznie przez personel medyczny dobrze przeszkolony w zakresie stomatologii i radiologii.

- Nie używaj ZEN-X / ZEN-Xi w pobliżu urządzeń podtrzymujących pracę serca (stymulatory i rozruszniki serca) i aparatów słuchowych. W przypadku użycia innego sprzętu medycznego zawsze przed użyciem sprawdź, czy jest kompatybilny z zainstalowanymi urządzeniami.

- **Obowiązkowo zakładaj na sensor osłonki jednorazowe, chroniące przed wzajemnym zakażeniem pacjentów. Osłonki jednorazowe są wyposażeniem medycznym klasy IIa. Nie mogą być zastępowane produktami innej klasy lub gorszej jakości. Skontaktuj się z dostawcą urządzenia w sprawie zakupu osłonek jednorazowych.**

- Osłaniaj wszystkie elementy z którymi styka się personel obsługujący pacjenta, aby zapobiec przenoszeniu zarazków z jamy ustnej pacjenta. Szczególną uwagę zwróć na takie elementy systemu jak: klawiatura komputera, mysz komputera, ekran dotykowy.

- Nigdy nie używaj urządzenia w obecności mieszanek gazów znieczulających zapalnych w połączeniu z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

- Niektóre elementy (przewód USB®, silikonowa osłona, jednorazowe osłonki, opakowanie sensora, elementy pozycjonatora, sam sensor) mogą doprowadzić do uduszenia, jeżeli zostaną połknięte lub nieprawidłowo użyte. Unikaj używania ich do celów do których nie są przeznaczone oraz uniemożliwiaj dostęp do nich dzieciom.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2.3 Konserwacja i utylizacja

Urządzenie nie zawiera żadnych elementów, które mogą być naprawione przez użytkownika. W przypadku niewłaściwego działania nie próbuj dokonywać jakichkolwiek napraw. Skontaktuj się z serwisem wymienionym w karcie gwarancyjnej. Jeżeli wymagane jest wysłanie urządzenia do serwisu, najpierw dokładnie zdezynfekuj wszystkie wysyłane elementy (zobacz rozdział "Czyszczenie i dezynfekcja"). Jeżeli to możliwe, wyślij urządzenie w oryginalnym opakowaniu fabrycznym.

Żaden z elektronicznych elementów ZEN-X / ZEN-Xi nie wymaga konserwacji. Urządzenie może ulec uszkodzeniu jeżeli zostaną zdjęte osłony sensora lub modułu sterującego. W takim przypadku użytkownik traci również uprawnienia gwarancyjne.

Nie używaj sensora na pacjencie, jeżeli podejrzewasz, że system działa nieprawidłowo.

Po zakończeniu użytkowania przekaż urządzenie do utylizacji, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Zalecane jest zdezynfekowanie wszystkich powierzchnii zewnętrznych przed przekazaniem urządzenia do utylizacji.

Zgodnie z Dyrektywami 2002/95/WE, 2002/96/WE i 2003/108/WE, dotyczącymi ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych materiałów jak również pozbywania się zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, zabronione jest wyrzucanie takiego sprzętu do pojemników na śmiecie komunalne. Takie urządzenia muszą zostać posortowane i utylizowane oddzielnie. W przypadku zakupu podobnego urządzenia elektrycznego lub elektronicznego sprzedawca ma obowiązek przyjąć do utylizacji taką samą ilość zużytego sprzętu. W przypadku odzysku, recyklingu i innych form przetwarzania zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego producent realizuje wymagania wprowadzane przez prawo poszczególnych państw. Wysoki poziom odbioru zużytego sprzętu jest konieczny do efektywnego recyklingu. Recykling i przetwarzanie muszą być zgodne ze standardami ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego. Znajdujący się na urządzeniu znak przekreślonego pojemnika na śmieci informuje, że dane urządzenie podlega segregacji selektywnej i nie może być wyrzucane razem ze śmieciami komunalnymi. Niestosowanie się do tego wymogu karane jest zgodnie z lokalnymi przepisami.

3 Normy

System ZEN-X / ZEN-Xi jest wyrobem medycznym klasy IIa do pozyskiwania wewnątrzustnych zdjęć Rtg.

ZEN-X / ZEN-Xi i jego wyposażenie są zaprojektowane i skonstruowane zgodnie z wymaganiami następujących norm:

93/42/EWG z późniejszymi zmianami	Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych
EN 60601-1	Ogólne regulacje dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego sprzętu medycznego.
EN 60601-1-2	Elektryczne urządzenia medyczne: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badanie.
EN 60878	Symbole graficzne dla funkcji elektrycznego sprzętu medycznego
UNI CEI EN ISO 14971	Urządzenia medyczne. Ryzyko zarządzania aplikacjami sprzętu medycznego.

4 Zawartość opakowania

Opakowanie ZEN-X (wersja przenośna) zawiera:

	**Urządzenie ZEN-X**
	**Płyta CD z oprogramowaniem i sterownikami**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

	**Karta gwarancyjna**
	**Deklaracja zgodności**

Opakowanie ZEN-Xi ,wersji montowanej na unicie zawiera:

	**Urządzenie ZEN-Xi**
	**Płyta CD z oprogramowaniem i sterownikami.**
	**Karta gwarancyjna**
	**Deklaracja zgodności**

Opakowanie sensora zawiera:

	**Sensor**
	**Zestaw centrujący MyRay® z osłonkami jednorazowymi.**
	**Karta gwarancyjna**

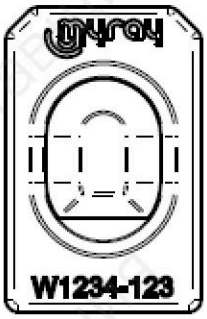
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5 Identyfikacja wyrobu

Sensor wewnątrzustny





Nazwa handlowa producenta (logo) i numer seryjny części są umieszczone z tyłu sensora.

	Logo firmy. MyRay® jest zastrzeżoną nazwą handlową firmy Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Włochy
W1234-123	Identyfikacja wyrobu i numer seryjny części:

Wersja przenośna ZEN-X



Marka firmy (logo) wprowadzającej produkt na rynek jest umieszczona z przodu urządzenia. Pozostałe informacje podane są w karcie gwarancyjnej.

	MyRay® jest zastrzeżonym znakiem firmowym firmy Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italia
	Nazwa urządzenia

Tabliczka znamionowa znajduje się z tyłu modułu sterującego.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Na tabliczce umieszczone są następujące informacje:

CEFLA SC - CEFLA DENTAL GROUP VIA BICOCCA 14/C IMOLA (BO) ITALY	Nazwa i adres producenta
	Logo firmy: MyRay® jest zastrzeżonym znakiem firmowym firmy Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Italia
ZEN-X	Nazwa urządzenia
	Ważna informacja.
	Symbol "Przeczytaj instrukcję obsługi"
	Symbol "Części aplikacyjnych typu B", zgodnie z wymaganiami normy EN 60601-1.
CE 0051	Urządzenie spełniaja wymagania dyrektywy 93/42/EWG wraz z późniejszymi zmianami
3194988	Oznakowanie ETL wykazujące zgodność z normami Stanów Zjednoczonych i Kanady
	Symbol "Utylizacja zgodna z wymaganiami Dyrektywy 2002/96/CE" (ZSEiE)
	Klasa izolacji 2
5V DC USB 500mA	Zasilanie 5V bezpośrednio z komputera przez przewód USB 2.0 ®
SN: ZB xxxxx	Numer seryjny
MM/YY	Data produkcji: (Miesiąc / Rok)

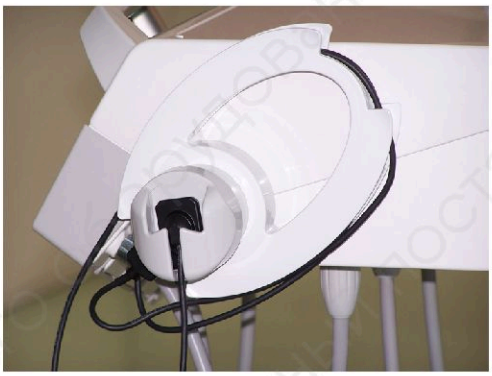
Na przewodzie USB® umieszczone są następujące znaki:

	Przewód połączeniowy USB 2.0 ®
	Przewód zgodny z wymaganiami standardu USB 2.0 ® High Speed®

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ZEN-Xi ¬ Wersja zintegrowana z unitem



Marka firmy (logo) wprowadzającej produkt na rynek jest umieszczona z przodu urządzenia. Pozostałe informacje podane są na karcie gwarancyjnej.
Tabliczka znamionowa znajduje się z boku modułu sterującego.



Na tabliczce umieszczone są następujące informacje:

	Logo firmy MyRay® jest zastrzeżonym znakiem firmowym firmy Cefla s.c. - Cefla Dental Group, Imola, Włochy
ZEN-Xi	Nazwa urządzenia
ZI xxxxx	Numer seryjny
CE 0051	Urządzenie spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG wraz z późniejszymi zmianami
	Ważna informacja
	Symbol “Przeczytaj instrukcję obsługi”

Znaczenie symboli operacyjnych:

	Urządzenie w pozycji oczekiwania STANDBY
	Urządzenie w pozycji - praca
	Pozycja do zdejmowania sensora z uchwytu
	Urządzenie w pozycji początkowej

Więcej informacji znajduje się w rozdziale „Użycie sensora”.

135°C	Znak informujący, że dana część może być sterylizowana w autoklawie znajduje się na uchwycie sensora

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6 Gwarancja

Producent gwarantuje bezpieczeństwo, niezawodność i deklarowane parametry urządzenia.

WAŻNA INFORMACJA!
Producent nie odpowiada za żadne zranienia personelu lub uszkodzenia urządzenia spowodowane nieprzestrzeganiem poniżej wymienionych warunków.

Gwarancja jest obowiązujaca pod warunkiem przestrzegania następujących zaleceń:
- Są przestrzegane zalecenia wymienione w karcie gwarancyjnej.
- Urządzenie jest użytkowane wyłącznie w sposób opisany w instrukcji obsługi.
- Instalacja elektryczna w pomieszczeniu w którym użytkowane jest urządzenie jest zgodna z wymaganiami normy IEC 60364-7-710 (Wymagania dotyczące instalacji elektrycznych w pomieszczeniach medycznych).
- Instalacja, naprawy, programowanie i generalnie wszystkie czynności wymagające zdjęcia osłon urządzenia są wykonywane wyłącznie przez autoryzowany przez producenta serwis.

6.1 Oprogramowanie nie objęte gwarancją.

Oprogramowanie dostarczane jest na osobnych warunkach i Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia spowodowane oprogramowaniem oraz nie gwarantuje jakości i poprawności jego działania. Producent również nie odpowiada za zgodność informacji udzielanych przez wytworców oprogramowania z działaniem programów. Gwarancją objęty jest jedynie fizyczny nośnik oprogramowania (CD-ROM), jeżeli jest on uszkodzony lub nie nadaje się do użytku. Wyłączona jest też jakakolwiek odpowiedzialność za oprogramowanie dostarczone przez strony trzecie. Producent podkreśla, że nie prowadzi działań kontrolnych dotyczących wykonywanych przez oprogramowanie operacji.

6.2 Ograniczenie odpowiedzialności.

W żadnych okolicznościach Producent i dostawcy sprzętu nie ponoszą odpowiedzialności za bezpośrednie lub pośrednie szkody (łącznie z utraconymi zyskami lub oszczędnościami, przerwaną praktyką, utraconymi informacjami lub innymi szkodami ekonomicznymi) poniesione przez użytkownika lub osoby trzecie a spowodowane przez działanie lub usterki oprogramowania, nawet w przypadku gdy Producent został poinformowany o możliwości wystąpienia takiej szkody. Odpowiedzialność jest ograniczona nie tylko w przypadku użycia oprogramowania niezgodnego z instrukcją ale rownież w przypadkach użycia zgodnego z zaleceniami instrukcji.

7 Minimalne wymagania systemowe

Przed instalacją sensora upewnij się, czy są spełnione minimalne wymagania systemowe, wymienione w poniższej tabelce:

	Komputer PC musi spełniać wymagania normy 60601-1 (wydanie 2) lub IEC 60950 (bezpieczeństwo sprzętu informatycznego) oraz musi być wyposażony w transformator separujący.
Element	**Wymagania**
Procesor	Minimum: Pentium III® lub podobny 800 MHZ Zalecany: Pentium IV® 2GHz lub wyższy
System operacyjny	Windows XP® Home lub Professional SP 2 , Windows VistaR, Windows 7
Wolna przestrzeń dysku	Co najmniej 150MB
Pamięć RAM	Minimum: 265 MB Zalecana: 512 MB lub więcej
Karta Video	Rozdzielczość 1024x768, 16 milionów kolorów
Inne peryferia	CD-ROM
	Port USB®2.0R HiSpeed® Portów USBR 1.1 nie powinno się stosować
Monitor	Rozdzielczość ekranu 1024x768, 16 milionów kolorów

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Generator promieni Rtg	Jakość zdjęć zależy bezpośrednio od używanego generatora promieni Rtg. Można stosować generatory AC lub DC, zasilane napięciem 60-70 kV, natężenie prądu 3-10 mA. Zalecana jest głowica Rtg. z ogniskową mniejszą niż 0,8mm. Ponieważ sensor jest ekstermalnie czuły, zalecane są generatory o stałym napięciu (DC), z efektywną kontrolą czasu w zakresie kilkudziesięciu milisekund. Niektóre starego typu generatory mogą nie nadawać się do współpracy z systemem ZEN-X.
Pozycjoner	Użycie pozycjonera gwarantuje, że aktywny obszar sensora jest wycentrowany i umieszczony prostopadle do głowicy generatora. Dlatego zdecydowanie zaleca się ich stosowanie. Na podstawie nabytego doświadczenia lekarz powinien wybrać najlepszy dla siebie model pozycjonera.
Osłonki jednorazowe	Stosowanie osłonek jednorazowych jest obowiązkowym wymogiem, zapewniającym ochronę przed wzajemnym zakażaniem pacjentów i personelu. Osłonki są wyrobem medycznym klasy IIa, muszą spełniać wymagania normy ISO10993-1, dotyczącej zgodności biologicznej oraz nie mogą być zastępowane produktami gorszej klasy lub jakości.

8 Charakterystyka techniczna

Wydajność systemu i jego głównych funkcji zależą od rodzaju generatora promieni Rentgena oraz użytego oprogramowania do zarządzania obrazami.
W celu uzyskania najlepszych rezultatów zaleca się używanie generatora stałonapięciowego (DC), z długim, prostokątnym tubusem (odległość od ogniskowej do skóry twarzy nie mniejsza niż 30cm).
Starego typu generatory bez możliwości właściwej redukcji czasu naświetlania mogą nie nadawać się do współpracy z ZEN-X / ZEN-Xi.

Charakterystyka środowiska

- Urządzenie przeznaczone jest do pracy w środowisku występującym w zamkniętych pomieszczeniach, o parametrach zgodnych z wymaganiami normy CEI EN 60601-1.
- Urządzenie nie jest odporne na penetrację płynów (stopień ochrony IPX0).
- Nigdy nie używaj urządzenia w obecności mieszanek gazów znieczulających, łatwopalnych w połączeniu z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.
- Nie instaluj urządzenia w miejscach, w których mogą wystąpić ujemne temperatury.

Praca:
- temperatura +10°C ÷ +40°C
- wilgotność względna 20% - 90%
- ciśnienie atmosferyczne 500 - 1060 hPa

Przechowywanie:
- temperatura -40 °C ÷ +70 °C
- wilgotność względna 0% to 100%
- ciśnienie atmosferyczne 500 - 1060 hPa

Urządzenie jest przystosowane do pracy ciągłej.

Charakterystyka ogólna:

- Urządzenie klasy IIa zgodne z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG wraz z późniejszymi zmianami .
- Urządzenie klasy 2, z częściami aplikacyjnymi typu B, zgodne z wymaganiami normy I.E.C. 60601-1.
- Urządzenie zgodne z wymaganiami Dyrektyw 92/31/EWG i 93/42/EWG.wraz z późniejszymi zmianami.
- Urządzenie spełnia wymagania Europejskich i Północnoamerykańskich norm dotyczące bezpieczeństwa i kompatybilności elektrycznej sprzętu elektrycznego. System ZEN-X nie generuje i nie jest wrażliwy na zakłócenia elektromagnetyczne powodowane przez inne urządzenia.
- Transfer obrazów: przez złącze USB®.
- Zasilanie: 5V DC 500mA max, realizowane bezpośrednio z komputera PC poprzez złącze USB®.
- Charakterystyka złącza USB®: USBR 2.0 High Speed ®
- Transfer obrazów: zgodny ze standardem TWAIN® w trybie jedno- i wieloobrazowym
- Wspomaganie przez systemy Windows XP ®, Windows Vista ® – Windows 7 ®

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Interfejs urządzenia ZEN-X
- Wymiary: około 85 x 54 x 18mm (LxHxT) wyłączając przewody połączeniowe
- Ciężar: około 50g
- Interfejs ZEN-X nie jest odporny na penetrację płynów (stopień ochrony IP40).

Interfejs urządzenia ZEN-Xi
- Wymiary: około 162 x 122 x 109 mm (LxHxT) wyłączając przewody połączeniowe
- Ciężar: około 220g
- Interfejs ZEN¬X nie jest odporny na penetrację płynów (stopień ochrony IP20).

9 Charakterystyka sensora
- Cezowo-jodowy scyntylator z warstwą światłowodową.
- Wygładzone brzegi i obudowa sensora zapewniają ergonomię pracy i komfort dla pacjenta.
- Wymiary piksela 20x20µm;
- Teoretyczna rozdzielczość maksymalna 25 lp/mm
- Wysoka czułość i dynamika: nasycenie normalne 40mSv , przetwornik 14 bit, zakres dynamiczny 71 db
- Żywotność CMOS: ponad 20 000 ekspozycji przy 60 KV/4 mSv.
- Silikonowa warstwa ochronna CMOS ze światłowodami chroniącymi przed bezpośrednią ekspozycją prom. Rtg.
- Pamięć sensora E²PROM do zapisywania parametrów pracy.
- Długość przewodu sensora: 850 - 1350 mm

Sensor MyRay wymiar 1:
- Zewnętrzne wymiary: 24.9 x 38.9 x 5,3 mm mm (Długość x Szerokość x Grubość końców)
- Obszar aktywny: 20 x 30 mm
- Matryca pikseli: 1000 x 1500

Sensor MyRay wymiar 2:
- Wymiary zewnętrzne: 30,4 x 41,9 x 5,7 mm (Długość x Szerokość x Grubość końców)
- Obszar aktywny: 26 x 34 mm
- Matryca pikseli: 1300 x 1700

9.1 Kompatybilność z generatorami promieni Rtg
Sensory MyRay pracują prawidłowo z obydwoma typami konwencjonalnych generatorów: oznaczonymi AC oraz generatorami wysokiej częstotliwości, oznaczonymi DC. Sensory są bardzo czułe i dlatego czas emisji promieniowania powinien być krótszy niż w przypadku błon radiologicznych.

Poniższa tabela zawiera maksymalne czasy ekspozycji, których nie wolno przekraczać.

USTAWIENIA CZASÓW EKSPOZYCJI (W SEKUNDACH)

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- Tabele odnoszą się do generatora DC 60-65 kV, 8 mA. Jeżeli natężenie prądu elektrody wynosi 4 mA, należy podwoić czas ekspozycji.
- Jeżeli używany jest generator wysokiej częstotliwości 70 KV, czas ekspozycji podany w tabelkach należy zmniejszyć o około 1/4.
- Jeżeli zostaną napromieniowane obszary bezzębne, zdjęcia mogą być zaczernione w brakującym obszarze napromieniowanego obiektu. W takim przypadku należy zmniejszyć czas napromieniowania o około 1/4.
- Najlepsze rezultaty uzyskuje się stosując generator wysokiej częstotliwości 60kV z tubusem o przekroju prostokątnym, przy odległości od ogniskowej do skóry twarzy wynoszącej 30cm (zgodnie z odnośną tabelą).
- Dla lepszej kontroli odległości należy stosować uchwyty centrujące MyRay®, ustawiające sensor w ustalonej odległości od pierścienia centrującego.
- Przed użyciem sensora na pacjencie wypróbuj działanie sensora na paru przedmiotach.
- Nie przekraczaj czasów przedstawionych w tablicy

Modele generatorów MyRay® RXDC HyperSphere lub eXTend
Ta nowa generacja generatorów została zaprojektowana specjalnie do współpracy z systemami cyfrowymi. Urządzenie posiada 25 różnych ustawień czułości (współczynnik F), które wybiera się zależnie od rodzaju odbiornika promieni. Czułość jest wybierana za pomocą bezprzewodowego pilota.
- Do współpracy z systemem ZEN-X / ZEN-Xi zaleca się ustawienie F=15.
Współczynnik F powinien być zmniejszony jeżeli zdjęcia są bardzo ciemne, w zależności od stosowanej techniki pozycjonowania.

Generator MyRay® RX AC
Ten generator umożliwia wybór odbiornika promieniowania, poprzez wybór komputerowej ikonki na panelu sterującym. Upewnij się, że lampka kontrolna tej funkcji jest włączona. Użyj przycisku przedstawiającego ząb do podglądu czasu ekspozycji, zależnego od współczynnika czułości "S". Współczynnik ten można zmieniać przyciskami + i - na panelu sterującym:
- Dla współpracy z systemem ZEN-X / ZEN-Xi ustaw tryb sensora "on" i współczynnik S=8.

Generator RX DC - Cefla Dental Group
Generator promieni Rtg wysokiej częstotliwości, będący poprzednikiem MyRay® RXDC.
Pomimo iż posiada jedynie 3 współczynniki czułości dla konwencjonalnych filmów oraz jedno ustawienie dla odbiorników cyfrowych, umożliwia zapamiętanie wybranych czasów ekspozycji.
Aby prawidłowo współpracował z systemem ZEN-X / ZEN-Xi należy na panelu sterującym ustawić 60 kV i DIGIT.
Jeżeli stosujesz długi 12" tubus - ustaw 8 mA; jeżeli stosujesz krótki 8" tubus – ustaw 4mA (lampka kontrolna wybranej funkcji powinna być włączona).

Aby zapisać czasy ekspozycji właściwe dla systemu ZEN-X / ZEN-Xi wybierz na panelu kontrolnym "ADULT patient" (Dorosły pacjent) i "upper molar" (górne trzonowce) (18, 17,16) . Użyj przycisków + i – aby przemieścić kursor i ustaw czas 0.250 s.
Na koniec przytrzymaj wciśnięty przycisk zapisu, aż zostanie wyemitowany sygnał potwierdzający zapisanie.

10 Osłonki jednorazowe



WAŻNA INFORMACJA!
W celu uniknięcia wzajemnego zakażania pacjentów należy zawsze używać osłonek jednorazowych. Osłonki jednorazowe są wyposażeniem medycznym klasy IIa i muszą spełniać wymagania normy ISO10993-1, dotyczącej kompatybilności biologicznej wyrobów medycznych. Nie mogą być zastępowane produktami innej klasy lub gorszej jakości. Skontaktuj się z dostawcą urządzenia w sprawie ich zakupu.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Instrukcja zakładania osłonek jednorazowych.

1) Połóż kompletną osłonkę na płaskiej powierzchni. Wprowadź sensor przez otwór na jednym z końców.



2) Wsuń sensor do końca osłonki uważając, aby nie przerwać przezroczystego materiału.
3) Zdejmij pasek zabezpieczający, jeżeli jest na osłonce.
   Operacja jest zakończona.
4) Po użyciu wyrzuć osłonkę zgodnie z zasadami dotyczącymi materiałów skażonych.



Użycie pozycjonera gwarantuje, że aktywny obszar sensora jest dokładnie wyśrodkowany i ustawiony prostopadle względem głowicy. Zdecydowanie zalecane jest uzywanie pozycjonerów przy wykonywaniu zdjęć.
Na podstawie własnych doświadczeń lekarz powinien dobrać najbardziej odpowiednie dla siebie rodzaj pozycjonera.

11 Czyszczenie i dezynfekcjaOTTOTITOLO

Czyszczenie jest pierwszym krokiem przed jakimkolwiek procesem dezynfekcji. Oczyszczenie detergentami i środkami działającymi powierzchniowo, a następnie opłukanie wodą usuwa większość mikroorganizmów. Jeżeli powierzchnia nie jest najpierw dokładnie oczyszczona proces dezynfekcji nie będzie skuteczny.

⚠ WAŻNA INFORMACJA!
Zewnętrzne osłony urządzenia oraz złącze sensora nie są odporne na penetrację płynów.

Jeżeli nie można dokładnie oczyścić powierzchni aktywnej należy chronić ją osłoną zabezpieczającą.
Zewnętrzne elementy urządzenia należy czyścić i dezynfekować środkami do użytku szpitalnego, oznaczonymi jako efektywne przeciwko wirusom (HIV), zapalenia wątroby typu B (HBV) lub prątkobójczymi, dezynfekującymi środkami szpitalnymi, przeznaczonymi do małych powierzchni.
Postępuj zgodnie z instrukcjami obsługi dołączanej przez producentów środków czyszczących i dezynfekujących.
Duża ilość produktów chemicznych i medycznych, używanych w stomatologii może uszkadzać pomalowane lub plastikowe części urządzenia. Testy i badania dowiodły, że nie ma możliwości zabezpieczenia powierzchni przeciwko działaniu wszystkich dostępnych środków chemicznych. Dlatego też zalecamy stosowanie osłon ochronnych zawsze, gdy to jest możliwe.
Efekt niszczący chemikaliów zależy od czasu ich kontaktu z powierzchnią. Dlatego też ważnym jest, aby nie pozostawiać substancji czyszczących i dezynfekujących na czyszczonych powierzchniach dłużej niż jest to zalecane przez ich producenta.
Ze względu na agresywne działanie aktywnych składników środków dezynfekujących zaleca się stosowanie produktów o stężeniu nie większym niż:

- **Etanol 96%.** Stężenie: maksimum 30 g na każde 100 g środka dezynfekującego.
- **Propanol. Stężenie:** maksimum 20 g na każde 100 g środka dezynfekującego.
- **Mieszanka etanolu i propanolu. Stężenie:** maksymalnie 40g mieszanki na każde 100g środka.

Firma Cefla sc – Cefla Dental Group przetestowała oddziaływanie ogólnodostępnych środków dezynfekujących na części plastikowe. Wyniki testów wykazały, że najmniej agresywne są następujące środki:

⚠ Incidin Spezial (Henkel Ecolab).
⚠ Omnizid (Omnident)
⚠ Plastisept (ALPRO) (nie jest prątkobójczy).
⚠ RelyOn Virkosept (DuPont).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

⚠ Green and Clean SK (Metasys) (nie jest prątkobójczy)

Na podstawie wyników przeprowadzonych testów Producent zaleca bezwzględne stosowanie się do poniższych wskazówek podczas czyszczenia i dezynfekcji urządzenia:

⚠ WAŻNE INFORMACJE!

⚠ Nie używaj środków zawierających alkohol izopropylowy (2-propanol, izo-propanol).

⚠ Nie używaj środków zawierających podchloryn sodu (wybielacze).

⚠ Nie używaj środków zawierających fenol.

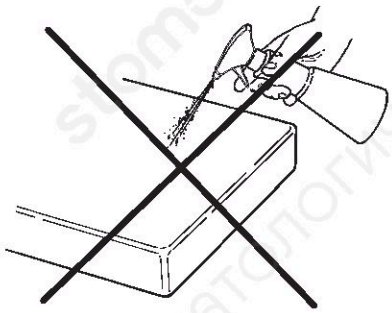
⚠ Nie spryskuj bezpośrednio czyszczonej powierzchni środkiem dezynfekującym.

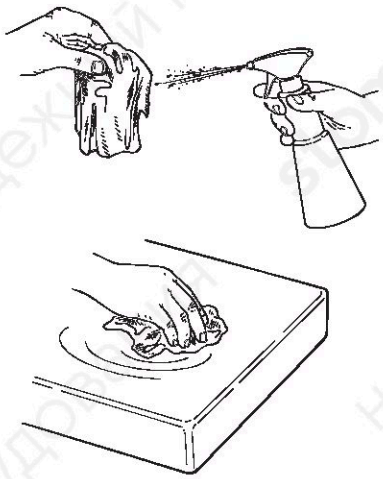
⚠ Nie mieszaj wyżej wymienionych środków, również z innymi produktami.

⚠ Każdego z produktów używaj zgodnie z instrukcjami producentów.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji

Czyść i dezynfekuj jednorazowymi ręcznikami (unikaj papieru z recyklingu) lub sterylną gazą. Gąbki lub ściereczki wielorazowego użytku nie są zalecane.





⚠ WAŻNE INFORMACJE!

- Przed czyszczeniem i dezynfekcją zawsze wyłączaj urządzenie i odłączaj zasilanie.
  UWAGA: Nawet zintegrowany z unitem system Zen¬Xi zasilany jest z komputera poprzez złącze USB i dlatego przed rozpoczęciem czyszczenia uchwytu sensora komputer musi być wyłączony.
- Materiały zastosowane do czyszczenia i dezynfekcji po użyciu należy wyrzucić. Śledź przepisy dotyczące pozbywania się materiałów zakażonych.

Sterylizuj uchwyt sensora w autoklawie w temperaturze co najmniej 134°C przez 3 minuty.

WAŻNE INFORMACJE!

- **Uchwyt sensora wytrzymuje około 500 cykli sterylizacji w autoklawie.**
- **Zawsze kontaktuj się ze sprzedawcą urządzenia w sprawie zakupu oryginalnych części zamiennych.**

Sensor nie jest przystosowany do sterylizacji w autoklawie, używaj do tego odpowiednich, powyżej opisanych środków. Używaj miękkich, jednorazowych ręczników papierowych do dezynfekcji modułu sterującego. Unikaj substancji

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

powodujących korozję i nie zanurzaj modułu w żadnych płynach.

WAŻNA INFORMACJA !
Sensor nie jest przystosowany do sterylizacji w autoklawie.

Zalecenia dotyczące wyrzucania pozostałości.
Zapoznaj się z instrukcją producenta dotyczącą pozbywania się butelek środka dezynfekującego. Nie wylewaj środka do kanalizacji i/lub cieków wodnych.

12 Użycie przyrządu centrującego

Aby uzyskać wysokiej jakości zdjęcia sensor musi być umieszczony w jamie ustnej w odpowiedniej pozycji. Ułatwia to zastosowanie przyrządu centrującego (pozycjonera).

Producent opcjonalnie oferuje zestawy zawierające przyrządy centrujące do przednich i tylnych ekspozycji, do endodoncji itp. Poszczególne przyrządy z zestawów są dostępne jako części zamienne. W celu ich nabycia skontaktuj się ze sprzedawcą urządzenia.
Dodatkowo mogą być stosowane ogólnie dostępne przyrządy centrujące, takie jak: RINN® Uni-Grip, KerrHawe® seria Bite Sensor lub podobne.
Informacje dotyczące sposobu użycia znajdują się w instrukcji obsługi, dołączonej do zestawu.

Nigdy nie chwytaj sensora szczypcami, ponieważ możesz go trwale uszkodzić.
Zawsze używaj przyrządów centrujących specjalnie zaprojektowanych do cyfrowych sensorów Rtg.

13 Instalacja sensora

Przed zainstalowaniem oprogramowania i sterowników systemu ZEN-X / ZEN-Xi upewnij się czy komputer posiada zainstalowany program do zarządzania zdjęciami, wykorzystujący standard TWAIN® (kamery, skanery itp.). Pamiętaj, że instalacja sterowników może wpływać na działanie innych programów, jak również instalacja innych programów może wpłynąć na działanie oprogramowania

Zaleca się stosowanie wydzielonego komputera, który powinien być wykorzystywany wyłącznie do obsługi systemu ZEN-X. W takim komputerze wszystkie niepotrzebne programy powinny być odinstalowane.

Do użytkowania systemu Zen¬X lub Zen¬Xi konieczne jest zainstalowanie specjalnego oprogramowania sensora. Zapoznaj się z rozdziałmi dotyczącymi instalacji w instrukcji obsługi programu iCapture.
System ZEN¬Xi jest zintegrowany z fotelami unitów produkowanych przez Cefla Dentale Dental Group, posiadających wbudowany komputer. Dlatego w tym przypadku nie potrzebna jest żadna instalacja, ponieważ sterowniki i oprogramowanie są zainstalowane w fabryce.

14 Użycie sensora

Systemy ZEN¬X/ ZEN¬Xi zasilane są bezpośrednio z komputera poprzez port USB®. Dlatego jeżeli ZEN¬X lub ZEN¬Xi współpracują z zewnętrznymi komputerami należy je włączyć oraz połączyć z modułem sterującym za pomocą przewodu USB®.
Jeżeli ZEN¬Xi zainstalowany jest na fotelu stomatologicznym wyposażonym w zintegrowany komputer wystarczy tylko go włączyć.

Włóż wtyk A przewodu USB® do wolnego portu USB® komputera.

WAŻNA INFORMACJA !
Urządzenie może pracować tylko wtedy gdy program iCapture jest uruchomiony (zobacz rozdział instrukcji obsługi programu iCapture dotyczący instalacji i użytkowania).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

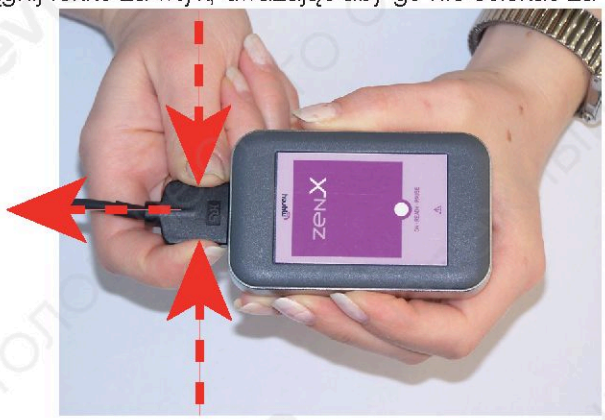
15 Włączanie i wyłączanie sensora

Sensor musi być podłączony do modułu sterującego, aby system ZEN-X mógł być użyty.



⚠	Upewnij się czy wkładasz wtyk sensora do gniazda właściwą stroną. Jeżeli wtyk włożony jest poprawnie usłyszysz kliknięcie.

W celu odłączenia sensora pociągnij lekko za wtyk, uważając aby go nie ściskać za mocno i nie wyginać na boki.



Sensor Rtg jest drogim i delikatnym elementem, wrażliwym na pola elektromagnetyczne. Dlatego zawsze odłączaj go dopiero po wyłączeniu modułu sterującego:

- Zawsze odłączaj sensor przy urządzeniu ZEN¬Xi będącym w trybie oczekiwania (Standby).
- ZEN-X powinien być wyłączany za pomocą specjalnego przycisku lub przez wyjęcie przewodu łączącego z portem USB®.

16 Wykonywanie zdjęć radiologicznych

Aparat Rtg posiada różne tryby wykonywania zdjęć, zależnie od użytego oprogramowania. Zapoznaj się z instrukcjami obsługi oprogramowania.

Jeżeli użytkowany jest program iCapture Monitor, współpracujący z urządzeniem ZEN-X, wykonanie zdjęcia jest bardzo proste:
Uruchom program poprzez wybór funkcji „Wykonaj zdjęcie" w iCapture.

⚠	Nie uruchamiaj ekspozycji promieni Rtg na pacjenta, jeżeli testujesz urządzenie za pierwszym razem lub gdy chcesz zweryfikować poprawność operacji. Użyj do przeprowadzenia testów fantomu.

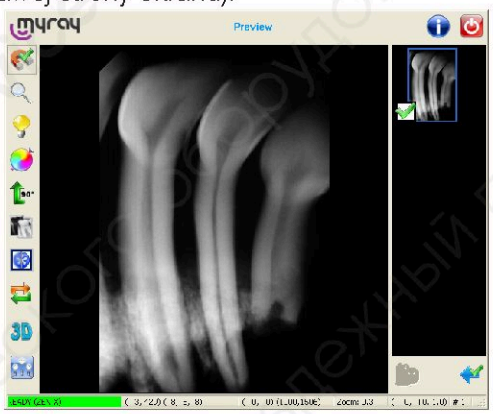
Włóż sensor do jamy ustnej pacjenta.

Upewnij się, że lampka kontrolna stanu urządzenia ma kolor zielony.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Ustaw czas ekspozycji.

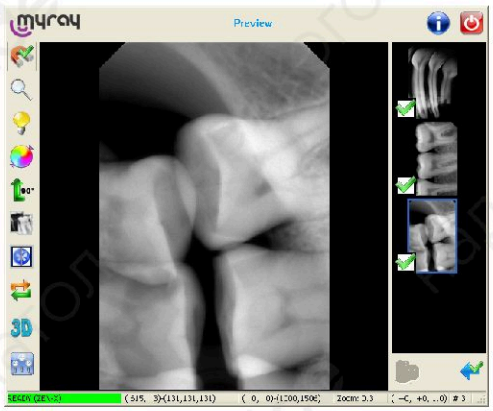
Wykonaj zdjęcie.
W ciągu paru sekund zdjęcie pojawi się na ekranie komputera i jeżeli załączono tę funkcję, pojawi się również jego miniaturka w kolumnie podglądu (z prawej strony ekranu).



Żadne dodatkowe czynności nie są potrzebne do wykonania kolejnego zdjęcia.

Ostatnio wykonane zdjęcie jest wyświetlane w głównej części ekranu.

Miniaturki kolejno wykonywanych zdjęć umieszczane są w kolumnie podglądu w kolejności wykonania.



17 Lampka kontrolna

⚠	Zawsze sprawdzaj stan systemu przed uruchomieniem emisji promieniowania na pacjencie. Przed wykonaniem zdjęcia lampka kontrolona musi świecić się na ZIELONO.



Czerwone światło lampki kontrolnej sygnalizuje wykrycie poważnej awarii systemu podczas testu diagnostycznego,

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

wykonywanego po uruchomieniu urządzenia. W takim przypadku wykonanie zdjęcia jest niemożliwe.
Żółte swiatło oznacza chwilową niemożność wykonania zdjęcia (inicjalizacja, transfer zdjęcia itp.) lub przypadek o którym użytkownik powinien być ostrzeżony (np. nie podłączony sensor).
Niebieskie światło oznacza, że system jest podłączony do komputera ale nie włączony.
Zapoznaj się z tabelką stanów sensora z szczegółowym opisem komunikatów.

TABELA STANÓW SENSORA

Czerwone światło	Błąd wykryty podczas testu diagnostycznego
Żółte, migające światło	• Sensor nie podłączony • Program iCapture nie uruchomiony
Żółte, stałe światło	• Ustawiane są parametry systemu • Kalibracja systemu
Niebieskie, powoli migające światło	Sensor w trybie oczekiwania (Standby)
Zielone światło	Sensor gotowy do odbioru zdjęcia

18 ZEN-X

ZEN-X nie posiada własnego przycisku uruchamiania. Po połączeniu z komputerem PC, program TWAIN® automatycznie uruchamia sterownik i inicjalizuje działanie systemu ZEN-X (jeżeli iCapture Monitor jest ustawiony fabrycznie).

Na początku zaświeci się żółte światełko i pojawi się komunikat "WAIT" (Czekaj) w okienku MyRay® Driver TWAIN® ekranu modułu sterującego ZEN-X.

Jeżeli sensor jest podłączony, to po paru sekundach pojawi się zielony napis „READY" (Gotowy) i lampka kontrolna ZEN-X zmieni kolor na zielony.
W tym momencie system ZEN-X gotowy jest do odbioru zdjęcia.

Jeżeli sensor jest NIE podłączony, po kilku sekundach na wyświetlaczu pojawi się napis na czerwonym tle "SENSOR NOT CONNECTED" (sensor nie podłączony), a lampka kontrolna sensora zmieni kolor na niebieski (tryb Standby).

Jeżeli system ZEN-X jest podłączony do komputera PC w którym MyRay® Driver TWAIN® NIE jest aktywny (ustawienia fabryczne zostały zmienione przez użytkownika) nie jest możliwa inicjalizacja. W takim przypadku kolor lampki kontrolnej zmieni się na niebieski, sygnalizując, ze system jest w stanie oczekiwania i nie może odebrać zdjęcia. Zapoznaj się z instrukcją programu iCapture, aby uruchomić MyRay® Driver TWAIN®.

Gdy MyRay® Driver TWAIN® jest włączony, sterowniki są automatycznie identyfikowane i uruchamiane, a system po paru sekundach przechodzi w stan gotowości do wykonania zdjęcia.

19 ZEN-Xi

Jeżeli ZEN¬Xi jest instalowany jako szósty instrument, może znajdować się po prawej lub lewej strony stolika, zależnie od sposobu m ontażu. Z tego powodu zamontowane są dwie lampki kontrolne, umieszczone w taki sposób, aby operator niezależnie od pozycji roboczej widział zawsze przynajmniej jedną z nich.



Uchwyt sensora może być obracany i ustawiany w jednej z czterech pozycji:

on - włączony

Operacje podobne jak w przypadku ZEN¬X, gdy jest w tej pozycji.
Po podłączeniu do komputera z uruchomionym MyRay® Driver TWAIN®, wymagane sterowniki są automatycznie

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

identyfikowane i uruchamiane.
Na początku zapala się żółta lampka kontrolna i pojawia sie napis "WAIT" (Czekaj) w okienku MyRay® Driver TWAIN®. Jeżeli sensor jest podłączony, to po paru sekundach pojawi się zielony napis „READY" (Gotowy) i lampka kontrolna zmieni kolor na zielony. W tym momencie system ZEN¬Xi gotowy jest do odbioru zdjęcia.
Jeżeli sensor jest nie podłączony, to na wyświetlaczu pojawi się napis na czerwonym tle "SENSOR NOT CONNECTED" a po paru sekundach lampka kontrolna zmieni kolor na żółty. Należy wtedy podłączyć sensor do systemu lub przekręcić uchwyt do pozycji „Door closed".

Standby - tryb oczekiwania

W tej pozycji ZEN¬Xi przechodzi do stanu oczekiwania. Lampka kontrolna zmienia kolor na niebieski i system czeka na dalsze działanie. Po wybraniu pozycji "on" system jest natychmiast gotowy do działania

⚠	Zawsze odłączaj sensor przy urządzeniu ustawionym w pozycji "Stand-By".

Przełączenie z pozycji "Standby" do "On" automatycznie uruchamia połączenie sensora z komputerem zintegrowanym lub zewnętrznym.

osłona zamknięta

Ponieważ ZEN¬Xi jest fizycznie przytwierdzony do stolika lekarza zanieczyszczenia lub spray z instrumentów mogą dostać się do gniazda przewodu sensora, jeżeli sensor nie jest w tym czasie podłączony.

⚠	Obróć uchwyt, aż gniazdo na przewód sensora zostanie zakryte przez specjalną osłonkę, która niedopuści do uszkodzenia elementów interfejsu przez zanieczyszczenia z zewnątrz.



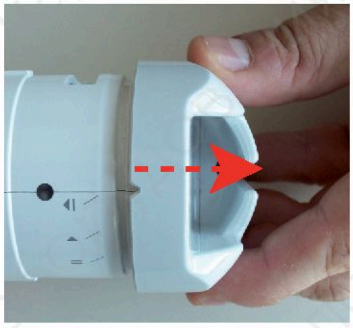
Jeżeli sensor nie jest przyłączony, a uchwyt nie zostanie obrócony do pozycji „Door closed" lamka kontrolna zacznie migać żółtym światłem i pojawi się na wyświetlaczu napis na czerwonym tle "Sensor not connected".

usunięcie

W tej pozycji uchwyt sensora może być zdjęty w celu przeprowadzenia czyszczenia i dezynfekcji.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



⚠	Uchwyt należy regularnie czyścić, dezynfekować i sterylizować w autoklawie. Zaleca się posiadanie paru uchwytów, aby w czasie czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji uchwytu po skończonym zabiegu można było wykorzystywać inny uchwyt do zabiegu przy następnym pacjencie. Skontaktuj się z sprzedawcą urządzenia w sprawie nabycia dodatkowych uchwytów.

20 Jakość obrazów radiologicznych

W przeciwieństwie do przypadków używania tradycyjnych błon radiograficznych, system cyfrowy ZEN-X / ZEN-Xi automatycznie koryguje błędy ekspozycji, dzięki czemu zdjęcia są zawsze użyteczne.

Dynamika sensora umożliwia uzyskanie zdjęć o bardzo dużym zakresie szarości, natomiast ekran zwykłego komputera wyświetla jedynie 256 poziomów. Dzięki obróbce przez program w komputerze istnieje możliwość uzyskania dobrej jakości zdjęcia, nawet przy nieprawidłowej ekspozycji. Jednak są granice, po przekroczeniu których nawet program nie jest w stanie poprawić jakości zdjęcia.

Sensor Rtg jest bardziej czuły niż błona radiograficzna, dlatego zazwyczaj czas ekspozycji może być skrócony. Zobacz odnośny rozdział **"Kompatybilność z generatorami Rtg"**

Aby osiągnąć maksymalne osiągi sensora cyfrowego należy pamiętać, że są pewne różnice w porównaniu z błonami radiologicznymi.

W przypadku błon niewystarczająca ekspozycja jest łatwo zauważalna, ponieważ obszary miękkich tkanek są ciemne. W przypadku sensorów cyfrowych w takiej sytuacji pojawiają się zniekształcenia tła (ziarno) i zmniejsza się zakres kontrastu.
Nadmierna ekspozycja (zbyt długi czas) w przypadku błon powoduje dużą gęstość obrazu (ciemny), a w przypadku sensora cyfrowego zanika kontrast na zdjęciu.
Podstawowym błędem jest mylenie skutków nadmiernej ekspozycji z niewystarczającą i w rezultacie zwiększanie czasu jej trwania.

Ważne jest aby sprawdzić i zanotować te ograniczenia we własnym systemie Rtg, aby być pewnym, że nie przekracza się ich podczas praktyki stomatologicznej, co skutkuje marną jakością uzyskiwanych zdjęć.

⚠ **WAŻNA INFORMACJA !**
Przed rozpoczęciem wykonywania zdjęć pacjentom należy przeprowadzić testy na fantomach i porównać uzyskane zdjęcia z rezultatami uzyskiwanymi przy pomocy innych urządzeń. Metodą prób i błędów określ najlepsze parametry ekspozycji Twojego systemu.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

21 Rozwiązywanie problemów

Zaistniały problem	Możliwe przyczyny	Zalecane działanie
Wątpliwości dotyczące efektywności sensora	Upadek, uderzenie, niewłaściwe działania sensora	Nie używaj sensora na pacjentach.Przetestuj sensor na fantomie. Jeżeli masz wątpliwości dotyczące poprawności działania systemu nie używaj urządzenia i wezwij serwis.
Zdjęcie utracone	Błąd programu zarządzającego lub systemu operacyjnego komputera	Ostatnie zdjęcie można odzyskać ściągając je z sensora przy pomocy okienka „TWAIN® data source"– zobacz rozdział „Odzyskiwanie ostatniego zdjęcia" w instrukcji programu iCapture Nie wyłączaj komputera oraz nie rozłączaj połączenia USB®, bo wtedy utracisz zdjęcie bezpowrotnie.
System nie uruchamia się	Nie podłączony przewód USB®	Podłącz przewód USB® do portu komputera.
System nie uruchamia się	Uszkodzony przewód lub port USB®	Sprawdź przewód i port USB® za pomocą innego urządzenia np. pamięci Pen drive. Przetestuj system na innym komputerze PC. Lampka kontrolna powinna migać żółtym światłem, nawet jeżeli oprogramowanie nie jest zainstalowane.
System nie uruchamia się	Uszkodzony ZEN-X	Nie używaj sensora. Skontaktuj się z serwisem.
Lampka kontrolna świeci się w kolorze czerwonym	Uszkodzony ZEN-X lub sensor	Nie używaj sensora. Skontaktuj się z serwisem.
Sensor nie uruchamia się; Lampka kontrolna miga żółtym światłem	Sterownik uszkodzony lub nie zainstalowany. Na komputer wgrano nowe oprogramowanie lub wykorzystywano komputer do połączenia z internetem.	Uruchom program antywirusowy. Zainstaluj ponownie oprogramowanie systemu ZEN-X. Używaj komputera wyłącznie do pracy. Unikaj połączenia z siecią internetową.
ZEN¬Xi nie może wystartować (pozostaje w trybie Standby), lampka miga żółtym światłem.	Uchwyt sensora niewłaściwie założony lub obrócony do niewłaściwej pozycji.	Sprawdź położenie i zamocowanie uchwytu.
System uruchamia się ale lampka kontrolna miga żółtym swiatłem i wyświetla się komunikat o usterce	Niewystarczająca jakość lub zbyt duża długość przewodu USB®. UWAGA: Maksymalna długość dobrej jakości przewodu USB® to 4,5m.	Zastosuj przewód lepszej jakości. Wyeliminuj przedłużacze. Jeżeli to konieczne zastosuj wzmacniacz HUB za ostatnią sekcją przewodów.
System Zen-X nie rozpoznany	Program iCapture zainstalowano na komputerze przed wprowadzeniem do użytku systemu Zen-X.	System Zen-X jest rozpoznawany przez program iCapture w wersji od 2.2 wzwyż. Wyłącz program i zainstaluj aktualizację.
Na komputerze wyświetla się komunikat ERROR poprzedzony liczbą	Niewłaściwe działanie sensora lub interfejsu	Zapisz numer błędu. Nie używaj sensora. Skontaktuj się z serwisem.
Zdjęcie jest pozyskiwane, ale zakres kontrastu jest mały i/lub są zakłócenia tła	Zbyt krótka ekspozycja	Zwiększ czas ekspozycji. Sprawdź, czy generator pracuje poprawnie.
Zdjęcie jest pozyskiwane, ale jest bardzo jasne z małym kontrastem	Zbyt duża ekspozycja	Użyj krótszego czasu ekspozycji. Sprawdź ustawienia generatora.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

目录

1 前言 186
1.1 文字惯例 186

2 基本信息 186
2.1 使用警告 187
2.2 安全和健康须知 188
2.3 维护保养处理 188

3 标准 188

4 包装内容 189

5 产品标识 190

6 质保 193
6.1 软件不受质保 193
6.2 责任范围 193

7 最低系统要求 193

8 技术特性 194

9 传感器特征 195
9.1 与X射线发生器的兼容性 195

10 次性包装袋 196

11 清洁和消毒 197

12 使用中心定位装置 199

13 安装传感器 199

14 使用传感器 199

15 传感器开关 200

16 X射线影像捕获 200

17 状态灯 201

18 ZEN-X系统 202

19 ZEN-Xi系统 202

20 X射线影像质量 204

21 问题解决 204

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1 前言

ZEN-X/ZEN-Xi是开发用于简化口腔内X射线影像获取步骤并且将获得的影像显示于电脑屏幕上的数字系统。该系统是基于新的人体工程学设计。MyRay®传感器的特点是易于在口腔内定位。其平滑的边界和光滑的圆角舒适地贴合患者的口形，让它们更易于在口腔内定位。MyRay传感器有两种可互换的尺寸可供选择用于满足不同的诊断需要。

ZEN-X/ZEN-Xi电子模块符合快速的USB2.0标准。因此可以缩短从X射线曝光到影像显示在电脑显示器上这个区间的消耗时间到仅需几秒钟。

该产品存在两种型号以适应在同样的技术下能够用于不同的应用：
- ZEN-X 是设计用于便携式设备的；
- ZEN-Xi 是设计机械兼容并整合到牙科综合治疗机上的。

对于ZEN-X，使用USB连接使系统变得更便携。事实上，由于系统低电量的需求，设备根本不需要电源适配器，因为电源可以直接通过USB接口来获得。这种手持式的控制可以便于从一个房间移动到另外一个房间，以及从台式电脑移动到笔记本电脑上。

对于ZEN-Xi，X射线传感器已经装在了牙科综合治疗机上如同其它仪器装在仪器盘上一样。

两种型号都需要一台电脑和安装好的程序来查阅X射线影像。如果是用于连接牙科办公练习管理软件，那么X射线影像就能与每一个患者关联起来并保存，今后需要的时候可以处理和查看。

ZEN-X / ZEN-Xi系统使用一种叫做TWAIN®的通讯标准，可以连接很多电子设备诸如扫描仪和数码相机。TWAIN®使用最好的程序来保证管理、处理和储存数码影像的兼容性。

不管选择哪种程序，无论是MyRay制造的iRYS或者其它第三方程序，请参阅程序自带的说明书中有关所有警告、注意事项和操作指导的内容。

ZEN-X / ZEN-Xi随机提供了一款叫iCapture的软件。这个软件保证X射线影像能够正确地从电子模组中传输到电脑。

1.1 文字惯例

该使用说明书适用于ZEN-X和ZEN-Xi，只有仅当两种版本之间有差异的地方才会提供特殊的细节内容说明。
说明书中提到的“Computer（电脑）”指的是个人电脑。“Work Post（工作场所）”指的是工作站或者类似工作站。

2 基本信息

请特别重视说明书中出现以下符号的地方：

	警告有关操作者或者病患安全的注意点
	警告关于可能引起的产品损毁或者故障的操作，严重警告有关保修的影响

ZEN-X / ZEN-Xi系统以及其相关的iCapture软件都是由Cefla S.C. （赛弗徕集团）开发和制造的 - 赛弗徕牙科集团，伊莫拉（意大利），以下简称制造商。

	本说明书主要是告诉用户如何正确地操作ZEN-x / ZEN-Xi系统。关于iCapture软件的说明书，请参阅该软件的说明书。在尝试使用传感器和程序之前请务必仔细阅读所有说明书

为了使用ZEN-X / ZEN-Xi系统，作为并非ZEN-X / ZEN-Xi系统一部分的用于捕获和保存影像的软件是必备的。请参阅有关如何安装和使用这些影像管理软件的说明书。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

禁止将此出版物未经制造商的书面授权通过电子方式、机械拷贝、照片拷贝、翻译或者其余的方式进行复制、出售和传播。
在本出版发行的使用说明书中包含的信息、技术规格和插图不是固有的属性，CEFLA保留在不修改这些信息的情况下对产品进行技术改进和更改的权力。

注意：为了符合某些国家强制的有关隐私的法律，所有敏感的个人信息必须进行适当的保护。此外，在病患的个人信息或者影像被用于网络传播之前必须签订同意书。

本使用说明书的原始版本为意大利语版本。
中文翻译源自意大利语版本。

在本使用说明书中提到的注册商标和产品名称的所有权归各自的所有者拥有。

2.1 使用警告

ZEN-X / ZEN-Xi 系统被设计仅仅工作在连接具有合适软件接口的附件上时。出于这个原因，既不能作为传感器，电子接口也不能作为软件组件（驱动安装在电脑以及固件在设备中）与其它商业部件具备应有的兼容性。因此，使用ZEN-X / ZEN-Xi系统及其相关软件与其它商业设备连接使用是不保险的，也是不推荐的。

ZEN-X / ZEN-Xi系统使用一种叫做TWAIN®通讯标准来进行数据传输。它能够让系统使用任何程序从TWAIN设备（比如扫描仪-数码相机）中获得影像。使用医疗行业软件必须要保证数据的安全和影像的质量。
即使其它软件接口能够与ZEN-X / ZEN-Xi系统及其相关软件组件兼容，依然不建议在安装有ZEN-X / ZEN-Xi系统的电脑上捕获影像的同时使用其它X射线影像捕获软件，或者使用其它一般设备（扫描仪，数码相机，等等）的软件同时捕获影像。

一些牙科办公管理程序的制造商为了出于保护他们产品的目的而使他们的产品与其它第三方制造的设备不兼容。出于这个原因，不能保证ZEN-X / ZEN-Xi系统能够兼容现在市面上所有的程序软件。

我们推荐定期对所有获得的影像进行备份处理，以防止丢失。

个人电脑中需要安装有效的杀毒软件或者防病毒软件并且建议该个人电脑仅用于工作用途。

在个人电脑中安装新的程序或者更新操作系统可能会影响TWAIN®驱动或者影像捕获软件。因此，在个人电脑中安装新的程序或者更新了操作系统之后，请在尝试用于患者之前检查一下系统运行状况。

电子设备在其它电磁产品诸如移动电话、装备无线网络的个人电脑和微波炉的附近使用时，容易引起或者易于受到这些设备的干扰。因此，保持ZEN-X / ZEN-Xi系统以及用于获取和保存X射线影像的个人电脑远离无线电频率源，比如无线网卡、家用无线电设备、微波炉、其它发射源等。建议的安全距离是离微波炉至少2米，而离其余设备至少1米的距离。

重要信息：当X射线影像正在从设备传输到电脑中时万一遇到个人电脑故障（比如软件崩溃）。在大多数情况下X射线照片依然会保存在设备中直到成功传输或者设备关闭或者断开。在“恢复最后获得的影像”章节中描述的操作步骤可以用于恢复影像。其实这种情况一般不太可能发生因为影像通过电子控制传输到电脑中仅仅需要几秒钟时间而已。

请参阅说明书中如何操作个别设备（比如电脑，X射线单元等等）与ZEN-X / ZEN-Xi系统协同工作的指导。

只有接受过专业培训的技术人员才能够安装其它系统组件（电脑或者电脑网络，用于管理和保存影像的软件，X射线发生器等等）。尤其是要记住必须请有资格的技术人员对安装好的X射线设备进行检查和验证。

	ZEN-X / ZEN-Xi系统运行所需要的USB®连接不是一种普通的电子连接。事实上，需要特殊的数据线（线上标有USB® HiSpeed®（高速）字样，详情参阅“产品识别”章节）。 为了确保无故障的运行，单根USB®2.0数据线不能长于4.5米。如果ZEN-X / ZEN-Xi 系统需要安装长的数据线而是用USB中继器的话，那么每段数据线最大不能超过4.5米，并且最多只能分成3段连接（最多使用2个中继器）。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	用于捕获影像的传感器容易碎裂并且会受到静电影响。因此要妥善使用，避免扭曲和挤压。 当连接器没有插入相应的接口时，请不要去触摸电子触点部位。 请不要在传感器工作的时候强行断开连接；请参阅“使用传感器”章节。

2.2 安全和健康须知



- ZEN-X / ZEN-Xi数字系统是一种用于获得口腔内X射线的医疗设备。只有被认可的口腔科专业人员才能进行操作。请不要将该设备用于除了捕获口腔内X射线影像以外的任何用途。这个设备只有受过专业口腔学和放射学培训的医师可以操作。
- 请不要在靠近生命支持设备（比如：心脏起搏器或者心脏刺激器）和助听器附近使用电子设备。在医疗机构里，使用任何电子设备前始终都必须确认与现有设备是否兼容。
- 为了避免患者之间的交叉感染，强制要求使用一次性传染保护套。这种一次性传染保护套属于IIa类医疗器械。绝对不能用其余劣质的保护套来替代。联系传感器经销商以获得更多的一次性传染保护套。
- 用一次性传染保护套保护好所有可以触碰到的组件是因为他们可能会由于间接接触患者嘴巴而被污染。尤其是小心操作个人电脑上的鼠标、键盘和触摸屏。
- 切勿在混合了空气、氧气或者氮低氧化物的可燃性麻醉气体的环境下使用该设备。
- 如果被误吞食或者不正确的和不适当的操作某些部件（比如USB数据线、硅胶保护套、一次性传染保护套、包装材料、X射线传感器）可能会导致窒息。所以，请避免非预期的、不适当的和不正确的使用，尤其是要放在儿童接触不到的地方。

2.3 维护保养处理

该设备不包含任何用户可以直接修复的组件。如果设备出现故障，请不要尝试任何维修。立即使用质保卡上提供的电话号码直接联系生产厂家或者当地的经销商。如果设备由于某些原因不得不退回到生产厂家或者服务中心，请使用规定的产品对其外在部件进行彻底的消毒（见“清洁和消毒”章节），并且妥善放入原包装盒内寄回。

在ZEN-X / ZEN-Xi系统上没有电子部件需要维护。设备也许会损坏，禁止违反电气安全的任何操作，并且如果传感器或者接口套管被打开并能看到内部电路的话质保将会变成无效。

当系统故障或者怀疑有问题的时候，请不要给患者使用传感器。
当达到设备使用寿命的时候，必须强制按照符合当前法律法规的要求进行处置。在处置设备前始终对其所有外在部件进行消毒，并区分不同材料进行单独废物收集处置。

按照指令2002/95/EC，2002/96/EC和2003/108/EC关于电子设备中使用的某些有害物质的限制要求，包括废弃电子设备，禁止将该设备当成未分类的城市废物进行处理。该设备必须单独分类和处理。当类似的新设备购入时，旧设备必须退回给经销商进行妥善处置。至于重复使用、回收利用以及其它回收废弃电子设备的方式，执行者都必须严格遵守当地有效的法律法规要求进行操作。必须要有一种高级的分类收集废弃电子设备的方法来有效地回收和处理这些设备。回收和处理的操作需要符合确保人类健康和环境保护的最低标准，这其中也包括回收设备中的材料。在设备上使用一个在垃圾桶上标有十字交叉的符号来代表该电子设备需要分类收集。非法清理和处置废弃电子设备将被当地发布的有效的法律法规所处罚。

3 标准

ZEN-X / ZEN-Xi系统是用于获取口腔内X射线影像的IIa类医疗器械。

ZEN-X / ZEN-Xi系统和它的附件都按照以下标准设计和制造：

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

93/42/CEE 及其变更	医用电气设备指令
EN 60601-1	医用电气设备安全总则
EN 60601-1-2	医用电气设备：电磁兼容性 – 要求和测试
EN 60878	医用电气设备功能图形符号
UNI CEI EN ISO 14971	医疗器械：医疗器械风险管理程序

4 包装内容

包装中含有以下组件:

ZEN-X 包装（标准配置）

	ZEN-X系统
	含有相关软件和驱动的光盘
	质保证书
	符合性证书

ZEN-Xi配置（在牙科综合治疗机上）

	带有传感器支架和线缆圈的仪表板接口
	含有相关软件和驱动的光盘
	质保证书
	符合性证书

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

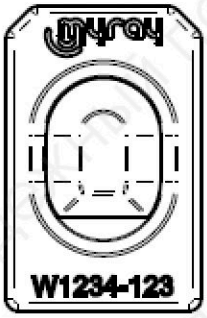
传感器包装

	X射线传感器
	带有一次性传染保护套的MyRay○,R定位引导装置
	传感器质保证书

5 产品标识

口腔内传感器





制造商的品牌名称（商标）以及序列号都标记于传感器的背面。

	MyRay®商标，意大利依莫拉赛弗徕牙科集团旗下注册商标
W1234-123	产品标识和序列号

便携式ZEN-X设备



公司的品牌名称（商标）标识于传感器正面。其余信息都标识于质保证书上。

	MyRay®商标，意大利依莫拉赛弗徕牙科集团旗下注册商标。
	设备名称

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

产品标识名牌被贴在接口的背面。



铭牌上的信息包括：

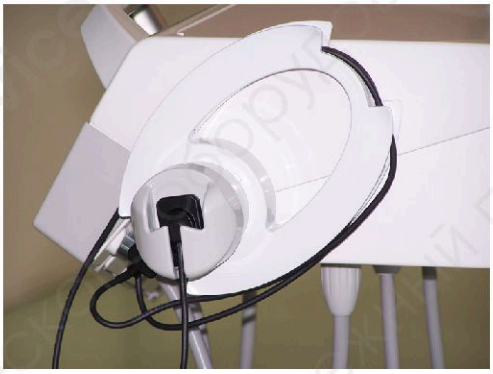
CEFLA SC - CEFLA DENTAL GROUP VIA BICOCCA 14/C IMOLA (BO) ITALY	制造商名称以及生产地址：Cefla代表意大利依莫拉赛弗徕牙科集团
	公司注册商标。MyRay®是意大利依莫拉赛弗徕的产品
ZEN-X	设备名称
	重要信息符号
	请阅读操作说明书符号
	B型设备符号以满足EN60601-1的要求
CE 0051	表示获得认可的CE标志
3194988	表示ETL商标（对于非预期用于美国和加拿大市场的设备可能没有此标志）
	表示符合“欧盟理事会指令2002/96/CE关于谨慎处理的要求”（电子电气产品的废弃指令）的符号
	2级绝缘
5V DC USB 500mA	通过个人电脑上的USB2.0连接提供5V直流电
SN: ZB xxxxx	产品序列号
MM/YY	生产日期（月/年+B99）

以下是印在USB数据线上的符号：

	USB2.0连接标志

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

	符合标准USB® HiSpeed®（高速连接）的数据线标志（印在数据线上）



Z整合在牙科综合治疗机上的ZEN-Xi设备
出售传感器的公司品牌名称（商标）在设备前面。其余信息都标识于质保证书上。
在接口的边缘部分是产品的铭牌。



铭牌上包括以下信息：

	公司注册商标。MyRay®是意大利伊莫拉赛弗徕集团的产品
ZEN-Xi	设备名称
ZI xxxxx	产品序列号
CE 0051	表示获得认可的CE标志
	重要信息符号
	请阅读操作说明书符号

操作符号说明：

	待机位置
	工作位置
	取出传感器支架位置
	起始位置

更多信息，请参阅“传感器使用”章节：

135°C	该符号表示传感器支架上的部件能够接受高压灭菌消毒

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6 质保

由生产厂家保证设备的安全、可靠性和性能。

> ⚠ 警告!
> 由以下条款引起的任何人身伤害或者财产损失生产厂家将不会负责.

该质保仅在符合以下条款和条件的情况下生效:

- 注意在包装中找到的质保卡上提到的条件。
- 设备的使用必须严格按照本使用说明书中的指导进行。
- 在安装该设备的房间内已经安装的电气装置必须符合IEC60364-7-710（医疗场所电气设备安装标准）的要求。
- 安装、维修、设置和一些需要打开设备外壳的操作必须由经过生产厂家授权的技术人员进行操作。切勿自行操作。

6.1 软件不受质保

软件提供在其初始默认状况下。生产厂家不会对软件本身初始缺陷或者使用过程中发生的缺陷进行负责和质保，并且不会对软件的质量和是否正确操作进行保障。此外，生产厂家不会对任何网上、电子刊物或者其它任何来源所提到关于软件的信息与实际所使用软件的一致性进行负责和保障，除了软件光盘如果损坏或者无法使用之外。
对于整合于系统的软件-或者是第三方开发的软件的一部分，将同样不受任何质保。就这些应用软件而言，生产厂家清楚地表明将不会进行任何检测活动或者其它活动来保证软件的运行。

6.2 责任范围

在任何情况下，生产厂家或者其供应商们都不会对用户遇到的直接或者间接损失（包括失去的收入或者资金损失、中断营业的损失、信息或者数据丢失和其它一些经济损失）负责。比如第三方软件错误使用引起的故障，即使生产厂家被通知了上述损失的可能性，也不会对其负责。
不但软件没有按照生产厂家的指导操作会得不到保障，而且如果用于非预期的用途以及错误的使用都一样得不到保障。

7 最低系统要求

在安装传感器之前，请确认满足下表中的最低系统要求:

⚠	个人电脑：必须符合IEC 60601-1（第二版）法规或者IEC 60950法规（信息技术设备安全性），并且装有独立变压器。
组件	要求
处理器	最低配置： Pentium（奔腾）III® 或者相似的800MHz的处理器 推荐配置： Pentium（奔腾）IV® 2GHz 或者更高的处理器
操作系统	Windows XP® Home （家庭版） or Professional（专业版）SP 2 - Windows Vista® - Windows 7®
硬盘空间	至少150MB空间
内存	最低要求：256MB 推荐要求： 512MB 或者更高
显示卡	能够提供分辨率1024×768以及1600万色的显示卡
其它周边设备	CD-ROM（CD光盘驱动器）
	USB port® 2.0® HiSpeed®（USB 2.0高速接口） 无法使用 USB port® 1.1 接口
显示器	能够提供分辨率1024×768以及1600万色的显示器

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

X射线发生器	获取的影像质量完全地取决于使用的X射线发生器。发生器可能是交流的或者直流的，60-70KV的电源，3-10mA的电流。推荐使用小于0.8mm直径的带有焦点的X射线管。 因为传感器非常敏感，推荐使用一个有效时间能够控制在10毫秒以内的固定电位的X射线发生器（直流）。一些比较老的X射线发生器可能不适合。
定位器	使用一个定位器保证传感器的敏感区域在中心位置，并且与X射线管保持垂直状态。所以强烈推荐使用定位器。临床医生应该根据经验选择一个最适合他/她的。
一次性传染保护套	为了避免患者之间的交叉感染，强制要求使用一次性传染保护套。这种一次性传染保护套属于IIa类医疗器械。它们必须符合ISO10993-1关于生物相容性的标准以及不能使用其它劣质的保护套代替。

8 技术特性

技术特点和一些主要系统功能大部分取决于X射线发生器的特性以及用来显示和储存影像的软件。
一个稳定的带有长方形瞄准镜（焦点距离不小于30cm）的X射线发生器（直流）应该能获得最好的可能的结果。
老款的X射线设备不允许过分降低曝光时间的方式，将可能不适用于使用ZEN-X / ZEN-Xi系统。

环境特征
- 这个设备是设计工作在封闭的工作环境条件下的以符合CEI EN 60601-1.T.标准的参数要求。
- 设备不具备防水功能（防护等级为IPX0）。
- 切勿在混合了空气、氧气或者氮低氧化物的可燃性麻醉气体的环境下使用该设备。
- 不能在暴露于冰冻温度的环境下进行安装。

操作时：
- 温度控制在 +10℃ - +40℃
- 相对湿度范围从20%到90%
- 大气压 500 - 1060 hPa

储存时：
- 温度控制在 -40℃ - +70℃
- 相对湿度范围从0%到100%
- 大气压 500 - 1060 hPa
- 该设备适用于连续操作

一般特性
- IIa类医疗器械必须符合93/42/CEE指令及其变更
- 2类B型设备必须符合I.E.C. 60601-1标准的要求
- 必须符合欧洲标准92/31/CEE和93/42/CEE指令及其变更
- 该设备符合欧洲和北美关于电气设备和电磁干扰安全标准，因此不会产生危险的电磁干扰，并且也不会受到周围散发出辐射的设备运行时产生的影响
- 影像传输：通过USB®连接传输
- 电源：5V DC（直流）最大500mA， 通过个人电脑的USB®连接提供
- USB®连接特性：USB® 2.0 HiSpeed®（高速连接）
- 影像传输：通过TWAIN标准可以提供多重影像模式以及单一模式传输
- 可以支持 Windows XP®, Windows Vista® - Windows 7®

ZEN-X接口
- 尺寸：大约85×54×18mm（长×高×厚）不包括数据线和接头
- 重量：大约50g
- ZEN-X系统的接口不具备防水能力（防水等级为IP40）

ZEN-Xi接口
- 尺寸：大约162×122×109mm（长×高×厚）不包括数据线和接头
- 重量：大约220g
- ZEN-X系统的接口不具备防水能力（防水等级为IP20）

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

9 传感器特征

传感器具有以下特征:

- CMOS传感器有个带有光纤层的碘化铯闪烁器
- 在传感器前段转角处是感应区域，这里是平滑的而且带有圆角过度的保护壳来提高产品的人体工程学应用和患者的舒适度
- 像素尺寸 20×20μm
- 理论最大分辨率为25 lp/mm
- 高灵敏度和动态响应：饱和度 常态4mSv，14bit转换器71db动态响应范围
- CMOS寿命：暴露于60 KV/4 mSv环境下将大于200000
- CMOS硅胶层带有一层光纤层，用来保护不直接暴露于X射线下
- 传感器数据线长度：850-1350mm

传感器 尺寸1:

- 外形尺寸： 24.9×38.9×5.3mm+B102
- 敏感区域： 20×30mm
- 像素： 1500×1000

传感器 尺寸2:

- 外形尺寸： 30.4×41.9×5.7mm （长×宽×边缘厚度）
- 有效区域： 26×34mm
- 像素： 1300×1700

9.1 与X射线发生器的兼容性

ZEN-X / ZEN-Xi系统能够很好地与常见的叫做“AC”的X射线发生器以及新的叫做“DC”的高频发生器一起工作。因为传感器非常灵敏，相对于拍摄传统X射线影像的话其曝光时间需要降低。

下图指出在焦点和皮肤之间2种不同焦距下使用的曝光时间（瞄准仪使用下）；系统默认皮肤和传感器有效区域的间距为近似5cm。

设置曝光时间（单位：秒）

	椎体长度 12”（30cm）		椎体长度 8”（20cm）	
				
	0,25	0,16	0,16	0,10
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,16	0,10	0,10	0,063
	0,20	0,125	0,125	0,08
	0,25	0,16	0,16	0,10

- 上表是基于DC发生器 60-65KV，8mA参考的数据。如果使用4mA设备，时间需要翻倍计算。
- 如果使用70KV高频发生器，表中的时间需要相应地减少1/4。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

•如果射线照射的是无齿的部位，那么传感器可能会提供某些区域太黑的放射照片。如果出现这种情况，那么请按照表中的时间相应地减少1/4。
•最好的结果是获得60KV的高频发生器，方形瞄准仪和30cm的焦点与皮肤距离（参考相关表格）。
•为了更有效地监视距离，应该使用在中央环和传感器之间已经装有固定间隔的MyRay®中心定位装置。
•在尝试将传感器用于患者之前，请使用你的X射线设备在其它非生物目标上练习拍一些X射线照片
•不要超过表中规定的时间。

MyRay® RX DC HyperSphere，RX DC eXTend
这种新一代的X射线发生器是为了数字系统而设计的。
事实上，为了与数字X射线接收器连接使用，它有25种不同的灵敏度设定（“F”因子）；而灵敏度都是由无线手持式设备进行选择。
推荐使用ZEN-X / ZEN-Xi系统时设置因子F=15。
如果影像很黑，根据放置技巧，因子F应该减小。

MyRay® RX AC
这种X射线发生器可以在手持式设备上选择数字接收器。请确保该项功能的指示灯打开。点击一个牙齿形状的按钮来根据“S”因子查看曝光时间。这个因子可以通过手持式设备上的+或者-按钮改变：
当使用ZEN-X / ZEN-Xi系统时，设置S=8，模式Sensor（传感器）“on”

RX DC - Cefla Dental Group
高频X射线发生器优先选择MyRay® RXDC。即使它对于数字接收器只有3个灵敏度因子，它依然可以保存你收藏的曝光时间。
为了正确地连接使用ZEN-X / ZEN-Xi系统，进入控制面板，保证60KV并且DIGIT（数字）已经被选择。如果使用了一个长的12”瞄准仪，那么设置8mA；另一方面，如果使用一个短8”瞄准仪，那么设置4mA（选择该功能的话指示灯是亮的）。
为了保存使用ZEN-X / ZEN-Xi系统的合适的曝光时间，从控制面板上选择“ADULT patient”（成年患者）以及“upper molar”（上颌磨牙）（18，17，16）。使用按键+和-来选择选项和设置时间为0.250s。
最后，按住保存按键直到听到嘀嗒的确认音。

10 次性包装袋

重要信息!
为了避免患者之间的交叉感染，强制要求使用一次性传染保护套。这种一次性传染保护套属于IIa类医疗器械。它们必须符合ISO10993-1关于生物相容性的标准以及不能使用其它劣质的保护套代替。联系传感器经销商以获得更多的一次性包装袋。
一次性包装袋应用说明
1）1）将一次性包装袋完整地与其保护纸一同平铺在一个平面上。然后将传感器从打开的一段塞入。



2）将传感器推到一次性包装袋里，注意不要破坏透明包装材料。
3）随后，去掉保护纸。
此时操作完成。
4）使用过后，包装袋被当作“特殊”废料处理。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



使用一个定位器保证传感器的敏感区域在中心位置，并且与X射线管保持垂直状态。所以强烈推荐使用定位器。临床医生应该根据经验选择一个最适合他/她的。

11 清洁和消毒

清洁是任何消毒程序的第一步。
用清洁剂和表面活性物质进行物理清洗，并且用水冲洗来去除大量的微生物。如果表面没有先清洁，消毒程序不会成功。如果表面不能被单独清洁，则必须要有隔离保护。

⚠ 重要信息!
电子接口的外壳没有保护而不具备防水功能。

任何不能被单独清洁的表面都必须使用隔离保护。
设备的外表面必须使用医用消毒剂进行清洁和消毒来有效抵御艾滋病病毒（HIV）和乙型肝炎病毒（HBV）（就是低级的）或者针对小的表面，使用特别设计的医用结核菌消毒剂（也就是中级的）。
按照制造商提供的操作指导书进行操作。
各种各样的医学和化学的产品用于牙科实习可能会破坏喷涂表面或者塑料材质的部件。测试和研究证明表面无法被完整保护来抵御其它产品导致的外界侵蚀。因此，我们建议无论何时有可能的话请使用隔离保护。
化学侵蚀的影响取决于表面曝光时间。
因此，重要的就是不要将产品用于设备表面超过制造商建议的工作时间。
因为消毒剂中发现活性成分是非常难得的，所以我们建议使用包含最大剂量的产品：

- 96%纯度的乙醇。浓度：每100g消毒剂中最多30g。
- 丙醇。浓度：每100g消毒剂中最多20g。
- 乙醇和丙醇的混合。浓度：2种物质的组合应该在每100g消毒剂中最多40g。

制造商赛弗徕牙科集团已经对于市场上供应的主要消毒剂及其塑料零件进行了兼容性测试。
测试结果指出其中至少包含以下侵蚀剂：

⚠ Incidin Spezial （Henkel（汉高），Ecolab（艺康））
⚠ Omnizid (Omnident).
⚠ Plastisept (ALPRO) （ALPRO（阿波罗））（既不是杀结核菌剂，同样也不是醇基消毒剂）
⚠ RelyOn Virkosept （DuPont（杜邦））
⚠ Green and Clean SK (Metasys) ）（既不是杀结核菌剂，同样也不是醇基消毒剂）

同样的测试表明以上提到的产品都可以在得到正式通过许可后使用。无论如何，以下须提前注意：

⚠ 重要信息!

⚠ 不要使用包含异丙醇（丙醇，异丙醇）的产品

⚠ 不要使用包含次氯酸钠（漂白剂）的产品

⚠ 不要使用包含酚类化合物的产品

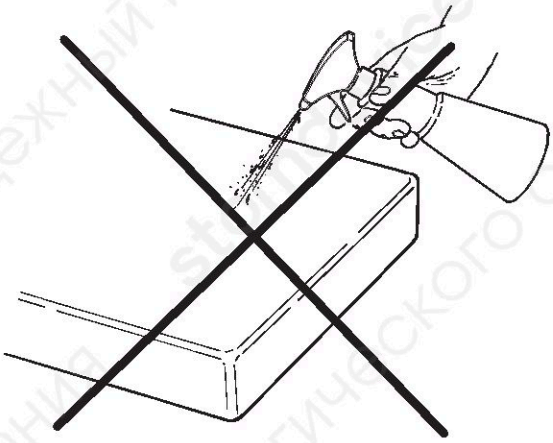
⚠ 不要在选择的产品表面上直接喷雾

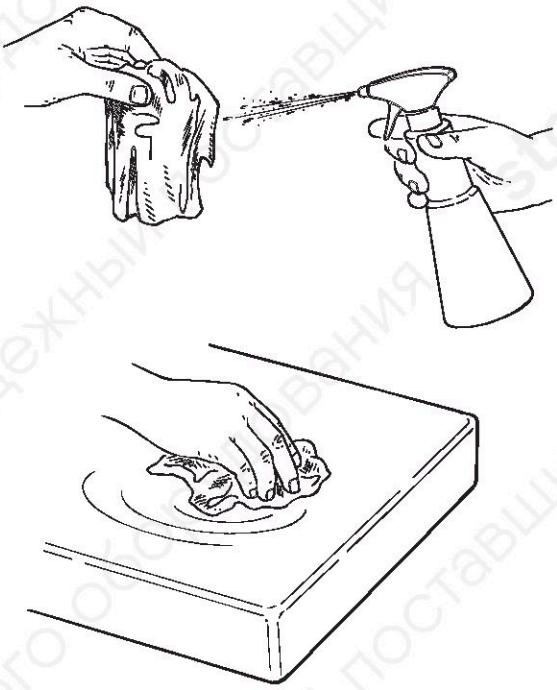
⚠ 不要将以上提到的物质与不同种类的液体组合在一起

⚠ 任何产品都要按照制造商的使用说明书进行使用

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

清洁和消毒指导
请使用一次性非研磨性纸（避免使用回收纸）或者消毒纱布进行清洁和消毒。
不推荐使用海绵擦布或者其余一些可回收材料。





重要信息!

- 为了清洁与主电源连接的设备，请在尝试进行外部清洁和消毒前，关闭设备然后断开插座的外部能量供给。

  注意：即使已经安装在牙科综合治疗机上，由于ZEN-Xi系统通过USB连接工作，因此，在尝试移除传感器支架之前，必须关闭设备与个人电脑或者工作站之间的连接。

- - 任何用来清洁和消毒的东西都要在使用后扔掉。在处理材料的时候请遵守当前的法律法规。

消毒传感器支架仅使用高压灭菌器设定消毒温度在至少134℃的情况下消毒3分钟。

重要信息!
• 传感器支架能够支持500次高压灭菌消毒循环。
• 请务必始终只联系制造商购买原装备件。

传感器没有设计用于高压灭菌消毒；请使用合适的产品对其外表面进行消毒。
请使用软的一次性湿纸巾将手机消毒。避免接触腐蚀性物质，并且请不要受潮。

重要信息!
传感器不适用于高压灭菌消毒.

废物处理的推荐
在丢弃整个消毒瓶的时候请按照制造商的指导书进行操作。
不要让产品进入市政排水系统和水路。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

12 使用中心定位装置

为了获得更好的X射线影像，传感器必须使用中心定位装置保持在正确的位置。

现在MyRay®产品线已经有了一套组件包含用于前后根尖暴露，咬翼片和牙髓学的定中心装置。组件中的独立部件也可以作为备件进行采购。请联系提供传感器的经销商来购买这些附加的中心定位装置。
此外，诸如像RINN® Uni-Grip， KerrHawe® 系列传感器或者类似的中心定位装置也可以使用。
如何使用中心定位装置的操作指导在该包装中使用说明书中有提到。

为了避免不可挽回的损坏，请不要使用镊子等工具抓取传感器。请使用专门为数字X射线传感器设计的定位器。

13 安装传感器

在安装ZEN-X / ZEN-Xi系统软件和驱动之前，确保电脑中安装了使用TWAIN®作为影像管理程序（照相机，数码相机，扫描仪）。记住任何系统驱动的安装都有可能会干扰程序的运行，并且反之亦然。推荐使用ZEN-X专用的电脑。这台电脑应该只用于工作需要，并且任何不需要的软件程序都应该被卸载。
为了使用ZEN-X或者ZEN-Xi系统，需要安装特定的传感器软件组件。请参阅iCapture软件说明书以及相应的操作指导。
因为关于ZEN-Xi系统已经被赛弗徕牙科集团整合到牙科综合治疗机上作为一个合并的整体工作组，所以所有驱动和软件都不需要安装，都会由工厂预先安装好。

14 使用传感器

ZEN-X / ZEN-Xi系统的电源直接通过电脑USB®端口提供。因此，如果ZEN-X或者ZEN-Xi系统使用一台外部电脑，那么这台电脑必须打开并且其电子接口应该连接USB®端口。如果ZEN-Xi系统已经安装到牙科综合治疗机上作为一个工作组，那么这个连接已经在牙科椅系统内部连接好了，因此，只需要打开工作组即可。
在电脑空闲的USB®端口上插入A型USB®接头。

重要信息!
只有在打开iCapture的时候可以进行操作。（请参阅iCapture软件说明书有关安装和使用的细节内容） 。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

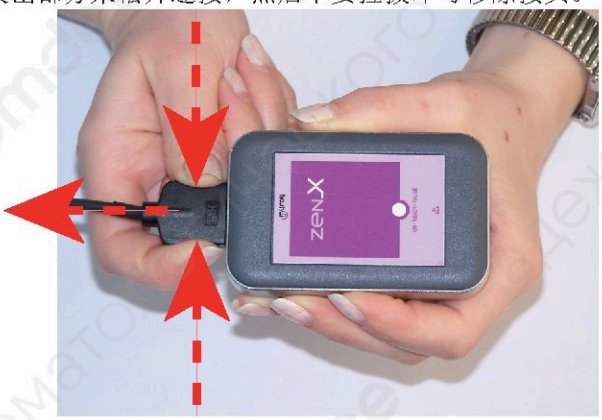
15 传感器开关

为了能够使用ZEN-X系统，一个X射线传感器必须连接在当前接口上。



⚠	在插入传感器接头进入端口时必须保证正确的方向。如果听到一个短的嘀嗒声表明安装正确了。

为了断开连接，请按接头两侧的突出部分来松开连接，然后不要拉拔即可移除接头。



X射线传感器是昂贵的和易碎的，也会受到静电干扰。因此，总是在接口关闭后移除传感器：
- 在断开ZEN-Xi系统与传感器的连接时请始终使用待机位置。
- ZEN-X系统应该通过特定的按键或者通过断开USB®端口连接的方式来关闭。

16 X射线影像捕获

一台X射线单元具有不同的捕获模式取决于使用的捕获软件。请参阅使用的软件制造商提供的操作指导。

如果使用了ZEN-X系统自带的iCapture Monitor，那么使用会变得非常简单。
通过iCapture软件选择捕获的影像来启动影像捕获程序。

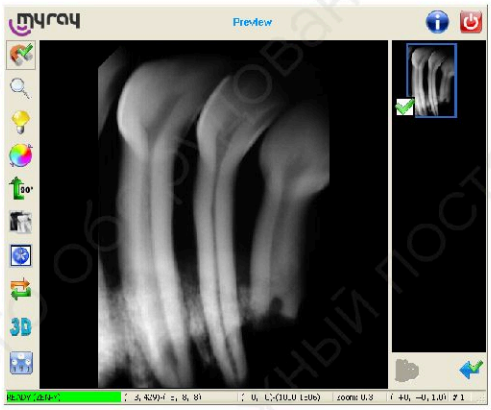
⚠	请不要在第一次测试系统或者确认正确操作时对患者拍摄X射线照片。在虚拟物体上先进行测试。

把X射线传感器放入患者嘴中。
确保状态灯显示为绿色。
调整曝光时间。
拍摄X射线照片。

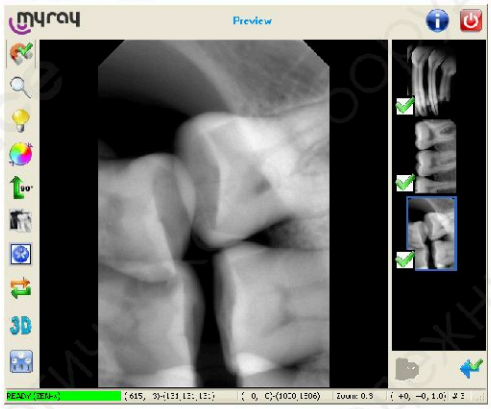
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

几秒钟过后，影像会出现在电脑屏幕上，并且，如果打开了iCapture Monitor，那么它同样也会显示在iCapture Monitor预览窗口紧挨在主窗口右边。



在第一幅X射线照片被拍摄后不需要更多步骤来捕获进一步的影像。
上一张捕获的影像会显示在预览窗口中。
新的影像会显示在主窗口右边，在第一张照片下面。



17 状态灯

	在尝试给患者拍摄X射线照片前始终检查系统状态。在对患者拍摄X射线照片前确保操作状态灯为绿色。



红色指示灯代表系统有个严重的错误且无法继续拍摄X射线照片（开机时自我诊断系统会侦测到相关信息）。
黄色指示灯代表临时状况（初始化，影像传输）或者提示一个用户需要知道的错误（比如传感器未连接）；
蓝色指示灯表示系统与个人电脑连接正常但是未打开软件；
请参阅下面传感器状态图中相关信息的具体含义描述。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

传感器状态

红色的	执行自我诊断测试时发现错误而无法继续（红色）
闪烁黄色	• 传感器没有连接（黄色闪烁） • iCapture软件没有打开（黄色闪烁）
固体琥珀	• 设置进行中（黄色常亮） • 校验进行中（黄色常亮）
蓝色（闪慢）	传感器待机中（蓝色慢闪烁）
绿	准备：传感器打开并且准备接收影像（绿色）

18 ZEN-X系统

ZEN-X没有其自身的开始按钮。一旦与个人电脑连接上，如果iCapture Monitor正在运行（出厂设置）TWAIN®驱动会自动开始初始化ZEN-X系统。

起先，黄色指示灯会亮起并且“WAIT（等待）”字样会在ZEN-X系统上黄色背景的MyRay® Driver TWAIN®窗口显示。

如果传感器连接上了，“WAIT（等待）”会出现在MyRay® Driver TWAIN®黄色窗口中，并且过一会儿，MyRay® Driver TWAIN®会出现绿色窗口显示“READY（准备好了）”的字样。同时，ZEN-X会显示绿色指示灯。
此时，ZEN-X系统准备好了接收X射线影像。

如果传感器没有连接上，“SENSOR NOT CONNECTED（传感器未连接）”字样会出现在MyRay® Driver TWAIN®红色窗口中。并且过一会儿后，ZEN-X系统会显示蓝色指示灯（表示待机）。

如果当ZEN-X系统连接上个人电脑后MyRay® Driver TWAIN®没有打开（出厂设置已经被用户更改）。那么就会无法识别也无法初始化。在这种情况下，指示灯会变成蓝色表示ZEN-X系统待机中。此时，无法拍摄X射线照片。
请参阅iCapture软件说明书如何打开MyRay® Driver TWAIN®。

当MyRay® Driver TWAIN®打开时，驱动会自动识别并且过一会儿后系统就会就绪。

19 ZEN-Xi系统

如果ZEN-Xi被安装在仪器盘上作为第六个仪器时，在特定情况下，可能会在仪器盘的右边或者左边。这个的原因是机器提供了2个指示灯。这样的设计是为了操作员在常规工作环境下始终能够看到仪器的状态。



传感器支架可以变换并安装在4个不同的位置。

▶ 打开

此操作与ZEN-X系统的操作是相似的。
一旦通过MyRay® Driver TWAIN®与个人电脑连接上，需要的驱动会自动被识别和初始化。
起先，黄色指示灯会亮起并且“WAIT（等待）”字样会在ZEN-Xi系统上黄色背景的MyRay® Driver TWAIN®窗口显示。

如果传感器连接上了，过一会儿MyRay® Driver TWAIN®会出现绿色窗口显示“READY（准备好了）”的字样。同时，ZEN-Xi会显示绿色指示灯。
此时，ZEN-Xi系统准备好了接收X射线影像。
如果传感器没有连接上，“SENSOR NOT CONNECTED（传感器未连接）”字样会出现在MyRay® Driver TWAIN®红色窗口中。并且过一会儿后，ZEN-Xi系统会显示黄色指示灯。
为了解除这个问题，连接传感器到相应端口或者切换到接口关闭状态。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

待机

这个开关位置让ZEN-Xi进入待机状态。
此时，ZEN-Xi系统上的指示灯变成蓝色并且系统切换到待机状态。当打开的时候，系统立刻准备好运行。

⚠	务必始终在待机状态下断开传感器的接头。

切换待机到打开状态是通过电子端口侦测到传感器与电脑或者工作站的连接自动打开。

关闭接口

由于ZEN-Xi是被物理地安装到牙科综合治疗机的仪器盘上的，当传感器没有连接上端口时，脏污和喷雾会影响传感器接头。

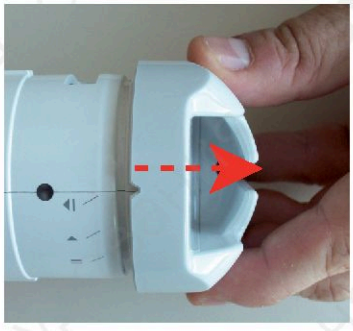
⚠	出于卫生原因以及为了避免损坏电子部件，旋转传感器支架直到打开相关部件的外盖。



如果接口在没有传感器的情况下打开，指示灯会显示黄色并且闪烁。“sensor not connected（传感器未连接）”会显示在MyRay® Driver TWAIN®红色窗口中。

退出

在这个状态下，传感器支架可以从端口取出以便清洗和消毒操作可以进行。



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠	定期对传感器支架进行清洗和消毒。传感器支架必须在高压灭菌器中消毒。建议拥有适当数量的传感器支架以便于清洗好的支架可以用于每一个需要拍摄X射线照片的患者。额外的支架可以向提供设备的经销商订购。

20 X射线影像质量

与通常进行射线照相所不同的是ZEN-X / ZEN-Xi系能够用于自动纠正曝光错误，无论如何都提供有用的影像供于使用。尽管动态的传感器允许捕获宽范围灰度的影像，但是普通的个人电脑显示器只能显示256色。结果，大多数情况下，即使曝光不正确，软件依然能够解压出高质量的影像。然而，这样也限制了好的结果被发现。
X射线传感器比X射线胶片更敏感。因此曝光时间通常必须降低。请参阅“传感器特性 - X射线发生器的兼容性”章节的相关说明。
为了获取高质量的数字X射线传感器，必须牢记的是它始终与胶片比较存在一些不同。X射线胶片曝光不足很明显导致对应的软组织会呈现黑色。另一方面，当使用数字传感器的时候，影像背景的噪点会增加（椒盐噪点），并且色调范围也是不充分的。
X射线胶片曝光过度（时间太长）会引起影像太稠密（黑）就如同使用数字传感器失去对比度一样。
曝光过度和曝光不足的概念是个很容易普遍混淆的错误，往往因此而增加曝光时间。
为了确保在进行牙科治疗时不会超过你的X射线系统的限制而导致在这些情况下获得低质量的影像或者根本无法使用的影像，那么检查和注意这个限制是很重要的。

⚠ 警告!
在尝试对患者拍摄X射线照片前，建议在虚拟物体上先试一下照片拍摄，比较其与通常的结果有何区别。通过试用和发现的错误来确定最适合你的X射线系统的曝光条件。

21 问题解决

发生的问题	可能的原因	解决办法
怀疑有关传感器的功能问题。	掉落，重击，故障。	不要将传感器使用在患者身上。用虚拟物体来测试获取影像。如果怀疑操作是否正确，请不要使用传感器并且请立刻联系服务中心。
影像丢失。	管理程序的错误或者个人电脑操作系统的错误。	最后一张捕获的影像可以通过传感器利用“TWAIN® 数据源”重新下载恢复（请参阅iCapture软件使用说明书中“恢复最后一张捕获影像”的章节）。为了避免永久性地丢失影像，请不要关闭个人电脑或者断开USB®端口的连接。
系统没有准备好。	USB®数据线没有连接。	连接USB®数据线到相应的端口。
系统没有准备好 。	个人电脑上的USB®数据线或者USB®端口有问题。	通过其它设备检查个人电脑的USB®数据线和USB®端口，比如可移动磁盘。在另外一台个人电脑上测试设备。状态灯应该亮起（黄色指示灯闪烁）即使没有安装任何软件的情况下。
系统没有准备好。	ZEN-X错误。	请不要使用传感器，立刻联系技术服务中心。
接口状态灯始终显示红色。	ZEN-X错误或者传感器损坏或缺陷。	请不要使用传感器，立刻联系技术服务中心。
传感器无法启动；指示灯显示黄色而且闪烁。	传感器驱动没有安装，传感器缺陷或者损坏。 个人电脑需要安装最新的软件或者个人电脑已经用于外部连接（Internet（互联网络））。	使用杀毒软件进行检查。 重新安装软件。 请仅仅使用你的个人电脑用于工作需要，避免外部网络连接。
ZEN-Xi无法启动（始终停留在待机状态），指示灯显示黄色闪烁。	传感器支架没有被正确插入或者没有转换到正确的位置。	旋转检查并且确认传感器支架在正确的位置。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

系统已经被打开但是指示灯始终停留在黄色并且闪烁：个人电脑上显示一条错误信息。	USB数据线质量不好或者数据线太长。 注意：高质量的USB数据线最大长度不能超过4.5米。	更换USB数据线；消除一切扩展应用；尝试在X射线系统连接前在最后部分使用USB集线器。
ZEN-X　X射线系统不能被识别。	在个人电脑中安装了用于ZEN-X X射线系统的iCapture软件使用了之前发布的一个版本。	ZEN-X系统使用2.2版本的iCapture软件。 关闭iCapture软件并且安装更新的版本。
在个人电脑上显示一个数字号码标记着错误的信息。	传感器故障。	记下显示的信息并且通知技术人员。 不要使用传感器，联系技术服务中心。
获取的一张影像色调范围错误，并且有大量的背景早点。	曝光不足的影像。	使用更长的曝光时间，保证X射线发生器工作正常。
获取一张影像但是黑色部分影响到了其他区域，导致了影像无法使用。	曝光过度的影响。	使用更短的曝光时间，检查X射线发生器。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Stabilimento / Plant **Cefla Dental Group**
Via Bicocca 14/c – 40026 Imola (BO) Italy
Tel. (+39) 0542 653441 – Fax (+39) 0542 653555
www.cefladentale.it - cefladentale@cefla.it

DICHIARAZIONE "CE" DI CONFORMITÀ
"CE" CONFORMITY DECLARATION
DECLARATION DE CONFORMITÉ "CE"
ERKLÄRUNG VON "CE" ZUSTIMMUNG
DECLARACION DE CONFORMIDAD "CE"
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE "CE"
ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ "CE"
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ "CE"
DEKLARACJA ZGODNOSCI WE
"CE" UYGUNLUK BELGESİ

93/42/CEE

e successive modifiche ed integrazioni / and subsequent additions and amendments

Prodotto tipo/ Product type :

Matr./ Serial N°:

Incollare in questo spazio l'etichetta del complesso odontoiatrico o di altra apparecchiatura o indicare modello e numero di matricola
Stick the label of the dental equipment or other device into this space or write model and serial number

I Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti ai quali questa dichiarazione si riferisce sono conformi ai requisiti essenziali (Allegato I) presenti nella seguente direttiva:
93/42/CEE Dispositivi Medici (D.Lgs.46/97) e successive modifiche ed integrazioni (dispositivo medico di Classe IIa).

GB We declare on our own responsibility that the products which this declaration refers to are in accordance with the essential requirements (Annex I) to the following directive:
93/42/EEC Medical Devices and subsequent additions and amendments (Class IIa medical device).

F Nous déclarons sous notre exclusive responsabilité que le produit auquel cette déclaration se refère est conforme aux exigences essentielles (Annexe I) de la directive suivante:
93/42/CEE Dispositifs médicaux - et ses modifications et ajouts ultérieurs (Dispositif médical de Classe IIa).

D Auf unsere Alleinverantwortung erklären wir, dass das Produkt, worauf sich diese Zustimmung bezieht, grundlegenden Anforderungen (Anhang I) der folgenden Richtlinie gemäss ist:
93/42/EWG über Medizinprodukte mit späteren Änderungen und Ergänzungen (Medizinische Einrichtung der Klasse IIa).

E Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto al que esta declaraciòn se refiere, està conforme a los requisitos esenciales (Anexo I) de la siguiente directiva:
93/42/CEE Dispositivos médicos y sus sucesivas modificaciones e incorporaciones (Equipos en Clase IIa).

P Declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade que o produto a que se refere esta declaração està conforme aos requisitos essenciais (Anexo I) da seguinte directiva:
93/42/EEC Dispositivos Médicos e sucessivas alterações e aditamentos (Equipamento médico de Classe IIa).

GR Δηλώνουμε με την αποκλειστική ευθύνη μας ότι τα προϊόντα στα οποία αναφέρεται η παρούσα δήλωση είναι σύμφωνα με τις ουσιαστικές υπάρχουσες προϋποθέσεις (Συνημμένο 1) αυτής της Κατευθυντήρια Οδηγία:
93/42/EEC Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και ακόλουθες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις (ιατροτεχνολογικό προϊόν 2ης Κατηγορίας).

PY Под нашу исключительную ответственность заявляем, что продукты, к которым относится эта декларация, отвечают существенным требованиям (Приложение I), приведенным в следующей норме:
Директива 93/42/CEE Медицинское оборудование и последующие модификации и дополнения (медицинский аппарат 2-го класса).

PL Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, ze produkty do których ta deklaracja odnosi się, są zgodne z zasadniczymi wymogami (Załącznik I) znajdującymi się w następującej normie:
Dyrektywa 93/42/CEE Sprzęt Medyczny z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami (sprzęt medyczny z Klasy IIa).

TR Sorumluluğumuz altında imal edilen ürünlerin ; Tıbbi cihazlara dair 93/42/CEE ve sonraki değişiklikler talimatlarında belirtilen hükümlere (ilave I) uygun olduğunu belirten beyandır (IIa sınıfı tıbbi cihaz).

Imola, li_____

Albertini Andrea
Managing Director

CEFLA sc
Via Selice Prov.le 23/a – 40026 Imola (BO) Italy
P. Iva/Vat It 00499791200 – C.F. 00293150371
Reg. Imprese n. 5089/BO – R.E.A. n.36186/BO
www.cefla.it – ceflaimola@cefla.it

Mod.97210019 - Rev.2 04/06/2012

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ