

Kullanım ve Bakım Kılavuzu

# I-View Silver

## İntraoral Sensör



Tarih: 19/07/2021

Dil: Türkçe

Rev: 3

Kod: TM13-EN. r3-I-View Silver -Use and Maintenance Manual

Bu kılavuzun orijinal versiyonu İngilizce olarak yazılmıştır.

Size ve cihaza herhangi bir zarar gelmemesi için cihazı konumlandırmadan, kurmadan ve çalıştırmadan önce lütfen bu kılavuzdaki tüm talimatları okuyun ve uygulayın.

Bu kılavuz, Trident Srl'nin özel mülkiyetindedir. Kılavuzun hiçbir bölümü, Trident'in önceden yazılı izni olmaksızın, herhangi bir amaçla, elektronik veya mekanik herhangi bir biçimde veya yöntemle çoğaltılamaz veya aktarılamaz. Trident, herhangi bir zamanda bildirimde bulunmaksızın veya yükümlülük altına girmeksizin burada gösterilen teknik özelliklerde değişiklik yapma veya anlatılan ürünün üretimini durdurma hakkını saklı tutar.

## İÇİNDEKİLER

1	Belge Durumu .....	1
2	Giriş.....	2
2.1	Önemli Uyarılar .....	2
2.2	Kılavuzun Kapsamı .....	2
2.3	Kılavuz Endikasyonları .....	2
2.4	Kılavuzda Kullanılan Simgeler.....	3
2.5	Kılavuzda Kullanılan Semboller .....	3
3	SİSTEM SUNUMU .....	4
3.1	I-View Silver Hakkında .....	4
3.1.1	Sensörün parçaları.....	4
3.1.2	Sensör ölçüleri .....	5
3.1.3	Kurulum Türü .....	5
3.1.4	Ana avantajlar .....	5
3.2	Normal Kullanım Amacı .....	6
3.3	Ana Kullanımlar .....	6
3.4	Fiziksel Çalışma Prensipleri .....	6
3.5	Cihaz Sınıflandırması.....	7
3.6	Uygulanabilir Standartlar .....	7
3.6.1	Uygulanabilir Direktifler ve Kararnameler.....	7
3.6.2	Uygulanabilir standartlar .....	7
3.7	Üretici Firmanın Adresi .....	8
3.8	Cihaz Tanımı ve Etiketler .....	8
3.8.1	Etiketler .....	8
4	GÜVENLİK KONULARI.....	11
4.1	Genel Güvenlik .....	11
4.2	Elektromanyetik Ortam .....	12
4.2.1	Kılavuz ve Üretici Beyanı- Elektromanyetik emisyonlar .....	12
4.2.2	Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık .....	13
4.2.3	Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı ile I - V i e w Silver Arasında Önerilen Ayırma Mesafeleri.....	14
4.3	2002/96/EC Direktifine Göre WEEE Bilgileri .....	14
5	TEKNİK DATA .....	15
5.1	Genel Özellikler .....	15
5.2	Teknik Özellikler.....	15
5.3	Elektriksel ve Optik Özellikler .....	15
5.4	Mekanik Özellikler.....	16
5.5	Çevresel Özellikler .....	16
6	KULLANIM.....	17
6.1	Sensörü Kullanırken Alınacak Önlemler .....	17
6.2	Kullanıcı ve Hasta Hakkında .....	17
6.2.1	Kullanıcı Profili.....	17
6.2.2	Hasta Profili.....	18
6.2.2.1	Çocuk Hastalar.....	18
6.3	Görüntüleme Performansı .....	18
6.3.1	Maruziyet Parametreleri.....	19
6.3.2	X-ray Maruziyet Kılavuzu .....	19
6.4	Minimum Bilgisayar Gereksinimleri .....	20
6.5	Deep-View Yazılım Özellikleri.....	21

6.6	İlk Kontrol ve Kurulum .....	22
6.7	I-View Silver ile Görüntü Alma .....	23
6.8	Kabul testleri.....	24
6.8.1	Q.A. Testinin Sıklığı .....	24
7	TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON .....	25
7.1	Temizlik .....	25
7.2	I-View Silver ile Uyumlu Dezenfeksiyon Çözümleri .....	25
7.3	Temizlik Prosedürü.....	25
8	BAKIM VE ONARIM .....	27
EK 1. HATA MESAJLARI.....		29
EK 2. SENSÖR TUTUCU KULLANIMI .....		29

## 1 BELGE DURUMU

VERSİYON	TARİH	GÜNCELLENEN BÖLÜMLER/SAYFALAR
0	30.6.2020	İlk sürüm
1	29.9.2020	Kılavuz güncellendi
2	5.3.2021	Kılavuz güncellendi
3	19.7.2021	Kılavuz güncellendi Taşıma kutusunu atmayın uyarısı eklendi. Etiketler değişti

## 2 GİRİŞ

Şirketimize güvendiğiniz ve Intraoral sensör üniteniz olarak I-View Silver'ı seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Desteğiniz için teşekkür eder ve I-View Silver'ın size en iyi hizmeti sunmasını ümit ederiz. Taahhüdümüz, sattığımız her ürün için tam müşteri memnuniyetinde yatmaktadır. Bu kılavuz, I-View'inizin kurulumu ve genel kullanımını konusunda size yardımcı olacaktır. Lütfen uyarıları ve talimatları dikkatlice okuyun ve ileride başvurmak üzere saklayın.

### 2.1 Önemli uyarılar

**A.B.D. kullanıcıları için: Birleşik Devletler federal yasalar, bu cihazın doktor tarafından veya doktorun talimatıyla kullanılmasını kısıtlar.**

**Diğer ülkelerdeki kullanıcılar için: Bu cihazın, her ülkenin ilgili yasaları kapsamında lisanslı bir kişi tarafından veya emriyle kullanılması zorunludur.**

### 2.2 Kılavuzun Kapsamı





Bu kılavuz, sisteme ve teknik özelliklerine genel bir bakış sağlamayı amaçlamaktadır; ayrıca doğru kurulum ve uygun, güvenli ve verimli kullanım için gerekli işlemlerin tanımını da sağlar.

Bu nedenle, kılavuz aşağıdaki bölümlere ayrılmıştır:

- Giriş (bu bölüm)
- Sistem sunumu. Tıbbi cihaz ve parçalarının genel tanımı
- Güvenlik Konuları
- Teknik Veriler
- Kullanım
- Temizlik ve Dezenfeksiyon
- Bakım ve Onarım



### 2.3 Kılavuz Endikasyonları

I-View Silver ağız içi sensörülle birlikte verilen tüm belgeler, operatörün sensörün kurulum ve çalıştırma faaliyetlerini gerçekleştirmesine yardımcı olmak için tasarlanmıştır. I-View Silver sensörülle çekilen görüntülerin alınması, saklanması ve işlenmesi için sistemin kullanımına ilişkin bilgiler ve okunması gereken daha fazla ayrıntı bu kılavuzda mevcuttur.

	Ürünü doğru şekilde kullanmak için lütfen bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz.
	İlk kullanımdan sonra da başvurulabilmesi için bu kılavuzu daima ünitenin yakınında tutun.
	Cihaz her zaman bu kılavuzda açıklanan prosedürlere uygun olarak kullanılmalı ve asla tasarım amacı dışında kullanılmamalıdır.
	Bu kılavuz, kullanıcının cihazın kullanımında ve güvenlikle ilgili tüm hususlarda uygun bir referans olmasını sağlamak için satıldığı ürünün mevcut durumuna göre güncellenmiştir. Kılavuz, üründeki çalıştırma prosedürlerini ve güvenli kullanımı etkilemeyecek değişiklikleri yansıtmayabilir.



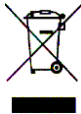








## 2.4 Kılavuzda Kullanılan Simgeler

Bu kılavuzda aşağıdaki simgeler kullanılmaktadır:

	Bu simge " <b>NOT</b> "ları gösterir; bu simgeyle tanımlanan argümanları okumaya özellikle dikkat etmenizi öneririz, çünkü göz ardı edildiğinde cihaz için tehlikeli olabilecek bir duruma sebep olabilir.
	Bu simge " <b>UYARI</b> "ları gösterir; bu simgeyle tanımlanan argümanlar, hasta ve operatör güvenliğine ilişkindir.

## 2.5 Kılavuzda Kullanılan Semboller

Bu kılavuzda aşağıdaki semboller kullanılmıştır:

SEMBOL	AÇIKLAMA
	BF Tipi uygulanmış parçalara sahip cihaz
	Bu sembol, I-View Silver sensörünün elektrostatik deşarj nedeniyle hasar görebilecek elektrostatik duyarlı elektronik parçalar içerdiğini gösterir. Kullanım Önlemleri bölümüne bakın.
	Cihaz, uygunsuz imhadan sebebiyle insan sağlığına ve çevreye zarar vermemek için kullanım ömrü bitince yerel yönetmeliklere göre yetkili geri dönüşüm merkezlerinde imha edilmesi gereken katı maddeler içermektedir.
	STERİL OLMAYAN. I-View Silver steril olmayan bir üründür ve sterilize edilemez.
	Sensörü her yeni hastada korumak için plastik kılıfları tekrar kullanmayın.
	Ürün tanımlama kodu
	Seri numarası
	Üretim tarihi (yıl ve ay)
	Üreticinin adı ve adresi
	Yanında verilen belgelere başvurun
	AT Direktifi 93/42 ve değişiklikleri ve ekleri ile uyumludur

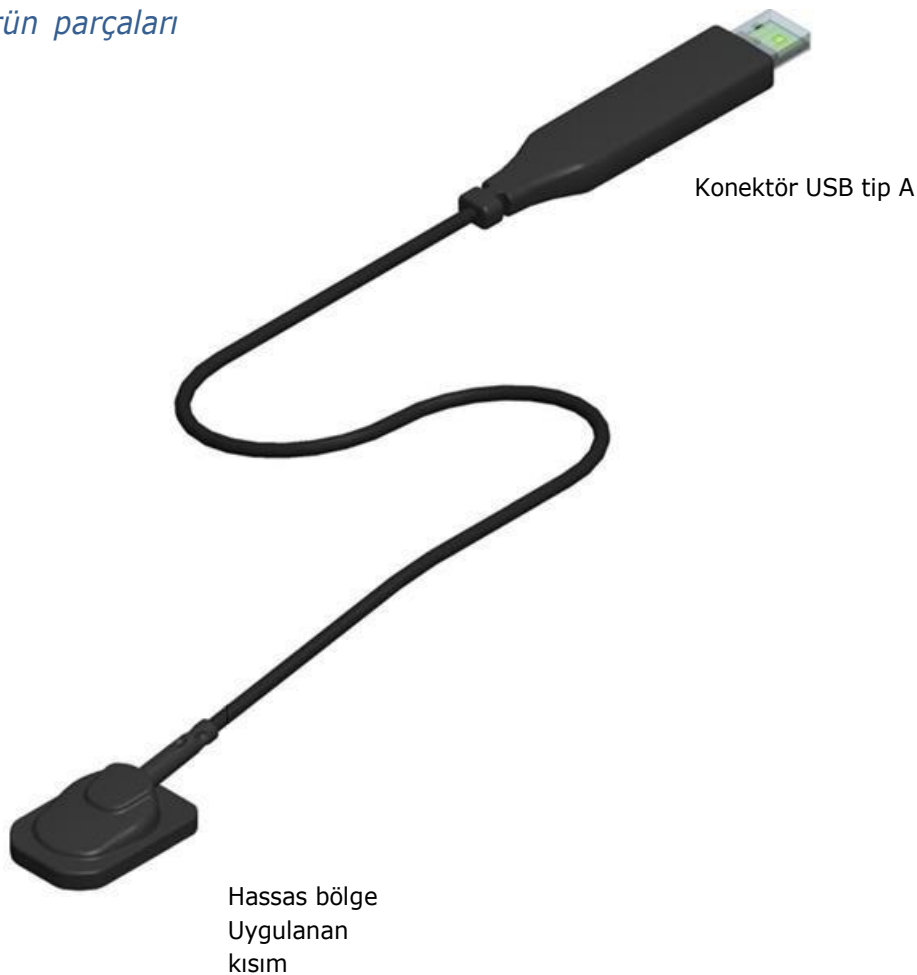
## 3 SİSTEM SUNUMU

### 3.1 I-View Silver Hakkında

I-View Silver, ağız içi dijital radyografik görüntü alıcısıdır. Görüntüler, ağız dokularının bir radyasyon kaynağına veya X-ışını jeneratörüne maruz bırakılmasıyla elde edilir. Radyasyon kaynağı ve alıcı arasındaki dokuyu araya sokarak, en yoğun kısımlar gri tonlama içinde farklı tonlarda görünür: kemikler veya metal gibi yoğun yapılar, çoğu X-ışını partikülünü bloke eder ve beyaz görünür, hava içeren yapılar siyah görünür ve kaslar, yağ ve sıvılar gri rengin gölgeleri olarak görünecektir.

Sensör, alınan görüntüyü bilgisayara iletir ve ek işlemlere gerek kalmadan anında ekranda gösterir. Daha sonra, özel yazılım görüntülerin tanımlanmasını kolaylaştırır ve analizlerinin iyileştirilmesini sağlar.

#### 3.1.1 Sensörün parçaları



**Gövde (hassas alan):** 5 mm kalınlığında ve CMOS sensörünü içeren siyah ABS'den yapılmış yuvarlak kenarlı bir muhafazadan oluşur.

**Kablo:** esnek malzeme, 3 metre uzunluk, siyah dış kılıf.

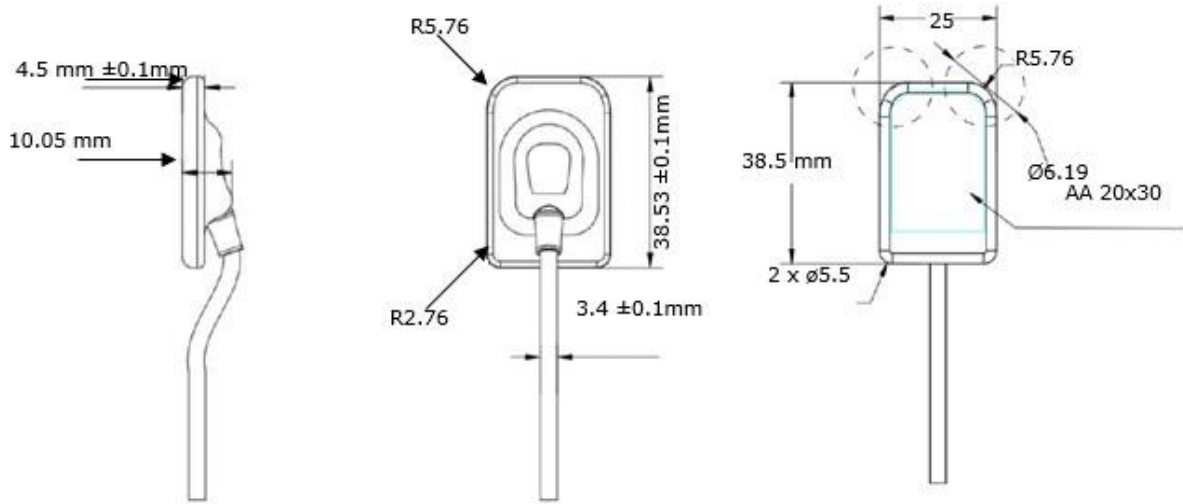
**USB Tip A konektör:** sensörü doğrudan görüntü alma yazılımının çalıştığı bilgisayara bağlayın.



### 3.1.2 Sensör ölçüleri

I-View Silver iki boyutta mevcuttur:

	ÖLÇÜLER (mm)	AKTİF BÖLGE (mm)
Boyut 1	25 x 36,88 x 5	20 x 30
Boyut 2	30,4 x 41,9 x 5	26 x 36



### 3.1.3 Kurulum Türü

I-View Silver, geçici bir cihaz olarak kullanılır ve ana güç kaynağına bağlı değildir; güç, USB bağlantısı aracılığıyla doğrudan bilgisayardan sağlanır. Sensör, bilgisayarın A tipi USB bağlantı noktasına doğrudan bağlanır ve standart USB 2 ile uyumludur.

### 3.1.4 Ana avantajlar

- Film veya kimyasal madde kullanmadan anında görüntüler.
- Kusursuz pozlama.
- Mümkün olan en düşük radyasyona maruz kalma oranı ile elde edilen görüntülerin yüksek çözünürlüğü.
- Dijital arşivlerde daha fazla bilginin güvenli ve verimli bir şekilde saklanması.
- Çalışma alanı optimizasyonu.

### 3.2 Normal Kullanım Amacı

I-View Silver ağız içi sensörü, diş, çene ve ağız yapısı hastalıklarının teşhisine yardımcı olmak için bir diş hekimi tarafından radyografik muayene için kullanılır.

I-View Silver ağız içi sensörü, bir X-Ray jeneratör cihazı ile kullanılmak üzere tasarlanmış bir görüntü alıcısıdır; sensör, yaşları ve cinsiyetleri ne olursa olsun tüm hastalarda kullanılabilir.

Cihaz hem dental hem de radyoloji pazarı için tasarlanmıştır. Özel tesislerde (hastaneler veya klinikler) ve uygun koruma sistemleriyle donatılmış konut yapılarında kullanılabilir ve kurulabilir. Bu cihazın normal kullanımı ve çalışması şu anlama gelmez:

- Biyolojik maddelerin yönetimi
- Sadece düzenli temizlik gerektiğinden, ürün parçalarının sterilizasyonu
- Nihai sonuçların yorumlanması
- Kontrol yazılımının güncellenmesi ve değiştirilmesi.

### 3.3 Ana Kullanımlar

- Konservatif diş hekimliği
- Çürüklerin, özellikle proksimal lezyonların teşhisi.
- Endodonti
- Periodontoloji
- Diş protezleri
- Cerrahi diş hekimliği
- İmplantoloji
- Ortodonti

#### Kontrendikasyonlar

- Kıkırdaksı yapıların görüntüsü.
- Yumuşak doku görüntüsü.

### 3.4 Fiziksel Çalışma Prensipleri

I-View Silver teknolojisi, kullanıcının küçük bir piksel boyutu (20 µm) elde etmesini sağlayarak kusursuz boyutsal çözünürlük sağlayan CMOS'a (Tamamlayıcı Metal Oksit Yarı İletken) dayanmaktadır.

CMOS görüntü sensörlerinin sahip olduğu önemli bir avantaj, foton toplamanın birincil görevinin ötesinde bulunan bir dizi işleme ve kontrol işlevini doğrudan sensörün entegre devresine entegre etme yeteneğidir. Bu özellikler genellikle zamanlama mantığı, pozlama kontrolü, analogdan dijitale dönüştürme, deklanşör, beyaz dengesi, kazanç ayarı ve ilk görüntü işleme algoritmalarını içerir.

I-View Silver sensör normal bir dijital sensör gibi çalışır, yani her sensör ögesine (piksel) çarpan ölçülen dozu bir analogdan dijitale dönüştürücü aracılığıyla işlenebilen bir elektrik sinyaline dönüştürür.

Dönüştürme işlemi aşağıdaki adımları içerir:

- 1) Gelen x-ışınlarının görünür ışığa dönüştürülmesi; bu dönüştürme, CsI'ya duyarlı katmanda gerçekleşir.

- 2) Görünür ışık, Optik Fiber aracılığıyla, yaygın olarak kullanılan bir yarı iletken türü olan tamamlayıcı metal oksit yarı iletkeninin kısaltması olan CMOS'un hassas katmanına aktarılır. Bir CMOS sensöründe, her pikselin kendi şarj-voltaj dönüşümü vardır ve sensör ayrıca genellikle amplifikatörler, gürültü düzeltme ve sayısallaştırma devreleri içerir, böylece çip dijital bitler verir.
- 3) CMOS sensör, ışık ışınlarını okunana kadar özel yapılarda depolanan elektrik yüklerine dönüştürür. Bu şekilde, her bir resim ögesi (piksel), hem gelen ışık huzmelerinin miktarı hem de maruz kalma süresi ile orantılı olarak birtakım yükler biriktirir.

### 3.5 Cihaz Sınıflandırması

I-View Silver, tüm konfigürasyonlarında, doğal delikler yoluyla invaziv, geçici kullanıma yönelik ve tanı amaçlı aktif bir tıbbi cihazdır. Bu cihaz, 2007/47/EC Direktifi ile değiştirilen EC 93/42 Ek IX'da belirtilen sınıflandırma kurallarına göre **Sınıf IIa**'ya girer.

### 3.6 Uygulanabilir Standartlar

Cihaz için geçerli standartlar, genel olarak (hasta ve operatör için) genel güvenlik ve elektromanyetik uyumluluk ile ilgili kurullarla ilgilidir. Aşağıdaki standartlar geçerlidir:

#### 3.6.1 Uygulanabilir Direktifler ve Kararnameler

DİREKTİF VE KANUN HÜKMÜNDE KARARNAME	AÇIKLAMA
Direktif 93/42/EEC	Tıbbi Cihazlarla ilgili 14 Haziran 1993 tarih ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi
Direktif 2007/47/EC	Tıbbi Cihazlara ilişkin 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifini değiştiren ve tamamlayan Direktif.
Yönetmelik (EU) N. 207/2012	Elektronik Tıbbi Cihazların kullanımıyla ilgili talimatlara ilişkin 9/12 Mart tarihli AB Komisyonu Yönetmeliği.

#### 3.6.2 Uygulanabilir standartlar

REFERANS STANDART	AÇIKLAMA
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Tıbbi elektrikli cihaz -- Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler
IEC 60601-1-2:2014	Tıbbi elektrikli cihaz -- Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler -- Yan standart: Elektromanyetik uyumluluk -- Gereksinimler ve testler
IEC 60601-1-3:2008	Tıbbi elektrikli cihaz -- Bölüm 1-3: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler -- Teminat Standardı: Tanısal X-ray ekipmanında radyasyondan korunma
IEC 60601-1-6:2010	Tıbbi elektrikli cihaz -- Bölüm 1-6: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler -- Yardımcı standart: Kullanılabilirlik

REFERANS STANDART	AÇIKLAMA
IEC 62366:2007/AMD1:2014	Tıbbi cihazlar -- Kullanılabilirlik tekniğinin tıbbi cihazlara uygulanması
IEC 62304+AMD1:2015	Tıbbi cihaz yazılımı -- Yazılım yaşam döngüsü süreçleri Değişiklik 1 -- Tıbbi cihaz yazılımı -- Yazılım yaşam döngüsü süreçleri
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi -- Bölüm 1: Bir risk yönetimi süreci içinde değerlendirme ve test etme
ISO 15223-1:2016	Tıbbi cihazlar -- Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketler ve sağlanacak bilgiler -- Bölüm 1: Genel Gereksinimler


### 3.7 Üretici Firmanın Adresi






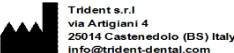

	Trident S.r.l. Via Artigiani 4 25014 Castenedolo (BS) Italy Website: <a href="http://www.trident-dental.com">www.trident-dental.com</a>
---	---

### 3.8 Cihaz Tanımı ve Etiketler








#### 3.8.1 Etiketler

Bilgileri içeren etiket, sensör ambalajının tabanında bulunur. Siyah kutunun dışına, sensörü tanımlamak ve izlenebilirliğini kolaylaştırmak için gerekli tüm verileri içeren gümüş bir etiket sabitlenmiştir. Bu etiket aşağıdaki verileri içerir:

	Servis ve nakliye ihtiyaçlarınız durumunda kullanabilmeniz için orijinal ambalajı saklamanızı öneririz.
---	---

<b>trident</b>		
Device: I-View Silver	REF: IS034-DL	 2021-07-19
	SN: TRS1-200001	
 <small>(01)08055060430429(21)TRS1-200001(11)210719</small>		
Voltage: 5V DC	Imax: 500 mA	Connection: USB A standard
		
		

Boyut 1 Etiketi

<b>trident</b>		
Device: I-View Silver Size2	REF: IS035-DL	 2021-07-19
	SN: TRS2-200002	
 <small>(01)08055060430436(21)TRS2-200002(11)210719</small>		
Voltage: 5V DC	Imax: 500 mA	Connection: USB A standard
		
		

Boyut 1 Etiketi

- Küçük harflerle Century Gothic font ile yazılı şirket adı, şirket logosunu tanımlayan "i"yi temsil eden üç nokta.
- Cihaz adı: Boyut 1 için I View Silver; Boyut 2 için I-View Silver Size2.

- Üretim Tarihi, yıl-ay-gün formatında.
- On alfasayısal karakterden oluşan Cihaz Seri numarası, SN:

T R S	X	Y Y N N N N
Üreticiyi Tanımlar	X=1 boyut 1 X=2 boyut 2	İlk iki sayı üretim yılını belirtirken, sonraki sayılar sensörün aşamalı numarasını gösterir

- Aşağıdakilerden oluşan cihaz tanımlayıcısı (UDI):

(01): Üretici Kimliği

(21): Cihaz tipi ve S/N








(11): Üretim tarihi

- Referans: sensörleri tanımlamak için dahili referans

REFERANS	İSİM	BOYUT	YAZILIM
IS034-DL	I-View Silver	1	Software Deep-View
IS035-DL	I-View Silver size 2	2	

- CE Onaylanmış kuruluş (IMQ, tanımlama kodu 0051)
- Gerilim, maksimum akım ve USB konektörü tipi.

Etikette gösterilen diğer bilgiler:

SİMGE	ANLAMI
	Hasta ve operatör için risk uyarısı.
	Sensörün bazı elektrostatik duyarlı parçaları vardır. Sensöre ve bilgisayar ekranına aynı anda dokunmayın. USB konektörüne dokunmayın.
	Cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için hastayla fiziksel temasa geçin.
	Çift izolasyon II güvenlik sınıfındaki cihaz
	Elektrikli veya elektronik cihazların seçkili koleksiyonu. Kullanım ömrünün sonunda bu cihazı evsel atıklara atmayın
	Talimatları okuyun
	Üretici adresi


### 3.9 Paket ve iindekiiler

I-View Gold, kapağında Trident logosu damgalı, düz siyah bir karton kutu içinde teslim edilir.

Paket			
Ölçüler (cm)	Ağırlık (Kg)	İçerik	
		Adet	Ürün
18 x 13 x 4,5	0.4	1	Sensör
		1	USB Yazılım, sürücüler ve kılavuz
		1	Kullanıcı lisanslı Dongle



## 4 GÜVENLİK KONULARI

	Bu bölüm sistemin, operatörün ve hastanın güvenliği hakkında çok önemli bilgiler içermektedir. Bu bölümü dikkatli okuyun.
---	--







Trident S.r.l. bu cihazı ilgili tüm güvenlik gereksinimlerine uygun olarak tasarlar ve üretir. Ayrıca, uygun kullanım için gerekli tüm bilgileri ve teşhis amaçlı X-ışınlarının kullanılmasıyla ilişkili riskler hakkında uyarıda bulunur. Bu nedenle, Trident S.r.l. şunlardan sorumlu tutulamaz:




1. I-View Silver sensörünün tasarlanma amacı dışında herhangi bir amaçla kullanılması,
2. Cihazla birlikte verilen Kullanıcı ve Servis Kılavuzlarında yer alan prosedürlere uyulmayan yanlış kurulum veya bakım ve ayrıca yanlış çalıştırma tekniklerinden kaynaklanan cihaz hasarı, operatör veya hasta yaralanmaları,
3. Servis Kılavuzunda listelenenlerden farklı olarak kurulum sırasında veya sonrasında yapılan mekanik ve/veya elektriksel değişiklikler.

### 4.1 Genel Güvenlik

**A.B.D. kullanıcıları için: Birleşik Devletler federal yasaları, bu cihazın doktor tarafından veya doktorun talimatıyla kullanılmasını kısıtlar.**


**Diğer ülkelerdeki kullanıcılar için: Bu cihaz, her ülkedeki ilgili yasalar kapsamında lisanslı bir kişi tarafından veya onun emriyle kullanılmak zorundadır.**

	I-View Silver dış hekimliği veya hastane tesislerinde kullanılmalıdır.
	Her kullanımdan önce sensörün dış yüzeyinde herhangi bir fiziksel hasar veya kusur olup olmadığını kontrol edin. I-View Silver'in yüzeyi, ufalanma veya hasar belirtisi olmaksızın pürüzsüz bir yüzeye sahip olmalıdır. Aksi takdirde, nasıl devam etmeniz gerektiğine ilişkin daha fazla talimat almak için yerel ürün distribütörünüzle iletişime geçin.
	I-View Silver cihazının, kullanım amacı tasarım ve uygulamasına karşılık gelen bir klinik ortamda doğru kullanımını sağlamak için, bu sistemi yalnızca dış hekimleri veya belirlenmiş operatörleri çalıştırmaya yetkilidir.
	Bu cihaz yalnızca, eş potansiyel bağlantılar için ek bir toprak terminalinin kullanımına ilişkin IEC standartları gibi, tıbbi tesislerde elektrik güvenliği için geçerli tüm yasa ve düzenlemelere uygun odalarda veya alanlarda kullanılabilir. Bu cihazın bağlantısı, temizlik veya dezenfeksiyon öncesinde her zaman güç kaynağından kesilmelidir.
	Sensöre ciddi zarar verebileceğinden, sensörü otoklavda veya kuru ısı kullanarak sterilize etmeyin. UV üniteleri ile sterilize etmeyin.
	Sensörün USB konektörünü temizleme sıvılarına batırmayın.



	Düzgün çalışması için sensör, görüntü elde etme ve görüntü işleme için tasarlanmış bir kişisel bilgisayara bağlanmalıdır. Özel yazılım kişisel bilgisayara yüklenmelidir.
	Cihazın içine girmemesi için su ve diğer sıvılar belli bir mesafede tutulmalıdır. Sıvılar korozyona veya cihazın kısa devre yapmasına neden olabilir. Sıvı girişine karşı koruma yoktur.
	Bu cihazın yanıcı gazların veya buharların bulunduğu ortamlarda kullanılması önerilmez. Bazı dezenfektanlar buharlaşarak patlayıcı veya yanıcı karışımlar oluşturur. Bu tür dezenfektanlar kullanılıyorsa, cihazı tekrar kullanmadan önce buharların dağılmasına izin verilmesi önemlidir.

## 4.2 Elektromanyetik Ortam

Elektrikli tıbbi cihaz, EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir ve bu kılavuzda verilen EMC bilgilerine göre kurulmalı ve hizmete alınmalıdır.

	I-View Silver, elektromanyetik emisyonlarla ilgili IEC 60601-1-2 gereksinimlerini karşılar ve bu nedenle aşağıda açıklanan koşulları karşılayan elektromanyetik ortamda kullanım için uygundur.
---	---

### 4.2.1 Kılavuz ve üretici beyanı- elektromanyetik emisyonlar

	Cihaz radyo parazitine neden olabilir ve yakındaki ekipmanın çalışmasını bozabilir. Ekipmanın yönünün değiştirilmesi veya yerinin değiştirilmesi ya da konumun perdelenmesi gibi etki azaltma önlemlerinin alınması gerekli olabilir.
	Sistem, çalışması için gerekli tüm kablolarla birlikte gelir. Üretici tarafından veya üretici tarafından sağlanarlara ek olarak sağlanmayan diğer kabloların kullanılması, bu cihazın elektromanyetik davranışını önemli ölçüde etkileyebilir. Emisyonların artmasına veya cihazın bağışıklığının azalmasına neden olabilirler.


I-View Silver, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon Testi	Uyumluluk	EMC Ortamı -- Kılavuz
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	Cihaz RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olması muhtemel değildir.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf A	I-View Silver, konutlarda ve konut amaçlı kullanılan binaları besleyen kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlarda kullanıma uygundur.
Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanması / titreşim emisyonları IEC/EN 61000-3-3	Uyumlu	



#### 4.2.2 Kılavuz ve üretici beyanı-elektromanyetik bağışıklık

I-View Silver, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Emc Çevre - Kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV temas ± 8 kV hava	± 6 kV temas ± 8 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplanmış ise bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamınıninki gibi olmalıdır.
Dalga IEC 61000-4-5	± 1 kV hattan hatta ± 2 kV hattan toprağa	± 1 kV hattan hatta ± 2 kV hattan toprağa	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamınıninki gibi olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri 61000-4-11	<%5 UT (> UT'de %95 düşüş) 0,5 döngü için  %40 UT (UT'de %60 düşüş) 5 döngü için  %70 UT (UT'de %30 düşüş) 25 döngü için  <%5 UT (> UT'de %95 düşüş) 5 saniye için	<%5 UT (> UT'de %95 düşüş) 0,5 döngü için  %40 UT (UT'de %60 düşüş) 5 döngü için  %70 UT (UT'de %30 düşüş) 25 döngü için  <%5 UT (> UT'de %95 düşüş) 5 saniye için	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamınıninki gibi olmalıdır.  Cihazın kullanıcısının elektrik kesintileri sırasında çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa, fototerapi cihazının kesintisiz bir güç kaynağından veya pilden beslenmesi önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
Yürütülen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3Vrms	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar dahil cihazın hiçbir parçasına, vericinin frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz t- 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz t- 2.5 GHz Burada (P), verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik alan araştırması ile belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri, <sup>a</sup> her bir frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden daha az olmalıdır. <sup>b</sup> Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanın yakınında parazit meydana gelebilir: 
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3V/m	

- a) Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizleri, amatör telsizler, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları için baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan araştırması yapılması düşünülmelidir. Cihazın kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü, yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşarsa, cihazın normal çalıştığını doğrulamak için gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlemlenirse, cihazın yönünü veya yerini değiştirmek gibi ek önlemler gerekli olabilir.
- b) b) 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan güçleri 3 V/m'den az olmalıdır

## Notlar:

- Ut, test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.
- 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.
- Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılardan, nesnelere ve insanlardan gelen soğurma ve yansımadan etkilenir.

#### 4.2.3 Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile I-View Silver arasında önerilen ayırma mesafeleri.

I-View Silver cihazının, yayılan elektromanyetik bozulmaların kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Cihazın kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile cihaz arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda tavsiye edildiği gibi bir minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimin önlenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin maksimum çıkış gücü (W)	Verici frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz - 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz - 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz - 2.5 GHz d = 2,3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Yukarıda listelenmeyen bir maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak belirlenebilir; burada P, verici üreticisine göre, vericinin watt cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir (W).

**NOTLAR**

- 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.
- Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılardan, nesnelere ve insanlardan gelen soğurma ve yansımadan etkilenir.

#### 4.3 2002/96/EC direktifine göre WEEE bilgileri




Etikette belirtildiği gibi "üstü çizili çöp kutusu" sembolü, ürünün kullanım ömrünün sonuna geldiğinde evsel atık olarak atılmaması, ayrı olarak toplanması ve geri dönüşüm için uzman operatörlere aktarılması gerektiği veya mevcut mevzuata uygun olarak atık elektrikli ve elektronik ekipmanların (WEEE) imha edilmesi anlamına gelir. Bu, sağlık ve çevre üzerindeki olası olumsuz etkilerin önlenmesine yardımcı olur ve ürünü oluşturan malzemelerin geri dönüşümünü teşvik eder. Yasalar, yasadışı imha belirlendiğinde ceza uygular.

Trident ve yerel distribütörleri, Avrupa Birliği'nde ve ayrı toplama sistemlerine sahip diğer Avrupa ülkelerinde geçerli olan ilgili kurallara, 25 Temmuz 2005 tarihli n. 151 "Elektrikli ve elektronik cihazlarda tehlikeli maddelerin kullanımının kısıtlanmasına ve atıkların bertarafına ilişkin 2002/95/EC, 2002/96/EC ve 2003/108/EC sayılı Direktifin Uygulanması ile ilgili Kanun Hükmünde Kararnamenin 13. Maddesine uygun olarak, profesyonel nitelikteki WEEE yönetimiyle ilgili taahhütleri üstlenecektir.

## 5 TEKNİK DATA

### 5.1 Genel özellikler

Özellik	Değer	
Ünite adı	I-View Silver	I-View Silver size 2
Üretici firma 	Trident Srl Castenedolo, 25014 , (BS) Italy	
Sınıf (IEC 60601-1 sınıflandırmasına göre)	Tip BF uygulanmış parçalarla Sınıf II	

### 5.2 Teknik Özellikler

PARAMETRE	BİRİM	BOYUT 1	BOYUT 2
Sensör teknolojisi	--	APS CMOS	
Hassas alan yapısı	--	Doğrudan yatırılan CsI (Ti)	
Koruma derecesi	--	IP68 ile eşit	
Boyutlar G x U x Y	mm	25,4 x 36,8 x 5	30,4 x 42,9 x 5mm
Hassas (aktif) yüzey	mm	20 x 30	26x36
Piksel boyutu	µm	20	
Piksel şekli	--	Kare	
Aktif Piksel Sayısı	piksel	1000 x1500	1300 x 1800
Veri çıkışı	---	16-bit ADC	

### 5.3 Elektriksel ve Optik Özellikler

Özellik	Değer
Besleme gerilimi	5 V DC
Güç kaynağı	Doğrudan USB bağlantısı üzerinden
Maksimum emilen tipik	250 mA
Koyu gürültü	< 18 lsb
Maksimum doğrusal doz	≥ 600µGy
Tepki doğrusallığı	≥ 0.99
Teorik çözünürlük	25 lp/mm
Ölçülen çözünürlük	≥ 18 lp/mm
Dinamik aralık	≥ 70 dB
Küresel tekdüze olmama	≤ 5%
Hayalet görüntü	< 1% (10s)
Toplam ışınlama dozu	≥ 50 Gy
X-Ray tetik modu	AED
AED tetik eşiği	400µGy/s
X-Işını Enerjisi	55 to 100 kV
Pozlama penceresi	Maks. 5s ve programlanabilir

## 5.4 Mekanik özellikler

Özellik	Değer
Yuva materyalleri	Kevlar
X-Işını koruması	Aktif alanın arkasında Pb kalkanı
Sensörün giriş koruması	IP68'e eşdeğer
Sensör rengi	Siyah
USB kablosu uzunluğu	3m (Varsayılan) 5m (Opsiyonel)

## 5.5 Çevresel özellikler

Özellik	Değer
Sıcaklık	10 - 40 °C (çalışırken), -10 - 60 °C (saklama)
Nem	20 - 90% RH (çalışırken, yoğuşmasız)
	10-95%RH (saklama ve taşıma, yoğuşmasız)
Basınç	700 - 1060mbar (çalışırken ve saklama)
Titreşim	IEC 60068-2-6
Şok	IEC 60068-2-29

## 6 KULLANIM

### 6.1 Sensörü Kullanırken Alınacak Önlemler

	Sensörün doğru kullanımı için kılavuza bakın.
	Sensörü kullanmadan önce iyi durumda olduğundan emin olunuz (sensörün koruyucu kısmında çatlak, kablosu yırtık vb.) Herhangi bir sorun veya arıza durumunda ürünü kullanmayınız ve bayinize haber veriniz.
	Hastaların enfeksiyonlara maruz kalmasını önlemek için tek kullanımlık bir koruyucu cihaz (birlikte verilmez) kullanın. <b>Tek kullanımlık bir koruyucu cihazın kullanılmaması, hastanın sağlığı için ciddi tehlikeye neden olabilir.</b>
	Her hasta için yeni bir koruyucu kılıf kullanın. Optimum performans için, sensörünüzün boyutu için özel olarak tasarlanmış koruyucu kılıflar kullanın. <b>Sensörle birlikte koruyucu kılıfın sağlanmadığını lütfen unutmayın</b> Sensör kablosunu çekerek tek kullanımlık kılıfı çıkarmayın. Koruyucu kılıfı dikkatlice keserek veya yırtma şeridini (kılıf üzerinde mevcutsa) kullanarak çıkarın.
	I-View Silver sensörün bazı hassas elektrostatik parçaları vardır: kullanım önlemlerine uyduğunuzdan emin olun. Sensöre ve bilgisayar ekranına aynı anda dokunmayın. USB konektörüne dokunmayın. Sensör kullanımda değilken statik elektrikten uzak tutun.
	Tozlu veya nemliyse USB konektörlerini/bağlantı noktalarını kullanmayın Sensöre, özellikle hassas kısma herhangi bir şey takmayın veya asmayın. Sensörün kafa kısmına baskı uygulamayın (sıkı sensör tutucular, kelepçeler vb.) Kabloyu zorla bükmeyin, çekmeyin veya sıkıştırmayın. Tek kullanımlık koruyucu kılıfı çıkarmak için kabloyu çekmeyin Sensörü bağlarken/bağlantısını keserken konektörün kendisini tutun—asla kablodan çekmeyin.
	Sensör uzun bir süre çalışır durumda kalırsa, sensörün sıcaklığı önemli ölçüde (10°C bile) artacaktır. Sadece sıcaklık 35°C'nin altındayken kullanmaya özen gösterin.
	Sensör, sıvıların ve tozların girişine karşı dayanıklı olacak şekilde tasarlanmış olsa da sensörü uzun süre sıvı dezenfektan, su veya diğer kimyasal maddelere maruz bırakmayın.

### 6.2 Kullanıcı ve hasta hakkında

#### 6.2.1 Kullanıcı Profili

I-View Silver, ağız içi sensör, radyografi ve dişçilik tesislerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Her iki durumda da birincil kullanıcı, radyolojik görüntüleme teknolojileriyle ilgili riskleri ve faydaları uygun şekilde tartmak için gereken bilgiye sahip bir profesyoneldir. Son kullanıcılar aşağıdakiler hakkında temel bilgilere sahip olmalıdır:

- İyonlaştırıcı radyasyon emisyonlarının kullanımı
- Aşırı iyonlaştırıcı radyasyon kullanımına bağlı zararlı biyolojik etkiler

- Hasta olarak aşırı radyasyona maruz kalma riskini azaltma yöntemleri (kurşun kalkanların kullanımı vb.)
- Operatör, kişisel bilgisayarlara ve ilgili programlara aşına olmalıdır.


Sensörü kurmadan önce operatör, cihazı ve görüntü elde etme yazılımını kullanma konusunda temel eğitim almalıdır. Bu eğitim özel aletlerin kullanımını içermez.

### 6.2.2 Hasta Profili



Cihaz her tip hastada kullanıma uygundur. Hastanın tipine bağlı olarak her muayenede farklı prosedürler kullanılan röntgen sistemine bağlıdır ve bu kılavuza dahil edilmemiştir.

#### 6.2.2.1 Çocuk Hastalar

Çocuklar yetişkinlerden daha fazla radyosensitiftir. I-View Silver sensörünün pediatrik kullanımı için lütfen aşağıdaki endikasyonu takip edin.

	Hasta tipinin seçimi profesyonel diş hekimliğinin takdirindedir, ancak 2 ila 12 yaş arası çocuklar için "Çocuk" işlevini ve yukarıdaki tavsiyeleri kullanmanızı öneririz,
---	---

Kural olarak, pediatrik aşağıdaki önerilere uyulmalıdır:

	Çocuklar muayene edilecekse, onlara her zaman bir yetişkin eşlik etmelidir.
	Yalnızca açık bir tıbbi fayda olduğunda ve yalnızca belirtilen alan olduğunda görüntüleme yapın.
	X ışınlarının sayısını azaltmak için çocuğun tolere edebileceği en yüksek hız ve en büyük boyutlu film kullanılmalıdır.
	Birden fazla taramadan kaçının ve alternatif tanılama çalışmalarını kullanın.
	Gonadlar ve tiroid bezleri gibi radyo duyarlı organ veya dokulara ekstra koruma sağlar.
	Doğru bir kolimasyon uygulamak, hastayı aşırı radyasyona karşı korumaya yardımcı olacaktır; Kullanılan X-Ray jeneratörü, ışınlanan alanı azaltmak için dikdörtgen bir kolimatörle birlikte veriliyorsa, lütfen bunu kullanın.

## 6.3 Görüntüleme Performansı

I-View Silver, belirli bir X-Ray cihazına entegre edilmiş entegre bir X-Ray görüntü dedektörü olarak kullanılmaz. Tüm dijital ağız içi sensörler gibi, I-View Silver da X-Ray cihazından yayılan dozun azaltılmasıyla iyi kalitede bir görüntü elde eder. Fayda/risk oranının dengesi, operatör deneyiminin bir parçasıdır.

Edinim yazılımı, belirli özelliklerle görüntü kalitesine katkıda bulunur:

- Görüntü elde etmek için dozun azaltılması

- Kaliteyi artırmak için görüntü işleme (gürültü azaltma, parlaklık/kontrast değiştirme, filtreleri geliştirme vb.)



Tüm manipülasyonlar kalıcı moda uygulanmaz.  
Tüm görüntü işleme, operatörün talebi üzerine "orijinal görüntüye" dönülerek her zaman kaldırılabilir

### 6.3.1 Maruziyet parametreleri

I-View Silver, tüm X-Ray jeneratör teknolojisi (yani geleneksel AC tek fazlı) ile kullanılabilir, bu tür jeneratörlerin "yumuşak yayılan radyasyonu" azaltması nedeniyle en iyi performans DC tipi bir jeneratör kullanılarak elde edilebilir.

Aşağıdaki maruz kalma parametrelerinin kullanılmasını öneririz:

PARAMETRE	DEĞER
Yüksek voltaj	60 ila 70 kV
Odak noktası (IEC 62336'ya göre)	0,5 mm önerilir, 0,7 mm
Sensöre odak noktası	22 cm
Işın sınırlama cihazı	Işın sınırlama çıkışında maksimum 6 cm
Yetişkin hasta için doz	Kesici dişler için 300 ila 500 $\mu$ Gy Üst azı dişleri için 400 ila 600 $\mu$ Gy
Pediyatrik kullanım için doz	Dozu yaklaşık %20 azaltın

### 6.3.2 X-ray Maruziyet Kılavuzu

En iyi görüntü için gerekli X-ray dozu aşağıdakilere bağlıdır:

- X-ray kaynağı (tüp montajı, üretici, AC/DC, vb.)
- Işın odak ve sensör arasındaki mesafe
- Röntgen çekilecek diş (nesne)
- Kemik yoğunluğu ve hastanın yaşı

X-ray dozu görüntü kalitesini etkiler. Temel fizik yasalarına göre, yetersiz bir doz genellikle daha yüksek görüntü gürültüsü anlamına gelir ve bu da zayıf detay ayrımcılığına yol açar. Öte yandan, aşırı yüksek doz sensörün aşırı pozlanmasına neden olabilir. Bu, özellikle daha karanlık alanlarda, ayrıntı ayrımcılığında bir azalma ile de algılanabilir.



Maruziyet süresi tanısal problemin yanı sıra klinik duruma da bağlı olduğundan, ayarlama seçimi tedavi eden doktorun sorumluluğundadır.



Sensörün aşırı maruziyetten kaynaklanan görüntü bozulması telafi edilemez, ancak yetersiz bir doz görüntü işleme yoluyla kısmen telafi edilebilir

Aşağıdaki tablo, uygun maruz kalma süresini seçmek için bir kılavuzdur; yüksek voltaj değerlerini seçme olanağına sahip bir DC jeneratörüne dayanmaktadır. Kullanmakta olduğunuz ağız içi jeneratöre göre maruz kalma süresini seçin.

Diş boyutu/Hasta yaşı		70 kV		65 kV		60 kV	
		Yetişkin	Çocuk	Yetişkin	Çocuk	Yetişkin	Çocuk
Maksilla	Azı dişleri	0.100	0.063	0.125	0.071	0.200	0.125
	Küçük azı dişleri	0.080	0.050	0.100	0.063	0.160	0.100
	Kesici dişler	0.063	0.032	0.080	0.040	0.125	0.063
Mandibula	Kesici dişler	0.056	0.020	0.063	0.025	0.110	0.040
	Küçük azı dişleri	0.063	0.036	0.090	0.045	0.125	0.071
	Azı dişleri	0.080	0.050	0.100	0.063	0.160	0.100



Görüntü alıcısına maruz kalan alanı azaltan bir ışın sınırlama cihazı, hastaya verilen dozu daha da azaltabilir.

## 6.4 Minimum Bilgisayar Gereksinimleri

	I-View Silver CMOS ağız içi sensörü, bilgisayarın A tipi USB bağlantı noktasına doğrudan bağlanır. Sensör, standart USB 2 ile uyumludur ve sistem aynı anda bilgisayara bağlı üç farklı sensörü tanıyabilir.
	I-View Silver CMOS ağız içi sensörünün kurulu olduğu bilgisayar, kendisine bağlı tüm cihazlarla birlikte CE işaretini (IEC 950) taşımalıdır
	Bilgisayar ve diğer tüm ilgili ekipman, hasta ortamının dışına yerleştirilmelidir (koltuktan yaklaşık 1,5 m uzağa).
	I-View Silver sensörü için kullanılan bilgisayarı çoklu uzatma kablosuna takmayın.

Bilgisayarın sensörü bağlanması için minimum gereksinimler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir:

BİLEŞEN	GEREKSİNİMLER
İşletim sistemi	Windows 8-1 Windows 10
İşlemci	Intel i5-2520M 2.5 GHz ya da daha yükseği
RAM belleği	1 GB (ideali 2 GB)
Sabit sürücü	10 GB RAM
USB girişi	2.0
Grafik kartı	65.000 renkte 1024x768 çözünürlük (ideal olarak 1280x1024 - 16 milyon renk, 32 bit)

Video görüntü kalitesini önemli ölçüde etkileyeceğinden, monitör özellikleri sensör performansı için çok önemlidir. Güvenlik ve çevre standartlarını karşılayan bir monitör seçin.

Monitör aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:

- Çizilmez Yüzey.
- Yüksek Darbe Dayanımı.
- Yansıma Önleme.



- Mükemmel panel parlaklığı için Yüksek Geçirgenlik.
- Suya ve toza dayanıklılık; kolayca temizlenir ve dezenfekte edilir.

En az 17" ekrana sahip yüksek kontrastlı ve yüksek çözünürlüklü bir monitör tercih edilir.

Kullanmakta olduğunuz monitörün kalitesini kılavuzdaki özel görseller ve açıklamalar ile kontrol edebilirsiniz.


## 6.5 Deep-View Yazılım Özellikleri

Deep-View (Derin Görünüm), 2D görüntüler için Trident cihazlarda kullanılan yazılımdır. Deep-View yazılımı tarafından sunulan araçlar, hasta verilerini ve görüntü dosyalarını verimli bir şekilde oluşturmanıza, düzenlemenize, saklamanıza ve paylaşmanıza olanak tanır:

- Çoklu veri tabanlarının yönetimi.
- Basit görüntü alma cihazı kurulumu.
- Gelişmiş görüntü filtreleri.
- Tam ağız röntgenleri için şablonların çeşitliliği ve özelleştirilebilmesi.
- Diş yapısı ön izlemesi ile implant ölçümlerinin ve tıbbi raporların simülasyonu.
- Görüntü elde etmek için sesli rehber seçeneği.
- DICOM ve diğer grafik formatlarındaki görüntüleri içe/dışa aktarma
- Tasarım özelleştirmesi ile görüntüleri yazdırma



I-View Silver CMOS ağız içi sensörü, yalnızca Deep-View yazılımını önceden yüklediğiniz bir bilgisayara bağlandığında çalışır.

Üretici Firma 	Digital Imaging Srl - Nichelino (TO)
İşletim Sistemi	Windows ® 8.1 ya da daha üst sürüm
Mevcut ana işlevler	<p>Tam boyutlu ve/veya çoklu görüntü görselleştirme Dinamik yakınlaştırma ve kaydırma ile görüntü büyütme. Görüntü ters ve döndürme. Parlaklık ve kontrast ayarı. Uygulanabilir filtre türü: medyan, logaritmik, gürültü azaltma, dinamik ve uzamsal LUT (arama tablosu) ve Gamma (gri tonlama sıkıştırması) modifikasyonu. Gri tonlama terse çevirme (pozitif/negatif). Özel filtreler uygulaması: görselleştirmeyi görüntüde bulunan tüm yoğunluğa göre optimize etmek için armonizer. Histogramlar ve yoğunluk profili görselleştirme. Uluslararası numaralandırma standardına dayalı anatomik referans ekleme. Özel kalibrasyon ile doğrusal ve açısal ölçüm. Katmanlı veya katmansız görüntü yazıcısı. Veri tabanı.</p>

## 6.6 İlk kontrol ve kurulum

Sensörünüzü ilk kez kurmadan ve kullanmadan önce, görüntü alımı ve yönetimi için Deep-View yazılımının yüklenmesi zorunludur.

Sensörü kurma ve kullanma adımları aşağıdaki gibidir:

### 1. Kutunun içeriğini kontrol edin

Paragraf 3.9'da belirtildiği gibi, kutunun içeriği aşağıdaki gibidir:

- Bir (1) sensör
- Deep-View v4.0 yazılımı, sürücüleri ve Kılavuzu içeren bir (1) USB cihazı.
- Kullanım lisansına sahip bir (1) dongle.



### 2. Sensörü kutudan çıkarın

Sensörün durumunu kontrol edin. Sensör seri numarasını ve yazılım lisansını güvenli bir yerde saklayın. Ürünle ilgili şikâyet veya soru olması durumunda bu bilgilerin üreticiye iletilmesi gerekmektedir.

Kutuyu olası talepler veya ürünlerin iadesi için saklayın.

### 3. Yazılımı yükleyin

İlk olarak, metal kutunun içinde bulunan anahtar şeklindeki USB çubuğu bilgisayarınızdaki bağlantı portuna takın. USB çubuğu bağlantı portuna yalnızca tek bir şekilde takılabilir.

USB'yi taktıktan sonra, başlangıç penceresi otomatik olarak görünene kadar birkaç saniye bekleyin. Bu sistemin kurulum süreci şunları içerir:

1. Ana programın kurulumu.
2. Koruma anahtarı sürücülerinin yüklenmesi.
3. Sensör sürücülerinin kurulumu.

USB çubuğunu her zaman kullanırken:

- Aşırı sıcak, soğuk, manyetik alan ve sıvılarla temasından kaçının.
- USB cihazını güvenli bir şekilde çıkarın.

Yazılımın tam kurulumu ve kullanım ipuçları Deep-View Yazılımı Kullanıcı Kılavuzunda tam olarak açıklanmıştır.

#### 4. Kullanıcı lisanslı dongle'ı bilgisayarınıza takın

Kullanıcı lisanslı USB her zaman bilgisayara bağlı olmalıdır.


Yazılım lisansı ile birlikte bu dongle'ı kaybetmeniz durumunda, Trident'ten bir tane talep etmelisiniz (bu yeni hafızanın ek bir maliyeti vardır)

#### **Not:**

USB anahtarı, her bir cihaza ayrılmış hem yazılım hem de kalibrasyon dosyalarını içerir.

Aynı bilgisayarda 2 veya daha fazla I-View Silver sensörünün çalışması durumunda, her seri numarası için kurulum kurulumunu çalıştırdığınızdan emin olun. Kalibrasyon dosyaları otomatik olarak yüklenecektir.

## 6.7 I-View Silver ile görüntü alma

	<b>UYARI</b>
	X-Ray emisyonu sırasında operatör ve diğer personelin korunması yürürlükteki mevzuata uygun olmalıdır. Her halükârda, X-Işınlarının serbest bırakılması sırasında, perdeler operatörü korumuyorsa, operatörün en az 2 metre uzaklıkta ve X-Işınlarının çıkış yönünün tersinde yerleştirilmesi tavsiye edilir.
	Hasta, uygun bireysel koruma cihazları giymelidir; en azından kurşunlu bir yaka takılmalıdır.
	Sensörle birlikte münferit koruyucu cihazlar sağlanmaz.

- Hasta tipi ve ışınlanacak diş dikkate alınarak, X-ray jeneratörünü gerekli maruziyet parametreleri, maruz kalma süresi ve voltaj ile yapılandırın. Görüntü alıcısını seçin.
- Deep-View görüntü alma yazılımını çalıştırın (Yazılım Kullanıcı Kılavuzunda belirtilen talimatları izleyin) ve hasta bilgilerini girin. Hasta dosyası oluşturulduktan sonra sensörü hazırlayın.
- Sensörü plastik kılıfla kapatın ve sensör tutucularınız varsa sensörü uygun tutucuya yerleştirin (tutucu seçimi muayene türüne bağlıdır). Sensörün dişe paralel olmasını ve maruziyet için uygun açıda olmasını sağlamak için sensör desteğini kullanmanızı öneririz.
- Sensörü bilgisayara bağlayın.
- Hastayı radyografiye hazırlayın ve istenen görüntünün özelliklerine göre sensörü ağzına yerleştirin. Sensörün düz tarafı X-Ray kaynağına bakmalıdır.
- Hasta ve sensör hazır olduğunda röntgen çekilebilir. Röntgen düğmesine basın.

Röntgen butonuna bastıktan sonra "Görüntü optimize ediliyor... Lütfen bekleyin" mesajı çıkar. Görüntü optimizasyonu tamamlandıktan sonra görüntü monitörde görünecektir.

## 6.8 Kabul testleri

I-View Silver bir elektro medikal cihaz olarak kurulumun gerçekleştirildiği ülkede geçerli olan kanun, yönetmelik ve denetleyici direktiflere uygun olarak muayene ve testlere tabi tutulur.

Trident, edinim yazılımının yüklenmesinden sonra gerçekleştirilecek aşağıdaki testleri önerir:

- 20 lp/mm'ye kadar Hat Çifti alımına izin veren dijital ağız içi sensör için özel test aracı kullanın [QUART dent/digitest M2]
- I-View Silver'ı test aracının ilgili yuvasına yerleştirin ve doğru şekilde konumlandırmak için merkezleme halkasını kullanarak ışın sınırlama cihazının ucuna yerleştirin.
- Üst Molar'a karşılık gelen 600 µGy'ye karşılık gelen bir görüntü elde etmek için X-Ray jeneratörünü ayarlayın
- Edinim yazılımını başlatın ve sahte bir test hastasından görüntü alacak şekilde ayarlayın
- Görüntüyü alın ve monitör ekranında görüntüleyin.
- Hat çifti alanına bakın; 8 lp/mm görünür olmalıdır.

**Not:** Daha iyi bir görüntü elde etmek için kontrast/parlaklık ayarının kullanılmasına izin verilir, **ancak ayırıt pekiştirme olarak diğer görüntü iyileştirmelerinin kullanılmasına izin verilmez.**




### 6.8.1 Q.A.Testinin sıklığı

Trident, yukarıdaki Q.A.testini gerçekleştirmenizi önerir. Aşırı emilen radyasyon nedeniyle dijital sensörün bozulmasının olmadığını kontrol etmek için **yılda en az bir kez** test edin.

## 7 TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

### 7.1 Temizlik



Hastaların sağlığını ve güvenliğini korumak ve olası kontaminasyon ve/veya çapraz enfeksiyon risklerini önlemek için lütfen aşağıdaki genel yönergeleri okuyun ve dikkatlice uygulayın:

	I-View Silver ve aksesuarları steril olmayan şekilde sağlanır. Ürünü kuru ısı, otoklav veya UV cihazları kullanarak sterilize etmeyin
	Temizleme işlemleri, cihazın bilgisayarla bağlantısı kesilerek gerçekleştirilmelidir. Sensörü ve kabloyu (sensörün çıkışındaki) dezenfeksiyon için %70 izopropil alkolle nemlendirilmiş bir bezle temizleyin Diğer sıvıları veya dezenfektanları kullanmayın ve çok fazla ovalamayın
	Sensör, kablo (yalnızca sensör tarafı) ve kullanılan aksesuarlar her kullanımdan önce dikkatlice dezenfekte edilmelidir USB konektörüne ıslak bez sürmeyin veya sprey kullanmayın. Nem ile bozulabili ve hastaya ve/veya operatöre zarar verebilir.

### 7.2 I-View Silver ile uyumlu dezenfeksiyon çözümleri

Sensörü temizlemek için belirtilen önlemleri alın ve aşağıda listelenen çözümleri kullanın:

- Hafif sabun ve su
- İzopropil alkol (%70)
- Çoğu alkol ve amonyak bazlı temizleyiciler
- Hafif, aşındırıcı olmayan temizleyiciler

	Aldehit içeren dezenfeksiyon ürünleri kullanmayın.
	Trident Dental, yalnızca Tıbbi Cihazlar hakkındaki EC Direktifi 93/42 ile uyumlu ve CE İşaretini gösteren dezenfektanları kullanmanızı önerir.

### 7.3 Temizlik Prosedürü



**I-View Silver sensör aşağıdaki talimatlara göre dezenfekte edilmelidir.**

Enfeksiyonu önlemek adına, her kullanımdan sonra dezenfekte etmek için sensörün ön plakasını etanol veya glutaraldehit solüsyonu ile silin. Yukarıda belirtilenlerin dışında bir dezenfektan kullanmayı planlıyorsanız veya etanol ile başka bir dezenfektan karıştırıyorsanız plağa zarar verebileceğinden lütfen bir uzmana danışın.

Sensör ilk kez kullanıldığında veya kullanımdan sonra koruyucu kılıfın zarar görmediği açıkça anlaşıldığında bu temizleme prosedürü izlenmelidir.

- Sensörden koruyucu kılıfı çıkarın ve kan, tükürük, doku veya salgı kalıntısı olup olmadığını kontrol edin.
- Üzerinde organik madde izi bulunmadığından emin olmak için kullanılan sensörü ve aksesuarları dikkatlice kontrol edin.



- Dezenfeksiyon solüsyonunu talimatlara göre hazırlayın.
- Dezenfektan üreticisi tarafından sağlanan talimatları izleyerek sensörü dikkatlice dezenfekte edin.

	Sensörü suya veya başka bir sıvıya DALDIRMAYIN veya ıslak durumda ÇALIŞTIRMAYIN. Temizledikten sonra tamamen kuruttuğunuzdan emin olun.
	Yumuşak bir bezi temizleme solüsyonuna batırın, ardından sensör yüzeyini düz çizgiler halinde basınç uygulamadan nazikçe silin.
	Sıvının sisteme USB kablosu veya sensör kablosu konektörleri yoluyla girmediğinden emin olun.
	Sensörün yüzeyini temizledikten sonra, gerekirse yüzey temizlenene kadar sistemi kurutmak için temiz, tüysüz bir bez kullanın

#### **AŞAĞIDAKİ TEMİZLİK MALZEMELERİNİ SENSÖR VEYA PARÇALARI İLE KULLANMAYIN**

- Her türlü sert fırça veya kazıyıcı
- Güçlü asitler veya alkaloidler

## 8 BAKIM VE ONARIM

	I-View Silver ağız içi sensörü tamir edilmeye uygun değildir
	Lütfen sensör muhafazasını veya USB konektörünü AÇMAYA veya onarmaya ÇALIŞMAYIN.

Sensörünüzle ilgili herhangi bir rahatsızlık yaşarsanız, bayinizi arayın ve sorunu tam olarak açıklayın. Sensörünüzün kullanım ömrünü uzatmak için lütfen aşağıdaki basit önlemleri uygulayın :




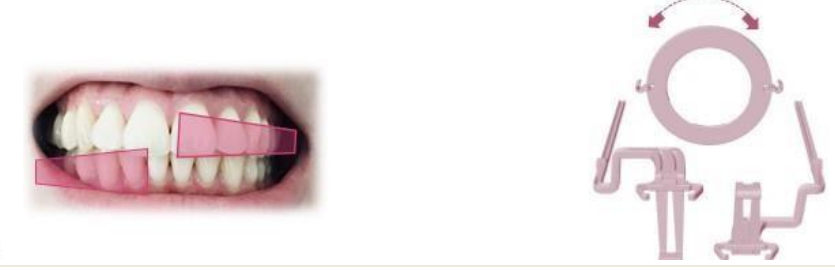






- Sensörü düşürmeyin veya sensör üzerine nesnelere düşmesine izin vermeyin.
- Güç kablosuna zarar vermeyin veya kabloyu bükmeyin.
- Sensörünüzü düşürmeyin veya ciddi bir darbe almasına izin vermeyin.
- Sensörü doğru şekilde konumlandırın ve hastanıza sensörü ısırmamasını tembihleyin.




## EK 1 HATA MESAJLARI

MESAJ	ÇÖZÜM
USB aygıt sürücüsü yüklü değil	Lütfen aygıt sürücüsünü yeniden yükleyin.
Kontrol kutusu başlatılmıyor.	USB Kutusunu kontrol edin ve yeniden bağlayın (USB bağlayıcı).
USB aygıt sürücüsü düzgün çalışmıyor.	Sürücüyü yeniden yükleyin.
Görüntü yakalama programı zaten çalışıyor.	Diğer programları kapatın.
Detektörün yanıt zaman aşımı.	USB Kutusunu kontrol edin ve yeniden bağlayın. Lütfen tekrar deneyin. Aynı mesaj tekrar görüntülenirse, Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.
Veri iletişim hatası.	USB Kutusunu yeniden bağlayın.
İptal edilen görüntü yakalama.	Bu, kullanıcının görüntü yakalamayı iptal ettiği anlamına gelir. Lütfen tekrar deneyin
Koyu çerçeve bulunamıyor.	S/W kurulum CD'sinden I-View Silver kalibrasyon verilerini geri yükleyin veya sensörü yeniden kalibre edin. Aynı mesaj tekrar görüntülenirse, Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.
Kalibrasyon için parlak çerçeveler bulunamıyor	I-View Silver sürücüsünü yeniden yükleyin.
Kötü Piksellerin Harita düzeltme hatası	Kurulum CD'sinden I-View Silver kalibrasyon verilerini geri yükleyin veya sensörü yeniden kalibre edin. Aynı mesaj tekrar görüntülenirse, Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.
Yanlış görüntü işleme parametreleri.	Röntgen kaynağını kontrol edin. Eğer sorun devam ediyorsa, teknik yardım çağırın
'Sensor.dll' yüklenemiyor	Lütfen edinim yazılımını yeniden yükleyin.
Gerekli 'Sensor.dll' hasar gördü	Lütfen edinim yazılımını yeniden yükleyin



## EK 2 SENSÖR TUTUCU KULLANIMI

İSİM	GÖRSEL	MUAYENE TÜRÜ
Bitewing		
Endo UL/LR		
Endo UR/LL		
Periapical UL/LR		
Periapical UR-LL		

Posterior UL/LR			
Posterior UR/LL	