

CE
0051

97050551
Rev. 13
15.08



GIANO

EN
IT
FR
DE
ES
PT
RU
TR
ZH
NO
SV
FI
DA
PL
CS
HU

Cone Beam 3D Imaging
NewTom
what's next

Contents

1. INTRODUCTION AND INDICATIONS FOR USE	5
1.1. DESCRIPTION OF THE MANUAL	6
1.2. GENERAL WARNINGS	6
1.3. REQUIREMENTS (NOT PROVIDED WITH THE PRODUCT)	7
1.4. STANDARDS AND REGULATIONS	7
1.5. CLASSIFICATIONS	7
1.6. STYLISTIC CONVENTIONS	7
1.7. GENERAL SAFETY WARNINGS	8
1.7.1. INSTALLATION CONDITIONS	9
1.7.2. CONDITIONS OF USE	9
1.7.3. WARRANTY	10
1.7.4. MAINTENANCE AND DISPOSAL	10
1.7.5. CLEANING AND DISINFECTION	11
1.7.6. HYGIENE PROCEDURES FOR PATIENT PROTECTION	12
1.8. SAFETY WARNINGS	12
1.8.1. CONDITIONS OF USE	12
1.8.2. GENERAL SAFETY	12
1.8.3. SAFETY DURING X-RAY DEVICE MOVEMENTS	13
1.8.4. EMERGENCY BUTTON	13
1.8.5. CONDENSATE FORMATION	14
1.8.6. ELECTROSTATIC DISCHARGE	14
1.8.7. EXPOSURE TO LASER RADIATION	14
1.8.8. ELECTROMAGNETIC SAFETY	14
1.8.9. PROTECTION AGAINST RADIATION	16
1.8.10. APPLIED PARTS	16
1.8.11. LEAKED RADIATIONS	17
2. DESCRIPTION OF OPERATION	18
3. COMPONENTS	19
4. CONTROL PANEL	20
4.1. CONSOLE ONBOARD THE MACHINE	20
4.2. PUSHBUTTON PANEL ON TELE-X-RAY ARM	20
4.3. X-RAY EMISSION REMOTE CONTROL	21
4.4. PERFORM A SIMULATION (DUMMY RUN)	21
5. PERFORMING A 2D X-RAY EXAMINATION	22
5.1. STARTING THE SYSTEM	22
5.2. SELECTING THE EXAMINATION FROM THE CONTROL CONSOLE	22
5.2.1. 2D EXAMINATIONS AVAILABLE	22
5.2.2. SELECTING AN EXAMINATION	25
5.2.3. SETTING AN EXAMINATION FOR CHILDREN	26
5.2.4. SETTING A CURRENT EXAMINATION AS FAVOURITE	26
5.2.5. SETTING THE PROJECTION TYPE	27
5.2.6. SELECTING A REDUCED ANATOMIC REGION	28
5.2.7. CONFIGURATION OF THE X-RAY TECHNIQUE FACTORS	29
5.3. PREPARATION OF THE X-RAY EXAMINATION	30
5.3.1. DEVICES FOR PATIENT POSITIONING	30
5.3.2. SENSOR POSITIONING	31
5.3.3. PATIENT ACCESS STATUS – MINIMUM WAIT STATUS	32
5.3.4. EXAMINATION SUMMARY PAGE	33
5.3.5. EDENTOLOUS PATIENTS DEVICES	33
5.4. PATIENT POSITIONING	34
5.4.1. LASER TRACES	34
5.4.2. PATIENT POSITIONING DESCRIPTION (CRANIOSTAT)	35
5.4.3. CRANIOSTAT MOTOR-DRIVEN SUPPORT	36
5.4.4. PAN, DENT AND SIN EXAMINATIONS	36
5.4.5. TMJ EXAMINATION	38
5.4.5.1. TMJ LATERAL	38
5.4.5.2. TMJ FRONTAL	39
5.4.6. TELERADIOGRAPHIC (CEPH) EXAMINATIONS	40
5.4.7. POSITIONING FOR DTS EXAMINATION	41

5.5. ACQUISITION OF THE EXAM	42
6. 3D TOMOGRAPHIC EXAMINATION (CB3D)	43
6.1. SELECTING THE EXAMINATION FROM THE CONTROL CONSOLE	43
6.2. POSITIONING THE PATIENT FOR 3D EXAMINATIONS	46
6.3. PERFORMING THE EXAMINATION	46
7. VIEWING AND SAVING	47
7.1. VIEWING AND SAVING	47
8. CONTROL CONSOLE	48
8.1. LANGUAGE SELECTION	48
8.2. TOUCH SCREEN DISPLAY ICON	49
9. PERIODIC CHECKS AND MAINTENANCE	52
9.1. PERIODIC INSPECTIONS TO CHECK THE IMAGE	52
10. TECHNICAL DATA	52
10.1. ELECTRICAL CHARACTERISTICS	52
10.2. RADIOLOGICAL CHARACTERISTICS	53
10.3. RADIOLOGICAL CHARACTERISTICS IN CB3D MODE	54
10.4. ISODOSE CURVES FOR CB3D EXAMINATIONS	55
10.5. ISODOSE CURVES FOR 2D EXAMINATIONS	55
10.6. CTDI (COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX) MEASUREMENTS	56
10.7. CB3D DETECTOR CHARACTERISTICS	58
10.8. PANORAMIC SENSOR CHARACTERISTICS(PAN)	58
10.9. TELERADIOGRAPHIC (CEPH) SENSOR CHARACTERISTICS (CEPH)	58
10.10. LASER CHARACTERISTICS	58
10.11. DIMENSIONAL CHARACTERISTICS	59
10.12. ENVIRONMENT CHARACTERISTICS	59
10.13. PC REQUIREMENTS	60
10.14. IDENTIFICATION LABEL POSITION	62
11. ERROR MESSAGES	63
12. USER'S LICENCE CONTRACT	65
12.1. GENERAL CONDITIONS OF THE IMAGE SOFTWARE LICENCE	65
12.1.1. USER'S LICENCE	65
12.1.2. COPYRIGHT	65
12.1.3. USE OF THE SOFTWARE PRODUCT AND EXPRESS TERMINATION CLAUSE	65
12.1.4. GUARANTEE AND EXCLUSIONS FROM THE GUARANTEE	66
12.1.5. LIMITS OF RESPONSIBILITY	66
12.1.6. APPLICABLE LAWS, JURISDICTION AND COURT OF JURISDICTION	66
12.1.7. WRITTEN FORM	66
12.1.8. TRANSLATION	66
12.1.9. SOFTWARE COMPLIANCE WITH THE REGULATIONS IN FORCE	66
13. INSPECTION AND MAINTENANCE	67
13.1. USER INSPECTION	67
13.2. TECHNICAL MAINTENANCE	68

1. INTRODUCTION AND INDICATIONS FOR USE

GIANO/VG3 is an extraoral X-ray system for digital panoramic X-rays, tele-X-rays and tomograms suitable for:

- (I) Production of orthopantomographic images of the maxillofacial region, diagnostic examination of the dentition (teeth), arches and other structures of the oral cavity.
- (II) Production of X-rays of the arches, parts of the cranium and the carpus for cephalometric examinations if equipped with a tele-X-ray arm (CEPH).
- (III) Production of tomographic images of the oral cavity and maxillofacial structures, diagnostic examination of the dentition (teeth), arches, oral cavity structures and some cranium bones if equipped with the CBCT option.

The system performs tomographic examinations with acquisition of a 360-degree rotary sequence of X-ray images and reconstruction of a three-dimensional matrix of the volume examined, producing two-dimensional views of this volume and displaying renderings of both two-dimensional and three-dimensional images. This technique is known as CBCT or CB3D.

GIANO/VG3 is a digital image reproducer suitable for expert professionals of the sector and allows easily and automatically obtaining highly detailed and accurate dental images with a low radiation dose. GIANO/VG3 is a digital system. The image is acquired by means of an X-ray detector and an X-ray source with constant potential powered by a high-frequency high-voltage generator. is a digital image reproducer suitable for expert professionals of the sector and allows easily and automatically obtaining highly detailed and accurate dental images with a low radiation dose. GIANO/VG3 is a digital system. The image is acquired by means of an X-ray detector and an X-ray source with constant potential powered by a high-frequency high-voltage generator. The image is then transferred to a computer in real-time (2D or 3D) or subsequently (2D) depending on the needs and choice of the operator.

GIANO/VG3 allows the following projections:

- Standard or paediatric panoramic views (PAN);
- Full or partial views of the dentition selected by the user (DENT);
- Frontal and lateral view of the maxillary sinuses (SIN);
- Lateral and posteroanterior view of the temporomandibular joints (TMJ) from several angles.

If the tele-X-ray arm (CEPH) is fitted, GIANO/VG3 allows the following projections:

- Cephalograms in standard or paediatric laterolateral view;
- Cephalograms in anteroposterior and posteroanterior view;
- X-ray of the hand (carpus).

If equipped with the CB3D option, GIANO/VG3 also allows tomographic images.

GIANO/VG3 is suitable for use in dentistry in the following sectors:

- Endodontics;
- Periodontology;
- Dental prostheses;
- Functional diagnostics and treatment of craniomandibular dysfunctions;
- Surgical dentistry;
- Implantation;
- Maxillofacial surgery;
- Orthodontics.

Contraindications:

- Viewing cartilaginous structures;
- The CBCT technique has a limited capability of detecting soft tissues.

1.1. DESCRIPTION OF THE MANUAL

This manual is an essential consultation tool and contains important information and instructions for use of the X-ray system and the relative controls.

These instructions describe how to properly and safely use the digital X-ray system.

Carefully read and familiarise yourself with the entire contents of the manual before attempting to use the system.

For use of the software, refer to the specific manual.



The manual is only provided in electronic format on a DVD and can be consulted directly on the PC screen during use.

It is advisable to keep a copy of this manual within reach with the aim of training the operators and as guide for consultation during use of the device. This manual also contains all the essential information for safety of the patient, the operator and the device.

It is therefore advisable to particularly carefully read the paragraphs on the safety rules.

The original text of this manual is in Italian.

1.2. GENERAL WARNINGS

The digital X-ray system and the relative software and drivers are developed and manufactured by Cefla S.C. - Imola (Italy), hereinafter referred to as the manufacturer, who is the manufacturer and distributor in compliance with the EC Medical Device Directive.

In order to use the system when it also includes the optional tomography function, a personal computer is required on which suitable software has been installed for image acquisition and storage. For software installation and use, refer to the specific software user manual. If the system is only used for the panoramic and cephalometric image acquisition functions, a personal computer can be used but is not essential. Please carefully read this manual as well as the PC and software manuals before using the device.

- No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without the prior permission of the manufacturer.
- The manufacturer pursues a policy of continual improvement of its products, therefore, some specific instructions and images contained in this manual may differ from the product purchased.
- The manufacturer reserves the right to make any modification to this manual without prior notice.
- The information, technical specifications and illustrations contained in this publication are not binding. The Manufacturer reserves the right to make technical modifications and improvements without modifying these instructions.
- All the registered trademarks and the product names mentioned are the property of the respective owners.
- Carefully read the USER LICENSE AGREEMENT before using the product. At the time of program installation, you will explicitly be asked to accept the agreement; if you do not accept, the program cannot be installed.

Please pay particular attention to the sections in the manual where the following symbols appear:



Warnings regarding patient or operator safety.



Important information on product use.



Only for 3D devices.



In accordance with the Personal Data Protection Law in force in numerous countries, it is recommended to adequately protect sensitive data. In addition, before sending patient images or personal data via information systems, the patients' consent needs to be obtained. If required by the laws in force, dentists are obliged to protect the data using a protection password. Refer to the Microsoft® Windows operating system manual for the data access protection methods by means of password.



It is recommended to regularly (at least once a week) make a **backup copy of the databases**. This will allow restoring the data in the event of damage to the hard disk of the PC or the databases themselves.

1.3. REQUIREMENTS (NOT PROVIDED WITH THE PRODUCT)

For proper functioning, the device requires connection to a personal computer (PC) and the relative software. For the minimum requirements of the PC, refer to the paragraph TECHNICAL DATA.



The PC is not included with the device. It is recommended to only use a PC compliant to the IEC 60950-1:2007 standards for information technology devices.

1.4. STANDARDS AND REGULATIONS

The system has been designed to meet the following standards:

- Directive 93/42/EEC and s.c.
(dir. 2007/47/EC) - Medical Device Directive;
- Directive 2006/42/EEC - Machinery Directive.

Technical Standards:

IEC 60601-1:2005
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-3:2008
IEC 60601-2-63:2012
IEC 60601-1-6:2010
IEC 62366:2007
IEC 60825-1:1993



The CE marking certifies compliance of the product as described herein with Medical Device Directive 93/42/EEC and subsequent amendments.




1.5. CLASSIFICATIONS












The system is classified as Class I and Type B as regards safety according to IEC 60601-1.

The system is classified as a Class IIB medical electrical X-ray device in accordance with Medical Device Directive 93/42/EEC and subsequent amendments.

1.6. STYLISTIC CONVENTIONS

The following symbols may be found on the X-ray device and in the manual:

Cefla S.C.– V. Bicocca 14/c – Imola (BO) ITALY	Name of the manufacturer and place of manufacture.
SN	Product serial number.
	Date of manufacture (month/year).
	Manufacturer.
	“Possible Danger: Read the user manual” symbol.

	Warnings regarding patient or operator safety.
	Consult the enclosed documentation before using the device relevant part.
	It is necessary to read the user manual before using the device.
	This symbol in the manual identifies paragraphs containing important information on use of the product.
	Applied part type B according to IEC 60601-1.
	Device in compliance with the requirements laid down in Directive 93/42/EEC and subsequent amendments.
	Ionising radiation warning symbol.
	Class 1 LASER radiation warning symbol.
	Crushing hazard.
	Symbol: dispose of the product in compliance with Directive 2002/96/EC - 2003/108/EC.
POWER	Power switch.
	Product/device identification code.
I	Unit on.
O	Unit off.

1.7. GENERAL SAFETY WARNINGS



These instructions describe how to use the system correctly. Please carefully read this manual before using the device.

The owner or the installation site manager is obliged to verify compliance with the local regulations in force and/or ask a Qualified Expert for advice. Pay particular attention to fulfilling the obligations of the law regarding the protection of workers, the population and patients against radiation.

The main REFERENCE STANDARDS are listed in this manual (1.4 - Standards and Regulations).

Do not use the system for uses different from those described in the indications for use (Introduction) and do not use it if you do not have the necessary knowledge in the dentistry and radiological field.



The law restricts and reserves the sale and use of this device exclusively to physicians, dentists or radiology specialists.

1.7.1. INSTALLATION CONDITIONS

- The system must not be used if it shows any electrical, mechanical or radiation defect. Like for all medical electrical systems, this device requires proper installation, use, maintenance and service with the aim of assuring safe and efficient operation.
- The entire system must be installed by a technician authorised by the Manufacturer under supervision of a Qualified Expert.
- The room where the system is installed must exclusively be for medical use and designed by an expert in protection against the risks associated with exposure to radiation in accordance with the regulations in force in the country of use.
- For Europe, the electric system in the room where the device is installed must be in conformity with the IEC 60364-7-710 standards (requirements for electric systems in rooms used for medical purposes).
- The X-ray system requires special precautions with respect to electromagnetic compliance and must be installed in accordance with the recommendations given in the paragraph "Electromagnetic safety" in this manual.
- The maximum dimensions reached while the unit is being handled must be taken into consideration to avoid banging into any objects present in the room. Refer to the dimensional diagram in the service manual.
- The installation must allow audio-visual communication between the operator and the patient during execution of the examination.
- The system can be installed in the following configurations:
 1. wall mounting;
 2. on the floor surface with a static baseplate (optional).
- Installation not in compliance with the instructions provided by the manufacturer might cause increased electromagnetic emission of the X-ray system and reduce its immunity to disturbances.
- In particular, use a screened cable for connection of the X-ray remote control and make the connection as specified in the technical manual.

For further details, refer to the installation template and the detailed instructions given in the service manual.

1.7.2. CONDITIONS OF USE

The device should exclusively be used by suitably trained and authorised persons (dentists and paramedics).



For installations in CANADA, make sure you comply with the following indications from Health Canada.

(a) 3D imaging should not be used for 'routine' screening (or 'screening') examinations. 3D imaging examinations must be indicated by the patient's clinical needs. Each exam must be justified by demonstrating that the benefits outweigh the risks.

(b) The use of lead aprons with thyroid collars for patients is required.

(c) Prior to imaging, women of childbearing age should be asked if they are pregnant or possibly pregnant. If so, the patient should not undergo the exam unless an accredited radiologist from a hospital setting has been consulted to discuss, with the patient and operator, the benefits and risks associated with this type of procedure along with other possible exam types.

(d) The operator should be protected by distance and shielding and should only be in the exam room close to the patient on those rare occasions when the patient requires assistance. If the operator is required to remain in the exam room, he or she must be protected with a lead apron with a thyroid collar.

In case of claims or need of technical assistance, users in Brazil are required to contact the following email address: servico.odontologico@cefla.it

1.7.3. WARRANTY

The manufacturer guarantees the safety, reliability and performance of the device.

The warranty is conditional on compliance with the following rules:

- the conditions indicated in the warranty certificate must strictly be observed;
- the device must be used exclusively according to the instructions contained in this manual;
- installation, technical service and updating of the devices must be carried out by persons authorised by the manufacturer;
- do not open the device covers. installation, repairs and in general all the operations that require opening the device must be carried out exclusively by technicians authorised by the manufacturer;
- the device must be installed exclusively in environments that comply with the restrictions given in this manual;
- the room where the X-ray unit is installed must be in compliance with the official directives that govern radiation protection in the country of use.



1.7.4. MAINTENANCE AND DISPOSAL



Never remove the device covers.

The device does not contain parts that can be repaired directly by the user. In the event of malfunctioning, do not attempt to carry out any type of maintenance operation. If you find or suspect any kind of system malfunctioning, do not attempt to carry out any type of maintenance operation and do not use the system on a patient, but directly contact your local distributor.

The user may not carry out maintenance on any mechanical or electronic part of the X-ray system.

Opening the cases to access the internal circuits may cause device breakage and failure of the electrical safety devices and will lead to forfeiture of the warranty.

Any maintenance, repairs and modifications to the device must be carried out only by personnel directly authorised by the manufacturer or by third parties expressly authorised by the manufacturer and must be carried out according to the laws in force and the generally accepted technical standards.

All the system components must be checked and replaced if necessary by qualified personnel.

For any maintenance operation, please contact the manufacturer via the website indicated on the cover of this manual and fill in the Information Request form.

Further information about device regular maintenance and inspection is provided in the document “GIANO/VG3 - Inspection and Maintenance”.

Should you for any reason need to return the device or its parts to the manufacturer or a Technical Service centre, disinfect all the external parts of the device using a specific product (see the paragraph “Cleaning and disinfection”) and preferably return it in its original packaging.

At the end of its lifetime, dispose of the device in accordance with the regulations in force. It is also advisable to disinfect all the external parts of the device before disposal and to separate the materials for differentiated waste collection. In accordance with Directives 2002/95/EC, 2002/96/EC and 2003/108/EC regarding reduced use of dangerous substances in electrical and electronic devices as well as waste disposal, do not dispose of the devices in the household waste but collect them separately. When purchasing a new device of an equivalent type, one for one, the device that has come to the end of its lifetime should be returned to the dealer for disposal. As regards reuse, recycling and other forms of recovery of the above mentioned waste, the manufacturer carries out the functions defined in the individual national legislations. Appropriate differentiated waste collection for subsequent recycling, treatment and disposal respectful of the environment contributes to preventing possible negative effects on the environment and health and encourages recycling of the materials of which the device is made up. The crossed-out bin symbol on the device indicates that the product must be collected separately from other waste at the end of its useful life. Abusive disposal of the product is liable to a fine as laid down in the individual national legislations.

1.7.5. CLEANING AND DISINFECTION



Cleaning is the first step necessary in any disinfection process. The physical action of rubbing a surface with detergents and surface-active agents and rinsing with water removes a large number of microorganisms. If a surface is not cleaned first, the disinfection process cannot be successful.

When a surface cannot be adequately cleaned, it should be protected with barriers.

The external parts of the device must be cleaned and disinfected using a product for hospital use with indications for HIV, HBV and tuberculosis (medium-level disinfectant) specifically for small surfaces.

The various drugs and chemical products used in dentist's surgeries may damage the painted surfaces and the plastic parts. The tests and research conducted have demonstrated that the surfaces cannot be fully protected against attack of all the products found on the market. It is therefore recommended to use barrier protections whenever possible.

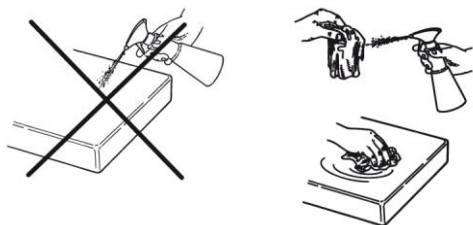
The aggressive effects of chemical products also depend on the time they stay in contact with the surfaces. It is therefore important not to leave the product on the surfaces of the device for longer than the time indicated by the manufacturer.

It is recommended to use the specific medium-level disinfectant, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), which is compatible with the painted surfaces, plastic parts and unpainted metal surfaces. Alternatively, it is recommended to use products that contain:

- 96% ethanol Concentration: maximum 30 g for every 100 g of disinfectant.
- 1-propanol (N-propanol, propyl alcohol, N-propyl alcohol). Concentration: maximum 20 g for every 100 g of disinfectant.
- Combination of ethanol and propanol. Concentration: the combination of the two must be at maximum 40 g for every 100 g of disinfectant.
- **Painted surfaces and plastic parts.**
 - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
 - Omnidid (Omnident);
 - Plastisept (Alpro) (not tuberculocide as not an alcohol-based disinfectant);
 - RelyOn Virkosept (DuPont);
 - Green & Clean SK (Metasys) (not tuberculocide as not an alcohol-based disinfectant).



- Do not use products containing isopropyl alcohol (2-propanol, isopropanol).
- Do not use products containing sodium hypochlorite (bleach).
- Do not use products containing phenols.
- Whatever product you use, follow the instructions given by the manufacturer.
- Do not mix the STER 1 PLUS disinfectant with other products.
- Do not spray the product directly on the device surfaces.



For cleaning and disinfection use disposable, soft, non-abrasive paper (do not use recycled paper) or sterile gauze.

- It is recommended to turn off the device before cleaning and disinfecting the external parts.
- Everything used for cleaning and disinfection must be thrown away after use.

1.7.6. HYGIENE PROCEDURES FOR PATIENT PROTECTION

Single-use hygienic protections are the main means of protection against transmission of cross-infections between patients. **In order to prevent transmission of infectious diseases from patient to patient, it is essential to always use the single-use protections provided. The single-use protections are classified as Class I medical device and may not be replaced with others in a lower class.**

The single-use protections must be in compliance with the ISO 10993-1 standards on biocompatibility and approved by the control bodies where required (e.g. FDA, CE).

Always replace the single-use hygienic protections of the bite piece before positioning a new patient.

The single-use hygienic protections (Cefla code 97901337) must be stored in a dry and clean place without direct exposure to sunlight or UV rays.



The bite piece and the chinrest can be disinfected by immersing them in a cold sterilizing liquid. For sterilization of these parts, follow the instructions of the supplier of the sterilizing product.

Cover all the components that will come into contact with the hands of the dental staff with single-use protections, as they might be contaminated by indirect contact with the patient's mouth. In particular, be careful how you handle the control console of the device and the touch screen, mouse and keyboard of the PC.

Prior to positioning patients for any x-ray exposure, always cover the biteblock with a new clean non-sterile plastic barrier, to avoid cross contamination.

Note to users in Canada: ask your trusted dental material distributor for any plastic barrier that is suitable in size and is legally marketed in Canada.

According to Health Canada, bite block covers are Class I devices and are distributed by authorized establishments only, as listed in the MDEL database.

1.8. SAFETY WARNINGS

1.8.1. CONDITIONS OF USE



In order to use the device in safe conditions, refer to the following paragraphs in the manual.

1.8.2. GENERAL SAFETY

- Before leaving the surgery, deactivate the main switch of the device.
- The device is not protected against liquid penetration (Class IPX0 – common protection).
- The device is not suitable for use in the presence of a mixture of flammable anaesthetic gas with oxygen or nitrous oxide.
- Portable telecommunications devices (RF) may interfere with the X-ray device; use in the vicinity of the X-ray device should therefore be prohibited.
- The device must be looked after and kept in perfect efficiency.
- The device must never be left unattended when it is on or ready to start, in particular in the presence of minors or in general persons not authorised for its use.
- The manufacturer declines all responsibility (civil and penal) for any abuse, negligence or improper use of the device.
- Unauthorised technicians that modify the device replacing parts or components with others different from those used by the manufacturer assume the same responsibility as the manufacturer.
- Computers, monitors, printers, mice, keyboards and other devices connected to the X-ray device must be in compliance with the ISO, IEC and EN standards or the respective local regulations.
- The manufacturer is not responsible for problems or malfunctions of parts or components not approved by the manufacturer and not in compliance with the standards installed by qualified technicians acknowledged by the manufacturer.
- Do not use electronic devices that **do not comply with IEC 60601-1-2:2007** in proximity of life-support equipment (e.g. pacemakers or heart stimulators) and hearing aids. Before using any electronic device in health facilities, always check that it is compatible with the other equipment present.
- The X-ray tube contains insulating mineral oil. This oil is potentially hazardous if ingested or if it comes into contact with the skin or mucous membranes. In the event of a defect or fault, the oil may leak out. Avoid direct contact with the oil and do not inhale the vapours.
- Do not eat, drink or smoke near the device.

1.8.3. SAFETY DURING X-RAY DEVICE MOVEMENTS



The X-ray device carries out movements in the vicinity of the patient and the operator.

During the execution of the X-rays, the operator controls the movements by holding down dedicated buttons.

The reset procedure must be carried out before the patient accesses the device.

The operator must stand at a suitable distance from the moving parts. Movements can be stopped at any time by pressing the emergency button.

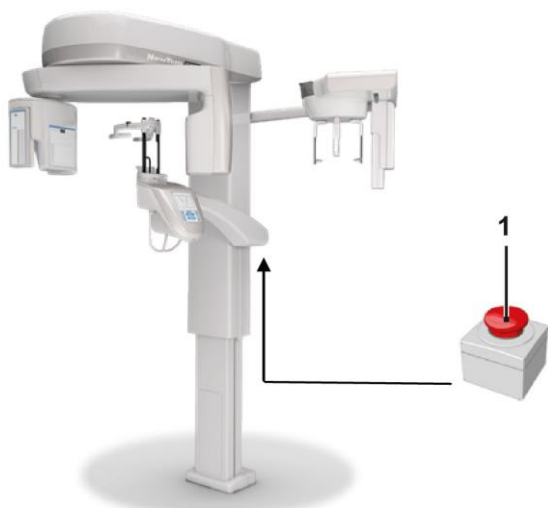
During all the movements of the X-ray device, the operator must:

- closely watch over the patient, and if there is a risk of collision between the X-ray device and the patient, immediately interrupt the movement by releasing the control button;
- not allow the patient to assume incorrect positions (resting the hands or other parts of the body in inappropriate areas) or to move away from the examination area.

The operator must be careful not to interfere with the sensor movement during its servo-controlled activation.

1.8.4. EMERGENCY BUTTON

The system is equipped with an emergency button to stop X-ray device operation, located under the patient support arm in proximity of the telescopic column. A remote emergency button is connected using the dedicated connector on the board located at the feet of the lifting column.



1 - Emergency button

These buttons must be activated in the event of danger and emergency, for example, failed interruption of radiation from the source, in situations of evident danger to persons or when an emergency is signalled.

If the emergency button is pressed, radiation emission is immediately interrupted and all the movements of the patient support and the rotary arm are stopped, all the linear motors run a distance of less than 10 mm and the rotary movements a distance of less than 2 degrees, and the button remains locked in safe conditions.

After the emergency, turn the button in the direction indicated by the arrow to resume normal operation.

1.8.5. CONDENSATE FORMATION

Following strong temperature oscillations, condensate may form in the X-ray device. Activate the X-ray device only after an adequate ambient temperature has been reached. See the chapter “Ambient characteristics”.

1.8.6. ELECTROSTATIC DISCHARGE

Electrostatic discharge (ESD).

Electrostatic discharge from persons may cause damage to the electronic components in the event of contact. Generally, damaged components must be replaced. The repair must be carried out by qualified technicians.



Do not touch the parts at risk marked with the symbol

1.8.7. EXPOSURE TO LASER RADIATION

The system contains some Class 1 laser diodes in compliance with IEC 60825-1. Three of them are positioned on the X-ray generator and one on the chin support base.

Both the patient and the operator may be dazzled by laser traces.

- Do not look directly into the laser beam. Be careful that the laser beam does not hit the patient's eye.
- Keep a distance of at least 10 cm between the eye and the laser.



The position of the laser sources is indicated with the following symbol


1.8.8. ELECTROMAGNETIC SAFETY

Do not use electronic devices that **do not comply with IEC 60601-1-2: 2007** in proximity of life-support equipment (e.g. pacemakers or heart stimulators) and hearing aids.

In healthcare facilities, before using any electronic device, always make sure that it is compatible with the other devices present, including the X-ray device.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions		
The GIANO/VG3 is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the GIANO/VG3 should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emissions CISPR 11	Group 1	This GIANO/VG3 uses RF energy only for its internal function. Therefore, the RF emission is very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. This GIANO/VG3 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purpose.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity			
The GIANO/VG3 is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the GIANO/VG3 should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:			
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV contact 8 kV air	IEC 60601-1-2 Test level	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines > 3 m	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differential mode 2 kV common mode	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_n for 0.5 cycles 40 % U_n for 5 cycles 70 % U_n for 25 cycles 0 % U_n for 5 s	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the GIANO/VG3 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the GIANO/VG3 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1-2 Test level	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity			
The GIANO/VG3 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the GIANO/VG3 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic Environment
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the GIANO/VG3, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance.
Radiated RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz to 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5GHz
Conducted RF EN 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			Where P is the maximum output rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths for fixed RF transmitter, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the GIANO/VG3.			
The GIANO/VG3 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the GIANO/VG3 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitter) and the GIANO/VG3 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of the transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150KHz to 80MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80KHz to 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800KHz to 2.5MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at the maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. Note: (1) At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

1.8.9. PROTECTION AGAINST RADIATION

The system is an X-ray device. As such, it exposes the patient and the operators to the risks deriving from radiation. It must be used in compliance with the safety regulations set out in the radiation protection standards in force in the country of use. Some requirements are listed below:



- Start X-ray emission only from the control room. The radiation room must be adequately shielded (if required by regulations currently in force in the country of use).
- Make sure the radiation room's doors are closed before starting the examination.
- Only the patient shall be present in the radiation room during X-ray emission. If the presence of a person is necessary during the examination (for example to help patients who are not self-sufficient), personal equipment must be used to protect the individual against scattered radiation. In any case, no body parts should be exposed directly to the X-rays. Patients may not be assisted by pregnant women or minors.
- During the system initialisation procedure, no one may stay in the examination room and the doors must be closed. The room must be manned on the outside by authorised personnel until projection is complete.
- Make sure that you do not release the X-ray emission button prematurely. Note that radiation may be emitted numerous times during an exposure cycle. Wait until the exposure cycle is complete.
- The following points must always be observed:
 - During exposure, keep a distance of at least 2 metres from the X-ray source. For installations in Canada, the required distance is 3 metres.
 - Anyone not directly involved with the patient should be outside the room where the examination is carried out or stand behind a lead shield or lead glass panel during exposure.
 - Make sure that the operator can communicate verbally and visually with the patient.
 - If required, use a dosimeter for personal monitoring.

1.8.10. APPLIED PARTS

The parts that, during standard use, necessarily come into contact with the patient in order for the device to carry out its functions correctly, are: chinrest, bite piece and hygienic protections, headrest, handles, cephalon and earpiece protections.

The non-applied parts that may come into contact with patient are the external covers and the patient arm.

1.8.11. LEAKED RADIATIONS

Leaked radiation measurement is highly influenced by ambient conditions, such as wall composition and positioning, therefore, under certain circumstances, the detected values can be significantly different.

The measurement points used are at 0.5 m, 1.0 m and 2.0 m, respectively, from a central rotation axis.

The circular measurement points are determined based on the patient bite position on the machine.

Leaked radiations are measured in full panoramic mode or in 3D mode, with maximum field (13x13) for well-built patients, selected by means of a cylindrical PMMA phantom (16 cm Φ x 17 cm height), simulating the patient head.

1) Standard panoramic examination: leaked radiations measured at the maximum usage percentage allowed by the X-ray generator (corresponding to an average anode power of 42 W).

Distance between rotation axis and measurement point (Circular measurement points)	Leaked radiations *
0.5 m	40 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
1.0 m	13 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
2.0 m	3 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
3.0 m	1.5 $\mu\text{Gy} / \text{h}$

2) Standard panoramic examination: leaked radiations measured at the current average usage percentage or based on 4 examinations per hour.

Distance between rotation axis and measurement point (Circular measurement points)	Leaked radiations *
0.5 m	6 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
1.0 m	1.5 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
2.0 m	0.5 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
3.0 m	0.2 $\mu\text{Gy} / \text{h}$

3) 3D High Resolution 13x13: leaked radiations measured at the maximum usage percentage allowed by the X-ray generator (corresponding to an average anode power of 42 W).

Distance between rotation axis and measurement point (Circular measurement points)	Leaked radiations *
0.5 m	640 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
1.0 m	160 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
2.0 m	40 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
3.0 m	20 $\mu\text{Gy} / \text{h}$

4) 3D High Resolution 13x13: leaked radiations measured at the current average usage percentage or based on 4 examinations per hour.

Distance between rotation axis and measurement point (Circular measurement points)	Leaked radiations *
0.5 m	45 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
1.0 m	11 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
2.0 m	3 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
3.0 m	1.5 $\mu\text{Gy} / \text{h}$

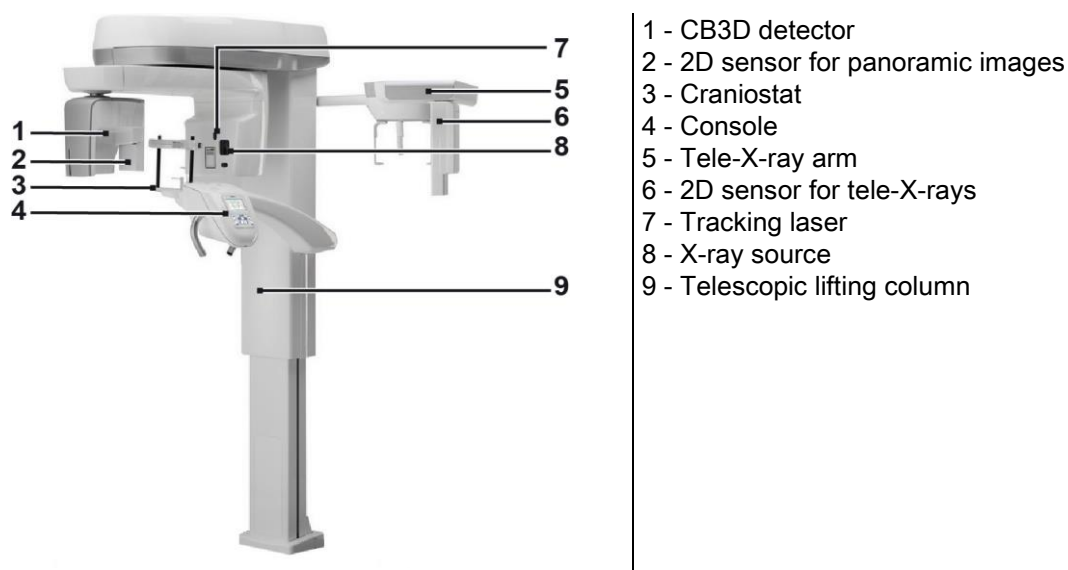
* It is the maximum value at 15 cm above the horizontal plane of intersection with patient bite. Other values on the vertical axis are lower than these values.

2. DESCRIPTION OF OPERATION


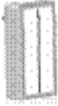


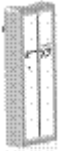







For execution of panoramic X-rays or tomographic examinations, the X-ray device has a rotating arm coupled to a column support. The rotating arm performs motor-driven rototranslatory movements that allow moving the X-ray emission system and the image detector around the patient according to complex orbits that follow the morphologic profile. The rotary arm is fitted on a column support that can slide vertically by means of a motor-driven movement. The X-ray device position shown in the figures is the Patient Access Position.

The X-ray device can be equipped with a tele- X-ray arm coupled to the column support. The arm hosts a cephalostat to hold the patient in position during the examination and an image detector that translates synchronised with the X-ray source movement.

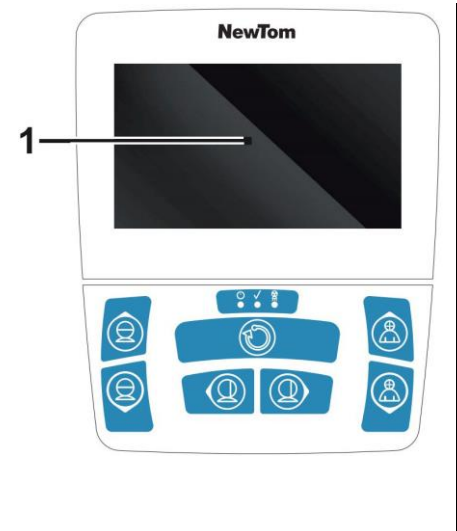
By choice of the user, the X-ray device can be equipped with only one image detector (the operator must then position it on the rotary arm for the panoramic examinations or on the tele- X-ray arm for teleradiographic examinations (CEPH)) or with two distinct image detectors (which are not removable, one on the rotary arm and the other on the tele-X-ray arm).










3. COMPONENTS

	Basic machine
	Panoramic image sensor
	Optional tele-X-ray arm
	Craniostat
	Optional tele-X-ray sensor (also usable for panoramic X-rays)
	CB3D detector
	Optional standard stand
	Optional "easy access" stand
	Remote X-ray button
	DVD containing the instruction manual, drivers and software for image display.
	Declaration of conformity
	Warranty certificate

4. CONTROL PANEL
4.1. CONSOLE ONBOARD THE MACHINE



1 –Touch screen


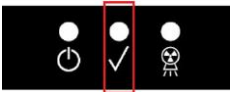

Control panel area	
Button	Description and use
	Confirm button
	Column up movement
	Column down movement
	Craniostat movement (up) + (only systems equipped with CB3D)
	Craniostat movement (down) – (only systems equipped with CB3D)
	Vertical Laser Positioning - canine or condyle cusp for patient framing (+)
	Vertical Laser Positioning - canine or condyle cusp for patient framing (-)

The control panel (console onboard the machine) allows full control of the X-ray device. The layout of the controls has been designed dividing the control panel into two areas.

The top area consists of a touch screen display that allows the user to select the settings required to start the examination, select the examination to be performed and view the status information.

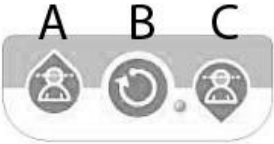
The bottom area consists of 7 buttons with functions to move parts of the X-ray device (column, chinrest, laser traces) used to position the patient.

3 LEDs on the control panel indicate the system status:

	If the X-ray device is on, the green LED on the left is on. If the X-ray device is in standby, the green LED on the left flashes.
	If the central green LED is on fixed, it means that the X-ray device is ready for X-ray emission. If the remote X-ray button is pressed, the X-ray examination starts. If the central green LED flashes, it means that the device is connected to an interlock switch that signals to the system that the access door to the X-ray room is open. In this case, the device is only potentially ready, as X-ray emission will be enabled only when the door is closed. If the remote X-ray button were pressed, an error message would be shown on the display (see the chapter Error messages).
	The yellow LED on the right comes on when X-ray emission is in progress.

4.2. PUSHBUTTON PANEL ON TELE-X-RAY ARM

For units equipped with a tele-X-ray arm there is a pushbutton panel that allows vertically moving the system and pressing the CONFIRM button.



A) Upward column movement
B) Confirm button
C) Downward column movement

4.3. X-RAY EMISSION REMOTE CONTROL

The system is equipped with a remote control to enable X-ray emission.



The remote control has:

- 1) A button to confirm X-ray emission
- 2) Two LEDs
 - a. Green (device ready for emission)
 - b. Yellow (emission in progress)

When the system is ready (green LED on fixed), you can start X-ray emission by pressing the button on the remote control and holding it down for the entire duration of the examination.

When the examination is started, the yellow LED on the remote control comes on and simultaneously an acoustic signal is emitted.



Button pressed



Button released



If the button is released before the examination is complete, image acquisition will be interrupted.

If acquisition is interrupted before it is complete, the entire portion of tissue analysed will however be shown on the PC together with an error message.

If the image is exhaustive, even if partial, the examination does not need to be repeated, thus avoiding subjecting the patient to a further dose of radiation.

In order to comply with the operator safety regulations on ionising radiation (for clarifications, see the paragraph on radiation safety), the operator must stand at least 2 metres away from the X-ray device during emission.


4.4. PERFORM A SIMULATION (DUMMY RUN)

Act as follows for the device movements. The operator must:



- Closely watch over the patient, and if there is a risk of collision between the X-ray device and the patient, immediately interrupt the movement by releasing the control button.
- Not allow the patient to assume incorrect positions (resting the hands or other parts of the body in inappropriate areas) or to move away from the examination area.

To perform a simulated cycle, a simulation of the projection mode or program selected, but without emission of radiation

(dummy run), hold down the button  (CONFIRMATION).

This button must be held down for the entire cycle, otherwise the movement will stop.




This simulation can be useful for particularly emotional patients, especially children, showing them what the examination consists of without having to leave them alone in the room.

5. PERFORMING A 2D X-RAY EXAMINATION

The steps to follow to properly perform a 2D X-ray examination are:


- 1 – Turn on the system
- 2 – Select the X-ray examination on the touch screen display
- 3 – Prepare the X-ray examination
- 4 – Position the patient
- 5 – Perform the examination

5.1. STARTING THE SYSTEM

Turn on the X-ray device by pressing the on/off button  on the rear near the column base: the display lights up and an acoustic signal is emitted. Wait until the progress bar indicates that system start is complete.







If the X-ray device is in standby (green LED  flashing) press the CONFIRM button to reset the functions.

Once properly started, the green LED  stays on fixed.


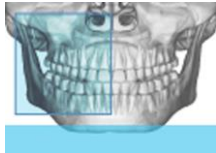





5.2. SELECTING THE EXAMINATION FROM THE CONTROL CONSOLE

5.2.1. 2D EXAMINATIONS AVAILABLE


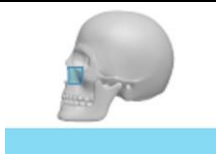

Panoramic examinations (PAN):

Preview	Name	Description
	STANDARD Scanning time: 9.3 s – 8.5 s	Projection that shows the view of the entire dental arch and the temporomandibular joints (TMJ); in the paediatric version it adapts to the morphology of the child and lasts 8.5 s. Magnification 1.23
	RH HALF-PAN Scanning time: 6.5 s	Like standard, limited to the right-hand side only. Magnification 1.23
	LH HALF-PAN Scanning time: 6.5 s	Like standard, limited to the left-hand side only. Magnification 1.23
	WIDE FOCUS Scanning time: 9.12 s	Like standard, with the focal trough enhanced in the front areas for better root exposure. Magnification 1.23








Dentition examinations (DENT):

Preview	Name	Description
	BITEWING Scanning time: 12.9 s	Set of 4 optimised images for representation of the crowns of the entire dentition. Magnification 1.43
	RH BITEWING Scanning time: 6.4 s	Set of 2 optimised images for representation of the crowns of the right dentition. Magnification 1.43
	LH BITEWING Scanning time: 6.5 s	Set of 2 optimised images for representation of the crowns of the left dentition. Magnification 1.43
	DENTITION Scanning time: 7.3 s	Projection of the entire dental arch excluding the temporomandibular joints (TMJ) and with improved orthogonality to reduce crown overlapping. Magnification 1.23
	FRONTAL Scanning time: 2.3 s	Projection of the front dentition only with enhanced focal trough to improve root exposure. Magnification 1.23
	RH HALF-ARCH Scanning time: 5.5 s	Like DENTITION, limited to the right half-arch only and with improved orthogonality to reduce crown overlapping. Magnification 1.23
	LH HALF-ARCH Scanning time: 9 s	Like DENTITION, limited to the left half-arch only and with improved orthogonality to reduce crown overlapping. Magnification 1.23

Maxillary sinus examinations (SENI):






Preview	Name	Description
	MAXILLARIES Scanning time: 6.2 s	Linear projection of the cranium in posteroanterior view on the level of the maxillary sinuses. Magnification 1.24
	LH MAXILLARIES Scanning time: 2.6 s	Linear projection of the cranium in lateral view on the level of the left maxillary sinuses only. Magnification 1.24
	RH MAXILLARIES Scanning time: 2.6 s	Linear projection of the cranium in lateral view on the level of the right maxillary sinuses only. Magnification 1.24

Temporomandibular joint examinations (ATM):

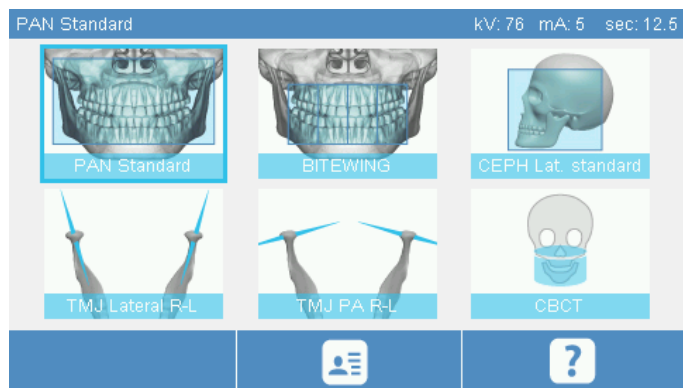
Preview	Name	Description
	DOUBLE R-L Scanning time: 11.8 s	Executes both the lateral examination (Magnification 1.30) and the frontal examination (Magnification 1.50) of both the left and the right joints; in total four images.
	FRONTAL R-L Scanning time: 5.9 s	Posteroanterior projection of both joints. Magnification 1.50
	LATERAL R-L Scanning time: 5.8 s	Lateral projection (along the major axis of the mandibular condyles) of both temporomandibular joints. Magnification 1.30
	FRONTAL R3 Scanning time: 8.8 s	Posteroanterior projection of the right joint only; executes three sections at a different angle to achieve better anatomic visibility. Magnification 1.50
	FRONTAL L3 Scanning time: 8.8 s	Posteroanterior projection of the left joint only; executes three sections at a different angle to achieve better anatomic visibility. Magnification 1.50
	LATERAL R3 Scanning time: 8.8 s	Lateral projection of the right joint only; executes three sections at a different angle to achieve better anatomic visibility. Magnification 1.30
	LATERAL L3 Scanning time: 8.8 s	Lateral projection of the left joint only; executes three sections at a different angle to achieve better anatomic visibility. Magnification 1.30

For each of the TMJ diagnostic programs, you can perform the same examination with the mouth closed, in rest conditions and with the mouth open.

Teleradiographic examinations (CEPH):

Preview	Name	Description
	ANTERO-POST Scanning time 6.6 s	Anteroposterior (AP) or posteroanterior (PA) examination of the cranium (Length 20 cm). Magnification 1.11
	SUB-CHIN VX Scanning time 10.0 s	Submentovertex examination of the cranium (length 20cm), including reverse Waters e Towne projections. Magnification 1.11
	LATERO-LAT SHORT/STANDARD/LONG Scanning time 4.6 s	Laterolateral examination of the cranium (length 18, 24 or 30cm) with automatic soft tissue improvement function, which highlights the aesthetic profile of the face. Magnification 1.11
	LATERO-LAT CHILD Scanning time 3.4 s	Laterolateral examination of the cranium in a reduced format of 19cm in height and 18cm in length, particularly suitable for paediatric examinations. Magnification 1.11
	CARPUS Scanning time 3.6 s	Scans the carpus (length 18 cm) with the aid of a special support for the hand. Magnification 1.03

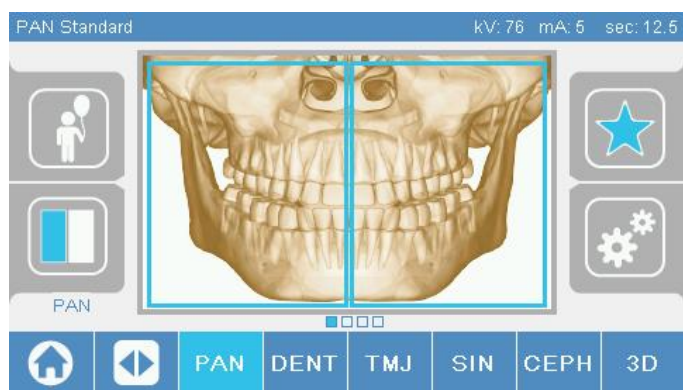
5.2.2. SELECTING AN EXAMINATION



After turning on, the HOME page appears listing the examinations selected as favourites by the user (maximum six examinations).

The examinations set as favourites at the factory are:
Standard PAN, Bitewing,
TMJ Lateral R-L, TMJ Frontal R-L,
Standard CEPH Lateral, CB3D.

If the examination to be performed is not among the favourites, tap the EXAM icon to access the complete list of examinations available.



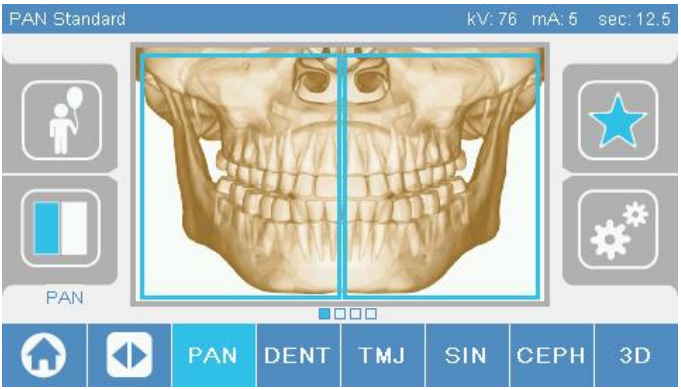
Selecting one of the favourite examinations by tapping the relative icon (if present), sets that examination as CURRENT examination and displays the dedicated EXAMINATION page.



Select the category of the examination to be performed from the various types: PAN - DENT - SIN - TMJ - CEPH - 3D.

The category selected is highlighted (in the example on the side it is PAN).

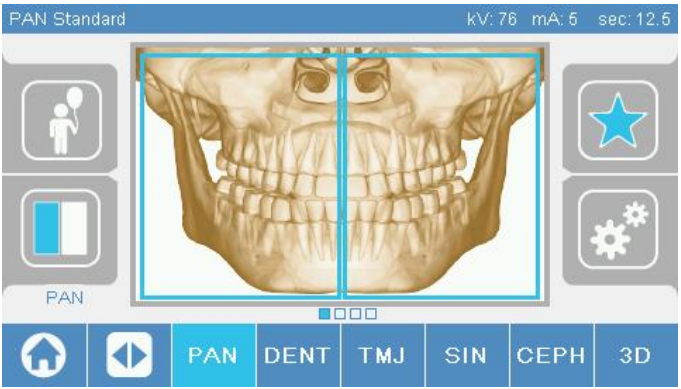
After this operation, the display automatically shows the EXAMINATION page of the current examination category selected.


5.2.3. SETTING AN EXAMINATION FOR CHILDREN



To activate the examination parameters adapted to the build of a child, tap the CHILD icon , if available. The icon is highlighted  if the settings for children are active and goes back to the initial state when they are deactivated by tapping on the icon again.

5.2.4. SETTING A CURRENT EXAMINATION AS FAVOURITE



To set the CURRENT examination as favourite, tap the icon .




The FAVOURITES home page will be displayed where you can insert the selected examination by tapping on a free position. If you select an already occupied position, the examination previously set as favourite is overwritten.

To go back to the EXAMINATION page tap the icon . If the CURRENT examination is already among the favourites, the relative icon is red .

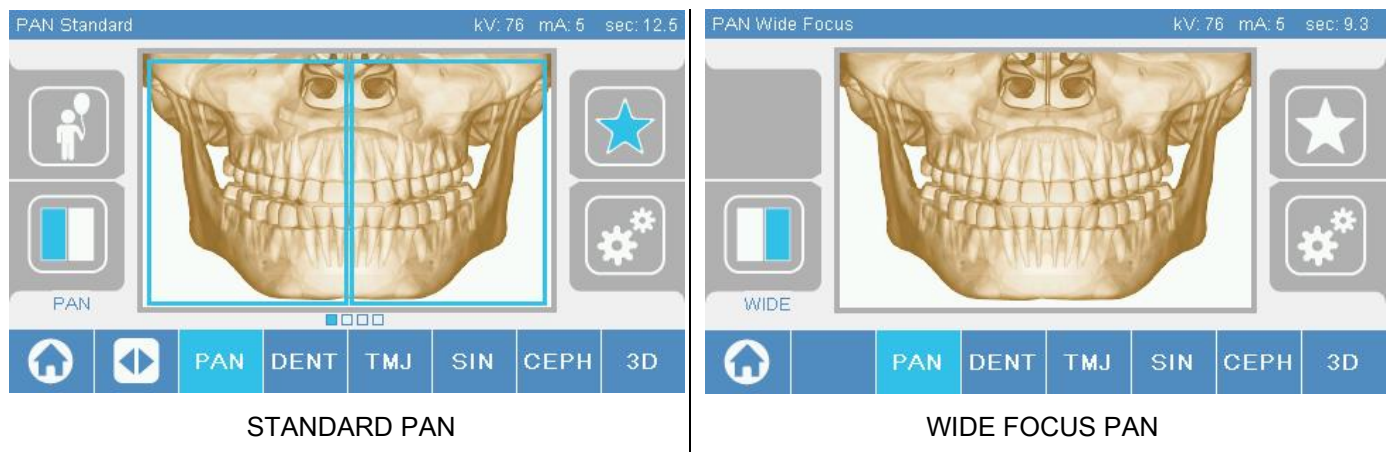
5.2.5. SETTING THE PROJECTION TYPE

In some examination categories, different projection types are available.

In the PAN and TMJ categories, tapping the icon , you can switch between one type of projection and the next.

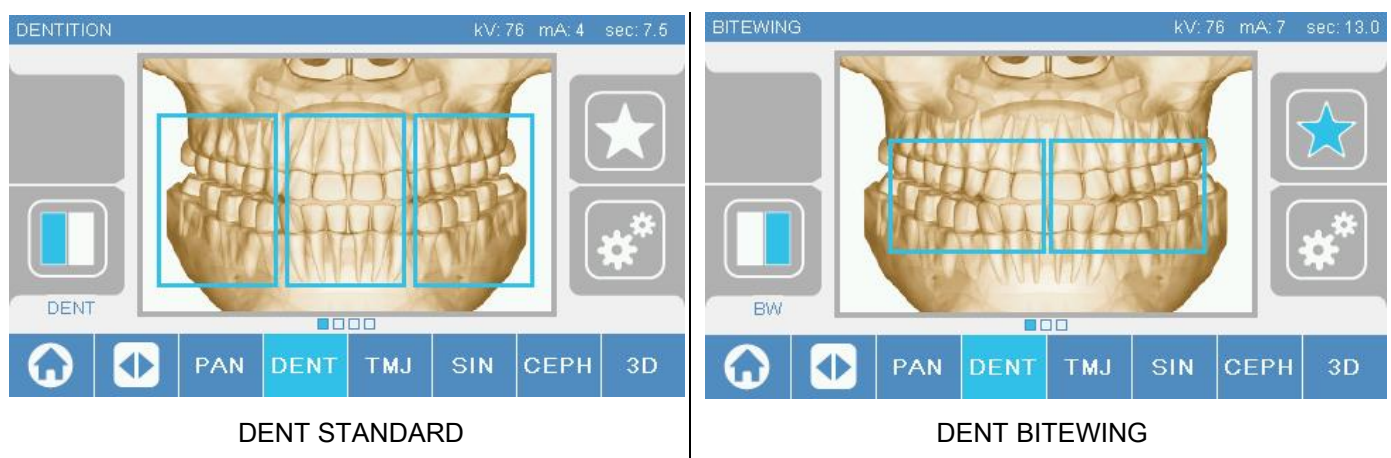
PAN

For the panoramic examinations you can choose between STANDARD and WIDE FOCUS.



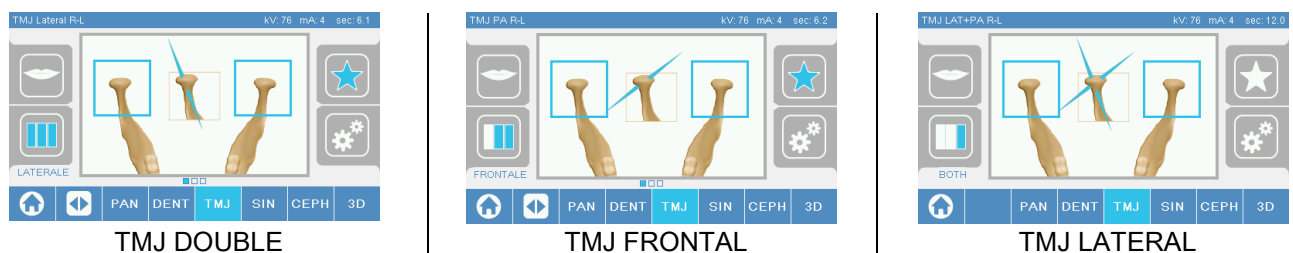
DENT



For the dentition examinations you can choose between STANDARD and BITEWING.



TMJ


For the TMJ examinations you can choose from 3 projections: LATERAL, FRONTAL, DOUBLE R-L.

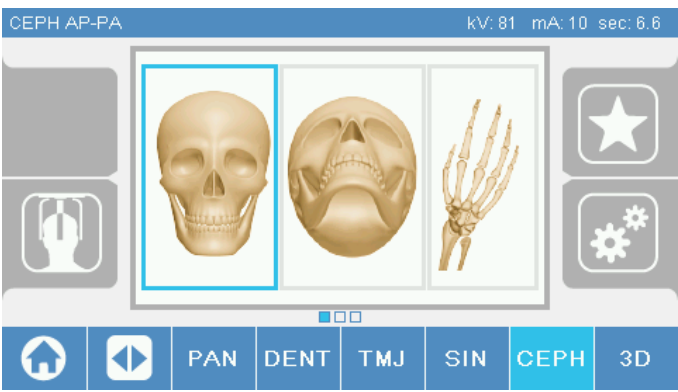


For the TMJ examinations you can choose between Mouth Closed  and Mouth Open  for each projection.

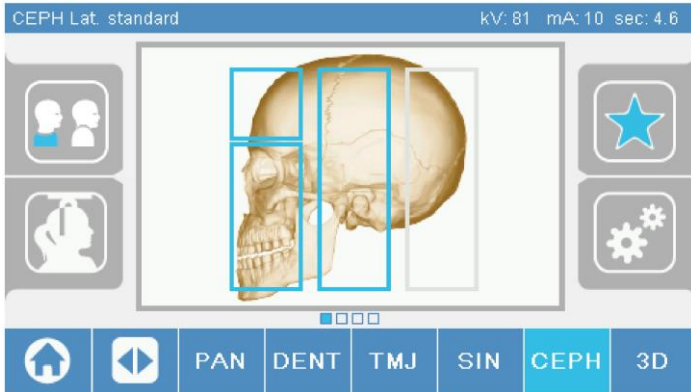
CEPH

For the teleradiographic examinations you can choose between LATERAL and FRONTAL projections.

The icon changes status as shown .



CEPH FRONTAL



CEPH LATERAL


For ceph lateral examinations, it is possible to enable the shoulder anti-collision option if the patient anatomy requires it.
The icon changes status as shown:



(option enabled)



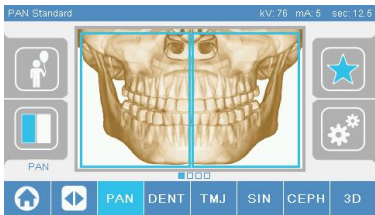
(option disabled)

 For a CEPH examination, turning the cephalostat from frontal to lateral position and vice versa also determines the setting shown on the display of the control console.

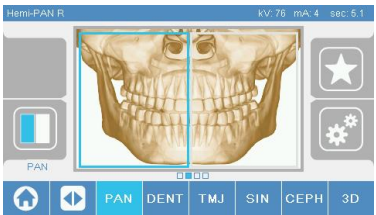


5.2.6. SELECTING A REDUCED ANATOMIC REGION

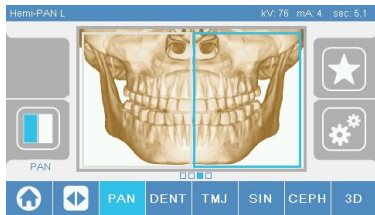
For the X-ray examinations that permit it, you can choose from the anatomic regions available by tapping the boxes that appear on the graphic representation of the anatomic region involved in the examination.



STANDARD PAN examination

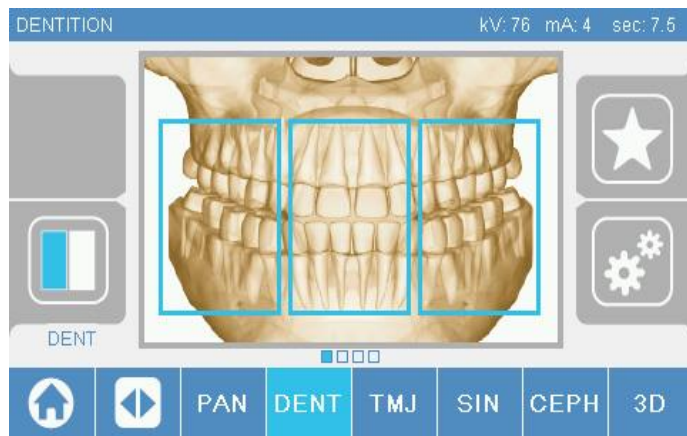



HALF PAN RIGHT examination

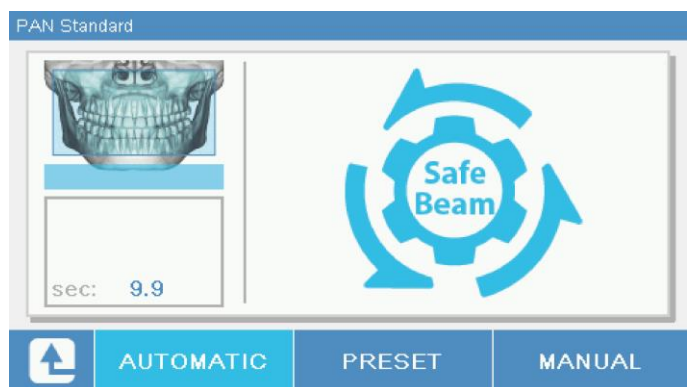


HALF PAN LEFT examination

5.2.7. CONFIGURATION OF THE X-RAY TECHNIQUE FACTORS

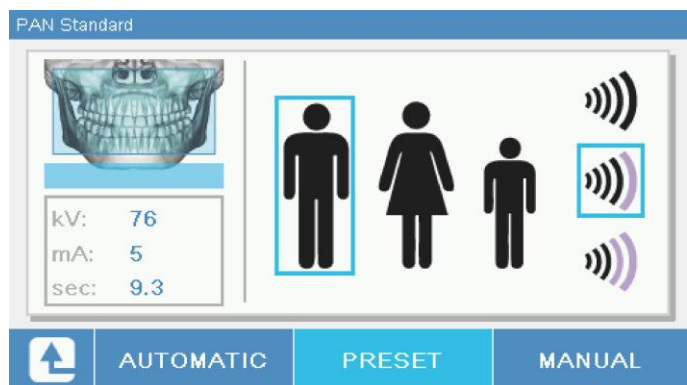


On the EXAMINATION page, tapping the icon  you can access CONFIGURATION of the X-ray technique factors (kV, mA, and seconds of exposure) according to the patient's build.



Configuration page.

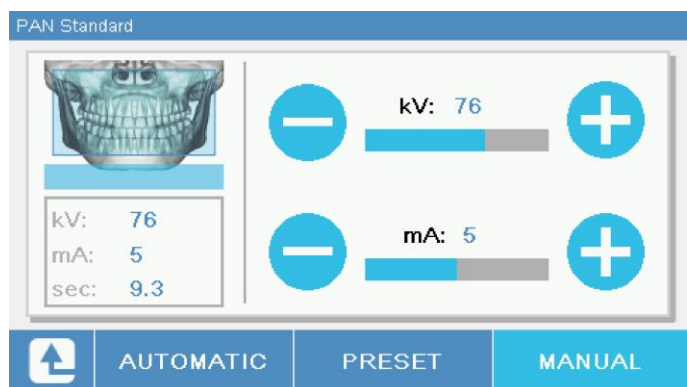
AUTOMATIC: the X-ray technique factor configuration ensures the best quality of the final image, while minimising the amount of X-rays received by the patient.



PRESET: sets the parameters following the default values for man, woman and child. For each of the adults presets, three different builds are available:



big  *average*  *small* 

Tap the icon corresponding to the adult/woman/child default setting according to the patient's build.






CUSTOM: sets the parameters manually with an accuracy of 1 kV or 1 mA.

Select CUSTOM only if you decide to manually set the exposure parameters.

To increase or decrease the kV and mA values, tap on the icons  .

5.3. PREPARATION OF THE X-RAY EXAMINATION

5.3.1. DEVICES FOR PATIENT POSITIONING

Examination type	Movable support	Image
PAN DENT SIN	Craniostat, chinrest and bite piece	
TMJ	Subnasal support and craniostat	
CEPH	Tele-X-ray cephalostat	



Remember to change the single-use protections before positioning each new patient.



Before each X-ray examination, **make sure that the patient has taken all metal objects off**, such as glasses, removable prostheses, earrings and other removable metal objects at the level of the head or the neck. If a radiation protection apron is used, make sure that the patient's neck is not covered otherwise there would be an area not exposed to the X-ray.

5.3.2. SENSOR POSITIONING

Check that the sensor to be used is fitted in a suitable position for the examination to be performed, otherwise relocate it.



If the sensor is not in a suitable position for the examination to be performed, a warning will appear on the control console onboard the machine and you will not be able to continue with the examination selected.

Normally, the sensors for the PAN and CEPH examinations can not be removed by the user.

Only if the X-ray device is equipped with the CEPH arm for tele-X-rays, but with only one sensor, the sensor needs to be moved from the CEPH to the PAN position and vice versa according to the type of examination you want to perform. The system recognises automatically if the sensor is attached to the correct position according to the type of examination planned. If the sensor is not in the correct position for the examination, the system allows you to move it to the correct position.

The sensor locking system contains both electronic parts and a mechanical lock.

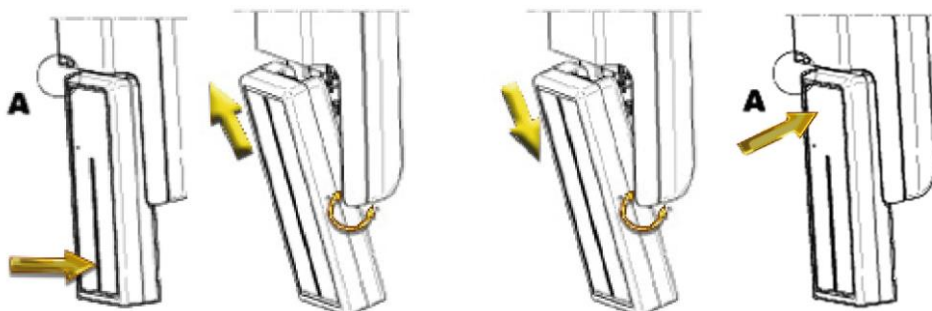
During operation, the sensor is mechanically locked and cannot be removed.

Do not attempt to remove the sensor if this function is not requested and set up by the X-ray device. The sensor is a delicate electronic part. If you try removing the sensor by forcing the holder, there is a risk of damaging both the sensor and the locking system.

The X-ray device automatically sets up for removal or fitting when you select an examination type different from the current one and press the CONFIRM button on the control console.

If the sensor is not enabled (because it is the wrong one or absent), an error message appears on the console display and you cannot perform the examination.

The sensor automatically moves to the release position when necessary. The position can easily be detected by looking if the sensor is free in the upper area (A).



On units equipped with two sensors, be particularly careful to fit each sensor on the correct holder. The two sensors can be recognised by the height of the black band that identifies the area sensitive to X-rays (see images).




PAN sensor



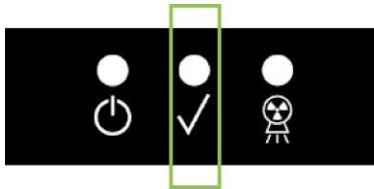
CEPH sensor

5.3.3. PATIENT ACCESS STATUS – MINIMUM WAIT STATUS

When the X-ray device is ready, it may be in two distinct and consecutive conditions which you access by pressing the CONFIRM button  :

Patient Access Status = the X-ray device sets up to allow patient access and correct cranium positioning.

Minimum Wait Status = this is obtained when pressing the CONFIRM button again after positioning the patient; this condition anticipates some preparatory movements of the device, reducing to a minimum the time the patient remains alone during X-ray emission and hence not assisted by the operator.




Both conditions are indicated on the control console by the green LED being on (or flashing if an INTERLOCK connection is open).


When pressing the CONFIRM button, wait for a few seconds for the X-ray device to complete its movements; in this period you will not be able to use the control console, the only exception being the CONFIRM button to interrupt the process.

In both the Patient Access Status and the Minimum Wait Status condition, the Examination Summary page will be shown on the control console display.

In “Patient Access and Minimum Wait” statuses, during patient access and, in any case, before starting the






examination, ensure that the X-ray device is not hit unintentionally: if this is the case, press  in the

Examination Summary page and position the X-ray device again with .

5.3.4. EXAMINATION SUMMARY PAGE

This page can be viewed only if the device is ready. This page shows:

- the various X-ray technique factors correctly set and an icon for the relevant setting mode  (AUTOMATIC),
 (PRESET) or  (CUSTOM);
- the examination type selected;
- icons at the bottom of the page with which you can redefine the projections and the anatomic region involved in the examination.

5.3.5. EDENTULOUS PATIENTS DEVICES

In case of edentulous patients, for the PAN, DENT, SIN, DTS or CB3D examinations requiring the use of the bite piece, apply the single-use soft insert supplied, as follows:

- 1 - remove the soft bite from the mould (Fig. 1);
- 2 - apply the single-use protection on the bite piece (Fig. 2);
- 3 - insert the soft bite in the bite piece as indicated in the figure (Fig. 3);
- 4 - push the bite until the material block is ejected (Fig. 4).



Always apply the single-use protection on the bite piece before inserting the soft bite.

Then proceed to standard positioning for the exam, asking the patient to tighten the mucous membranes at the centre of the soft insert.

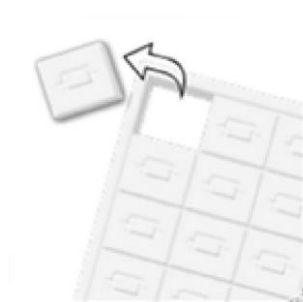


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

5.4. PATIENT POSITIONING

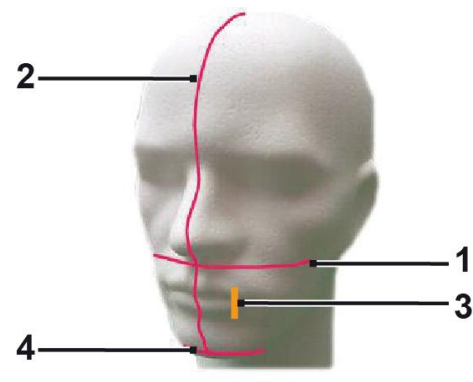
Set the X-ray device to Patient Access Status before having the patient access and before starting any cranium positioning operation.

If the X-ray device is not in Patient Access Status, press the CONFIRM button once, wait for the X-ray device to complete its movements and for the laser traces to turn on.

If you want to interrupt device movement, press the CONFIRM button again.

5.4.1. LASER TRACES

The X-ray device is equipped with four illuminated traces to help position the patient:



1)Upper Horizontal Laser Trace	used in all PAN, DENT, SIN, ATM, 3D examinations
2)Sagittal Vertical Laser Trace	used in all examinations
3)Focusing Vertical Laser Trace	used in PAN, DENT, SIN, TMJ examinations
4)Lower Horizontal Laser Trace	used in CB3D, CEPH examinations

Upper horizontal trace [1]

This is generated by a laser projector located on the side of the X-ray generator; it can be adjusted up or down to adapt it to different-sized heads by acting on the lever situated next to the light beam opening. This trace is used in PAN and DENT examinations to ensure that the Frankfurt plane of the patient is horizontal and, more in general, correct positioning.

The Frankfurt plane is represented by an imaginary line that runs from the upper edge of the auditory meatus to the lower limit of the orbit.

Sagittal vertical trace [2]

This ensures symmetry of the patient's head with respect to the sagittal median line. Observing this trace, make sure that the patient looks straight ahead of himself or herself to avoid that his or her head is tilted sideways or slightly turned.

Focusing vertical trace [3]

This indicates the exact position of the focal trough; for good focusing in PAN and DENT examinations, this trace must coincide with the upper canine cusp. The same trace is used to aim at the exact position of the condyle head for TMJ examinations.

Lower horizontal trace [4]

This has the dual purpose of tracing the lower limit of the field of view during CB3D examinations or is used in teleradiographic (CEPH) examinations to ensure that the Frankfurt plane of the patient is horizontal.

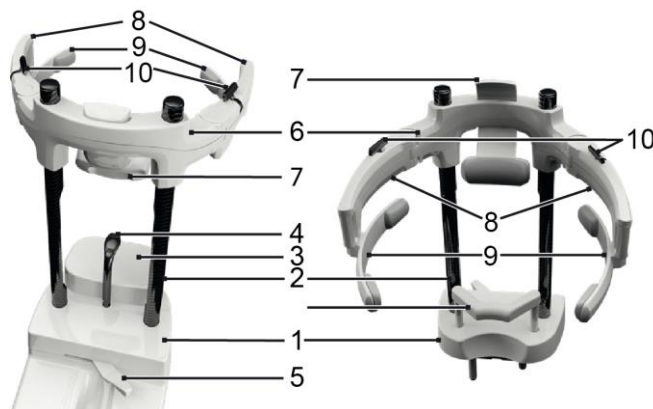
The illuminated traces appear when you press the CONFIRM button once and the X-ray device has completed its movements to go into the patient access position. After 30 seconds of inactivity, the traces disappear; to make them

reappear, just press one of the buttons , **BUT NOT THE CONFIRM BUTTON.**



Each time you press the CONFIRM button, all the movable parts of the device move. Be careful NOT to press the button during patient positioning and make sure that the device can move in safe conditions.

5.4.2. PATIENT POSITIONING DESCRIPTION (CRANIOSTAT)



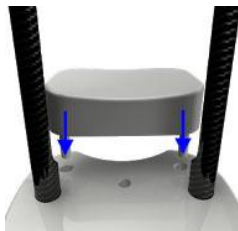
Craniostat components:

- 1 – Base
- 2 – Rods
- 3 – Chinrest
- 4 – Bite piece
- 5 – Bite piece block lever
- 6 – Cross member
- 7 – Front support
- 8 – Arms
- 9 – Anatomic arches
- 10 – Arms block levers
- 11 – Undenose support

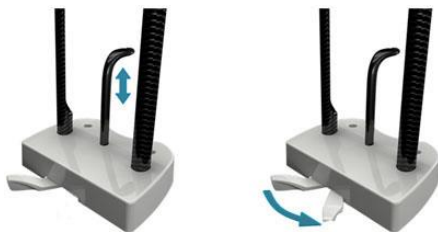




The craniostat consists of a lower part and an upper one, connected by two carbon rods (2).

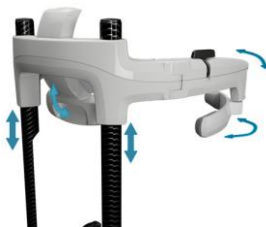
The lower part consists of a base (1) which is fitted in the chinrest seat with metal pins and that can be removed by simply pulling upwards.



The chinrest (3) is fitted in the dedicated inserts in the base (1) by means of pins and can be removed simply by sliding it upwards.



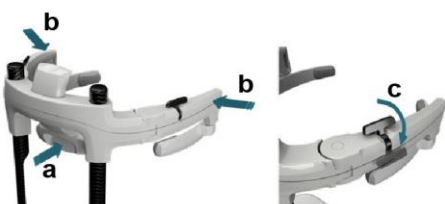
The bite piece (4) is fitted in the suitable hole of seat (1): once it is set at the desired height, pull the central lever (5) from the left (unlocking position ) to the right (locking position ) in order to centre it and lock it in place.



Please remember that, in order to remove it, it is necessary to take lever (5) to the unlocking position and to slide it out of its seat.

The upper part consists of a cross member (6) that can slide vertically along the carbon rods (2).

The cross member also features two arms (8), installed on its sides, that can be extended or closed depending on the size of patient's cranium. The anatomic arches (9) are secured at the arm ends: they can rotate freely on their pin to adjust to patient's anatomy.





After having correctly positioned the patient's head,:

- a - push front support (7), making the pad rest against the patient's forehead,.
- b - rotate the arms (8) towards the patient's temples, ensuring that the rubber blocks at the ends of arches (9) adhere to the head anatomy.
- c - rotate levers (10) downwards to ensure a correct locking.

At the end of the exposure, rotate the levers upwards to unlock arms, thus allowing the patient to get out easily

In examinations where the undernose support (11) is used, it should be fitted **INSTEAD OF THE CHINREST** in the inserts in the base and pushed **FULLY DOWN INTO PLACE**.

5.4.3. CRANIOSTAT MOTOR-DRIVEN SUPPORT

The chinrest is movable only for 3D examinations. Use the   buttons located on the left-hand side of the control console to raise or lower the chinrest to suit the patient.

Briefly pressing the button, moves the mechanism 1 mm up or down, while holding it down moves it continuously at constant speed.

5.4.4. PAN, DENT AND SIN EXAMINATIONS

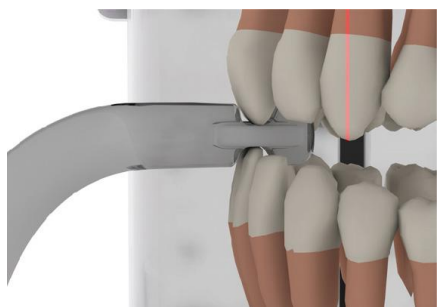


- 1) Adjust the height of the unit to facilitate patient access using the column up or down movement buttons. The telescopic column moves slowly at first and then picks up speed. Adjust the height until the bite piece is slightly higher than the occlusal plane of the patient. That way you induce the patient to stretch to reach the bite piece helping him or her to stretch and straighten the neck.

- 2) Make sure that the bite piece is turned sideways to leave room for the patient. Fit the single-use bite piece protection.
- 3) Guide the patient towards the unit so that he or she is in front of the bite piece and can grip the large handles. The operator and the patient face each other. Ask the patient to rest his or her chin on the chinrest.



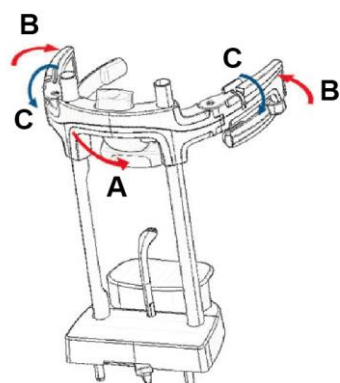
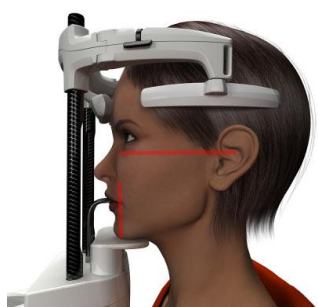
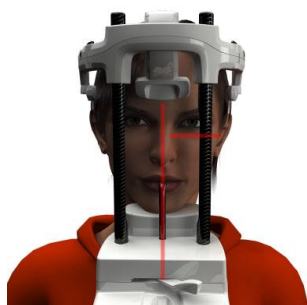
- 4) Ask the patient to move forward one step still gripping the handles until reaching the position shown in the figure.



- 5) Adjust the height of the bite piece and turn it inside the mouth letting the patient bite on it as shown in the figure. The tip of the upper and lower incisors must sit in the groove of the bite piece. The interproximal space of the incisors must be on the median line of the bite piece.




The support abutment can slide up and down facilitating proper positioning of the bite piece. Then tighten the knob to lock the bite piece in the correct position.



If you are performing a BITEWINGS examination, you **NEED TO ADJUST THE BITE PIECE TO A PRECISE HEIGHT**. It is advisable to remove the chinrest.



Then adjust the bite piece vertically, in the position where a clack is heard and a slight resistance to vertical sliding is perceived. After having reached this position, lock the bite piece as described in par. 5.4.2, by turning the lever to the locking position .


6) Check the symmetry of the patient's head using the sagittal vertical trace as guide.

7) Check proper positioning of the Frankfurt plane superimposing the upper horizontal light trace. To adjust the patient's head inclination, act on the column up and down movement buttons. Make sure that the patient keeps his or her back straight and extended.

8) After having reached the correct positioning, lock the craniostat as explained in paragraph 5.4.2:

- A- Push the front support forward until resting it against the patient's forehead. The forehead pressure on the support stabilizes it automatically.
- B- Close the arms until they adhere to the patient's cranium.
- C- Rotate the upper levers downwards until locking the patient laterally.

9) Ask the patient to smile to uncover the upper teeth. Usually the vertical light trace falls between the canine cusp and the distal surface of the upper premolar*.

In case of patient dysmorphia, approach the light trace to the canine, by using the console buttons  in order to optimise dentition focusing.

* the canine can be used as a useful reference to optimize the patient alignment, but this is not strictly necessary.

10) Press the CONFIRM button and just before leaving the room to press the X-ray emission button, ask the patient to close his or her eyes and to swallow.

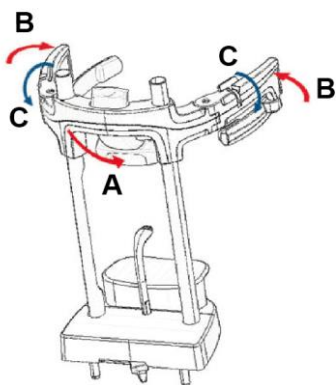
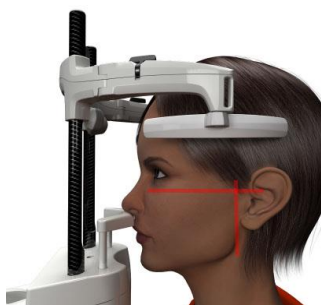
5.4.5. TMJ EXAMINATION

5.4.5.1. TMJ LATERAL

1) Remove the chinrest and the bite piece and fit the subnasal support.

2) Adjust the height of the unit to facilitate patient access using the column up or down movement buttons

until the subnasal support is at the height of the base of the nose. The telescopic column moves slowly at first and then picks up speed.



3) Guide the patient towards the unit so that he or she is in front of the subnasal support and can grip the large handles. The operator and the patient face each other. Let the patient rest the base of the nose on the subnasal support as shown in the figure..

4) Check the symmetry of the patient's head using the sagittal vertical light trace as guide. Check proper positioning of the Frankfurt plane superimposing the upper horizontal light trace as shown in the figure. If the examination requires it and it is necessary, slightly tilt the patient's head forward to help him/her open the mouth as wide as possible.

5) After having reached the correct positioning, lock the craniostat as explained in paragraph 5.4.2:

D- *Push the front support forward until resting it against the patient's forehead. The forehead pressure on the support stabilizes it automatically.

E- Close the arms until they adhere to the patient's cranium.

F- Rotate the upper levers downwards until locking the patient laterally.

*not essential

6) Check that the required examination is correctly

selected by observing the MOUTH CLOSED



or

MOUTH OPEN icon

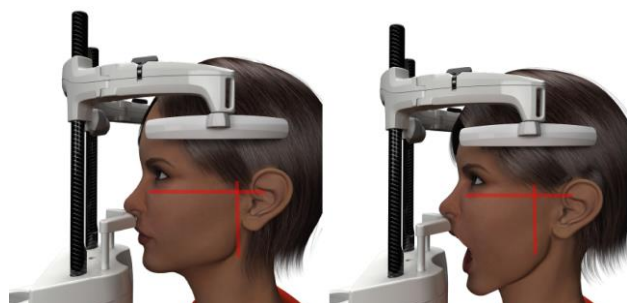


Note: in the case of an examination with the mouth open, the light trace moves forward: opening the mouth wide, the patient's condyle moves out of the mandibular fossa and forward.

Then act on the buttons

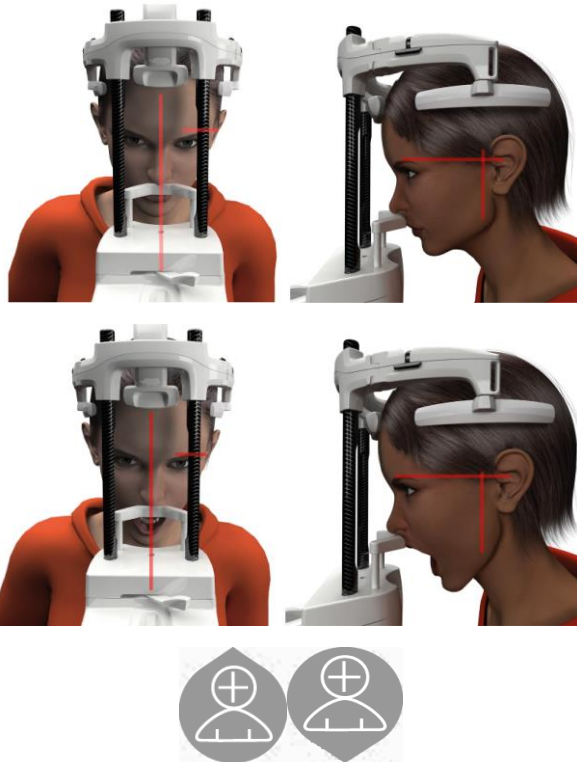


to position the focusing vertical light trace exactly on the head of the condyle as shown in the figure.



- 7) Press the CONFIRM button and just before leaving the room to press the X-ray emission button, ask the patient to close his or her eyes and remain immobile.

5.4.5.2. TMJ FRONTAL



Follow the steps as for the TMJ LATERAL examination but acting differently in steps 4 and 6 as follows:

Position the patient's head not according to the Frankfurt plane but so that the horizontal light trace passes from the upper margin of the orbit to the upper margin of the auditory meatus in such a way that these two points are on the same horizontal plane, as shown in the figure.

To adjust the head inclination, just raise or lower the unit using the height adjustment buttons.



5.4.6. TELERADIOGRAPHIC (CEPH) EXAMINATIONS

Teleradiographic examinations can be performed only if the system is equipped with a tele-X-ray arm with relative cephalostat. For these examinations the patient generally remains standing. For very tall or very short patients or in a wheelchair, the examinations may be performed with the patient sitting down.



If a chair is used, make sure that the backrest or armrests do not obstruct proper movement of the device.



- 1) Open the earpiece supports wide apart acting on the upper white sections and not on the transparent rods. Fit the single-use earpiece protections.
- 2) Turn the NASION support upward.
- 3) Adjust the height of the motor-driven column using the dedicated buttons until the earpiece rings are at the height of the external auditory canal of the patient.
- 4) Have the patient access the cephalostat. The patient must stand with his or her back straight and staring at the horizon.
- 5) Close the earpieces in such a way that they slip slightly into the auditory meatuses being careful not to cause discomfort.
- 6) For LATEROLATERAL projections, position the patient's head so that the Frankfurt plane coincides with the horizontal light trace. For ANTEROPOSTERIOR, POSTEROANTERIOR, SUBCHIN-VERTEX, REVERSE WATERS AND TOWNE projections, position the patient's head according to the shooting angle required for the method selected.
- 7) Turn the NASION support downward and adjust the depth and height so that it rests in correspondence to the Nasion point of the patient without pushing and without changing the position previously set.
- 8) For ceph lateral examinations, it is possible to enable the shoulder anti-collision option if the patient anatomy requires it.
The icon changes status as shown:
 (option enabled)
 (option disabled)
- 9) Press the CONFIRM button and just before leaving the room to press the X-ray emission button, ask the patient to close his or her eyes, clench the teeth and keep the lips relaxed.

5.4.7. POSITIONING FOR DTS EXAMINATION

Carefully read the instructions provided at the beginning of paragraphs 5.4 and 5.4.1.

The positioning devices to be used for this family of examinations are those specific for PAN/DENT/SIN, as indicated in paragraph 5.3.1.

For patient positioning for PAN examinations, follow the instructions provided in paragraph 5.4.4.

In case the volume reconstruction involves the rear side of the mandible (see figure 1), the patient must be positioned as shown in figure 3: The horizontal laser must pass through the auditory meatus and the base of the nose so that it is parallel with the mandible plane, whereas the vertical laser must always be positioned close to the upper canine.

For the reconstruction of front areas and all maxillary sinuses (see figure 2), the positioning is the same as for the standard panoramic examination (figure 4), therefore the horizontal light trace must pass through the auditory meatus and the lower margin of the orbit, and the vertical laser must be close to the upper canine.

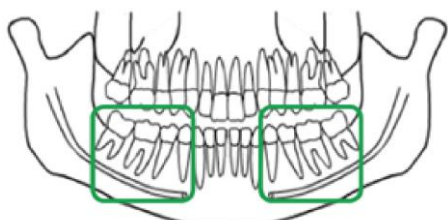


Fig. 1

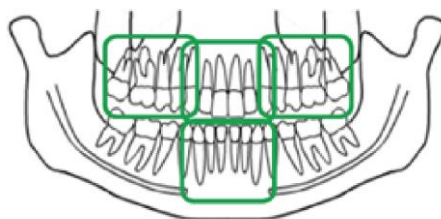


Fig. 2

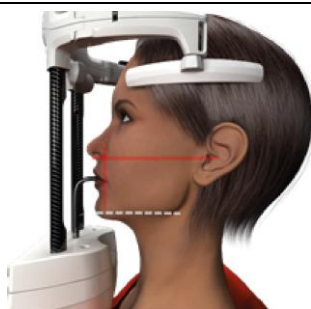


Fig. 3

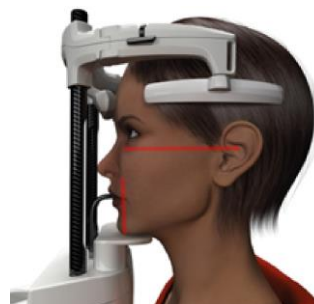


Fig. 4

For further information on how to carry out exposure correctly, refer to document "DOT User Manual".

5.5. ACQUISITION OF THE EXAM

- Visually check that the patient is correctly positioned and that the central green LED on the X-ray remote control is on fixed.
- Optionally, press the CONFIRM button to go to the Minimum Wait Status position.
- Ask the patient not to move during the examination and to breathe slowly and regularly. For panoramic (PAN) projections, ask the patient to swallow just before taking the X-ray so that the tongue is up against palate.
- Have anyone not necessary move away from the area exposed to radiation and where required stand behind the special protection.



- Press the X-ray button on the remote control and hold it down for the entire duration of the examination. The examination time is determined by the intermittent yellow LED on the X-ray remote control device. X-ray emission is signalled with an acoustic signal.



The X-ray device emits rays to acquire the images only if it is ready, i.e. when the green LED on the control console and on the remote control is on. It may occur that as a result of a user or X-ray device error, the device does not indicate that it is ready and X-rays can hence not be emitted. Correct the error (see the chapter Error Messages) and press the CONFIRM button.

6. 3D TOMOGRAPHIC EXAMINATION (CB3D)



ONLY FOR 3D DEVICES

The CB3D examination is obtained by three-dimensional reconstruction of the anatomic region X-rayed and can be consulted both through two-dimensional views and three-dimensional representations generated by a program run on a workstation (PC).

Read the NNT software user manual for the instructions for image processing.



Remember to change the single-use protections before positioning each new patient.



Before positioning the patient, make sure that the patient has taken off all metal objects, such as glasses, removable prostheses, earrings and other removable metal objects at the height of the head. If a radiation protection apron is used, make sure that the patient's neck is not covered, otherwise there would be an area not exposed to the X-ray.

6.1. SELECTING THE EXAMINATION FROM THE CONTROL CONSOLE



The 3D examination can only be performed if the X-ray device is connected to a PC with the NNT software installed.



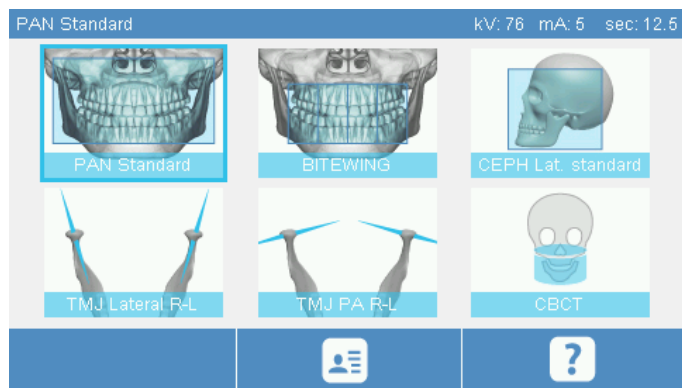
- 1) Turn on the PC and run the NNT program .
- 2) At the first start of the day, you are asked to complete the daily check procedure before being able to perform any 3D examination. The daily check procedure is a service procedure with emission of X-rays to be carried out WITHOUT A PATIENT.
- 3) For the instructions, see "Acquisition operations" in the NNT manual.



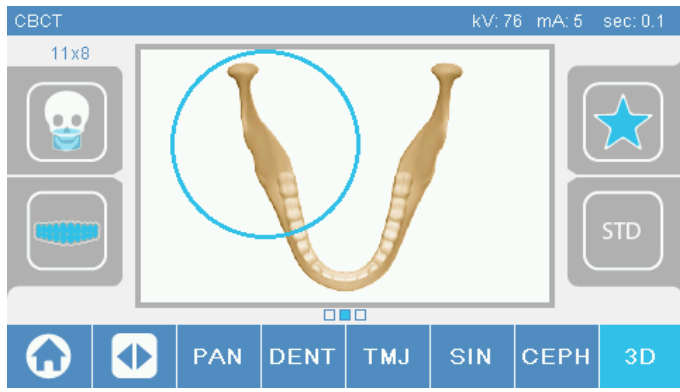
The patient does NOT need to access the X-ray device during the examination selection operations, but only at the end of the procedures described in this paragraph.



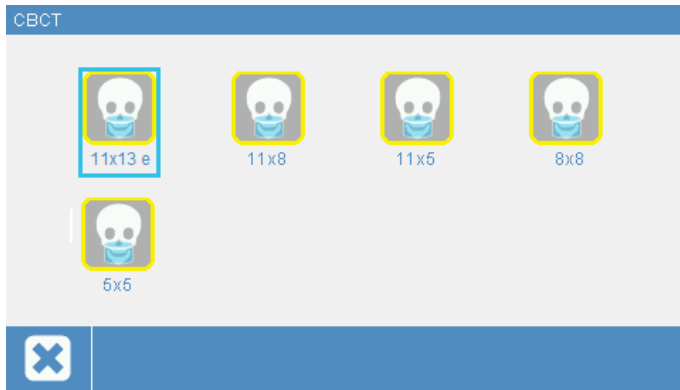
View the FAVOURITES home page by tapping the HOME icon .




If the 3D examination is among the favourites, you can select it by tapping the relative icon, otherwise access the 3D section after pressing EXAM.



In both cases, the page shown here on the side will be displayed showing the correctly selected CB3D program.



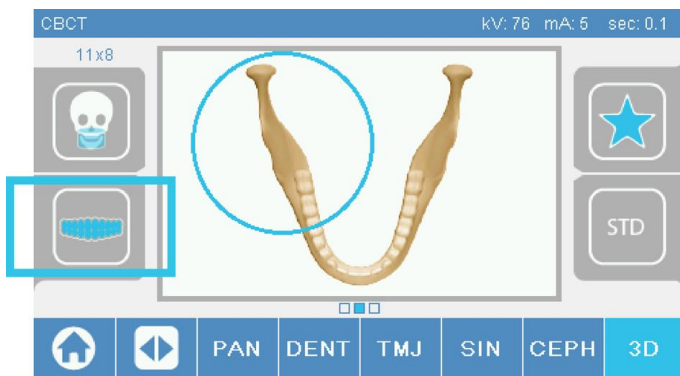
1) Selecting the field of view (FOV)

Set the field of view by tapping the icon .


The SET FOV page appears: select the field of view you want to use. The fields of view available vary depending on the model of the X-ray device installed.

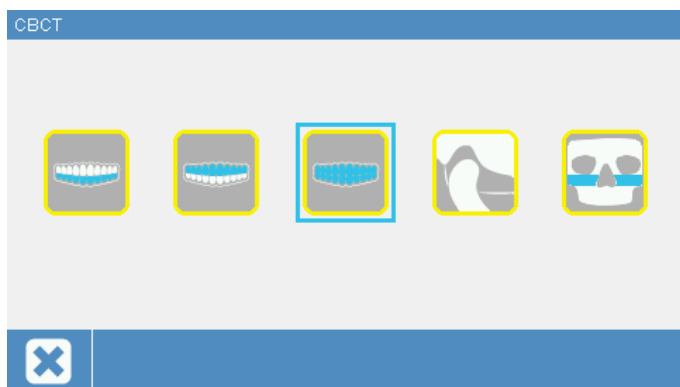
The fields of view available vary depending on the model of the X-ray device installed and on the software licenses purchased.

In particular, with the Extra FOV software licence more fields of view are available with respect to the basic licence. A field of the Extra FOV type envisages the automatic execution of a double scan that provides higher volumes with respect to those that can be achieved with standard fields of view. On the control console, the additional fields of view feature the letter "e" next to the indication of their size.

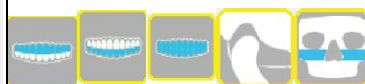


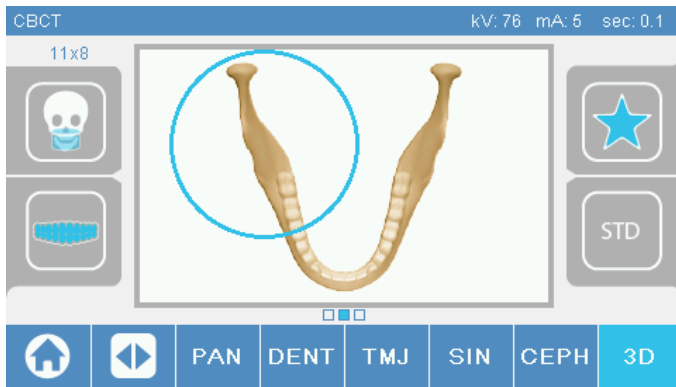
2) Setting the protocol

Select the examination protocol by tapping the icon .



The SET ARCH page appears. Depending on the machine equipment the following choices will be available or not:





3) Selecting the mode

Select the mode with which you want to perform the examination:

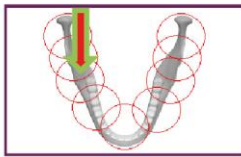


High resolution; total scanning time ~18s, minimum voxel size of 150µm.



Maximum resolution; total scanning time ~36s, with minimum voxel size of 75µm.

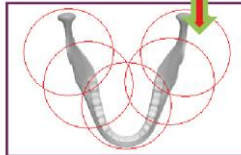
5x5



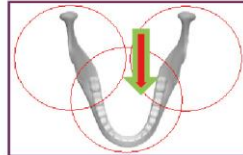
8x5



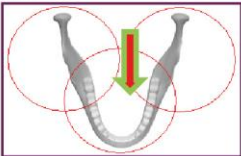
8x8



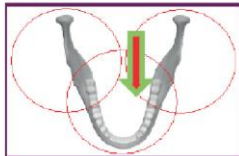
11x5



11x8



11x13



4) Selecting the centre of volume reconstruction

Select the centre of CB3D reconstruction from the EXAMINATION page by tapping on the anatomic area you want to reconstruct. A red circle highlights the area selected.



The selection of the centre of reconstruction is only preliminary; after positioning the patient, fine adjustment of the anatomic region involved in the 3D examination will be made from the PC workstation through a guided procedure. Note: it is not required nor permitted to modify the X-ray exposure technique factors (kV, mA, seconds of exposure) as they are automatically optimised by the system during execution of the examination.



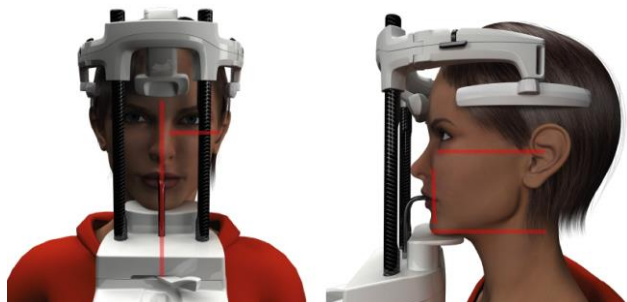
You can now have the patient access as described in the next paragraph.

6.2. POSITIONING THE PATIENT FOR 3D EXAMINATIONS



1) Once you have completed preparation of the X-ray device, have the patient access.

2) Adjust the height of the motor-driven column using the buttons   to facilitate patient access. Bring the column up to the height of the patient.

3) The patient should grip the handles with both hands and be in an erect position.



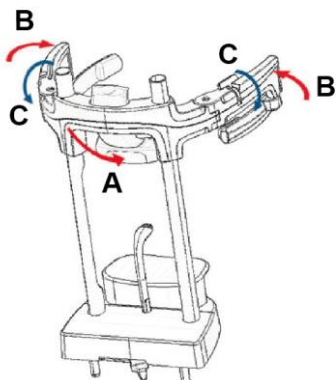
4) If necessary, adjust the height of the chinrest using the

buttons at the bottom of the control panel   and centre the acquisition area marked by the lower horizontal laser trace, which determines the lower limit of the area radiated.

5) Arrange the patient's head using as guide the vertical laser trace that identifies the sagittal plane.

6) After having reached the correct positioning, lock the craniostat as explained in paragraph 5.4.2:

- G- Push the front support forward until resting it against the patient's forehead. The forehead pressure on the support stabilizes it automatically.
- H- Close the arms until they adhere to the patient's cranium.
- I- Rotate the upper levers downwards until locking the patient laterally.



7) Go to the PC workstation.

6.3. PERFORMING THE EXAMINATION

Follow the instructions for the acquisition operations described in the NNT manual to complete image acquisition. Refer to "eFOV" mode for the acquisition with fields of the Extra FOV type.

7. VIEWING AND SAVING

In order to view and save the examination, you need a PC and dedicated software.

The X-ray system is supplied with the NNT program for viewing and saving the examinations. If you have this software, refer to the NNT user manual.

If you use third-party programs for viewing and saving the examinations, refer to the instructions provided with the software application used.

Use of the NNT software is optional in the case of 2D examinations (e.g. panoramic and cephalometric).


However, NNT must be used to acquire tomographic examinations as it contains the image volume reconstruction technology.

If you need to hand the X-ray examination to the patient or another operator, NNT automatically guides you in creating a DVD that will include a redistributable copy of NNT for image viewing (NNT Viewer).



Alternatively, you can export only the X-ray images in a standard format (DICOM 3.0) so that they can be viewed with third-party programs.

7.1. VIEWING AND SAVING

The last 2D projection acquired with the device remains stored in its internal memory until the device is turned off or the projection is overwritten when performing a new examination.

If an image is available in the internal memory, the icon  is active on the home page  and the image can be saved to a USB key.

To save an image:

- 1) check that the icon  is active (if not, it means that no image is available in the internal memory);
- 2) insert the USB key in the connector at the base of the machine console;
- 3) press the button  on the home page.

The saving procedure is started and a progress bar indicates the status.



NOTE: DO NOT REMOVE THE KEY UNTIL WRITING IS COMPLETE.

When complete, the console automatically returns to the home page.

The following errors may occur while saving the image:

Err.0.31: "USB key not found" => the key has not been inserted properly or has not been recognised by the device. Try reinserting the key and repeat the procedure. If the error persists, change the key with a compatible one (see the list at the end of this chapter).

Err.0.32: "USB error on writing" => the key is corrupted, incompatible, write-protected, or there is insufficient free space. Retry the saving procedure and if the error persists, check that the key is not write-protected and that there is sufficient space, then retry. If necessary, replace the key with a compatible one.

Err.0.31: “USB key not found” => the key has not been inserted properly or has not been recognised by the device. Try reinserting the key and repeat the procedure. If the error persists, change the key with a compatible one (see the list at the end of this chapter).

Err.0.32: “USB error on writing” => the key is corrupted, incompatible, write-protected, or there is insufficient free space. Retry the saving procedure and if the error persists, check that the key is not write-protected and that there is sufficient space, then retry. If necessary, replace the key with a compatible one.



A PNG image will be saved on the USB key, which needs to be dragged to NNT in order to be viewed correctly.

Listed below are the USB keys that have been tested for compatibility with the device:

- Sandisk Cruzer 4GB,
- Sandisk Cruzer 8GB,
- Sandisk Cruzer 16GB,
- Kingston Traveler 16GB,
- Kingston Traveler 32GB.

8. CONTROL CONSOLE

The upper part of the console onboard the machine consists of a colour touch screen. The user interacts with the display by tapping graphic icons with selection button functions. The intuitive operator interface makes it easy for the operator to select the settings necessary to start the examination.

8.1. LANGUAGE SELECTION

When the system is turned on, the FAVOURITES home page is displayed.



If a different page is displayed, go to the HOME page by tapping the button




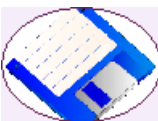

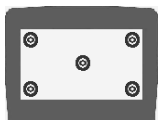
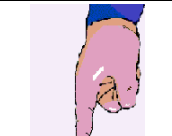



























Tap the icon to access the CONSOLE CONFIGURATION menu.












Tap the icon to access LANGUAGE selection where you can select a language from those available by tapping the icon depicting the country.

8.2. TOUCH SCREEN DISPLAY ICON

Button	Description and use	Button	Description and use
FAVOURITES home page			
	HOME button		
CONSOLE CONFIGURATION menu			
	Tapping this icon you access the CONSOLE CONFIGURATION menu		Selects the current language
	Resets the list of favourites		Selects the touch screen configuration menu
	Calibration button With a fingertip tap in the centre of the blue circles displayed until calibration is complete		Touch screen button sensitivity Increase (+): higher sensitivity Decrease (-): lower sensitivity (you need to tap harder to activate the button)
	General information on the X-ray device		CANCEL: Cancels the action performed The display shows the previous page.
CURRENT EXAMINATION page icon			
	This icon activates manual examination selection mode where you scroll a list using two arrow buttons instead of the PAN, DENT, TMJ, SIN, CEPH and 3D icons, and it allows you to select the diagnostic programs without acting on the graphic icons You can also use it as alternative method to select from the possible fields of view		NB: Use of the arrows is always optional You can access all the machine functions by tapping the relative icons with a fingertip
	CHILD BUILD button Tapping this button, you can switch between a generic adult build and a child build 	 	FAVOURITES button Allows inserting the current examination in the favourites list; after tapping this icon, you will be asked where in the list you want to insert the examination If the current examination is already listed among the favourites, the icon is highlighted and you can remove the examination from the favourites by tapping the highlighted icon

Button	Description and use	Button	Description and use
	<p>X-RAY TECHNIQUE FACTOR CONFIGURATION page</p> <p>This icon allows access to configuration of the X-ray technique factors: the parameters KV, mA and seconds of exposure</p> <p>PRESET: sets the parameters following the default values for man, woman and child. For adults you can select three different builds</p> <p>high  medium  low </p> <p>CUSTOM: manually sets the parameters with an accuracy of 1 kV or 1 mA</p>		
Technique Factor Setting			
	Factor setting from the PRESET page		PRESET factors icon on the EXAMINATION SUMMARY page tap to modify the factors
	Increase or decrease of the technique factors		CUSTOM factors icon on the EXAMINATION SUMMARY page tap to modify the factors
	BACK button to go back to the previous page		
Only for TMJ examinations			
	<p>Mouth Open</p> <p>Selects the examination mode with the patient's mouth open</p>		<p>Mouth Closed</p> <p>Selects the examination mode with the patient's mouth closed or in rest position</p>
	<p>Mouth Open action</p> <p>This icon appears on the Examination Summary page and allows redefining Mouth Open or Mouth Closed mode.</p>		<p>Mouth Closed action</p> <p>This icon appears on the Examination Summary page and allows redefining Mouth Open or Mouth Closed mode</p>
Only for CEPH examinations			
	<p>Ceph Frontal</p> <p>Tap to select frontal teleradiographic examination mode</p>		<p>Ceph Lateral</p> <p>Tap to select lateral teleradiographic examination mode</p>
	<p>Shoulder anti-collision option disabled (default), for ceph lateral examinations</p> <p>Press to enable the patient shoulder anti-collision option</p>		<p>Shoulder anti-collision option enabled for ceph lateral examinations</p> <p>Press to disable the patient shoulder anti-collision option</p>

Button	Description and use	Button	Description and use
Only for 3D examinations			
	High-resolution acquisition mode CB3D		Maximum resolution CB3D acquisition mode
	FOV Tapping this button you access the SET-FOV menu where you can select the various dimensions of the scanning area		Back to FOV Icon on the Examination Summary page that allows going back to the SET-FOV menu
	Selecting both arches		Selection of the temporomandibular joint (TMJ) in CB3D mode
	Selection of the lower arch		Selection of the maxillary sinuses in CB3D mode
	Selection of the upper arch		

9. PERIODIC CHECKS AND MAINTENANCE

In the interest of safety and health of the patient, the staff or third parties, inspections and maintenance need to be carried out at set intervals.

Period	Operator	Object	Description
Yearly	Specialised technician of the dealer that initially installed the device or another technician authorised by the manufacturer	The X-ray device as a whole	In order to assure the operating safety of the device, it is advisable to inspect the x-ray device in all its parts, in order to prevent or repair any faults



For installations in the U.S.: please refer to the document “Addendum: Inspection and Maintenance”.

9.1. PERIODIC INSPECTIONS TO CHECK THE IMAGE

- Blank image acquisition

Acquisition of the blank image allows optimising scanning performance. This brief procedure is obligatory and requested by the NNT software every two weeks. To carry out the procedure, see “Acquisition operations” in the NNT manual.

- Quality control by means of a phantom (QA Phantom)

Image resolution (sets of lines/mm)	2,5 lp/mm
Low contrast resolution	2 low contrast points at least can be distinguished
Artefacts	The image must not feature artefacts such as visible horizontal lines or halftoning
Frequency of check	Yearly

Use the optional phantom, available upon request, with the relevant user instructions, or, as an alternative, use a dental phantom compliant with IEC 61223-3-4:2000 standard.

The quality control consists of performing a normal examination on QA Phantom through an automatic procedure guided by the NNT software. This periodic quality control guarantees proper functioning of the device and the validity of the results obtained.

The control is carried out by a qualified expert or by the dealer who carried out the first installation of the X-ray device or by another technician authorised by the manufacturer.

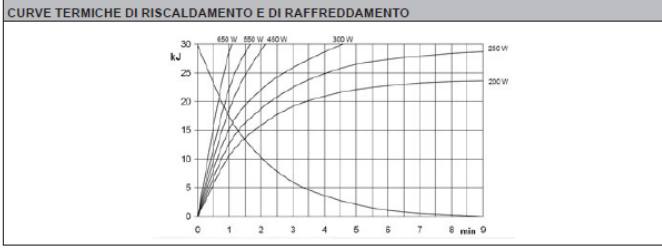
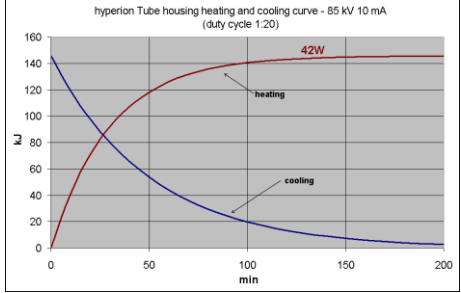
To correctly carry out this procedure, see “Acquisition operations” in the NNT manual and the technical manual.

10. TECHNICAL DATA

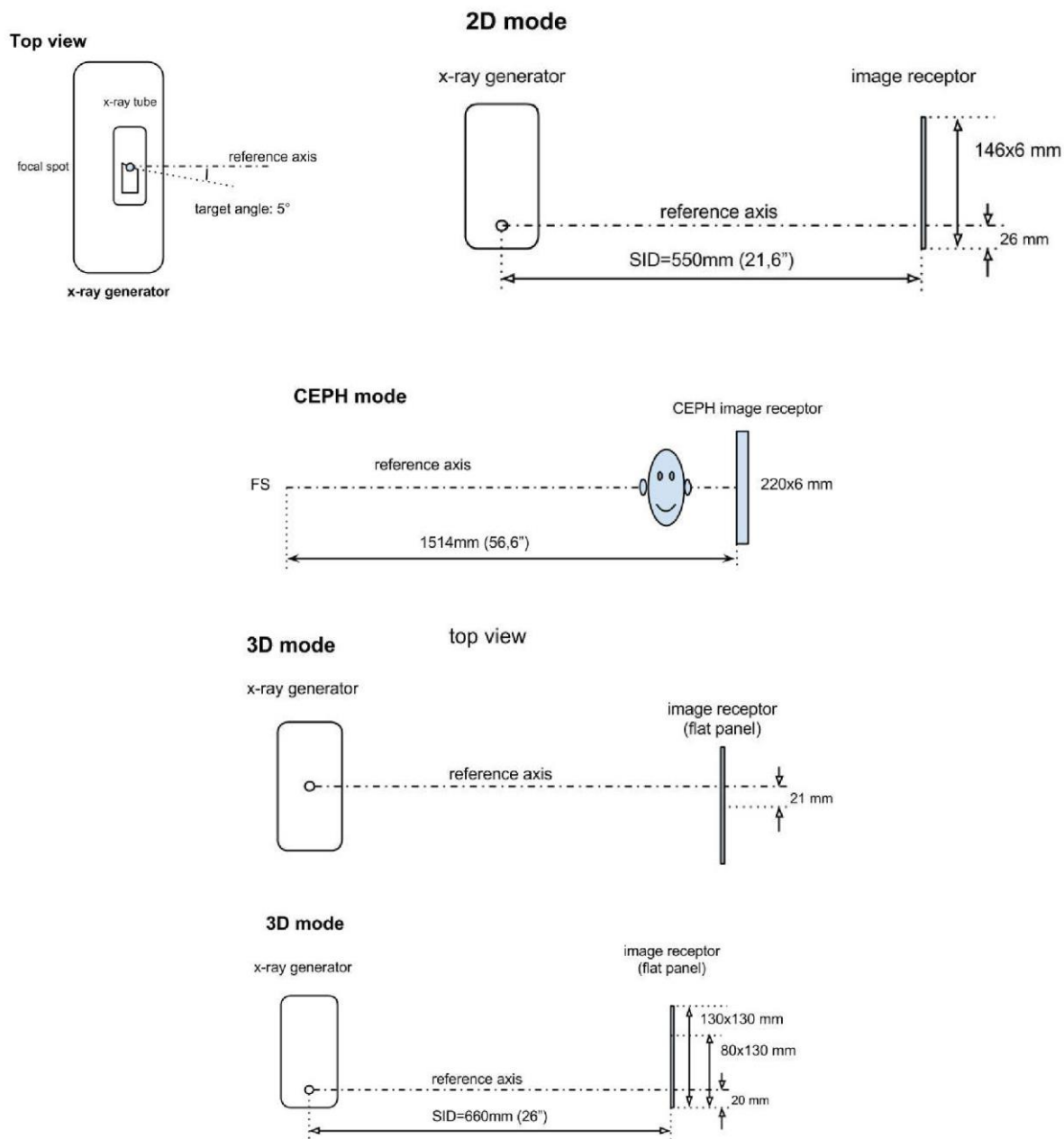
10.1.ELECTRICAL CHARACTERISTICS

Power supply voltage	115 – 240 VAC +/-10% Single phase
Power supply frequency	50 / 60 Hz
Current absorbed in rest conditions	1A @ 115V; 0.5A @ 240V
Maximum current absorbed in operating conditions	14A @ 115V; 7A @ 240V
Column movement operating cycle	25 s ON, 400 s OFF
Maximum apparent line resistance	0.5 Ω @ 240 V - 0.25 Ω @ 115 V
Overvoltage type	II

10.2.RADIOLOGICAL CHARACTERISTICS

Generator voltage	60 – 85 kV continuous mode (2D MODE) 90kV pulsed mode (3D CB3D MODE) (automatically or manually selectable in steps of 1 kV)
Maximum continuous input anode power	42 W
Anode current	4 – 10 mA automatically or manually selectable in steps of 1 mA
Maximum deviations from declared values	kV: < 5% (10% IEC) mA: < 10% (20% IEC) Linearity error < 0.2 Variation coefficient < 0.05
X-ray tube	CEI OPX/105 TOSHIBA D-054SB
Focal spot size	0.5 mm according to IEC 336
Anode structural material	Tungsten (W)
Anode inclination	5° (CEI)
Anode thermal capacity	30 kJ (CEI)
Maximum continuous thermal dissipation	270 W (CEI)
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>CURVE TERMICHE DI RISCALDAMENTO E DI RAFFREDDAMENTO</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>hyperion Tube housing heating and cooling curve - 85 kV 10 mA (duty cycle 1:20)</p> </div> </div>	
Inherent filtration	3.2 mm Al @ 85 kV (2D mode) - (+/-0,2mm) 6.2 mm Al @ 85kV (CB3D mode) - (+/-0,2mm)
Hemivalent layer	2D (PAN,CEPH): HLV=3.6mm @85kV 3D (CBCT mode): HLV=5.0mm @90kV (with automatic added filter)
Leaked radiation	<0.88mGy / h at 1 metre from focusing at 90 kV 10 mA, duty cycle 1:20
Maximum current	7A for the 230Vac version 14A for the 115Vac version at 85KV 10mA
Exposure time (PAN/CEPH/CB3D)	2D: 0.5s - 14s continuous radiation (depending on the 2D examination type selected) 3D: 18s-36s pulsed mode with actual ray total emission time of 3.6s- 9s (3D mode)
X-ray unit load factor	Max 20 s ON, 400 sec. OFF
Distance between source and primary collimator	100 mm
Distance between source and skin (PAN)	> 150 mm
Distance between source and skin (CEPH)	> 1000 mm
Distance between source and skin (CB3D)	> 150 mm
Output radiation intensity (output dose)	Typical 0.30 mGy/s @ 70 kV, 10 mA, 1 m SDD. (+/-30%) (1.0 mGy/s 70kV 550 mm 10mA)
Source - detector distance (SID) - PAN	550 mm
Source - detector distance (SID) - CEPH	1512 mm
Source - detector distance (SID) - CB3D	660 mm
Sensor life	at least 30,000 exposures

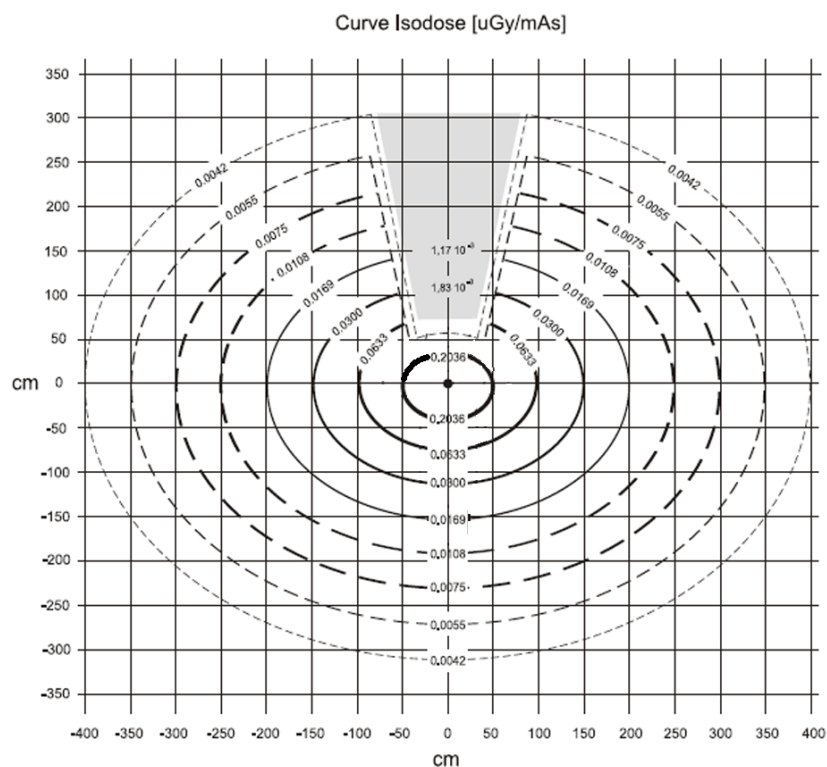
Generator reference axis:



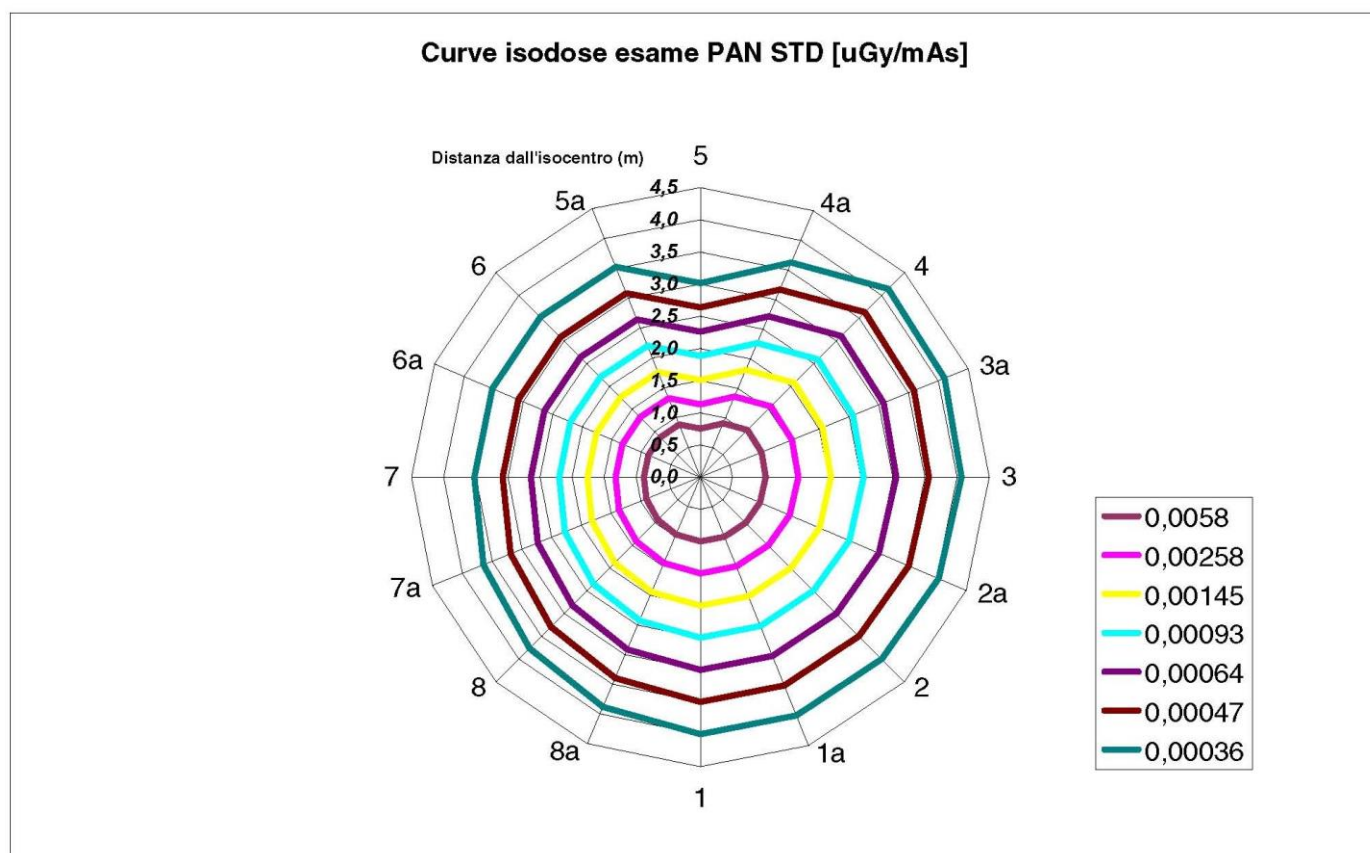
10.3.RADIOLOGICAL CHARACTERISTICS IN CB3D MODE

Operating voltage	90kV with all projections
Generator voltage at maximum current	90kV - 10mA
Load factors for maximum output power	90kV - 10mA
Maximum rated output power (value averaged with N>4s)	810VA (90kV 10mA - 20/25% duty cycle)
Exposure time (CB3D)	18s-36s pulsed mode with actual ray total emission time of 3.6s- 9s
Pulsed mode operating cycle for CB3D exposure	20% - 90%

10.4.ISODOSE CURVES FOR CB3D EXAMINATIONS



10.5.ISODOSE CURVES FOR 2D EXAMINATIONS



10.6.CTDI (COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX) MEASUREMENTS

The CTDI was measured using a cylindrical PMMA phantom with a diameter of 16 cm with holes at 12, 3, 6 and 9 o'clock and in the centre.



Diagram of PMMA cylinder for CTDI measurements

During the measurements, the holes that remained empty were filled with PMMA cylinders and the ionisation chamber was inserted in the hollow reference cylinder.

The possible operating conditions of the X-ray device consist of the following 11 scanning modes, distinguished by size of the field of view selected and by choice between high resolution and maximum resolution (HiRes):

[11x13e], [11x8], [11x8] HiRes, [11x5], [11x5] HiRes, [8x8], [8x8] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

he version with the smaller panel, 1308 DXT instead of 1313 DXT, has only 7 of these modes:

[11x8e], [11x5], [11x5] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

The load factors (mA, exposure time) are automatically determined by the system. The X-ray load automatically set by the machine for this dosimetric phantom for CTDI is reasonably similar to that of an average patient. The table indicates the X-ray load used, typically suggested by the X-ray device.

Type of examination	Technical factors	Central	Lateral (left of patient)	Lateral (right of patient)	Lateral (back of patient)	Lateral (front of patient)
[11x13e] ***	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	exposure time (s)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	2.946	2.568	2.629	2.492	2.551
[11x8e] *	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	exposure time (s)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	3.202	2.808	2.891	2.672	2.761
[11x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	exposure time (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.104	1.838	1.878	1.780	1.822
[11x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	exposure time (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.271	6.182	6.206	6.144	6.182
[11x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	exposure time (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.287	2.006	2.065	1.909	1.972

[11x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	exposure time (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.748	6.647	6.944	6.468	6.607
[8x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	exposure time (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.080	1.519	1.664	1.448	1.600
[8x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	exposure time (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.071	5.137	5.622	5.224	5.373
[8x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	exposure time (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	1.780	1.266	1.266	1.266	1.266
[8x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	exposure time (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	5.902	4.204	4.204	4.204	4.204
[5x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
	exposure time (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
	CTDI100 [mGy]	2.421	1.520	1.550	1.437	1.502
[5x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00
	exposure time (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	63.00	63.00	63.00	63.00	63.00
	CTDI100 [mGy]	7.609	4.760	4.812	4.476	4.724

(*=available only with CB3D 1308 DXT detector, with Extra FOV software licence)

(**=available only with CB3D 1313 DXT detector)

(***=available only with CB3D 1313 DXT detector, with Extra FOV software licence)

Accuracy of declared values	+/-30% according to the standards
-----------------------------	-----------------------------------

10.7.CB3D DETECTOR CHARACTERISTICS

Pixel size	127 x 127 μm
Sensitive area dimensions (depending on the detector installed)	81x130, 130x130, 80x146, 146x146 mm
Resolution	3.94 LP/mm

10.8.PANORAMIC SENSOR CHARACTERISTICS(PAN)

Pixel size	48 x 48 μm
Sensitive area dimensions	6 x 146 mm
Resolution	5.2 LP/mm
Primary screen	> 0.5 mm Pb

10.9.TELERADIOGRAPHIC (CEPH) SENSOR CHARACTERISTICS (CEPH)

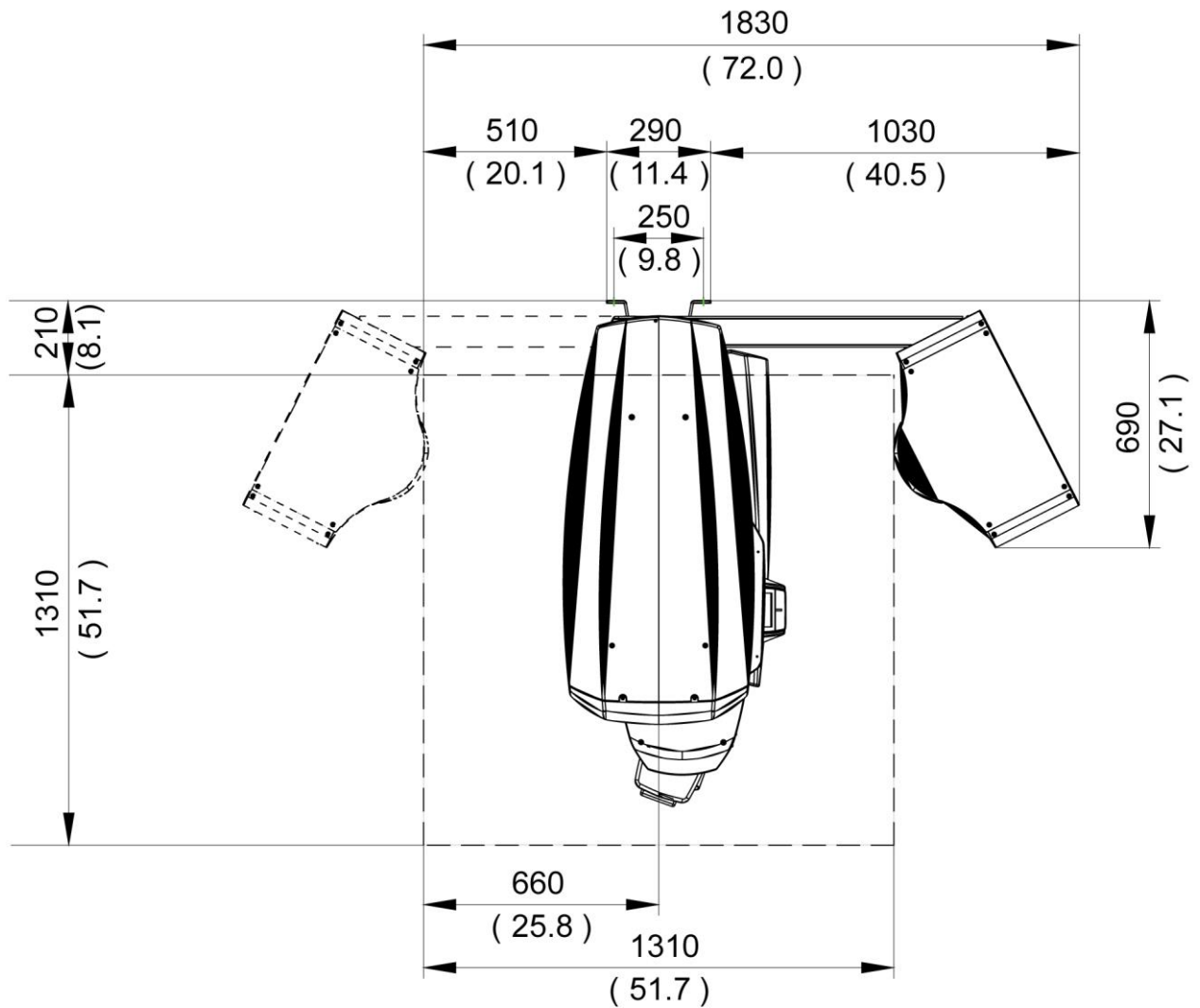
Pixel size	48 x 48 μm
Sensitive area dimensions	6 x 220 mm
Resolution	5.2 LP/mm
Primary screen	> 0.5 mm Pb

10.10. LASER CHARACTERISTICS

Optical power	Class 1 according to IEC 60825-1: 2003
Wavelength	635 nm
Output power	1.5 mW
Activation time	Continuous wave; Timing limited to 30"

10.11. DIMENSIONAL CHARACTERISTICS

Weight (basic machine)	180 Kg
Weight (cephalometric unit)	25 Kg
Maximum plan dimensions (basic machine)	1519 x 1312 mm
Maximum plan dimensions (with cephalometric unit installed)	1519 x 1829 mm
Height	Min 1590 mm Max 2380 mm



10.12. ENVIRONMENT CHARACTERISTICS

Operating conditions	Temperature + 10 - +35 °C
	Relative humidity 10 – 90%
	Pressure 710 – 1060 hPa
	Altitude a.s.l. < = 3000 m
	Pollution degree: 2
	CTI class: IIIb
Transport and storage conditions	Temperature -10 - +70 °C
	Relative humidity 10 – 90%
	Pressure 710 – 1060 hPa

10.13. PC REQUIREMENTS



Only for 3D devices.

CB3D acquisitions

Requirements for the PC workstation dedicated to CB3D primary reconstruction directly connected to the X-ray acquisition device.

COMPONENT	CONFIGURATION 1	CONFIGURATION 2	CONFIGURATION 3	CONFIGURATION 4
PROCESSOR	1 CPU INTEL I7 3770 - 3,4 GHZ – 4 CORE	1 CPU INTEL XEON E5-2630 - 2,3GHZ - 6 CORE	1 CPU INTEL XEON E3-1270 V3 – 3.50 GHZ – 4 CORE	CPU XEON E5-1620 - 3.60 GHZ - 4 CORE
HARD DISK SPACE ⁽¹⁾	1 X 500 GB SATA HARD DISK - 10K RPM	2 300 GB SATA HARD DISKS - 10K RPM – CONFIGURED IN RAID 0	1 X 500 GB SATA HARD DISK - 10KRPM	
RAM	8 GB DDR3 1600 MHZ, OR HIGHER	4 GB DDR3	8 GB DDR3 1600 MHZ, OR HIGHER	
POWER SUPPLY ⁽²⁾	>= 550 W	>= 800 W	>= 400 W	>= 600 W
VIDEO CARD ⁽³⁾	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5		ATI RADEON R7 250 1GB GDDR5	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5
OPERATING SYSTEM	WINDOWS 7 PROFESSIONAL 32 64 BIT SP1			
NETWORK CARD	2 ETHERNET INTERFACES (OF WHICH AT LEAST ONE INTEL PRO-1000)			
OTHER DEVICES	MINIMUM DISPLAY RESOLUTION 1280X1024, 64 MILLION COLOURS (OR HIGHER) DVD BURNER			

Notes:

- (1) Using a 7200rpm hard disk involves a considerable loss of performance.
- (2) To use the video cards tested according to specifications, you need to have at least power supply that meets the power consumption requirements of the chosen video card.
- (3) In addition to the video card indicated, see the complete list of tested video cards.

Validation tests were conducted with the following video cards:

VIDEO CARD	POWER SUPPLY
ATI RADEON HD 4850 / 5770 – 1GB	>= 450 W
ATI RADEON HD 4870 / 4890 / 5850 / 5870 – 1GB	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6750 / 6770 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 450 W
SAPPHIRE RADEON HD 6850 / 6870 / 6950 / 7870 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7770 – GHZ ED. - OC - VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6970 – VAPORX – 2GB – RAM GDDR5	>= 550 W
SAPPHIRE RADEON HD 7850 - 1GB / 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7870 - 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7750 - OC - 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD FIREPRO W7000 – 4GB GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 250 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 260X - RAM 1GB DDR5	>= 500 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R9 270 - RAM 2GB DDR5	>= 500 W

2D acquisitions

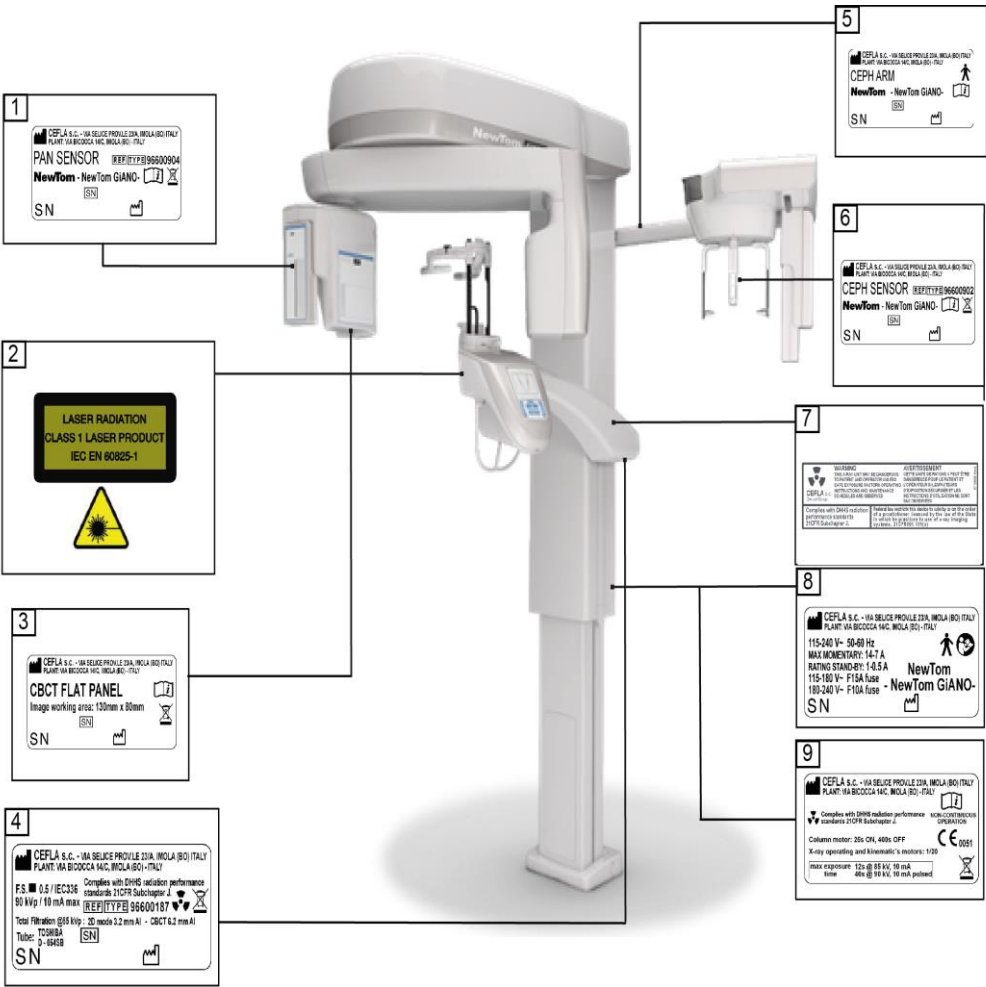
Requirements for the PC workstation directly connected to the X-ray acquisition device if it is dedicated to two-dimensional examinations only. The minimum recommended requirements are indicated below. Anything less than indicated may result in unsatisfactory performance or impossibility to acquire X-ray examinations from this workstation.

Processor	Intel Core2-Duo / AMD Athlon X2 (or higher)
Operating system	(No Home Ed.): Windows XP 32bit only \ Windows Vista Pro. 32bit only \ Windows 7 Pro. 32 64 bit \ Windows 8 Professional 32 64 bit
Hard disk space	100 GB - 7200 rpm (min)
RAM memory	4 GB Vista-Windows7 2GB WindowsXP
Video card	3D VideoCard / 1 GB RAM
Network card	1 Ethernet 100Mbit interface, HUB-switch recommended
Other devices	Display resolution 1280x1024, 64 million colours (or higher); CD-ROM (recommended)


Additional workstations

For the minimum requirements of the workstations not directly connected to the X-ray acquisition device and where NNT Station or NNT Viewer will be installed, consult the NNT manual.


10.14. IDENTIFICATION LABEL POSITION



- 1 PAN sensor label
- 2 Warnings and laser hazard label
- 3 CB3D sensor label
- 4 Generator label
- 5 CEPH arm label
- 6 CEPH sensor identification label
- 7 WARNING and DHHS label
- 8 Main label
- 9 Certifications label

 Plate images are purely illustrative; refer to the plate placed on the device.

11. ERROR MESSAGES

Code	Message	Solution
USER COMMUNICATIONS		
	The shielded door connected to the X-ray device is open	Close the door or any other device to make X-ray emission safe for the operator.
WARNING		
0.1	X-ray Button released during exposure	Hold the X-ray emission button until the end of the procedure.
0.2	X-ray Button not released at the end of examination	<ol style="list-style-type: none"> 1) X-ray button was held for too long after the end of exposure (>15s). 2) A reset command was sent while the xray button was being pressed. 3) The device exited the stand-by status while the xray button was being pressed.
0.3	Emergency Button pressed	Release the emergency stop button.
0.4	POWER Circuit Board unable to communicate with MAIN Board	Turn off the unit, check CAN bus connections, wait 30sec and turn it back on. If the problem persists contact tech support.
0.5	KEYBOARD Circuit Board unable to communicate with MAIN Board	Turn off the unit, check CAN bus connections, wait 30sec and turn it back on. If the problem persists contact tech support.
0.6	CONVERTER Circuit Board unable to communicate with MAIN Board	Turn off the unit, check CAN bus connections, wait 30sec and turn it back on. If the problem persists contact tech support.
0.8	Circuit Board of CEPH-Detector Lift (CSENS) unable to communicate with MAIN Board	Turn off the unit, check CAN bus connections, wait 30sec and turn it back on. If the problem persists contact tech support.
0.9	Circuit Board of Headrest Lift (MSENS) unable to communicate with MAIN Board	Turn off the unit, check CAN bus connections, wait 30sec and turn it back on. If the problem persists contact tech support.
0.10	Circuit Board of Detectors Carousel (GSENS) unable to communicate with MAIN Board	Turn off the unit, check CAN bus connections, wait 30sec and turn it back on. If the problem persists contact tech support.
0.11	Circuit Board of COLUMN-INVERTER unable to communicate with MAIN Board	Turn off the unit, check CAN bus connections, wait 30sec and turn it back on. If the problem persists contact tech support.
0.13	2D Detector failed to turn ON	Check the removable sensor's contacts. Unplug the sensor and plug it back.
0.14	X-Ray Start-Command aborted	<ol style="list-style-type: none"> 1) Check Converter board diagnostic LEDs (>15s). 2) Verify CAN connector (KCB1) on converter board.
0.16	Relocate 2D Detector to PAN position	Relocate 2D Detector to PAN.

Code	Message	Solution
0.17	Relocate 2D Detector to CEPH position	Relocate 2D Detector to CEPH position
0.18	Check correct position of Craniostat	Check correct position of Craniostat
0.19	2D Detector is not recognized (run "Sensor registration")	Please serialize the sensor (from unit calibration software on PC)
0.20	2D Detector not calibrated	Calibrate the sensor (from unit calibration software on PC)
0.21	Serial Number Mismatch: not the same 2D Detector used for calibration	Please serialize the sensor (from unit calibration software on PC)
0.22	Detected Open Door (interlock is active)	Check interlock switch (door not closed?)
0.23	Image not downloaded from equipment, transfer to PC or USB before proceeding	New exposure requested while previous has not been downloaded yet
0.24	Please wait for confirmation before press	The xray button was pressed before starting the cbct exam procedure. For CBCT exams, launch "Patient scan" from within NNT and wait for an explicit request before pressing the xray button.
0.25	CEPH enabled	Only at first startup after CEPH arm installation, call tech support if persistent.
0.26	CMOS Time and Date Not Set. CMOS battery low?	Set time and date from PC/Check if clock battery on mainboard is dead
0.27	Device not configured	Set configuration from PC
0.28	Device not calibrated	Perform unit calibration
0.29	Please, let the patient release the bite, then press reset to move the chinrest to the new position	Chinrest is going to perform a long movement, so the patient must release the bite and let the chinrest free to move
0.30	Buttom pressed on startup	Detected buttons pressed during startup. Verify that all the keyboard buttons are working properly.
0.31	USB Key not found	
0.32	USB error on writing	USB key not compatible / Corrupted / Full
0.33	Unable to move detector's carousel automatically. Please, move it manually	

12. USER'S LICENCE CONTRACT



IMPORTANT: READ CAREFULLY

12.1. GENERAL CONDITIONS OF THE IMAGE SOFTWARE LICENCE

This licence exclusively applies to the software, understood as specific drivers and libraries for connection to and control of the digital X-ray system, and to the image display and storage software altogether identified as "NNT" and "NNT viewer" (hereinafter referred to as "Software") designed by Cefla S.C. - Imola (Italy), (hereinafter referred to as "Author") and handed to the customer (hereinafter referred to as "User"). These conditions are understood fully recognised and accepted at the time of program installation.

Proper installation and subsequent use of the program therefore implies unconditional acceptance of all the conditions.

12.1.1. USER'S LICENCE

Use of the software, which is and remains the property of the author to every effect, is granted to the user under a non-exclusive, free-of-charge user's licence for an indeterminate period of time.

The user's licence does not include the right to obtain the software in its source format or to make use of the related design or logic system documentation. The user therefore acknowledges that the author is and remains the sole, exclusive and legitimate holder of all rights of property, copyright and economic use of the software as well as related documentation. The user is aware and expressly acknowledges that it is impossible, in general, to develop software products to be entirely error-free as regards all possible applications and uses and that upgraded versions of the Software may introduce new errors which were not present in the previous version. The User therefore expressly accepts that the Software may contain errors. To this end, the User agrees, in his own interest, to make back-up copies of the files (data and images) regularly and diligently in order to be prepared for any possible malfunctioning of the Software product or of the systems the software is installed in.

Acceptance that the Software may contain errors is a condition that must be met in order for the Author to grant the User the Licence to use the Software Product.

This licence grants the Software end-user the sole right to use it in the ways described below and according to the additional conditions and warnings given in the "on-line" documentation.

12.1.2. COPYRIGHT

This Software is protected by all applicable laws, decrees, regulations and any other national provision and, in particular, by laws regarding rights of authorship and intellectual property rights as well as European Union directives and applicable international conventions.

The Software product, every single copy of it and every part or section of it (including – as mere examples and not comprehensively – every image, icon, photograph, video, text), any text or image and the electronic and "on-line" documentation regarding the Software product are the exclusive property of the Author or its suppliers and cannot be reproduced by the User in any form or by any means whatsoever. All rights regarding use of trademarks, product names and any other distinctive sign are reserved by the Author or respective legitimate owners.

In particular, the user agrees not to copy or reproduce, entirely or in part, the software he has been granted the right to use in printed form or in any form which can be read by a processor. This also applies to any other documentation regarding the software unless for safety reasons or to ensure proper functioning and then only with the express authorisation of the author.

12.1.3. USE OF THE SOFTWARE PRODUCT AND EXPRESS TERMINATION CLAUSE

- a. Software.** The User can install the Software and can use it under the conditions and within the limits established in this licence.

The User is not authorised to distribute the Software, whether free-of-charge or upon payment, and cannot provide services or develop products or software applications based on the Image Software or which make use of it in any way whatsoever.

It is expressly forbidden to make any changes to the software or incorporate it partially or fully in other programs. In the same way, no trademarks/brand names/numbers or any other item included in the software or its storage mediums may be removed, altered or copied.

- b. Restrictions regarding decoding, decompilation and disassembly.** The User cannot decode, decompile, disassemble, modify or translate the Software product except when expressly laid down by the law.

- c. **Prohibition of transfer / sub-licence / leasing.** The User cannot transfer, grant under a sub-licence, whether free-of-charge or upon payment, or let out under a leasing or any other arrangement, this Software to third parties.
Unless otherwise agreed, the user cannot allow third parties the use of the software even for promotional, demonstration or educational purposes.

If the User does not adhere to the conditions of use of the Software and, therefore, in the event of failure to observe, or violation of, the terms laid out in this paragraph at points a, b and c the licence shall be withdrawn. If this should happen, the Author has the right to request that the User destroys all copies of the Software and all component parts in its possession.

Under these circumstances the author shall have the right to claim for damages.

12.1.4. GUARANTEE AND EXCLUSIONS FROM THE GUARANTEE

The Software is supplied in its original state and the Author does not offer and shall not acknowledge any guarantee for original defects or defects which might subsequently arise and shall not make any guarantee of quality or trouble-free functioning as regards the Software. Furthermore the Author shall not offer or acknowledge any guarantee regarding compliance of the Software with that described in the electronic documentation made available "on-line" or in any other manner, except for the guarantee for the actual storage medium (USB PEN DRIVE) if this should be damaged or unusable.

Any other guarantee is excluded even if the Software is installed in or is part of other software applications developed by third parties. In addition, in relation to these applications, the Author expressly states that no checks of any kind have or will be made as regards the functioning of this product.

12.1.5. LIMITS OF RESPONSIBILITY

Under no circumstances shall the Author or its suppliers be held responsible for direct or indirect damage (including damage resulting from lost earnings, lack of earnings or savings, interruption of business, loss of information or data and other economic loss) caused to the User or third parties by the use or improper use of the Software product even if the author has been informed of the possibility of such damage. This limit of responsibility is not only applicable when the Software is used improperly and not as instructed in the Author's indications but also when the Software is used properly and in compliance with the Author's directions.

12.1.6. APPLICABLE LAWS, JURISDICTION AND COURT OF JURISDICTION

The conditions of this licence are subject to Italian law. Notwithstanding other standards bringing together individual laws or International Conventions, any disputes which might arise between the parts regarding the interpretation or execution of this agreement shall come under the exclusive jurisdiction of Italian law and the exclusive court of jurisdiction shall be the Law Court of Bologna.

12.1.7. WRITTEN FORM

Any modifications should be made in written form. Failure to observe the above shall result in the agreement being made null and void. The parties agree not to recognise the validity in law of any verbal agreements made by any person previously, at the same time or subsequently to the written contract and state that at no time from this moment on shall any attempt be made to validate any verbal agreement which might alter that laid down in the present general conditions. The author reserves the right to modify the present general conditions at any time and unilaterally and to communicate any such changes by the most suitable means.

12.1.8. TRANSLATION

As regards the translation of this licence into other languages it remains understood that, should any inconsistencies arise regarding interpretation, the Italian version shall prevail.

12.1.9. SOFTWARE COMPLIANCE WITH THE REGULATIONS IN FORCE

If the Author declares compliance of the Software with specific laws or regulatory standards, such compliance shall be deemed valid on the date the Author places the product on the market.

It being evident that legislative or regulatory modifications are always possible as are changes in the interpretation of regulations, and also considering that any modifications and changes would make the Software in possession of the User no longer compliant to such regulations, the User is obliged to from time to time ascertain whether the use he intends to make of the Software is legitimate (or in any case still legitimate) and abstain from using the Software in case of doubt about compliance with the law for the use he intends to make of the Software, promptly notifying the Author of the circumstances.


13. INSPECTION AND MAINTENANCE
13.1.USER INSPECTION

These instructions describe the maintenance procedures for the extraoral X-ray system.
These instructions apply to all the revisions of said equipment, as well as all the accessories that may have been provided, therefore the description of some parts may not correspond to your equipment.
Inspection and preventive maintenance must be performed at scheduled intervals to protect the health and safety of patients, users and other persons in accordance with national regulations regarding the use, maintenance of dental x-ray devices that are in force in the country where the device is installed.
In order to ensure the operational safety and functional reliability of your product, the system owner should check the equipment at regular intervals (at least once a year) or commission an authorized technician to do so.
If one or more checks to be performed are not satisfactory, please contact your dealer tech support.

			Answer questions with yes (✓) or no (–)				
			Inspection DATE				
Step	Description	Reference in User Manual	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Check that all labels located <ul style="list-style-type: none">- on the detector/detectors,- on the 3D Panel (if present)- at the base of the column,- on the X-ray tube housing, are intact, well attached and legible.	Section Identification label position					
2	Check there are no external damages to the equipment which could reduce protection against radiation.	Section Description of operations					
3	Check the remote emission button cable is not broken or scratched.	Section X-ray emission remote control					
4	Check the power switch verifying that the switch is working properly and the touch panel display illuminates when the switch is in the on position.	Section Starting the system					
5	Verify that exposure is immediately interrupted when X-rays button is released	Section X-ray emission remote control					
6	Check the touch console functionality: functions must respond to interrogation.	Section Touch screen display					
7	Check proper functioning of X-ray exposure LED and exposure buzzer	Section X-ray emission remote control					
8	Check proper functioning of X-ray penetrating laser traces	Section Laser traces					
9	Check if detector fits easily in the guides Pan and CEPH sides – only for unit with Cephalometric arm and one removable detector.	Section Sensor positioning					
10	Perform a motors movement test running the Dummy panoramic procedure, making sure the movement on the 3 axis X, Y,R (rotation and translation simultaneously) is smoothly and without noise. See figure 1, next page.	To execute a dummy run, exam simulation without emitting radiation, select any panoramic exam and reset the unit. Once the reset position is reached, hold down button “Reset” throughout the entire exam procedure, otherwise movement will stop.					
11	In case a Cephalometric arm is installed, perform a motors movement test of the cephalometric detector using the Dummy Ceph exam procedure, making sure the movement on the axe H (translation) is smoothly and without noise. See figure 1, next page.	To execute a dummy run, exam simulation without emitting radiation, select any cephalometric exam and reset the unit. Once the reset position is reached, hold down button “Reset” throughout the entire exam procedure, otherwise movement will stop.					
12	Perform column movements, up and down on the Z axis and check proper functioning. See figure 2, next page.	Section Control Panel (console onboard the machine)					
13	Check the emergency button functionality. Emergency button is used to stop X-ray device operation, it's located under the patient support arm in proximity of the telescopic column Emergency button).	User Manual, section Emergency button					
14	Check the X-Ray Generator functionality performing a complete trial exam exposure. Select any panoramic exam and reset the unit. Hold down the emission button throughout the entire exam procedure. Absence of error messages assures a proper generator functionality.	Section Performing a 2-D X-Ray examination					
If Quality Phantoms are not available at installation site, then contact your dealer tech support to have the Quality Assurance procedure performed at your premises							
15	Perform an exam on the 3D Quality Phantom and evaluate the quality of the outcome volumetric study.	Acquisition Operations with Annex					

Operator Name					
Signature					

The undersigned confirms that the equipment was checked for the above criteria and that, in case of any malfunction, an authorized technician of the local dealer was informed.

 All inspection and maintenance work performed by the system owner and/or service engineer must be recorded in this document and kept near the unit!

13.2.TECHNICAL MAINTENANCE

These instructions describe the maintenance procedures for the extraoral X-ray system. These instructions apply to all the revisions of said equipment.
In order to ensure the operational safety and functional reliability of the equipment installed, at least once a year an authorized service technician must perform a full inspection of the device.
When taking measurements that require a multimeter, always use a calibrated digital multimeter.
All the following tests will be carried out. Customer should be notified prior to replacing parts.

			Answer questions with yes (√) or no (–)		
			Inspection DATE		
Step	Description	Reference in User Manual	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	"Check that all labels located - on the detector/detectors, - on the 3D Panel (if present) - at the base of the column, - on the X-ray tube housing, are intact, well attached and legible."	User Manual, section Identification label position			
2	Check there are no external damages to the equipment which could reduce protection against radiation.	User Manual, section Description of operations			
3	Open the generator covers and check there are no oil leakage on the tube-head; replace it if there are signs of leakages.	Setting Tube head assembly replacement			
4	Remove the dust accumulated inside the generator casing using a vacuum cleaner and reattach the covers.	Setting Tube head assembly replacement			
5	Check the remote emission button cable is not broken or scratched	User Manual, section X-ray emission remote control			
6	Power off the unit, disconnect it from the mains power supply and check the condition of the main power supply cable. Replace it in case of damage. Connect it back making sure the safety ground is securely connected.	Technical manual, section Electrical connections on the PFC board			
7	Check the power switch verifying that the ON/OFF button is working properly and the touch panel display illuminates when the switch is in the on position.	User Manual, section Starting the system			
8	Check the touch console functionality: functions must respond to interrogation.	User Manual, Touch screen display			
9	Check proper functioning of X-ray exposure LED and exposure buzzer	User Manual, X-ray emission remote control			
10	Check proper functioning of X-ray centring laser traces	User Manual, section Laser traces			
11	Check if detector fits easily in the guides Pan and CEPH sides – only for unit with Cephalometric arm and one removable detector.	User Manual, section Sensor positioning			
12	Perform a motors movement test running the Dummy panoramic procedure, making sure the movement on the 3 axis X, Y,R (rotation and translation simultaneously) is smoothly and without noise. See figure 1, next page.	To execute a dummy run, exam simulation without emitting radiation, select any panoramic exam and reset the unit. Once the reset position is reached, hold down button “Reset” throughout the entire exam procedure, otherwise movement will stop.			
13	In case a Cephalometric arm is installed, perform a motors movement test of the cephalometric detector using the Dummy Ceph exam procedure, making sure the movement on the axe H (translation) is smoothly and without noise. See figure 1, next page.	To execute a dummy run, exam simulation without emitting radiation, select any cephalometric exam and reset the unit. Once the reset position is reached, hold down button “Reset” throughout the entire exam procedure, otherwise movement will stop.			
14	Perform column movements, up and down on the Z axis and check proper functioning. See figure 2, next page.	User Manual, section Control Panel (console onboard the machine)			
15	Check the emergency button functionality. Emergency button is used to stop X-ray device operation, it's located under the patient support arm in proximity of the telescopic column	User Manual, section Emergency button			
16	Verify that exposure is immediately interrupted when X-rays button is released	User Manual, section X-ray emission remote control			
17	Check the X-Ray Generator functionality performing a complete trial exam exposure. Select any panoramic exam and reset the unit. Hold down the emission button throughout the entire exam procedure. Absence of error messages assures a proper generator functionality.	User Manual, section Performing a 2-D X-Ray examination			
18	Perform a complete 2D calibration of the unit : column calibration, PAN x-ray alignment, PAN detector calibration, PAN mechanical alignment, Laser test. In case of Cephalometric option perform also the followings calibration steps: Ceph x-ray alignment, Ceph detector calibration, Ceph mechanical alignment, Nasion calibration, Ear guide rings alignment.	Technical manual, section 2D Calibration			
19	At the end make a calibration backup	Technical manual, section Calibration backup			
20	Performa complete 3D calibration of the unit: Beam Limiter Test, Daily Check, Cylindrical test phantom acquisition (“Mattarellum”).	Technical manual, section 3D Calibration			
21	At the end make a 3D calibration backup	Technical manual, section 3D Calibration backup			
22	Perform an exam on the 3D Quality Phantom and evaluate the quality of the outcome volumetric study.	Acquisition Operations with Annex			

Operator Name			
Signature			

The undersigned confirms that he/she has checked the unit for the above criteria and that he/she has handed over the unit in fully functional condition.

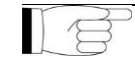
 All inspection and maintenance work performed by the system owner and/or service engineer must be recorded in this document and kept near the unit!!

Figure 1

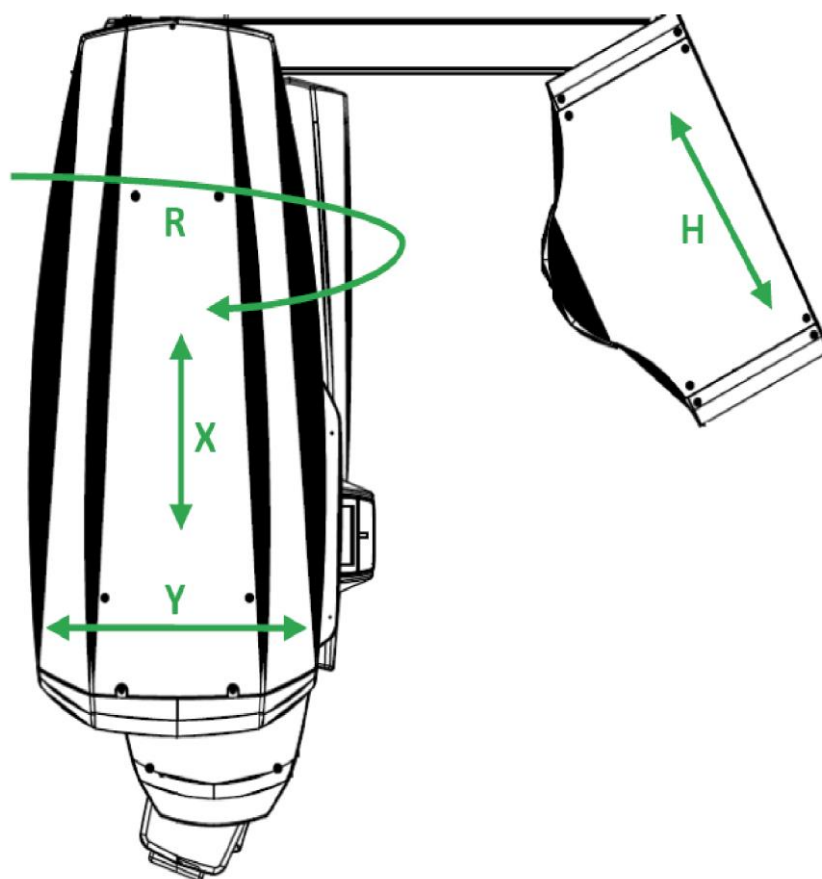
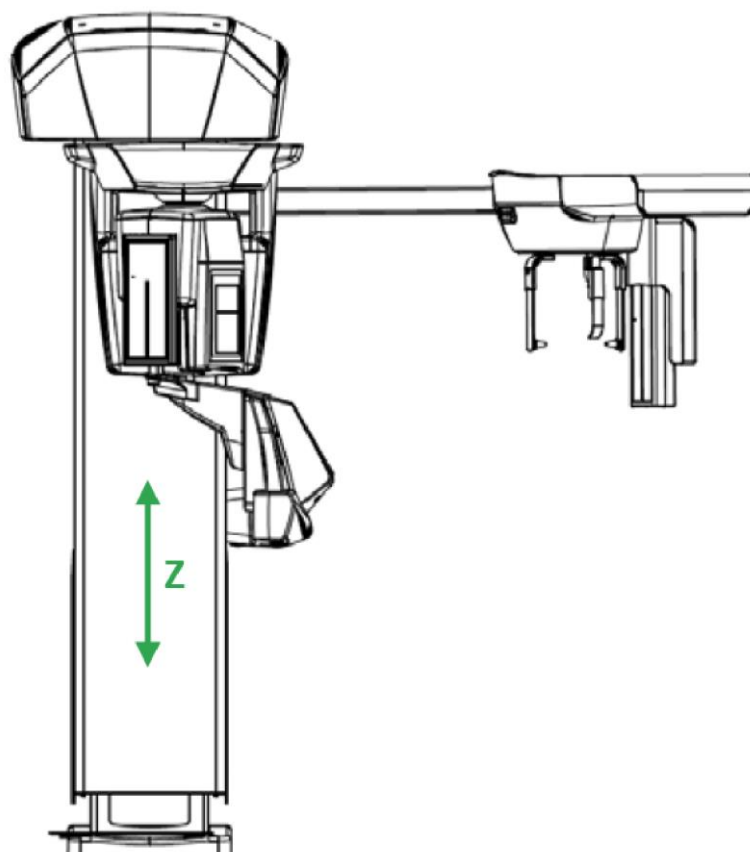


Figure 2



Sommario

1. INTRODUZIONE E INDICAZIONI D'USO	5
1.1. DESCRIZIONE DEL MANUALE	6
1.2. AVVERTENZE GENERALI	6
1.3. ELEMENTI NECESSARI, NON FORNITI CON IL PRODOTTO	7
1.4. STANDARD E NORMATIVE	7
1.5. CLASSIFICAZIONI	7
1.6. CONVENZIONI STILISTICHE	7
1.7. AVVERTENZE GENERALI DI SICUREZZA	8
1.7.1. CONDIZIONI DI INSTALLAZIONE	9
1.7.2. CONDIZIONI DI UTILIZZO	9
1.7.3. GARANZIA	10
1.7.4. MANUTENZIONE E SMALTIMENTO	10
1.7.5. PULIZIA E DISINFEZIONE	11
1.7.6. PROCEDURE IGIENICHE PER LA PROTEZIONE DEL PAZIENTE	12
1.8. AVVERTENZE DI SICUREZZA	12
1.8.1. CONDIZIONI DI UTILIZZO	12
1.8.2. SICUREZZA GENERALE	12
1.8.3. SICUREZZA DURANTE I MOVIMENTI DEL DISPOSITIVO RADIOGRAFICO	13
1.8.4. PULSANTE DI EMERGENZA	13
1.8.5. FORMAZIONE DI CONDENSA	14
1.8.6. SCARICA ELETTROSTATICA	14
1.8.7. ESPOSIZIONE ALLA RADIAZIONE LASER	14
1.8.8. SICUREZZA ELETTROMAGNETICA	14
1.8.9. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI	16
1.8.10. PARTI APPLICATE	16
1.8.11. RADIAZIONI DISPERSE	17
2. DESCRIZIONE DEL FUNZIONAMENTO	18
3. COMPONENTI	19
4. PANNELLO DI CONTROLLO	20
4.1. CONSOLLE A BORDO MACCHINA	20
4.2. PULSANTIERA SUL BRACCIO TELERADIOGRAFICO	20
4.3. COMANDO REMOTO DELL'EMISSIONE DI RAGGI X	21
4.4. EFFETTUARE UNA SIMULAZIONE (DUMMY RUN)	21
5. ESECUZIONE DI UN ESAME RADIOGRAFICO 2D	22
5.1. ACCENSIONE DEL SISTEMA	22
5.2. SELEZIONE ESAME DALLA CONSOLLE DI COMANDO	22
5.2.1. ESAMI 2D DISPONIBILI	22
5.2.2. SELEZIONARE UN ESAME	25
5.2.3. IMPOSTAZIONE ESAME PER BAMBINI	26
5.2.4. IMPOSTAZIONE ESAME CORRENTE COME PREFERITO	26
5.2.5. IMPOSTAZIONE DEL TIPO DI PROIEZIONE	27
5.2.6. SCELTA DI UNA REGIONE ANATOMICA RIDOTTA	28
5.2.7. CONFIGURAZIONE FATTORI DELLA TECNICA	29
5.3. PREPARAZIONE DELL'ESAME RADIOGRAFICO	30
5.3.1. DISPOSITIVI PER IL POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE	30
5.3.2. MOVIMENTAZIONE SENSORI	31
5.3.3. STATO DI INGRESSO PAZIENTE - STATO DI MINIMA ATTESA	32
5.3.4. SCHERMATA DI RIEPILOGO ESAME	33
5.3.5. DISPOSITIVI PER PAZIENTI EDENTULI	33
5.4. POSIZIONAMENTO PAZIENTE	34
5.4.1. TRACCE LASER	34
5.4.2. DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI POSIZIONAMENTO PAZIENTE (CRANIOSTATO)	35
5.4.3. SUPPORTO MOTORIZZATO DEL CRANIOSTATO	36
5.4.4. ESAMI PAN, DENT E SENI MASCELLARI	36
5.4.5. ESAME ATM	38
5.4.5.1. ATM LATERALE	38
5.4.5.2. ATM FRONTALE	39
5.4.6. ESAMI TELERADIOGRAFICI (CEPH)	40
5.4.7. POSIZIONAMENTO PER L'ESAME	41

5.5. ESECUZIONE ESAME	42
6. ESAME TOMOGRAFICO 3D (CB3D)	43
6.1. SELEZIONE ESAME DALLA CONSOLLE DI COMANDO	43
6.2. POSIZIONAMENTO PAZIENTE PER ESAMI 3D	46
6.3. ESECUZIONE ESAME	46
7. VISUALIZZAZIONE E SALVATAGGIO	47
7.1. VISUALIZZAZIONE E SALVATAGGIO	47
8. CONSOLLE DI COMANDO	48
8.1. SELEZIONE LINGUA	48
8.2. ICONE DISPLAY TOUCHSCREEN	49
9. VERIFICHE PERIODICHE E MANUTENZIONE	52
9.1. VERIFICHE PERIODICHE PER IL CONTROLLO DELL'IMMAGINE	52
10. DATI TECNICI	52
10.1. CARATTERISTICHE ELETTRICHE	52
10.2. CARATTERISTICHE RADIOLOGICHE	53
10.3. CARATTERISTICHE RADIOLOGICHE IN MODALITÀ CB3D	54
10.4. CURVE DI ISODOSE PER ESAMI CB3D	55
10.5. CURVE DI ISODOSE PER ESAMI 2D	55
10.6. MISURE CTDI (COMPUTED TOMOGRAFY DOSE INDEX)	56
10.7. CARATTERISTICHE DEL RILEVATORE CB3D	58
10.8. CARATTERISTICHE DEL SENSORE PANORAMICO (PAN)	58
10.9. CARATTERISTICHE DEL SENSORE TELERADIOGRAFICO (CEPH)	58
10.10. CARATTERISTICHE DEL LASER	58
10.11. CARATTERISTICHE DIMENSIONALI	58
10.12. CARATTERISTICHE AMBIENTALI	59
10.13. REQUISITI DEL PERSONAL COMPUTER	60
10.14. POSIZIONE TARGHETTE DI IDENTIFICAZIONE	62
11. MESSAGGI D'ERRORE	63
12. CONTRATTO DI LICENZA D'USO	65
12.1. CONDIZIONI GENERALI DI LICENZA DEL SOFTWARE	65
12.1.1. LICENZA D'USO	65
12.1.2. COPYRIGHT	65
12.1.3. UTILIZZO DEL PRODOTTO SOFTWARE E CLAUSULA RISOLUTIVA ESPRESSA	65
12.1.4. GARANZIA ED ESCLUSIONE DI GARANZIE	66
12.1.5. LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ	66
12.1.6. LEGGE APPLICABILE, GIURISDIZIONE E COMPETENZA	66
12.1.7. FORMA SCRITTA	66
12.1.8. TRADUZIONE	66
12.1.9. CONFORMITÀ DEL SOFTWARE ALLE NORME VIGENTI	66
13. CONTROLLO E MANUTENZIONE	67
13.1. CONTROLLI DA PARTE DELL'UTENTE	67
13.2. MANUTENZIONE TECNICA	68

1. INTRODUZIONE E INDICAZIONI D'USO

GIANO/VG3 è un sistema di radiografia extraorale per panoramiche digitali, teleradiografie e tomografie, indicato per:

- (I) la produzione di immagini ortopantomiche del distretto Maxillo-Facciale, l'esame diagnostico della dentatura (denti), delle arcate e delle altre strutture della cavità orale;
- (II) la produzione di radiografie delle arcate, di parti del cranio, del carpo e per esami cefalometrici, se equipaggiato di braccio teleradiografico (CEPH);
- (III) la produzione di immagini tomografiche delle strutture della cavità orale e maxillo-facciali, per l'esame diagnostico della dentatura (denti), arcate, strutture della cavità orale e di alcune ossa del cranio, se dotato dell'opzione CBCT.

Il sistema esegue esami tomografici con l'acquisizione di immagini radiografiche attraverso una sequenza rotatoria a 360 gradi e la ricostruzione di una matrice tridimensionale del volume esaminato, producendo viste bidimensionali e tridimensionali del volume stesso. Questa tecnica è conosciuta come CBCT o CB3D.

GIANO/VG3 è un dispositivo radiografico digitale, adatto per esperti professionisti del settore, che permette di ottenere in modo semplice e automatico immagini dentali. L'immagine viene acquisita mediante un rivelatore di raggi X e una sorgente di raggi X a potenziale costante, alimentata da un generatore di alta tensione ad alta frequenza. L'immagine viene poi trasferita a un computer, sia in tempo reale (2D o 3D) o successivamente (2D) a seconda delle esigenze e della scelta dell'operatore.

GIANO/VG3 consente le seguenti proiezioni:

- viste standard o panoramiche pediatriche (PAN);
- viste complete o parziali della dentatura, selezionate dall'utente (DENT);
- viste frontale e laterale dei seni mascellari (SIN);
- viste laterale e postero-anteriore delle articolazioni temporo-mandibolari (ATM), da più angolazioni.

Se dotato di braccio per teleradiografie (CEPH), GIANO/VG3 permette le seguenti proiezioni:

- cefalografie in vista latero-laterale standard o pediatriche;
- cefalografie in vista antero-posteriore e postero-anteriore;
- radiografia della mano (carpo).

Se dotato di opzione CB3D, GIANO/VG3 permette anche immagini tomografiche.

GIANO/VG3 è indicato per l'uso in odontoiatria nei seguenti settori:

- endodonzia;
- parodontologia;
- protesi dentaria;
- la diagnosi funzionale e la terapia delle disfunzioni cranio-mandibolari;
- odontoiatria chirurgica;
- implantologia;
- chirurgia maxillo-facciale;
- ortodonzia.

Controindicazioni:

- visualizzazione delle strutture cartilaginee;
- la tecnica CBCT ha una capacità limitata di rilevare tessuti molli.

1.1. DESCRIZIONE DEL MANUALE

Questo Manuale è un essenziale strumento di consultazione e contiene importanti informazioni ed istruzioni per l'uso del sistema radiografico e dei relativi comandi.

Queste istruzioni descrivono come utilizzare correttamente ed in sicurezza il sistema radiografico digitale.

Leggere attentamente e prendere confidenza con l'intero contenuto del Manuale prima di cercare di utilizzare il sistema.

Per l'utilizzo del software fare riferimento all'apposito manuale.



Il Manuale è fornito esclusivamente in formato elettronico su DVD ed è direttamente consultabile sullo schermo del PC durante l'uso.

Si consiglia di conservare a portata di mano una copia di questo manuale allo scopo di formare il personale addetto e come guida per la consultazione durante l'uso dell'apparecchiatura. Inoltre questo manuale contiene tutte le informazioni indispensabili per la sicurezza del paziente, dell'operatore e del dispositivo.

Si consiglia quindi di leggere con particolare attenzione i paragrafi sulle norme di sicurezza.

Il testo originale del presente manuale è in lingua italiana.

1.2. AVVERTENZE GENERALI

Il sistema radiografico digitale ed i relativi driver e software sono sviluppati e prodotti da Cefla S.C. - Imola (Italia), di seguito denominato Produttore, che è costruttore e distributore in conformità con la direttiva della Comunità Europea per i dispositivi medici.

Per l'utilizzo del sistema, quando questo include anche la funzione opzionale di tomografia, è necessario disporre di Personal Computer dotato di un idoneo software per l'acquisizione e l'archiviazione delle immagini, per la cui installazione ed uso si rimanda al relativo manuale d'uso del Software. Nel caso il sistema venga utilizzato per le sole funzioni di acquisizione di immagini panoramiche e cefalometriche, l'uso di un Personal Computer è possibile ma non indispensabile. Si prega di leggere attentamente sia il presente Manuale che i manuali del personal Computer e del Software prima di utilizzare l'apparecchiatura.

- 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.
- Il Produttore persegue una politica di costante miglioramento dei propri prodotti, quindi è possibile che alcune istruzioni specifiche e immagini contenute in questo manuale possano differire dal prodotto acquistato.
- Il Produttore si riserva il diritto di apportare qualsiasi modifica a questo manuale senza preavviso.
- 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.
- Tutti i marchi registrati ed i nomi dei prodotti menzionati appartengono ai rispettivi proprietari.
- Leggere attentamente il CONTRATTO DI LICENZA D'USO prima di utilizzare il prodotto. All'atto dell'installazione del programma verrà esplicitamente proposta l'accettazione del contratto, la non accettazione inibisce l'installazione stessa.

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.



Informazioni importanti riguardanti l'uso del prodotto.



Solo per macchine 3D.



Nel rispetto delle norme di legge sulla riservatezza dei dati personali, vigenti in numerosi Stati, si raccomanda di proteggere adeguatamente i dati di natura sensibile; inoltre, prima dell'invio con mezzi informatici di immagini o dati personali relativi ai pazienti è necessario ottenere il consenso dai pazienti stessi. Se le norme vigenti lo richiedono, il medico ha l'obbligo di proteggere i dati attraverso l'utilizzo di password di protezione; si rimanda al manuale del sistema operativo Microsoft® Windows per conoscere i metodi di protezione dell'accesso ai dati mediante password.



Si raccomanda di effettuare con regolarità (almeno una volta a settimana) **copie di riserva degli archivi**. Questo consente di far fronte ad eventuali danni al disco fisso del PC in uso o agli archivi stessi.

1.3. ELEMENTI NECESSARI, NON FORNITI CON IL PRODOTTO

Per il corretto funzionamento il prodotto necessita di un collegamento ad un Personal Computer (indicato come PC) e del relativo software. Per i requisiti minimi del PC fare riferimento al paragrafo "DATI TECNICI".



Il PC non è compreso nell'apparecchiatura. Si raccomanda l'utilizzo esclusivo di un PC conforme alla norma dei dispositivi per la tecnologia dell'informazione IEC 60950-1:2007.

1.4. STANDARD E NORMATIVE

Il sistema è stato progettato per soddisfare i seguenti standard:

- Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
(dir. 2007/47/CE) - Direttiva Dispositivi Medici;
- Direttiva 2006/42/CEE - Direttiva Macchine.

Norme tecniche:

IEC 60601-1:2005
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-3:2008
IEC 60601-2-63:2012
IEC 60601-1-6:2010
IEC 62366:2007
IEC 60825-1:1993



Il marchio CE accerta la conformità del prodotto come qui descritto alla Direttiva della Comunità Europea per dispositivi medici 93/42/CEE e successive modifiche intervenute.




1.5. CLASSIFICAZIONI












Il sistema è classificato in Classe I e Tipo B per quanto riguarda la sicurezza secondo la norma IEC 60601-1.

Il sistema è classificato come un'apparecchiatura elettromedicale a raggi X di classe IIB secondo la Direttiva della Comunità Europea per dispositivi medici 93/42/CEE e successive modifiche intervenute.

1.6. CONVENZIONI STILISTICHE

Nel dispositivo radiografico e sul Manuale si possono trovare i seguenti simboli:

Cefla S.C.– V. Bicocca 14/c – Imola (BO) ITALY	Nome del produttore e luogo di produzione.
SN	Numero di serie del prodotto.
	Data di fabbricazione (Mese / Anno).
	Fabbricante.
	Simbolo "Possibile pericolo: Leggere il manuale d'uso".

	Avvertenze riguardanti la sicurezza del paziente o dell'operatore.
	Consultare la documentazione annessa prima di utilizzare quella parte di apparecchiatura.
	E' necessario consultare il manuale d'uso prima di utilizzare l'apparecchiatura.
	Questo simbolo sul Manuale identifica paragrafi contenenti informazioni importanti sull'uso del prodotto.
	Parte applicata di tipo B secondo la norma IEC 60601-1.
	Apparecchiatura conforme ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute.
	Simbolo di attenzione alle radiazioni ionizzanti.
	Simbolo di attenzione a radiazione LASER di Classe 1.
	Pericolo di schiacciamento.
	Simbolo: smaltire nel rispetto della direttiva 2002/96/CE - 2003/108/CE.
POWER	Interruttore di alimentazione.
	Codice identificativo prodotto/apparecchiatura.
I	Unità accesa.
O	Unità spenta.

1.7. AVVERTENZE GENERALI DI SICUREZZA



Queste istruzioni descrivono come utilizzare correttamente il sistema. Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare l'apparecchiatura.

E' obbligo del titolare o del responsabile del sito di installazione verificare l'adempimento della normativa locale vigente e/o richiedere la consulenza di un Esperto Qualificato. Si faccia particolare attenzione al rispetto degli adempimenti di legge riguardanti la protezione dei lavoratori, della popolazione e dei pazienti dalle radiazioni.

I principali RIFERIMENTI NORMATIVI sono elencati nel presente manuale (1.4 - Standard e Normative).

Non utilizzare il sistema per usi diversi da quanto descritto nelle indicazioni d'uso (Introduzione), e non utilizzarlo se non si è in possesso delle necessarie conoscenze in campo odontoiatrico e radiologico.



La legge limita e riserva la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo esclusivamente a medici, dentisti o specialisti in radiologia.

1.7.1. CONDIZIONI DI INSTALLAZIONE

- Il sistema non deve essere utilizzato se mostra qualsiasi difetto elettrico, meccanico o relativo alle radiazioni. Come per tutti i sistemi elettromedicali, è richiesta una corretta installazione, impiego, manutenzione ed assistenza allo scopo di assicurare un funzionamento sicuro ed efficiente.
- L'intero sistema deve essere installato da un tecnico autorizzato dal Produttore sotto la supervisione di un Esperto Qualificato.
- Il locale designato per l'installazione del sistema deve essere esclusivamente adibito all'uso medico e progettato da un esperto in protezione dal rischio di radiazioni, in accordo con le normative vigenti nel paese di utilizzo.
- Per l'Europa, l'impianto elettrico dell'ambiente in cui viene installata l'apparecchiatura deve essere conforme alle norme IEC 60364-7-710 (Norme relative agli impianti elettrici di locali adibiti ad uso medico).
- Il sistema radiografico necessita di speciali precauzioni riguardo alla conformità elettromagnetica e deve essere installato in accordo alle raccomandazioni date nel paragrafo "sicurezza elettromagnetica" di questo manuale.
- L'installazione deve tenere in conto gli ingombri massimi dell'apparecchiatura durante le movimentazioni, in modo da evitare qualsiasi collisione con oggetti presenti nel locale. Si faccia riferimento al disegno di ingombro presente nel manuale di servizio.
- L'installazione deve consentire la comunicazione audio-visiva tra l'operatore ed il paziente durante l'esecuzione dell'esame.
- Il sistema può essere installato nelle seguenti configurazioni:
 1. fissaggio a muro;
 2. appoggiato al pavimento tramite una base statica (opzionale).
- L'installazione non conforme alle prescrizioni fornite dal produttore potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche del sistema radiografico, ed una diminuzione della sua immunità ai disturbi.
- In particolare, utilizzare un cavo schermato per la connessione del Comando remoto Raggi X, ed effettuare la connessione come specificato nel manuale tecnico.

Per ulteriori dettagli si faccia riferimento alla ditta di installazione ed alle istruzioni dettagliate presenti nel manuale di servizio.

1.7.2. CONDIZIONI DI UTILIZZO

L'apparecchiatura dovrà essere utilizzata esclusivamente da personale autorizzato (medico e paramedico) adeguatamente addestrato.



Per installazioni in CANADA, verificare la conformità con le seguenti indicazioni dell'Health Canada (Ministero della Sanità Canadese):

(a) l'imaging tridimensionale non deve essere utilizzato per gli esami di screening di routine. Gli esami di imaging tridimensionale devono essere indicati secondo le necessità del paziente. Ogni esame deve essere giustificato da una prova che i vantaggi superano i rischi.

(b) Per i pazienti è richiesto l'impiego di grembiuli piombati con collare copritiroide.

(c) Prima dell'esame, chiedere alle donne in età fertile se sono in stato di gravidanza o se esiste la possibilità che possano esserlo. In caso affermativo, la paziente non dovrebbe sottoporsi all'esame, a meno che non sia stato consultato un radiologo di una struttura ospedaliera accreditata per valutare, insieme a paziente ed operatore, i benefici e i rischi associati a questo tipo di procedura, prendendo in considerazione la possibilità di effettuare altre tipologie di esame.

(d) L'operatore deve tenersi a debita distanza, proteggersi con una adeguata schermatura e rimanere vicino al paziente nella stanza dell'esame solo nei rari casi in cui il paziente ha bisogno di assistenza. Nel caso in cui l'operatore debba rimanere nella stanza dell'esame, deve proteggersi con un grembiule piombato con collare copritiroide.

Per gli utenti in Brasile: in caso di reclami o supporto tecnico si prega di entrare in contatto via email con servico.odontologico@cefla.it.

1.7.3. GARANZIA

Il produttore garantisce per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchio.

La garanzia è condizionata al rispetto delle seguenti prescrizioni:

- le condizioni riportate sul certificato di garanzia devono essere osservate scrupolosamente;
- l'apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente secondo le istruzioni riportate nel presente manuale;
- il montaggio, l'assistenza tecnica e l'aggiornamento degli apparecchi devono essere effettuati da personale autorizzato dal produttore;
- non aprire i cofani dell'apparecchiatura: il montaggio, le riparazioni e in generale tutte le operazioni che comportano l'apertura devono essere effettuate esclusivamente da tecnici autorizzati dal produttore;
- l'apparecchiatura deve essere installata esclusivamente in ambienti che rispettano i vincoli riportati nel manuale;
- il locale nel quale è installata l'unità radiologica deve essere conforme alle direttive ufficiali che regolano la protezione delle radiazioni nel paese di utilizzo.



1.7.4. MANUTENZIONE E SMALTIMENTO



Non rimuovere mai le coperture dell'apparecchio.

L'apparecchiatura non contiene parti che possano essere riparate direttamente dall'utilizzatore. In caso di malfunzionamento, non cercare di eseguire alcun tipo di operazioni di manutenzione. Qualora si riscontrasse o si sospettasse un qualsiasi malfunzionamento del sistema, non tentare di effettuare alcun tipo di lavori di manutenzione e non utilizzare il sistema su un paziente, ma contattare direttamente il distributore locale.

Nessuna parte meccanica o elettronica del sistema radiografico può essere soggetta a manutenzione da parte dell'utente.

L'apertura degli involucri per accedere ai circuiti interni può provocare la rottura dei dispositivi e la violazione dei mezzi di protezione per la sicurezza elettrica, e il decadimento della garanzia.

Manutenzione, riparazione e modifiche del dispositivo devono essere effettuate solamente da personale direttamente autorizzato dal Produttore o da terze parti espressamente autorizzate dal Produttore, e devono essere conformi sia con le norme di legge vigenti sia con le norme tecniche generalmente accettate.

Tutti i componenti del sistema devono essere verificati ed eventualmente sostituiti da personale qualificato.

Per qualsiasi intervento di manutenzione si prega di contattare il Produttore consultando il sito internet indicato in copertina di questo manuale e compilando il modulo di Richiesta Informazioni.

Ulteriori informazioni riguardo all'ispezione e manutenzione periodica del dispositivo sono contenute nel documento "GIANO/VG3 - Inspection and Maintenance".

Qualora si debba restituire per qualsiasi motivo l'apparecchiatura o sue parti 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.

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/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, 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.

1.7.5. 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.

Quando una superficie non può essere adeguatamente pulita, dovrebbe essere coperta con le barriere.

Le parti esterne dell'apparecchiatura devono essere pulite e disinfettate utilizzando un prodotto per uso ospedaliero con indicazioni per HIV, HBV e tubercolocida (disinfettante di livello intermedio) specifico per piccole superfici.

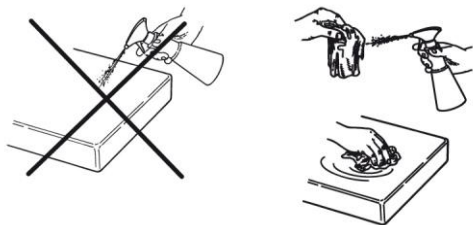
I diversi farmaci e prodotti chimici utilizzati nello studio odontoiatrico possono danneggiare le superfici verniciate e le parti in materiale plastico. Le prove e le ricerche effettuate hanno dimostrato che le superfici non possono essere completamente protette dall'aggressione di tutti i prodotti reperibili sul mercato. Si raccomanda quindi di utilizzare protezioni a barriera ogniqualevolta 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. Si raccomanda l'uso di un disinfettante specifico di livello intermedio, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), che è compatibile con superfici verniciate, parti in materiale plastico e superfici metalliche non verniciate. In alternativa, si raccomanda l'uso di prodotti che contengano:

- Etanolo al 96%. Concentrazione: massimo 30 g. per ogni 100 g. di disinfettante.
- 1-Propanolo (n-propanolo, alcool propilico, alcool n-propilico). 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.
- **Superfici verniciate e le parti in materiale plastico.**
 - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
 - Omnidid (Omnident);
 - Plastisept (Alpro) (non tubercolocida in quanto prodotto non a base alcoolica);
 - RelyOn Virkosept (DuPont);
 - Green & Clean SK (Metasys) (non tubercolocida in quanto prodotto non a base alcoolica).



- Non utilizzare prodotti contenenti alcool isopropilico (2-propanolo, iso-propanolo).
- Non utilizzare prodotti contenenti ipoclorito di sodio (candeggina).
- Non utilizzare prodotti contenenti fenoli.
- L'uso di qualsiasi prodotto deve essere fatto nel rispetto delle disposizioni date dal fabbricante.
- Non combinare il disinfettante STER 1 PLUS con altri prodotti.
- Non vaporizzare il prodotto scelto direttamente sulle superfici dell'apparecchio.



Per la pulizia e la disinfezione utilizzare carta monouso morbida, non abrasiva (evitare di utilizzare carta riciclata), oppure garza sterile.

- Si raccomanda di spegnere l'apparecchiatura prima di eseguire le operazioni di pulizia e disinfezione delle parti esterne.
- Ciò che viene utilizzato per la pulizia e la disinfezione deve essere gettato via al termine dell'operazione.

1.7.6. PROCEDURE IGIENICHE PER LA PROTEZIONE DEL PAZIENTE

Le protezioni igieniche monouso sono il principale mezzo di protezione contro la trasmissione di infezioni crociate tra pazienti. **Onde evitare la trasmissione di patologie infettive da paziente a paziente, è indispensabile utilizzare sempre le protezioni monouso. Le protezioni monouso sono un dispositivo medico di classe I e non possono essere sostituite con altre dotate di caratteristiche inferiori.**

Le protezioni monouso devono essere conformi alle norme ISO 10993-1 sulla biocompatibilità e approvate dagli organismi di controllo ove richiesto (es. FDA, CE).

Sostituire sempre le protezioni igieniche monouso del morso, prima del posizionamento di un nuovo paziente.

Le protezioni igieniche monouso (Cefla cod. 97901337) devono essere conservate in un luogo asciutto e pulito senza essere esposte direttamente alla luce del sole o ai raggi UV.

Il morso e la mentoniera possono essere disinfettati immergendoli in un liquido sterilizzante a freddo. Per la sterilizzazione di tali parti seguire le istruzioni del fornitore del prodotto sterilizzante.

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 maneggia la consolle di comando dell'apparecchiatura ed il relativo Touch Screen, al mouse e alla tastiera del Personal Computer.

Prima di posizionare il paziente per un esame radiologico, ricoprire sempre il morso con una nuova protezione plastica (non sterile) al fine di evitare contaminazione incrociata.

Nota per utilizzatori in Canada: chiedere al distributore dentale di fiducia delle protezioni plastiche delle dimensioni corrette e commercializzate in Canada secondo le normative locali.

In accordo con quanto previsto da Health Canada, le protezioni del morso sono dispositivi di Classe I forniti da distributori autorizzati come indicato nel database MDEL.



1.8. AVVERTENZE DI SICUREZZA

1.8.1. CONDIZIONI DI UTILIZZO



Per le condizioni di utilizzo in sicurezza del dispositivo si faccia riferimento ai seguenti paragrafi del manuale.

1.8.2. SICUREZZA GENERALE

- Prima di lasciare l'ambulatorio disinserire l'interruttore generale dell'apparecchiatura.
- L'apparecchio non è protetto contro la penetrazione di liquidi (classe IPX0 - protezione comune).
- L'apparecchio non è adatto ad un uso in presenza di una miscela di gas anestetico infiammabile con ossigeno o protossido d'azoto.
- L'apparecchiatura può essere disturbata da dispositivi portatili di tele-comunicazione (RF); è quindi necessario proibirne l'uso in prossimità dell'apparecchiatura.
- L'apparecchiatura dovrà essere custodita e conservata in perfetta efficienza.
- L'apparecchiatura dovrà essere sempre presidiata quando accesa o predisposta all'avviamento, in particolare non dovrà mai essere lasciata incustodita in presenza di minori o in genere di personale non autorizzato all'utilizzo;
- Il costruttore declina ogni responsabilità (civile e penale) per qualsiasi abuso, trascuratezza nell'uso o uso improprio dell'apparecchiatura.
- Un tecnico, non autorizzato, che proceda alla modifica del prodotto sostituendo parti, o componenti, con altre diverse da quelle utilizzate dal costruttore si assume una responsabilità analoga a quella del costruttore stesso.
- Computer, monitor stampanti, mouse, tastiere ed altri dispositivi connessi al Il dispositivo radiografico devono essere conformi alle norme ISO, IEC, EN o alle rispettive normative locali.
- Il produttore non è responsabile di problemi o malfunzionamenti di parti o componenti non approvati dal costruttore e non conformi alle norme e installati da personale tecnico qualificato e riconosciuto dal costruttore stesso.
- Non utilizzare apparecchiature elettroniche **non conformi alla IEC 60601-1-2:2007** 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.
- Il tubo radiogeno contiene olio minerale isolante. Tale olio è potenzialmente pericoloso in caso di ingestione o contatto con la pelle o le mucose. In caso di difetto o guasto, può verificarsi una perdita di olio. Evitare il contatto diretto con l'olio e non inalarne i vapori.
- Non consumare cibi e bevande e non fumare nei pressi del dispositivo.

1.8.3. SICUREZZA DURANTE I MOVIMENTI DEL DISPOSITIVO RADIOGRAFICO

Il dispositivo radiografico è una macchina che effettua movimenti in vicinanza del paziente e dell'operatore.

Durante l'esecuzione delle radiografie i movimenti sono comandati dall'operatore mediante la pressione continua di tasti dedicati.



La procedura di azzeramento ("reset") deve essere eseguita prima che il paziente abbia accesso al dispositivo.

L'operatore deve mantenersi a distanza di sicurezza dalle parti in movimento. E' sempre possibile interrompere i movimenti mediante la pressione del pulsante di emergenza.

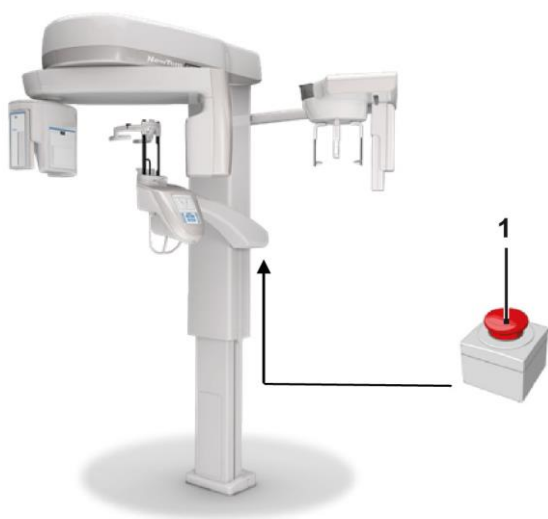
Durante tutte le movimentazioni del dispositivo radiografico, l'operatore deve:

- vigilare strettamente sul paziente e, in caso di pericolo d'urto tra macchina e paziente, interrompere immediatamente il movimento rilasciando il pulsante di comando;
- impedire che il paziente assuma posizioni scorrette (intrusione di mani o altre parti del corpo in aree non appropriate) o si muova dalla zona di esecuzione dell'esame.

L'operatore deve prestare attenzione, durante il movimento servocomandato di inserimento del sensore, a non interferire con il movimento del sensore stesso.

1.8.4. PULSANTE DI EMERGENZA

Il sistema è equipaggiato con un pulsante di emergenza, posizionato sotto il braccio di supporto del paziente, in prossimità della colonna telescopica, che blocca il funzionamento del dispositivo radiografico. È possibile collegare un pulsante di emergenza remoto utilizzando l'apposita connessione presente nella scheda posta ai piedi della colonna di sollevamento.



1 - Pulsante d'emergenza

Tali pulsanti devono essere azionati in caso di pericolo ed emergenza, ad esempio la mancata interruzione della radiazione dalla sorgente, in situazione di evidente pericolo per le persone o di emergenza segnalata.

In caso di pressione si ha l'immediata interruzione dell'emissione delle radiazioni e l'interdizione di tutte le movimentazioni del supporto paziente e del braccio rotante, tutti i motori lineari percorrono una distanza inferiore ai 10 mm e i movimenti rotatori una distanza inferiore ai 2 gradi, inoltre il pulsante rimane bloccato in condizioni di sicurezza.

Ad emergenza conclusa, per ripristinare il normale funzionamento, ruotare il pulsante nel verso indicato dalla freccia.

1.8.5. FORMAZIONE DI CONDENSA

In seguito a forti oscillazioni di temperatura è possibile che nel dispositivo radiografico si formi della condensa. Attivare il dispositivo radiografico solo dopo che è stata raggiunta una temperatura ambiente adeguata. Vedere capitolo "Caratteristiche ambientali".

1.8.6. SCARICA ELETTROSTATICA

Scarica elettrostatica (abbreviazione: ESD – ElectroStaticDischarge).

Le scariche elettrostatiche delle persone possono causare danni ai componenti elettronici in caso di contatto. In genere i componenti danneggiati devono essere sostituiti. La riparazione deve essere eseguita da personale tecnico qualificato.



Non toccare le parti a rischio contrassegnate dal simbolo .

1.8.7. ESPOSIZIONE ALLA RADIAZIONE LASER

Il sistema contiene alcuni diodi LASER di classe 1, conformi alla IEC 60825-1. Tre di essi sono posizionati sul generatore radiogeno, uno alla base del supporto per il mento.

Sia il paziente che l'operatore possono essere abbagliati dalle tracce Laser.

- Non guardare direttamente nel raggio Laser. Prestare attenzione a che il raggio laser non colpisca l'occhio del paziente.
- Tra occhio e laser deve essere mantenuta una distanza di almeno 10 cm.



La posizione delle sorgenti laser è indicata dal simbolo .


1.8.8. SICUREZZA ELETTROMAGNETICA

Non utilizzare apparecchiature elettroniche **non conformi alla IEC 60601-1-2:2007** 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, compreso il dispositivo radiografico.

Guida e dichiarazione costruttore - Emissioni elettromagnetiche		
GIANO/VG3 è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'acquirente o utente di GIANO/VG3 deve garantirne l'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche:		
Test emissioni	Conformità	Ambiente Elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	GIANO/VG3 usa energia RF solo per funzioni interne. Per questo, le emissioni RF sono molto basse e non causano interferenze con le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	GIANO/VG3 deve essere usato solo da personale medico o paramedico addestrato. GIANO/VG3 può causare interferenze radio o può disturbare le operazioni di apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare contromisure, quali ri-orientare o spostare GIANO/VG3 o schermare il locale di installazione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione costruttore - Immunità elettromagnetica			
GIANO/VG3 è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'acquirente o utente di GIANO/VG3 deve garantirne l'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche:			
Test immunità	IEC 60601-1-2 Livello test	Grado di conformità	Ambiente Elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	contatto 6 kV aria 8 kV	IEC 60601-1-2 Livello test	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle ceramiche. Nel caso di pavimenti rivestiti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	2 kV per linee elettriche 1 kV per linee in entrata/uscita > 3 m	IEC 60601-1-2 Livello test	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	1 kV modalità differenziale 2 kV modalità standard	IEC 60601-1-2 Livello test	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulla linea elettrica in entrata IEC 61000-4-11	0% U_n per 0,5 cicli 40 % U_n per 5 cicli 70 % U_n per 25 cicli 0 % U_n per 5 s	IEC 60601-1-2 Livello test	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di GIANO/VG3 richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare GIANO/VG3 mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1-2 Livello test	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli tipici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

Guida e dichiarazione costruttore - Immunità elettromagnetica			
GIANO/VG3 è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'acquirente o utente di GIANO/VG3 deve garantirne l'uso in tale ambiente.			
Test immunità	IEC 60601-1-2 Livello test	Grado di conformità	Ambiente Elettromagnetico
			I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati ad una distanza da GIANO/VG3, e dai suoi componenti, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza raccomandata.
RF irradiata EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5GHz
RF condotta EN 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			Dove P rappresenta la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo quanto specificato dal produttore del trasmettitore stesso e d è la distanza consigliata in metri (m). L'intensità di campo per trasmettitori RF fissi, come indicato da misurazioni in un sito elettromagnetico, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Nelle vicinanze di apparecchiature con il seguente simbolo si possono verificare interferenze: 

Distanza consigliata tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e GIANO/VG3.			
GIANO/VG3 è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utente di GIANO/VG3 può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitore) e GIANO/VG3 come indicato di seguito, in funzione della potenza massima di uscita dei dispositivi di comunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	150KHz a 80MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80KHz a 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800KHz a 2.5MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Per trasmettitori la cui potenza nominale massima di uscita non è elencata sopra, la distanza d consigliata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo quanto specificato dal produttore del trasmettitore stesso.			
Nota:			
(1) A 80MHz e 800MHz, si applica la distanza per la gamma di frequenza superiore.			
(2) Le presenti linee guida possono non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

1.8.9. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI

Il sistema è un apparecchio radiologico. In quanto tale, espone il paziente e gli operatori al rischio derivante da radiazioni. Esso deve essere utilizzato in conformità con le norme di sicurezza previste dalla normativa sulla radioprotezione in vigore nel paese di utilizzo. Di seguito vengono riportate alcune prescrizioni:

- Comandare l'emissione raggi X esclusivamente dalla postazione di controllo, la sala d'esame dovrà essere opportunamente schermata (se richiesto dalle normative vigenti nel paese di utilizzo).
- Assicurarsi che le porte della sala radiologica siano chiuse prima di iniziare l'esame.
- Nella sala d'esame, durante l'emissione, dovrà essere presente solo il paziente. In caso di necessità di stazionamento durante l'esame (ad esempio per assistenza a pazienti non autosufficienti), dovranno essere utilizzati dispositivi che proteggano l'individuo dalla radiazione diffusa e, in ogni caso, non dovranno mai essere esposte parti del corpo all'emissione diretta dei raggi X. L'assistenza ai pazienti è vietata alle donne in stato di gravidanza e ai minori.
- Durante la procedura di inizializzazione del sistema, nessuno può stazionare nella sala d'esame e le porte dovranno essere chiuse. La sala dovrà essere presidiata esternamente dal personale autorizzato fino al completamento della proiezione.
- Fare attenzione a non rilasciare prematuramente il pulsante di emissione raggi. Si noti che la radiazione può essere emessa numerose volte durante un ciclo di esposizione. Attendere finché il ciclo di esposizione è stato completato.
- I seguenti punti devono sempre essere osservati:
 - Mantenere una distanza di almeno 2 metri dalla sorgente radiogena durante l'esposizione. Per installazioni in Canada la distanza richiesta è di 3 metri.
 - Tutte le persone non direttamente coinvolte con il paziente dovrebbero essere all'esterno della stanza dove si svolge l'esame, oppure dietro uno schermo di piombo o di vetro al piombo durante l'esposizione.
 - Assicurarsi che l'operatore possa comunicare verbalmente e visivamente con il paziente.
 - Se richiesto, utilizzare un dosimetro per il monitoraggio personale.



1.8.10. PARTI APPLICATE

Le parti dell'apparecchiatura che durante l'uso normale vengono necessariamente in contatto con il paziente affinché l'apparecchio svolga le proprie funzioni sono le seguenti: poggiamento, morso e protezioni igieniche, poggiatesta, maniglie, cephalon e protezioni auricolari.

Le parti non applicate che possono venire a contatto con il paziente sono i cofani esterni ed il braccio paziente.

1.8.11. RADIAZIONI DISPERSE

Le misurazioni delle radiazioni disperse dipendono molto dalle condizioni ambientali, come ad esempio la composizione delle pareti e la loro posizione, quindi in determinate circostanze i valori possono essere significativamente diversi.

I punti di misurazione usati sono a 0,5 m, 1,0 m e 2,0 m rispettivamente da un asse di rotazione centrale.

I punti circolari di misurazione sono riferiti alla posizione del morso del paziente sulla macchina.

Le radiazioni disperse vengono misurate in modalità panoramica completa oppure 3D con campo massimo (13x13) nei pazienti con corporatura grande selezionati con un cilindro fantoccio PMMA (Φ 16 cm di diametro x 17 cm di altezza) per simulare la testa del paziente.

1) Panoramica standard: radiazioni disperse misurate alla percentuale di uso massimo consentita dal generatore di raggi X (corrisponde a una potenza anodica media di 42 W).

Distanza tra l'asse di rotazione e il punto di misurazione (Punti circolari di misurazione)	Radiazioni disperse *
0.5 m	40 μ Gy / h
1.0 m	13 μ Gy / h
2.0 m	3 μ Gy / h
3.0 m	1.5 μ Gy / h

2) Panoramica standard: radiazioni disperse alla percentuale di utilizzo media in pratica o 4 esami all'ora.

Distanza tra l'asse di rotazione e il punto di misurazione (Punti circolari di misurazione)	Radiazioni disperse *
0.5 m	6 μ Gy / h
1.0 m	1.5 μ Gy / h
2.0 m	0.5 μ Gy / h
3.0 m	0.2 μ Gy / h

3) 3D High Resolution 13x13: radiazioni disperse misurate alla percentuale di uso massimo consentita dal generatore di raggi X (corrisponde a una potenza anodica media di 42 W).

Distanza tra l'asse di rotazione e il punto di misurazione (Punti circolari di misurazione)	Radiazioni disperse *
0.5 m	640 μ Gy / h
1.0 m	160 μ Gy / h
2.0 m	40 μ Gy / h
3.0 m	20 μ Gy / h

4) 3D High Resolution 13x13: radiazioni disperse alla percentuale di utilizzo media in pratica o 4 esami all'ora.

Distanza tra l'asse di rotazione e il punto di misurazione (Punti circolari di misurazione)	Radiazioni disperse *
0.5 m	45 μ Gy / h
1.0 m	11 μ Gy / h
2.0 m	3 μ Gy / h
3.0 m	1.5 μ Gy / h

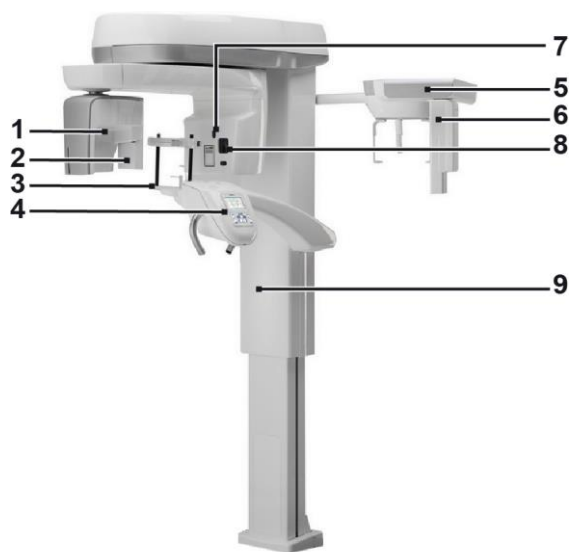
* È il valore massimo a 15 cm al di sopra del piano intersezione orizzontale con il morso del paziente. Altri valori nell'asse verticale sono inferiori a questi valori.

2. DESCRIZIONE DEL FUNZIONAMENTO

Per l'esecuzione di radiografie panoramiche o esami tomografici, il dispositivo radiografico è composto da un braccio rotante innestato su di un supporto a colonna. Il braccio rotante dispone di movimenti motorizzati roto-traslatori che consentono di muovere il sistema di emissione raggi X ed il rivelatore d'immagini attorno al paziente secondo orbite complesse che seguono il profilo morfologico. Il braccio rotante è applicato su un supporto a colonna in grado, tramite un movimento motorizzato, di scorrere verticalmente. La posizione del dispositivo radiografico rappresentata nelle figure è quella di Posizione Ingresso Paziente.


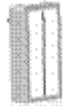


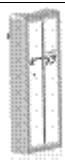







Il dispositivo radiografico può essere dotato di braccio per teleradiografia innestato sul supporto a colonna. Il braccio ospita un cefalostato, per mantenere il paziente in posizione durante l'esame, ed il rivelatore di immagini che trasla sincronizzato con il movimento della sorgente di Raggi X.

A scelta dell'utente, il dispositivo radiografico può essere equipaggiato con un unico rivelatore di immagini (l'operatore deve quindi posizionarlo sul braccio rotante per gli esami panoramici o sul braccio per teleradiografia per gli esami teleradiografici - CEPH) oppure con due distinti rivelatori di immagini (che rimangono inamovibili, uno sul braccio rotante e l'altro sul braccio per teleradiografia).



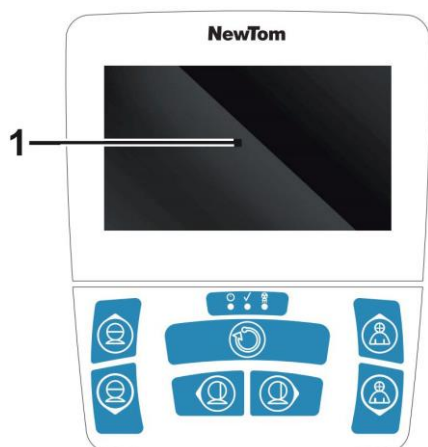
- 1 - Rilevatore CB3D
- 2 - Sensore 2D per immagini panoramiche
- 3 - Craniostato
- 4 - Console
- 5 - Braccio per teleradiografie
- 6 - Sensore 2D per teleradiografie
- 7 - Laser di puntamento
- 8 - Sorgente raggi-X
- 9 - Colonna telescopica di sollevamento

3. COMPONENTI

	Macchina base
	Sensore per immagini panoramiche
	Opzionale, braccio per teleradiografie
	Craniostato
	Opzionale, sensore per teleradiografie (utilizzabile anche per panoramiche)
	Rilevatore CB3D
	Opzionale, stativo standard
	Opzionale, stativo tipo "easy access"
	Pulsante raggi remoto
	DVD contenente il Manuale di Istruzioni, Driver e Software per la visualizzazione delle immagini
	Dichiarazione di conformità
	Certificato di garanzia

4. PANNELLO DI CONTROLLO

4.1. CONSOLLE A BORDO MACCHINA



1 – Schermo Touch Screen

Area Pannello di controllo	
Pulsante	Descrizione e uso
	Tasto Conferma
	Movimento Colonna su
	Movimento Colonna giù
	Movimentazione craniostato (su) + (solo sistemi dotati di CB3D)
	Movimentazione craniostato (giù) - (solo sistemi dotati di CB3D)
	Posizionamento Laser Verticale cuspide canino o condilo per inquadramento paziente (+)
	Posizionamento Laser Verticale cuspide canino o condilo per inquadramento paziente (-)

Il pannello di controllo (Consolle a bordo macchina) permette un controllo completo del dispositivo radiografico. La disposizione dei comandi è stata studiata per dividere il pannello in 2 aree.

Nella parte superiore è previsto un display a controllo tattile (Touch Screen) che consente all'utente di selezionare le impostazioni necessarie all'avvio dell'esame, quindi selezionare l' ESAME da effettuare, e visualizzare le informazioni di stato.

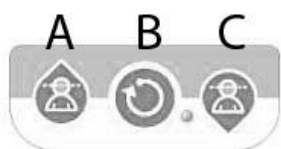
La parte inferiore è composta da 7 pulsanti con funzionalità per movimentazioni di parti del dispositivo radiografico (colonna, mentoniera, Tracce laser) utilizzati per il posizionamento Paziente.

Sul pannello di controllo sono presenti 3 LED luminosi che indicano lo stato del sistema:

	Se il dispositivo radiografico è acceso, è acceso il LED Verde a sinistra. Se il dispositivo è in stato di pausa (Standby) il LED Verde a sinistra lampeggia.
	Il LED centrale Verde acceso stabilmente indica che il dispositivo radiografico è pronto per l'emissione di raggi X, di seguito definito come "stato di Pronto" (Ready): se viene premuto il pulsante raggi remoto si avvia l'esame radiografico. Se invece il LED centrale Verde lampeggia, significa che il dispositivo è collegato ad un interruttore INTERLOCK che segnala alla macchina l'apertura della porta d'accesso alla stanza radiologica; in questo caso, lo stato di Pronto è solo potenziale, in quanto l'emissione di raggi X verrà abilitata solo alla chiusura della porta. Se venisse premuto il comando remoto di emissione raggi X, verrà segnalato sul display un messaggio di errore (vedere il capitolo Messaggi d'errore).
	Il LED Giallo a destra si accende quando è in corso un'emissione di raggi X.

4.2. PULSANTIERA SUL BRACCIO TELERADIOGRAFICO

Per le unità dotate di braccio per teleradiografia, sul braccio stesso è presente una pulsantiera che consente di movimentare verticalmente il sistema e premere il tasto CONFERMA.



- A) Movimentazione colonna verso l'alto
- B) Tasto Conferma
- C) Movimentazione colonna verso il basso

4.3. COMANDO REMOTO DELL'EMISSIONE DI RAGGI X

Il sistema è dotato di un comando remoto di abilitazione dell'emissione dei raggi X.



Nel comando remoto sono presenti:

- 1) Un pulsante per la conferma all'emissione raggi-X
- 2) Due LED luminosi
 - a. Verde (macchina pronta per l'emissione)
 - b. Giallo (emissione raggi in corso)

Quando il sistema entra in stato di Pronto si può procedere con l'emissione di raggi X (LED verde acceso stabilmente), mediante l'azionamento del pulsante di comando remoto e tenendolo premuto per tutta la durata dell'esame. L'esecuzione dell'esame è caratterizzata dall'accensione del LED giallo sul comando remoto e dall'emissione simultanea di un segnale sonoro.



Pulsante premuto



Pulsante rilasciato



Il rilascio del pulsante prima del completamento dell'esame comporta l'interruzione dell'acquisizione dell'immagine.

Interrompendo l'acquisizione prima del completamento, tutta la porzione di tessuto analizzato viene comunque visualizzata sul PC, insieme ad un messaggio di errore.

Se l'immagine è esaustiva, anche se parziale, non occorre ripetere l'esame, evitando così di sottoporre il paziente ad ulteriori dosi di radiazioni.


Per rispettare le norme di sicurezza per l'operatore sulle radiazioni ionizzanti (vedi per chiarimenti paragrafo sulla sicurezza dalle Radiazioni), l'operatore deve portarsi ad una distanza di almeno 2 metri dal dispositivo radiografico durante l'emissione.

4.4. EFFETTUARE UNA SIMULAZIONE (DUMMY RUN)

Con le seguenti operazioni si eseguiranno movimenti dell'apparecchiatura. L'operatore deve:



- Vigilare strettamente sul paziente, e, in caso di pericolo d'urto tra apparecchiatura e paziente, interrompere immediatamente il movimento rilasciando il pulsante di comando.
- Impedire che il paziente assuma posizioni scorrette (intrusione di mani o altre parti del corpo in aree non appropriate) o si muova dalla zona di esecuzione dell'esame.

Per eseguire un ciclo simulato, una simulazione della modalità o programma di proiezione selezionato, ma senza emissione di radiazione (dummy run), tenere premuto il tasto  (CONFERMA).

Questo tasto deve essere tenuto premuto per tutto il periodo del ciclo altrimenti il movimento si bloccherà.




Questa simulazione può essere utile per pazienti particolarmente emotivi, bambini, mostrando al paziente in cosa consiste l'esame, senza doverlo lasciare da solo all'interno della stanza.

5. ESECUZIONE DI UN ESAME RADIOGRAFICO 2D


I passi da seguire per la corretta esecuzione di un esame radiografico 2D consistono in:


- 1 – Accensione del sistema
- 2 – Selezione dell'esame radiografico dal display Touch Screen
- 3 – Preparazione dell'esame radiografico
- 4 – Posizionamento paziente
- 5 – Esecuzione dell'esame

5.1. ACCENSIONE DEL SISTEMA

Accendere il dispositivo radiografico premendo il tasto di accensione  posto posteriormente vicino alla base della colonna: il display si illumina e viene emesso un segnale acustico. Attendere che la barra di progressione indichi il completamento dell'avvio del sistema.







Se il dispositivo radiografico è in Standby (led verde  LAMPEGGIANTE) premere il tasto CONFERMA per ripristinarne le funzioni.

Una volta correttamente avviato, il led verde  rimane acceso stabilmente.


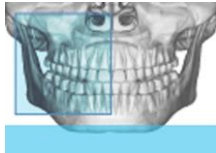





5.2. SELEZIONE ESAME DALLA CONSOLLE DI COMANDO

5.2.1. ESAMI 2D DISPONIBILI




Esami panoramici (PAN):

Anteprima	Nome	Descrizione
	STANDARD Tempo di Scansione: 9.3 s – 8.5 s	Proiezione che esegue la vista di tutta l'arcata dentale e delle ATM (articolazioni temporo-mandibolari); nella versione pediatrica si adatta alla morfologia del bambino e ha durata di 8,5 s. Ingrandimento 1.23
	EMI PANO DX Tempo di Scansione: 6.5 s	Come la standard, limitata al solo lato destro. Ingrandimento 1.23
	EMI PANO SX Tempo di Scansione: 6.5 s	Come la standard, limitata al solo lato sinistro. Ingrandimento 1.23
	WIDE FOCUS Tempo di Scansione: 9.12 s	Come la standard, con solco focale aumentato nelle zone frontali per una miglior esposizione delle radici. Ingrandimento 1.23








Esami dentizione (**DENT**):

Anteprima	Nome	Descrizione
	BITEWING Tempo di Scansione: 12.9 s	Serie di 4 immagini ottimizzate per la rappresentazione delle corone dell'intera dentatura. Ingrandimento 1.43
	BITEWING DX Tempo di Scansione: 6.4 s	Serie di 2 immagini ottimizzate per la rappresentazione delle corone della dentatura destra. Ingrandimento 1.43
	BITEWING SX Tempo di Scansione: 6.5 s	Serie di 2 immagini ottimizzate per la rappresentazione delle corone della dentatura sinistra. Ingrandimento 1.43
	DENTATURA Tempo di Scansione: 7.3 s	Proiezione di tutta l'arcata dentale escluse ATM (articolazioni temporo-mandibolari), con ortogonalità migliorata per ridurre la sovrapposizione delle corone. Ingrandimento 1.23
	FRONTALE Tempo di Scansione: 2.3 s	Proiezione della sola dentatura frontale, con solco focale aumentato per miglior esposizione delle radici. Ingrandimento 1.23
	EMIARCATA DX Tempo di Scansione: 5.5 s	Come DENTATURA, ma limitata alla sola emiarcata destra con ortogonalità migliorata per ridurre la sovrapposizione delle corone. Ingrandimento 1.23
	EMIARCATA SX Tempo di Scansione: 9 s	Come DENTATURA, ma limitata alla sola emiarcata sinistra con ortogonalità migliorata per ridurre la sovrapposizione delle corone. Ingrandimento 1.23

Esami seni mascellari (**SENI**):






Anteprima	Nome	Descrizione
	MASCELLARI Tempo di Scansione: 6.2 s	Proiezione lineare del cranio in vista postero-anteriore, al livello dei seni mascellari. Ingrandimento 1.24
	MASCELLARI SX Tempo di Scansione: 2.6 s	Proiezione lineare del cranio in vista laterale, al livello dei soli seni mascellari di sinistra. Ingrandimento 1.24
	MASCELLARI DX Tempo di Scansione: 2.6 s	Proiezione lineare del cranio in vista laterale, al livello dei soli seni mascellari di destra. Ingrandimento 1.24

Esami articolazioni temporo-mandibolari (ATM):

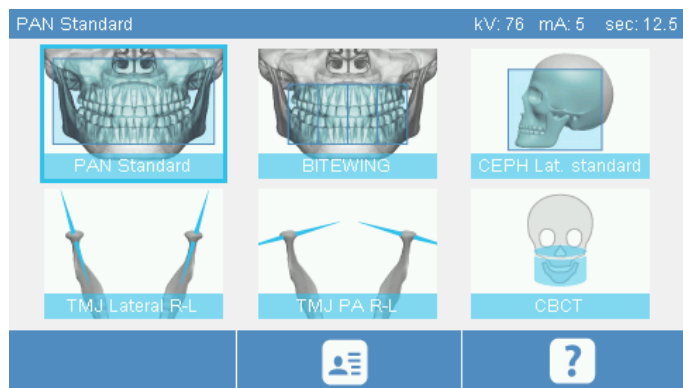
Anteprima	Nome	Descrizione
	DUPLICE DXSX Tempo di Scansione: 11.8 s	Esegue sia l'esame laterale (ingrandimento 1.30) che quello frontale (ingrandimento 1.50) di entrambe le articolazioni, destra e sinistra; in totale quattro immagini.
	FRONTALE DXSX Tempo di Scansione: 5.9 s	Proiezione postero-anteriore di entrambe le articolazioni. Ingrandimento 1.50
	LATERALE DXSX Tempo di Scansione: 5.8 s	Proiezione laterale (lungo l'asse maggiore dei condili mandibolari) di entrambe le articolazioni temporo-mandibolari. Ingrandimento 1.30
	FRONTALE DX3 Tempo di Scansione: 8.8 s	Proiezione postero-anteriore della sola articolazione destra; esegue tre sezioni ad angolazione diversa, per ottenere la migliore visibilità anatomica. Ingrandimento 1.50
	FRONTALE SX3 Tempo di Scansione: 8.8 s	Proiezione postero-anteriore della sola articolazione sinistra; esegue tre sezioni ad angolazione diversa, per ottenere la migliore visibilità anatomica. Ingrandimento 1.50
	LATERALE DX3 Tempo di Scansione: 8.8 s	Proiezione laterale della sola articolazione destra; esegue tre sezioni ad angolazione diversa, per ottenere la migliore visibilità anatomica. Ingrandimento 1.30
	LATERALE SX3 Tempo di Scansione: 8.8 s	Proiezione laterale della sola articolazione sinistra; esegue tre sezioni ad angolazione diversa, per ottenere la migliore visibilità anatomica. Ingrandimento 1.30

Per ciascuno dei programmi diagnostici delle ATM è possibile eseguire lo stesso esame a bocca chiusa, in condizioni di riposo e a bocca aperta.

Esami teleradiografici (CEPH):

Anteprima	Nome	Descrizione
	ANTERO-POST Tempo di Scansione 6.6 s	Esame antero-posteriore (AP) o postero-anteriore (PA) del cranio (lunghezza 20 cm). Ingrandimento 1.11
	SUB-MENTO VX Tempo di Scansione 10.0 s	Esame sub-mento vertex del cranio (lunghezza 20cm), incluse le proiezioni Waters e Towne inversa. Ingrandimento 1.11
	LATERO-LAT CORTA/STANDARD/LUNGA Tempo di Scansione 4.6 s	Esame latero-laterale del cranio (lunghezza 18, 24 o 30cm) con funzione di miglioramento automatico dei tessuti molli, che evidenzia il profilo estetico del viso. Ingrandimento 1.11
	LATERO-LAT BAMBINO Tempo di Scansione 3.4 s	Esame latero-laterale del cranio, in formato ridotto di 19cm in altezza e 18cm di lunghezza, particolarmente indicato per esami pediatrici. Ingrandimento 1.11
	CARPO Tempo di Scansione 3.6 s	Esegue la scansione del carpo (lunghezza 18 cm), con l'ausilio di un apposito supporto per la mano. Ingrandimento 1.03

5.2.2. SELEZIONARE UN ESAME

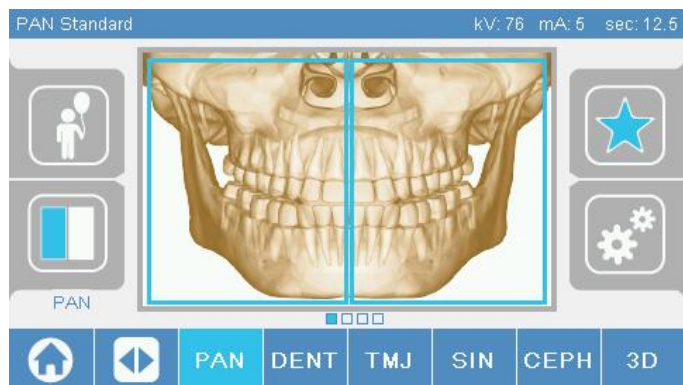


Dopo l'accensione, compare la schermata iniziale (denominata HOME) dove sono elencati gli esami selezionati come preferiti dall'utente, per un massimo di sei esami.

Gli esami impostati in fabbrica come preferiti sono:

PAN Standard, Bitewing,
ATM Laterale Dx-Sx, ATM Frontale Dx-Sx,
CEPH Laterale Standard, CB3D.

Se l'esame da effettuare non è tra i preferiti, premere l'icona ESAME per accedere all'elenco completo degli esami disponibili.



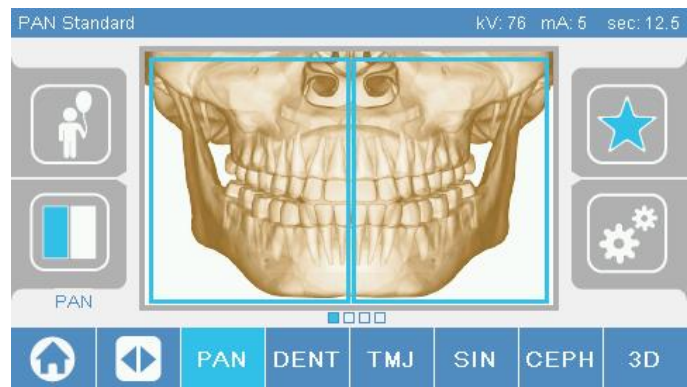
La scelta di uno degli esami preferiti, toccando la relativa icona (se presente), imposta quell'esame come esame CORRENTE e ne visualizza la pagina dedicata, detta "Schermata ESAME".



Selezionare la Categoria d'Esame da effettuare tra le varie tipologie: PAN - DENT - SENI - ATM - CEPH - 3D.

La categoria scelta viene evidenziata (nell'esempio a lato è PAN).

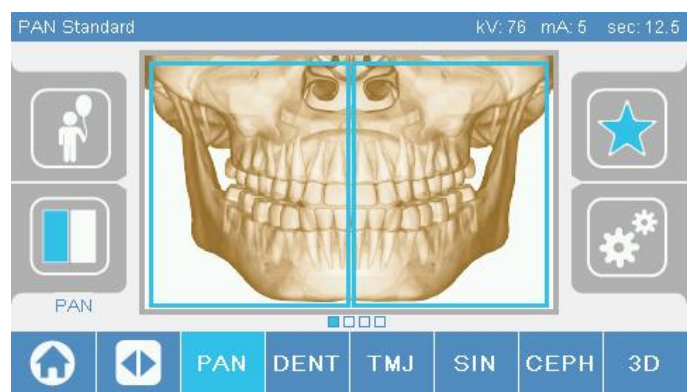
Dopo questa operazione, il display visualizza automaticamente la Schermata ESAME della categoria d'esame corrente selezionata.


5.2.3. IMPOSTAZIONE ESAME PER BAMBINI



Per attivare i parametri d'esame adeguati alla corporatura di un bambino, toccare l'icona Bambino , se disponibile. L'icona viene evidenziata  se sono attive le impostazioni per bambini, e torna nello stato iniziale quando vengono disattivate premendo nuovamente sull'icona.

5.2.4. IMPOSTAZIONE ESAME CORRENTE COME PREFERITO



Per impostare l'esame CORRENTE come preferito, toccare l'icona .



Verrà visualizzata la Schermata iniziale PREFERITI, dove toccando una posizione libera vi si inserisce l'esame scelto. Se invece si sceglie una posizione già occupata, viene sovrascritto l'esame precedentemente impostato come preferito.

Per tornare alla schermata ESAME premere l'Icona



. Se l'esame Corrente è già tra i preferiti, l'icona relativa

è colorata di rosso



5.2.5. IMPOSTAZIONE DEL TIPO DI PROIEZIONE

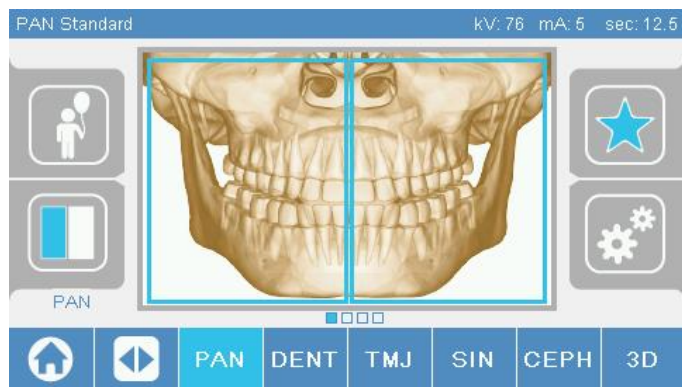
All'interno di alcune categorie d'esame sono disponibili diversi tipi di proiezione.



Nelle categorie PAN e ATM, premendo l'icona   , è possibile passare da un tipo di proiezione all'altra.

PAN

Per le panoramiche è possibile scegliere tra STANDARD e WIDE FOCUS.



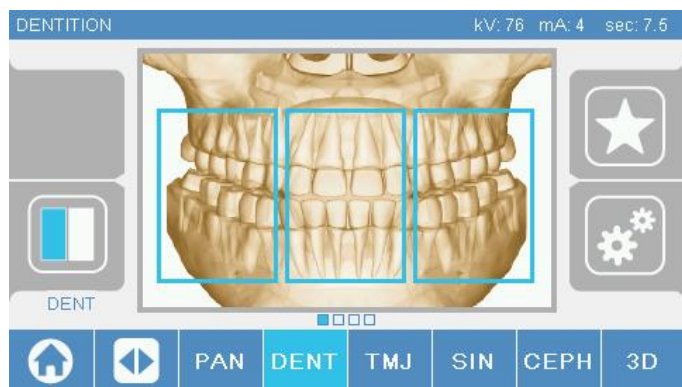
PAN STANDARD



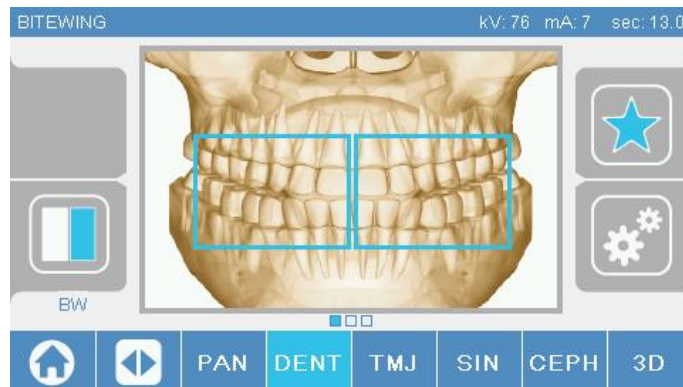
PAN WIDE FOCUS

DENT

Per gli esami della dentizione è possibile scegliere tra STANDARD o BITEWING.



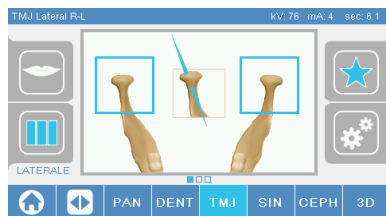
DENT STANDARD



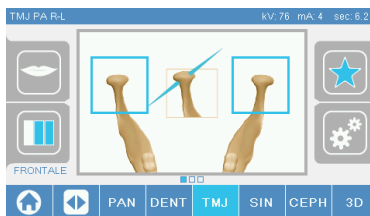
DENT BITEWING

ATM

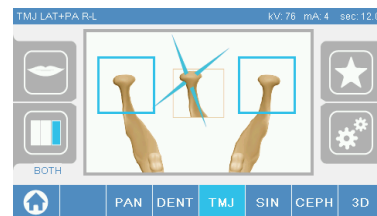
Per gli esami ATM è possibile scegliere fra 3 proiezioni: LATERALE, FRONTALE, DUPLICE DX-SX.



ATM DUPLICE



ATM FRONTALE



ATM LATERALE

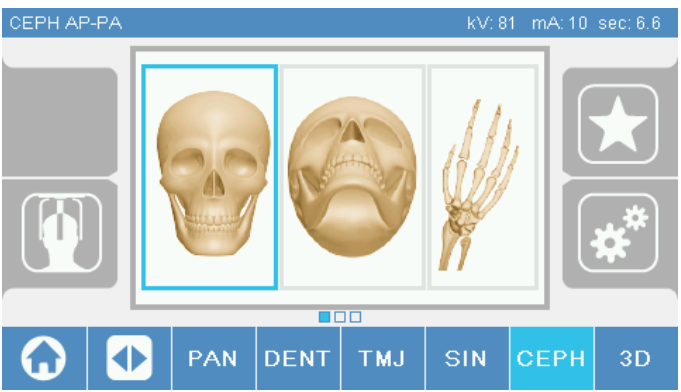
Per gli esami ATM può essere selezionata la modalità Bocca chiusa  o Bocca aperta  per ogni Proiezione.

CEPH

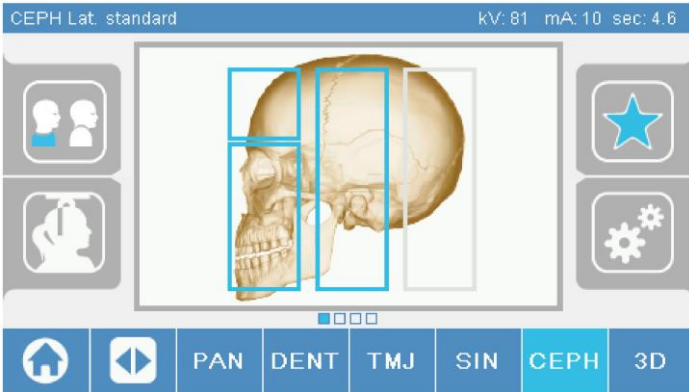
Per gli esami teleradiografici è possibile scegliere le proiezioni LATERALE o FRONTALE.



L'icona cambia stato come mostrato



CEPH FRONTALE



CEPH LATERALE

Per gli esami ceph laterali, è possibile attivare l'opzione anti collisione spalle nei casi in cui la particolare conformazione anatomica del paziente dovesse richiederlo.

L'icona cambia stato come mostrato:



(opzione attivata)



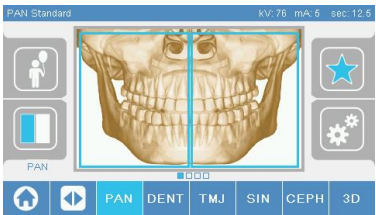
(opzione disattivata)

Per Esame CEPH la rotazione del cefalostato da posizione frontale a laterale e viceversa determina anche l'impostazione mostrata sul display della console di comando.

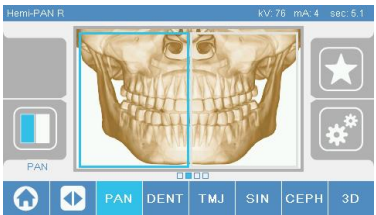


5.2.6. SCELTA DI UNA REGIONE ANATOMICA RIDOTTA

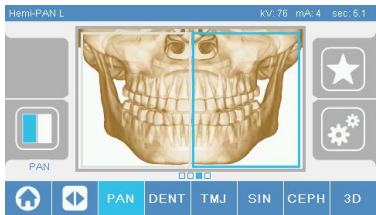
Per gli esami radiografici che lo consentono, è possibile scegliere tra le possibili regioni anatomiche disponibili, toccando i riquadri che compaiono sulla rappresentazione grafica della regione anatomica interessata all'esame.



Esame PAN STANDARD

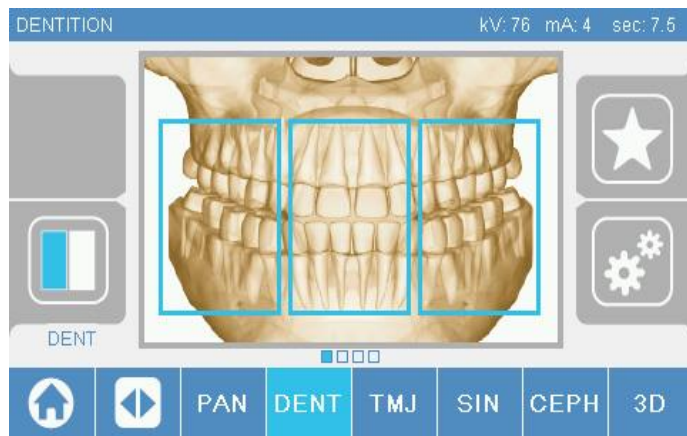



Esame HALF PAN RIGHT



Esame HALF PAN LEFT

5.2.7. CONFIGURAZIONE FATTORI DELLA TECNICA

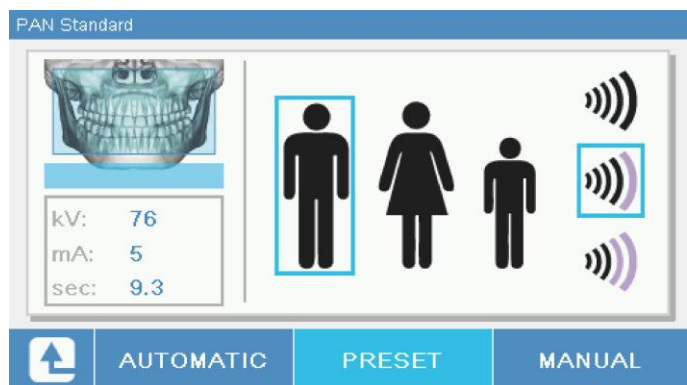


Nella schermata ESAME, toccando l'icona  è possibile accedere alla CONFIGURAZIONE dei fattori della tecnica radiografica (KV, mA, e secondi d'esposizione) in base alla corporatura del paziente.



Schermata di configurazione.

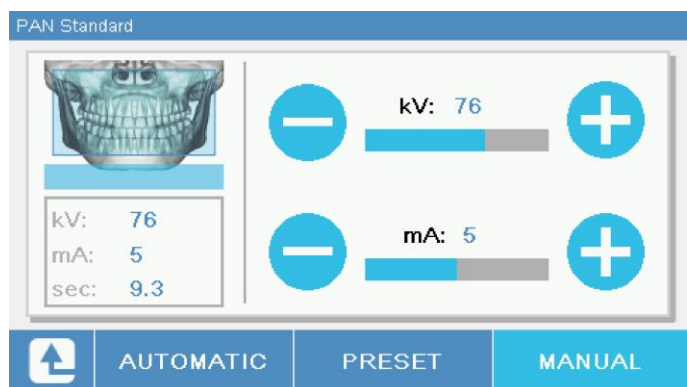
AUTOMATIC: i fattori della tecnica sono impostati per garantire la migliore qualità dell'immagine finale, minimizzando la dose radiogena impartita al paziente.



PRESET: imposta i parametri seguendo dei valori predefiniti per uomo, donna e bambino. Per gli adulti è possibile scegliere fra tre diverse corporature:



big  *average*  *small* 

Toccare l'icona corrispondente all'impostazione predefinita adulto/donna/bambino in base alla corporatura del paziente.






CUSTOM: imposta i parametri manualmente con una precisione di 1 kV o 1 mA.

Selezionare CUSTOM solo se si desidera impostare manualmente i parametri d'esposizione.

Per aumentare o diminuire kV e mA, premere sulle icone  .

5.3. PREPARAZIONE DELL'ESAME RADIOGRAFICO

5.3.1. DISPOSITIVI PER IL POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

Tipologia Esame	Supporto mobile	Immagine
PAN DENT SIN	Craniostato, supporto per il mento e morso	
ATM	Supporto sottonasale e craniostato	
CEPH	Cefalostato tele radiografico	



Ricordarsi di cambiare le protezioni monouso prima del posizionamento di ogni nuovo paziente.



Prima di ogni esame radiografico, **assicurarsi che il paziente abbia riposto tutti gli oggetti metallici** indossati, quali occhiali, protesi mobili, orecchini e altri oggetti metallici rimovibili qualora dovessero essere presenti ad altezza del capo o del collo. Se viene impiegato un grembiule di protezione contro le radiazioni, assicurarsi che il collo del paziente non venga coperto; in caso contrario si otterrebbe un'area non esposta alla radiografia.

5.3.2. MOVIMENTAZIONE SENSORI

Verificare che il sensore da utilizzare sia inserito nella posizione idonea all'esame da eseguire; in caso contrario occorre rilocare il sensore.



Nel caso in cui il sensore non sia nella posizione idonea all'esame da eseguire, comparirà una segnalazione sulla consolle di comando a bordo macchina e non sarà possibile proseguire con l'esame scelto.

I sensori per esami PAN e CEPH normalmente non sono rimovibili dall'utilizzatore.

Soltanto nel caso in cui il dispositivo radiografico sia equipaggiato con il braccio CEPH per le teleradiografie, ma dotato di un solo sensore, è necessario spostare il sensore dalla posizione CEPH alla posizione PAN e viceversa a seconda del tipo di esame che si desidera effettuare.

Il dispositivo radiografico riconosce automaticamente la presenza del sensore nella posizione in cui è inserito ed in funzione del tipo di esame pianificato: qualora il sensore non fosse nella posizione corrispondente all'esame, il sistema permette di rimuoverlo per spostarlo nella posizione corretta.

Il sistema di aggancio del sensore contiene sia parti elettroniche che un fermo meccanico.

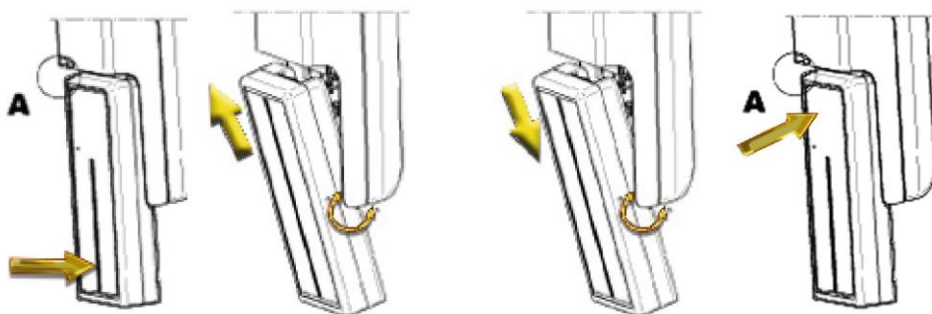
Durante il funzionamento il sensore è meccanicamente bloccato e non può essere rimosso.

Non cercare di rimuovere il sensore se questa funzione non viene richiesta e predisposta dal dispositivo radiografico. Il sensore è una parte elettronica delicata. Nel cercare di rimuovere il sensore forzando il sostegno c'è il rischio di danneggiare sia il sensore che il sistema di aggancio.

Il dispositivo radiografico si dispone automaticamente per la rimozione o l'inserimento quando si seleziona un tipo di esame differente da quello corrente tramite la consolle di comando e si preme quindi il tasto CONFERMA.

Se il sensore non è abilitato (perché non è quello corretto o perché assente) compare un messaggio di errore nel display della consolle e non è possibile effettuare l'esame.

Il sensore si dispone automaticamente in posizione di sgancio quando necessario. La posizione si riconosce facilmente osservando che il sensore è libero nella zona superiore (A).



Su unità dotate di doppio sensore prestare particolare attenzione nel montare ogni sensore sul supporto corretto. I due sensori sono riconoscibili dall'altezza della banda nera che identifica l'area sensibile ai raggi X. Vedi immagini.




Sensore PAN



Sensore CEPH

5.3.3. STATO DI INGRESSO PAZIENTE - STATO DI MINIMA ATTESA

Quando il dispositivo radiografico è in stato di Pronto, può trovarsi in due condizioni distinte e consecutive, alle quali si accede premendo il tasto CONFERMA  :

Stato di Ingresso Paziente = il dispositivo radiografico si dispone per permettere l'accesso del paziente e per gestire il corretto posizionamento del cranio.

Stato di Minima Attesa = si ottiene premendo nuovamente il tasto CONFERMA dopo aver terminato il posizionamento del paziente; questa condizione anticipa alcuni movimenti preparatori della macchina, riducendo al minimo il tempo in cui il paziente resterà solo durante l'emissione raggi e quindi non assistito dall'operatore.



Entrambe le condizioni sono contrassegnate sulla consolle di comando dal LED verde acceso (o lampeggiante nel caso in cui sia presente una connessione INTERLOCK aperta).

Quando si preme il tasto CONFERMA, aspettare che il dispositivo radiografico completi in pochi secondi i suoi movimenti: in questo periodo non sarà possibile utilizzare la consolle di comando con la sola eccezione del tasto CONFERMA che interrompe il processo.

In entrambe le condizioni, Stato di Ingresso Paziente e Stato di Minima Attesa, sulla display della consolle di comando verrà mostrata la schermata di Riepilogo Esame.

Negli stati "Ingresso Paziente e Minima Attesa", durante l'ingresso del paziente e comunque prima di avviare l'esame, assicurarsi che il dispositivo radiografico non venga urtato involontariamente: in questo caso è



raccomandato premere il tasto



nella schermata di Riepilogo Esame e riposizionare il dispositivo

radiografico tramite il tasto



5.3.4. SCHERMATA DI RIEPILOGO ESAME

Questa schermata è visibile solo se la macchina è in stato di Pronto. In questa schermata sono elencati:

- i vari fattori della tecnica radiografica correttamente impostati e un'icona relativa alla modalità di impostazione

tramite  (AUTOMATIC),  (PRESET) o  (CUSTOM);

- la tipologia d'esame scelta;
- eventuali icone di rimando, nella porzione bassa dello schermo, con le quali si possono ridefinire le proiezioni e la regione anatomica d'interesse per l'esame.

5.3.5. DISPOSITIVI PER PAZIENTI EDENTULI

Nel caso di pazienti edentuli negli esami PAN, DENT, SIN, DTS o CB3D che richiedano il morso di riscontro, utilizzare l'inserito morbido monouso fornito nel seguente modo:

- 1 - estrarre il bite morbido dalla matrice (Fig. 1)
- 2 - applicare la protezione monouso sul morso di riscontro (Fig. 2)
- 3 - infilare il bite morbido nel morso come indicato in figura (Fig. 3)
- 4 - spingere il bite finché il blocchettino di materiale non viene espulso (Fig. 4)



Applicare sempre la protezione monouso sul morso di riscontro prima di inserire il bite morbido.

Procedere nella normale procedura di posizionamento per l'esame facendo stringere il paziente con le mucose al centro dell'inserito morbido.

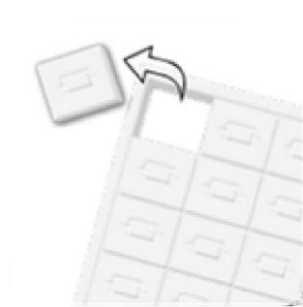


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

5.4. POSIZIONAMENTO PAZIENTE

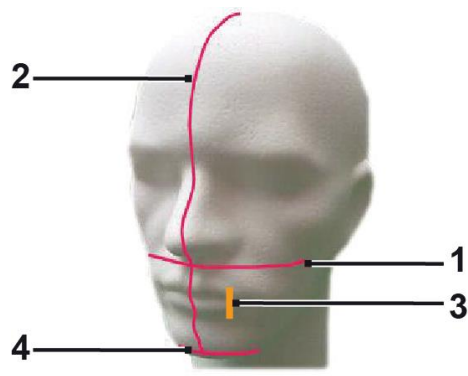
Fare in modo che il dispositivo radiografico sia nello stato di Ingresso Paziente prima di far accedere il paziente e prima di cominciare qualsiasi posizionamento del cranio.

Nel caso in cui il dispositivo radiografico non si trovi nello stato di Ingresso Paziente, premere il tasto CONFERMA una volta, attendere che il dispositivo radiografico abbia terminato i movimenti e che si accendano le tracce laser.

Nel caso che si voglia interrompere il movimento della macchina, premere nuovamente il tasto CONFERMA.

5.4.1. TRACCE LASER

Il dispositivo radiografico dispone di quattro tracce luminose di ausilio nel posizionamento del paziente:



1)Traccia Laser Orizzontale Superiore	utilizzata in tutti gli esami PAN, DENT, SENI, ATM, 3D
2)Traccia Laser Verticale Sagittale	utilizzata in tutti gli esami
3)Traccia Laser Verticale di messa a fuoco	utilizzata negli esami PAN, DENT, SENI, ATM
4)Traccia Laser Orizzontale Inferiore	utilizzata negli esami CB3D, CEPH

Traccia orizzontale superiore (1)

è generata da un proiettore laser situato sul lato del generatore radiografico; può essere regolata in su o in giù per adattarsi a teste di dimensioni diverse, agendo sulla apposita levetta situata di fianco all'apertura della luce. Questa traccia è utilizzata negli esami PAN e DENT per assicurare che il piano di Francoforte del paziente sia orizzontale e, più in generale, il corretto posizionamento.

Il piano di Francoforte è rappresentato da una linea immaginaria che va dal bordo superiore del meato acustico al limite inferiore dell'orbita.

Traccia verticale sagittale (2)

garantisce la simmetria della testa del paziente rispetto alla linea mediana sagittale. Osservando questa traccia, occorre accertarsi che il paziente guardi dritto avanti a sé, per evitare che assuma col capo una inclinazione laterale oppure una leggera rotazione.



Traccia verticale di messa a fuoco (3)

indica l'esatta posizione del solco focale; per l'ottenimento di una buona messa a fuoco in esami PAN e DENT occorre far coincidere questa traccia con la cuspide del canino superiore. La stessa traccia viene utilizzata per puntare all'esatta posizione della testa condilare per gli esami ATM.

Traccia orizzontale inferiore (4)

ha il duplice scopo di tracciare il limite inferiore del campo di vista durante gli esami CB3D oppure è utilizzata negli esami teleradiografici (CEPH) per assicurare che il piano di Francoforte del paziente sia orizzontale.

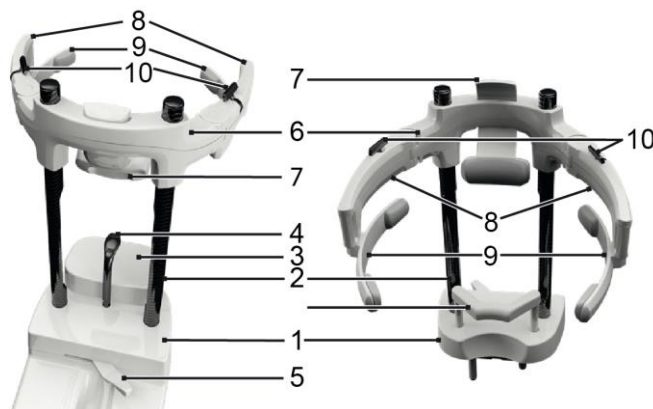
Le tracce luminose compaiono quando si preme la prima volta il pulsante CONFERMA e il dispositivo radiografico ha terminato i movimenti che lo portano in posizione di ingresso del paziente. Dopo 30 secondi di inattività, le tracce

scompaiono; per farle ricomparire basta premere uno dei pulsanti  , **NON IL PULSANTE DI CONFERMA.**



Ogni pressione del tasto CONFERMA comporta la movimentazione di tutte le parti mobili del dispositivo. Fare attenzione a NON premere il tasto durante il posizionamento del paziente e accertarsi che il dispositivo possa muoversi in condizioni di sicurezza.

5.4.2. DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI POSIZIONAMENTO PAZIENTE (CRANIOSTATO)



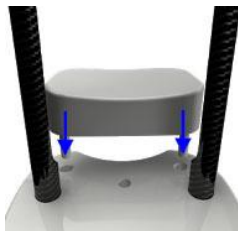
Componenti del craniostato:

- 1 – Base
- 2 – Aste
- 3 – Supporto mento
- 4 – Morso
- 5 – Leva di blocco del morso
- 6 – Traversa
- 7 – Supporto frontale
- 8 – Braccetti
- 9 – Archetti anatomici
- 10 – Levette di blocco dei braccetti
- 11 – Supporto sottonasale

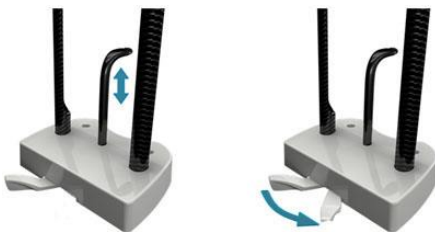




Il craniostato si compone di una parte inferiore e una parte superiore collegate da due aste in carbonio (2).

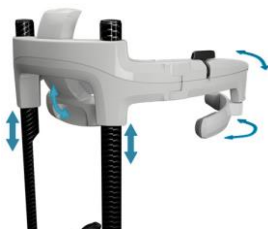
La parte inferiore è costituita da una base (1) infilata con delle spine metalliche nella sede della mentoniera e si può rimuovere semplicemente sollevandola.



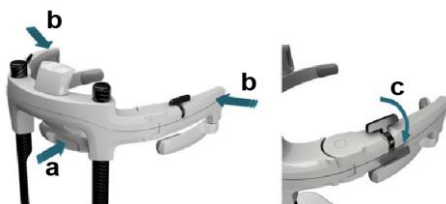
Il supporto per il mento (3) si infila tramite delle spine negli appositi inserti previsti nella base (1) e si può rimuovere semplicemente sfilandolo dall'alto.



Il morso (4) si infila nell'apposito foro della sede (1): una volta posizionato all'altezza voluta, tirare la levetta centrale (5) da sinistra (posizione di sblocco ) verso destra (posizione di blocco ) per centrarlo e bloccarlo nella posizione.



Per rimuoverlo ricordarsi di portare la leva (5) in posizione di sblocco e sfilarlo dalla sede.





Una volta orientata correttamente la testa del paziente:

- a - spingere il supporto frontale (7) portando bene in appoggio il cuscinetto sulla fronte. La pressione della fronte sul supporto lo stabilizza automaticamente.
- b - ruotare i braccetti (8) verso le tempie del paziente in modo che i gommini posti all'estremità degli archetti (9) aderiscano all'anatomia del cranio.
- c - ruotare verso il basso le levette (10) per ottenere un buon bloccaggio.

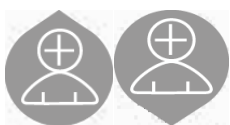
Dopo la conclusione dell'esposizione, per permettere una agevole uscita del paziente ricordarsi di ruotare le levette verso l'alto per sbloccare i braccetti. Negli esami che ne prevedono l'utilizzo, il supporto sottonasale (11) va inserito AL POSTO DEL SUPPORTO MENTO negli inserti previsti nella base, e spinto in giù FINO ALLA BATTUTA.

5.4.3. SUPPORTO MOTORIZZATO DEL CRANIOSTATO

La mentoniera è movimentabile solo per gli esami 3D. Utilizzare i tasti   posizionati sul lato sinistro della consolle di comando per alzare o abbassare la mentoniera secondo le necessità del paziente.

Una pressione breve del tasto sposta il meccanismo di 1 mm in alto o in basso, mentre con una pressione lunga il movimento è continuo a velocità costante.

5.4.4. ESAMI PAN, DENT E SENI MASCELLARI

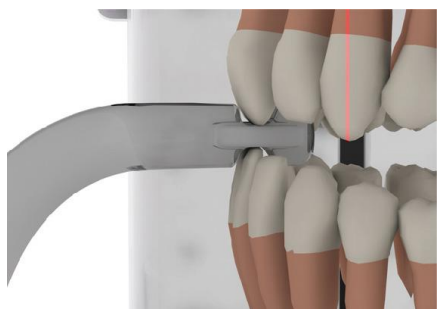


- 1) Regolare l'altezza dell'unità, in modo da facilitare l'accesso del paziente, utilizzando i tasti per il movimento verso l'alto o verso il basso della colonna. All'inizio la colonna telescopica si muove lentamente, per poi accelerare. Regolare l'altezza finché il morso di riscontro sia leggermente più alto del piano occlusale del paziente. In questo modo si induce il paziente a stirarsi per raggiungere il morso, aiutandolo ad allungare e raddrizzare il collo.

- 2) Accertarsi che il morso di riscontro sia ruotato lateralmente in modo da lasciare spazio al paziente. Calzare la protezione monouso del morso.
- 3) Guidare il paziente verso l'unità in modo che sia di fronte al morso di riscontro e possa afferrare le ampie maniglie. Operatore e paziente si troveranno uno di fronte all'altro. Invitare il paziente a poggiare il mento sul supporto mentoniero.



- 4) Chiedere al paziente di avanzare con un passo in avanti, mantenendo la presa sulle impugnature, fino a raggiungere la posizione mostrata in figura.



- 5) Regolare l'altezza del morso e ruotarlo all'interno della bocca, facendo mordere il morso come in figura. La punta degli incisivi superiori ed inferiori deve trovarsi nella scanalatura del morso. Lo spazio interprossimale degli incisivi deve trovarsi nella linea mediana del morso.




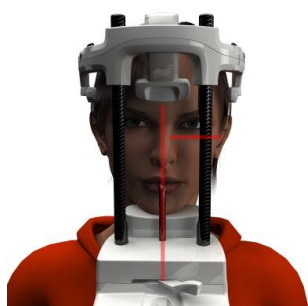
- 6) L'adeguato posizionamento del morso di riscontro è facilitato dalla capacità di scorrimento verso l'alto o il basso del relativo pilastro di supporto. Stringere quindi l'apposita manopola per bloccare il morso nella posizione corretta.



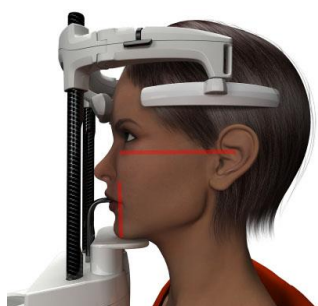
Nel caso si stia eseguendo un esame BITEWINGS è NECESSARIO REGOLARE L'ALTEZZA DEL MORSO in un punto preciso. Si consiglia di rimuovere il supporto mento.



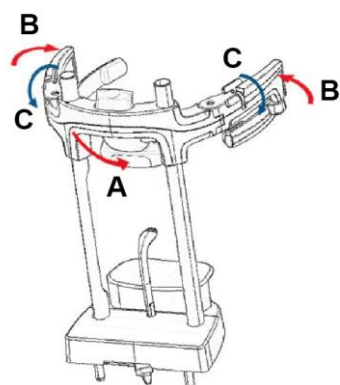
Regolare quindi la posizione verticale del morso nel punto in cui si avverte un feed-back acustico ("clack") e tattile (lieve resistenza allo scorrimento verticale del morso) . Raggiunta questa posizione bloccare il morso come descritto nel par. 5.4.2 ruotando la leva nella posizione di blocco .



- 6) Verificare la simmetria della testa del paziente utilizzando come guida la traccia verticale sagittale.



- 7) Verificare il corretto posizionamento del piano di Francoforte sovrapponendovi la traccia luminosa orizzontale superiore. Per regolare l'inclinazione della testa del paziente, agire sui tasti per il movimento verso l'alto o verso il basso della colonna. Prestare attenzione a che il paziente mantenga la schiena in posizione eretta e distesa.




- 8) Trovato il corretto orientamento bloccare il craniostato come spiegato al paragrafo 5.4.2:

- A- Spingere in avanti il supporto frontale fino ad appoggiarlo sulla fronte del paziente. La pressione della fronte sul supporto lo stabilizza automaticamente.
- B- Chiudere i braccetti fino ad adesione al cranio del paziente.
- C- Ruotare verso il basso le levette sommitali fino a bloccaggio laterale.

- 9) Chiedere al paziente di sorridere al fine di scoprire la dentatura superiore. Normalmente la traccia luminosa verticale cade tra la cuspidale del canino e la parte distale del premolare superiore*.

In caso di particolari distorsioni del paziente spostare in avanti o indietro verso il canino la traccia luminosa, agendo

sui tasti  della consolle, al fine di ottimizzare la messa a fuoco della dentizione.



* il riferimento del canino è un'utile ausilio per ottimizzare l'allineamento del paziente ma non è strettamente necessario.

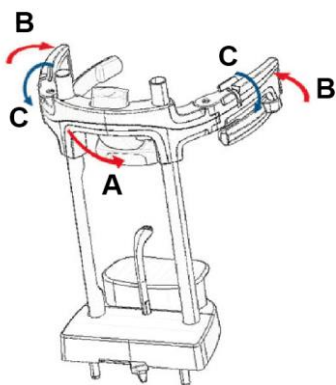
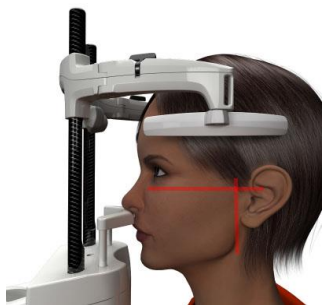
- 10) Premere il tasto CONFERMA e, immediatamente prima di lasciare la stanza per premere il pulsante d'emissione raggi, chiedere al paziente di chiudere gli occhi e deglutire.

5.4.5. ESAME ATM

5.4.5.1. ATM LATERALE

1) Rimuovere la mentoniera ed il morso, e innestare il supporto sottonasale.

2) Regolare l'altezza dell'unità, in modo da facilitare l'accesso del paziente, utilizzando i tasti   per il movimento verso l'alto o verso il basso della colonna finché il supporto sottonasale sia all'altezza della base del naso. All'inizio la colonna telescopica si muove lentamente per poi accelerare.



3) Guidare il paziente verso l'unità in modo che sia di fronte al supporto sottonasale e possa afferrare le ampie maniglie. Operatore e Paziente si troveranno uno di fronte all'altro. Il paziente appoggerà la base del naso sul supporto sottonasale, come in figura.

4) Verificare la simmetria della testa del paziente utilizzando come guida la traccia luminosa verticale sagittale; verificare il corretto posizionamento del piano di Francoforte sovrapponendovi la traccia luminosa orizzontale superiore, come in figura. Se richiesto dall'esame ed in caso di necessità, inclinare la testa del paziente leggermente in avanti per agevolare la massima apertura della bocca..

5) Trovato il corretto orientamento bloccare il craniostato come spiegato al paragrafo 5.4.2:

D- *Spingere in avanti il supporto frontale fino ad appoggiarlo sulla fronte del paziente. La pressione della fronte sul supporto lo stabilizza automaticamente.

E- Chiudere i braccetti fino ad adesione al cranio del paziente.

F- Ruotare verso il basso le levette sommitali fino a bloccaggio laterale.

*non indispensabile



6) Assicurarsi che l'esame richiesto sia correttamente selezionato, osservando l'icona BOCCA CHIUSA



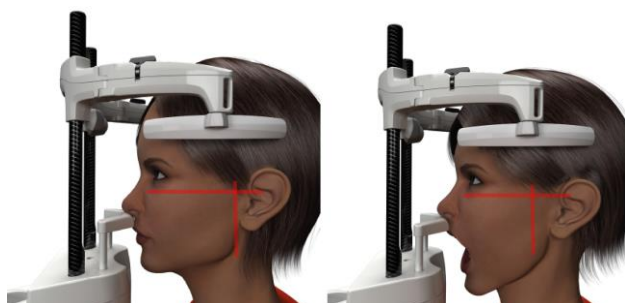
o BOCCA APERTA



Nota, nel caso di esame a bocca aperta la traccia luminosa trasla in avanti: spalancando la bocca infatti il condilo del paziente esce dalla fossa mandibolare e si porta in avanti.

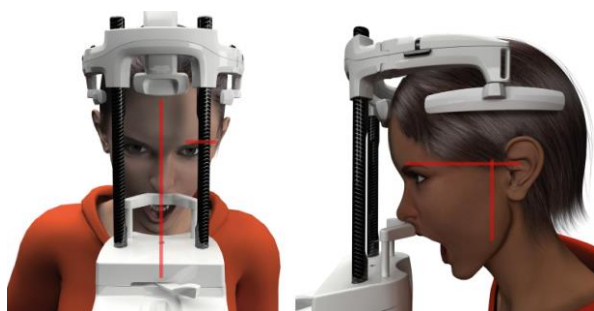
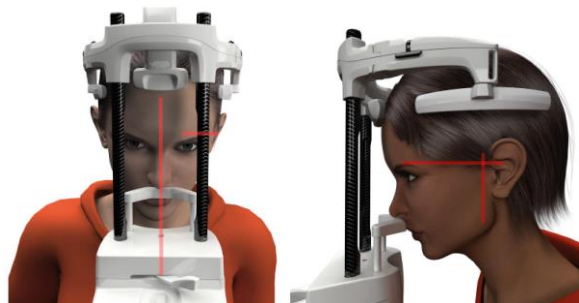
Agire quindi sui tasti   per posizionare la traccia luminosa verticale di messa a fuoco esattamente sulla testa del condilo, come in figura.

* il riferimento del canino è un'utile ausilio per ottimizzare l'allineamento del paziente ma non è strettamente necessario.



- 7) Premere il tasto CONFERMA e, immediatamente prima di lasciare la stanza per premere il pulsante d'emissione raggi, chiedere al paziente di chiudere gli occhi e restare immobile.

5.4.5.2.ATM FRONTALE



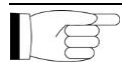
Ripercorrere i passi dell'esame ATM Laterale, con la seguente variazione dei passi 4 e 6:

Posizionare la testa del paziente non secondo il piano di Francoforte ma in modo che la traccia luminosa orizzontale passi dal margine superiore dell'orbita al margine superiore del meato acustico, in modo che questi due punti siano sullo stesso piano orizzontale, come mostrato in figura.

Per regolare l'inclinazione della testa è sufficiente sollevare o abbassare l'unità tramite i pulsanti di regolazione dell'altezza.

5.4.6. ESAMI TELERADIOGRAFICI (CEPH)

Gli esami teleradiografici possono essere eseguiti solo se il sistema dispone di braccio teleradiografico con relativo cefalostato. Per questi esami, il paziente resta generalmente in piedi. In caso di pazienti molto alti o molto bassi o su sedia a rotelle è consentito effettuare esami da seduti.



Se viene utilizzata una seduta, assicurarsi che schienale o braccioli non interferiscano col corretto movimento della macchina.



- 1) Divaricare i supporti auricolari agendo sulle porzioni superiori bianche, e non sulle bacchette trasparenti. Innestare le protezioni monouso auricolari.
- 2) Ruotare verso l'alto il supporto NASION.
- 3) Regolare l'altezza della colonna motorizzata con l'utilizzo dei tasti appositi finché gli anelli auricolari siano all'altezza del condotto uditivo esterno del paziente.
- 4) Far accedere il paziente all'interno del cefalostato. Il paziente deve stare con la schiena dritta e con lo sguardo che fissa l'orizzonte.
- 5) Chiudere le auricolari in modo che si inseriscano leggermente nei meati acustici, facendo attenzione a non causare fastidio.
- 6) Per le proiezioni LATERO-LATERALI posizionare la testa del paziente in modo che il piano di Francoforte coincida con la traccia luminosa orizzontale. Per le proiezioni ANTERO-POSTERIORI, POSTERO-ANTERIORI, SUBMENTO-VERTEX, WATERS e TOWNE INVERSA, posizionare la testa del paziente secondo l'angolo di ripresa previsto dalla metodica scelta.
- 7) Ruotare verso il basso il supporto NASION e regolarne la profondità e l'altezza in modo che si appoggi in corrispondenza del punto di Nasion del paziente, senza spingere e senza modificare la posizione precedentemente impostata.
- 8) Per gli esami ceph laterali, è possibile attivare l'opzione anti collisione spalle nei casi in cui la particolare conformazione anatomica del paziente dovesse richiederlo.
L'icona cambia stato come mostrato:
 (opzione attivata)
 (opzione disattivata)
- 9) Premere il tasto CONFERMA e, immediatamente prima di lasciare la stanza per premere il pulsante d'emissione raggi, chiedere al paziente di chiudere gli occhi, serrare i denti e mantenere rilassate le labbra.

5.4.7. POSIZIONAMENTO PER L'ESAME

Leggere attentamente le informazioni riportate ad inizio del paragrafo 5.4 e 5.4.1.

I dispositivi di posizionamento da usare per questa famiglia di esami sono quelli specifici della famiglia PAN/DENT/SENI riportati nel paragrafo 5.3.1.

Seguire le istruzioni per il posizionamento del paziente negli esami PAN riportate nel paragrafo 5.4.4.

Nel caso in cui la ricostruzione volumetrica interessi il settore posteriore della mandibola (vedi figura 1) il paziente deve essere posizionato come mostrato in figura 3 : Il laser orizzontale deve passare per il meato acustico e la base del naso in modo tale da essere parallelo al piano mandibolare, mentre il laser verticale va sempre posizionato vicino al canino superiore.

Per la ricostruzione delle zone frontali o di tutti i settori mascellari (vedi figura 2) il posizionamento deve essere quello dell'esame panoramico standard (figura 4), quindi con la traccia luminosa orizzontale passante per il meato acustico e dal margine inferiore dell'orbita, e il laser verticale vicino al canino superiore.

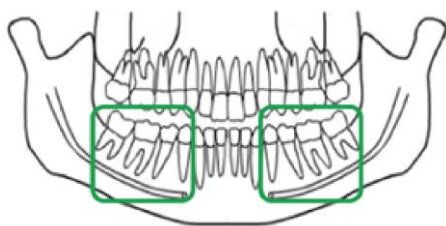


Fig. 1

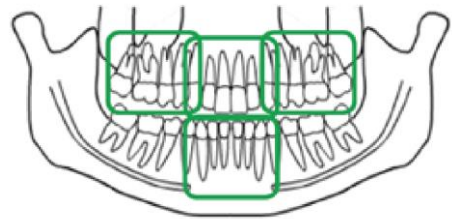


Fig. 2

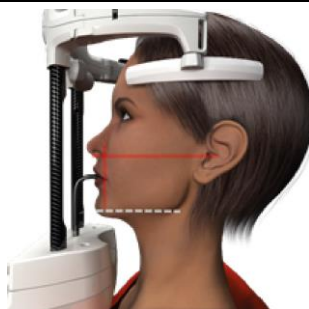


Fig. 3

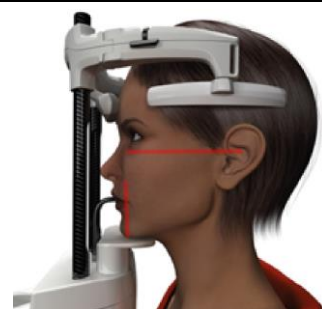


Fig. 4

Per ulteriori informazioni per la corretta esecuzione dell'esposizione seguire le istruzioni riportate nel documento "DOT User Manual".

5.5. ESECUZIONE ESAME

- Controllare visivamente la corretta posizione del paziente e assicurarsi che il led verde centrale sia acceso stabilmente e nel comando remoto Raggi X.
- Opzionalmente premere il tasto CONFERMA per portarsi in posizione di minima attesa.
- Comunicare al paziente di non muoversi durante l'esame, respirare lentamente e regolarmente; per le proiezioni panoramiche (PAN), nell'istante che precede l'irradiazione, chiedere al paziente di deglutire (per fare in modo che la lingua aderisca al palato).
- Far allontanare tutte le persone non necessarie dall'area esposta alle radiazioni e dove richiesto spostarsi dietro l'apposita protezione.



- Premere il Comando remoto Raggi X per effettuare l'emissione e tenerlo premuto per l'intera durata dell'esame. La durata dell'esame è determinata dal led giallo ad intermittenza nel dispositivo di Comando remoto raggi X. L'emissione dei raggi X è segnalata con un segnale udibile.



Il dispositivo radiografico emette raggi per acquisire le immagini solo se è in stato di Pronto, cioè quando il Led verde è acceso sulla consolle di comando e sul comando remoto di emissione raggi. E' possibile che, a causa di un eventuale errore dell' utente o del dispositivo radiografico, la macchina non confermi lo stato di Pronto e quindi non è possibile emettere raggi. Correggere l'errore (vedere il capitolo Messaggi d'errore) e premere il tasto CONFERMA.

6. ESAME TOMOGRAFICO 3D (CB3D)



SOLO PER MACCHINE 3D

L' esame CB3D è ottenuto dalla ricostruzione tridimensionale della regione anatomica radiografata, ed è consultabile sia attraverso viste bidimensionali che rappresentazioni tridimensionali generate da un programma eseguito su una postazione di lavoro (PC).

Leggere il manuale d'uso del software NNT per le istruzioni sull'elaborazione delle immagini.



Ricordarsi di cambiare le protezioni monouso prima del posizionamento di ogni nuovo paziente.



Prima di posizionare il paziente, assicurarsi di avergli fatto riporre tutti gli oggetti metallici indossati, quali occhiali, protesi mobili, orecchini e altri oggetti metallici rimovibili qualora dovessero essere presenti al livello del capo. Se viene impiegato un grembiule di protezione contro le radiazioni, assicuratevi che il collo del paziente non venga coperto, in caso contrario otterreste un'area non esposta alla radiografia.

6.1. SELEZIONE ESAME DALLA CONSOLLE DI COMANDO



L'Esame 3D può essere eseguito solo se il dispositivo radiografico è connesso a un PC con il software NNT installato.



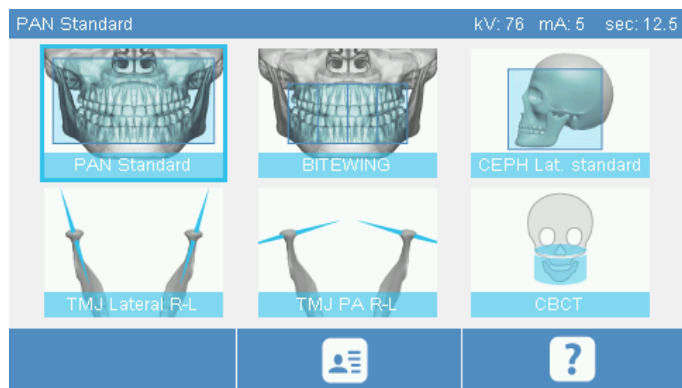
- 1) Accendere il PC ed eseguire il programma NNT.
- 2) Al primo avvio della giornata, è richiesto il completamento della procedura di controllo giornaliero (Daily Check) prima di poter eseguire alcun Esame 3D. La procedura di controllo giornaliero è una procedura di servizio con emissione di raggi X da eseguirsi **SENZA PAZIENTE**.
- 3) Per le istruzioni consultare il manuale dedicato nel manuale NNT "Operazioni di acquisizione".



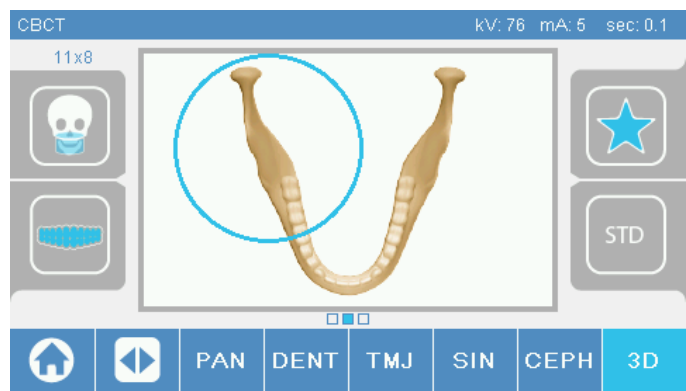
NON è necessario che il paziente acceda al dispositivo radiografico durante le operazioni di selezione esame, ma solo al termine della procedura descritta in questo paragrafo.



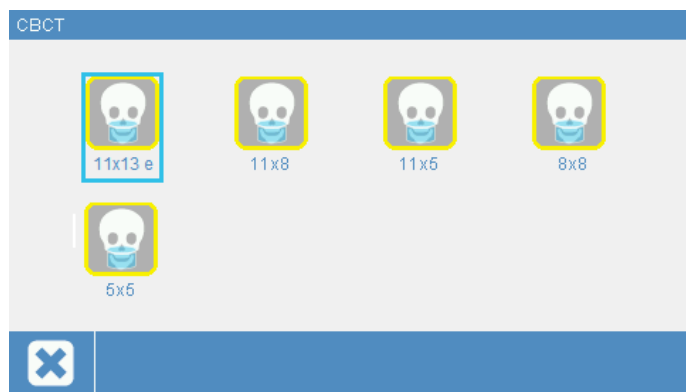
Visualizzare la schermata iniziale PREFERITI premendo l'icona HOME.



Se l'esame 3D è presente nei preferiti, sarà possibile selezionarlo toccando la relativa icona, altrimenti accedere alla sezione 3D dopo aver premuto ESAME.



In entrambi i casi verrà visualizzata la schermata riportata qui a lato, che mostra il programma CB3D correttamente selezionato.



1) Scelta del campo di vista (FOV)

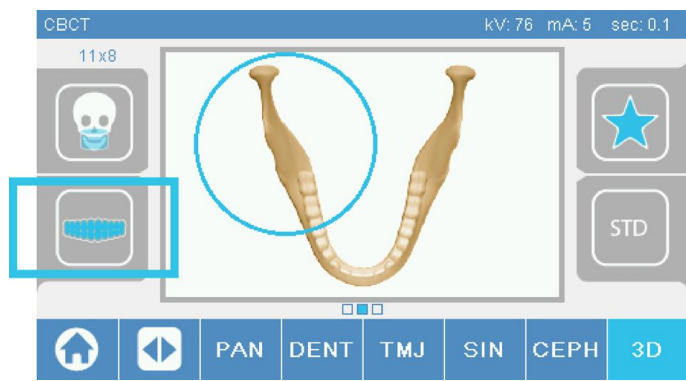
Impostare il campo di vista (FOV) premendo l'icona



Compare la schermata SET FOV: selezionare il campo di vista che si vuole utilizzare. I campi di vista disponibili variano a seconda del modello del dispositivo radiografico installato.

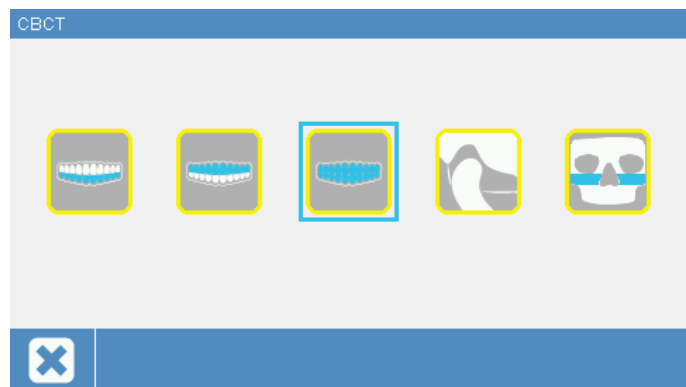
I campi di vista disponibili variano a seconda del modello del dispositivo radiografico installato e delle licenze software acquistate.

In particolare, la licenza software Extra FOV rende disponibile ulteriori campi di vista rispetto a quelli disponibili con la sola licenza base. Un campo di vista di tipo Extra FOV prevede l'esecuzione automatizzata di una doppia scansione che fornisce un volume di dimensioni maggiori rispetto a quelli ottenibili coi campi di vista standard. Nella consolle di comando, i campi di vista aggiuntivi sono riportati con la dicitura "e", presente a fianco delle dimensioni del campo di vista.

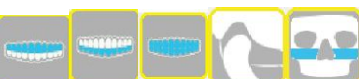


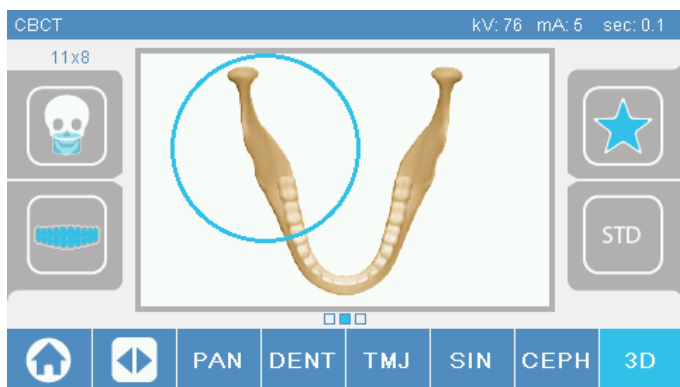
2) Impostazione protocollo

Selezionare il protocollo d'esame premendo l'icona



Compare la Schermata SET ARCATA; a seconda dell'equipaggiamento della macchina saranno o meno disponibili le seguenti scelte:





3) Selezionare Modalità

Selezionare la modalità con cui si vuole eseguire l' esame:

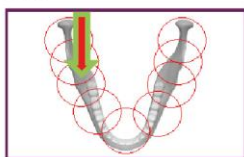


Alta risoluzione; tempo di scansione totale ~18s,
con dimensione minima voxel 150µm.



Massima risoluzione; tempo di scansione totale ~36s,
con dimensione minima voxel 75µm.

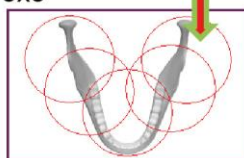
5x5



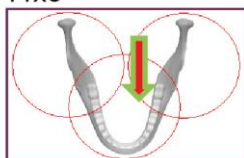
8x5



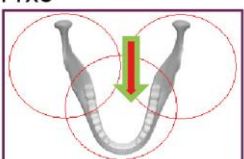
8x8



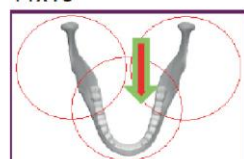
11x5



11x8



11x13



4) Selezione centro di ricostruzione volumetrica

Selezionare il centro della ricostruzione CB3D dalla schermata ESAME toccando sullo schermo la zona anatomica che si vuole ricostruire. Un cerchio rosso evidenzierà la zona selezionata.

La scelta del centro della ricostruzione è solo preliminare: al termine del posizionamento del paziente, la regolazione fine della regione anatomica di interesse per l'esame 3D avverrà dalla postazione di lavoro PC attraverso la procedura guidata.



Nota: non è richiesto né consentito modificare i fattori della tecnica d'esposizione radiografica (kV, mA, s) in quanto automaticamente ottimizzati dal sistema durante l'esecuzione dell'esame.



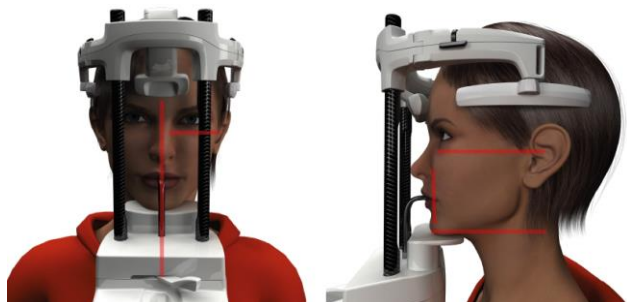
É ora possibile far accedere il paziente e posizionarlo come indicato nel prossimo paragrafo.

6.2. POSIZIONAMENTO PAZIENTE PER ESAMI 3D

1) Una volta terminata la preparazione del dispositivo radiografico, far accedere il paziente.

2) Regolare l'altezza della colonna motorizzata con l'utilizzo dei tasti   per facilitare l'ingresso del paziente. Portare la colonna all'altezza del paziente.

3) Il paziente deve afferrare le maniglie con entrambe le mani e tenere una posizione eretta.



4) Se necessario affinare l'altezza della mentoniera con i tasti nella zona inferiore del pannello di controllo



e centrare la zona di acquisizione contraddistinta dalla traccia laser orizzontale inferiore, che determina il limite inferiore dell'area irradiata.

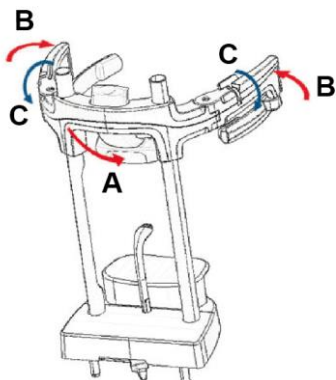
5) Sistemare la testa del paziente utilizzando come guida la traccia laser verticale che identifica il piano sagittale.

6) Trovato il corretto orientamento bloccare il craniostato come spiegato al paragrafo 5.4.2:

G- Spingere in avanti il supporto frontale fino ad appoggiarlo sulla fronte del paziente. La pressione della fronte sul supporto lo stabilizza automaticamente.

H- Chiudere i braccetti fino ad adesione al cranio del paziente.

I- Ruotare verso il basso le levette sommitali fino a bloccaggio laterale.



7) Recarsi alla postazione di lavoro PC.

6.3. ESECUZIONE ESAME

Seguire le istruzioni del manuale NNT Operazioni di Acquisizione per completare l'acquisizione delle immagini. Fare riferimento alla modalità "eFOV" per l'acquisizione con campi di vista di tipo Extra FOV.

7. VISUALIZZAZIONE E SALVATAGGIO

Per la visualizzazione ed il salvataggio dell'esame è necessario avvalersi di un PC con apposito software.

Il sistema radiografico viene fornito con il programma NNT per la visualizzazione ed il salvataggio degli esami; qualora ci si avvalga di questo software fare riferimento al manuale d'uso di NNT.

Nel caso in cui si utilizzino programmi di terzi per visualizzare ed archiviare gli esami, fare riferimento alle istruzioni fornite dagli autori dell'applicazione software in uso.

L'uso del software NNT è opzionale nel caso di esami 2D (es. panoramici e cefalometrici).



L'uso di NNT è invece indispensabile per acquisire esami tomografici, in quanto contiene la tecnologia di ricostruzione delle immagini volumetriche.

Qualora si debba consegnare l'Esame radiografico al paziente o ad un altro operatore, NNT guida automaticamente alla creazione di un DVD sul quale viene inclusa una copia ridistribuibile di NNT per la visualizzazione delle immagini (NNT Viewer).



In alternativa, sarà possibile esportare le sole immagini radiografiche in un formato standard (DICOM 3.0) in modo che siano consultabili attraverso programmi di terze parti.

7.1. VISUALIZZAZIONE E SALVATAGGIO

L'ultima proiezione 2D acquisita con la macchina resta immagazzinata nella memoria interna del dispositivo fino allo spegnimento o fino alla sovrascrittura in seguito all'esecuzione di un nuovo esame.

Se è disponibile una immagine nella memoria interna, nella schermata di home  è attiva l'icona  e si può salvare su una supporto removibile USB.

Per salvare l'immagine procedere come segue:

- 1) verificare che l'icona  sia attiva (diversamente significa che nessuna immagine è disponibile nella memoria interna);
- 2) inserire il supporto nell'apposito connettore posto alla base della consolle a bordo macchina;
- 3) premere il tasto  nella schermata di home.

La procedura di salvataggio viene avviata, e una progress-bar indica lo stato di completamento della procedura.



NB: NON TOGLIERE LA CHIAVETTA FINO A SCRITTURA ULTIMATA.

Al termine, la consolle ritorna automaticamente nella schermata di home.

Nel processo di salvataggio dell'immagine si possono verificare i seguenti inconvenienti:

Err 0.31: "USB key not found" => la chiavetta non è stata correttamente inserita o non viene riconosciuta dal dispositivo. Provare a re-inserire la chiavetta e ripetere la procedura. Se l'errore persiste, cambiare chiavetta con una compatibile (vedi elenco a fine capitolo).

Err 0.32: "USB error on writing" => la chiavetta è corrotta, non compatibile, protetta da scrittura o con spazio insufficiente. Provare nuovamente la procedura di salvataggio, se l'errore persiste controllare che la chiavetta non sia protetta e che abbia spazio sufficiente e riprovare. Nel caso procedere alla sostituzione con chiavetta compatibile.



Nel supporto USB verrà salvato un file immagine PNG che per essere correttamente visualizzato va trascinato in NNT.

Di seguito sono riportate le chiavette la cui compatibilità è stata testata con il dispositivo:


- Sandisk Cruzer 4GB,
- Sandisk Cruzer 8GB,
- Sandisk Cruzer 16GB,
- Kingston Traveler 16GB,
- Kingston Traveler 32GB.


8. CONSOLLE DI COMANDO


La parte superiore della consolle a bordo macchina è composta da uno schermo a colori sensibile al tocco. L'interazione con l'utente avviene tramite la pressione di elementi grafici con funzioni di pulsanti di selezione. L'ergonomia dell'interfaccia è studiata in modo da rendere intuitivo per l'utente la selezione delle impostazioni necessarie per l'avvio dell'esame.

8.1. SELEZIONE LINGUA




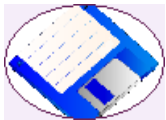

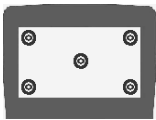
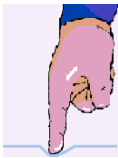








All'accensione del sistema, la consolle visualizza la schermata iniziale PREFERITI.


















Se il display visualizza un'altra Schermata, tornare alla schermata iniziale premendo il tasto .










Premere l'icona  per accedere al menù di CONFIGURAZIONE CONSOLLE.

Premere l'icona  per accedere alla selezione LINGUE, dove è possibile scegliere una lingua tra quelle disponibili, toccando l'icona raffigurante il paese.

8.2. ICONE DISPLAY TOUCHSCREEN

Pulsante	Descrizione e uso	Pulsante	Descrizione e uso
Schermata iniziale PREFERITI			
	Tasto HOME		
Menu CONFIGURAZIONE CONSOLLE			
	Premendo questa icona si accede al menù CONFIGURAZIONE CONSOLLE		Selezione lingua corrente
	Azzera la lista dei preferiti		Selezione menù configurazione touchscreen
	Pulsante di calibrazione Toccare con la punta delle dita il centro dei cerchi blu visualizzati, finché la calibrazione non è completata		Sensibilità pulsanti touch screen Aumento(+): sensibilità più elevata Diminuzione(-): sensibilità minore, per attivare il pulsante serve un tocco più energico
	Informazioni generali sul II dispositivo radiografico		ANNULLA: cancellazione azione eseguita Il display visualizza la schermata precedente
Icone Schermata Esame CORRENTE			
	Con questa icona viene attivata la modalità di selezione manuale dell'esame, scorrendo un elenco tramite due tasti freccia in sostituzione delle icone PAN, DENT, ATM, SIN, CEPH, 3D e permettendo di selezionare i programmi diagnostici senza agire sulle icone grafiche E' utilizzata anche come metodo alternativo per scegliere tra i possibili campi di vista		NB: l' uso delle frecce è sempre facoltativo E' possibile accedere a tutte le funzioni della macchina toccando con la punta delle dita le icone pertinenti
	Tasto CORPORATURA BAMBINO Premendo questo pulsante è possibile passare da un generico valore di corporatura adulta alla corporatura infantile 	 	Tasto PREFERITI Consente di inserire l'esame corrente nella lista dei preferiti; in seguito alla pressione di questa icona, verrà richiesto di indicare in che posizione della lista inserire l'esame Qualora l'esame corrente sia già elencato tra i preferiti, l'icona appare evidenziata e sarà possibile rimuovere l'esame dalla lista dei preferiti premendo l'icona evidenziata

Pulsante	Descrizione e uso	Pulsante	Descrizione e uso
	<p>Schermata CONFIGURAZIONE FATTORI DELLA TECNICA RADIOGRAFICA</p> <p>Attraverso questa icona si accede alla configurazione dei fattori della tecnica: i parametri KV, mA e secondi d'esposizione PRESET: imposta i parametri seguendo dei valori predefiniti per uomo, donna e bambino. Per gli adulti è possibile scegliere fra tre diverse corporature</p> <p>high  medium  low </p> <p>CUSTOM: imposta i parametri manualmente con una precisione di 1 kV o 1 mA</p>		
Impostazione Fattori della Tecnica			
	Impostazione fattori dalla schermata PRESET		Icona fattori PRESET nella schermata di RIEPILOGO Esame premere per modificare i fattori
	Incremento o decremento fattori della tecnica		Icona fattori CUSTOM nella schermata di RIEPILOGO Esame premere per modificare i fattori
	Pulsante di ritorno alla schermata precedente		
Solo per esami delle ATM			
	Bocca aperta Selezione modalità d'esame con il paziente a bocca aperta		Bocca chiusa Selezione modalità d'esame con il paziente a bocca chiusa o in posizione di riposo
	Azione Bocca aperta Icona che compare nella schermata di Riepilogo Esame di un esame e che permette di ridefinire la modalità bocca chiusa/bocca aperta.		Azione bocca chiusa Icona che compare nella schermata di Riepilogo Esame di un esame e che permette di ridefinire la modalità bocca chiusa/bocca aperta
Solo per Esami CEPH			
	Ceph Frontale Premere per selezionare la modalità d'esame teleradiografico frontal		Ceph Laterale Premere per selezionare la modalità d'esame teleradiografico laterale
	Opzione anti collisione spalle disattivata (default), per esami ceph laterali. Premere per attivare l'opzione di anti-collisione spalle paziente.		Opzione anti collisione spalle attivata, per esami ceph laterali Premere per disattivare l'opzione di anti-collisione spalle paziente

Pulsante	Descrizione e uso	Pulsante	Descrizione e uso
Solo per Esami 3D			
	Modalità di acquisizione CB3D ad alta risoluzione		Modalità di acquisizione CB3D a risoluzione massima
	FOV Premendo si accede al menù SET-FOV per scegliere tra le diverse dimensioni dell'area di scansione		Rimando FOV Icona nella Schermata di Riepilogo Esame che consente di tornare al menù SET-FOV
	Selezione di entrambe le arcate		Selezione dell'articolazione temporo-mandibolare (ATM) in modalità CB3D
	Selezione dell'arcata inferiore		Selezione dei seni mascellari in modalità CB3D
	Selezione dell'arcata superiore		

9. VERIFICHE PERIODICHE E MANUTENZIONE

Nell'interesse della sicurezza e della salute dei pazienti, del personale o di terzi, è necessario effettuare ispezioni e lavori di manutenzione a intervalli stabiliti.

Periodo	Operatore	Oggetto	Descrizione
Ogni anno	Tecnico specializzato del concessionario che ha inizialmente installato l'apparecchiatura o altro tecnico autorizzato dal costruttore	Il dispositivo radiografico nel suo complesso	Al fine di garantire la sicurezza di funzionamento del prodotto è consigliato revisionare il dispositivo radiografico in tutte le sue parti, così da prevenire o riparare eventuali guasti



Per installazione negli USA: fare riferimento al documento "Addendum: Inspection and Maintenance".

9.1. VERIFICHE PERIODICHE PER IL CONTROLLO DELL'IMMAGINE

- Acquisizione dell' immagine di fondo (Blank)

L'acquisizione dell'immagine di fondo ("Blank") permette di ottimizzare le prestazioni di scansione. Questa breve procedura viene richiesta obbligatoriamente dal software NNT ogni due settimane. Per eseguire la procedura consultare il manuale NNT "Operazioni di acquisizione".

- Controllo di qualità mediante fantoccio tecnico (QA Phantom)

Risoluzione dell'immagine (coppie di linee/mm)	2,5 lp/mm
Risoluzione a basso contrasto	Distinzione di almeno 2 punti di basso contrasto
Artefatti	Non devono essere presenti artefatti sull'immagine, in particolare linee orizzontali distinguibili o retinature
Frequenza di controllo	Annuale

Utilizzare il fantoccio tecnico opzionale, disponibile a richiesta, con le relative istruzioni di utilizzo, o in alternativa utilizzare un fantoccio dentale conforme a IEC 61223-3-4:2000.

Il controllo di qualità consiste nell'eseguire un normale esame sull'apposito fantoccio tecnico (QA Phantom), attraverso una procedura automatica guidata dal software NNT. Questo controllo periodico garantisce la verifica del corretto funzionamento del dispositivo e la validità dei risultati ottenuti.

Il controllo viene eseguito da un esperto qualificato o dalla ditta concessionaria del dispositivo radiografico in uso che ha eseguito la prima installazione, o da altro tecnico autorizzato dal Produttore.

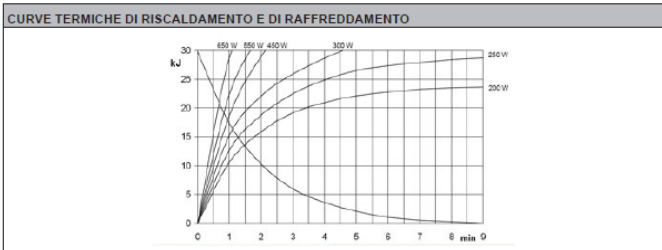
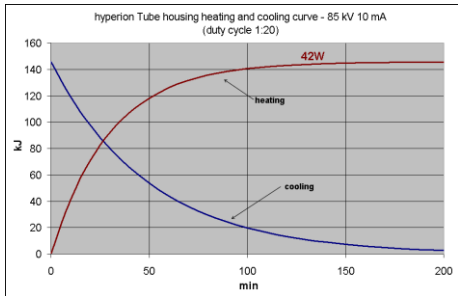
Per la corretta esecuzione di questa procedura, consultare il manuale NNT "Operazioni di acquisizione" ed il manuale tecnico.

10. DATI TECNICI

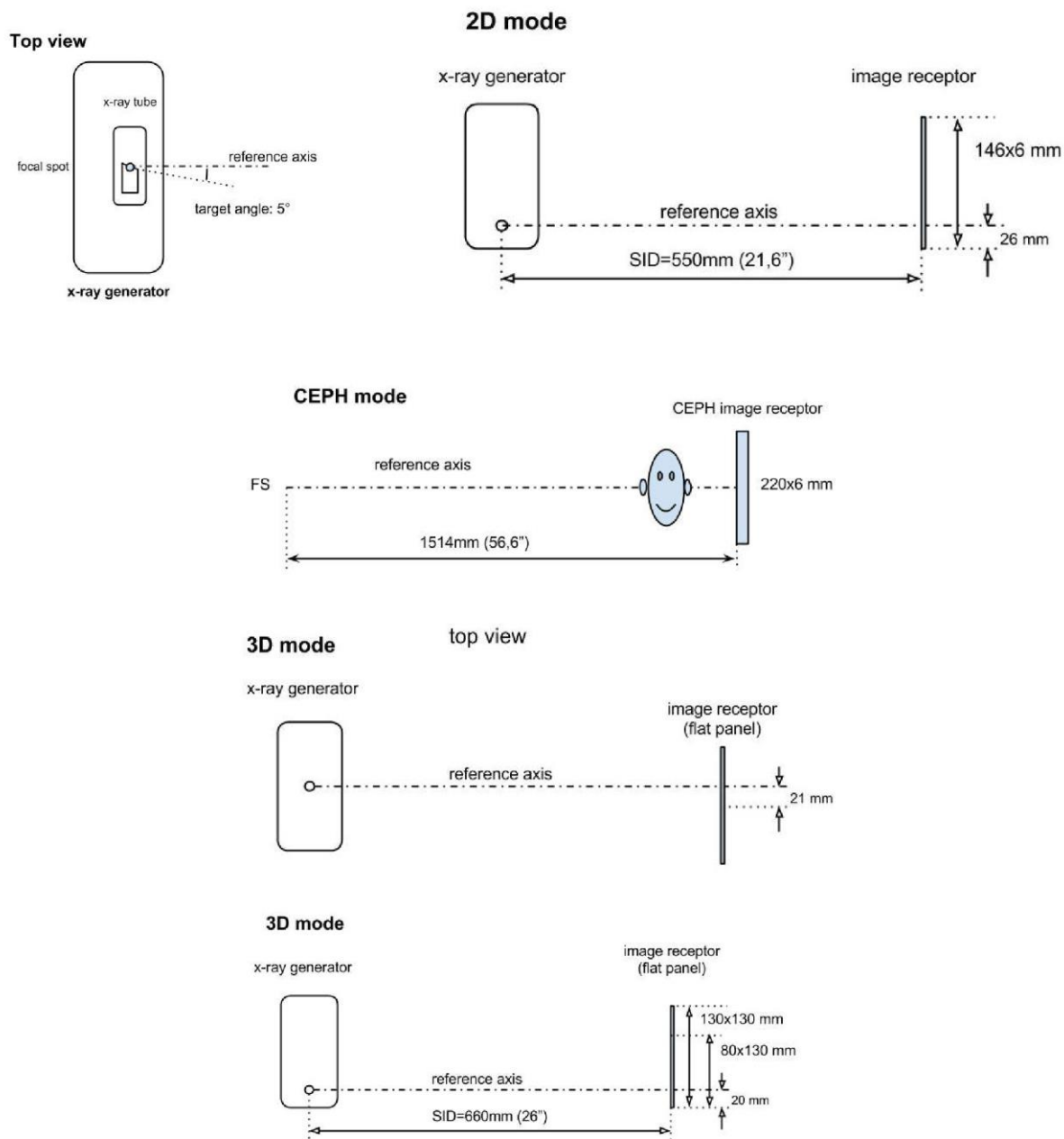
10.1. CARATTERISTICHE ELETTRICHE

Tensione di alimentazione	115 – 240 VAC +/-10% Single phase
Frequenza di alimentazione	50 / 60 Hz
Corrente assorbita in condizioni di riposo	1A @ 115V; 0.5A @ 240V
Corrente massima assorbita in condizioni lavoro	14A @ 115V; 7A @ 240V
Ciclo di lavoro della movimentazione colonna	25 s ON, 400 s OFF
Resistenza massima apparente di linea	0.5 Ω @ 240 V - 0.25 Ω @ 115 V
Categoria di sovratensione	II

10.2.CARATTERISTICHE RADIOLOGICHE

Tensione del generatore	60 – 85 kV modalità continua (2D MODE) 90kV modalità pulsata (3D CB3D MODE) (selezionabile automaticamente o manualmente in passi di 1 kV)
Massima potenza anodica di ingresso continua	42 W
Corrente anodica	4 – 10 mA selezionabile automaticamente o manualmente in passi di 1 mA
Scostamenti massimi dai valori dichiarati	kV: < 5% (10% IEC) mA: < 10% (20% IEC) Errore linearità < 0.2 Coefficiente di variazione < 0.05
Tubo radiogeno	CEI OPX/105 TOSHIBA D-054SB
Dimensioni macchia focale	0.5 mm secondo IEC 336
Materiale costruzione anodo	Tungsteno (W)
Inclinazione anodo	5° (CEI)
Capacità termica dell'anodo	30 kJ (CEI)
Dissipazione termica continua massima	270 W (CEI)
	
Filtrazione inerente	3.2 mm Al @ 85 kV (2D mode) - (+/-0,2mm) 6.2 mm Al @ 85kV (CB3D mode) - (+/-0,2mm)
Strato emivalente (HLV)	2D (PAN,CEPH): HVL=3.6mm @85kV 3D (CBCT mode): HVL=5.0mm @90kV (con filtro automatico aggiunto)
Radiazione dispersa	<0,88mGy / h a 1 metro dal fuoco a 90KV 10mA, duty cycle 1:20
Corrente massima	7A per la versione a 230Vac 14A per per la versione a 115Vac a 85KV 10mA
Tempo di esposizione (PAN/CEPH/CB3D)	2D: 0,5s - 14s radiazione continua (in funzione del tipo di esame 2D scelto) 3D: 18s-36s modalità pulsata con tempo di emissione totale raggi effettivo 3,6s- 9s (3D mode)
Fattore di carico del gruppo radiogeno	Max 20 s ON, 400 sec. OFF
Distanza sorgente – collimatore primario	100 mm
Distanza sorgente – pelle (PAN)	> 150 mm
Distanza sorgente – pelle (CEPH)	> 1000 mm
Distanza sorgente – pelle (CB3D)	> 150 mm
Intensità della radiazione in uscita (Dose output)	Typical 0.30 mGy/s @ 70 kV, 10 mA, 1 m SDD. (+/-30%) (1.0 mGy/s 70kV 550 mm 10mA)
Distanza sorgente – rilevatore (SID) - PAN	550 mm
Distanza sorgente – rilevatore (SID) - CEPH	1512 mm
Distanza sorgente – rilevatore (SID) - CB3D	660 mm
Vita del sensore	almeno 30.000 esposizioni

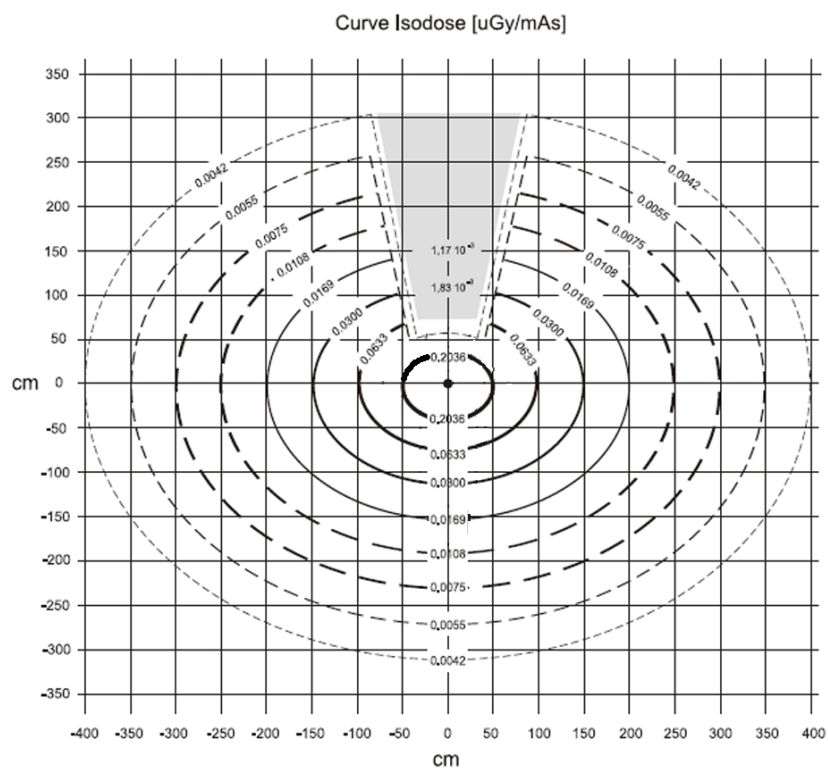
Asse di riferimento generatore:



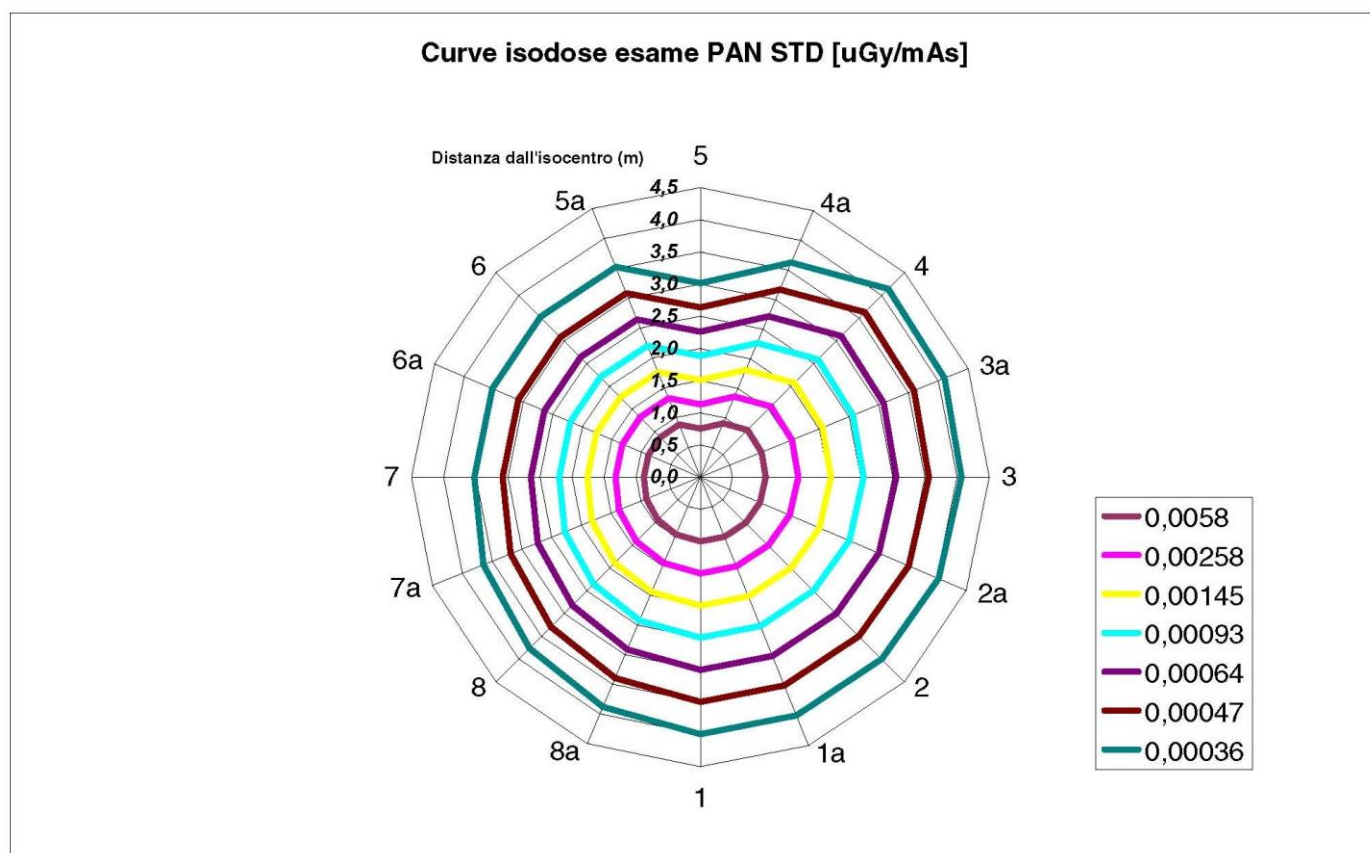
10.3.CARATTERISTICHE RADIOLOGICHE IN MODALITÀ CB3D

Tensione di funzionamento	90kV con tutte le proiezioni
Tensione del generatore alla corrente massima	90kV - 10mA
Fattori di carico per la potenza massima di uscita	90kV - 10mA
Potenza elettrica nominale massima di uscita (valore mediato con T>4s)	810VA (90kV 10mA - 20/25% duty cycle)
Tempo di esposizione (CB3D)	18s-36s modalità pulsata con tempo di emissione totale raggi effettivo 3,6s- 9s
Ciclo di lavoro della modalità pulsata per esposizione CB3D	20% - 90%

10.4.CURVE DI ISODOSE PER ESAMI CB3D



10.5.CURVE DI ISODOSE PER ESAMI 2D



10.6.MISURE CTDI (COMPUTED TOMOGRAFY DOSE INDEX)

Il CTDI è stato misurato usando un fantoccio di PMMA cilindrico del diametro di 16 cm, con fori a ore 12, 3, 6, 9 e nel centro.



Schema del cilindro di PMMA per misure di CTDI

Durante la misura i fori rimasti vuoti sono stati riempiti con dei cilindri di PMMA e la camera a ionizzazione inserita nel cilindro cavo di riferimento.

Le possibili condizioni di funzionamento del dispositivo radiografico consistono nelle seguenti 11 modalità di scansione, distinte per dimensione del campo di vista selezionato e per scelta tra alta risoluzione o risoluzione massima (HiRes):

[11x13e], [11x8], [11x8] HiRes, [11x5], [11x5] HiRes, [8x8], [8x8] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

La variante con il pannello più piccolo 1308 DXT anziché 1313 DXT ha solo 7 di queste modalità:

[11x8e], [11x5], [11x5] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

I fattori di carico (mA, tempo di esposizione) vengono automaticamente determinati dal sistema. Il carico radiologico automaticamente impostato dalla macchina per questo fantoccio dosimetrico per CTDI è ragionevolmente simile a quello di un paziente medio. Nella tabella è riportato il carico radiologico utilizzato, proposto tipicamente dal dispositivo radiografico.

Tipo di esame	Fattori tecnici	Centrale	Laterale (sinistra paziente)	Laterale (destra paziente)	Laterale (retro paziente)	Laterale (fronte paziente)
[11x13e] ***	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	exposure time (s)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	2.946	2.568	2.629	2.492	2.551
[11x8e] *	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	exposure time (s)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	3.202	2.808	2.891	2.672	2.761
[11x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	exposure time (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.104	1.838	1.878	1.780	1.822
[11x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	exposure time (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.271	6.182	6.206	6.144	6.182
[11x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	exposure time (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.287	2.006	2.065	1.909	1.972

[11x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	exposure time (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.748	6.647	6.944	6.468	6.607
[8x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	exposure time (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.080	1.519	1.664	1.448	1.600
[8x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	exposure time (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.071	5.137	5.622	5.224	5.373
[8x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	exposure time (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	1.780	1.266	1.266	1.266	1.266
[8x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	exposure time (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	5.902	4.204	4.204	4.204	4.204
[5x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
	exposure time (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
	CTDI100 [mGy]	2.421	1.520	1.550	1.437	1.502
[5x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00
	exposure time (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	63.00	63.00	63.00	63.00	63.00
	CTDI100 [mGy]	7.609	4.760	4.812	4.476	4.724

(*=disponibile solo con rilevatore CB3D 1308 DXT, con licenza software Extra FOV)

(**=disponibile solo con rilevatore CB3D 1313 DXT)

(***=disponibile solo con rilevatore CB3D 1313 DXT, con licenza software Extra FOV)

Precisione dei valori dichiarati	+/-30% come da normativa
----------------------------------	--------------------------

10.7. CARATTERISTICHE DEL RILEVATORE CB3D

Dimensioni pixel	127 x 127 μ m
Dimensioni area sensibile (a seconda del rilevatore installato)	81x130, 130x130, 80x146, 146x146 mm
Risoluzione	3.94 LP/mm

10.8. CARATTERISTICHE DEL SENSORE PANORAMICO (PAN)

Dimensioni pixel	48 x 48 μ m
Dimensioni area sensibile	6 x 146 mm
Risoluzione	5.2 LP/mm
Schermo primario	> 0.5 mm Pb

10.9. CARATTERISTICHE DEL SENSORE TELERADIOGRAFICO (CEPH)

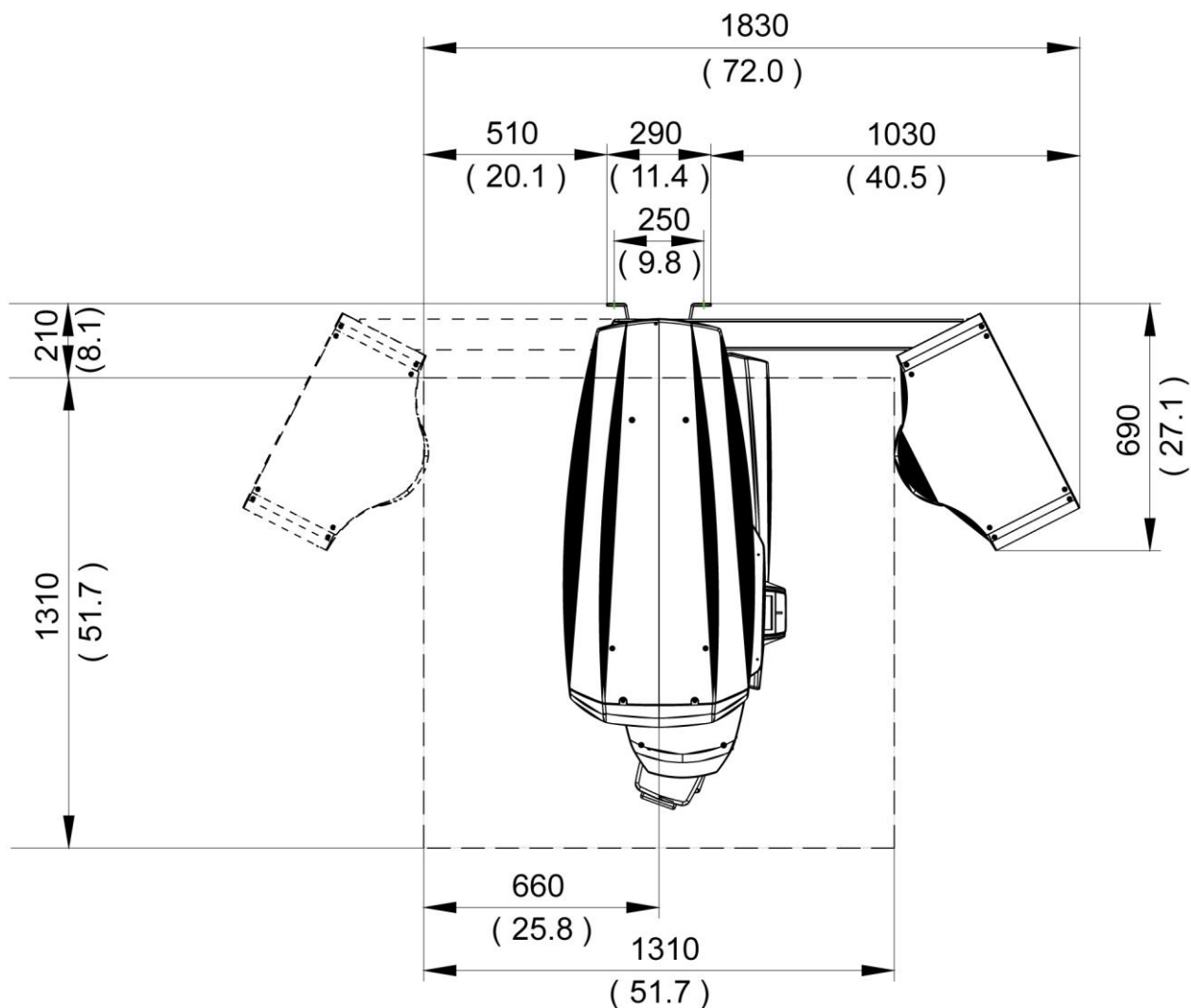
Dimensioni pixel	48 x 48 μ m
Dimensioni area sensibile	6 x 220 mm
Risoluzione	5.2 LP/mm
Schermo primario	> 0.5 mm Pb

10.10. CARATTERISTICHE DEL LASER

Potenza ottica	Classe 1 secondo IEC 60825-1: 2003
Lunghezza d'onda	635 nm
Potenza di uscita	1.5 mW
Tempo di attivazione	Onda continua; Temporizzazione limitata a 30"

10.11. CARATTERISTICHE DIMENSIONALI

Peso (macchina base)	180 Kg
Peso (unità cefalometrica)	25 Kg
Ingombro massimo in pianta (macchina base)	1519 x 1312 mm
Ingombro massimo in pianta (con unità cefalometrica installata)	1519 x 1829 mm
Altezza	Min 1590mm Max 2380 mm



10.12. CARATTERISTICHE AMBIENTALI

Condizioni operative	Temperatura + 10 - +35 °C
	Umidità relativa 10 - 90%
	Pressione 710 - 1060 hPa
	Altitudine < = 3000 m
	Grado di inquinamento: 2
	Grado CTI: IIIb
Condizioni di trasporto ed immagazzinamento	Temperatura -10 - +70 °C
	Umidità relativa 10 - 90%
	Pressione 710 - 1060 hPa

10.13. REQUISITI DEL PERSONAL COMPUTER



Solo per macchine 3D.

Acquisizioni CB3D

Requisiti per la postazione di lavoro PC dedicata alla ricostruzione primaria CB3D, collegata direttamente al dispositivo di acquisizione radiografica.

COMPONENTE	CONFIGURAZIONE 1	CONFIGURAZIONE 2	CONFIGURAZIONE 3	CONFIGURAZIONE 4
PROCESSORE	1 CPU INTEL I7 3770 - 3,4 GHZ - 4 CORE	1 CPU INTEL XEON E5-2630 - 2,3GHZ - 6 CORE	1 CPU INTEL XEON E3-1270 V3 - 3.50 GHZ - 4 CORE	CPU XEON E5-1620 - 3.60 GHZ - 4 CORE
SPAZIO SU DISCO RIGIDO (1)	1 DISCO SATA DA 500 GB - 10K RPM	2 DISCHI SATA DA 300 GB - 10K RPM - CONFIGURATI IN RAID 0	1 DISCO SATA DA 500 GB - 10KRPM	
RAM	8 GB DDR3 1600 MHZ, O SUPERIORE	4 GB DDR3	8GB DDR3 1600 MHZ ECC, O SUPERIORE	
ALIMENTATORE (2)	>= 550 W	>= 800 W	>= 400 W	>= 600 W
SCHEDA VIDEO (3)	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5		ATI RADEON R7 250 1GB GDDR5	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5
SISTEMA OPERATIVO	WINDOWS 7 PROFESSIONAL 32/64 BIT SP1			
SCHEDA DI RETE	2 INTERFACCE ETHERNET (DI CUI ALMENO UNA INTEL PRO -1000)			
ALTRE PERIFERICHE	MONITOR RISOLUZIONE MINIMA 1280X1024, 64 MILIONI DI COLORI (O SUPERIORE) MASTERIZZATORE DVD			

Note:

(1) L'utilizzo di un disco rigido da 7200 RPM comporta prestazioni notevolmente ridotte.

(2) Per utilizzare le schede video collaudate secondo le specifiche, è necessario disporre di un alimentatore che soddisfi anche i requisiti di alimentazione della scheda video che si intende adottare.

(3) Oltre alla scheda video indicata, si veda elenco completo delle schede video collaudate.

Sono stati eseguiti test di convalida con le seguenti schede video:

SCHEDA VIDEO	ALIMENTATORE
ATI RADEON HD 4850 / 5770 - 1GB	>= 450 W
ATI RADEON HD 4870 / 4890 / 5850 / 5870 - 1GB	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6750 / 6770 - VAPORX - 1GB - RAM GDDR5	>= 450 W
SAPPHIRE RADEON HD 6850 / 6870 / 6950 / 7870 - VAPORX - 1GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7770 - GHZ ED. - OC - VAPORX - 1GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6970 - VAPORX - 2GB - RAM GDDR5	>= 550 W
SAPPHIRE RADEON HD 7850 - 1GB / 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7870 - 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7750 - OC - 1GB - RAM GDDR5	>= 400 W
AMD FIREPRO W7000 - 4GB GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 250 1GB - RAM GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 260X - RAM 1GB DDR5	>= 500 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R9 270 - RAM 2GB DDR5	>= 500 W

Acquisizioni 2D

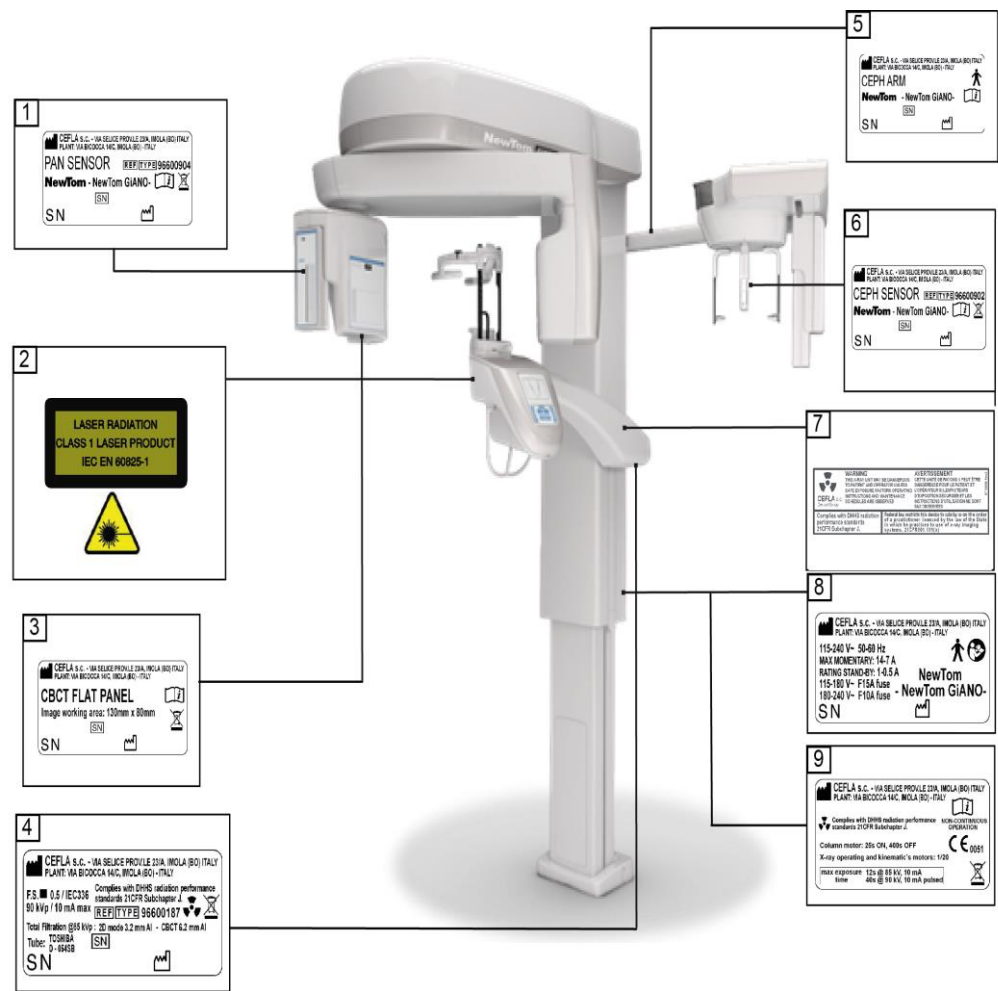
Requisiti per la postazione di lavoro PC collegata direttamente al dispositivo di acquisizione radiografica, nel caso in cui questo sia dedicato ai soli esami bidimensionali. Qui di seguito sono indicate le caratteristiche minime consigliate. Caratteristiche inferiori a quelle indicate potrebbero risultare in prestazioni poco soddisfacenti o nell'impossibilità di acquisire esami radiografici da questa postazione di lavoro.

Processore	Intel Core2-Duo / AMD Athlon X2 (o superiore)
Sistema Operativo	(No Home Ed.): Windows XP 32bit only \ Windows Vista Pro. 32bit only \ Windows 7 Pro. 32 64 bit \ Windows 8 Professional 32 64 bit
Spazio su Disco Rigido	100 GB - 7200 rpm (min)
Memoria RAM	4 GB Vista-Windows7 2GB WindowsXP
Video card	3D VideoCard / 1 GB RAM
Scheda di rete	1 interfaccia Ethernet 100Mbit, raccomandato HUB-switch
Altre periferiche	Monitor risoluzione 1280x1024, 64 milioni di colori, o superiore; CD-ROM (raccomandato)


Postazioni di lavoro aggiuntive

Per i requisiti minimi delle postazioni di lavoro non collegate direttamente al dispositivo di acquisizione radiografica e dove sarà installato NNT Station o NNT Viewer, consultare il manuale di NNT.


10.14. POSIZIONE TARGHETTE DI IDENTIFICAZIONE



- 1 Targhetta sensore PAN
- 2 Targhette avvertenze e pericolo Laser
- 3 Targhetta sensore CB3D
- 4 Targhetta generatore
- 5 Targhetta braccio CEPH
- 6 Targhetta identificativa sensore CEPH
- 7 Targhetta WARNING e DHHS
- 8 Targhetta principale
- 9 Targhetta marchi

 Le immagini relative alle targhette hanno valore puramente illustrativo; fare riferimento alla targhetta applicata sulla macchina.

11. MESSAGGI D'ERRORE

Codice	Messaggio	Descrizione/Soluzione
COMUNICAZIONI UTENTE		
	La porta schermata collegata al dispositivo radiografico è aperta.	Chiudere la porta o qualunque altro dispositivo che renda sicura l'emissione dei raggi per l'operatore.
WARNING		
0.1	Comando Raggi X rilasciato durante l'esposizione.	Tenere premuto il comando emissione Raggi X fino al termine della procedura.
0.2	Comando Raggi X non rilasciato al termine dell'esame.	1) Comando Raggi X premuto troppo a lungo oltre il termine dell'esposizione (>15s). 2) Comando di reset inviato mentre il Comando Raggi X era premuto. 3) Il dispositivo ha lasciato la modalità stand-by mentre il Comando Raggi X era premuto.
0.3	Pulsante d'emergenza premuto.	Rilasciare il pulsante d'emergenza.
0.4	Scheda ALIMENTAZIONE non comunica con scheda PRINCIPALE.	Spegnere l'unità, controllare le connessioni CAN bus, attendere 30 sec e riaccenderla. Se il problema persiste si prega di contattare l'assistenza tecnica.
0.5	Scheda TASTIERA non comunica con scheda PRINCIPALE.	Spegnere l'unità, controllare le connessioni CAN bus, attendere 30 sec e riaccenderla. Se il problema persiste si prega di contattare l'assistenza tecnica.
0.6	Scheda CONVERTER non comunica con scheda PRINCIPALE.	Spegnere l'unità, controllare le connessioni CAN bus, attendere 30 sec e riaccenderla. Se il problema persiste si prega di contattare l'assistenza tecnica.
0.8	Scheda Sollevamento Rilevatore CEPH (CSENS) non comunica con la Scheda PRINCIPALE.	Spegnere l'unità, controllare le connessioni CAN bus, attendere 30 sec e riaccenderla. Se il problema persiste si prega di contattare l'assistenza tecnica.
0.9	Scheda Sollevamento Poggiatesta (MSENS) non comunica con la Scheda PRINCIPALE.	Spegnere l'unità, controllare le connessioni CAN bus, attendere 30 sec e riaccenderla. Se il problema persiste si prega di contattare l'assistenza tecnica.
0.10	Scheda Caricatore Rilevatori (GSENS) non comunica con la Scheda PRINCIPALE.	Spegnere l'unità, controllare le connessioni CAN bus, attendere 30 sec e riaccenderla. Se il problema persiste si prega di contattare l'assistenza tecnica.
0.11	Scheda INVERTER-COLONNA non comunica con la Scheda PRINCIPALE.	Spegnere l'unità, controllare le connessioni CAN bus, attendere 30 sec e riaccenderla. Se il problema persiste si prega di contattare l'assistenza tecnica.
0.13	Mancato avvio rilevatore 2D.	Controllare i contatti dei sensori rimovibili. Staccare il sensore e riattaccarlo.

Codice	Messaggio	Descrizione/Soluzione
0.14	Comando avvio Raggi X interrotto.	1) Controllare i LED diagnostici della scheda Converter (>15s). 2) Controllare connettore CAN (KCB1) sulla scheda converter.
0.16	Spostare il Rilevatore 2D in posizione PAN.	Spostare il Rilevatore 2D in posizione PAN.
0.17	Spostare il Rilevatore 2D in posizione CEPH.	Spostare il Rilevatore 2D in posizione CEPH.
0.18	Controllare la corretta posizione del Craniostato.	Controllare la corretta posizione del Craniostato.
0.19	Rilevatore 2D non riconosciuto (avviare "Configurazione sensore").	Serializzare il sensore (tramite il software di calibrazione unità sul PC).
0.20	Rilevatore 2D non calibrato.	Calibrare il sensore (tramite il software di calibrazione unità sul PC).
0.21	Accoppiamento numero di serie errato: non lo stesso Rilevatore 2D usato per la calibrazione.	Serializzare il sensore (tramite il software di calibrazione unità sul PC).
0.22	Rilevata porta aperta (interlock attivo).	Controllare interruttore interlock (porta non chiusa?).
0.23	Immagine non scaricata dall'apparecchiatura, scaricarla su PC o USB prima di procedere.	Nuova esposizione richiesta, mentre la precedente non è ancora stata scaricata.
0.24	Attendere la conferma prima di premere.	Comando raggi X premuto prima di iniziare la procedura d'esame cbct. Per gli esami CBCT, lanciare "Scansione paziente" da NNT e attendere richiesta esplicita prima di premere il comando raggi X.
0.25	CEPH attivato.	Solo al primo avvio dopo l'installazione del braccio CEPH, contattare l'assistenza tecnica se persiste.
0.26	Ora e Data CMOS non impostate. Batteria CMOS bassa?	Impostare ora e data dal PC/Controllare se la batteria dell'orologio sulla scheda principale è completamente scarica.
0.27	Dispositivo non configurato.	Configurare dal PC.
0.28	Dispositivo non calibrato.	Effettuare calibrazione unità.
0.29	Far rilasciare il morso al paziente e premere reset per muovere il supporto mento in una nuova posizione.	Il supporto mento effettua un lungo movimento per cui il paziente deve rilasciare il morso e non impedire lo spostamento del supporto.
0.30	Tasto premuto all'avvio.	Rilevati tasti premuti all'avvio. Controllare che tutti i tasti della tastiera funzionino correttamente.
0.31	USB non trovata.	
0.32	Errore USB durante scrittura.	USB non compatibile /Corrotta / Piena.
0.33	Impossibile muovere il caricatore del rilevatore automaticamente. Si prega di muoverlo manualmente.	

12. CONTRATTO DI LICENZA D'USO



IMPORTANTE: LEGGERE CON ATTENZIONE

12.1.CONDIZIONI GENERALI DI LICENZA DEL SOFTWARE

La presente licenza si applica esclusivamente al software, inteso come driver e librerie specifiche per la connessione al sistema radiografico digitale e per il suo controllo, ed al software di visualizzazione e archiviazione delle immagini, complessivamente identificati come “NNT” e “NNT viewer” (nel seguito “software”) elaborato da Cefla S.C. - Imola (Italia), (nel seguito “autore”) e consegnato al cliente (nel seguito “utente”). Le presenti condizioni si intendono integralmente conosciute ed accettate al momento dell’installazione del programma.

La regolare installazione del programma ed il conseguente utilizzo comporta pertanto l’accettazione incondizionata di tutte le condizioni.

12.1.1. LICENZA D'USO

Il software, del quale l’autore è e rimane proprietario ad ogni effetto, viene concesso all’utente a titolo di licenza d’uso non esclusiva e gratuita a tempo indeterminato.

La licenza d’uso non comprende la facoltà di ottenere il software in formato sorgente, né di disporre della relativa documentazione logica e di progetto.

L’utente pertanto riconosce che l’autore è e rimane unico, esclusivo e legittimo titolare di tutti i diritti: di proprietà, di copyright e di utilizzazione economica del software e della relativa documentazione.

L’utente è consapevole e riconosce espressamente che i prodotti software, in generale, non possono essere sviluppati in modo che essi funzionino senza errori rispetto a tutte le possibili applicazioni ed utilizzi e che le versioni aggiornate del Software potrebbero introdurre nuovi errori non presenti nella precedente versione.

L’Utente accetta pertanto espressamente che il Software possa contenere errori.

A tal fine l’Utente si obbliga, nel suo interesse, ad effettuare, sempre e con diligenza, copie di backup degli archivi (dati ed immagini) per ovviare a possibili malfunzionamenti del prodotto Software, nonché dei sistemi su cui questo è installato.

L’accettazione dell’eventualità che il Software possa contenere errori costituisce una condizione necessaria a che il Autore conceda all’Utente la licenza di utilizzo del Prodotto Software.

La presente licenza attribuisce la sola facoltà di utilizzo quale Utente finale del Software, secondo le modalità che seguono e secondo le ulteriori condizioni e avvertenze presenti nella documentazione “on-line”.

12.1.2. COPYRIGHT

Il presente Software è protetto dalle leggi, dai decreti, dai regolamenti e da ogni altra disposizione nazionale applicabile, in particolare dalle norme sul diritto d’autore e sulla proprietà intellettuale, nonché dalle norme comunitarie e dai trattati internazionali in materia applicabili.

Il prodotto Software, ogni sua copia ed ogni parte od elemento di esso (ivi inclusi, in via esemplificativa ma non esaustiva: ogni immagine, icona, fotografia, video, testo), qualsivoglia testo o immagine, la documentazione elettronica ed “on-line” relativa al prodotto Software, sono di proprietà esclusiva del Autore o dei suoi fornitori e non sono riproducibili dall’Utente sotto alcuna forma o modalità. Tutti i diritti sui marchi, sulle denominazioni dei prodotti e su ogni altro segno distintivo sono riservati all’ Autore o ai loro rispettivi legittimi titolari.

L’utente si obbliga in particolare a non copiare o riprodurre, in tutto o in parte, il software concesso in uso né in forma stampata, né in forma leggibile dall’elaboratore, così come qualsiasi altra documentazione inerente il software, se non per motivi di sicurezza e di funzionalità operativa e previa espressa autorizzazione dell’autore.

12.1.3. UTILIZZO DEL PRODOTTO SOFTWARE E CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

a. Software. L’Utente può installare il Software e può utilizzarlo alle condizioni e con i limiti di cui alla presente licenza. L’Utente non è autorizzato a distribuire il Software, né gratuitamente né in forma onerosa, e neppure a fornire servizi o sviluppare prodotti o applicazioni software basate sul Software o che facciano in qualsiasi modo uso dello stesso.

E’ espressamente vietata qualsiasi modifica del software o incorporazione parziale o totale in altri programmi, così come la rimozione, alterazione o contraffazione di marchi/ nomi commerciali/numeri o quant’altro inserito nel software o nei suoi supporti.

b. Restrizioni sulla decodificazione, decompilazione e sul disassemblaggio. L’Utente non può decodificare, decompilare, disassemblare, modificare o tradurre il prodotto Software, salvo quanto previsto espressamente da norme inderogabili di legge.

- c. **Divieti di cessione/ sublicenza/ locazione.** L'Utente non può cedere, né concedere in sublicenza, a titolo gratuito o oneroso, o concedere in locazione o leasing o a qualsiasi altro titolo, a terzi, il Software.

Salvo diverso accordo, l'utente non potrà consentirne l'uso a terzi neppure a fini promozionali, dimostrativi o didattici.

Qualora l'Utente non si attenga alle presenti condizioni di utilizzo del Software, e pertanto in caso di inadempimento o violazione delle disposizioni di cui al presente punto contraddistinte dalle lettere a, b e c la licenza s'intenderà revocata di diritto. In tale ipotesi il Autore potrà richiedere all'Utente di provvedere alla distruzione di tutte le copie del Software e di tutte le sue parti componenti in suo possesso.

L'autore avrà facoltà di richiedere il risarcimento dei danni subiti.

12.1.4. GARANZIA ED ESCLUSIONE DI GARANZIE

Il Software è fornito nello stato in cui si trova e il Autore 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 (USB PEN DRIVE) 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 Autore dichiara espressamente di non avere svolto e, comunque, di non svolgere alcuna attività di controllo né di accreditamento del relativo funzionamento.

12.1.5. LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

In nessun caso il Autore 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 prodotto Software, anche nel caso in cui l'autore 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 Autore, ma anche nel caso di utilizzo in conformità delle stesse.

12.1.6. LEGGE APPLICABILE, GIURISDIZIONE E COMPETENZA

Le condizioni della presente licenza sono soggette alla legge italiana. In deroga ad eventuali diverse norme di collegamento dei singoli ordinamenti o di Convenzioni Internazionali, ogni controversia che dovesse insorgere tra le parti sulla interpretazione od esecuzione dello stesso sarà devoluta in via esclusiva alla Giurisdizione Italiana, con competenza, anch'essa esclusiva, del Foro di Bologna.

12.1.7. FORMA SCRITTA

Qualsiasi modifica deve risultare in forma scritta a pena di nullità. Le parti concordano nel non riconoscere validità giuridica alcuna alle dichiarazioni verbali precedenti, contemporanee o successive, da chiunque rese, rinunciando fin d'ora a fare valere eventuali accordi verbali ritenuti modificativi delle presenti condizioni generali. L'autore si riserva di modificare in ogni momento ed unilateralmente le presenti condizioni generali dandone comunicazione con i mezzi ritenuti più opportuni.

12.1.8. TRADUZIONE

Per le traduzioni in altra lingua della presente licenza, resta inteso che, in caso di contrasti interpretativi, sarà considerata prevalente la versione italiana.

12.1.9. CONFORMITÀ DEL SOFTWARE ALLE NORME VIGENTI

Qualora l'Autore dichiari la conformità del proprio Software a specifiche leggi o norme regolamentari, tale conformità deve ritenersi sussistente alla data di immissione sul mercato del prodotto da parte dell'Autore.

Essendo evidente che modifiche legislative o regolamentari sono sempre possibili, così come sono sempre possibili mutamenti di indirizzo interpretativo di norme, e ritenuto, altresì, che eventuali modifiche e mutamenti renderebbero il Software in possesso dell'Utente non più conforme a tali disposizioni normative, l'Utente si obbliga di volta a volta ad accertare se l'utilizzo che intende effettuare del Software sia legittimo (o, comunque, sia ancora legittimo), astenendosi dall'utilizzo in caso di dubbio circa la conformità a legge per l'uso che ne intende attuare, avvisando l'autore della circostanza con la massima sollecitudine.


13. CONTROLLO E MANUTENZIONE
13.1.CONTROLLI DA PARTE DELL'UTENTE

Le presenti istruzioni forniscono una descrizione delle procedure di manutenzione per il sistema radiografico extraorale.
Le presenti istruzioni si applicano a tutte le versioni dell'apparecchiatura in oggetto, nonché a tutti gli accessori eventualmente forniti a corredo, pertanto la descrizione di alcuni particolari potrebbe non corrispondere alla vostra apparecchiatura.
Le operazioni di controllo e di manutenzione preventiva devono essere eseguite ad intervalli programmati al fine di salvaguardare la salute di pazienti, utilizzatori ed altre persone in conformità alle normative vigenti nel paese di utilizzo in materia di uso e manutenzione dei dispositivi radiografici.
Per garantire la sicurezza e l'affidabilità del vostro prodotto, il proprietario dell'impianto dovrebbe controllare l'apparecchiatura ad intervalli regolari (almeno una volta l'anno) o incaricare un tecnico specializzato per eseguire queste operazioni.
Nel caso in cui uno o più controlli programmati non diano esiti soddisfacenti, contattate il vostro rivenditore per un intervento di assistenza tecnica.

			Rispondete alle domane con sì (✓) o no (–)				
			DATA del controllo				
Fase	Descrizione	Riferimento nel manuale d'uso	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Controllare che tutte le etichette presenti - sul/i rilevatore/i, - sul pannello 3D (se presente) - alla base della colonna, - sull'alloggiamento del tubo radiogeno, siano integre, correttamente attaccate e leggibili.	Capitolo Posizione etichette identificative					
2	Controllare che l'apparecchiatura non presenti danni esterni che possano ridurne la protezione contro le radiazioni.	Capitolo Descrizione delle operazioni					
3	Controllare che il cavo del pulsante di emissione remoto non presenti segni di rottura o di abrasione.	Capitolo Comando remoto emissione raggi X					
4	Controllare l'interruttore di accensione, verificandone il corretto funzionamento e assicurandosi il display del touch panel si accenda quando l'interruttore è su ON (acceso).	Capitolo Avviamento del sistema					
5	Assicurarsi che l'esposizione venga immediatamente interrotta al rilascio del pulsante raggi X	Capitolo Comando remoto emissione raggi X					
6	Controllare il funzionamento della consolle touch: le funzioni devono rispondere all'interrogazione.	Capitolo Display touch screen					
7	Controllare il corretto funzionamento del LED di esposizione ai raggi X e del buzzer di esposizione	Capitolo Comando remoto emissione raggi X					
8	Controllare il corretto funzionamento delle tracce laser di centraggio dei raggi X	Capitolo Tracce laser					
9	Assicurarsi che il rilevatore si inserisca agevolmente all'interno delle guide sui lati Pan e CEPH - solo per unità con braccio Cefalometrico e un rilevatore rimovibile.	Capitolo Posizionamento del sensore					
10	Eseguire una prova di movimento avviando una procedura panoramica Dummy, assicurandosi che il movimento sui 3 assi X, Y, R (rotazione e traslazione in contemporanea) risulti fluido e silenzioso. Vedere figura 1 alla pagina successiva.	Per eseguire un ciclo dummy, ovvero la simulazione di un esame senza l'emissione di radiazioni, selezionare un qualsiasi tipo di esame panoramico e resettare l'unità. Una volta raggiunta la posizione di reset, tenere premuto il pulsante "Reset" durante l'intera procedura, altrimenti il movimento si arresterà.					
11	Nel caso in cui sia installato un braccio Cefalometrico, eseguire una prova di movimento del rilevatore cefalometrico utilizzando la procedura di esame Dummy Ceph, ed assicurandosi che il movimento sull'asse H (traslazione) risulti fluido e silenzioso. Vedere figura 1 alla pagina successiva.	Per eseguire un ciclo dummy, ovvero la simulazione di un esame senza l'emissione di radiazioni, selezionare un qualsiasi tipo di esame cefalometrico e resettare l'unità. Una volta raggiunta la posizione di reset, tenere premuto il pulsante "Reset" durante l'intera procedura, altrimenti il movimento si arresterà.					
12	Eseguire movimenti della colonna, verso l'alto e verso il basso lungo l'asse Z e verificarne il corretto funzionamento. Vedere figura 2 alla pagina successiva.	Capitolo Pannello di controllo (consolle a bordo macchina)					
13	Controllare il funzionamento del pulsante di emergenza. Il pulsante di emergenza viene utilizzato per arrestare il funzionamento del dispositivo radiografico, si trova sotto il braccio di supporto del paziente, vicino alla colonna telescopica Pulsante di emergenza).	Manuale d'uso, capitolo Pulsante di emergenza					
14	Controllare il funzionamento del Generatore radiogeno eseguendo un'esposizione completa di prova. Selezionare un qualsiasi tipo di panoramica e resettare l'unità. Tenere premuto il pulsante di emissione durante l'intera procedura. L'assenza di messaggi di errore garantisce un corretto funzionamento del generatore.	Capitolo Esecuzione di un esame radiografico 2-D					
Se sul logo di installazione non sono disponibili Fantocci Tecnici, contattare il supporto tecnico del rivenditore di zona perché esegua la procedura di Assicurazione Qualità sul vostro impianto							
15	Eseguire un esame sul Fantoccio Tecnico 3D e valutare la qualità dello studio volumetrico risultante.	Operazioni di acquisizione con allegato					

Nome operatore					
Firma					

Il sottoscritto conferma che l'apparecchiatura è stata sottoposta ai controlli sopraelencati e che, nell'eventualità fosse stata rilevata una qualsiasi anomalia, si è provveduto ad informare un tecnico autorizzato del rivenditore di zona.

 Tutte le operazioni di controllo e manutenzione eseguite dal proprietario dell'impianto e/o dal tecnico dell'assistenza devono essere registrate nel presente documento e conservate in prossimità dell'apparecchiatura stessa!

13.2.MANUTENZIONE TECNICA

Le presenti istruzioni forniscono una descrizione delle procedure di manutenzione per il sistema radiografico extraorale. Le presenti istruzioni si applicano a tutte le versioni dell'apparecchiatura in oggetto. Per garantire la sicurezza e l'affidabilità dell'apparecchiatura installata, un tecnico autorizzato deve eseguire un controllo completo del dispositivo almeno una volta l'anno. Nel caso in cui vengano eseguite misurazioni che necessitino l'uso di un multimetro, utilizzare sempre un multimetro digitale calibrato. Tutte le prove seguenti verranno eseguite. Prima di provvedere alla sostituzione di un qualsiasi componente occorre avvisare il cliente.

			Rispondete alle domane con sì (✓) o no (-)		
			DATA del controllo		
Fase	Descrizione	Riferimento nel manuale d'uso	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	"Controllare che tutte le etichette presenti - sul/i rilevatore/i, - sul pannello 3D (se presente) - alla base della colonna, - sull'alloggiamento del tubo radiogeno, siano integre, correttamente attaccate e leggibili."	Manuale d'uso, capitolo Posizione targhette identificative			
2	Controllare che l'apparecchiatura non presenti danni esterni che possano ridurne la protezione contro le radiazioni.	Manuale d'uso, capitolo Descrizione delle operazioni			
3	Aprire i carter del generatore e controllare che non vi siano perdite dalla testina del tubo radiogeno; sostituire in caso vengano rilevate tracce di perdita.	Impostazioni Sostituzione gruppo testina tubo radiogeno			
4	Rimuovere la polvere accumulata all'interno dell'involucro del generatore utilizzando un aspirapolvere, quindi rimontare i carter.	Impostazioni Sostituzione gruppo testina tubo radiogeno			
5	Controllare che il cavo del pulsante di emissione remoto presenti segni di rottura o di abrasione	Manuale d'uso, capitolo Comando remoto emissione raggi X			
6	Spegnere l'unità scollegarla dalla rete e controllare il cavo di alimentazione. Se danneggiato, sostituirlo. Ricollegare il cavo assicurandosi che la massa sia ben collegata.	Manuale tecnico, capitolo Collegamenti elettrici sulla scheda PFC			
7	Controllare l'interruttore di accensione, verificando il corretto funzionamento del pulsante ON/OFF e assicurandosi che il display del touch panel si accenda quando l'interruttore è su ON (acceso).	Manuale d'uso, capitolo Avviamento del sistema			
8	Controllare il funzionamento della consolle touch: le funzioni devono rispondere all'interrogazione.	Manuale d'uso, Display touch screen			
9	Controllare il corretto funzionamento del LED di esposizione ai raggi X e del buzzer di esposizione	Manuale d'uso, Comando remoto emissione raggi X			
10	Controllare il corretto funzionamento delle tracce laser di centraggio dei raggi X	Manuale d'uso, capitolo Tracce laser			
11	Assicurarsi che il rilevatore si inserisca agevolmente all'interno delle guide sui lati Pan e CEPH - solo per unità con braccio Cefalometrico e un rilevatore rimovibile.	Manuale d'uso, capitolo Posizionamento del sensore			
12	Eseguire una prova di movimento avviando una procedura panoramica Dummy, assicurandosi che il movimento sui 3 assi X, Y, R (rotazione e traslazione in contemporanea) risulti fluido e silenzioso. Vedere figura 1 alla pagina successiva.	Per eseguire un ciclo dummy, ovvero la simulazione di un esame senza l'emissione di radiazioni, selezionare un qualsiasi tipo di esame panoramico e resettare l'unità. Una volta raggiunta la posizione di reset, tenere premuto il pulsante "Reset" durante l'intera procedura, altrimenti il movimento si arresterà.			
13	Nel caso in cui sia installato un braccio Cefalometrico, eseguire una prova di movimento del rilevatore cefalometrico utilizzando la procedura di esame Dummy Ceph, ed assicurandosi che il movimento sull'asse H (traslazione) risulti fluido e silenzioso. Vedere figura 1 alla pagina successiva.	Per eseguire un ciclo dummy, ovvero la simulazione di un esame senza l'emissione di radiazioni, selezionare un qualsiasi tipo di esame cefalometrico e resettare l'unità. Una volta raggiunta la posizione di reset, tenere premuto il pulsante "Reset" durante l'intera procedura, altrimenti il movimento si arresterà.			
14	Eseguire movimenti della colonna, verso l'alto e verso il basso lungo l'asse Z e verificarne il corretto funzionamento. Vedere figura 2 alla pagina successiva.	Manuale d'uso, capitolo Pannello di controllo (consolle a bordo macchina)			
15	Controllare il funzionamento del pulsante di emergenza. Il pulsante di emergenza viene utilizzato per arrestare il funzionamento del dispositivo radiografico, si trova sotto il braccio di supporto del paziente, vicino alla colonna telescopica	Manuale d'uso, capitolo Pulsante di emergenza			
16	Assicurarsi che l'esposizione venga immediatamente interrotta al rilascio del pulsante raggi X	Manuale d'uso, capitolo Comando remoto emissione raggi X			
17	Controllare il funzionamento del Generatore radiogeno eseguendo un'esposizione completa di prova. Selezionare un qualsiasi tipo di panoramica e resettare l'unità. Tenere premuto il pulsante di emissione durante l'intera procedura. L'assenza di messaggi di errore garantisce un corretto funzionamento del generatore.	Manuale d'uso, capitolo Esecuzione di un esame radiografico 2-D			
18	Eseguire una taratura completa 2D dell'unità: calibrazione colonna, allineamento PAN, taratura rilevatore PAN, allineamento meccanico PAN, test Laser. In caso di opzione Cefalometrico, eseguire anche le seguenti tarature: Allineamento Ceph, Taratura rilevatore Ceph, Allineamento meccanico Ceph, Calibrazione Nasion, Allineamento anelli guida orecchie.	Manuale tecnico, capitolo Taratura 2D			
19	Al termine della procedura, eseguire un backup delle tarature	Manuale tecnico, capitolo Backup tarature			
20	Eseguire una taratura completa 3D dell'unità: Prova limitatore fascio, Controllo giornaliero, Acquisizione fantoccio prova cilindrica.	Manuale tecnico, capitolo Taratura 3D			
21	Al termine della procedura, eseguire un backup delle tarature 3D	Manuale tecnico, capitolo Backup tarature 3D			
22	Eseguire un esame sul Fantoccio Tecnico 3D e valutare la qualità dello studio volumetrico risultante.	Operazioni di acquisizione con allegato			

Nome operatore

Firma

Il sottoscritto / la sottoscritta conferma di aver sottoposto l'unità ai controlli sopraelencati e di aver consegnato la stessa in condizioni operative ottimali.


 Tutte le operazioni di controllo e manutenzione eseguite dal proprietario dell'impianto e/o dal tecnico dell'assistenza devono essere registrate nel presente documento e conservate in prossimità dell'apparecchiatura stessa!!

Figura 1

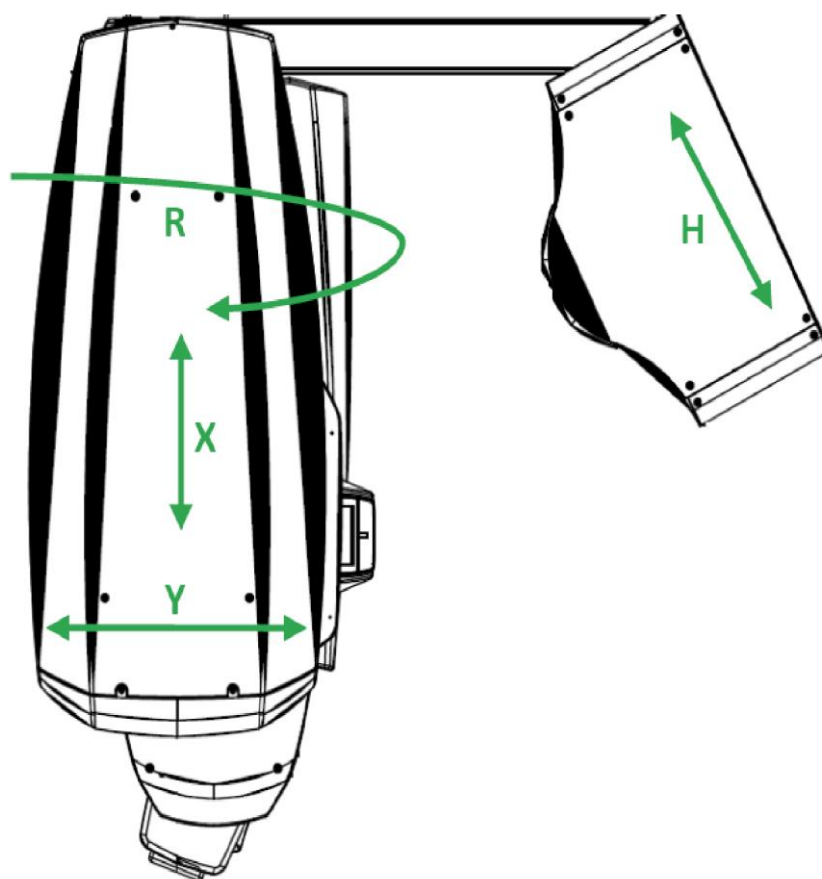
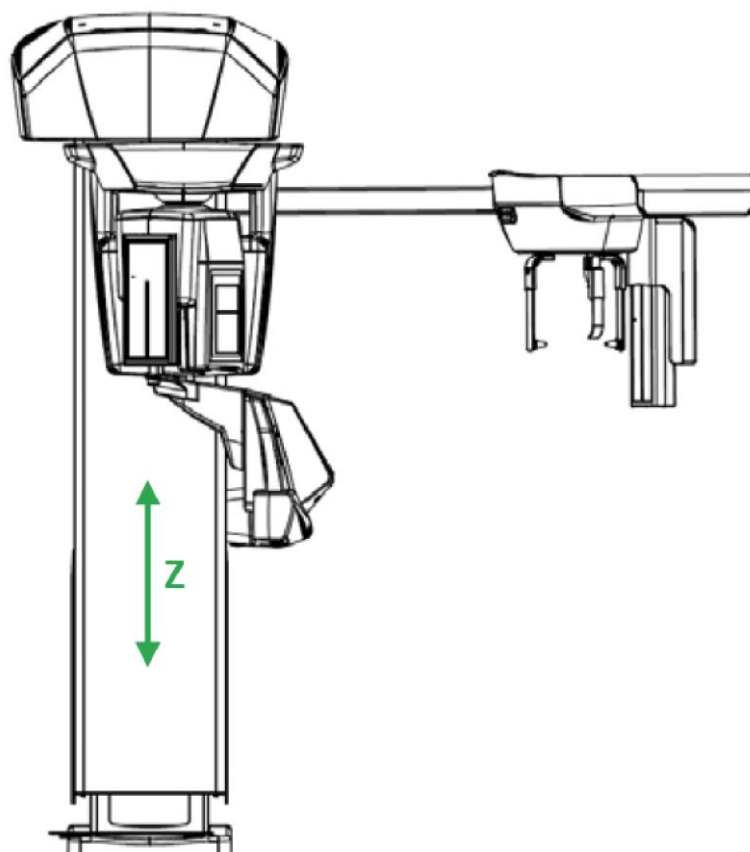


Figura 2



Index

1. INTRODUCTION ET INDICATIONS POUR L'UTILISATION	5
1.1. DESCRIPTION DU LIVRET	6
1.2. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS	6
1.3. ÉLÉMENTS NÉCESSAIRES, NON FOURNIS AVEC LE PRODUIT	7
1.4. STANDARD ET RÉGLEMENTATIONS	7
1.5. CLASSIFICATIONS.....	7
1.6. CONVENTIONS STYLISTIQUES	7
1.7. AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX DE SÉCURITÉ	8
1.7.1. CONDITIONS D'INSTALLATION.....	9
1.7.2. CONDITIONS D'UTILISATION	9
1.7.3. GARANTIE	10
1.7.4. ENTRETIEN ET ÉLIMINATION	10
1.7.5. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION.....	11
1.7.6. PROCÉDURES HYGIÉNIQUES POUR LA PROTECTION DU PATIENT.....	12
1.8. AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ	12
1.8.1. CONDITIONS D'UTILISATION	12
1.8.2. SÉCURITÉ GÉNÉRALE	12
1.8.3. SÉCURITÉ PENDANT LES ACTIONNEMENTS DU DISPOSITIF DE RADIOGRAPHIE	13
1.8.4. BOUTON DE SECOURS	13
1.8.5. FORMATION DE VAPEUR D'EAU	14
1.8.6. DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE.....	14
1.8.7. EXPOSITION À LA RADIATION LASER	14
1.8.8. SÉCURITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	14
1.8.9. PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS	16
1.8.10. PARTIES APPLIQUÉES.....	16
1.8.11. RADIATIONS DISPERSÉES	17
2. DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT.....	18
3. COMPOSANTS	19
4. TABLEAUX DE CONTRÔLE.....	20
4.1. CONSOLE À BORD DE LA MACHINE	20
4.2. CLAVIER SUR LE BRAS DE TÉLÉ RADIOGRAPHIE	20
4.3. COMMANDE À DISTANCE DE L'ÉMISSION DE RAYONS X	21
4.4. EFFECTUER UNE SIMULATION (DUMMY RUN)	21
5. EXÉCUTION D'UN EXAMEN DE RADIOGRAPHIE 2D	22
5.1. DÉMARRAGE SYSTÈME	22
5.2. SÉLECTION DE L'EXAMEN DEPUIS LA CONSOLE DE COMMANDE	22
5.2.1. EXAMENS 2D DISPONIBLES	22
5.2.2. SÉLECTIONNER UN EXAMEN.....	25
5.2.3. RÉGLAGE DE L'EXAMEN POUR ENFANTS	26
5.2.4. RÉGLAGE EXAMEN COURANT COMME PRÉFÉRÉ	26
5.2.5. RÉGLAGE DU TYPE DE PROJECTION	27
5.2.6. CHOIX D'UNE RÉGION ANATOMIQUE RÉDUITE	28
5.2.7. CONFIGURATION DES FACTEURS DE LA TECHNIQUE	29
5.3. PRÉPARATION DE L'EXAMEN DE RADIOGRAPHIE	30
5.3.1. DISPOSITIFS POUR LE POSITIONNEMENT DU PATIENT	30
5.3.2. DÉPLACEMENT DES CAPTEURS	31
5.3.3. ÉTAT D'ENTRÉE PATIENT – ÉTAT D'ATTENTE MINIMUM.....	32
5.3.4. PAGE D'ÉCRAN DE RÉSUMÉ DE L'EXAMEN.....	33
5.3.5. DISPOSITIFS POUR PATIENTS ÉDENTÉS.....	33
5.4. POSITIONNEMENT PATIENT	34
5.4.1. TRACES LASER.....	34
5.4.2. POSITIONNEMENT PATIENT: DESCRIPTION (CRÂNIOSTAT)	35
5.4.3. SUPPORT MOTORISÉ DU CRÂNIOSTAT	36
5.4.4. EXAMENS PAN, DENT ET SINUS MAXILLAIRES	36
5.4.5. EXAMEN ATM.....	38
5.4.5.1. ATM LATÉRAL	38
5.4.5.2. ATM FRONTAL.....	39
5.4.6. EXAMENS DE TÉLÉ RADIOGRAPHIE (CEPH)	40
5.4.7. POSITIONNEMENT POUR L'EXAMEN DE DTS	41

5.5. EXÉCUTION EXAMEN	42
6. EXAMEN TOMOGRAPHIQUE 3D (CB3D).....	43
6.1. SÉLECTION DE L'EXAMEN DEPUIS LA CONSOLE DE COMMANDE	43
6.2. POSITIONNEMENT DU PATIENT POUR DES EXAMENS 3D	46
6.3. EXÉCUTION EXAMEN	46
7. VISUALISATION ET SAUVEGARDE	47
7.1. VISUALISATION ET SAUVEGARDE	47
8. CONSOLE DE COMMANDE	48
8.1. SÉLECTION LANGUE	48
8.2. ICÔNES AFFICHEUR TOUCHSCREEN	49
9. INSPECTIONS PÉRIODIQUES ET ENTRETIEN	52
9.1. CONTRÔLES PÉRIODIQUES POUR LE CONTRÔLE DE L'IMAGE	52
10. DONNÉES TECHNIQUES	52
10.1. CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES	52
10.2. CARACTÉRISTIQUES RADIOLOGIQUES	53
10.3. CARACTÉRISTIQUES RADIOLOGIQUES DANS LE MODE CB3D	54
10.4. COURBES DE ISODOSE POUR EXAMENS CB3D	55
10.5. COURBES DE ISODOSE POUR EXAMENS 2D	55
10.6. MESURES CTDI (COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX – INDICE DOSE DE TOMOGRAPHIE NUMÉRIQUE)	56
10.7. CARACTÉRISTIQUES DU DÉTECTEUR CB3D	58
10.8. CARACTÉRISTIQUES DU CAPTEUR PANORAMIQUE (PAN)	58
10.9. CARACTÉRISTIQUES DU CAPTEUR PANORAMIQUE (PAN)	58
10.10. CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	58
10.11. CARACTÉRISTIQUES DIMENSIONNELLES	59
10.12. CARACTÉRISTIQUES AMBIANTES	59
10.13. CARACTÉRISTIQUES DE L'ORDINATEUR PERSONNEL	60
10.14. POSITION PLAQUETTES D'IDENTIFICATION	62
11. MESSAGES D'ERREUR	63
12. CONTRAT DE LICENCE D'UTILISATION	65
12.1. CONDITIONS GÉNÉRALES DE LICENCE DU LOGICIEL	65
12.1.1. LICENCE D'UTILISATION	65
12.1.2. COPYRIGHT	65
12.1.3. UTILISATION DU LOGICIEL ET CLAUSE RÉOLUTOIRE EXPRESSE	65
12.1.4. GARANTIE ET EXCLUSION DE GARANTIE	66
12.1.5. LIMITATION DE RESPONSABILITÉ	66
12.1.6. LOI APPLICABLE ET TRIBUNAL COMPÉTENT	66
12.1.7. FORME ÉCRITE	66
12.1.8. TRADUCTION	66
12.1.9. CONFORMITÉ DU LOGICIEL AUX NORMES EN VIGUEUR	66
13. CONTRÔLE ET ENTRETIEN	67
13.1. CONTRÔLES DE LA PART DE L'UTILISATEUR	67
13.2. ENTRETIEN TECHNIQUE	68

1. INTRODUCTION ET INDICATIONS POUR L'UTILISATION

GIANO/VG3 est un système de radiographie extra-orale pour panoramiques numériques, téléradiographies et tomographies indiqué pour :

- (I) la production d'images orthopantomiques du district maxillo-facial, l'examen diagnostique de la denture (dents), des arcades et des autres structures de la cavité buccale ;
- (II) la production de radiographies des arcades, des parties du crâne et du carpe pour des examens céphalométriques, si l'appareil est doté de bras de téléradiographie (CEPH) ;
- (III) la production d'images tomographiques des structures de la cavité buccale et maxillo-faciales pour l'examen diagnostique de la denture (dents), des arcades, des structures de la cavité buccale et de certains os du crâne, s'il est doté de l'option CBCT.

Ce système effectue des examens tomographiques avec la saisie d'une séquence de rotation à 360 degrés d'images radiographiques et la reconstruction d'une matrice tridimensionnelle du volume examiné, tout en produisant des vues bidimensionnelles de ce volume et l'affichage du rendu des deux images bidimensionnelles et tridimensionnelles. Cette technique est connue comme CBCT ou CB3D.

GIANO/VG3 est un reproducteur d'images numériques, indiqué pour les professionnels experts de ce secteur, permettant d'obtenir de manière simple et automatique des images dentaires, à bas dosage, très détaillées et précises. GIANO/VG3 est un système numérique: L'image est saisie par un détecteur de rayons X et une source de rayons X à potentiel constant, alimentée par un générateur de haute tension à haute fréquence. L'image est ensuite transférée à un ordinateur, en temps réel (2D ou 3D) ou successivement (2D) suivant les exigences et le choix de l'opérateur.

GIANO/VG3 permet les projections suivantes :

- vues standard ou panoramiques pédiatriques (PAN) ;
- vues complètes ou partielles de la denture, sélectionnées par l'utilisateur (DENT) ;
- vues frontales et latérales des sinus maxillaires (SIN) ;
- vues latérales et postéro-antérieures des articulations temporo-mandibulaires (ATM), sous plusieurs angles.

En cas de montage du bras de téléradiographie (CEPH), GIANO/VG3 permet les projections suivantes :

- céphalographies en vue latéro-latérale standard ou pédiatriques ;
- céphalographies en vue antéro-postérieure et postéro-antérieure ;
- radiographie de la main (carpe).

Si le système est doté de l'option CB3D, GIANO/VG3 permet aussi de saisir des images tomographiques.

GIANO/VG3 est indiqué pour l'emploi en odontologie dans les domaines suivants :

- Endodontie ;
- Parodontologie ;
- Prothèses dentaires ;
- Diagnostic fonctionnel et thérapie des dysfonctionnements cranio-mandibulaires ;
- Odontologie chirurgicale ;
- Implantologie ;
- Chirurgie maxillo-facial ;
- Orthodontie.

Contre-indications :

- Affichage des structures cartilagineuses ;
- La technique CBCT a une capacité limitée dans l'identification des tissus mous.

1.1. DESCRIPTION DU LIVRET

Ce manuel est un instrument essentiel de consultation et contient d'importantes informations et instructions pour l'emploi du système de radiographie et des commandes correspondantes. Ces instructions décrivent comment utiliser correctement et en toute sécurité le système de radiographie numérique.

Lire attentivement et se familiariser avec tout le contenu du manuel avant d'utiliser le système.

Pour l'utilisation du logiciel, se reporter au manuel prévu à cet effet.



Ce manuel est fourni exclusivement en format électronique sur DVD et il peut être directement consulté sur l'écran du PC pendant l'utilisation.

Il est conseillé de conserver à portée de la main une copie de ce manuel afin de former le personnel préposé et comme guide pour la consultation pendant l'utilisation de l'appareil. En outre, ce manuel contient toutes les informations nécessaires pour la sécurité du patient, de l'opérateur et du dispositif.

Il est conseillé de lire avec une attention particulière les paragraphes sur les normes de sécurité.

Le texte original de ce manuel est en langue italienne.

1.2. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

Le système de radiographie numérique, les pilotes et les logiciels correspondants ont été mis au point et produits par Cefla S.C. - Imola (Italie), par la suite appelé le « Producteur », qui est le constructeur et le distributeur en conformité avec la directive sur la Communauté Européenne pour les dispositifs médicaux.

Pour l'utilisation du système, si celui-ci est doté de la fonction optionnelle de tomographie, il faut disposer d'un Ordinateur Personnel doté d'un logiciel spécifique pour la saisie et l'archivage des images. Voir le manuel d'utilisation du logiciel pour l'installation et l'utilisation. Si le système est utilisé pour les fonctions de saisie des images panoramiques et céphalométriques uniquement, l'utilisation d'un Ordinateur Personnel est possible mais non indispensable. Veuillez lire attentivement ce manuel et les manuels de l'ordinateur personnel et du logiciel avant d'utiliser l'appareil.

- La reproduction, la mémorisation et la transmission sous quelque forme que ce soit (électronique, mécanique, par photocopie, traduction ou d'autres moyens) de cette publication sont interdites sans l'autorisation écrite du Producteur.
- Le Producteur met en œuvre une politique d'amélioration constante de ses produits ; donc, il se peut que certaines instructions spécifiques et des images contenues dans ce manuel puissent ne pas correspondre au produit acheté.
- Le Producteur se réserve le droit d'apporter toutes modifications à ce manuel sans préavis.
- Les informations, les spécifications techniques, les illustrations contenues dans cette publication ne sont pas contraignantes. Le Producteur se réserve le droit d'apporter des modifications et des améliorations techniques sans modifier les instructions présentes.
- Toutes les marques enregistrées et les noms des produits mentionnés appartiennent aux propriétaires correspondants.
- Lire attentivement le CONTRAT DE LICENCE d'UTILISATION avant d'utiliser le produit. Lors de l'installation du programme, l'acceptation du contrat vous sera explicitement proposée. La non acceptation comporte l'inhibition de l'installation même.

Veuillez prêter une attention particulière aux sections du manuel contenant les symboles indiqués :



Avertissements concernant la sécurité du patient ou de l'opérateur.



Informations importantes concernant l'utilisation du produit.



Seulement pour machines 3D.



Dans le respect des normes de la loi sur la confidentialité des données personnelles en vigueur dans de nombreux Pays, il est conseillé de protéger convenablement les données de nature sensible ; En outre, avant l'expédition, par des moyens informatiques, d'images ou de données personnelles sur les patients, il faut obtenir l'autorisation des patients mêmes. Si les normes en vigueur l'exigent, le praticien est obligé de protéger les données en utilisant des mots de passe de protection ; voir le manuel du système d'exploitation Microsoft® Windows pour connaître les méthodes de protection contre l'accès aux données par mot de passe.



Il est conseillé d'effectuer régulièrement (soit au moins une fois par semaine) **des copies de réserve des archives**. Cela permet de faire face aux dommages éventuels du disque fixe de l'ordinateur utilisé ou des archives mêmes.

1.3. ÉLÉMENTS NÉCESSAIRES, NON FOURNIS AVEC LE PRODUIT

Pour le fonctionnement correct, le produit a besoin d'être connecté à un Ordinateur Personnel (ou PC) et du logiciel correspondant. Pour les caractéristiques minimums de l'ordinateur, se reporter au paragraphe « DONNÉES TECHNIQUES ».



L'ordinateur n'est pas fourni avec l'appareil. On recommande d'utiliser exclusivement un ordinateur conforme à la norme concernant les dispositifs pour la technologie de l'information IEC 60950-1:2007.

1.4. STANDARD ET RÉGLEMENTATIONS

Ce système a été conçu pour répondre aux standards suivants :

- Directive 93/42/CEE et modifications successives apportées (dir. 2007/47/CE) - Directive Dispositifs Médicaux ;
- Directive 2006/42/CEE - Directive Machines.

Normes techniques :

IEC 60601-1:2005
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-3:2008
IEC 60601-2-63:2012
IEC 60601-1-6:2010
IEC 62366:2007
IEC 60825-1:1993



La marque CE assure la conformité du produit comme il a été décrit à la Directive de la Communauté Européenne pour dispositifs médicaux 93/42/CEE et modifications successives apportées.




1.5. CLASSIFICATIONS












Ce système a été classé dans la Classe I et de Type B en ce qui concerne la sécurité suivant les prescriptions de la norme IEC 60601-1.

Ce système est classé comme un appareil électro-médical à rayons X de classe IIB suivant la Directive de la Communauté Européenne pour dispositifs médicaux 93/42/CEE et modifications successives apportées.

1.6. CONVENTIONS STYLISTIQUES

Sur le dispositif de radiographie et dans le manuel, on peut trouver les symboles suivants :

Cefla S.C.– V. Bicocca 14/c – Imola (BO) ITALY	Nom du producteur et lieu de production.
SN	Numéro de série du produit.
	Date de fabrication (Mois/Année).
	Fabricant.
	Symbole « Possible Danger: Lire le manuel d'utilisation ».

	Avertissements concernant la sécurité du patient ou de l'opérateur.
	Consulter la documentation en annexe avant d'utiliser cette partie de l'appareillage.
	Il est nécessaire de consulter le manuel opératoire avant d'utiliser l'appareil.
	Ce symbole sur le Manuel identifie les paragraphes contenant des informations importantes sur l'utilisation du produit.
	Partie appliquée de type B suivant la norme IEC 60601-1.
	Appareil conforme aux caractéristiques requises établies par la directive 93/42/CEE et modifications successives apportées.
	Symbole d'attention aux radiations ionisantes.
	Symbole d'attention aux radiations laser de Classe 1.
	Danger d'écrasement.
	Symbol: dispose of the product in compliance with Directive 2002/96/CE - 2003/108/CE.
POWER	Interrupteur d'alimentation.
	Code d'identification produit/appareil.
I	Unité en marche.
O	Unité à l'arrêt.

1.7. AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX DE SÉCURITÉ



Ces instructions décrivent les modalités correctes d'utilisation du système. Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil.

Le titulaire ou le responsable du site d'installation doivent vérifier le respect du règlement local en vigueur et/ou demander le conseil d'un Expert Qualifié. Veiller en particulier que les obligations découlant de la loi sur la protection des travailleurs, de la population et des patients contre les radiations soient respectées.

Les principales RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES sont listées dans le présent manuel (1.4 - Standards et Règlements).

Ne pas utiliser le système pour des emplois autres que ceux décrits dans les indications d'utilisation (Introduction); ne pas l'utiliser à défaut des connaissances nécessaires dans le domaine de l'odontologie et de la radiographie.



La loi limite et réserve la vente et l'utilisation de ce dispositif exclusivement aux praticiens, dentistes ou spécialistes de radiologie.

1.7.1. CONDITIONS D'INSTALLATION

- Le système ne doit pas être utilisé s'il présente des défauts électriques, mécaniques ou de radiation. Comme pour tous les systèmes électro-médicaux, il doit être correctement installé, utilisé, maintenu et suivi, afin d'assurer la sécurité et l'efficacité de son fonctionnement.
- Tout le système doit être installé par un technicien autorisé par le Producteur sous la supervision d'un Expert Qualifié.
- Le local prévu pour l'installation du système doit être destiné exclusivement à un usage médical et conçu par un expert en protection contre le risque de radiations, dans le respect des règlements en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Pour l'Europe, le système électrique de l'environnement où l'appareil est installé doit être conforme aux normes IEC 60364-7-710 (Normes sur les systèmes électriques des locaux destinés à l'usage médical).
- Ce système de radiographie exige des précautions spéciales concernant la conformité électromagnétique et il doit être installé dans le respect des recommandations fournies dans le paragraphe « sécurité électromagnétique » de ce manuel.
- L'installation doit tenir en bonne prise de compte les dimensions d'encombrement maximales de l'appareil pendant les déplacements, de manière à éviter toute collision avec les objets présents dans le local. Voir le schéma des dimensions d'encombrement contenu dans le manuel de service.
- L'installation doit permettre la communication audio-visuelle entre l'opérateur et le patient pendant l'exécution de l'examen.
- Le système peut être installé dans les configurations suivantes :
 1. fixation murale ;
 2. appuyé au sol à l'aide d'une base statique (en option).
- L'installation non conforme aux prescriptions fournies par le producteur pourrait provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques du système de radiographie et une diminution de son imperturbabilité en cas de brouillages.
- En particulier, utiliser un câble blindé pour la connexion de la commande à distance des Rayons X, et réaliser la connexion comme indiqué dans le manuel technique.

Pour de plus amples détails, utiliser le gabarit d'installation et se reporter aux instructions détaillées contenues dans le manuel de service.

1.7.2. CONDITIONS D'UTILISATION

L'appareil devra être utilisé exclusivement par un personnel autorisé (médical et paramédical) correctement formé.

Pour les installations au CANADA, veiller à ce que les prescriptions suivantes de Santé Canada soient respectées.



(a) L'imagerie 3D ne doit pas être utilisée pour des criblages de routine. Les examens d'imagerie 3D doivent être effectués en fonction des conditions cliniques du patient. Chaque examen doit être justifié en démontrant que les bénéfices dépassent les risques.

(b) L'emploi de tabliers de plomb avec des cols thyroïdiens est nécessaire.

(c) Avant l'examen, les femmes dans l'âge de procréation doivent déclarer si elles sont enceintes ou si elles peuvent l'être. Dans l'affirmative, la patiente ne doit pas être soumise à cet examen sans avoir d'abord consulté un radiologiste hospitalier agréé pour évaluer avec la patiente et l'opérateur les bénéfices et les risques associés à ce type de procédure par rapport à d'autres types d'examen.

(d) L'opérateur doit être protégé par la distance et par un écran et doit rester dans la salle où l'examen est exécuté exclusivement dans les rares cas où le patient a besoin d'être assisté. Si l'opérateur doit rester dans la salle de l'examen, il ou elle doit porter un tablier de plomb et un col thyroïdien.

Pour les utilisateurs situés au Brésil : en cas de réclamations ou de demande d'assistance technique, on est prié de se mettre en contact par courrier électronique avec servico.odontologico@cefla.it

1.7.3. GARANTIE

Le producteur garantit la sécurité, la fiabilité et les performances de l'appareil.

La garantie est subordonnée au respect des prescriptions suivantes :

- les conditions reportées sur le certificat de garantie doivent être rigoureusement respectées ;
- l'appareil doit être utilisé exclusivement dans le respect des instructions figurant dans ce manuel ;
- le montage, l'assistance après-vente et la mise à jour des appareils doivent être effectués par un personnel autorisé par le producteur ;
- ne pas ouvrir les capots de l'appareil : le montage, les réparations et en général toutes les opérations qui impliquent l'ouverture des capots doivent être effectuées exclusivement par des techniciens autorisés par le producteur ;
- l'appareil doit être installé exclusivement dans des locaux respectant les contraintes reportées dans le manuel ;
- le local où est installé l'unité de radiologie doit être conforme aux directives officielles qui disciplinent la protection contre les radiations dans le pays d'utilisation.



1.7.4. ENTRETIEN ET ÉLIMINATION



Ne jamais retirer les couvertures de l'appareil.

L'appareil ne contient pas de pièces qui peuvent être réparées directement par l'utilisateur. En cas de mal fonctionnement, ne pas chercher d'exécuter d'opérations d'entretien. Si des mal fonctionnements sont décelés ou soupçonnés, ne pas chercher d'effectuer de travaux d'entretien et ne pas utiliser le système sur un patient, mais contacter directement le distributeur local.

Aucune partie mécanique ou électronique du système de radiographie ne peut être soumise à des travaux d'entretien de la part de l'utilisateur.

L'ouverture des boîtiers pour avoir accès aux circuits internes peut provoquer la rupture des dispositifs et la violation des moyens de protection pour la sécurité électrique ainsi que la déchéance de la garantie.

L'entretien, la réparation et les modifications du dispositif doivent être effectués par un personnel directement autorisé par le Producteur ou par des tiers expressément autorisés par le Producteur et doivent être conformes aux normes de la loi en vigueur et aux règles techniques généralement reconnues.

Tous les composants du système doivent être contrôlés et éventuellement remplacés par un personnel qualifié.

Pour les travaux d'entretien éventuels, veuillez contacter le Producteur en consultant le site internet indiqué sur la couverture de ce manuel. et remplir la fiche de Demande d'Informations.

D'autres informations concernant l'inspection et l'entretien périodique du dispositif sont contenues dans le document "GIANO/VG3 - Inspection and Maintenance".

Au cas où, pour quelque raison que ce soit, il faudrait rendre l'appareil ou des parties de celui-ci au Producteur ou à un centre d'Assistance Après-vente, on recommande de désinfecter toutes les parties extérieures de l'appareil par un produit spécifique (voir le paragraphe « Nettoyage et désinfection ») et de le rendre dans l'emballage d'origine.

Au terme du cycle de vie de l'appareil, éliminer l'appareil dans le respect du règlement en vigueur. On conseille en outre de désinfecter toutes les parties extérieures de l'appareil avant l'élimination et de séparer les matériels pour le tri sélectif éventuel.

Aux termes des Directives 2002/95/CE, 2002/96/CE et 2003/108/CE, concernant la réduction de l'utilisation de substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques ainsi que l'élimination des déchets, il est obligatoire de ne pas éliminer ceux-ci comme des déchets urbains, mais de procéder au tri sélectif. Au moment de l'achat d'un nouvel appareil du même type, en raison d'un à un, l'appareil arrivé en fin de vie devra être remis au revendeur pour l'élimination. Concernant la réutilisation, le recyclage et les autres formes de récupération des déchets susmentionnés, le producteur assure les services prévus par les lois nationales. Un tri sélectif correct pour envoyer successivement l'appareil usé au recyclage, au traitement et à l'élimination dans le respect de l'environnement permet d'éviter les éventuels effets négatifs sur l'environnement et la santé et favorise le recyclage des matériels dont il est constitué. Le symbole de la borne de propreté figurant sur l'appareil indique que le produit en fin de cycle de vie utile doit être collecté séparément des autres déchets. L'élimination abusive du produit comporte l'application des sanctions établies par la Loi en vigueur dans les différents pays.

1.7.5. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION



Nettoyer est la première opération nécessaire pour tout type de processus de désinfection. L'action physique de frotter à l'aide de produits détergents et tensioactifs et de rincer à l'eau élimine un nombre important de micro-organismes. Si une surface n'est pas propre, le processus de désinfection ne peut pas avoir de succès.

Quand une surface ne peut pas être bien nettoyée, elle devrait être protégée par des barrières.

Les parties extérieures de l'appareil doivent être nettoyées et désinfectées à l'aide d'un produit pour usage hospitalier indiqué pour HIV, HBV et tuberculocide (désinfectant de niveau intermédiaire) spécifique pour les petites surfaces.

Les médicaments et les produits chimiques utilisés dans le cabinet dentaire peuvent endommager les surfaces peintes et les parties en plastique. Les essais et les études menés ont démontré que les surfaces ne peuvent pas être complètement protégées contre l'agression des produits disponibles sur le marché. On recommande d'utiliser des protections-barrières chaque fois que cela est possible.

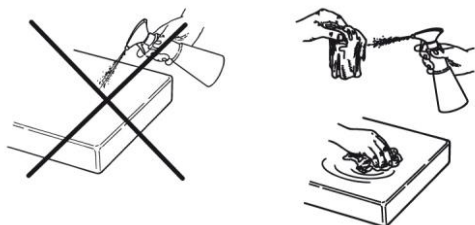
Les effets agressifs des produits chimiques dépendent aussi du temps de permanence sur les surfaces. Il est donc important de ne pas laisser le produit choisi sur les surfaces de l'appareil plus longtemps que le temps prescrit par le fabricant.

On recommande d'utiliser un désinfectant spécifique de niveau intermédiaire, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), compatible avec les surfaces peintes, les parties en plastique et les surfaces métalliques non peintes. En alternative, on recommande d'utiliser des produits contenant :

- Éthanol à 96 % Concentration : maximum 30 g. pour tous les 100 g de désinfectant.
- 1-Propanol (n-propanol, alcool propylique, alcool n-propylique). Concentration : maximum 20 g. pour tous les 100 g de désinfectant.
- Combinaison d'éthanol et de propanol. Concentration : la combinaison de ceux-ci doit être comme maximum 40 g. pour tous les 100 g de désinfectant.
- **Superficies vernies et les parties en matériau plastique.**
 - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
 - Omnizid (Omnident);
 - Plastisept (Alpro) (non tuberculostatique puisque le produit n'est pas à base d'alcool);
 - RelyOn Virkosept (DuPont);
 - Green & Clean SK (Metasys) (non tuberculostatique puisque le produit n'est pas à base d'alcool).



- Ne pas utiliser de produits contenant de l'alcool isopropylique (2-propanol, isopropanol)
- Ne pas utiliser de produits contenant de l'hypochlorite de sodium (eau de javel)
- Ne pas utiliser de produits contenant des phénols.
- L' utilisation de tout type de produit doit être faite dans le respect des dispositions du fabricant.
- Ne pas mélanger le désinfectant STER 1 PLUS avec d'autres produits.
- Ne pas vaporiser le produit choisi directement sur les surfaces de l'appareil.



Pour le nettoyage et la désinfection, utiliser du papier jetable souple, non abrasif (ne pas utiliser de papier recyclé) ou de gaze stérile.

- On recommande de couper l'appareil avant d'exécuter les opérations de nettoyage et désinfection des parties extérieures ;
- Ce qui est utilisé pour le nettoyage et la désinfection doit être jeté au terme de l'opération.

1.7.6. PROCÉDURES HYGIÉNIQUES POUR LA PROTECTION DU PATIENT

Les protections hygiéniques jetables sont le moyen principal de protection contre la transmission d'infections croisées entre les patients. **Afin d'éviter la transmission de pathologies infectieuses d'un patient à l'autre, il faut toujours utiliser les protections jetables fournies. Les protections jetables sont un dispositif médical de classe I et ne peuvent pas être remplacées par d'autres dispositifs ayant des caractéristiques inférieures.** Les protections jetables doivent être conformes aux normes ISO 10993-1 sur la biocompatibilité et approuvées par les organismes de contrôle si cela est exigé (par exemple FDA, CE).

Toujours remplacer les protections hygiéniques jetables du mors avant de positionner un autre patient.

Les protections hygiéniques jetables (Cefla code 97901337) doivent être conservées dans un endroit sec et propre sans être directement exposées à la lumière du soleil ou aux rayons UV.

Le mors et la mentonnière peuvent être désinfectés en les plongeant dans un liquide de stérilisation à froid. Pour la stérilisation de ces parties, suivre les instructions du fournisseur du produit de stérilisation.



Couvrir par des protections jetables tous les composants destinés à entrer en contact avec les mains du personnel dentaire qui pourraient être contaminés par contact indirect avec la bouche du patient. En particulier, prêter attention pendant la manipulation de la console de commande de l'appareil et de l'écran tactile, la souris et le clavier de l'ordinateur personnel.

Avant exposition des patients aux rayons X, toujours couvrir le cale-dents avec une nouvelle protection hygiénique en plastique, propre et stérile, afin d'éviter toute contamination croisée.

Note aux utilisateurs au Canada: demandez à votre distributeur officiel de matériel dentaire, des protections hygiéniques en plastique qui sont adaptées à la taille et qui sont légalement commercialisé au Canada

En conformité avec les dispositions de Santé Canada, les protections hygiéniques pour couvrir le cale-dents sont des dispositifs de classe I fournies par des distributeurs agréés, comme indiqué dans la base de données MDEL.

1.8. AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ

1.8.1. CONDITIONS D'UTILISATION



Pour les conditions d'utilisation en toute sécurité du dispositif, voir les paragraphes suivants du manuel.

1.8.2. SÉCURITÉ GÉNÉRALE

- Avant de quitter le cabinet, couper l'interrupteur général de l'appareil.
- L'appareil n'est pas protégé contre la pénétration de liquides (classe IPX0 - protection commune).
- L'appareil n'est pas indiqué pour être utilisé en présence de mélanges de gaz anesthésique inflammable contenant de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- L'appareil peut être dérangé par les dispositifs portables de télécommunication (RF) ; il faut donc interdire leur usage à proximité de l'appareil.
- L'appareil devra être gardé et maintenu dans des conditions d'efficacité parfaite.
- L'appareil devra toujours être surveillé quand il est allumé ou préparé pour la mise en marche, notamment il ne devra jamais être laissé sans surveillance en présence de mineurs ou en général de personnel non autorisé à l'utiliser.
- Le constructeur décline toute responsabilité (civile et pénale) pour toute violation, négligence dans l'usage ou utilisation impropre de l'appareil.
- Un technicien non autorisé qui, procédant à la modification du produit en remplaçant des pièces ou des composants par des parties autres que celles utilisées par le constructeur, prend sur soi une responsabilité similaire à celle du constructeur même.
- L'ordinateur, l'écran, les imprimantes, la souris, les claviers et les autres dispositifs connectés au dispositif de radiographie doivent être conformes aux normes ISO, IEC, EN ou aux normes locales en vigueur.
- Le producteur n'est pas responsable de problèmes ou de malfonctionnements de pièces ou composants non approuvés par le constructeur et non conformes aux normes et installés par un personnel technique qualifié et reconnu par le constructeur même.
- Ne pas utiliser d'appareils électroniques **non conformes à la norme IEC 60601-1-2:2007** à proximité des appareils d'aide à la vie (par exemple: pacemaker ou stimulateurs cardiaques) et prothèses acoustiques. Dans les structures sanitaires, avant d'utiliser des dispositifs électroniques, il faut toujours vérifier que cela est compatible avec les autres appareils présents.
- Le tube radiogène contient de l'huile minérale isolante. Cette huile est potentiellement dangereuse si elle est avalée ou entre en contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de défaut ou panne, une fuite d'huile peut se produire. Éviter le contact direct avec l'huile et ne pas inhaler les vapeurs dégagées.
- Ne pas consommer d'aliments ni de boissons et ne pas fumer à proximité du dispositif.

1.8.3. SÉCURITÉ PENDANT LES ACTIONNEMENTS DU DISPOSITIF DE RADIOGRAPHIE

Le dispositif de radiographie est une machine qui effectue des mouvements à proximité du patient et de l'opérateur.



Au cours de la réalisation des radiographies, les mouvements sont commandés par l'opérateur au moyen d'une pression continue sur les touches dédiées.

La procédure de réinitialisation (« reset ») doit être réalisée avant que le patient n'ait accès au dispositif.

L'opérateur doit se tenir à une distance de sécurité des parties en mouvement. Il est toujours possible d'interrompre les mouvements en appuyant sur le bouton d'urgence.

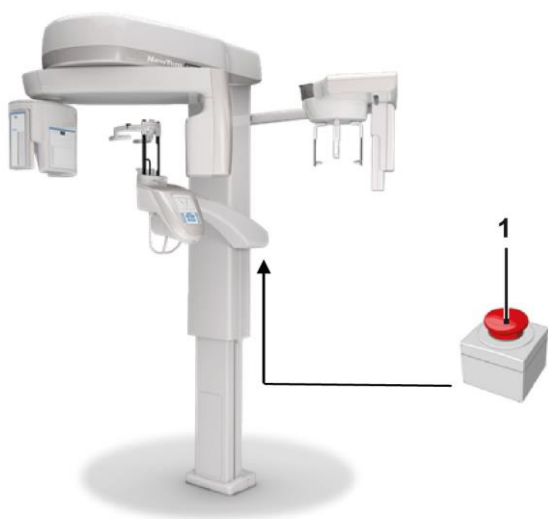
Pendant tous les déplacements du dispositif de radiographie, l'opérateur doit :

- surveiller attentivement le patient et, en cas de danger de choc entre la machine et le patient, arrêter immédiatement le mouvement en relâchant le bouton de commande ;
- empêcher au patient de prendre des positions incorrectes (insertion de mains ou d'autres parties du corps dans des aires non appropriées) ou de s'écarter de la zone d'exécution de l'examen.

L'opérateur doit veiller, pendant le mouvement servocommandé d'insertion du capteur, à ne pas interférer avec le mouvement du capteur même.

1.8.4. BOUTON DE SECOURS

Ce système est doté d'un bouton de secours, positionné sous le bras de support du patient, à proximité de la colonne télescopique qui bloque le fonctionnement du dispositif de radiographie. Un bouton de secours à distance est branché par la connexion présente dans la carte aux pieds de la colonne de soulèvement.



1 - Bouton de secours

Ces boutons doivent être actionnés en cas de danger et urgence, par exemple, à défaut d'interruption de la radiation de la source, dans des conditions de danger évident pour les personnes ou d'urgence signalée.

En cas de pression, on a l'interruption immédiate de l'émission des radiations et l'interdiction de tous les mouvements du support du patient et du bras tournant, tous les moteurs linéaires parcourent une distance inférieure à 10 mm et les mouvements de rotation une distance inférieure à 2 degrés ; en outre, le bouton reste bloqué dans des conditions de sécurité.

La situation d'urgence étant terminée, pour rétablir le fonctionnement normal, tourner le bouton dans le sens indiqué par la flèche.

1.8.5. FORMATION DE VAPEUR D'EAU

Suite à de forts écarts de température, il se peut que dans le dispositif de radiographie se forme de la vapeur d'eau. Activer le dispositif de radiographie uniquement après avoir atteint une température ambiante appropriée. Voir le chapitre « Caractéristiques ambiantes ».

1.8.6. DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE

Décharge électrostatique (abréviation : ESD – ElectroStaticDischarge).

Les décharges électrostatiques des personnes peuvent provoquer des dommages des composants électroniques en cas de contact. En général, les composants endommagés doivent être remplacés. La réparation doit être exécutée par un personnel technique qualifié.



Ne pas toucher les parties à risque marquées par le symbole

1.8.7. EXPOSITION À LA RADIATION LASER

Ce système contient des diodes LASER de classe 1, conformes à la norme IEC 60825-1. Trois se trouvent sur le générateur radiogène, un se trouve à la base du support pour le menton.

Le patient et l'opérateur peuvent être éblouis par les traces Laser.

- Ne pas regarder directement le rayon Laser. Veiller à ce que le rayon laser ne frappe pas l'œil du patient.
- Entre l'œil et le laser, on doit maintenir une distance d'au moins 10 cm.



La position des sources laser est indiquée par le symbole suivant

1.8.8. SÉCURITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Ne pas utiliser d'appareils électroniques **non conformes à la norme IEC 60601-1:2007** à proximité des appareils d'aide à la vie (par exemple: pacemaker ou stimulateurs cardiaques) et prothèses acoustiques.


Dans les structures sanitaires, avant d'utiliser des dispositifs électroniques, il faut toujours vérifier que cela soit compatible avec les autres appareils présents, y compris le dispositif de radiographie.

Guide et déclaration fabricant - Émissions électromagnétiques

GIANO/VG3 est approprié pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié. L'acheteur ou l'utilisateur de GIANO/VG3 doit en garantir l'utilisation dans un environnement électromagnétique avec les caractéristiques suivantes :

Test émissions	Conformité	Environnement Électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	GIANO/VG3 utilise de l'énergie RF seulement pour des fonctions internes. Pour cela, les émissions RF sont très basses et ne causent pas d'interférences avec les appareillages électroniques aux alentours. GIANO/VG3 est adapté pour l'utilisation dans tout type d'installation, y compris les installations domestiques et celles reliées directement au réseau public à basse tension qui distribue l'énergie électrique aux bâtiments privés.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration fabricant - Immunité électromagnétique			
GIANO/VG3 est approprié pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié. L'acheteur ou l'utilisateur de GIANO/VG3 doit en garantir l'utilisation dans un environnement électromagnétique avec les caractéristiques suivantes :			
Test immunité	IEC 60601-1-2 Niveau test	Degré de conformité	Environnement Électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	contact 6 kV air 8 kV	IEC 60601-1-2 Niveau test	Les planchers doivent être en bois, béton ou carreaux céramiques. En cas de sols revêtus en matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/burst 61000-4-4	2 kV pour lignes électriques 1 kV pour lignes en entrée/sortie > 3 m	IEC 60601-1-2 Niveau test	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un milieu typique commercial ou hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5	1 kV mode différentiel 2 kV mode standard	IEC 60601-1-2 Niveau test	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un milieu typique commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur la ligne électrique en entrée IEC 61000-4-11	0% U _n pour 0.5 cycles 40 % U _n pour 5 cycles 70 % U _n pour 25 cycles 0 % U _n pour 5 s	IEC 60601-1-2 Niveau test	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un milieu typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de GIANO/VG3 a besoin du fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, on conseille d'alimenter GIANO/VG3 avec un groupe électrogène sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1-2 Niveau test	Les champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent être à des niveaux typiques d'une position standard dans un milieu commercial ou hospitalier.

Guide et déclaration fabricant - Immunité électromagnétique			
GIANO/VG3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de GIANO/VG3 doit en garantir l'utilisation dans cet environnement.			
Test immunité	IEC 60601-1-2 Niveau test	Degré de conformité	Environnement Électromagnétique
			Les dispositifs de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de GIANO/VG3, et de ses composants, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation conseillée, calculée sur la base de l'équation correspondante à la fréquence du transmetteur. Distance recommandée.
RF irradiée EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz à 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5GHz
RF conduite EN 61000-4-6	3 V 150 kHz à 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			Où P représente la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) selon la spécification du fabricant du transmetteur même et d est la distance conseillée en mètres (m). L'intensité de champ pour transmetteurs RF fixes, comme indiqué par les mesurages dans un site électromagnétique, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquence. À proximité d'appareillages avec le symbole suivant des brouillages peuvent se vérifier : 

Distance conseillée entre des dispositifs de communication RF portables et mobiles et GIANO/VG3.			
GIANO/VG3 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les brouillages RF irradiés sont contrôlés. Le client ou l'utilisateur de GIANO/VG3 peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les dispositifs de communication RF portables et mobiles (transmetteur) et GIANO/VG3 comme indiqué ci-après, en fonction de la puissance maximum de sortie des dispositifs de communication.			
Puissance nominale maximale de sortie du transmetteur (W)	Distance selon la fréquence du transmetteur (m)		
	150KHz à 80MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80KHz à 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800KHz à 2.5MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Pour des transmetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance d conseillée en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation correspondante à la fréquence du transmetteur, où P représente la puissance maximum de sortie du transmetteur en watts (W) selon ce qui est spécifié par le fabricant du transmetteur même.			
Note:			
(1) À 80MHz et 800MHz, on applique la distance pour la gamme de fréquence supérieure.			
(2) Ces lignes directrices peuvent ne pas être valables pour toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion de structures, objets et personnes.			

1.8.9. PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS

Ce système est un appareil de radiologie. En tant que tel, il expose le patient et les opérateurs au risque découlant de radiations. Il doit être utilisé en conformité avec les normes de sécurité prévues par le règlement sur la radioprotection en vigueur dans le pays d'utilisation. Voici quelques prescriptions :

- Commander l'émission de rayons X exclusivement depuis le poste de contrôle, la salle d'examen devant être convenablement blindée (si cela est exigé par les règlements en vigueur dans le pays d'utilisation).
- Contrôler que les portes de la salle de radiologie sont fermées avant de commencer l'examen.
- Dans la salle d'examen, pendant l'émission devra être présent exclusivement le patient. Au cas où la présence de l'opérateur serait nécessaire pendant l'examen (par exemple pour assister les personnes dépendantes de soins), on devra utiliser des dispositifs de protection individuelle contre les radiations diffusées et, en tout cas, il ne faudra jamais exposer des parties du corps à l'émission directe des rayons X. L'assistance aux patients est interdite aux femmes enceintes et aux mineurs.
- Pendant la procédure d'initialisation du système, personne ne peut stationner dans la salle d'examen et les portes devront être fermées. La salle devra être surveillée depuis l'extérieur par le personnel autorisé jusqu'à l'achèvement de la projection.
- Veiller à ne pas relâcher trop tôt le bouton d'émission des rayons. La radiation peut être émise plusieurs fois pendant un cycle d'exposition. Attendre tant que le cycle d'exposition n'ait été achevé.
- Les points suivants doivent toujours être respectés :
 - Maintenir une distance d'au moins 2 mètres de la source radiogène pendant l'exposition. Pour des installations au Canada la distance requise est de 3 mètres.
 - Toutes les personnes non directement concernées par le patient devraient rester en dehors de la salle où l'examen est exécuté, ou bien derrière un écran de plomb ou de verre au plomb pendant l'exposition.
 - S'assurer que l'opérateur peut communiquer verbalement et visuellement avec le patient.
 - Si nécessaire, utiliser un dosimètre pour le monitoring du personnel.



1.8.10. PARTIES APPLIQUÉES

Les parties de l'appareil qui, au cours de l'utilisation normale, entrent obligatoirement en contact avec le patient pour que l'appareil remplisse ses fonctions sont les suivantes : support pour le menton, mors et protections hygiéniques, appuie-tête, manilles, cephalon et protections auriculaires.

Les parties non appliquées qui peuvent entrer en contact avec le patient sont les capots externes et le bras patient.

1.8.11. RADIATIONS DISPERSÉES

Les mesures des radiations dispersées dépendent fort des conditions environnementales, comme, par exemple, la composition des murs et leur emplacement ; par conséquent, dans des circonstances bien déterminées, les valeurs peuvent s'avérer sensiblement différentes.

Les points de mesure utilisés sont à 0,5 m, 1,0 m et 2,0 m par rapport à un axe de rotation central.

Les points circulaires de mesure se réfèrent à la position du mors du patient sur la machine.

Les radiations dispersées sont mesurées en mode panoramique complet ou bien 3D avec champ maximum (13x13) chez les patients ayant une grande taille, sélectionnés avec un cylindre poupée PMMA (Φ 16 cm de diamètre x 17 cm de hauteur) pour simuler la tête du patient.

1) Panoramique standard : radiations dispersées mesurées avec le pourcentage d'utilisation maximum permis par le générateur de rayons X (correspond à une puissance anodique moyenne de 42 W).

Distance entre l'axe de rotation et le point de mesure (Points circulaires de mesure)	Radiations dispersées *
0.5 m	40 μ Gy / h
1.0 m	13 μ Gy / h
2.0 m	3 μ Gy / h
3.0 m	1.5 μ Gy / h

2) Panoramique standard : radiations dispersées au pourcentage d'utilisation moyen dans la pratique ou 4 examens à l'heure.

Distance entre l'axe de rotation et le point de mesure (Points circulaires de mesure)	Radiations dispersées *
0.5 m	6 μ Gy / h
1.0 m	1.5 μ Gy / h
2.0 m	0.5 μ Gy / h
3.0 m	0.2 μ Gy / h

3) 3D High Resolution 13x13 : radiations dispersées mesurées au pourcentage d'utilisation maximum permis par le générateur de rayons X (correspond à une puissance anodique moyenne de 42 W).

Distance entre l'axe de rotation et le point de mesure (Points circulaires de mesure)	Radiations dispersées *
0.5 m	640 μ Gy / h
1.0 m	160 μ Gy / h
2.0 m	40 μ Gy / h
3.0 m	20 μ Gy / h

4) 3D High Resolution 13x13 : radiations dispersées au pourcentage d'utilisation moyen dans la pratique ou 4 examens à l'heure.

Distance entre l'axe de rotation et le point de mesure (Points circulaires de mesure)	Radiations dispersées *
0.5 m	45 μ Gy / h
1.0 m	11 μ Gy / h
2.0 m	3 μ Gy / h
3.0 m	1.5 μ Gy / h

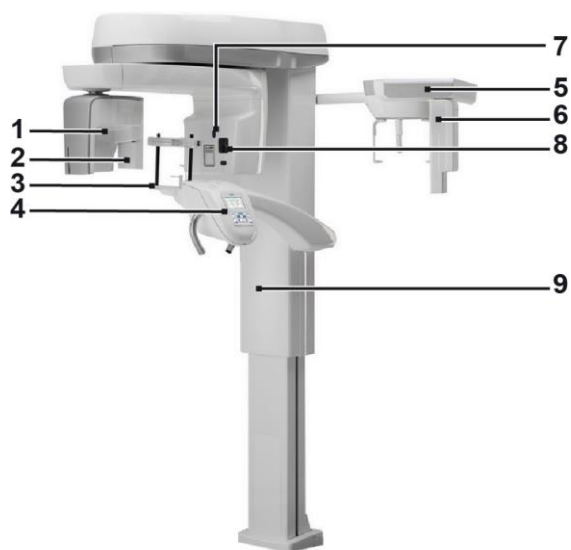
* C'est la valeur maximum à 15 cm au-dessus du plan d'intersection horizontal avec le mors du patient. D'autres valeurs dans l'axe vertical sont inférieures à ces valeurs.

2. DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT

Pour l'exécution des radiographies panoramiques ou d'examens tomographiques, le dispositif de radiographie est formé d'un bras tournant monté sur un support à colonne. Le bras tournant peut effectuer des mouvements motorisés de rotation/translation permettant de déplacer le système d'émission des rayons X et le détecteur d'images autour du patient suivant des orbites complexes qui suivent son profil morphologique. Le bras tournant est appliqué sur un support à colonne en mesure, par un mouvement motorisé, de coulisser verticalement. La position du dispositif de radiographie représentée dans les figures est la Position d'Entrée du Patient.


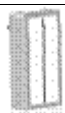


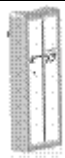

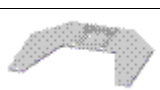





Le dispositif de radiographie peut être doté d'un bras de téléradiographie serti sur le support à colonne. Le bras accueille un céphalostat, pour maintenir le patient en position pendant l'examen et le détecteur d'images qui tourne de manière synchronisée avec le mouvement de la source de rayons X.

Au choix de l'utilisateur, le dispositif de radiographie peut être équipé d'un seul détecteur d'images (l'opérateur doit le positionner sur le bras tournant pour les examens panoramiques ou sur le bras de téléradiographie pour les examens téléradiographiques - CEPH) ou bien de deux détecteurs distincts d'images (qui sont inamovibles, un sur le bras tournant et l'autre sur le bras de téléradiographie).



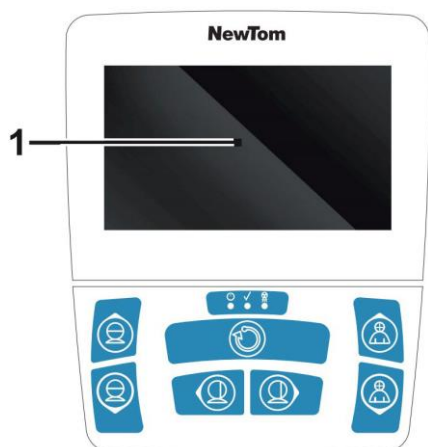
- 1 - Détecteur CB3D
- 2 - Capteur 2D pour images panoramiques
- 3 - Crâniostat
- 4 - Console
- 5 - Bras de téléradiographie
- 6 - Capteur 2D de téléradiographie
- 7 - Laser de pointage
- 8 - Source de rayons X
- 9 - Colonne télescopique de soulèvement

3. COMPOSANTS

	Machine de base
	Capteur pour images panoramiques
	Option, bras de téléradiographie
	Crâniostat
	Option, capteur pour téléradiographie (à utiliser pour des panoramiques aussi)
	Détecteur CB3D
	Option, statif standard
	Option, statif de type « easy access »
	Bouton rayons à distance
	DVD contenant le Manuel d'Instructions, Pilotes et Logiciel pour l'affichage des images
	Déclaration de conformité
	Certificat de garantie

4. TABLEAUX DE CONTRÔLE

4.1. CONSOLE À BORD DE LA MACHINE



1 – Écran Touch Screen
(écran tactile)

Aire Panneau de contrôle	
Bouton	Description et utilisation
	Bouton de confirmation
	Mouvement colonne vers le haut
	Mouvement colonne vers le bas
	Mouvement crâniostat (haut) + (seulement systèmes dotés de CB3D)
	Mouvement crâniostat (bas) – (seulement systèmes dotés de CB3D)
	Positionnement Laser Vertical cuspide canine ou condyle pour l'encadrement du patient (+)
	Positionnement Laser Vertical cuspide canine ou condyle pour l'encadrement du patient (-)

Le panneau de contrôle (console à bord de la machine) permet un contrôle complet du dispositif de radiographie. La disposition des commandes a été conçue pour répartir le panneau en 2 aires.

Dans la partie supérieure il y a un écran à contrôle tactile (Touch Screen) qui permet à l'utilisateur de sélectionner les réglages nécessaires pour le démarrage de l'examen ; ensuite sélectionner l'EXAMEN à effectuer et afficher les informations d'état.

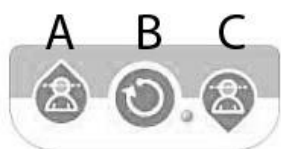
La partie inférieure comprend 7 boutons avec des fonctions de mouvement de parties du dispositif de radiographie (colonne, mentonnière, traces laser) utilisées pour le positionnement du patient.

Le panneau de contrôle comprend 3 diodes lumineuses qui indiquent l'état du système :

	Si le dispositif de radiographie est allumé, la diode verte à gauche s'éclaire. Si le dispositif est en état de pause (Standby), la diode verte à gauche clignote.
	La diode centrale verte allumée de manière fixe indique que le dispositif de radiographie est prêt pour l'émission de rayons X, défini ci-après comme « état Prêt » (Ready) : En appuyant sur le bouton rayons à distance, l'examen radiographique commence. Au contraire si la diode centrale verte clignote, cela signifie que le dispositif est branché sur un interrupteur INTERLOCK qui signale à la machine l'ouverture de la porte d'accès à la salle de radiologie ; Dans ce cas, l'état de Prêt est seulement potentiel, car l'émission de rayons X sera validée uniquement après la fermeture de la porte. En appuyant sur la commande à distance d'émission des rayons X, un message d'erreur sera affiché (voir le chapitre Messages d'erreur).
	La diode jaune à droite s'éclaire quand l'émission de rayons X est en cours.

4.2. CLAVIER SUR LE BRAS DE TÉLÉRADIOGRAPHIE

Pour les unités dotées de bras de téléradiographie, sur le bras, il y a un clavier permettant de déplacer verticalement le système et d'appuyer sur le bouton de CONFIRMATION.



- A) Mouvement de la colonne vers le haut
- B) Bouton de Confirmation
- C) Mouvement de la colonne vers le bas

4.3. COMMANDE À DISTANCE DE L'ÉMISSION DE RAYONS X

Ce système est doté d'une commande à distance de validation de l'émission des rayons X.



La commande à distance comprend :

- 1) Un bouton pour la confirmation de l'émission des rayons X
- 2) Deux diodes lumineuses
 - a. Vert (machine prête pour l'émission)
 - b. Jaune (émission de rayons en cours)

Quand le système entre dans l'état de Prêt on peut procéder avec l'émission de rayons X (diode verte allumée de manière fixe) grâce à l'actionnement du bouton de commande à distance et en le maintenant appuyé pendant toute la durée de l'examen.

L' exécution de l'examen est caractérisée par l' allumage de la diode jaune sur la commande à distance et par l'émission simultanée d'un signal sonore.



Bouton appuyé



Bouton relâché



Le relâchement du bouton avant l'achèvement de l'examen comporte l'interruption de la saisie de l'image.

En arrêtant la saisie avant l'achèvement, toute la portion de tissu analysé est toutefois affichée sur l'ordinateur personnel avec un message d'erreur.

Si l'image est exhaustive, même si elle est partielle, il ne faut pas répéter l'examen, évitant ainsi d'exposer le patient à une dose ultérieure de radiations.

Pour respecter les normes de sécurité pour l'opérateur sur les radiations ionisantes (pour des renseignements, voir le paragraphe sur la sécurité des Radiations), l'opérateur doit se tenir à une distance d'au moins 2 mètres du dispositif de radiographie pendant l'émission.

4.4. EFFECTUER UNE SIMULATION (DUMMY RUN)

Les opérations suivantes permettent de manœuvrer l'appareil. L'opérateur doit :



- Surveiller attentivement le patient et, en cas de danger de choc entre l'appareil et le patient, arrêter immédiatement le mouvement en relâchant le bouton de commande.
- Empêcher au patient de prendre des positions incorrectes (insertion de mains ou d'autres parties du corps dans des aires non appropriées) ou de s'écarter de la zone d'exécution de l'examen.

Pour exécuter un cycle simulé, une simulation de la modalité ou programme de projection sélectionné, mais sans

émission de radiations (dummy run), maintenir appuyé le bouton  (VALIDATION).

Ce bouton doit être maintenu appuyé pendant toute la durée du cycle ; dans le cas contraire le mouvement sera arrêté.




Cette simulation peut être utile pour les patients particulièrement émotifs pour montrer au patient en quoi consiste l'examen sans qu'il soit nécessaire de le laisser tout seul dans la salle.

5. EXÉCUTION D'UN EXAMEN DE RADIOGRAPHIE 2D


Les démarches à suivre pour la correcte exécution d'un examen de radiographie 2D consistent dans :

- 1 – Allumage du système
- 2 – Sélection de l'examen de radiographie sur l'écran tactile
- 3 – Préparation de l'examen de radiographie
- 4 – Positionnement du patient
- 5 – Exécution de l'examen

5.1. DÉMARRAGE SYSTÈME

Allumer le dispositif de radiographie en appuyant sur le bouton d'allumage  situé à l'arrière à proximité de la base de la colonne : L'écran s'éclaire et un signal acoustique retentit. Attendre que la barre de progression indique l'achèvement du démarrage du système.




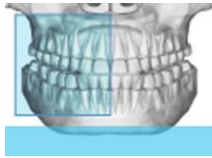


Si le dispositif de radiographie est en état d'attente (Standby – diode verte  CLIGNOTANTE) appuyer sur le bouton de CONFIRMATION pour rétablir les fonctions.

Une fois correctement démarré, la diode verte  reste allumée en permanence.


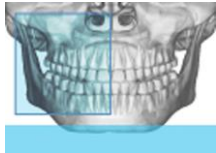





5.2. SÉLECTION DE L'EXAMEN DEPUIS LA CONSOLE DE COMMANDE

5.2.1. EXAMENS 2D DISPONIBLES




Examens panoramiques (PAN):

Avant-première	Nom	Description
	STANDARD Temps de Balayage: 9,3 s – 8,5 s	Projection qui réalise la vue de toute l'arcade dentaire et des ATM (articulations temporo-mandibulaires) ; Dans la version pédiatrique, la morphologie de l'enfant est adaptée et a une durée de 8,5 s. Agrandissement 1.23
	HÉMI PANO D Temps de Balayage: 6,5 s	Comme la standard, mais exclusivement limitée au côté droit. Agrandissement 1.23
	HÉMI PANO G Temps de Balayage: 6,5 s	Comme la standard, mais exclusivement limitée au côté gauche. Agrandissement 1.23
	GRAND FOYER Temps de Balayage: 9,12 s	Comme la standard avec un sillon focal augmenté dans les zones frontales pour une meilleure exposition des racines. Agrandissement 1.23








Examens dentition (**DENT**):

Avant-première	Nom	Description
	RADIOGRAPHIE INTER-PROXIMALE Temps de Balayage: 12,9 s	Série de 4 images optimisées pour la représentation des couronnes de toute la dentition. Agrandissement 1.43
	RADIOGRAPHIE INTER-PROXIMALE D Temps de Balayage: 6,4 s	Série de 2 images optimisées pour la représentation des couronnes de la dentition droite. Agrandissement 1.43
	RADIOGRAPHIE INTER-PROXIMALE G Temps de Balayage: 6,5 s	Série de 2 images optimisées pour la représentation des couronnes de la dentition gauche. Agrandissement 1.43
	DENTURE Temps de Balayage: 7,3 s	Projection de toute l'arcade dentaire sans ATM (articulations temporo-mandibulaires) avec orthogonalité améliorée pour réduire la superposition des couronnes. Agrandissement 1.23
	FRONTALE Temps de Balayage: 2,3 s	Projection de la denture frontale uniquement avec un sillon focal augmenté pour une meilleure exposition des racines. Agrandissement 1.23
	HÉMI-ARCADE D Temps de Balayage: 5,5 s	Comme la DENTURE, mais limitée à la hémi-arcade droite seulement, avec une orthogonalité améliorée pour réduire la superposition des couronnes. Agrandissement 1.23
	HÉMI-ARCADE G Temps de Balayage: 9 s	Comme la DENTURE, mais limitée à la hémi-arcade gauche seulement, avec une orthogonalité améliorée pour réduire la superposition des couronnes. Agrandissement 1.23

Examens des sinus maxillaires (**SENI**):






Avant-première	Nom	Description
	MAXILLAIRES Temps de Balayage: 6,2 s	Projection linéaire du crâne en vue postéro-antérieure, au niveau des sinus maxillaires. Agrandissement 1.24
	MAXILLAIRES G Temps de Balayage: 2,6 s	Projection linéaire du crâne en vue latérale, au niveau des sinus maxillaires côté gauche uniquement. Agrandissement 1.24
	MAXILLAIRES D Temps de Balayage: 2,6 s	Projection linéaire du crâne en vue latérale, au niveau des sinus maxillaires côté droit uniquement. Agrandissement 1.24

Examens articulations temporo-mandibulaires (ATM):

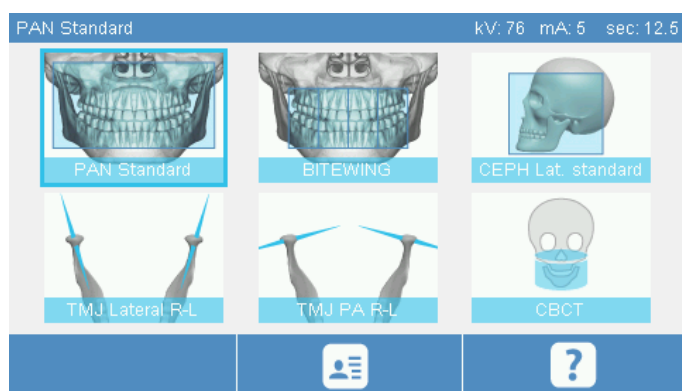
Avant-première	Nom	Description
	DOUBLE DG Temps de Balayage: 11,8 s	Permet l'examen latéral (agrandissement 1.30) ou frontal (agrandissement 1.50) des deux articulations droite et gauche; Quatre images au total.
	FRONTALE DG Temps de Balayage: 5,9 s	Projection postéro-antérieure des deux articulations. Agrandissement 1.50
	LATÉRALE DG Temps de Balayage: 5,8 s	Projection latérale (le long de l'axe plus grand des condyles mandibulaires) des deux articulations temporo-mandibulaires. Agrandissement 1.30
	FRONTALE D3 Temps de Balayage: 8,8 s	Projection postéro-antérieure de l'articulation droite seulement ; Réalise trois sections avec des angulations différentes pour avoir une meilleure visibilité anatomique. Agrandissement 1.50
	FRONTALE G3 Temps de Balayage: 8,8 s	Projection postéro-antérieure de l'articulation gauche seulement ; Réalise trois sections avec des angulations différentes pour avoir une meilleure visibilité anatomique. Agrandissement 1.50
	LATÉRALE D3 Temps de Balayage: 8,8 s	Projection latérale de l'articulation droite seulement ; Réalise trois sections avec des angulations différentes pour avoir une meilleure visibilité anatomique. Agrandissement 1.30
	LATÉRALE G3 Temps de Balayage: 8,8 s	Projection latérale de l'articulation gauche seulement ; Réalise trois sections avec des angulations différentes pour avoir une meilleure visibilité anatomique. Agrandissement 1.30

Pour chaque programme diagnostic des ATM on peut exécuter le même examen avec la bouche fermée, au repos et avec la bouche ouverte.

Examens de téléradiographie (CEPH):

Avant-première	Nom	Description
	ANTÉRO-POST Temps de Balayage 6,6 s	Examen antéro-postérieur (AP) ou postéro-antérieur (PA) du crâne (longueur 20 cm). Agrandissement 1.11
	SOUS-MENTON VX Temps de Balayage 10,0 s	Examen sous-menton vertex du crâne (longueur 20cm), y compris les projections Waters et Towne inverse. Agrandissement 1.11
	LATÉRO-LAT COURT/STANDARD/LONG Temps de Balayage 4,6 s	Examen latéro-latéral du crâne (longueur 18, 24 ou 30 cm) avec fonction d'amélioration automatique des tissus mous qui met en valeur le profil esthétique du visage. Agrandissement 1.11
	LATÉRO-LAT ENFANT Temps de Balayage 3,4 s	Examen latéro-latéral du crâne en format réduit de 19 cm de hauteur et 18 cm de largeur, particulièrement indiqué pour les examens pédiatriques. Agrandissement 1.11
	CARPE Temps de Balayage 3,6 s	Effectue le balayage du carpe (longueur 18 cm), à l'aide d'un support spécifique pour la main. Agrandissement 1.03

5.2.2. SÉLECTIONNER UN EXAMEN

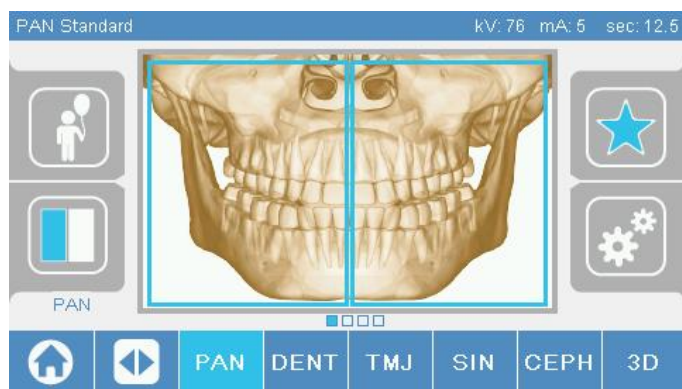


Après l'allumage, la page d'écran initiale (appelée ACCUEIL) s'affiche avec la liste des examens sélectionnés comme préférés par l'utilisateur, avec six examens au maximum.

Les examens réglés par le constructeur comme préférés sont :

PAN Standard, Radiographie Inter-proximale, ATM Latéral D-G, ATM Frontal D-G, CEPH Latéral Standard, CB3D.

Si l'examen à effectuer n'est pas parmi les préférés, appuyer sur l'icône EXAMEN pour avoir accès à la liste complète des examens disponibles.



Le choix d'un des examens préférés en touchant l'icône correspondante (si présente) permet de régler l'examen concerné comme examen COURANT et d'afficher la page dédiée appelée « Page d'écran EXAMEN ».

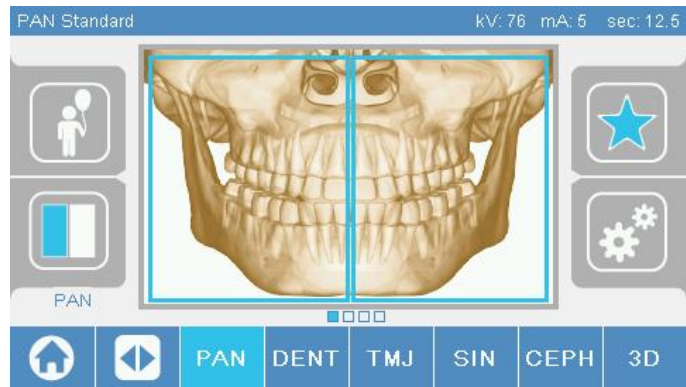
Sélectionner la Catégorie d'Examen à effectuer parmi les différentes


typologies : PAN - DENT - SINUS - ATM - CEPH - 3D.


La catégorie choisie est mise en évidence (dans l'exemple ci-contre PAN).

Après cette opération, l'afficheur visualise automatiquement la page d'écran EXAMEN de la catégorie d'examen courante sélectionnée.

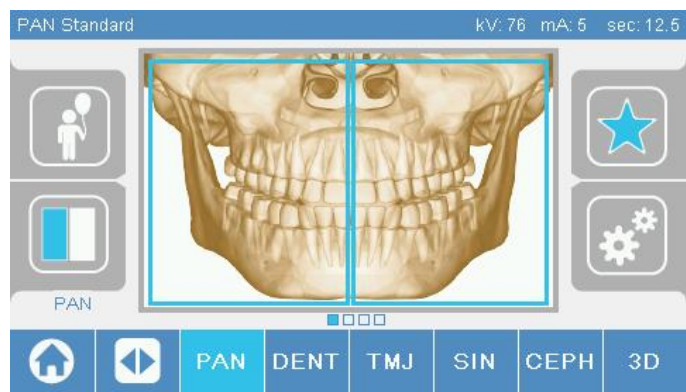
5.2.3. RÉGLAGE DE L'EXAMEN POUR ENFANTS




Pour activer les paramètres d'examen appropriés pour la taille d'un enfant, toucher l'icône Enfant , si présente.

L'icône est mise en évidence  si les réglages pour enfants sont activés et l'affichage revient à l'état initial quand ces réglages sont désactivés en appuyant à nouveau sur l'icône.

5.2.4. RÉGLAGE EXAMEN COURANT COMME PRÉFÉRÉ



Pour régler l'examen COURANT comme préféré, toucher l'icône .



La page d'écran initiale PRÉFÉRÉS sera affichée : en touchant une position libre l'examen choisi est saisi. Au contraire, en sélectionnant une position déjà occupée, l'examen précédemment réglé comme préféré sera surfrappé.

Pour revenir à la page d'écran EXAMEN, appuyer sur l'icône . Si l'examen COURANT figure déjà parmi les préférés, l'icône correspondante se colore en rouge .

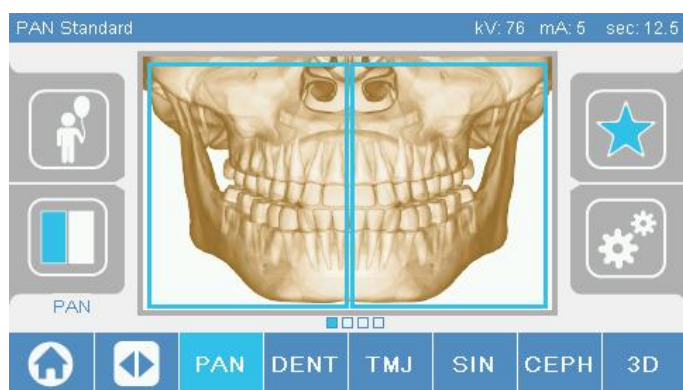
5.2.5. RÉGLAGE DU TYPE DE PROJECTION

À l'intérieur de certaines catégories d'examen sont disponibles plusieurs types de projection.

Dans les catégories PAN et ATM, en appuyant sur l'icône  , on peut passer d'un type de projection à l'autre.

PAN

Pour les panoramiques on peut choisir entre STANDARD et GRAND FOYER.



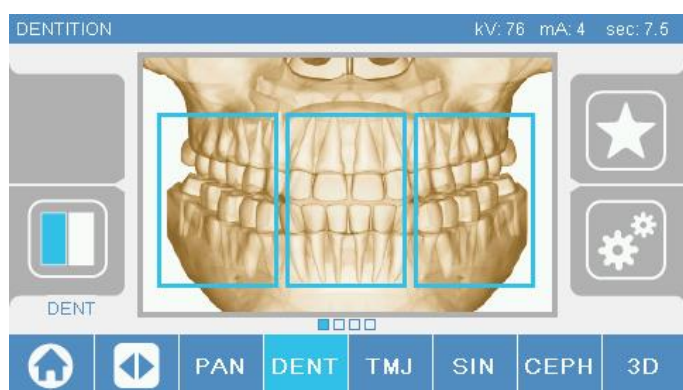
PAN STANDARD



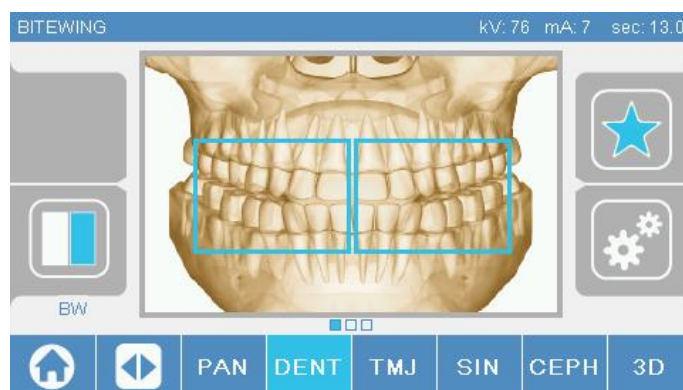
PAN GRAND FOYER

DENT

Pour les examens de la dentition on peut choisir entre STANDARD ou RADIOGRAPHIE INTER-PROXIMALE.



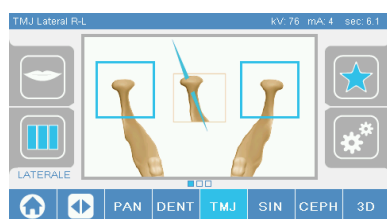
DENT STANDARD



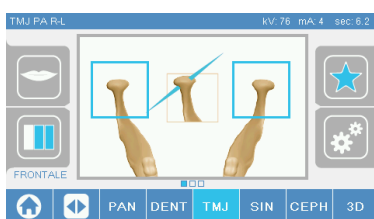
DENT RADIOGRAPHIE INTER-PROXIMALE

ATM

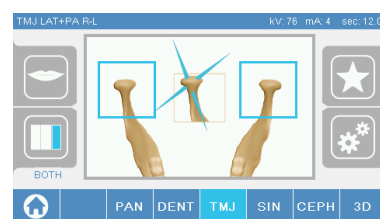
Pour les examens ATM on peut choisir parmi 3 projections : LATÉRALE, FRONTALE, DOUBLE D-G.





ATM DOUBLE



ATM FRONTAL



ATM LATÉRALE

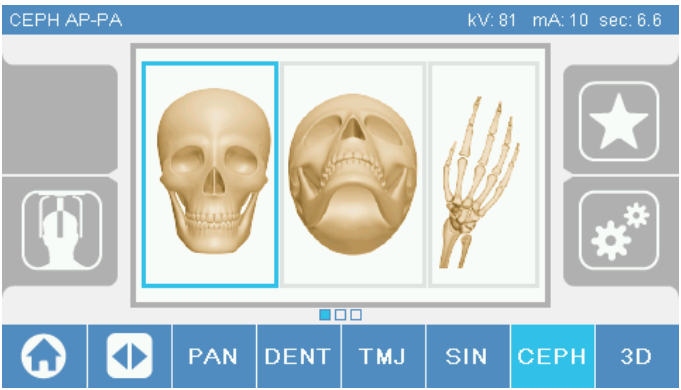
Pour les examens ATM on peut sélectionner le mode Bouche fermée  ou Bouche ouverte  pour chaque Projection.

CEPH

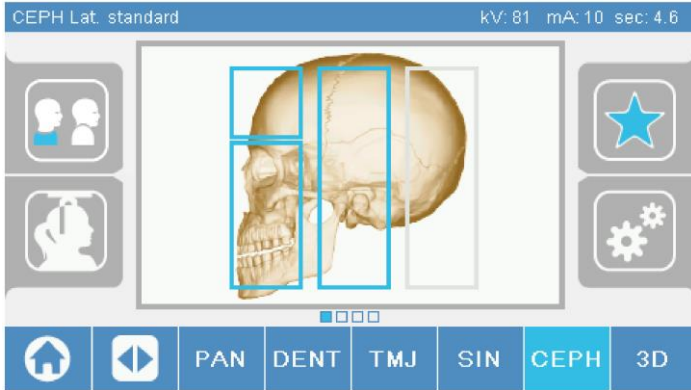
Pour les examens de téléradiographie on peut choisir les projections LATÉRALE ou FRONTALE.



L'icône change d'état comme montré



CEPH FRONTAL



CEPH LATÉRALE

Pour les examens ceph latéraux, on peut activer l'option anti-collision épaules dans les cas où l'anatomie particulière du patient l'exige.


L'icône change d'état comme montré :



(option activée)



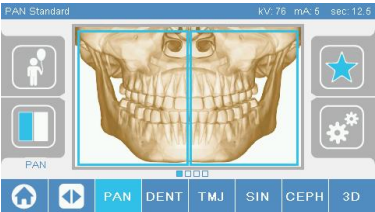
(option désactivée)

 Pour l'Examen CEPH, la rotation du céphalostat de la position frontale à celle latérale et vice versa détermine aussi le réglage montré sur l'afficheur de la console de commande.

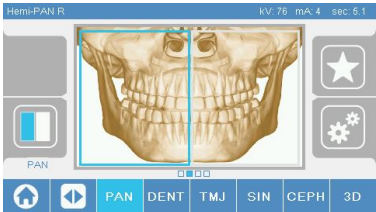


5.2.6. CHOIX D'UNE RÉGION ANATOMIQUE RÉDUITE

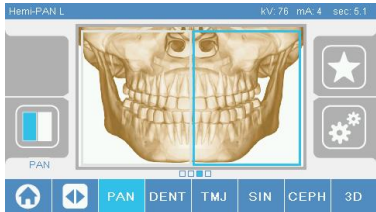
Pour les examens de radiographie qui le permettent, on peut choisir parmi les régions anatomiques disponibles en touchant les encadrés qui s'affichent sur la représentation graphique de la région anatomique concernée par l'examen.



Examen PAN STANDARD

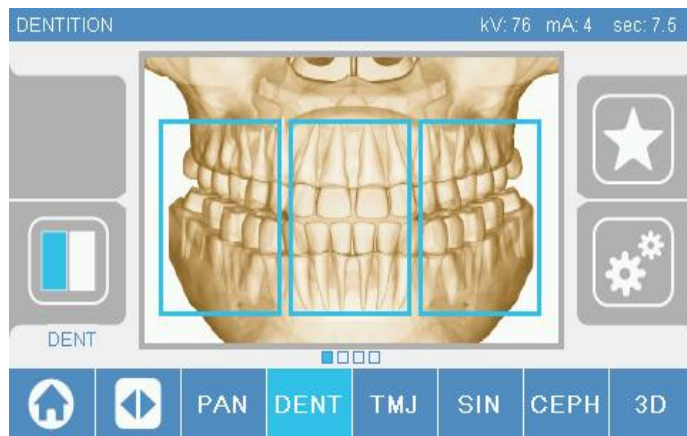



Examen HÉMI PAN DROIT



Examen HÉMI PAN GAUCHE

5.2.7. CONFIGURATION DES FACTEURS DE LA TECHNIQUE

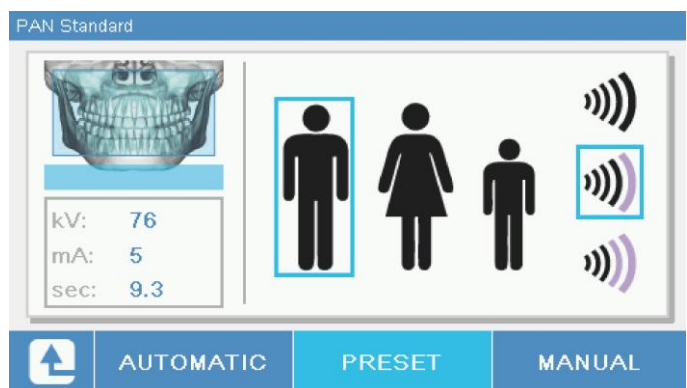


Dans la page d'écran EXAMEN, en touchant l'icône  on peut accéder à la CONFIGURATION des facteurs de la technique de radiographie (kV, mA, et secondes d'exposition) suivant la taille du patient.



Page d'écran de configuration

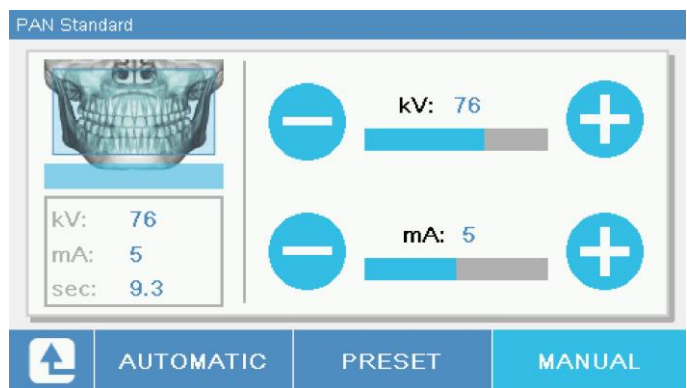
AUTOMATIC : les facteurs de la technique sont configurés pour garantir la meilleure qualité de l'image finale, en minimisant la dose de rayonnement transmise au patient.



PRÉRÉGLAGE : Permet de régler les paramètres suivant des valeurs préétablies pour l'homme, la femme, les enfants. Pour les adultes on peut choisir parmi trois tailles différentes:

big  *average*  *small* 

Toucher l'icône correspondant au réglage prédéfini adulte/femme/enfant suivant la taille du patient.






CUSTOM : Permet de régler les paramètres manuellement avec une précision de 1 kV ou 1 mA.

Sélectionner CUSTOM seulement si l'on souhaite régler manuellement les paramètres d'exposition.

Pour augmenter ou réduire les valeurs de kV et mA, appuyer sur les icônes  .

5.3. PRÉPARATION DE L'EXAMEN DE RADIOGRAPHIE

5.3.1. DISPOSITIFS POUR LE POSITIONNEMENT DU PATIENT

Typologie d'Examen	Support mobile	Image
PAN DENT SIN	Crâniostat, support pour le menton et mors	
ATM	Support en dessous du nez et crâniostat	
CEPH	Céphalostat de téléradiographie	



Ne pas oublier de remplacer les protections jetables avant le positionnement de chaque nouveau patient.



Avant chaque examen de radiographie, **contrôler que le patient ait rangé tous les objets métalliques** portés comme lunettes, prothèses mobiles, boucles d'oreilles et d'autres objets amovibles au niveau de la tête et du cou. Si l'on utilise une veste de protection contre les radiations, contrôler que le cou du patient n'est pas couvert ; Dans le cas contraire, on obtiendrait une aire non exposée à la radiographie.

5.3.2. DÉPLACEMENT DES CAPTEURS

Contrôler que le capteur à utiliser est inséré dans la position correcte pour l'examen à exécuter ; Dans le cas contraire, il faut repositionner le capteur.



Si le capteur n'est pas dans la position correcte pour l'examen à exécuter, un message sera affiché sur la console de commande à bord de la machine et il ne sera pas possible de continuer avec l'examen choisi.

Les capteurs pour examens PAN et CEPH normalement ne peuvent pas être retirés par l'utilisateur.

Seulement dans le cas où le dispositif de radiographie serait équipé du bras CEPH pour téléradiographies, mais doté d'un seul capteur, il faut déplacer le capteur de la position CEPH à la position PAN et vice versa, suivant le type d'examen que l'on souhaite effectuer.

Le dispositif de radiographie reconnaît automatiquement la présence du capteur dans la position où il est inséré et en fonction du type d'examen programmé : Si le capteur n'est pas dans la position correspondant à l'examen, le système permet de le retirer pour le positionner dans la position correcte.

Le système d'accrochage du capteur contient des parties électroniques et un élément d'arrêt mécanique.

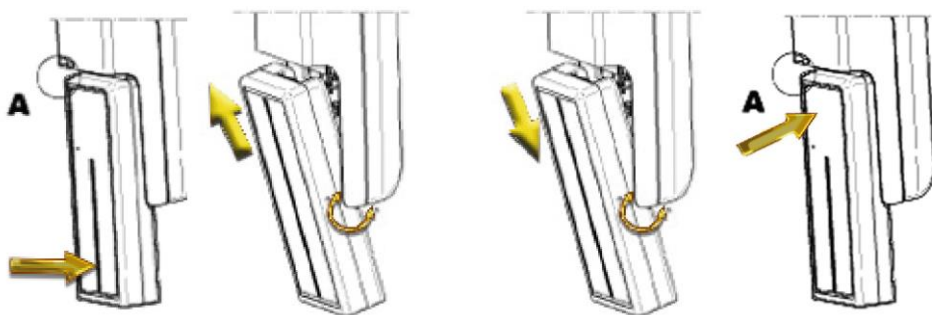
Pendant le fonctionnement, le capteur est mécaniquement bloqué et ne peut pas être démonté.

Ne pas chercher de retirer le capteur si cette fonction n'est pas nécessaire ni pré-réglée par le dispositif de radiographie. Le capteur est une partie électronique délicate. Si l'on cherche de retirer le capteur en forçant le support, on court le risque d'endommager le capteur et le système d'accrochage.

Le dispositif de radiographie se prépare automatiquement pour le démontage ou l'insertion quand l'on sélectionne un type d'examen autre que l'examen courant depuis la console de commande et l'on appuie sur le bouton de CONFIRMATION.

Si le capteur n'est pas validé (parce que ce n'est pas le capteur correct ou il n'est pas présent) un message d'erreur s'affiche sur l'écran de la console et il n'est pas possible d'exécuter l'examen.

Le capteur se met automatiquement dans la position de décrochage si nécessaire. La position peut être facilement reconnue en remarquant que le capteur est libre dans la zone supérieure (A).



Sur les unités dotées de deux capteurs, veiller à monter chaque capteur sur le support correct. Les deux capteurs peuvent être reconnus par la bande noire qui identifie l'aire sensible aux rayons X (voir les figures).




Capteur PAN



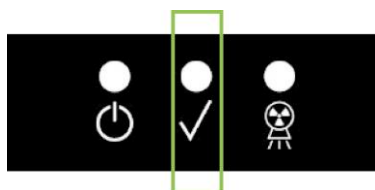
Capteur CEPH

5.3.3. ÉTAT D'ENTRÉE PATIENT – ÉTAT D'ATTENTE MINIMUM

Quand le dispositif de radiographie est dans l'état de Prêt, il peut se trouver dans deux situations distinctes et consécutives, auxquelles l'on peut accéder en appuyant sur le bouton de CONFIRMATION  :

État d'Entrée du Patient = le dispositif de radiographie se prépare pour permettre l'accès du patient et pour gérer le positionnement correct du crâne.

État d'attente minimum = cet état peut être sélectionné en appuyant à nouveau sur le bouton de CONFIRMATION après avoir terminé le positionnement du patient ; Cette condition avance certains mouvements de préparation de la machine, tout en réduisant au minimum le temps pendant lequel le patient restera seul lors de l'émission des rayons et par conséquent sans l'assistance de l'opérateur.



Ces deux conditions sont signalées sur la console de commande par la diode verte allumée (ou clignotante dans le cas d'une connexion INTERLOCK ouverte).

Quand l'on appuie sur le bouton de CONFIRMATION, attendre que le dispositif de radiographie termine en quelques secondes son mouvement : Pendant ce délai, il ne sera pas possible d'utiliser la console de commande sauf le bouton de CONFIRMATION qui arrête le processus.

Dans les deux conditions, État d'Entrée du Patient et État d'Attente Minimum, sur l'écran de la console de commande sera affichée la page d'écran de Résumé de l'Examen.

Dans les états « Entrée Patient et Attente minimum », durant l'entrée du patient et dans tous les cas avant de commencer l'examen, vérifier que le dispositif de radiographie ne soit pas involontairement heurté : si c'est



le cas, il est conseillé d'appuyer sur le touche






dans la page-écran de Résumé de l'Examen et de

remettre le dispositif de radiographie en place à l'aide de la touche



5.3.4. PAGE D'ÉCRAN DE RÉSUMÉ DE L'EXAMEN

Cette page d'écran est visible uniquement si la machine est dans l'état de Prêt. Cette page d'écran liste :

- les différents facteurs de la technique de radiographie actuellement sélectionnés et une icône relative au mode de configuration par le biais de  (AUTOMATIC),  (PRESET) ou  (CUSTOM);
- la typologie d'examen choisie ;
- les icônes éventuelles de rappel, dans la partie basse de l'écran, permettant de redéfinir les projections et la région anatomique d'intérêt pour l'examen.

5.3.5. DISPOSITIFS POUR PATIENTS ÉDENTÉS

Dans le cas de patients édentés au cours des examens PAN, DENT, SIN, DTS ou CB3D qui exigent le mors de butée, utiliser l'insert mou à jeter qui est fourni comme accessoire, de la manière suivante :

- 1 - extraire le bite mou de la matrice (Fig. 1);
- 2 - appliquer la protection à jeter sur le mors de butée (Fig. 2);
- 3 - enfiler le bite mou dans le mors, comme indiqué dans la figure (Fig. 3);
- 4 - pousser le bite jusqu'à ce que le petit bloc de matériel ne soit expulsé (Fig. 4).



Appliquer toujours la protection à jeter sur le mors de butée avant d'insérer le bite mou.

Appliquer la procédure normale de mise en place pour l'examen, en demandant au patient de serrer les muqueuses au centre de l'insert mou.

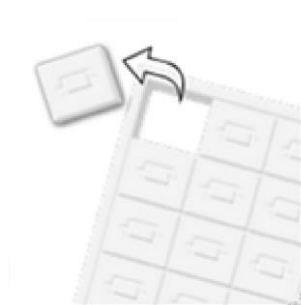


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

5.4. POSITIONNEMENT PATIENT

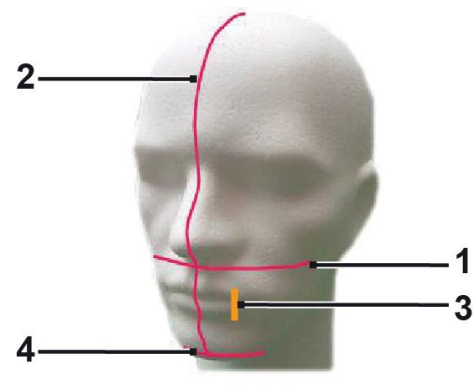
Veiller à ce que le dispositif de radiographie est dans l'état d'Entrée du Patient avant de faire asseoir le patient et avant de commencer le positionnement du crâne.

Si le dispositif de radiographie n'est pas dans l'état d'Entrée du Patient, appuyer sur le bouton de CONFIRMATION une fois, attendre que le dispositif de radiographie ait terminé les mouvements et que les traces laser s'éclairent.

Si l'on souhaite arrêter le mouvement de la machine, appuyer à nouveau sur le bouton de CONFIRMATION.

5.4.1. TRACES LASER

Le dispositif de radiographie dispose de quatre traces lumineuses d'aide au positionnement du patient :



1)Trace Laser Horizontale Supérieure	utilisée pour tous les examens PAN, DENT, SINUS, ATM, 3D
2)Trace Laser Verticale Sagittale	utilisée pour tous les examens
3)Trace Laser Verticale de mise au point	utilisée pour les examens PAN, DENT, SINUS, ATM
4)Trace Laser Horizontale Inférieure	utilisée pour les examens CB3D, CEPH

La trace horizontale supérieure [1]

Est engendrée par un projecteur laser situé du côté du générateur radiogène ; elle peut être réglée vers le haut ou vers le bas pour s'adapter à des têtes de dimensions différentes, en actionnant le levier prévu à cet effet située à côté de l'ouverture de la lumière. Cette trace est utilisée pour les examens PAN et DENT pour garantir que le plan de Francfort du patient est horizontal et, plus en général, le positionnement correct.

Le plan de Francfort est représenté par une ligne imaginaire qui va du bord supérieur du méat acoustique à la limite inférieure de l'orbite.

La trace verticale sagittale [2]

Assure la symétrie de la tête du patient par rapport à la ligne médiane sagittale. En observant cette trace, il faut contrôler que le patient regarde droit devant soi pour éviter qu'il incline la tête latéralement ou qu'il la tourne légèrement.

La trace verticale de mise au point [3]

Indique la position exacte du sillon focal ; pour obtenir une bonne mise au point pour les examens PAN et DENT, il faut faire coïncider cette trace avec la cuspide de la canine supérieure. Cette trace est également utilisée pour régler la position exacte de la tête condyloire pour les examens ATM.

La trace horizontale inférieure [4]

A le but de tracer la limite inférieure du champ de vue pendant les examens CB3D ou bien elle est utilisée pour les examens de téléradiographie (CEPH) pour garantir que le plan de Francfort du patient est horizontal.

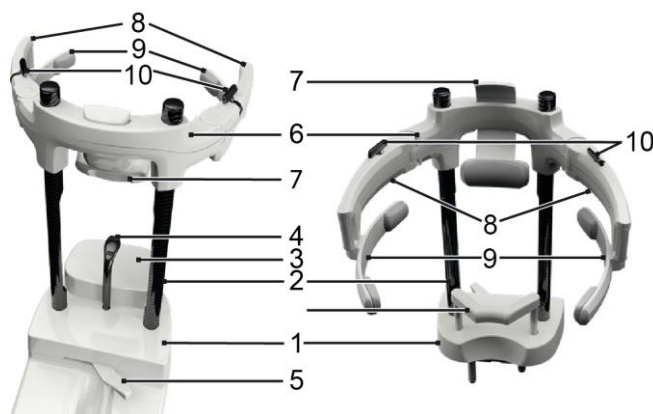
Les traces lumineuses s'éclairent quand l'on appuie pour la première fois sur le bouton de CONFIRMATION et le dispositif de radiographie a terminé les mouvements nécessaires pour se positionner dans la position d'entrée du patient. Après 30 secondes d'inactivité, les traces disparaissent ; pour les faire apparaître à nouveau, il suffit d'appuyer

sur l'un des boutons , **MAIS NON PAS LE BOUTON DE CONFIRMATION.**



Chaque pression du bouton de CONFIRMATION comporte le déplacement de toutes les parties mobiles du dispositif. Veiller à ne pas appuyer sur le bouton pendant le positionnement du patient et contrôler que le dispositif se déplace dans des conditions de sécurité.

5.4.2. POSITIONNEMENT PATIENT: DESCRIPTION (CRÂNIOSTAT)



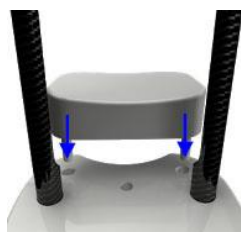
Composantes de crâniostat :

- 1 – Logement
- 2 – Tiges
- 3 – Support pour le menton
- 4 – Mors
- 5 – Levier de verrouillage mors
- 6 – élément transversal
- 7 – Support frontal
- 8 – Petits bras
- 9 – Arceaux anatomiques
- 10 – Levier de verrouillage petits bras
- 11 – Support sous-nasal

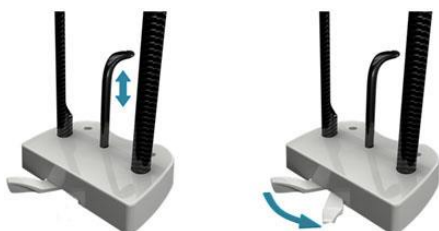




Le crâniostat se compose d'une partie inférieure et d'une partie supérieure, reliées à deux tiges en carbone (2).

La partie inférieure est constituée d'une base (1) enfilée avec des broches métalliques dans le siège de la mentonnière et peut être retirée en soulevant simplement.



Le support pour le menton (3) peut être enfilé par le biais de broches dans les inserts prévus à cet effet dans la base (1) et peut être retiré en l'extrayant tout simplement par le haut.



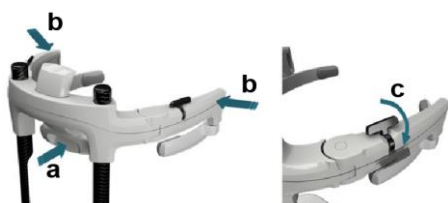
Le mors (4) s'enfile dans le trou prévu à cet effet dans le logement (1) : une fois positionné à la hauteur souhaitée, tirer le levier central (5) à partir de la gauche (position de déverrouillage ) vers la droite (position verrouillée ) pour le centrer et le bloquer en place.



Pour le retirer, il faut se rappeler d'amener le levier (5) en position de déverrouillage et de le retirer de son logement.

La partie supérieure est constituée par un élément transversal (6) qui peut coulisser verticalement sur les tiges de carbone (2).

Dans l'élément transversal est enfilé le support frontal (7) couissant à l'intérieur du logement pour pouvoir l'adapter à l'anatomie du patient. Sur les côtés de l'élément transversal sont engagés deux petits bras (8) qui peuvent être desserrés ou resserrés en fonction de la taille du crâne du patient. À l'extrémité des petits bras sont accrochés les arceaux anatomiques (9), qui tournent librement sur leur pivot pour s'adapter à l'anatomie du patient.





Une fois que la tête du patient a été correctement orientée :

- a - pousser le support frontal (7) en amenant bien à l'appui le coussinet sur la partie frontale.
- b - faire pivoter les petits bras (8) en direction des tempes du patient, de manière à ce que les petits caoutchoucs situés aux extrémités des arceaux (9) adhèrent à l'anatomie du crâne.
- c - tourner vers le bas les doigts (10) pour obtenir un bon verrouillage.

Après la fin de l'exposition, afin de permettre une sortie aisée du patient, il faut se rappeler de faire tourner les doigts vers le haut pour déverrouiller les petits bras.

Pour les examens qui en prévoient l'emploi, le support sous-nasal (11) doit être inséré À LA PLACE DU SUPPORT POUR LE MENTON, dans les inserts prévus dans la base et poussé vers le bas JUSQU'EN BUTÉE.

5.4.3. SUPPORT MOTORISÉ DU CRÂNIOSTAT

La mentonnière peut être réglée seulement pour les examens 3D. Utiliser les boutons   situés du côté gauche de la console de commande pour soulever ou abaisser la mentonnière suivant les exigences du patient.

Une brève pression du bouton déplace le mécanisme de 1 mm vers le haut ou vers le bas, alors qu'avec une pression prolongée le mouvement est continu à vitesse constante.

5.4.4. EXAMENS PAN, DENT ET SINUS MAXILLAIRES



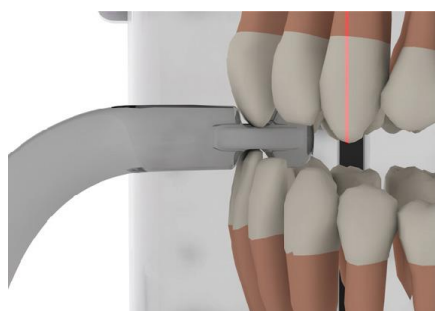
- 1) Régler la hauteur de l'unité de manière à faciliter l'accès du patient à l'aide des boutons pour le mouvement vers le haut ou vers le bas de la colonne. Au début, la colonne télescopique se déplace lentement, pour accélérer ensuite. Régler la hauteur tant que le mors de référence est un peu plus en haut que le plan occlusal du patient. De cette manière, on pousse le patient à s'allonger pour atteindre le mors, en l'aidant ainsi à allonger et redresser le cou.

- 2) Contrôler que le mors de référence est tourné latéralement de manière à laisser de la place au patient. Sertir la protection jetable du mors.

- 3) Accompagner le patient vers l'unité de manière à ce qu'il soit devant le mors de référence et qu'il puisse saisir les grandes manilles. L'opérateur et le patient se trouveront l'un devant l'autre. Inviter le patient à appuyer son menton sur le support mentonnier.



- 4) Demander au patient d'avancer en faisant un pas vers l'avant et sans relâcher les manilles jusqu'à atteindre la position montrée dans la figure.



- 5) Régler la hauteur du mors et le tourner vers l'intérieur de la bouche, en lui faisant mordre le mors comme montré dans la figure. La pointe des incisives supérieures et inférieures doit se trouver dans la rainure du mors. L'espace inter-proximal des incisives doit se trouver dans la ligne médiane du mors.




Le positionnement correct du mors de référence est favorisé par la capacité de coulissement vers le haut ou vers le bas du pilier de support correspondant.

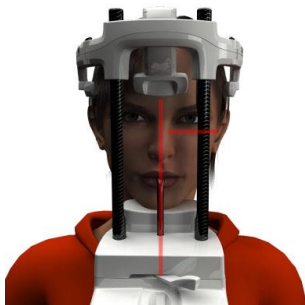
Ensuite, serrer le bouton prévu à cet effet pour bloquer le mors dans la position correcte.



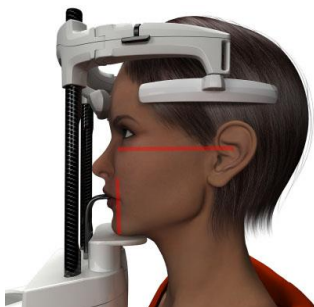
Si l'on est en train d'exécuter un examen BITEWINGS, il FAUT RÉGLER LA HAUTEUR DU MORS en un point précis. On conseille de retirer le support pour le menton.



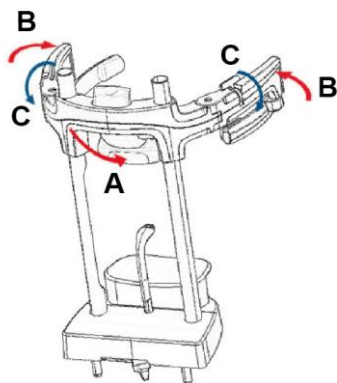
Ensuite, ajuster la position verticale du mors au point où l'on perçoit un feed-back sonore (« clac ») et tactile (légère résistance contre le coulissement vertical du mors). Après avoir atteint cette position, bloquer le mors, comme décrit au paragraphe 5.4.2 en tournant le levier vers la position de verrouillage .



- 6) Contrôler la symétrie de la tête du patient en utilisant comme guide la trace verticale sagittale.




- 7) Vérifier que le plan de Francfort est correctement positionné en y superposant la trace lumineuse horizontale supérieure. Pour régler l'inclinaison de la tête du patient, agir sur les boutons de réglage vers le haut ou vers le bas de la colonne. Veiller à ce que le patient tienne le dos bien droit et détendu.



- 8) Après avoir trouvé l'orientation correcte, bloquer le crâniostat comme expliqué au paragraphe 5.4.2:
- A- Pousser vers l'avant le support frontal, jusqu'à ce qu'il s'appuie sur le front du patient. La pression du front sur le support le stabilise automatiquement..
 - B- Fermer les petits bras jusqu'à l'adhésion sur le crâne du patient.
 - C- Tourner vers le bas les doigts situés au sommet jusqu'au blocage latéral.

- 9) Demander au patient de sourire afin de découvrir la dentition supérieure. Normalement la trace lumineuse verticale passe entre la cuspide de la canine et la partie distale de la prémolaire supérieure*.

En cas de dysmorphies particulières du patient, déplacer vers la canine la trace lumineuse, en agissant sur les

touches  de la console, afin d'optimiser la mise au point de la dentition.



* le point de repère de la canine est une aide pour optimiser l'alignement du patient mais cela n'est pas strictement nécessaire.

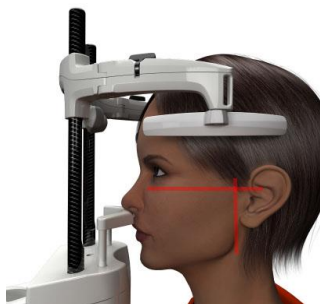
- 10) Appuyer sur le bouton de CONFIRMATION et immédiatement avant d'abandonner la salle pour appuyer sur le bouton d'émission des rayons, demander au patient de fermer les yeux et de déglutir.

5.4.5. EXAMEN ATM

5.4.5.1. ATM LATÉRAL

- 1) Retirer la mentonnière et le mors et insérer le support en dessous du nez.
- 2) Régler la hauteur de l'unité de manière à faciliter l'accès du patient à l'aide des boutons pour le mouvement vers

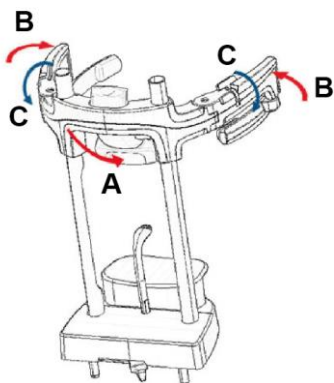
le haut ou vers le bas de la colonne   tant que le support en dessous du nez est à la hauteur de la base du nez. Au début, la colonne télescopique se déplace lentement pour accélérer ensuite.



- 3) Accompagner le patient vers l'unité de manière à ce qu'il soit devant le support dessous de nez et qu'il puisse saisir les grandes manilles. L'opérateur et le patient se trouveront l'un devant l'autre. Le patient appuiera la base du nez sur le support dessous de nez comme montré dans la figure.



- 4) Contrôler la symétrie de la tête du patient en utilisant comme guide la trace lumineuse verticale sagittale ; Vérifier que le plan de Francfort est correctement positionné en y superposant la trace lumineuse horizontale supérieure, comme montré dans la figure. Si c'est exigé par l'examen et en cas de besoin, incliner légèrement la tête du patient vers l'avant pour faciliter une ouverture maximum de la bouche.



- 5) Après avoir trouvé l'orientation correcte, bloquer le craniostat comme expliqué au paragraphe 5.4.2:
 - D- *Pousser vers l'avant le support frontal, jusqu'à ce qu'il s'appuie sur le front du patient. La pression du front sur le support le stabilise automatiquement.
 - E- Fermer les petits bras jusqu'à l'adhésion sur le crâne du patient.
 - F- Tourner vers le bas les doigts situés au sommet jusqu'au blocage latéral.

*non indispensable



- 6) Contrôler que l'examen demandé est correctement sélectionné, en observant l'icône BOUCHE FERMÉE

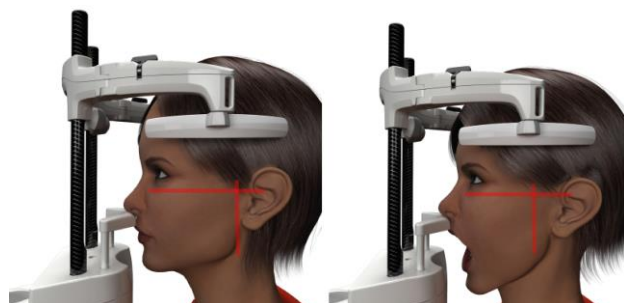


ou BOUCHE OUVERTE



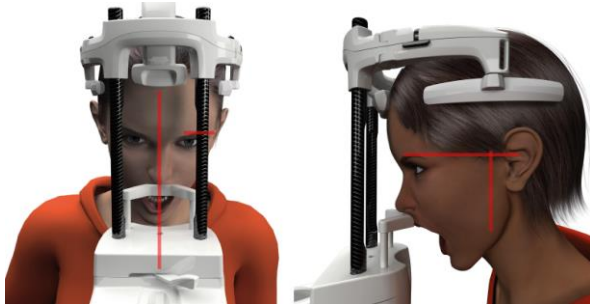
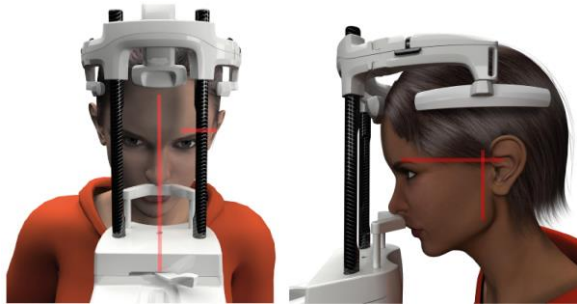
Note : si l'examen est effectué la bouche ouverte, la trace lumineuse tourne vers l'avant : en ouvrant la bouche, en fait, le condyle du patient sort de la fosse mandibulaire et vient en avant.

Agir alors sur les boutons   pour positionner la trace lumineuse verticale de mise au point exactement sur la tête du condyle, comme montré dans la figure.



- 7) Appuyer sur le bouton de CONFIRMATION et immédiatement avant d'abandonner la salle pour appuyer sur le bouton d'émission des rayons, demander au patient de fermer les yeux et de rester immobile.

5.4.5.2.ATM FRONTAL



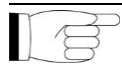
Répéter les phases de l'examen ATM Latéral, en modifiant les phases 4 et 6 de la manière suivante :

Positionner la tête du patient non pas suivant le plan de Francfort, mais de manière à ce que la trace lumineuse horizontale de la marge supérieure de l'orbite à la marge supérieure du méat acoustique identifie deux points sur le même plan horizontal, comme montré dans la figure.

Pour régler l'inclinaison de la tête, il suffit de soulever ou d'abaisser l'unité à l'aide des boutons de réglage de la hauteur.

5.4.6. EXAMENS DE TÉLÉRADIOGRAPHIE (CEPH)

Les examens de téléradiographie peuvent être exécutés uniquement si le système est doté du bras de téléradiographie avec le céphalostat correspondant. Pour ces examens, le patient reste généralement debout. Dans le cas de patients très grands ou très petits ou sur fauteuil roulant, on peut effectuer l'examen en laissant le patient assis.



Si l'on utilise un siège, contrôler que le dossier ou les appui-bras n'interfèrent pas avec le mouvement de la machine.



- 1) Écarter les supports auriculaires en agissant sur les portions supérieures blanches et non pas sur les baguettes transparentes. Insérer les protections jetables auriculaires.
- 2) Tourner vers le haut le support NASION.
- 3) Régler la hauteur de la colonne motorisée à l'aide des boutons prévus à cet effet tant que les bagues auriculaires soient au niveau du conduit auditif extérieur du patient.
- 4) Faire asseoir le patient à l'intérieur du céphalostat. Le patient doit maintenir le dos bien droit et le regard fixe vers l'horizon.
- 5) Fermer les auriculaires de manière qu'elles s'insèrent légèrement dans les méats acoustiques, tout en veillant à ne pas provoquer du gêne au patient.
- 6) Pour les projections LATÉRO-LATÉRALES positionner la tête du patient de manière que le plan de Francfort coïncide avec la trace lumineuse horizontale. Pour les projections ANTÉRO-POSTÉRIEURES, POSTÉRO-ANTÉRIEURES, SOUS MENTON-VERTEX, WATERS et TOWNE INVERSE, positionner la tête du patient suivant l'angle de reprise prévu par la méthode choisie.
- 7) Tourner vers le bas le support NASION et régler la profondeur et la hauteur de manière qu'il s'appuie en correspondance du point de Nasion du patient, sans pousser ni modifier la position précédemment réglée..
- 8) Pour les examens ceph latéraux, on peut activer l'option anti-collision épaules dans les cas où l'anatomie particulière du patient l'exige.
L'icône change d'état comme montré:
 (option activée)
 (option désactivée)
- 9) Appuyer sur le bouton de CONFIRMATION et immédiatement avant d'abandonner la salle pour appuyer sur le bouton d'émission des rayons, demander au patient de fermer les yeux, serrer les dents et maintenir les lèvres relâchées.

5.4.7. POSITIONNEMENT POUR L'EXAMEN DE DTS

Lire attentivement les informations mentionnées au début du paragraphe 5.4 et 5.4.1.

Les dispositifs de positionnement à utiliser pour cette famille d'examens sont ceux spécifiques de la famille PAN/DENT/SINUS indiqués dans le paragraphe 5.3.1.

Suivre les instructions pour le positionnement du patient pour les examens PAN indiquées dans le paragraphe 5.4.4.

Au cas où la reconstruction volumétrique concernerait le secteur arrière de la mandibule (voir figure 1) le patient doit être positionné comme la figure 3 le montre : le laser horizontal doit passer par le méat acoustique et la base du nez afin qu'il soit parallèle au plan mandibulaire, alors que le laser vertical doit toujours être positionné près de la canine supérieure.

Pour la reconstruction des zones frontales ou de tous les secteurs maxillaires (voir figure 2) le positionnement doit être celui de l'examen panoramique dentaire standard (figure 4), donc avec la trace lumineuse horizontale qui passe par le méat acoustique et par la marge inférieure de l'orbite, et le laser vertical doit être près de la canine supérieure.

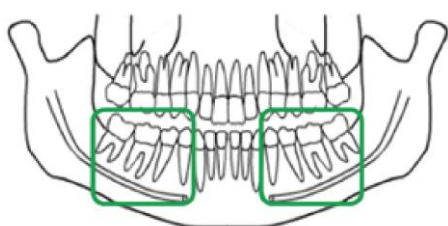


Fig. 1

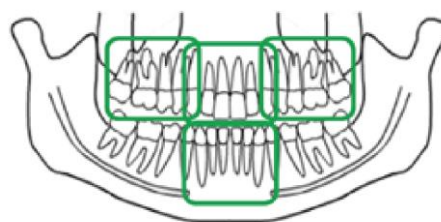


Fig. 2

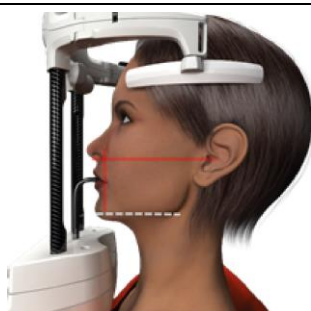


Fig. 3

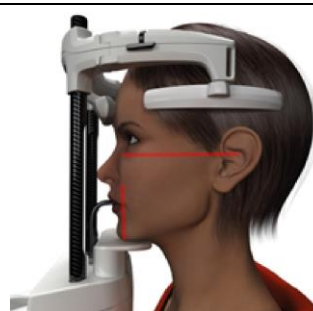


Fig. 4

Pour avoir des informations supplémentaires pour l'exécution correcte de l'exposition, se référer aux instructions mentionnées dans le document "DOT User Manual".

5.5. EXÉCUTION EXAMEN

- Vérifier visuellement la position correcte du patient et s'assurer que la diode verte centrale est allumée de manière fixe et dans la commande à distance des rayons X.
- En alternative, appuyer sur le bouton de CONFIRMATION pour se mettre dans la position d'attente minimum.
- Communiquer au patient qu'il ne doit pas bouger pendant l'examen, et qu'il doit respirer lentement et régulièrement; pour les projections panoramiques (PAN), dans l'instant qui précède l'irradiation, demander au patient de déglutir (de manière que la langue adhère au palais).
- Éloigner toutes les personnes non nécessaires de l'aire exposée aux radiations et, au besoin, se déplacer derrière la protection prévue à cet effet.



- Appuyer sur la commande à distance rayons X pour procéder à l'émission et la maintenir appuyée pendant toute la durée de l'examen. La durée de l'examen est déterminée par la diode jaune intermittente du dispositif de commande à distance des rayons X. L'émission des rayons X est signalée par un signal acoustique..



Le dispositif de radiographie émet des rayons pour saisir les images uniquement s'il est dans l'état de Prêt, soit quand la diode verte est allumée sur la console de commande à distance d'émission des rayons. Il se peut que, dû à l'erreur éventuelle de l'utilisateur ou du dispositif de radiographie, la machine ne confirme pas l'état de Prêt et il n'est donc pas possible d'émettre des rayons. Corriger l'erreur (voir le chapitre Messages d'erreur) et appuyer sur le bouton de CONFIRMATION.

6. EXAMEN TOMOGRAPHIQUE 3D (CB3D)



SEULEMENT POUR MACHINES 3D

L'examen CB3D se fait à travers la reconstruction tridimensionnelle de la région anatomique radiographiée et il peut être consulté par des vues bidimensionnelle ou des représentations tridimensionnelles engendrées par un programme exécuté sur un poste de travail (PC).

Lire le manuel d'utilisation du logiciel NNT pour les instructions sur le traitement des images.



Ne pas oublier de remplacer les protections jetables avant le positionnement de chaque nouveau patient.



Avant de positionner le patient, veiller à ce qu'il ne porte pas d'objets métalliques tels que les lunettes, les prothèses mobiles, les boucles d'oreilles et d'autres objets métalliques amovibles éventuellement présents au niveau de la tête. Si l'on utilise une veste de protection contre les radiations, contrôler que le cou du patient ne soit pas couvert ; dans le cas contraire, on obtiendrait une aire non exposée à la radiographie.

6.1. SÉLECTION DE L'EXAMEN DEPUIS LA CONSOLE DE COMMANDE



L'examen 3D peut être exécuté uniquement si le dispositif de radiographie est connecté à un PC avec le logiciel NNT installé.



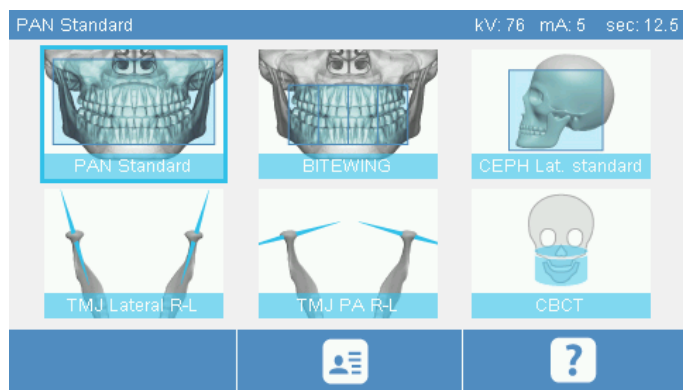
- 1) Allumer le PC et exécuter le programme NNT
- 2) Au premier démarrage de la journée, le système demandera de compléter la procédure de contrôle journalier (Daily Check) avant de pouvoir exécuter d'examen 3D. La procédure de contrôle journalier est une procédure de service comportant l'émission de rayons X à exécuter SANS PATIENT.
- 3) Pour les instructions, voir le manuel dédié au manuel NNT « Opérations de saisie ».



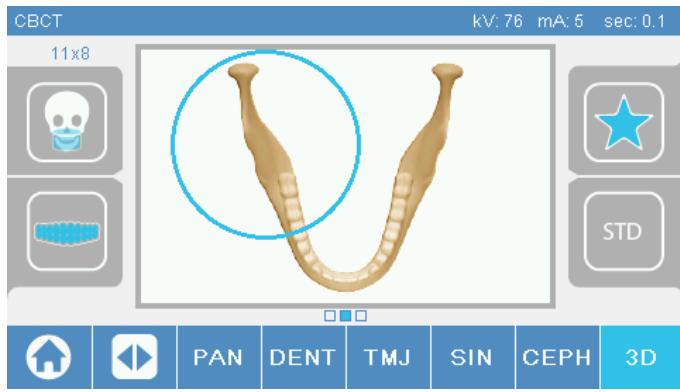
Il N'EST PAS nécessaire que le patient accède au dispositif de radiographie pendant les opérations de sélection de l'examen, mais uniquement au terme de la procédure décrite dans ce paragraphe.



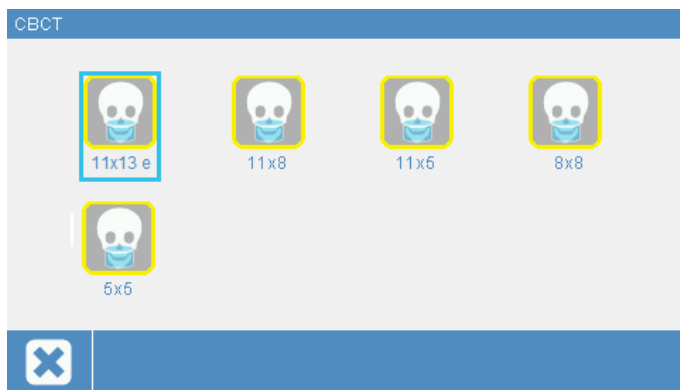
Afficher la page d'écran initiale PRÉFÉRÉS en appuyant sur l'icône HOME (ACCUEIL)



Si l'examen 3D fait partie des préférés, on peut le sélectionner en touchant l'icône correspondante ou bien accéder à la section 3D après avoir appuyé sur EXAMEN.



Dans les deux cas sera affichée la page d'écran reportée ci-contre qui montre le programme CB3D correctement sélectionné.



1) Choix du champ de vue (FOV)

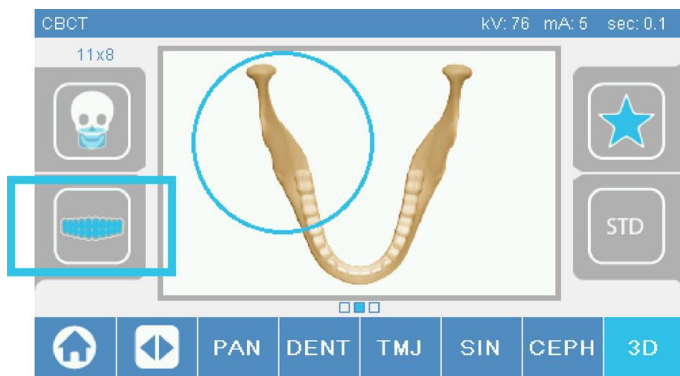
Régler le champ de vue (FOV) en appuyant sur l'icône



La page d'écran SET FOV (RÉGLER FOV) s'affiche : Sélectionner le champ de vue. Que l'on souhaite utiliser. Les champs de vue disponibles varient suivant le modèle du dispositif de radiographie installé.

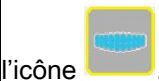
Les champs de vision disponibles varient suivant le modèle du dispositif de radiographie installé et des licences de logiciel acquises.

En particulier, la licence du logiciel Extra FOV permet de disposer de champs supplémentaires par rapport à ceux qui sont disponibles avec la licence de base uniquement. Un champ de vision de type Extra FOV prévoit l'exécution automatique d'un double balayage qui fournit un volume de dimensions supérieures par rapport à celles pouvant être obtenues avec les champs de vision standards. Dans la console de commande, les champs de vision supplémentaires sont présentés avec la mention « e » se trouvant à côté des dimensions du champ de vision.

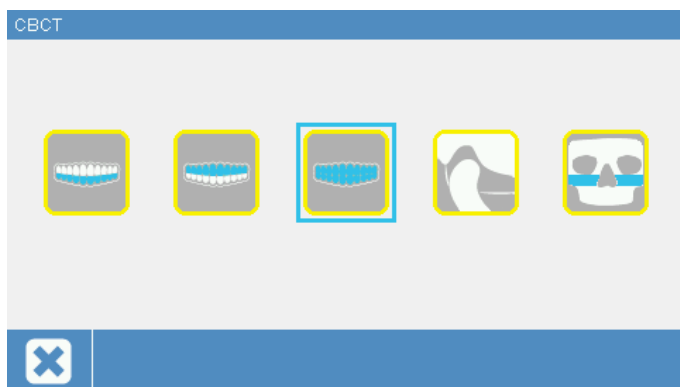


2) Réglage du protocole

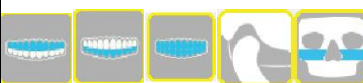
Sélectionner le protocole d'examen en appuyant sur

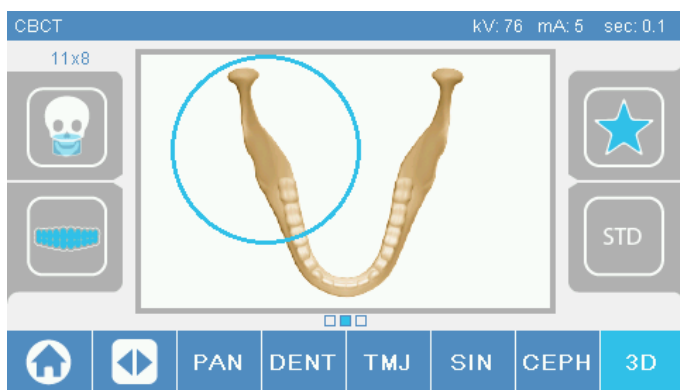


l'icône



La page d'écran RÉGLER ARCADE s'affiche ; suivant l'équipement de la machine les choix suivants seront possibles :





3) Sélectionner le mode

Sélectionner le mode d'exécution de l'examen :

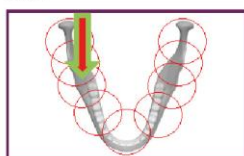


Haute résolution ; temps de balayage total ~18s, avec des dimensions minimums du voxel de 150µm.



Résolution maximum ; temps de balayage total ~36s, avec des dimensions minimums du voxel de 75µm.

5x5



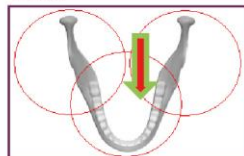
8x5



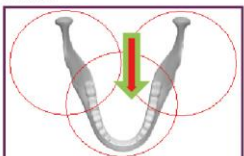
8x8



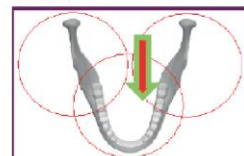
11x5



11x8



11x13



4) Sélection centre de reconstruction volumétrique

Sélectionner le centre de la reconstruction CB3D depuis la page d'écran EXAMEN en touchant sur l'écran la zone anatomique que l'on souhaite reconstruire. Un cercle rouge mettra en évidence la zone sélectionnée.

Le choix du centre de la reconstruction est seulement préliminaire : Au terme du positionnement du patient, le réglage fin de la région anatomique concernée pour l'examen 3D s'effectuera depuis le poste de travail du PC par la procédure guidée.



Note: Il n'est pas nécessaire, ni permis de modifier les facteurs de la technique d'exposition radiographique (kV, mA, s) car ils sont automatiquement optimisés par le système pendant l'exécution de l'examen.



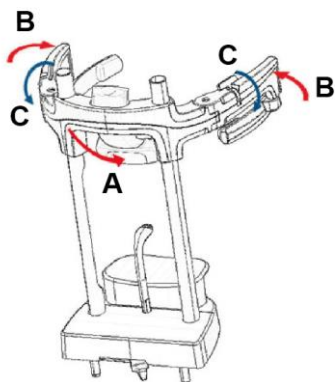
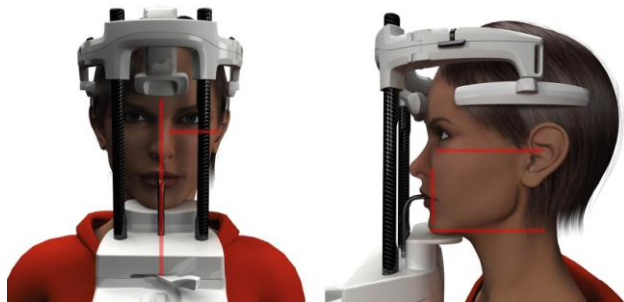
Il est alors possible de faire entrer le patient et de le positionner comme indiqué dans le paragraphe suivant.

6.2. POSITIONNEMENT DU PATIENT POUR DES EXAMENS 3D



1) Une fois terminé la préparation du dispositif de radiographie, faire entrer le patient.

2) Régler la hauteur de la colonne motorisée en utilisant les boutons   pour faciliter l'entrée du patient.
Régler la colonne à la hauteur du patient.

3) Le patient doit saisir les manilles des deux mains et rester bien debout.



4) Si nécessaire, régler la hauteur de la mentonnière à l'aide des boutons dans la zone inférieure du panneau

de contrôle   et centrer la zone de saisie marquée par la trace laser horizontale inférieure qui détermine la limite inférieure de l'aire rayonnée.

5) Disposer la tête du patient en utilisant comme guide la trace laser verticale qui identifie le plan sagittal.

6) Après avoir trouvé l'orientation correcte, bloquer le crâniostat comme expliqué au paragraphe 5.4.2 :

G- Pousser vers l'avant le support frontal, jusqu'à ce qu'il s'appuie sur le front du patient. La pression du front sur le support le stabilise automatiquement.

H- Fermer les petits bras jusqu'à l'adhésion sur le crâne du patient.

I- Tourner vers le bas les doigts situés au sommet jusqu'au blocage latéral.

7) Se rendre au poste de travail du PC.

6.3. EXÉCUTION EXAMEN

Suivre les instructions du manuel NNT Opérations de Balayage pour compléter le balayage des images. Il faut se reporter au mode « eFOV » pour le balayage avec des champs de vision de type Extra FOV.

7. VISUALISATION ET SAUVEGARDE

Pour l'affichage et la sauvegarde de l'examen, il faut utiliser un PC doté d'un logiciel spécifique.

Le système de radiographie est fourni avec le programme NNT pour l'affichage et la sauvegarde des examens ; Si l'on utilise ce logiciel, se reporter au manuel d'utilisation de NNT.

Si l'on utilise des programmes de tiers pour afficher et archiver les examens, se reporter aux instructions fournies par les auteurs de l'application logicielle utilisée.



L'utilisation du logiciel NNT est optionnelle en cas d'examens 2D (par exemple, panoramiques et céphalométriques). L'emploi de NNT est au contraire indispensable pour saisir les examens tomographiques car il contient la technologie de reconstruction des images volumétriques.

Si l'on doit remettre l'examen radiographique au patient ou à un autre opérateur, NNT guide automatiquement à la création d'un DVD contenant une copie redistribuable de NNT pour l'affichage des images (NNT Viewer).



En alternative, il sera possible d'exporter seulement les images radiographiques dans un format standard (DICOM 3.0) de manière à ce qu'elle puissent être consultées par les programmes de tiers.

7.1. VISUALISATION ET SAUVEGARDE

La dernière projection 2D saisie par la machine reste stockée dans la mémoire interne du dispositif jusqu'à l'extinction ou à la réécriture dû à l'exécution d'un nouvel examen.

Si une image est disponible dans la mémoire interne d'accueil  l'icône est active  et elle peut être sauvegardée sur un support amovible USB.

Pour sauvegarder l'image, procéder de la manière suivante :

- 1) vérifier que l'icône  est active (dans le cas contraire il n'y a pas d'images disponibles dans la mémoire interne) ;
- 2) insérer le support dans le connecteur prévu à cet effet à la base de la console à bord de la machine ;
- 3) appuyer sur le bouton  dans la page d'écran d'accueil.

La procédure de sauvegarde commence et une barre de progression indique l'état d'achèvement de la procédure.



NOTE: NE PAS RETIRER LA CLÉ JUSQU'AU TERME DE L'ÉCRITURE.

Au terme, la console revient automatiquement à la page d'accueil.

Lors du processus de sauvegarde de l'image, les inconvénients suivants peuvent se produire :

Err.0.31 : "USB key not found" => la clé n'a pas été correctement insérée ou elle n'est pas reconnue par le dispositif. Essayer de la réinsérer et répéter la procédure. Si l'erreur persiste, remplacer la clé par une clé compatible (voir à la fin de ce chapitre).

Err.0.32 : "USB error on writing" => la clé est abîmée, non compatible, protégée contre l'écriture ou il n'y a pas assez d'espace. Répéter la procédure de sauvegarde, si l'erreur persiste contrôler que la clé n'est pas protégée et que l'espace est suffisant et essayer à nouveau. Si nécessaire, remplacer la clé par une clé compatible.

Err.0.31 : "USB key not found" => la clé n'a pas été correctement insérée ou elle n'est pas reconnue par le dispositif. Essayer de la réinsérer et répéter la procédure. Si l'erreur persiste, remplacer la clé par une clé compatible (voir à la fin de ce chapitre).

Err.0.32 : "USB error on writing" => la clé est abîmée, non compatible, protégée contre l'écriture ou il n'y a pas assez d'espace. Répéter la procédure de sauvegarde, si l'erreur persiste contrôler que la clé n'est pas protégée et que l'espace est suffisant et essayer à nouveau. Si nécessaire, remplacer la clé par une clé compatible.



Sur le support USB sera sauvegardé un fichier d'image PNG qui pour être correctement visualisé doit être entraîné en NNT.

Ci-après sont reportées les clés dont la compatibilité avec le dispositif a été prouvée :

- Sandisk Cruzer 4GB,
- Sandisk Cruzer 8GB,
- Sandisk Cruzer 16GB,
- Kingston Traveler 16GB,
- Kingston Traveler 32GB.

8. CONSOLE DE COMMANDE

La partie supérieure de la console à bord de la machine comprend un écran en couleurs sensible au toucher. L'interaction avec l'utilisateur a lieu en appuyant sur les éléments graphiques ayant la fonction de boutons de sélection. L'ergonomie de l'interface est conçue de manière à rendre intuitive pour l'utilisateur la sélection des réglages nécessaires pour le démarrage de l'examen.

8.1. SÉLECTION LANGUE

Lors de l'allumage du système, la console affiche la page d'écran initiale PRÉFÉRÉS.

Si l'afficheur visualise une autre page d'écran, revenir à la page d'écran initiale en appuyant sur le bouton



Appuyer sur l'icône






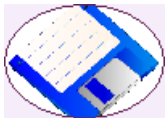

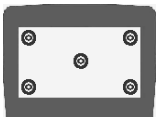









pour entrer dans le menu de CONFIGURATION DE LA CONSOLE.


















Appuyer sur l'icône












pour accéder à la sélection des LANGUES, où l'on peut choisir une langue parmicelles disponibles en touchant l'icône du pays.

8.2. ICÔNES AFFICHEUR TOUCHSCREEN

Bouton	Description et utilisation	Bouton	Description et utilisation
Page d'écran initiale PRÉFÉRÉS			
	Bouton HOME (ACCUEIL)		
Menu de CONFIGURATION CONSOLE			
	En appuyant sur cette icône, on entre dans le menu de CONFIGURATION CONSOLE		Sélection langue courante
	Met à zéro la liste des préférés		Sélection menu de configuration touchscreen
	Bouton de calibrage Toucher du bout des doigts le centre des cercles bleus affichés tant que le calibrage n'est complet		Sensibilité boutons touchscreen Augmentation (+) : Sensibilité plus élevée Réduction (-) : Sensibilité plus réduite, pour activer le bouton on doit appliquer une pression plus forte
	Informations générales sur le dispositif de radiographie		ANNULER: Annulation action exécutée L'afficheur visualise la page d'écran précédente
 Icônes Page d'écran Examen COURANT			
	Cette icône permet d'activer le mode de sélection manuel de l'examen en parcourant une liste à l'aide de deux touches fléchées en remplacement des icônes PAN, DENT, ATM, SIN, CEPH, 3D et permettant de sélectionner les programmes de diagnostic sans agir sur les icônes graphiques Elle peut également être utilisée comme méthode alternative pour choisir parmi les champs de vue possibles		Note : L'utilisation des flèches est toujours facultative On peut accéder à toutes les fonctions de la machine en touchant du bout des doigts les icônes correspondantes
	Bouton TAILLE ENFANT En appuyant sur ce bouton on peut passer d'une valeur générique de taille adulte à la taille enfant 	 	Bouton PRÉFÉRÉS Permet d'insérer l'examen courant dans la liste des préférés En appuyant sur cette icône, le système demandera d'indiquer la position de la liste dans laquelle l'on souhaite insérer l'examen Si l'examen courant est déjà listé parmi les préférés, l'icône est mise en évidence et il sera possible d'éliminer l'examen de la liste des préférés en appuyant sur l'icône mise en évidence

Bouton	Description et utilisation	Bouton	Description et utilisation
	<p>Page d'écran CONFIGURATION DES FACTEURS DE LA TECHNIQUE DE RADIOGRAPHIE</p> <p>Cette icône permet d'accéder à la configuration des facteurs de la technique : les paramètres kV, mA et secondes d'exposition</p> <p>PRÉRÉGLAGE : Permet de régler les paramètres suivant des valeurs préétablies pour l'homme, la femme, les enfants. Pour les adultes on peut choisir parmi trois tailles différentes</p> <p>high  medium  low </p> <p>CUSTOM: Permet de régler les paramètres manuellement avec une précision de 1 kV ou 1 mA</p>		
Réglage des Facteurs de la Technique			
	Réglage des Facteurs de la page d'écran PRÉRÉGLAGE		Icône facteurs de PRÉRÉGLAGE dans la page d'écran de RÉSUMÉ de l'examen appuyer pour modifier les facteurs
	Augmentation ou Réduction des facteurs de la technique		Icône facteurs CUSTOM (PERSONNALISATION) dans la page d'écran de RÉSUMÉ de l'examen appuyer pour modifier les facteurs
	Bouton de retour à la page d'écran précédente		
Seulement pour les examens des ATM			
	Bouche ouverte Sélection mode d'examen avec le patient à bouche ouverte		Bouche fermée Sélection mode d'examen avec le patient à bouche fermée ou en position de repos
	Action Bouche ouverte Icône qui s'affiche dans la page d'écran de Résumé de l'Examen et qui permet de redéfinir le mode bouche fermée/bouche ouverte		Action bouche fermée Icône qui s'affiche dans la page d'écran de Résumé de l'Examen et qui permet de redéfinir le mode bouche fermée/bouche ouverte
Seulement pour examens CEPH			
	Ceph Frontal Appuyer pour sélectionner le mode d'examen de téléradiographie frontale		Ceph Latéral Appuyer pour sélectionner le mode d'examen de téléradiographie latérale
	Option anti-collision épaules désactivée (par défaut), pour les examens ceph latéraux Appuyer pour activer l'option d'anti-collision épaules patient		Option anti-collision épaules activée, pour les examens ceph latéraux Appuyer pour désactiver l'option d'anti-collision épaules patient

Bouton	Description et utilisation	Bouton	Description et utilisation
Seulement pour Examens 3D			
	Mode de saisie CB3D haute résolution		Mode de saisie CB3D résolution maximum
	FOV Appuyer pour entrer dans le menu SET-FOV (RÉGLAGE FOV) pour choisir entre les différentes dimensions de l'aire de balayage		Renvoi FOV Icône de la page d'écran de Résumé de l'examen qui permet de revenir au menu SET-FOV (RÉGLAGE FOV)
	Balayage des deux arcades		Sélection de l'articulation temporo-mandibulaire (ATM) dans le mode CB3D
	Sélection de l'arcade inférieure		Sélection des sinus maxillaires dans le mode CB3D
	Sélection de l'arcade supérieure		

9. INSPECTIONS PÉRIODIQUES ET ENTRETIEN

Pour garantir la sécurité et la santé des patients, du personnel ou de tiers, il est nécessaire de procéder à des inspection et des travaux d'entretien à des intervalles établis.

Période	Opérateur	Objet	Description
Chaque année	Technicien spécialisé du concessionnaire qui a initialement installé l'appareil ou un autre technicien autorisé par le constructeur	Le dispositif de radiographie dans son ensemble	Afin de garantir la sécurité de fonctionnement du produit, on conseille de soumettre à révision le dispositif de radiographie dans toutes ses parties, de manière à prévenir ou réparer les pannes éventuelles



Pour l'installation aux États-Unis : Se référer au document « Addendum: Inspection and Maintenance ».

9.1. CONTRÔLES PÉRIODIQUES POUR LE CONTRÔLE DE L'IMAGE

- Saisie de l'image de fond (Blanc)

La saisie de l'image de fond (« Blanc ») permet d'optimiser les performances de balayage. Cette brève procédure est obligatoirement demandée par le logiciel NNT toutes les deux semaines. Pour exécuter la procédure, voir le manuel NNT « Opérations de saisie ».

- Contrôle de qualité par poupée technique (QA Phantom – Fantôme QA)

Résolution de l'image (couples de lignes/mm)	2,5 lp/mm
Résolution avec contraste bas	Distinction d'au moins 2 points de contraste bas
Artéfacts	Il ne doit pas y avoir d'artéfacts sur l'image, en particulier des lignes horizontales susceptibles d'être distinguées ou des trames
Fréquence de contrôle	Annuelle

Utiliser la poupée technique optionnelle, disponible sur demande, avec les instructions d'utilisation correspondantes ou, à titre d'alternative, une poupée dentale conforme à IEC 61223-3-4:2000.

Le contrôle de qualité consiste à exécuter un normal examen sur la poupée technique prévue à cet effet (QA Phantom – Fantôme QA) par une procédure automatique guidée du logiciel NNT. Ce contrôle périodique garantit le contrôle du fonctionnement correct du dispositif et la validité des résultats obtenus.

Le contrôle est exécuté par un expert qualifié ou par la société concessionnaire du dispositif de radiographie utilisé qui a exécuté la première installation ou par un autre technicien autorisé par le Producteur.

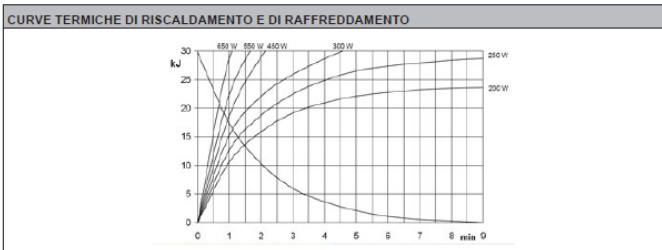
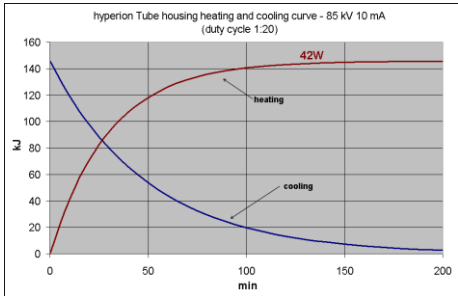
Pour la correcte exécution de cette procédure, voir le manuel NNT « Opérations de saisie » et le manuel technique.

10. DONNÉES TECHNIQUES

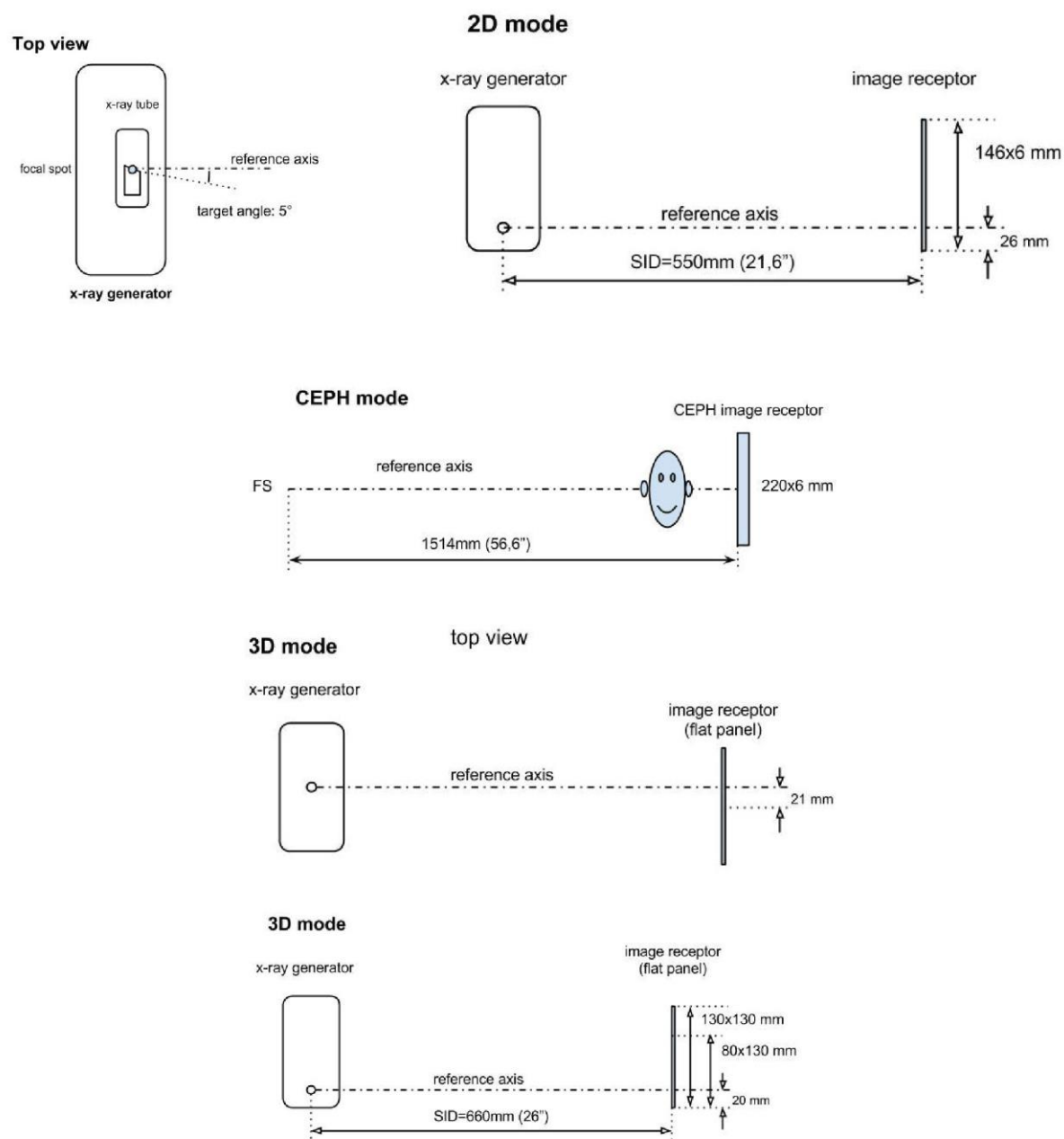
10.1. CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES

Tension d'alimentation	115 – 240 VAC +/-10% Single phase
Fréquence d'alimentation	50 / 60 Hz
Courant absorbé dans des conditions de repos	1A @ 115V; 0.5A @ 240V
Courant maximum absorbé en conditions de travail	14A @ 115V; 7A @ 240V
Cycle de travail de manœuvre de la colonne	25 s ON, 400 s OFF
Résistance maximum apparente de ligne	0.5 Ω @ 240 V - 0.25 Ω @ 115 V
Catégorie de surtension	II

10.2. CARACTÉRISTIQUES RADIOLOGIQUES

Tension du générateur	60 – 85 kV mode continu (Mode 2D) 90 kV mode pulsé (Mode 3D CB3D) (pouvant être sélectionné automatiquement ou manuellement par échelons de 1 kV)
Puissance anodique d'entrée continue maximum	42 W
Courant anodique	4 – 10 mA pouvant être sélectionnée automatiquement ou manuellement par étapes de 1 mA
Décalage maximum des valeurs déclarées	kV : < 5% (10% IEC) mA : < 10% (20% IEC) Erreur linéarité < 0,2 Coefficient de variation < 0,05
Tube radiogène	CEI OPX/105 TOSHIBA D-054SB
Dimensions tache focale	0,5 mm suivant IEC 336
Matériel de construction anode	Tungstène (W)
Inclinaison anode	5° (CEI)
Capacité thermique de l'anode	30 kJ (CEI)
Dissipation thermique continue maximum	270 W (CEI)
	
Filtration correspondante	3.2 mm Al @ 85 kV (Mode 2D) - (+/-0,2mm) 6.2 mm Al @ 85kV (Mode CB3D) - (+/-0,2mm)
Couche de demi-atténuation (HLV)	2D (PAN, CEPH) : HVL=3,6 mm @85 kV 3D (Mode CBCT) : HVL=5,0 mm @90 kV (avec filtre automatique ajouté)
Radiation dispersée	<0,88mGy / h à 1 mètre du point focal à 90KV 10mA, duty cycle 1:20
Courant maximal	7A pour la version à 230Vac 14A pour la version à 115Vac à 85KV 10mA
Temps d'exposition (PAN/CEPH/CB3D)	2D : 0,5s - 14s radiation continue (en fonction du type d'examen 2D choisi) 3D : 18s-36s mode pulsé avec temps d'émission totale des rayons effectif 3,6s- 9s (Mode 3D)
Facteur de chargement du groupe radiogène	Max 20 s ON, 400 sec. OFF
Distance source – collimateur primaire	100 mm
Distance source – peau (PAN)	> 150 mm
Distance source – peau (CEPH)	> 1000 mm
Distance source – peau (CB3D)	> 150 mm
Intensité de la radiation de sortie (Dose output)	Typique 0,30 mGy/s @ 70 kV, 10 mA, 1 m SDD. (+/-30%) (1,0 mGy/s 70 kV 550 mm 10 mA)
Distance source – détecteur (SID) - PAN	550 mm
Distance source – détecteur (SID) - CEPH	1512 mm
Distance source – détecteur (SID) - CB3D	660 mm
Durée de vie du capteur	u moins 30 000 expositions

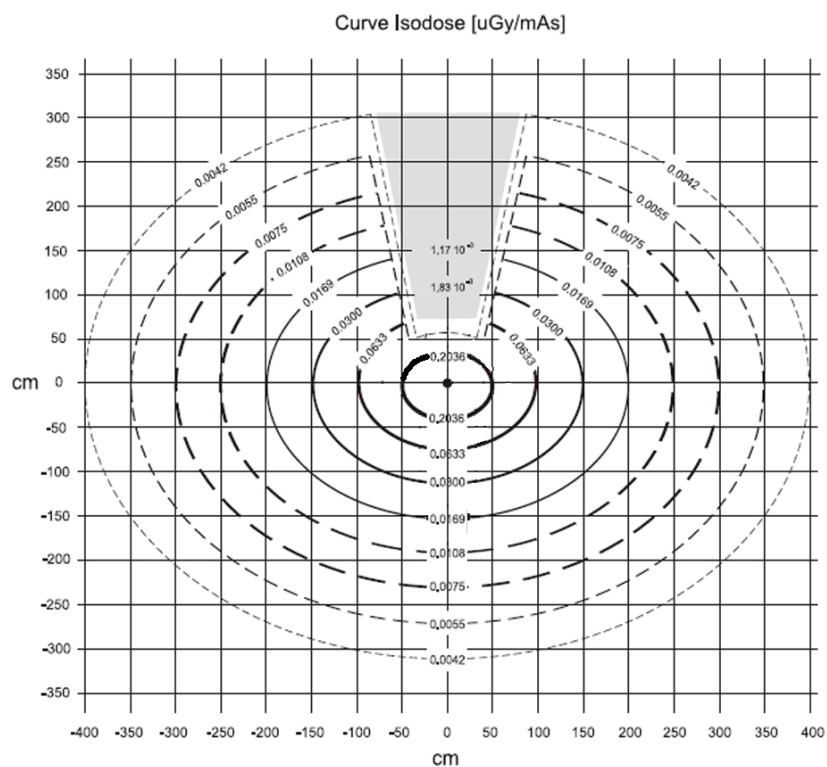
Axe de référence générateur :



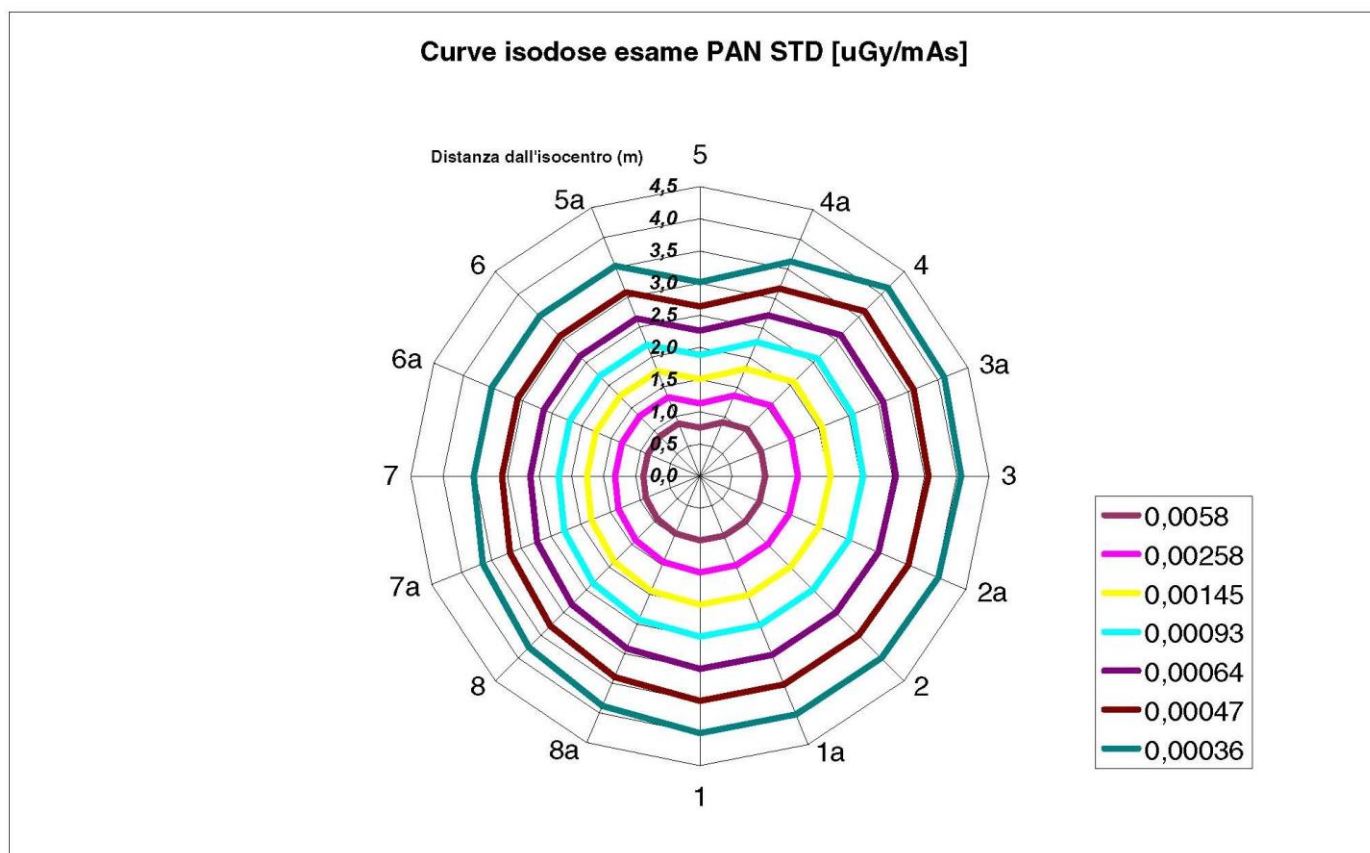
10.3.CARACTÉRISTIQUES RADIOLOGIQUES DANS LE MODE CB3D

Tension de fonctionnement	90 kV avec toutes les projections
Tension du générateur au courant maximum	90kV - 10mA
Facteurs de chargement pour la puissance maximum de sortie	90kV - 10mA
Puissance électrique nominale maximum de sortie (valeur méditée avec T>4s)	810VA (90kV 10mA - 20/25% duty cycle)
Temps d'exposition (CB3D)	18s-36s mode pulsé avec temps d'émission totale des rayons effectif 3,6s- 9s
Cycle de travail du mode pulsé pour exposition CB3D	20% - 90%

10.4.COURBES DE ISODOSE POUR EXAMENS CB3D



10.5.COURBES DE ISODOSE POUR EXAMENS 2D



10.6.MESURES CTDI (COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX – INDICE DOSE DE TOMOGRAPHIE NUMÉRIQUE)

Le CTDI a été mesuré à l'aide d'une poupée de PMMA cylindrique du diamètre de 16 cm, avec des orifices à 12, 3, 6, 9 heures et au centre.



Schéma du cylindre de PMMA pour des mesures de CTDI

Pendant la mesure les orifices restés vides ont été remplis par des cylindres de PMMA et la chambre à ionisation insérée dans le cylindre creux de référence.

Les conditions possibles de fonctionnement du dispositif de radiographie consistent dans les 11 modes de balayage suivants, distincts par dimension du champ de vue sélectionné et entre haute résolution ou résolution maximum (HiRes) :

[11x13e], [11x8], [11x8] HiRes, [11x5], [11x5] HiRes, [8x8], [8x8] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

La variante avec le panneau plus petit 1308 DXT au lieu que 1313 DXT présente seulement 7 de ces modalités : [11x8e], [11x5], [11x5] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

Les facteurs de charge (mA, temps d'exposition) sont automatiquement établis par le système. La charge radiologique automatiquement réglée par la machine pour cette poupée dosimétrique pour CTDI est raisonnablement similaire à celle d'un patient moyen. Dans le tableau est reportée la charge radiologique utilisée, typiquement proposée par le dispositif de radiographie.

Type d'examen	Facteurs techniques	Central	Latéral (gauche patient)	Latéral (droite patient)	Latéral (arrière patient)	Latéral (avant patient)
[11x13e] ***	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Temps d'exposition (s)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	2.946	2.568	2.629	2.492	2.551
[11x8e] *	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Temps d'exposition (s)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	3.202	2.808	2.891	2.672	2.761
[11x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Temps d'exposition (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.104	1.838	1.878	1.780	1.822
[11x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	Temps d'exposition (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.271	6.182	6.206	6.144	6.182

[11x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Temps d'exposition (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.287	2.006	2.065	1.909	1.972
[11x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	Temps d'exposition (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.748	6.647	6.944	6.468	6.607
[8x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Temps d'exposition (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.080	1.519	1.664	1.448	1.600
[8x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	Temps d'exposition (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.071	5.137	5.622	5.224	5.373
[8x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Temps d'exposition (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	1.780	1.266	1.266	1.266	1.266
[8x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	Temps d'exposition (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	5.902	4.204	4.204	4.204	4.204
[5x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
	Temps d'exposition (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
	CTDI100 [mGy]	2.421	1.520	1.550	1.437	1.502
[5x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00
	Temps d'exposition (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	63.00	63.00	63.00	63.00	63.00
	CTDI100 [mGy]	7.609	4.760	4.812	4.476	4.724

(* = uniquement disponible avec détecteur CB3D 1308 DXT, avec licence de logiciel Extra FOV)

(** = uniquement disponible avec détecteur CB3D 1313 DXT)

(*** = uniquement disponible avec détecteur CB3D 1313 DXT, avec licence de logiciel Extra FOV)

Précision des valeurs déclarées	+/-30% comme d'après le règlement
---------------------------------	-----------------------------------

10.7. CARACTÉRISTIQUES DU DÉTECTEUR CB3D

Dimensions pixel	127 x 127 µm
Dimensions aire sensible (suivant le détecteur installé)	81x130, 130x130, 80x146, 146x146 mm
Résolution	3.94 LP/mm

10.8. CARACTÉRISTIQUES DU CAPTEUR PANORAMIQUE (PAN)

Dimensions pixel	48 x 48 µm
Dimensions aire sensible	6 x 146 mm
Résolution	5.2 LP/mm
Écran primaire	> 0.5 mm Pb

10.9. CARACTÉRISTIQUES DU CAPTEUR PANORAMIQUE (PAN)

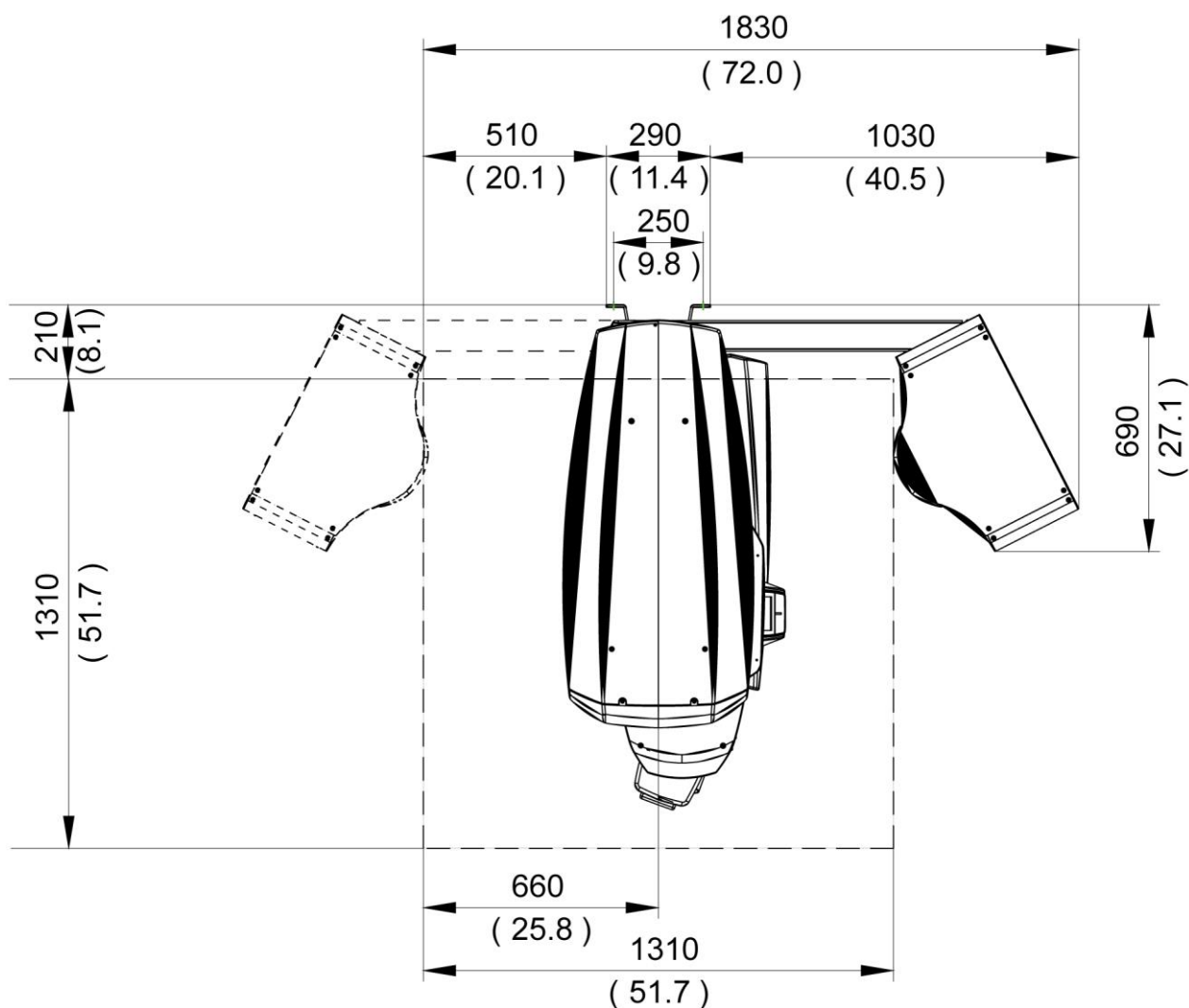
Dimensions pixel	48 x 48 µm
Dimensions aire sensible	6 x 220 mm
Résolution	5.2 LP/mm
Écran primaire	> 0.5 mm Pb

10.10. CARACTÉRISTIQUES DES LASERS

Puissance optique	Classe 1 suivant IEC 60825-1: 2003
Longueur d'onde	635 nm
Puissance de sortie	1.5 mW
Temps d'activation	Onde continue; Temporisation limitée à 30"

10.11. CARACTÉRISTIQUES DIMENSIONNELLES

Poids (machine de base)	180 Kg
Poids (unité céphalométrique)	25 Kg
Encombrement maximum en plan (machine de base)	1519 x 1312 mm
Encombrement maximum en plan (avec unité céphalométrique installée)	1519 x 1829 mm
Hauteur	Min 1590 mm Max 2380 mm



10.12. CARACTÉRISTIQUES AMBIANTES

Conditions opérationnelles	Température + 10 - +35 °C
	Humidité relative 10 – 90%
	Pression 710 – 1060 hPa
	Altitude < = 3000 m
	Degré de pollution : 2
	Degré CTI : IIIb
Conditions de transport et stockage	Température -10 - +70 °C
	Humidité relative 10 – 90%
	Pression 710 – 1060 hPa

10.13. CARACTÉRISTIQUES DE L'ORDINATEUR PERSONNEL



Seulement pour machines 3D.

Saisies CB3D

Caractéristiques du poste de travail PC dédié à la reconstruction primaire CB3D, directement branché sur le dispositif de saisie radiographique.

COMPOSANT	CONFIGURATION 1	CONFIGURATION 2	CONFIGURATION 3	CONFIGURATION 4
PROCESSEUR	1 CPU INTEL I7 3770 - 3,4 GHZ – 4 CORE	1 CPU INTEL XEON E5-2630 - 2,3GHZ - 6 CORE	1 CPU INTEL XEON E3-1270 V3 – 3.50 GHZ – 4 CORE	CPU XEON E5-1620 - 3.60 GHZ - 4 CORE
ESPACE SUR DISQUE DUR ⁽¹⁾	1 DISQUE SATA DE 500 GB - 10K RPM	2 DISQUES SATA DE 300 GB - 10K RPM – CONFIGURÉS EN RAID 0	1 DISQUE SATA DE 500 GB - 10KRPM	
RAM	8 GB DDR3 1600 MHZ, OU SUPÉRIEUR	4 GB DDR3	8GB DDR3 1600 MHZ ECC, OU SUPÉRIEUR	
ALIMENTATEUR ⁽²⁾	>= 550 W	>= 800 W	>= 400 W	>= 600 W
CARTE VIDÉO ⁽³⁾	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5		ATI RADEON R7 250 1GB GDDR5	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5
SYSTÈME D'EXPLOITATION	WINDOWS 7 PROFESSIONAL 32 64 BIT SP1			
CARTE DE RÉSEAU	2 INTERFACES ETHERNET (DONT AU MOINS UNE INTEL PRO-1000)			
AUTRES PÉRIPHÉRIQUES	ÉCRAN RÉOLUTION MINIMUM 1 280X1 024, 64 MILLIONS DE COULEURS OU SUPÉRIEUR, GRAVEUR DE DVD			

Notes :

(1) L'emploi d'un disque dur de 7200 RPM comporte des performances considérablement réduites.

(2) Pour utiliser les cartes vidéo testées suivant les spécifications, il faut disposer d'un alimentateur qui répond aux exigences de consommation d'énergie de la carte graphique choisie.

(3) Outre la carte vidéo indiquée, voir la liste complète des cartes vidéo testées.

On a exécuté des essais de validation avec les cartes vidéo suivantes :

CARTE VIDÉO	ALIMENTATEUR
ATI RADEON HD 4850 / 5770 – 1GB	>= 450 W
ATI RADEON HD 4870 / 4890 / 5850 / 5870 – 1GB	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6750 / 6770 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 450 W
SAPPHIRE RADEON HD 6850 / 6870 / 6950 / 7870 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7770 – GHZ ED. - OC - VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6970 – VAPORX – 2GB – RAM GDDR5	>= 550 W
SAPPHIRE RADEON HD 7850 - 1GB / 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7870 - 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7750 - OC - 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD FIREPRO W7000 – 4GB GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 250 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 260X - RAM 1GB DDR5	>= 500 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R9 270 - RAM 2GB DDR5	>= 500 W

Saisies 2D

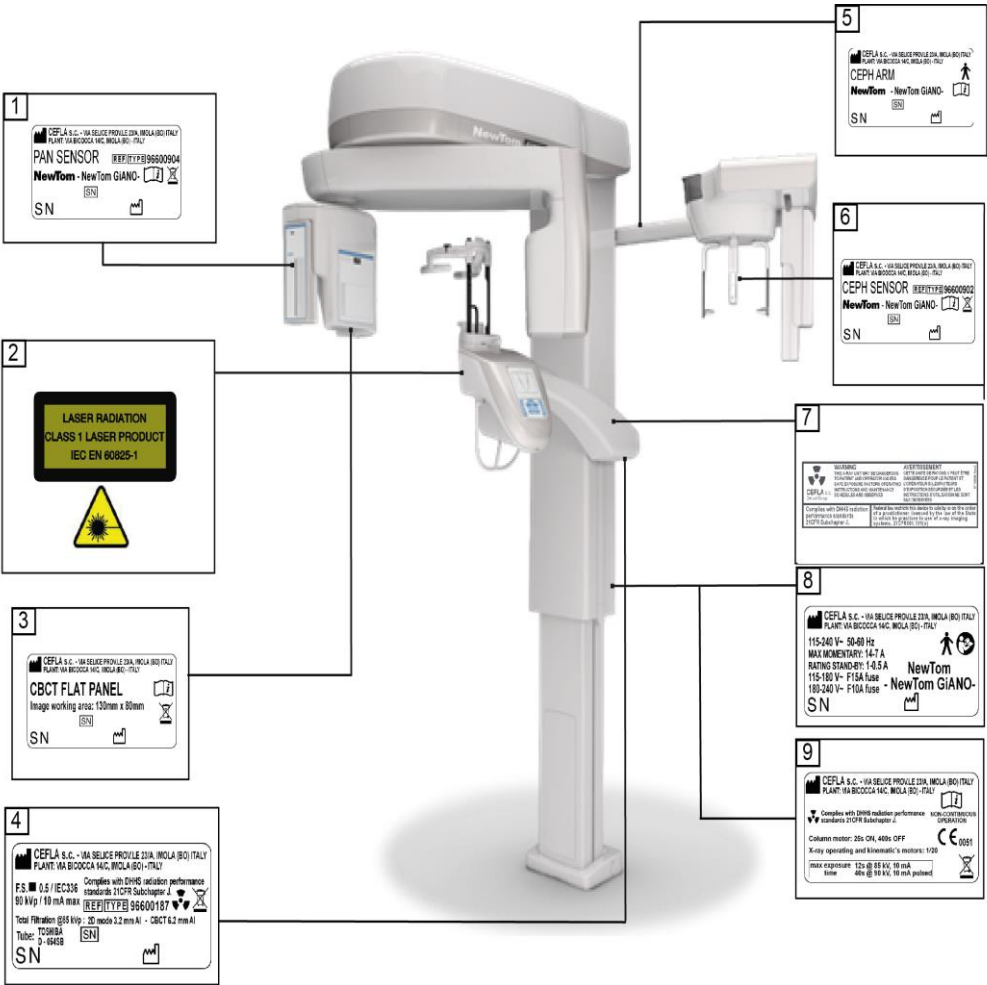
Caractéristiques requises pour le poste de travail du PC directement branché sur le dispositif de saisie radiographique si celui est exclusivement dédié aux examens bidimensionnels. Voici les caractéristiques minimums conseillées. Des caractéristiques inférieures à celles indiquées pourraient comporter des performances peu satisfaisantes ou rendre impossible la saisie d'examens radiographiques depuis ce poste de travail.

Processeur	Intel Core2-Duo / AMD Athlon X2 (ou supérieur)
Système d'exploitation	(No Home Ed.): Windows XP 32bit only \ Windows Vista Pro. 32bit only \ Windows 7 Pro. 32 64 bit \ Windows 8 Professional 32 64 bit
Espace sur disque dur	100 GB - 7200 rpm (min)
Mémoire RAM	4 GB Vista-Windows7 2GB WindowsXP
Carte vidéo	3D VideoCard / 1 GB RAM
Carte de réseau	1 interface Ethernet 100Mbit, recommandé HUB-switch
Autres périphériques	Écran résolution 1280x1024, 64 millions de couleurs ou supérieur ; CD-ROM (recommandé)

Postes de travail supplémentaires

Pour les caractéristiques minimums des postes de travail non directement branchés sur le dispositif de saisie radiographique et où sera installé NNT Station ou NNT Viewer, voir le manuel de NNT.

10.14. POSITION PLAQUETTES D'IDENTIFICATION




- 1 Plaqueette capteur PAN
- 2 Plaqueette avertissements et danger Laser
- 3 Plaqueette capteur CB3D
- 4 Plaqueette générateur
- 5 Plaqueette bras CEPH
- 6 Plaqueette d'identification capteur CEPH
- 7 Plaqueette AVERTISSEMENT et DHHS
- 8 Plaqueette principale
- 9 Plaqueette certifications



Les images relatives aux plaquettes sont à titre purement indicatif ; se référer à la plaquette appliquée sur la machine.

11. MESSAGES D'ERREUR

Code	Message	Description/Solution
COMMUNICATIONS UTILISATEUR		
	La porte blindée connectée au dispositif de radiographie est ouverte	Fermer la porte ou les autres dispositifs rendant sure l'émission des rayons pour l'opérateur.
ADVERTISSEMENT		
0.1	Commande Rayons X relâchée pendant l'exposition	Maintenir enfoncée la commande émission de Rayons X jusqu'à la fin de la procédure.
0.2	Commande Rayons X non relâchée à la fin de l'examen	1) Commande Rayons X enfoncée trop longtemps au-delà de la fin de l'exposition (>15s). 2) Commande de réinitialisation envoyée alors que la Commande Rayons X était enfoncée. 3) Le dispositif a quitté le mode stand-by alors que la Commande rayons X était enfoncée.
0.3	Bouton d'arrêt d'urgence enfoncé	Relâcher le bouton d'arrêt d'urgence
0.4	La carte ALIMENTATION ne communique pas avec la carte PRINCIPALE	Éteindre l'unité, contrôler les connexions CAN bus, attendre 30 secondes et l'allumer de nouveau. Si le problème persiste, veuillez contacter le service après-vente.
0.5	La carte CLAVIER ne communique pas avec la carte PRINCIPALE	Éteindre l'unité, contrôler les connexions CAN bus, attendre 30 secondes et l'allumer de nouveau. Si le problème persiste, veuillez contacter le service après-vente.
0.6	La carte CONVERTISSEUR ne communique pas avec la carte PRINCIPALE	Éteindre l'unité, contrôler les connexions CAN bus, attendre 30 secondes et l'allumer de nouveau. Si le problème persiste, veuillez contacter le service après-vente.
0.8	La Carte Soulèvement Détecteur CEPH (CSENS) ne communique pas avec la Carte PRINCIPALE	Éteindre l'unité, contrôler les connexions CAN bus, attendre 30 secondes et l'allumer de nouveau. Si le problème persiste, veuillez contacter le service après-vente.
0.9	La Carte Soulèvement Appuie-tête (MSENS) ne communique pas avec la Carte PRINCIPALE	Éteindre l'unité, contrôler les connexions CAN bus, attendre 30 secondes et l'allumer de nouveau. Si le problème persiste, veuillez contacter le service après-vente.
0.10	La Carte Chargeur Détecteurs (GSENS) ne communique pas avec la Carte PRINCIPALE	Éteindre l'unité, contrôler les connexions CAN bus, attendre 30 secondes et l'allumer de nouveau. Si le problème persiste, veuillez contacter le service après-vente.
0.11	La carte INVERSEUR-COLONNE ne communique pas avec la Carte PRINCIPALE	Éteindre l'unité, contrôler les connexions CAN bus, attendre 30 secondes et l'allumer de nouveau. Si le problème persiste, veuillez contacter le service après-vente.
0.13	Défaut de démarrage détecteur 2D	Contrôler les contacts des capteurs amovibles. Débrancher le capteur et le rebrancher.

Code	Message	Description/Solution
0.14	Commande démarrage Rayons X interrompue	1) Contrôler les diodes diagnostic de la carte convertisseur (>15s). 2) Contrôler le connecteur CAN (KCB1) sur la carte convertisseur.
0.16	Déplacer le Détecteur 2D en position PAN	Déplacer le Détecteur 2D en PAN
0.17	Déplacer le Détecteur 2D en position CEPH	Déplacer le Détecteur 2D en position CEPH
0.18	Contrôler la position correcte du Crâniostat	Contrôler la position correcte du Crâniostat
0.19	Détecteur 2D non reconnu (démarrer « Configuration capteur »)	Sérialiser le capteur (à l'aide du logiciel de calibrage unité sur l'ordinateur)
0.20	Détecteur 2D non calibré	Calibrer le capteur (à l'aide du logiciel de calibrage unité sur l'ordinateur)
0.21	Couplage numéro de série erroné : ce n'est pas le même Détecteur 2D utilisé pour le calibrage	Sérialiser le capteur (à l'aide du logiciel de calibrage unité sur l'ordinateur)
0.22	Porte ouverte détectée (interlock actif)	Contrôler l'interrupteur interlock (porte non fermée ?)
0.23	Image non téléchargée de l'appareillage, la télécharger sur ordinateur ou USB avant de procéder	Nouvelle exposition demandée, alors que la précédente n'a pas encore été téléchargée
0.24	Attendre la confirmation avant d'appuyer	Commande rayons X enfoncée avant de démarrer la procédure d'examen cbct. Pour les examens CBCT, lancer « Balayage patient » depuis NNT et attendre la demande explicite avant d'appuyer sur la commande rayons X.
0.25	CEPH activé	Seulement au premier démarrage après l'installation du bras CEPH, contacter le service après-vente s'il persiste.
0.26	Heure et Date CMOS non configurées. Batterie CMOS faible ?	Régler l'heure et la date depuis l'ordinateur/Contrôler si la batterie de l'horloge sur la carte principale est complètement déchargée
0.27	Dispositif non configuré	Configurer depuis l'ordinateur
0.28	Dispositif non calibré	Effectuer le calibrage de l'unité
0.29	Faire relâcher la morsure au patient et appuyer sur réinitialisation pour déplacer le support pour le menton dans une autre position	Le support pour le menton effectue un long mouvement par conséquent le patient doit relâcher la morsure et ne pas empêcher le déplacement du support
0.30	Touche appuyée au démarrage	On a détecté des touches appuyées au démarrage. Contrôler que toutes les touches du clavier fonctionnent correctement.
0.31	USB non trouvée	
0.32	Erreur USB pendant l'écriture	USB non compatible /Corrompue/ Pleine
0.33	Impossible de déplacer le chargeur du détecteur automatiquement. Veuillez le déplacer manuellement	

12. CONTRAT DE LICENCE D'UTILISATION



IMPORTANT: LISEZ AVEC ATTENTION

12.1. CONDITIONS GÉNÉRALES DE LICENCE DU LOGICIEL

La présente licence s'applique exclusivement au logiciel entendu comme pilotes et bibliothèques spécifiques pour la connexion au système de radiographie numérique et pour son contrôle, ainsi qu'au logiciel d'affichage et archivage des images, globalement identifiés comme « NNT » et « NNT viewer » (ensuite « logiciel ») mis au point par Cefla S.C. - Imola (Italie), (ensuite « auteur ») et remis au client (ensuite « utilisateur »). Ces conditions s'entendent comme intégralement connues et acceptées au moment de l'installation du programme.

L'installation régulière du programme et son utilisation comportent par conséquent l'acceptation inconditionnée de toutes les conditions.

12.1.1. LICENCE D'UTILISATION

Le logiciel, dont l'auteur est et reste le propriétaire à tous les effets, est fourni à l'utilisateur à titre de licence d'utilisation non exclusive et gratuite à temps indéterminé.

La licence d'utilisation ne comprend pas la possibilité d'obtenir le code source, ni de disposer de la documentation logique et de projet correspondante.

L'utilisateur reconnaît donc que l'auteur est et reste le titulaire unique, exclusif et légitime de tous les droits: de propriété, de copyright et d'exploitation financière du logiciel et de la documentation y relative.

L'utilisateur sait et reconnaît expressément que les logiciels, en général, ne peuvent pas être développés de manière à ce qu'ils marchent sans erreur pour toutes les applications et utilisations possibles et que les mises à jour du logiciel pourraient introduire de nouvelles erreurs pas présentes sur la version précédente.

L'utilisateur accepte donc expressément que le logiciel puisse contenir des erreurs.

L'utilisateur s'engage donc, dans son intérêt, à effectuer toujours et régulièrement des copies de sauvegarde des archives (données et images), afin d'obvier à tout mauvais fonctionnement éventuel du Logiciel ainsi que des systèmes sur lesquels il est installé.

L'acceptation de la possibilité que le Logiciel puisse contenir des erreurs est une condition nécessaire pour que l'Auteur accorde à l'Utilisateur la licence d'utilisation du Logiciel en question.

Cette licence donne uniquement la possibilité d'utilisation en tant qu'Utilisateur final du Logiciel, moyennant le respect des conditions suivantes et des autres conditions et avertissements indiqués dans la documentation " en-ligne ".

12.1.2. COPYRIGHT

Ce Logiciel est protégé par les lois, les décrets, les réglementations et par toute autre disposition nationale applicable, notamment par les normes sur le droit d'auteur et la propriété intellectuelle, ainsi que par les normes communautaires et les traités internationaux pertinents.

Le Logiciel, chacune de ses copies, ainsi que chacune de ses parties ou de ses éléments (y compris, à titre d'exemple non exhaustif: les images, les icônes, les photos, les vidéos, les textes), le texte ou les images, la documentation électronique et "en ligne" concernant le Logiciel sont la propriété exclusive de l'Auteur ou de ses fournisseurs et ne peuvent être reproduits par l'Utilisateur sous aucune forme ou modalité que ce soit. Tous les droits sur les marques, les noms des produits et toute autre marque distinctive sont réservés à l'Auteur ou aux titulaires légitimes respectifs.

L'utilisateur s'engage notamment à ne pas copier ou reproduire, totalement ou en partie, le logiciel utilisé, ni sous forme d'imprimé ni sous forme lisible sur ordinateur, et en fera de même aussi avec toute la documentation concernant le logiciel, sauf pour des raisons de sécurité et d'organisation du fonctionnement et derrière autorisation expresse de l'auteur.

12.1.3. UTILISATION DU LOGICIEL ET CLAUSE RÉSOLUTOIRE EXPRESSE

a. Logiciel. L'Utilisateur peut installer le Logiciel et peut l'utiliser aux conditions et dans les limites indiquées dans cette licence.

L'Utilisateur n'est pas autorisé à distribuer le Logiciel, ni gratuitement ni en faisant payer un prix, ni à fournir les services ou à développer les produits ou les applications logicielles basées sur le Logiciel Image ou qui l'exploitent de n'importe quelle manière.

Toute modification du logiciel ou intégration partielle ou totale dans d'autres programmes est expressément interdite ainsi que l'élimination, la falsification ou la contrefaçon de marques/noms commerciaux/numéros ou autres faisant partie du logiciel ou de ses supports.

b. Restrictions concernant le décodage, la décompilation et le désassemblage. Il est strictement interdit à l'Utilisateur de décoder, décompiler, désassembler, modifier ou traduire le produit Logiciel, sauf ce qui est expressément prévu par les normes de loi auxquelles on ne peut pas déroger.

- c. **Interdiction de cession / sous-licence / location.** Il est strictement interdit à l'Utilisateur de céder, donner en sous-licence, gratuitement ou contre paiement, donner en location ou en crédit-bail le Logiciel à des tiers, à n'importe quel titre.

Sauf accords différents, l'Utilisateur ne pourra en permettre l'utilisation à des tiers même pas dans un but promotionnel, de démonstration ou didactique.

Au cas où l'Utilisateur ne respecterait pas ces conditions d'utilisation du Logiciel et donc en cas de non-exécution ou de violation des dispositions des alinéas a, b et c, la licence sera révoquée de droit. Dans ce cas-ci, l'Auteur pourra demander à l'Utilisateur de détruire toutes les copies du Logiciel et de toutes ses parties dans ses mains.

L'auteur aura le droit de poursuivre la réparation du préjudice subi.

12.1.4. GARANTIE ET EXCLUSION DE GARANTIE

Le Logiciel est fourni tel quel et l'Auteur ne donne et ne reconnaît aucune garantie pour des vices d'origine ou successifs et ne garantit aucunement la qualité et le bon fonctionnement du Logiciel, ne donne et ne reconnaît aucune garantie concernant la conformité du Logiciel avec ce qui est décrit dans la documentation électronique ou " en ligne " ou à disposition de l'Utilisateur, sauf la garantie sur le support physique (USB PEN DRIVE), s'il devait s'avérer abîmé ou inutilisable.

Toute autre garantie est exclue, même au cas où le Logiciel ferait partie d'autres applications logicielles développées par des tiers. Quant à ces applications, en outre, l'Auteur déclare expressément ne pas avoir contrôlé ni vérifié et, de toute façon, ne pas envisager de contrôler ni vérifier leur fonctionnement.

12.1.5. LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

En aucun cas l'Auteur ou ses fournisseurs ne sauraient être tenus responsables de quelque dommage que ce soit, causé de façon directe ou indirecte à l'Utilisateur ou à des tiers (y compris la perte de revenu ou le manque à gagner ou d'économie, l'interruption de l'activité, la perte d'informations ou de données et autres pertes financières) par l'utilisation ou l'inutilisation du Logiciel, même dans le cas où l'Auteur aurait été informé de la possibilité de ces dommages. Cette limitation de responsabilité s'applique non seulement dans les cas d'utilisation du Logiciel selon des modalités non conformes aux indications de l'Auteur, mais aussi en cas d'utilisation conforme.

12.1.6. LOI APPLICABLE ET TRIBUNAL COMPÉTENT

Cette licence est régie par les lois en vigueur en Italie. Par dérogation aux normes éventuelles de raccord des différents droits ou aux Conventions Internationales, tout différend entre les parties dû à l'interprétation ou à l'exécution de la licence sera exclusivement soumis à la Législation Italienne et seul le Tribunal de Bologne sera compétent.

12.1.7. FORME ÉCRITE

Toute modification doit être exprimée en forme écrite sous peine de nullité. Les parties conviennent que les déclarations verbales précédentes, contemporaines ou successives n'ont aucune validité juridique, quiconque les ait prononcées, et renoncent d'ores et déjà à faire valoir des accords verbaux éventuels qui pourraient être considérés comme des modifications des présentes conditions générales. L'auteur se réserve le droit de modifier à tout moment et unilatéralement les présentes conditions générales en le communiquant par les moyens les plus adéquats.

12.1.8. TRADUCTION

Si cette licence est traduite dans une autre langue, il est bien entendu qu'en cas de divergence d'interprétation, la version italienne fera foi.

12.1.9. CONFORMITÉ DU LOGICIEL AUX NORMES EN VIGUEUR

Si l'auteur déclare la conformité de son logiciel à des lois spécifiques ou normes réglementaires, cette conformité est à considérer comme existante à la date de lancement du produit sur le marché de la part de l'auteur.

Étant évident que les modifications législatives ou réglementaires sont toujours possibles tout comme les modifications des choix d'interprétation des normes et considéré que les modifications éventuelles et les mutations rendraient le logiciel possédé par l'utilisateur non plus conforme à ces dispositions réglementaires, l'utilisateur s'engage à chaque fois à vérifier si l'utilisation du logiciel qu'il a l'intention de faire est légitime (ou, de toute façon, encore légitime) en s'abstenant de l'utilisation en cas de doutes concernant la conformité aux normes de la loi pour l'utilisation qu'il en souhaite faire, et en prévenant l'auteur de cette circonstance avec la promptitude maximum.

13. CONTRÔLE ET ENTRETIEN
13.1.CONTRÔLES DE LA PART DE L'UTILISATEUR

Ces instructions fournissent une description des procédures d'entretien pour le système radiographique extra-orale.

Ces instructions sont valables pour toutes les versions de l'appareil en question, de même que pour tous les accessoires éventuels fournis en dotation, c'est pourquoi la description de certains composants pourrait ne pas se référer à votre appareil.

Les opérations de contrôle et entretien préventif doivent être exécutées à des intervalles programmés afin de sauvegarder la santé de patients, utilisateurs et autres personnes conformément aux normes en vigueur dans le pays d'utilisation en matière d'emploi et entretien des dispositifs radiographiques.


Pour assurer la sécurité et la fiabilité du produit, le propriétaire du système devrait contrôler l'appareil à intervalles réguliers (au moins une fois par an) ou bien confier ces opérations à un technicien spécialisé.

Au cas où un ou plusieurs contrôles programmés n'aurait pas donné de résultats satisfaisants, contactez votre revendeur pour une intervention d'assistance technique.

			Répondre aux questions par oui (✓) ou non (–)				
			DATE du contrôle				
Phase	Description	Référence dans le manuel d'utilisation	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Contrôler que toutes les étiquettes présentes - sur le(s) détecteur(s), - sur le panneau 3D (si prévu) - à la base de la colonne, - sur le logement du tube radiogène, sont intactes, visibles et fixées de manière correcte.	Chapitre Position plaquettes d'identification					
2	Contrôler que l'appareil ne présente pas de dommages extérieurs pouvant en réduire la protection contre les radiations.	Chapitre Description des opérations					
3	Contrôler que le câble du bouton d'émission à distance ne présente pas des traces de rupture ou d'abrasion.	Chapitre Commande à distance d'émission de rayons X					
4	Contrôler l'interrupteur d'allumage, en vérifiant le bon fonctionnement et en s'assurant que le moniteur de l'écran tactile s'allume quand l'interrupteur est sur ON (allumé).	Chapitre Mise en service du système					
5	S'assurer que l'exposition est immédiatement interrompue lors du relâchement du bouton rayons X	Chapitre Commande à distance d'émission de rayons X					
6	Contrôler le fonctionnement de la console tactile : les fonctions doivent répondre à la requête.	Chapitre Écran tactile					
7	Contrôler le fonctionnement correct de la LED d'exposition aux rayons X et de l'avertisseur sonore d'exposition	Chapitre Commande à distance d'émission de rayons X					
8	Contrôler le fonctionnement correct des traces laser de centrage des rayons X	Chapitre Traces laser					
9	S'assurer que le détecteur s'insère de façon aisée à l'intérieur des guides sur les côtés Pan et CEPH - seulement pour unité avec bras Céphalométrique et un détecteur amovible.	Chapitre Positionnement du capteur					
10	Effectuer un essai de mouvement en démarrant une procédure panoramique Dummy, en s'assurant que le mouvement sur les 3 axes X, Y, R (rotation et translation simultanées) soit aisé et silencieux. Voir la figure 1 à la page suivante.	Pour exécuter un cycle dummy, à savoir la simulation d'un examen sans émission de radiations, sélectionner n'importe quel type de panoramique et réinitialiser l'unité. Une fois la position de reset atteinte, garder le bouton « Reset » enfoncé pendant toute la procédure, sinon le mouvement s'interrompra.					
11	En cas d'installation d'un bras céphalométrique, exécuter un essai de mouvement du détecteur céphalométrique en utilisant la procédure d'examen Dummy Ceph et en s'assurant que le mouvement sur l'axe H (translation) soit aisé et silencieux. Voir la figure 1 à la page suivante.	Pour exécuter un cycle dummy, à savoir la simulation d'un examen sans émission de radiations, sélectionner n'importe quel type d'examen céphalométrique et réinitialiser l'unité. Une fois la position de reset atteinte, garder le bouton « Reset » enfoncé pendant toute la procédure, sinon le mouvement s'interrompra.					
12	Exécuter des mouvements de la colonne, vers le haut et vers le bas le long de l'axe Z en s'assurant que le fonctionnement soit correct. Voir la figure 2 à la page suivante.	Chapitre Panneau de contrôle (console à bord de la machine)					
13	Contrôler le fonctionnement du bouton d'urgence. Le bouton d'urgence utilisé pour arrêter le fonctionnement du dispositif radiographique se trouve sous le bras de support du patient, près de la colonne télescopique (Bouton d'urgence).	Manuel d'utilisation, chapitre Bouton d'urgence					
14	Contrôler le fonctionnement du Générateur radiogène en exécutant une exposition d'essai complète. Sélectionner n'importe quel type de panoramique et réinitialiser l'unité. Garder le bouton d'émission enfoncé pendant toute la procédure. L'absence de messages d'erreur assure le fonctionnement correct du générateur.	Chapitre Exécution d'un examen de radiographie 2-D					
Si dans le lieu d'installation il n'y a pas de Poupées Techniques disponibles, contacter le support technique du revendeur local afin qu'on exécute la procédure d'Assurance Qualité de votre système							
15	Exécuter un examen sur la Poupée Technique 3D et évaluer la qualité de l'analyse volumétrique obtenue.	Opérations d'acquisition avec joint					

Nom de l'opérateur					
Signature					

Le soussigné / la soussignée confirme avoir soumis l'appareil aux contrôles susmentionnés et, en cas d'anomalie détectée, avoir informé un technicien autorisé du revendeur local.

 Toutes les opérations de contrôle et entretien exécutées par le propriétaire du système et/ou par le technicien préposé à l'assistance doivent être enregistrées dans ce document et gardées à proximité de l'appareil même !

13.2.ENTRETIEN TECHNIQUE

Ces instructions fournissent une description des procédures d'entretien pour le système radiographique extra-orale. Ces instructions sont valables pour toutes les versions de l'appareil en question. Pour assurer la sécurité et la fiabilité de l'appareil installé, un technicien autorisé doit effectuer un contrôle complet du dispositif au moins une fois par an. En cas d'opérations de mesure nécessitant d'un multimètre, toujours utiliser un multimètre numérique étalonné. Tous les essais suivants seront exécutés. Avant d'effectuer le remplacement d'un composant quelconque, il faut informer le client.

			Répondre aux questions par oui (✓) ou non (–)		
			DATE du contrôle		
Phase	Description	Référence dans le manuel d'utilisation	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	« Contrôler que toutes les étiquettes présentes - sur le(s) détecteur(s), - sur le panneau 3D (si prévu) - à la base de la colonne, - sur le logement du tube radiogène, sont intactes, visibles et fixées de manière correcte. »	Manuel d'utilisation, chapitre Position plaquettes d'identification			
2	Contrôler que l'appareil ne présente pas de dommages extérieurs pouvant en réduire la protection contre les radiations.	Manuel d'utilisation, chapitre Description des opérations			
3	Ouvrir les carters du générateur et vérifier l'absence de fuites de la tête du tube radiogène ; en cas de détection de traces de fuite, remplacer.	Réglages Remplacement groupe tête tube radiogène			
4	Enlever la poussière accumulée à l'intérieur du boîtier du générateur en utilisant un aspirateur, ensuite reposer les carters.	Réglages Remplacement groupe tête tube radiogène			
5	Contrôler que le câble du bouton d'émission à distance ne présente pas des traces de rupture ou d'abrasion	Manuel d'utilisation, chapitre Commande à distance d'émission de rayons X			
6	Éteindre l'unité, la débrancher du réseau et contrôler le câble d'alimentation. Si endommagé, le remplacer. Rebrancher le câble en s'assurant de la bonne connexion de la masse.	Manuel technique - Chapitre Branchements électriques sur la carte PFC			
7	Contrôler l'interrupteur d'allumage, en vérifiant le bon fonctionnement du bouton ON/OFF et en s'assurant que le moniteur de l'écran tactile s'allume quand l'interrupteur est sur ON (allumé).	Manuel d'utilisation, chapitre Mise en service du système			
8	Contrôler le fonctionnement de la console tactile : les fonctions doivent répondre à la requête.	Manuel d'utilisation, Écran tactile			
9	Contrôler le fonctionnement correct de la LED d'exposition aux rayons X et de l'avertisseur sonore d'exposition	Manuel d'utilisation, Commande à distance d'émission de rayons X			
10	Contrôler le fonctionnement correct des traces laser de centrage des rayons X	Manuel d'utilisation, chapitre Traces laser			
11	S'assurer que le détecteur s'insère de façon aisée à l'intérieur des guides sur les côtés Pan et CEPH - seulement pour unité avec bras Céphalométrique et un détecteur amovible.	Manuel d'utilisation, chapitre Positionnement du capteur			
12	Effectuer un essai de mouvement en démarrant une procédure panoramique Dummy, en s'assurant que le mouvement sur les 3 axes X, Y, R (rotation et translation simultanées) soit aisé et silencieux. Voir la figure 1 à la page suivante.	Pour exécuter un cycle dummy, à savoir la simulation d'un examen sans émission de radiations, sélectionner n'importe quel type de panoramique et réinitialiser l'unité. Une fois la position de reset atteinte, garder le bouton « Reset » enfoncé pendant toute la procédure, sinon le mouvement s'interrompra.			
13	En cas d'installation d'un bras céphalométrique, exécuter un essai de mouvement du détecteur céphalométrique en utilisant la procédure d'examen Dummy Ceph et en s'assurant que le mouvement sur l'axe H (translation) soit aisé et silencieux. Voir la figure 1 à la page suivante.	Pour exécuter un cycle dummy, à savoir la simulation d'un examen sans émission de radiations, sélectionner n'importe quel type d'examen céphalométrique et réinitialiser l'unité. Une fois la position de reset atteinte, garder le bouton « Reset » enfoncé pendant toute la procédure, sinon le mouvement s'interrompra.			
14	Exécuter des mouvements de la colonne, vers le haut et vers le bas le long de l'axe Z en s'assurant que le fonctionnement soit correct. Voir la figure 2 à la page suivante.	Manuel d'utilisation, chapitre Panneau de contrôle (console à bord de la machine)			
15	Contrôler le fonctionnement du bouton d'urgence. Le bouton d'urgence utilisé pour arrêter le fonctionnement du dispositif radiographique se trouve sous le bras de support du patient, près de la colonne télescopique	Manuel d'utilisation, chapitre Bouton d'urgence			
16	S'assurer que l'exposition est immédiatement interrompue lors du relâchement du bouton rayons X	Manuel d'utilisation, chapitre Commande à distance d'émission de rayons X			
17	Contrôler le fonctionnement du Générateur radiogène en exécutant une exposition d'essai complète. Sélectionner n'importe quel type de panoramique et réinitialiser l'unité. Garder le bouton d'émission enfoncé pendant toute la procédure. L'absence de messages d'erreur assure le fonctionnement correct du générateur.	Manuel d'utilisation, chapitre Exécution d'un examen de radiographie 2-D			
18	Exécuter un calibrage complet 2D de l'unité : calibrage colonne, alignement PAN, calibrage détecteur PAN, alignement mécanique PAN, test Laser. En cas d'option Céphalométrique, exécuter également les calibrages suivants : Alignement Ceph, calibrage détecteur Ceph, alignement mécanique Ceph, calibrage Nasion, alignement bagues guide oreilles.	Manuel technique - Chapitre Calibrage 2D			
19	Au bout de la procédure, exécuter une sauvegarde des calibrages	Manuel technique, chapitre Sauvegarde calibrages			
20	Exécuter un calibrage complet 3D de l'unité : Essai limiteur faisceau, contrôle journalier, acquisition poupée essai cylindrique.	Manuel technique, chapitre Calibrage 3D			
21	Au bout de la procédure, exécuter une sauvegarde des calibrages 3D	Manuel technique, chapitre Sauvegarde calibrages 3D			
22	Exécuter un examen sur la Poupée Technique 3D et évaluer la qualité de l'analyse volumétrique obtenue.	Opérations d'acquisition avec joint			

	Nom de l'opérateur			
	Signature			

Le soussigné / la soussignée confirme avoir soumis l'unité aux contrôles susmentionnés et de l'avoir livré en état de fonctionnement optimal.


 Toutes les opérations de contrôle et entretien exécutées par le propriétaire du système et/ou par le technicien préposé à l'assistance doivent être enregistrées dans ce document et gardées à proximité de l'appareil même !

Fig. 1

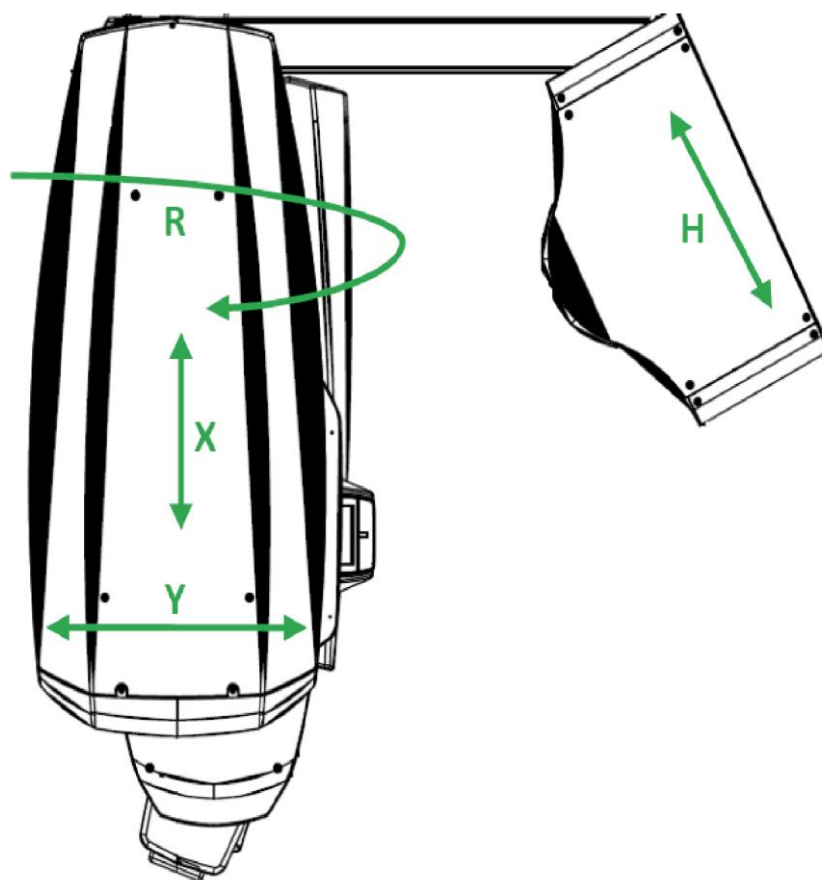
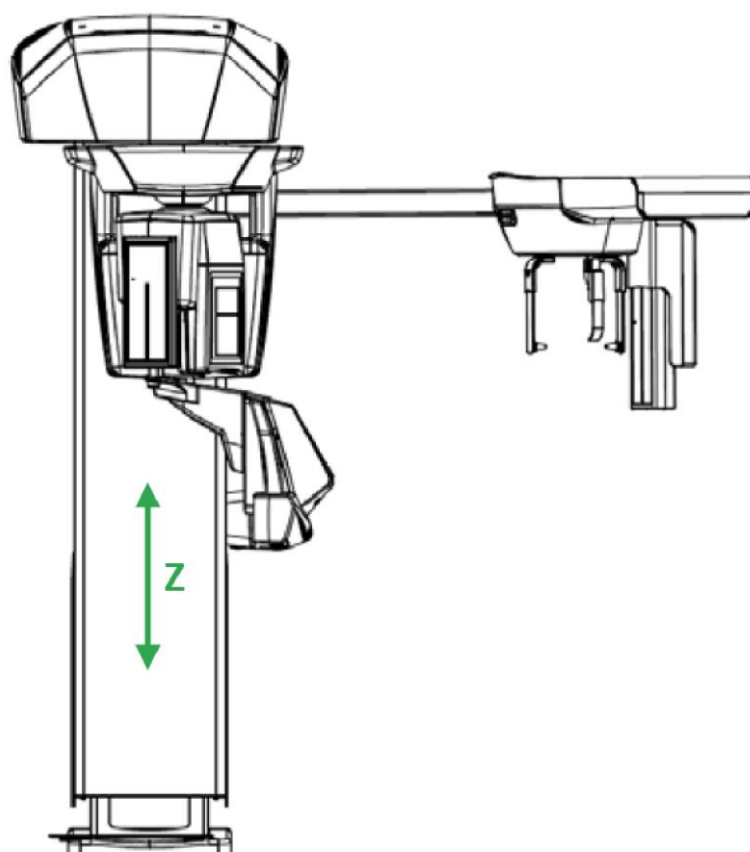


Fig. 2



Inhaltsverzeichnis

1. EINFÜHRUNG UND BEDIENUNGSANWEISUNGEN	5
1.1. BESCHREIBUNG DES HANDBUCHS	6
1.2. ALLGEMEINE HINWEISE	6
1.3. ERFORDERLICHES UND NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES ZUBEHÖR	7
1.4. STANDARDRICHTLINIEN UND -VORSCHRIFTEN	7
1.5. KLASSIFIZIERUNGEN	7
1.6. STILISTISCHE KONVENTIONEN	7
1.7. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE	8
1.7.1. INSTALLATIONSBEDINGUNGEN	9
1.7.2. GEBRAUCHSBEDINGUNGEN	9
1.7.3. GARANTIE	10
1.7.4. WARTUNG UND ENTSORGUNG	10
1.7.5. REINIGUNG UND DESINFEKTION	11
1.7.6. HYGIENEPROZEDUREN ZUM SCHUTZ DES PATIENTEN	12
1.8. SICHERHEITSHINWEISE	12
1.8.1. GEBRAUCHSBEDINGUNGEN	12
1.8.2. ALLGEMEINE SICHERHEITSMASSNAHMEN	12
1.8.3. SICHERHEITSMASSNAHMEN WÄHREND DER BEWEGUNGSABLÄUFE DES RÖNTGENGERÄTS ..	13
1.8.4. NOT-AUS-TASTE	13
1.8.5. KONDENSATBILDUNG	14
1.8.6. ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG	14
1.8.7. EXPOSITION DURCH LASERSTRAHLUNG	14
1.8.8. ELEKTROMAGNETISCHE SICHERHEIT	14
1.8.9. STRAHLENSCHUTZ	16
1.8.10. ANWENDUNGSTEILE	16
1.8.11. STREUSTRAHLUNG	17
2. FUNKTIONSBESCHREIBUNG	18
3. ZUBEHÖRTEILE	19
4. BEDIENPANEL	20
4.1. GERÄTESEITIGE BEDIENKONSOLE	20
4.2. TASTENFELD AM FERNRÖNTGENARM	20
4.3. FERNBEDIENUNG FÜR AUSLÖSUNG DES RÖNTGENSTRAHLS	21
4.4. EINE SIMULATION DURCHFÜHREN (DUMMY RUN)	21
5. DURCHFÜHRUNG EINER 2D-RÖNTGENUNTERSUCHUNG	22
5.1. EINSCHALTEN DES SYSTEMS	22
5.2. AUSWAHL DER UNTERSUCHUNG AM BEDIENPANEL	22
5.2.1. VERFÜGBARE 2D-UNTERSUCHUNGEN	22
5.2.2. AUSWAHL EINER UNTERSUCHUNG	25
5.2.3. EINSTELLUNG DER UNTERSUCHUNG FÜR KINDER	26
5.2.4. HINZUFÜGEN DER AKTUELLEN UNTERSUCHUNG ZUR FAVORITENLISTE	26
5.2.5. EINSTELLUNG DER ART DER PROJEKTION	27
5.2.6. AUSWAHL EINER ANATOMISCHEN TEILREGION	28
5.2.7. KONFIGURATION DER RÖNTGENTECHNISCHEN PARAMETER	29
5.3. VORBEREITUNG DER RÖNTGENUNTERSUCHUNG	30
5.3.1. HILFSMITTEL ZUR POSITIONIERUNG DES PATIENTEN	30
5.3.2. BEWEGUNG DER SENSOREN	31
5.3.3. MODUS ERSTPOSITIONIERUNG DES PATIENTEN - MODUS MINIMALE WARTEZEIT	32
5.3.4. BILDSCHIRMANSICHT ZUSAMMENFASSUNG UNTERSUCHUNGSDATEN	33
5.3.5. GERÄTE FÜR PATIENTEN OHNE ZÄHNE	33
5.4. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN	34
5.4.1. POSITIONIERUNGSLASER	34
5.4.2. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN: BESCHREIBUNG (KOPFSTÜTZE)	35
5.4.3. MOTORISIERTE HALTERUNG DER KOPFSTÜTZE	36
5.4.4. UNTERSUCHUNGEN PAN, GEBISS UND SINUS	36
5.4.5. TMJ UNTERSUCHUNG	38
5.4.5.1. ATM LATERAL	38
5.4.5.2. TMJ FRONTAL	39
5.4.6. FERNRÖNTGENUNTERSUCHUNGEN (CEPH)	40
5.4.7. POSITIONIERUNG FÜR DIE UNTERSUCHUNG DTS	41

5.5. DURCHFÜHRUNG DER UNTERSUCHUNG.....	42
6. 3D-TOMOGRAPHIE-UNTERSUCHUNG (DVT)	43
6.1. AUSWAHL DER UNTERSUCHUNG AM BEDIENPANEL	43
6.2. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN BEI 3D-UNTERSUCHUNGEN	46
6.3. DURCHFÜHRUNG DER UNTERSUCHUNG.....	46
7. ANZEIGEN UND SPEICHERN.....	47
7.1. ANZEIGEN UND SPEICHERN.....	47
8. BEDIENPANEL.....	48
8.1. AUSWAHL DER SPRACHE	48
8.2. IKONEN AUF DEM TOUCHSCREEN	49
9. REGELMÄßIGE ÜBERPRÜFUNGEN UND WARTUNG	52
9.1. REGELMÄßIGE ÜBERPRÜFUNGEN ZUR PRÜFUNG DER BILDQUALITÄT	52
10. TECHNISCHE DATEN	52
10.1. ELEKTRISCHE MERKMALE	52
10.2. RÖNTGENTECHNISCHE PARAMETER.....	53
10.3. RÖNTGENTECHNISCHE MERKMALE IM CB3D-MODUS	54
10.4. ISODOSENKURVEN FÜR CB3D-UNTERSUCHUNGEN.....	55
10.5. ISODOSENKURVEN FÜR 2D-UNTERSUCHUNGEN.....	55
10.6. CTDI-MESSUNGEN (COMPUTED TOMOGRAFY DOSE INDEX)	56
10.7. MERKMALE DES CB3D-DETEKTORS	58
10.8. MERKMALE DES PANORAMA-SENSORS (PAN).....	58
10.9. MERKMALE DES PANORAMA-SENSORS (PAN).....	58
10.10. MERKMALE DER POSITIONIERUNGSLASER	58
10.11. ABMESSUNGEN UND GEWICHT	59
10.12. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	59
10.13. PERSONAL COMPUTER	60
10.14. POSITION DER KENNSCHILDER.....	62
11. FEHLERMELDUNGEN.....	63
12. GEBRAUCHSLIZENZVERTRAG	65
12.1. GENERELLE LIZENZBEDINGUNGEN DER IMAGE-SOFTWARE.....	65
12.1.1. GEBRAUCHSLIZENZ	65
12.1.2. COPYRIGHT.....	65
12.1.3. GEBRAUCH DES SOFTWAREPRODUKTS UND AUSDRÜCKLICHE AUFLÖSUNGSKLAUSEL	65
12.1.4. GARANTIE UND AUSSCHLUSS DER GARANTIE	66
12.1.5. HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG	66
12.1.6. ANWENDBARE GESETZE, RECHTSPRECHUNG UND ZUSTÄNDIGKEIT	66
12.1.7. SCHRIFTLICHER FORM	66
12.1.8. ÜBERSETZUNG.....	66
12.1.9. KONFORMITÄT DER SOFTWARE MIT DEN EINSCHLÄGIGEN VORSCHRIFTEN	66
13. KONTROLLE UND WARTUNG.....	67
13.1. KONTROLLEN SEITENS DES BEUTZERS	67
13.2. TECHNISCHE WARTUNG.....	68

1. EINFÜHRUNG UND BEDIENUNGSANWEISUNGEN

GIANO/VG3 ist ein extraorales Röntgensystem für die Erstellung digitaler Panorama-, Fernröntgen- und DVT-Aufnahmen mit folgendem Einsatzgebiet:

- (I) Herstellung von Panoramaaufnahmen der maxillofazialen Region, diagnostische Untersuchungen des Gebisses, der Zahnbögen sowie der übrigen Strukturen des Mund- und Rachenraums;
- (II) Herstellung von Röntgenaufnahmen der Zahnbögen sowie von Bereichen des Schädels und der Handwurzel für kephalometrische Untersuchungen, falls das Gerät über einen Fernröntgenarm (CEPH) verfügt;
- (III) Herstellung von DVT-Aufnahmen der Strukturen des Mund- und Rachenraums sowie der maxillofazialen Region, für diagnostische Untersuchungen des Gebisses, der Zahnbögen, der Strukturen des Mund- und Rachenraums und einiger Schädelknochen, falls das Gerät über die DVT-Option verfügt.

Das System führt während der DVT-Untersuchungen eine rotatorische Bewegung um 360 Grad aus und erfasst eine umlaufende Bildabfolge von Röntgenbildern, die als Grundlage für die dreidimensionale Rekonstruktion des untersuchten Volumens dienen; dabei werden zweidimensionale Ansichten dieses Volumens sowie die Renderings der zwei- und dreidimensionalen Bilder erzeugt. Diese Technologie wird heute als digitale Volumentomographie (DVT) bezeichnet.

GIANO/VG3 ist ein bildgebendes System für digitale Aufnahmen und für die Anwendung durch zahnärztliches Fachpersonal geeignet. Es gestattet die einfache und automatische Erstellung digitaler Röntgenaufnahmen von höchster Präzision und Detailgenauigkeit bei gleichzeitig geringer Strahlendosis. GIANO/VG3 ist ein digitales System; das Bild wird durch einen Röntgenstrahl-Detektor und eine Röntgenstrahl-Quelle mit konstantem Potenzial erzeugt, die durch einen hochfrequenten Hochspannungsgenerator gespeist wird. Das Bild wird anschließend an einen Computer übertragen; dies kann in Abhängigkeit von den Anforderungen des Bedieners entweder in Echtzeit (2D oder 3D) oder zu einem späteren Zeitpunkt (2D) erfolgen.

GIANO/VG3 ermöglicht die folgenden Projektionen:

- Standard-Ansichten oder pädiatrische Panorama-Ansichten (PAN);
- Vollständige oder teilweise Ansichten des Gebisses, die vom Bediener ausgewählt werden (GEBISS);
- Frontale und seitliche Ansichten der Kieferhöhlen (SINUS);
- Seitliche oder posterior-anteriore Ansichten der Kiefergelenke (TMJ) aus verschiedenen Blickwinkeln.

Ist das Gerät mit dem optionalen Fernröntgenarm (CEPH) ausgestattet, sind mit GIANO/VG3 die folgenden Projektionen möglich:

- Kephalemetrische Aufnahmen mit latero-lateraler Standard-Ansicht oder für pädiatrische Projektionen;
- Kephalemetrische Aufnahmen mit anterior-posteriorer und posterior-anteriorer Ansicht;
- Röntgenaufnahme der Hand (Handwurzel).

Verfügt das Gerät über die DVT-Option, gestattet GIANO/VG3 auch die Erstellung von Tomographien.

GIANO/VG3 ist für den Einsatz in der Zahnmedizin geeignet und hier insbesondere bei:

- Endodontie;
- Parodontologie;
- Prothetik;
- Funktionelle Diagnose und Therapie von Craniomandibulären Dysfunktionen (CMD);
- Oralchirurgie;
- Implantologie;
- Maxillofaziale Chirurgie;
- Kieferorthopädie.

Gegenanzeigen:

- Visualisierung von Knorpelstrukturen;
- Die DVT-Technik ist nur bedingt für die Erfassung von Weichteilen geeignet.

1.1. BESCHREIBUNG DES HANDBUCHS

Bei der vorliegenden Bedienungsanleitung handelt es sich um ein unverzichtbares Nachschlagewerk; es enthält wichtige Informationen und Hinweise für die Verwendung des Röntgengeräts und der einzelnen Bedienelemente.

In der vorliegenden Bedienungsanleitung wird die korrekte und sichere Verwendung des digitalen Röntgensystems beschrieben. Vor der Benutzung des Systems, sollte die vorliegende Bedienungsanleitung daher vollständig und aufmerksam gelesen werden.



Für die Verwendung der Software wird auf die dazugehörige Bedienungsanleitung verwiesen.

Die Bedienungsanleitung wird ausschließlich auf DVD geliefert und kann direkt während der Benutzung des Geräts vom PC-Bildschirm aus konsultiert werden.

Es wird jedoch empfohlen, immer auch einen Ausdruck des vorliegenden Handbuchs beim Gerät griffbereit zu haben, der für die Einweisung des zuständigen Personals und als Leitfaden während der Benutzung des Geräts eingesetzt werden kann. Daneben enthält die vorliegende Bedienungsanleitung sämtliche Informationen, die für die Sicherheit des Patienten sowie des Gerätebedieners unabdingbar sind.

Es wird daher empfohlen, die Abschnitte und Kapitel zu sicherheitsrelevanten Vorschriften mit besonderer Sorgfalt zu lesen.

Der Originaltext der vorliegenden Bedienungsanleitung wurde in Italienisch verfasst.

1.2. ALLGEMEINE HINWEISE

Das digitale Röntgensystem sowie die dazugehörigen Driver und Software wurden von der Cefla S.C. - Imola (Italy), entwickelt, die im Folgenden als Hersteller bezeichnet wird. Sie ist Hersteller und Händler von Medizinprodukten gemäß der Richtlinie der Europäischen Union über Medizinprodukte.

Verfügt das System über die optionale Funktion der Tomographie, ist für seine Verwendung auch ein PC erforderlich, der über eine geeignete Software zur Erfassung, Verarbeitung und Archivierung der Bilder verfügt. Für die Installation und Verwendung der betreffenden Software wird auf die dazugehörige Bedienungsanleitung verwiesen. Wird das System hingegen ausschließlich für die Aufzeichnung von Panorama- und kephalometrischen Aufnahmen verwendet, ist die Verwendung eines PCs möglich, aber nicht unbedingt erforderlich. Sowohl das vorliegende Handbuch als auch die Handbücher für den PC und die Software sollten vor der Verwendung des Geräts aufmerksam gelesen werden.

- Die Vervielfältigung, Speicherung, die Verbreitung in jedweder Form der vorliegenden Veröffentlichung (auf elektronische oder mechanische Art, bzw. per Fotokopie, Übersetzung oder mit anderen Mitteln) ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Herstellers ist verboten.
- Im Mittelpunkt der Unternehmenspolitik des Herstellers steht die konstante Verbesserung der eigenen Produkte. Es ist daher möglich, dass bestimmte Anleitungen und Abbildungen in dieser Bedienungsanleitung Abweichungen zu dem gekauften Produkt aufweisen.
- Der Hersteller behält sich das Recht vor, an der vorliegenden Bedienungsanleitung Änderungen ohne vorherige Ankündigung durchzuführen.
- Die in dieser Veröffentlichung enthaltenen Informationen, technischen Spezifikationen und Abbildungen sind nicht bindend. Der Hersteller behält sich das Recht vor, technische Änderungen und Verbesserungen durchzuführen, ohne die vorliegende Bedienungsanleitung zu aktualisieren.
- Sämtliche eingetragenen Markenzeichen und die erwähnten Produktnamen sind Eigentum der jeweiligen Besitzer.
- Lesen Sie vor Verwendung des Produkts den ENDBENUTZER-LIZENZVERTRAG aufmerksam durch. Bei der Installation des Programms wird die ausdrückliche Zustimmung zu den Nutzungsbedingungen angefordert. Wird die Zustimmung nicht erteilt, verhindert das System die Installation des Programms.

Bitte schenken Sie den mit den folgenden Symbolen gekennzeichneten Abschnitten des Handbuchs besondere Beachtung:



Hinweise bezüglich der Sicherheit des Patienten oder des Bedieners.



Wichtige Informationen über die Verwendung des Produkts.



Nur für 3d-Geräte.



Unter Berücksichtigung der in zahlreichen Staaten gültigen Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, wird empfohlen, vertrauliche Personendaten entsprechend zu schützen; insbesondere muss vor der digitalen Versendung von Patientenbildern und -daten die Zustimmung der betroffenen Patienten eingeholt werden. Falls dies von den einschlägigen gesetzlichen Regelungen gefordert wird, ist der Arzt zum Schutz der Patientendaten durch ein entsprechendes Passwort verpflichtet. Es wird auf das Handbuch des Betriebssystems Microsoft® Windows verwiesen, um den unerlaubten Zugriff auf personenbezogene Daten durch ein entsprechendes Passwort zu verhindern.



Die regelmäßige Erstellung (mindestens einmal wöchentlich) von **Sicherungskopien der Archive** wird empfohlen. Diese erweisen sich insbesondere im Fall etwaiger Schäden an der Festplatte oder an den Archiven selbst von großem Nutzen.

1.3. ERFORDERLICHES UND NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES ZUBEHÖR

Für die ordnungsgemäße Betriebsweise muss das System an einen PC angeschlossen werden, auf dem die dazugehörige Software installiert ist. Für die technischen Mindestvoraussetzungen des PCs wird auf das Kapitel "TECHNISCHE DATEN" verwiesen.



Der PC ist nicht im Lieferumfang enthalten. Es wird empfohlen, ausschließlich einen PC zu verwenden, der den Anforderungen der Norm IEC 60950-1:2007 für Einrichtungen der Informationstechnik entspricht.

1.4. STANDARDRICHTLINIEN UND -VORSCHRIFTEN

Das System wurde so konzipiert, dass die folgenden Standards und Anforderungen erfüllt werden:

- EWG-Richtlinie 93/42 und folgende Änderungen und Integrationen.
(Richtlinie 2007/47/CE) - Richtlinie über Medizinprodukte;
- Richtlinie 2006/42/EG - Maschinenrichtlinie.

Technische Normen:

IEC 60601-1:2005
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-3:2008
IEC 60601-2-63:2012
IEC 60601-1-6:2010
IEC 62366:2007
IEC 60825-1:1993



Die CE-Kennzeichnung gewährleistet die Konformität des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte einschließlich ihrer nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen.




1.5. KLASSIFIZIERUNGEN












Das System gehört der Klasse I und dem Typ B an, was die Sicherheit gemäß der Norm IEC 60601-1.

Das System gehört als elektromedizinisches Röntgengerät zur Klasse IIB gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte einschließlich ihrer nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen.

1.6. STILISTISCHE KONVENTIONEN

Am Röntgengerät und im vorliegenden Handbuch wurden folgende Symbole verwendet:

Cefla S.C.– V. Bicocca 14/c – Imola (BO) ITALY	Herstellernamen und Produktionsort.
SN	Seriennummer des Produkts.
	Herstellungsdatum (Monat /Jahr).
	Hersteller.
	Die dazugehörige Dokumentation konsultieren.

	Hinweise bezüglich der Sicherheit des Patienten oder des Bedieners.
	Vor der Erstverwendung dieses Geräteteils beiliegende Dokumentation konsultieren.
	Die Konsultation der Bedienungsanleitung vor der ersten Benutzung des Geräts ist unerlässlich.
	Mit diesem Symbol werden im Handbuch Abschnitte gekennzeichnet, die wichtige Informationen über die Verwendung des Produkts enthalten.
	Anwendungsteil vom Typ B gemäß der Norm IEC 60601-1.
	Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und ihrer nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen.
	Warnsymbol für ionisierende Strahlung.
	Warnsymbol für LASER-Strahlung der Klasse 1.
	Quetschgefahr.
	Symbol: gemäß den Vorschriften der Richtlinie 2002/96/EG - 2003/108/EG.
POWER	Netztrennschalter.
	Identifikationscode des Produkts/Geräts.
I	Gerät eingeschaltet.
O	Gerät ausgeschaltet.

1.7. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE



In dieser Bedienungsanleitung wird die korrekte Nutzung des Geräts beschrieben. Die vorliegende Bedienungsanleitung sollte vor Inbetriebnahme des Geräts aufmerksam durchgelesen werden.

Der Inhaber oder Verantwortliche des Installationsstandortes ist verpflichtet, die Übereinstimmung des Geräts mit den einschlägigen Vorschriften im Installationsland zu gewährleisten, bzw. gegebenenfalls einen entsprechend qualifizierten Fachmann zur Beratung heranzuziehen. Insbesondere ist auf die Einhaltung der Strahlenschutzvorschriften zum Schutz der Mitarbeiter, der Bevölkerung und der Patienten zu achten. Die wichtigsten BEZUGSNORMEN sind im vorliegenden Handbuch aufgelistet (1.4 - Standards und Normen). Das Gerät darf ausschließlich bestimmungsgemäß und unter Berücksichtigung der in der Einleitung beschriebenen Verwendungszwecke eingesetzt werden. Es darf nur von Personal bedient werden, das über die erforderlichen zahn- und röntgenmedizinischen Kenntnisse verfügt.



Per Gesetz darf das vorliegende Gerät nur an Ärzte, Zahnärzte oder entsprechend qualifiziertes Röntgenfachpersonal verkauft und ausschließlich von genannten Personengruppen verwendet werden.

1.7.1. INSTALLATIONSBEDINGUNGEN

- Das System darf nicht verwendet werden, wenn Anzeichen für einen beliebigen elektrischen, mechanischen oder röntgentechnischen Defekt bestehen. Wie bei allen elektromedizinischen Geräten ist die korrekte Vorgehensweise bei Installation, Verwendung, Wartung und Service die Grundvoraussetzung für einen sicheren und leistungsfähigen Betrieb.
- Die Installation des gesamten Systems darf nur durch einen vom Hersteller berechtigten Techniker und unter der Aufsicht eines staatlich anerkannten Fachmanns erfolgen.
- In Übereinstimmung mit der einschlägigen Gesetzgebung im Installationsland, darf der für die Installation des Systems vorgesehene Raum ausschließlich für röntgenmedizinische Zwecke vorgesehen sein und muss von einem staatlich anerkannten Strahlenschutz-Experten geplant.
- Für Europa muss die elektrische Anlage am Installationsort des Geräts mit den Normen IEC 60364-7-710 (Elektrische Sicherheit in medizinisch genutzten Bereichen) konform sein.
- Das Röntgensystem erfordert besondere Vorkehrungen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit und muss im Einklang mit den Empfehlungen des Abschnitts "Elektromagnetische Sicherheit" des vorliegenden Handbuchs installiert werden.
- Bei der Installation müssen insbesondere die Abmessungen des Geräts berücksichtigt werden, um Kollisionen mit anderen Gegenständen im Raum zu vermeiden. In diesem Zusammenhang wird auf die Maßzeichnung im vorliegenden Handbuch verwiesen.
- Der Installationsstandort muss so gewählt werden, dass Bediener und Patient während der Untersuchung Hör- und Sichtkontakt haben können.
- Das System kann in den folgenden Konfigurationen installiert werden:
 1. an der Wand;
 2. am Boden mit einem Stativsockel abgestützt (optional).
- Eine nicht den Herstellervorschriften entsprechende Installation kann zu einem Anstieg der elektromagnetischen Strahlenemission sowie zu einer Reduzierung der Störfestigkeit des Geräts führen.
- Insbesondere muss für den Anschluss der Fernbedienung für die Auslösung der Röntgenstrahlung ein abgeschirmtes Kabel verwendet und der Anschluss gemäß den Vorschriften des technischen Handbuchs durchgeführt werden.

Für weitere Informationen wird auf die Installationsschablone und die detaillierten Anleitungen im technischen Handbuch verwiesen.

1.7.2. GEBRAUCHSBEDINGUNGEN

Das Gerät darf ausschließlich von autorisiertem Personal (Arzt und Mitglieder des Behandlungsteams) verwendet werden, das über entsprechende Qualifikationen verfügt.



Im Fall einer Installation in KANADA, muss die Konformität mit den folgenden Vorschriften des kanadischen Gesundheitsministeriums "Health Canada" sichergestellt werden:

(a) 3D-Bildgebungsverfahren dürfen nicht für routinemäßige Screening-Untersuchungen eingesetzt werden. Im Fall einer 3D-Untersuchung müssen die Bedürfnisse des Patienten die entsprechende rechtfertigende Indikation liefern. Jeder Untersuchung muss die Feststellung vorangehen, dass der gesundheitliche Nutzen das Strahlenrisiko überwiegt.

(b) Die Patienten müssen während der Untersuchung eine Bleischürze mit Schilddrüsenschutz tragen.

(c) Vor der Untersuchung müssen Frauen im gebärfähigen Alter gefragt werden, ob eine Schwangerschaft besteht oder bestehen könnte. Bei bestehender oder nicht auszuschließender Schwangerschaft, sollte auf die Untersuchung verzichtet werden. Es sei denn, es wurde ein Radiologe einer akkreditierten Krankenhauseinrichtung hinzugezogen, um gemeinsam mit der Patientin und dem behandelnden Arzt die Nutzen und Risiken einer solchen Untersuchung abzuwägen und dabei auch mögliche andere Verfahren in Betracht zu ziehen.

(d) Der Bediener muss während der Untersuchung eine angemessene Entfernung einhalten und sich durch eine entsprechende Abschirmung schützen und darf nur dann in der Nähe des Patienten im Behandlungsraum bleiben, wenn dieser auf besondere Hilfe angewiesen ist. Ist die Anwesenheit des Bedieners im Behandlungsraum erforderlich, muss dieser eine Bleischürze mit Schilddrüsenschutz tragen.

Für Verbraucher in Brasilien: bezüglich Reklamationen oder technischer Unterstützung bitte über die E-Mail-Adresse servico.odontologico@cefla.it Kontakt aufnehmen.

1.7.3. GARANTIE

Der Hersteller gewährleistet die Sicherheit, die Zuverlässigkeit und die Leistungsfähigkeit des Geräts.

Die Garantie unterliegt der Beachtung der folgenden Vorschriften:

- die auf dem Garantieschein genannten Bedingungen müssen strengstens eingehalten werden;
- das Gerät darf ausschließlich in Übereinstimmung mit den in der vorliegenden Bedienungsanleitung enthaltenen Nutzungsvorschriften verwendet werden;
- die Montage, der Service und die Aktualisierung der Geräte dürfen nur von Technikern durchgeführt werden, die hierzu vom Hersteller autorisiert wurden;
- die Abdeckungen des Geräts dürfen nicht geöffnet werden: Montage- und Reparaturarbeiten sowie alle übrigen Eingriffe, die das Öffnen des Gerätes erforderlich machen, dürfen nur von Technikern durchgeführt werden, die hierzu vom Hersteller autorisiert wurden;
- das Gerät darf nur in Räumen installiert werden, die den Vorschriften des vorliegenden Handbuchs entsprechen;
- der Raum, in dem das Röntgengerät installiert wird, muss der einschlägigen Gesetzgebung zum Strahlenschutz im Installationsland entsprechen.



1.7.4. WARTUNG UND ENTSORGUNG



Die Abdeckungen des Geräts dürfen niemals entfernt werden.

Das Gerät enthält keine Teile, die direkt vom Benutzer repariert werden können. Bei Betriebsstörungen ist von jeglichen Wartungsversuchen abzusehen. Falls ein Verdacht oder Anzeichen auf eine beliebige Betriebsstörung des Systems bestehen, darf keinerlei Wartungsversuch unternommen werden, sondern es muss umgehend der Händler vor Ort kontaktiert werden. Unter keinen Umständen darf das Gerät für Untersuchungen am Patient eingesetzt werden.

Kein mechanisches oder elektronisches Teil des Röntgensystems kann direkt durch den Benutzer gewartet werden. Werden äußere Abdeckungen entfernt, um auf die geräteinternen Schaltkreise zuzugreifen, kann dies zu Beschädigungen der Gerätebestandteile und zur Ausschaltung der Einrichtungen für die elektrische Sicherheit führen. Außerdem bewirken derartige Eingriffe den Verfall der Garantie.

Wartung, Reparatur und Veränderungen des Geräts dürfen ausschließlich von Personal durchgeführt werden, das direkt vom Hersteller oder durch vom Hersteller berechnigte Dritte hierzu beauftragt wurde. Diese Eingriffe müssen den Vorschriften der einschlägigen Gesetzgebung sowie den allgemein anerkannten technischen Vorschriften entsprechen.

Sämtliche Bestandteile des Systems müssen überprüft und gegebenenfalls durch entsprechend qualifiziertes Fachpersonal ausgetauscht werden.

Der Benutzer ist aufgefordert, für jeden beliebigen Wartungseingriff den Hersteller zu kontaktieren und dazu die auf der Titelseite dieses Handbuchs genannte Webseite und das Formular für die Informationsanfrage auszufüllen.

Weitere Informationen zur Inspektion und regelmäßigen Instandhaltung des Geräts sind in dem Dokument „GIANO/VG3 - Inspection and Maintenance“ enthalten.

Muss das Gerät oder Teile des Geräts an den Hersteller oder ein Kundendienstzentrum zurückgesendet werden, sollten zuvor alle äußeren Bestandteile des Geräts mit einem spezifischen Reiniger (siehe Abschnitt "Reinigung und Desinfektion") desinfiziert werden. Ebenso sollte das Gerät vorzugsweise in der Originalverpackung eingeschickt werden.

Am Ende seines Lebenszyklus, muss das Gerät den einschlägigen Normen entsprechend entsorgt werden. Vor der Entsorgung sollten außerdem die äußeren Teile des Geräts desinfiziert werden und gegebenenfalls eine Materialtrennung für die nachfolgende Mülltrennung erfolgen.

Im Sinne der Richtlinien 2002/95/EG, 2002/96/EG, 2003/108/EG über die Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten sowie deren Entsorgung, darf Elektronikschrott nicht als Hausmüll betrachtet werden, sondern muss der Mülltrennung zugeführt werden. Beim Kauf eines neuen Geräts der gleichen Art muss das Altgerät dem Händler im Verhältnis 1 zu 1 zur Entsorgung übergeben werden. In Bezug auf Wiederverwendung, Recycling und andere Weiterverwendungsformen der vorgenannten Abfälle übt der Hersteller die von den jeweiligen nationalen Gesetzgebungen festgelegten Funktionen aus. Eine angemessene Mülltrennung zum Zweck des nachfolgenden Recyclings sowie der umweltgerechten Behandlung und Entsorgung des Geräts, leisten einen wichtigen Beitrag zur Vermeidung negativer Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit und begünstigen die Wiederverwertung der Materialien, aus denen das Gerät besteht. Das Symbol des durchgestrichenen Mülleimers bedeutet, dass das Gerät am Ende seines Lebenszyklus der Mülltrennung zugeführt werden muss. Die illegale Entsorgung des Produktes wird mit den von der nationalen Gesetzgebung vorgesehenen Strafen geahndet.

1.7.5. REINIGUNG UND DESINFEKTION



Die Reinigung des Geräts stellt den ersten Schritt jeder Desinfektionsprozedur dar. Durch das Reiben mit Reinigungsmitteln und Tensio-Aktivstoffen und das Spülen mit Wasser wird bereits eine erhebliche Anzahl von Mikroorganismen beseitigt. Ohne die vorherige Reinigung einer Oberfläche kann keine erfolgreiche Desinfektion erfolgen.

Wenn eine Oberfläche nicht angemessen gereinigt werden kann, sollte sie mit Abdeckungen geschützt werden.

Die äußeren Teile des Geräts müssen mit einem spezifischen Produkt für den Krankenhausbedarf mit Wirkungsspektrum gegen HIV, HBV und Tbc gereinigt und desinfiziert werden (mittlere Desinfektionsstufe), das speziell für die Reinigung kleiner Oberflächen geeignet ist.

Die verschiedenen Arzneimittel und chemischen Produkte, die in einer Zahnarztpraxis eingesetzt werden, können die lackierten Oberflächen und die Kunststoffteile des Gerätes beschädigen. Entsprechende Tests und Untersuchungen haben gezeigt, dass die Oberflächen nicht komplett gegen die aggressive Wirkung sämtlicher auf dem Markt vertretenen Produkte geschützt werden können. Aus diesem Grund wird die Verwendung von Einmalschutzprodukten empfohlen, wo immer dies möglich ist.

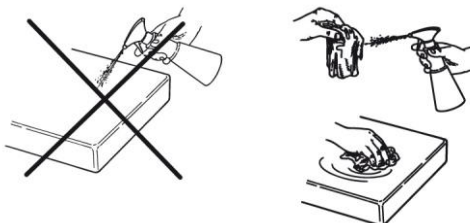
Die aggressive Wirkung chemischer Stoffe hängt auch von ihrer Einwirkzeit auf der Oberfläche ab. Daher ist es wichtig, die vom Hersteller vorgeschriebene Einwirkzeit auf der Oberfläche des Geräts nicht zu überschreiten.

Es wird die Verwendung des spezifischen Desinfektionsmittels der mittleren Desinfektionsstufe mit der Bezeichnung STER 1 PLUS (CEFLA S.C.) empfohlen, das kompatibel mit lackierten Oberflächen, Teilen aus Kunststoff und unlackierten metallischen Oberflächen ist. Als Alternative werden Produkte mit folgender Zusammensetzung empfohlen:

- Ethanol mit 96%. Konzentration: Maximal 30 gr pro 100 gr Desinfektionsmittel.
- 1-Propanol (n-Propanol, Propylalkohol, n-Propylalkohol). Konzentration: Maximal 20 gr pro 100 gr Desinfektionsmittel.
- Kombination aus Ethanol und Propanol Konzentration: die Kombination aus beiden Stoffen darf maximal betragen 40 gr pro 100 gr Desinfektionsmittel.
- **Lackierte Oberflächen und Teile aus Kunststoff.**
 - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
 - Omnizid (Omnident);
 - Plastisept (Alpro) (nicht tuberkolizid, da nicht auf alkoholischer Basis hergestellt);
 - RelyOn Virkosept (DuPont);
 - Green & Clean SK (Metasys) (nicht tuberkolizid, da nicht auf alkoholischer Basis hergestellt).



- Keine Produkte mit Isopropylalkohol (2-Propanol, Iso-Propanol) verwenden.
- Keine Produkte mit Natriumhypochlorid (Bleichmittel) verwenden.
- Keine Produkte mit Phenolen verwenden.
- Bei der Verwendung jeglicher Produkte müssen die Herstellerangaben berücksichtigt werden.
- Das Desinfektionsmittel STER 1 PLUS nicht in Verbindung mit anderen Produkten verwenden.
- Das gewählte Produkt nicht direkt auf den Oberflächen des Geräts sprühen.



Für die Reinigung und Desinfektion darf nur weiches, nicht scheuerndes Einwegpapiertuch (kein Recyclingmaterial), oder sterile Gaze verwendet werden.

- Es wird empfohlen, das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion der äußeren Teile auszuschalten.
- Das für die Reinigung und Desinfektion verwendete Reinigungsmaterial muss nach dem Gebrauch entsorgt werden.

1.7.6. HYGIENEPROZEDUREN ZUM SCHUTZ DES PATIENTEN

Einmalschutzprodukte sind das wichtigste Mittel, um das Risiko von Kreuzinfektionen zwischen den Patienten zu vermeiden. **Um die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient zu vermeiden, ist der Gebrauch der Einmalschutzvorrichtungen unbedingt erforderlich. Die Einmalschutzvorrichtungen gehören zur Medizinproduktklasse I und dürfen nicht durch niederwertigere Vorrichtungen ersetzt werden.**

Die Einmalschutzvorrichtungen müssen den Normen ISO 10993-1 über die Biologische Beurteilung von Medizinprodukten entsprechen und gegebenenfalls von den zuständigen Behörden genehmigt worden sein (z.B. FDA, EG) .

Die Einmalschutzvorrichtungen des Aufbissteils vor der Positionierung eines neuen Patienten stets austauschen.

Einmalschutzvorrichtungen (Cefla Cod. 97901337) müssen an einem sauberen und trockenen Ort aufbewahrt werden und sind vor Sonnen- und UV-Strahlung zu schützen.



Das Aufbissteil und der Kinnhalter müssen durch Einweichen in einer Lösung für die Kaltsterilisation desinfiziert werden. Um diese Teile zu sterilisieren, müssen die Anweisungen des Desinfektionsmittel-Herstellers befolgt werden.

Alle Geräteteile, die in Kontakt mit den Händen des zahnärztlichen Personals kommen und die durch indirekten Kontakt mit dem Mund des Patienten kontaminiert werden könnten, mit den Einmalschutzvorrichtungen abdecken. Besondere Aufmerksamkeit ist im Hinblick auf die Hygiene beim Umgang mit dem Bedienpanel des Geräts, dem Touch Screen, der Maus und der Tastatur des PCs geboten.

Vor der Positionierung des Patienten für eine radiologische Untersuchung, das Aufbisstück stets mit einer neuen Kunststoff-Einmalschutzvorrichtung (nicht steril) abdecken, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

Anmerkung für Verwender in Kanada: Fragen Sie beim Dentaldepot Ihres Vertrauens nach Einmalschutzvorrichtungen aus Kunststoff mit den richtigen Maßen, die den gesetzlichen Anforderungen in Kanada entsprechen.

Gemäß den Vorschriften von Health Canada, gehören die Abdeckungen des Aufbisstücks zu Medizinprodukten der Klasse I, die von autorisierten Händlern vertrieben werden, die in der MDEL-Datenbank aufgeführt sind.

1.8. SICHERHEITSHINWEISE

1.8.1. GEBRAUCHSBEDINGUNGEN



Für eine sichere Bedienung des Geräts wird auf die entsprechenden Abschnitte des vorliegenden Handbuchs verwiesen.

1.8.2. ALLGEMEINE SICHERHEITSMASSNAHMEN

- Vor dem Verlassen der Praxis den Hauptschalter des Geräts ausschalten.
- Das Gerät ist nicht vor eindringender Flüssigkeit geschützt (Schutzart IPX0 - normaler Schutz).
- Das Gerät ist nicht für die Verwendung bei Vorhandensein von brennbaren Mischungen von Anästhesiegas mit Sauerstoff oder Distickstoffoxid geeignet.
- Das Gerät kann durch mobile Telekommunikationsgeräte (RF) gestört werden; darum muss in der Nähe des Geräts auf die Verwendung dieser Geräte verzichtet werden.
- Das Gerät muss stets in perfektem Betriebszustand erhalten und aufbewahrt werden.
- Das Gerät darf in eingeschaltetem Zustand und im Bereitschaftsstatus niemals unbeobachtet bleiben; insbesondere ist dafür Sorge zu tragen, dass Kinder oder andere unbefugte Personen nicht mit dem eingeschalteten Gerät allein gelassen werden.
- Der Hersteller haftet weder in zivil- noch strafrechtlicher Hinsicht für Schäden, die durch unsachgemäßen, fahrlässigen oder zweckentfremdeten Gebrauch des Geräts verursacht werden.
- Ein vom Hersteller nicht ausdrücklich berechtigter Techniker, der Teile des Geräts austauscht oder durch nicht vom Hersteller vorgeschriebene Ersatzteile ersetzt, übernimmt eine der Herstellerhaftung entsprechende Haftung für das von ihm veränderte Gerät.
- Computer, Bildschirme, Drucker, Mäuse, Tastaturen und andere an das Röntgengerät angeschlossene Vorrichtungen müssen den Normen ISO, IEC und EN bzw. den im Installationsland gültigen Vorschriften entsprechen.
- Der Hersteller haftet nicht für Störungen oder Defekte an Teilen oder Komponenten, die nicht vom Hersteller genehmigt wurden, nicht mit den einschlägigen Normen konform sind und nicht von qualifizierten und vom Hersteller anerkannten Technikern installiert wurden.
- Keine elektronischen Geräte, die **nicht den Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2:2007 entsprechen**, in der Nähe von lebenserhaltenden Geräten (z. B. Pacemaker oder Herzstimulatoren) und Hörgeräten verwenden. In gesundheitsdienstlichen Einrichtungen ist vor der Verwendung eines elektronischen Gerätes immer sicherzustellen, dass es mit den übrigen vorhandenen Geräten kompatibel ist.
- Die Röntgenröhre enthält isolierendes Mineralöl. Dieses Öl ist bei Verschlucken, Hautkontakt oder Kontakt mit den Schleimhäuten potentiell gefährlich. Bei einer Störung oder einem Defekt kann es zu einem Ölaustritt kommen. In diesem Fall muss der direkte Kontakt mit dem Öl sowie das Einatmen der entstehenden Dämpfe vermieden werden.
- In der Nähe des Geräts nicht essen, trinken oder rauchen.

1.8.3. SICHERHEITSMASSNAHMEN WÄHREND DER BEWEGUNGSABLÄUFE DES RÖNTGENERÄTS

Das Röntgengerät führt Bewegungen in unmittelbarer Nähe des Patienten und des Bedieners aus.



Während der Ausführung der Röntgenaufnahme werden die Bewegungen vom Bediener durch das dauerhafte Drücken der entsprechenden Tasten gesteuert.

Die Nullstellung („Reset“) ist auszuführen, bevor der Patient Zugang zur Vorrichtung hat.

Der Bediener muss einen Sicherheitsabstand von den beweglichen Teilen einhalten. Die Bewegungen lassen sich jederzeit durch das Drücken der Notastaste unterbrechen.

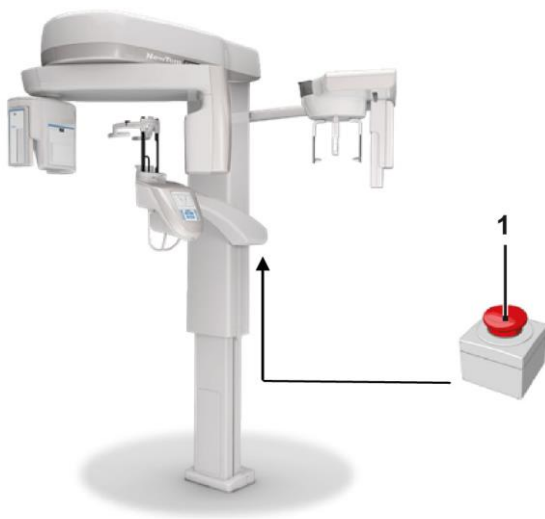
Bei sämtlichen Bewegungen des Röntgengeräts muss der Bediener immer:

- sorgfältig darauf achten, dass keine Kollisionsgefahr zwischen Gerät und Patient besteht und gegebenenfalls die Bewegung durch Loslassen der Taste sofort unterbrechen;
- verhindern, dass der Patient eine falsche Position einnimmt (Hände oder andere Körperteile des Patienten in gefährdeten Bereichen) oder den Untersuchungsbereich verlässt.

Der Bediener muss während der servogesteuerten Einsetzung des Sensors darauf achten, dass er die Bewegung des Sensors nicht behindert.

1.8.4. NOT-AUS-TASTE

Das System ist mit einer Not-Aus-Taste ausgestattet, die sich unterhalb des Haltearms des Patienten, in der Nähe der Teleskopsäule befindet. Für eine fernbediente Not-Aus-Taste ist ein entsprechender Anschluss auf der Karte am Sockel der Teleskopsäule vorgesehen.



1 - Not-Aus-Taste

Diese Not-Aus-Tasten müssen in Gefahren- und Not-Situationen betätigt werden, z.B. wenn die Röntgenstrahlung nicht zum festgelegten Zeitpunkt unterbrochen wird, bzw. in allen anderen offensichtlichen Gefahrensituationen für die beteiligten Personen.

Bei Betätigung der Not-Aus-Taste wird die Röntgenstrahlung und alle Bewegungen des Patientenstuhls sowie des Dreharms sofort unterbrochen; sämtliche Linearmotoren legen eine Entfernung unter 10 mm zurück und die Drehbewegungen liegen jeweils unter 2 Grad, daneben bleibt die Not-Aus-Taste aus Sicherheitsgründen weiterhin blockiert.

Nach Beseitigung der Gefahrensituation wird der normale Betrieb durch Drehen der Taste in Pfeilrichtung wieder hergestellt.

1.8.5. KONDENSATBILDUNG

Aufgrund von starken Temperaturschwankungen ist die Bildung von Kondensat im Röntgengerät möglich. Das Röntgengerät erst dann einschalten, wenn eine angemessene Umgebungstemperatur erreicht wurde. Siehe Kapitel "Umgebungsmerkmale".

1.8.6. ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG

Elektrostatische Entladung (engl. Abkürzung: ESD – ElectroStaticDischarge). Die von Personen verursachten elektrostatischen Entladungen können bei Kontakt mit den elektronischen Komponenten des Systems zu deren Beschädigung führen. Im Allgemeinen müssen die beschädigten Komponenten ausgetauscht werden. Die Reparatur darf nur durch qualifiziertes technisches Personal erfolgen.



Die gefährdeten und mit dem Symbol gekennzeichneten Teile nicht berühren.

1.8.7. EXPOSITION DURCH LASERSTRAHLUNG

Das System enthält einige Laserdioden der Klasse 1, die der Norm IEC 60825-1 entsprechen. Drei davon befinden sich auf dem Röntgenstrahlgenerator und einer am unteren Ende des Kinnhalters.

Sowohl der Patient als auch der Bediener können von den Laserspuren geblendet werden.

- Nicht direkt in den Laserstrahl blicken. Darauf achten, dass der Laserstrahl nicht das Auge des Patienten trifft.
- Zwischen dem Auge und dem Laser muss ein Abstand von mindestens 10 cm eingehalten werden.



Die Position der Laserstrahlquellen ist mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet.


1.8.8. ELEKTROMAGNETISCHE SICHERHEIT

Keine elektronischen Geräte, die nicht den Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2: 2007 entsprechen, in der Nähe von lebenserhaltenden Geräten (z. B. Pacemaker oder Herzstimulatoren) und Hörgeräten verwenden.

In gesundheitsdienstlichen Einrichtungen ist vor der Verwendung eines elektronischen Gerätes immer sicherzustellen, dass es mit den übrigen vorhandenen Geräten, einschließlich des Röntgengeräts, kompatibel ist.

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlenemission		
GIANO/VG3 ist zur Verwendung in einer spezifischen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Käufer oder Anwender von GIANO/VG3 muss die Benutzung in einer elektromagnetischen Umgebung mit nachstehenden Eigenschaften gewährleisten:		
Strahlentest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	GIANO/VG3 verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Deshalb sind die HF-Emissionen auch sehr gering und bewirken keine Interferenzen mit im Umfeld befindlichen elektronischen Geräten. GIANO/VG3 enutzung im Rahmen jeder Installation, einschließlich Hausinstallationen und direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz verbundener Installationen, das Strom an zu Wohnzwecken dienenden Gebäude liefert.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsfluktuationen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Immunität			
GIANO/VG3 ist zur Verwendung in einer spezifischen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Käufer oder Anwender von GIANO/VG3 muss die Benutzung in einer elektromagnetischen Umgebung mit nachstehenden Eigenschaften gewährleisten:			
Immunitätstest	IEC 60601-1-2 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung
Elektromagnetische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt 6 kV Luft 8 kV	IEC 60601-1-2 Teststufe	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Bei mit synthetischen Materialien ausgelegten Böden muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnellstrom-transistoren/Burst IEC 61000-4-4	2 kV für elektrische Leitungen 1 kV für Eingangsleitungen/ Ausgangsleitungen > 3 m	IEC 60601-1-2 Teststufe	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen Gewerbebau- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	1 kV Differenzial-Modus 2 kV Standard-Modus	IEC 60601-1-2 Teststufe	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen Gewerbebau- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen im Netzeingangskabel IEC 61000-4-11	0 % U_n für 0,5 Zyklen 40 % U_n für 5 Zyklen 70 % U_n für 25 Zyklen 0 % U_n für 5 s	IEC 60601-1-2 Teststufe	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen Gewerbebau- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des GIANO/VG3 einen kontinuierlichen Betrieb während der Unterbrechungen des Stromversorgungsnetzes wünscht, wird empfohlen, GIANO/VG3 über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu versorgen.
Magnetfeld bei der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1-2 Teststufe	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten einer normalen Gewerbebau- und Krankenhausumgebung entsprechen.

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Immunität			
GIANO/VG3 ist zur Verwendung in nachstehend beschriebener elektromagnetischer Umgebung geeignet. Der Käufer oder Anwender von #MODEL_DESC# muss die Benutzung in dieser Umgebung gewährleisten.			
Immunitätstest	IEC 60601-1-2 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsvorrichtungen dürfen nicht in einem unter dem Trennabstand liegenden Abstand von GIANO/VG3 und seiner Komponenten, einschließlich Kabeln verwendet werden. Dieser Abstand ergibt sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung. Empfohlener Abstand.
Gestrahlte HF-Signale EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.5 GHz
Geleitete HF-Signale EN 61000-4-6	3 V 150 kHz bis 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			Wobei entsprechend dem Hersteller des Senders P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) darstellt. Die Feldstärke der festen HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Prüfung ermittelt wird, muss in jedem Frequenzbereich unter der Compliance-Ebene liegen. Störungen können in der Nähe von Ausrüstungsgegenständen auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren, mobilen HF-Kommunikationsvorrichtungen und GIANO/VG3.			
GIANO/VG3 ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des GIANO/VG3 kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er gemäß der Empfehlung unten, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung richtet einen minimalen Abstand zwischen der tragbaren und mobilen HF-Ausrüstung (Sender) und GIANO/VG3 einhält.			
Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Abstand gemäß Senderfrequenz (m)		
	150KHz bis 80MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80KHz bis 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800KHz bis 2.5MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit Hilfe der entsprechenden Gleichung für die Frequenz des Senders bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angaben des Herstellers des Senders darstellt. Hinweis: (1) Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu. (2) Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.			

1.8.9. STRAHLENSCHUTZ

Bei dem System handelt es sich um ein Röntgengerät. Als solches setzt es den Patienten und die Bediener während der Benutzung der Gefahr durch ionisierende Strahlung aus. Es muss in Übereinstimmung mit den einschlägigen Strahlenschutzvorschriften im Installationsland verwendet werden. Im Folgenden werden einige Vorschriften genannt:

- Die Röntgenstrahlemission nur vom Arbeitsplatz aus starten; der Untersuchungsraum muss über eine geeignete Abschirmung verfügen (falls von der Gesetzgebung im Installationsland vorgesehen).
- Sicherstellen, dass die Türen des Röntgenraums vor Beginn der Untersuchung geschlossen sind.
- Während des Röntgens darf sich nur der Patient im Untersuchungsraum befinden. Ist ein Aufenthalt im Untersuchungsraum während des Röntgens unverzichtbar (z.B. um hilfsbedürftige Patienten zu unterstützen), muss sich der Betreffende durch entsprechende Schutzkleidung vor Streustrahlung schützen; unter keinen Umständen dürfen Körperteile direkt der Röntgenstrahlung ausgesetzt werden. Schwangere und Minderjährige dürfen nicht für die Unterstützung hilfsbedürftiger Patienten herangezogen werden.
- Während der Initialisierungsprozedur des Systems darf sich niemand im Untersuchungsraum aufhalten und die Türen müssen geschlossen sein. Der Untersuchungsraum darf lediglich von außen durch das hierzu berechnete Personal überwacht werden, bis die Aufnahme abgeschlossen wurde.
- Darauf achten, dass die Taste zur Auslösung der Röntgenstrahlung nicht vorzeitig losgelassen wird. Zu berücksichtigen gilt, dass während einer kompletten Untersuchung mehrmals Strahlung abgegeben werden kann. Abwarten, bis die Untersuchung vollständig abgeschlossen wurde.
- Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen stets eingehalten werden:
 - Während der Strahlenexposition einen Abstand von mindestens 2 Metern zur Strahlungsquelle einhalten. 3 Metern für die Installation in Kanada.
 - Alle nicht direkt an der Untersuchung beteiligten Personen sollten sich außerhalb des Untersuchungsraumes, bzw. hinter einem Bleischirm oder einem Bleiglasfenster aufhalten.
 - Sicherstellen, dass der Bediener verbal und visuell mit dem Patienten kommunizieren kann.
 - Falls vorgeschrieben, einen Dosimeter zur Überwachung des Personals verwenden.



1.8.10. ANWENDUNGSTEILE

Geräteteile, die während des normalen Gebrauchs zur Ausführung der Gerätefunktion den Patienten zwangsweise berühren sind: Kinnhalter, Aufbissteil und Schutzprodukte, Kopfstütze, Griffe, Ceph Nasion und Ohreneinsätze.

Nicht applizierte Teile, die mit dem Patienten in Berührung treten können sind die externen Abdeckungen und der Patientenarm.

1.8.11. STREUSTRALUNG

Die Messungen der Streustrahlung sind in erheblichem Ausmaß von den Umgebungsbedingungen abhängig. Hierzu zählt beispielsweise die Zusammensetzung der Wände und ihre Position. Unter bestimmten Umständen können die Werte folglich bedeutende Abweichungen aufweisen.

Die verwendeten Messpunkte befinden sich jeweils in 0,5 m, 1,0 m und 2,0 m Abstand von der mittigen Drehachse.

Die Kreis-Messpunkte beziehen sich auf die Position des Patientenbisses an der Maschine.

Die Streustrahlung wird im 360° Panorama-Modus oder, bei sehr großen Patienten, in 3D mit maximalem Feld (13 x 13) gemessen und zur Simulation des Patientenkopfs mit einem zylindrischen PMMA-Phantom (Φ 16 cm Durchmesser x 17 cm Höhe) ausgewählt.

1) Standard-Panoramaaufnahme: bei einem vom Röntgenstrahlerzeuger maximal zulässigen prozentualen Gebrauch gemessene Streustrahlung (entspricht einer durchschnittlichen Anodenleistung von 42 W).

Abstand zwischen Drehachse und Messpunkt (Kreis-Messpunkte)	Streustrahlungen *
0.5 m	40 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
1.0 m	13 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
2.0 m	3 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
3.0 m	1.5 $\mu\text{Gy} / \text{h}$

2) Standard-Panoramaaufnahme: Streustrahlungen bei einem prozentual durchschnittlichen Gebrauch oder 4 Untersuchungen pro Stunde.

Abstand zwischen Drehachse und Messpunkt (Kreis-Messpunkte)	Streustrahlungen *
0.5 m	6 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
1.0 m	1.5 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
2.0 m	0.5 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
3.0 m	0.2 $\mu\text{Gy} / \text{h}$

3) 3D High Resolution 13 x 13: bei einem maximal vom Röntgenstrahlerzeuger zulässigen prozentualen Gebrauch gemessene Streustrahlung (entspricht einer durchschnittlichen Anodenleistung von 42 W).

Abstand zwischen Drehachse und Messpunkt (Kreis-Messpunkte)	Streustrahlungen *
0.5 m	640 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
1.0 m	160 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
2.0 m	40 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
3.0 m	20 $\mu\text{Gy} / \text{h}$

4) 3D High Resolution 13 x 13: Streustrahlungen bei einem prozentual durchschnittlichen Gebrauch oder 4 Untersuchungen pro Stunde.

Abstand zwischen Drehachse und Messpunkt (Kreis-Messpunkte)	Streustrahlungen *
0.5 m	45 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
1.0 m	11 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
2.0 m	3 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
3.0 m	1.5 $\mu\text{Gy} / \text{h}$

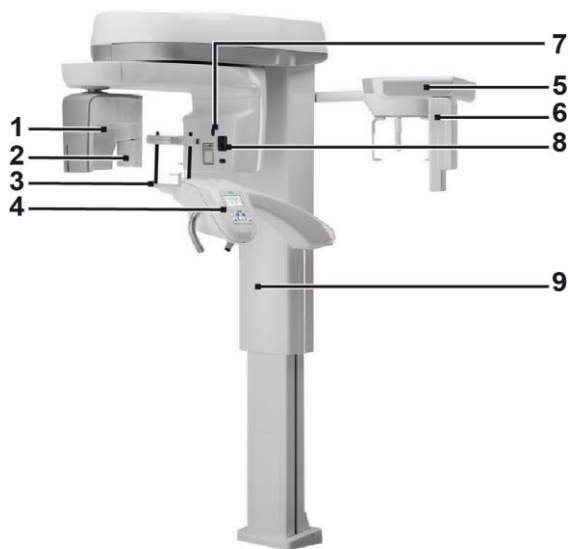
* Bezeichnet den Höchstwert 15 cm über der waagrechten Überschneidungsebene mit dem Patientenbiss. Weitere Werte auf der senkrechten Achse liegen unter diesen Werten.

2. FUNKTIONSBESCHREIBUNG

Zur Durchführung von Panoramaaufnahmen und Tomographie-Untersuchungen verfügt das Röntgengerät über einen Dreharm, der an einer Tragsäule befestigt ist. Der Dreharm verfügt über motorisierte roto-translatorische Bewegungen, mit denen das gesamte System, bestehend aus Röntgenstrahlquelle und Detektor, um den Patienten gefahren und die komplexe Morphologie des Patienten getreu verfolgt wird. Der Dreharm ist an einer Tragsäule befestigt, die über eine motorisierte Bewegung senkrecht nach oben und unten gefahren werden kann. Die auf der Abbildung dargestellte Position des Röntgengeräts entspricht der Stellung für die Erstpositionierung des Patienten.


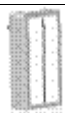


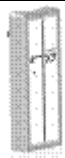







Das Röntgengerät kann mit einem Fernröntgenarm ausgestattet werden, der an der Tragsäule befestigt wird. Am Dreharm befinden sich ein Kephalostat, um die korrekte Position des Patienten während der Untersuchung zu gewährleisten, sowie ein Bild-Detektor, der sich synchron zur Bewegung der Röntgenstrahlquelle um den Kopf des Patienten bewegt.

In Abhängigkeit von den Erfordernissen des Benutzers, kann das Röntgengerät mit folgender Ausstattung geliefert werden: entweder mit einem einzelnen Detektor (der in diesem Fall bei Panorama-Untersuchungen vom Bediener auf den Dreharm und für CEPH-Untersuchungen auf den Fernröntgenarm montiert werden muss), oder mit zwei separaten Detektoren (von denen einer fest am Dreharm und der andere am Fernröntgenarm installiert ist).



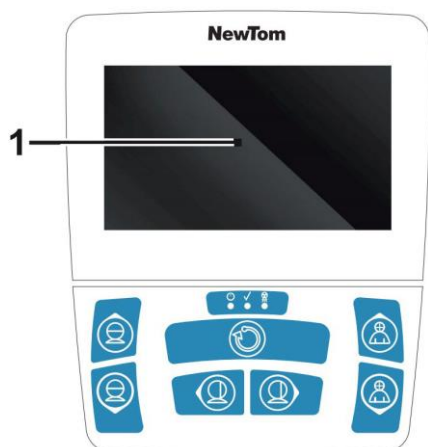
- 1 - CB3D-Detektor
- 2 - 2D-Sensor für Panoramaaufnahmen
- 3 - Kopfstütze
- 4 - Bedienpanel
- 5 - Fernröntgenarm
- 6 - 2D-Sensor für Fernröntgenaufnahmen
- 7 - Positionierungslaser
- 8 - Röntgenstrahlquelle
- 9 - Teleskopsäule

3. ZUBEHÖRTEILE

	Maschine in Basisversion
	Sensor für Panoramaaufnahmen
	Optionaler Fernröntgenarm
	Kopfstütze
	Optionaler Sensor für Fernröntgenaufnahmen (auch für Panoramaaufnahmen verwendbar)
	CB3D-Detektor
	Optionales Standard-Stativ
	Optionales Stativ vom Typ "easy access"
	Fernbedienung mit Auslöse-Taste
	DVD mit der Bedienungsanleitung, Driver und Software für die Visualisierung der Bilder
	Konformitätserklärung
	Garantieschein

4. BEDIENPANEL

4.1. GERÄTESEITIGE BEDIENKONSOLE



1 – Bildschirm Touch Screen

Bereich Bedienpanel	
Taste	Beschreibung und Funktion
	Bestätigungstaste
	Aufwärtsbewegung Säule
	Abwärtsbewegung Säule
	Bewegung Kopfstütze (auf) + (nur für Systeme mit CB3D)
	Bewegung Kopfstütze (ab) – (nur für Systeme mit CB3D)
	Senkrechter Laserstrahl Eckzahnspitze oder Gelenkkopf für Patientenpositionierung im Sichtfeld (+)
	Senkrechter Laserstrahl Eckzahnspitze oder Gelenkkopf für Patientenpositionierung im Sichtfeld (-)

Über das Bedienpanel (geräteseitige Konsole) können sämtliche Funktionen des Röntgensystems gesteuert werden. Bei der Anordnung der Befehle wurde eine Untergliederung des Bedienpanels in 2 Bereiche angestrebt.

Im oberen Bereich ist ein Touch Screen angeordnet, an dem der Bediener die erforderlichen Einstellungen zu Beginn der Untersuchung vornehmen kann, den gewünschten Untersuchungstyp auswählt und Statusinformationen abrufen kann.

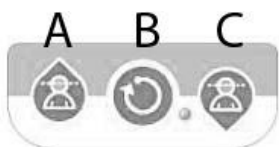
Im unteren Bereich befinden sich 7 Tasten mit Befehlen für die Bewegung der verschiedenen Teile des Geräts (Säule, Kinnhalter, Positionierungslaser), die für die Positionierung des Patienten verwendet werden.

Auf dem Bedienpanel befinden sich drei LED-Anzeigen zur Visualisierung des Systemstatus:

	Wenn das Röntgengerät eingeschaltet ist, leuchtet die grüne LED-Anzeige links. Befindet sich das Röntgengerät im Standby-Modus, blinkt die grüne LED-Anzeige links.
	Ein Dauerleuchten der grünen LED-Anzeige in der Mitte bedeutet, dass das Röntgengerät für die Auslösung des Röntgenstrahls bereit ist, was im Folgenden als "Bereitschaftsstatus" (Ready) bezeichnet wird: wird die Auslöse-Taste auf der Fernbedienung gedrückt, beginnt die Untersuchung. Blinkt die grüne LED-Anzeige in der Mitte, ist das Gerät an einen Verriegelungsschalter angeschlossen, der dem Gerät meldet, dass die Tür zum Untersuchungsraum noch geöffnet ist; in diesem Fall handelt es sich um einen potentiellen Bereitschaftsstatus, da die Auslösung des Röntgenstrahls erst freigegeben wird, nachdem die Tür geschlossen wurde. Wird bei geöffneter Tür die Auslöse-Taste auf der Fernbedienung gedrückt, erscheint auf dem Display eine Fehlermeldung (siehe Kapitel Fehlermeldungen).
	Die gelbe LED-Anzeige rechts leuchtet auf, wenn der Röntgenstrahl ausgesendet wird.

4.2. TASTENFELD AM FERNRÖNTGENARM

Bei den mit Fernröntgenarm ausgestatteten Geräten befindet sich am Arm ein Tastenfeld für die Auf- und Abwärtsbewegung der Einheit sowie zur Bestätigung mit der Taste BESTÄTIGEN.



- A) Aufwärtsbewegung der Säule
- B) Taste Bestätigen
- C) Abwärtsbewegung der Säule

4.3. FERNBEDIENUNG FÜR AUSLÖSUNG DES RÖNTGENSTRAHLS

Das System verfügt über eine Fernbedienung zur Auslösung des Röntgenstrahls.



Die Fernbedienung umfasst die folgenden Befehle:

- 1) Eine Taste zur Bestätigung der Auslösung des Röntgenstrahls
- 2) Zwei LED-Anzeigen
 - a. Grün (Gerät steht für Auslösung des Röntgenstrahls bereit)
 - b. Gelb (Röntgenstrahl wird ausgesendet)

Nachdem das System in den Bereitschaftsstatus gewechselt ist, kann der Röntgenstrahl ausgelöst werden (grüne LED-Anzeige wechselt auf Dauerleuchten), indem die Auslöse-Taste auf der Fernbedienung betätigt und für die gesamte Dauer der Untersuchung gedrückt gehalten wird.

Die Durchführung der Untersuchung wird durch das Aufleuchten der gelben LED-Anzeige auf der Fernbedienung und das gleichzeitige Ertönen eines akustischen Signals angezeigt.



Taste gedrückt



Taste losgelassen



Wird die Taste vor Abschluss der Untersuchung losgelassen, wird die Aufzeichnung des Bildes unterbrochen.

Bei Unterbrechung vor Abschluss des Vorgangs wird jedoch der gesamte Anteil des bereits erfassten Gewebes auf dem PC angezeigt, zusätzlich erscheint eine Fehlermeldung.

Ist das teilweise fertiggestellt Bild trotzdem aufschlussreich genug, kann auf eine Wiederholung der Untersuchung verzichtet werden, um den Patienten keiner weiteren Strahlendosis auszusetzen.

Zur Wahrung der Sicherheitsvorschriften zum Schutz des Bedieners vor ionisierender Strahlung (siehe Erläuterungen im Abschnitt über den Strahlenschutz), muss der Bediener während des Röntgens einen Abstand von mindestens 2 Metern zum Röntgengerät einhalten.

4.4. EINE SIMULATION DURCHFÜHREN (DUMMY RUN)

Bei folgenden Tätigkeiten führt das Gerät Bewegungen durch. Das Personal muss wie folgt vorgehen:



- Sorgfältig darauf achten, dass keine Kollisionsgefahr zwischen Gerät und Patient besteht und gegebenenfalls die Bewegung durch Loslassen der Taste sofort unterbrechen.
- Verhindern, dass der Patient eine falsche Position einnimmt (Hände oder andere Körperteile des Patienten in gefährdeten Bereichen) oder den Untersuchungsbereich verlässt.

Um einen simulierten Aufnahmezyklus, eine Simulation des Aufnahmemodus oder des ausgewählten Programms

durchzuführen, ohne dass es dabei zur Emission von Röntgenstrahlen kommt (dummy run), die Taste

(BESTÄTIGEN) gedrückt halten.

Diese Taste muss während der gesamten Dauer des Zyklus gedrückt gehalten werden, anderenfalls wird die Bewegung unterbrochen.




Diese Simulation kann insbesondere bei sehr ängstlichen Patienten und bei Kindern hilfreich sein, da auf diese Weise dem Patient gezeigt werden kann, worin die Untersuchung besteht, ohne den Patienten dazu alleine im Raum lassen zu müssen.

5. DURCHFÜHRUNG EINER 2D-RÖNTGENUNTERSUCHUNG


Folgende Schritte sind für die korrekte Durchführung einer 2D-Röntgenuntersuchung erforderlich:


- 1 – Einschalten des Systems
- 2 – Auswahl des Untersuchungstyps auf dem Touch Screen
- 3 – Vorbereitung der Röntgenuntersuchung
- 4 – Positionierung des Patienten
- 5 – Durchführung der Untersuchung

5.1. EINSCHALTEN DES SYSTEMS

Das Röntgengerät einschalten, indem die Einschalttaste  hinten am Sockel der Säule gedrückt wird: das Display wird erhellt und es ertönt ein akustisches Signal. Abwarten, bis der Fortschrittsbalken den vollständigen Abschluss des Systemstarts anzeigt.







Befindet sich das System im Standby-Modus (grüne LED-Anzeige  BLINKT), muss die Taste BESTÄTIGEN gedrückt werden, um in den Bereitschaftsstatus zu wechseln.

Nachdem das System ordnungsgemäß gestartet wurde, schaltet die grüne LED-Anzeige  auf Dauerleuchten.


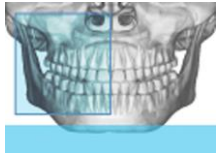





5.2. AUSWAHL DER UNTERSUCHUNG AM BEDIENPANEL

5.2.1. VERFÜGBARE 2D-UNTERSUCHUNGEN




Panoramauntersuchungen (PAN):

Vorschau	Name	Beschreibung
	STANDARD Scandauer: 9,3 s – 8,5 s	Projektion des gesamten Zahnbogens sowie der TMJ (Kiefergelenke); bei der pädiatrischen Untersuchung erfolgt eine Anpassung an die kindliche Morphologie und die Untersuchung hat eine Dauer von 8,5 s. Vergrößerung 1.23
	PANO GEBISSHÄLFTE RE Scandauer: 6,5 s	Wie die Standarduntersuchung, auf die rechte Gebisshälfte beschränkt. Vergrößerung 1.23
	PANO GEBISSHÄLFTE LI Scandauer: 6,5 s	Wie die Standarduntersuchung, auf die linke Gebisshälfte beschränkt. Vergrößerung 1.23
	WIDE FOCUS Scandauer: 9,12 s	Wie die Standarduntersuchung, mit vergrößerter Fokalebene im Frontzahnbereich, um eine optimierte Exposition der Zahnwurzeln zu erreichen. Vergrößerung 1.23








Untersuchungen am Gebiss (**GEBISS**):

Vorschau	Name	Beschreibung
	BITEWING Scandauer: 12,9 s	Bildserie mit 4 optimierten Aufnahmen zur Darstellung der Zahnkronen des gesamten Gebisses. Vergrößerung 1.43
	BITEWING RE Scandauer: 6,4 s	Bildserie mit 2 optimierten Aufnahmen zur Darstellung der Zahnkronen der rechten Gebisshälfte Vergrößerung 1.43
	BITEWING LI Scandauer: 6,5 s	Bildserie mit 2 optimierten Aufnahmen zur Darstellung der Zahnkronen der linken Gebisshälfte. Vergrößerung 1.43
	GEBISS Scandauer: 7,3 s	Projektion des gesamten Gebisses, ausschließlich der Kiefergelenke (TMJ), mit optimierter orthogonaler Funktion zur Verminderung der Überlagerung der Zahnkronen. Vergrößerung 1.23
	FRONTAL Scandauer: 2,3 s	Auf den Frontzahnbereich beschränkte Projektion, mit vergrößerter Fokalebene, um eine optimierte Exposition der Zahnwurzeln zu erreichen. Vergrößerung 1.23
	GEBISSHÄLFTE RE Scandauer: 5,5 s	Wie GEBISS, aber beschränkt auf die rechte Gebisshälfte mit optimierter orthogonaler Funktion zur Verminderung der Überlagerung der Zahnkronen. Vergrößerung 1.23
	GEBISSHÄLFTE LI Scandauer: 9 s	Wie GEBISS, aber beschränkt auf die linke Gebisshälfte mit optimierter orthogonaler Funktion zur Verminderung der Überlagerung der Zahnkronen. Vergrößerung 1.23

Untersuchung der Kieferhöhlen (**SINUS**):

Vorschau	Name	Beschreibung
	SINUS Scandauer: 6,2 s	Lineare Projektion des Schädels in posterior-anteriorer Ansicht auf Höhe der Kieferhöhlen. Vergrößerung 1.24
	SINUS LI Scandauer: 2,6 s	Lineare Projektion des Schädels in lateraler Ansicht auf Höhe der linken Kieferhöhlen. Vergrößerung 1.24
	SINUS RE Scandauer: 2,6 s	Lineare Projektion des Schädels in lateraler Ansicht auf Höhe der rechten Kieferhöhlen. Vergrößerung 1.24

Untersuchung der Kiefergelenke (TMJ):

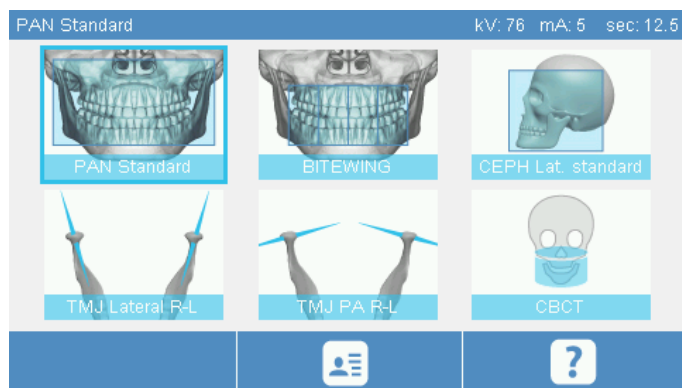
Vorschau	Name	Beschreibung
	DOPPELT RE LI Scandauer: 11,8 s	Führt sowohl eine laterale (Vergrößerung 1.30) als auch eine frontale (Vergrößerung 1.50) Untersuchung des linken und rechten Kiefergelenks durch; erstellt insgesamt 4 Bilder.
	FRONTAL RE LI Scandauer: 5,9 s	Posterior-anteriore Projektion von beiden Kiefergelenken. Vergrößerung 1.50
	LATERAL RE LI Scandauer: 5,8 s	Laterale Projektion (entlang der Hauptachse der Gelenkköpfe) beider Kiefergelenke. Vergrößerung 1.30
	FRONTAL RE3 Scandauer: 8,8 s	Posterior-anteriore Projektion des rechten Kiefergelenks; erstellt drei Schnittbilder mit unterschiedlichen Winkeln zur verbesserten Darstellung der anatomischen Strukturen. Vergrößerung 1.50
	FRONTAL LI3 Scandauer: 8,8 s	Posterior-anteriore Projektion des linken Kiefergelenks; erstellt drei Schnittbilder mit unterschiedlichen Winkeln zur verbesserten Darstellung der anatomischen Strukturen. Vergrößerung 1.50
	LATERAL RE3 Scandauer: 8,8 s	Laterale Projektion des rechten Kiefergelenks; erstellt drei Schnittbilder mit unterschiedlichen Winkeln zur verbesserten Darstellung der anatomischen Strukturen. Vergrößerung 1.30
	LATERAL LI3 Scandauer: 8,8 s	Laterale Projektion des linken Kiefergelenks; erstellt drei Schnittbilder mit unterschiedlichen Winkeln zur verbesserten Darstellung der anatomischen Strukturen. Vergrößerung 1.30

Für jedes Diagnostikprogramm der Kiefergelenke kann dieselbe Untersuchung sowohl in Ruhestellung bei geschlossenem Mund als auch bei geöffnetem Mund durchgeführt werden.

Fernröntgenuntersuchungen (CEPH):

Vorschau	Name	Beschreibung
	ANTERIOR-POSTERIOR Scandauer 6,6 s	Anterior-posteriore Untersuchung (AP) oder posterior-anteriore Untersuchung (PA) des Schädels (Länge 20 cm). Vergrößerung 1.11
	SUBMENTOVERTEX Scandauer 10,0 s	Submentovertex-Projektion des Schädels (Länge 20 cm) einschließlich der Waters-Projektionen und der umgekehrten Towne-Projektion. Vergrößerung 1.11
	LATERO-LATERAL KURZ/STANDARD/LANG Scandauer 4,6 s	Latero-laterale Untersuchung des Schädels (Länge 18, 24 oder 30 cm) mit automatischer Systemanpassung zur verbesserten Darstellung der Weichteile und des Gesichtsprofils. Vergrößerung 1.11
	LATERO-LATERAL KIND Scandauer 3,4 s	Latero-laterale Untersuchung des Schädels mit reduzierten Abmessungen von 19 cm Höhe und 18 cm Länge, besonders indiziert für kinderärztliche Untersuchungen. Vergrößerung 1.11
	HANDWURZEL Scandauer 3,6 s	Untersuchung der Handwurzel (Länge 18 cm), mit Hilfe einer hierfür vorgesehenen Handabstützung. Vergrößerung 1.03

5.2.2. AUSWAHL EINER UNTERSUCHUNG

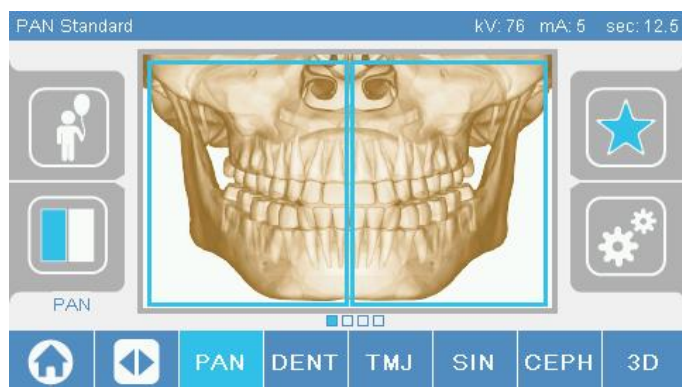


Nach dem Einschalten erscheint die Startseite (HOME), auf der die vom Benutzer als Favoriten ausgewählten Untersuchungen als Liste erscheinen (max. 6 Untersuchungen).

Werkseitig als Favoriten eingestellt sind folgende Untersuchungen:

PAN Standard, Bitewing,
TMJ Lateral Re-Li, TMJ Frontal Re-Li,
CEPH Lateral Standard, CB3D.

Ist die durchzuführende Untersuchung nicht bei der Liste dabei, die Ikone UNTERSUCHUNG anklicken, um die komplette Liste der verfügbaren Untersuchungen aufzurufen.



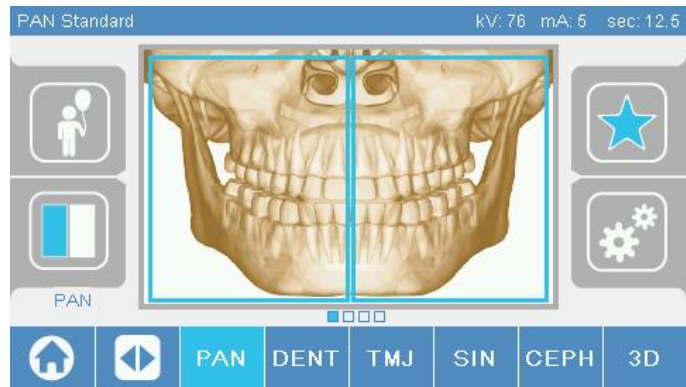
Wird eine der als Favoriten angezeigten Untersuchungen durch Anklicken der dazugehörigen Ikone (falls vorhanden) ausgewählt, wird die betreffende Untersuchung als AKTUELLE Untersuchung eingestellt und die dazugehörige Seite ("Bildschirmansicht UNTERSUCHUNG") angezeigt.



Den gewünschten Untersuchungstyp aus den verschiedenen Typen aussuchen: PAN - GEBISS - SINUS - TMJ - CEPH - 3D.

Der ausgewählte Typ erscheint als markiert (PAN im nebenstehenden Beispiel).

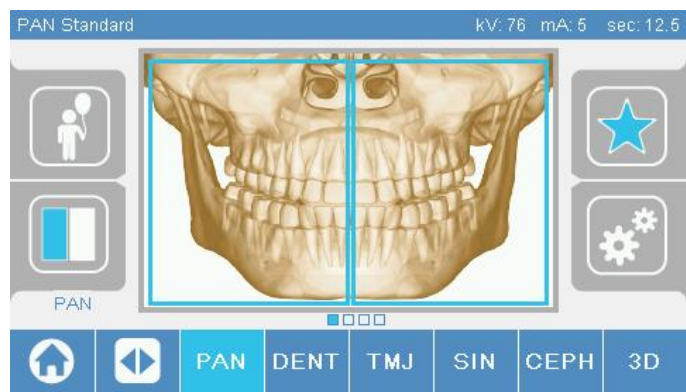
Anschließend erscheint auf dem Display automatisch die Bildschirmansicht UNTERSUCHUNG des ausgewählten Untersuchungstyps.

5.2.3. EINSTELLUNG DER UNTERSUCHUNG FÜR KINDER



Um die für die Körpergröße eines Kindes angemessenen Untersuchungsparameter auszuwählen, die Ikone Kind (falls verfügbar)  anklicken. Die Ikone erscheint markiert  wenn die Einstellungen für Kinder aktiviert wurden und kehrt bei erneutem Anklicken der Ikone wieder in ihren Ausgangsstatus zurück.



5.2.4. HINZUFÜGEN DER AKTUELLEN UNTERSUCHUNG ZUR FAVORITENLISTE



Um die aktuelle UNTERSUCHUNG zu den Favoriten hinzuzufügen, die Ikone  anklicken.




Es erscheint die Startbildschirmansicht FAVORITEN, wo durch Anklicken einer freien Position die ausgewählte Untersuchung hinzugefügt werden kann. Wird eine bereits belegte Position angeklickt, wird der zuvor als Favorit eingestellte Untersuchungstyp überschrieben.

Um zur Bildschirmansicht UNTERSUCHUNG zurückzukehren, die Ikone  anklicken. Gehört die aktuelle UNTERSUCHUNG bereits zu den Favoriten, wird die betreffende Ikone in roter Farbe  angezeigt.

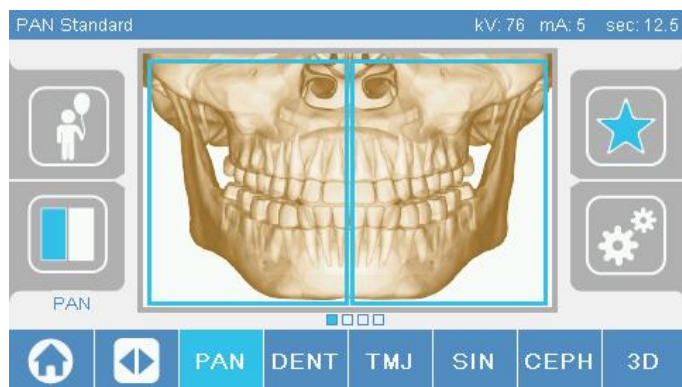
5.2.5. EINSTELLUNG DER ART DER PROJEKTION

Innerhalb einiger Untersuchungstypen stehen unterschiedliche Arten von Projektionen zur Verfügung.

Bei den Untersuchungstypen PAN und TMJ kann durch Anklicken der Ikone , von einer zur anderen Projektionsart gewechselt werden.

PAN

Bei Panoramaaufnahmen kann zwischen STANDARD und WIDE FOCUS ausgewählt werden.



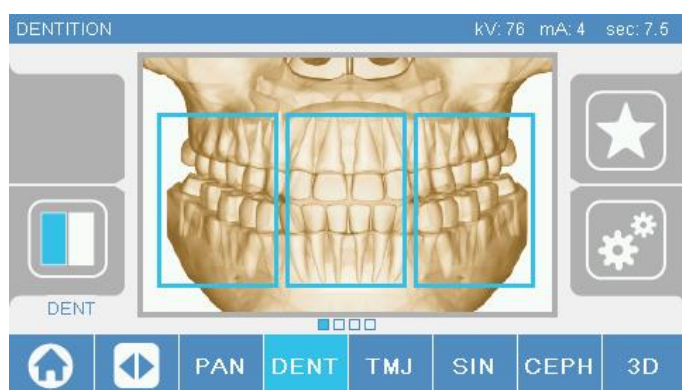
PAN STANDARD



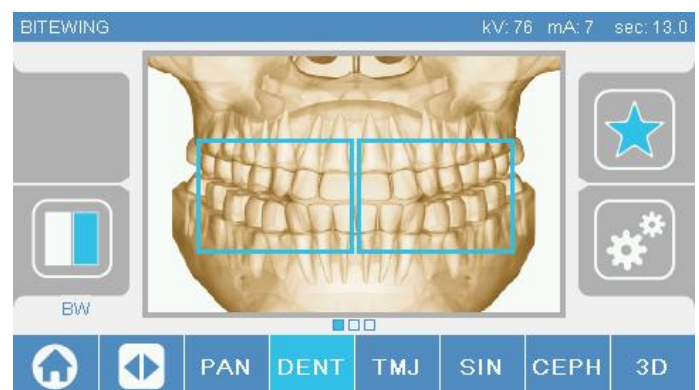
PAN WIDE FOCUS

GEBISS

Bei den Untersuchungen des GEBISSES kann zwischen STANDARD oder BITEWING ausgewählt werden.



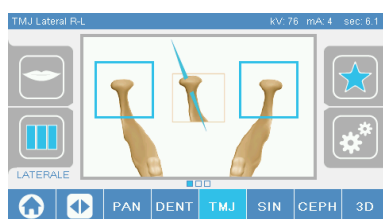
GEBISS STANDARD



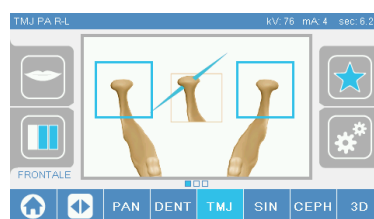
GEBISS BITEWING

TMJ

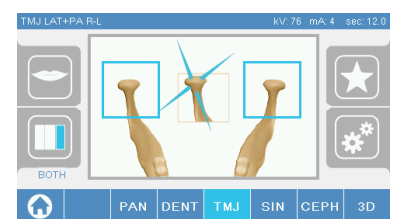
Bei den TMJ-Untersuchungen kann zwischen 3 Projektionen ausgewählt werden: LATERAL, FRONTAL, DOPPELT RE-LI.





TMJ DOPPELT



ATM FRONTAL




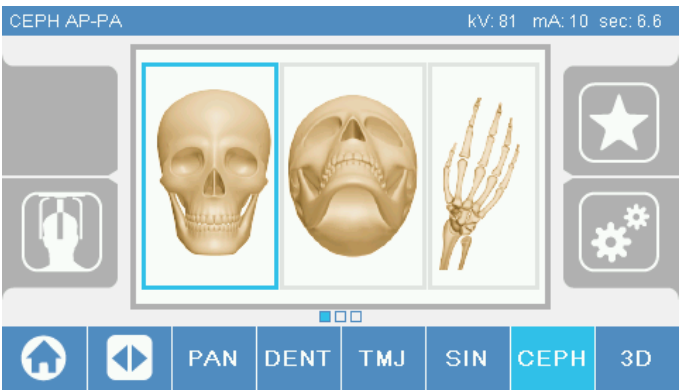
ATM LATERAL

Für die TMJ-Untersuchungen kann zwischen Mund geschlossen  oder Mund geöffnet  für jede Projektion ausgewählt werden.

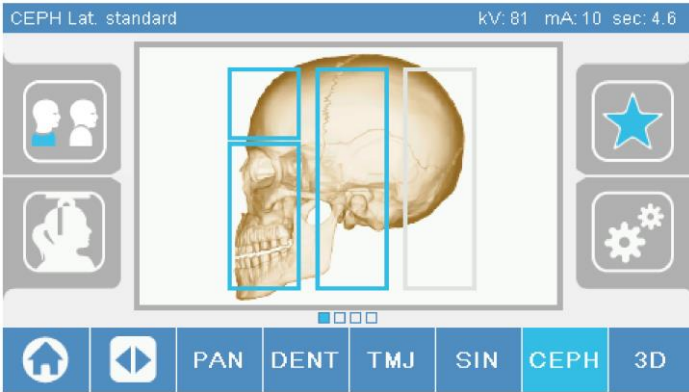
CEPH

Für die Fernröntgenuntersuchungen kann zwischen den LATERALEN oder FRONTALEN Projektionen ausgewählt werden.

Je nach Auswahl, wechselt die Ikone ihren Status .



CEPH FRONTAL



CEPH LATERAL

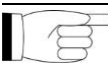
Zur Ausführung von Ceph Lateral Untersuchungen kann die Option Antikollision Schulter aktiviert werden, wenn die besondere Anatomie des Patienten dies erforderlich macht.
Je nach Auswahl, wechselt die Ikone ihren Status:



(Option aktiviert)



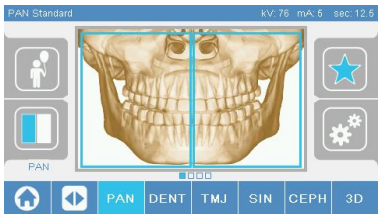
(Option deaktiviert)

 Bei der Fernröntgenuntersuchung CEPH führt die Drehbewegung des Kephlostats aus der frontalen in die laterale Position und umgekehrt zur Anpassung der Displayanzeige auf dem Bedienpanel.

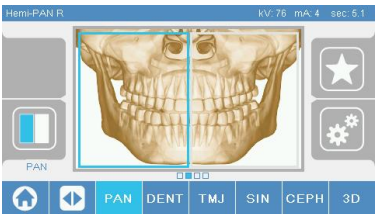


5.2.6. AUSWAHL EINER ANATOMISCHEN TEILREGION

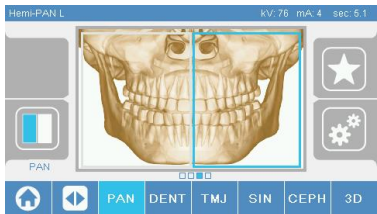
Bei denjenigen Untersuchungen, die diese Funktion zulassen, kann zwischen den verfügbaren anatomischen Regionen ausgewählt werden, indem die Rechtecke auf der graphischen Darstellung der gewünschten Untersuchungsregion angeklickt werden.



Untersuchung PAN STANDARD

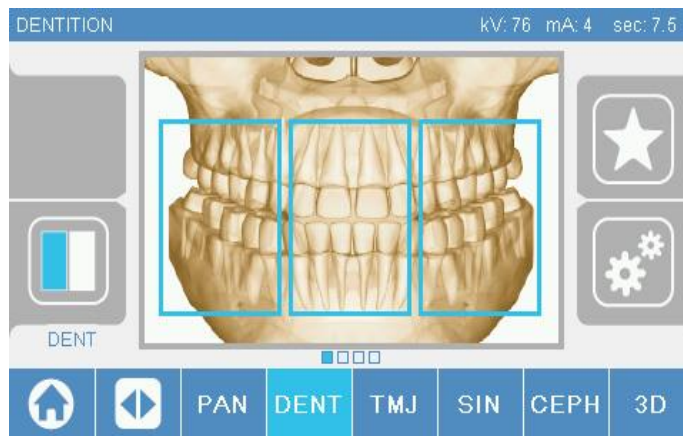



Untersuchung GEBISSHÄLFTE
PAN RE



Untersuchung GEBISSHÄLFTE
PAN LI

5.2.7. KONFIGURATION DER RÖNTGENTECHNISCHEN PARAMETER

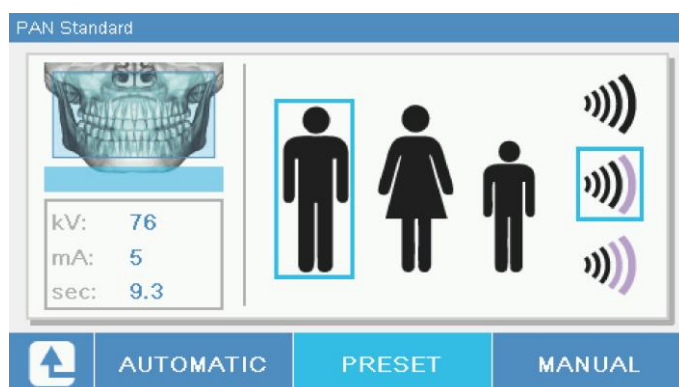


Durch Anklicken der Ikone  auf der Bildschirmansicht **UNTERSUCHUNG** öffnet sich das Menü für die **KONFIGURATION** der röntgentechnischen Parameter (kV, mA und Expositionszeit in Sekunden) in Abhängigkeit von der Körpergröße des Patienten.



Bildschirmansicht Konfiguration.

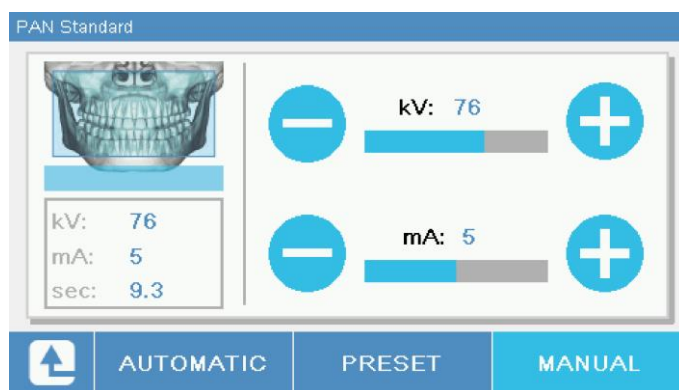
AUTOMATIC: Die röntgentechnischen Faktoren wurden zur Gewährleistung der bestmöglichen Endbildqualität eingestellt, was die vom Patienten aufgenommene Strahlendosis verringert.



PRESET: Es werden voreingestellte Werte für einen Mann, eine Frau und ein Kind aufgerufen. Für Erwachsene kann zwischen drei unterschiedlichen Körpergrößen ausgewählt werden:



groß  *mittelgroß*  *klein* 

Die Ikone für die betreffende Voreinstellung für Mann/Frau/Kind in Abhängigkeit von der Körpergröße des Patienten auswählen.






CUSTOM: Die Werte werden manuell mit einer Genauigkeit von 1 kV oder 1 mA eingestellt.

Die Funktion CUSTOM nur dann auswählen, wenn die Expositionsparameter manuell eingestellt werden sollen.

Um die Werte für kV und mA zu erhöhen oder zu verringern, die Ikonen anklicken  .

5.3. VORBEREITUNG DER RÖNTGENUNTERSUCHUNG

5.3.1. HILFSMITTEL ZUR POSITIONIERUNG DES PATIENTEN

Untersuchungstyp	Mobile Halterung	Bild
PAN GEBISS SINUS	Kopfstütze, Kinnhalter und Aufbissteil	
TMJ	Nasenaufklammer und Kopfstütze	
CEPH	Kephalostat für Fernröntgen	



Bevor ein neuer Patient positioniert wird, die Einmalschutzvorrichtungen wechseln.



Vor jeder Röntgenuntersuchung sicherstellen, **dass der Patient keine metallenen Gegenstände am Körper mehr trägt** (Brille, mobile Prothesen, Ohrringe und andere metallenen Gegenstände auf Höhe des Kopfes und Halses). Bei Verwendung einer Röntgenschutzschürze sicherstellen, dass der Hals des Patienten nicht verdeckt wird; in diesem Fall würde dieser Bereich nicht von der Röntgenstrahlung durchdrungen.

5.3.2. BEWEGUNG DER SENSOREN

Sicherstellen, dass sich der für die Untersuchung relevante Sensor an der richtigen Stelle befindet; anderenfalls den Sensor richtig positionieren.



Falls sich der für die Untersuchung relevante Sensor nicht an der richtigen Stelle befindet, erscheint eine Meldung auf dem geräteseitigen Bedienpanel und die Durchführung der ausgewählten Untersuchung ist nicht möglich.

Die Sensoren für die Untersuchungen PAN Und CEPH können normalerweise nicht vom Bediener entfernt werden. Nur für den Fall, in dem das Gerät mit CEPH-Fernröntgenarm ausgestattet ist, aber nur über einen Sensor verfügt, muss der Sensor in Abhängigkeit vom gewünschten Untersuchungstyp aus der Position CEPH in die Position PAN versetzt werden und umgekehrt.

Das Röntgengerät erkennt automatisch, ob sich der Sensor in der für die geplante Untersuchung erforderlichen Position befindet oder nicht: ist das nicht der Fall, gestattet das System die Entfernung des Sensors und seine Positionierung in der richtigen Position.

Das Einrastsystem zur Befestigung des Sensors verfügt sowohl über elektronische Bauteile als auch eine mechanische Arretierung.

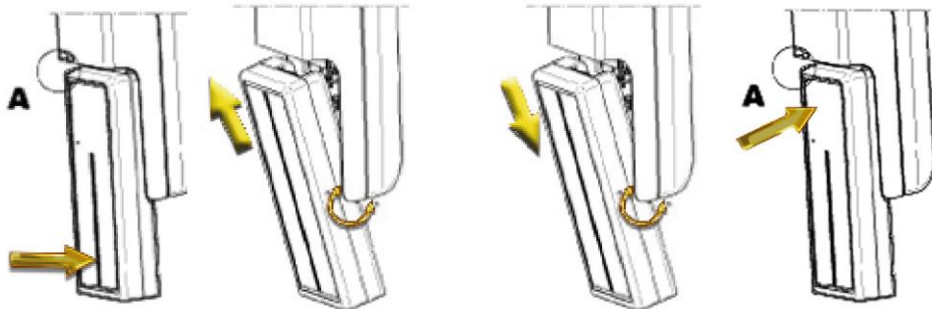
Während des Betriebs ist der Sensor mechanisch blockiert und kann nicht entfernt werden.

Niemals versuchen, den Sensor zu entfernen, wenn dies nicht ausdrücklich vom System verlangt und vorbereitet wird. Der Sensor ist ein empfindliches elektronisches Bauteil. Wird versucht, den Sensor unter Kraftanwendung aus seiner Halterung zu entfernen, kann sowohl der Sensor als auch das Einrastsystem beschädigt werden.

Das Gerät schafft automatisch die Voraussetzungen für das Entfernen oder Einsetzen des Sensors, wenn über das Bedienpanel ein neuer Untersuchungstyp ausgewählt und mit der Taste BESTÄTIGEN geladen wird.

Ist der Sensor nicht aktiviert (weil es sich um den falschen Sensor handelt oder der Sensor fehlt), erscheint eine Fehlermeldung auf dem Display und die Untersuchung kann nicht ausgeführt werden.

Der Sensor bringt sich automatisch in die richtige Position, falls er ausgeklinkt werden muss. Die Position ist einfach zu erkennen: der Sensor muss sich frei in der obersten Position (A) befinden.



An Einheiten, die mit einem doppelten Sensor ausgestattet sind, muss vor allem darauf geachtet werden, dass jeder Sensor auf die richtige Halterung montiert wird. Die beiden Sensoren sind an der Höhe des schwarzen Streifens erkennbar, mit denen der strahlungsempfindliche Bereich gekennzeichnet wird (siehe Abbildungen).




PAN-Sensor



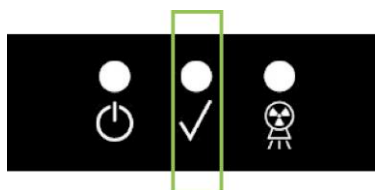
CEPH-Sensor

5.3.3. MODUS ERSTPOSITIONIERUNG DES PATIENTEN - MODUS MINIMALE WARTEZEIT

Nach dem Wechsel in den Bereitschaftsstatus, kann sich das Gerät in zwei unterschiedlichen und aufeinanderfolgenden Systemzuständen befinden, die durch die Taste BESTÄTIGEN  aufgerufen werden:

Erstpositionierung des Patienten = das Gerät bringt sich in die Stellung, um die Erstpositionierung des Patienten und die korrekte Schädelposition zu erleichtern.

Minimale Wartezeit = dieser Modus wird durch erneute Betätigung der Taste BESTÄTIGEN aufgerufen, nachdem die Positionierung des Patienten abgeschlossen wurde; in diesem Modus werden einige vorbereitende Bewegungen des Geräts durchgeführt, wodurch diejenige Zeit, in der der Patient während der Röntgenstrahlung alleine und ohne Unterstützung durch den Bediener bleibt, auf ein Minimum reduziert werden kann.




Beide Systemzustände werden auf dem Bedienpanel durch Dauerleuchten der grünen LED-Anzeige angezeigt (falls eine offene Verriegelungseinrichtung festgestellt wird, blinkt die LED-Anzeige).


Nachdem die Taste BESTÄTIGEN gedrückt wurde, warten bis das Gerät innerhalb von wenigen Sekunden seine Bewegungen vervollständigt hat: in diesem Zeitraum kann das Bedienpanel nicht verwendet werden, abgesehen von der Taste BESTÄTIGEN, mit der der Prozess unterbrochen werden kann.

Unter beiden Voraussetzungen, d.h. im Modus Erstpositionierung des Patienten und im Modus Minimale Wartezeit, wird auf dem Display des Bedienpanels die Bildschirmansicht mit einer Zusammenfassung der Untersuchungsdaten dargestellt.

In den Modi „Erstpositionierung des Patienten und Minimale Wartezeit“, während der Erstpositionierung des Patienten und vor Beginn der Untersuchung sicherstellen, dass nicht versehentlich gegen das Gerät gestoßen



wird: In diesem Fall muss die Taste  auf der Bildschirmansicht für die Zusammenfassung der

Untersuchungsdaten gedrückt und das Röntgengerät anhand der Taste  erneut positioniert werden.

5.3.4. BILDSCHIRMANSICHT ZUSAMMENFASSUNG UNTERSUCHUNGSDATEN

Diese Bildschirmansicht wird nur dann angezeigt, wenn sich das Gerät im Bereitschaftsstatus befindet. Folgende Daten werden hier aufgelistet:

- die diversen üblicherweise eingestellten röntgentechnischen Faktoren und eine Ikone bezüglich dem Einstellmodus

über  (AUTOMATIC),  (PRESET) oder  (CUSTOM);

- der ausgewählte Untersuchungstyp;
- mögliche Ikonen mit Verknüpfung, im unteren Bildschirmbereich, mit denen die Projektionen und die für die Untersuchung relevante anatomische Region erneut definiert werden können.

5.3.5. GERÄTE FÜR PATIENTEN OHNE ZÄHNE

Zur Durchführung der Untersuchungen PAN, DENT, SIN, DTS oder CB3D, die die Verwendung eines Aufbissteils erfordern, einen wie folgt gelieferten weichen Einmaleinsatz verwenden:

- 1 - die weiche Zahnschiene aus der Matrize herausnehmen (Abb. 1);
- 2 - die Einmalschutzhülle am Aufbissteil anbringen (Abb. 2);
- 3 - die weiche Zahnschiene gemäß Abbildung in den Patientenbiss einfügen (Abb. 3);
- 4 - auf die Zahnschiene drücken, bis der Materialblock ausgestoßen wird (Abb. 4).



Vor dem Einsatz der weichen Zahnschiene immer die Einmalschutzhülle am Aufbissteil anbringen.

Mit der für die Untersuchung vorgesehenen normalen Positionierungsprozedur fortfahren und den Patienten auffordern, mit den Schleimhäuten gegen die Mitte des weichen Einsatzes zu drücken.

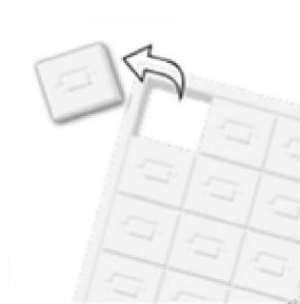


Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4

5.4. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN

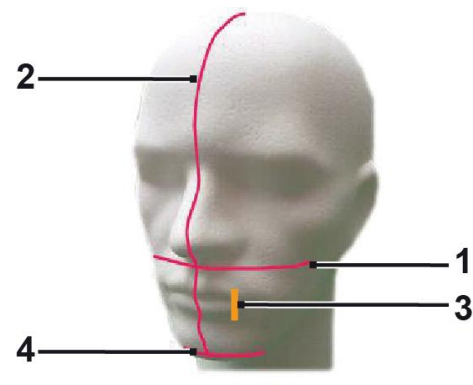
Sicherstellen, dass sich das Gerät im Modus Erstpositionierung des Patienten befindet, bevor der Patient an das Gerät herantritt und mit der Positionierung des Schädels begonnen wird.

Falls sich das Gerät nicht im Modus Erstpositionierung befindet, die Taste BESTÄTIGEN einmal drücken und abwarten, bis das Gerät sämtliche Bewegungen abgeschlossen hat und die Positionierungslaser eingeschaltet wurden.

Falls die Bewegungen des Geräts abgebrochen werden sollen, erneut die Taste BESTÄTIGEN drücken.

5.4.1. POSITIONIERUNGSLASER

Das Gerät ist mit vier Positionierungslasern ausgestattet, die den Bediener bei der Positionierung des Patienten unterstützen:



1)Oberer, horizontaler Positionierungslaser	wird bei allen Untersuchungen PAN, GEBISS, SINUS, TMJ, 3D verwendet
2)Sagittaler, vertikaler Positionierungslaser	wird bei allen Untersuchungen verwendet
3) Vertikaler Positionierungslaser für Fokussierung	wird in den Untersuchungen PAN, GEBISS, SINUS, TMJ verwendet
4) Unterer, horizontaler Positionierungslaser	wird in den Untersuchungen CB3D, CEPH verwendet

Oberer, horizontaler Positionierungslaser [1]

Wird von einem Laserprojektor erzeugt, der sich seitlich am Röntgengenerator befindet; er kann nach oben oder nach unten verstellt werden, um an unterschiedlich große Köpfe angepasst zu werden, indem der entsprechende Hebel betätigt wird, der sich neben der Lichtaustrittsöffnung befindet. Dieser Laserstrahl wird für die Untersuchungen PAN und GEBISS verwendet, um sicherzustellen, dass die Frankfurter Horizontalebene des Patienten horizontal verläuft und der Patient ganz allgemein korrekt positioniert wurde.

Bei der Frankfurter Horizontalebene handelt es sich um eine gedachte Linie, die durch den höchsten Punkt des Gehörgangs und den tiefsten Punkt des Unterrandes der Augenhöhle verläuft.

Sagittaler, vertikaler Positionierungslaser [2]

Gewährleistet die symmetrische Ausrichtung des Kopfes des Patienten bezüglich der sagittalen Mittellinie. Anhand dieses Laserstrahls muss sichergestellt werden, dass der Patient geradeaus blickt, um eine Neigung oder eine leichte Drehung des Kopfes auszuschließen.



Vertikaler Positionierungslaser zur Fokussierung [3]


Zeigt die exakte Position der Fokalebene an; damit bei den Untersuchungen PAN und GEBISS eine gute Schärfeneinstellung erreicht wird, muss dieser Laserstrahl an der Spitze des oberen Eckzahns ausgerichtet werden. Derselbe Laserstrahl wird verwendet, um bei den TMJ-Untersuchungen die exakte Position des Gelenkkopfs zu markieren.

Unterer, horizontaler Positionierungslaser [4]

Mit diesem Laserstrahl wird einerseits die untere Grenze des Sichtfelds bei CB3D-Untersuchungen markiert, andererseits bei Fernröntgenuntersuchungen (CEPH) sichergestellt, dass die Frankfurter Horizontalebene des Patienten absolut horizontal verläuft.

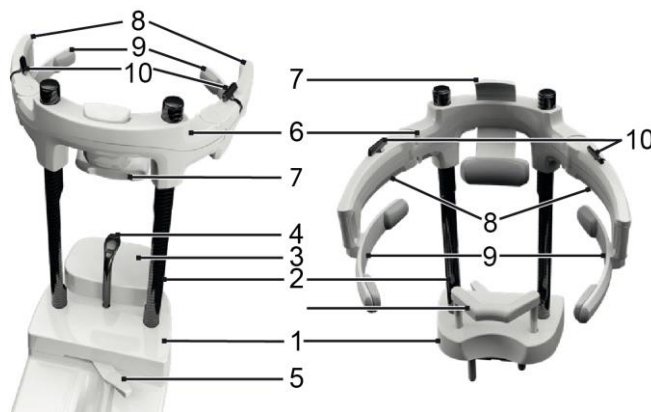
Die Laser schalten sich ein, sobald zum ersten Mal die Taste BESTÄTIGEN gedrückt wird und das Gerät diejenigen Bewegungen abgeschlossen hat, mit denen es sich in den Modus für die Erstpositionierung des Patienten bringt. Nach 30 Sekunden ohne Betätigung, schalten die Laser sich wieder aus; um sie wieder einzuschalten, genügt es, eine der

folgenden Tasten   zu drücken, NICHT DIE BESTÄTIGUNGSTASTE.



Bei jedem Drücken der Taste BESTÄTIGEN, bewegen sich sämtliche beweglichen Teile des Geräts. Daher darauf achten, diese Taste NICHT während der Positionierung des Patienten zu drücken, um jegliche Gefahrensituationen zu vermeiden.

5.4.2. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN: BESCHREIBUNG (KOPFSTÜTZE)



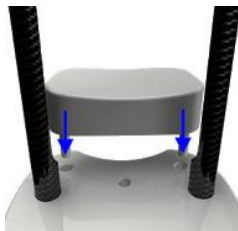
Komponenten der Kopfstütze:

- 1 – Sockel
- 2 – Bügeln
- 3 – Kinnhalter
- 4 – Aufbissteil
- 5 – Verriegelungshebel des Aufbissteils
- 6 – Querstrebe
- 7 – Stirnhalter
- 8 – Kleine Halter
- 9 – Anatomische Bögen
- 10 – Kleine Verriegelungshebel der kleine Halter
- 11 – Unternasenauflage

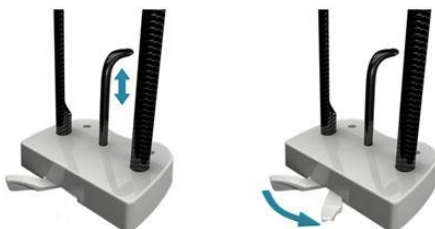




Die Kopfstütze besteht aus einem Unter- und Oberteil, die durch zwei Bügel aus Kohlefaser (2) miteinander verbunden sind.

Der Unterteil besteht aus einem Sockel (1), der mithilfe von Metallstiften am Sitz des Kinnhalters befestigt ist und sich durch Anheben mühelos entfernen lässt.



Der Kinnhalter (3) wird mit den dazugehörigen Stiften in die entsprechenden Einsätze in den Sockel (1) eingefügt und kann problemlos durch Ziehen von oben entfernt werden.



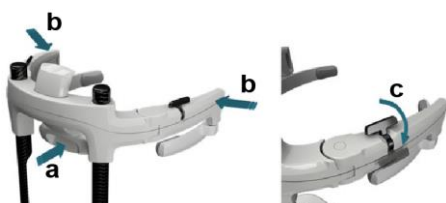
Das Aufbissteil (4) wird in die vorgesehene Öffnung der Aufnahme (1) eingesetzt, nachdem die Positionierung in der gewünschten Höhe erfolgt ist, den mittleren Hebel (5) von links (Entriegelungsposition ) nach rechts (Sperrposition ) ziehen, um ihn in der Position zu zentrieren und zu blockieren.



Zum Entfernen den Hebel (5) in die Entriegelungsposition bringen und den Kinnhalter durch Ziehen entfernen.

Der obere Teil besteht aus einer Querstrebe (6), die senkrecht auf den Bügeln aus Kohlefaser (2) gleiten kann.

In die Querstrebe ist zur Anpassung an die Anatomie des Patienten der in seiner Aufnahme gleitende Stirnhalter (7) eingesetzt. An den Seiten der Querstrebe sind zwei kleine Halter (8) verbolzt, die in Abhängigkeit von der Größe des Patientenkopfs erweitert oder zusammengezogen werden können. Am Ende der kleinen Halter sind anatomische Bögen (9) eingehakt, die frei auf ihrem Bolzen drehen können, um sich somit an die Anatomie des Patienten anzupassen.





Nachdem der Kopf des Patienten korrekt ausgerichtet wurde:

- a - den Stirnhalter (7) drücken und das Kissen richtig an der Stirn aufliegen lassen.
- b - die kleinen Halter (8) Richtung Patientenschläfe drehen, damit die an den Enden der Bögen (9) positionierten Gummis an der Schädelanatomie anliegen.
- c - die kleinen Hebel (10) nach unten drehen, um eine gute Blockierung zu erzielen.

Nach Beendigung der Exposition zur Gewährleistung einer mühelosen Entfernung des Patienten daran denken, die kleinen Hebel nach oben zu drehen und somit die kleinen Halter entriegeln.

Bei den Untersuchungen, in denen die Verwendung der Unternasenauflage (11) vorgesehen ist, wird dieser ANSTELLE DES KINNHALTERS in die im Sockel vorgesehenen Einsätze eingefügt und bis zum Anschlag nach unten gedrückt.

5.4.3. MOTORISIERTE HALTERUNG DER KOPFSTÜTZE

Der Kinnhalter kann nur für 3D-Untersuchungen verstellt werden. Die Tasten   verwenden, die sich links auf dem Bedienpanel befinden, um den Kinnhalter je nach Patient nach oben oder unten zu bewegen.

Ein kurzes Drücken der Taste genügt, um eine Fahrbewegung von 1 mm nach oben oder unten zu erreichen, wohingegen ein langes Drücken eine durchgehende Bewegung bei konstanter Geschwindigkeit bewirkt.

5.4.4. UNTERSUCHUNGEN PAN, GEBISS UND SINUS



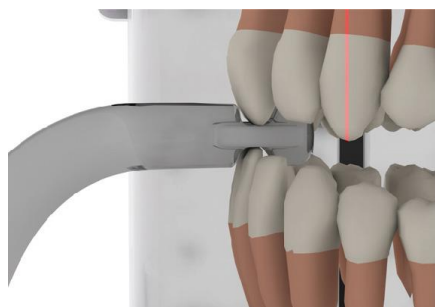
- 1) Die Höhe des Geräts so einstellen, dass der Zugang des Patienten problemlos erfolgen kann; hierzu die Tasten für die Auf- und Abwärtsbewegung im unteren Bereich der Säule betätigen. Zu Beginn bewegt sich die Teleskopsäule langsam, um dann zu beschleunigen. Die Höhe so einstellen, dass sich das Aufbissteil etwas höher als die Bissebene des Patienten befindet. Auf diese Weise wird der Patient dazu ermutigt, sich zu strecken, um das Aufbissteil zu erreichen und dementsprechend den Hals gerade nach oben zu strecken.

- 2) Sicherstellen, dass das Aufbissteil zur Seite gedreht ist und den Patienten nicht beim Zugang zum Gerät behindert. Die Einmalschutzhülle über das Aufbissteil streifen.

- 3) Den Patienten so zum Gerät führen, dass er sich vor dem Aufbissteil befindet und die breiten Haltegriffe bequem erfassen kann. Bediener und Patient stehen sich an dieser Stelle der Prozedur nun direkt gegenüber. Den Patienten dazu auffordern, sein Kinn auf dem Kinnhalter abzulegen.



- 4) Den Patienten dazu auffordern, einen Schritt nach vorne zu gehen und dabei nicht die Haltegriffe loszulassen, bis er die abgebildete Position erreicht hat.



- 5) Die Höhe des Aufbissteils einstellen und in den Mund des Patienten drehen und den Patienten zubeißen lassen, wie in der Abbildung dargestellt. Die Spitze der oberen und unteren Schneidezähne müssen sich in der Rille des Aufbissteils befinden. Der Interproximalraum zwischen den Schneidezähnen muss mit der Mittellinie des Aufbissteils übereinstimmen.


Die korrekte Positionierung des Aufbissteils wird dadurch vereinfacht, dass die entsprechende Halterung nach oben oder unten verschoben werden kann. Anschließend das Aufbissteil mit Hilfe des Drehknaufs in der richtigen Position arretieren.





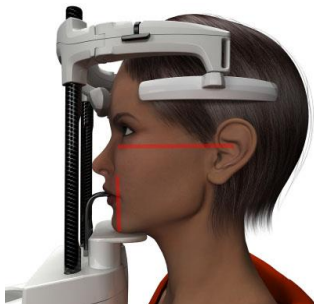
Im Fall einer Untersuchung mit Bissflügeln (BITEWINGS) MUSS DIE HÖHE DES AUFBISSTEILS mit einem genauen Maß eingestellt werden. Es wird empfohlen, den Kinnhalter zu entfernen.



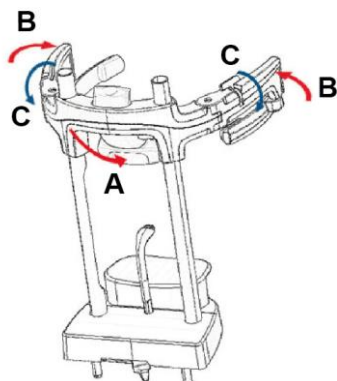
Anschließend die senkrechte Position des Aufbissteils an dem Punkt einstellen, an dem ein akustisches („clack“) und spürbares Feedback (leichter Widerstand beim senkrechten Gleiten des Aufbissteils) wahrgenommen wird. Nachdem diese Position erreicht wurde, das Aufbissteil gemäß Beschreibung im [§ 5.4.2](#) blockieren. Hierzu den Hebel in die Sperrposition drehen .



- 6) Mit Hilfe des vertikalen, sagittalen Laserstrahls sicherstellen, dass der Kopf des Patienten symmetrisch angeordnet ist.




- 7) Mit Hilfe des oberen, horizontalen Laserstrahls die korrekte Positionierung der Frankfurter Horizontalebene sicherstellen, indem der Laserstrahl über die Frankfurter Linie gelegt wird. Um die Neigung des Kopfes des Patienten zu verändern, die Tasten für die Aufwärts- oder Abwärtsbewegung der Säule betätigen. Darauf achten, dass der Rücken des Patienten weiterhin gerade und gestreckt bleibt.



- 8) Nachdem die korrekte Ausrichtung gefunden wurde, die Kopfstütze gemäß Paragraph 5.4.2. blockieren:
- A- Den Stirnhalter nach vorne drücken, bis er auf der Stirn des Patienten aufliegt. Der Druck der Stirn auf den Halter bewirkt dessen automatische Stabilisierung.
 - B- Die kleinen Halter schließen, bis sie am Schädel des Patienten anliegen.
 - C- Die kleinen oberen Hebel nach unten drehen, bis sie seitlich blockieren.

- 9) Den Patienten auffordern, soweit zu lächeln, bis die oberen Eckzähne sichtbar werden. Normalerweise fällt der vertikale Laserstrahl zwischen die Eckzahnspitze und den distalen Teil des oberen Backenzahns*.

Weist der Patient besondere Dismorphien auf, den Laserstrahl anhand der Tasten  des Bedienpanels Richtung Eckzahn verstellen, um die Fokussierung des Gebisses zu optimieren.

* Die Bezugnahme auf den Eckzahn ist ein hilfreiches Mittel zur Optimierung der Patientenausrichtung.

- 10) Die Taste BESTÄTIGEN drücken und unmittelbar vor Verlassen des Raumes und anschließender Betätigung der Auslöse-Taste, den Patienten dazu auffordern, die Augen zu schließen und zu schlucken.

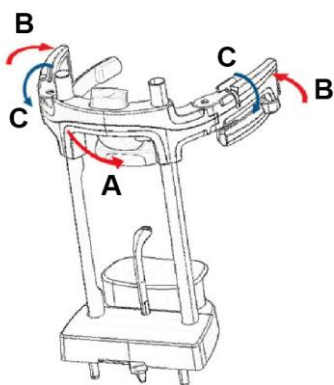
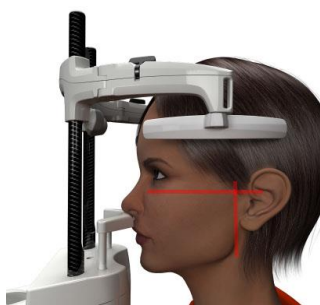
5.4.5. TMJ UNTERSUCHUNG

5.4.5.1. ATM LATERAL

- 1) Den Kinnhalter entfernen und die Nasenauflage einstecken.
- 2) Die Höhe des Geräts so einstellen, dass der Zugang des Patienten problemlos erfolgen kann; hierzu die Tasten



für die Auf- und Abwärtsbewegung im unteren Bereich der Säule betätigen, bis die Nasenauflage sich auf der Höhe des Nasenstegs befindet. Zu Beginn bewegt sich die Teleskopsäule langsam, um dann zu beschleunigen.



- 3) Den Patienten so zum Gerät führen, dass er sich vor der Nasenauflage befindet und die breiten Haltegriffe bequem erfassen kann. Bediener und Patient stehen sich an dieser Stelle der Prozedur nun direkt gegenüber. Den Patienten nun dazu auffordern, den Nasensteg auf der Nasenauflage abzustützen, wie in der Abbildung dargestellt.

- 4) Mit Hilfe des vertikalen, sagittalen Laserstrahls sicherstellen, dass der Kopf des Patienten symmetrisch positioniert ist; mit Hilfe des oberen horizontalen Laserstrahls die korrekte Positionierung der Frankfurter Horizontalebene sicherstellen, wie in der Abbildung dargestellt. Sofern die Untersuchung dies erfordert und bei Bedarf, den Kopf des Patienten leicht nach vorne neigen, um die maximale Mundöffnung zu erleichtern.

- 5) Nachdem die korrekte Ausrichtung gefunden wurde, die Kopfstütze gemäß Paragraph 5.4.2. blockieren:
 - D- *Den Stirnhalter nach vorne drücken, bis er auf der Stirn des Patienten aufliegt. Der Druck der Stirn auf den Halter bewirkt dessen automatische Stabilisierung.
 - E- Die kleinen Halter schließen, bis sie am Schädel des Patienten anliegen.
 - F- Die kleinen oberen Hebel nach unten drehen, bis sie seitlich blockieren.

*nicht unbedingt notwendig

- 6) Sicherstellen, dass die gewünschte Untersuchung korrekt ausgewählt wurde, indem die Ikone MUND GESCHLOSSEN



oder MUND GEÖFFNET

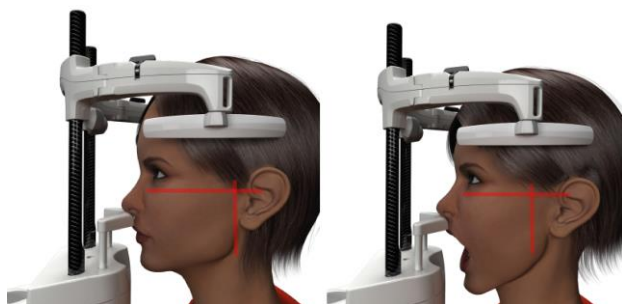


geprüft wird.

Hinweis: Im Fall einer Untersuchung mit geöffnetem Mund bewegt sich der Laserstrahl nach vorne: tatsächlich tritt der Gelenkkopf beim Öffnen des Mundes aus der Unterkiefergrube hinaus und schiebt sich nach vorne.

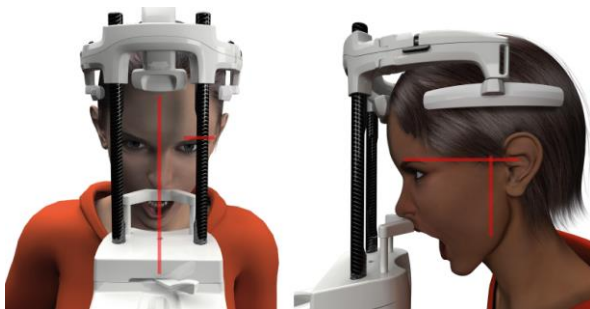
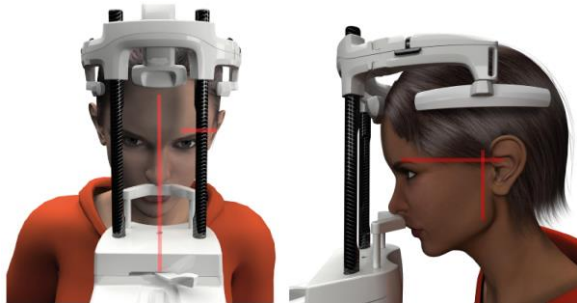


Nun die Tasten drücken, um den vertikalen Laserstrahl für die Fokussierung exakt auf dem Gelenkkopf zu positionieren, wie in der Abbildung dargestellt.



- 7) Die Taste BESTÄTIGEN drücken und unmittelbar vor Verlassen des Raumes und anschließender Betätigung der Auslöse-Taste, den Patienten dazu auffordern, die Augen zu schließen und sich nicht zu bewegen.

5.4.5.2. TMJ FRONTAL



Dieselben Schritte wie bei der Untersuchung TMJ LATERAL durchführen, wobei Schritte 4 und 6 wie folgt abweichen:

Den Kopf des Patienten nicht gemäß der Frankfurter Horizontalen positionieren, sondern so, dass der horizontale Laserstrahl vom oberen Rand der Augenhöhle bis zum oberen Rand des Gehörgangs verläuft und zwar so, dass diese beiden Punkte sich auf derselben horizontalen Ebene befinden, wie auf der Abbildung dargestellt.

Um die Neigung des Kopfes einzustellen, muss lediglich das Gerät über die Tasten zur Höheneinstellung nach oben oder unten gefahren werden.

5.4.6. FERNRÖNTGENUNTERSUCHUNGEN (CEPH)

Die Fernröntgenuntersuchungen sind nur dann möglich, wenn das Gerät über den Fernröntgenarm mit dem dazugehörigen Kephalostat verfügt. Diese Untersuchungen werden allgemein mit dem stehenden Patienten durchgeführt. Sehr große, kleine oder auf den Rollstuhl angewiesene Patienten dürfen die Untersuchungen auch sitzend durchführen.



Falls ein Stuhl zur Hilfe genommen wird, muss sichergestellt werden, dass Rücken- oder Armlehnen die Bewegungen des Geräts nicht behindern.



- 1) Die Ohrenschutzbügel am oberen, weißen und nicht am durchsichtigen Teil auseinanderbiegen. Die Einweg-Ohreneinsätze aufstecken.
- 2) Die NASENWURZEL-Auflage nach oben drehen.
- 3) Die Höhe der Teleskopsäule mit Hilfe der entsprechenden Tasten so einstellen, dass sich die ringförmigen Ohreneinsätze auf der Höhe des äußeren Gehörgangs des Patienten befinden.
- 4) Den Patienten innerhalb des Kephalostats positionieren. Der Patient muss dabei gerade stehen und den Horizont fixieren.
- 5) Die Ohreneinsätze nach innen drücken, so dass sie leicht in die Gehörgänge des Patienten eindringen, ohne dass dies unangenehm für den Patienten wird.
- 6) Für LATERO-LATERALE Projektionen den Kopf des Patienten so positionieren, dass die Frankfurter Horizontale mit dem horizontalen Laserstrahl übereinstimmt. Für ANTERIOR-POSTERIORE-, POSTERIOR-ANTERIORE-, SUBMENTO-VERTEX-, WATERS- UND UMGEKEHRTE TOWNE-Projektionen, den Kopf des Patienten entsprechend des Aufnahmewinkels positionieren, der dem gewählten Untersuchungstyp entspricht.
- 7) Die NASENWURZEL-Auflage nach unten drehen und die Tiefe und Höhe so einstellen, dass sie an der Nasenwurzel des Patienten anliegt, ohne dabei übermäßigen Druck auf die Nase auszuüben oder die zuvor eingestellte Position zu verändern.
- 8) Zur Ausführung von Ceph Lateral Untersuchungen kann die Option Antikollision Schulter aktiviert werden, wenn die besondere Anatomie des Patienten dies erforderlich macht.
Je nach Auswahl, wechselt die Ikone ihren Status:
 (Option aktiviert)
 (Option deaktiviert)
- 9) Die Taste BESTÄTIGEN drücken und unmittelbar vor Verlassen des Raumes und anschließender Betätigung der Auslöse-Taste, den Patienten dazu auffordern, die Augen zu schließen, die Zahnreihen aufeinander zu pressen und die Lippen dabei entspannt zu lassen.

5.4.7. POSITIONIERUNG FÜR DIE UNTERSUCHUNG DTS

Die am Anfang der Paragraphen 5.4 und 5.4.1. aufgeführten Informationen sorgfältig lesen.

Die für diese Untersuchungsfamilien zu verwendenden Positioniervorrichtungen sind spezifisch für die im Paragraphen 5.3.1 aufgeführte Familie PAN/GEBISS/SINUS.

Zur Positionierung des Patienten im Rahmen der PAN-Untersuchungen die im Paragraphen 5.4.4. aufgeführten Anleitungen befolgen.

Wenn die volumetrische Rekonstruktion den hinteren Bereich des Unterkiefers betrifft, (siehe Abbildung 1) muss der Patient gemäß Abbildung 3 positioniert werden. Der horizontale Laser muss über den Gehörgang und Nasensteg parallel zur Unterkieferebene verlaufen, während der vertikale Laser immer nahe des oberen Eckzahns zu positionieren ist.

Zur Rekonstruktion des Frontzahnbereichs oder aller Kieferbereiche (siehe Abbildung 2) muss die Positionierung der beim Standardpanoramamaröntgen angewandten (Abbildung 4) entsprechen. Das heißt, der horizontale Laserstrahl führt über den Gehörgang und den unteren Rand der Augenhöhle, während der vertikale Laser am oberen Eckzahn positioniert ist.

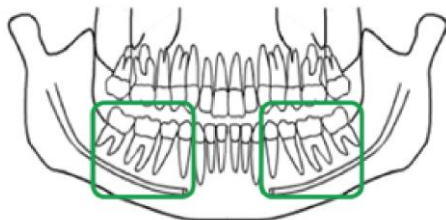


Abb. 1

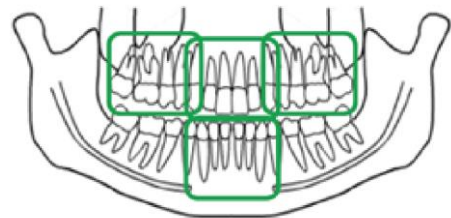


Abb. 2

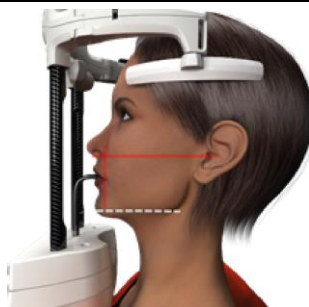


Abb. 3

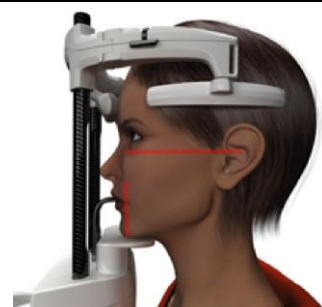


Abb. 4

Für weitere Informationen zur korrekten Ausführung der Exposition die im Dokument „DOT User Manual“ enthaltenen Anleitungen befolgen.

- Die korrekte Position des Patienten überprüfen und sicherstellen, dass die mittlere grüne LED-Anzeige auf dem Bedienpanel und auf der Fernbedienung fest leuchten.
- Alternativ dazu kann die Taste BESTÄTIGEN gedrückt werden, um in den Modus Minimale Wartezeit zu wechseln.
- Den Patienten darauf hinweisen, sich während der Untersuchung nicht zu bewegen und langsam und gleichmäßig zu atmen. Bei Panoramaaufnahmen (PAN) den Patienten unmittelbar vor Auslösen des Röntgenstrahls zum Schlucken auffordern (auf diese Weise liegt die Zunge am Gaumen an).
- Alle nicht für die Untersuchung erforderlichen Personen dazu auffordern, sich aus dem strahlungsexponierten Bereich zu entfernen und sich gegebenenfalls hinter eine entsprechende Abschirmung zu stellen.



- Die Auslöse-Taste auf der Fernbedienung betätigen und für die gesamte Dauer der Untersuchung gedrückt halten. Die Dauer der Untersuchung wird von der blinkenden gelben LED-Anzeige auf der Fernbedienung angezeigt. Die Aussendung des Röntgenstrahls wird durch ein akustisches Signal gemeldet.



Das Röntgengerät sendet nur dann einen Röntgenstrahl aus, wenn es sich im Bereitschaftsstatus befindet, d.h. wenn die mittlere grüne LED-Anzeige auf dem Bedienpanel und die auf der Fernbedienung fest leuchten. Es ist möglich, dass aufgrund eines Fehlers des Bedieners oder des Geräts, der Bereitschaftsstatus nicht bestätigt wird und keine Röntgenstrahlung ausgesendet werden kann. Den Fehler korrigieren (siehe Kapitel Fehlermeldungen) und die Taste BESTÄTIGEN drücken.

6. 3D-TOMOGRAPHIE-UNTERSUCHUNG (DVT)



NUR FÜR 3D-GERÄTE

Die DVT-Untersuchung erzeugt eine dreidimensionale Rekonstruktion der relevanten anatomischen Region, die sowohl anhand zweidimensionaler Schnittbilder als auch anhand dreidimensionaler Ansichten, die von einer Software an einem PC-Arbeitsplatz erstellt werden, untersucht werden kann.

Für die Anleitungen zur Erstellung dieser Bilder wird auf das Handbuch der dazugehörigen Software NNT verwiesen.



Bevor ein neuer Patient positioniert wird, die Einmalschutzvorrichtungen wechseln.



Vor dem Positionieren eines Patienten muss sichergestellt sein, dass dieser alle metallenen Gegenstände in der Höhe des Kopfes abgelegt hat: Brillen, abnehmbare Prothesen, Ohrringe usw. Falls gegen die radioaktive Strahlung ein Schutzkittel angelegt wird, muss sichergestellt sein, dass der Hals des Patienten nicht verdeckt wird, anderenfalls wird ein für die Röntgenaufnahme nicht erreichbarer Bereich erzeugt.

6.1. AUSWAHL DER UNTERSUCHUNG AM BEDIENPANEL



Die 3D-Untersuchung kann nur durchgeführt werden, wenn das Röntgengerät an einen PC angeschlossen ist, auf dem die Software NNT installiert ist.



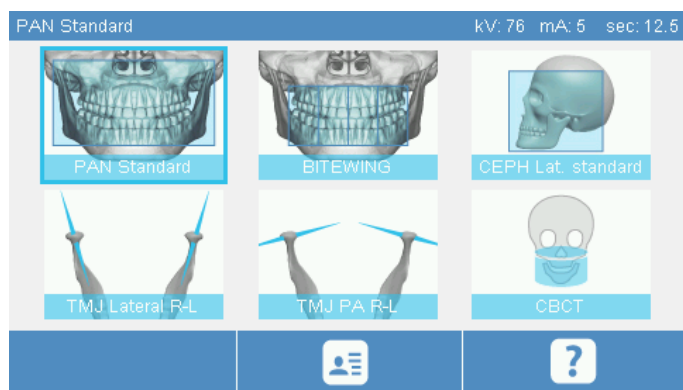
- 1) Den PC einschalten und das Programm NNT ausführen
- 2) Beim ersten Systemstart des Tages fordert das System zur Durchführung der Prozedur des (Daily Checks) auf, bevor eine 3D-Untersuchung durchgeführt werden kann. Der Daily Check ist eine Wartungsprozedur, bei der Röntgenstrahlung OHNE PATIENT ausgesendet wird.
- 3) Für die entsprechenden Anleitungen wird auf das Handbuch der Software NNT "Durchführung von Scanvorgängen" hingewiesen.



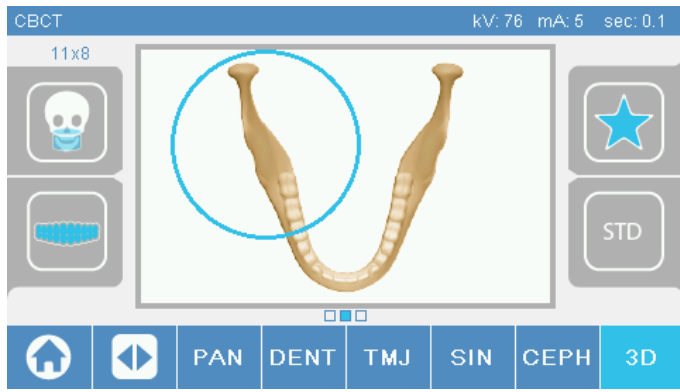
Während der Tätigkeiten zur Auswahl der Untersuchung ist die Anwesenheit des Patienten am Gerät NICHT erforderlich, lediglich am Ende der in diesem Abschnitt beschriebenen Prozedur.



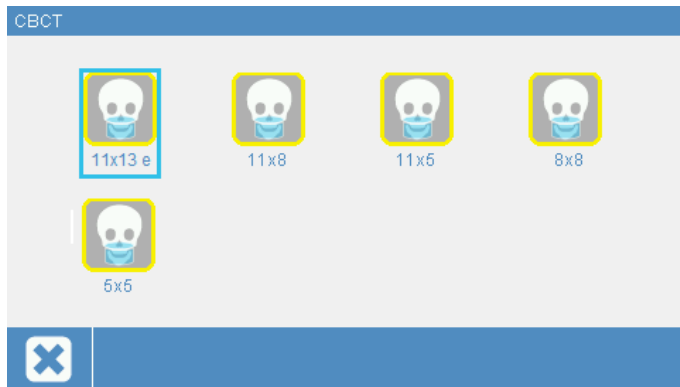
Auf die Ikone HOME klicken und die Startseite mit den FAVORITEN aufrufen



Ist die 3D-Untersuchung in der Liste der Favoriten enthalten, kann die Untersuchung durch Anklicken der dazugehörigen Ikone aufgerufen werden, andernfalls muss UNTERSUCHUNG und anschließend der Menüpunkt 3D angeklickt werden.



In beiden Fällen wird die nebenstehende Bildschirmansicht angezeigt, auf der das korrekt ausgewählte DVT-Programm visualisiert wird.



1) Auswahl des Sichtfeldes (FOV)

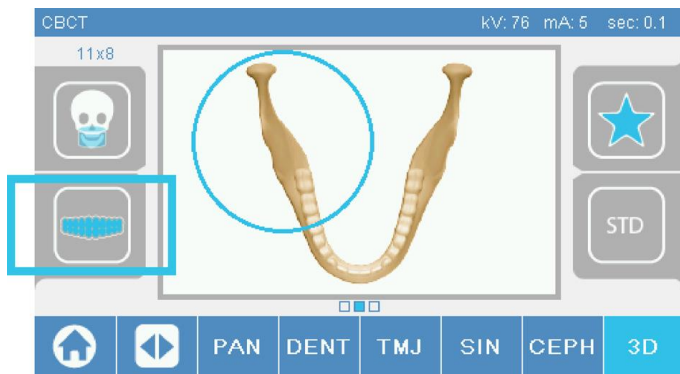
Das Sichtfeld (FOV) durch Anklicken der Ikone einstellen.



Es erscheint die Bildschirmansicht SET FOV: das gewünschte Sichtfeld auswählen. Die verfügbaren Sichtfelder variieren in Abhängigkeit vom Modell des installierten Röntgengeräts.

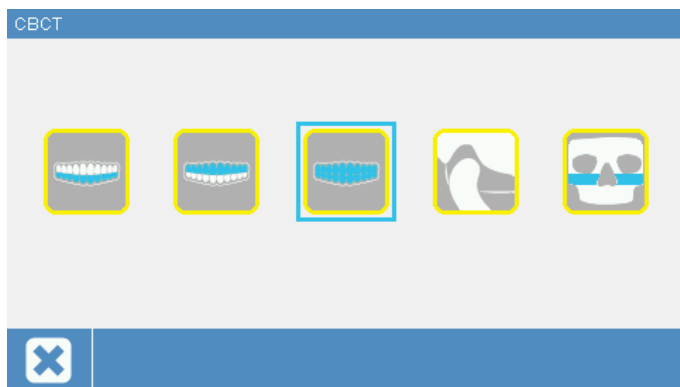
Die verfügbaren Sichtfelder variieren in Abhängigkeit vom Modell des installierten Röntgengeräts und den erworbenen Software-Lizenzen.

Insbesondere die Software-Lizenz Extra FOV stellt im Vergleich zur Basislizenz weitere Sichtfelder zur Verfügung. Ein Sichtfeld des Typs Extra FOV sieht die automatisierte Ausführung eines Doppel-Scans vor, der im Vergleich zu den Standardsichtfeldern ein höheres Abmessungsvolumen gewährleistet. Auf dem Bedienpanel sind die zusätzlichen Sichtfelder mit „e“ gekennzeichnet, das neben der Abmessung des Sichtfeldes positioniert ist.

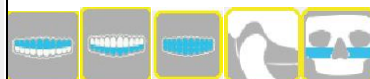


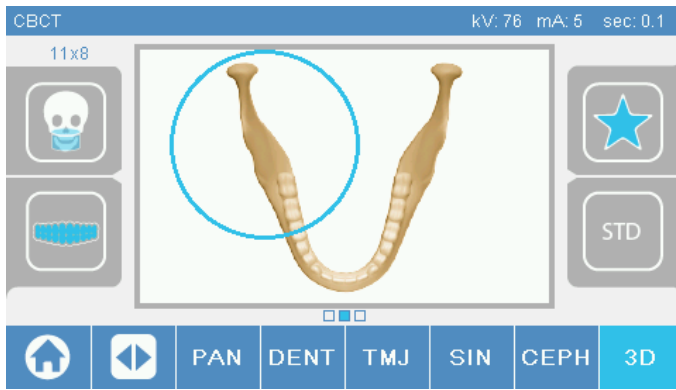
2) Einstellung des Untersuchungsprotokolls

Durch Anklicken der Ikone das gewünschte Untersuchungsprotokoll auswählen.



Es erscheint die Bildschirmansicht ZAHNBOGEN EINSTELLEN; je nach Ausstattung des Geräts werden die nachfolgenden Optionen zur Verfügung stehen oder nicht:





3) Untersuchungsmodus auswählen

Den gewünschten Untersuchungsmodus auswählen:

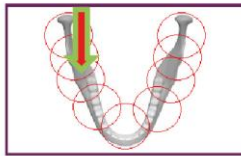


Hohe Auflösung; Scandauer gesamt ~18s,
mit minimaler Voxelgröße von 150µm.



Maximale Auflösung; Scandauer gesamt
~36s,
mit minimaler Voxelgröße von 75µm.

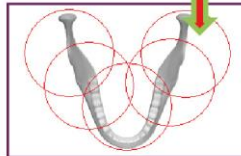
5x5



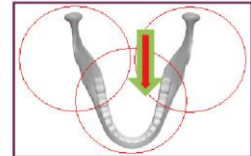
8x5



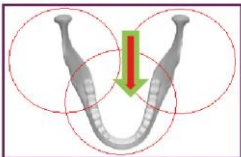
8x8



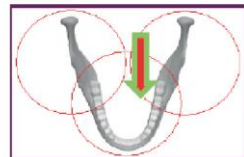
11x5



11x8



11x13



4) Zentrum der volumetrischen Rekonstruktion auswählen

Durch Berühren der zu rekonstruierenden anatomischen Region auf dem Bildschirm, wird das Zentrum der DVT-Rekonstruktion auf der Bildschirmansicht UNTERSUCHUNG ausgewählt. Der ausgewählte Bereich wird durch einen roten Kreis gekennzeichnet.

Die Auswahl des Rekonstruktionsbereiches ist nur vorläufig: Zum Abschluss der Positionierung des Patienten, erfolgt die Feineinstellung des für die 3D-Untersuchung relevanten anatomischen Gebiets anhand einer geführten Prozedur vom PC-Arbeitsplatz aus.

Hinweis: die röntgentechnischen Parameter (kV, mA, s) können und müssen auch nicht verändert werden, da sie während der Untersuchung vom System automatisch optimiert werden.



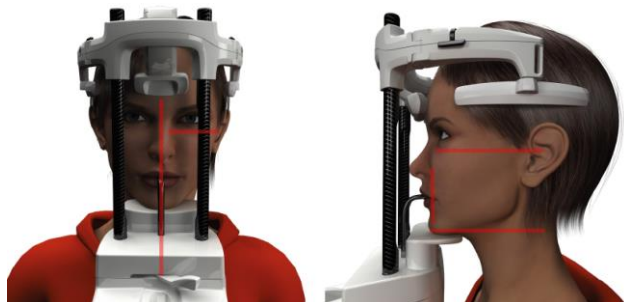
Nun kann der Patient an das Gerät herantreten, um die im Folgenden beschriebene Position einzunehmen.

6.2. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN BEI 3D-UNTERSUCHUNGEN



1) Nach der Vorbereitung des Geräts, den Patienten zum Gerät bitten.

2) Die Höhe der Teleskopsäule mit Hilfe der Tasten   einstellen, um die Positionierung des Patienten zu erleichtern. Die Säule an die Größe des Patienten anpassen.

3) Der Patient muss die Haltegriffe aufrecht stehend ergreifen können.



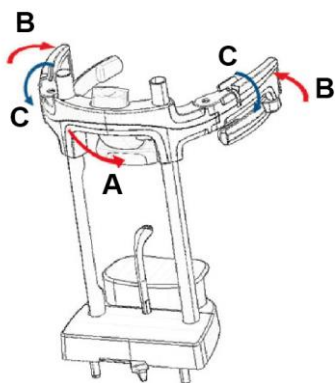
4) Gegebenenfalls die Höhe des Kinnhalters mit den

Tasten   im unteren Bereich des Bedienpanels einstellen und den Untersuchungsbereich mit Hilfe des unteren, horizontalen Laserstrahls zentrieren, der die untere Grenze des durchstrahlten Bereichs markiert.

5) Mit Hilfe des vertikalen Laserstrahls zur Kennzeichnung der Sagittalebene, den Kopf des Patienten in die richtige Stellung bringen.

6) Nachdem die korrekte Ausrichtung gefunden wurde, die Kopfstütze gemäß Paragraph 5.4.2. blockieren:

- G- Den Stirnhalter nach vorne drücken, bis er auf der Stirn des Patienten aufliegt. Der Druck der Stirn auf den Halter bewirkt dessen automatische Stabilisierung.
- H- Die kleinen Halter schließen, bis sie am Schädel des Patienten anliegen.
- I- Die kleinen oberen Hebel nach unten drehen, bis sie seitlich blockieren.



7) Der Bediener muss sich nun an den PC-Arbeitsplatz begeben.

6.3. DURCHFÜHRUNG DER UNTERSUCHUNG

Für das Scannen der Aufnahmen wird auf den dazugehörigen Abschnitt im Handbuch NNT Durchführung von Scanvorgängen verwiesen. Zur Erfassung mit Sichtfeldern des Typs Extended View auf den Modus „eFOV“ Bezug nehmen.

7. ANZEIGEN UND SPEICHERN

Für die Visualisierung und Speicherung der Untersuchung ist ein PC mit der entsprechenden Software erforderlich. Das Röntgensystem wird zusammen mit dem Programm NNT für die Visualisierung und Speicherung der Untersuchungen geliefert; falls diese Software verwendet wird, wird auf die Bedienungsanleitung NNT verwiesen. Falls ein Programm anderer Lieferanten für die Visualisierung und Speicherung der Untersuchungen verwendet wird, wird auf die Bedienungsanleitung der Verfasser der betreffenden Software verwiesen.

Die Verwendung der Software NNT ist für zweidimensionale Untersuchungen (z.B. Panorama- und Kephallometrie-Untersuchungen) fakultativ.


Für die Durchführung von tomographischen Untersuchungen ist die Verwendung von NNT hingegen unverzichtbar, da die Software die Technologie für die Rekonstruktion der volumetrischen Aufnahmen enthält.

Falls die Ergebnisse der Röntgenuntersuchung dem Patienten oder einem Kollegen ausgehändigt werden müssen, unterstützt NNT den Bediener mit einer automatischen Prozedur bei der Erstellung einer DVD, die auch eine übertragbare Version von i NNT für die Visualisierung der Bilder enthält (NNT Viewer).

Alternativ dazu können ausschließlich die Röntgenaufnahmen in einem Standardformat (DICOM 3.0) exportiert werden, so dass sie mit Hilfe von Programmen anderer Hersteller visualisiert werden können.

7.1. ANZEIGEN UND SPEICHERN



Die zuletzt erzeugte 2D-Aufnahme bleibt solange im internen Speicher des Geräts gespeichert, bis das Gerät abgeschaltet oder die Aufnahme infolge einer neuen Untersuchung überschrieben wird.

Ist ein Bild im internen Speicher des Geräts vorhanden, ist auf der Startbildschirmansicht  das folgende Icon



aktiv und die Aufnahme kann auf einem externen USB-Datenträger gespeichert werden.

Um die Aufnahme zu speichern, wie folgt vorgehen:

- 1) sicherstellen, dass das Icon  aktiv ist (nur in diesem Fall ist ein Bild im internen Speicher verfügbar);
- 2) den Datenträger in die dazugehörige Steckverbindung im unteren Bereich des Bedienpanels am Gerät einstecken;
- 3) die Taste  auf der Startbildschirmseite betätigen.

Der Speichervorgang beginnt und ein Fortschrittsbalken zeigt die noch verbleibende Dauer des Vorgangs an.



HINWEIS: DEN STICK NICHT VOR ABSCHLUSS DES SPEICHERVORGANGS ENTFERNEN.

Am Ende des Speichervorgangs kehrt das Bedienpanel automatisch zur Startbildschirmseite zurück.

Während des Speichervorgangs können die im Folgenden beschriebenen Fehler eintreten:

Err 0.31: "USB-Stick not found" => Der USB-Stick wurde nicht korrekt eingesteckt oder vom Gerät nicht erkannt. Den Stick erneut einstecken und den Vorgang wiederholen. Bleibt der Fehler weiterhin bestehen, den Stick durch einen kompatiblen Stick ersetzen (siehe Liste am Kapitelende).

Err 0.32: "USB error on writing" => Der Stick ist defekt, nicht kompatibel, schreibgeschützt oder verfügt nicht über ausreichenden Speicherplatz. Den Speichervorgang wiederholen und bei Fortbestehen des Fehlers sicherstellen, dass der Stick nicht schreibgeschützt ist und über ausreichenden Speicherplatz verfügt. Erneut versuchen. Gegebenenfalls den Stick durch einen kompatiblen Stick ersetzen.

Err 0.31: "USB-Stick not found" => Der USB-Stick wurde nicht korrekt eingesteckt oder vom Gerät nicht erkannt. Den Stick erneut einstecken und den Vorgang wiederholen. Bleibt der Fehler weiterhin bestehen, den Stick durch einen kompatiblen Stick ersetzen (siehe Liste am Kapitelende).

Err 0.32: "USB error on writing" => Der Stick ist defekt, nicht kompatibel, schreibgeschützt oder verfügt nicht über ausreichenden Speicherplatz. Den Speichervorgang wiederholen und bei Fortbestehen des Fehlers sicherstellen, dass der Stick nicht schreibgeschützt ist und über ausreichenden Speicherplatz verfügt. Erneut versuchen. Gegebenenfalls den Stick durch einen kompatiblen Stick ersetzen.



Auf dem USB-Datenträger wird eine PNG-Bilddatei gespeichert, die für eine korrekte Visualisierung nach NNT verschoben werden muss.

Im Folgenden werden diejenigen Sticks aufgelistet, deren Kompatibilität mit dem Gerät getestet wurde:

- Sandisk Cruzer 4GB,
- Sandisk Cruzer 8GB,
- Sandisk Cruzer 16GB,
- Kingston Traveler 16GB,
- Kingston Traveler 32GB.

8. BEDIENPANEL

Der obere Bereich des geräteseitigen Bedienpanels besteht aus einem berührungsempfindlichen Display. Die Interaktion mit dem Benutzer erfolgt durch Drücken auf die graphischen Elemente mit der Funktion von Auswahl-tasten. Unter ergonomischen Gesichtspunkten wurde die Schnittstelle so konzipiert, dass diejenigen Einstellungen, die für den Start der Untersuchung erforderlich sind, so intuitiv wie möglich ausgewählt werden.

8.1. AUSWAHL DER SPRACHE

Beim Einschalten des Systems erscheint auf dem Startbildschirm die Liste der FAVORITEN.

Zeigt das Display eine andere Bildschirmansicht an, zum Startbildschirm zurückkehren, indem die Taste



gedrückt wird.




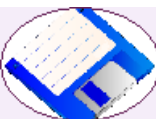


























Die Ikone anklicken, um das Menü BEDIENPANEL-KONFIGURATION aufzurufen.



Die Ikone anklicken, um die Liste der zur Verfügung stehenden SPRACHEN zu öffnen; die Ikone des betreffenden Landes muss angeklickt werden.

8.2. IKONEN AUF DEM TOUCHSCREEN

Taste	Beschreibung und Funktion	Taste	Beschreibung und Funktion
Startbildschirm FAVORITEN			
	Taste HOME		
Menü BEDIENPANEL-KONFIGURATION			
	Durch Anklicken dieser Ikone wechselt das System in das Menü BEDIENPANEL-KONFIGURATION		Auswahl aktuelle Sprache
	Löschen der Favoriten-Liste		Auswahl Menü Konfiguration Touchscreen
	Kalibrierungstaste Mit den Fingerspitzen den Mittelpunkt der angezeigten blauen Kreise berühren, bis die Kalibrierung abgeschlossen wurde		Empfindlichkeit des Touch Screens Erhöhen (+): höhere Empfindlichkeit Verringerung (-): Geringere Empfindlichkeit, um die Taste zu aktivieren, ist eine stärkere Berührung erforderlich
	Allgemeine Informationen über das Röntgengerät		ABBRECHEN: Löschung der durchgeführten Aktion. Das Display kehrt zur vorherigen Bildschirmanzeige zurück
Ikone der Bildschirmansicht AKTUELLE UNTERSUCHUNG			
	Mit dieser Ikone wird der Modus für die manuelle Auswahl der Untersuchung aktiviert, wobei mit zwei Pfeiltasten durch eine Liste geblättert wird, welche die Ikonen für PAN, GEBISS, TMJ, SINUS, CEPH und 3D ersetzt und gestattet, die Diagnostikprogramme ohne Betätigung der Ikonen auszuwählen Dieser Modus wird auch als alternative Methode zur Auswahl zwischen verschiedenen Sichtfeldern verwendet		HINWEIS: Die Verwendung der Pfeiltasten ist immer fakultativ. Sämtliche Funktionen des Geräts können über eine leichte Berührung mit der Fingerspitze der betreffenden Ikone aufgerufen werden
	Taste KÖRPERMASSE Kind Durch Drücken dieser Taste erfolgt der Wechsel von einem allgemeinen Wert für die Körpermaße eines Erwachsenen zu den Körpermaßen eines Kindes 		Taste FAVORITEN Fügt die aktuelle Untersuchung zur Liste der Favoriten hinzu; nachdem diese Ikone angeklickt wurde, muss angegeben werden, unter welcher Position die Untersuchung in die Liste aufgenommen werden soll Gehört die aktuelle Untersuchung bereits zu den Favoriten, erscheint die Ikone markiert und die Untersuchung kann aus der Liste der Favoriten gelöscht werden, indem die markierte Ikone angeklickt wird

Taste	Beschreibung und Funktion	Taste	Beschreibung und Funktion
	<p>Bildschirmansicht KONFIGURATION DER RÖNTGENTECHNISCHEN PARAMETER</p> <p>Mit dieser Ikone wird das Menü für die Konfiguration der röntgentechnischen Parameter aufgerufen: kV, mA und die Expositionszeit in Sekunden</p> <p>PRESET: es werden voreingestellte Werte für einen Mann, eine Frau und ein Kind aufgerufen. Für Erwachsene kann zwischen drei unterschiedlichen Körpergrößen ausgewählt werden</p> <p>groß mittelgroß klein</p> <p>CUSTOM: Manuelle Einstellung der Parameter mit einer Genauigkeit von 1 kV oder 1 mA</p>		
Einstellung der röntgentechnischen Parameter			
	Einstellung der röntgentechnischen Parameter auf der Bildschirmansicht PRESET		Ikone für PRESET auf der Bildschirmansicht ZUSAMMENFASSUNG der Untersuchungsdaten drücken, um die röntgentechnischen Parameter zu verändern
	Erhöhung oder Verringerung der Parameter		Ikone für Einstellungen auf CUSTOM auf der Bildschirmansicht ZUSAMMENFASSUNG der Untersuchungsdaten drücken, um die röntgentechnischen Parameter zu verändern
	Schaltfläche zur Rückkehr auf die vorherige Bildschirmansicht		
Nur für TMJ-Untersuchungen			
	Geöffneter Mund Auswahl des Untersuchungsmodus mit geöffnetem Mund		Geschlossener Mund Auswahl des Untersuchungsmodus mit geschlossenem Mund oder in Ruhestellung
	Mund öffnen Ikone, die auf der Bildschirmansicht für die Zusammenfassung der Untersuchungsdaten erscheint und die gestattet, den Modus Geschlossener/geöffneter Mund erneut zu definieren		Mund schließen Ikone, die auf der Bildschirmansicht für die Zusammenfassung der Untersuchungsdaten erscheint und die gestattet, den Modus Geschlossener/geöffneter Mund erneut zu definieren.
Nur für CEPH-Untersuchungen			
	Ceph Frontal Drücken, um den Modus für eine frontale Fernröntgenuntersuchung auszuwählen		Ceph Lateral Drücken, um den Modus für eine laterale Fernröntgenuntersuchung auszuwählen
	Option Antikollision Schulter für Ceph Lateral Untersuchungen deaktiviert (Default) Zum aktivieren der Option Antikollision Patientenschulter drücken		Option Antikollision Schulter für Ceph Lateral Untersuchungen aktiviert Zum deaktivieren der Option Antikollision Patientenschulter drücken

Taste	Beschreibung und Funktion	Taste	Beschreibung und Funktion
Nur für 3D-Untersuchungen			
	Aufnahmemodus für DVT-Untersuchungen mit hoher Auflösung		Aufnahmemodus für DVT-Untersuchungen mit maximaler Auflösung
	FOV Öffnet das Menü SET-FOV zur Auswahl zwischen den verschiedenen Abmessungen des Scanbereichs		Verknüpfung FOV Ikone auf der Bildschirmansicht für die Zusammenfassung der Untersuchungsdaten mit der zum Menü SET-FOV zurückgekehrt werden kann
	Auswahl beider Zahnbögen		Auswahl des Kiefergelenks im Untersuchungsmodus DVT
	Auswahl des unteren Zahnbogens		Auswahl der Kieferhöhlen im Untersuchungsmodus DVT
	Auswahl des oberen Zahnbogens		

9. REGELMÄßIGE ÜBERPRÜFUNGEN UND WARTUNG

Im Interesse der Sicherheit und Gesundheit der Patienten, des Personals und Dritter, sind die im Folgenden genannten Überprüfungs- und Wartungstätigkeiten zu festgelegten Intervallen durchzuführen.

Zeitraum	Zuständige Person	Wartungsgegenstand	Beschreibung
Jedes Jahr	Fachtechniker des Händlers, der das Gerät installiert hat oder ein anderer, vom Hersteller hierzu berechtigter Techniker	Das Röntgengerät in seiner Gesamtheit	Um den sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten, wird eine sorgfältige Überprüfung des Geräts und aller seiner Bestandteile empfohlen, um möglichen Betriebsstörungen vorzubeugen oder diese gegebenenfalls zu reparieren



Für die Installation in den USA: Siehe das Dokument "Addendum: Inspection and Maintenance".

9.1. REGELMÄßIGE ÜBERPRÜFUNGEN ZUR PRÜFUNG DER BILDQUALITÄT

- Aufnahme eines Hintergrundbildes (Blank)

Die Aufzeichnung eines Hintergrundbildes ("Blank") ermöglicht die Optimierung der Scanleistung des Geräts. Diese kurze Prozedur wird von der Software NNT zwingendermaßen alle zwei Wochen gefordert. Für die Durchführung der Prozedur wird auf die Bedienungsanleitung NNT "Durchführung von Scanvorgängen" verwiesen.

- Qualitätskontrolle anhand eines Qualitätsphantoms (QA)

Bildauflösung (Linienpaare/mm)	2,5 LP/mm
Niedrigkontrastauflösung	Unterscheidung von mindestens 2 Niedrigkontrastpunkten
Artefakte	Das Bild darf keine Artefakte aufweisen. Dies gilt insbesondere für unterscheidbare waagrechte Linien oder Rasterungen
Kontrollfrequenz	Jährlich

Das auf Anfrage erhältliche Qualitätsphantom und die dazugehörigen Bedienungsanleitungen oder alternativ hierzu ein Dental-Phantom gemäß IEC 61223-3-4:2000 verwenden.

Die Qualitätskontrolle besteht in einer normalen Untersuchung mit dem Qualitätsphantom (QA Phantom) mit Hilfe einer automatischen Prozedur, durch die der Benutzer vom Programm NNT geführt wird. Diese regelmäßige Kontrolle gewährleistet die korrekte Betriebsweise des Geräts und die Gültigkeit der erzielten Ergebnisse.

Die Kontrolle wird durch einen Fachmann desjenigen Händlers durchgeführt, der das Gerät installiert hat oder von einem anderen Techniker, der über eine entsprechende Genehmigung des Herstellers verfügt.

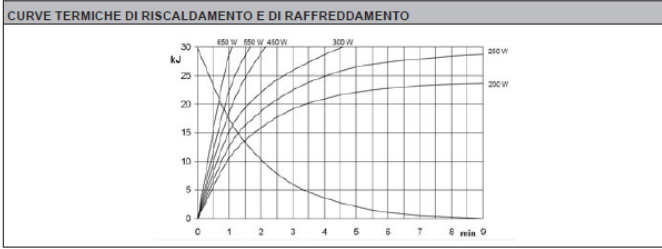
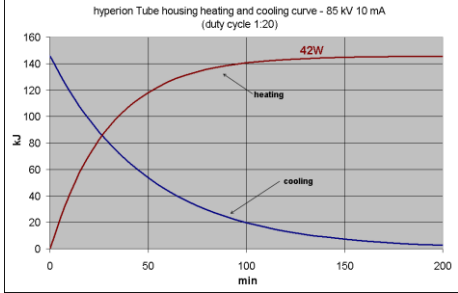
Für die korrekte Durchführung dieser Prozedur wird auf das Handbuch NNT "Durchführung von Scanvorgängen" und auf das technische Handbuch verwiesen.

10. TECHNISCHE DATEN

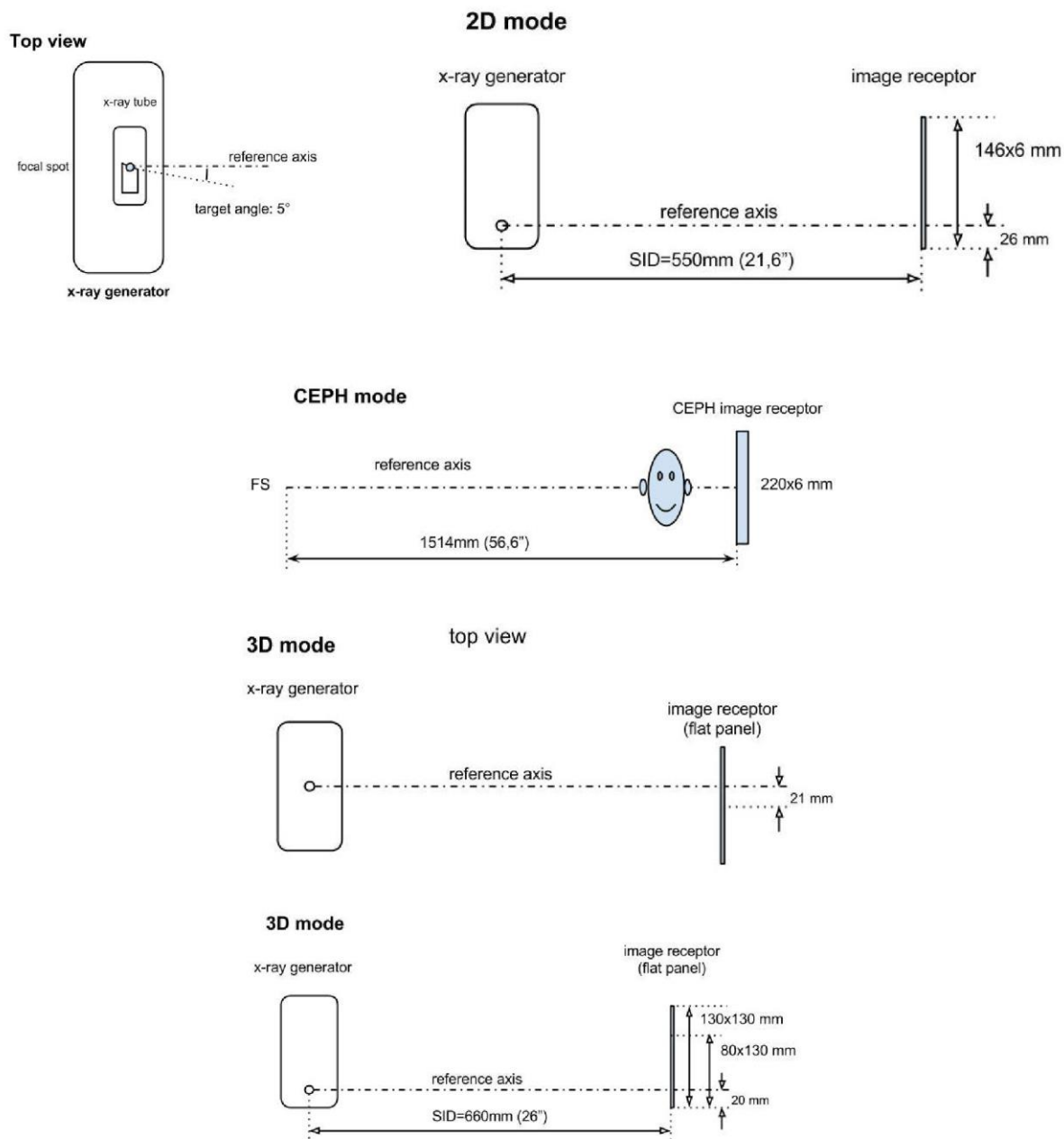
10.1. ELEKTRISCHE MERKMALE

Versorgungsspannung	115 – 240 VAC +/-10% Single phase
Versorgungsfrequenz	50 / 60 Hz
Stromaufnahme im Ruhezustand	1A @ 115V; 0.5A @ 240V
Maximale Stromaufnahme im Betriebszustand	14A @ 115V; 7A @ 240V
Betriebszyklus der Säulen-Hubbewegung	25 s ON, 400 s OFF
Maximaler effektiver Leitungswiderstand	0.5 Ω @ 240 V - 0.25 Ω @ 115 V
Überspannungskategorie	II

10.2. RÖNTGENTECHNISCHE PARAMETER

Generatorspannung	60 – 85 kV Dauermodus (2D-Modus) 90kV gepulster Modus (3D CB3D-Modus) (automatisch auswählbar oder manuell in Schritten von 1 kV einstellbar)
Maximale, kontinuierliche Anodeneingangsleistung	42 W
Anodenstrom	4 – 10 mA automatisch auswählbar oder manuell in Schritten von 1 mA einstellbar
Maximale Abweichungen von den Nominalwerten	kV: < 5 % (10 % IEC) mA: < 10 % (20 % IEC) Linearitätsfehler < 0,2 Variationskoeffizient < 0,05
Röntgenröhre	CEI OPX/105 TOSHIBA D-054SB
Größe des Fokalflecks	0,5 mm gemäß IEC 336
Anodenmaterial	Tungsten (W)
Anoden-Neigungswinkel	5° (CEI)
Thermische Leistung der Anode	30 kJ (CEI)
Maximale kontinuierliche Wärmeabgabe	270 W (CEI)
	
Eigenfiltration	3.2 mm Al @ 85 kV (2D-Modus) - (+/-0,2mm) 6.2 mm Al @ 85kV (CB3D-Modus) - (+/-0,2mm)
Halbwertdicke (HLV)	2D (PAN, CEPH): HVL=3,6mm @85kV 3D (DVT Modus): HVL=5,0mm @90kV (with automatic added filter)
Streustrahlung	<0,88mGy / h in einem Abstand von 1 m von dem Fokus mit 90KV 10mA, duty cycle 1:20
Maximaler strom	7A T für die Version mit 230Vac; 14A T für die Version mit 115Vac mit 85KV 10mA
Expositionszeit (PAN/CEPH/CB3D)	2D: 0,5s - 14s Dauerstrahlung (in Abhängigkeit von der gewählten 2D-Untersuchung) 3D: 18s-36s gepulster Modus bei einer effektiven Gesamt-Röntgenstrahlabgabezeit 3,6s- 9s (3D-Modus)
Lastfaktor der Röntgeneinheit	Max. 20 s ON, 400 sec. OFF
Abstand Quelle – Primärkollimator	100 mm
Abstand Quelle – Haut (PAN)	> 150 mm
Abstand Quelle – Haut (CEPH)	> 1000 mm
Abstand Quelle – Haut (CB3D)	> 150 mm
Strahlungsintensität am Ausgang (Dose output)	Typical 0.30 mGy/s @ 70 kV, 10 mA, 1 m SDD. (+/-30%) (1.0 mGy/s 70kV 550 mm 10mA)
Abstand Quelle – Sensor (SID) - PAN	550 mm
Abstand Quelle – Sensor (SID) - CEPH	1512 mm
Abstand Quelle – Sensor (SID) - CB3D	660 mm
Sensor-Lebensdauer	mindestens 30.000 Aufnahmen

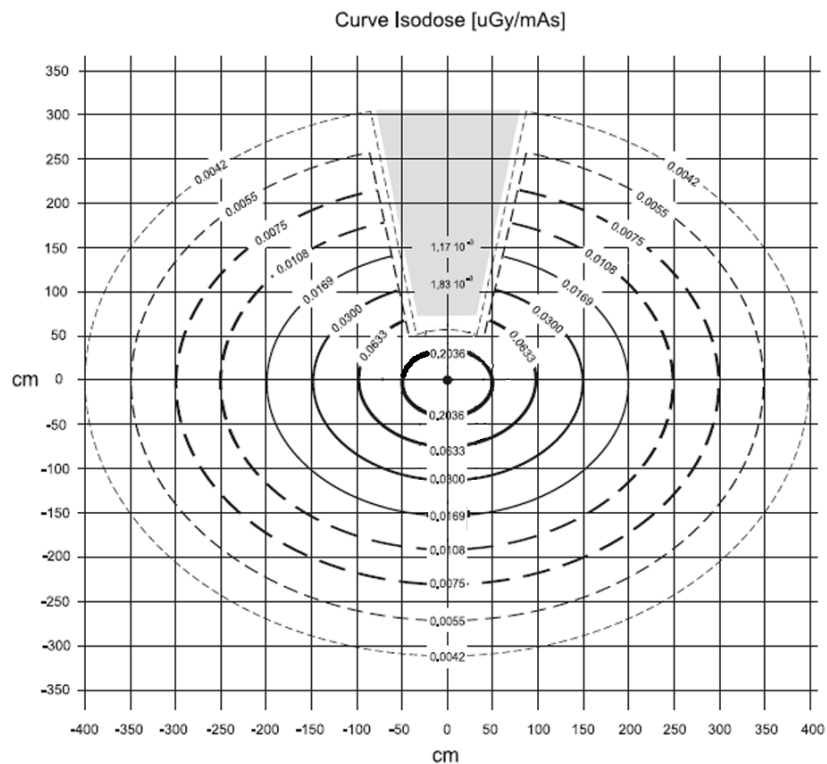
Bezugsachse Generator:



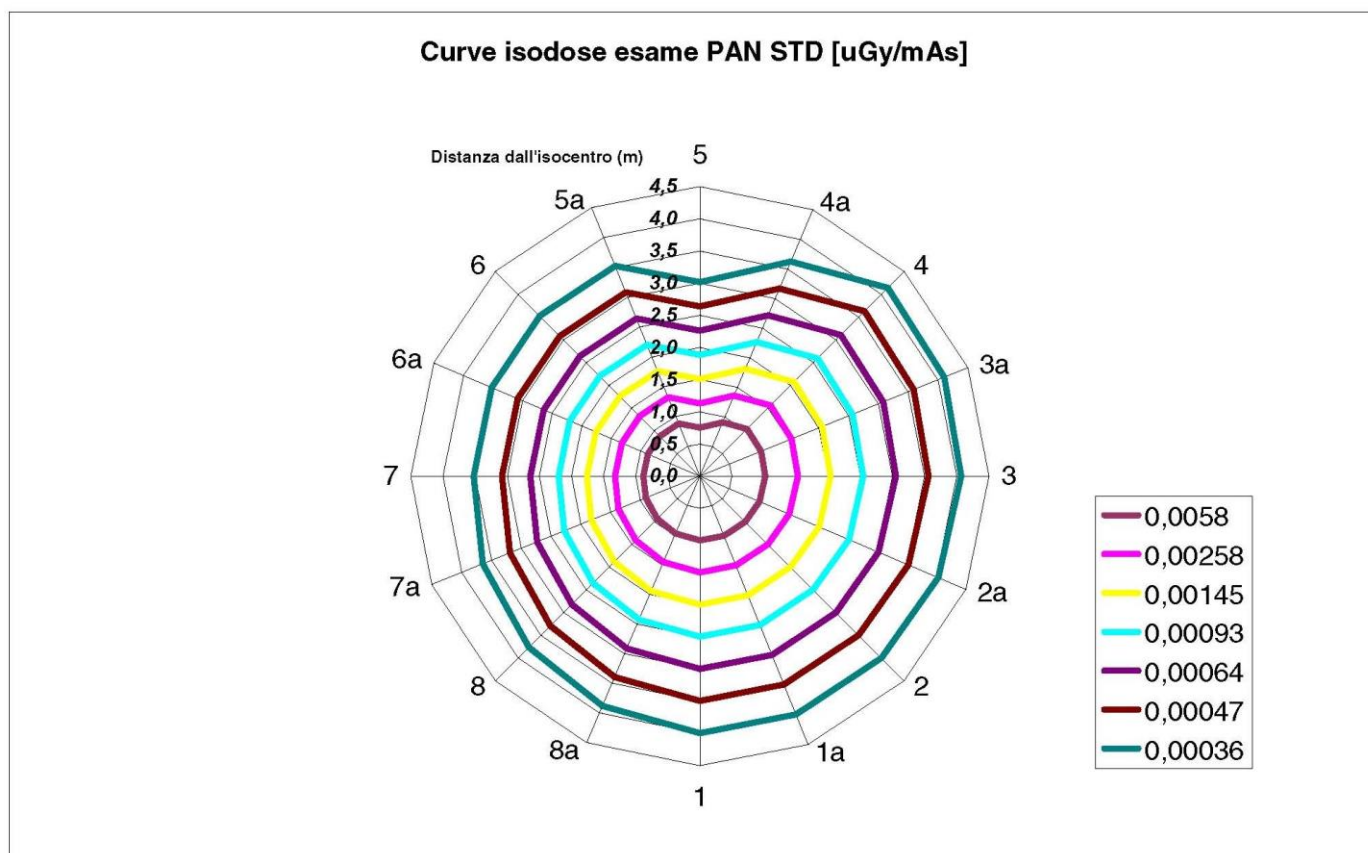
10.3.RÖNTGENTECHNISCHE MERKMALE IM CB3D-MODUS

Betriebsspannung	90kV mit sämtlichen Schutzvorrichtungen
Generatorspannung bei maximalem Strom	90kV - 10mA
Lastfaktoren für die maximale Ausgangsleistung	90kV - 10mA
Max. elektrische Nennleistung am Ausgang (mit T>4s gemittelter Wert)	810VA (90kV 10mA - 20/25% duty cycle)
Expositionszeit (CB3D)	18s-36s gepulster Modus bei einer effektiven Gesamt-Röntgenstrahlabgabezeit 3,6s- 9s
Betriebszyklus im gepulsten Modus bei CB3D-Exposition	20% - 90%

10.4.ISODOSENKURVEN FÜR CB3D-UNTERSUCHUNGEN



10.5.ISODOSENKURVEN FÜR 2D-UNTERSUCHUNGEN



10.6.CTDI-MESSUNGEN (COMPUTED TOMOGRAFY DOSE INDEX)

Der CTDI-Wert wurde mit Hilfe eines zylindrischen PMMA-Phantoms gemessen, der einen Durchmesser von 16 cm besitzt und Öffnungen auf 12, 3, 6, 9 Uhr sowie in der Mitte aufweist.



Schematische Darstellung des PMMA-Zylinders zur Bestimmung des CTDI-Werts

Während der Messung wurden die leeren Öffnungen mit PMMA-Zylindern gefüllt und die Ionisierungskammer wurde in den Hohlzylinder eingefügt.

Bei den möglichen Betriebsbedingungen des Röntgengeräts handelt es sich um die folgende 11 Scanmodalitäten, die nach Größe des ausgewählten Sichtfeldes und nach Auswahl zwischen hoher Auflösung und maximaler Auflösung (HiRes) unterschieden werden:

[11x13e], [11x8], [11x8] HiRes, [11x5], [11x5] HiRes, [8x8], [8x8] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

Die Geräteausführung mit dem kleineren Bedienpanel 1308 DXT anstelle von 1313 DXT verfügt nur über 7 dieser Modalitäten:

[11x8e], [11x5], [11x5] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

Die Lastfaktoren (mA, Expositionszeit) werden automatisch vom System bestimmt. Die vom Gerät automatisch eingestellte Röntgenbelastung für den Phantom-Dosimeter zur CTDI-Bestimmung ist mit der eines Patienten mittlerer Körpergröße vergleichbar. In der Tabelle wird die vom Gerät typischerweise vorgeschlagene und verwendete Röntgenbelastung aufgeführt.

Unter-suchungstyp	Röntgentechnische Parameter	Zentral	Lateral (Patient links)	Lateral (Patient rechts)	Lateral (Patient hinten)	Lateral (Patient frontal)
[11x13e] ***	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Expositionszeit (s)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	2.946	2.568	2.629	2.492	2.551
[11x8e] *	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Expositionszeit (s)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	3.202	2.808	2.891	2.672	2.761
[11x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Expositionszeit (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.104	1.838	1.878	1.780	1.822
[11x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	Expositionszeit (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.271	6.182	6.206	6.144	6.182
[11x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Expositionszeit (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.287	2.006	2.065	1.909	1.972

[11x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	Expositionszeit (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.748	6.647	6.944	6.468	6.607
[8x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Expositionszeit (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.080	1.519	1.664	1.448	1.600
[8x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	Expositionszeit (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.071	5.137	5.622	5.224	5.373
[8x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Expositionszeit (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	1.780	1.266	1.266	1.266	1.266
[8x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	Expositionszeit (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	5.902	4.204	4.204	4.204	4.204
[5x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
	Expositionszeit (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
	CTDI100 [mGy]	2.421	1.520	1.550	1.437	1.502
[5x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00
	Expositionszeit (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	63.00	63.00	63.00	63.00	63.00
	CTDI100 [mGy]	7.609	4.760	4.812	4.476	4.724

(* = nur verfügbar bei CB3D 1308 DXT Detektor mit der Software-Lizenz Extra FOV)

(** = nur verfügbar bei CB3D 1313 DXT Detektor)

(*** = nur verfügbar bei CB3D 1313 DXT Detektor mit der Software-Lizenz Extra FOV)

Genauigkeit der Nominalwerte	+/-30% entsprechend der Vorschriften
------------------------------	--------------------------------------

10.7.MERKMALE DES CB3D-DETEKTORS

Pixel-Abmessungen	127 x 127 µm
Abmessungen des empfindlichen Bereichs (je nach installiertem Detektor)	81x130, 130x130, 80x146, 146x146 mm
Auflösung	3.94 LP/mm

10.8.MERKMALE DES PANORAMA-SENSORS (PAN)

Pixel-Abmessungen	48 x 48 µm
Abmessungen des empfindlichen Bereichs	6 x 146 mm
Auflösung	5.2 LP/mm
Primärblende	> 0.5 mm Pb

10.9.MERKMALE DES PANORAMA-SENSORS (PAN)

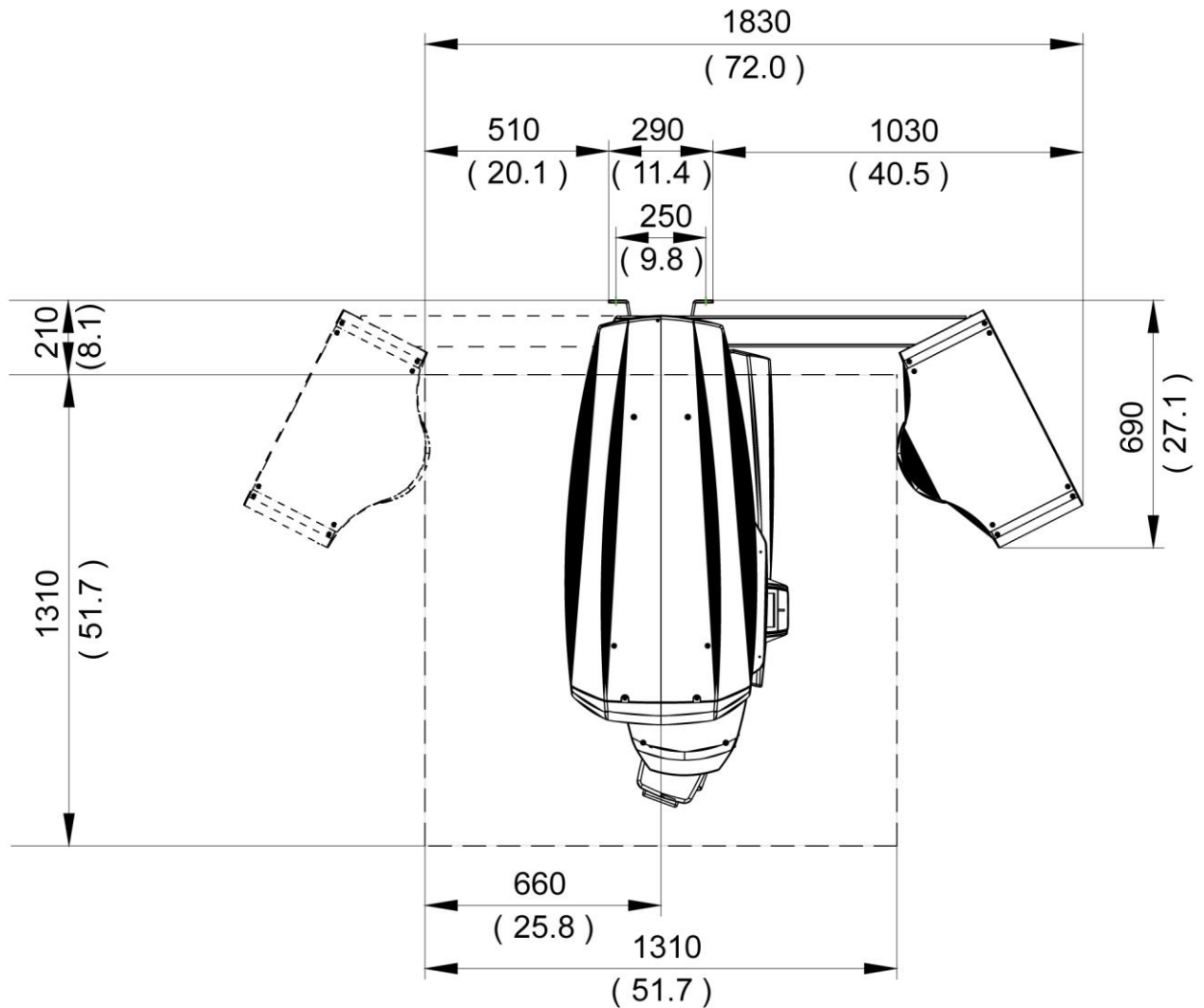
Pixel-Abmessungen	48 x 48 µm
Abmessungen des empfindlichen Bereichs	6 x 220 mm
Auflösung	5.2 LP/mm
Primärblende	> 0.5 mm Pb

10.10. MERKMALE DER POSITIONIERUNGSLASER

Optische Leistung	Klasse 1 gemäß IEC 60825-1: 2003
Wellenlänge	635 nm
Ausgangsleistung	1.5 mW
Aktivierungszeit	Kontinuierliche Welle; Taktung begrenzt auf 30"

10.11. ABMESSUNGEN UND GEWICHT

Gewicht (Gerät in Basisausführung)	180 Kg
Gewicht (Fernröntgeneinheit)	25 Kg
Maximale Abmessungen am Sockel (Gerät in Basisausführung)	1519 x 1312 mm
Maximale Abmessungen am Sockel (mit installierter Fernröntgeneinheit)	1519 x 1829 mm
Höhe	Min 1590 mm Max 2380 mm



10.12. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen	Temperatur + 10 - +35 °C
	Relative Feuchtigkeit 10 – 90%
	Druck 710 – 1060 hPa
	Höhe < = 3000 m
	Verschmutzungsgrad: 2
	CTI-Grad: IIIb
Bedingungen für Transport und Lagerung	Temperatur -10 - +70 °C
	Relative Feuchtigkeit 10 – 90%
	Druck 710 – 1060 hPa

10.13. PERSONAL COMPUTER



Nur für 3D-Geräte.

CB3D Untersuchungen

Mindestvoraussetzungen für den direkt an das Röntgengerät angeschlossenen PC-Arbeitsplatz für die CB3D-Primärrekonstruktionen.

KOMPONENTE	KONFIGURATION 1	KONFIGURATION 2	KONFIGURATION 3	KONFIGURATION 4
PROZESSOR	1 CPU INTEL I7 3770 - 3,4 GHZ – 4 CORE	1 CPU INTEL XEON E5-2630 - 2,3GHZ - 6 CORE	1 CPU INTEL XEON E3-1270 V3 – 3.50 GHZ – 4 CORE	CPU XEON E5-1620 - 3.60 GHz - 4 CORE
VERFÜGBARER SPEICHERPLATZ AUF DER FESTPLATTE ⁽¹⁾	1 FESTPLATTE SATA MIT 500 GB - 10K RPM	2 FESTPLATTEN SATA MIT 300 GB - 10K RPM – KONFIGURIERT IN RAID 0	1 FESTPLATTE SATA MIT 500 GB - 10KRPM	
RAM	8 GB DDR3 1600 MHZ, ODER HÖHER	4 GB DDR3	8GB DDR3 1600 MHZ ECC, ODER HÖHER	
NETZTEIL ⁽²⁾	>= 550 W	>= 800 W	>= 400 W	>= 600 W
GRAFIKKARTE ⁽³⁾	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5		ATI RADEON R7 250 1GB GDDR5	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5
BETRIEBSSYSTEM	WINDOWS 7 PROFESSIONAL 32 64 BIT SP1			
NETZKARTE	2 ETHERNET-SCHNITTSTELLEN (DAVON MINDESTENS EINE INTEL PRO-1000)			
WEITERE PERIPHERIEGERÄTE	MINDESTAUFLÖSUNG DES BILDSCHIRMS 1280X1024, 64 MILLIONEN FARBEN (ODER HÖHER), DVD-BRENNER			

Hinweise:

(1) Die Verwendung einer Festplatte mit 7200 RPM führt zu einer erheblichen Leistungsverringerung.

(2) Um die laut Spezifikation getesteten Grafikkarten verwenden zu können, ist ein Netzteil mit mindestens das der Energie bedarf in Abhängigkeit mit der ausgewählten Video Karte steht.

(3) Neben der genannten Grafikkarte, wird auf die vollständige Liste mit weiteren getesteten Grafikkarten verwiesen.

Es wurden Tests mit den folgenden Videokarten durchgeführt:

GRAFIKKARTE	NETZTEIL
ATI RADEON HD 4850 / 5770 – 1GB	>= 450 W
ATI RADEON HD 4870 / 4890 / 5850 / 5870 – 1GB	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6750 / 6770 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 450 W
SAPPHIRE RADEON HD 6850 / 6870 / 6950 / 7870 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7770 – GHZ ED. - OC - VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6970 – VAPORX – 2GB – RAM GDDR5	>= 550 W
SAPPHIRE RADEON HD 7850 - 1GB / 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7870 - 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7750 - OC - 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD FIREPRO W7000 – 4GB GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 250 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 260X - RAM 1GB DDR5	>= 500 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R9 270 - RAM 2GB DDR5	>= 500 W

2D Aufzeichnungen

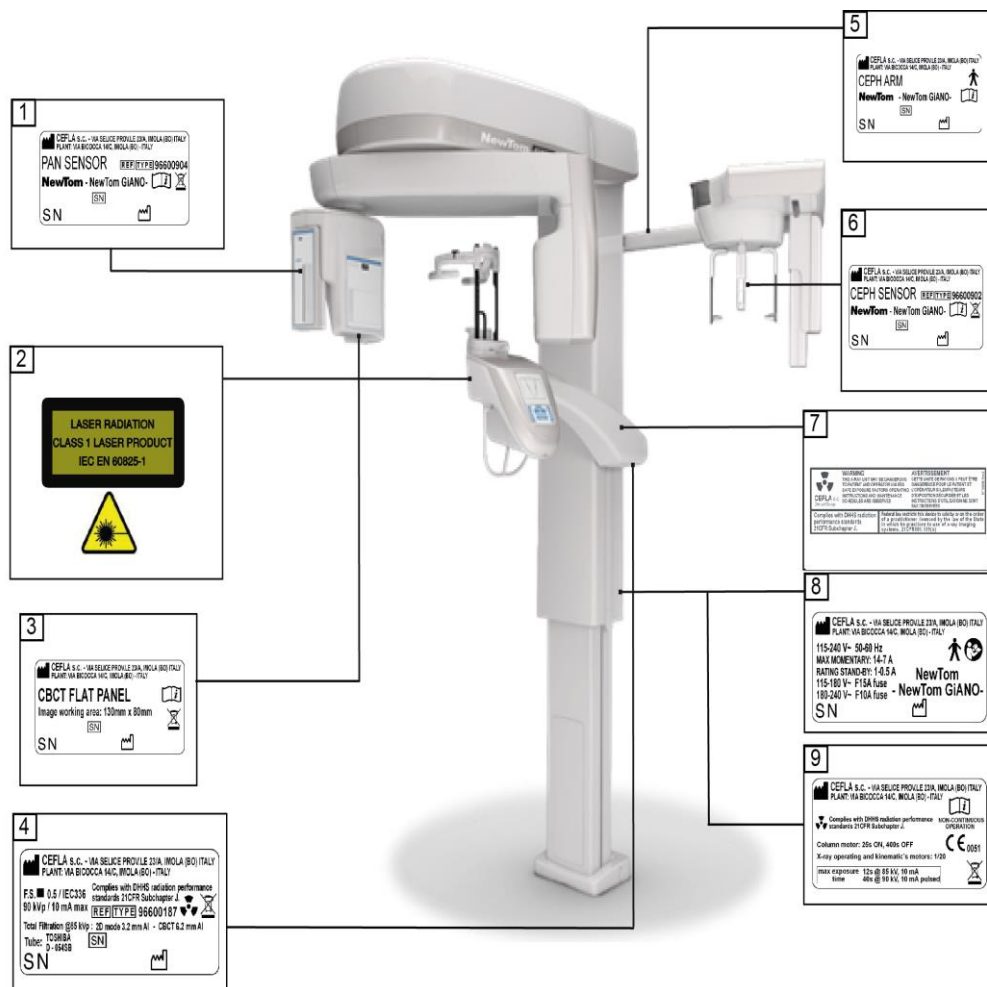
Anforderungen für den direkt an das Röntgengerät angeschlossenen PC-Arbeitsplatz, falls das betreffende Gerät nur für zweidimensionale Untersuchungen genutzt wird. Im Folgenden werden die hierfür empfohlenen Mindestvoraussetzungen aufgeführt. Darunterliegende Merkmale könnten zu unzureichenden Leistungen führen, bzw. die Durchführung entsprechender radiologischer Untersuchungen von diesem PC-Arbeitsplatz aus unmöglich machen.

Prozessor	Intel Core2-Duo / AMD Athlon X2 (oder höher)
Betriebssystem	(No Home Ed.): Windows XP 32bit only \ Windows Vista Pro. 32bit only \ Windows 7 Pro. 32 64 bit \ Windows 8 Professional 32 64 bit
Platz auf Festplatte	100 GB - 7200 rpm (min)
RAM-Speicher	4 GB Vista-Windows7 2GB WindowsXP
Grafikkarte	3D VideoCard / 1 GB RAM
Netzkarte	1 Ethernet-Schnittstelle 100Mbit, empfohlen wird HUB-switch
Weitere Peripheriegeräte	Monitorauflösung 1280x1024, 64 Millionen Farben oder höher; CD-ROM (empfohlen)

Zusätzliche Arbeitsplätze

Für die technischen Voraussetzungen derjenigen Arbeitsplätze, die nicht direkt an das Röntgensystem angeschlossen sind und auf denen NNT Station oder NNT Viewer installiert werden wird, verweisen wir auf die Bedienungsanleitung NNT.

10.14. POSITION DER KENNSCHILDER



- 1 Typenschild PAN-Sensor
- 2 Typenschild Hinweise und Laser-Gefahr
- 3 Typenschild CB3D-Sensor
- 4 Typenschild Generator
- 5 Typenschild Fernröntgen-arm CEPH
- 6 Typenschild CEPH-Sensor
- 7 Typenschild WARNUNG und DHHS
- 8 Typenschild Gerätetypenschild
- 9 Typenschild Zertifizierungen



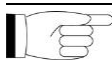
Die Abbildungen der Typenschilder haben reinen illustrativen Charakter; nehmen Sie Bezug auf das am Gerät angebrachte Typenschild.

11. FEHLERMELDUNGEN

Code	Meldung	Beschreibung/Lösung
MITTEILUNGEN AN DEN BEDIENER		
	Die an das Röntgengerät angeschlossene, abgeschirmte Tür ist offen	Die Tür oder jede andere beliebige Schutzvorrichtung, die den Bediener vor der Strahlung schützt, schließen.
WARNUNG		
0.1	Auslöse-Taste während der Exposition losgelassen	Die Auslöse-Taste bis zur Beendigung der Prozedur gedrückt halten.
0.2	Auslöse-Taste bei Beendigung der Untersuchung nicht losgelassen	1) Auslöse-Taste zu lange und über die Expositionszeit hinaus betätigt (>15s). 2) Reset-Befehl gesendet, während die Auslöse-Taste betätigt wurde. 3) Die Vorrichtung hat den Standby-Modus verlassen, während die Auslöse-Taste betätigt wurde.
0.3	Not-Aus-Taste betätigt	Not-Aus-Taste loslassen
0.4	VERSORGUNGSKARTE kommuniziert nicht mit der HAUPTKARTE	Die Einheit ausschalten, die CAN-Bus Verbindungen prüfen, 30 Sek. warten und dann die Einheit erneut einschalten. Sollte das Problem bestehen bleiben, den technischen Kundendienst kontaktieren.
0.5	TASTATURKARTE kommuniziert nicht mit der HAUPTKARTE	Die Einheit ausschalten, die CAN-Bus Verbindungen prüfen, 30 Sek. warten und dann die Einheit erneut einschalten. Sollte das Problem bestehen bleiben, den technischen Kundendienst kontaktieren.
0.6	CONVERTER-KARTE kommuniziert nicht mit der HAUPTKARTE	Die Einheit ausschalten, die CAN-Bus Verbindungen prüfen, 30 Sek. warten und dann die Einheit erneut einschalten. Sollte das Problem bestehen bleiben, den technischen Kundendienst kontaktieren.
0.8	Karte Hub Detektor CEPH (CSENS) kommuniziert nicht mit der HAUPTKARTE	Die Einheit ausschalten, die CAN-Bus Verbindungen prüfen, 30 Sek. warten und dann die Einheit erneut einschalten. Sollte das Problem bestehen bleiben, den technischen Kundendienst kontaktieren.
0.9	Karte Hub Kopfstütze (MSSENS) kommuniziert nicht mit der HAUPTKARTE	Die Einheit ausschalten, die CAN-Bus Verbindungen prüfen, 30 Sek. warten und dann die Einheit erneut einschalten. Sollte das Problem bestehen bleiben, den technischen Kundendienst kontaktieren.
0.10	Ladekarte Detektoren (GSENS) kommuniziert nicht mit der HAUPTKARTE	Die Einheit ausschalten, die CAN-Bus Verbindungen prüfen, 30 Sek. warten und dann die Einheit erneut einschalten. Sollte das Problem bestehen bleiben, den technischen Kundendienst kontaktieren.
0.11	Karte INVERTER-SÄULE kommuniziert nicht mit der HAUPTKARTE	Die Einheit ausschalten, die CAN-Bus Verbindungen prüfen, 30 Sek. warten und dann die Einheit erneut einschalten. Sollte das Problem bestehen bleiben, den technischen Kundendienst kontaktieren.
0.13	2D Detektor nicht gestartet	Die Kontakte der abnehmbaren Sensoren prüfen. Den Sensor abstecken und wieder einstecken.

Code	Meldung	Beschreibung/Lösung
0.14	Auslöse-Befehl unterbrochen	1) Die Diagnose-LED der Konverter-Karte prüfen (>15s). 2) CAN-Verbinder (KCB1) auf der Konverter-Karte prüfen.
0.16	Den 2D Detektor in die Position PAN verstellen	Den 2D Detektor auf PAN verstellen
0.17	Den 2D Detektor in die Position CEPH verstellen	Den 2D Detektor in die Position CEPH verstellen
0.18	Die korrekte Position der Kopfstütze prüfen	Die korrekte Position der Kopfstütze prüfen
0.19	2D Detektor nicht erkannt ("Sensorkonfiguration" starten)	Den Sensor serialisieren (anhand der Software zur Kalibrierung der Einheit am Computer)
0.20	2D Detektor nicht kalibriert	Den Sensor kalibrieren (anhand der Software zur Kalibrierung der Einheit am Computer)
0.21	Kopplung Seriennummer fehlerhaft: nicht derselbe, für die Kalibrierung verwendete 2D Detektor	Den Sensor serialisieren (anhand der Software zur Kalibrierung der Einheit am Computer)
0.22	Offene Tür erfasst (Interlock aktiviert)	Den Interlock-Schalter prüfen (Tür nicht geschlossen?)
0.23	Bild nicht vom Gerät heruntergeladen, auf den Computer oder USB-Stick laden und dann fortfahren	Neue Expositionsanfrage, während die vorherige noch nicht heruntergeladen wurde
0.24	Vor dem Betätigen die Bestätigung abwarten	Auslöse-Taste betätigt, bevor die DVT-Untersuchungsprozedur gestartet wurde. Zur Ausführung von DVT-Untersuchungen „Patientenscanning“ vom NNT starten und vor der Betätigung der Auslöse-Taste explizite Anfragen abwarten.
0.25	CEPH aktiviert	Ausschließlich beim ersten Start nach der Installation des CEPH Arms den technischen Kundendienst rufen, wenn das Problem bestehen bleibt.
0.26	Uhrzeit und Datum CMOS nicht eingestellt. CMOS Batterieleistung schwach?	Uhrzeit und Datum vom Computer aus einstellen/Kontrollieren, ob die Batterie der Uhr auf der Hauptkarte vollkommen erschöpft ist.
0.27	Vorrichtung nicht konfiguriert	Über den Computer konfigurieren
0.28	Vorrichtung nicht kalibriert	Kalibrierung der Einheit ausführen
0.29	Den Patienten zum Loslassen des Aufbissteils auffordern und Reset drücken, um den Kinnhalter in eine neue Position zu bewegen.	Der Kinnhalter führt eine lange Bewegung aus, die voraussetzt, dass der Patient das Aufbissteil loslässt und somit die Bewegung des Halters nicht behindert.
0.30	Beim Start betätigte Taste	Beim Start betätigte Tasten erfasst. Sicherstellen, dass alle auf der Tastatur befindlichen Tasten einwandfrei funktionieren.
0.31	USB nicht gefunden	
0.32	USB-Fehler während des Speichervorgangs	USB nicht kompatibel/ defekt / voll
0.33	Die automatische Bewegung des Detektorladers ist nicht möglich. Die Bewegung bitte von Hand ausführen	

12. GEBRAUCHSLIZENZVERTRAG



WICHTIG: AUFMERKSAM DURCHLESEN.

12.1. GENERELLE LIZENZBEDINGUNGEN DER IMAGE-SOFTWARE

Die vorliegende Nutzungslizenz gilt ausschließlich für die Software "nnt", d.h. für die Driver und Verzeichnisse zum Anschluss an und zur Steuerung des Röntgengeräts, sowie für die Software "NNT" und "NNT Viewer" für die Visualisierung und Speicherung der Aufnahmen (beide Programme werden im Folgenden als "Software" bezeichnet). Autor der Software ist die Cefla S.C. - Imola (Italy), (im Folgenden als "Autor" bezeichnet). Die Software wird dem Kunden (im Folgenden als "Nutzer" bezeichnet) ausgehändigt. Die vorliegenden Bedingungen gelten mit der Installation des Programms durch den Nutzer als bekannt und anerkannt.

Die ordnungsgemäße Installation des Programms und die daraus folgende Nutzung bedingen somit die uneingeschränkte Zustimmung zu sämtlichen Bedingungen der vorliegenden Nutzungslizenz.

12.1.1. GEBRAUCHSLIZENZ

Der Urheber ist und bleibt in jeder Hinsicht Eigentümer der Software. Diese wird dem Benutzer auf unbegrenzte Zeit als nicht exklusive und kostenfreie Gebrauchslizenz gewährt.

Die Gebrauchslizenz ermächtigt weder zum Erhalt der Software im Ursprungsformat noch zur Verfügung über die entsprechenden Logik- und Projektunterlagen. Der Benutzer erkennt daher an, dass der Urheber der einzige, ausschließliche und rechtmäßige Inhaber aller Rechte ist: dies umfasst Eigentumsrecht, Copyright und wirtschaftliche Nutzung der Software sowie der entsprechenden Dokumentation. Der Benutzer ist sich bewusst und erkennt ausdrücklich an, dass die Softwareprodukte im allgemeinen nicht auf solche Weise entwickelt werden können, dass diese in bezug auf alle möglichen Anwendungs- und Gebrauchsweisen fehlerfrei funktionieren und dass die aktualisierten Versionen der Software neue Fehler einführen könnte, die bei der vorhergehenden Version nicht vorliegen. Der Benutzer erkennt somit ausdrücklich an, dass die Software Fehler enthalten könnte. Aus diesem Grund verpflichtet sich der Benutzer in seinem Interesse da stets dazu, mit großer Sorgfalt Backupkopien der Archive (Daten und Bilder) zu erstellen, um möglichen Betriebsstörungen am Softwareprodukt oder an den Systemen, in denen dieses installiert ist, vorzubeugen.

Das Anerkennen der Möglichkeit, dass die Software Fehler enthalten könnte, stellt eine notwendige Voraussetzung dafür dar, dass der Urheber dem Benutzer die Gebrauchslizenz des Softwareproduktes gewährt.

Die vorliegende Lizenz erteilt lediglich die Gebrauchsgenehmigung als Endbenutzer der Software gemäß der nachfolgend beschriebenen Modalitäten und gemäß der weiteren Bedingungen und Anmerkungen, die in der "Online"-Dokumentation vorliegen.

12.1.2. COPYRIGHT

Die vorliegende Software wird durch die Gesetze, die Dekrete, die Vorschriften und durch jede anderweitige anwendbare nationale Bestimmung geschützt, insbesondere durch die Normen bezüglich des Urheberrechts und des geistigen Eigentums sowie durch die Gemeinschaftsnormen und dieses Sachgebiet anwendbaren internationalen Abkommen.

Das Softwareprodukt, jede Kopie und jeder Auszug oder jedes Element desselben (als erläuternde allerdings nicht erschöpfende Beispiele fallen hierunter: alle Aufnahmen bzw. Bilder, Ikonen, Fotografien, Videos, Texte), jeder beliebige Text oder jedes beliebige Bild, die elektronische sowie die „Online“-Dokumentation bezüglich des Softwareprodukts sind ausschließliches Eigentum des Urhebers oder seiner Zulieferer und vom Benutzer in keinerlei Form oder Modalität reproduzierbar. Alle Rechte bezüglich der Markenzeichen, der Produktbezeichnungen sowie aller weiteren Kennzeichens sind dem Urheber oder ihren rechtmäßigen Inhabern vorbehalten. Der Benutzer verpflichtet sich insbesondere, die ihm für den Gebrauch gewährte Software sowie jede anderweitige, die Software betreffende Dokumentation weder komplett noch auszugsweise in gedruckter oder in durch ein Datenverarbeitungssystem lesbarer Form zu kopieren oder zu vervielfältigen, außer wenn dies aus Sicherheits- und Funktionstüchtigkeitsgründen und nach vorheriger, ausdrücklicher Genehmigung des Urhebers geschieht.

12.1.3. GEBRAUCH DES SOFTWAREPRODUKTS UND AUSDRÜCKLICHE AUFLÖSUNGSKLAUSEL

- a. **Software.** Der Benutzer kann die Software installieren und diese zu den Bedingungen und mit den Einschränkungen benutzen, die in der vorliegenden Lizenz genannt werden. Der Benutzer ist weder zum unentgeltlichen noch entgeltlichen Vertrieb der Software noch zur Lieferung von Dienstleistungen oder zur Entwicklung von Softwareprodukten oder –anwendungen berechtigt, die auf der Software basieren oder die auf irgendeine Weise Gebrauch davon machen. Jegliche Änderung der Software oder die teilweise oder vollständige Inkorporation in andere Programme wie auch das Entfernen, das Verändern oder das Fälschen von bei der Software oder ihren Trägern verwendeten Markenzeichen / Handelsnamen / Nummern oder anderem ist ausdrücklich verboten.
- b. **Beschränkungen in bezug auf die Dekodierung, die Zergliederung und die Zerlegung.** Unter Ausnahme ausdrücklich unumgänglicher Rechtsvorschriften kann das Softwareprodukt vom Benutzer nicht dekodiert, zergliedert, zersetzt, verändert oder übersetzt werden.

- c. **Abtretungs-/Unterlizenz-/Vermietungsverbot.** Der Benutzer kann die Software weder abtreten noch mit Unterlizenz in unentgeltlicher oder entgeltlicher Form zugestehen oder diese durch Vermietung oder durch Leasing oder unter jeder beliebigen anderen Bezeichnung Dritten gewähren.

Ausgenommen anderweitiger Vereinbarungen kann der Benutzer dritten Personen den Gebrauch weder zu verkaufsfördernden Werbezwecken noch zu demonstrativen oder didaktischen Zwecken gestatten.

Sollte sich der Benutzer nicht an die vorliegenden Gebrauchsbedingungen der Software halten, versteht sich die Lizenz somit im Fall einer Nichteinhaltung oder Verletzung der Vorschriften, die im vorliegenden Punkt durch die Buchstaben a, b, und c gekennzeichnet sind, rechtlich widerrufen. Unter dieser Voraussetzung kann der Urheber von dem Benutzer fordern, für die Zerstörung aller in seinem Besitz befindlichen Softwarekopien sowie aller dazugehörigen Bestandteile und Komponenten zu sorgen. Der Urheber ist dazu berechtigt, für die erlittenen Schäden Schadensersatz zu beanspruchen.

12.1.4. GARANTIE UND AUSSCHLUSS DER GARANTIE

Die Software wird in ihrem richtigen Zustand geliefert. Der Urheber übernimmt und erkennt keinerlei Garantie an für ursprüngliche oder hinzugekommene Mängel und gibt keinerlei Versprechen hinsichtlich der Qualität und der einwandfreien Funktionstüchtigkeit der Software ab. Ebenfalls übernimmt und erkennt der Urheber keinerlei Garantie an bezüglich der Übereinstimmung der Software mit den in der elektronischen oder in der "Online"-Dokumentation enthaltenen oder mit den in jedem Fall zu Verfügung gestellten Angaben, ausgenommen der Garantie auf den physischen Träger (USB PEN DRIVE), falls sich dieser als beschädigt oder als unbenutzbar erweisen sollte. Jede beliebige Garantie ist ebenfalls unter der Voraussetzung ausgeschlossen, dass die Software bei anderen Softwareanwendungen eingefügt wird oder in jedem Fall einen Teil von anderen Softwareanwendungen darstellt, die durch Dritte entwickelt wurden. In Bezug auf solche Anwendungen erklärt der Urheber außerdem ausdrücklich, dass er keinerlei Kontroll- oder Beglaubigungsaktivitäten des entsprechenden Betriebs ausgeführt hat bzw. ausführt.

12.1.5. HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Der Urheber oder seine Zulieferer sind in keinem Fall für die direkten oder indirekten Schäden (einschließlich der Schäden aufgrund von Minderung oder fehlendem Ertrag oder Einsparung, Unterbrechung der Geschäftstätigkeit, Verlust von Informationen oder Daten sowie andere wirtschaftliche Einbußen) verantwortlich, die dem Benutzer oder Dritten durch den Gebrauch oder durch den fehlenden Gebrauch des Softwareproduktes entstanden sind, auch in dem Fall, in dem der Urheber auf die Möglichkeit solcher Schäden aufmerksam gemacht wurde. Die vorliegende Haftbeschränkung lässt sich nicht nur in denjenigen Fällen anwenden, in denen die Software auf solche Weisen angewendet wird, die nicht mit den Angaben des Urhebers übereinstimmen, sondern auch dann, wenn ein übereinstimmender Gebrauch zu diesen Angaben vorliegt.

12.1.6. ANWENDBARE GESETZTE, RECHTSPRECHUNG UND ZUSTÄNDIGKEIT

Die Bedingungen der vorliegenden Lizenz unterstehen dem italienischen Recht. In Abweichung von eventuell verschiedenen Verbundvorschriften der einzelnen Rechtsordnungen oder internationaler Abkommen wird jegliche Streitfrage, die zwischen den Parteien bezüglich der Auslegung oder der Ausübung desselben auftreten sollte, auf ausschließlichen Wege der italienischen Gerichtsbarkeit übertragen, deren ausschließliche Zuständigkeit dem Gerichtsstand von Bologna anheimfällt.

12.1.7. SCHRIFTLICHER FORM

Zur Vermeidung der Nichtigkeit muss jede beliebige Änderung in schriftlicher Form erfolgen. Die Parteien kommen überein, den früheren, gegenwärtigen oder späteren mündlichen Erklärungen keinerlei Rechtsgültigkeit anzuerkennen, die von wem auch immer zum Ausdruck gebracht wurden und verzichten von nun an darauf, eventuelle mündliche Vereinbarungen geltend zu machen, die eine Abänderung zu den vorliegenden allgemeinen Bedingungen darstellen können. Der Urheber behält sich das Recht vor, die vorliegenden allgemeinen Bedingungen jederzeit und einseitig zu modifizieren. Dies wird über die als am zweckmäßigsten erachteten Kommunikationsmittel bekanntgegeben.

12.1.8. ÜBERSETZUNG

Hinsichtlich der Übersetzungen der vorliegenden Lizenz in andere Sprachen versteht es sich, dass die italienische Version im Fall von Interpretationsgegensätzen zugrundegelegt wird.

12.1.9. KONFORMITÄT DER SOFTWARE MIT DEN EINSCHLÄGIGEN VORSCHRIFTEN

Falls der Autor die Konformität seiner Software mit spezifischen gesetzlichen Vorschriften und Normen erklärt, muss diese Konformität ab dem Zeitpunkt der Vermarktung des Produkts durch den Autor gewährleistet sein.

Dabei ist offensichtlich, dass gesetzliche Bestimmungen und Vorschriften kontinuierlichen Anpassungen oder Änderungen bezüglich ihrer Auslegung unterliegen. Sollte es hierdurch dazu kommen, dass die Software im Besitz des Nutzers nicht mehr den gültigen gesetzlichen Anforderungen entspricht, so verpflichtet sich der Nutzer hiermit dazu, sicherzustellen und von Fall zu Fall zu prüfen, ob seine beabsichtigte Nutzung der Software rechtmäßig (bzw. noch rechtmäßig ist). Er verpflichtet sich gleichermaßen dazu, im Zweifelsfall von der Nutzung der Software Abstand zu nehmen und den Autor unverzüglich über diesen Umstand zu unterrichten.

13. KONTROLLE UND WARTUNG
13.1.KONTROLLEN SEITENS DES BEUTZERS

Diese Anleitung gibt eine Beschreibung der Wartungsverfahren für das digitale extraorale Röntgensystem.
Diese Anweisungen gelten für alle Versionen der gegenständlichen Geräte sowie für alle Zubehörteile, die eventuell mitgeliefert werden. Aus diesem Grund könnte die Beschreibung einiger Bestandteile nicht mit Ihrem Gerät übereinstimmen.
Die Inspektion und die vorbeugende Wartung müssen in programmierten Intervallen erfolgen, um die Gesundheit der Patienten, Benutzer und anderer Personen im Einklang mit den einschlägigen, im Anwenderland geltenden Normen in in Bezug auf die Nutzung und Wartung von Röntgengeräten durchgeführt werden.
Um die Sicherheit und Zuverlässigkeit Ihres Geräts zu gewährleisten, sollte der Anlagenbetreiber die Geräte in regelmäßigen Abständen (mindestens einmal im Jahr) überprüfen oder einen Fachtechniker dazu beauftragen, diese Arbeitsmaßnahmen durchzuführen.
Sollte eine oder mehrere programmierte Kontrollen keine zufriedenstellenden Ergebnisse bringen, müssen Sie sich mit Ihrer Verkaufsstelle in Verbindung setzen, um den erforderlichen technischen Eingriff ausüben zu lassen.

			Antworten Sie auf die Fragen mit Ja (✓) oder Nein (–)				
			KONTROLLDATUM				
Phase	Beschreibung	Bezug in der Betriebsanleitung	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Kontrollieren, dass alle vorhandenen Etiketten - am/an den Erfassungseinheit(en), - an der 3D-Anzeige (sofern vorhanden) - am Säulenfuß, - an der Aufnahme der Röntgenröhre, unbeschädigt, richtig angebracht und leserlich sind.	Kapitel Position der Kennzeichnungsschilder					
2	Kontrollieren, dass das Gerät keine externen Schäden aufweist, die den Strahlenschutz reduzieren könnten.	Kapitel Beschreibung der Arbeitsmaßnahmen					
3	Kontrollieren, dass das Kabel der Abgabe-Fernsteuerungstaste keine Zeichen von Defekten oder Abreibungen aufweist.	Kapitel Fernsteuerung der Röntgenstrahlenabgabe					
4	Den Schalter für das Einschalten kontrollieren und die korrekte Funktionsweise überprüfen, dabei sicherstellen, dass das Touch Panel-Display sich einschaltet, wenn der Schalter auf ON (eingeschaltet) steht.	Kapitel Starten des Systems					
5	Sicherstellen, dass bei Zurücklassen der Röntgenstrahlentaste die Abgabe sofort unterbrochen wird.	Kapitel Fernsteuerung der Röntgenstrahlenabgabe					
6	Die Funktionstüchtigkeit der Touch-Konsole kontrollieren: die Tasten müssen der Abfrage entsprechen.	Kapitel Touch Screen-Display					
7	Die korrekte Funktionsweise der LED der Exposition an die Röntgenstrahlen und des Expositions-Summers kontrollieren.	Kapitel Fernsteuerung der Röntgenstrahlenabgabe					
8	Die korrekte Funktionsweise der Lasermarkierungen für die Zentrierung der Röntgenstrahlen kontrollieren	Kapitel Laser-Markierungen					
9	Sicherstellen, dass sich die Erfassungseinheit leicht in die Führungen auf den Seiten Pan und CEPH einfügt - nur für Einheiten mit Kephalmetrie-Arm und einer entfernbaren Erfassungseinheit.	Kapitel Positionierung des Sensors					
10	Einen Bewegungstest vornehmen indem man das „Dummy-Panoramaverfahren“ startet und sich dabei darüber vergewissert, dass die Bewegung auf den 3 Achsen X, Y, R (Drehung und Verfahren gleichzeitig) flüssig und geräuscharm erfolgt. Siehe Abbildung 1 auf folgender Seite.	Um einen Dummy-Zyklus oder eine simulierte Untersuchung ohne die Emission von Strahlungen durchzuführen, muss irgendein Panorama-Untersuchungstyp gewählt und das Gerät rückgesetzt werden. Sobald die Rücksetzposition erreicht wurde, die „Reset“-Taste während des gesamten Verfahrens gedrückt halten, ansonsten wird die Bewegung gestoppt.					
11	Sollte ein Kephalmetriearm installiert sein, muss ein Bewegungstest der kephalometrischen Erfassungseinheit unter Anwendung des „Dummy Ceph-Untersuchungsverfahren“ vorgenommen werden. Sich dabei darüber vergewissern, dass die Bewegung auf der Achse H (Translation) flüssig und geräuscharm erfolgt. Siehe Abbildung 1 auf folgender Seite.	Um einen Dummy-Zyklus oder eine simulierte Untersuchung ohne die Emission von Strahlungen durchzuführen, muss irgendein kephalometrischer Untersuchungstyp gewählt und das Gerät rückgesetzt werden. Sobald die Rücksetzposition erreicht wurde, die „Reset“-Taste während des gesamten Verfahrens gedrückt halten, ansonsten wird die Bewegung gestoppt.					
12	Die Bewegungen der Säule, nach oben und nach unten, auf der Z-Achse vornehmen und die korrekte Funktionsweise überprüfen. Siehe Abbildung 2 auf folgender Seite.	Kapitel Bedientafel (Konsole an der Maschine)					
13	Die Funktionstüchtigkeit der Not-Aus-Taste kontrollieren. Die Not-Aus-Taste wird zum Stoppen des Betriebs des Röntgengeräts verwendet und befindet sich unter dem Stützarm des Patienten, neben der Teleskopsäule (Not-Aus-Taste).	Betriebsanleitung, Kapitel Not-Aus-Taste					
14	Den Betrieb des Röntgenerators kontrollieren, indem man eine komplette Test-Exposition vornimmt. Irgendeinen Panoramaaufnahmetyp wählen und die Einheit rücksetzen. Die Emissionstaste während dem gesamten Verfahren gedrückt halten. Werden keine Fehlermeldungen abgegeben, ist eine einwandfreie Funktion des Generators gewährleistet.	Kapitel Durchführen einer 2-D-Röntgenuntersuchung					
Wenn am Installationsort keine technischen Dummy vorhanden sind, sich an den technischen Support des lokalen Händlers wenden, um das Verfahren der Qualitätssicherung an Ihrer Anlage durchführen zu lassen.							
15	Eine Untersuchung am Technischen 3D-Dummy vornehmen und die Qualität des daraus resultierenden Volumenaufnahme bewerten.	Erfassungen mit Anhängen					

Name des Bedieners					
Unterschrift					

Der Unterzeichnende bestätigt, dass das Gerät den vorstehend aufgelisteten Kontrollen unterzogen wurde und dass im Fall einer erfassten Anomalie ein autorisierter Techniker des gebietszuständigen Händlers darüber informiert wurde.

 Alle Kontroll- und Wartungsarbeiten, die vom Eigentümer der Anlage und/oder Servicetechniker durchgeführt wurden, müssen in diesem Dokument registriert werden, das in der Nähe des Geräts aufbewahrt werden muss!

13.2. TECHNISCHE WARTUNG

Diese Anleitung gibt eine Beschreibung der Wartungsverfahren für das digitale extraorale Röntgensystem. Diese Anweisungen gelten für alle Versionen des betreffenden Geräts. Um die Sicherheit und Zuverlässigkeit der installierten Geräte zu gewährleisten, muss ein autorisierter Techniker mindestens einmal im Jahr eine vollständige Kontrolle des Geräts durchführen. Im Fall, in dem Messungen durchgeführt werden, welche die Verwendung eines Multimeters erfordern, ist stets ein digitales kalibriertes Multimeter zu verwenden. Alle der folgenden Tests müssen durchgeführt werden. Vor den Ersatz einer beliebigen Komponente sollte der Kunde benachrichtigt werden.

			Antworten Sie auf die Fragen mit Ja (✓) oder Nein (–)		
			KONTROLLDATUM		
Phase	Beschreibung	Bezug in der Betriebsanleitung	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Kontrollieren, dass alle vorhandenen Etiketten - am/an den Erfassungseinheit(en), - an der 3D-Anzeige (sofern vorhanden) - am Säulenfuß, - an der Aufnahme der Röntgenröhre, unbeschädigt, richtig angebracht und lesertlich sind.	Betriebsanleitung, Kapitel Position der Kennzeichnungsschilder			
2	Kontrollieren, dass das Gerät keine externen Schäden aufweist, die den Strahlenschutz reduzieren könnten.	Betriebsanleitung, Kapitel Beschreibung der Arbeitsschritte			
3	Die Abdeckungen des Generators öffnen und kontrollieren, dass keine Leckagen am Kopf der Röntgenröhre vorliegen. Sollten Leckagespuren erkannt werden, für den Austausch sorgen.	Einstellungen Austausch der Röntgenröhrenkopfeinheit			
4	Den sich im Inneren der Verkleidung des Generators angesammelten Staub mit einem Staubsauger entfernen, dann die Abdeckungen erneut montieren.	Einstellungen Austausch der Röntgenröhrenkopfeinheit			
5	Kontrollieren, ob das Kabel der Abgabe-Fernsteuerungstaste Zeichen von Defekten oder Abreibungen aufweist.	Betriebsanleitung, Kapitel Fernsteuerungstaste der Röntgenstrahlenabgabe			
6	Die Einheit ausschalten, vom Netz trennen und das Versorgungskabel kontrollieren. Falls beschädigt, austauschen. Das Kabel erneut anschließen und sicherstellen, dass die Masse gut angeschlossen sind.	Technisches Handbuch, Kapitel Elektrische Anschlüsse an der PFC-Registerkarte			
7	Den Schalter für das Einschalten kontrollieren und die korrekte Funktionsweise der ON/OFF-Taste überprüfen und sicherstellen, dass das Touch Panel-Display sich einschaltet, wenn der Schalter auf ON (eingeschaltet) steht.	Betriebsanleitung, Kapitel Starten des Systems			
8	Die Funktionstüchtigkeit der Touch-Konsole kontrollieren: die Tasten müssen der Abfrage entsprechen.	Betriebsanleitung, Touch Screen-Display			
9	Die korrekte Funktionsweise der LED der Exposition an die Röntgenstrahlen und des Expositions-Summers kontrollieren.	Betriebsanleitung, Fernsteuerungstaste der Röntgenstrahlenabgabe			
10	Die korrekte Funktionsweise der Lasermarkierungen für die Zentrierung der Röntgenstrahlen kontrollieren	Betriebsanleitung, Kapitel Lasermarkierungen			
11	Sicherstellen, dass sich die Erfassungseinheit leicht in die Führungen auf den Seiten Pan und CEPH einfügt - nur für Einheiten mit Kephalmetrie-Arm und einer entfernbaren Erfassungseinheit.	Betriebsanleitung, Kapitel Positionierung des Sensors			
12	Einen Bewegungstest vornehmen indem man das „Dummy-Panoramaverfahren“ startet und sich dabei darüber vergewissert, dass die Bewegung auf den 3 Achsen X, Y, R (Drehung und Verfahren gleichzeitig) flüssig und geräuscharm erfolgt. Siehe Abbildung 1 auf folgender Seite.	Um einen Dummy-Zyklus oder eine simulierte Untersuchung ohne die Emission von Strahlungen durchzuführen, muss irgendein Panorama-Untersuchungstyp gewählt und das Gerät rückgesetzt werden. Sobald die Rücksetzposition erreicht wurde, die „Reset“-Taste während des gesamten Verfahrens gedrückt halten, ansonsten wird die Bewegung gestoppt.			
13	Sollte ein Kephalmetriearm installiert sein, muss ein Bewegungstest der kephalometrischen Erfassungseinheit unter Anwendung des „Dummy Ceph-Untersuchungsverfahren“ vorgenommen werden. Sich dabei darüber vergewissern, dass die Bewegung auf der Achse H (Translation) flüssig und geräuscharm erfolgt. Siehe Abbildung 1 auf folgender Seite.	Um einen Dummy-Zyklus oder eine simulierte Untersuchung ohne die Emission von Strahlungen durchzuführen, muss irgendein kephalometrischer Untersuchungstyp gewählt und das Gerät rückgesetzt werden. Sobald die Rücksetzposition erreicht wurde, die „Reset“-Taste während des gesamten Verfahrens gedrückt halten, ansonsten wird die Bewegung gestoppt.			
14	Die Bewegungen der Säule, nach oben und nach unten, auf der Z-Achse vornehmen und die korrekte Funktionsweise überprüfen. Siehe Abbildung 2 auf folgender Seite.	Betriebsanleitung, Kapitel Bedientafel (Konsole an der Maschine)			
15	Die Funktionstüchtigkeit der Not-Aus-Taste kontrollieren. Die Not-Aus-Taste wird zum Stoppen des Betriebs des Röntgengeräts verwendet und befindet sich unter dem Stützarm des Patienten, neben der Teleskopsäule.	Betriebsanleitung, Kapitel Not-Aus-Taste			
16	Sicherstellen, dass bei Zurücklassen der Röntgenstrahlentaste die Abgabe sofort unterbrochen wird.	Betriebsanleitung, Kapitel Fernsteuerungstaste der Röntgenstrahlenabgabe			
17	Den Betrieb des Röntgenerators kontrollieren, indem man eine komplette Test-Exposition vornimmt. Irgendeinen Panoramaaufnahmetyp wählen und die Einheit rücksetzen. Die Emissionstaste während dem gesamten Verfahren gedrückt halten. Werden keine Fehlermeldungen abgegeben, ist eine einwandfreie Funktion des Generators gewährleistet.	Betriebsanleitung, Kapitel Durchführen einer 2-D-Röntgenuntersuchung			
18	Eine komplette Einstellung der 2D-Einheit vornehmen: Kalibrierung der Säule, PAN-Fluchtung, Einstellung PAN-Erfassungseinheit, mechanische PAN-Fluchtung, Laser-Test. Bei vorhandener Kefalometrie-Option auch die folgenden Einstellungen vornehmen: Ceph Fluchtung, Einstellung Ceph-Erfassungseinheit, mechanische Ceph-Fluchtung, Kalibrierung Nasion, Ausrichtung der Ohrenführungsringe.	Technisches Handbuch, Kapitel 2D-Einstellung			
19	Am Ende des Verfahrens ein Backup der Einstellungen vornehmen.	Technisches Handbuch, Kapitel Backup der Einstellungen			
20	Eine komplette 3D-Einstellung der Einheit vornehmen: Test des Lichtbündelbegrenzers, tägliche Kontrolle, Dummy-Erfassung zylindrischer Test.	Technisches Handbuch, Kapitel 3D-Einstellung			
21	Am Ende des Verfahrens ein Backup der 3D-Einstellungen vornehmen.	Technisches Handbuch, Kapitel Backup der 3D-Einstellungen			
22	Eine Untersuchung am Technischen 3D-Dummy vornehmen und die Qualität des daraus resultierenden Volumenaufnahme bewerten.	Erfassungen mit Anhängen			

	Name des Bedieners			
	Unterschrift			

Der Unterzeichnende / die Unterzeichnende bestätigt, dass er/sie die Einheit den oben genannten Kontrollen unterzogen und diese im guten Betriebsbedingungen übergeben hat.


 Alle Kontroll- und Wartungsarbeiten, die vom Eigentümer der Anlage und/oder Servicetechniker durchgeführt wurden, müssen in diesem Dokument registriert werden, das in der Nähe des Geräts aufbewahrt werden muss!

Abb. 1

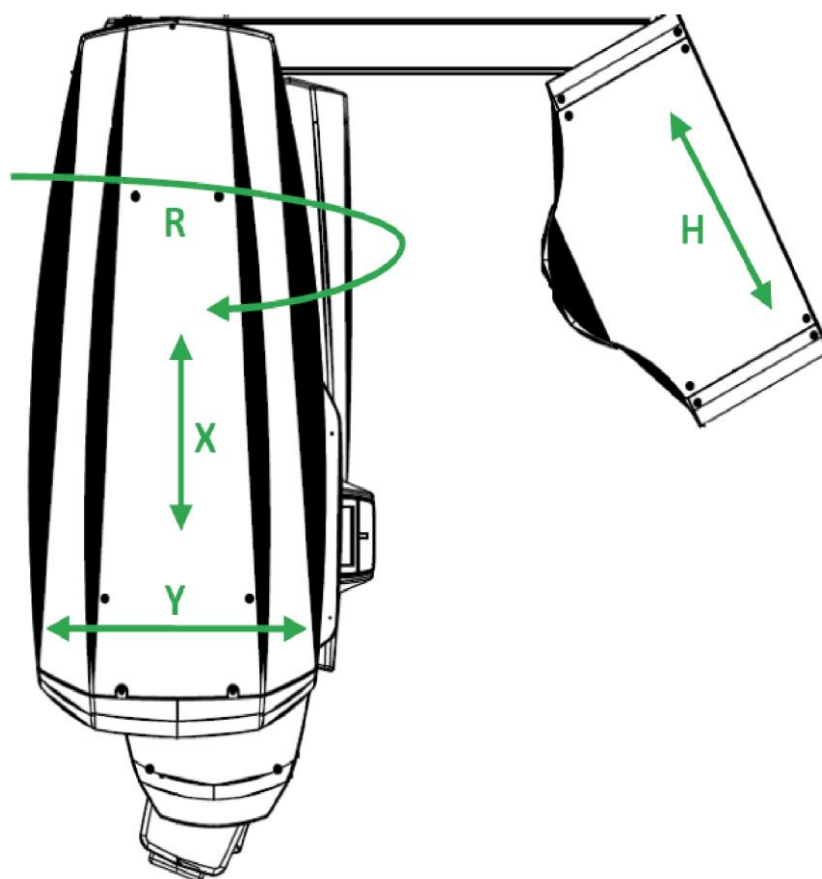
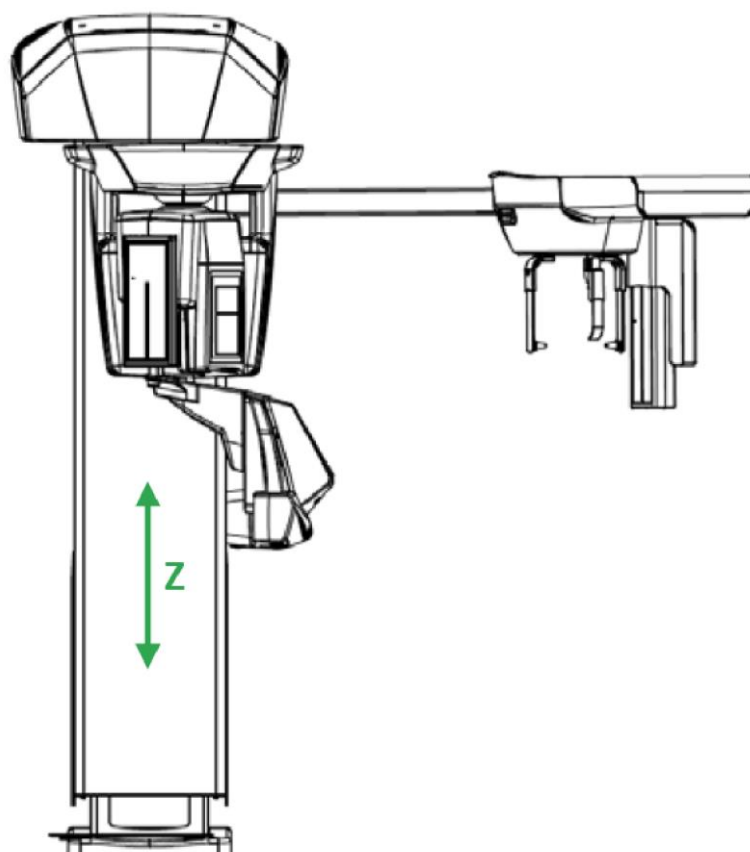


Abb. 2



Índice

1. INTRODUCCIÓN E INDICACIONES PARA EL USO	5
1.1. DESCRIPCIÓN DEL MANUAL	6
1.2. ADVERTENCIAS GENERALES	6
1.3. ELEMENTOS NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL PRODUCTO	7
1.4. ESTÁNDAR Y NORMATIVAS	7
1.5. CLASIFICACIONES	7
1.6. CONVENCIONES DE ESTILO	7
1.7. ADVERTENCIAS GENERALES DE SEGURIDAD	8
1.7.1. CONDICIONES DE INSTALACIÓN	9
1.7.2. CONDICIONES DE USO	9
1.7.3. GARANTÍA	10
1.7.4. MANTENIMIENTO Y ELIMINACIÓN	10
1.7.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	11
1.7.6. OPERACIONES HIGIÉNICAS PARA LA PROTECCIÓN DEL PACIENTE	12
1.8. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	12
1.8.1. CONDICIONES DE USO	12
1.8.2. SEGURIDAD GENERAL	12
1.8.3. SEGURIDAD DURANTE LOS MOVIMIENTOS DEL DISPOSITIVO RADIOGRÁFICO	13
1.8.4. BOTÓN DE EMERGENCIA	13
1.8.5. FORMACIÓN DE CONDENSACIÓN	14
1.8.6. DESCARGA ELECTROSTÁTICA	14
1.8.7. EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN LÁSER	14
1.8.8. SEGURIDAD ELECTROMAGNÉTICA	14
1.8.9. PROTECCIÓN DE LAS RADIACIONES	16
1.8.10. PARTES APLICADAS	16
1.8.11. RADIACIONES DISPERSAS	17
2. DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO	18
3. COMPONENTES	19
4. PANEL DE CONTROL	20
4.1. CONSOLA A BORDO MÁQUINA	20
4.2. BOTONERA EN EL BRAZO TELERADIOGRÁFICO	20
4.3. MANDO REMOTO DE LA EMISIÓN DE RAYOS X	21
4.4. REALIZAR UNA SIMULACIÓN (DUMMY RUN)	21
5. REALIZACIÓN DE UN EXAMEN RADIOGRÁFICO 2D	22
5.1. ENCENDER EL SISTEMA	22
5.2. SELECCIÓN EXAMEN DESDE LA CONSOLA DE MANDO	22
5.2.1. EXÁMENES 2D DISPONIBLES	22
5.2.2. SELECCIONAR UN EXAMEN	25
5.2.3. CONFIGURACIÓN EXAMEN PARA NIÑOS	26
5.2.4. CONFIGURACIÓN EXAMEN CORRIENTE COMO PREFERIDO	26
5.2.5. CONFIGURACIÓN DEL TIPO DE PROYECCIÓN	27
5.2.6. ELEGIR UNA REGIÓN ANATÓMICA REDUCIDA	28
5.2.7. CONFIGURACIÓN FACTORES DE LA TÉCNICA	29
5.3. PREPARACIÓN DEL EXAMEN RADIOGRÁFICO	30
5.3.1. DISPOSITIVOS PARA EL POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE	30
5.3.2. DESPLAZAMIENTO SENSORES	31
5.3.3. ESTADO DE ENTRADA PACIENTE - ESTADO DE ESPERA MÍNIMA	32
5.3.4. VENTANA DE RESUMEN EXAMEN	33
5.3.5. DISPOSITIVOS POR PACIENTES DESDENTADOS	33
5.4. POSICIONAMIENTO PACIENTE	34
5.4.1. TRAZAS LÁSER	34
5.4.2. POSICIONAMIENTO PACIENTE: DESCRIPCIÓN (CRANEOSTATO)	35
5.4.3. SOPORTE MOTORIZADO DEL CRANEOSTATO	36
5.4.4. EXÁMENES DENT PAN Y SENOS MAXILARES	36
5.4.5. EXAMEN ATM	38
5.4.5.1. ATM LATERAL	38
5.4.5.2. ATM FRONTAL	39
5.4.6. EXÁMENES TELERADIOGRÁFICOS (CEPH)	40
5.4.7. POSICIONAMIENTO PARA EL EXAMEN DE DTS	41

5.5. EJECUCIÓN EXAMEN	42
6. TOMOGRAFÍA 3D (CB3D)	43
6.1. SELECCIÓN EXAMEN DESDE LA CONSOLA DE MANDO	43
6.2. POSICIONAMIENTO PACIENTE PARA EXÁMENES 3D	46
6.3. REALIZACIÓN EXAMEN	46
7. VISUALIZACIÓN Y GUARDAR DATOS	47
7.1. VISUALIZACIÓN Y GUARDAR DATOS	47
8. CONSOLA DE CONTROL	48
8.1. SELECCIÓN IDIOMA	48
8.2. ICONOS PANTALLA TÁCTIL	49
9. VERIFICACIONES PERIÓDICAS Y MANTENIMIENTO	52
9.1. VERIFICACIONES PERIÓDICAS PARA EL CONTROL DE LA IMAGEN	52
10. DATOS TÉCNICOS	52
10.1. CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS	52
10.2. CARACTERÍSTICAS RADIOLÓGICAS	53
10.3. CARACTERÍSTICAS RADIOLÓGICAS EN MODALIDAD CB3D	54
10.4. CURVAS DE ISODOSIS PARA EXÁMENES CB3D	55
10.5. CURVAS DE ISODOSIS PARA EXÁMENES 2D	55
10.6. MEDIDAS CTDI (COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX)	56
10.7. CARACTERÍSTICAS DEL DETECTOR CB3D	58
10.8. CARACTERÍSTICAS DEL SENSOR PANORÁMICO (PAN)	58
10.9. CARACTERÍSTICAS DO SENSOR PANORÁMICO (PAN)	58
10.10. CARACTERÍSTICAS DE LOS RAYOS LASER	58
10.11. CARACTERÍSTICAS DIMENSIONALES	59
10.12. CARACTERÍSTICAS AMBIENTALES	59
10.13. REQUISITOS DEL ORDENADOR PERSONAL	60
10.14. POSICIÓN PLACAS DE IDENTIFICACIÓN	62
11. MENSAJES DE ERROR	63
12. CONTRATO DE LICENCIA DE USO	65
12.1. CONDICIONES GENERALES DE LICENCIA DEL SOFTWARE IMAGE	65
12.1.1. LICENCIA DE USO	65
12.1.2. COPYRIGHT	65
12.1.3. UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO SOFTWARE Y CLÁUSULA RESOLUTORIA EXPRESA	65
12.1.4. GARANTÍA Y EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS	66
12.1.5. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD	66
12.1.6. LEY APLICABLE, JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA	66
12.1.7. FORMA ESCRITA	66
12.1.8. TRADUCCIÓN	66
12.1.9. CONFORMIDAD DEL SOFTWARE CON LAS NORMAS VIGENTES	66
13. CONTROL Y MANTENIMIENTO	67
13.1. CONTROLES POR PARTE DEL USUARIO	67
13.2. MANTENIMIENTO TÉCNICO	68

1. INTRODUCCIÓN E INDICACIONES PARA EL USO

GIANO/VG3 es un sistema radiográfico extraoral para panorámicas digitales, teleradiografías y tomografías, indicado para:

- (I) la producción de imágenes ortopantomáticas del distrito maxilofacial, el examen diagnóstico de la dentadura (dientes), de las arcadas y de las demás estructuras de la cavidad oral;
- (II) la producción de radiografías de las arcadas, de las partes del cráneo y del carpo para exámenes cefalométricos, si está dotado de brazo teleradiográfico (CEPH);
- (III) la producción de imágenes tomográficas de las estructuras de la cavidad oral y maxilo-faciales, para el examen diagnóstico de la dentadura (dientes), arcadas, estructuras de la cavidad oral y de algunos huesos del cráneo, si está dotado de la opción CBCT.

El sistema realiza tomografías con la adquisición de una secuencia giratoria de 360 grados de imágenes radiográficas y la reconstrucción de una matriz tridimensional del volumen analizado, produciendo vistas bidimensionales de este volumen y la visualización de las renderizaciones tanto de las imágenes bidimensionales como tridimensionales. Esta técnica es conocida como CBCT o CB3D.

GIANO/VG3 es un reproductor de imágenes digitales, adecuado para expertos profesionales del sector que permite obtener de manera sencilla y automática imágenes dentales, de bajo dosaje, muy detalladas y precisas. GIANO/VG3 es un sistema digital; la imagen se adquiere a través de un detector de rayos X y una fuente de rayos X de potencia constante, alimentada por un generador de alta tensión de alta frecuencia. Luego la imagen se traslada a un ordenador, tanto en tiempo real (2D o 3D) o en un segundo momento (2D), según las necesidades y la elección del operador.

GIANO/VG3 permite las siguientes proyecciones:

- vistas estándar o panorámicas pediátricas (PAN);
- vistas completas o parciales de la dentadura, seleccionadas por el usuario (DENT);
- vistas frontales y lateral de los senos maxilares (SIN);
- vistas laterales y postero-anterior de las articulaciones temporo-mandibulares (ATM), desde más angulaciones.

Si está colocado el brazo para teleradiografías (CEPH), GIANO/VG3 permite las siguientes proyecciones¹:

- cefalografías en vista latero-lateral estándar o pediátricas;
- cefalografías en vista antero-posterior y postero-anterior;
- radiografía de la mano (carpo).

Si está dotado de la opción CB3D, GIANO/VG3 permite también imágenes tomográficas.

GIANO/VG3 está indicado para ser usado en odontología en los siguientes sectores:

- Endodoncia;
- Parodontología;
- Prótesis dental;
- El diagnóstico funcional y la terapia de las disfunciones cráneo-mandibulares;
- Odontología quirúrgica;
- Implantología;
- Cirugía maxilo-facial;
- Ortodoncia.

Contraindicaciones:

- visualización de las estructuras cartilaginosas;
- la técnica CBCT posee una capacidad limitada de detectar los tejidos blandos.

1.1. DESCRIPCIÓN DEL MANUAL

Este manual es una herramienta indispensable de consulta y contiene información importante e instrucciones para el uso del sistema radiográfico y de los mandos correspondientes.

Estas instrucciones describen cómo utilizar el sistema radiográfico digital de manera correcta y segura.

Leer atentamente y comprender bien todo el contenido de este manual antes de intentar utilizar el sistema. Para el uso del software, consultar el manual correspondiente.



El manual se suministra exclusivamente en formato electrónico en DVD y se consulta directamente en la pantalla del PC durante su uso.

Le aconsejamos guardar una copia de este manual al alcance de la mano para poder capacitar al personal encargado y para la consulta durante el uso del aparato. Además, este manual contiene toda la información indispensable para la seguridad del paciente, del operador y del dispositivo.

Por tanto, le aconsejamos leer con especial atención los apartados sobre las normas de seguridad.

El texto original del presente manual está redactado en italiano.

1.2. ADVERTENCIAS GENERALES

El sistema radiográfico digital y sus driver y software correspondientes son desarrollados y fabricados por Cefla S.C. - Imola (Italy), en adelante llamado Fabricante, que es fabricante y distribuidor en conformidad con la directiva de la Unión Europea para los dispositivos médicos.

Para el uso del sistema, cuando se incluye también la función opcional de tomografía, es necesario tener un ordenador personal con un software adecuado para la adquisición y el archivo de las imágenes para cuya instalación y uso se remite al manual de uso del software correspondiente. Si el sistema se utiliza únicamente para las funciones de adquisición de imágenes panorámicas y cefalométricas, el uso de un ordenador personal es posible pero no es indispensable. Le rogamos leer atentamente tanto el presente manual como los manuales del ordenador personal y del software antes de utilizar el aparato.

- Está prohibida la reproducción, memorización y transmisión en cualquier soporte (electrónico, mecánico, a través de fotocopias, traducción u otros medios) de esta publicación sin la autorización por escrito del Fabricante.
- El Fabricante persigue una política de constante mejora de sus productos, por lo cual es posible que algunas instrucciones específicas e imágenes contenidas en este manual puedan ser diferentes respecto al producto adquirido.
- El Fabricante se reserva el derecho de aportar cualquier cambio a este manual sin previo aviso.
- La información, los datos técnicos, las ilustraciones contenidas en esta publicación no son vinculantes. El Fabricante se reserva el derecho de aportar cambios y mejoras técnicas sin modificar las presentes instrucciones.
- Todas las marcas registradas y los nombres de los productos indicados pertenecen a sus respectivos propietarios.
- Leer atentamente el contrato de licencia de uso antes de utilizar el producto. En el momento de la instalación del programa, se le propondrá de manera explícita aceptar el contrato; la no aceptación impide la instalación misma.

Le rogamos prestar especial atención a las secciones del manual en los que aparecen los siguientes símbolos:



Advertencias relativas a la seguridad del paciente o del operador.



Información importante relativa al uso del producto.



Sólo para máquinas 3D.



En el respeto de las normas de ley sobre la privacidad de los datos personales, en vigor en numerosos países, le aconsejamos proteger de manera adecuada los datos personales; además, antes del envío a través de medios informáticos de imágenes o datos personales relativos a los pacientes, es necesario obtener el consentimiento por parte de los pacientes mismos. Si las normas vigentes lo solicitan, el médico está obligado a proteger los datos a través del uso de una contraseña de protección; se remite al manual del sistema operativo Microsoft® Windows para conocer los métodos de protección del acceso a los datos a través de una contraseña.



Le aconsejamos realizar de manera periódica (al menos una vez por semana) **copias de los archivos**. Esto permite responder a eventuales daños presentes en el disco duro del PC que se está utilizando o de los archivos mismos.

1.3. ELEMENTOS NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL PRODUCTO

Para su correcto funcionamiento el producto necesita una conexión a un ordenador personal (indicado como PC) y de su software correspondiente. Para los requisitos mínimos del PC, consultar el apartado "DATOS TÉCNICOS".



El PC no está incluido en el aparato. Le aconsejamos utilizar exclusivamente un PC conforme con la norma de los dispositivos para la tecnología de la información IEC 60950-1:2007.

1.4. ESTÁNDAR Y NORMATIVAS

El sistema ha sido diseñado para cumplir con las siguientes normativas:

- Directiva 93/42/CEE y s.m.i.
(dir. 2007/47/CE) - Directiva Dispositivos Médicos;
- Directiva 2006/42/CEE - Directiva Máquinas.

Normas técnicas:

IEC 60601-1:2005
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-3:2008
IEC 60601-2-63:2012
IEC 60601-1-6:2010
IEC 62366:2007
IEC 60825-1:1993



La marca CE asegura la conformidad del producto como se describe en la Directiva de la Comunidad Europea para dispositivos médicos 93/42/CEE y siguientes modificaciones intervenidas.

1.5. CLASIFICACIONES












El sistema está clasificado en Clase I y Tipo B por lo que se refiere a la seguridad, según la norma IEC 60601-1.

El sistema está clasificado como un aparato electromédico de rayos X de clase IIB, según la Directiva de la Comunidad Europea para los dispositivos médicos 93/42/CEE y siguientes modificaciones intervenidas.

1.6. CONVENCIONES DE ESTILO

En el dispositivo radiográfico y en el manual se pueden encontrar los siguientes símbolos:

Cefla S.C.– V. Bicocca 14/c – Imola (BO) ITALY	Nombre del fabricante y lugar de fabricación.
SN	Número de serie del producto.
	Fecha de fabricación (Mes / Año).
	Fabricante.
	Símbolo "Peligro posible: Leer el manual de uso".

	Advertencias relativas a la seguridad del paciente o del operador.
	Consultar la documentación adjunta antes de usar la parte correspondiente del aparato.
	Se debe consultar el manual de uso antes de usar el aparato.
	Este símbolo en el manual identifica los apartados que contienen información importante para el uso del producto.
	Parte aplicada de tipo B según la norma IEC 60601-1.
	Aparato conforme con los requisitos establecidos por la directiva 93/42/CEE y siguientes modificaciones intervenidas.
	Símbolo de atención a las radiaciones ionizantes.
	Símbolo de atención a la radiación LASER de Clase 1.
	Peligro de aplastamiento.
	Símbolo: eliminar el producto según la directiva 2002/96/CE - 2003/108/CE.
POWER	Interruptor de alimentación.
	Código de identificación producto/equipo.
I	Unidad encendida.
O	Unidad apagada.

1.7. ADVERTENCIAS GENERALES DE SEGURIDAD



Estas instrucciones describen cómo utilizar correctamente el sistema. Le rogamos leer atentamente este manual antes de utilizar el equipo.

El titular o responsable del lugar de instalación está obligado a verificar el cumplimiento de la norma local en vigor y/o solicitar el asesoramiento de un experto cualificado. Es necesario prestar especial atención al respeto de las normas de ley relativas a la protección de las radiaciones de los trabajadores, de la población y de los pacientes. Las principales referencias normativas están indicadas en el presente manual (1.4 - estándar y normativas). No se debe utilizar el sistema para usos diferentes respecto a lo descrito en las indicaciones de uso (Introducción) y no se debe utilizar si no se poseen los conocimientos necesarios en ámbito odontológico y radiológico.



La ley limita y reserva la venta y uso de este dispositivo exclusivamente a médicos, dentistas o especialistas de radiología.

1.7.1. CONDICIONES DE INSTALACIÓN

- El sistema no debe ser utilizado si presenta cualquier defecto eléctrico, mecánico o relativo a las radiaciones. Como para todos los sistemas electromédicos, se solicita una correcta instalación, mantenimiento y asistencia para asegurar un funcionamiento seguro y eficiente.
- Todo el sistema debe ser instalado por un técnico autorizado por el Fabricante bajo la supervisión de un experto cualificado.
- El local elegido para la instalación del sistema será destinado exclusivamente para uso médico y será diseñado por un experto en protección de radiaciones, según las normativas vigentes en el país de uso.
- Para Europa, la instalación eléctrica del ambiente en que se instala el equipo debe ser conforme a las normas IEC 60364-7-710 (Normas relativas a las instalaciones eléctricas de locales para uso médico).
- El sistema radiográfico necesita especiales precauciones por lo que se refiere a la conformidad electromagnética y debe instalarse según las recomendaciones indicadas en el apartado "seguridad electromagnética" de este manual.
- Para la instalación se debe tener en cuenta el espacio máximo que ocupa el equipo durante los desplazamientos para evitar que choque contra los objetos presentes en el local. Consultar el esquema del espacio ocupado por el equipo presente en el manual.
- La instalación debe permitir la comunicación audiovisual entre el operador y el paciente durante la ejecución del examen.
- El sistema puede ser instalado de las siguientes maneras:
 1. fijación a la pared;
 2. apoyado al suelo usando una base estática (opcional).
- La instalación no conforme a las indicaciones suministradas por el fabricante podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas del sistema radiográfico y una disminución de su inmunidad a los trastornos.
- En particular, usar un cable blindado para la conexión del mando a distancia de rayos X y realizar la conexión, según las especificaciones del manual técnico.

Para mayor información, consultar el modelo de instalación y las instrucciones detalladas presentes en el manual de servicio.

1.7.2. CONDICIONES DE USO

Este equipo debe ser utilizado sólo por personal (médico y paramédico) adiestrado adecuadamente.



Para las instalaciones en Canadá, comprobar la conformidad con las indicaciones siguientes del Health Canada (Ministerio de la Sanidad Canadiense):

(a) el imaging tridimensional no debe utilizarse para los exámenes de screening de rutina. Los exámenes de imaging tridimensional deben indicarse de acuerdo con las necesidades del paciente. Cada examen debe justificarse demostrando que las ventajas superan los riesgos.

(b) Para los pacientes se requiere el uso de delantales plomado con protector tiroideo.

(c) Antes del examen, es necesario preguntar a las mujeres en edad fértil si están embarazadas o si creen que pudieran estarlo. En caso afirmativo, la paciente no debería hacer el examen, a no ser de que no se haya contactado un radiólogo de un hospital acreditado para evaluar, junto con paciente y operador, los beneficios y los riesgos asociados a este tipo de procedimiento, tomando en consideración la posibilidad de realizar otros tipos de exámenes.

(d) El operador debe quedar a una distancia suficiente, utilizar protecciones adecuadas y permanecer cerca del paciente en el cuarto del examen solo en los casos raros en que el paciente necesite asistencia. Si el operador tiene que quedarse en el cuarto del examen, debe protegerse con un delantal plomado con protector tiroideo.

Para los usuarios en Brasil: en caso de reclamación o soporte técnico, se ruega contactar por correo electrónico a servico.odontologico@cefla.it

1.7.3. GARANTÍA

El fabricante garantiza la seguridad, fiabilidad y prestaciones del aparato.

La garantía está supeditada al respeto de las siguientes prescripciones:

- las condiciones indicadas en el certificado de garantía se deben cumplir de manera escrupulosa;
- el aparato deberá utilizarse exclusivamente según las instrucciones indicadas en el presente manual;
- el montaje, la asistencia técnica y la actualización de los aparatos deberán llevarse a cabo por personal autorizado por el fabricante;
- no abrir las coberturas del aparato: el montaje, las reparaciones y, en general, todas las operaciones que implican abrir el aparato deberán llevarse a cabo exclusivamente por técnicos autorizados por el fabricante;
- el aparato deberá instalarse exclusivamente en ambientes que cumplan con las indicaciones del presente manual;
- el local donde está instalada la unidad radiológica deberá ser conforme con las directivas oficiales que regulan la protección de las radiaciones en el país de uso.



1.7.4. MANTENIMIENTO Y ELIMINACIÓN



No quitar nunca las coberturas del aparato.

El aparato no posee partes que puedan ser reparadas directamente por el usuario. En caso de mal funcionamiento, no intentar realizar ningún tipo de operaciones de mantenimiento. Si se hallara o si se sospechara cualquier mal funcionamiento del sistema, no intentar realizar ningún tipo de trabajo de mantenimiento y no utilizar el sistema en un paciente sino contactar directamente con el distribuidor local.

Ninguna parte mecánica o electrónica del sistema radiográfico puede someterse a mantenimiento por parte del usuario.

Abrir los envoltorios para acceder a los circuitos internos puede suponer la rotura de los dispositivos y la violación de los medios de protección para la seguridad eléctrica y la caducidad de la garantía.

El mantenimiento, la reparación y los cambios deberán llevarse a cabo únicamente por personal directamente autorizado por el Fabricante o por terceros claramente autorizados por el Fabricante y deberán ser conformes tanto con las normas de ley vigentes como con las normas técnicas generalmente aceptadas.

Todos los componentes del sistema deberán ser comprobados y, eventualmente, sustituidos por personal cualificado.

Para cualquier operación de mantenimiento; le rogamos contactar con el fabricante a través del portal de Internet indicado en la tapa de este manual. y rellenando el módulo de Solicitud de información.

La información adicional correspondiente a la inspección y mantenimiento periódico del dispositivo está disponible en el documento "GIANO/VG3 - Inspection and Maintenance".

Si se debe devolver por cualquier razón el aparato o sus componentes al Fabricante o a un centro de Asistencia Técnica, le rogamos desinfectar todas las partes externas del aparato con un producto específico (ver apartado "Limpieza y desinfección") y devolverlo preferentemente en su embalaje original.

Al final de la vida útil del aparato, eliminar según la normativa vigente. Además, le aconsejamos desinfectar todas las partes externas del aparato antes de su eliminación y separar los materiales para su eventual recogida selectiva. De acuerdo con la Directiva 2002/95/CE, 2002/96/CE y 2003/108/CE sobre la reducción de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos y la eliminación de residuos, es obligatorio no eliminar tales residuos como residuos urbanos, sino mediante recogida selectiva. Cuando se compra un aparato nuevo del mismo tipo, en relación de uno a uno, el equipo, una vez alcanzado el final de su vida útil, deberá devolverse al revendedor para ser eliminado. En lo que concierne a la reutilización, reciclaje y otras formas de reciclaje de los residuos, el fabricante cumple las funciones definidas en la legislación vigente de cada país. Una recogida selectiva correcta para el posterior envío del aparato al reciclaje, al tratamiento y a la eliminación ambientalmente compatible contribuye a evitar posibles efectos negativos en el medio ambiente y en la salud y promueve el reciclaje de los materiales que componen el aparato. El símbolo del contenedor tachado presente en el aparato indica que el producto al final de su vida útil, debe ser recogido por separado de los demás residuos. La eliminación abusiva del producto conlleva la aplicación de las sanciones establecidas por las legislaciones nacionales individuales.

1.7.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



La limpieza es el primer paso necesario para cualquier proceso de desinfección. La acción física de fregar con detergentes y tensioactivos y de aclarar con agua quita un número importante de microorganismos. Si una superficie no está limpia antes, el proceso de desinfección no puede tener éxito.

Cuando una superficie no puede limpiarse de manera correcta, debería cubrirse con algún tipo de barrera.

Las partes externas del equipo deben limpiarse y desinfectarse utilizando un producto para uso hospitalario con indicaciones para HIV, HBV y tuberculida (de nivel medio), específico para pequeñas superficies.

Los diferentes fármacos y productos químicos utilizados en el estudio odontológico pueden dañar las superficies barnizadas y los componentes de plástico. Las pruebas y las investigaciones llevadas a cabo han demostrado que las superficies no pueden estar totalmente protegidas ante la agresión de todos los productos disponibles en el mercado. Le aconsejamos, por tanto, utilizar protecciones de barrera cada vez que sea posible.

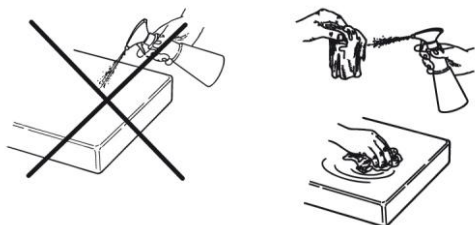
Los efectos agresivos de los productos químicos dependen también del tiempo que permanecen en las superficies. Por tanto, es importante no dejar el producto elegido en las superficies del aparato más del tiempo prescrito por el fabricante.

Le aconsejamos usar un desinfectante específico de nivel intermedio, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), que es compatible con las superficies pintadas, partes de plástico y superficies de metal no pintadas. De otra manera, le aconsejamos usar productos que contengan:

- Etanol en un 96%. Concentración: máximo 30 g. para cada 100 g. de desinfectante.
- 1-Propanol (n-propanol, alcohol propílico, alcohol n-propílico). Concentración: máximo 20 g. para cada 100 g. de desinfectante.
- Combinación de etanol y propanol. Concentración: la combinación entre los dos debe ser como máximo 40 g. para cada 100 g. de desinfectante.
- **Superficies barnizadas y las partes de plástico.**
 - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
 - Omnidid (Omnident);
 - Plastisept (Alpro) (no tuberculida puesto que es un producto de base no alcohólica);
 - RelyOn Virkosept (DuPont);
 - Green & Clean SK (Metasys) (no tuberculida puesto que es un producto de base no alcohólica).



- No utilizar productos que contengan alcohol isopropílico (2-propanol, iso-propanol).
- No utilizar productos que contengan hipoclorito de sodio (lejía).
- No utilizar productos que contengan fenoles.
- El uso de cualquier producto debe efectuarse respetando las disposiciones facilitadas por el fabricante.
- No combinar el desinfectante STER 1 PLUS con otros productos.
- No vaporizar el producto seleccionado directamente en las superficies del aparato.



Para la limpieza y la desinfección utilizar papel desechable suave, no abrasivo (evitar utilizar papel reciclado), o bien gasa esterilizada.

- **Se recomienda apagar el aparato antes de realizar las operaciones de limpieza y desinfección de las partes externas.**
- **Cualquier cosa se utilizara para la limpieza y la desinfección deberá desecharse al final de la operación.**

1.7.6. OPERACIONES HIGIÉNICAS PARA LA PROTECCIÓN DEL PACIENTE

Las protecciones higiénicas desechables son el medio de protección principal contra la transmisión de infecciones cruzadas entre pacientes. **Para evitar la transmisión de patologías infecciosas de paciente a paciente, es indispensable utilizar siempre las protecciones desechables. Las protecciones desechables son un dispositivo médico clase I y no se pueden sustituir con otras con características inferiores.**

Las protecciones desechables deberán ser conformes con las normas SO 10993-1 sobre la biocompatibilidad y aprobada por los organismo de control donde sea requerido (por ej. FDA, CE).

Sustituir siempre las protecciones higiénicas de la aleta, antes del posicionamiento de un paciente nuevo.

Las protecciones higiénicas desechables (Cefla cód. 97901337) deberán conservarse en un lugar seco y limpio, lejos de la luz del sol o de los rayos UV.

La aleta de mordida y la mentonera pueden ser desinfectadas sumergiéndolas en un líquido esterilizante en frío. Para la esterilización de estas partes, seguir las instrucciones del suministrador del producto esterilizante.



Cubrir con protecciones desechables todos los componentes destinados a entrar en contacto con las manos del personal odontológico que podrían ser contaminadas por contacto indirecto con la boca del paciente. En particular, prestar atención a cómo se maneja la consola de mando del aparato y su pantalla táctil correspondiente, el ratón y el teclado del ordenador personal.

Antes de posicionar al paciente para un examen radiológico, volver a tapar la aleta con un nueva protección de plástico (no estéril) para evitar la contaminación cruzada.

Nota para los usuarios de Canadá: pedir al distribuidor dental de confianza protecciones de plástico del tamaño correcto y comercializadas en Canadá de acuerdo con las normativas locales.

En conformidad con lo dispuesto por Health Canada, las protecciones de la aleta son dispositivos de Clase I suministrados por distribuidores autorizados tal y como indicado en la base de datos MDEL.

1.8. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

1.8.1. CONDICIONES DE USO



Para las condiciones de uso en seguridad del dispositivo, consultar los siguientes apartados del manual.

1.8.2. SEGURIDAD GENERAL

- Antes de salir del ambulatorio desactivar el interruptor general del aparato.
- El aparato no está protegido contra la penetración de líquidos (clase IPX0 - protección común).
- El aparato no es adecuado para un uso en presencia de una mezcla de gas anestésico inflamable con oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- El aparato puede ser molestado por los dispositivos portátiles de tele-comunicación (RF); por tanto, es necesario prohibir su uso en proximidad del aparato.
- El aparato deberá guardarse y protegerse en perfecta eficiencia.
- El equipo deberá estar siempre bajo supervisión cuando esté encendido, precisamente no deberá dejarse sin vigilancia en presencia de menores o personal no autorizado para su utilización.
- El fabricante declina cualquier responsabilidad (civil y penal) por cualquier abuso, negligencia en el uso o uso impropio del aparato.
- Un técnico, no autorizado, que modifique el producto sustituyendo partes, o componentes, con otras diferentes respecto a las utilizadas por el fabricante se asumirá la responsabilidad análoga a la del fabricante mismo.
- El ordenador, la pantalla, las impresoras, el ratón, los teclados y otros dispositivos conectados con el dispositivo radiográfico deberán ser conformes con las normas ISO, IEC, EN o las normativas locales correspondientes.
- El fabricante no es responsable de problemas o mal funcionamientos de partes o componentes que no hayan sido aprobados por el fabricante y que no sean conformes con las normas y que hayan sido instalados por personal técnico cualificado y reconocido por el fabricante mismo.
- No utilizar aparatos electrónicos **no conformes con la norma IEC 60601-1-2:2007** en proximidad de aparatos de apoyo vital (por ejemplo: marcapasos o estimuladores cardíacos) y prótesis acústica. En las estructuras sanitarias, antes de utilizar cualquier dispositivo electrónico, es necesario asegurarse que dicho dispositivo sea compatible con los otros equipos presentes.
- El tubo radiógeno contiene aceite mineral aislante. Dicho aceite es potencialmente peligroso en caso de ingestión o contacto con la piel o las mucosas. En caso de defecto o avería, puede verificarse un derrame de aceite. Evitar el contacto directo con el aceite y no inhalar los vapores.
- No comer ni tomar bebidas y no fumar cerca del dispositivo.

1.8.3. SEGURIDAD DURANTE LOS MOVIMIENTOS DEL DISPOSITIVO RADIOGRÁFICO

El dispositivo radiográfico es una máquina que realiza movimientos en proximidad del paciente y del operador.



Durante la realización de las radiografías, el operador controla los movimientos mediante la presión continua de las teclas correspondientes.

Se debe efectuar el proceso de reinicio ("reset") antes de que el paciente acceda al dispositivo.

El operador debe mantener una distancia de seguridad de las partes en movimiento. Se puede interrumpir en cualquier momento los movimientos mediante la presión del pulsador de emergencia.

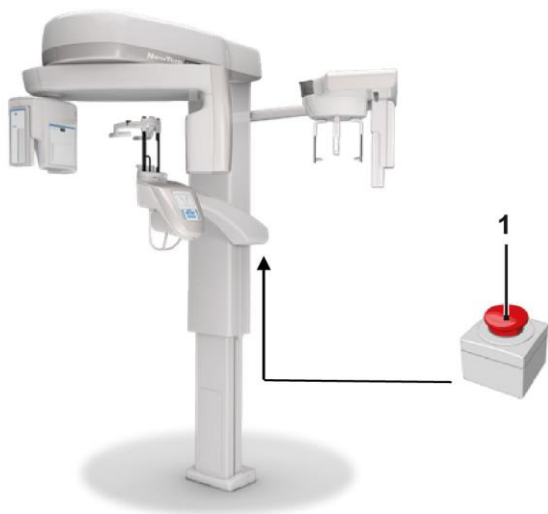
Durante los desplazamientos del dispositivo radiográfico, el operador debe:

- vigilar atentamente el paciente y, si hubiera peligro de choque entre la máquina y el paciente, interrumpir de inmediato el movimiento soltando el botón de mando;
- impedir que el paciente tome posiciones incorrectas (introducción de manos u otras partes del cuerpo en zonas no apropiadas) o se mueva de la zona de realización del examen.

El operador debe prestar atención durante el movimiento de servocomando de introducción del sensor, para no interferir con el movimiento del sensor.

1.8.4. BOTÓN DE EMERGENCIA

El equipo está dotado de un botón de emergencia, ubicado debajo del brazo de soporte del paciente, en proximidad de la columna telescópica que bloquea el funcionamiento del dispositivo radiográfico. Es posible conectar un botón de emergencia remoto a través del conector correspondiente, presente en el panel ubicado a los pies de la columna de elevación.



1 - Botón de emergencia

Dichos botones deberán accionarse en caso de peligro y emergencia, por ejemplo ante la falta de interrupción de la radiación desde la fuente, en situaciones de peligro evidente para las personas o de emergencia indicada.

En caso de presión, tendrá lugar la interrupción inmediata de la emisión de las radiaciones y el bloqueo de todos los desplazamientos del soporte del paciente y del brazo giratorio, todos los motores lineales recorren una distancia inferior a 10 mm y los desplazamientos giratorios un distancia inferior a 2 grados, además, el botón permanece bloqueado en condiciones de seguridad.

Una vez terminada la emergencia, para restablecer el funcionamiento normal, girar el botón en la dirección indicada por la flecha.

1.8.5. FORMACIÓN DE CONDENSACIÓN

Tras fuertes oscilaciones de temperatura es posible que se forme condensación en el dispositivo radiográfico. Activar el dispositivo radiográfico solo después de haber alcanzado la temperatura adecuada. Ver el capítulo “Características ambientales”.

1.8.6. DESCARGA ELECTROSTÁTICA

Descarga electrostática (abreviatura: ESD – ElectroStaticDischarge).

Las descargas electrostáticas de las personas pueden causar daños a los componentes electrónicos en caso de contacto. Por lo general los componentes dañados deben ser sustituidos. La reparación se deberá realizar por personal técnico cualificado.



No tocar las partes de riesgo indicadas con el símbolo

1.8.7. EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN LÁSER

El sistema contiene algunos diodos láser de clase 1, conformes con la IEC 60825-1. Tres diodos de estos están ubicados en el generador radiógeno, uno en la base del soporte para el mentón.

Tanto el paciente como el operador pueden ser alumbrados por las trazas láser.

- No mirar directamente el rayo láser. Prestar atención a que el rayo láser no golpee el ojo del paciente.
- Entre el ojo y el láser se deberá mantener una distancia de al menos 10 cm.



La posición de las fuentes láser está indicada por el siguiente símbolo


1.8.8. SEGURIDAD ELECTROMAGNÉTICA

No utilizar aparatos electrónicos **no conformes con la norma IEC 60601-1-2: 2007** en proximidad de aparatos de apoyo vital (por ejemplo: marcapasos o estimuladores cardíacos) y prótesis acústica.

En las estructuras sanitarias, antes de utilizar cualquier dispositivo electrónico, es necesario asegurarse que dicho dispositivo sea compatible con los otros equipos presentes, incluido el dispositivo radiográfico.

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
GIANO/VG3 es apto para el uso en el ambiente electromagnético especificado. El comprador o usuario de GIANO/VG3 debe garantizar el uso en un ambiente electromagnético con las siguientes características:		
Prueba de emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	GIANO/VG3 usa energía RF solo para funciones internas. Por ello, las emisiones RF son muy bajas y no causan interferencias con los aparatos electrónicos en las proximidades. GIANO/VG3 es apto para el uso en cualquier instalación, incluso instalaciones domésticas y las que están conectadas directamente a la red pública de baja tensión que suministra energía a los edificios de uso doméstico.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
GIANO/VG3 es apto para el uso en el ambiente electromagnético especificado. El comprador o usuario de #MODEL_DESC# debe garantizar el uso en un ambiente electromagnético con las siguientes características:			
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto 6 kV aire 8 kV	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. En el caso de suelos revestidos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transistores eléctricos veloces/burst IEC 61000-4-4	2 kV para líneas eléctricas 1 kV para líneas de entrada/salida > 3 m	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	1 kV modalidad diferencial 2 kV modalidad estándar	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Bajada de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en la línea eléctrica de entrada IEC 61000-4-11	0% U_n por 0.5 ciclo 40 % U_n por 5 ciclo 70 % U_n por 25 ciclo 0 % U_n por 5 s	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario de GIANO/VG3 requiere el funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación de red, se recomienda alimentar GIANO/VG3 mediante un equipo de continuidad o una batería.
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deben estar a los niveles normales de un típico ambiente comercial u hospitalario.

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
GIANO/VG3 está destinado al uso en ambiente electromagnético detallado a continuación. El cliente o usuario de GIANO/VG3 debe garantizar el uso en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético
			Los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles no deben ser usados a una distancia de GIANO/VG3, ni de sus componentes, incluidos cables, inferior a la distancia de separación recomendada, calculada según la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada.
RF irradiada EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5GHz
RF conducida EN 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			Donde P representa la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del productor del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m). La intensidad de campo para transmisores RF fijos, como lo indican las mediciones en un sitio electromagnético, debe ser inferior al nivel de conformidad en cualquier gama de frecuencia En proximidad de los aparatos con el siguiente símbolo, se pueden verificar interferencias: 

Distancia recomendada entre dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles e GIANO/VG3.			
GIANO/VG3 está destinado al uso en ambiente electromagnético donde las perturbaciones RF irradiadas estén controladas. El cliente o el usuario de GIANO/VG3 puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles (transmisor) e GIANO/VG3, como se indica a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los dispositivos de comunicación.			
Potencia nominal de salida del transmisor (W)	Distancia según la frecuencia del transmisor (m)		
	150KHz a 80MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80KHz a 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800KHz a 2.5MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no está presente en la lista, la distancia d recomendada en metros (m) puede ser determinada usando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P representa la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del productor del transmisor.			
Nota:			
(1) A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia para la gama de frecuencia superior.			
(2) Las presentes directrices pueden no ser válidas para todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas influye en la propagación electromagnética.			

1.8.9. PROTECCIÓN DE LAS RADIACIONES

El sistema es un aparato radiológico. Por este motivo expone al paciente y a los operadores a los riesgos causados por las radiaciones. Se deberá utilizar en conformidad con las normas de seguridad previstas por la normativa sobre la protección de las radiaciones en vigor en el país de uso. Algunas indicaciones a continuación:

- Accionar la emisión de rayos X exclusivamente desde la estación de control, la sala de examen deberá estar blindada adecuadamente (si lo exigen las normas vigentes en el país de uso).
- Asegurarse de que las puertas de la sala radiológica estén cerradas antes de empezar el examen.
- En la sala de examen, durante la emisión, deberá estar únicamente el paciente. En caso de tener que estar presente durante el examen (por ejemplo, para asistir a pacientes que no son autónomos), se deberán utilizar dispositivos que protejan al individuo de la radiación dispersa y, en ningún caso, se deberán exponer partes del cuerpo a la emisión directa de los rayos X. La asistencia a los pacientes está prohibida para las mujeres embarazadas y los menores.
- Durante el procedimiento de inicio del sistema, nadie puede permanecer en la sala de examen y las puertas deberán estar cerradas. La sala deberá estar bajo supervisión externa de personal autorizado hasta la finalización de la proyección.
- Prestar atención a no soltar de manera prematura el pulsador de emisión de rayos. Tener en cuenta que la radiación puede emitirse varias veces durante un ciclo de exposición. Esperar hasta que el ciclo de exposición haya finalizado.
- Se deberán cumplir las siguientes indicaciones:
 - Mantener una distancia de 2 metros como mínimo de la fuente radiógena durante la exposición. Para instalaciones en Canadá la distancia exigida es de 3 metros.
 - Todas las personas que no tengan responsabilidad directa con el paciente, deberían estar fuera de la sala donde se realiza el examen o detrás de una pantalla de plomo o de vidrio de plomo durante la exposición.
 - Asegurarse de que el operador pueda comunicarse verbal o visualmente con el paciente.
 - Si es necesario, usar un dosímetro para una monitorización personal.



1.8.10. PARTES APLICADAS

Las partes del aparato que durante el uso entran necesariamente en contacto con el paciente para que el equipo cumpla sus funciones son las siguientes: apoyo, mordida y protecciones higiénicas, apoyacabeza, agarraderas, cephalon y protecciones auriculares.

Las partes no aplicadas que pueden entrar en contacto con el paciente son las coberturas externas y el brazo para el paciente.

1.8.11. RADIACIONES DISPERSAS

Las mediciones de las radiaciones dispersas dependen en gran medida de las condiciones ambientales, como por ejemplo la composición de las paredes y su posición, por lo tanto, en determinadas circunstancias los valores pueden ser considerablemente diferentes.

Los puntos de medición usados son a 0,5 m, 1,0 m y 2,0 m respectivamente desde un eje de rotación central.

Los puntos circulares de medición corresponden a la posición de la mordida del paciente en la máquina.

Las radiaciones dispersas se miden en modalidad panorámica completa o en 3D con campo máximo (13x13) en los pacientes de contextura grande seleccionados con un maniquí de PMMA cilíndrico (Φ 16 cm de diámetro x 17 cm de altura) para simular la cabeza del paciente.

1) Panorámica estándar: radiaciones dispersas medidas según el porcentaje de uso máximo permitido por el generador de rayos X (corresponde a una potencia anódica promedio de 42 W).

Distancia entre el eje de rotación y el punto de medición (Puntos circulares de medición)	Radiaciones dispersas *
0.5 m	40 μ Gy / h
1.0 m	13 μ Gy / h
2.0 m	3 μ Gy / h
3.0 m	1.5 μ Gy / h

2) Panorámica estándar: radiaciones dispersas según el porcentaje de uso promedio en la práctica o 4 exámenes por hora.

Distancia entre el eje de rotación y el punto de medición (Puntos circulares de medición)	Radiaciones dispersas *
0.5 m	6 μ Gy / h
1.0 m	1.5 μ Gy / h
2.0 m	0.5 μ Gy / h
3.0 m	0.2 μ Gy / h

3) Alta Resolución 3D 13x13: radiaciones dispersas medidas según el porcentaje de uso máximo permitido por el generador de rayos X (corresponde a una potencia anódica promedio de 42 W).

Distancia entre el eje de rotación y el punto de medición (Puntos circulares de medición)	Radiaciones dispersas *
0.5 m	640 μ Gy / h
1.0 m	160 μ Gy / h
2.0 m	40 μ Gy / h
3.0 m	20 μ Gy / h

4) Alta Resolución 3D 13x13: radiaciones dispersas según el porcentaje de uso promedio en la práctica o 4 exámenes por hora.

Distancia entre el eje de rotación y el punto de medición (Puntos circulares de medición)	Radiaciones dispersas *
0.5 m	45 μ Gy / h
1.0 m	11 μ Gy / h
2.0 m	3 μ Gy / h
3.0 m	1.5 μ Gy / h

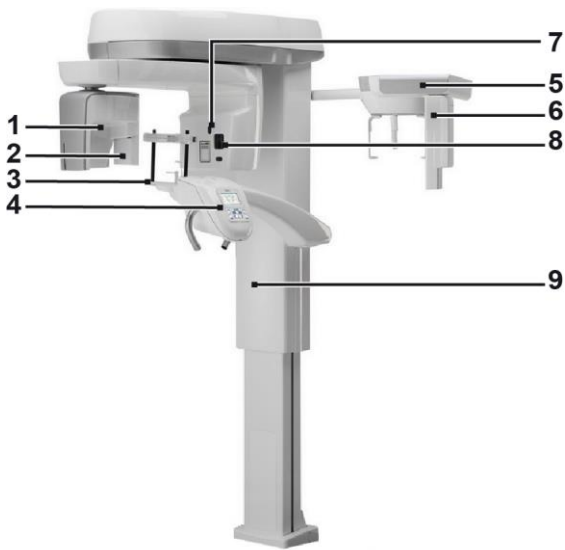
* Es el valor máximo a 15 cm por encima del plano de intersección horizontal con la mordida del paciente. Los demás valores en el eje vertical son inferiores a estos valores.

2. DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Para la realización de radiografías panorámicas o tomografías, el dispositivo radiográfico está formado por un brazo giratorio instalado en un soporte de columna. El brazo giratorio cuenta con desplazamientos motorizados roto-traslatorios que permiten mover el sistema de emisión de rayos X y el detector de imágenes alrededor del paciente, según órbitas complejas que siguen el perfil morfológico. El brazo giratorio está aplicado en un soporte de columna capaz, a través de un movimiento motorizado, de desplazarse verticalmente. La posición del dispositivo radiográfico representada en las figuras es la de posición Entrada Paciente.


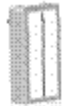


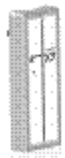







El dispositivo radiográfico puede ser equipado con un brazo para teleradiografías insertado en el soporte de columna. El brazo acoge un cefalostato para mantener al paciente en su posición durante el examen, y un detector de imágenes que trabaja de manera sincronizada con el movimiento de la fuente de rayos X.

Según elija el usuario, el dispositivo radiográfico puede ser equipado con un solo detector de imágenes (el operador, por tanto, debe ubicarlo en el brazo giratorio para los exámenes panorámicos o en el brazo para teleradiografía para los exámenes teleradiográficos - CEPH) o bien dos detectores de imágenes diferentes (que no se pueden desplazar de su sitio, uno en el brazo giratorio y otro en el brazo para teleradiografía).



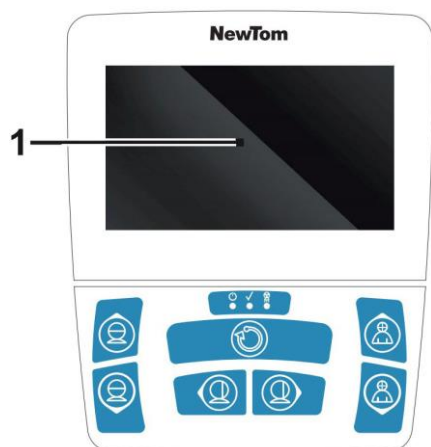
- 1 - Detector CB3D
- 2 - Sensor 2D para imágenes panorámicas
- 3 - Craneostato
- 4 - Consola
- 5 - Brazo para teleradiografías
- 6 - Sensor 2D para teleradiografías
- 7 - Láser de puntería
- 8 - Fuente rayos-X
- 9 - Columna telescópica de elevación

3. COMPONENTES

	Máquina base
	Sensor para imágenes panorámicas
	Opcional, brazo para teleradiografías
	Craneostato
	Opcional, sensor para teleradiografías (se puede usar también para panorámicas)
	Detector CB3D
	Opcional, soporte estándar
	Opcional, soporte tipo "acceso fácil"
	Botón rayos remoto
	DVD que contiene el Manual de instrucciones, driver y Software para la visualización de las imágenes.
	Declaración de conformidad
	Certificado de garantía

4. PANEL DE CONTROL

4.1. CONSOLA A BORDO MÁQUINA



1 – Pantalla Táctil

Área Panel de control	
Botón	Descripción y uso
	Botón Confirmar
	Movimiento columna arriba
	Movimiento columna abajo
	Desplazamiento craneostato (arriba) + (únicamente sistemas dotados de CB3D)
	Desplazamiento craneostato (abajo) – (solo sistemas dotados de CB3D)
	Posicionamiento láser vertical cúspide canino o cóndilo para encuadre paciente (+)
	Posicionamiento láser vertical cúspide canino o cóndilo para encuadre paciente (-)

El panel de control (consola en la máquina) permite un control completo del dispositivo radiográfico. La disposición de los mandos ha sido estudiada para dividir el panel en 2 áreas.

En la parte superior hay una pantalla de control táctil que permite al usuario seleccionar las configuraciones necesarias para el comienzo del examen, luego seleccionar el examen que se debe realizar, y visualizar la información de estado. La parte inferior está formada por 7 botones con funciones para desplazamientos de partes del dispositivo radiográficos (columna, mentonera, trazas láser) utilizados para el posicionamiento del paciente.

En el panel de control hay 3 LED luminosos que indican el estado del sistema:

	Si el dispositivo radiográfico está encendido, está encendido el LED verde a la izquierda. Si el dispositivo está en estado de pausa (Standby), el LED verde a la izquierda parpadea.
	El LED central verde encendido de manera estable indica que el dispositivo radiográfico está listo para la emisión de rayos X, denominado en adelante como “estado de Listo” (Ready): si se pulsa el botón de rayos remoto, se empieza el examen radiológico. En cambio, si el LED central verde parpadea, significa que el dispositivo está conectado con un interruptor INTERLOCK que indica a la máquina la apertura de la puerta de acceso a la sala radiológica; en este caso, el estado de Listo es solo potencial, ya que la emisión de rayos X se habilitará únicamente cuando se cierra la puerta. Si se pulsara el mando remoto de emisión de rayos X, se indicará en la pantalla un mensaje de error (ver el capítulo Mensajes de error).
	El LED amarillo a la derecha se enciende cuando se está realizando una emisión de rayos X.

4.2. BOTONERA EN EL BRAZO TELERADIOGRÁFICO

Para las unidades dotadas de brazo para teleradiografía, en el mismo brazo hay una botonera que permite desplazar verticalmente el sistema y presionar el botón CONFIRMAR.



- A) Desplazamiento columna hacia arriba
- B) Tecla Confirmar
- C) Desplazamiento columna hacia abajo

4.3. MANDO REMOTO DE LA EMISIÓN DE RAYOS X

El sistema está dotado de un mando remoto para habilitar la emisión de los rayos X.



En el mando remoto hay:

- 1) Un botón para confirmar la emisión de rayos X
- 2) Dos LED luminosos
 - a. Verde (máquina lista para la emisión)
 - b. Amarillo (emisión de rayos en curso)

Cuando el sistema entra en estado de Listo se puede proceder con la emisión de rayos X (LED verde acceso de manera estable), a través de la presión del botón de mando remoto y manteniéndolo presionado por toda la duración del examen.

La realización del examen se caracteriza por el encendido del LED amarillo en el mando remoto y por la emisión simultánea de una señal sonora.



Botón presionado



Botón soltado



Cuando se suelta el botón, antes de completar el examen, se interrumpe la adquisición de la imagen.

Si se interrumpe la adquisición antes de terminar, toda la porción de tejido analizado será visualizado de todas formas en el PC, junto con un mensaje de error.

Si la imagen es satisfactoria, aun parcial, no hace falta repetir el examen, evitando de esta manera someter al paciente a una dosis adicional de radiaciones.

Para respetar las normas de seguridad para el operador sobre las radiaciones ionizantes (para mayor detalles ver el apartado sobre la seguridad de las radiaciones), el operador debe estar a una distancia de al menos 2 metros del dispositivo radiográfico durante la emisión.

4.4. REALIZAR UNA SIMULACIÓN (DUMMY RUN)

Con las siguientes operaciones se realizarán los movimientos de la máquina. El operador debe:



- Vigilar atentamente al paciente y, si hubiera peligro de choque entre la máquina y el paciente, interrumpir de inmediato el movimiento soltando el botón de mando.
- Impedir que el paciente tome posiciones incorrectas (introducción de manos u otras partes del cuerpo en zonas no apropiadas) o se mueva de la zona de realización del examen.

Para realizar un ciclo simulado, una simulación del modo o programa de proyección seleccionado, sin emisión de

radiación (dummy run), mantener presionado el botón  (CONFIRMAR).

Este botón se deberá mantener presionado durante toda la duración del ciclo, de lo contrario, el movimiento se detendrá.




Esta simulación puede ser útil para los pacientes particularmente emotivos, los niños, ya que muestra al paciente en qué consiste el examen sin tener que dejarlo solo en el cuarto.

5. REALIZACIÓN DE UN EXAMEN RADIOGRÁFICO 2D


Para la correcta realización de un examen radiográfico 2D se deberán seguir los siguientes pasos:

- 1 – Encender el sistema
- 2 – Seleccionar el examen radiográfico desde la pantalla táctil
- 3 – Preparar el examen radiográfico
- 4 – Posicionar al paciente
- 5 – Realizar el examen

5.1. ENCENDER EL SISTEMA

Encender el dispositivo radiográfico pulsando el botón  de encendido ubicado en la parte posterior cerca de la base de la columna: la pantalla se ilumina y se emite una señal acústica. Esperar que la barra de avance indique que ha terminado el arranque del sistema.







Si el dispositivo radiográfico está en Espera (led verde  PARPADEA) pulsar el botón CONFIRMAR para restablecer sus funciones.

Una vez iniciado de manera correcta, el led verde  permanece encendido de manera estable.


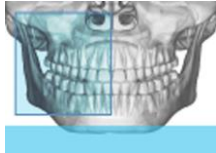
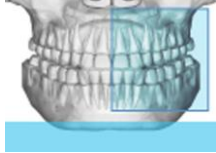




5.2. SELECCIÓN EXAMEN DESDE LA CONSOLA DE MANDO

5.2.1. EXÁMENES 2D DISPONIBLES




Exámenes panorámicos (PAN):

Vista previa	Nombre	Descripción
	ESTÁNDAR Tiempo de Escaneo: 9.3 s – 8.5 s	Proyección que realiza la vista de toda la arcada dental y de las ATM (articulaciones temporomandibulares); en la versión pediátrica se adapta a la morfología del niño y dura 8,5 segundos. Ampliación 1.23
	EMI PANO DCH Tiempo de Escaneo: 6.5 s	Como la estándar, se limita únicamente al lado derecho. Ampliación 1.23
	EMI PANO SENOS Tiempo de Escaneo: 6.5 s	Como la estándar, se limita únicamente al lado izquierdo. Ampliación 1.23
	ANCHO FOCUS Tiempo de Escaneo: 9.12 s	Como el estándar, con una ranura de enfoque aumentada en las áreas frontales para una mejor exposición de las raíces Ampliación 1.23








Exámenes dentición (**DENT**):

Vista previa	Nombre	Descripción
	BITEWING Tiempo de Escaneo: 12.9 s	Serie de 4 imágenes optimizadas para la representación de las coronas de la dentadura completa. Ampliación 1.43
	BITEWING DCH Tiempo de Escaneo: 6.4 s	Serie de 2 imágenes optimizadas para la representación de las coronas de la dentadura derecha. Ampliación 1.43
	BITEWING IZQDA Tiempo de Escaneo: 6.5 s	Serie de 2 imágenes optimizadas para la representación de las coronas de la dentadura izquierda. Ampliación 1.43
	DENTADURA Tiempo de Escaneo: 7.3 s	Proyección de toda la arcada dental excluidas las ATM (articulaciones temporomandibulares), con ortogonalidad mejorada para reducir la superposición de las coronas. Ampliación 1.23
	FRONTAL Tiempo de Escaneo: 2.3 s	Proyección únicamente de la dentadura frontal, con ranura de enfoque aumentado para mejores exposiciones de las raíces. Ampliación 1.23
	HEMIARCADA DCH Tiempo de Escaneo: 5.5 s	Como DENTADURA, limitada solo a la hemiarcada derecha con la ortogonalidad mejorada para reducir la superposición de las coronas. Ampliación 1.23
	HEMIARCADA IZQ Tiempo de Escaneo: 9 s	Como DENTADURA, limitada solo a la hemiarcada izquierda con la ortogonalidad mejorada para reducir la superposición de las coronas. Ampliación 1.23

Exámenes senos maxilares (**SENOS**):






Vista previa	Nombre	Descripción
	MAXILARES Tiempo de Escaneo: 6.2 s	Proyección lineal del cráneo en vista postero-anterior, a nivel de los senos maxilares. Ampliación 1.24
	MAXILARES IZQ Tiempo de Escaneo: 2.6 s	Proyección lineal del cráneo en vista lateral, únicamente a nivel de los senos maxilares de la izquierda. Ampliación 1.24
	MAXILARES DCH Tiempo de Escaneo: 2.6 s	Proyección lineal del cráneo en la vista lateral, solo a nivel de los senos maxilares derechos. Ampliación 1.24

Exámenes articulaciones temporomandibulares (ATM):

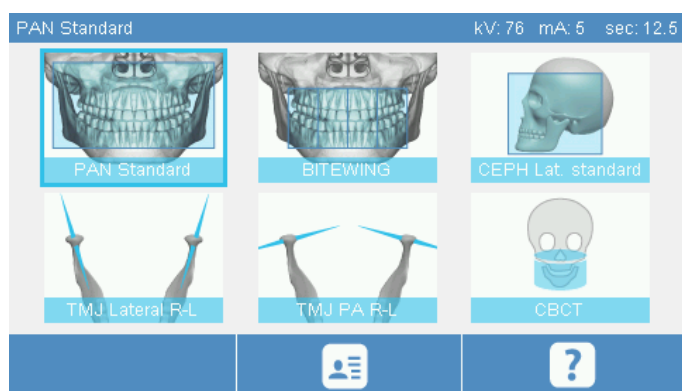
Vista previa	Nombre	Descripción
	DOBLE DCH IZQ Tiempo de Escaneo: 11.8 s	Realiza tanto el examen lateral (ampliación 1.30) como el frontal (ampliación 1.50) de ambas articulaciones, derecha e izquierda; en total cuatro imágenes.
	FRONTAL DCH/IZQ Tiempo de Escaneo: 5.9 s	Proyección postero-anterior de ambas articulaciones. Ampliación 1.50
	LATERAL DCH/IZQ Tiempo de Escaneo: 5.8 s	Proyección lateral (a lo largo del eje mayor de los cóndilos mandibulares) de ambas articulaciones temporomandibulares. Ampliación 1.30
	FRONTAL DCH3 Tiempo de Escaneo: 8.8 s	Proyección postero-anterior únicamente de la articulación derecha; realiza tres secciones de ángulo diferente para obtener la mejor visibilidad anatómica. Ampliación 1.50
	FRONTAL IZQDA3 Tiempo de Escaneo: 8.8 s	Proyección postero-anterior únicamente de la articulación izquierda; realiza tres secciones de ángulo diferente para obtener la mejor visibilidad anatómica. Ampliación 1.50
	LATERAL DCH3 Tiempo de Escaneo: 8.8 s	Proyección lateral únicamente de la articulación derecha; realiza tres secciones de ángulo diferente para obtener la mejor visibilidad anatómica. Ampliación 1.30
	LATERAL IZQ3 Tiempo de Escaneo: 8.8 s	Proyección lateral únicamente de la articulación izquierda; realiza tres secciones de ángulo diferente para obtener la mejor visibilidad anatómica. Ampliación 1.30

Para cada programa diagnóstico de las ATM, es posible realizar el mismo examen con la boca cerrada, en condiciones de descanso y con la boca abierta.

Exámenes teleradiográficos (CEPH):

Vista previa	Nombre	Descripción
	ANTERO-POST Tiempo de Escaneo 6.6 s	Examen antero-posterior (AP) o postero-anterior (PA) del cráneo (longitud 20 cm). Ampliación 1.11
	SUB-MENTÓN VX Tiempo de Escaneo 10.0 s	Examen sub-mentón vertex del cráneo (longitud 20cm), incluidas las proyecciones Waters y Townw invertida. Ampliación 1.11
	LATERO-LAT CORTA/ESTÁNDAR/LARGA Tiempo de Escaneo 4.6 s	Examen latero-lateral del cráneo (longitud 18, 24 o 30cm) con función de mejora automática de los tejidos blandos que evidencia el perfil estético del rostro. Ampliación 1.11
	LATERO-LAT NIÑO Tiempo de Escaneo 3.4 s	Examen latero-lateral del cráneo en formato reducido de 19cm de altura y 18cm de longitud, especialmente indicado par exámenes pediátricos. Ampliación 1.11
	CARPO Tiempo de Escaneo 3.6 s	Realiza el escaneo del carpo (longitud 18 cm), con la ayuda de un soporte específico para la mano. Ampliación 1.03

5.2.2. SELECCIONAR UN EXAMEN

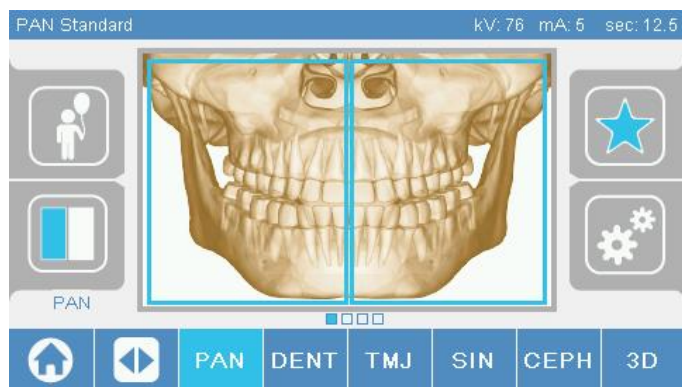


Después del encendido, aparece la ventana inicial (llamada PÁGINA PRINCIPAL) donde están indicados los exámenes seleccionados como preferidos por el usuario, por un máximo de seis exámenes.

Los exámenes configurados de fábrica como preferidos son:

PAN estándar, Bitewing,
ATM Lateral Dch-Izq ATM Frontal Dch-Izq
CEPH Lateral estándar, CB3D.

Si el examen que se debe realizar está entre los preferidos, presionar el icono EXAMEN para acceder al listado completo de los exámenes disponibles.



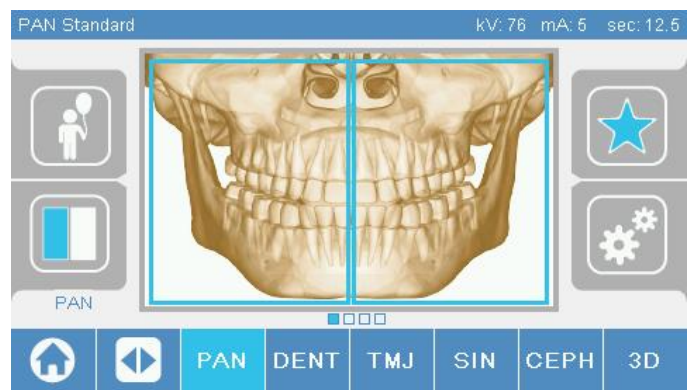
La selección de uno de los exámenes preferidos, tocando el icono correspondiente (si está), configura ese examen como examen CORRIENTE y visualiza su página dedicada, llamada "VENTANA EXAMEN".



Seleccionar la categoría de examen que se quiere realizar entre las diferentes tipologías: PAN - DENT - SENI - ATM - CEPH - 3D.

La categoría seleccionada se evidenciará (en el ejemplo de al lado es PAN).

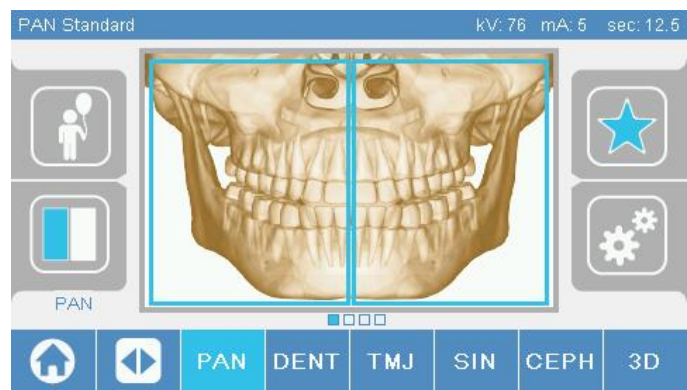
Después de esta operación, la pantalla visualiza automáticamente la ventana EXAMEN, de la categoría de examen corriente seleccionada.


5.2.3. CONFIGURACIÓN EXAMEN PARA NIÑOS



Para activar los parámetros de examen adecuados para la constitución de un niño, tocar el icono niño , si está disponible. El icono se evidenciará  si están activadas las configuraciones para niños y vuelve al estado inicial cuando se desactivan, pulsando otra vez el icono.

5.2.4. CONFIGURACIÓN EXAMEN CORRIENTE COMO PREFERIDO



Para configurar el examen CORRIENTE como preferido, tocar el icono .






Se visualizará la ventana inicial PREFERIDOS, donde tocando una posición libre, se introducirá el examen elegido. Al contrario, si se elige una posición ya ocupada, se escribe encima el examen anteriormente configurado como preferido.

Para volver a la ventana EXAMEN, pulsar el icono . Si el examen CORRIENTE ya está entre los preferidos, el icono correspondiente estará en rojo .

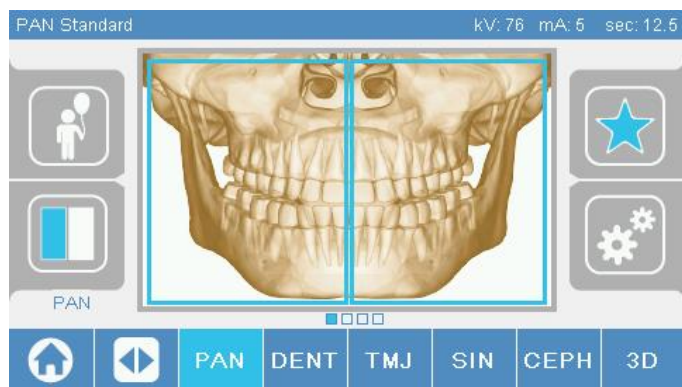
5.2.5. CONFIGURACIÓN DEL TIPO DE PROYECCIÓN

En el interior de algunas categorías de examen están disponibles diferentes tipos de proyección.

En las categorías PAN y ATM, presionando el icono   , en las categorías PAN y ATM, presionando el icono.

PAN

Para las panorámicas es posible elegir entre ESTÁNDAR Y FOCUS ANCHO.



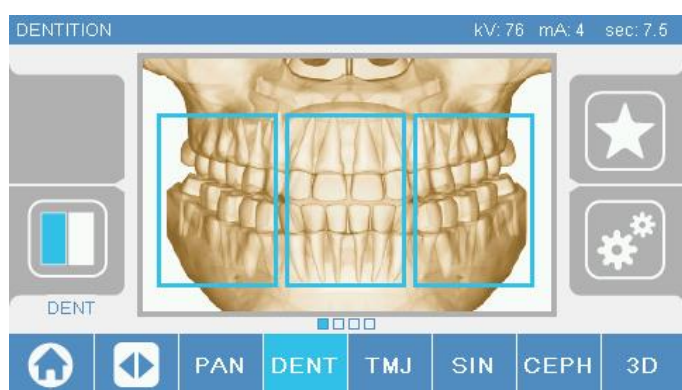
PAN ESTÁNDAR



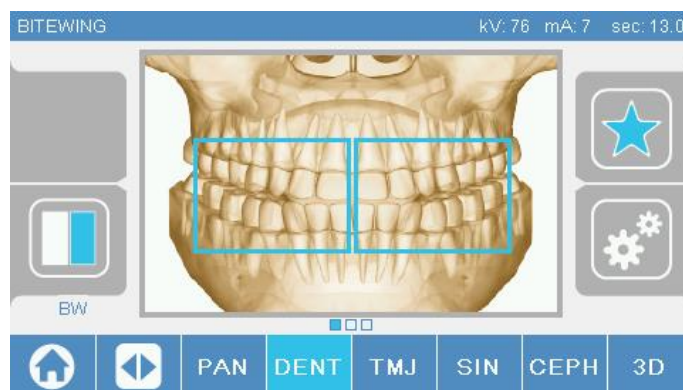
PAN FOCUS ANCHO

DENT

Para los exámenes de la dentición es posible elegir entre ESTÁNDAR o BITEWING.



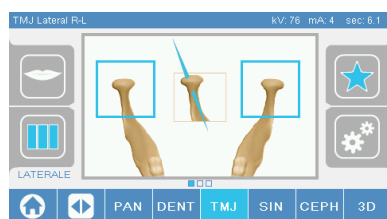
DENT ESTÁNDAR



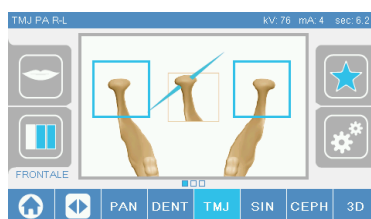
DENT BITEWING

ATM

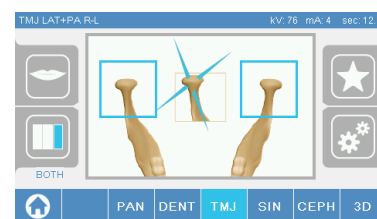
Para los exámenes ATM es posible elegir entre 3 proyecciones: LATERAL, FRONTAL, DOBLE DCH-IZQ.





ATM DOBLE



ATM FRONTAL




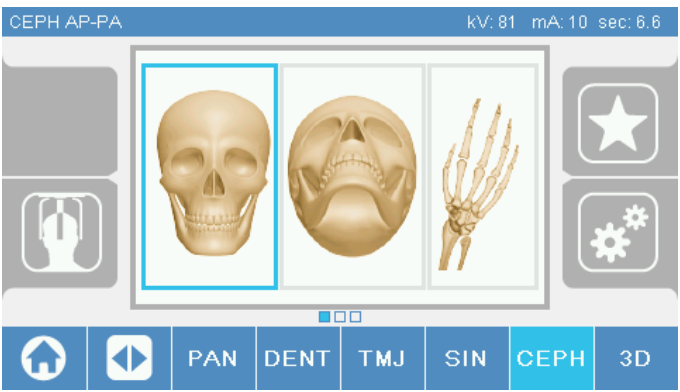
ATM LATERAL

Para los exámenes ATM se puede seleccionar la modalidad Boca cerrada  o boca abierta  para cada proyección.

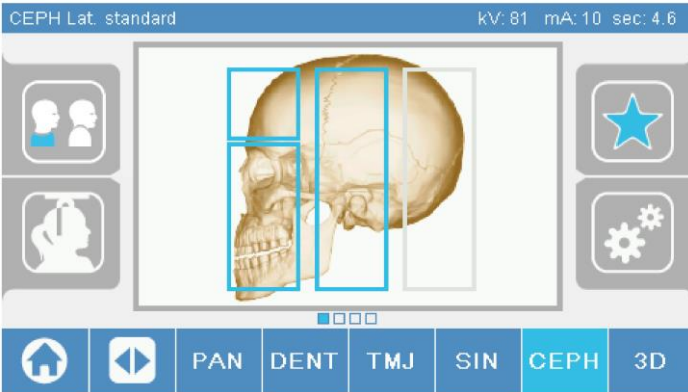
CEPH

Para los exámenes teleradiográficos es posible elegir las proyecciones LATERAL o FRONTAL.

El icono cambia de estado tal y como indicado .



CEPH FRONTAL



CEPH LATERAL


Para los exámenes ceph laterales, se puede activar la opción anticolisión hombros en los casos en los que la particular conformación anatómica del paciente lo exija.
El icono cambia de estado como se muestra:



(opción activada)



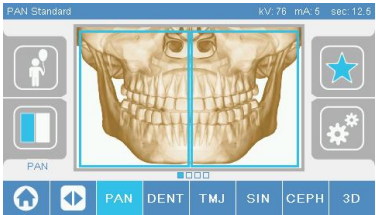
(opción desactivada)

 Para el examen CEPH la rotación del cefalostato desde posición frontal a lateral y viceversa determina también la configuración mostrada en la pantalla de la consola de mando.

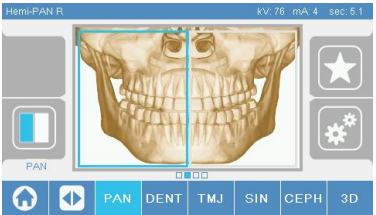


5.2.6. ELEGIR UNA REGIÓN ANATÓMICA REDUCIDA

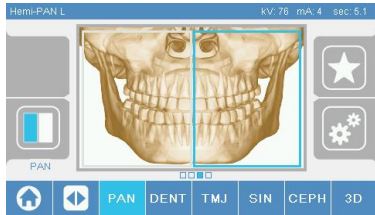
Para los exámenes radiográficos que lo permiten, es posible elegir entre las regiones anatómicas disponibles, tocando los recuadros que aparecen en la representación gráfica de la región anatómica de interés.



Examen PAN ESTÁNDAR

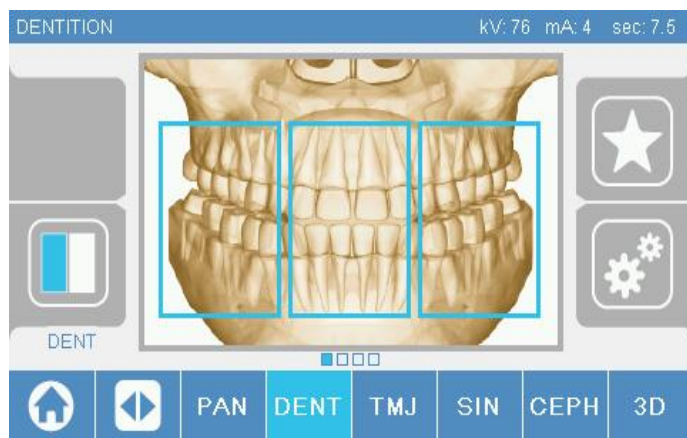



Examen MEDIO PAN DERECHA



Examen MEDIO PAN IZQUIERDA

5.2.7. CONFIGURACIÓN FACTORES DE LA TÉCNICA

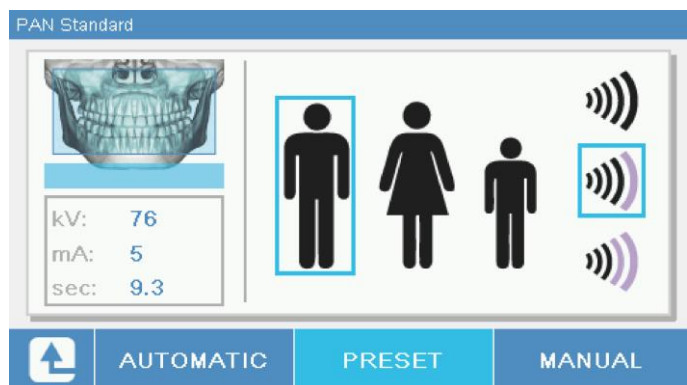


En la ventana EXAMEN tocando el icono  es posible acceder a la CONFIGURACIÓN de los factores de la técnica radiográfica (KV, mA, y segundos de exposición) según la constitución del paciente.



Ventana de configuración.

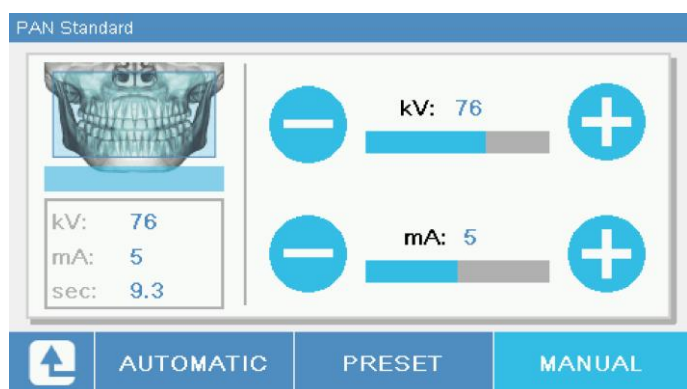
AUTOMATIC: los factores de la técnica se configuran para garantizar la mejor calidad de la imagen final, minimizando la dosis de radiación suministrada al paciente.



PREAJUSTE: configura los parámetros siguiendo los valores predefinidos para hombre, mujer y niño. Para los adultos es posible elegir entre tres diferentes complexiones:



alta  *media*  *baja* 

Tocar el icono correspondiente a la configuración predefinida adulto/mujer/niño según la constitución del paciente.






PERSONALIZAR: configura los parámetros manualmente con una precisión de 1 kV o 1 mA.

Seleccionar PERSONALIZAR únicamente si desea configurar manualmente los parámetros de exposición.

Para aumentar o disminuir kV y mA, pulsar en los iconos  .

5.3. PREPARACIÓN DEL EXAMEN RADIOGRÁFICO

5.3.1. DISPOSITIVOS PARA EL POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

Tipología examen	Soporte móvil	Imagen
PAN DENT IZQ	Craneostato, mentonera y aleta de mordida	
ATM	Soporte subnasal y craneostato	
CEPH	Cefalostato teleradiográfico	



Acordarse de cambiar las protecciones desechables antes del posicionamiento de cada nuevo paciente.



Antes de cada examen radiográfico, **asegurarse de que el paciente se haya sacado todos los objetos metálicos** que lleva como gafas, prótesis móviles, pendientes y otros objetos metálicos que se pueden quitar y que pudieran estar presentes en la altura de la cabeza o del cuello. Si se utiliza una bata de protección contra las radiaciones, asegurarse de que el cuello del paciente no se cubra; de lo contrario, se obtendría un área no expuesta a la radiografía.

5.3.2. DESPLAZAMIENTO SENSORES

Verificar que el sensor que se debe utilizar esté introducido en la posición adecuada para el examen que se debe realizar: de lo contrario, es necesario volver a ubicar el sensor.



Si el sensor no está en la posición adecuada para el examen que se debe realizar, aparecerá una indicación en la consola de mando a bordo de la máquina y no será posible seguir el examen elegido.

Normalmente, los sensores para exámenes PAN y CEPH no pueden quitarse por el usuario.

Únicamente si el dispositivo radiográfico está dotado del brazo CEPH para teleradiografías, y con un solo sensor, es necesario desplazar el sensor de la posición CEPH a la posición PAN y viceversa, según el tipo de examen que se desea realizar.

El dispositivo radiográfico reconoce automáticamente la presencia del sensor en la posición en que está introducido y según el tipo de examen planificado: si el sensor no estuviera en la posición correspondiente al examen, el sistema permite quitarlo para desplazarlo a la posición correcta.

El sistema de enganche del sensor contiene tanto partes electrónicas como un tope mecánico.

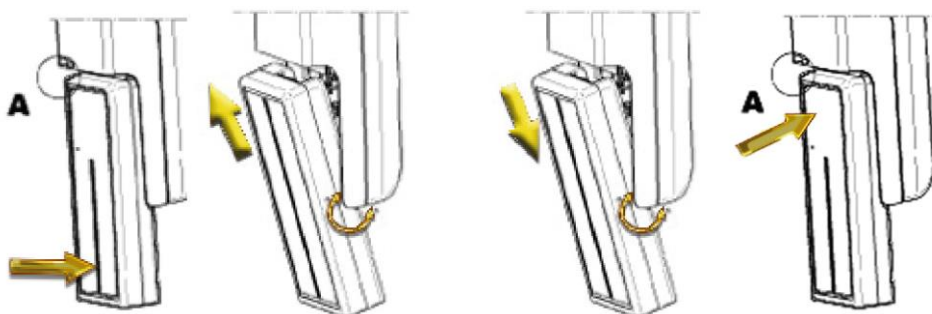
Durante el funcionamiento el sensor está bloqueado mecánicamente y no puede ser extraído.

No intentar quitar el sensor si esta función no se solicita y no está predispuesta por el dispositivo radiográfico. El sensor es una parte electrónica delicada. Intentar quitar el sensor forzando el apoyo puede conllevar el riesgo de dañar tanto el sensor como el sistema de enganche.

El dispositivo radiográfico se dispone automáticamente para quitar o introducir el sensor cuando se selecciona un tipo de examen diferente respecto al corriente a través de la consola de mando y, luego, se presiona CONFIRMAR.)

Si el sensor no está habilitado (porque no es el correcto o porque no está) aparece un mensaje de error en la pantalla de la consola y no es posible realizar el examen.

El sensor se dispone automáticamente en posición de desenganche cuando es necesario. La posición se reconoce fácilmente observando que el sensor está libre en la parte superior (A).



En las unidades con doble sensor, prestar particular atención y montar cada sensor en el soporte correcto. Los dos sensores se pueden reconocer por la altura de la banda negra que identifica el área sensible a los rayos X, ver imágenes.




Sensor PAN



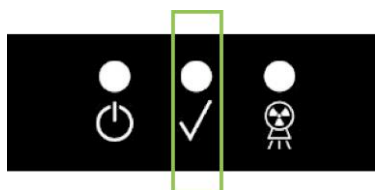
Sensor CEPH

5.3.3. ESTADO DE ENTRADA PACIENTE - ESTADO DE ESPERA MÍNIMA

Cuando el dispositivo radiográfico está en el estado de Listo, puede encontrarse en dos condiciones diferentes y consecutivas, al cual se accede presionando el botón CONFIRMAR  :

Estado de Entrada Paciente = el dispositivo radiográfico se prepara para permitir la entrada del paciente y controlar el posicionamiento correcto del cráneo.

Estado de espera mínima = se obtiene presionando otra vez el botón CONFIRMAR después haber terminado el posicionamiento del paciente; esta condición adelanta algunos movimientos preparatorios de la máquina, reduciendo al mínimo el tiempo en que el paciente permanecerá solo durante la emisión de rayos y, por tanto, no está asistido por el operador.



Las dos condiciones están marcadas en la consola de mando a través del LED verde encendido (o parpadeante si hay una conexión INTERLOCK abierta).

Cuando se presiona este botón CONFIRMAR, esperar a que el dispositivo radiográfico complete en pocos segundos sus movimientos: en este periodo no será posible utilizar la consola de mando con la única excepción del botón CONFIRMAR que interrumpe el proceso.

En las dos condiciones, el estado de entrada del paciente y el estado de espera mínima se mostrarán en la ventana de Resumen examen.

En los estados “Entrada Paciente y Mínima Espera”, durante la entrada del paciente y siempre antes de comenzar con el examen, asegurarse de que el dispositivo radiográfico no sea golpeado accidentalmente:



en este caso se recomienda presionar la tecla



en la pantalla de Resumen Examen y volver a






posicionar el dispositivo radiográfico con la tecla



.

5.3.4. VENTANA DE RESUMEN EXAMEN

Esta ventana es visible únicamente si la máquina está en estado de Listo. En esta ventana están indicados:

- los diferentes factores de la técnica radiográfica normalmente configurados y un icono relativo a la modalidad de configuración a través de  (AUTOMATIC),    (PRESET) o  (CUSTOM);
- la tipología de examen elegida;
- eventuales iconos de remisión , en la porción baja de la pantalla, con las que se pueden volver a definir las proyecciones y la región anatómica de interés para el examen.

5.3.5. DISPOSITIVOS POR PACIENTES DESDENTADOS

En el caso de pacientes desdentados en los exámenes PAN, DENT, SIN, DTS o CB3D que requieran la aleta de mordida, usar la aplicación blanda descartable suministrada de la siguiente manera:

- 1 - extraer el mordillo blando de la matriz (Fig. 1);
- 2 - aplicar la protección descartable sobre la aleta de mordida (Fig. 2);
- 3 - introducir el mordillo blando en la mordida como se indica en la figura (Fig. 3);
- 4 - empujar el mordillo hasta que el bloque de material salga expulsado (Fig. 4).



Aplicar siempre la protección descartable sobre la aleta de mordida antes de introducir el mordillo blando.

Continuar con el procedimiento normal de posicionamiento para el examen haciendo que el paciente apriete con las mucosas el centro de la aplicación blanda.

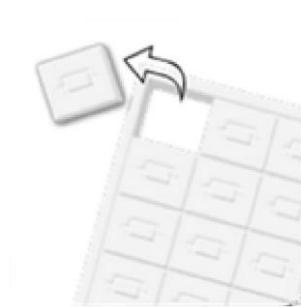


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

5.4. POSICIONAMIENTO PACIENTE

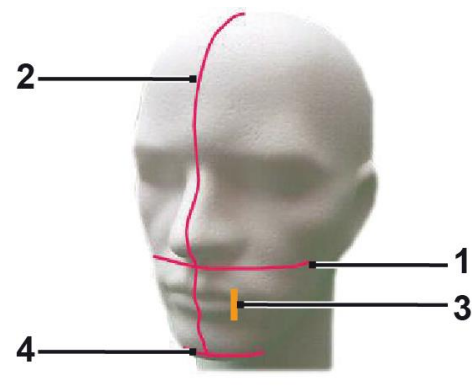
Asegurarse de que el dispositivo radiográfico se encuentra en el estado de Entrada Paciente antes de hacer entrar el paciente y antes de iniciar cualquier posicionamiento del cráneo.

Si el dispositivo radiográfico no se encuentra en el estado de Entrada Paciente, presionar el botón CONFIRMAR una vez, y esperar que el dispositivo radiográfico termine sus movimientos y se enciendan las trazas láser.

Si se desea interrumpir el movimiento de la máquina, pulsar de nuevo el botón CONFIRMAR.

5.4.1. TRAZAS LÁSER

El dispositivo radiográfico tiene cuatro trazas luminosas de ayuda para el posicionamiento del paciente:



1)Trazas Láser Horizontal Superior	utilizada en todos los exámenes PAN, DENT, SENOS, ATM, 3D
2)Trazas Láser Vertical Sagital	utilizada en todos los exámenes
3)Trazas Láser Vertical de enfoque	utilizada en los exámenes PAN, DENT, SENOS, ATM
4)Trazas Láser Horizontal Inferior	utilizada en los exámenes CB3D, CEPH

Trazas horizontal superior [1]

Se genera mediante un proyector láser situado en el lado del generador radiográfico; se puede ajustar hacia arriba o hacia abajo para adaptarse a cabezas de diferentes tamaños, mediante la regulación de la palanca correspondiente situada al lado de la apertura de la luz. Esta traza se utiliza en los exámenes y PAN y DENT para asegurar que el plano de Frankfurt del paciente sea horizontal y, más en general, para garantizar el correcto posicionamiento.

El plano de Frankfurt se representa por una línea imaginaria que va desde el borde superior del meato acústico hasta el límite inferior de la órbita.

Trazas vertical sagital [2]

Garantiza la simetría de la cabeza del paciente con respecto a la línea media sagital. Observar esta traza, asegurándose de que el paciente mire recto hacia adelante, para evitar que con la cabeza adopte una inclinación lateral o una ligera rotación.

Trazas vertical de enfoque [3]

Indica la posición exacta de la ranura de enfoque; para obtener un buen enfoque en los exámenes PAN y DENT es necesario hacer coincidir esta traza con la cúspide del canino superior. La misma traza se utiliza para apuntar a la posición exacta de la cabeza condilar para los exámenes ATM.


Trazas horizontal inferior [4]

Tiene el doble propósito de trazar el límite inferior del campo de vista durante los exámenes CB3D o se utiliza en los exámenes teleradiográficos (CEPH) para asegurar que el plano de Frankfurt del paciente se encuentre en posición horizontal.

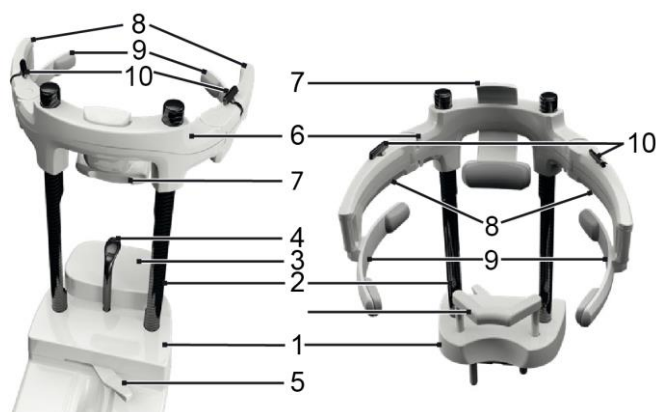
Las trazas luminosas aparecen cuando se presiona por primera vez el botón CONFIRMAR y el dispositivo radiográfico ha terminado los movimientos que lo llevan en posición de entrada del paciente. Después de 30 segundos de

inactividad, las trazas desaparecen; para que vuelvan a aparecer, sólo hay que pulsar uno de los botones

 , NO EL BOTÓN PARA CONFIRMAR.

 La presión del botón CONFIRMAR supone el movimiento de todas las piezas móviles del aparato. Prestar atención a no pulsar el botón durante el posicionamiento del paciente y asegurarse de que el dispositivo pueda moverse con seguridad.

5.4.2. POSICIONAMIENTO PACIENTE: DESCRIPCIÓN (CRANEOSTATO)



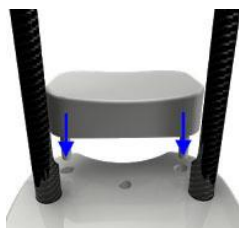
Componentes de craneostato:

- 1 – Base
- 2 – Barras
- 3 – Mentonera
- 4 – Mordida
- 5 – Palanca de bloqueo por mordida
- 6 – Barra transversal
- 7 – Soporte frontal
- 8 – Brazos
- 9 – Arcos anatómicos
- 10 – Palancas de bloqueo por los brazos
- 11 – Soporte subnasal

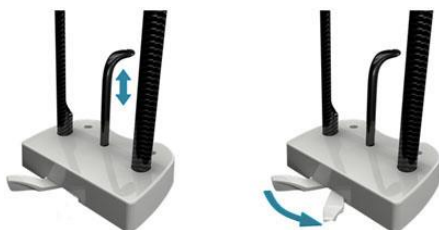




El craneostato consta de una parte inferior y una parte superior unidas por dos barras de carbono (2).

La parte inferior está formada por una base (1) introducida con patillas de metal en la sede de la mentonera y se puede retirar fácilmente levantándola.



El soporte para el mentón (3) se introduce a través de patillas en los orificios correspondientes presentes en la base (1) y se puede retirar con facilidad levantándolo hacia arriba.



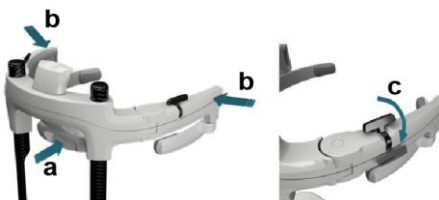
La mordida (4) se introduce en el orificio presente de la sede (1): una vez posicionado a la altura deseada, tirar de la palanca central (5) de izquierda (posición de desbloqueo ) a derecha (posición de bloqueo ) para centrarlo y bloquearlo en la posición.



Para retirarlo acordarse de llevar la palanca (5) a la posición de desbloqueo e introducirlo en la sede.

La parte superior está formada por una barra transversal (6) que puede deslizarse verticalmente sobre las barras de carbono (2).

En la barra transversal está introducido el soporte frontal (7) que se desliza dentro de la sede para poder ajustarla a la anatomía del paciente. A los lados de la barra transversal se posicionan dos brazos (8) unidos por pernos que se pueden abrir o cerrar según el tamaño del cráneo del paciente. En la extremidad de los brazos se enganchan los arcos anatómicos (9), que giran libremente en el propio perno para adaptarse a la anatomía del paciente.



Una vez orientada correctamente la cabeza del paciente:

a - empujar el soporte frontal (7) llevando correctamente en apoyo el cojinete sobre la frente.



b - girar los brazos (8) hacia las sienes del paciente para que los codos situados en la extremidad de los arcos (9) se adhieran a la anatomía del cráneo.

c - girar las palancas (10) hacia abajo para lograr un bloqueo perfecto.

Después de finalizar la exposición, para facilitar la salida del paciente, acordarse de girar las palancas hacia arriba para desbloquear los brazos.

En los exámenes que lo necesitan, el soporte subnasal (11) se deberá insertar EN LUGAR DEL SOPORTE MENTÓN en los orificios presentes en la base, y empujar hacia abajo A TOPE.

5.4.3. SOPORTE MOTORIZADO DEL CRANEOSTATO

La mentonera se puede mover solo para exámenes 3D. Utilizar los botones   ubicados en el lado izquierdo de la consola de mando para levantar o bajar la mentonera de acuerdo con las necesidades del paciente.

Una presión corta mueve el mecanismo de 1 mm hacia arriba o hacia abajo, mientras que con una presión larga el movimiento es continuo a una velocidad constante.

5.4.4. EXÁMENES DENT PAN Y SENOS MAXILARES



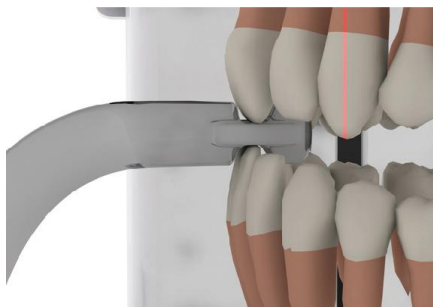
- 1) Ajustar la altura de la unidad, para facilitar la entrada del paciente, utilizando los botones de movimiento hacia arriba o hacia abajo de la columna. En un primer momento, la columna telescópica se mueve lentamente, para luego acelerar. Ajustar la altura hasta que la aleta de mordida esté ligeramente más alta que el plano oclusal del paciente. De esta forma se logra que el paciente se estire para llegar a la aleta, ayudándolo de esta forma a alargar y enderezar el cuello.

- 2) Asegurarse de que la aleta esté girada lateralmente para dejar espacio al paciente. Poner la protección desechable de la aleta.

- 3) Orientar al paciente hacia la unidad de manera que esté enfrente de la aleta de mordida y pueda agarrar las amplias agarraderas. Operador y paciente se encontrarán uno frente al otro. Invitar al paciente a apoyar el mentón en el soporte mentonero.



- 4) Pedir al paciente que avance con un paso hacia adelante, manteniendo la manos sujetas en las agarraderas, hasta que alcance la posición mostrada en la figura.



- 5) Ajustar la altura de la aleta y girarla en el interior de la boca del paciente, para que muerda la aleta como se muestra en la figura. La punta de los incisivos superiores e inferiores debe estar en la ranura inferior de la aleta. El espacio interproximal de los incisivos debe encontrarse en la línea mediana de la aleta de mordida.




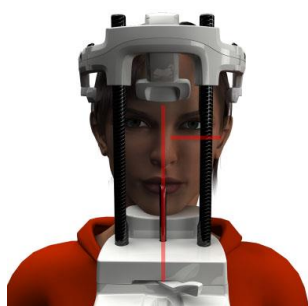
El posicionamiento adecuado de la aleta es facilitado por la capacidad de desplazamiento hacia arriba o hacia abajo del pilar de soporte correspondiente. A continuación apretar la empuñadura correspondiente para detener la aleta en la posición correcta.



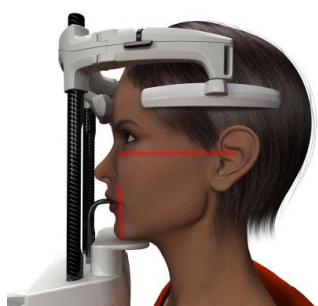
En caso de realización de un examen BITEWINGS es NECESARIO AJUSTAR LA ALTURA DE LA ALETA en un punto determinado. Es recomendable quitar el soporte mentón.



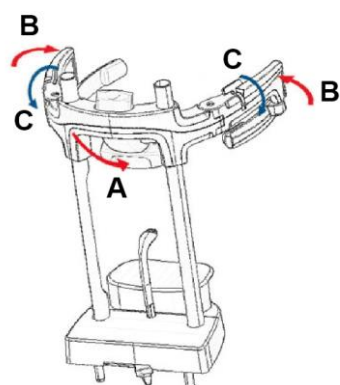
A continuación regular la posición vertical de la aleta en el punto donde se detecta una respuesta acústica ("clac") y táctil (ligera resistencia al deslizamiento vertical de la aleta). Al alcanzar esta posición, bloquear la aleta como se describe en el párr. 5.4.2 girando la palanca a la posición de bloqueo .



- 6) Controlar la simetría de la cabeza del paciente, utilizando como guía la traza vertical sagital.



- 7) Comprobar que la posición del plano de Frankfurt sea correcta sobreponiendo la traza luminosa horizontal superior. Para ajustar la inclinación de la cabeza del paciente, actuar en los botones para el movimiento hacia arriba o hacia abajo de la columna. Prestar atención a que el paciente mantenga la espalda en posición derecha y relajada.



- 8) Una vez orientado correctamente, bloquear el craneostato como se describe en el párrafo 5.4.2:
- A- Empujar hacia adelante el soporte frontal hasta apoyarlo sobre la frente del paciente. La presión de la frente en el soporte lo estabiliza de forma automática.
 - B- Cerrar los brazos hasta la adhesión al cráneo del paciente.
 - C- Girar hacia abajo las palancas superiores hasta el bloqueo lateral.

- 9) Pedir al paciente que sonría para mostrar la dentadura superior. Normalmente el foco luminoso vertical recae entre la cúspide del canino y la parte distal del premolar superior*.

En caso de malformaciones particulares del paciente, desplazar hacia el canino el foco luminoso, usando las teclas



de la consola, a fin de optimizar el ajuste del foco en la dentición.



* la referencia del canino es una ayuda útil para optimizar la disposición del paciente pero no es estrictamente necesario.

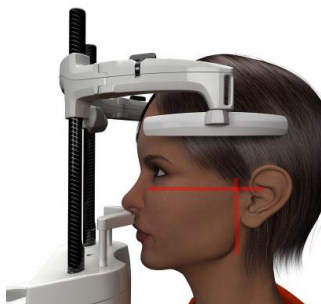
- 10) Pulsar el botón CONFIRMAR y, justo antes de salir de la sala para presionar el botón de emisión de rayos, pedir al paciente que cierre los ojos y degluta.

5.4.5. EXAMEN ATM

5.4.5.1.ATM LATERAL

- 1) Retirar la mentonera y la aleta, e introducir el soporte subnasal.
- 2) Ajustar la altura de la unidad, para facilitar la entrada del paciente, utilizando los botones de movimiento hacia

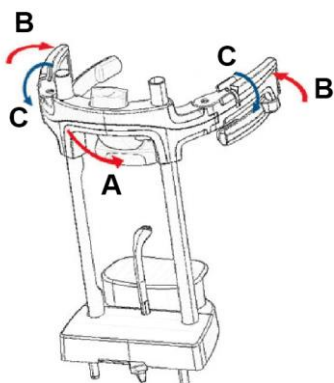
arriba o hacia abajo de la columna   hasta que el soporte subnasal se encuentre a la altura de la base de la nariz. En un primer momento, la columna telescópica se mueve lentamente para luego acelerar..



- 3) Orientar al paciente hacia la unidad de manera que esté enfrente del soporte subnasal y pueda agarrar las amplias agarraderas. Operador y paciente se encontrarán uno frente al otro. El paciente apoyará la base de la nariz en el soporte subnasal, como en la figura.



- 4) Comprobar la simetría de la cabeza del paciente utilizando como guía la traza luminosa vertical sagital; comprobar el posicionamiento correcto del plano de Frankfurt superponiendo la traza luminosa superior horizontal, como en la figura. En caso de que lo requiera el examen y si es necesario, inclinar la cabeza del paciente ligeramente hacia adelante para facilitar la apertura de la boca.





- 5) Una vez orientado correctamente, bloquear el craneostato como se describe en el párrafo 5.4.2:
 - D- *Empujar hacia adelante el soporte frontal hasta apoyarlo sobre la frente del paciente. La presión de la frente en el soporte lo estabiliza de forma automática.
 - E- Cerrar los brazos hasta la adhesión al cráneo del paciente.
 - F- Girar hacia abajo las palancas superiores hasta el bloqueo lateral.

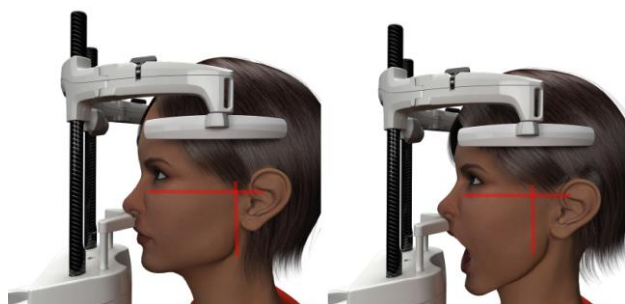
*no indispensable

- 6) Asegurarse de que el examen solicitado esté seleccionado correctamente, observando el icono

BOCA CERRADA  o BOCA ABIERTA .

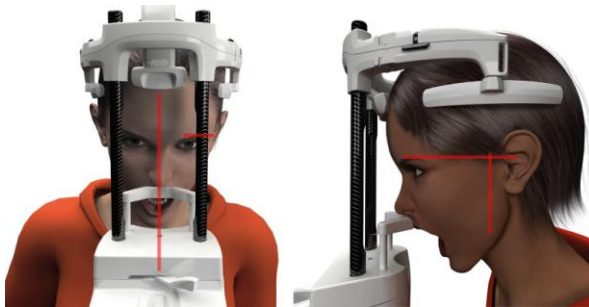
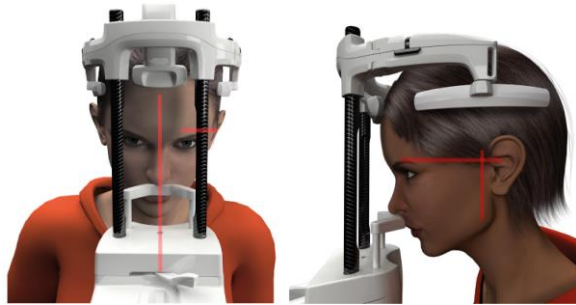
Nota, en caso de examen con boca abierta la traza luminosa se mueve hacia adelante: De hecho, abriendo bien la boca, el cóndilo del paciente sale de la fosa mandibular y adelanta.

Por tanto, actuar en los botones   para posicionar la traza luminosa vertical de enfoque exactamente en la cabeza del cóndilo, como en la figura.



- 7) Presionar el botón CONFIRMAR e, inmediatamente antes de abandonar la sala para presionar el botón de emisión de rayos, pedir al paciente que cierre los ojos y no se mueva.

5.4.5.2.ATM FRONTAL



Seguir los pasos del examen ATM lateral, con la siguiente variación de los pasos 4 y 6:

Posicionar la cabeza del paciente no según el plano de Frankfurt, sino que de manera que el trazado luminoso del borde superior de la órbita llegue hasta el borde superior del conducto auditivo, para que estos dos puntos se encuentren en el mismo plano horizontal, como se muestra en la figura.

Para ajustar la inclinación de la cabeza es suficiente subir o bajar la unidad utilizando los botones de regulación de la altura.

5.4.6. EXÁMENES TELERADIOGRÁFICOS (CEPH)

Los exámenes teleradiográficos se pueden realizar solo si el sistema está dotado de brazo teleradiográfico con cefalostato correspondiente. Para estos exámenes el paciente está de pie, generalmente. En caso de pacientes muy altos o muy bajos o sobre sillas de ruedas se pueden realizar exámenes sentados.



Si se utiliza un asiento, asegurarse de que el respaldo o apoyabrazos no interfieran con el correcto funcionamiento de la máquina.



- 1) Abrir los soportes auriculares en las porciones blancas y no en las varas transparentes. Introducir las protecciones auriculares desechables.
- 2) Girar hacia arriba el soporte NASION.
- 3) Regular la altura de la columna motorizada usando los botones correspondientes hasta que los anillos auriculares estén a la altura del conducto auditivo externo del paciente.
- 4) Hacer acceder el paciente en el cefalostato El paciente debe estar con la espalda recta y con la mira fija hacia el horizonte.
- 5) Cerrar los auriculares para que entren libremente en los meatos acústicos, prestando atención a no molestar.
- 6) Para las proyecciones LATERO-LATERALES posicionar la cabeza del paciente para que el plano de Frankfurt coincida con la traza luminosa horizontal. Para las proyecciones ANTERO-POSTERIORES, POSTERO-ANTERIORES, SUBMENTÓN-VERTEX, WATERS Y TOWNE INVERTIDA, posicionar la cabeza del paciente según el ángulo previsto por la modalidad elegida.
- 7) Girar hacia abajo el soporte NASION y regular su profundidad y altura para que se apoye en correspondencia del punto de Nasion del paciente, sin empujar y sin modificar la posición anteriormente configurada.
- 8) Para los exámenes ceph laterales, se puede activar la opción anticolidión hombros en los casos en los que la particular conformación anatómica del paciente lo exija.
El icono cambia de estado como se muestra:
 (opción activada)
 (opción desactivada)
- 9) Presionar el botón CONFIRMAR y, justo antes de salir de la sala para presionar el botón de emisión de rayos, pedir al paciente que cierre los ojos, apriete los dientes y mantenga los labios relajados.

5.4.7. POSICIONAMIENTO PARA EL EXAMEN DE DTS

Leer atentamente la información presentada al comienzo del párrafo 5.4 y 5.4.1.

Los dispositivos de posicionamiento que se usan en esta familia de exámenes son los específicos de la familia PAN/DENT/SENI descritos en el párrafo 5.3.1.

Seguir las instrucciones para el posicionamiento del paciente en los exámenes PAN descritas en el párrafo 5.4.4.

En caso en que la reconstrucción volumétrica afecte el sector posterior de la mandíbula (ver figura 1) el paciente debe ser posicionado como indica la figura 3: El láser horizontal debe pasar por el meato acústico y la base de la nariz a fin de encontrarse en paralelo con el plano mandibular, mientras que el láser vertical se posiciona siempre cerca del canino superior.

Para la reconstrucción de las zonas frontales o de los sectores maxilares (ver figura 2) el posicionamiento debe ser igual al del examen panorámico estándar (figura 4), es decir con la traza luminosa horizontal que pasa por el meato acústico y por el margen inferior de la órbita, y el láser vertical cerca del canino superior.

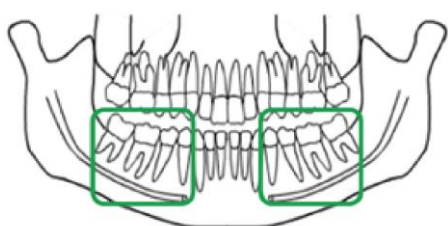


Fig. 1

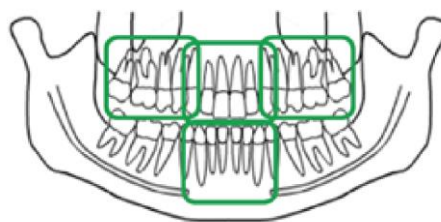


Fig. 2

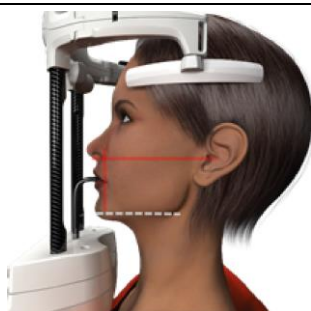


Fig. 3

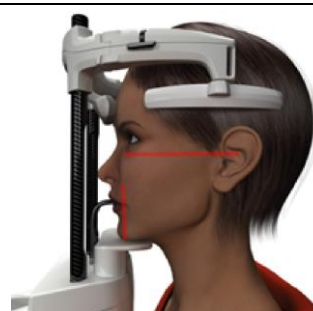


Fig. 4

Para mayor información sobre la correcta ejecución de la exposición, consultar las instrucciones detalladas en el documento “DTS Manual del Usuario”.

5.5. EJECUCIÓN EXAMEN

- Comprobar visualmente la posición correcta del paciente y asegurarse de que el led verde central esté encendido de manera estable y en el mando remoto de rayos X.
- Si lo desea, presionar el botón CONFIRMAR para pasar a la posición de espera mínima.
- Comunicar al paciente que no se mueva durante el examen, y respire lenta y regularmente; para proyecciones panorámicas (PAN), en el momento que antecede la irradiación, pedir al paciente que degluta (para que la lengua adhiera al paladar).
- Apartar todas las personas innecesarias de la zona expuesta a la radiación y si fuera necesario, desplazarse detrás de la protección correspondiente.



- Presionar el mando remoto de rayos X para realizar la emisión y mantenerlo apretado por toda la duración del examen. La duración del examen está determinada por el led amarillo a intermitencia en el dispositivo de mando remoto de rayos X. La emisión de rayos X se indica mediante una señal acústica.



El dispositivo radiográfico emite rayos para adquirir las imágenes únicamente si está en estado de Listo, es decir, cuando el LED verde está encendido en la consola de mando y en el mando remoto de emisión de rayos. Es posible que debido a un posible error del usuario o del dispositivo radiográfico, la máquina no permita confirmar el estado de Listo y por lo tanto no es posible emitir rayos. Corregir el error (consultar el capítulo Mensajes de error) y presionar el botón CONFIRMAR.

6. TOMOGRAFÍA 3D (CB3D)



SÓLO PARA MÁQUINAS 3D

El examen CB3D se obtiene a partir de la reconstrucción tridimensional de la región anatómica radiografiada, y se puede consultar mediante presentaciones tanto bidimensionales como tridimensionales generadas por un programa realizado en una estación de trabajo (PC). Leer el manual del usuario del software NNT para obtener instrucciones sobre la preparación de las imágenes.



Acordarse de cambiar las protecciones desechables antes del posicionamiento de cada nuevo paciente.



Antes de posicionar el paciente, asegurarse de que se haya sacado todos los objetos metálicos que lleva como gafas, prótesis móviles, pendientes y otros objetos metálicos que se pueden quitar y que pudieran estar presentes en la altura de la cabeza o del cuello. Si se utiliza una bata de protección contra las radiaciones, asegurarse de que el cuello del paciente no se cubra; de lo contrario, se obtendría un área no expuesta a la radiografía.

6.1. SELECCIÓN EXAMEN DESDE LA CONSOLA DE MANDO



El examen 3D se puede realizar únicamente si el dispositivo radiográfico está conectado con un PC con el software NNT instalado.



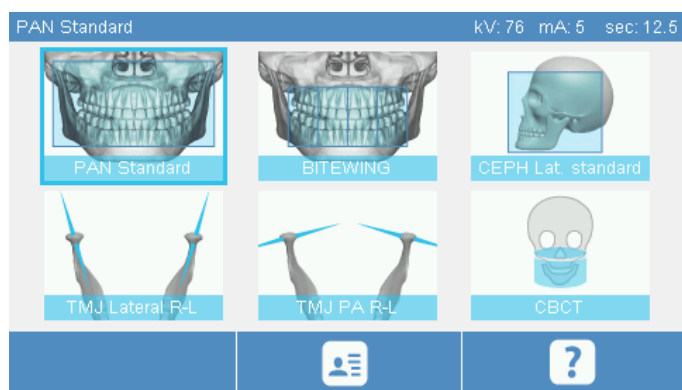
- 1) Encender el PC e iniciar el programa NNT.
- 2) Cuando se inicia por primera vez en la jornada, se le pedirá que complete el procedimiento de control diario (Daily Check) antes de poder realizar algún examen 3D. El procedimiento de control diario es un procedimiento con emisión de rayos X que se debe realizar SIN EL PACIENTE.
- 3) Para las instrucciones consultare el manual dedicado en el manual NNT “Operaciones de adquisición”.



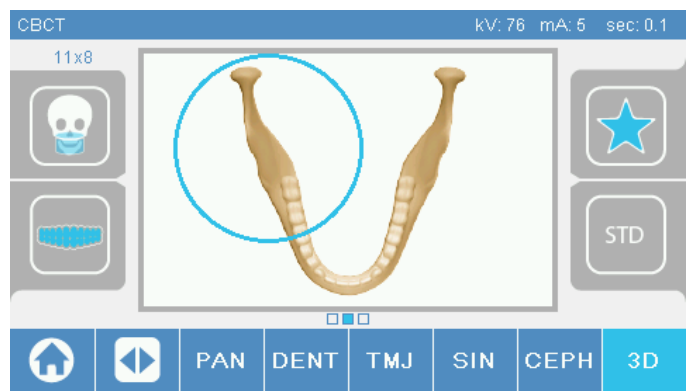
NO es necesario que el paciente acceda al dispositivo radiográfico durante las operaciones de selección del examen, sino únicamente al final del procedimiento descrito en este apartado.



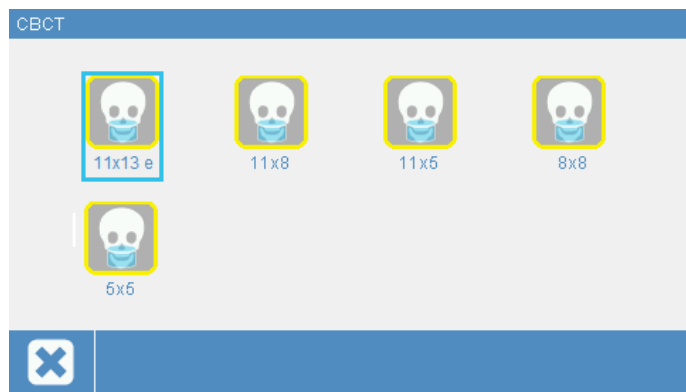
Visualizar la ventana inicial PREFERIDOS presionando el icono PÁGINA PRINCIPAL.



Si el examen 3D está en los preferidos, será posible seleccionarlo tocando el icono correspondiente, de lo contrario, acceder a la sección 3D después de haber presionado EXAMEN.



En los dos casos se visualizará la ventana indicada aquí al lado, que muestra el programa CB3D correctamente seleccionado



1) Selección del campo de vista (FOV)

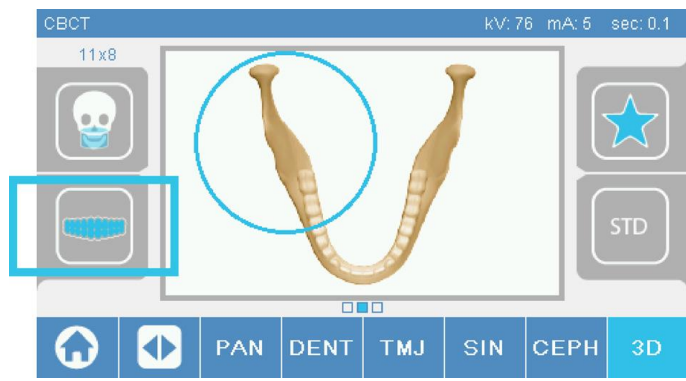
Configurar el campo de vista (FOV) pulsando el icono



Aparece la ventana SET FOV: seleccionar el campo de vista que se desea utilizar. Los campos de vista disponibles varían, según el modelo del dispositivo radiográfico instalado.

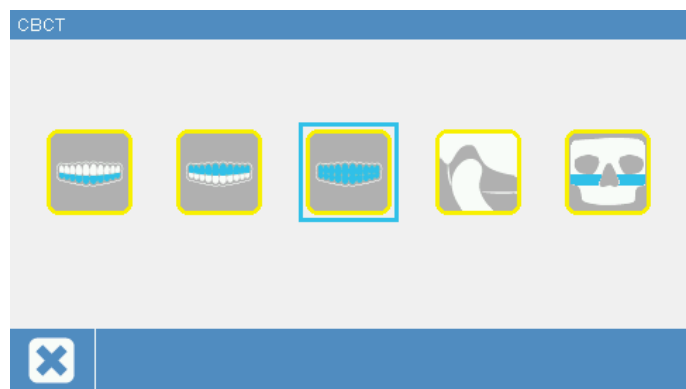
Los campos de visión disponibles varían, según el modelo del dispositivo radiográfico instalado y las licencias software adquiridas.

En particular, la licencia software Extra FOV proporciona la disponibilidad de ulteriores campos de visión respecto a los que están disponibles solo con la licencia base. Un campo de vista de tipo Extra FOV prevé la ejecución automatizada de una doble escaneo que proporciona un volumen de tamaños mayores con respecto a los que se obtienen con los campos de visión estándar. En la consola de control, los campos de visión añadidos se indican con la letra "e", presente al lado de los tamaños del campo de visión.

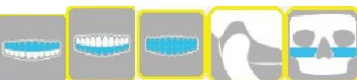


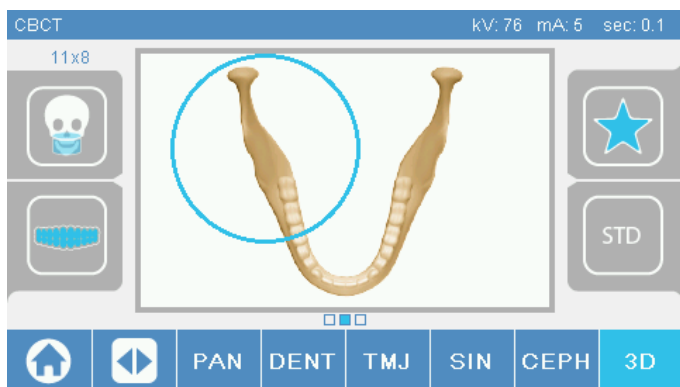
2) Configuración protocolo

Seleccionar el protocolo de examen pulsando el icono



Aparece la ventana SET ARCADE: según las características de la máquina, estarán disponibles o no las siguientes opciones:





3) Seleccionar modalidad

Seleccionar la modalidad con la que se desea realizar el examen:

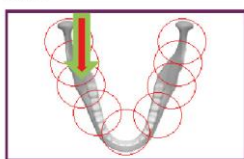


Resolución elevada; tiempo de escaneo total ~18s, con dimensión mínima voxel 150µm.

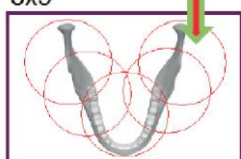


Máxima resolución; tiempo de escaneo total ~36s, con dimensión mínima voxel 75µm.

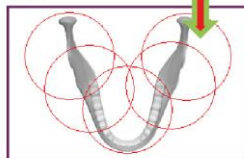
5x5



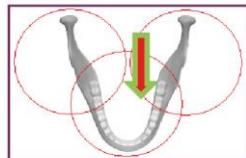
8x5



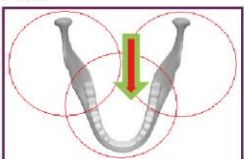
8x8



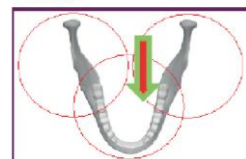
11x5



11x8



11x13



4) Selección centro de reconstrucción volumétrica

Seleccionar el centro de reconstrucción CB3D desde la ventana EXAMEN tocando en la pantalla la zona anatómica que se desea reconstruir. Un círculo rojo evidenciará la zona seleccionada.

La selección del centro de la reconstrucción es únicamente preliminar: al final del posicionamiento del paciente, la regulación precisa de la región anatómica de interés para el examen 3D tendrá lugar desde la estación de trabajo PC a través de las operaciones guiadas.



Nota: no se solicita ni se permite modificar los factores de la técnica de exposición radiográfica (kV, mA, s), ya que el sistema los optimiza automáticamente durante la realización del examen.



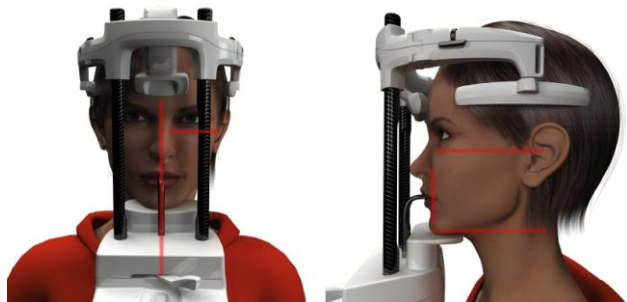
Ahora es posible hacer acceder el paciente y posicionarlo tal y como indicado en el próximo apartado.

6.2. POSICIONAMIENTO PACIENTE PARA EXÁMENES 3D

1) Una vez terminada la preparación del dispositivo radiográfico, hacer entrar al paciente.

2) Regular la altura de la columna motorizada a través de los botones   para facilitar la entrada del paciente. Llevar la columna hasta la altura del paciente.

3) El paciente debe sujetar las agarraderas con las dos manos y mantenerse en posición recta.



4) Si es necesario, ajustar la altura de la mentonera con los botones de la zona inferior del panel de control



y centrar la zona de adquisición marcada por la traza láser horizontal inferior, que determina el límite inferior del área donde se emiten radiaciones.

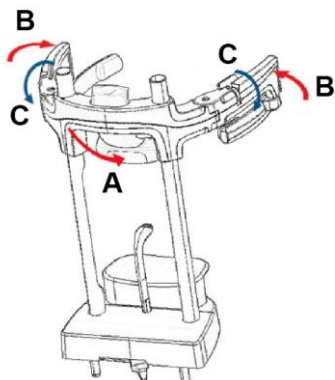
5) Colocar la cabeza del paciente utilizando como guía la traza láser vertical que identifica el plano sagital.

6) Una vez orientado correctamente, bloquear el craneostato como se describe en el párrafo 5.4.2:

G- Empujar hacia adelante el soporte frontal hasta apoyarlo sobre la frente del paciente. La presión de la frente en el soporte lo estabiliza de forma automática.

H- Cerrar los brazos hasta la adhesión al cráneo del paciente.

I- Girar hacia abajo las palancas superiores hasta el bloqueo lateral.



7) Ir a la estación de trabajo PC.

6.3. REALIZACIÓN EXAMEN

Seguir las instrucciones del manual NNT Operaciones de Adquisición para completar la adquisición de las imágenes. Consultar la modalidad “eFOV” para la adquisición con campos de visión de tipo Extra FOV.

7. VISUALIZACIÓN Y GUARDAR DATOS

Para la visualización y para guardar el examen es necesario utilizar un PC con el software correspondiente.

El sistema radiográfico se suministra con el programa NNT para la visualización y para guardar los exámenes; si se utiliza este software, consultar el manual de uso de NNT.

Si se utilizan programas de terceros para visualizar y archivar los exámenes, consultar las instrucciones facilitadas por los autores de la aplicación del software que se está utilizando.

El uso del software NNT es opcional en el caso de exámenes 2D (ej. panorámicos y cefalométricos).



En cambio, el uso de NNT es indispensable para adquirir exámenes tomográficos, ya que contiene la tecnología de reconstrucción de las imágenes volumétricas.

Si se tiene que entregar el examen radiográfico al paciente o a otro operador, NNT guía automáticamente para crear un DVD donde se incluye una copia de NNT que se puede distribuir para la visualización de las imágenes (NNT Viewer).



En alternativa, será posible exportar únicamente las imágenes radiográficas en un formato estándar (DICOM 3.0) para que se puedan consultar a través de programas de terceros.

7.1. VISUALIZACIÓN Y GUARDAR DATOS

La última proyección 2D adquirida con la máquina queda almacenada en la memoria interna del dispositivo hasta su apagado o hasta que la imagen sea reemplazada tras la ejecución de un nuevo examen.

Si en la memoria interna está disponible una imagen, en la ventana de inicio  está activo el icono  y la imagen se puede guardar en un dispositivo extraíble USB.

Para guardar la imagen, respetar las siguientes indicaciones:

- 1) comprobar que el icono  está activo (en caso contrario, significa que no hay ninguna imagen en la memoria interna);
- 2) introducir la tarjeta en el conector correspondiente colocado en la base de la consola a bordo de la máquina;
- 3) pulsar la tecla  en la ventana de inicio.

Inician las operaciones para guardar la imagen y una barra de progreso indica el estado de finalización de dichas operaciones.



NB: NO QUITAR EL LÁPIZ DE MEMORIA DE MEMORIA HASTA LA FINALIZACIÓN DE LA ESCRITURA.

Al final, la consola vuelve automáticamente a la ventana de inicio.

Durante las operaciones para guardar imágenes se pueden encontrar los siguientes problemas:

Err 0.31: "USB key not found" => el lápiz no se ha insertado correctamente o no es reconocido por el dispositivo. Volver a insertar el lápiz y repetir las operaciones. Si el error persiste, usar un lápiz compatible (ver listado al final del capítulo).

Err 0.32: "USB error on writing" => el lápiz está corrupto, no es compatible, protegido contra escritura o tiene espacio insuficiente. Repetir nuevamente las operaciones para guardar. Si el error persiste, comprobar que el lápiz no esté protegido y tenga espacio suficiente y volver a intentarlo. Si fuera necesario, usar un lápiz compatible.

Err 0.31: "USB key not found" => el lápiz no se ha insertado correctamente o no es reconocido por el dispositivo. Volver a insertar el lápiz y repetir las operaciones. Si el error persiste, usar un lápiz compatible (ver listado al final del capítulo).

Err 0.32: "USB error on writing" => el lápiz está corrupto, no es compatible, protegido contra escritura o tiene espacio insuficiente. Repetir nuevamente las operaciones para guardar. Si el error persiste, comprobar que el lápiz no esté protegido y tenga espacio suficiente y volver a intentarlo. Si fuera necesario, usar un lápiz compatible.



En el dispositivo USB se guardará un archivo imagen PNG que, para ser visualizado correctamente, deberá ser arrastrado en NNT.

A continuación se indican los lápices de memoria cuya compatibilidad con el dispositivo ha sido comprobada:

- Sandisk Cruzer 4GB,
- Sandisk Cruzer 8GB,
- Sandisk Cruzer 16GB,
- Kingston Traveler 16GB,
- Kingston Traveler 32GB.

8. CONSOLA DE CONTROL

La parte superior de la consola a bordo de la máquina está formada por una pantalla en color sensible al tacto. La interacción con el usuario tiene lugar a través de la presión de los elementos gráficos con funciones de botones de selección. La ergonomía de la interfaz ha sido estudiada para que el usuario pueda seleccionar de manera intuitiva las configuraciones necesarias para el inicio del examen.

8.1. SELECCIÓN IDIOMA

Cuando se enciende el sistema, la consola visualiza la ventana inicial PREFERIDOS.



Si la pantalla visualiza otra ventana, volver a la ventana inicial pulsando el botón




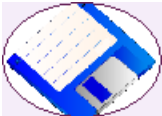


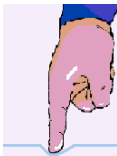



























Pulsar el icono para acceder al menú de CONFIGURACIÓN CONSOLA.












Pulsar el icono para acceder a la selección IDIOMAS donde es posible elegir el idioma entre los disponibles, tocando el icono que corresponde al país.

8.2. ICONOS PANTALLA TÁCTIL

Botón	Descripción y uso	Botón	Descripción y uso
Ventana inicial PREFERIDOS			
	Botón PÁGINA PRINCIPAL		
Menú CONFIGURACIÓN CONSOLA			
	Pulsando este icono se accede al menú CONFIGURACIÓN CONSOLA		Selección idioma corriente
	Pone a cero la lista de los preferidos		Selección menú configuración pantalla táctil
	Botón de calibrado Tocar con las puntas de los dedos el centro de los círculos azules visualizados hasta que el calibrado no esté completo		Sensibilidad teclas pantalla táctil Aumento(+): sensibilidad más elevada Disminución(-): sensibilidad menor, para activar el botón es necesario tocar más fuerte
	Información general sobre el dispositivo radiográfico		ANULA: Cancelación acción realizada La pantalla visualiza la ventana anterior
Icono ventana examen corriente			
	Con este icono se activa la modalidad de selección manual del examen, consultando un listado a través de dos teclas de flecha en lugar de los iconos PAN, DENT, ATM, SIN, CEPH, 3D y permitiendo seleccionar los programas diagnósticos sin utilizar los iconos gráficos Además, se utiliza como método alternativo para elegir entre los posibles campos de vista		NB: el uso de las flechas siempre es facultativo. Es posible acceder a todas las funciones de la máquina tocando con la punta de los dedos los iconos correspondientes
	Botón CONSTITUCIÓN NIÑO Presionando este botón es posible pasar de un valor genérico de constitución adulta a la constitución infantil 	 	Botón PREFERIDOS Permite introducir el examen corriente en la lista de los preferidos; después de presionar este icono se le pedirá indicar en qué posición de la lista introducir el examen Si el examen corriente ya está en la lista de los preferidos, el icono aparece evidenciado y será posible quitar el examen de la lista de los preferidos presionando el icono evidenciado

Botón	Descripción y uso	Botón	Descripción y uso
	<p>A través de este icono se accede a la configuración de los factores de la técnica: los parámetros KV, mA y segundos de exposición</p> <p>PREAJUSTE: configura los parámetros siguiendo los valores predefinidos para hombre, mujer y niño. Para los adultos es posible elegir entre tres diferentes complexiones</p> <p>alta  media  baja </p> <p>PERSONALIZAR: configura los parámetros manualmente con una precisión de 1 kV o 1 mA</p>		
Configuración factores de la técnica			
	Configuración factores desde la ventana PREAJUSTE		Icono factores preajuste en la ventana de RESUMEN EXAMEN pulsar para modificar los factores
	Aumento o disminución factores de la técnica		Icono factores PERSONALIZAR en la ventana de RESUMEN EXAMEN pulsar para modificar los factores
	Botón para volver a la ventana anterior		
Únicamente para exámenes de las ATM			
	Boca abierta Selección modalidad de examen con el paciente con la boca abierta		Boca cerrada Selección modalidad de examen con el paciente con la boca cerrada o en posición de descanso
	Acción con boca abierta Icono que aparece en la ventana de Resumen examen de un examen y que permite volver a definir la modalidad boca cerrada/boca abierta		Acción con boca cerrada Icono que aparece en la ventana de Resumen examen de un examen y que permite volver a definir la modalidad boca cerrada/boca abierta
Únicamente para exámenes CEPH			
	Ceph frontal Pulsar para seleccionar la modalidad de examen teleradiográfico frontal		Ceph Lateral Pulsar para seleccionar la modalidad de examen teleradiográfico lateral
	Opción anticollisión hombros desactivada (predeterminada) para exámenes ceph laterales Presionar para activar la opción de anticollisión hombros paciente		Opción anticollisión hombros activada, para exámenes ceph laterales Presionar para desactivar la opción de anticollisión hombros paciente

Botón	Descripción y uso	Botón	Descripción y uso
Únicamente para exámenes 3D			
	Modalidad de adquisición CB3D de resolución elevada		Modalidad de adquisición CB3D de resolución máxima
	FOV Presionando, se accede al menú AJUSTE-FOV para elegir entre las diferentes dimensiones del área de escaneo		Volver a FOV Icono en la ventana de resumen examen que permite volver al menú AJUSTE-FOV
	Selección de ambas arcadas		Selección de la articulación temporomandibular (ATM) en modalidad CB3D
	Selección de la arcada inferior		Selección de los senos maxilares en modalidad CB3D
	Selección de la arcada superior		

9. VERIFICACIONES PERIÓDICAS Y MANTENIMIENTO

En el interés de la seguridad y de la salud de los pacientes, del personal o de terceros, es necesario realizar inspecciones y operaciones de mantenimiento según plazos establecidos.

Periodo	Operador	Objeto	Descripción
Cada año	Técnico especializado del concesionario que ha instalado inicialmente el aparato u otro técnico autorizado por el fabricante	El dispositivo radiográfico en su conjunto	Para garantizar la seguridad de funcionamiento del pro-ducto, le aconsejamos revisar todas las partes del dispositivo radiográfico para prevenir o reparar eventuales averías



Para la instalación en los EE.UU.: consultar el documento “Addendum: Inspection and Maintenance”.

9.1. VERIFICACIONES PERIÓDICAS PARA EL CONTROL DE LA IMAGEN

- Adquisición de la imagen de fondo (Blank)

La adquisición de la imagen de fondo (“Blank”) permite optimizar las prestaciones de escaneo. El software NNT solicitará este breve procedimiento perentoriamente cada dos semanas. Para realizar el procedimiento, consultar el manual NNT “Operaciones de adquisición”.

- Control de calidad a través de modelo técnico (QA Phantom)

Resolución de la imagen (pares de líneas/mm)	2,5 lp/mm
Resolución de bajo contraste	Distinción de 2 puntos de bajo contraste
Objetos	No debe haber objetos en la imagen, en particular líneas horizontales definidas o tramas
Frecuencia de control	Anual

Usar el maniquí técnico opcional, disponible bajo pedido, con las instrucciones de uso correspondientes o, en alternativa, usar un modelo con dentadura en conformidad con IEC 61223-3-4:2000.

El control de calidad consiste en realizar un examen normal en el modelo técnico correspondiente (QA Phantom), a través de un procedimiento automático guiado por el software NNT. Este control periódico garantiza verificar el correcto funcionamiento del dispositivo y la validez de los resultados obtenidos.

El control es llevado a cabo por un experto cualificado o por la empresa concesionaria del dispositivo radiográfico que es está utilizando que ha llevado a cabo la primera instalación o por otro técnico autorizado por el Fabricante.

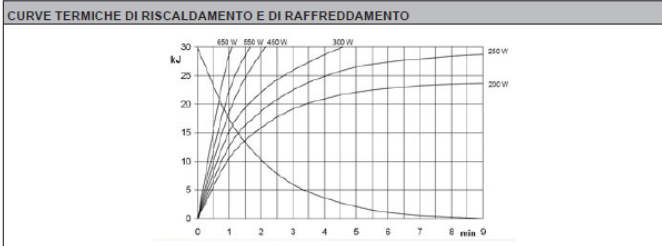
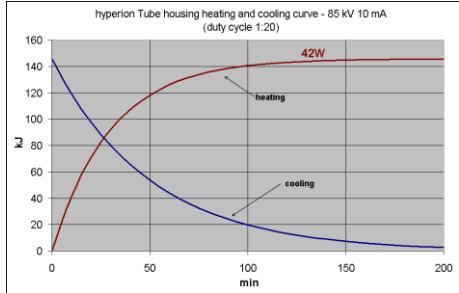
Para la correcta realización de este procedimiento, consultar el manual NNT “Operaciones de adquisición” y el manual técnico.

10. DATOS TÉCNICOS

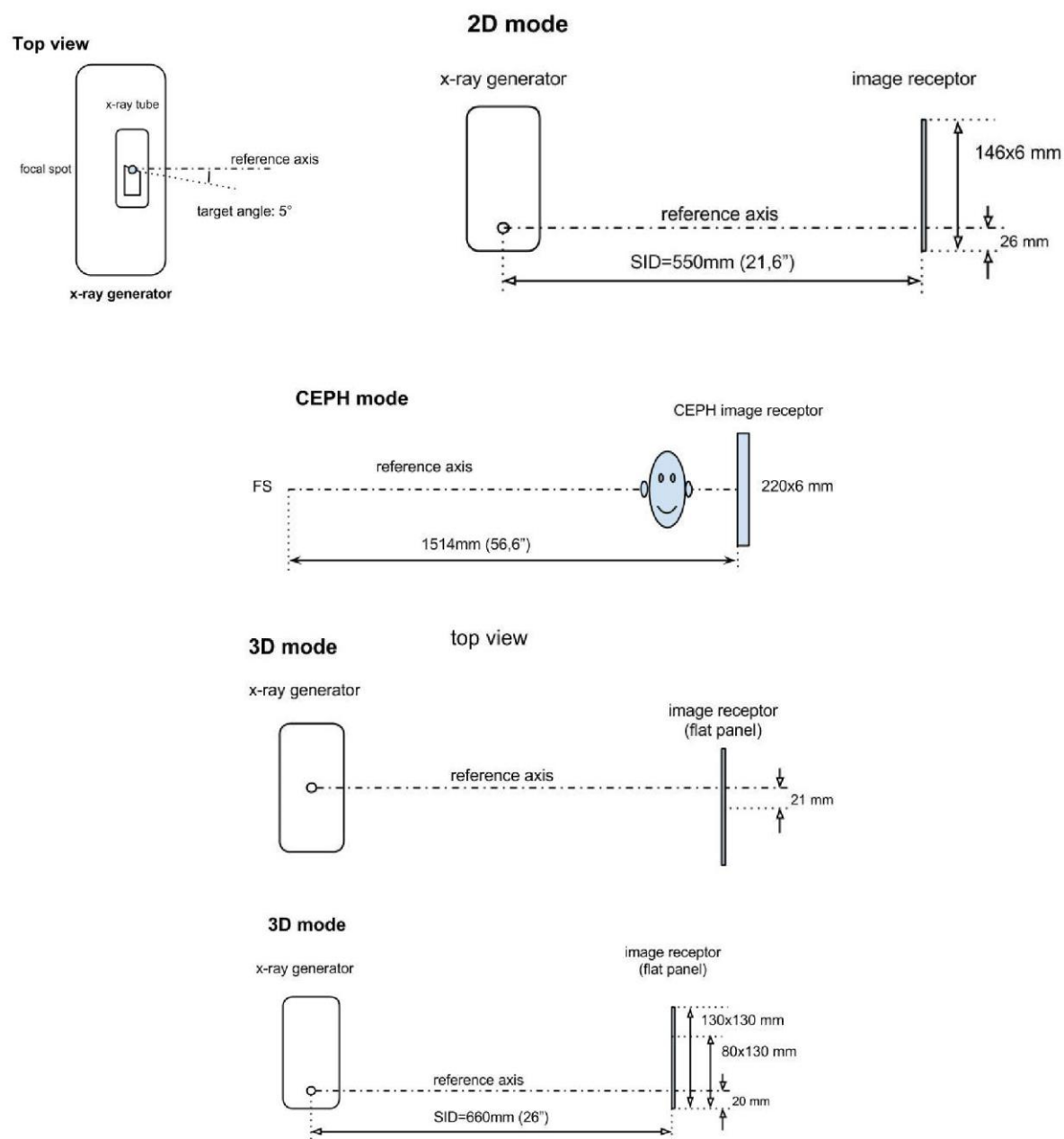
10.1. CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS

Tensión de alimentación	115 – 240 VAC +/-10% Single phase
Frecuencia de alimentación	50 / 60 Hz
Corriente absorbida en condiciones de descanso	1A @ 115V; 0.5A @ 240V
Corriente máxima absorbida en condiciones de trabajo	14A @ 115V; 7A @ 240V
Ciclo de trabajo del desplazamiento de la columna	25 s ON, 400 s OFF
Resistencia máxima aparente de línea	0.5 Ω @ 240 V - 0.25 Ω @ 115 V
Categoría de sobretensión	II

10.2. CARACTERÍSTICAS RADIOLÓGICAS

Tensión del generador	60 – 85 kV modalidad continua (modalidad 2D) 90kV modalidad pulsada (modalidad 3D CB3D) (se puede seleccionar de manera automática o manual en pasos de 1 kV)
Máxima potencia anódica de entrada continua	42 W
Corriente anódica	4 – 10 mA se puede seleccionar de manera automática o manual en pasos de 1 mA
Diferencias máximas de los valores declarados	kV: < 5% (10% IEC) mA: < 10% (20% IEC) Error linealidad < 0.2 Coeficiente de variación < 0.05
Tubo radiógeno	CEI OPX/105 TOSHIBA D-054SB
Dimensiones punto de enfoque	0.5 mm secondo IEC 336
Material construcción ánodo	Tungsteno (W)
Inclinación ánodo	5° (CEI)
Capacidad térmica del ánodo	30 kJ (CEI)
Disipación térmica continua máxima	270 W (CEI)
	
Filtración inherente	3.2 mm Al @ 85 kV (modalidad 2D) - (+/-0,2mm) 6.2 mm Al @ 85kV (modalidad CB3D) - (+/-0,2mm)
Capa emivalente (HLV)	2D (PAN, CEPH): HVL=3.6mm @85kV 3D (modalidad CBCT): HVL=5.0mm @90kV (con filtro automático añadido)
Radiación dispersa	<0,88mGy / h a 1 metro del foco a 90KV 10mA, duty cycle 1:20
Corriente máxima	7A para la versión a 230 Vac: 14A para la versión a 115 Vac a 85KV 10mA
Tiempo de exposición (PAN/CEPH/CB3D)	2D: 0,5s - 14s radiación continua (en función del tipo de examen 2D escogido) 3D: 18s-36s modalidad pulsada con tiempo de emisión total rayos efectivo 3,6s- 9s (modalidad 3D)
Factor de carga del grupo radiógeno	Máx 20 s ON, 400 seg. OFF
Distancia fuente – colimador primario	100 mm
Distancia fuente – piel (PAN)	> 150 mm
Distancia fuente – piel (CEPH)	> 1000 mm
Distancia fuente – piel (CB3D)	> 150 mm
Intensidad de la radiación en salida (Dose output)	Typical 0.30 mGy/s @ 70 kV, 10 mA, 1 m SDD. (+/-30%) (1.0 mGy/s 70kV 550 mm 10mA)
Distancia fuente - detector (SID) - PAN	550 mm
Distancia fuente - detector (SID) - CEPH	1512 mm
Distancia fuente - detector (SID) - CB3D	660 mm
Vida útil del sensor	al menos 30.000 exposiciones

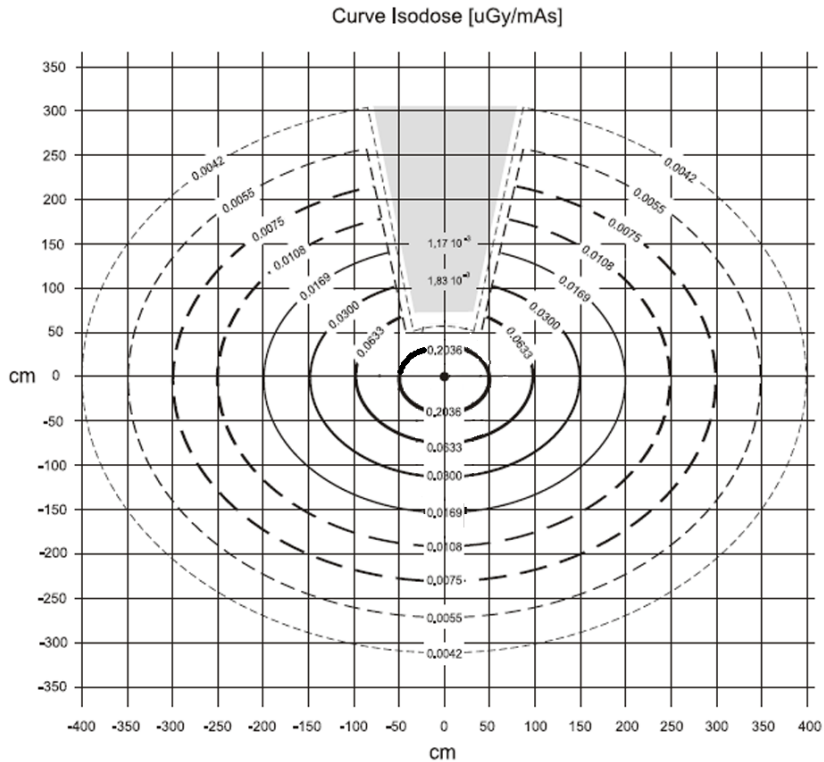
Ejes de referencia del generador:



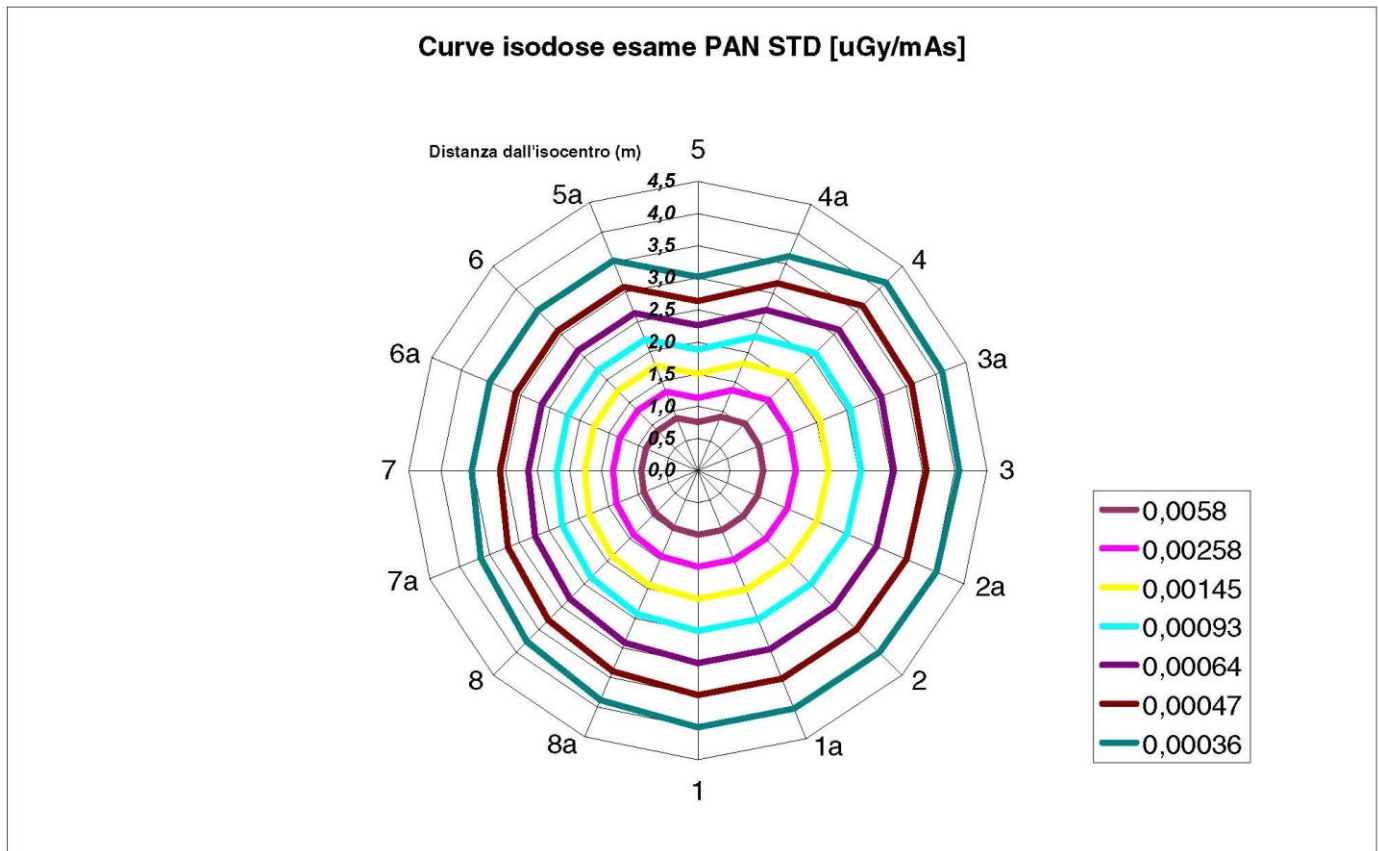
10.3.CARACTERÍSTICAS RADIOLÓGICAS EN MODALIDAD CB3D

Tensión de funcionamiento	90kV con todas las proyecciones
Tensión del generador con la corriente máxima	90kV - 10mA
Factor de carga para la potencia máxima de salida	90kV - 10mA
Potencia eléctrica nominal máxima de salida (valor mediado con T>4s)	810VA (90kV 10mA - 20/25% duty cycle)
Tiempo de exposición (CB3D)	18s-36s modalidad pulsada con tiempo de emisión total rayos efectivo 3,6s- 9s
Ciclo de trabajo de la modalidad pulsada para exposición CB3D	20% - 90%

10.4.CURVAS DE ISODOSIS PARA EXÁMENES CB3D



10.5.CURVAS DE ISODOSIS PARA EXÁMENES 2D



10.6.MEDIDAS CTDI (COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX)

El CTDI ha sido medido utilizando un maniquí de PMMA cilíndrico con diámetro de 16 cm, con orificios en la posición de las horas 12, 3, 6, 9 y en el centro.



Esquema del cilindro de PMMA para mediciones de CTDI

Durante la medición los orificios que quedan vacíos han sido llenados con cilindros de PMMA y la cámara de ionización ha sido insertada en el cilindro hueco de referencia.

Las posibles condiciones de funcionamiento del dispositivo radiográfico consisten en las 11 siguientes modalidades de escaneo, diferenciadas por tamaño del campo de visión seleccionado y por la selección entre resolución elevada o máxima (HiRes):

[11x13e], [11x8], [11x8] HiRes, [11x5], [11x5] HiRes, [8x8], [8x8] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

La variante con el panel más pequeño 1308 DXT en vez de 1313 DXT dispone únicamente de 7 entre las modalidades siguientes:

[11x8e], [11x5], [11x5] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

El sistema determina automáticamente los factores de carga (mA, tiempo de exposición). La carga radiológica configurada automáticamente por la máquina para este maniquí dosimétrico para CTDI es bastante similar a la de un paciente promedio. En la tabla le indicamos la carga radiológica utilizada, propuesta típicamente por el dispositivo radiográfico.

Tipo de examen	Factores técnicos	Central	Lateral (izquierda paciente)	Lateral (derecha paciente)	Lateral (atrás paciente)	Lateral (adelante paciente)
[11x13e] ***	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	tiempo (s) de exposición	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	2.946	2.568	2.629	2.492	2.551
[11x8e] *	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	tiempo (s) de exposición	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	3.202	2.808	2.891	2.672	2.761
[11x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	tiempo (s) de exposición	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.104	1.838	1.878	1.780	1.822
[11x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	tiempo (s) de exposición	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.271	6.182	6.206	6.144	6.182

[11x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	tiempo (s) de exposición	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.287	2.006	2.065	1.909	1.972
[11x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	tiempo (s) de exposición	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.748	6.647	6.944	6.468	6.607
[8x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	tiempo (s) de exposición	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.080	1.519	1.664	1.448	1.600
[8x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	tiempo (s) de exposición	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.071	5.137	5.622	5.224	5.373
[8x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	tiempo (s) de exposición	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	1.780	1.266	1.266	1.266	1.266
[8x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	tiempo (s) de exposición	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	5.902	4.204	4.204	4.204	4.204
[5x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
	tiempo (s) de exposición	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
	CTDI100 [mGy]	2.421	1.520	1.550	1.437	1.502
[5x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00
	tiempo (s) de exposición	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	63.00	63.00	63.00	63.00	63.00
	CTDI100 [mGy]	7.609	4.760	4.812	4.476	4.724

(*=disponible solo con detector CB3D 1308 DXT, con licencia software Extra FOV)

(**=disponible solo con detector CB3D 1313 DXT)

(***=disponible solo con detector CB3D 1313 DXT, con licencia software Extra FOV)

Precisión de los valores declarados

+/-30% según la normativa

10.7. CARACTERÍSTICAS DEL DETECTOR CB3D

Dimensiones pixel	127 x 127 μm
Dimensiones área sensible (según el detector instalado)	81x130, 130x130, 80x146, 146x146 mm
Resolución	3.94 LP/mm

10.8. CARACTERÍSTICAS DEL SENSOR PANORÁMICO (PAN)

Dimensiones pixel	48 x 48 μm
Dimensiones área sensible	6 x 146 mm
Resolución	5.2 LP/mm
Pantalla principal	> 0.5 mm Pb

10.9. CARACTERÍSTICAS DO SENSOR PANORÁMICO (PAN)

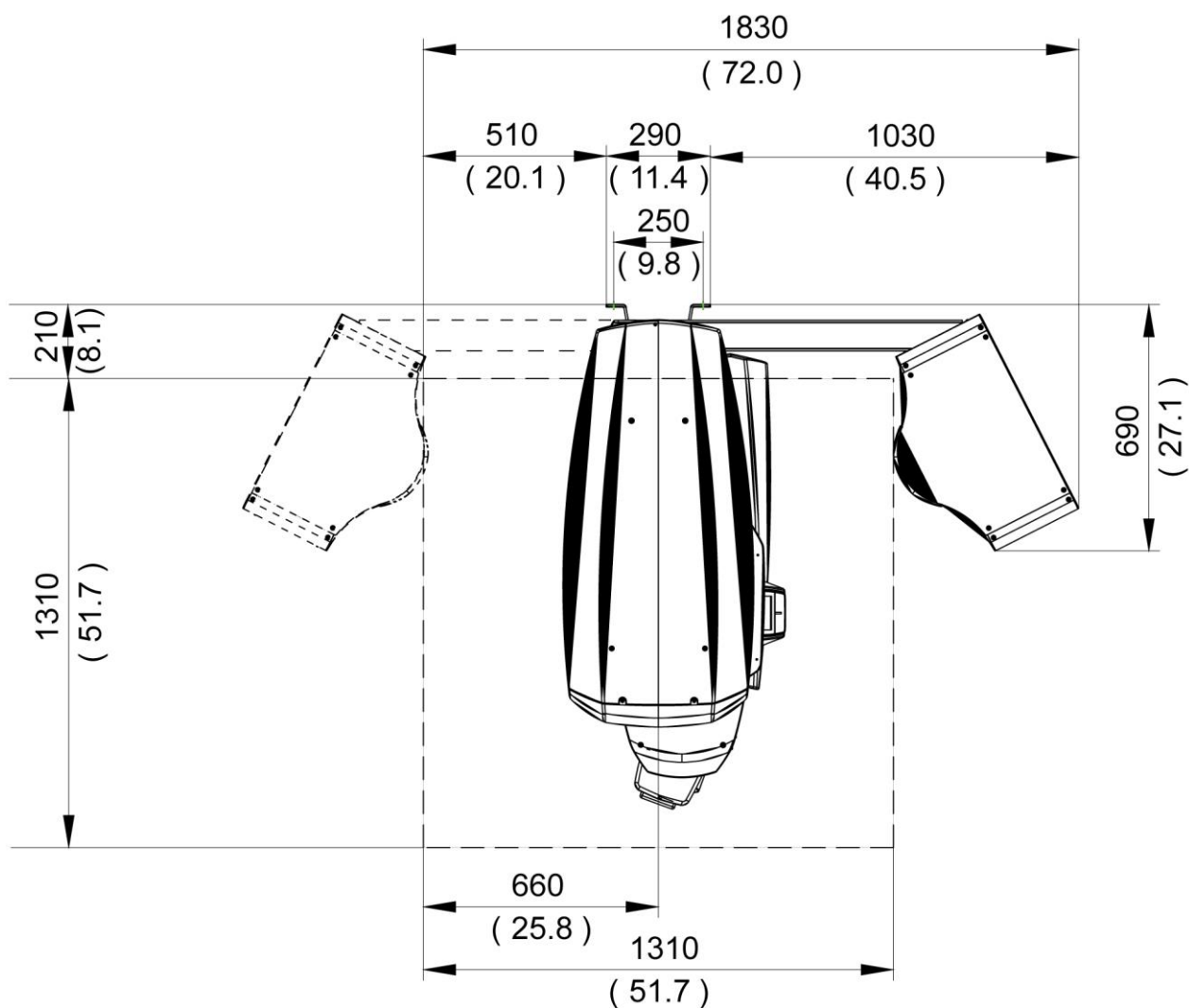
Dimensiones pixel	48 x 48 μm
Dimensiones área sensible	6 x 220 mm
Resolución	5.2 LP/mm
Pantalla principal	> 0.5 mm Pb

10.10. CARACTERÍSTICAS DE LOS RAYOS LASER

Potencia óptica	Clase 1 según IEC 60825-1: 2003
Longitud de onda	635 nm
Potencia de salida	1.5 mW
Tiempo de activación	Onda continua; Temporización limitada a 30"

10.11. CARACTERÍSTICAS DIMENSIONALES

Peso (máquina base)	180 Kg
Peso (unidad cefalométrica)	25 Kg
Estorbo máximo en plano (máquina base)	1519 x 1312 mm
Estorbo máximo en plano (con unidad cefalométrica instalada)	1519 x 1829 mm
Altura	Min 1590 mm Max 2380 mm



10.12. CARACTERÍSTICAS AMBIENTALES

Condiciones operativas	Temperatura + 10 - +35 °C
	Humedad relativa 10 – 90%
	Presión 710 – 1060 hPa
	Altitud < = 3000 m
	Grado de contaminación: 2
	Grado CTI: IIIb
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura -10 - +70 °C
	Humedad relativa 10 – 90%
	Presión 710 – 1060 hPa

10.13. REQUISITOS DEL ORDENADOR PERSONAL



Sólo para máquinas 3D.

Adquisiciones CB3D

Requisitos para la estación de trabajo PC dedicada a la reconstrucción primaria CB3D, conectada directamente al dispositivo de adquisición radiográfica.

COMPONENTE	CONFIGURACIÓN 1	CONFIGURACIÓN 2	CONFIGURACIÓN 3	CONFIGURACIÓN 4
PROCESADOR	1 CPU INTEL I7 3770 - 3,4 GHZ - 4 CORE	1 CPU INTEL XEON E5-2630 - 2,3GHZ - 6 CORE	1 CPU INTEL XEON E3-1270 V3 - 3.50 GHZ - 4 CORE	CPU XEON E5-1620 - 3.60 GHZ - 4 CORE
ESPACIO EN DISCO DURO ⁽¹⁾	1 DISCO SATA DE 500 GB - 10K RPM	2 DISCOS SATA DE 300 GB - 10K RPM - CONFIGURADOS EN RAID 0	1 DISCO SATA DE 500 GB - 10KRPM	
RAM	8 GB DDR3 1600 MHZ, O SUPERIOR	4 GB DDR3	8GB DDR3 1600 MHZ ECC, O SUPERIOR	
ALIMENTADOR ⁽²⁾	>= 550 W	>= 800 W	>= 400 W	>= 600 W
TARJETA DE VÍDEO ⁽³⁾	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5		ATI RADEON R7 250 1GB GDDR5	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5
SISTEMA OPERATIVO	WINDOWS 7 PROFESSIONAL 32 64 BIT SP1			
TARJETA DE RED	2 INTERFACES ETHERNET (DE LAS QUE AL MENOS UNA INTEL PRO-1000)			
OTROS PERIFÉRICOS	PANTALLA RESOLUCIÓN MÍNIMA 1280X1024, 64 MILLONES DE COLORES (O SUPERIOR), GRABADORA DVD			

Note:

(1) El uso de un disco duro de 7200 RPM implica prestaciones sensiblemente reducidas.

(2) Para utilizar las tarjetas de vídeo probadas de acuerdo con las especificaciones, es necesario tener un alimentador que se ajuste a aquella requerida por la tarjeta de video utilizada.

(3) Además de la tarjeta de vídeo indicada, véase el listado completo de las tarjetas de vídeo probadas.

Se han realizado pruebas de convalidación con las siguientes tarjetas de vídeo:

TARJETA DE VÍDEO	ALIMENTADOR
ATI RADEON HD 4850 / 5770 - 1GB	>= 450 W
ATI RADEON HD 4870 / 4890 / 5850 / 5870 - 1GB	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6750 / 6770 - VAPORX - 1GB - RAM GDDR5	>= 450 W
SAPPHIRE RADEON HD 6850 / 6870 / 6950 / 7870 - VAPORX - 1GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7770 - GHZ ED. - OC - VAPORX - 1GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6970 - VAPORX - 2GB - RAM GDDR5	>= 550 W
SAPPHIRE RADEON HD 7850 - 1GB / 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7870 - 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7750 - OC - 1GB - RAM GDDR5	>= 400 W
AMD FIREPRO W7000 - 4GB GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 250 1GB - RAM GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 260X - RAM 1GB DDR5	>= 500 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R9 270 - RAM 2GB DDR5	>= 500 W

Adquisiciones 2D

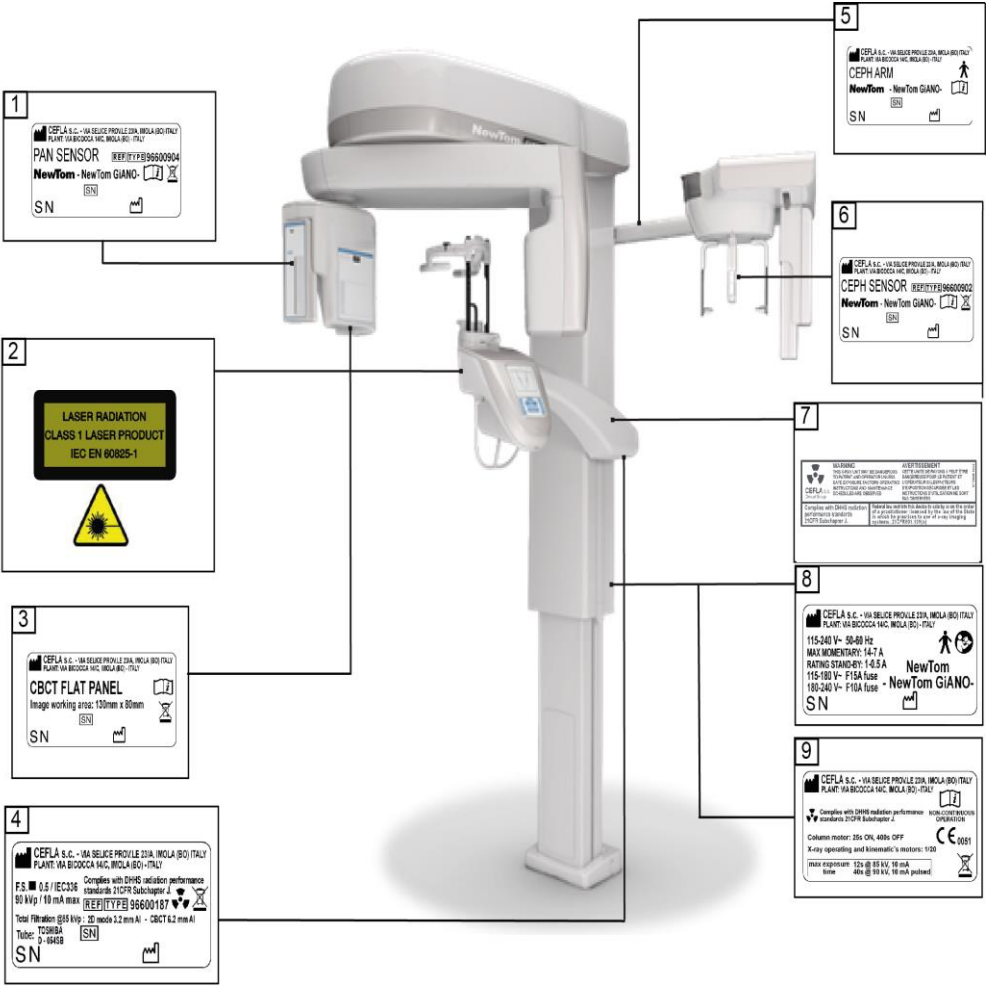
Requisitos para la estación de trabajo PC conectada directamente al dispositivo de adquisición radiográfica, en el caso en que esté dedicado únicamente a los exámenes bidimensionales. A continuación le indicamos las características mínimas aconsejadas. Características inferiores a las indicadas podrían suponer prestaciones poco satisfactorias o hacer imposible la adquisición de exámenes radiográficos desde esta estación de trabajo.

Procesador	Intel Core2-Duo / AMD Athlon X2 (o superior)
Sistema Operativo	(No Home Ed.): Windows XP 32bit only \ Windows Vista Pro. 32bit only \ Windows 7 Pro. 32 64 bit \ Windows 8 Professional 32 64 bit
Espacio en disco duro	100 GB - 7200 rpm (min)
Memoria RAM	4 GB Vista-Windows7 2GB WindowsXP
Tarjeta de vídeo	3D VideoCard / 1 GB RAM
Tarjeta de red	1 interfaz Ethernet 100Mbit, recomendado HUB-switch
Otros periféricos	Pantalla resolución 1280x1024, 64 millones de colores, o superior; CD-ROM (aconsejado)

Estaciones de trabajo adicionales

Para los requisitos mínimos de las estaciones de trabajo no conectadas directamente al dispositivo de adquisición radiográfica y donde se instalará la estación NNT o NNT Viewer, consultar el manual de NNT.

10.14. POSICIÓN PLACAS DE IDENTIFICACIÓN




- 1 Placa sensor PAN
- 2 Placa advertencias y peligro láser
- 3 Placa sensor CB3D
- 4 Placa generador
- 5 Placa brazo CEPH
- 6 Placa de identificación sensor CEPH
- 7 Placa ADVERTENCIA y DHHS
- 8 Placa principal
- 9 Placa de certificación



Las imágenes relativas a las placas sólo tienen valor ilustrativo, hacer referencia a la placa aplicada en la máquina.

11. MENSAJES DE ERROR

Código	Mensaje	Descripción/Solución
COMUNICACIÓN USUARIO		
	La puerta blindada conectada con el dispositivo radiográfico está abierta	Cerrar la puerta o cualquier otro dispositivo que permita la seguridad de la emisión de los rayos para el operador.
ATENCIÓN		
0.1	Mando de Rayos X sin presionar durante la exposición	Mantener presionado el mando de emisión de Rayos X hasta finalizar el procedimiento.
0.2	Mando de Rayos X sin dejar de presionar al finalizar el examen	<ol style="list-style-type: none"> 1) Mando de Rayos X presionado por demasiado tiempo superando la finalización de la exposición (>15s). 2) Mando de reinicio mientras se mantenía presionado el Mando de Rayos X. 3) El dispositivo ha abandonado la modalidad stand-by mientras el Control de Rayos X.
0.3	Pulsador de emergencia presionado	Soltar el pulsador de emergencia
0.4	La tarjeta ALIMENTACIÓN no comunica con la tarjeta PRINCIPAL	Apagar la unidad, controlar las conexiones CAN bus y esperar 30 segundos para volver a encenderla. Si el problema continúa se ruega contactar la asistencia técnica.
0.5	La tarjeta TECLADO no comunica con la tarjeta PRINCIPAL	Apagar la unidad, controlar las conexiones CAN bus y esperar 30 segundos para volver a encenderla. Si el problema continúa se ruega contactar la asistencia técnica.
0.6	La tarjeta CONVERTIDOR no comunica con la tarjeta PRINCIPAL	Apagar la unidad, controlar las conexiones CAN bus y esperar 30 segundos para volver a encenderla. Si el problema continúa se ruega contactar la asistencia técnica.
0.8	La Tarjeta Elevación Detector CEPH (CSENS) no comunica con la Tarjeta PRINCIPAL	Apagar la unidad, controlar las conexiones CAN bus y esperar 30 segundos para volver a encenderla. Si el problema continúa se ruega contactar la asistencia técnica.
0.9	La Tarjeta Elevación Apoyacabeza (MSENS) no comunica con la Tarjeta PRINCIPAL	Apagar la unidad, controlar las conexiones CAN bus y esperar 30 segundos para volver a encenderla. Si el problema continúa se ruega contactar la asistencia técnica.
0.10	La Tarjeta Cargador Detectores (GSENS) no comunica con la Tarjeta PRINCIPAL	Apagar la unidad, controlar las conexiones CAN bus y esperar 30 segundos para volver a encenderla. Si el problema continúa se ruega contactar la asistencia técnica.
0.11	La tarjeta INVERSOR-COLUMNA no comunica con la tarjeta PRINCIPAL	Apagar la unidad, controlar las conexiones CAN bus y esperar 30 segundos para volver a encenderla. Si el problema continúa se ruega contactar la asistencia técnica.

Código	Mensaje	Descripción/Solución
0.13	El detector 2D no se enciende	Controlar los contactos de los sensores extraíbles. Desenchufar el sensor y volver a enchufarlo.
0.14	Mando de encendido de Rayos X interrumpido	1) Controlar los LED de diagnóstico de la tarjeta Convertidor (>15s). 2) Controlar el conector CAN (KCB1) en la tarjeta convertidor.
0.16	Llevar el Detector 2D a la posición PAN	Llevar el Detector 2D a PAN
0.17	Llevar el Detector 2D a la posición CEPH	Llevar el Detector 2D a la posición CEPH
0.18	Controlar la correcta posición del Craneostato	Controlar la correcta posición del Craneostato
0.19	Detector 2D no reconocido (activar "Configuración sensor")	Serializar el sensor (mediante el software de calibrado de la unidad en el PC)
0.20	Detector 2D no calibrado	Calibrar el sensor (mediante el software de calibrado de la unidad en el PC)
0.21	Acoplamiento número de serie incorrecto: no es el mismo Detector 2D usado para el calibrado	Serializar el sensor (mediante el software de calibrado de la unidad en el PC)
0.22	Se detecta la puerta abierta (interlock activo)	Controlar el interruptor interlock (¿puerta no cerrada?)
0.23	Imagen no descargada por el aparato, descargarla en el PC o USB antes de continuar	Nueva exposición solicitada, mientras la anterior aún no se ha descargado
0.24	Esperar la confirmación antes de presionar	Mando de rayos X presionado antes de comenzar el procedimiento de examen cbct. Para los exámenes CBCT, iniciar el "Escaneo paciente" desde NNT y esperar la solicitud explícita antes de presionar el mando de rayos X.
0.25	CEPH activado	Solo en el primer encendido tras la instalación del brazo CEPH, contactar la asistencia técnica si continúa.
0.26	Fecha y hora CMOS no configurada. ¿Batería CMOS baja?	Configurar fecha y hora desde el PC/Comprobar si la batería del reloj en la tarjeta principal está completamente descargada
0.27	Dispositivo no configurado	Configurar desde el PC
0.28	Dispositivo no calibrado	Calibrar la unidad
0.29	Liberar la aleta de mordida del paciente y presionar reinicio para mover el soporte mentón a una nueva posición	El soporte mentón realiza un movimiento largo, por lo tanto el paciente debe soltar la aleta y no impedir el desplazamiento del soporte
0.30	Tecla presionada durante el encendido	Detección de teclas presionadas durante el encendido. Controlar que todas las teclas del teclado funcionen correctamente.
0.31	USB no encontrada	
0.32	Error USB durante la escritura	USB no compatible / Defectuosa / Llena
0.33	Imposible mover el cargador del detector automáticamente. Se ruega moverlo manualmente	

12. CONTRATO DE LICENCIA DE USO



IMPORTANTE: LEER CON SUMA ATENCIÓN

12.1.CONDICIONES GENERALES DE LICENCIA DEL SOFTWARE IMAGE

La presente licencia se aplica exclusivamente al software, entendido como driver y librerías específicas para la conexión al sistema radiográfico digital y para su control, y al software de visualización y archivo de las imágenes, conjuntamente indicadas como “NNT” y “NNT viewer” (en adelante “software”) elaborado por Cefla S.C. - Imola (Italy), (en adelante “autor”) y entregado al cliente (en adelante “usuario”). Las presentes condiciones se entienden totalmente conocidas y aceptadas en el momento de instalación del programa.

Por tanto, la instalación regular del programa y su uso correspondiente supone la aceptación incondicional de todas las condiciones.

12.1.1. LICENCIA DE USO

El software, del cual el propietario permanece propietario a todos los efectos, se entrega al usuario a título de licencia de uso no exclusiva y gratuita a tiempo indeterminado.

La licencia de uso no comprende la facultad de obtener el software en formato fuente, ni disponer de la documentación lógica y de proyecto relativa.

Por lo tanto, el usuario reconoce que el fabricante es y permanece único, exclusivo y legítimo titular de todos los derechos: de propiedad, de copyright y de utilización económica del software y de la documentación relativa.

El usuario es consciente y reconoce que los productos software en general, no pueden desarrollarse de manera que funcionen sin errores respecto a todas las aplicaciones y usos posibles y que las versiones actualizadas del Software podrían introducir nuevos errores no presentes en la versión anterior.

El usuario acepta por lo tanto que el Software pueda contener errores.

Con este fin el Usuario queda obligado, en su propio interés, a efectuar siempre y con diligencia copias de backup de los archivos (datos e imágenes) para poder solucionar posibles funcionamientos incorrectos del producto Software y de los sistemas en el que está instalado.

La aceptación de la eventualidad de que el Software pueda contener errores constituye una condición necesaria para que el Fabricante conceda al Usuario la licencia de uso del Producto Software.

La presente licencia atribuye la sola facultad de uso como Usuario final del Software, según las modalidades siguientes y según las ulteriores condiciones y advertencias que se encuentran en “on-line”.

12.1.2. COPYRIGHT

El presente Software está protegido por las leyes, por los decretos, por los reglamentos y por cualquier otra disposición nacional aplicable, en particular por las normas sobre el derecho de autor y sobre la propiedad intelectual, así como por las normas comunitarias y por los tratados internacionales aplicables en materia. El producto Software, cada copia y cada parte o elemento de él (éstos incluidos, en vía ejemplificada pero no exhaustiva: cada imagen, icono fotografía, vídeo, texto) cualquier tipo de texto o imagen, la documentación electrónica y “on-line” relativa al producto Software, son de propiedad exclusiva del Fabricante o de sus proveedores y no pueden ser reproducidos por el Usuario bajo ningún tipo de forma o modalidad. Todos los derechos sobre las marcas, las denominaciones de los productos o cualquier otro signo de distinción están reservados al Fabricante o a sus titulares legítimos respectivos.

El usuario queda obligado a no copiar o reproducir, parcial o completamente, el software concedido en uso, ni bajo forma impresa, ni bajo forma legible por el elaborador, así como cualquier otra documentación inherente al software, salvo por motivos de seguridad y de funcionalidad operativa y previa autorización del Fabricante.

12.1.3. UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO SOFTWARE Y CLÁUSULA RESOLUTORIA EXPRESA

a. Software. El Usuario puede instalar el Software y puede usarlo a las condiciones y con los límites que prescribe la presente licencia.

El Usuario no está autorizado a distribuir el Software, ni gratuitamente ni bajo forma onerosa; tampoco podrá realizar servicios, productos o aplicaciones software basados en el Software, o que usen de alguna manera este último.

Queda prohibida cualquier tipo de modificación del software o incorporación parcial o total en otros programas, así como la remoción, alteración, falsificación o imitación de marcas y nombres comerciales, números, etc. Incluidos en el software o en sus soportes.

b. Restricciones en la decodificación, descompilación y desensamblaje. El Usuario no puede decodificar, descompilar, desensamblar, modificar o traducir el producto Software, salvo cuando previsto expresamente por normas inderogables de ley.

- c. **Prohibiciones de cesión / sub-licencia / locación.** El Usuario no puede ceder ni conceder en sub-licencia, a título gratuito u oneroso, o conceder en locación o leasing o cualquier otro título, el Software a terceros.

Salvo acuerdos diferentes, el usuario no podrá permitir el uso a terceros ni siquiera con fines promocionales, demostrativos o didácticos.

En caso de que el Usuario no respete las presentes condiciones de uso del Software; es decir, en caso de incumplimiento o violación de las disposiciones evidenciadas por las letras a, b, c, la licencia se considerará revocada de derecho. Considerando esta hipótesis, el Fabricante podrá requerir al Usuario la destrucción de todas las copias del Software y de todas sus partes que lo componen que estén en su posesión.

12.1.4. GARANTÍA Y EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS

El Software se entrega en el estado en que se encuentra y el Fabricante no presta y no reconoce ningún tipo de garantía debido a vicios originales u ocasionados y no formula promesa alguna de calidad, buen funcionamiento relativo al Software, ni presta o reconoce garantía a propósito de la conformidad del Software con cuanto descrito en la documentación electrónica o "on-line" o, de todas formas disponible, excepto la garantía del soporte físico (USB PEN DRIVE) en caso de que este último resulte estropeado o inutilizable.

Queda excluido cualquier tipo de garantía también en la hipótesis en la que el Software esté incluido o forme parte de otras aplicaciones software realizadas por terceros. Además con relación a dichas aplicaciones, el Fabricante declara no haber desarrollado o, de todas formas, no desarrollar ninguna actividad de control ni de acreditación del funcionamiento relativo.

12.1.5. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

En ningún caso el Fabricante o sus proveedores serán responsables por los daños directos o indirectos (incluidos también los daños por pérdidas o falta de ganancia o ahorro, interrupción de la actividad, pérdida de informaciones o datos y otras pérdidas económicas) derivadas al Usuario o bien a terceros debido a la utilización o no utilización del producto Software, incluso en el caso en que el Fabricante haya sido advertido de la posibilidad de dichos daños. La presente limitación de responsabilidad se aplica no sólo en los casos de uso del Software según modalidades no conformes a las indicaciones del Fabricante, sino también en el caso de uso conforme con las mismas.

12.1.6. LEY APLICABLE, JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA

Las condiciones de la presente licencia están sujetas a la ley italiana. Por derogación a eventuales diferentes normas de conexión de cada una de las ordenanzas o de Convenciones Internacionales, cada controversia que pudiese surgir entre las partes sobre la interpretación o la ejecución del mismo será asignada en vía exclusiva a la Jurisdicción Italiana, con competencia, también ésta exclusiva, del Foro de Bolonia.

12.1.7. FORMA ESCRITA

Cualquier modificación deberá resultar en forma escrita so pena de nulidad de la misma. Las partes concuerdan en el no reconocer validez jurídica alguna a las declaraciones verbales precedentes, contemporáneas o sucesivas, declaradas por cualquiera, renunciando desde ahora a hacer valer eventuales acuerdos considerados modificativos de las presentes condiciones generales. El Fabricante se reserva el derecho de modificar en cualquier momento y unilateralmente las presentes condiciones generales comunicándolas con los medios considerados más oportunos.

12.1.8. TRADUCCIÓN

Para las traducciones en otros idiomas de la presente licencia, queda entendido que, en caso de contrastes de interpretación, se considerará preferentemente la versión italiana.

12.1.9. CONFORMIDAD DEL SOFTWARE CON LAS NORMAS VIGENTES

Si el autor declarase la conformidad de su propio software con específicas leyes o normas reglamentarias, dicha conformidad deberá considerarse existente en la fecha de emisión en el mercado del producto por parte del Autor.

Dada la evidencia y posibilidad de modificaciones legislativas o reglamentarias, así como la posibilidad de cambios de tipo interpretativo de las normas, y considerando, además, que eventuales modificaciones y cambios harían el Software que posee el Usuario ya no conforme con dichas disposiciones normativas, el Usuario se compromete cada vez a comprobar si el uso del Software que desea realizar es legítimo (o, de todas formas, sea aún legítimo), absteniéndose de su uso en caso de duda acerca de la conformidad con la ley para el uso que desea realizar, avisando al autor sobre el hecho de manera repentina.


13. CONTROL Y MANTENIMIENTO
13.1.CONTROLES POR PARTE DEL USUARIO

Estas instrucciones proporcionan una descripción de los procedimientos de mantenimiento para el sistema radiográfico extraoral.
Las presentes instrucciones se aplican a todas las versiones del equipo en objeto así como a todos los accesorios suministrados, por lo que la descripción de algunas partes podría no corresponder con vuestro equipo.
Las operaciones de control y mantenimiento preventivo deben realizarse con intervalos programados para salvaguardar la salud de pacientes, usuarios y otras personas, de conformidad con los reglamentos de su país con respecto al uso y mantenimiento de dispositivos de rayos X.
Para garantizar la seguridad y confiabilidad de vuestro producto, el propietario del equipo debería controlar el equipo en intervalos regulares (al menos una vez por año) o hacerlo controlar por un técnico especializado.
Si uno o más controles programados no resultaran satisfactorios, contactar con vuestro revendedor para realizar una intervención de asistencia técnica.

			Responder las preguntas con si (✓) o no (–)				
			FECHA del control				
Fase	Descripción	Referencia en el manual de uso	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Controlar que todas las etiquetas presentes - en los detectores, - en el panel 3D (si está presente), - en la base de la columna, - en la sede del tubo de rayos, se encuentren íntegras, correctamente pegadas y legibles.	Capítulo Posición etiquetas de identificación					
2	Controlar que el equipo no presente daños externos que puedan reducir la protección contra las radiaciones.	Capítulo Descripción de las operaciones					
3	Controlar que el cable del pulsador de emisión remoto no presente rupturas ni abrasiones.	Capítulo Mando remoto emisión rayos X					
4	Controlar el interruptor de encendido verificando el correcto funcionamiento y asegurarse de que la pantalla táctil se encienda cuando el interruptor está en ON (encendido).	Capítulo Encendido del sistema					
5	Asegurarse de que la exposición se interrumpa inmediatamente al soltar el pulsador de rayos X.	Capítulo Mando remoto emisión rayos X					
6	Controlar el funcionamiento de la consola táctil: las funciones deben responder a los mandos.	Capítulo Pantalla táctil					
7	Controlar el correcto funcionamiento del LED de exposición a los rayos X y del buzzer de exposición	Capítulo Mando remoto emisión rayos X					
8	Controlar el correcto funcionamiento de las haces láser de centrado de rayos X	Capítulo Haces láser					
9	Asegurarse de que el detector se introduzca fácilmente dentro a las guías en los lados Pan y CEPH - sólo para las unidades con brazo Cefalométrico y un detector extraíble.	Capítulo Posicionamiento del sensor					
10	Realizar una prueba de movimiento mediante un "procedimiento panorámica Dummy", asegurándose de que el movimiento en los 3 ejes X, Y y R (rotación y traslación en contemporánea) resulte fluido y silencioso. Véase la figura 1 en la página sucesiva.	Para llevar a cabo un ciclo dummy, o sea la simulación de un examen si emitir radiaciones, seleccionar cualquier tipo de examen panorámico y resetear la unidad. Una vez alcanzada la posición de reset, mantener presionado el pulsador "Reset" durante todo el procedimiento para que el movimiento no se detenga.					
11	Si se cuenta con un brazo Cefalométrico instalado, realizar una prueba de movimiento del detector cefalométrico utilizando el procedimiento de examen Dummy Ceph y asegurándose de que el movimiento en el eje H (traslación) resulte fluido y silencioso. Véase la figura 1 en la página sucesiva.	Para llevar a cabo un ciclo dummy, o sea la simulación de un examen si emitir radiaciones, seleccionar cualquier tipo de examen cefalométrico y resetear la unidad. Una vez alcanzada la posición de reset, mantener presionado el pulsador "Reset" durante todo el procedimiento para que el movimiento no se detenga.					
12	Realizar movimientos de la columna hacia arriba y hacia abajo en el eje Z para verificar su correcto funcionamiento. Véase la figura 2 en la página sucesiva.	Capítulo Panel de control (consola en la máquina)					
13	Controlar el funcionamiento del pulsador de emergencia. El pulsador de emergencia se utiliza para detener el funcionamiento del dispositivo radiográfico y se encuentra bajo el brazo de soporte del paciente, cercano a la columna telescópica (Pulsador de emergencia).	Manual de uso - Capítulo Pulsador de emergencia					
14	Controlar el funcionamiento del Generador de rayos realizando una exposición completa de prueba. Seleccionar cualquier tipo de panorámica y resetear la unidad. Mantener presionado el pulsador de emisión durante todo el procedimiento. La ausencia de mensajes de error garantiza un correcto funcionamiento del generador.	Capítulo Ejecución de un examen radiográfico 2-D					
Si en el lugar de instalación no se encuentran disponibles Maniqués Técnicos, contactar al soporte técnico del revendedor de zona para que realice el procedimiento de Seguro de Calidad en el equipo.							
15	Realizar un examen en el Maniquí Técnico 3D y evaluar la calidad del estudio volumétrico resultante.	Operaciones de adquisición con adjunto					

Nombre del operador					
Firma					

El abajo firmante confirma que el equipo ha sido sometido a los controles mencionados anteriormente y si se ha detectado cualquier anomalía, ya ha sido informada a un técnico autorizado del revendedor de la zona.

 Todas las operaciones de control y mantenimiento realizadas por el propietario del equipo y / o por el técnico de la asistencia deben registrarse en este documento y ser conservadas cerca del equipo.

13.2.MANTENIMIENTO TÉCNICO

Estas instrucciones proporcionan una descripción de los procedimientos de mantenimiento para el sistema radiográfico extraoral. Estas instrucciones se aplican a todas las versiones del equipo en cuestión. Para garantizar la seguridad y fiabilidad de los equipos instalados, un técnico autorizado debe realizar un control completo del dispositivo al menos una vez al año. Si se realizan mediciones que requieren el uso de un multímetro, utilizar siempre un multímetro digital calibrado. Todas las pruebas siguientes deberás ser realizadas. Antes de sustituir cualquier componente, se deberá notificar al cliente.

			Responder las preguntas con si (✓) o no (–)		
			FECHA del control		
Fase	Descripción	Referencia en el manual de uso	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	"Controlar que todas las etiquetas presentes - en los detectores, - en el panel 3D (si está presente), - en la base de la columna, - en la sede del tubo de rayos, se encuentren íntegras, correctamente pegadas y legibles."	Manual de uso - Capítulo Posición placas de identificación			
2	Controlar que el equipo no presente daños externos que puedan reducir la protección contra las radiaciones.	Manual de uso - Capítulo Descripción de las operaciones			
3	Abrir los cárter del generador y controlar que no hayan pérdidas en el cabezal del tubo de rayos; sustituir si se detectan pérdidas.	Configuraciones Sustitución grupo cabezal tubo de rayos			
4	Quitar el polvo acumulado dentro a la envoltura del generador utilizando una aspiradora y luego volver a montar los cárter.	Configuraciones Sustitución grupo cabezal tubo de rayos			
5	Controlar que el cable del pulsador de emisión remoto no presente rupturas ni abrasiones.	Manual de uso - Capítulo Mando remoto emisión de rayos X			
6	Apagar la unidad, desconectarla de la red y controlar el cable de alimentación. Si está dañado, sustituirlo. Volver a conectar el cable asegurándose de que la masa esté bien conectada.	Manual técnico, capítulo Conexiones eléctricas en la tarjeta PFC			
7	Controlar el interruptor de encendido verificando el correcto funcionamiento del pulsador ON/OFF y que la pantalla táctil se encienda cuando el interruptor está en ON (encendido).	Manual de uso - Capítulo Ejecución del sistema			
8	Controlar el funcionamiento de la consola táctil: las funciones deben responder a los mandos.	Manual de uso, Pantalla táctil			
9	Controlar el correcto funcionamiento del LED de exposición a los rayos X y del buzzer de exposición	Manual de uso, Mando remoto emisión de rayos X			
10	Controlar el correcto funcionamiento de las haces láser de centrado de rayos X	Manual de uso, capítulo Haces láser			
11	Asegurarse de que el detector se introduzca fácilmente dentro de las guías en los lados Pan y CEPH - sólo para las unidades con brazo Cefalométrico y un detector extraíble.	Manual de uso - Capítulo Posicionamiento del sensor			
12	Realizar una prueba de movimiento mediante un "procedimiento panorámica Dummy", asegurándose de que el movimiento en los 3 ejes X, Y y R (rotación y traslación en contemporánea) resulte fluido y silencioso. Véase la figura 1 en la página sucesiva.	Para llevar a cabo un ciclo dummy, o sea la simulación de un examen sin emitir radiaciones, seleccionar cualquier tipo de examen panorámico y resetear la unidad. Una vez alcanzada la posición de reset, mantener presionado el pulsador "Reset" durante todo el procedimiento para que el movimiento no se detenga.			
13	Si se cuenta con un brazo Cefalométrico instalado, realizar una prueba de movimiento del detector cefalométrico utilizando el procedimiento de examen Dummy Ceph y asegurándose de que el movimiento en el eje H (traslación) resulte fluido y silencioso. Véase la figura 1 en la página sucesiva.	Para llevar a cabo un ciclo dummy, o sea la simulación de un examen sin emitir radiaciones, seleccionar cualquier tipo de examen cefalométrico y resetear la unidad. Una vez alcanzada la posición de reset, mantener presionado el pulsador "Reset" durante todo el procedimiento para que el movimiento no se detenga.			
14	Realizar movimientos de la columna hacia arriba y hacia abajo en el eje Z para verificar su correcto funcionamiento. Véase la figura 2 en la página sucesiva.	Manual de uso, capítulo Panel de control (consola en la máquina)			
15	Controlar el funcionamiento del pulsador de emergencia. El pulsador de emergencia se utiliza para detener el funcionamiento del dispositivo radiográfico y se encuentra bajo el brazo de soporte del paciente, cercano a la columna telescópica.	Manual de uso - Capítulo Pulsador de emergencia			
16	Asegurarse de que la exposición se interrumpa inmediatamente al soltar el pulsador de rayos X.	Manual de uso - Capítulo Mando remoto emisión de rayos X			
17	Controlar el funcionamiento del Generador de rayos realizando una exposición completa de prueba. Seleccionar cualquier tipo de panorámica y resetear la unidad. Mantener presionado el pulsador de emisión durante todo el procedimiento. La ausencia de mensajes de error garantiza un correcto funcionamiento del generador.	Manual de uso, capítulo Ejecución de un examen radiográfico 2-D			
18	Realizar una calibración completa 2D de la unidad: calibración de la columna, alineación PAN, calibración detector PAN, alineación mecánica PAN, prueba láser. En caso de opción Cefalométrico, también realizar las siguientes calibraciones: Alineación Ceph, calibración detector Ceph, alineación mecánica Ceph, calibración Nasion, alineación anillos guía orejas.	Manual técnico, capítulo Calibración 2D			
19	Al final del procedimiento, realizar un backup de las calibraciones	Manual técnico, capítulo Backup calibraciones			
20	Realizar una calibración completa 3D de la unidad: Prueba limitador haz, control diario, adquisición maniquí para prueba cilíndrica.	Manual técnico, capítulo Calibración 3D			
21	Al final del procedimiento, realizar un backup de las calibraciones 3D	Manual técnico, capítulo Backup calibraciones 3D			
22	Realizar un examen en el Maniquí Técnico 3D y evaluar la calidad del estudio volumétrico resultante.	Operaciones de adquisición con adjunto			
			Nombre del operador		
			Firma		

Los abajo firmantes confirman haber sometido la unidad a los controles mencionados anteriormente y haberlo entregado en buenas condiciones de funcionamiento.


 Todas las operaciones de control y mantenimiento realizadas por el propietario del equipo y / o por el técnico de la asistencia deben registrarse en este documento y ser conservadas cerca del equipo.

Fig. 1

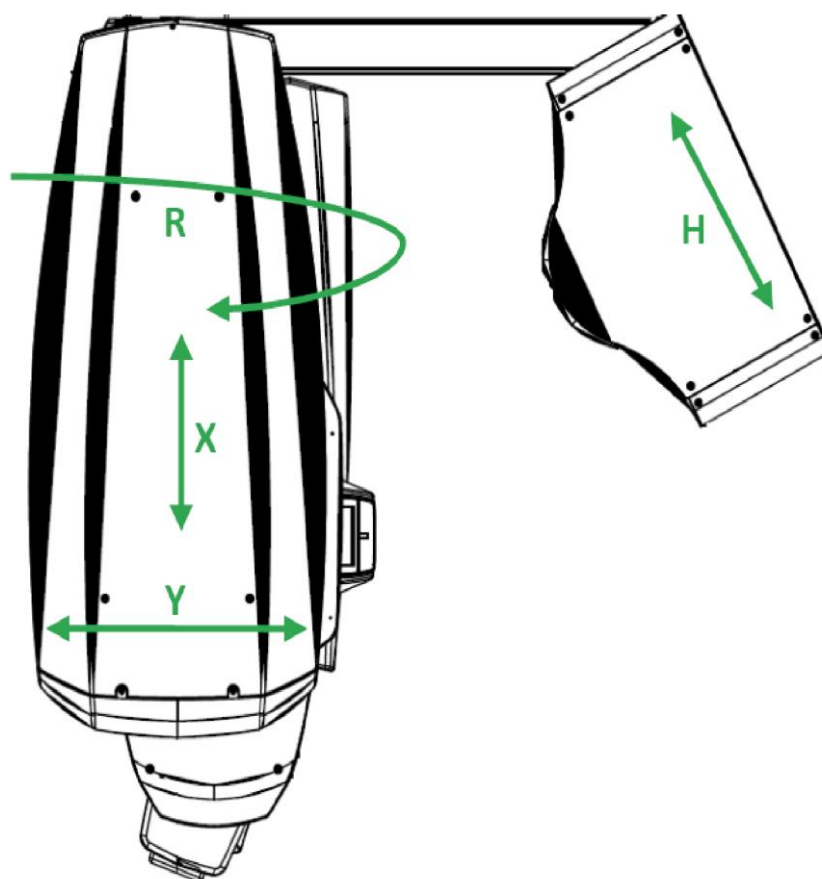
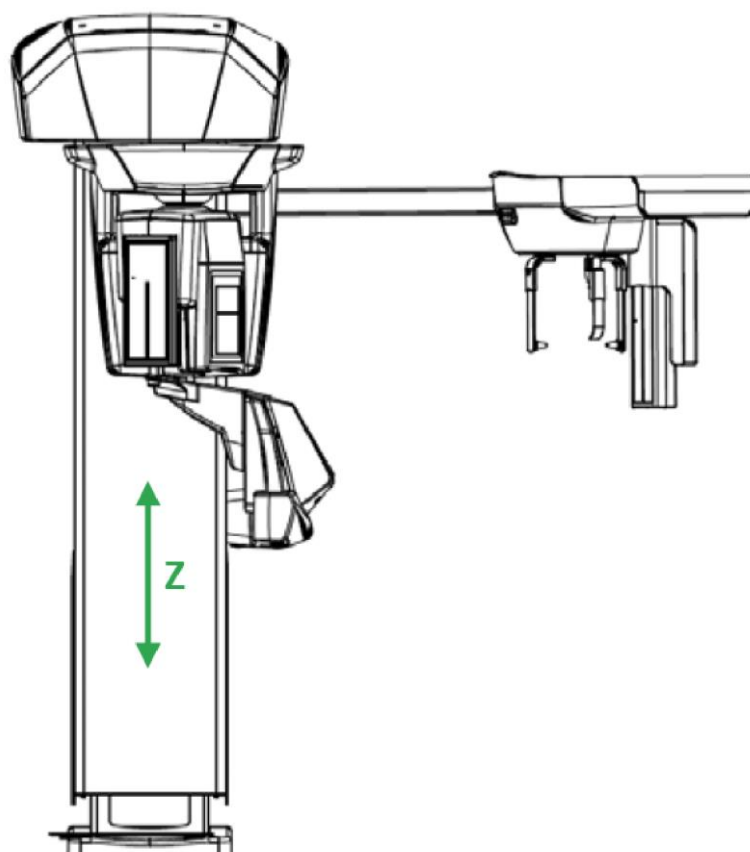


Fig. 2



Índice

1. INTRODUÇÃO E INDICAÇÕES DE USO.....	5
1.1. DESCRIÇÃO DO MANUAL.....	6
1.2. ADVERTÊNCIAS GERAIS.....	6
1.3. ELEMENTOS NECESSÁRIOS, NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO.....	7
1.4. PADRÕES E NORMAS TÉCNICAS.....	7
1.5. CLASSIFICAÇÕES.....	7
1.6. CONVENÇÕES ESTILÍSTICAS.....	7
1.7. ADVERTÊNCIAS GERAIS DE SEGURANÇA.....	8
1.7.1. CONDIÇÕES DE INSTALAÇÃO.....	9
1.7.2. CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	9
1.7.3. GARANTIA.....	10
1.7.4. MANUTENÇÃO E ELIMINAÇÃO.....	10
1.7.5. LIMPIEZA Y DESINFECCÓN.....	11
1.7.6. PROCEDIMENTOS HIGIÉNICOS PARA A PROTEÇÃO DO PACIENTE.....	12
1.8. ADVERTÊNCIAS DE SEGURANÇA.....	12
1.8.1. CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	12
1.8.2. SEGURANÇA GERAL.....	12
1.8.3. SEGURANÇA DURANTE OS MOVIMENTOS DO DISPOSITIVO RADIOGRÁFICO.....	13
1.8.4. BOTÃO DE EMERGÊNCIA.....	13
1.8.5. FORMAÇÃO DE CONDENSADO.....	14
1.8.6. DESCARGA ELETROSTÁTICA.....	14
1.8.7. EXPOSIÇÃO À RADIAÇÃO LASER.....	14
1.8.8. SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA.....	14
1.8.9. PROTEÇÃO CONTRA AS RADIAÇÕES.....	16
1.8.10. PARTES APLICADAS.....	16
1.8.11. RADIAÇÕES DISPERSAS.....	17
2. DESCRIÇÃO DO FUNCIONAMENTO.....	18
3. COMPONENTES.....	19
4. PAINEL DE CONTROLO.....	20
4.1. CONSOLA INCORPORADA NA MÁQUINA.....	20
4.2. QUADRO DE BOTÕES NO BRAÇO TELERRADIOGRÁFICO.....	20
4.3. COMANDO REMOTO PARA A EMISSÃO DE RAIOS X.....	21
4.4. EFETUAR UMA SIMULAÇÃO (DUMMY RUN).....	21
5. EXECUÇÃO DE UM EXAME RADIOGRÁFICO 2D.....	22
5.1. LIGAÇÃO DO SISTEMA.....	22
5.2. SELEÇÃO DO EXAME A PARTIR DA CONSOLA DE COMANDO.....	22
5.2.1. EXAMES 2D DISPONÍVEIS.....	22
5.2.2. SELECIONAR UM EXAME.....	25
5.2.3. DEFINIÇÃO DO EXAME PARA CRIANÇAS.....	26
5.2.4. DEFINIÇÃO DO EXAME ATUAL COMO PREFERIDO.....	26
5.2.5. DEFINIÇÃO DO TIPO DE PROJEÇÃO.....	27
5.2.6. ESCOLHA DE UMA REGIÃO ANATÓMICA REDUZIDA.....	28
5.2.7. CONFIGURAÇÃO DOS FATORES DA TÉCNICA.....	29
5.3. PREPARAÇÃO DO EXAME RADIOGRÁFICO.....	30
5.3.1. DISPOSITIVOS PARA O POSICIONAMENTO DO PACIENTE.....	30
5.3.2. MOVIMENTAÇÃO DOS SENSORES.....	31
5.3.3. ESTADO DE ENTRADA DO PACIENTE - ESTADO DE ESPERA MÍNIMA.....	32
5.3.4. PÁGINA DE RESUMO DO EXAME.....	33
5.3.5. DISPOSITIVOS PARA PACIENTES SEM DENTES.....	33
5.4. POSICIONAMENTO DO PACIENTE.....	34
5.4.1. LINHAS LASER.....	34
5.4.2. POSICIONAMENTO DO PACIENTE: DESCRIÇÃO (CRANIOSTATO).....	35
5.4.3. SUPORTE MOTORIZADO DO CRANIOSTATO.....	36
5.4.4. EXAMES PAN, DENT E SEIOS MAXILARES.....	36
5.4.5. EXAME ATM.....	38
5.4.5.1. ATM LATERAL.....	38
5.4.5.2. ATM FRONTAL.....	39
5.4.6. EXAMES TELERRADIOGRÁFICOS (CEPH).....	40
5.4.7. POSICIONAMENTO PARA O EXAME DE DTS.....	41

5.5. EXECUÇÃO DO EXAME.....	42
6. EXAME TOMOGRÁFICO 3D (CB3D)	43
6.1. SELEÇÃO DO EXAME A PARTIR DA CONSOLA DE COMANDO	43
6.2. POSICIONAMENTO DO PACIENTE PARA EXAMES 3D.....	46
6.3. EXECUÇÃO DO EXAME.....	46
7. VISUALIZAÇÃO E GRAVAÇÃO.....	47
7.1. VISUALIZAÇÃO E GRAVAÇÃO	47
8. CONSOLA DE COMANDO	48
8.1. SELEÇÃO DO IDIOMA.....	48
8.2. ÍCONES DO ECRÃ TOUCHSCREEN.....	49
9. VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS E MANUTENÇÃO.....	52
9.1. VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS PARA O CONTROLO DA IMAGEM	52
10. DADOS TÉCNICOS.....	52
10.1. CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS.....	52
10.2. CARACTERÍSTICAS RADIOLÓGICAS	53
10.3. CARACTERÍSTICAS RADIOLÓGICAS NO MODO CB3D	54
10.4. CURVAS DE ISODOSE PARA EXAMES CB3D.....	55
10.5. CURVAS DE ISODOSE PARA EXAMES 2D.....	55
10.6. MEDIÇÕES DO CTDI (COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX).....	56
10.7. CARACTERÍSTICAS DO DETETOR CB3D	58
10.8. CARACTERÍSTICAS DO SENSOR PANORÂMICO (PAN)	58
10.9. CARACTERÍSTICAS DO SENSOR PANORÂMICO (PAN)	58
10.10. CARACTERÍSTICAS DOS LASERS.....	58
10.11. CARACTERÍSTICAS DIMENSIONAIS.....	59
10.12. CARACTERÍSTICAS AMBIENTAIS.....	59
10.13. REQUISITOS DO PERSONAL COMPUTER.....	60
10.14. POSIÇÃO DAS PLACAS DE IDENTIFICAÇÃO.....	62
11. MENSAGENS DE ERRO.....	63
12. CONTRATO DE LICENÇA PARA O USO.....	65
12.1. CONDIÇÕES GERAIS DE LICENÇA PARA USO DO SOFTWARE IMAGE	65
12.1.1. LICENÇA PARA O USO	65
12.1.2. COPYRIGHT.....	65
12.1.3. UTILIZAÇÃO DO PRODUTO SOFTWARE E CLÁUSULA RESOLUTIVA EXPRESSA	65
12.1.4. GARANTIA E EXCLUSÃO DE GARANTIAS.....	66
12.1.5. LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE	66
12.1.6. LEI APLICÁVEL, JURISDIÇÃO E COMPETÊNCIA	66
12.1.7. FORMA ESCRITA.....	66
12.1.8. TRADUÇÃO	66
12.1.9. CONFORMIDADE DO SOFTWARE COM AS NORMAS VIGENTES	66
13. CONTROLOS E MANUTENÇÃO.....	67
13.1. CONTROLOS POR PARTE DO UTILIZADO.....	67
13.2. MANUTENÇÃO TÉCNICA	68

1. INTRODUÇÃO E INDICAÇÕES DE USO

GIANO/VG3 é um sistema de radiografia extraoral para a obtenção de imagens panorâmicas digitais, telerradiografias e tomografias, indicado para:

- (I) a produção de imagens ortopantomáticas da zona Maxilo-facial, o exame diagnóstico da dentadura (dentes), das arcadas e das outras estruturas da cavidade oral;
- (II) a produção de radiografias das arcadas, das partes do crânio e do carpo para exames cefalométricos, se o aparelho estiver equipado com braço telerradiográfico (CEPH);
- (III) a produção de imagens tomográficas das estruturas da cavidade oral e maxilo-faciais, para o exame diagnóstico da dentadura (dentes), arcadas, estruturas da cavidade oral e de alguns ossos do crânio, se o aparelho estiver equipado com a opção CBCT.

O sistema executa exames tomográficos com a aquisição de uma sequência rotativa a 360 graus de imagens radiográficas e a reconstrução de uma matriz tridimensional do volume examinado, produzindo vistas bidimensionais deste volume e a visualização da renderização de ambas as imagens bidimensionais e tridimensionais. Esta técnica é conhecida como CBCT ou CB3D.

GIANO/VG3 é um reproduzidor de imagens digitais, destinado à utilização por profissionais experientes do setor, que permite obter de forma simples e automática imagens dentárias, com baixa dosagem, altamente detalhadas e precisas. GIANO/VG3 é um sistema digital; a imagem é adquirida mediante um detetor de raios X e uma fonte de raios X de potencial constante, alimentada por um gerador de alta tensão a alta frequência. A imagem é então transferida para um computador, quer em tempo real (2D ou 3D) ou posteriormente (2D), em função das exigências e das escolhas feitas pelo operador.

GIANO/VG3 permite as seguintes projeções:

- vistas standard ou panorâmicas pediátricas (PAN);
- vistas completas ou parciais da dentadura, selecionadas pelo utilizador (DENT);
- vistas frontal e lateral dos seios maxilares (SIN);
- vistas lateral e pósterio-anterior das articulações temporomandibulares (ATM), a partir de vários ângulos.

Se estiver equipado com o braço para telerradiografias (CEPH), GIANO/VG3 permite as seguintes projeções:

- cefalografias em vista látero-lateral standard ou pediátricas;
- cefalografias em vista ântero-posterior e pósterio-anterior;
- radiografia da mão (carpo).

Se estiver equipado com a opção CB3D, GIANO/VG3 permite também a realização de imagens tomográficas.

GIANO/VG3 é indicado para o uso em medicina dentária nos seguintes setores:

- Endodontia;
- Parodontologia;
- Prótese dentária;
- Diagnóstico funcional e terapia das disfunções craniomandibulares;
- Cirurgia dentária;
- Implantologia;
- Cirurgia maxilo-facial;
- Ortodontia.

Contraindicações:

- Visualização das estruturas cartilaginosas;
- A técnica CBCT tem uma capacidade limitada na deteção de tecidos moles.

1.1. DESCRIÇÃO DO MANUAL

Este Manual representa uma ferramenta essencial de consulta e contém informações e instruções importantes para a utilização do sistema radiográfico e dos respetivos comandos.

Estas instruções descrevem como utilizar o sistema radiográfico digital corretamente e em condições de segurança.

Leia atentamente e familiarize-se com todo o conteúdo do Manual antes de tentar utilizar o sistema.

Para a utilização do software, consulte o manual correspondente.



O Manual é fornecido exclusivamente em formato eletrónico em DVD e pode ser consultado diretamente no ecrã do PC durante o uso.

Aconselha-se a conservar uma cópia deste manual sempre ao alcance das mãos, com a finalidade de formar o pessoal encarregado e como guia para as consultas durante o uso do equipamento. Para além disso, este manual contém todas as informações indispensáveis para a segurança do paciente, do operador e do dispositivo.

Portanto, aconselha-se a leitura atenta dos parágrafos referentes às normas de segurança.

O texto original do presente manual foi redigido na língua italiana..

1.2. ADVERTÊNCIAS GERAIS

O sistema radiográfico digital e os respetivos drivers e software foram desenvolvidos e produzidos pela Cefla S.C. - Imola (Italy), doravante denominado Fabricante, que é fabricante e distribuidor em conformidade com a diretiva da Comunidade Europeia relativa aos dispositivos médicos.

Para a utilização do sistema, quando o mesmo também incluir a função opcional de tomografia, é necessário dispor de Personal Computer no qual esteja instalado um software idóneo para a aquisição e memorização das imagens. Para o que se refere à instalação e uso, remetemos o leitor ao relativo manual de uso do Software. Se o sistema for utilizado apenas para as funções de aquisição de imagens panorâmicas e cefalométricas, o uso de um Personal Computer é possível, porém não indispensável. Pedimos que leia atentamente quer este Manual, quer os manuais do Personal Computer e do Software antes de utilizar o equipamento.

- É proibida a reprodução, a gravação e a transmissão em qualquer forma (eletrónica, mecânica, através de fotocópia tradução ou outros meios) desta publicação sem autorização escrita do Fabricante.
- O Fabricante segue uma política de melhoramento constante dos seus produtos, pelo que é possível que algumas instruções, especificações e imagens contidas neste manual possam diferir do produto adquirido.
- O Fabricante reserva-se o direito de efetuar qualquer modificação neste manual sem aviso prévio.
- As informações, as técnicas específicas e as ilustrações contidas nesta publicação não são vinculativas. O Fabricante reserva-se o direito de efetuar modificações e melhorias técnicas sem modificar as presentes instruções.
- Todas as marcas registadas e nomes dos produtos mencionados pertencem aos respetivos proprietários.
- Leia atentamente o CONTRATO DE LICENÇA DE USO antes de utilizar o produto. Na altura da instalação do programa, a aceitação do contrato será proposta explicitamente e a não aceitação do mesmo inibe a respetiva instalação.

Pedimos que preste uma atenção especial às secções do manual nas quais aparecem os símbolos indicados:



Advertências referentes à segurança do paciente ou do operador.



Informações importantes referentes ao uso do produto.



Só para máquinas 3D.



Para respeitar as normas legais relativas à confidencialidade dos dados pessoais, vigentes em muitos países, recomenda-se proteger devidamente os dados sensíveis; além disso, antes de enviar imagens ou dados pessoais dos pacientes mediante sistemas informáticos, é necessário obter a autorização dos mesmos. Se as normas vigentes o exigirem, o médico tem a obrigação de proteger os dados através da utilização de uma password de proteção; remetemos o leitor ao manual do sistema operacional Microsoft Windows® para conhecer os métodos de proteção do acesso aos dados mediante password.



Recomenda-se efetuar com regularidade (pelo menos uma vez por semana) **cópias de segurança dos arquivos**. Isso permite enfrentar eventuais danos no disco rígido do PC em uso ou nos próprios arquivos.

1.3. ELEMENTOS NECESSÁRIOS, NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

Para que funcione corretamente, o produto necessita de uma ligação a um Personal Computer (indicado como PC) e do respetivo software. Para o que se refere aos requisitos mínimos do PC, consulte o parágrafo "DADOS TÉCNICOS".



O PC não está incluído no equipamento. Recomenda-se a utilização exclusiva de um PC em conformidade com a norma referente aos dispositivos para a tecnologia da informação IEC 60950-1:2007.

1.4. PADRÕES E NORMAS TÉCNICAS

O sistema foi projetado para atender às seguintes diretivas:

- Diretiva 93/42/CEE e modificações posteriores (dir. 2007/47/CE) - Diretiva Dispositivos Médicos;
- Diretiva 2006/42/CEE - Diretiva relativa às máquinas.

Normas técnicas:

IEC 60601-1:2005
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-3:2008
IEC 60601-2-63:2012
IEC 60601-1-6:2010
IEC 62366:2007
IEC 60825-1:1993



A marca CE certifica a conformidade do produto aqui descrito com a Diretiva da Comunidade Europeia relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE e modificações posteriores.




1.5. CLASSIFICAÇÕES












O sistema é classificado como Classe I e Tipo B para o que se refere à segurança segundo a norma IEC 60601-1.

O sistema é classificado como um equipamento de eletromedicina que utiliza raios X de classe IIB segundo a Diretiva da Comunidade Europeia relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE e modificações posteriores.

1.6. CONVENÇÕES ESTILÍSTICAS

No dispositivo radiográfico e no Manual podem ser encontrados os seguintes símbolos:

Cefla S.C.– V. Bicocca 14/c – Imola (BO) ITALY	Nome do fabricante e local de produção.
SN	Número de série do produto.
	Data de fabrico (Mês / Ano).
	Fabricante.
	Símbolo: "Possível perigo: "Ler o manual de uso".

	Advertências referentes à segurança do paciente ou do operador.
	Consultar a documentação em anexo antes de utilizar aquela parte de equipamento.
	É necessário consultar o manual de uso antes de utilizar o equipamento.
	Este símbolo no Manual identifica parágrafos que contêm informações importantes sobre o uso do produto.
	Parte aplicada de tipo B segundo a norma IEC 60601-1.
	Equipamento em conformidade com os requisitos estabelecidos pela diretiva 93/42/CEE e modificações posteriores.
	Símbolo de atenção devido à presença de radiações ionizantes.
	Símbolo de atenção devido à presença de radiação LASER de Classe 1.
	Perigo de esmagamento.
	Símbolo: eliminar respeitando a diretiva 2002/96/CE - 2003/108/CE.
POWER	Interruptor de alimentação.
	Código de identificação do produto/equipamento.
I	Unidade ligada.
O	Unidade desligada.

1.7. ADVERTÊNCIAS GERAIS DE SEGURANÇA



Estas instruções descrevem como utilizar o sistema corretamente. Pedimos que leia atentamente este manual antes de utilizar o equipamento.

Fica a cargo do titular ou do responsável pelo local de instalação certificar-se de que sejam respeitadas as normas locais vigentes e/ou solicitar a consultoria de um Especialista Qualificado. É preciso respeitar à risca os requisitos legais referentes à proteção dos trabalhadores, da população e dos pacientes contra as radiações.

As principais NORMAS DE REFERÊNCIA estão enumeradas neste manual (1.4 - Diretivas e normas).

Não utilize o sistema para finalidades diferentes das descritas nas indicações de uso (Introdução) e não o utilize se não tiver os conhecimentos necessários no campo odontológico e radiológico.



A lei restringe e reserva a venda e utilização deste dispositivo exclusivamente a médicos, dentistas ou especialistas em radiologia.

1.7.1. CONDIÇÕES DE INSTALAÇÃO

- O sistema não deve ser utilizado se apresentar qualquer defeito de tipo elétrico, mecânico ou relacionado com as radiações. Como para todos os sistemas eletromédicos, exige-se a instalação, utilização, manutenção e assistência corretas com o intuito de garantir um funcionamento seguro e eficiente.
- Todo o sistema deve ser instalado por um técnico autorizado pelo Fabricante, sob a supervisão de um Especialista Qualificado.
- O local designado para a instalação do sistema deve ser destinado exclusivamente ao uso médico e projetado por um especialista em proteção contra o risco de radiações, de acordo com as normas vigentes no país de utilização.
- Para a Europa, a rede elétrica do ambiente no qual o equipamento é instalado deve estar em conformidade com as normas IEC 60364-7-710 (Normas relativas às instalações elétricas de locais destinados a uso médico).
- O sistema radiográfico necessita de precauções especiais para o que se refere à conformidade eletromagnética e deve ser instalado de acordo com as indicações fornecidas no parágrafo “segurança eletromagnética” deste manual.
- Para a instalação é preciso ter em conta a ocupação máxima do equipamento durante as movimentações, de forma a evitar qualquer tipo de colisão com objetos presentes no local. Consulte o desenho com as dimensões de ocupação reproduzido no manual de serviço.
- A instalação deve permitir que o operador e o paciente possam ver-se e comunicar-se diretamente durante a execução do exame.
- O sistema pode ser instalado nas seguintes configurações:
 1. fixação na parede;
 2. apoiado no chão mediante uma base estática (opcional).
- A instalação não em conformidade com as prescrições fornecidas pelo fabricante poderia causar um aumento das emissões eletromagnéticas do sistema radiográfico e uma diminuição da sua imunidade às perturbações.
- Em particular, utilize um cabo blindado para a ligação do Comando remoto para a emissão dos Raios X e efetue a conexão seguindo as instruções fornecidas no manual técnico.

Para mais detalhes, utilize como referência o gabarito de instalação e consulte as instruções pormenorizadas presentes no manual de serviço.

1.7.2. CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O equipamento deverá ser usado exclusivamente por pessoal autorizado (médico e biomédico) devidamente formado.

Para instalações no CANADÁ, verificar a conformidade com as seguintes indicações do Health Canadá (Ministério da Saúde do Canadá):

(a) a visualização tridimensional não deve ser utilizada para os exames de screening de rotina. Os exames de visualização tridimensional devem ser indicados segundo as necessidades do paciente. Cada exame deve ser justificado com uma prova de que as vantagens superam os riscos.

(b) Os pacientes devem usar aventais chumbados com colar de proteção para a tireoide.

(c) Antes do exame, perguntar para as mulheres em idade fértil se estão grávidas ou se há possibilidade que possam estar grávidas. Em caso afirmativo, a paciente não deve submeter-se ao exame, a não ser que tenha sido consultado um radiologista de uma estrutura hospitalar acreditada para avaliar, junto com a paciente e o operador, os benefícios e os riscos associados a este tipo de procedimento, levando em consideração a possibilidade de efetuar outros tipos de exame.

(d) O operador deve-se manter à devida distância, proteger-se com uma adequada proteção e permanecer, perto do paciente na sala do exame, só nos raros casos em que o paciente precisar de assistência. Se o operador tiver que permanecer na sala do exame, deve-se proteger com um avental chumbado e colar de proteção para a tireoide.

Para os usuários no Brasil: no caso de reclamações ou para suporte técnico, por favor, entrar em contacto via e-mail com servico.odontologico@cefla.it



1.7.3. GARANTIA

O fabricante garante a segurança, a fiabilidade e o funcionamento correto do equipamento.

A garantia está condicionada ao respeito das seguintes prescrições:

- as condições indicadas no certificado de garantia devem ser respeitadas à risca;
- o equipamento deve ser utilizado exclusivamente de acordo com as instruções fornecidas neste manual;
- a montagem, assistência técnica e atualização dos aparelhos devem ser efetuadas por pessoal autorizado pelo fabricante;
- não abra as tampas de proteção do equipamento: a montagem, reparações e, em geral, todas as operações que acarretem a abertura do equipamento devem ser efetuadas por pessoal técnico autorizado pelo fabricante;
- o equipamento deve ser instalado exclusivamente em ambientes que respeitem os requisitos indicados no manual;
- o local em que é instalada a unidade radiológica deve estar em conformidade com as diretivas oficiais relativas à proteção contra radiações no país de utilização.



1.7.4. MANUTENÇÃO E ELIMINAÇÃO



Nunca remova as tampas de proteção do equipamento.

O equipamento não contém peças que possam ser reparadas diretamente pelo utilizador. Em caso de mau funcionamento, não tente executar nenhum tipo de operação de manutenção. Se encontrar ou suspeitar um mau funcionamento qualquer do sistema, não tente executar nenhum tipo de serviço de manutenção, não utilize o sistema com um paciente e contacte diretamente o distribuidor local.

Nenhuma parte mecânica ou eletrónica do sistema radiográfico pode ser sujeita à manutenção realizada pelo utilizador.

A abertura dos invólucros para aceder aos circuitos internos pode provocar a rotura dos dispositivos e a violação dos sistemas de proteção para a segurança elétrica, fazendo caducar a garantia.

As operações de manutenção, reparação e modificação do dispositivo devem ser efetuadas exclusivamente por pessoal autorizado diretamente pelo Fabricante ou por técnicos expressamente autorizados pelo Fabricante, e devem ser feitas em conformidade quer com as normas legais vigentes, quer com as normas técnicas geralmente aceites.

Todos os componentes do sistema devem ser verificados e, se necessário, substituídos por pessoal qualificado.

Para qualquer intervenção de manutenção pedimos que contacte o Fabricante, consultando o sítio internet indicado na capa deste manual e preenchendo o formulário de Solicitação de Informações.

Ulteriores informações referentes à inspeção e à manutenção periódica do dispositivo estão contidas no documento “GIANO/VG3 - Inspection and Maintenance”.

Se por qualquer motivo tiver que devolver o equipamento ao vendedor ou a um Centro de Assistência Técnica, recomendamos desinfetar todas as partes externas do equipamento com um produto específico (consulte o parágrafo “Limpeza e desinfeção” e devolva-o, de preferência, na embalagem original.

No fim de vida do equipamento, elimine-o de acordo com as normas em vigor. É ainda aconselhada a desinfeção de todas as partes externas do equipamento antes da sua eliminação e a separação dos materiais para uma eventual recolha seletiva.

Nos termos das Diretivas 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relativas à redução do uso de substâncias perigosas nos equipamentos elétricos e eletrónicos, como também à eliminação dos resíduos, é proibido eliminar estes últimos como resíduos urbanos, efetuando a recolha seletiva dos mesmos. Na altura da compra de um novo equipamento de tipo equivalente, na proporção de um para um, o equipamento que chegou ao fim da sua vida útil deverá ser entregue ao revendedor para a sua eliminação. Relativamente à reutilização, reciclagem e outras formas de recuperação dos resíduos acima mencionados, o fabricante desempenha as funções definidas pela Legislação Nacional. A recolha seletiva adequada para o envio posterior do equipamento em desuso para a reciclagem, tratamento e eliminação compatíveis com o ambiente contribui para evitar possíveis efeitos negativos sobre o ambiente e sobre a saúde e favorece a reciclagem dos materiais que compõem o aparelho. O símbolo do contentor de lixo barrado apostado no aparelho indica que o produto, no fim da sua vida útil, deve ser recolhido separadamente dos outros resíduos. A eliminação abusiva do produto está sujeita à aplicação de sanções definidas pela Legislação Nacional dos vários países.

1.7.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



A limpeza é o primeiro passo necessário para qualquer processo de desinfeção. A ação física de esfregar com detergentes e tensoativos e de enxaguar com água remove um número considerável de micro-organismos. Se uma superfície não for limpa primeiro, o processo de desinfeção não pode ser bem sucedido.

Se uma superfície não puder ser limpa adequadamente, deverá ser coberta por barreiras.

As partes externas do equipamento devem ser limpas e desinfetadas mediante a utilização de um produto para uso hospitalar com indicações para HIV, HBV e tuberculocida (desinfetante de nível médio) específico para pequenas superfícies.

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 investigações efetuadas demonstraram que as superfícies não podem ser totalmente protegidas contra a agressão de todos os produtos presentes em comércio. É portanto recomendável a utilização de proteções de barreira sempre que possível.

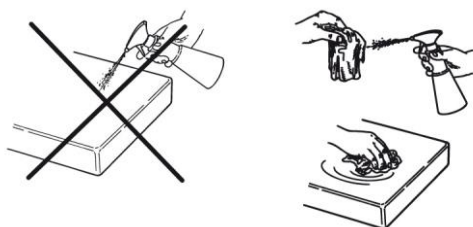
Os efeitos agressivos dos produtos químicos dependem também do tempo de permanência deles sobre as superfícies. Portanto, é importante não deixar o produto escolhido sobre as superfícies do equipamento durante um tempo superior ao prescrito pelo fabricante.

Recomenda-se o uso de um desinfetante específico de nível intermédio, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), que é compatível com superfícies pintadas, peças de plástico e superfícies metálicas não pintadas. Como alternativa, recomenda-se o uso de produtos que contenham:

- Etanol a 96%. Concentração: máximo 30 g para cada 100 g de desinfetante.
- 1-propanol (n-propanol, álcool propílico, álcool n-propílico). Concentração: máximo 20 g para cada 100 g de desinfetante.
- Combinação de etanol e propanol. Concentração: as combinações dos dois devem ser, no máximo 40 g para cada 100 g de desinfetante.
- **Superfícies esmaltadas e as partes em material plástico.**
 - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
 - Omnizid (Omnident);
 - Plastisept (Alpro) (não tuberculocida já que não se trata de produto de base alcoólica);
 - RelyOn Virkosept (DuPont);
 - Green & Clean SK (Metasys) (não tuberculocida já que não se trata de produto de base alcoólica).



- Não utilize produtos que contenham álcool isopropílico (2-propanol, iso-propanol).
- Não utilize produtos que contenham hipoclorito de sódio (lixívia).
- Não utilize produtos que contenham fenóis.
- O uso de qualquer produto deve ser feito de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante.
- Não combine o desinfetante STER 1 PLUS com outros produtos.
- Não vaporize o produto escolhido diretamente sobre as superfícies do equipamento.



Para a limpeza e a desinfeção, use papel macio descartável, não abrasivo (evite utilizar papel reciclado) ou gaze estéril.

- **Recomendamos desligar o equipamento antes de efetuar as operações de limpeza e desinfeção das partes externas.**
- **O que for utilizado para a limpeza e desinfeção deve ser deitado fora no fim da operação.**

1.7.6. PROCEDIMENTOS HIGIÉNICOS PARA A PROTEÇÃO DO PACIENTE

As proteções higiénicas de utilização única representam o principal sistema de proteção contra a transmissão de infeções cruzadas entre pacientes. **A fim de evitar a transmissão de patologias infecciosas entre pacientes, é indispensável utilizar sempre as proteções descartáveis fornecidas. As proteções de utilização única são um dispositivo médico de classe IIa e não podem ser substituídas por outras com características inferiores.** As proteções de utilização única devem estar em conformidade com as normas ISO 10993-1 relativas à biocompatibilidade e devem ser aprovadas pelos organismos de controlo, onde exigido (ex. FDA, CE).

Substitua sempre as proteções higiénicas descartáveis do gabarito de mordida, antes de posicionar um novo paciente.

As proteções higiénicas descartáveis (Cefla cód. 97901337) devem ser conservadas num local seco e limpo, sem ficarem expostas diretamente à luz do sol ou aos raios UV.



O gabarito de mordida e o apoio para o queixo podem ser desinfetados mediante imersão num líquido esterilizador a frio. Para a esterilização destas peças, siga as instruções do fornecedor do produto esterilizador.

Cubra com proteções descartáveis todos os componentes destinados a entrar em contacto com as mãos do pessoal de odontologia que possam ser contaminados pelo contacto indireto com a boca do paciente. Nomeadamente, preste atenção ao manipular a consola de comando do equipamento e o respetivo Touch Screen, o rato e o teclado do computador.

Antes de posicionar o paciente para um exame radiológico, recobrir sempre o gabarito de mordida com uma nova proteção de plástico (não estéril) a fim de evitar contaminação cruzada.

Nota para utilizadores no Canadá: pedir ao distribuidor dental de confiança proteções de plástico de medidas certas e comercializadas no Canadá segundo as normativas locais.

De acordo com o que previsto pela Health Canada, as proteções do gabarito de mordida são dispositivos de Classe I fornecidos por distribuidores autorizados conforme indicado no database MDEL.

1.8. ADVERTÊNCIAS DE SEGURANÇA

1.8.1. CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Para as condições de utilização do dispositivo em condições de segurança, consulte os seguintes parágrafos do manual.

1.8.2. SEGURANÇA GERAL

- Antes de sair do consultório, desligue o interruptor geral do equipamento.
- O equipamento não é protegido contra a penetração de líquidos (classe IPX0 – proteção comum).
- O equipamento não é adequado para a utilização na presença de uma mistura de gás anestésico inflamável com oxigénio ou protóxido de azoto.
- O equipamento pode sofrer interferências de dispositivos portáteis de telecomunicação (RF); portanto, é necessário proibir o uso deles nas proximidades do equipamento.
- O equipamento deverá ser protegido e conservado em perfeita eficiência.
- O equipamento deverá ficar sempre sob vigilância quando ligado ou preparado para o uso; nomeadamente, nunca deverá ser deixado sem a presença do operador, em caso de menores ou pessoal não autorizado no local.
- O fabricante declina toda e qualquer responsabilidade (cível e penal) por qualquer abuso, negligência ou utilização imprópria do equipamento.
- Um técnico, não autorizado, que realize alterações no produto substituindo peças ou componentes por outros diferentes dos utilizados pelo fabricante, assume uma responsabilidade análoga à do próprio fabricante.
- Computadores, monitores, impressoras, ratos, teclados ou outros dispositivos relacionados com a máquina devem estar em conformidade com as normas ISO, IEC, EN ou com as respetivas normas locais vigentes.
- O fabricante não é responsável por problemas ou maus funcionamentos de peças ou componentes não aprovados pelo fabricante e não conformes as normas, e não instalados por pessoal técnico qualificado e reconhecido pelo próprio fabricante.
- Não utilizar aparelhos eletrónicos **não em conformidade com a IEC 60601-1-2:2007** em proximidades de aparelhagens para o auxílio da vida (ex.: marcapassos ou estimuladores cardíacos) e próteses acústicas. Nas estruturas de saúde, antes de utilizar qualquer dispositivo eletrónico deve sempre certificar-se de que o mesmo é compatível com os outros equipamentos presentes.
- O tubo radiógeno contém óleo mineral isolante. Este óleo é potencialmente perigoso em caso de ingestão ou de contacto com a pele ou as mucosas. Em caso de defeito ou avaria, pode acontecer uma fuga de óleo. Evite o contacto direto com o óleo e não inale os respetivos vapores.
- Não consuma alimentos e bebidas e não fume perto do dispositivo.

1.8.3. SEGURANÇA DURANTE OS MOVIMENTOS DO DISPOSITIVO RADIOGRÁFICO

O dispositivo radiográfico é uma máquina que efetua movimentos nas proximidades do paciente e do operador.



Durante a execução das radiografias, os movimentos são comandados pelo operador através da pressão contínua de teclas dedicadas.

O procedimento de zeramento ("reset") deve ser executado antes que o paciente tenha acesso ao dispositivo.

O operador deve manter-se à distância de segurança das partes em movimento. É sempre possível interromper os movimentos através da pressão do botão de emergência.

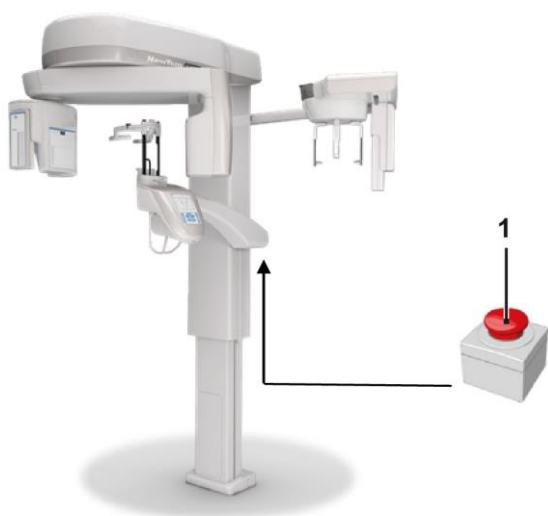
Durante todos os movimentos do dispositivo radiográfico, o operador deve:

- observar atentamente o paciente e, se houver o perigo de colisão entre a máquina e o paciente, interromper imediatamente o movimento, largando o botão de comando;
- impedir que o paciente assuma posições incorretas (introdução de mãos ou de outras partes do corpo em áreas não apropriadas) ou se mova da área de execução do exame.

Durante o movimento servocomandado de introdução do sensor, o operador deve prestar atenção a não interferir com o movimento do mesmo.

1.8.4. BOTÃO DE EMERGÊNCIA

O sistema está equipado com um botão de emergência situado abaixo do braço de suporte para o paciente, junto da coluna telescópica. A pressão deste botão bloqueia o funcionamento do dispositivo radiográfico. Um botão de emergência remoto é ligado mediante a conexão específica presente na placa situada nos pés da coluna de elevação.



1 - Botão de emergência

Estes botões devem ser acionados em caso de perigo e emergência, por exemplo a falta de interrupção da radiação proveniente da fonte, situações de perigo evidente para as pessoas ou em caso de situação de emergência assinalada.

Em caso de pressão, acontece a interrupção imediata das radiações e a interdição de todos os movimentos do suporte para o paciente e do braço giratório, todos os motores lineares percorrem uma distância inferior a 10 mm e os movimentos rotativos uma distância inferior a 2 graus. Para além disso, o botão permanece bloqueado em condições de segurança.

Uma vez cessada a situação de emergência, para retomar o funcionamento normal é necessário rodar o botão no sentido indicado pela seta.

1.8.5. FORMAÇÃO DE CONDENSADO

A seguir a fortes oscilações de temperatura, é possível que aconteça a formação de condensado no dispositivo radiográfico. Ative o dispositivo radiográfico somente depois de ter sido atingida uma temperatura ambiente adequada. Consulte o capítulo “Características ambientais”.

1.8.6. DESCARGA ELETROSTÁTICA

Descarga eletrostática (abreviatura: ESD – ElectroStaticDischarge).

As descargas eletrostáticas das pessoas podem causar danos nos componentes eletrônicos em caso de contacto. Em geral, os componentes danificados devem ser substituídos. A reparação deve ser executada por pessoal técnico qualificado.



Não toque em partes com risco assinaladas pelo símbolo

1.8.7. EXPOSIÇÃO À RADIAÇÃO LASER

O sistema contém alguns díodos LASER de classe 1, em conformidade com a norma IEC 60825-1. Três deles estão instalados no gerador radiógeno e um na base do suporte para o queixo.

Tanto o paciente como o operador podem ser ofuscados pelas linhas luminosas Laser.

- Não olhe diretamente para o raio Laser. Preste atenção e evite que o raio laser atinja o olho do paciente.
- Entre o olho e o laser deve ser mantida uma distância de pelo menos 10 cm.



A posição das fontes de laser é indicada pelo seguinte símbolo


1.8.8. SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA

Não utilizar aparelhos eletrônicos **não em conformidade com a IEC 60601-1-2: 2007** em proximidades de aparelhagens para o auxílio da vida (ex.: marcapassos ou estimuladores cardíacos) e próteses acústicas.

Nas estruturas de saúde, antes de utilizar qualquer dispositivo eletrônico deve sempre certificar-se que o mesmo é compatível com os outros equipamentos presentes, incluindo o dispositivo radiográfico.

Guia e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
GIANO/VG3 é adequado para o uso no ambiente eletromagnético especificado. O comprador ou o utilizador de GIANO/VG3 deve garantir o seu uso em ambiente eletromagnético com as seguintes características:		
Teste das emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	GIANO/VG3 usa energia RF apenas para funções internas. Por isto, as emissões de RF são muito baixas e não causam interferências com os equipamentos eletrônicos nas proximidades. GIANO/VG3 é adequado para o uso em qualquer instalação, incluindo instalações domésticas e instalações ligadas diretamente à rede pública de baixa tensão que fornece energia aos edifícios de uso doméstico.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guia e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
GIANO/VG3 é adequado para o uso no ambiente eletromagnético especificado. O comprador ou o utilizador de GIANO/VG3 deve garantir o seu uso em ambiente eletromagnético com as seguintes características:			
Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível do teste	Grau de conformidade	Ambiente Eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contato 6 kV ar 8 kV	IEC 60601-1-2 Nível do teste	Os pavimentos devem ser de madeira, argamassa ou azulejos de cerâmica. No caso de pavimentos revestidos por material sintético, a humidade relativa deve ser de ao menos 30%.
Transistores elétricos/burst IEC 61000-4-4	2 kV para linhas elétricas 1 kV para linhas em entrada/saída > 3 m	IEC 60601-1-2 Nível do teste	A qualidade da rede elétrica deve ser aquela de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	1 kV modo diferencial 2 kV modo padrão	IEC 60601-1-2 Nível do teste	A qualidade da rede elétrica deve ser aquela de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão na linha elétrica em Entrada IEC 61000-4-11	0% U_n por 0,5 ciclos 40 % U_n por 5 ciclos 70 % U_n por 25 ciclos 0 % U_n por 5 s	IEC 60601-1-2 Nível do teste	A qualidade da rede elétrica deve ser aquela de um típico ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador de GIANO/VG3 requer o funcionamento contínuo durante as interrupções da alimentação de rede, aconselha-se alimentar o GIANO/VG3 através de um grupo de continuidade ou de uma bateria.
Campo magnético à frequência de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1-2 Nível do teste	Os campos magnéticos à frequência de rede devem estar em níveis típicos de uma posição típica em um ambiente comercial ou hospitalar.

Guia e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
GIANO/VG3 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O cliente ou o utilizador de GIANO/VG3 deve garantir o seu uso neste ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível do teste	Grau de conformidade	Ambiente Eletromagnético
			Os dispositivos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do GIANO/VG3, e dos seus componentes, incluindo os cabos, inferior à distância de separação aconselhada, calculada com base na equação correspondente à frequência do transmissor. Distância aconselhada.
RF irradiada EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5GHz
RF conduzida EN 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			Onde P representa a potência de saída máxima do transmissor em watts (W), conforme o quanto especificado pelo fabricante do próprio transmissor; e d é a distância aconselhada em metros (m). A intensidade de campo para transmissores de RF fixos, como o indicado por medições em um sítio eletromagnético, deve ser inferior ao nível de conformidade em qualquer gama de frequência Nas proximidades de equipamentos como o seguinte símbolo podem ser verificadas interferências: 

Distância aconselhada entre os dispositivos de comunicação de RF portáteis e móveis e o GIANO/VG3.			
GIANO/VG3 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou o utilizador de GIANO/VG3 pode prevenir as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os dispositivos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissor) e o GIANO/VG3, como o indicado a seguir, em função da potência máxima de saída dos dispositivos de comunicação.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância conforme a frequência do transmissor (m)		
	150KHz a 80MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80KHz a 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800KHz a 2.5MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para transmissores cuja potência nominal máxima de saída não estiver enumerada acima, a distância d aconselhada em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação correspondente à frequência do transmissor, onde P representa a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), conforme o quanto especificado pelo fabricante do próprio transmissor.			
Nota:			
(1) A 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância para a gama de frequência superior.			
(2) As presentes linhas guia podem não valer para todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

1.8.9. PROTEÇÃO CONTRA AS RADIAÇÕES

O sistema é um equipamento radiológico. Deste modo, expõe o paciente e os operadores ao risco decorrente da presença de radiações. O mesmo deve ser usado de acordo com as normas de segurança previstas pela norma sobre a radioproteção em vigor no país de utilização. Indicamos de seguida algumas prescrições:

- Comande a emissão de raios X exclusivamente a partir da posição de controlo, a sala de exame deverá ser devidamente isolada (se requerido pelas normas vigentes no país de utilização).
- Assegure-se de que as portas da sala radiológica estão fechadas antes de iniciar o exame.
- Na sala de exame, durante a emissão, deverá estar presente apenas o paciente. Se for necessária a permanência durante o exame (por exemplo, para prestar assistência a pacientes não autossuficientes), deverão ser utilizados dispositivos que protejam o indivíduo da radiação difusa e, em todo caso, nunca deverão ficar expostas partes do corpo à emissão direta dos raios X. A assistência aos pacientes é vedada às mulheres grávidas e aos menores.
- Durante o procedimento de inicialização do sistema, ninguém poderá permanecer na sala de exame e as portas deverão estar fechadas. A sala deverá ser controlada externamente por pessoal autorizado até a projeção estar concluída.
- Tome cuidado para não libertar prematuramente o botão de emissão dos raios. Lembre-se de que a radiação pode ser emitida várias vezes durante um ciclo de exposição. Aguarde até o ciclo de exposição estar concluído.
- Os seguintes pontos devem ser sempre respeitados:
 - Mantenha uma distância de pelo menos 2 metros da fonte de raios durante a exposição. Para instalações no Canadá, a distância exigida é de 3 metros.
 - Todas as pessoas não envolvidas diretamente com o paciente devem permanecer fora da sala onde é feito o exame ou então atrás de uma proteção de chumbo ou de vidro de chumbo durante a exposição.
 - Certifique-se de que o operador possa se comunicar verbal e visualmente com o paciente.
 - Se for necessário, utilize um dosímetro para a monitorização do pessoal.



1.8.10. PARTES APLICADAS

As partes do equipamento que durante o uso normal entram necessariamente em contacto com o paciente para que o equipamento desempenhe as próprias funções são as seguintes: apoio para queixo, gabarito de mordida e proteções higiénicas, apoio para cabeça, pegos, ceph nasion e proteções auriculares.

As partes não aplicadas que podem entrar em contacto com o paciente são as coberturas externas e o braço do paciente.

1.8.11. RADIAÇÕES DISPERSAS

As medições das radiações dispersas dependem muito das condições ambientais, como por exemplo a composição das paredes e a sua posição; portanto, em determinadas circunstâncias, os valores podem ser significativamente diferentes.

Os pontos de medição usados são a 0,5 m, 1,0 m e 2,0 m respetivamente por um eixo de rotação central.

Os pontos circulares de medição referem-se à posição do gabarito de mordida do paciente na máquina.

As radiações dispersas são medidas em modo panorâmico completo ou em 3D com campo máximo (13x13) nos pacientes com corporatura grande selecionados com um fantoma cilíndrico PMMA (Φ 16 cm de diâmetro x 17 cm de altura) para simular a cabeça do paciente.

1) Panorâmica padrão: radiações dispersas medidas com um percentual de uso máximo consentido pelo gerador de raios X (corresponde à uma potência anódica média de 42 W).

Distância entre o eixo de rotação e o ponto de medição (Pontos circulares de medição)	Radiações dispersas *
0.5 m	40 μ Gy / h
1.0 m	13 μ Gy / h
2.0 m	3 μ Gy / h
3.0 m	1.5 μ Gy / h

2) Panorâmica padrão: radiações dispersas com um percentual de utilização média na prática ou 4 exames por hora.

Distância entre o eixo de rotação e o ponto de medição (Pontos circulares de medição)	Radiações dispersas *
0.5 m	6 μ Gy / h
1.0 m	1.5 μ Gy / h
2.0 m	0.5 μ Gy / h
3.0 m	0.2 μ Gy / h

3) 3D High Resolution 13x13: radiações dispersas medidas com um percentual de uso máximo consentido pelo gerador de raios X (corresponde à uma potência anódica média de 42 W).

Distância entre o eixo de rotação e o ponto de medição (Pontos circulares de medição)	Radiações dispersas *
0.5 m	640 μ Gy / h
1.0 m	160 μ Gy / h
2.0 m	40 μ Gy / h
3.0 m	20 μ Gy / h

4) 3D High Resolution 13x13: radiações dispersas com um percentual de utilização média na prática ou 4 exames por hora.

Distância entre o eixo de rotação e o ponto de medição (Pontos circulares de medição)	Radiações dispersas *
0.5 m	45 μ Gy / h
1.0 m	11 μ Gy / h
2.0 m	3 μ Gy / h
3.0 m	1.5 μ Gy / h

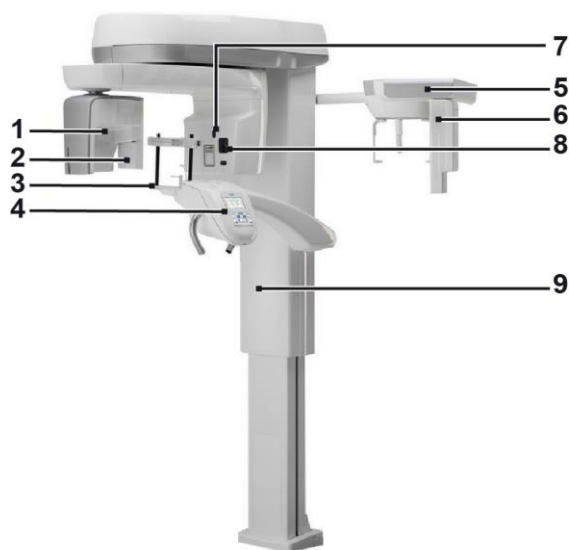
* É o valor máximo a 15 cm acima do plano de interseção horizontal com o gabarito de mordida do paciente. Outros valores no eixo vertical são inferiores à estes valores.

2. DESCRIÇÃO DO FUNCIONAMENTO

Para a execução de radiografias panorâmicas ou exames tomográficos, o dispositivo radiográfico é composto por um braço giratório encaixado num suporte em forma de coluna. O braço giratório dispõe de movimentos motorizados de rotação e translação que permitem mover o sistema de emissão de raios X e o detetor de imagens à volta do paciente, segundo órbitas complexas que seguem o perfil morfológico. O braço giratório é aplicado num suporte em forma de coluna capaz de deslizar no sentido vertical através de um movimento motorizado. A posição do dispositivo radiográfico representada nas figuras é a Posição de Entrada do Paciente.


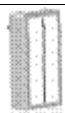


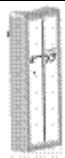







O dispositivo radiográfico pode estar equipado com um braço para telerradiografia encaixado num suporte em forma de coluna. O braço contém um cefalostato, para manter o paciente em posição durante o exame, e o detetor de imagens que se move sincronizado com o movimento da fonte de raios X.

Dependendo da escolha do utilizador, o dispositivo radiográfico pode ser equipado com um único detetor de imagens (o operador deve portanto colocá-lo no braço giratório para os exames panorâmicos ou no braço para telerradiografia para os exames telerradiográficos - CEPH) ou então com dois detetores de imagens distintos (que permanecem fixos, um no braço giratório e o outro no braço para telerradiografia).



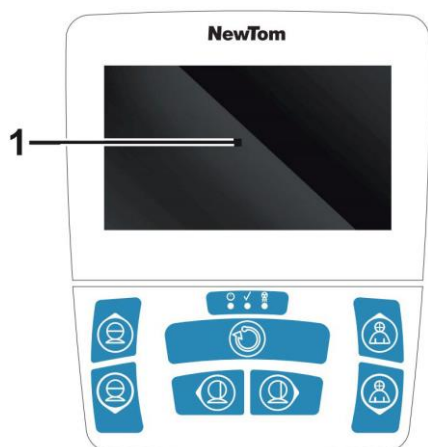
- 1 - Detetor CB3D
- 2 - Sensor 2D para imagens panorâmicas
- 3 - Craniostato
- 4 - Consola
- 5 - Braço para telerradiografias
- 6 - Sensor 2D para telerradiografias
- 7 - Laser para apontamento
- 8 - Fonte de raios-X
- 9 - Coluna telescópica de elevação

3. COMPONENTES

	Máquina de base
	Sensor para imagens panorâmicas
	Opcional, braço para telerradiografias
	Craniostato
	Opcional, sensor para telerradiografias (utilizável também para as imagens panorâmicas)
	Detetor CB3D
	Opcional, suporte standard
	Opcional, suporte tipo "easy access"
	Botão remoto para a emissão de raios
	DVD contendo o Manual de Instruções, Drivers e Software para a visualização das imagens
	Declaração de conformidade
	Certificado de garantia

4. PAINEL DE CONTROLO

4.1. CONSOLA INCORPORADA NA MÁQUINA



1 – Ecrã Touch Screen

Área do Painel de controlo	
Botão	Descrição e uso
	Tecla Confirmar
	Movimento da Coluna para cima
	Movimento da Coluna para baixo
	Movimentação do craniostato (para cima) + (apenas sistemas equipados com CB3D)
	Movimentação do craniostato (para baixo) – (apenas sistemas equipados com CB3D)
	Posicionamento do Laser Vertical cúspide do canino ou côndilo para enquadramento do paciente (+)
	Posicionamento do Laser Vertical cúspide do canino ou côndilo para enquadramento do paciente (-)

O painel de controlo (consola incorporada na máquina) permite um controlo completo do dispositivo radiográfico. A disposição dos comandos foi concebida para dividir o painel em 2 áreas.

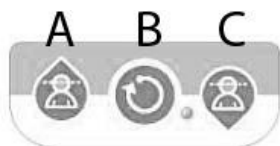
Na parte superior situa-se um ecrã sensível ao tato (Touch Screen) que permite ao utilizador seleccionar as definições necessárias para o início do exame, depois seleccionar o EXAME a efetuar e visualizar as informações de estado. A parte inferior é composta por 7 botões com funções para movimentações de partes do dispositivo radiográfico (coluna, apoio para o queixo, linhas Laser) utilizados para o posicionamento do paciente.

No painel de controlo estão presentes 3 LEDs luminosos que indicam o estado do sistema:

	Se o dispositivo radiográfico estiver ligado, acende o LED verde do lado esquerdo. Se o dispositivo estiver em estado de pausa (Standby), pisca o LED verde do lado esquerdo.
	O LED central verde aceso com luz fixa indica que o dispositivo radiográfico está pronto para a emissão de raios X, situação esta definida como “estado de Pronto” (Ready): se for premido o botão remoto para a emissão de raios, tem início o exame radiológico. Por outro lado, se o LED central verde piscar, significa que o dispositivo está ligado a um interruptor INTERLOCK que assinala à máquina a abertura da porta de acesso à sala radiológica; neste caso, o estado de Pronto é apenas potencial porque a emissão de raios X só será possível após o fecho da porta. Se for premido o comando remoto para a emissão de raios X, uma mensagem de erro será exibida no ecrã (consulte o capítulo Mensagens de erro).
	O LED amarelo no lado direito acende quando uma emissão de raios X estiver em andamento.

4.2. QUADRO DE BOTÕES NO BRAÇO TELERRADIOGRÁFICO

Para as unidades equipadas com braço telerradiográfico, no próprio braço está presente um quadro de botões que permite movimentar o sistema e premir a tecla CONFIRMAR.



- A) Movimentação da coluna para cima
- B) Tecla Confirmar
- C) Movimentação da coluna para baixo

4.3. COMANDO REMOTO PARA A EMISSÃO DE RAIOS X

O sistema está provido de um comando remoto de ativação da emissão dos raios X.



No comando remoto estão presentes:

- 1) Um botão para confirmar a emissão de raios X
- 2) Dois LEDs luminosos
 - a. Verde (máquina pronta para a emissão)
 - b. Amarelo (emissão de raios em andamento)

Quando o sistema entra no estado de Pronto, é possível proceder à emissão de raios X (LED verde aceso com luz fixa) mediante o acionamento do botão de comando remoto e mantendo-o premido por toda a duração do exame. A execução do exame é caracterizada pelo acendimento do LED amarelo no comando remoto e pela emissão simultânea de um sinal sonoro.



Botão premido



Botão libertado



A libertação do botão antes da conclusão do exame acarreta a interrupção da aquisição da imagem.

Mesmo interrompendo a aquisição antes da sua conclusão, toda a porção de tecido analisado é exibida no PC juntamente com uma mensagem de erro.

Se a imagem for exaustiva, mesmo se parcial, não será necessário repetir o exame, evitando assim submeter o paciente a mais uma dose de radiações.

Para respeitar as normas de segurança para o operador relativas às radiações ionizantes (para esclarecimentos, consulte o parágrafo sobre a segurança contra as radiações), o operador deve afastar-se a uma distância de pelo menos 2 metros do dispositivo radiográfico durante a emissão.

4.4. EFETUAR UMA SIMULAÇÃO (DUMMY RUN)

Com as seguintes operações efetuam-se os movimentos do equipamento. O operador deve:



- Observar atentamente o paciente, em caso de risco de colisão entre o aparelho e o paciente, interromper imediatamente o movimento, soltando o botão de comando.
- Impedir que o paciente assuma posições incorretas (introdução de mãos ou de outras partes do corpo em áreas não apropriadas) ou se mova da área de execução do exame.

Para executar um ciclo simulado, uma simulação da modalidade ou programa de projeção selecionado mas sem

emissão de radiação (dummy run), mantenha premida a tecla  (CONFIRMAÇÃO).

Esta tecla deve ser premida durante todo o ciclo, contrariamente o movimento será interrompido.




Esta simulação pode ser útil para pacientes especialmente emotivos ou crianças, de forma a mostrar ao paciente como funciona o exame, sem ter que deixá-lo sozinho na sala.

5. EXECUÇÃO DE UM EXAME RADIOGRÁFICO 2D


As operações a efetuar para a execução correta de um exame radiográfico 2D são as seguintes:

- 1 – Ligação do sistema
- 2 – Seleção do exame radiográfico mediante o ecrã Touch Screen
- 3 – Preparação do exame radiográfico
- 4 – Posicionamento do paciente
- 5 – Execução do exame

5.1. LIGAÇÃO DO SISTEMA

Ligue o dispositivo radiográfico premindo o botão de ligação  situado na parte traseira, perto da base da coluna: o ecrã ilumina-se e toca um sinal acústico. Aguarde até a barra de progresso indicar a conclusão da inicialização do sistema.







Se o dispositivo radiográfico estiver no modo Standby (LED verde  A PISCAR), prima a tecla CONFIRMAR para restabelecer as respetivas funções.

Uma vez inicializado corretamente, o LED verde  permanece aceso com luz fixa.


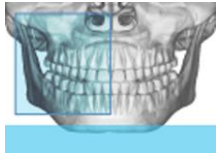





5.2. SELEÇÃO DO EXAME A PARTIR DA CONSOLA DE COMANDO

5.2.1. EXAMES 2D DISPONÍVEIS




Exames panorâmicos (PAN):

Pré-visualização	Nome	Descrição
	STANDARD Tempo de varrimento: 9.3 s – 8.5 s	Projeção que executa a vista de toda a arcada dentária e das ATM (articulações temporomandibulares); na versão pediátrica, adapta-se à morfologia da criança e dura 8,5 s. Ampliação 1.23
	HEMI PANO DIR Tempo de varrimento: 6.5 s	Como a standard, limitada somente ao lado direito. Ampliação 1.23
	HEMI PANO ESQ Tempo de varrimento: 6.5 s	Como a standard, limitada somente ao lado esquerdo. Ampliação 1.23
	WIDE FOCUS Tempo de varrimento: 9.12 s	Como a standard, com sulco focal aumentado nas zonas frontais para uma melhor exposição das raízes. Ampliação 1.23








Exames de dentição (DENT):

Pré-visualização	Nome	Descrição
	BITEWING Tempo de varrimento: 12.9 s	Série de 4 imagens otimizadas para a representação das coroas de toda a dentadura. Ampliação 1.43
	BITEWING DIR Tempo de varrimento: 6.4 s	Série de 2 imagens otimizadas para a representação das coroas da dentadura direita. Ampliação 1.43
	BITEWING ESQ Tempo de varrimento: 6.5 s	Série de 2 imagens otimizadas para a representação das coroas da dentadura esquerda. Ampliação 1.43
	DENTIÇÃO Tempo de varrimento: 7.3 s	Projeção de toda a arcada dentária, excluindo as ATM (articulações temporomandibulares), com ortogonalidade melhorada para reduzir a sobreposição das coroas. Ampliação 1.23
	FRONTAL Tempo de varrimento: 2.3 s	Como DENTIÇÃO, limitada apenas à hemiarcada direita com ortogonalidade melhorada para reduzir a sobreposição das coroas. Ampliação 1.23
	HEMIARCADA DIR Tempo de varrimento: 5.5 s	Como DENTIÇÃO, limitada apenas à hemiarcada direita com ortogonalidade melhorada para reduzir a sobreposição das coroas. Ampliação 1.23
	HEMIARCADA ESQ Tempo de varrimento: 9 s	Como DENTIÇÃO, limitada apenas à hemiarcada esquerda com ortogonalidade melhorada para reduzir a sobreposição das coroas. Ampliação 1.23

Exames de seios maxilares (SENI):






Pré-visualização	Nome	Descrição
	MAXILARES Tempo de varrimento: 6.2 s	Projeção linear do crânio em vista pósterio-anterior, a nível dos seios maxilares. Ampliação 1.24
	MAXILARES ESQ Tempo de varrimento: 2.6 s	Projeção linear do crânio em vista lateral, a nível apenas dos seios maxilares do lado esquerdo. Ampliação 1.24
	MAXILARES DIR Tempo de varrimento: 2.6 s	Projeção linear do crânio em vista lateral, a nível apenas dos seios maxilares do lado direito. Ampliação 1.24

Exames de articulações temporomandibulares (ATM):

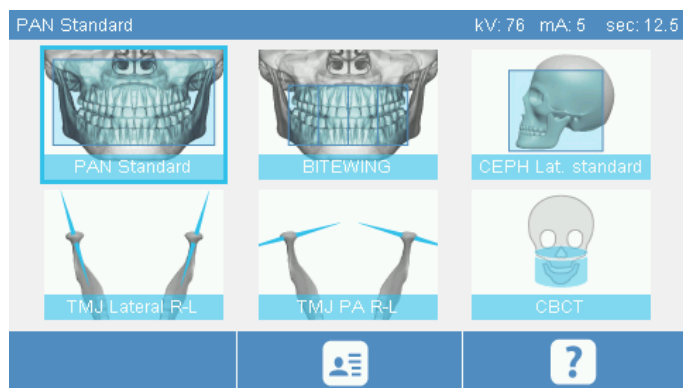
Pré-visualização	Nome	Descrição
	DÚPLICE DIR ESQ Tempo de varrimento: 11.8 s	Executa quer o exame lateral (ampliação 1.30), quer o exame frontal (ampliação 1.50) de ambas as articulações, direita e esquerda; no total quatro imagens.
	FRONTAL DIR ESQ Tempo de varrimento: 5.9 s	Projeção pósterio-anterior de ambas as articulações. Ampliação 1.50
	LATERAL DIR ESQ Tempo de varrimento: 5.8 s	Projeção lateral (ao longo do eixo maior dos côndilos mandibulares) de ambas as articulações temporomandibulares. Ampliação 1.30
	FRONTAL DIR3 Tempo de varrimento: 8.8 s	Projeção pósterio-anterior apenas da articulação direita; executa três secções em ângulos diversos, para obter a melhor visibilidade anatómica. Ampliação 1.50
	FRONTAL ESQ3 Tempo de varrimento: 8.8 s	Projeção pósterio-anterior apenas da articulação esquerda; executa três secções em ângulos diversos, para obter a melhor visibilidade anatómica. Ampliação 1.50
	LATERAL DIR3 Tempo de varrimento: 8.8 s	Projeção lateral apenas da articulação direita; executa três secções em ângulos diversos, para obter a melhor visibilidade anatómica. Ampliação 1.30
	LATERAL ESQ3 Tempo de varrimento: 8.8 s	Projeção lateral apenas da articulação esquerda; executa três secções em ângulos diversos, para obter a melhor visibilidade anatómica. Ampliação 1.30

Para cada um dos programas diagnósticos das ATM, é possível executar o mesmo exame com a boca fechada, em condições de repouso e com a boca aberta.

Exames telerradiográficos (CEPH):

Pré-visualização	Nome	Descrição
	ÂTERO-POST Tempo de varrimento 6.6 s	Exame ântero-posterior (AP) ou pósterio-anterior (PA) do crânio (comprimento de 20 cm). Ampliação 1.11
	SUBQUEIXO VX Tempo de varrimento 10.0 s	Exame subqueixo do vertex do crânio (comprimento de 20cm), incluindo as projeções Waters e Towne inversa. Ampliação 1.11
	LÂTERO-LAT CURTA/STANDARD/LONGA Tempo de varrimento 4.6 s	Exame látero-lateral do crânio (comprimento de 18, 24 ou 30 cm) com função de melhoramento automático dos tecidos moles, que coloca em evidência o perfil estético do rosto. Ampliação 1.11
	LÂTERO-LAT CRIANÇA Tempo de varrimento 3.4 s	Exame látero-lateral do crânio, em formato reduzido de 19 cm em altura e 18 cm de comprimento, indicado especialmente para os exames pediátricos. Ampliação 1.11
	CARPO Tempo de varrimento 3.6 s	Executa o varrimento do carpo (comprimento de 18 cm), com o auxílio de um suporte especial para a mão. Ampliação 1.03

5.2.2. SELECIONAR UM EXAME

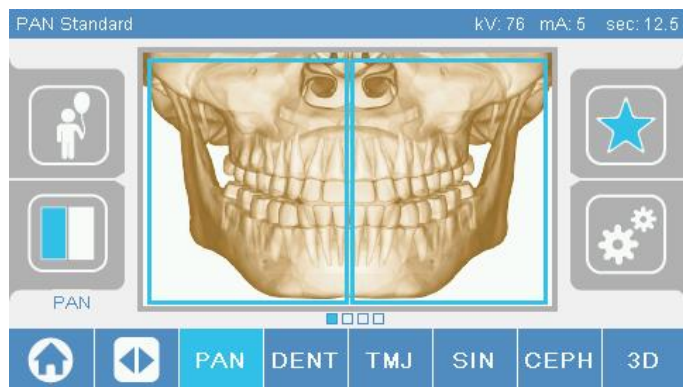


Após a ligação, aparece a página inicial (denominada HOME) na qual são apresentados os exames que foram selecionados como preferidos pelo utilizador, num máximo de seis exames.

Os exames definidos de fábrica como preferidos são:

PAN Standard, Bitewing,
ATM Lateral Dir-Esq, ATM Frontal Dir-Esq,
CEPH Lateral Standard, CB3D.

Se o exame que pretende efetuar não estiver entre os preferidos, toque no ícone EXAME para aceder à lista completa dos exames disponíveis.



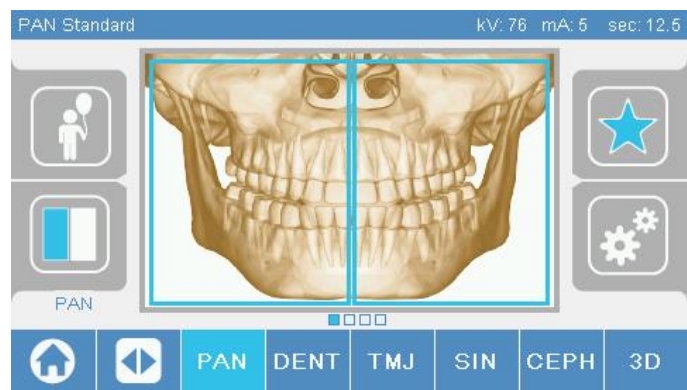
A seleção de um dos exames preferidos, tocando no respetivo ícone (se presente), define aquele exame como exame ATUAL, sendo exibida a página dedicada, denominada "Página EXAME".



Selecione a Categoria de Exame a efetuar entre os vários tipos: PAN - DENT - SIN - ATM - CEPH - 3D.

A categoria escolhida é realçada (no exemplo ao lado, é a categoria PAN).

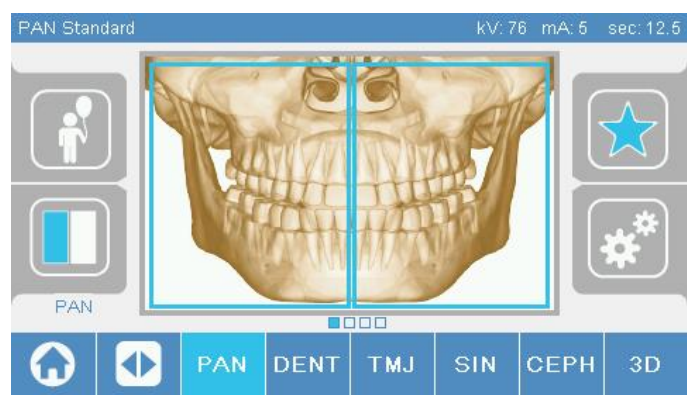
Depois desta operação, o ecrã exhibe automaticamente a Página EXAME da categoria de exame selecionada atualmente.


5.2.3. DEFINIÇÃO DO EXAME PARA CRIANÇAS



Para ativar os parâmetros de exame adequados à corporatura de uma criança, toque no ícone Criança , se estiver disponível. O ícone é realçado  se estiverem ativas as definições para crianças, e volta ao estado inicial quando forem desativadas mediante a nova pressão no mesmo ícone.

5.2.4. DEFINIÇÃO DO EXAME ATUAL COMO PREFERIDO



Para definir o exame ATUAL como preferido, toque no ícone .



Será exibida a Página inicial PREFERIDOS onde, tocando numa posição livre, o exame escolhido será introduzido nela. Por outro lado, escolhendo uma posição já ocupada, o exame definido anteriormente como preferido será sobrescrito.

Para voltar à página EXAME, toque no ícone




correspondente é exibido a vermelho



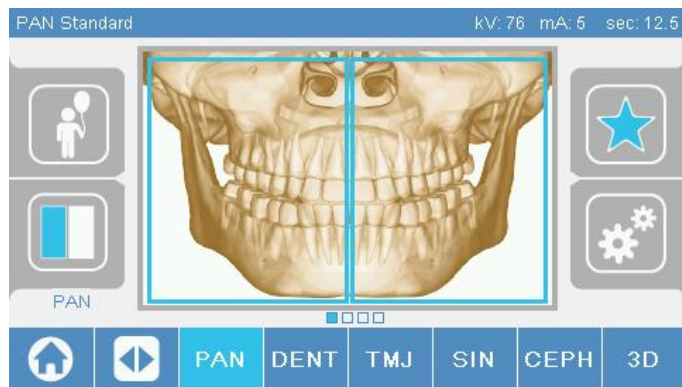
5.2.5. DEFINIÇÃO DO TIPO DE PROJEÇÃO

Dentro de algumas categorias de exame estão disponíveis diferentes tipos de projeção.

Nas categorias PAN e ATM, tocando no ícone , é possível passar de um tipo de projeção ao outro..

PAN

Para as imagens panorâmicas, é possível escolher entre STANDARD e WIDE FOCUS.



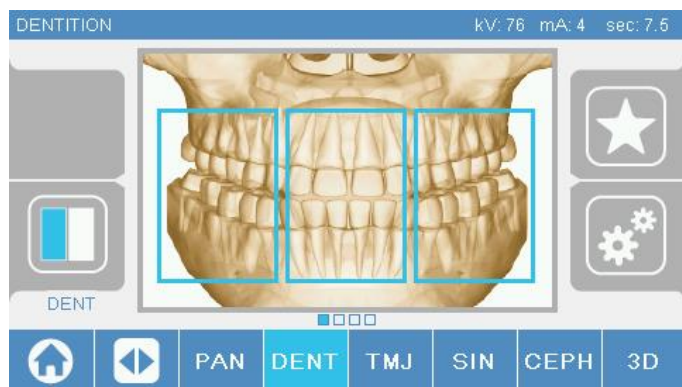
PAN STANDARD



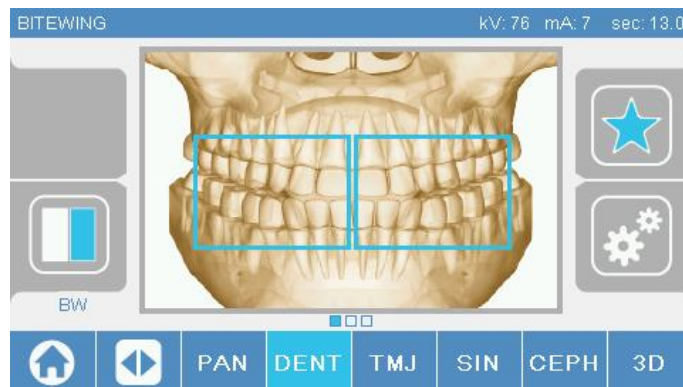
PAN WIDE FOCUS

DENT

Para os exames da dentição, é possível escolher entre STANDARD ou BITEWING.



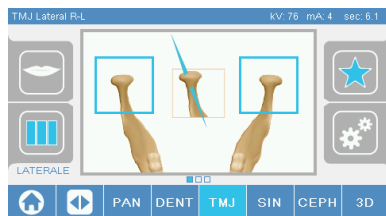
DENT STANDARD



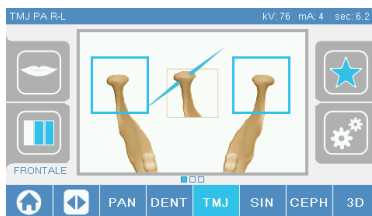
DENT BITEWING

ATM

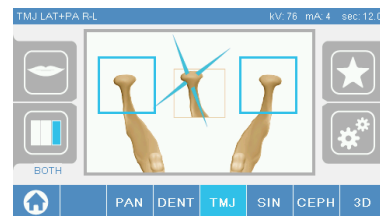
Para os exames ATM, é possível escolher entre 3 projeções: LATERAL, FRONTAL, DÚPLICE DIR ESQ.





ATM DÚPLICE



ATM FRONTAL



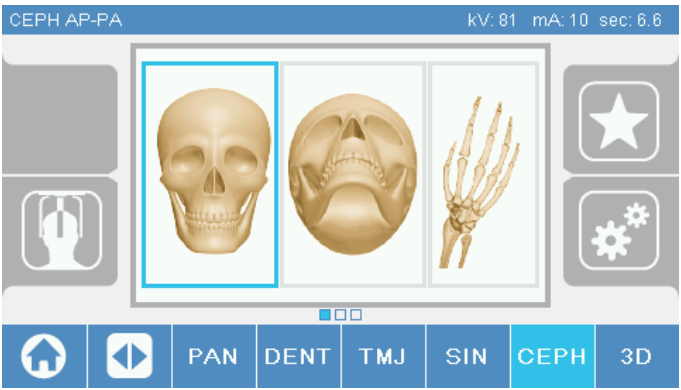
ATM LATERAL

Para os exames ATM, é possível selecionar os modos Boca fechada  ou Boca aberta  para cada Projeção.

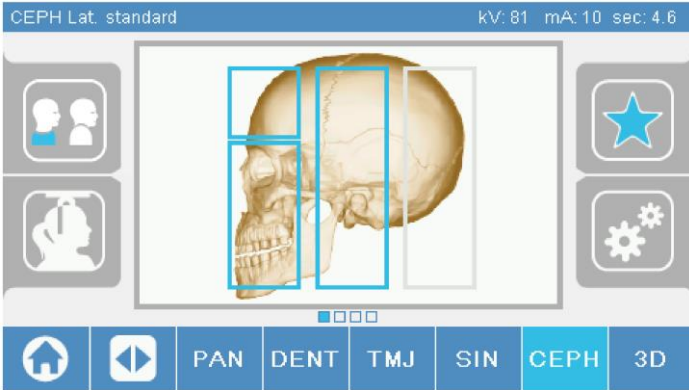
CEPH

Para os exames telerradiográficos, é possível escolher as projeções LATERAL ou FRONTAL.

O ícone muda de estado conforme mostrado .



CEPH FRONTAL



CEPH LATERAL


Para os exames ceph laterais, é possível ativar a opção anticolisão dos ombros nos casos em que a particular conformação anatômica do paciente o exija.
O ícone muda de estado conforme mostrado:



(opção ativada)



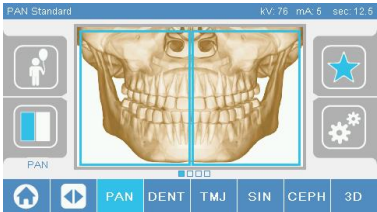
(opção desativada)

 Para o exame CEPH, a rotação do cefalostato de posição frontal a posição lateral e vice-versa, determina também a definição mostrada no ecrã da consola de comando.

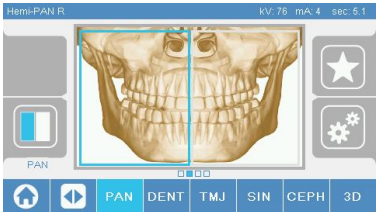


5.2.6. ESCOLHA DE UMA REGIÃO ANATÓMICA REDUZIDA

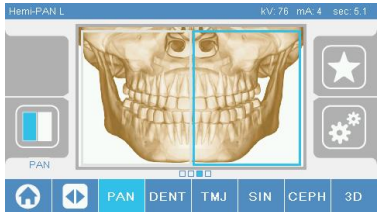
Para os exames radiográficos que o permitem, é possível escolher entre as possíveis regiões anatómicas disponíveis tocando nas caixas que aparecem na representação gráfica da região anatómica envolvida no exame.



Exame PAN STANDARD

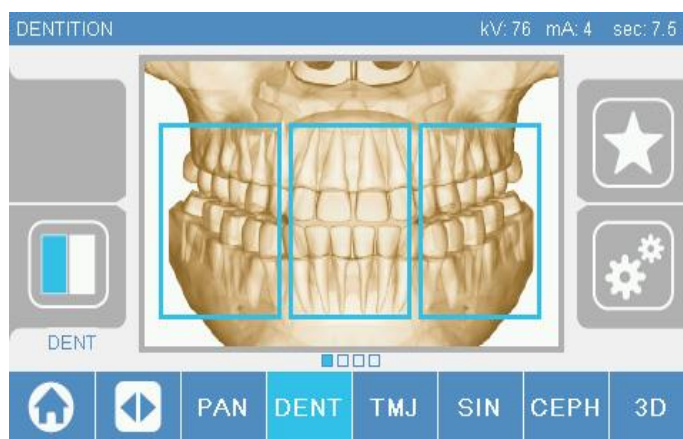



Exame HEMI PAN DIR



Exame HEMI PAN ESQ

5.2.7. CONFIGURAÇÃO DOS FATORES DA TÉCNICA

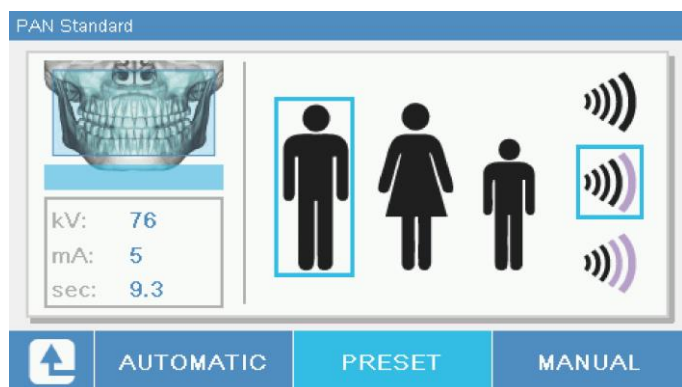


Na página EXAME, tocando no ícone  é possível aceder à CONFIGURAÇÃO dos fatores da técnica radiográfica (KV, mA e segundos de exposição) com base na corporatura do paciente.



Página configuração.

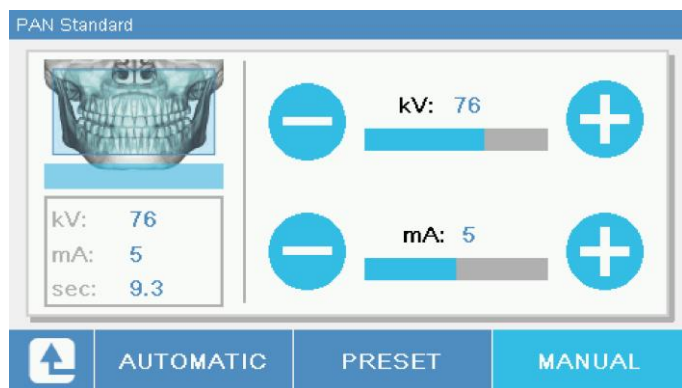
AUTOMATIC: os fatores da técnica são definidos para garantir a melhor qualidade da imagem final, minimizando a dose radiógena concedida ao paciente.



PRESET: ajusta os parâmetros segundo valores predefinidos para homem, mulher e criança. Para os adultos, é possível escolher entre três corporaturas diferentes:



big  *average*  *small* 

Toque no ícone correspondente ao ajuste predefinido adulto/mulher/criança com base na corporatura do paciente.






PERSONALIZADO: permite o ajuste manual dos parâmetros com uma precisão de 1 kV ou 1 mA.

Selecione PERSONALIZADO apenas se pretender ajustar os parâmetros de exposição manualmente.

Para aumentar ou diminuir kV e mA, toque nos ícones  .

5.3. PREPARAÇÃO DO EXAME RADIOGRÁFICO

5.3.1. DISPOSITIVOS PARA O POSICIONAMENTO DO PACIENTE

Tipo de exame	Suporte móvel	Imagem
PAN DENT SIN	Craniostato, suporte para o queixo e mordida	
ATM	Suporte subnasal e craniostato	
CEPH	Cefalostato telerradiográfico	



Lembre-se de mudar as proteções higiênicas descartáveis, antes de posicionar cada novo paciente.ì.



Antes de cada exame radiográfico, **assegure-se de que o paciente tirou de si todos os objetos metálicos**, tais como óculos, próteses móveis, brincos e outros objetos metálicos removíveis se estiverem presentes na altura da cabeça ou do pescoço. Se for utilizada uma bata de proteção contra as radiações, assegure-se de que o pescoço do paciente não fique coberto; caso contrário, obter-se-ia uma área não exposta à radiografia.

5.3.2. MOVIMENTAÇÃO DOS SENSORES

Verifique se o sensor a utilizar está colocado na posição idónea ao exame a executar; caso contrário, será necessário reposicionar o sensor.



Se o sensor não estiver na posição idónea ao exame a executar, aparecerá uma sinalização na consola de comando incorporada na máquina e não será possível proceder ao exame escolhido.

Os sensores para exames PAN e CEPH não são normalmente removíveis pelo utilizador.

Somente se o dispositivo radiográfico estiver equipado com o braço CEPH para as telerradiografias, mas provido de apenas um sensor, será necessário deslocar o sensor da posição CEPH para a posição PAN e vice-versa, em função do tipo de exame que o operador pretende efetuar.

O dispositivo radiográfico reconhece automaticamente a presença do sensor na posição em que está colocado e em função do tipo de exame planeado: se o sensor não estiver na posição correspondente ao exame, o sistema permite a remoção dele para o colocar na posição correta.

O sistema de fixação do sensor contém quer partes eletrónicas, quer um freio mecânico.

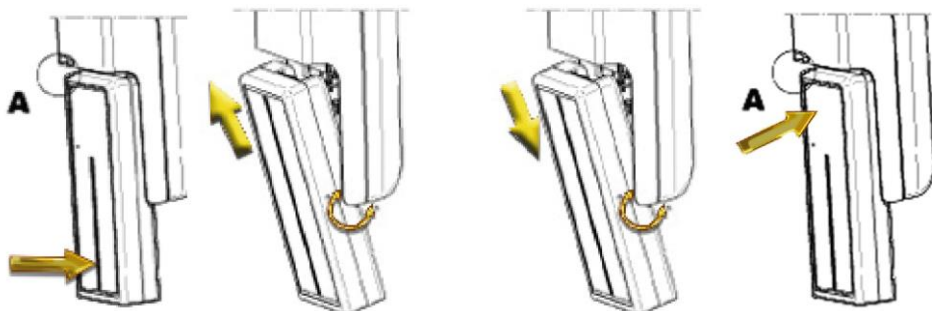
Durante o funcionamento, o sensor é bloqueado mecanicamente e não pode ser retirado.

Não tente remover o sensor se esta operação não for solicitada e preparada pelo dispositivo radiográfico. O sensor é um componente eletrónico delicado. Ao tentar remover o sensor forçando a sustentação, corre-se o risco de danificar quer o sensor, quer o sistema de fixação.

O dispositivo radiográfico prepara-se automaticamente para a remoção ou colocação quando o operador seleciona um tipo de exame diferente do atual mediante a consola de comando e preme depois a tecla CONFIRMAR.

Se o sensor não estiver ativado (porque não é o correto ou porque está ausente), aparece uma mensagem de erro no ecrã da consola e não será possível efetuar o exame.

O sensor coloca-se automaticamente na posição de remoção quando for necessário. Reconhece-se a posição facilmente ao observar que o sensor está livre na zona superior (A).



Em unidades providas de sensor duplo, tome muito cuidado para montar cada sensor no suporte certo. Os dois sensores podem ser reconhecidos pela altura da banda preta que identifica a área sensível aos raios X. Ver as imagens.




Sensor PAN



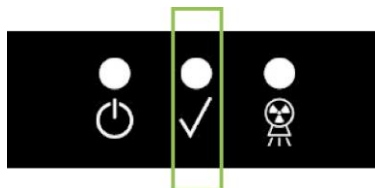
Sensor CEPH

5.3.3. ESTADO DE ENTRADA DO PACIENTE - ESTADO DE ESPERA MÍNIMA

Quando o dispositivo radiográfico está no estado de Pronto, pode encontrar-se em duas condições distintas e consecutivas, às quais o operador acede premindo a tecla CONFIRMAR  :

Estado de Entrada do Paciente = o dispositivo radiográfico assume uma configuração adequada para permitir o acesso do paciente e para gerir o posicionamento correto do crânio.

Estado de Espera Mínima = é obtido premindo novamente a tecla CONFIRMAR depois de concluir o posicionamento do paciente; esta condição antecipa alguns movimentos de preparação da máquina, reduzindo ao mínimo o tempo durante o qual o paciente permanecerá sozinho durante a emissão dos raios e, portanto, não assistido pelo operador.



Ambas as condições são assinaladas na consola de comando pelo LED verde aceso (ou a piscar, se houver uma conexão INTERLOCK aberta).

Ao premir a tecla CONFIRMAR, aguarde até o dispositivo radiográfico finalizar em poucos segundos os seus movimentos: neste período não será possível utilizar a consola de comando, com a única exceção da tecla CONFIRMAR, que interrompe o processo.

Em ambas as condições, Estado de Entrada do Paciente e Estado de Espera Mínima, no ecrã da consola de comando será mostrada a página de Resumo do exame.

Nos estados de “Entrada do Paciente e Espera Mínima”, durante a entrada do paciente e todavia antes de iniciar o exame, certificar-se de que o dispositivo radiográfico não seja esbarrado involuntariamente: neste



caso, recomenda-se premir a tecla



na página de Resumo do Exame e reposicionar o dispositivo

radiográfico através da tecla



.

5.3.4. PÁGINA DE RESUMO DO EXAME

Esta página só fica visível se a máquina estiver no estado de Pronto. Nesta página estão indicados:

- os vários fatores da técnica radiográfica atualmente definidos e um ícone relativo ao modo de definição através



(AUTOMATIC),



(PRESET) ou



(CUSTOM);

- o tipo de exame escolhido;
- possíveis ícones de atalho, na parte baixa do ecrã, com os quais é possível redefinir as projeções e a região anatómica de interesse para o exame.

5.3.5. DISPOSITIVOS PARA PACIENTES SEM DENTES

No caso de pacientes sem dentes, nos exames PAN, DENT, SIN, DTS ou CB3D que exijam o gabarito de mordida, utilizar o encaixe macio monouso fornecido do seguinte modo:

- 1 - extrair o bite macio da matriz (Fig. 1);
- 2 - aplicar a proteção monouso no gabarito de mordida (Fig. 2);
- 3 - enfiar o bite macio no gabarito de mordida, como o indicado na figura (Fig. 3);
- 4 - empurrar o bite até que o bloco de material seja expulso (Fig. 4).



Aplicar sempre a proteção monouso no gabarito de mordida antes de inserir o bite macio.

Realizar o procedimento normal de posicionamento para o exame, fazendo o paciente apertar com as mucosas o centro do encaixe macio.

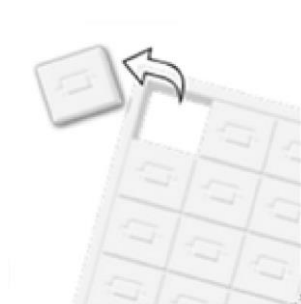


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

5.4. POSICIONAMENTO DO PACIENTE

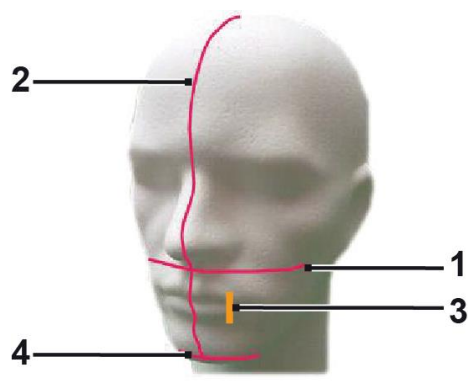
Faça com que o dispositivo radiográfico se encontre no Estado de Entrada do Paciente antes de fazer o paciente entrar e antes de iniciar qualquer posicionamento do crânio.

Se o dispositivo radiográfico não se encontrar no Estado de Entrada do Paciente, prima a tecla CONFIRMAR uma vez e aguarde até o dispositivo radiográfico finalizar os movimentos e acenderem as linhas laser.

Se quiser interromper o movimento da máquina, prima novamente a tecla CONFIRMAR.

5.4.1. LINHAS LASER

O dispositivo radiográfico dispõe de quatro linhas luminosas de auxílio para o posicionamento do paciente:



1)Linha Laser Horizontal Superior	utilizada em todos os exames PAN, DENT, SIN, ATM, 3D
2)Linha Laser Vertical Sagital	utilizada em todos os exames
3)Linha Laser Vertical de ajuste do foco	utilizada nos exames PAN, DENT, SIN, ATM
4)Linha Laser Horizontal Inferior	utilizada nos exames CB3D, CEPH

Linha horizontal superior [1]

É produzida por um projetor laser situado no lado do gerador radiográfico; pode ser ajustada para cima ou para baixo para se adaptar a cabeças de dimensões diferentes, através da alavanca situada ao lado da abertura da luz. Esta linha é utilizada nos exames PAN e DENT para garantir que o plano de Frankfurt do paciente fique horizontal e, mais em geral, para o posicionamento correto.

O plano de Frankfurt é representado por uma linha imaginária que vai da borda superior do meato acústico ao limite inferior da órbita.

Linha vertical sagital [2]

Garante a simetria da cabeça do paciente relativamente à linha mediana sagital. Observando esta linha luminosa, é necessário assegurar-se de que o paciente olhe reto à frente de si, para evitar que assuma com a cabeça uma inclinação lateral ou uma ligeira rotação.



Linha vertical de ajuste do foco [3]

Indica a posição exata do sulco focal; para obter um bom ajuste do foco em exames PAN e DENT, é necessário fazer com que esta linha coincida com a cúspide do canino superior. A mesma linha é utilizada para apontar a posição exata da cabeça do côndilo, para os exames ATM.

Linha horizontal inferior [4]

Tem a função dupla de traçar o limite inferior do campo de vista durante os exames CB3D ou é utilizada nos exames telerradiográficos (CEPH) para garantir que o plano de Frankfurt do paciente fique horizontal.

As linhas luminosas aparecem quando o operador carrega pela primeira vez no botão CONFIRMAR e o dispositivo radiográfico tiver concluído os movimentos que o colocam na posição de entrada do paciente. Ao fim de 30 segundos

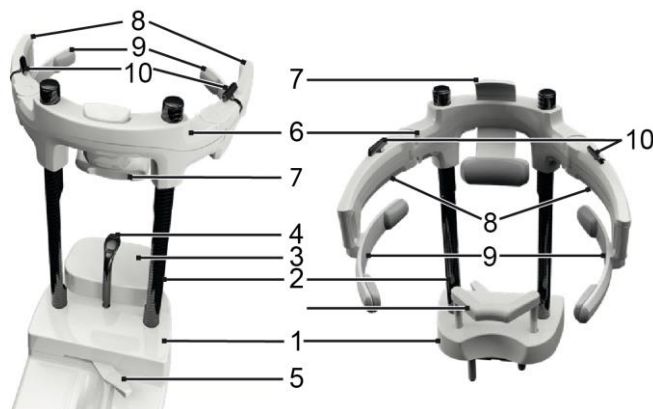
de inatividade, as linhas desaparecem; para fazer com que reapareçam, prima um dos botões  , **NÃO**

O BOTÃO DE CONFIRMAÇÃO.



Cada pressão da tecla CONFIRMAR acarreta a movimentação de todas as partes móveis do dispositivo. Preste atenção a NÃO premir a tecla durante o posicionamento do paciente e assegurar-se de que o dispositivo possa mover-se em condições de segurança.

5.4.2. POSICIONAMENTO DO PACIENTE: DESCRIÇÃO (CRANIOSTATO)



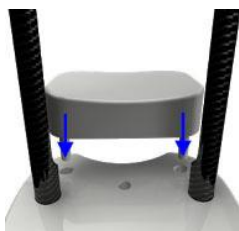
Componentes do craniostato:

- 1 – Base
- 2 – Hastes
- 3 – Suporte para o queixo
- 4 – Mordida
- 5 – Alavanca de bloqueio da mordida
- 6 – Viga
- 7 – Suporte frontal
- 8 – Braços
- 9 – Arcos anatómicos
- 10 – Alavancas de bloqueio dos braços
- 11 – Suporte subnasal

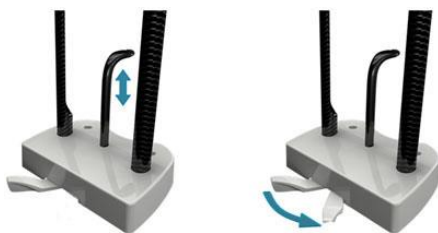




O craniostato está composto por uma base uma parte inferior e uma parte superior ligadas por duas hastes em carbônio (2).

A parte inferior é constituída por uma base (1) enfiada com pinos metálicos na sede do apoio para o queixo e remove-se simplesmente levantando-a.



O suporte para o queixo (3) se introduz através de pinos nos próprios encaixes predispostos na base (1) e remove-se simplesmente puxando-o para cima.



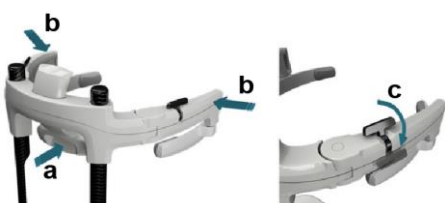
O gabarito de mordida (4) é introduzido no específico furo da sede (1): uma vez posicionado na altura desejada, puxar a alavanca central (5) da esquerda (posição de desbloqueio ) para a direita (posição de bloqueio ) para centrá-lo e bloqueá-lo na posição.



Para removê-lo, lembrar-se de colocar a alavanca (5) na posição de desbloqueio e removê-lo da sede.

A parte superior é constituída por uma viga (6) que pode correr verticalmente nas hastes de carbônio (2).

Na viga é introduzido o suporte frontal (7) correção dentro da sede para poder adequá-la à anatomia do paciente. Dos lados da viga estão fixados dois braços (8) que podem ser alargados ou apertados conforme as dimensões do crânio do paciente. Na extremidade dos braços estão engatados os pequenos arcos anatómicos (9), livres para girar no próprio perno a fim de adaptar-se à anatomia do paciente.





Uma vez orientada corretamente a cabeça do paciente:

- a - empurrar o suporte frontal (7) apoiando bem o travesseiro na frente.
- b - girar os braços (8) para as têmporas do paciente, de modo que as borrachas situadas na extremidade dos pequenos arcos (9) adiram à anatomia do crânio.
- c - rodar para baixo as alavancas (10) para obter um bom bloqueio.

Após a conclusão da exposição, para permitir uma rápida saída do paciente, lembrar-se de girar as alavancas para cima, a fim de desbloquear os braços.

Nos exames que requerem o seu uso, o suporte subnasal (11) deve ser inserido NO LUGAR DO SUPORTE PARA O QUEIXO nos encaixes predispostos na base, e empurrado para baixo ATÉ O ALCANCE.

5.4.3. SUPORTE MOTORIZADO DO CRANIOSTATO

O apoio para o queixo move-se só para os exames 3D. Utilizar as teclas   situadas no lado esquerdo da consola de comando para levantar ou abaixar o apoio para o queixo segundo as necessidades do paciente.

Uma breve pressão da tecla faz o mecanismo se movimentar 1 mm para cima ou para baixo, ao passo que com uma pressão prolongada, o movimento é contínuo com velocidade constante.

5.4.4. EXAMES PAN, DENT E SEIOS MAXILARES



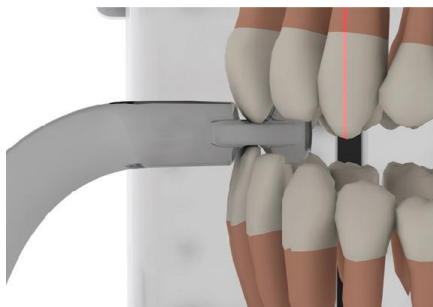
- 1) Regule a altura da unidade de forma a facilitar o acesso do paciente utilizando as teclas para o movimento para cima ou para baixo da coluna. No início a coluna telescópica se move lentamente para então acelerar. Regule a altura até o gabarito de mordida ficar ligeiramente mais alto do que o plano oclusal do paciente. Deste modo, induz-se o paciente a esticar-se para alcançar o gabarito de mordida, ajudando-o a alongar-se e endireitar o pescoço.

- 2) Assegure-se de que o gabarito de mordida está rodado lateralmente para deixar espaço ao paciente. Coloque a proteção descartável da mordida.

- 3) Acompanhe o paciente até à unidade de forma que fique à frente do gabarito de mordida e possa segurar nas pegas grandes. Operador e paciente estarão um na frente do outro. Convide o paciente a apoiar o queixo no suporte correspondente.



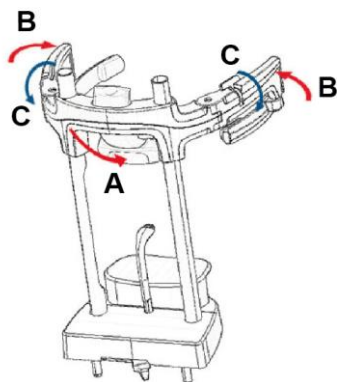
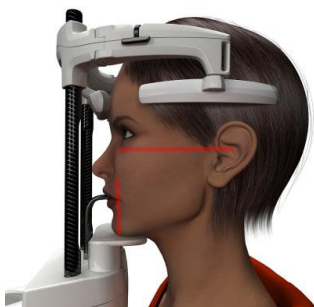
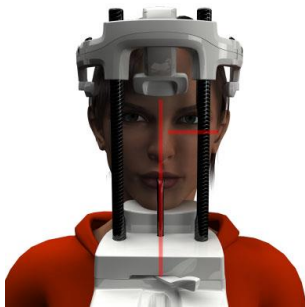
- 4) Peça ao paciente que avance um passo para a frente, continuando a segurar nas pegas, até atingir a posição mostrada na figura.



- 5) Regule a altura do gabarito de mordida e gire-o no interior da boca, fazendo com que o paciente morda o gabarito conforme indicado na figura. A ponta dos incisivos superiores e inferiores deve encontrar-se na ranhura da mordida. O espaço interproximal dos incisivos deve encontrar-se na linha mediana da mordida.




O posicionamento adequado do gabarito de mordida é facilitado pela capacidade de deslizamento para cima ou para baixo do relativo pilar de suporte. Aperte então o manipulador próprio para bloquear a mordida na posição correta..



Se estiver realizando um exame BITEWINGS é **NECESSÁRIO** **REGULAR A ALTURA DO GABARITO DE MORDIDA** em um ponto exato. Aconselha-se remover o suporte para o queixo.



De seguida, regular a posição vertical do gabarito de mordida no ponto em que se adverte um feed-back acústico ("clack") e tátil (ligeira resistência ao deslizamento vertical do gabarito de mordida). Alcançada esta posição, bloquear o gabarito de mordida como o descrito no par. 5.4.2 rodando a alavanca na posição de bloqueio.. 

6) Verifique a simetria da cabeça do paciente utilizando como auxílio a linha vertical sagital.

7) Verifique o posicionamento correto do plano de Frankfurt sobrepondo a linha luminosa horizontal superior. Para regular a inclinação da cabeça do paciente, prima as teclas para o movimento para cima e para baixo da coluna. Lembre-se de fazer com que o paciente mantenha as costas em posição ereta e estendida.

8) Encontrada a correta orientação, bloquear o craniostato como o explicado no parágrafo 5.4.2:

A- Empurrar para frente o suporte frontal até apoiá-lo na fronte do paciente. A pressão da fronte no suporte o estabiliza automaticamente.

B- Fechar os braços até aderir o crânio do paciente.

C- Rodar para baixo as alavancas nas extremidade até o bloqueio lateral.

9) Pedir ao paciente para sorrir, a fim de descobrir a dentição superior. Geralmente, a linha luminosa vertical cai entre a cúspide do canino e a parte distal do pré-molar superior*.



No caso de particulares dismorfias do paciente, mover a linha luminosa para o canino, atuando nas teclas

da consola, a fim de otimizar o ajuste do foco da dentição.



* a referência do canino é um auxílio útil para otimizar o alinhamento do paciente, mas não é estritamente necessário.

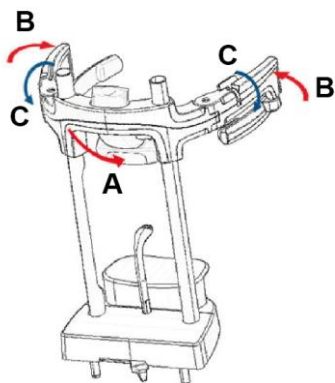
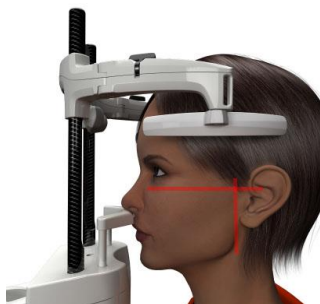
10) Prima a tecla CONFIRMAR e, imediatamente antes de sair da sala para premir o botão de emissão dos raios, peça ao paciente que feche os olhos e degluta.

5.4.5. EXAME ATM

5.4.5.1.ATM LATERAL

- 1) Remova o apoio para o queixo e o gabarito de mordida, e encaixe o suporte subnasal.
- 2) Regule a altura da unidade de forma a facilitar o acesso do paciente utilizando as teclas para o movimento para

cima ou para baixo da coluna   até o suporte subnasal ficar à altura da base do nariz. No início a coluna telescópica se move lentamente para então acelerar.



- 3) Acompanhe o paciente até à unidade de forma que fique à frente do suporte subnasal e possa segurar nas pegas grandes. Operador e paciente estarão um na frente do outro. O paciente apoiará a base do nariz no suporte subnasal, conforme indicado na figura.

- 4) Verifique a simetria da cabeça do paciente utilizando como auxílio a linha vertical sagital; verifique o posicionamento correto do plano de Frankfurt sobrepondo a linha luminosa horizontal superior, conforme mostrado na figura. Se for exigido pelo exame e no caso de necessidade, inclinar a cabeça do paciente ligeiramente para frente, a fim de facilitar a abertura máxima da boca.

- 5) Encontrada a correta orientação, bloquear o craniostato como o explicado no parágrafo 5.4.2:



D- *Empurrar para frente o suporte frontal até apoiá-lo na frente do paciente. A pressão da frente no suporte o estabiliza automaticamente.

E- Fechar os braços até aderir o crânio do paciente.



F- Rodar para baixo as alavancas nas extremidade até o bloqueio lateral.

*não indispensável

- 6) Assegure-se de que o exame necessário foi selecionado corretamente, observando o ícone BOCA

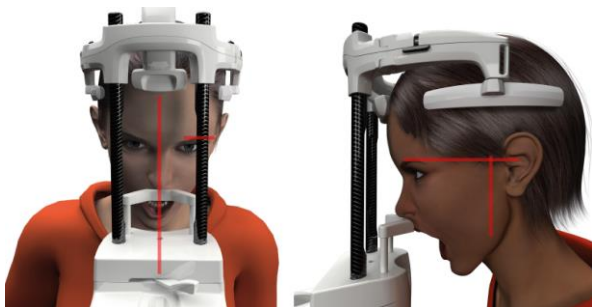
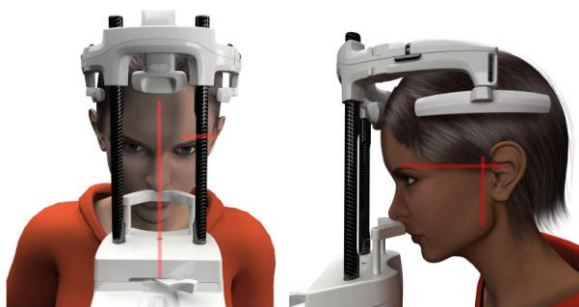
FECHADA  ou BOCA ABERTA .

Nota: no caso de exame com a boca aberta, a linha luminosa move-se para a frente: de fato, abrindo a boca o côndilo do paciente sai da fossa mandibular e vai para a frente.

Prima agora as teclas   para posicionar a linha luminosa vertical de ajuste do foco exatamente na cabeça do côndilo, conforme mostrado na figura.

- 7) Prima a tecla CONFIRMAR e, imediatamente antes de sair da sala para premir o botão de emissão dos raios, peça ao paciente que feche os olhos e permaneça imóvel.

5.4.5.2.ATM FRONTAL



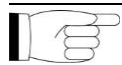
Refaça as operações para o exame ATM Lateral, com a seguinte variação nos passos 4 e 6:

Posicione a cabeça do paciente não segundo o plano de Frankfurt, mas sim de forma que a linha luminosa horizontal passe pela margem superior da órbita à margem superior do meato acústico, de maneira que estes dois pontos fiquem no mesmo plano horizontal, conforme mostrado na figura.

Para regular a inclinação da cabeça é suficiente levantar ou baixar a unidade através de botões de ajuste da altura.

5.4.6. EXAMES TELERRADIOGRÁFICOS (CEPH)

Os exames telerradiográficos só podem ser executados se o sistema estiver provido de braço telerradiográfico com respetivo cefalostato. Para estes exames, o paciente permanece geralmente em pé. Em caso de pacientes muito altos ou muito baixos ou em cadeira de rodas, é permitido que efetuem o exame sentados.



Se for utilizada uma cadeira, assegure-se de que o encosto ou os apoios de braço não interfiram com o movimento correto da máquina.



- 1) Separe os suportes auriculares atuando nas porções superiores brancas e não nos bastões transparentes. Encaixe as proteções auriculares descartáveis.
- 2) Rode o suporte NASION para cima.
- 3) Regule a altura da coluna motorizada utilizando as teclas específicas, até os anéis auriculares ficarem à altura do conduto auditivo externo do paciente.
- 4) Faça o paciente aceder ao interior do cefalostato. O paciente deve permanecer com as costas retas e com o olhar que fixa o horizonte.
- 5) Feche os auriculares de forma que entrem ligeiramente nos meatos acústicos, tomando cuidado para não causar incómodo.
- 6) Para as projeções LÁTERO-LATERAIS, posicione a cabeça do paciente de forma que o plano de Frankfurt coincida com a linha luminosa horizontal. Para as projeções ÂNTERO-POSTERIORES, PÓSTERO-ANTERIORES, SUBQUEIXO-VERTEX, WATERS e TOWNE INVERSA, posicione a cabeça do paciente segundo o ângulo de aquisição previsto pelo método escolhido.
- 7) Rode o suporte NASION para baixo e regule a sua profundidade e altura de forma que fique apoiado na posição correspondente ao ponto Nasion do paciente, sem empurrar e sem modificar a posição definida anteriormente..
- 8) Para os exames ceph laterais, é possível ativar a opção anticolisão dos ombros nos casos em que a particular conformação anatómica do paciente o exija.
O ícone muda de estado conforme mostrado:
 (opção ativada)
 (opção desativada)
- 9) Prima a tecla CONFIRMAR e, imediatamente antes de sair da sala para premir o botão de emissão dos raios, peça ao paciente que feche os olhos, aperte os dentes e mantenha os lábios relaxados.

5.4.7. POSICIONAMENTO PARA O EXAME DE DTS

Ler com atenção as informações mostradas no início dos parágrafos 5.4 e 5.4.1.

Os dispositivos de posicionamento a usar para este grupo de exames são aqueles específicos do grupo PAN/DENT/SENI mostrados no parágrafo 5.3.1.

Seguir as instruções para o posicionamento do paciente nos exames PAN, mostradas no parágrafo 5.4.4.

Caso a reconstrução volumétrica envolva o setor traseiro da mandíbula (ver a figura 1), o paciente deverá ser posicionado como o mostrado na figura 3: O laser horizontal deve passar pelo meato acústico e pela base do nariz, de modo a estar paralelo ao plano mandibular; enquanto o laser vertical deve ser sempre posicionado perto do canino superior.

Para a reconstrução das zonas frontais ou de todos os setores maxilares (ver a figura 2), o posicionamento deve ser aquele do exame panorâmico padrão (figura 4); portanto, com a linha luminosa horizontal passando pelo meato acústico e pela margem inferior da órbita, e o laser vertical perto do canino superior.

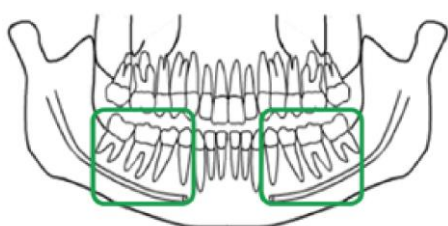


Fig. 1

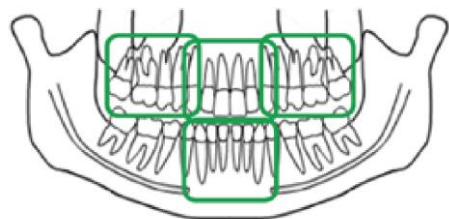


Fig. 2

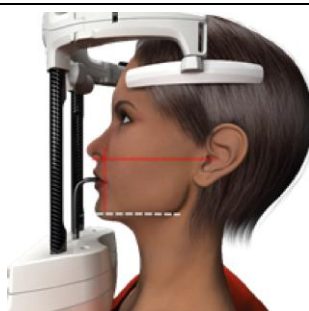


Fig. 3

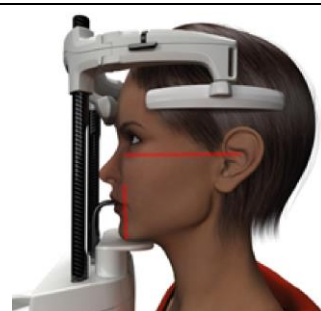


Fig. 4

Para ulteriores informações para a correta execução da exposição, seguir as instruções mostradas no documento “DOT User Manual”.

5.5. EXECUÇÃO DO EXAME

- Verifique visualmente a posição correta do paciente e assegure-se de que o LED verde central está aceso com luz fixa e no comando remoto de emissão dos Raios X.
- Opcionalmente, prima a tecla CONFIRMAR para colocar o sistema no estado de espera mínima.
- Informe o paciente de que não se deve mover durante o exame e que deve respirar lenta e regularmente; para as projeções panorâmicas (PAN), no instante que antecede a irradiação, peça ao paciente para deglutir (para fazer com que a língua fique aderida ao palato).
- Afaste todas as pessoas não necessárias da zona exposta à radiação e quando exigido, coloque-se atrás da proteção própria.



- Prima o Comando remoto de emissão dos Raios X para efetuar a emissão e mantenha-o premido por toda a duração do exame. A duração do exame é determinada pelo LED amarelo intermitente no dispositivo de Comando remoto de emissão dos raios X. A emissão dos raios X é assinalada por um sinal acústico.



O dispositivo radiográfico emite raios para adquirir as imagens somente se estiver no estado de Pronto, ou seja, quando o LED verde estiver aceso na consola de comando e no comando remoto de emissão dos raios. É possível que, por causa de um eventual erro do utilizador ou do dispositivo radiográfico, a máquina não confirme o estado de Pronto, não sendo neste caso possível proceder à emissão dos raios. Corrija o erro (consulte o capítulo Mensagens de erro) e prima a tecla CONFIRMAR.

6. EXAME TOMOGRÁFICO 3D (CB3D)



SÓ PARA MÁQUINAS 3D

O exame CB3D é obtido a partir da reconstrução tridimensional da região anatômica radiografada e pode ser consultado através de vistas quer bidimensionais, quer tridimensionais, geradas por um programa executado numa estação de trabalho (PC).

Leia o manual de uso do software NNT para o que se refere às instruções de elaboração das imagens.



Lembre-se de mudar as proteções higiénicas descartáveis, antes de posicionar cada novo paciente.



Antes de posicionar o paciente, assegure-se de que o mesmo tirou de si todos os objetos metálicos usados, tais como óculos, próteses móveis, brincos e outros objetos metálicos removíveis se estiverem presentes ao nível da cabeça. Se for utilizada uma bata de proteção contra as radiações, assegure-se de que o pescoço do paciente não fique coberto, pois seria obtida uma área não exposta à radiografia.

6.1. SELEÇÃO DO EXAME A PARTIR DA CONSOLA DE COMANDO



O exame 3D só pode ser executado se o dispositivo radiográfico estiver ligado a um PC com o software NNT instalado.



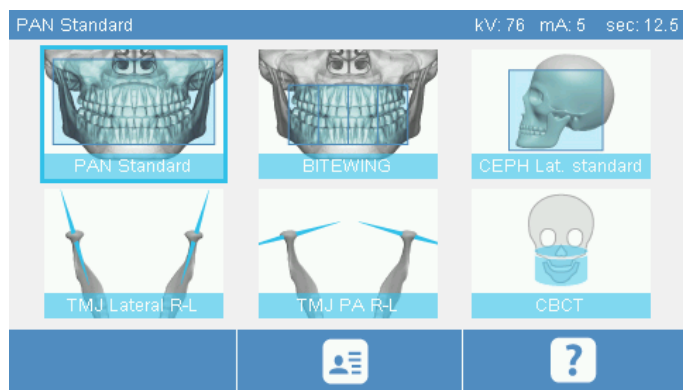
- 1) Ligue o PC e execute o programa NNT.
- 2) Na primeira ligação do dia, é necessário concluir o procedimento de controlo diário (Daily Check) antes de poder executar qualquer exame 3D. O procedimento de controlo diário é um procedimento de serviço com a emissão de raios X, que deve ser executado SEM PACIENTE.
- 3) Para o que se refere às instruções, consulte o capítulo dedicado no manual do NNT “Operações de aquisição”.



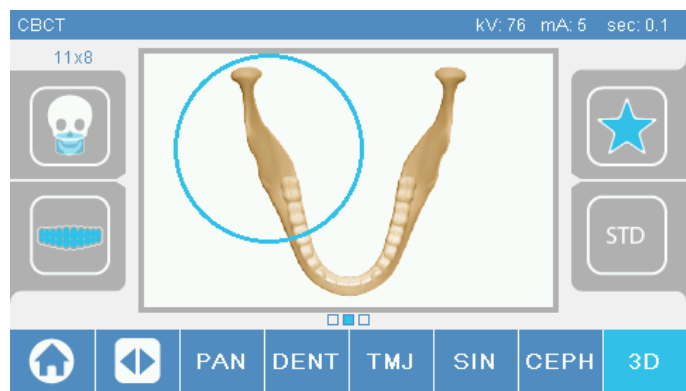
NÃO é necessário que o paciente aceda ao dispositivo radiográfico durante as operações de seleção do exame, mas apenas no término do procedimento descrito neste parágrafo.



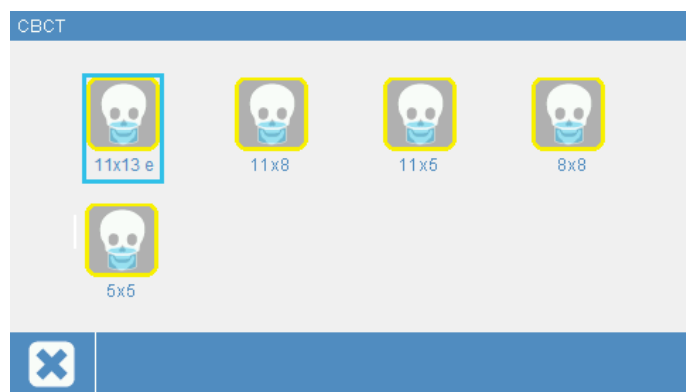
Visualize a página inicial PREFERIDOS tocando no ícone HOME




Se o exame 3D estiver presente nos preferidos, será possível selecioná-lo tocando no ícone correspondente. Caso contrário, aceda à secção 3D depois de premir EXAME.



Em ambos os casos será exibida a página reproduzida aqui ao lado, que mostra o programa CB3D corretamente selecionado.



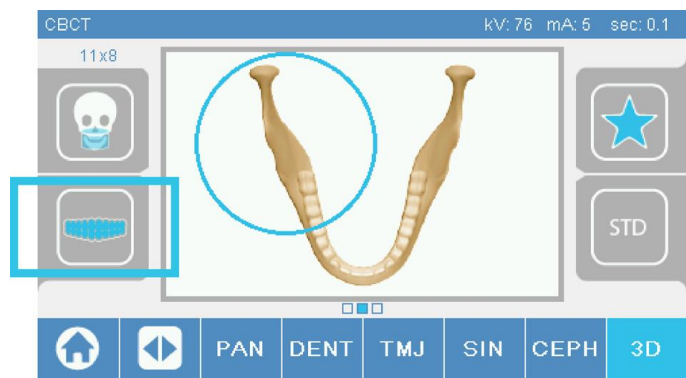
1) Escolha do campo de visão (FOV)

Defina o campo de visão (FOV) tocando no ícone .

Aparece a página SET FOV: selecione o campo de visão que pretende utilizar. Os campos de visão disponíveis variam em função do modelo do dispositivo radiográfico instalado.

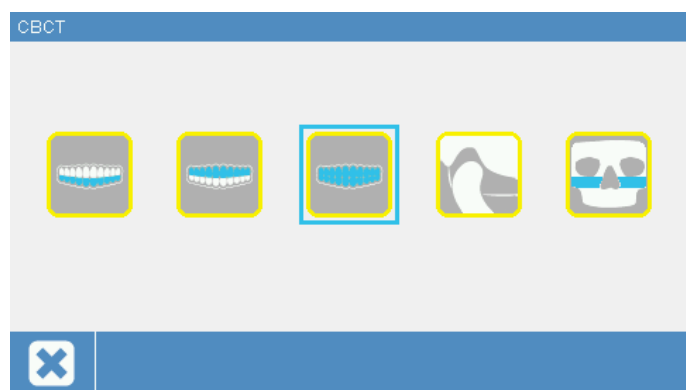
Os campos de visão disponíveis variam em função do modelo do dispositivo radiográfico instalado e das licenças de software adquiridas.

Em especial, a licença de software Extra FOV torna disponíveis outros campos de visão em relação aos disponíveis com apenas a licença básica. Um campo de visão do tipo Extra FOV prevê a execução automatizada de um duplo varrimento que fornece um volume de dimensões maiores em relação aos obtidos com os campos de visão padrão. Na consola de comando, os campos de visão adicionais são mostrados com a letra "e", presente ao lado das dimensões do campo de visão.

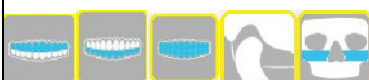


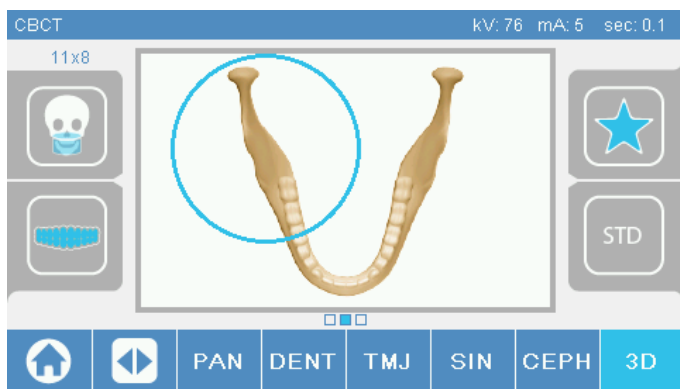
2) Definição do protocolo

Selecione o protocolo de exame tocando no ícone .



Aparece a página SET ARCADE; dependendo do equipamento da máquina, estarão ou não estarão disponíveis as seguintes opções:





3) Seleção do Modo

Selecione o modo com o qual pretende executar o exame:

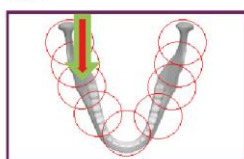


Alta resolução; tempo de varrimento total ~18s, com tamanho mínimo do voxel de 150µm.



Máxima resolução; tempo de varrimento total ~36s, com tamanho mínimo do voxel de 75µm.

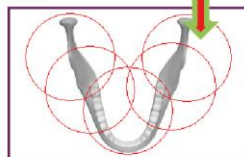
5x5



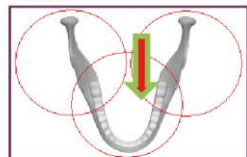
8x5



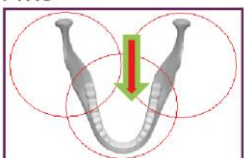
8x8



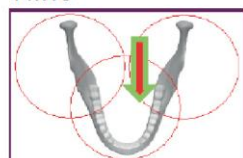
11x5



11x8



11x13



4) Seleção do centro de reconstrução volumétrica

Selecione o centro da reconstrução CB3D a partir da página EXAME tocando no ecrã na zona anatómica que pretende reconstruir. Um círculo vermelho irá assinalar a zona selecionada.

A escolha do centro da reconstrução é apenas preliminar: no término do posicionamento do paciente, a regulação fina da região anatómica de interesse para o exame 3D será feita a partir da estação de trabalho com PC mediante um procedimento assistido.



Nota: não é necessário nem permitido modificar os fatores da técnica de exposição radiográfica (kV, mA, s) porque são otimizados automaticamente durante a execução do exame.



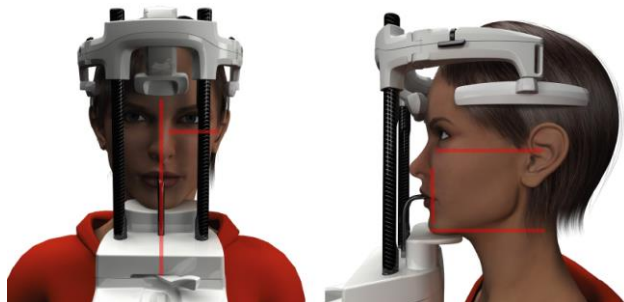
Nesta altura é possível fazer o paciente aceder à máquina e posicioná-lo seguindo as instruções do próximo parágrafo.

6.2. POSICIONAMENTO DO PACIENTE PARA EXAMES 3D


1) Uma vez concluída a preparação do dispositivo radiográfico, faça o paciente aceder à máquina.

2) Regule a altura da coluna motorizada com o auxílio das teclas   para facilitar a entrada do paciente. Coloque a coluna à altura do paciente.

3) O paciente deve segurar nas pegas com ambas as mãos e manter uma posição ereta.



4) Se for necessário, afine a altura do apoio para o queixo com as teclas situadas na zona inferior do painel de

controlo   e centre a zona de aquisição diferenciada pela linha laser horizontal inferior, que determina o limite inferior da área irradiada.

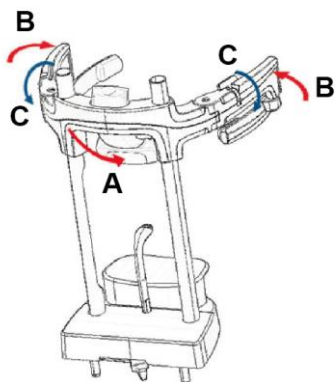
5) Arrume a cabeça do paciente utilizando como guia a linha laser vertical que identifica o plano sagital.

6) Encontrada a correta orientação, bloquear o craniostato como o explicado no parágrafo 5.4.2:

G- Empurrar para frente o suporte frontal até apoiá-lo na fronte do paciente. A pressão da fronte no suporte o estabiliza automaticamente.

H- Fechar os braços até aderir o crânio do paciente.

I- Rodar para baixo as alavancas nas extremidade até o bloqueio lateral.



7) Vá para a estação de trabalho com PC.

6.3. EXECUÇÃO DO EXAME

Siga as instruções fornecidas no manual do NNT Operações de Aquisição, para concluir a aquisição das imagens. Tomar como referência o modo “eFOV” para a aquisição com campos de visão do tipo Extra FOV.

7. VISUALIZAÇÃO E GRAVAÇÃO

Para a visualização e memorização do exame, é necessário utilizar um PC com software específico.

O sistema radiográfico é fornecido com o programa NNT para a visualização e memorização dos exames; se utilizar este software, consulte o manual de uso do NNT.

Se utilizar programas de terceiros para visualizar e arquivar os exames, consulte as instruções fornecidas pelos autores da aplicação software em uso.

O uso do software NNT é opcional no caso de exames 2D (por ex.: panorâmicos e cefalométricos).



Por outro lado, o uso do NNT é indispensável para adquirir exames tomográficos, pois contém a tecnologia de reconstrução das imagens volumétricas.

Se for necessário entregar o exame radiográfico ao paciente ou a um outro operador, o NNT assiste o utilizador automaticamente na criação de um DVD no qual será incluída uma cópia redistribuível de NNT para a visualização das imagens (NNT Viewer).



Como alternativa, será possível exportar apenas as imagens radiográficas num formato padrão (DICOM 3.0) para que possam ser consultadas com o uso de programas de terceiros.

7.1. VISUALIZAÇÃO E GRAVAÇÃO

A última projeção 2D adquirida com a máquina permanece armazenada na memória interior do dispositivo até o desligamento ou até a escritura por cima após a execução de um novo exame.

Se estiver disponível uma imagem na memória interior, na página de home  está ativo o ícone  e pode-se memorizar em um suporte removível USB.

Para memorizar a imagem proceda conforme indicado a seguir:

- 1) verificar que o símbolo  esteja ativo (em caso contrário significa que nenhuma imagem está disponível na memória interior);
- 2) inserir o suporte no apropriado conector posto na base da consola a bordo da máquina;
- 3) premir a tecla  na página de home.

O procedimento de memorização inicia, e uma progress-bar indica o estado de completamento do procedimento.



NOTA: NÃO TIRAR A CHAVE ATÉ QUE NÃO TIVER TERMINADO A ESCRITURA.

No término, a consola volta automaticamente para a página de home.

No processo de memorização da imagem podem-se verificar os seguintes inconvenientes:

Err 0.31: "USB key not found" => a chave não foi corretamente inserida ou não é reconhecida pelo dispositivo. Tentar inserir de novo a chave USB e repetir o procedimento. Se o erro persistir, trocar a chave com uma compatível (ver lista no fim do capítulo).

Err 0.32: "USB error on writing" => a chave está corrompida, não compatível, protegida por escrita ou com espaço insuficiente. Tentar de novo o procedimento de memorização, se o erro persistir controlar que a chave não esteja protegida e que tenha espaço suficiente e tentar de novo. Se for necessário, efetuar a substituição com uma chave compatível.

Err 0.31: “USB key not found” => a chave não foi corretamente inserida ou não é reconhecida pelo dispositivo. Tentar inserir de novo a chave USB e repetir o procedimento. Se o erro persistir, trocar a chave com uma compatível (ver lista no fim do capítulo).

Err 0.32: “USB error on writing” => a chave está corrompida, não compatível, protegida por escrita ou com espaço insuficiente. Tentar de novo o procedimento de memorização, se o erro persistir controlar que a chave não esteja protegida e que tenha espaço suficiente e tentar de novo. Se for necessário, efetuar a substituição com uma chave compatível.



No suporte USB será memorizado um ficheiro imagem PNG que para ser corretamente visualizado deve ser arrastado em NNT.

A seguir estão indicadas as chaves cuja compatibilidade foi testada com o dispositivo:

- Sandisk Cruzer 4GB,
- Sandisk Cruzer 8GB,
- Sandisk Cruzer 16GB,
- Kingston Traveler 16GB,
- Kingston Traveler 32GB.

8. CONSOLA DE COMANDO

A parte superior da consola incorporada na máquina é composta por um ecrã colorido sensível ao tato. A interação com o utilizador acontece mediante a pressão de elementos gráficos com funções de botões de seleção. A ergonomia da interface foi concebida para tornar intuitiva ao utilizador a seleção das definições necessárias para o início do exame.

8.1. SELEÇÃO DO IDIOMA

Quando o sistema é ligado, a consola exibe a página inicial **PREFERIDOS**.

Se o ecrã exibir uma outra página, volte à página inicial premindo a tecla



Toque no ícone






para aceder ao menu de CONFIGURAÇÃO DA CONSOLA.


















Toque no ícone












para aceder à seleção de IDIOMAS, onde é possível escolher um idioma entre os disponíveis tocando no ícone que representa o país.

8.2. ÍCONES DO ECRÃ TOUCHSCREEN

Botão	Descrição e uso	Botão	Descrição e uso
Página inicial PREFERIDOS			
	Tecla HOME		
Menu CONFIGURAÇÃO DA CONSOLA			
	Tocando neste ícone o utilizador acede ao menu CONFIGURAÇÃO DA CONSOLA		Seleção do idioma atual
	Reinicializa a lista dos preferidos		Seleção do menu de configuração do ecrã touchscreen
	Botão de calibração Toque com a ponta do dedo no centro dos círculos azuis exibidos até a calibração estar concluída		Sensibilidade dos botões touch screen Aumento(+): sensibilidade mais alta Diminuição(-): sensibilidade menor: para ativar o botão é necessário um toque mais enérgico
	Informações gerais sobre o dispositivo radiográfico		ANULAR: Desfaz a ação executada O ecrã exibe a página anterior
Ícone Página Exame ATUAL			
	Com este ícone é ativado o modo de seleção manual do exame, com a apresentação de uma lista mediante a pressão de duas teclas de seta no lugar dos ícones PAN, DENT, ATM, SIN, CEPH, 3D e permitindo selecionar os programas de diagnóstico sem atuar nos ícones gráficos É utilizado também como método alternativo para escolher os campos de visão	 	NOTA: o uso das setas é sempre facultativo. É possível aceder a todas as funções da máquina tocando com a ponta do dedo nos ícones pertinentes
	Tecla CORPORATURA CRIANÇA Premindo este botão é possível passar de um valor genérico de corporatura adulta à corporatura infantil 	 	Tecla PREFERIDOS Permite introduzir o exame atual na lista dos preferidos; a seguir à pressão deste ícone, será solicitado em que posição da lista o exame deve ser introduzido Se o exame atual já estiver presente nos preferidos, o ícone aparece realçado e será possível remover o exame da lista dos preferidos tocando no ícone realçado

Botão	Descrição e uso	Botão	Descrição e uso
	<p>Página CONFIGURAÇÃO DOS FATORES DA TÉCNICA RADIOGRÁFICA</p> <p>Mediante este ícone o utilizador acede à configuração dos fatores da técnica, que são: os parâmetros KV, mA e segundos de exposição</p> <p>PRESET: ajusta os parâmetros segundo valores predefinidos para homem, mulher e criança. Para os adultos, é possível escolher entre três corporaturas diferentes</p> <p>high  medium  low </p> <p>PERSONALIZADO: ajusta os parâmetros manualmente com uma precisão de 1 kV ou 1 mA</p>		
Ajuste dos Fatores da Técnica			
	Ajuste dos fatores da técnica a partir da página PRESET		Ícone dos fatores PRESET na página de RESUMO do exame prima para modificar os fatores
	Aumento ou diminuição dos fatores da técnica		Ícone dos fatores PERSONALIZADOS na página de RESUMO do exame prima para modificar os fatores
	Botão de regresso à página anterior		
Apenas para exames das ATM			
	Boca aberta Seleção do modo de exame com o paciente mantendo a boca aberta		Boca fechada Seleção do modo de exame com o paciente mantendo a boca fechada ou em posição de repouso
	Ação Boca aberta Ícone que aparece na página de Resumo de um exame e que permite redefinir o modo boca fechada/boca aberta		Ação boca fechada Ícone que aparece na página de Resumo de um exame e que permite redefinir o modo boca fechada/boca aberta
Apenas para exames CEPH			
	Ceph Frontal Prima para selecionar o modo de exame telerradiográfico frontal		Ceph Lateral Prima para selecionar o modo de exame telerradiográfico lateral
	Opção anticolisão dos ombros desativada (default), para exames ceph laterais Premir para ativar a opção de anticolisão dos ombros do paciente		Opção anticolisão dos ombros ativada, para exames ceph laterais Premir para desativar a opção de anticolisão dos ombros do paciente

Botão	Descrição e uso	Botão	Descrição e uso
Apenas para exames 3D			
	Modo de aquisição CB3D com alta resolução		Modo de aquisição CB3D com resolução máxima
	FOV Premindo esta tecla o utilizador acede ao menu SET-FOV para escolher entre as várias dimensões da área de varrimento		Atalho FOV Ícone na página de Resumo do Exame que permite voltar ao menu SET-FOV
	Seleção de ambas as arcadas		Seleção da articulação temporomandibular (ATM) no modo CB3D
	Seleção da arcada inferior		Seleção dos seios maxilares no modo CB3D
	Seleção da arcada superior		

9. VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS E MANUTENÇÃO

No interesse da segurança e da saúde dos pacientes, dos operadores ou de terceiros, é necessário efetuar inspeções e operações de manutenção a intervalos estabelecidos.

Período	Operador	Objeto	Descrição
Todos os anos	Técnico especializado do concessionário que instalou o equipamento inicialmente ou outro técnico autorizado pelo fabricante	O dispositivo radiográfico no seu conjunto	Para garantir a segurança de funcionamento do produto, aconselha-se a proceder a uma revisão do dispositivo radiográfico em todas as suas partes, com o intuito de prevenir eventuais avarias



Para a instalação nos EUA: Tomar como referência o documento “Addendum: Inspection and Maintenance”.

9.1. VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS PARA O CONTROLO DA IMAGEM

- Aquisição da imagem de fundo (Blank)

A aquisição da imagem de fundo (“Blank”) permite otimizar os desempenhos de varrimento. Este procedimento breve é solicitado obrigatoriamente pelo software NNT de duas em duas semanas. Para executar o procedimento, consulte o manual do NNT “Operações de aquisição”.

- Controlo de qualidade mediante fantoma técnico (QA Phantom)

Resolução da imagem (pares de linhas/mm)	2,5 lp/mm
Resolução de baixo contraste	Distinção de ao menos 2 pontos de baixo contraste
Adulterações	Não devem estar presentes adulterações na imagem, em especial linhas horizontais distinguíveis ou reticuladas
Frequência de controlo	Anual

Utilizar um fantoma técnico opcional, disponível sob encomenda, com as relativas instruções de utilização, ou em alternativa, utilizar um fantoma dental em conformidade com IEC 61223-3-4:2000.

O controlo de qualidade consiste na execução de um exame normal no fantoma técnico (QA Phantom) específico, através de um procedimento automático assistido pelo software NNT. Este controlo periódico garante a verificação do funcionamento correto do dispositivo e a validade dos resultados obtidos.

O controlo é executado por um especialista qualificado ou pela empresa concessionária do dispositivo radiográfico em uso que efetuou a primeira instalação, ou então por outro técnico autorizado pelo Fabricante.

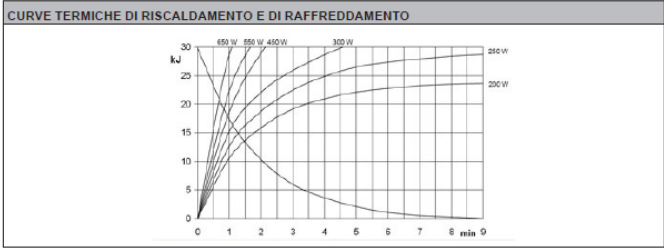
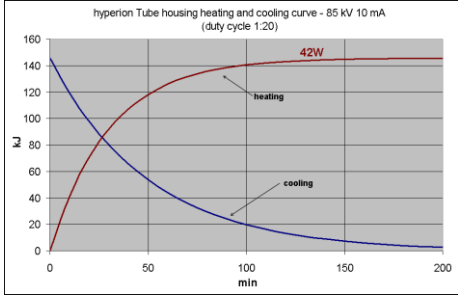
Para a execução correta deste procedimento, consulte o manual do NNT “Operações de aquisição” e o manual técnico.

10. DADOS TÉCNICOS

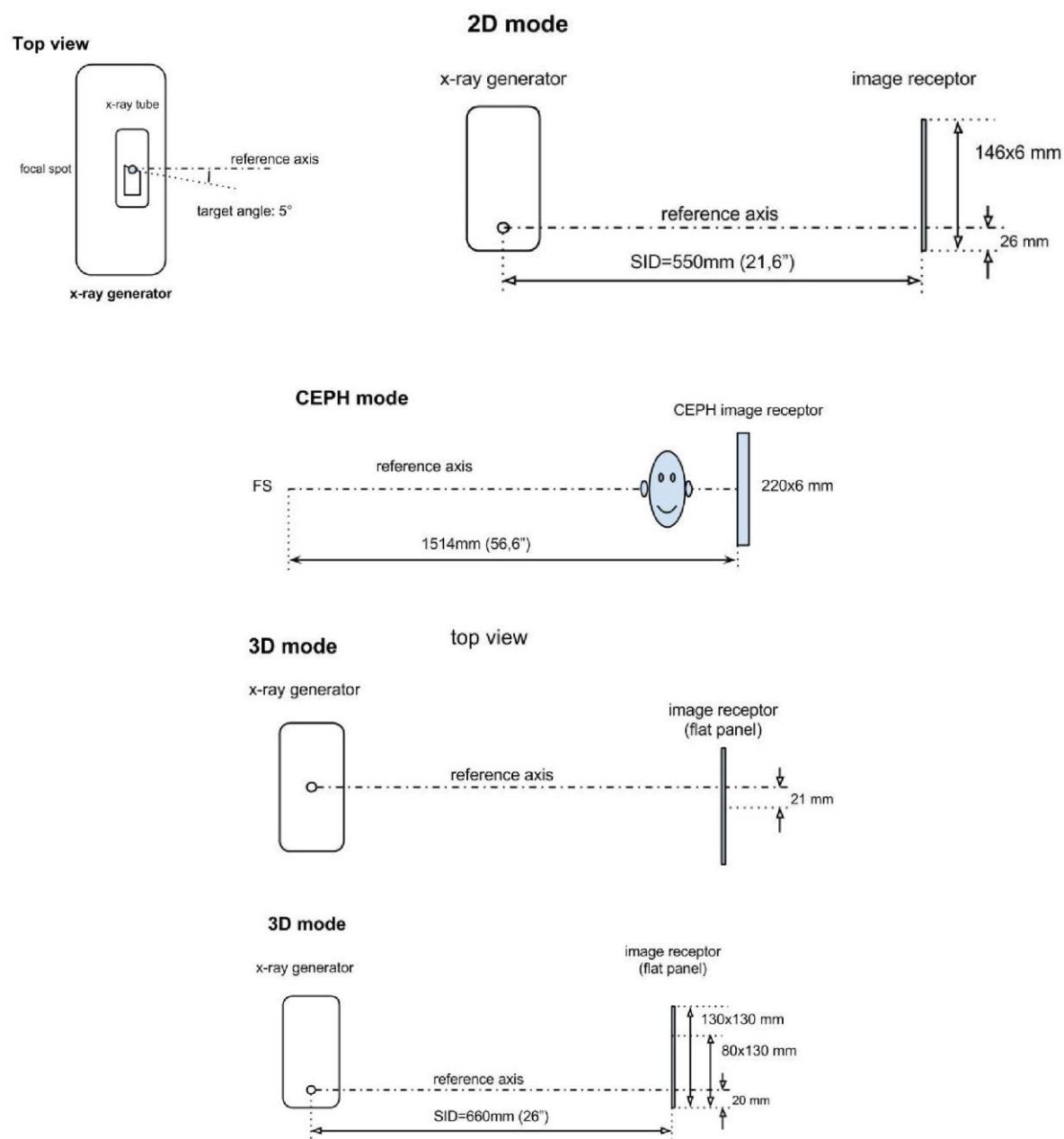
10.1. CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS

Tensão de alimentação	115 – 240 VAC +/-10% Single phase
Frequência de alimentação	50 / 60 Hz
Corrente consumida em condições de repouso	1A @ 115V; 0.5A @ 240V
Corrente máxima consumida em condições de trabalho	14A @ 115V; 7A @ 240V
Ciclo de trabalho da movimentação da coluna	25 s ON, 400 s OFF
Resistência máxima aparente da linha	0.5 Ω @ 240 V - 0.25 Ω @ 115 V
Categoria de sobretensão	II

10.2. CARACTERÍSTICAS RADIOLÓGICAS

Tensão do gerador	60 – 85 kV modo contínuo (2D mode) 90kV modo pulsado (3D CB3D mode) (selecionável automática ou manualmente em passos de 1 kV)
Máxima potência anódica contínua de entrada	42 W
Corrente anódica	4 – 10 mA selecionável automática ou manualmente em passos de 1 mA
Diferenças máximas em relação aos valores declarados	kV: < 5% (10% IEC) mA: < 10% (20% IEC) Erro de linearidade < 0.2 Coeficiente de variação < 0,05
Tubo radiógeno	CEI OPX/105 TOSHIBA D-054SB
Dimensões da mancha focal	0.5 mm segundo IEC 336
Material de construção do ânodo	Tungsténio (W)
Inclinação do ânodo	5° (CEI)
Capacidade térmica do ânodo	30 kJ (CEI)
Dissipação térmica contínua máxima	270 W (CEI)
	
Filtragem inerente	3.2 mm Al @ 85 kV (2D mode) - (+/-0,2mm) 6.2 mm Al @ 85kV (CB3D mode) - (+/-0,2mm)
Camada hemirredutora (HLV)	2D (PAN,CEPH): HVL=3.6mm @85kV 3D (CBCT mode): HVL=5.0mm @90kV (con filtro automatico aggiunto)
Radiação dispersa	<0,88mGy / h a 1 metro do foco a 90KV 10mA, duty cycle 1:20
Corrente máxima	7A para a versão 230Vac; 14A para a versão 115Vac a 85KV 10mA
Tempo de exposição (PAN/CEPH/CB3D)	2D: 0,5s - 14s radiação contínua (em função do tipo de exame 2D escolhido) 3D: 18s-36s modo pulsado com tempo de emissão total de raios efetivo 3,6s- 9s (3D mode)
Fator de carga do grupo radiógeno	Máx. 20 s ON, 400 seg. OFF
Distância fonte – colimador primário	100 mm
Distância fonte – pele (PAN)	> 150 mm
Distância fonte – pele (CEPH)	> 1000 mm
Distância fonte – pele (CB3D)	> 150 mm
Intensidade da radiação na saída (Dose output)	Típica 0.30 mGy/s @ 70 kV, 10 mA, 1 m SDD. (+/-30%) (1.0 mGy/s 70kV 550 mm 10mA)
Distância fonte – detetor (SID) - PAN	550 mm
Distância fonte – detetor (SID) - CEPH	1512 mm
Distância fonte – detetor (SID) - CB3D	660 mm
Vida do sensor	Pelo menos 30'000 exposições

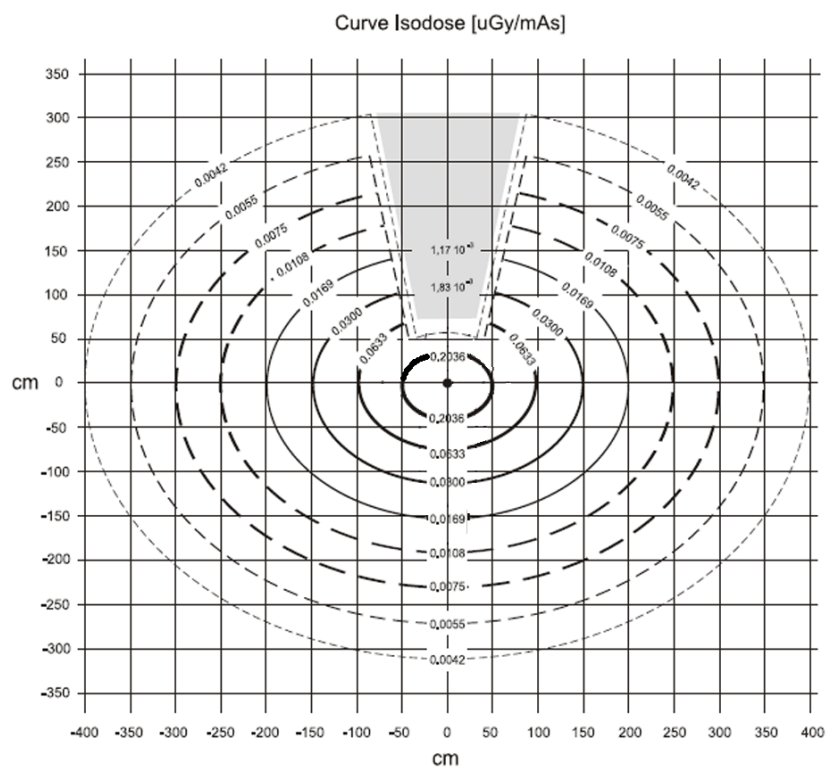
Eixo de referência do gerador:



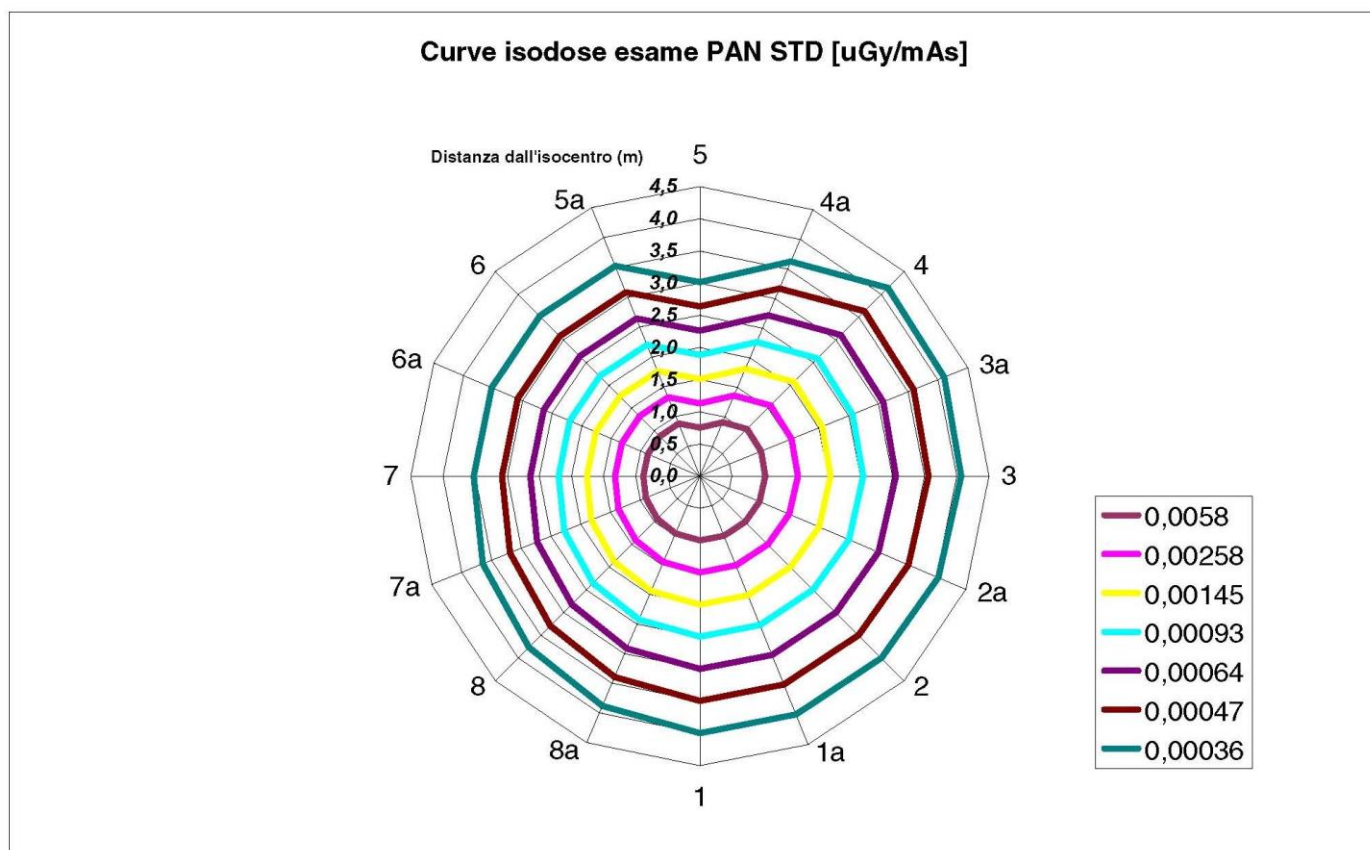
10.3.CARACTERÍSTICAS RADIOLÓGICAS NO MODO CB3D

Tensão de funcionamento	90 kV com todas as projeções
Tensão do gerador à corrente máxima	90kV - 10mA
Fatores de carga para a potência máxima de saída	90kV - 10mA
Potência elétrica nominal máxima de saída (valor mediado com T>4s)	810VA (90kV 10mA - 20/25% duty cycle)
Tempo de exposição (CB3D)	18s-36s modo pulsado com tempo de emissão total de raios efetivo 3,6s- 9s
Ciclo de trabalho do modo pulsado para exposição CB3D	20% - 90%

10.4.CURVAS DE ISODOSE PARA EXAMES CB3D



10.5.CURVAS DE ISODOSE PARA EXAMES 2D



10.6.MEDIÇÕES DO CTDI (COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX)

O CTDI foi medido utilizando um fantoma de PMMA cilíndrico de 16 cm de diâmetro, com furos nas posições correspondentes às 12, 3, 6, 9 horas e no centro.



Esquema do cilindro de PMMA para medições do CTDI

Durante a medição, os furos que permaneceram vazios foram preenchidos com cilindros de PMMA e a câmara de ionização foi introduzida no cilindro oco de referência.

As possíveis condições de funcionamento do dispositivo radiográfico consistem nos seguintes 11 modos de varrimento, diferenciados por tamanho do campo de visão selecionado e pela escolha entre resolução alta ou resolução máxima (HiRes):

[11x13e], [11x8], [11x8] HiRes, [11x5], [11x5] HiRes, [8x8], [8x8] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

A variante com o painel menor 1308 DXT em vez de 1313 DXT tem apenas 7 destes modos:

[11x8e], [11x5], [11x5] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

Os fatores de carga (mA, tempo de exposição) são determinados automaticamente pelo sistema. A carga radiológica ajustada automaticamente pela máquina para este fantoma dosimétrico para CTDI é razoavelmente semelhante à de um paciente médio. Na tabela está indicada a carga radiológica utilizada, proposta tipicamente pelo dispositivo radiográfico.

Tipo de exame	Fatores técnicos	Central	Lateral (esquerda paciente)	Lateral (direita paciente)	Lateral (posterior paciente)	Lateral (anterior paciente)
[11x13e] ***	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	tempo de exposição (s)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	2.946	2.568	2.629	2.492	2.551
[11x8e] *	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	tempo de exposição (s)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	3.202	2.808	2.891	2.672	2.761
[11x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	tempo de exposição (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.104	1.838	1.878	1.780	1.822
[11x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	tempo de exposição (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.271	6.182	6.206	6.144	6.182

[11x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	tempo de exposição (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.287	2.006	2.065	1.909	1.972
[11x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	tempo de exposição (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.748	6.647	6.944	6.468	6.607
[8x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	tempo de exposição (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.080	1.519	1.664	1.448	1.600
[8x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	tempo de exposição (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.071	5.137	5.622	5.224	5.373
[8x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	tempo de exposição (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	1.780	1.266	1.266	1.266	1.266
[8x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	tempo de exposição (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	5.902	4.204	4.204	4.204	4.204
[5x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
	tempo de exposição (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
	CTDI100 [mGy]	2.421	1.520	1.550	1.437	1.502
[5x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00
	tempo de exposição (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	63.00	63.00	63.00	63.00	63.00
	CTDI100 [mGy]	7.609	4.760	4.812	4.476	4.724

(*=disponível apenas com detetor CB3D 1308 DXT, com licença de software Extra FOV)

(**=disponível apenas com detetor CB3D 1313 DXT)

(***=disponível apenas com detetor CB3D 1313 DXT, com licença de software Extra FOV)

Precisão dos valores indicados

+/-30% conforme normas

10.7. CARACTERÍSTICAS DO DETETOR CB3D

Dimensões em pixels	127 x 127 μm
Dimensões da área sensível (dependendo do detetor instalado)	81x130, 130x130, 80x146, 146x146 mm
Resolução	3.94 LP/mm

10.8. CARACTERÍSTICAS DO SENSOR PANORÂMICO (PAN)

Dimensões em pixels	48 x 48 μm
Dimensões da área sensível	6 x 146 mm
Resolução	5.2 LP/mm
Proteção primária	> 0.5 mm Pb

10.9. CARACTERÍSTICAS DO SENSOR PANORÂMICO (PAN)

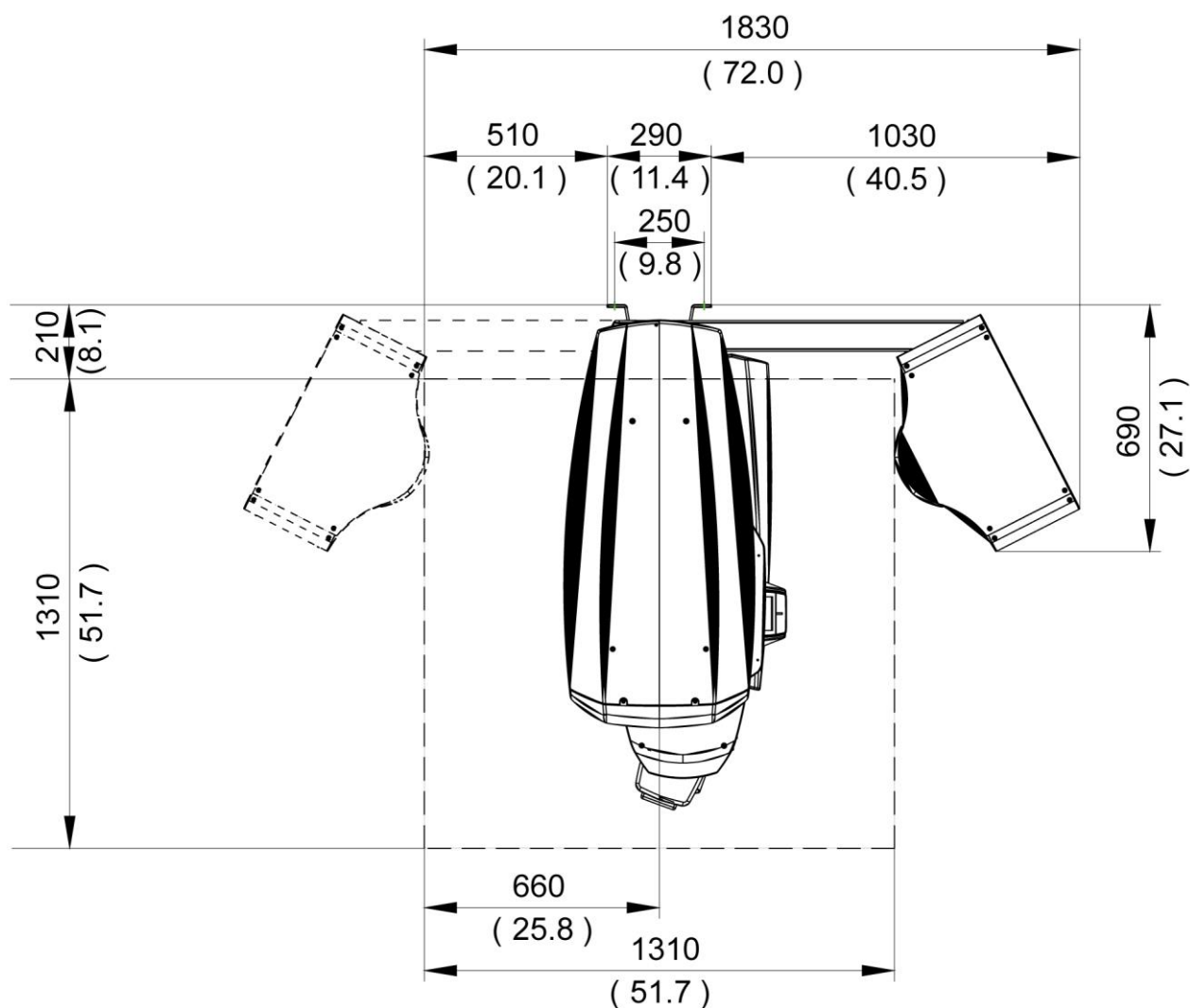
Dimensões em pixels	48 x 48 μm
Dimensões da área sensível	6 x 220 mm
Resolução	5.2 LP/mm
Proteção primária	> 0.5 mm Pb

10.10. CARACTERÍSTICAS DOS LASERS

Potência ótica	Classe 1 segundo IEC 60825-1: 2003
Comprimento de onda	635 nm
Potência de saída	1.5 mW
Tempo de ativação	Onda contínua; Temporização limitada a 30"

10.11. CARACTERÍSTICAS DIMENSIONAIS

Peso (máquina de base)	180 Kg
Peso (unidade cefalométrica)	25 Kg
Área máxima ocupada (máquina de base)	1519 x 1312 mm
Área máxima ocupada (com unidade cefalométrica instalada)	1519 x 1829 mm
Altura	Mín. 1590 mm Máx. 2380 mm



10.12. CARACTERÍSTICAS AMBIENTAIS

Condições operacionais	Temperatura + 10 - +35 °C
	Humidade relativa 10 – 90%
	Pressão 710 – 1060 hPa
	Altitude < = 3000 m
	Grau de poluição: 2
	Grau CTI: IIIb
Condições de transporte e armazenamento	Temperatura -10 - +70 °C
	Humidade relativa 10 – 90%
	Pressão 710 – 1060 hPa

10.13. REQUISITOS DO PERSONAL COMPUTER



Só para máquinas 3D.

Aquisições CB3D

Requisitos para a estação de trabalho com PC dedicada à reconstrução primária CB3D, ligada diretamente ao dispositivo de aquisição radiográfica.

COMPONENTE	CONFIGURAÇÃO 1	CONFIGURAÇÃO 2	CONFIGURAÇÃO 3	CONFIGURAÇÃO 4
PROCESSADOR	1 CPU INTEL I7 3770 - 3,4 GHZ – 4 CORE	1 CPU INTEL XEON E5-2630 - 2,3GHZ - 6 CORE	1 CPU INTEL XEON E3-1270 V3 – 3.50 GHZ – 4 CORE	CPU XEON E5-1620 - 3.60 GHZ - 4 CORE
ESPAÇO NO DISCO RÍGIDO (1)	1 DISCO SATA DE 500 GB - 10K RPM	2 DISCOS SATA DE 300 GB - 10K RPM – CONFIGURADOS EM RAID 0	1 DISCO SATA DE 500 GB - 10KRPM	
RAM	8 GB DDR3 1600 MHZ, OU SUPERIOR	4 GB DDR3	8GB DDR3 1600 MHZ ECC, OU SUPERIOR	
ALIMENTADOR (2)	>= 550 W	>= 800 W	>= 400 W	>= 600 W
FICHA VÍDEO (3)	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5		ATI RADEON R7 250 1GB GDDR5	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5
SISTEMA OPERACIONAL	WINDOWS 7 PROFESSIONAL 32 64 BIT SP1			
PLACA DE REDE	2 INTERFACES ETHERNET (DAS QUAIS PELO MENOS UMA INTEL PRO-1000)			
OUTROS PERIFÉRICOS	MONITOR COM RESOLUÇÃO MÍNIMA DE 1280X1024, 64 MILHÕES DE CORES, OU SUPERIOR, GRAVADOR DE DVD			

Notas:

(1) A utilização de um disco rígido de 7200 RPM comporta performances notavelmente reduzidas.

(2) Para utilizar as placas vídeo testadas e aprovadas conforme as especificações, é necessário dispor de um alimentador com uma fonte de alimentação que atenda aos requisitos de consumo de energia da placa de vídeo escolhido.

(3) Além da ficha vídeo indicada, ver a lista completa das placas vídeo testadas e aprovadas.

Foram executados testes de validação com as seguintes placas de vídeo:

FICHA VÍDEO	ALIMENTADOR
ATI RADEON HD 4850 / 5770 – 1GB	>= 450 W
ATI RADEON HD 4870 / 4890 / 5850 / 5870 – 1GB	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6750 / 6770 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 450 W
SAPPHIRE RADEON HD 6850 / 6870 / 6950 / 7870 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7770 – GHZ ED. - OC - VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6970 – VAPORX – 2GB – RAM GDDR5	>= 550 W
SAPPHIRE RADEON HD 7850 - 1GB / 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7870 - 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7750 - OC - 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD FIREPRO W7000 – 4GB GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 250 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 260X - RAM 1GB DDR5	>= 500 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R9 270 - RAM 2GB DDR5	>= 500 W

Aquisições 2D

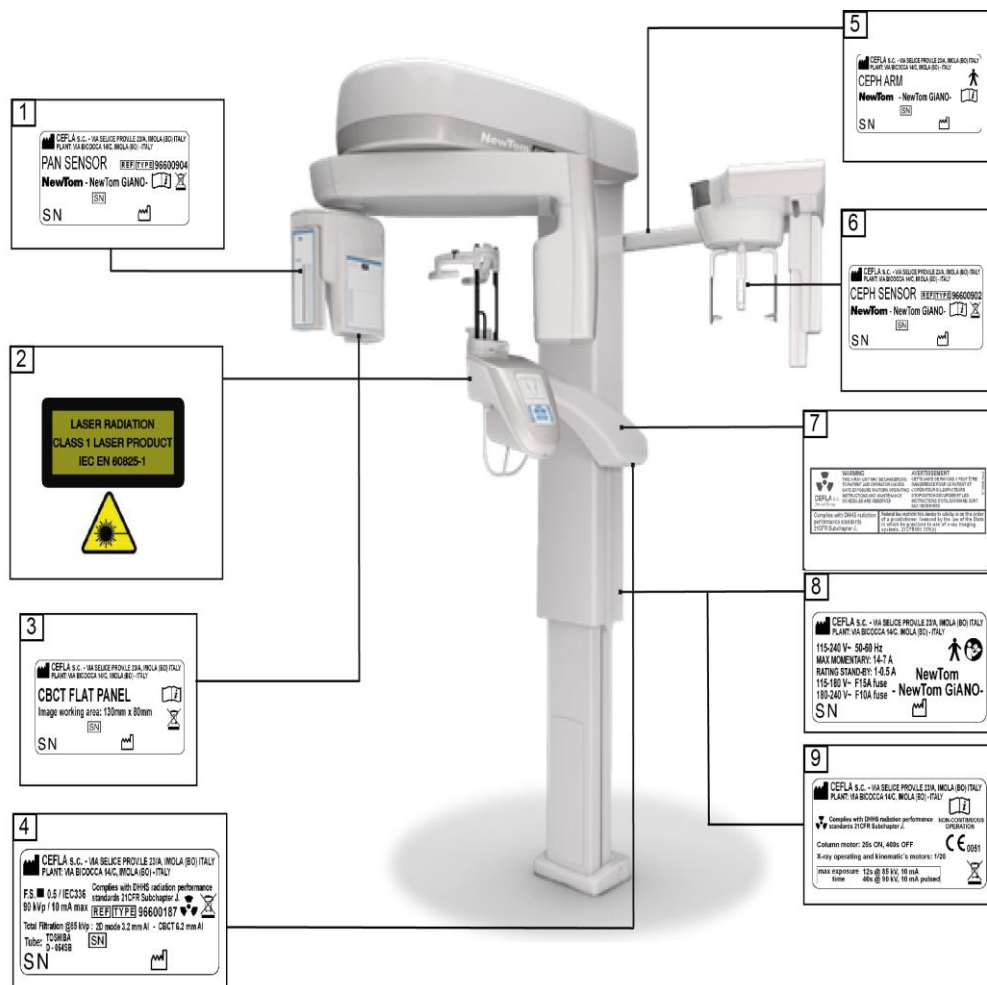
Requisitos para a estação de trabalho com PC ligada diretamente ao dispositivo de aquisição radiográfica, caso o mesmo seja dedicado apenas a exames bidimensionais. Indicamos de seguida as características mínimas aconselhadas. Características inferiores às indicadas podem acarretar desempenhos pouco satisfatórios ou a impossibilidade de adquirir exames radiográficos a partir desta estação de trabalho.

Processador	Intel Core2-Duo / AMD Athlon X2 (ou superior)
Sistema operacional	(No Home Ed.): Windows XP 32bit only \ Windows Vista Pro. 32bit only \ Windows 7 Pro. 32 64 bit \ Windows 8 Professional 32 64 bit
Espaço no disco rígido	100 GB - 7200 rpm (min)
Memória RAM	4 GB Vista-Windows7 2GB WindowsXP
Placa de vídeo	3D VideoCard / 1 GB RAM
Placa de rede	1 interface Ethernet de 100 Mbits, recomendado HUB-switch
Outros periféricos	Monitor com resolução de 1280x1024, 64 milhões de cores, ou superior; CD-ROM (recomendado)

Estações de trabalho adicionais

Para o que se refere aos requisitos das estações de trabalho não ligadas diretamente ao dispositivo de aquisição radiográfica e nas quais será instalado o NNT Station ou NNT Viewer, consulte o manual do NNT.

10.14. POSIÇÃO DAS PLACAS DE IDENTIFICAÇÃO




- 1 Placa no sensor PAN
- 2 Placa advertências e perigo de Laser
- 3 Placa do sensor CB3D
- 4 Placa do gerador
- 5 Placa no braço CEPH
- 6 Placa de identificação do sensor CEPH
- 7 Placa AVISO e DHHS
- 8 Placa principal
- 9 Placa do certificações



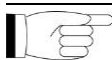
As imagens relativas às etiquetas são meramente ilustrativas; consulte a chapa de identificação aplicada na máquina.

11. MENSAGENS DE ERRO

Código	Mensagem	Descrição/Solução
COMUNICAÇÕES AO UTILIZADOR		
	A porta blindada ligada ao dispositivo radiográfico está aberta	Fechar a porta ou qualquer outro dispositivo que torne a emissão dos raios segura para o operador.
AVISO		
0.1	Comando Raios X libertado durante a exposição	Manter premido o comando de emissão de Raios X até o final do procedimento.
0.2	Comando Raios X não libertado no final do exame	<ol style="list-style-type: none"> 1) Comando Raios X premido por muito tempo, para além do final da exposição (>15s). 2) Comando de reset enviado enquanto o Comando Raios X era premido. 3) O dispositivo deixou o modo de stand-by enquanto o Comando Raios X era premido.
0.3	Botão de emergência premido	Libertar o botão de emergência
0.4	A placa de ALIMENTAÇÃO não comunica com a placa PRINCIPAL	Desligar a unidade, controlar as ligações CAN bus, aguardar 30 seg e voltar a ligá-la. Se o problema persistir, favor contactar a assistência técnica.
0.5	A placa do TECLADO não comunica com a placa PRINCIPAL	Desligar a unidade, controlar as ligações CAN bus, aguardar 30 seg e voltar a ligá-la. Se o problema persistir, favor contactar a assistência técnica.
0.6	A placa do CONVERSOR não comunica com a placa PRINCIPAL	Desligar a unidade, controlar as ligações CAN bus, aguardar 30 seg e voltar a ligá-la. Se o problema persistir, favor contactar a assistência técnica.
0.8	A placa de Elevação do Detetor CEPH (CSENS) não comunica com a Placa PRINCIPAL	Desligar a unidade, controlar as ligações CAN bus, aguardar 30 seg e voltar a ligá-la. Se o problema persistir, favor contactar a assistência técnica.
0.9	A placa de Elevação do Apoio para Cabeça (MSSENS) não comunica com a Placa PRINCIPAL	Desligar a unidade, controlar as ligações CAN bus, aguardar 30 seg e voltar a ligá-la. Se o problema persistir, favor contactar a assistência técnica.
0.10	A placa de Elevação dos Detetores (GSENS) não comunica com a Placa PRINCIPAL	Desligar a unidade, controlar as ligações CAN bus, aguardar 30 seg e voltar a ligá-la. Se o problema persistir, favor contactar a assistência técnica.
0.11	A placa do CONVERSOR-COLUNA não comunica com a Placa PRINCIPAL	Desligar a unidade, controlar as ligações CAN bus, aguardar 30 seg e voltar a ligá-la. Se o problema persistir, favor contactar a assistência técnica.
0.13	Não houve o início do detetor 2D	Controlar os contactos dos sensores removíveis. Destacar o sensor e voltar a atacá-lo.

Código	Mensagem	Descrição/Solução
0.14	Comando de início dos Raios X interrompido	1) Controlar os LEDs de diagnóstico da placa do Conversor (>15s). 2) Controlar o conector CAN (KCB1) na placa do conversor.
0.16	Deslocar o Detetor 2D para a posição PAN	Deslocar o Detetor 2D para PAN
0.17	Deslocar o Detetor 2D para a posição CEPH	Deslocar o Detetor 2D para a posição CEPH
0.18	Controlar a correta posição do Craniostato	Controlar a correta posição do Craniostato
0.19	Detetor 2D não reconhecido (iniciar a "Configuração do sensor")	Serializar o sensor (através do software de calibração da unidade no PC)
0.20	Detetor 2D não calibrado	Calibrar o sensor (através do software de calibração da unidade no PC)
0.21	Acoplamento do número de série errado: não é o mesmo Detetor 2D usado para a calibração	Serializar o sensor (através do software de calibração da unidade no PC)
0.22	Porta aberta detetada (interlock ativo)	Controlar o interruptor interlock (a porta não está fechada?)
0.23	Imagem não descarregada pelo equipamento, descarregá-la no PC ou na USB antes de continuar	Não exposição solicitada, enquanto a anterior ainda não foi descarregada
0.24	Aguardar a confirmação antes de premir	Comando Raios X premido antes de iniciar o procedimento de exame cbct. Para os exames CBCT, lançar "Varrimento paciente" através da NNT e aguardar o pedido explícito antes de premir o comando raios X.
0.25	CEPH ativado	Apenas na primeira ligação, após a instalação do braço CEPH, contatar a assistência técnica se persistir.
0.26	Hora e Data CMOS não definidas. Bateria CMOS baixa?	Definir a hora e a data através do PC/Controlar se a bateria do relógio na placa principal está completamente descarregada.
0.27	Dispositivo não configurado	Configurar através do PC
0.28	Dispositivo não calibrado	Efetuar a calibração da unidade
0.29	Libertar o gabarito de mordida do paciente e premir reset para mover o suporte do queixo para uma nova posição	O suporte do queixo efetua um longo movimento, por isso o paciente deve libertar o gabarito de mordida e não impedir o deslocamento do suporte.
0.30	Tecla premida aquando do início	Detetadas teclas premidas aquando do início. Controlar se todas as teclas do teclado funcionam corretamente.
0.31	USB não encontrada	
0.32	Erro na USB durante a escritura	USB incompatível /Corrompida / Cheia
0.33	Impossível mover o carregador do detetor automaticamente. Favor movê-lo manualmente	

12. CONTRATO DE LICENÇA PARA O USO



IMPORTANTE: LEIA ATENCIOSAMENTE

12.1.CONDIÇÕES GERAIS DE LICENÇA PARA USO DO SOFTWARE IMAGE

A presente licença aplica-se exclusivamente ao software, entendido como drivers e bibliotecas específicas para a ligação ao sistema radiográfico digital e para o respetivo controlo, e ao software de visualização e memorização das imagens, identificados globalmente como “NNT” e “NNT viewer” (doravante “software”) elaborado pela Cefla S.C. - Imola (Italy), (doravante “autor”), e entregue ao cliente (doravante “utilizador”). As presentes condições são entendidas como integralmente conhecidas e aceites no momento da instalação do programa.

A instalação regular do programa e a sua consequente utilização acarreta, portanto, a aceitação incondicional de todas as condições.

12.1.1. LICENÇA PARA O USO

O software, cuja propriedade é exclusivamente do produtor, sob todos os efeitos, é concedido ao usuário como licença para uso não exclusiva e gratuito por tempo indeterminado.

A licença para uso não inclui a faculdade de obter o software sob formato fonte, nem dispor da relativa documentação lógica e de projeto.

O utilizador portanto reconhece que o autor é, e permanece o único, exclusivo e legítimo proprietário de todos os direitos: de propriedade, autorais e de utilização econômica do software e da relativa documentação.

O usuário está consciente e reconhece expressamente que os produtos software, geralmente, não podem ser desenvolvidos de modo que estes funcionem sem erros com relação a todas as possíveis aplicações e utilizações, e que as versões atualizadas do Software podem introduzir novos erros não presentes na precedente versão.

Portanto o Usuário aceita expressamente que o Software possa conter erros.

Com esta finalidade, o Usuário é obrigado, por interesse próprio, a efetuar, sempre e com diligência, cópias de backup dos arquivos (dados e imagens) como prevenção de possíveis anomalias de funcionamento do produto, como também dos sistemas no qual ele foi instalado.

A aceitação da eventualidade que o Software possa conter erros constitui uma condição necessária para que o Autor conceda ao Usuário a licença de utilização do Produto Software.

A presente licença atribui somente a faculdade de usar como Usuário final do Software, conforme as modalidades que seguem e de acordo com ulteriores condições e advertências presentes na documentação “on-line”.

12.1.2. COPYRIGHT

O presente Software foi projetado de acordo com as leis, os decretos lei, regulamentos e todas as disposições nacionais aplicáveis, em particular, de acordo com as normas para os direitos autorais de propriedade intelectual, com também as normas e tratados internacionais aplicáveis em matéria.

O produto Software, toda e qualquer sua cópia e cada parte ou elemento deste (incluindo, em vias de exemplificação mas não exaustiva: todas as imagens, ícones, fotografias, vídeo, texto), qualquer tipo de texto ou imagem, a documentação eletrônica e “on-line” referente ao produto Software, pertencem exclusivamente ao Autor ou aos seus fornecedores e não podem ser reproduzidos pelo Usuário sob nenhuma forma ou modalidade. Todos os direitos sobre marcas, denominações dos produtos e sobre qualquer outro sinal distintivo reservam-se ao Autor e aos seus respectivos legítimos proprietários. O usuário compromete-se principalmente a não copiar ou reproduzir, totalmente ou parcialmente, o software concedido para uso, nem sob forma impressa, nem sob forma legível pelo elaborador, assim como qualquer outra documentação relativa ao software, a não ser por motivos de segurança e de funcionalidade operacional e prévia expressa autorização do autor.

12.1.3. UTILIZAÇÃO DO PRODUTO SOFTWARE E CLÁUSULA RESOLUTIVA EXPRESSA

a. Software. O usuário pode instalar o Software e pode utilizá-lo nas condições e com os limites impostos na presente licença.

O Usuário não é autorizado a distribuir o Software, nem gratuitamente, nem a pagamento, e muito menos fornecer serviços ou desenvolver produtos ou aplicações software baseadas no Software ou que, em qualquer modo, usem o mesmo.

É expressamente proibido efetuar qualquer modificação do software ou incorporação parcial ou total em outros programas, assim como remoção, alteração ou falsificação de marcas/nomes comerciais/números ou tudo o que estiver inserido no software ou nos seus suportes.

b. Restrições à decodificação, decompilação e à desmontagem. O usuário não pode decodificar, decompilar, desmontar, modificar ou traduzir o produto Software, exceto se previsto expressamente pelas normas interogáveis de lei.

- c. **Proibições de cessão/ sub-licença/ locação.** O usuário não pode ceder o Software, nem concedê-lo como sub-licença, gratuitamente ou a pagamento, ou dar em locação ou leasing ou com qualquer outra finalidade, a terceiros. **Exceto acordo diferente, o usuário não pode permitir que terceiros usem o software nem mesmo para fins de promoção, demonstração ou didática.**

Se o Usuário não respeitar as presentes condições de utilização do Software, e portanto, no caso de não cumprimento ou violação das disposições impostas no presente ponto, mais exatamente correspondentes às letras a, b e c, a licença deve ser considerada revogada por direito. Nesta hipótese, o Autor poderá solicitar ao Usuário de restituir todas as cópias do Software e todas as partes componentes em seu poder.

O autor terá a faculdade de solicitar o ressarcimento dos danos sofridos.

12.1.4. GARANTIA E EXCLUSÃO DE GARANTIAS

O Software é fornecido tal como é e o Autor não presta e nem reconhece nenhuma garantia por defeitos originários ou que possam surgir e não formula nenhuma promessa de qualidade, bom funcionamento relativo ao Software, nem presta ou reconhece nenhuma garantia para a conformidade do Software com o que está descrito na documentação eletrônica ou “on line” ou todavia disponível, exceto a garantia para o suporte físico (USB PEN DRIVE) se este resultar danificado ou inutilizável. Estão excluídas quaisquer outras garantias, mesmo na hipótese em que o software seja inserido, ou faça parte de outras aplicações software desenvolvidas por outros sujeitos. Em relação a tais aplicações, o Autor declara expressamente não ter desenvolvido e não desenvolver nenhuma actividade de controle nem de credenciamento do relativo funcionamento.

12.1.5. LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Em hipótese alguma, o Autor ou os seus fornecedores são responsáveis por danos diretos ou indiretos (incluindo também o dano por perda ou falta de ganho ou economia, interrupção da atividade, perda de informações ou dados e outras perdas econômicas) derivados ao Usuário, ou seja, a terceiros pelo uso ou falta de uso do produto Software, mesmo se o autor tiver sido advertido sobre a possibilidade destes danos. A presente limitação de responsabilidade pode ser aplicada não somente nos casos de utilização do Software segundo modalidades não conformes às indicações do Autor, mas também no caso de utilização em conformidade com as mesmas.

12.1.6. LEI APLICÁVEL, JURISDIÇÃO E COMPETÊNCIA

As condições da presente licença estão sujeitas à lei italiana. As condições da presente licença estão sujeitas à lei italiana. Em derroga a eventuais normas diferentes de ligação de cada uma das ordenanças ou de Convenções Internacionais, qualquer controvérsia que possa surgir entre as partes na interpretação ou execução do mesmo compete exclusivamente a Jurisdição Italiana, com competência, esta também exclusiva, do Tribunal de Bolonha.

12.1.7. FORMA ESCRITA

Qualquer modificação deve resultar também sob forma escrita, caso contrário acarreta a perda de validade. As partes concordam em não reconhecer nenhuma validade jurídica às declarações verbais precedentes, contemporâneas ou sucessivas, de qualquer restituição, rejeitando desde já validar eventuais acordos verbais considerados modificáveis pelas presentes condições gerais. O autor reserva-se o direito de modificar a qualquer momento e de forma unilateral as presentes condições gerais comunicando-as com os meios considerados mais oportunos.

12.1.8. TRADUÇÃO

Para as traduções numa outra língua diferente da presente licença, fica subentendido que, no caso de divergências de interpretação, será considerada preponderante a versão italiana.

12.1.9. CONFORMIDADE DO SOFTWARE COM AS NORMAS VIGENTES

Caso o Autor declare a conformidade do seu software com leis ou normas regulamentais específicas, tal conformidade deverá ser considerada válida na data de introdução no mercado do produto software por parte do Autor.

Sendo evidente que modificações legislativas ou regulamentares são sempre possíveis, assim como são sempre possíveis mudanças de interpretação das normas e, considerando também que eventuais alterações e modificações tornam o software, em posse do utilizador, não mais em conformidade com as disposições normativas, o Utilizador compromete-se a verificar periodicamente se o uso que está a fazer do software é legítimo (ou, de qualquer maneira, ainda é legítimo) abstendo-se do uso em caso de dúvidas acerca da conformidade com a lei para o uso que pretende fazer, avisando o autor da circunstância com a máxima solicitude.

13. CONTROLOS E MANUTENÇÃO
13.1.CONTROLOS POR PARTE DO UTILIZADO

As presentes instruções fornecem uma descrição dos procedimentos de manutenção para o sistema radiográfico extraoral.

As presentes instruções servem para todas as versões do equipamento em questão, bem como para todos os acessórios fornecidos com o mesmo; portanto, a descrição de alguns itens pode não corresponder ao seu equipamento.

As operações de controlo e de manutenção preventiva devem ser feitas em intervalos programados, a fim de proteger a saúde de pacientes, utilizadores e outras pessoas em conformidade com as normativas em vigor no país de utilização em matéria de uso e manutenção dos dispositivos radiográficos.


A fim de garantir a segurança e a fiabilidade do seu produto, o proprietário do sistema deve controlar o equipamento em intervalos regulares (ao menos uma vez por ano) ou encarregar um técnico especializado para executar estas operações.

Caso um ou mais controlos programados não apresentarem êxitos satisfatórios, contacte o seu revendedor para uma intervenção de assistência técnica.

			Responda as perguntas com sim (✓) ou não (–)				
			DATA do controlo				
Fase	Descrição	Referência no manual de uso	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Controle se todas as etiquetas presentes <ul style="list-style-type: none">- no ou nos detetores,- no painel 3D (se presente)- na base da coluna,- no alojamento do tubo radiogénico, estão íntegras, corretamente fixadas e legíveis.	Capítulo Posição das etiquetas de identificação					
2	Controle se o equipamento apresenta danos externos que possam reduzir a sua proteção contra as radiações.	Capítulo Descrição das operações					
3	Controle se o cabo do botão de emissão remoto apresenta sinais de rutura ou de abrasão.	Capítulo Comando remoto de emissão dos raios X					
4	Controle o interruptor de acendimento, verificando o seu funcionamento correto e certificando-se de que o ecrã do painel tátil acenda-se quando o interruptor estiver na posição ON (aceso).	Capítulo Inicialização do sistema					
5	Certifique-se de que a exposição seja imediatamente interrompida ao libertar o botão dos raios X	Capítulo Comando remoto de emissão dos raios X					
6	Controle o funcionamento da consola touch: as funções devem responder à interrogação.	Capítulo Ecrã tátil					
7	Controle o funcionamento correto do LED de exposição aos raios X e do buzzer de exposição	Capítulo Comando remoto de emissão dos raios X					
8	Controle o funcionamento correto das linhas laser de centragem dos raios X	Capítulo Linhas laser					
9	Certifique-se de que o detetor seja inserido facilmente dentro das guias nos lados Pan e CEPH - apenas para unidades com braço Cefalométrico e um detetor removível.	Capítulo Posicionamento do sensor					
10	Efetue um ensaio de movimento, iniciando um procedimento panorâmico Dummy, certificando-se de que o movimento nos 3 eixos X, Y, R (rotação e translação simultâneas) seja suave e silencioso. Veja a figura 1 na próxima página.	Para efetuar o ciclo dummy, ou seja, a simulação de um exame sem a emissão de radiações, selecione um tipo qualquer de exame panorâmico e reinicie a unidade. Assim que atingir a posição de reset, mantenha premido o botão de "Reset" durante o inteiro procedimento, do contrário o movimento vai parar.					
11	Caso esteja instalado um braço Cefalométrico, efetue um ensaio de movimento do detetor cefalométrico utilizando o procedimento de exame Dummy Ceph, e certificando-se de que o movimento no eixo H (translação) seja suave e silencioso. Veja a figura 1 na próxima página.	Para efetuar um ciclo dummy, ou seja, a simulação de um exame sem a emissão de radiações, selecione um tipo qualquer de exame cefalométrico e reinicie a unidade. Assim que atingir a posição de reset, mantenha premido o botão de "Reset" durante o inteiro procedimento, do contrário o movimento vai parar.					
12	Efetue movimentos da coluna, para cima e para baixo ao longo do eixo Z e verifique o seu funcionamento correto. Veja a figura 2 na próxima página.	Capítulo Painel de controlo (consola incorporada na máquina)					
13	Controle o funcionamento do botão de emergência. O botão de emergência é utilizado para parar o funcionamento do dispositivo radiográfico, encontra-se debaixo do braço de suporte do paciente, perto da coluna telescópica Botão de emergência .	Manual de uso, capítulo Botão de emergência					
14	Controle o funcionamento do Gerador radiogénico, efetuando uma exposição completa de ensaio. Selecione um tipo qualquer de panorâmica e reinicie a unidade. Mantenha o botão de emissão premido durante o inteiro procedimento. A ausência de mensagens de erro garante um funcionamento correto do gerador.	Capítulo Execução de um exame radiográfico 2-D					
Se no local de instalação não estiverem disponíveis Fantasmas Técnicos, contacte o suporte técnico do revendedor de zona para que efetue o procedimento de Garantia de Qualidade no seu sistema							
15	Efetue um exame no Fantoma Técnico 3D e avalie a qualidade do estudo volumétrico resultante.	Operações de aquisição com anexo					

Nome do operador					
Assinatura					

O subscritor confirma que o equipamento foi submetido aos controlos listados acima e que, caso seja detetada uma anomalia qualquer, se compromete a avisar um técnico autorizado do revendedor de zona.

 Todas as operações de controlo e de manutenção feitas pelo proprietário do sistema e/ou pelo técnico da assistência devem ser registadas no presente documento e devem ser conservadas perto do próprio equipamento!

13.2.MANUTENÇÃO TÉCNICA

As presentes instruções fornecem uma descrição dos procedimentos de manutenção para o sistema radiográfico extraoral. As presentes instruções servem para todas as versões do equipamento em questão. A fim de garantir a segurança e a confiabilidade do equipamento instalado, um técnico autorizado deve efetuar um controlo completo do dispositivo ao menos uma vez por ano. Caso sejam efetuadas medições que necessitem do uso de um multímetro, utilize sempre um multímetro digital calibrado. Todos os ensaios a seguir serão executados. Antes de realizar a substituição de um componente qualquer, é preciso avisar o cliente.

			Responda as perguntas com sim (✓) ou não (–)		
			DATA do controlo		
Fase	Descrição	Referência no manual de uso	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	"Controle se todas as etiquetas presentes - no ou nos detetores, - no painel 3D (se presente) - na base da coluna, - no alojamento do tubo radiogénico, estão íntegras, corretamente fixadas e legíveis."	Manual de uso, capítulo Posição das etiquetas de identificação			
2	Controle se o equipamento apresenta danos externos que possam reduzir a sua proteção contra as radiações.	Manual de uso, capítulo Descrição das operações			
3	Abra os cárters do gerador e controle se existem vazamentos pelo cabeçote do tubo radiogénico; substitua sejam detetados sinais de vazamento.	Programações Substituição do grupo do cabeçote do tubo radiogénico			
4	Remova o pó acumulado dentro do invólucro do gerador, utilizando um aspirador, em seguida volte a montar os cárters.	Programações Substituição do grupo do cabeçote do tubo radiogénico			
5	Controle se o cabo do botão de emissão remoto apresenta sinais de rutura ou de abrasão	Manual de uso, capítulo Comando remoto de emissão dos raios X			
6	Desligue a unidade da rede de energia e controle o cabo de alimentação. Se estiver danificado, substitua-o. Volte a ligar o cabo, certificando-se de que a massa esteja bem ligada.	Manual técnico, capítulo Ligações elétricas na placa PFC			
7	Controle o interruptor de acendimento, verificando o funcionamento correto do botão ON/OFF e certificando-se de que o ecrã do painel tátil acenda-se quando o interruptor estiver na posição ON (aceso).	Manual de uso, capítulo Inicialização do sistema			
8	Controle o funcionamento da consola touch: as funções devem responder à interrogação.	Manual de uso, Ecrã tátil			
9	Controle o funcionamento correto do LED de exposição aos raios X e do buzzer de exposição	Manual de uso, Comando remoto de emissão dos raios X			
10	Controle o funcionamento correto das linhas laser de centragem dos raios X	Manual de uso, capítulo Linhas laser			
11	Certifique-se de que o detetor seja inserido facilmente dentro das guias nos lados Pan e CEPH - apenas para unidades com braço Cefalométrico e um detetor removível.	Manual de uso, capítulo Posicionamento do sensor			
12	Efetue um ensaio de movimento, iniciando um procedimento panorâmico Dummy, certificando-se de que o movimento nos 3 eixos X, Y, R (rotação e translação simultâneas) seja suave e silencioso. Veja a figura 1 na próxima página.	Para efetuar o ciclo dummy, ou seja, a simulação de um exame sem a emissão de radiações, selecione um tipo qualquer de exame panorâmico e reinicie a unidade. Assim que atingir a posição de reset, mantenha premido o botão de "Reset" durante o inteiro procedimento, do contrário o movimento vai parar.			
13	Caso esteja instalado um braço Cefalométrico, efetue um ensaio de movimento do detetor cefalométrico utilizando o procedimento de exame Dummy Ceph, e certificando-se de que o movimento no eixo H (translação) seja suave e silencioso. Veja a figura 1 na próxima página.	Para efetuar um ciclo dummy, ou seja, a simulação de um exame sem a emissão de radiações, selecione um tipo qualquer de exame cefalométrico e reinicie a unidade. Assim que atingir a posição de reset, mantenha premido o botão de "Reset" durante o inteiro procedimento, do contrário o movimento vai parar.			
14	Efetue movimentos da coluna, para cima e para baixo ao longo do eixo Z e verifique o seu funcionamento correto. Veja a figura 2 na próxima página.	Capítulo Painel de controlo (consola incorporada na máquina)			
15	Controle o funcionamento do botão de emergência. O botão de emergência é utilizado para parar o funcionamento do dispositivo radiográfico, encontra-se debaixo do braço de suporte do paciente, perto da coluna telescópica	Manual de uso, capítulo Botão de emergência			
16	Certifique-se de que a exposição seja imediatamente interrompida ao libertar o botão dos raios X	Manual de uso, capítulo Comando remoto de emissão dos raios X			
17	Controle o funcionamento do Gerador radiogénico, efetuando uma exposição completa de ensaio. Selecione um tipo qualquer de panorâmica e reinicie a unidade. Mantenha o botão de emissão premido durante o inteiro procedimento. A ausência de mensagens de erro garante um funcionamento correto do gerador.	Manual de uso, capítulo Execução de um exame radiográfico 2-D			
18	Efetue uma calibração completa 2D da unidade: calibração da coluna, alinhamento PAN, calibração do detetor PAN, alinhamento mecânico PAN, teste do Laser. No caso de opção Cefalométrico, efetue também as seguintes calibrações: Alinhamento Ceph, Calibração do detetor Ceph, Alinhamento mecânico Ceph, Calibração Nasion, Alinhamento dos anéis guia das orelhas.	Manual técnico, capítulo Calibração 2D			
19	No final do procedimento, efetue um backup das calibrações	Manual técnico, capítulo Backup das calibrações			
20	Efetue uma calibração completa 3D da unidade: Ensaio do limitador de feixe, Controlo diário, Aquisição do fantoma para ensaio cilíndrico.	Manual técnico, capítulo Calibração 3D			
21	No final do procedimento, efetue um backup das calibrações 3D	Manual técnico, capítulo Backup das calibrações 3D			
22	Efetue um exame no Fantoma Técnico 3D e avalie a qualidade do estudo volumétrico resultante.	Operações de aquisição com anexo			

	Nome do operador			
	Assinatura			

O subscritor, ou subscritora, confirma que submeteu a unidade aos controlos listados acima e que entregou a mesma unidade em perfeitas condições operacionais.


 Todas as operações de controlo e de manutenção feitas pelo proprietário do sistema e/ou pelo técnico da assistência devem ser registadas no presente documento e devem ser conservadas perto do próprio equipamento!

Fig. 1

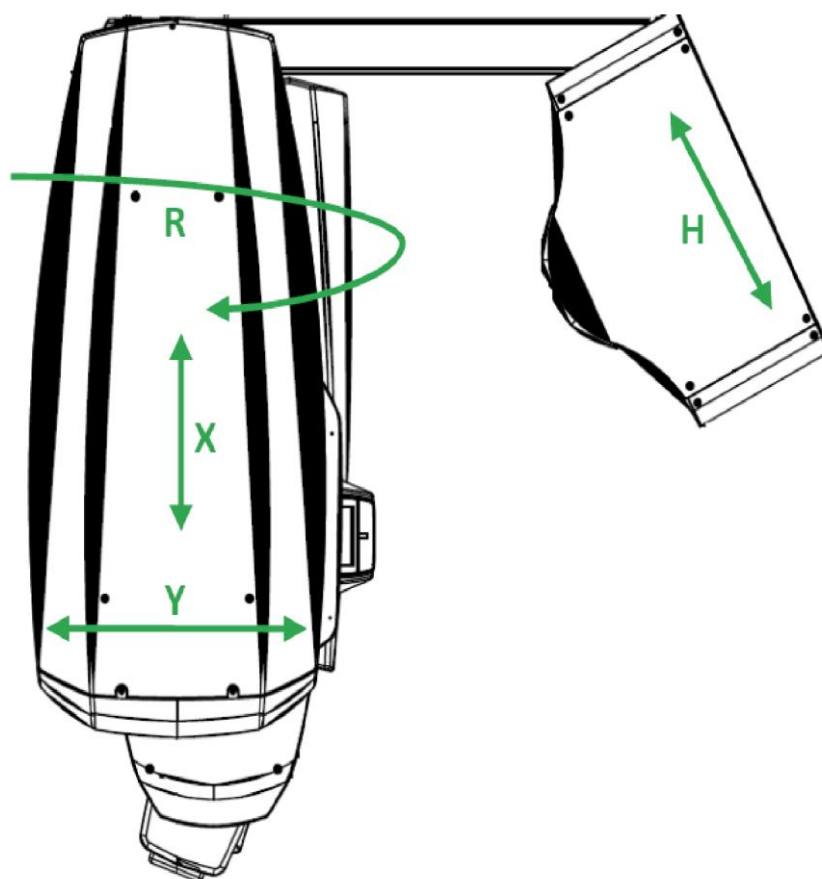
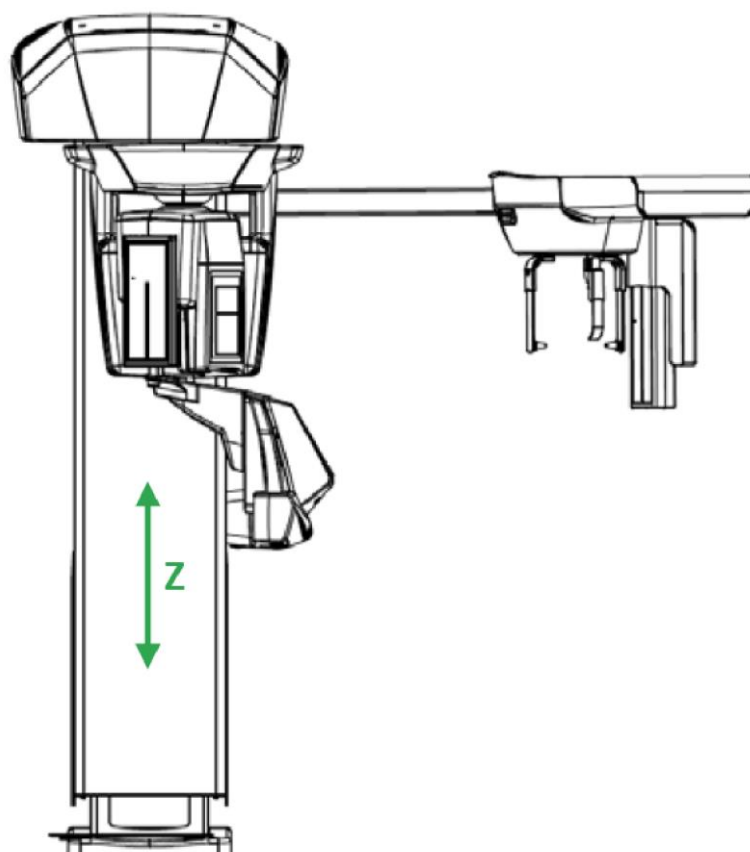


Fig. 2



Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	5
1.1. ОПИСАНИЕ РУКОВОДСТВА	6
1.2. ОСНОВНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	6
1.3. ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ УСТРОЙСТВ, НЕ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ ПРОДУКЦИИ	7
1.4. СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ	7
1.5. КЛАССИФИКАЦИЯ	7
1.6. СИСТЕМА ОБОЗНАЧЕНИЙ	7
1.7. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	8
1.7.1. МОНТАЖНЫЕ УСЛОВИЯ	9
1.7.2. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ	9
1.7.3. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	10
1.7.4. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ	10
1.7.5. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	11
1.7.6. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА	12
1.8. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	12
1.8.1. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ	12
1.8.2. ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	12
1.8.3. БЕЗОПАСНОСТЬ ВО ВРЕМЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОГО УСТРОЙСТВА	13
1.8.4. КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ	13
1.8.5. ОБРАЗОВАНИЕ КОНДЕНСАТА	14
1.8.6. ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	14
1.8.7. ВОЗДЕЙСТВИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	14
1.8.8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	14
1.8.9. ЗАЩИТА ОТ РАДИАЦИИ	17
1.8.10. УЗЛЫ, СОПРИКАСАЮЩИЕСЯ С ПАЦИЕНТОМ И УЧАСТВУЮЩИЕ В ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ	17
1.8.11. РАССЕЯННОЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	18
2. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	19
3. КОМПОНЕНТЫ	20
4. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	21
4.1. КОНСОЛЬ НА ПАНЕЛИ УСТРОЙСТВА	21
4.2. ПАНЕЛЬ КНОПОК НА СТРЕЛЕ ТЕЛЕРЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	22
4.3. ДИСТАНЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ	22
4.4. ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГОНА	22
5. ПРОВЕДЕНИЕ 2D РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ	23
5.1. ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ	23
5.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ	23
5.2.1. ДОСТУПНЫЕ 2D ОБСЛЕДОВАНИЯ	23
5.2.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ	26
5.2.3. НАСТРОЙКА ОБСЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ РЕБЕНКА	27
5.2.4. НАСТРОЙКА ТЕКУЩЕГО ОБСЛЕДОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНОГО	27
5.2.5. НАСТРОЙКА ТИПА ПРОЕКЦИИ	28
5.2.6. ВЫБОР УМЕНЬШЕННОЙ АНАТОМИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ	29
5.2.7. КОНФИГУРАЦИЯ ФАКТОРОВ ТЕХНИКИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	30
5.3. ПОДГОТОВКА К РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОМУ ОБСЛЕДОВАНИЮ	31
5.3.1. УСТРОЙСТВА ДЛЯ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА	31
5.3.2. РАЗМЕЩЕНИЕ СЕНСОРОВ	31
5.3.3. СТАТУС ДОСТУПА ПАЦИЕНТУ – СТАТУС МИНИМАЛЬНОГО ОЖИДАНИЯ	32
5.3.4. СТРАНИЦА СОДЕРЖАНИЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ	33
5.3.5. ПРИБОРЫ ДЛЯ БЕЗЗУБЫХ ПАЦИЕНТОВ	33
5.4. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА	34
5.4.1. ЛАЗЕРНЫЕ ЛУЧИ	34
5.4.2. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА: ОПИСАНИЕ (ФИКСАТОР)	35
5.4.3. ОПОРА МОТОРИЗОВАННОГО КРАНИОСТАТА (ФИКСАТОРА ЧЕРЕПА)	36
5.4.4. ОБСЛЕДОВАНИЯ PAN, DENT И SIN	36
5.4.5. ОБСЛЕДОВАНИЕ ВИСОЧНО-НИЖНЕЧЕЛЮСТНОГО СУСТАВА (TMJ)	38
5.4.5.1. ОБСЛЕДОВАНИЕ TMJ ЛАТЕРАЛЬНОЕ	38
5.4.5.2. ОБСЛЕДОВАНИЕ TMJ ФРОНТАЛЬНОЕ	39
5.4.6. ТЕЛЕРАДИОГРАФИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ (CERN)	40

5.4.7. ПРАВИЛЬНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ DTS	41
5.5. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ	42
6. ТРЕХМЕРНОЕ ТОМОГРАФИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ (КОНУСНО-ЛУЧЕВАЯ 3D ТОМОГРАФИЯ)	43
6.1. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ	43
6.2. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ 3D ОБСЛЕДОВАНИЯ	46
6.3. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ	46
7. ПРОСМОТР И СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ	47
7.1. ПРОСМОТР И СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ	47
8. ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ	48
8.1. ВЫБОР ЯЗЫКА	48
8.2. ИКОНКИ СЕНСОРНОГО ДИСПЛЕЯ	49
9. ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ	52
9.1. ПЕРИОДИЧЕСКИЙ ОСМОТР ДЛЯ ПРОВЕРКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ	52
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	52
10.1. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	52
10.2. РАДИОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	53
10.3. РАДИОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЛЯ РЕЖИМА КОНУСНО-ЛУЧЕВОЙ 3D ТОМОГРАФИИ	54
10.4. ИЗОДОЗНАЯ КРИВАЯ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЙ КОНУСНО-ЛУЧЕВОЙ 3D ТОМОГРАФИИ	55
10.5. ИЗОДОЗНАЯ КРИВАЯ ДЛЯ 2D ОБСЛЕДОВАНИЙ	55
10.6. ИЗМЕРЕНИЕ STD1 (ИНДЕКСА ДОЗЫ ПРИ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ)	56
10.7. ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЕТЕКТОРА КОНУСНО-ЛУЧЕВОЙ 3D ТОМОГРАФИИ	58
10.8. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПАНОРАМНОГО СЕНСОРА (PAN)	58
10.9. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПАНОРАМНОГО СЕНСОРА (PAN)	58
10.10. ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРА	58
10.11. РАЗМЕРНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	59
10.12. ХАРАКТЕРИСТИКИ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	59
10.13. МИНИМАЛЬНЫЕ СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ	60
10.14. РАСПОЛОЖЕНИЕ ОПОЗНАВАТЕЛЬНЫХ ТАБЛИЧЕК	62
11. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	63
12. КОНТРАКТ НА ЛИЦЕНЗИЮ ПОЛЬЗОВАНИЯ	65
12.1. ОСНОВНЫЕ УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММУ IMAGE	65
12.1.1. ЛИЦЕНЗИЯ НА ПОЛЬЗОВАНИЕ	65
12.1.2. АВТОРСКОЕ ПРАВО	65
12.1.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ПРОДУКТА И ЧЕТКО ОГОВОРЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ О РАСТОРЖЕНИИ	65
12.1.4. ГАРАНТИЯ И УТРАТА ГАРАНТИИ	66
12.1.5. ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	66
12.1.6. ПРИМЕНИМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО, ЮРИСДИКЦИЯ И КОМПЕТЕНЦИЯ	66
12.1.7. ПИСЬМЕННАЯ ФОРМА	66
12.1.8. ПЕРЕВОД	66
12.1.9. СООТВЕТСТВИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ	66
13. КОНТРОЛЬ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	67
13.1. КОНТРОЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	67
13.2. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	68

1. ВВЕДЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

GIANO/VG3 представляет собой экстраоральную рентгенологическую систему для получения цифровых панорамных рентгеновских, телерентгеновских и томографических изображений и применяется для:

- (I) Получения ортопанорамных изображений челюстно-лицевой области, диагностического обследования дентиция (зубной системы), челюстей и прочих структур ротовой полости.
- (II) Получения рентгеновских изображений челюстей, частей черепа и запястья при цефалометрическом обследовании, если устройство оборудовано стрелой для телерентгеновского излучения (ЦЕФ).
- (III) Получения томографических изображений ротовой полости и челюстно-лицевых структур, диагностического обследования дентиция (зубной системы), челюстей, структур ротовой полости и некоторых черепных костей, если на устройстве можно проводить конусно-лучевую компьютерную томографию.

Система проводит томографическое обследование с получением серии рентгеновских снимков с поворотом на 360 градусов и реконструкцию трехмерной матрицы исследуемого объема, формируя двухмерный обзор данного объема и отображая на дисплее и двухмерные, и трехмерные изображения. Данная методика известна как конусно-лучевая компьютерная томография или конусно-лучевая трехмерная томография.

GIANO/VG3 представляет собой цифровое воспроизводящее устройство, подходящее для профессионального использования экспертами данной области, и дающее возможность автоматически получать детализированные и точные изображения при низкой дозе излучения. GIANO/VG3 является цифровой системой. Изображение формируется при помощи детектора и источника рентгеновского излучения при постоянном питании высокочастотного генератора высокого напряжения. Затем изображение сохраняется в памяти компьютера в режиме реального времени (двухмерные или трехмерные), последовательно (двухмерные), в зависимости от необходимости и выбора оператора.

С помощью GIANO/VG3 можно получать следующие проекции:

- Стандартные или педиатрические панорамные изображения (PAN);
- Полные или частичные изображения дентиция в соответствии с выбором пользователя (DENT);
- Фронтальные или латеральные изображения гайморовых пазух (SIN);
- Латеральные и заднепередние изображения височно-нижнечелюстных суставов (TMJ) с различных углов зрения.

При наличии установленной стрелы телерентгеновского излучения с помощью, GIANO/VG3 можно получать следующие проекции:

- Цефалограммы при стандартном или педиатрическом латеральном обзоре;
- Цефалограммы при переднезаднем или заднепереднем обзоре;
- Рентгеновские снимки костей руки (запястья).

В случае возможности проведения Конусно-лучевой трехмерной томографии с помощью, GIANO/VG3 также можно получать томографические изображения.

GIANO/VG3 можно использовать в следующих направлениях стоматологической практики:

- Эндодонтология;
- Пародонтология;
- Зубное протезирование;
- Функциональная диагностика и лечение краниомандибулярных нарушений;
- Хирургическая стоматология;
- Имплантология;
- Челюстно-лицевая хирургия;
- Ортодонтия.

Противопоказания:

- Просмотр хрящевых структур;
- У методики КЛКТ ограниченные способности детектирования мягких тканей.

1.1. ОПИСАНИЕ РУКОВОДСТВА

Данное руководство представляет собой необходимое справочное пособие и содержит важную информацию и инструкции по применению рентгенологической системы и соответствующих клавиш управления.

Данные инструкции описывают как правильно и безопасно использовать цифровую рентгенологическую систему. Внимательно прочитайте и полностью ознакомьтесь с содержимым руководства перед началом эксплуатации устройства.

Для использования программного обеспечения обращайтесь к отдельному руководству.

Данное руководство выпускается только в электронном виде на DVD, к нему можно обращаться непосредственно с дисплея ПК в процессе использования.

Рекомендуется хранить копию данного руководства в пределах доступа с целью подготовки операторов и в качестве пособия для консультирования в процессе использования устройства. Это руководство также содержит всю информацию, необходимую для обеспечения безопасности пациента, оператора и самого устройства.

Именно поэтому рекомендуется внимательнейшим образом прочитать разделы, относящиеся к правилам безопасности.

Оригинальный текст руководства написан на итальянском языке.



1.2. ОСНОВНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Цифровая рентгенологическая система и сопутствующее программное обеспечение и драйвера разработаны и произведены компанией Cefla S.C. - Imola (Italy), далее именуемой Разработчик, которая является производителем и дистрибьютором, в соответствии с Директивой об Изделиях медицинского назначения ЕС.

Для использования системы, в которую так же включены дополнительные опции томографии, требуется персональный компьютер с необходимым программным обеспечением, установленным для получения и хранения изображений. Для установки и использования программного обеспечения обращайтесь к отдельному руководству для пользователя программы. В случае применения системы только для получения панорамных и цефалометрических изображений использование компьютера возможно, но не обязательно. Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство, так же, как и руководства для пользователей ПК и программного обеспечения, перед началом эксплуатации устройства.

- Ни одну часть данного документа нельзя воспроизводить, сохранять в поисковой системе, передавать в какой-либо форме и каким-либо способом, электронным, механическим, посредством фотокопирования, записи и прочими, без предварительного разрешения производителя.
- Разработчик следует стратегии постоянного улучшения своей продукции, следовательно, некоторые отдельные инструкции и изображения, содержащиеся в данном руководстве, могут иметь различия с приобретенной продукцией.
- Разработчик оставляет за собой право вносить изменения в данное руководство без предварительных объявлений.
- Информация, технические спецификации и иллюстрации, содержащиеся в данном документе, не являются обязательными. Разработчик оставляет за собой право вносить технические изменения и улучшения без редактирования инструкций.
- Все зарегистрированные торговые марки и марки продукции, указанные в руководстве, являются собственностью соответствующих владельцев.
- Внимательно прочитайте ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ перед началом эксплуатации устройства. В процессе установки программа предложит принять соглашение; в случае несогласия с условиями соглашения, программа установлена не будет.

Пожалуйста, обращайтесь особое внимание на разделы руководства, помеченные следующими символами:



Предупреждения, касающиеся безопасности пациента или оператора.



Важная информация об используемом устройстве.



Только для 3D изделий.



В соответствии с Законом о защите Личной информации, действующем во многих странах, рекомендуется защищать конфиденциальную информацию должным образом. Кроме того, перед отправлением изображений или личных данных пациента посредством информационных систем, необходимо получить разрешение пациента. В соответствии с требованиями действующего законодательства, стоматологу необходимо использовать пароль для защиты данных. Для получения информации о способах защиты доступа к данным посредством пароля обращайтесь к руководству по эксплуатации операционной системы Microsoft® Windows.



Рекомендуется регулярно (как минимум раз в неделю) **делать резервные копии базы данных**. Это даст возможность восстановления данных в случае повреждения жесткого диска ПК или самой базы данных.

1.3. ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ УСТРОЙСТВ, НЕ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ ПРОДУКЦИИ

Для нормального функционирования устройству требуется подключение к персональному компьютеру (ПК) и соответствующее программное обеспечение. За информацией о минимальных требованиях к ПК обращайтесь к разделу «ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ».



ПК не входит в состав данного устройства. Рекомендуется использовать только ПК, соответствующие стандартам директивы IEC 60950-1:2007 об информации по техническим устройствам.

1.4. СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ

Система разработана таким образом, чтобы отвечать требованиям следующих стандартов:

- Директиве 93/42/ЕЕС и последующим поправкам.
(дир. 2007/47/СЕ) — Директива о медицинских изделиях;
- Директиве 2006/42/ЕЕС — Директива о машиностроении.

Технические нормы:

IEC 60601-1:2005
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-3:2008
IEC 60601-2-63:2012
IEC 60601-1-6:2010
IEC 62366:2007
IEC 60825-1:1993



Маркировка CE на продукции, описанной в данном документе, свидетельствует о ее соответствии Директиве о Медицинских изделиях 93/42/ЕЕС и последующим поправкам.




1.5. КЛАССИФИКАЦИЯ

Система классифицирована как класс I и тип B, в соответствии с требованиями по безопасности директивы IEC 60601-1.

Система классифицируется как медицинское рентгенологическое электрооборудование класса IIB в соответствии с Директивой о Медицинских Изделиях 93/42/ЕЕС и последующими поправками.

1.6. СИСТЕМА ОБОЗНАЧЕНИЙ

На рентгенологическом устройстве и в руководстве по эксплуатации можно обнаружить следующие символы:

Cefla S.C.– V. Bicocca 14/c – Imola (BO) ITALY	Наименование производителя и место производства.
SN	Серийный номер продукции.
	Дата производства (месяц/год).
	Производитель.
	Символ «Возможный риск: «Прочитайте Руководство по эксплуатации».

	Предупреждение об угрозе безопасности пациента или оператора.
	Ознакомьтесь с прилагаемой документацией до того, как приступить к эксплуатации этой части оборудования.
	Перед началом эксплуатации оборудования необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.
	Данный символ в руководстве указывает на раздел, содержащий важную информацию об использовании продукции.
	Задействованная деталь относится к типу В в соответствии с Директивой IEC 60601-1.
	Устройство соответствует требованиям, изложенным в Директиве 93/42/ЕЕС и последующих поправках.
	Символ, предупреждающий об ионизирующей радиации.
	Символ, предупреждающий об использовании излучения ЛАЗЕРА Класса I.
	Опасность раздавливания!
	Символ: утилизировать устройство в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС - 2003/108/ЕС.
POWER	Включение питания.
	Опознавательный код изделия/оборудования.
I	Устройство включено.
O	Устройство выключено.

1.7. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



Данная инструкция описывает корректное использование системы. Пожалуйста, внимательно прочитайте руководство перед началом эксплуатации оборудования.

Владелец или менеджер по установке обязан проверить соответствие местных действующих стандартов и/или проконсультироваться с Квалифицированным Специалистом. Обратит особое внимание на выполнение обязательств по закону о защите сотрудников, населения и пациентов от радиации.

Основные РЕЛЕВАНТНЫЕ ДИРЕКТИВЫ перечислены в данном руководстве (1.4 – Стандарты и Нормы).

Не использовать систему в ситуациях, отличных от описанных в области применения (Введение), и при отсутствии необходимых знаний в области стоматологии и радиологии.



Законом воспрещается продажа и использование данного устройства кем-либо кроме врачей, стоматологов или специалистов в области радиологии.

1.7.1. МОНТАЖНЫЕ УСЛОВИЯ

- Запрещается использование системы при наличии каких-либо электрических, механических или радиационных повреждений. Как и любое другое медицинское электрооборудование, данное устройство требует корректной установки, эксплуатации, обслуживания и ремонта с целью подтверждения безопасности и эффективности применения.
- Всю систему должен устанавливать утвержденный разработчиком техник под наблюдением квалифицированного специалиста.
- Помещение, в котором устанавливают систему, должно предназначаться исключительно для медицинского применения и проектироваться специалистом для защиты от опасности, связанной с радиационным излучением, в соответствии с действующим законодательством страны использования.
- Для стран Европы электрическая система в помещении, в котором устанавливают устройство, должна соответствовать стандартам Директивы IEC 60364-7-710 (требования для электрической системы в помещениях, используемых с медицинскими целями).
- Рентгенологическая система требует особых мер предосторожности, связанных с электромагнитным воздействием; она должна быть настроена в соответствии с рекомендациями, указанными в разделе «Электромагнитная безопасность» данного руководства.
- При установке оборудования необходимо принимать в расчет пространство, необходимое устройству для выполнения движений, для предотвращения малейших столкновений предметов в помещении. Обращайтесь к диаграмме, где обозначены размеры, в руководстве по обслуживанию.
- Установка должна обеспечивать аудиовизуальную связь между оператором и пациентом во время проведения обследования.
- Систему можно установить в виде следующих конфигураций:
 1. настенная установка;
 2. напольная установка на статической основе (опционально).
- Установка, проведенная не в соответствии с инструкциями, предложенными производителем, может привести к электромагнитному излучению рентгенологической системы и снизить устойчивость к повреждениям.
- В частности, используйте экранированный кабель для подключения к пульту управления рентгенологическим устройством и производите подключение, как указано в руководстве по технической эксплуатации.

Для получения более детальной информации обращайтесь к разделу по установке и инструкциям, указанным в руководстве по технической эксплуатации.

1.7.2. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ

Устройство должны использовать только специально обученные и ответственные сотрудники (стоматологи и средний медперсонал).



Для настроек в Канаде убедитесь, что вы соблюдаете следующие указания Министерства здравоохранения Канады.

(a) 3D визуализации не должны использоваться для рутинного скрининга (или «скрининг»). Для 3D визуализации должна быть клиническая необходимость для пациента. Каждое обследование должно быть обосновано, продемонстрировав, что польза превышает риски.

(b) Использование свинцовых фартуков с щитовидным воротником для пациентов не требуется.

(c) Заблаговременно до исследования женщины детородного возраста должны быть опрошены на предмет беременности или возможной беременности. Если это так, пациент не должен проходить исследование, за исключением, если аккредитованный рентгенолог из больницы провел консультации, чтобы обсудить с пациентом и оператором преимущества и риски, связанные с такого рода процедурой наряду с другими возможными типами обследования.

(d) Оператор должен находиться на безопасном расстоянии, обязательно наличие защиты, он должен находиться в помещении для обследований рядом с пациентом только в тех редких случаях, когда пациент нуждается в помощи. Если оператор обязан оставаться в помещении для обследований, он или она должны быть защищены свинцовым фартуком с щитовидным воротником.

Для пользователей из Бразилии: в случае жалоб или по вопросам технической поддержки обращайтесь в сервисную службу по адресу: servico.odontologico@cefla.it

1.7.3. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует безопасность, безотказность и производительность устройства.

Гарантия обусловлена выполнением следующих правил:

- следует четко выполнять условия, указанные в гарантийном сертификате;
- устройство необходимо использовать в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве;
- установка, техническое обслуживание и обновление устройства должно проводиться персоналом, уполномоченным разработчиком;
- не вскрывать обшивку устройства. Установка, ремонт и вообще все операции, требующие вскрытия обшивки устройства, должны проводиться только техниками, уполномоченными разработчиком;
- устройство может быть установлено только при условиях, соответствующих ограничениям, данным в этом руководстве;
- помещение, в котором устанавливают рентгенологическое оборудование, должно соответствовать действующим в стране использования официальным директивам, в которых прописана противорадиационная защита.



1.7.4. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ



Никогда не вскрывайте обшивку устройства.

Устройство не содержит детали, которые может починить пользователь. В случае неисправности не пытайтесь самостоятельно провести какую-либо ремонтную операцию. Если вы обнаружили или подозреваете какое-либо нарушение работы системы, не пытайтесь исправить ошибку и не используйте систему для пациента, но свяжитесь непосредственно со своим местным дистрибьютером.

Пользователь не может проводить работы по обслуживанию каких-либо механических или электронных частей рентгенологической установки.

Открытие блоков для доступа ко внутренней электросхеме может вызвать поломку и нарушение электрической безопасности устройства и привести к утрате права на гарантию.

Любые операции по обслуживанию, ремонту и изменению устройства должны проводиться только служащими, уполномоченными непосредственно разработчиком или третьей стороной, напрямую уполномоченной разработчиком; они должны проводиться в соответствии с действующим законодательством и общепринятыми техническими стандартами.

Проверка и замена всех необходимых компонентов системы проводится квалифицированным персоналом.

В случае необходимости любой процедуры по обслуживанию, пожалуйста, свяжитесь с производителем через вебсайт, адрес которого указан на титульном листе данного руководства, и заполните форму о Запросе Информации.

Более подробная информация об осмотре и плановом техобслуживании устройства содержится в документе "GIANO/VG3 - Inspection and Maintenance" из приложения.

При необходимости возврата устройства или его частей разработчику или в центр Технической Поддержки, продезинфицируйте все внешние части устройства при помощи специального средства (см. раздел «Очистка и дезинфекция») и верните устройство, предпочтительно, в заводской упаковке.

По окончании срока эксплуатации устройства утилизируйте его в соответствии с действующим законодательством. Также рекомендуется продезинфицировать все внешние части устройства перед утилизацией и разделить материалы для дифференцированного сбора отходов.

В соответствии с Директивами 2002/95/ЕС, 2002/96/ЕС и 2003/108/ЕС, касающимися ограниченного применения опасных веществ в электрических и электронных устройствах, так же, как и для утилизации отходов, не утилизируйте устройство вместе с твердыми бытовыми отходами, но собирайте их отдельно. В случае приобретения устройства сходного типа, эквивалентного, устройство с заканчивающимся сроком эксплуатации следует вернуть дистрибьютеру для утилизации. Что касается повторного использования, переработки и других форм восстановления вышеупомянутых отходов, разработчик выполняет функции, определенные в конкретном национальном законодательстве. Корректный дифференцированный сбор отходов для последующей переработки, обработки и утилизации предпочтителен для окружающей среды вследствие предотвращения возможного отрицательного воздействия на окружающую среду и здоровье граждан, и переработка материалов, из которых сделано устройство, поощряется. Символ в виде перечеркнутого мусорного бака на устройстве означает, что продукцию по окончании срока эксплуатации следует утилизировать отдельно от других видов отходов. При нарушении правил утилизации продукции положена ответственность в виде штрафа, обозначенного в конкретном национальном законодательстве.

1.7.5. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



Чистка – это первая необходимая стадия процесса дезинфекции. Физическое воздействие в виде протирания поверхности моющими средствами с поверхностно-активными веществами и ополаскивания водой устраняет большие количества микроорганизмов. Процесс дезинфекции не может пройти успешно в случае отсутствия предварительной очистки поверхности.

Если поверхность нельзя как следует очистить, ее следует защитить с помощью барьеров.

Внешние части устройства можно очистить и продезинфицировать с помощью продукции для больничного использования, с показаниями в виде ВИЧ, ВГВ и туберкулеза (дезинфицирующее средство среднего уровня), предназначенной специально для небольших поверхностей.

Различные препараты и химическая продукция, используемая в стоматологической хирургии, может повредить окрашенные поверхности и пластмассовые части. Проведенные испытания и исследования показали, что поверхности полностью невозможно защитить от воздействия всей продукции, присутствующей на рынке. Поэтому рекомендуется использовать защиту поверхности во всех случаях, когда это возможно.

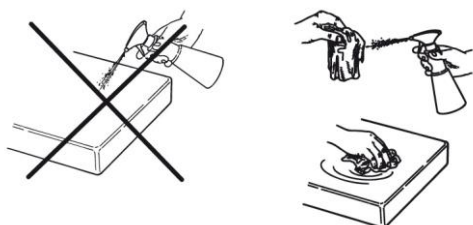
Степень агрессивности воздействия химической продукции также зависит от продолжительности контакта с поверхностью. Следовательно, крайне важно не оставлять химикаты на поверхности устройства дольше срока, указанного производителем.

Рекомендуется использовать специальные дезинфицирующие средства среднего уровня, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), совместимые с окрашенными поверхностями, пластмассовыми частями и неокрашенными металлическими поверхностями. В ином случае рекомендуется использовать продукцию, содержащую:

- Этиловый спирт в концентрации 96 %: не более 30 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.
- 1-пропанол (N-пропанол, пропиловый спирт, N-пропиловый спирт). Концентрация: не более 20 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.
- Комбинация этилового и пропилового спиртов. Концентрация: комбинация обоих компонентов не более 40 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.
- **Окрашенные поверхности и пластиковые элементы..**
 - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
 - Omnizid (Omnident);
 - Plastisept (Alpro) (не уничтожает микобактерии туберкулёза, так как не является спирт-основным дезинфектантом);
 - RelyOn Virkosept (DuPont);
 - Green & Clean SK (Metasys) (не уничтожает микобактерии туберкулёза, так как не является спирт-основным дезинфектантом).



- Не использовать продукцию, содержащую изопропиловый спирт (2-пропанол, изопропанол).
- Не использовать продукцию, содержащую натрия гипохлорит (отбеливатель).
- Не использовать продукцию, содержащую фенолы.
- Какие бы дезинфектанты вы не использовали, следуйте инструкциям производителя.
- Не смешивайте дезинфектант STER 1 PLUS с другими дезинфицирующими средствами.
- Не распылять продукцию непосредственно на поверхность устройства.



Для очистки и дезинфекции используйте одноразовую, неабразивную бумагу (не использовать переработанную бумагу) или стерильную марлю.

- Рекомендуется выключать устройство перед очисткой или дезинфекцией внешних частей.
- Все материалы, используемые для очистки и дезинфекции, должны быть выброшены после применения.

1.7.6. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА

Гигиеническое покрытие одноразового применения представляет собой основное средство защиты от распространения внутрибольничной инфекции от пациента к пациенту. **Для предотвращения распространения инфекционных заболеваний от пациента к пациенту необходимо всегда использовать предложенное покрытие одноразового применения. Одноразовое покрытие классифицируется как медицинское изделие Класса I, его нельзя заменить покрытием, относящимся к более низкому классу.**

Одноразовое покрытие должно соответствовать стандартам ISO 10993-1 о биосовместимости и утверждаться контролирующим органом, если таковы требования (например, FDA, CE).

Всегда заменяйте одноразовое гигиеническое покрытие места прикуса перед размещением нового пациента.

Одноразовые гигиенические покрытия (Cefa код 97901337) должны храниться в сухом чистом месте, вдали от прямых солнечных или УФ лучей.

Место прикуса и упор для подбородка можно дезинфицировать, погружая их в холодный стерилизующий раствор. Для стерилизации этих деталей следуйте инструкциям поставщика стерилизующего средства.



Накрывайте одноразовыми покрытиями все детали, вступающие в контакт с руками стоматологического персонала, так как они могут быть контаминированы вследствие непрямого контакта с ротовой полостью пациента. В частности, будьте аккуратны, обращаясь с консолью управления устройством и сенсорным монитором, мышью и клавиатурой ПК.

Прежде чем пациент займет необходимое положение для рентген-обследования, всегда закрывайте прикус новым пластиковым защитным покрытием (нестерильным) с целью предотвращения перекрестной контаминации.

Примечание для пользователей Канады: Обратитесь к вашему местному дистрибьютору за пластиковыми защитными покрытиями правильного размера, которые продаются в Канаде в соответствии с местными правилами.

В соответствии с требованиями Министерства здравоохранения Канады защитное покрытие прикус – изделие I класса, поставляемое уполномоченными дистрибьюторами, как указано в базе данных MDEL.

1.8. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

1.8.1. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ



Для безопасного использования устройства обращайтесь к следующим разделам руководства.

1.8.2. ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

- Перед тем, как покинуть операционную, переведите главный переключатель устройства в неактивное состояние.
- Устройство не защищено от проникновения жидкостей (Класс IPX0 – общая защита).
- Устройство непригодно для использования в присутствии смеси воспламеняющегося анестезирующего газа, содержащего кислород или оксид азота.
- Переносные телекоммуникационные устройства могут вызывать помехи в работе рентгенологического оборудования; их использование вблизи от рентгенологического устройства должно быть запрещено.
- За устройством необходимо следить, поддерживать в состоянии безупречного функционирования.
- Запрещается оставлять устройство без внимания, если оно включено или готово к работе, особенно в присутствии несовершеннолетних или персонала, не уполномоченного к его использованию.
- Разработчик отклоняет любую ответственность (гражданскую или уголовную) за неправомерное использование, халатность или неправильное применение устройства.
- Неуполномоченные техники, модифицирующие устройство или заменяющие детали или компоненты другими, отличающимися, принимают на себя такую же ответственность, как и разработчик.
- Компьютеры, мониторы, принтеры, мыши, клавиатуры и другие устройства, подключенные к рентгенологическому оборудованию, должны соответствовать стандартам ISO, IEC и EN или соответствующему местному законодательству.
- Разработчик не несет ответственности за проблемы или неисправности деталей или компонентов, не утвержденных разработчиком и не соответствующих стандартам, установленным квалифицированными техниками, которые были утверждены разработчиком.
- Не использовать электронные изделия, **которые не соответствуют IEC 60601-1-2:2007** вблизи жизнеобеспечивающего оборудования (например, пейсмейкеры или кардиостимуляторы). Перед началом эксплуатации в лечебных учреждениях всегда проверяйте совместимость с прочим используемым оборудованием.

- Рентгенологическая трубка содержит изоляционное минеральное масло. Это масло потенциально токсично при проглатывании или при контакте с кожными покровами или слизистыми оболочками. В случае поломки или неисправности масло может вытечь. Избегайте прямого контакта с маслом и не вдыхайте его пары.
- Нельзя есть, пить или курить рядом с устройством.

1.8.3. БЕЗОПАСНОСТЬ ВО ВРЕМЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОГО УСТРОЙСТВА

Радиографический аппарат — это оборудование, перемещающееся вблизи пациента и оператора.



Во время выполнения радиографических исследований движением аппарата управляет оператор при помощи специальных кнопок.

Обнуление (сброс) должно быть выполнено до того, как пациент подойдет к аппарату.

Оператор должен находиться на безопасном расстоянии от движущихся узлов. Работу аппарата можно всегда остановить нажатием аварийной кнопки.

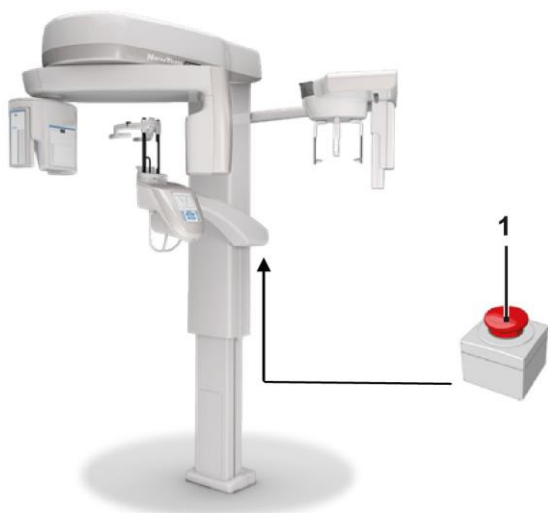
Во время каждого движения рентгенологического устройства оператор должен:

- внимательно наблюдать за пациентом, и, в случае риска столкновения рентгенологического устройства с пациентом, немедленно прервать движение, отпустив клавишу;
- не допускать неправильного положения пациента (нахождение рук или других частей тела в неправильных местах) или перемещение из области обследования.

Оператор не должен мешать движению сенсоров во время движения, контролируемого сервоприводом.

1.8.4. КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ

Система снабжена кнопкой аварийной остановки для прекращения операций рентгенологического устройства, расположенной под опорным рычагом для пациента рядом с телескопической колонной. Дистанционная аварийная кнопка подключена за допомогою спеціального роз'єму до плати, розташованої внизу підйомної колони.



1 - Кнопка аварийной остановки

Данную клавишу можно активировать в случае опасности или чрезвычайной ситуации, например, при невозможности прерывания излучения от источника, в ситуациях очевидной опасности для людей или при аварийном сигнале.

При нажатии кнопки аварийной остановки радиационное излучение сразу же прерывается, и все движения рычага для пациента и вращающейся стрелы прекращаются, все части, движущиеся линейно, проходят расстояние менее 10 мм, а поворотные механизмы – менее 2 градусов, и кнопка блокируется в безопасном положении.

После аварийной остановки для восстановления нормальной функциональности поверните клавишу в направлении, указанном на стрелке.

1.8.5. ОБРАЗОВАНИЕ КОНДЕНСАТА

Вследствие сильных температурных колебаний в рентгенологическом устройстве может образовываться конденсат. Активируйте рентгенологическое устройство только при достижении адекватной температуры окружающей среды. См. раздел «Характеристики окружающей среды».

1.8.6. ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД

Электростатический разряд (ESD).

Электростатический разряд от человека может повредить электронные компоненты в случае контакта. В большинстве случаев поврежденные компоненты необходимо заменить. Ремонт должен проводить квалифицированный техник.



Не касайтесь деталей, помеченных символом

1.8.7. ВОЗДЕЙСТВИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Система содержит несколько лазерных диодов Класса 1, соответствующих Директиве IEC 60825-1. Три из них расположены на генераторе рентгеновского излучения, и один – на основании опоры для подбородка.

Свет лазеров может на некоторое время ослепить и пациента, и оператора.

- Не смотрите прямо на лазерный луч. Проверьте, не направлен ли луч лазера в глаза пациента.
- Сохраняйте расстояние не менее 10 см между глазами и лазером.



Расположение источника лазерного излучения обозначено символом

1.8.8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Не использовать электронные изделия, которые не соответствуют IEC 60601-1-2:2007, вблизи жизнеобеспечивающего оборудования (например, пейсмейкеры или кардиостимуляторы).


Перед началом эксплуатации электронного устройства в лечебных учреждениях всегда проверяйте, совместимо ли оно с другими присутствующими устройствами, включая рентгенологическое устройство.

Справочник и декларация производителя — Электромагнитное излучение		
GIANO/VG3 подходят для использования в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппаратов GIANO/VG3 должен гарантировать, что оборудование будет эксплуатироваться в электромагнитной среде со следующими характеристиками:		
Тестирование излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение (RF) CISPR 11	Группа 1	GIANO/VG3 использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотных излучений очень низкий и не создает помех для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение (RF) CISPR 11	Класс В	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуация напряжения/колебания излучений IEC 61000-3-3	Соответствует	

Справочник и декларация производителя — Иммуитет к электромагнитному излучению			
GIANO/VG3 подходят для использования в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппаратов GIANO/VG3 должен гарантировать, что оборудование будет эксплуатироваться в электромагнитной среде со следующими характеристиками:			
Тестирование иммунитета	IEC 60601-1-2 Уровень тестирования	Степень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт 6 кВ воздух 8 кВ	IEC 60601-1-2 Уровень тестирования	Напольное покрытие должно быть выполнено из дерева, цемента или керамической плитки. Если напольное покрытие выполнено из синтетического материала, относительная влажность не должна превышать 30%.
Быстрый электрический нестационарный процесс/импульс IEC 61000-4-4	2 кВ для электрических линий 1 кВ для линий на входе/выходе > 3 м	IEC 60601-1-2 Уровень тестирования	Качество электрической сети должно отвечать типовым требованиям, предъявляемым к больничным или торговым электросетям.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	1 кВ при дифференциальном режиме 2 кВ при общем режиме	IEC 60601-1-2 Уровень тестирования	Качество электрической сети должно отвечать типовым требованиям, предъявляемым к больничным или торговым электросетям.
Падение напряжения, кратковременное пропадание тока и изменение напряжения в сети питания на входе IEC 61000-4-11	0% U_t на 0,5 цикла 40 % U_t на 5 циклов 70 % U_t на 25 циклов 0 % U_t на 5 циклов	IEC 60601-1-2 Уровень тестирования	Качество электрической сети должно отвечать типовым требованиям, предъявляемым к больничным или торговым электросетям. Если пользователю аппаратов GIANO/VG3 требуется непрерывная работы оборудования в случае сбоев электропитания, мы рекомендуем подавать питание на аппараты GIANO/VG3 через ИБП или батарею.
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	IEC 60601-1-2 Уровень тестирования	Магнитные поля при частоте электросети должны отвечать типовым уровням обычного торгового или больничного учреждения.

Справочник и декларация производителя — Иммуни́тет к электромагнитному излучению

GIANO/VG3 предназначены для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной далее. Клиент или пользователь GIANO/VG3 должен гарантировать, что данное оборудование будет использоваться в заявленной среде.

Тестирование иммунитета	IEC 60601-1-2 Уровень тестирования	Степень соответствия	Электромагнитная среда
			Переносные и мобильные средства радиосвязи должны использоваться на расстоянии от GIANO/VG3 и его комплектующих (включая кабели), равном или большем рекомендуемого расстояния удаления, рассчитанного на основании формулы, учитывающей частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние.
Излучаемая радиочастота EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц
Проводимая радиочастота EN 61000-4-6	3 В 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка, должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования с указанным символом могут создаваться помехи: 

Рекомендуемое расстояние использования портативных и мобильных средства радиосвязи от аппаратов GIANO/VG3.

GIANO/VG3 предназначены для использования в помещениях с электромагнитным полем с контролируруемыми радиочастотными помехами. Клиент или пользователь GIANO/VG3 может предотвратить возникновение электромагнитных помех, если будет соблюдаться минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) GIANO/VG3 в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности передаточных устройств.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 МГц $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, для которых выше не указана максимальная номинальная выходная мощность, рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м) определяется по формуле, учитывающей частоту передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя.

Примечание:

(1) При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для высокой гаммы частоты.

(2) Настоящие справочные линии действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного поля влияет потребление и отражение структур, предметов и людей.

1.8.9. ЗАЩИТА ОТ РАДИАЦИИ

Система представляет собой рентгенологическое устройство. Будучи таковым, устройство подвергает пациента и операторов опасности, связанной с излучением радиации. Его следует использовать в соответствии с требованиями по безопасности, утвержденными в стандартах противорадиационной защиты, действующих в стране использования. Ниже указаны некоторые рекомендации:



- Контролируйте рентгеновское излучение только с контрольной базы; помещение для обследования должно быть экранировано соответствующим образом (если это требование законодательства, действующего в стране использования).
- Перед запуском обследования убедитесь, что двери помещения для рентгенологического обследования закрыты.
- Во время излучения в помещении для обследования может находиться только один пациент. В случае необходимости присутствия других людей в помещении во время обследования (например, для помощи пациентам, не способным к самостоятельным действиям) используйте устройства индивидуальной защиты от рассеянного излучения и в любом случае никогда не подвергайте части тела воздействию рентгеновского излучения. Беременным женщинам и несовершеннолетним запрещается помогать пациентам.
- В процессе инициализации системы в помещении для обследования людей быть не должно и двери должны быть закрыты. До завершения проекции уполномоченный персонал должен располагаться снаружи помещения.
- Убедитесь, что не отпустили кнопку рентгеновского излучения преждевременно. Обратите внимание, что радиационное излучение может испускаться несколько раз во время цикла излучения. Подождите окончания цикла излучения.
- Следующие параметры следует контролировать постоянно:
 - Поддерживать расстояние не менее 2 метров от источника рентгенологического излучения в процессе работы. Для установок в Канаде требуется расстояние 3 метра.
 - Любой человек, непосредственно не связанный с пациентом, в процессе обследования должен находиться снаружи или стоять во время излучения за свинцовым экраном или панелью свинцового стекла.
 - Убедиться, что между оператором и пациентом может осуществляться вербальный и визуальный контакт.
 - При наличии особых требований используйте дозиметр для индивидуального контроля.

1.8.10. УЗЛЫ, СОПРИКАСАЮЩИЕСЯ С ПАЦИЕНТОМ И УЧАСТВУЮЩИЕ В ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ

В нормальных условиях работы следующие узлы оборудования в обязательном порядке соприкасаются с частями тела пациента для выполнения аппаратом присущих ему функций: опора для подбородка, прикусная вилка и гигиенические принадлежности, подголовник, ручки, цефалограф и защитные наушники.

Наружные кожуки и опорное плечо не используются для исследований, но могут соприкасаться с пациентом.

1.8.11. РАССЕЯННОЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Измерение дисперсного излучения в значительной степени зависит от условий окружающей среды, как, например, от состава стеновых материалов и расположения стен. Это значит, что в определенных условиях значения излучения могут существенно отличаться.

Точки замера находятся на расстоянии 0,5 м, 1 м и 2 м соответственно от центральной оси вращения.

Круговые точки зависят от положения прикуса пациента.

Дисперсное излучение измеряется при выполнении полного панорамного снимка или трехмерного снимка с максимальным полем (13х13) у пациентов крупного телосложения, выбранных посредством цилиндра-манекена ПММА (диам. 16 см х высота 17 см) для имитации головы пациента.

1) Стандартный панорамный снимок: дисперсное излучение измеряется в процентном отношении от максимально допустимого использования генератора рентгеновских лучей (соответствует средней анодной мощности в 42 Вт).

Расстояние от оси вращения до точки измерения (Круговые точки измерения)	Дисперсное излучение *
0.5 м	40 мкГр / ч
1.0 м	13 мкГр / ч
2.0 м	3 мкГр / ч
3.0 м	1.5 мкГр / ч

2) Стандартный панорамный снимок: дисперсное излучение измеряется в процентном отношении от среднего практического использования или 4 снимков в час.

Расстояние от оси вращения до точки измерения (Круговые точки измерения)	Дисперсное излучение *
0.5 м	6 мкГр / ч
1.0 м	1.5 мкГр / ч
2.0 м	0.5 мкГр / ч
3.0 м	0.2 мкГр / ч

3) Трехмерное изображение высокого разрешения 13х13: дисперсное излучение измеряется в процентном отношении от максимально допустимого использования генератора рентгеновских лучей (соответствует средней анодной мощности в 42 Вт).

Расстояние от оси вращения до точки измерения (Круговые точки измерения)	Дисперсное излучение *
0.5 м	640 мкГр / ч
1.0 м	160 мкГр / ч
2.0 м	40 мкГр / ч
3.0 м	20 мкГр / ч

4) Трехмерное изображение высокого разрешения 13х13: дисперсное излучение измеряется в процентном отношении от среднего практического использования или 4 снимков в час.

Расстояние от оси вращения до точки измерения (Круговые точки измерения)	Дисперсное излучение *
0.5 м	45 мкГр / ч
1.0 м	11 мкГр / ч
2.0 м	3 мкГр / ч
3.0 м	1.5 мкГр / ч

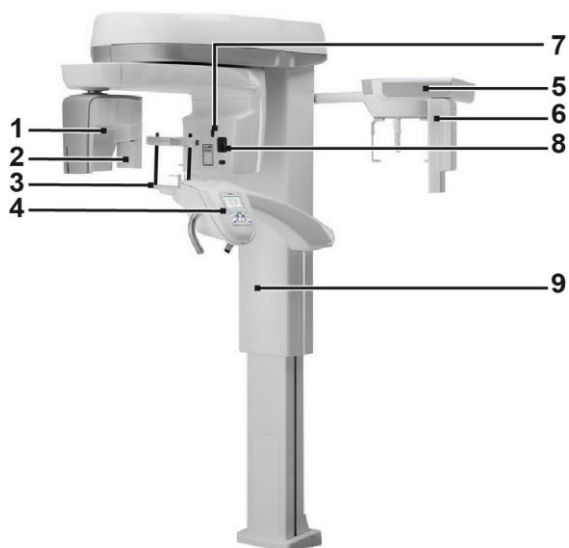
* Это максимальное значение на 15 см выше плоскости горизонтального пересечения с прикусной вилкой пациента. Прочие значения по вертикальной оси ниже этих значений.

2. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Для проведения панорамного рентгенологического или томографического обследования рентгенологическое устройство оборудовано поворотной стрелой, соединенной с опорой колонны. Поворотная стрела осуществляет моторизованное поворотное поступательное движение, позволяющее перемещать систему рентгеновского излучения и детектор изображения вокруг пациента в соответствии со сложной орбитой, обусловленной морфологическим профилем. Поворотная стрела крепится на опоре колонны, которая может скользить в вертикальном направлении посредством моторизованного движения. Положение рентгенологического устройства, показанное на изображениях, представляет собой Положение Доступа к Пациенту.


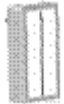


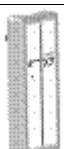







Рентгенологическое устройство может быть оборудовано телерентгенологической стрелой, соединенной с опорой колонны. На стреле установлен цефалостат для удерживания пациента в требуемом положении во время обследования, и детектор изображений, трансформирующий движения, синхронизированные с источником рентгеновского излучения.

В соответствии с выбором пользователя, рентгенологическое устройство можно оборудовать только детектором изображений (в таком случае оператор должен разместить его на поворотной стреле для панорамного обследования или на стреле телерентгеновского излучения для телерадиографического обследования (СЕРН)), или двумя различными детекторами изображений (несъемными, одним на поворотной стреле и другим – на стреле телерентгеновского излучения).



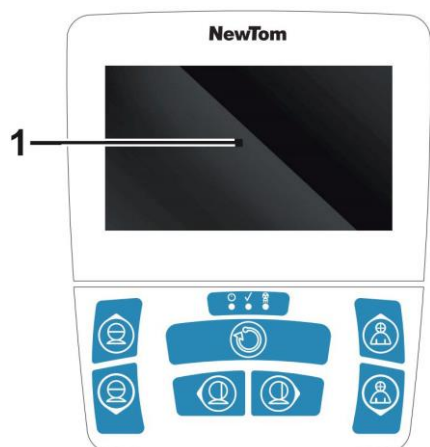
- 1 - Детектор конусно-лучевой трехмерной томографии
- 2 - 2D сенсор для панорамных изображений
- 3 - Краниостат (Фиксатор черепа)
- 4 - Консоль
- 5 - Телерентгенологическая стрела
- 6 - 2D сенсор для телерентгеновского излучения
- 7 - Лазер системы сопровождения
- 8 - Источник рентгеновского излучения
- 9 - Телескопическая несущая колонна

3. КОМПОНЕНТЫ

	Основной механизм
	Сенсор для панорамных изображений
	Дополнительная телерентгенологическая стрела
	Краниостат (Фиксатор для черепа)
	Дополнительный телерентгенологический сенсор
	Детектор для конусно-лучевой трехмерной томографии
	Дополнительное стандартное основание
	Дополнительное основание «простой доступ»
	Клавиша удаленного управления рентгеновским излучением
	DVD с руководством по эксплуатации, драйверами и программным обеспечением для просмотра изображений
	Декларация соответствия
	Гарантийный сертификат

4. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

4.1. КОНСОЛЬ НА ПАНЕЛИ УСТРОЙСТВА



1 –Touch Screen

Область панели управления	
Клавиша	Описание и использование
	Клавиша подтверждения
	Движение по подъему колонны
	Движение по пусканию колонны
	Движение краниостата (вверх) + (только для систем, оснащенных устройством для конусно-лучевой трехмерной томографии)
	Движение краниостата (вниз) - (только для систем, оснащенных устройством для конусно-лучевой трехмерной томографии)
	Вертикальное расположение лазера – выступ кlyка или мышелка для кадрирования пациента (+)
	Вертикальное расположение лазера – выступ кlyка или мышелка для кадрирования пациента (-)

Панель управления (консоль на панели устройства) позволяет полностью контролировать рентгенологическое устройство. Размещение клавиш управления спроектировано таким образом, чтобы разделить панель управления на две области.

Верхняя область представлена сенсорным экраном, позволяющим пользователю выбирать настройки, необходимые для начала обследования, выбирать обследование для проведения и просматривать информацию о статусе процесса.

Нижняя область представлена 7 клавишами с функциями перемещения частей рентгенологического устройства (колонны, опоры для подбородка, лазеров системы сопровождения), которые используют для расположения пациента.

3 СВЕТОДИОДА на панели управления демонстрируют статус системы:

	При включенном состоянии рентгенологического устройства горит зеленый ДИОД слева. Если устройство в состоянии пониженного энергопотребления, зеленый ДИОД слева мигает.
	Если зеленый ДИОД в центре горит ровным светом, это означает, что рентгенологическое устройство готово к излучению рентгеновских лучей. Если нажата клавиша удаленного управления рентгенологическим устройством, начинается рентгенологическое обследование. Если зеленый ДИОД в центре мигает, это означает, что устройство подключено к блокирующему переключателю, который дает сигнал системе о том, что дверь в помещение для рентгенологического обследования открыта. В таком случае устройство считается потенциально готовым, так как рентгеновское излучение активируется только при закрытой двери. При нажатии клавиши дистанционного управления устройство на дисплее появится сообщение об ошибке (см. раздел Сообщения об Ошибках).
	Желтый ДИОД справа активируется в процессе рентгеновского излучения.

4.2. ПАНЕЛЬ КНОПОК НА СТРЕЛЕ ТЕЛЕРЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Для устройств, оборудованных стрелой телерентгеновского излучения, создана кнопочная панель, дающая возможность перемещать систему в вертикальном направлении и нажимать кнопку ПОДТВЕРЖДЕНИЯ.



- А) Движение колонны вверх
- В) Кнопка подтверждения
- С) Движение колонны вниз

4.3. ДИСТАНЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

Система оборудована пультом дистанционного управления для активации рентгеновского излучения.



- На пульте дистанционного управления имеются:
- 1) Клавиша подтверждения рентгеновского излучения
 - 2) Два светодиода
 - а. Зеленый (устройство готово к излучению)
 - б. Желтый (процесс излучения)

Если система готова (зеленый ДИОД горит ровным светом), можно начинать рентгенологическое обследование, нажимая клавишу на пульте управления и удерживая ее в течение всей процедуры.

В начале обследования активируется желтый ДИОД на пульте управления, и одновременно звучит сигнал.



Кнопка нажата



Кнопка отпущена



Если отпустить кнопку до завершения обследования, формирование изображения будет прервано.

В случае прерывания формирования изображения до его завершения на экране ПК, тем не менее, будет отображен весь объем проанализированных тканей и сообщения об ошибке.

Если изображение исчерпывающее, даже в частичном объеме, нет необходимости повторять обследование, и, таким образом, предотвращается облучение пациента большей дозой радиации.

В порядке соблюдения требований по безопасности от ионизирующего излучения для операторов (за детальной информацией обращайтесь к разделу о радиационной безопасности), оператор должен стоять в двух метрах от рентгенологического устройства во время излучения.

4.4. ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГОНА

Установка двигается после выполнения следующих манипуляций. Оператор должен:



- Внимательно наблюдать за пациентом при угрозе любого риска соударения пациента с оборудованием, приостановить немедленно движение оборудования, отпуская кнопку управления.
- Уберечь пациента от принятия неправильного положения (руки или другие части тела в непредусмотренных для этого местах) или выхода из зоны проведения исследования.

Для выполнения прогона, включите режим симуляции или выберите программу без включения источника облучения (прогон), нажмите кнопку (ПЕРЕЗАГРУЗКА).

Эту кнопку нужно нажимать в течение всего процесса прогона, иначе движение остановится.




Прогон может быть полезен для пациентов, находящихся в патологическом страхе и детей, т.к. Они могут наблюдать за тем, как будет проходить обследование без того, чтобы оставлять их одних в комнате.

5. ПРОВЕДЕНИЕ 2D РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ


Для корректного проведения двухмерного рентгенологического обследования следуйте указанному алгоритму:


- 1 – Включите систему
- 2 – Выберите тип рентгенологического обследования на сенсорном дисплее
- 3 – Подготовьте рентгенологическое обследование
- 4 – Расположите пациента
- 5 – Проведите обследование

5.1. ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

Включить рентгенологическое устройство, нажав клавишу вкл/выкл на задней части рядом с  основанием колонны: включится дисплей и прозвучит сигнал. Подождите, пока панель прогресса не укажет, что загрузка системы завершена.



Если рентгенологическое оборудование находится в состоянии пониженного энергопотребления (мигающий зеленый ДИОД ) , нажмите клавишу ПОДТВЕРЖДЕНИЯ для восстановления функций.

При корректном восстановлении работы активируется зеленый ДИОД .

5.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ

5.2.1. ДОСТУПНЫЕ 2D ОБСЛЕДОВАНИЯ




Панорамные обследования (PAN):

Предварительный просмотр	Наименование	Описание
	STANDARD (СТАНДАРТНОЕ) Время сканирования: 9,3 с – 8,5 с	Проекция, демонстрирующая всю зубную систему целиком и височно-нижнечелюстной сустав (TMJ); в педиатрической практике адаптирован к морфологии ребенка, процесс длится 8,5 с. Увеличение 1,23
	RH HALF-PAN (СКАНИРОВАНИЕ ПРАВОЙ ПОЛОВИНЫ) Время сканирования: 6,5 с	Аналогично стандартному сканированию, но ограничено только правой стороной. Увеличение 1,23
	LH HALF-PAN (СКАНИРОВАНИЕ ЛЕВОЙ ПОЛОВИНЫ) Время сканирования: 6,5 с	Аналогично стандартному сканированию, но ограничено только левой стороной. Увеличение 1,23
	WIDE FOCUS (ШИРОКИЙ ФОКУС) Время сканирования: 9,12 с	Аналогично стандартному сканированию, но фокальная область во фронтальной плоскости усилена с целью лучшего корневого воздействия. Увеличение 1,23

Обследование дентичия (**DENT**):

Предварительный просмотр	Наименование	Описание
	BITEWING (ПРИКУС) Время сканирования: 12,9 с	Комплект из 4 оптимизированных изображений для представления коронок всего дентичия. Увеличение 1,43
	RH BITEWING (ПРИКУС ПРАВОЙ ПОЛОВИНЫ) Время сканирования: 6,4 с	Комплект из 2 оптимизированных изображений для представления коронок правой половины дентичия. Увеличение 1,43
	LH BITEWING (ПРИКУС ЛЕВОЙ ПОЛОВИНЫ) Время сканирования: 6,5 с	Комплект из 2 оптимизированных изображений для представления коронок левой половины дентичия. Увеличение 1,43
	DENTITION (ЗУБНАЯ СИСТЕМА) Время сканирования: 7,3 с	Проекция всей челюсти, за исключением височно-нижнечелюстного сустава (TMJ) с улучшенной перпендикулярностью для уменьшения перекрывания коронок. Увеличение 1,23
	FRONTAL (ФРОНТАЛЬНОЕ) Время сканирования: 2,3 с	Проекция фронтальной части дентичия с улучшенной фокальной областью для улучшения корневого воздействия. Увеличение 1,23
	RH HALF-ARCH (ПРАВАЯ ПОЛОВИНА ЧЕЛЮСТИ) Время сканирования: 5,5 с	Аналогичен ЗУБНОЙ СИСТЕМЕ, но ограничен правой половиной челюстей и с улучшенной перпендикулярностью для уменьшения перекрывания коронок. Увеличение 1,23
	LH HALF-ARCH (ЛЕВАЯ ПОЛОВИНА ЧЕЛЮСТИ) Время сканирования: 9 с	Аналогичен ЗУБНОЙ СИСТЕМЕ, но ограничен левой половиной челюстей и с улучшенной перпендикулярностью для уменьшения перекрывания коронок. Увеличение 1,23

Обследование гайморовых пазух (**SENI**):


Предварительный просмотр	Наименование	Описание
	MAXILLARIES (ГАЙМОРОВЫ ПАЗУХИ) Время сканирования: 6,2 с	Линейная проекция черепа в заднепереднем виде на уровне гайморовых пазух. Увеличение 1,24
	LH MAXILLARIES (ЛЕВАЯ ГАЙМОРОВА ПАЗУХА) Время сканирования: 2,6 с	Линейная проекция черепа в латеральном виде на уровне левой гайморовой пазухи. Увеличение 1,24
	RH MAXILLARIES (ПРАВАЯ ГАЙМОРОВА ПАЗУХА) Время сканирования: 2,6 с	Линейная проекция черепа в латеральном виде на уровне правой гайморовой пазухи. Увеличение 1,24

Обследование височно-нижнечелюстного сустава (TMJ):

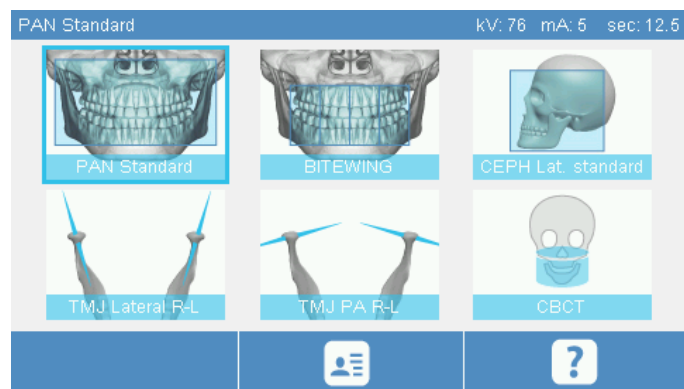
Предварительный просмотр	Наименование	Описание
	DOUBLE R-L (ДВОЙНОЕ П-Л) Время сканирования: 11,8 с	Проведение обследования и левого и правого суставов в латеральной (Увеличение 1,30), и во фронтальной плоскостях (Увеличение 1,50); всего четыре изображения.
	FRONTAL R-L (ФРОНТАЛЬНОЕ П-Л) Время сканирования: 5,9 с	Заднепередняя проекция обоих суставов. Увеличение 1,50
	LATERAL R-L (БОКОВОЕ П-Л) Время сканирования: 5,8 с	Боковая проекция (вдоль главной оси нижнечелюстного мышцелка) обоих височно-нижнечелюстных суставов. Увеличение 1,30
	FRONTAL R3 (ФРОНТАЛЬНОЕ П3) Время сканирования: 8,8 с	Только заднепередняя проекция правого сустава; проводится три сечения под разными углами для достижения наилучшей анатомической визуализации. Увеличение 1,50
	FRONTAL L3 (ФРОНТАЛЬНОЕ Л3) Время сканирования: 8,8 с	Только заднепередняя проекция левого сустава; проводится три сечения под разными углами для достижения наилучшей анатомической визуализации. Увеличение 1,50
	LATERAL R3 (БОКОВОЕ П3) Время сканирования: 8,8 с	Только латеральная проекция правого сустава; проводится три сечения под разными углами для достижения наилучшей анатомической визуализации. Увеличение 1,30
	LATERAL L3 (БОКОВОЕ Л3) Время сканирования: 8,8 с	Только латеральная проекция левого сустава; проводится три сечения под разными углами для достижения наилучшей анатомической визуализации. Увеличение 1,30

Для каждой программы обследования TMJ можно проводить одно и то же обследование с закрытым ртом, в исходном положении и с открытым ртом.

Телерадиографическое обследование (СЕРН):

Предварительный просмотр	Наименование	Описание
	ANTERO-POST (ПЕРЕДНЕЗАДНЕЕ) Время сканирования 6,6 с	Переднезаднее (AP) или заднепереднее (PA) обследование черепа (Длина 20 см). Увеличение 1,11
	SUB-CHIN VX (ВЕРХНЯЯ ЧАСТЬ ПОДБОРОДКА) Время сканирования 10,0 с	Задняя аксиальная проекция черепа (длина 20 см, включая обратные проекции Уотерса (Waters) и Тауна (Towne)). Увеличение 1,11
	LATERO-LAT SHORT/STANDARD/LONG (ЛАТЕРО-ЛАТЕРАЛЬНОЕ МАЛОЕ/СТАНДАРТНОЕ/БОЛЬШОЕ) Время сканирования 4,6 с	Латеро-латеральное обследование черепа (длина 18, 24 или 30 см) с функцией автоматического улучшения мягких тканей, при которой выделен эстетический профиль лица. Увеличение 1,11
	LATERO-LAT CHILD (ЛАТЕРО-ЛАТЕРАЛЬНОЕ ДЕТСКОЕ) Время сканирования 3,4 с	Латеро-латеральное обследование черепа в уменьшенном формате 19 см в высоту и 18 см в длину, в основном применимо в педиатрической практике. Увеличение 1,11
	CARPUS (ЗАПЯСТЬЕ) Время сканирования 3,6 с	Сканирование запястья (длина 18 см) с помощью специальной опоры для руки. Увеличение 1,03

5.2.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ

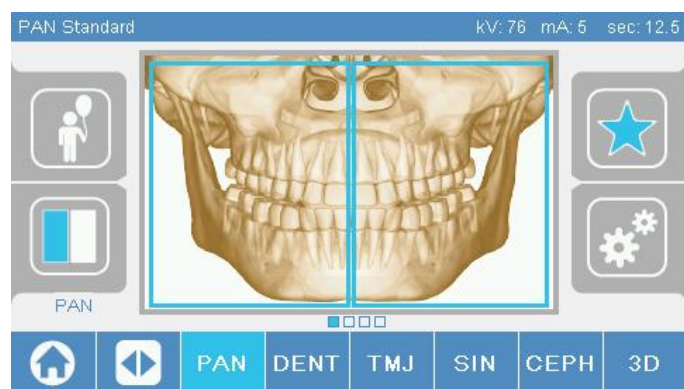


После включения устройства появляется ДОМАШНЯЯ страница со списком обследований, которые пользователь выбирает в качестве предпочтительных (не более 6 обследований).

В соответствии с предустановкой предпочтительными обследованиями являются:

Standard PAN, Bitewing, TMJ Lateral R-L, TMJ Frontal R-L, Standard CEPH Lateral, CB3D.

Если обследования, которое будет проведено, нет в данном списке, нажмите на значок EXAM для доступа к полному списку доступных обследований.

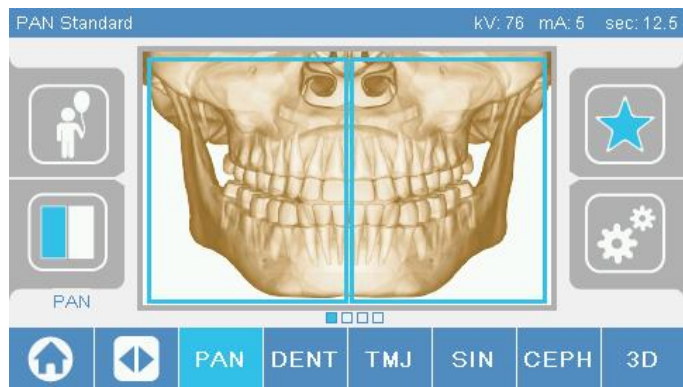




После выбора предпочтительных обследований нажатием на соответствующие иконки (при наличии) обследование утверждается как CURRENT (ТЕКУЩЕЕ), и отображается страница назначенного ОБСЛЕДОВАНИЯ.

Выберите категорию обследования для проведения из разных типов: PAN – DENT – SIN – TMJ – CEPH – 3D. Выбранная категория будет выделена (на примере слева – это PAN)

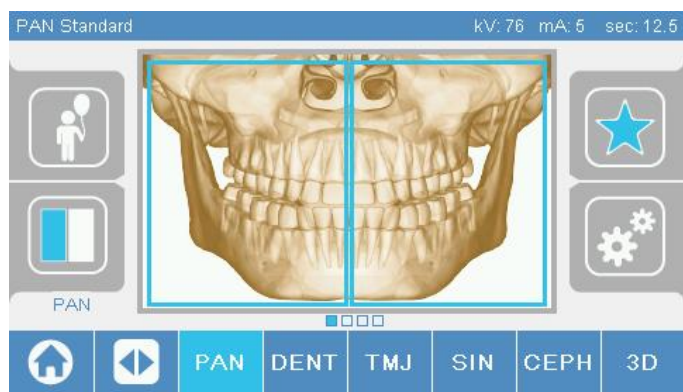
После данной операции дисплей автоматически отобразит страницу ОБСЛЕДОВАНИЕ с выбранной категорией текущего обследования.


5.2.3. НАСТРОЙКА ОБСЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ РЕБЕНКА



Чтобы активировать параметры обследования, адаптированные под ребенка, кликните на иконку , если она доступна. Если настройки для ребенка активированы, иконка будет выделена  если настройки деактивированы при повторном нажатии на иконку, произойдет возврат на предыдущую страницу.



5.2.4. НАСТРОЙКА ТЕКУЩЕГО ОБСЛЕДОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНОГО



Для настройки ТЕКУЩЕГО обследования в качестве предпочтительного нажмите на иконку .



Появится домашняя страница ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫЕ, куда вы сможете вставить выбранное обследование, кликнув на свободное место. В случае выбора положения, которое уже занято, обследование, ранее установленное в качестве предпочтительного, будет переписано.

Для возвращения на страницу ОБСЛЕДОВАНИЯ нажмите на иконку . Если ТЕКУЩЕГО обследование уже находится в списке предпочтительных, соответствующая иконка будет выделена красным цветом .

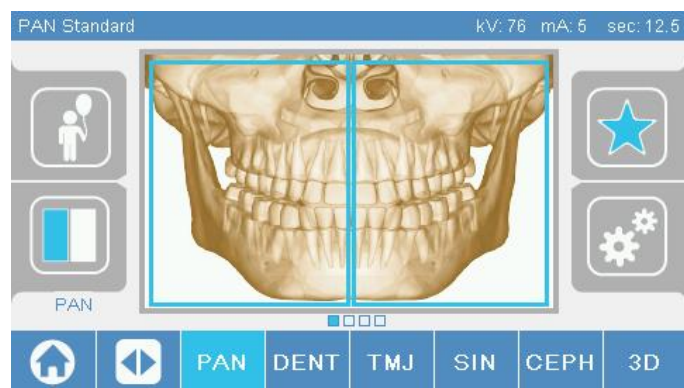
5.2.5. НАСТРОЙКА ТИПА ПРОЕКЦИИ

В некоторых категориях обследования доступны проекции разных типов.

В категориях PAN и TMJ при нажатии на иконки    , можно переключаться с одного типа проекции на следующий.

PAN

Для панорамного обследования можно выбирать между STANDARD (СТАНДАРТНЫМ) и WIDE FOCUS (ШИРОКИМ ФОКУСОМ).



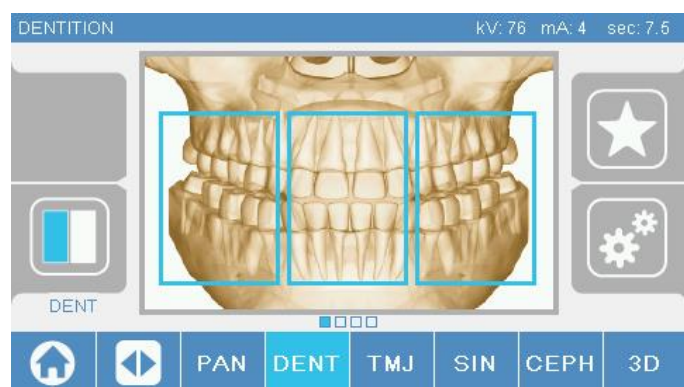
PAN STANDARD



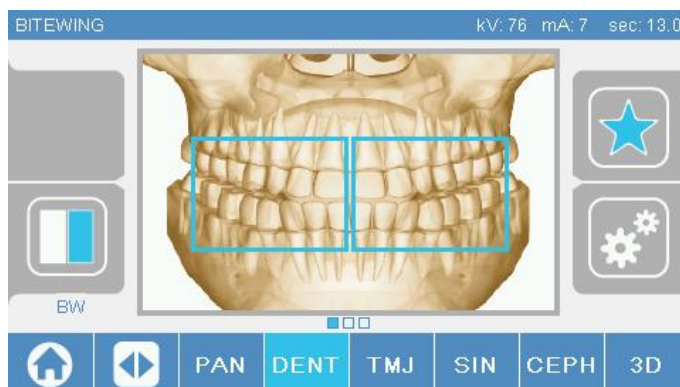
PAN WIDE FOCUS

DENT

При обследовании дентития можно выбирать между STANDARD (СТАНДАРТНЫМ) и BITEWING (ПРИКУСОМ).



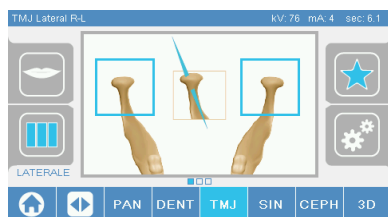
DENT STANDARD



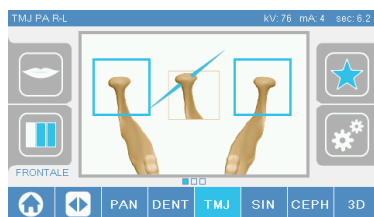
DENT BITEWING

TMJ

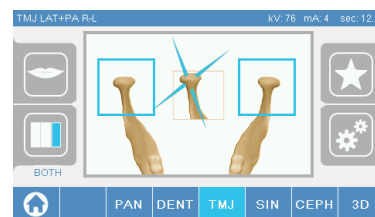
Для обследования TMJ можно выбирать между 3 проекциями: LATERAL (БОКОВАЯ), FRONTAL (ФРОНТАЛЬНАЯ), DOUBLE R-L (ДВОЙНАЯ П-Л).




TMJ DOUBLE



TMJ FRONTAL



TMJ LATERAL

При обследовании TMJ для каждой проекции можно будет выбрать между опциями Рот Закрыт  и Рот

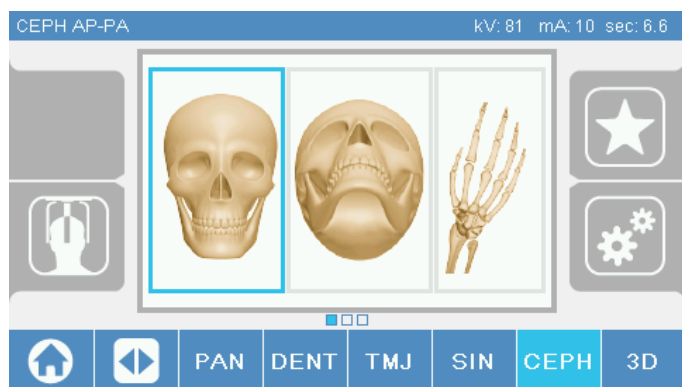
Открыт .

CEPH

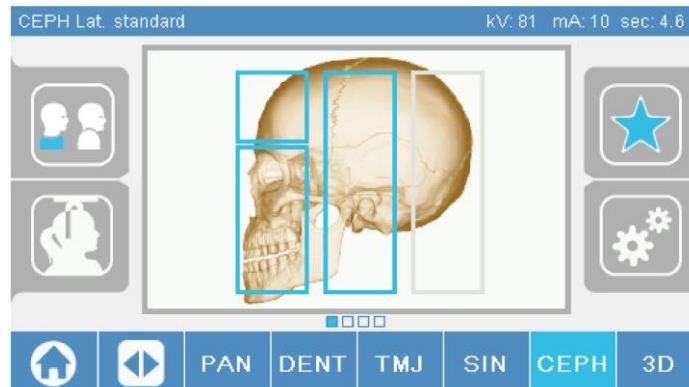
Для телерадиографического обследования можно выбирать между LATERAL (БОКОВОЙ) и FRONTAL (ФРОНТАЛЬНОЙ) проекциями.



Иконка меняет статус, как указано



CEPH FRONTAL



CEPH LATERAL

Для выполнения латеральных цефалографических исследований можно включить вариант защиты от ударов плеч, если этого требует особенности телосложения пациента.

Икона поменяет статус, как показано далее:



(вариант вкл.)



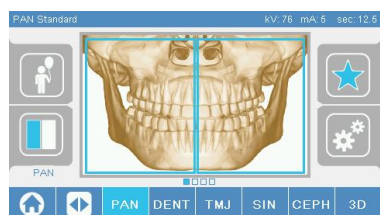
(вариант выкл.)

При обследованиях CEPH поворот цефалостата (фиксатора головы) из фронтального в латеральное положение, и наоборот, определяет установку, показанную на дисплее консоли управления.

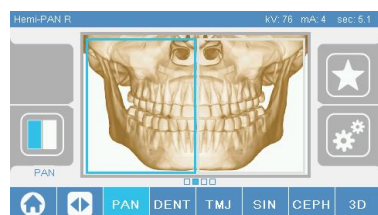


5.2.6. ВЫБОР УМЕНЬШЕННОЙ АНАТОМИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ

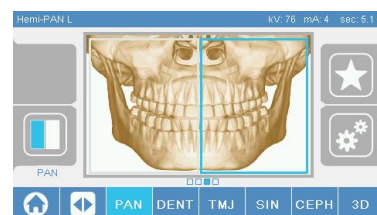
Если ситуация позволяет, можно выбирать доступную анатомическую область с помощью блоков, которые появляются на графических изображениях анатомической области, участвующей в рентгенологическом обследовании.



Обследование STANDARD PAN
(СТАНДАРТНОЕ ПАНОРАМНОЕ)

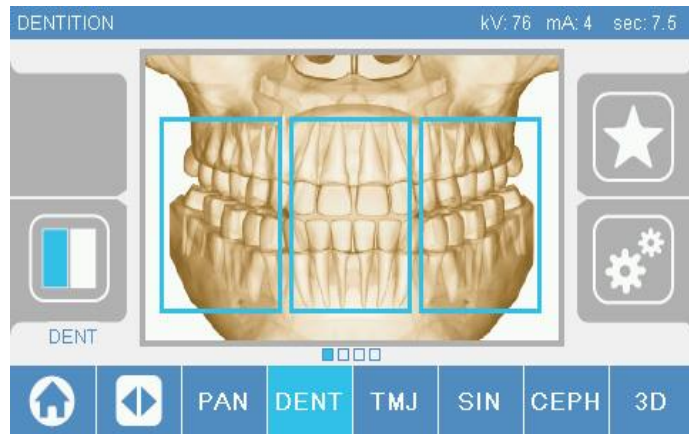


Обследование HALF PAN Right
(ПАНОРАМНОЕ ПРАВОЙ
ПОЛОВИНЫ)



Обследование HALF PAN Left
(ПАНОРАМНОЕ ЛЕВОЙ
ПОЛОВИНЫ)

5.2.7. КОНФИГУРАЦИЯ ФАКТОРОВ ТЕХНИКИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ



На странице ОБСЛЕДОВАНИЯ при нажатии на иконку

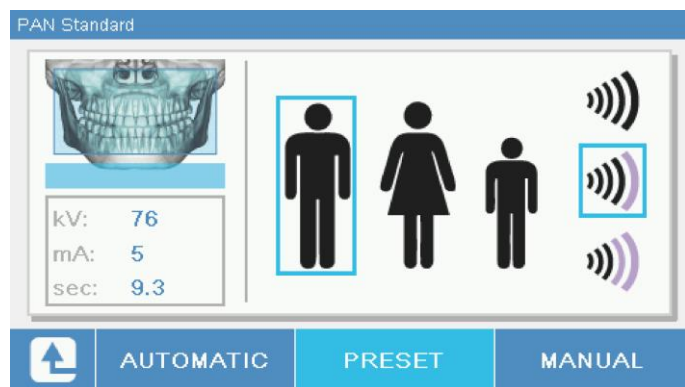


можно получить доступ к КОНФИГУРАЦИИ факторов техники рентгеновского облучения (кВ, мА и время излучения в с) в соответствии со сложением пациента.



Страница Конфигурации.

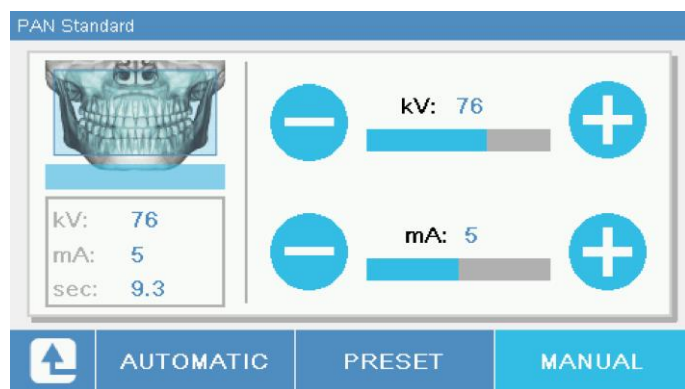
AUTOMATIC (АВТ.): технические факторы заданы так, чтобы обеспечивалось лучшее качество финального изображения и до минимума снижалась доза радиационного облучения пациента.



PRESET (ПРЕДУСТАНОВКА): устанавливает параметры, соответствующие значениям по умолчанию для мужчины, женщины и ребенка. Для каждой установки для взрослых доступны три различных сложения:

крупное  *среднее*  *миниатюрное* 

Нажмите на иконку, соответствующую настройкам по умолчанию для мужчины/женщины/ребенка в зависимости от строения пациента.



CUSTOM (ИНДИВИДУАЛЬНАЯ НАСТРОЙКА): настраивает параметры вручную с точностью от 1 кВ или 1 мА.

Выбирать режим CUSTOM только в случае ручной настройки параметров излучения.

Для увеличения или уменьшения значений кВ или мА нажимать на иконки  .

5.3. ПОДГОТОВКА К РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОМУ ОБСЛЕДОВАНИЮ

5.3.1. УСТРОЙСТВА ДЛЯ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА

Тип Обследования	Съемная опора	Изображение
PAN DENT SIN	Краниостат, опора для подбородка и прикусная вилка	
TMJ	Опора для носа и краниостат (фиксатор для черепа)	
CERH	Телерентгенологический краниостат (фиксатор для черепа)	



Не забывайте менять одноразовое покрытие перед каждым размещением нового пациента.



До начала каждого рентгенологического обследования **убедитесь, что пациент снял с себя все металлические предметы**, например, очки, съемные протезы, ушные серьги и другие съемные металлические объекты на уровне головы или шеи. При использовании противорадиационного фартука убедитесь, что область шеи пациента не закрыта, иначе появится область, через которую не пройдет рентгеновское излучение.

5.3.2. РАЗМЕЩЕНИЕ СЕНСОРОВ

Убедитесь, что сенсор, который будет использоваться, закреплен в положении, подходящем для проводимого обследования, или расположите его заново.



Если сенсор размещен в положении, не подходящем для исследования, которое будет проведено, на консоли управления на панели устройства появится предупреждение, и продолжить выбранное обследование не получится.

В обычном состоянии пользователь не может переместить сенсоры для обследований PAN и CERH. Только в случае использования устройства, оборудованного стрелой для телерентгенологического обследования CERH и только одним сенсором, сенсор можно перемещать из положения CERH в PAN, и наоборот, в зависимости от типа обследования, которое необходимо провести. Система автоматически распознает, в корректном ли положении закреплен сенсор, в соответствии с типом планируемого обследования. Если сенсор находится в некорректном положении, система даст возможность переместить его в нужное положение.

Система блокировки сенсора включает в себя и электронную часть, и механический замок.

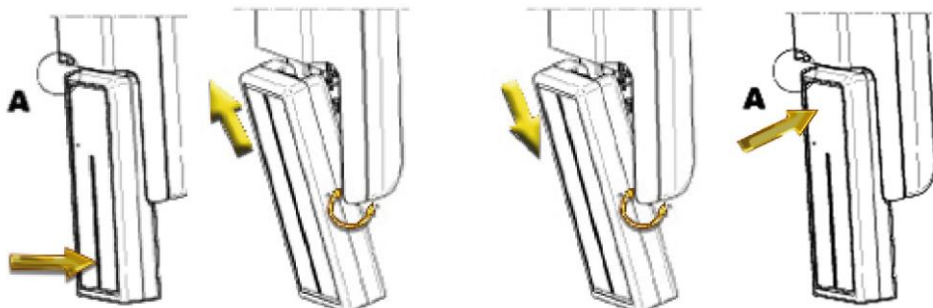
В процессе выполнения процедуры сенсор автоматически блокируется и исключает возможность собственного перемещения.

Не пытайтесь переместить сенсор, если его функции не требуются, и он настроен посредством рентгенологического устройства. Сенсор представляет собой хрупкий электронный компонент. При попытках перемещения сенсора нажатием на рычаг появляется опасность повреждения и сенсора, и блокирующей системы.

Рентгенологическое устройство автоматически настраивает съем или прикрепление сенсора, когда вы выбираете тип обследования, отличного от текущего, и нажимаете клавишу ПОДТВЕРЖДЕНИЯ на консоли управления.

Если сенсор находится в неактивном состоянии (потому что не соответствует обследованию или отсутствует), на дисплее консоли появляется сообщение об ошибке, и обследование провести не получается.

При необходимости сенсор автоматически перемещается в положение выключения. Данное положение можно легко определить, увидев сенсор в свободном состоянии в верхней области (А).



На устройствах, оборудованных двумя сенсорами, особенно важно прикрепить сенсоры на корректные опоры. Сенсоры можно различить по высоте черной полосы, идентифицирующей область, чувствительную к рентгеновскому излучению (см. изображения).




Сенсор PAN



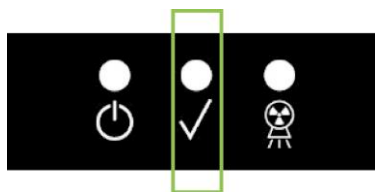
Сенсор CEPH

5.3.3. СТАТУС ДОСТУПА ПАЦИЕНТУ – СТАТУС МИНИМАЛЬНОГО ОЖИДАНИЯ

Если рентгенологическое устройство готово, оно может находиться в двух различных последовательных состояниях, к которым можно перейти при нажатии на клавишу ПОДТВЕРЖДЕНИЯ  :

Статус Доступа пациента = рентгенологическое устройство переходит в конфигурацию, открывающую пациенту доступ к устройству, и устанавливает правильное положение черепа.

Статус минимального ожидания = к которому можно перейти при повторном нажатии клавиши ПОДТВЕРЖДЕНИЯ после размещения пациента; это состояние предупреждает некоторые подготовительные движения устройства, уменьшая минимальное время, которое при процедуре рентгеновского излучения пациент проводит один и, следовательно, без помощи оператора.



Оба состояния можно идентифицировать при активации ровного сигнала зеленого ДИОДа на консоли управления (или мигающего, в случае разблокировки).

После нажатия клавиши ПОДТВЕРЖДЕНИЯ подождите несколько секунд, пока рентгенологическое устройство не завершит свои движения; в этот период невозможно использовать консоль управления, за исключением клавиши ПОДТВЕРЖДЕНИЯ для прерывания процедуры.

И в состоянии Статус Доступа Пациента, и в состоянии Статус Минимального Ожидания на дисплее консоли управления будет отображена страница Содержания Обследования.



В случаях «Вход пациента и минимальное ожидание» необходимо следить за тем, чтобы во время приема пациента и до начала исследования радиографическое оборудование случайно не ударили: в



случае удара необходимо нажать на кнопку (см. страницу «Заключительные данные



исследования») и вновь установить устройство при помощи кнопки .

5.3.4. СТРАНИЦА СОДЕРЖАНИЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ

Данную страницу можно просматривать только в случае готовности устройства. Эта страница демонстрирует:

- различные факторы радиографической техники и икона, обозначающая режим настроек через



(АВТ.),  (ПРЕДУСТАНОВКА) или  (ИНДИВИДУАЛЬНАЯ НАСТРОЙКА);

- выбранный тип обследования;
- иконки в нижней части страницы, с помощью которых можно заново установить тип проекции и анатомическую область для обследования.

5.3.5. ПРИБОРЫ ДЛЯ БЕЗЗУБЫХ ПАЦИЕНТОВ

При проведении исследований PAN, DENT, SIN, DTS или CB3D у беззубых пациентов, когда требуется сделать контрольный прикус, следует использовать одноразовый мягкий вкладыш следующим образом:

- 1 - выньте мягкий прикусной вкладыш из матрицы (РИС. 1);
- 2 - установите одноразовую гигиеническую защиту на прикусную вилку (РИС. 2);
- 3 - вставьте мягкий прикусной вкладыш в прикусную вилку, как показано на рисунке (РИС. 3);
- 4 - протолкните вкладыш так, чтобы вышел блок материала (РИС. 4).



Перед установкой мягкого вкладыша на прикусной вилке всегда используйте одноразовую защиту.

Расположите пациента как принято для выполнения снимка и попросите, чтобы он сжал деснами центр мягкого вкладыша.

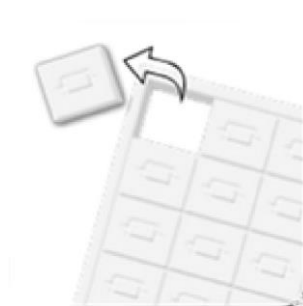


РИС. 1



РИС. 2



РИС. 3



РИС. 4

5.4. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

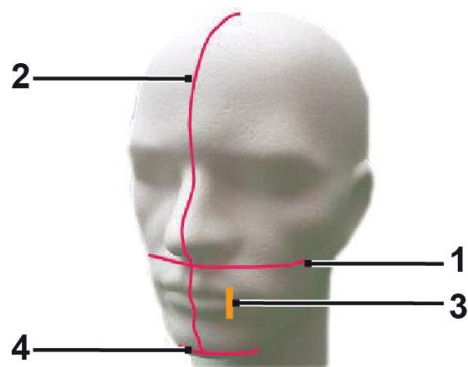
Настройте рентгенологическое устройство на Статус Доступа пациента для получения доступа к месту расположения пациента и перед началом какой-либо операции по фиксации черепа.

Если устройство не находится в Статусе Доступа Пациента нажмите один раз кнопку ПОДТВЕРЖДЕНИЯ, подождите завершения движений устройства и включения лазерных лучей.

При необходимости прерывания движений устройства нажмите клавишу ПОДТВЕРЖДЕНИЯ еще раз.

5.4.1. ЛАЗЕРНЫЕ ЛУЧИ

Рентгенологическое устройство оборудовано четырьмя лазерными лучами для облегчения расположения пациента:



1)Верхний лазерный луч	горизонтальный	используется в обследованиях PAN, DENT, SIN, ATM, 3D
2)Сагиттальный лазерный луч	вертикальный	используется во всех обследованиях
3)Фокусирующий лазерный луч	вертикальный	используется в обследованиях PAN, DENT, SIN, TMJ
4)Нижний лазерный луч	горизонтальный	используется в обследованиях конусно-лучевой 3D томографии, СЕРН

Верхний горизонтальный луч [1]

Формируется лазерным проектором, расположенным на боковой части генератора рентгеновского излучения; его можно поднимать или опускать, адаптируя под разные размеры головы, при давлении на рычаг, расположенный рядом с отверстием лазерного луча. Данный лазер применяется в обследованиях типа PAN и DENT для подтверждения горизонтальности плоскости Франкфурта пациента и, чаще, для корректировки расположения.

Плоскость Франкфурта представлена воображаемой линией, проходящей от верхней границы слухового прохода до нижней границы глазной орбиты.

Сагиттальный вертикальный луч [2]

Обеспечивает симметрию головы пациента по отношению к срединной сагиттальной линии. Изучая данный луч, убедитесь, что пациент смотрит прямо перед собой, избегайте наклона головы набок или поворота.

Фокусирующий вертикальный луч [3]

Указывает точное положение фокальной плоскости; для хорошего фокуса в обследованиях PAN и DENT данный луч должен совпадать с верхним краем клыка. Этот же луч используется для точного размещения головки мышелка в обследованиях TMJ.

Нижний горизонтальный луч [4]

У него двойная функция: отмечать нижнюю границу плоскости обзора при конусно-лучевой КТ и подтверждать горизонтальность плоскости Франкфурта пациента при телерадиографических обследованиях (СЕРН).

Лазерные лучи включаются при однократном нажатии клавиши ПОДТВЕРЖДЕНИЯ, и рентгенологическое устройство завершает свои движения для перехода в положение доступа пациента. Лучи исчезают через 30

секунд отсутствия активности; для их повторного появления просто нажмите на одну из клавиш

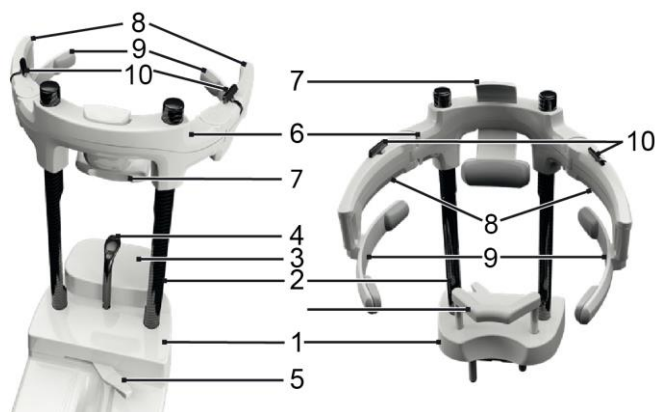


, **НО ТОЛЬКО НЕ КЛАВИШУ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ.**



При каждом нажатии клавиши ПОДТВЕРЖДЕНИЯ начинается движение всех движущихся частей устройства. Будьте внимательны, НЕ нажимайте клавишу в процессе расположения пациента и убедитесь, что устройство может двигаться в безопасных условиях.

5.4.2. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА: ОПИСАНИЕ (ФИКСАТОР)



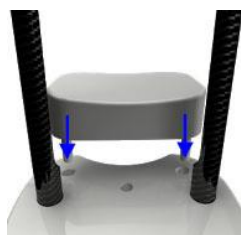
Компоненты краниостат:

- 1 – основание
- 2 – углепластиковыми штоками
- 3 – подбородок остальные
- 4 – прикусная вилка
- 5 – рычаг блокировки для прикусная вилка
- 6 – перекладину
- 7 – фиксатор для лба
- 8 – фиксирующие лапки
- 9 – анатомические дуги
- 10 – рычаг блокировки для фиксирующие лапки
- 11 – подносовой опоры

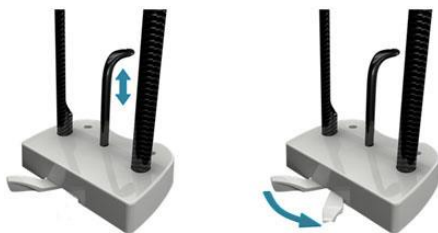




Краниостат состоит из нижней и верхней частей, которые соединены между собой двумя углепластиковыми штоками (2).

Нижняя часть представляет собой основание (1), которое закреплено металлическими штифтами в гнезде опоры для подбородка, и которое можно легко снять, приподнимая.



Опора для подбородка (3) закрепляется штифтами в специальных вкладышах на базе (1). Опору можно легко снять, потянув вверх.



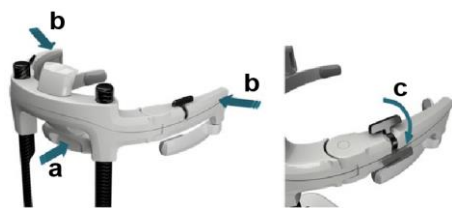
Прикусная вилка (4) вставляется в специальное отверстие в гнезде (1): после того, как она будет установлена на желаемой высоте, потяните центральный рычаг (5) слева (положение разблокировки ) направо (положение блокировки ) чтобы отцентровать вилку и заблокировать ее в положении.



Чтобы вынуть вилку, не забудьте установить рычаг (5) в положение разблокировки, а затем вытащить ее из гнезда.

Верхняя часть представляет собой перекладину (6), которая вертикально скользит по углепластиковому штоку (2).

В перекладину вставлен скользящий фиксатор для лба (7), который перемещается по перекладине в зависимости от телосложения пациента. По бокам перекладины расположены закрепленные штифтами две фиксирующие лапки (8), которые можно раздвигать или сдвигать в зависимости от размера головы пациента. На краях лапок зацеплены анатомические дуги (9), которые свободно вращаются на штифте, приспосабливаясь к телосложению пациента.





После того как пациент правильно расположит голову:

- a - сдвиньте фиксатор для лба (7) таким образом, чтобы подушечка фиксатора легла на лоб.
- b - поверните фиксирующие лапки (8) к вискам пациента таким образом, чтобы резиночки по краям дуг (9) прилегли к черепу.
- c - поверните рычаги (10) вниз для достижения хорошей блокировки.

Чтобы после завершения снимка пациенту было легче выйти, не забудьте повернуть рычаги вверх, чтобы разблокировать лапки.

При исследованиях, предусматривающих использование подносовой опоры (11), помните о том, что она вставляется НА МЕСТО ОПОРЫ ДЛЯ ПОДБОРОДКА в предусмотренные на базе вкладыши, а затем проталкивается ДО УПОРА.

5.4.3. ОПОРА МОТОРИЗОВАННОГО КРАНИОСТАТА (ФИКСАТОРА ЧЕРЕПА)

Упор для подбородка подвижен только для 3D исследований. Используйте кнопки  , расположенные на левой стороне консоли управления, для повышения или понижения уровня упора для подбородка в соответствии с пациентом.

При коротком нажатии на клавишу механизм перемещается на 1 мм вверх или вниз, при удерживании клавиши движение механизма непрерывно при постоянной скорости.

5.4.4. ОБСЛЕДОВАНИЯ PAN, DENT И SIN

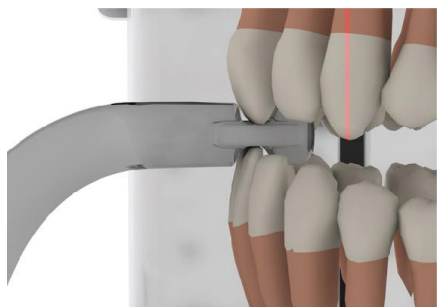


- 1) Регулируйте высоту устройства для облегчения доступа пациента, с помощью клавиш движения подъема или опускания колонны. Телескопическая колонна сначала движется медленно и затем набирает скорость. Отрегулируйте высоту так, чтобы опора прикуса была чуть выше плоскости прикуса пациента. Таким образом, вы побуждаете пациента вытянуться, доставая до опоры для прикуса, помогая ему или ей вытянуть и распрямить шею.

- 2) Убедитесь, что опора для прикуса повернута набок, оставляя пространство для пациента. Наденьте одноразовое покрытие на опору для прикуса
- 3) Направьте пациента по направлению к устройству так, чтобы она или она встали перед опорой для прикуса и смогли ухватиться за большие рукоятки. Оператор встает напротив пациента. Попросите пациента поставить подбородок на опору для подбородка.



- 4) Попросите пациента придвинуться вперед, удерживая рукоятки, до достижения положения, показанного на изображении.



- 5) Отрегулируйте высоту опоры для прикуса и поместите ее в ротовой полости так, чтобы пациент прикусил опору, как показано на изображении. Края резцов должны располагаться в углублениях опоры для прикуса. Межзубное пространство резцов должно располагаться на срединной линии опоры для прикуса.



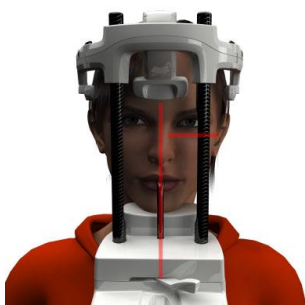
Перемычка опоры может скользить вверх и вниз, облегчая корректное расположение опоры для прикуса. Далее закрепите винт, блокируя опору для прикуса в должном положении..



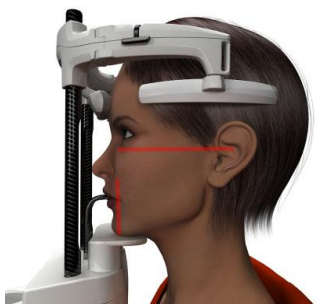
При выполнении исследования BITEWINGS НЕОБХОДИМО ОТРЕГУЛИРОВАТЬ ВЫСОТУ ПРИКУСНОЙ ВИЛКИ в определенной точке. Рекомендуем снять опору для подбородка.



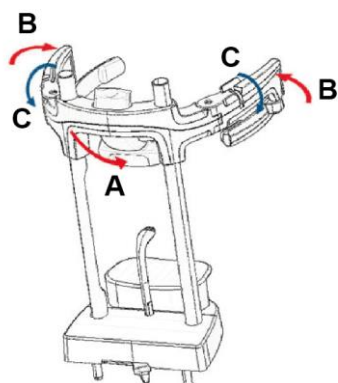
Отрегулируйте вертикальное положение прикусной вилки в точке, где услышите характерный щелчок и почувствуете легкое сопротивление при попытке продвинуть вилку в вертикальном направлении. При достижении этого положения заблокируйте прикусную вилку, как показано в пар. 5.4.2, повернув рычаг в положение блокировки.



- 6) Проверьте симметрию головы пациента, используя сагиттальный вертикальный лазер в качестве направляющей линии.



- 7) Проверьте корректность расположения плоскости Франкfurта методом наложения верхнего горизонтального лазера. Для регулирования наклона головы пациента нажимайте на клавиши движений по подъему и опусканию колонны. Убедитесь, что пациент выпрямил спину и распрямил плечи.



- 8) Как только было найдено правильное направление, заблокируйте краниостат, как описано в параграфе 5.4.2:
- A- Протолкните вперед фиксатор для лба, пока он не упрется в лоб пациента. Лоб давит на фиксатор, и это приводит к его автоматической стабилизации.
 - B- Закройте фиксирующие лапки так, чтобы они прилегли к черепу пациента.
 - C- Поверните верхние рычажки вниз так, чтобы произошла блокировка по бокам.

- 9) Попросите пациента улыбнуться, чтобы открылся верхний ряд зубов. Обычно вертикальный световой луч проходит между острием клыка и дистальной частью верхнего малого коренного зуба*.



В случае особых лицевых дисморфий сместите лазерный луч в сторону клыка при помощи кнопок



на пульте управления, чтобы можно было лучше навести фокус на зубной ряд.

* Опора на клык может помочь при расположении пациента, но она не является обязательным условием для правильного выполнения процедуры.

- 10) Нажмите клавишу ПОДТВЕРЖДЕНИЯ и, непосредственно, перед тем, как покинуть помещение, чтобы нажать на клавишу рентгеновского излучения, попросите пациента закрыть глаза и сглотнуть.

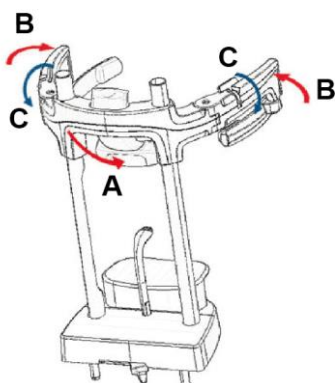
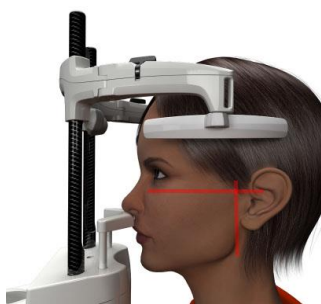
5.4.5. ОБСЛЕДОВАНИЕ ВИСОЧНО-НИЖНЕЧЕЛЮСТНОГО СУСТАВА (TMJ)

5.4.5.1. ОБСЛЕДОВАНИЕ TMJ ЛАТЕРАЛЬНОЕ

- 1) Удалите опору для подбородка и прикуса и установите опору субназальной области.
- 2) Отрегулируйте высоту устройства для облегчения доступа пациенту с помощью клавиш движений по



подъему и опусканию колонны так, чтобы опора субназальной области была на уровне высоты основания носа. Телескопическая колонна сначала будет двигаться медленно и затем наберет скорость.



- 3) Подведите пациента по направлению к устройству так, чтобы он или она встали напротив опоры субназальной области и смогли ухватиться за большие рукоятки. Оператор встает напротив пациента. Позвольте пациенту поместить основание носа на опору субназальной области, как показано на изображении.

- 4) Проверьте симметрию головы пациента, используя сагиттальный вертикальный лазерный луч в качестве направляющей линии. Проверьте корректность расположения плоскости Франкфурта методом наложения верхнего горизонтального лазера, как показано на изображении. Если требуется для исследования и при необходимости, слегка наклоните голову пациента вперед, чтобы ему было легче полностью открыть рот.

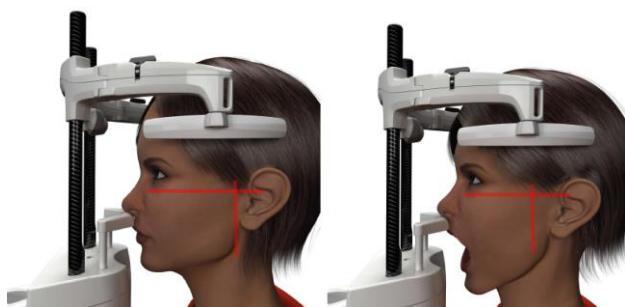
- 5) Как только было найдено правильное направление, заблокируйте краниостат, как описано в параграфе 5.4.2:

D- *Протолкните вперед фиксатор для лба, пока он не упрется в лоб пациента. Лоб давит на фиксатор, и это приводит к его автоматической стабилизации.

E- Закройте фиксирующие лапки так, чтобы они прилегли к черепу пациента.

F- Поверните верхние рычажки вниз так, чтобы произошла блокировка по бокам.



*необязательно



- 6) Убедитесь, что требуемое ОБСЛЕДОВАНИЕ выбрано правильно, принимая во внимание иконки

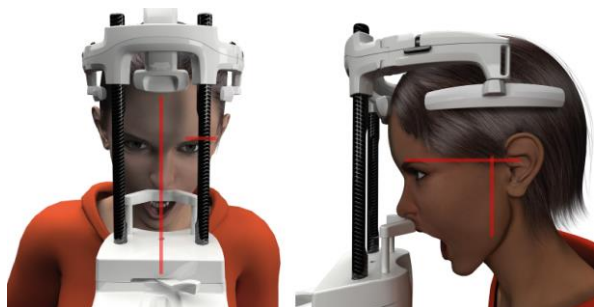
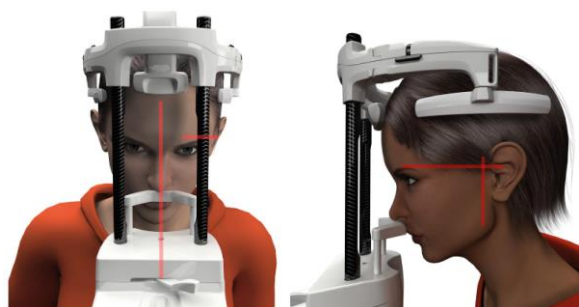
РОТ ЗАКРЫТ  или РОТ ОТКРЫТ .

Примечание: в случае обследования при открытой ротовой полости лазерный луч движется вперед: при широко раскрытой ротовой полости мыщелок пациента перемещается в суставную ямку нижней челюсти и далее.

Затем, нажимая на клавиши   наведите фокусирующий вертикальный лазерный луч непосредственно на головку мыщелка, как показано на изображении.

- 7) Нажмите клавишу ПОДТВЕРЖДЕНИЯ и, непосредственно перед тем, как покинуть помещение, чтобы нажать на клавишу рентгеновского излучения, попросите пациента закрыть глаза и не двигаться.

5.4.5.2. ОБСЛЕДОВАНИЕ ТМЖ ФРОНТАЛЬНОЕ



Следуйте алгоритму, указанному для обследования ТМЖ ЛАТЕРАЛЬНОГО, но в пунктах 4 и 6 действуйте, как указано далее:

Поместите голову пациента не в соответствии с плоскостью Франкфурта, но так, чтобы горизонтальный лазерный луч проходил от верхней границы глазной орбиты до верхней границы слухового прохода, и две эти точки располагались в одной горизонтальной плоскости, как показано на изображении.

Для корректировки наклона головы просто поднимите или опустите устройство с помощью клавиш коррекции высоты.

5.4.6. ТЕЛЕРАДИОГРАФИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ (СЕРН)

Телерадиографическое обследование можно проводить только в том случае, если система оборудована стрелой телерентгеновского излучения и соответствующим цефалостатом. В большинстве случаев обследования такого типа пациент проходит стоя. В случае очень высоких или очень низких пациентов, или в случае инвалидной коляски, допускается проведения испытания с сидящим пациентом.



При использовании коляски проверьте, не мешают ли движениям устройства ее спинная или боковые секции.



- 1) Широко раскройте фиксаторы для ушей, нажимая на верхние белые секции, но не на прозрачные стержни. Прикрепите одноразовые покрытия фиксаторов для ушей.
- 2) Повернуть опору NASION (верхненосовую) вверх.
- 3) Отрегулировать высоту моторизованной колонны с помощью соответствующих клавиш так, чтобы кольца фиксаторов ушей находились на такой же высоте, что и внешний слуховой канал пациента.
- 4) Обеспечьте подход пациента к цефалостату. Пациент должен стоять с прямой спиной и смотреть на линию горизонта.
- 5) Аккуратно поместите фиксаторы ушей в отверстия слуховых каналов, так, чтобы они не причиняли неудобство пациенту.
- 6) Для ЛАТЕРО-ЛАТЕРАЛЬНОЙ проекции голову пациента располагайте таким образом, чтобы плоскость Франкфурта совпадала с горизонтальным лазерным лучом. В случае проекций ПЕРЕДНЕЗАДНЯЯ, ЗАДНЕПЕРЕДНЯЯ, ВЕРХНЕЙ ЧАСТИ ПОДБОРОДКА, ОБРАТНОЙ УОТЕРСА И ТАУНА, голову пациента располагайте в соответствии с углом снимка, требуемого для выбранного метода.
- 7) Поверните опору NASION (верхненосовую) вниз и отрегулируйте глубину и высоту таким образом, чтобы она соответствовала верхненосовой точке пациента, не нажимая и не меняя ранее закрепленного положения.
- 8) Для выполнения латеральных цефалографических исследований можно включить вариант защиты от ударов плеч, если этого требует особенности телосложения пациента.
Икона поменяет статус, как показано далее:
 (вариант вкл.)
 (вариант выкл.)
- 9) Нажмите на клавишу ПОДТВЕРЖДЕНИЯ и, непосредственно перед тем, как покинуть помещение, чтобы нажать на клавишу рентгеновского излучения, попросите пациента закрыть глаза, сжать зубы и поддерживать губы в расслабленном состоянии.

5.4.7. ПРАВИЛЬНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ DTS

Внимательно прочтите всю информацию, приведенную в начале параграфов 5.4 и 5.4.1.

Для данной группы исследований используются позиционирующие устройства линейки PAN/DENT/SENI, перечисленные в параграфе 5.3.1.

Для правильного расположения пациента для проведения исследований PAN выполните инструкции, указанные в параграфе 5.4.4.

Если для объемной реконструкции необходимо исследовать задний сегмент нижней челюсти (см. рисунок 1), пациент должен расположиться так, как показано на рисунке 3: Горизонтальный лазер должен быть параллелен челюстной плоскости, поэтому он должен проходить на уровне наружного слухового прохода и основания носа. Вертикальный лазер необходимо всегда располагать рядом с верхним клыком.

Для реконструкции фронтальной зоны или всех верхнечелюстных сегментов (см. рисунок 2) пациент должен расположиться так, как если бы он выполнял стандартный панорамный снимок (рисунок 4), то есть, горизонтальный световой луч должен проходить через наружный слуховой проход и нижний край глазницы, а вертикальный лазер — рядом с верхним клыком.

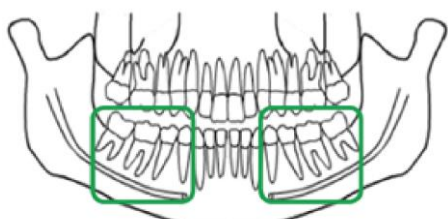


РИС. 1

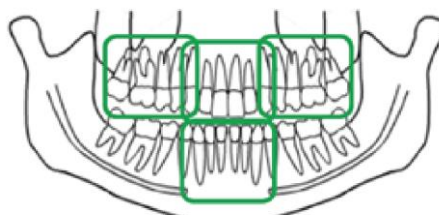


РИС. 2

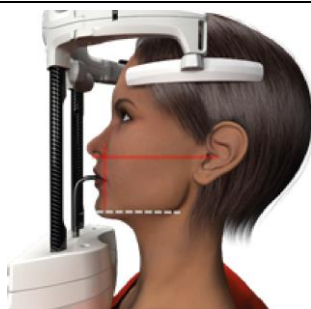


РИС. 3

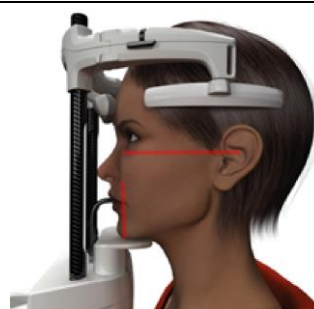


РИС. 4

Более подробную информацию о правильном выполнении процедуры смотрите в инструкциях из документа «DOT руководства по эксплуатации».

5.5. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

- Проведите визуальную проверку корректности положения пациента и наличия ровного сигнала центрального зеленого ДИОДа на пульте дистанционного управления рентгенологическим устройством.
- При желании нажмите клавишу ПОДТВЕРЖДЕНИЯ для перехода в положение Статуса Минимального Ожидания.
- Попросите пациента не двигаться во время обследования, дышать медленно и равномерно. В случае панорамной проекции (PAN) попросите пациента сглотнуть перед проведением сканирования, чтобы язык располагался вплотную к небу.
- Все посторонние должны выйти из области предполагаемого излучения и встать за специальными защитными покрытиями.



- Нажмите клавишу рентгеновского излучения на пульте дистанционного управления и удерживайте ее в течение всей процедуры. Время обследования определяется прерывистым сигналом желтого ДИОДа на пульте дистанционного управления устройством. О рентгеновском излучении сообщит звуковой сигнал.



Рентгенологическое устройство испускает излучение для получения изображений, только будучи в состоянии готовности, например, когда активирован зеленый ДИОД на консоли управления и пульте дистанционного управления. Может случиться, в случае ошибки пользователя или устройства, что аппарат не укажет на свою готовность, и, следовательно, не произойдет испускания рентгеновских лучей. Исправьте ошибку (см. раздел Сообщения об Ошибках) и нажмите кнопку ПОДТВЕРЖДЕНИЯ.

6. ТРЕХМЕРНОЕ ТОМОГРАФИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ (КОНУСНО-ЛУЧЕВАЯ 3D ТОМОГРАФИЯ)



ТОЛЬКО ДЛЯ 3D ИЗДЕЛИЙ

Трехмерное томографическое обследование получают при трехмерной реконструкции анатомической области, облученной рентгеновскими лучами, и оно может быть рекомендовано для двухмерных изображений и трехмерных презентаций, полученных с помощью программы, запущенной на рабочей базе (ПК). Для подробной информации о получении изображений читайте руководство пользователя программного обеспечения NNT.



Не забывайте менять одноразовые покрытия перед каждым расположением нового пациента.



Перед расположением пациента проверьте, снял ли он или она металлические предметы, например, очки, съемные протезы, ушные серьги и другие съемные металлические предметы в области головы. При использовании защитного противорадиационного экрана убедитесь, что шея пациента открыта, иначе появится область, недоступная излучению.

6.1. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ



Трехмерное обследование можно провести только в том случае, если рентгенологическое устройство подключено к ПК с установленной программой NNT.



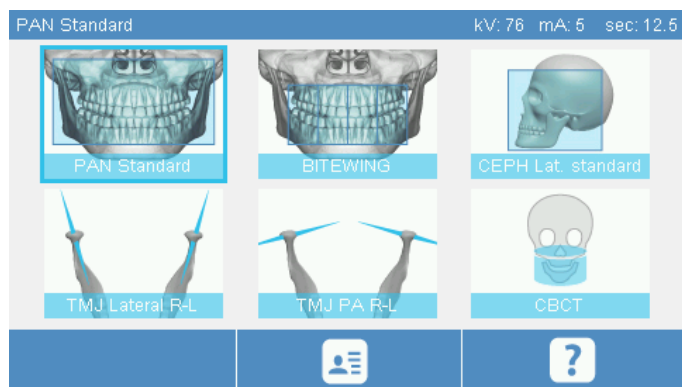
- 1) Включите ПК и запустите программу NNT.
- 2) В самом начале дня до проведения трехмерного обследования программа запросит процедуру ежедневной проверки. Процедура ежедневной проверки представляет собой сервисную процедуру с излучением рентгеновских лучей, которую следует проводить БЕЗ УЧАСТИЯ ПАЦИЕНТА.
- 3) За детальной информацией обращаться к брошюре «Операции по синхронизации» в руководстве пользователя NNT.



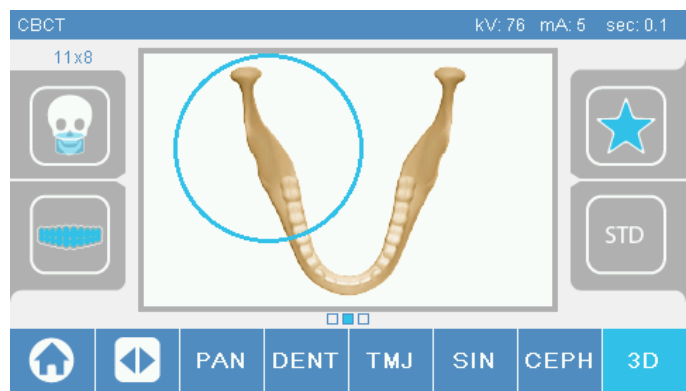
Пациенту нужно подойти к рентгенологическому устройству не в процессе выбора обследования, а только по окончании процедур, описанных в данном разделе.



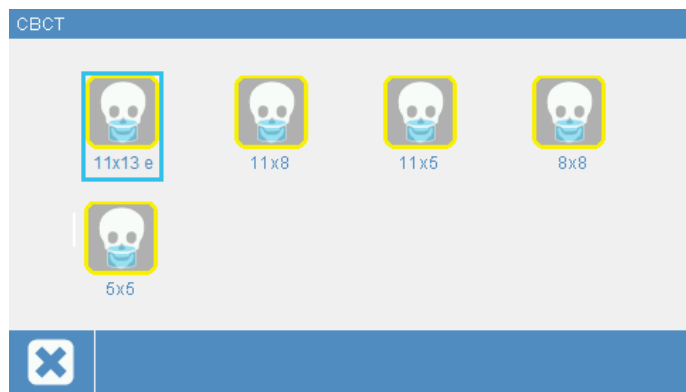
Открыть домашнюю страницу ПРЕДПОЧТЕНИЯ, кликнув на иконку ДОМАШНЯЯ




Если трехмерное обследование находится среди предпочтительных, можно выбрать его, кликнув на соответствующую клавишу, в обратном случае зайдите в раздел 3D, предварительно нажав клавишу EXAM (ОБСЛЕДОВАНИЕ).



В обоих случаях появится страница, показанная справа, отображающая правильно выбранную программу трехмерных изображений.



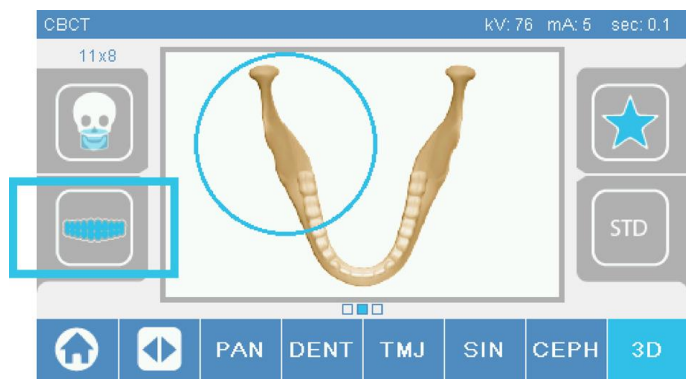
1) Выбор плоскости обзора (FOV)

Выберите плоскость обзора, кликнув на иконку .

Появится страница SET FOV (НАСТРОИТЬ ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА): выбрать требуемую плоскость обзора. Доступные плоскости обзора варьируют в зависимости от установленной модели рентгенологического устройства.

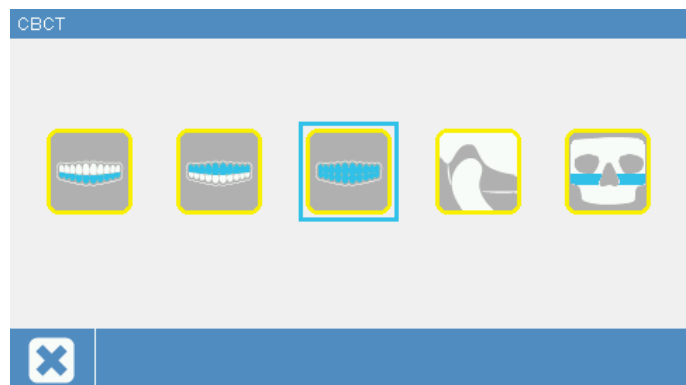
Имеющиеся поля обзора варьируются в зависимости от модели установленного радиографического устройства и приобретенных лицензий программного обеспечения.

В частности, лицензионное ПО Extra FOV дает больше полей обзора по сравнению со стандартной лицензией. Поле обзора типа Extra FOV предусматривает автоматизированное выполнение двойного сканирования, благодаря чему получается больший объем изображений по сравнению с объемами, получаемыми при стандартных полях обзора. На пульте управления дополнительные поля обзора обозначены буквой «е», которая расположена сбоку от размеров поля обзора.

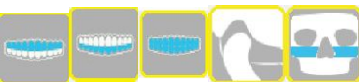


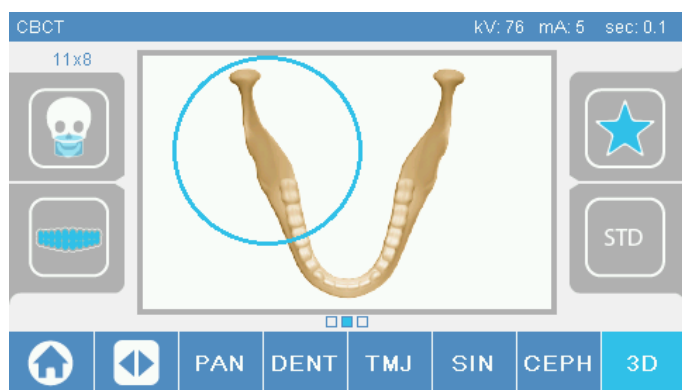
2) Настройка протокола

Выберите протокол обследования, нажав на иконку .



Появится страница SET ARCH (НАСТРОИТЬ ТИП ЧЕЛЮСТИ). В зависимости от комплектации устройства следующие позиции могут или не могут быть доступны для выбора:





3) Выбор режима

Выберите режим, в котором будет проведено обследование:

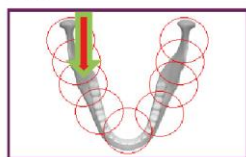


Высокое разрешение; общее время сканирования ~18с, минимальный размер трехмерных элементов 150 мкм.



Максимальное разрешение; общее время сканирования ~36 с, минимальный размер трехмерных элементов 75 мкм.

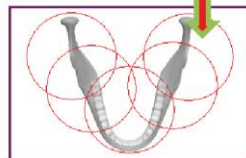
5x5



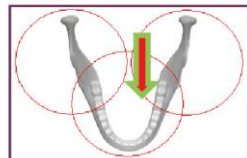
8x5



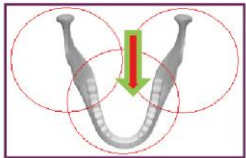
8x8



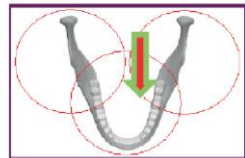
11x5



11x8



11x13



4) Выбор центра реконструируемого объема

Выберите центр конусно-лучевой 3D реконструкции на странице ОБСЛЕДОВАНИЯ, кликнув на анатомическую область, которую требуется реконструировать. Красный круг выделит выбранную область.

Это всего лишь предварительный выбор центра реконструкции; после размещения пациента с рабочей базы ПК, посредством последовательной процедуры, будет проведена точная корректировка анатомической области, включенной в 3D обследование.



Примечание: менять факторы техники рентгеновского облучения (кВ, мА, время излучения в с) не требуется и не разрешается, так как они автоматически подбираются системой во время проведения обследования.



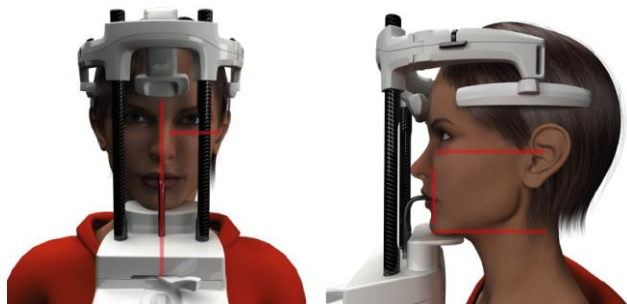
Теперь можно размещать пациента в соответствии с данными, описанными в следующем разделе.

6.2. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ 3D ОБСЛЕДОВАНИЯ


1) Закончив подготовку рентгенологического устройства, вводите пациента.

2) Отрегулируйте высоту моторизованной колонны с помощью клавиш   для облегчения расположения пациента. Переведите колонну вверх, в соответствии с ростом пациента.

3) Пациент должен взяться за рукоятки обеими руками и встать прямо.



4) При необходимости откорректируйте высоту опоры для подбородка с помощью клавиш панели

управления   и центра области получения изображения, отмеченного нижним горизонтальным лазерным лучом, который определяет нижнюю границу области излучения.

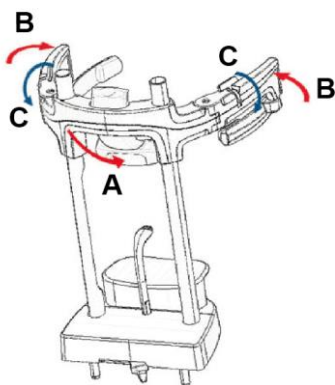
5) Расположите голову пациента в соответствии с направлением вертикального лазерного луча, определяющего сагиттальную плоскость.

6) Как только было найдено правильное направление, заблокируйте краниостат, как описано в параграфе 5.4.2:

G- Протолкните вперед фиксатор для лба, пока он не упрется в лоб пациента. Лоб давит на фиксатор, и это приводит к его автоматической стабилизации.

H- Закройте фиксирующие лапки так, чтобы они прилегли к черепу пациента.

I- Поверните верхние рычажки вниз так, чтобы произошла блокировка по бокам.



7) Вернитесь к рабочей базе ПК.

6.3. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

Чтобы завершить получение изображения, следуйте инструкциям руководства «NNT — порядок получения изображений». Для получения изображений с полем обзора типа Extra FOV смотрите описание режима «eFOV».

7. ПРОСМОТР И СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Для просмотра и сохранения обследования необходим ПК и соответствующее программное обеспечение. Рентгенологическая установка снабжена программой NNT для просмотра и сохранения обследований. При наличии данной программы обращайтесь к руководству для пользователя NNT.

В случае использования программного обеспечения для просмотра и сохранения обследований, разработанного другими компаниями, обращайтесь к инструкциям, приложенным к применяемому программному обеспечению.

Использование программного обеспечения NNT необязательно в случае двухмерных обследований (например, панорамных и цефалометрических).



Однако использование NNT необходимо для получения томографических обследований, так как они содержат изображения, полученные посредством техники объемной реконструкции.

При необходимости передачи рентгенологического обследования пациенту или другому оператору NNT автоматически направит вас на создание DVD, включающего копию NNT для просмотра изображений (NNT Viewer), неограниченную для свободного распространения.



В ином случае вы сможете экспортировать только рентгеновские снимки в стандартном формате (DICOM 3.0), чтобы их можно было просматривать с помощью программ других разработчиков.

7.1. ПРОСМОТР И СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Последняя 2D-проекция, полученная с помощью устройства, хранится в его внутренней памяти, пока устройство не будет выключено или пока проекция не будет заменена при выполнении нового исследования.

Если изображение доступно во внутренней памяти, иконка  активна на домашней странице  и изображение может быть сохранено на USB-ключе (флэшке).

Чтобы сохранить изображение:

- 1) Проверьте, что иконка  активна (если нет, это означает, что нет доступного изображения во внутренней памяти);
- 2) Вставьте USB-ключ в коннектор на уровне консоли машины;
- 3) Нажмите кнопку  на домашней странице.

Процедура сохранения начата, и индикатор выполнения показывает статус процесса.



ВНИМАНИЕ: НЕ УДАЛЯЙТЕ КЛЮЧ, ДО ТЕХ ПОР ПОКА ЗАПИСЬ НЕ БУДЕТ ЗАВЕРШЕНА.

После завершения процесса консоль автоматически вернется на домашнюю страницу.

Следующие ошибки могут встречаться при сохранении изображения:

Ошибка 0.31: «USB-ключ не найден» => ключ был вставлен неправильно или не был распознан устройством. Попробуйте снова вставить ключ и повторите процедуру. Если ошибка не устранена, замените ключ на совместимый (см. перечень в конце этой главы).

Ошибка 0.32: «USB ошибка при записи» => ключ поврежден, несовместим, защищен от записи или недостаточно свободного места. Повторите процедуру сохранения и, если ошибка остается, проверьте, чтобы ключ не был защищен от записи и что имеется достаточно места, затем повторите попытку. При необходимости замените ключ на совместимый.

После завершения процесса консоль автоматически вернется на домашнюю страницу.

Следующие ошибки могут встречаться при сохранении изображения:

Ошибка 0.31: «USB-ключ не найден» => ключ был вставлен неправильно или не был распознан устройством. Попробуйте снова вставить ключ и повторите процедуру. Если ошибка не устранена, замените ключ на совместимый (см. перечень в конце этой главы).

Ошибка 0.32: «USB ошибка при записи» => ключ поврежден, несовместим, защищен от записи или недостаточно свободного места. Повторите процедуру сохранения и, если ошибка остается, проверьте, чтобы ключ не был защищен от записи и что имеется достаточно места, затем повторите попытку. При необходимости замените ключ на совместимый.



Изображение в формате PNG будет сохранено на USB-ключе, который необходимо перетащить в NNT, для того чтобы просматривать правильно.

Ниже перечислены USB-ключи, которые были протестированы на совместимость с устройством:

- Sandisk Cruzer 4GB,
- Sandisk Cruzer 8GB,
- Sandisk Cruzer 16GB,
- Kingston Traveler 16GB,
- Kingston Traveler 32GB.

8. ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ

Верхняя часть консоли на панели устройства представлена цветным сенсорным экраном. Пользователь нажимает на дисплей, выбирая графические иконки, соответствующие функциям клавиш. Интуитивный интерфейс упрощает выбор настроек, необходимых для начала обследования.

8.1. ВЫБОР ЯЗЫКА

При включении системы появляется домашняя страница ПРЕДПОЧТЕНИЯ.



При отображении другой страницы можно вернуться на ДОМАШНЮЮ, нажимая клавишу












Выбрать иконку для перехода в меню КОНФИГУРАЦИИ КОНСОЛИ.



















Выбрать иконку для перехода к выбору языка, где можно выбрать язык из доступных, нажимая на иконку, представляющую страну.

8.2. ИКОНКИ СЕНСОРНОГО ДИСПЛЕЯ

Клавиша	Описание и применение	Клавиша	Описание и применение
Домашняя страница ПРЕДПОЧТЕНИЯ			
	Клавиша ДОМАШНЯЯ		
Меню КОНФИГУРАЦИЯ КОНСОЛИ			
	Нажав на эту иконку, вы переходите в меню КОНФИГУРАЦИЯ КОНСОЛИ		Для выбора текущего языка
	Восстанавливает список предпочтительных обследований		Для перехода в меню конфигурации сенсорного дисплея
	Клавиша калибровки Нажмите кончиком пальца на центр синих окружностей на дисплее до завершения калибровки		Кнопка чувствительности сенсорного дисплея Увеличить (+): высокая чувствительность Уменьшить (-): низкая чувствительность (для активации клавиши нужно прикладывать большее давление)
	Общая информация о рентгенологическом устройстве		ОТМЕНИТЬ: для отмены совершенного действия. Дисплей отображает предыдущую страницу
Иконка страницы ТЕКУЩЕЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ			
	Данная иконка ручного выбора режима обследования, в котором можно прокручивать список с помощью двух стрелок-клавиш вместо иконок PAN, DENT, TMJ, SIN и 3D, и выбирать диагностические программы без воздействия на графические иконки Также можно использовать альтернативный метод выбора возможной плоскости обзора		ПРИМЕЧАНИЕ: Использование стрелок всегда представляет собой дополнительную опцию. Можно использовать все функции устройства, нажимая на соответствующие иконки кончиками пальцев
	Кнопка РЕБЕНОК Выбирая эту кнопку, вы сможете переключаться между стандартным взрослым строением и детским строением 	 	Клавиша ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫЕ Позволяет добавлять текущее обследование в список предпочтительных; после нажатия на данную иконку возникнет окно с вопросом, куда в список нужно добавить обследование Если текущее обследование уже находится в списке предпочтительных, иконка подсвечена, и нажатием на подсвеченную иконку можно удалить обследование из списка предпочтительных

Клавиша	Описание и применение	Клавиша	Описание и применение
	<p>Страница КОНФИГУРАЦИЯ ФАКТОРОВ ТЕХНИКИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ</p> <p>С помощью данной иконки можно переходить на страницу конфигурации факторов методики рентгеновского излучения: параметров кВ, мА и продолжительности излучения в секундах</p> <p>ПРЕДУСТАНОВКА: настраивает параметры, соответствующие значениям по умолчанию для мужчины, женщины и ребенка. Для взрослых можно выбрать три трипа телосложения</p> <p>Крупное  среднее </p> <p>миниатюрное </p> <p>ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ: ручная настройка параметров с точностью от 1 кВ или 1 мА</p>		
Настройка технических параметров			
	Настройка параметров со страницы ПРЕДУСТАНОВКА		Иконка ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ параметров На странице СОДЕРЖАНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ нажать для изменения параметров
	Увеличение или уменьшение технических параметров		Иконка ИНДИВИДУАЛЬНЫХ параметров На странице СОДЕРЖАНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ нажать для изменения параметров
	Клавиша НАЗАД для возврата на предыдущую страницу		

Только при обследованиях TMJ			
	Рот открыт Выбор режима обследования при открытой ротовой полости пациента		Рот Закрыт Выбор режима обследования при закрытой ротовой полости пациента или в исходном положении
	Действие Рот Открыт Иконка появляется на странице СОДЕРЖАНИЯ Обследования и дает возможность повторно определить режим Рот Открыт или Рот Закрыт		Действие Рот Закрыт Иконка появляется на странице СОДЕРЖАНИЯ Обследования и дает возможность повторно выбрать режим Рот Открыт или Рот Закрыт
Только при обследовании типа СЕРН			
	Фронтальное изображение СЕРН Нажать для выбора фронтального телерадиографического режима обследования		Латеральное изображение СЕРН Нажать для выбора латерального (бокового) телерадиографического режима обследования
	Вариант «Защита от удара плеч» отключен (по умолчанию) для латеральных цефалографических исследований Нажмите, чтобы активации вариант «Защита от удара плеч»		Вариант «Защита от удара плеч» включен для латеральных цефалографических исследований Нажмите, чтобы отключить вариант «Защита от удара плеч»
Только для 3D обследований			
	Режим получения изображений конусно-лучевого трехмерного томографического обследования высокого разрешения		Режим получения изображений конусно-лучевого трехмерного томографического обследования максимального разрешения
	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА) Нажимая на данную клавишу, вы переходите в меню SET-FOV (НАСТРОЙКА ПЛОСКОСТИ ОБЗОРА), где можно выбрать различные измерения области сканирования		Возврат на FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА) Иконка на странице РЕЗЮМЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ, при помощи которой можно возвратиться в меню SET-FOV (НАСТРОЙКА ПЛОСКОСТИ ОБЗОРА)
	Выбор обеих челюстей		Выбор височно-нижнечелюстного сустава (TMJ) в режиме конусно-лучевой трехмерной томографии
	Выбор нижней челюсти		Выбор гайморовых пазух в режиме конусно-лучевой трехмерной томографии
	Выбор верхней челюсти		

9. ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

В интересах безопасности и здоровья пациента, персонала или третьих сторон следует проводить проверки и операции по обслуживанию через установленные промежутки времени.

Период	Оператор	Объект	Описание
Ежегодно	Специально подготовленный техник дистрибьютора, который произвел установку устройства, или другой техник, проверенный производителем	Рентгенологическое устройство в целом	Для подтверждения функциональной безопасности устройства рекомендуется проводить осмотр всех частей устройства для предотвращения ремонта каких-либо дефектов



для настроек в США: пожалуйста, обратитесь к документу “Addendum: Inspection and Maintenance”.

9.1. ПЕРИОДИЧЕСКИЙ ОСМОТР ДЛЯ ПРОВЕРКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ

- Получение холостого изображения

Получение холостого изображения позволяет оптимизировать проведение сканирования. Эта короткая процедура является обязательной и запрашивается программой NNT каждые две недели. Для проведения процедуры см. «Операции по Синхронизации» в Руководстве пользователя NNT.

- Контроль качества при помощи искусственной модели (КК с Искусственной моделью)

Разрешение изображения (пары линий/мм)	2,5 лп/мм
Низкоконтрастное разрешение	Определение как минимум 2 точек низкого контраста
Артефакты	На изображениях не допускается наличие артефактов, в особенности явных горизонтальных линий или сетки
Частота проверки	Раз в год

Используйте для измерений дополнительный технический манекен, который поставляется по дополнительному запросу вместе с руководством по эксплуатации. В качестве альтернативного варианта можно использовать зубной манекен, отвечающий требованиям IEC 61223-3-4:2000.

Контроль качества включает проведение обычного обследования с искусственной моделью посредством автоматической процедуры, которой управляет программа NNT. Этот периодический контроль гарантирует нормальное функционирование устройства и валидность полученных результатов.

Контроль качества проводится квалифицированным экспертом или дистрибьютером, проводившим первичную установку рентгенологического устройства, или другим техником, проверенным производителем.

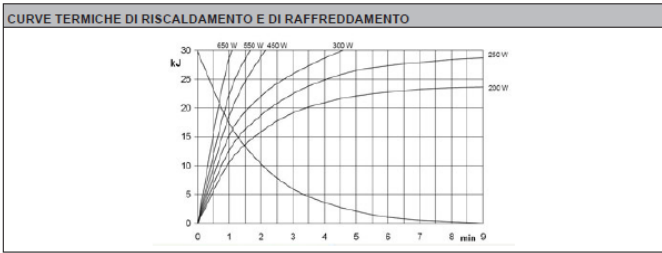
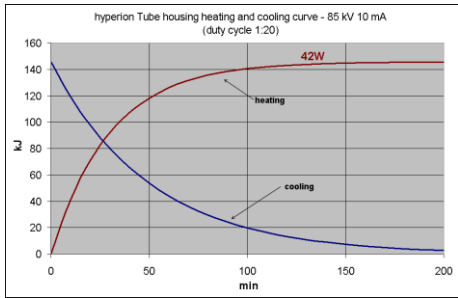
Для корректного проведения процедуры обращайтесь к разделу «Операции по синхронизации» в Руководстве для пользователя NNT и к техническому руководству.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

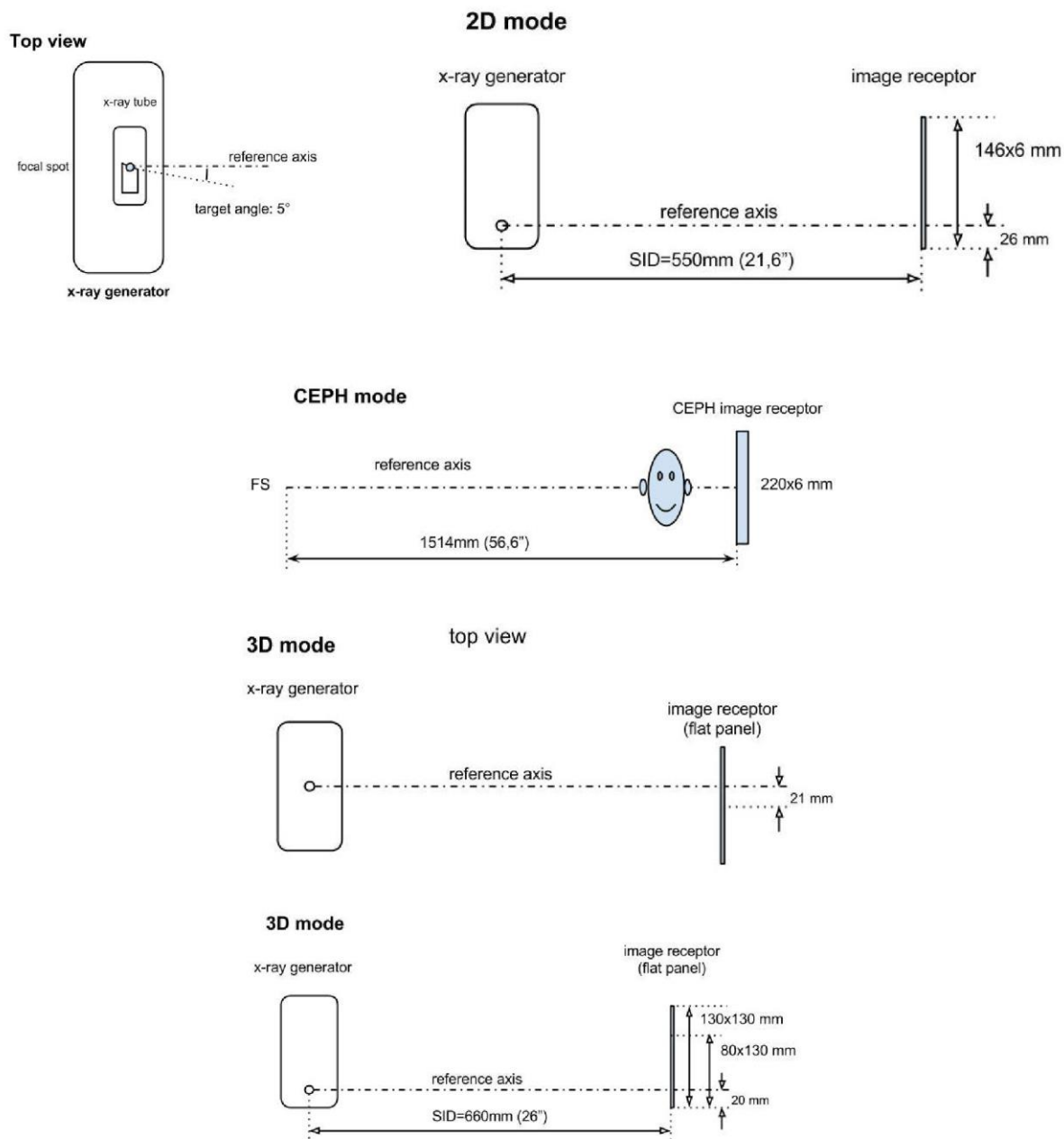
10.1. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение источника питания	115 – 240 VAC +/-10% Single phase
Частота источника питания	50 / 60 Гц
Ток, поглощаемый в исходном положении	1A @ 115В; 0.5A @ 240В
Максимальное значение силы тока, поглощаемого в условиях функционирования	14A @ 115В; 7A @ 240В
Операционный цикл движения колонны	25 с ВКЛ, 400 с ВЫКЛ
Максимальное сопротивление видимой линии	1 Ω @ 240 В – 0,5 Ω @ 115 В
Категория перенапряжения	II

10.2. РАДИОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Генератор напряжения	60 – 85 кВ в непрерывном режиме (РЕЖИМ 2D) 90 кВ в пульсирующем режиме (РЕЖИМ 3D, КЛ 3D) (выбирается автоматически или вручную, с шагом в 1 кВ)
Максимальная длительная мощность на входе анодной цепи	42 W
Анодный ток	4–10 мА отсекается автоматически или вручную с шагом в 1 мА
Максимальное отклонение от заявленного значения	кВ: < 5% (10% IEC) мА: < 10% (20% IEC) Ошибка линейности < 0,2 Коэффициент изменения < 0,05
Рентгеновская трубка	CEI OPX/105 TOSHIBA D-054SB
Размер фокусного пятна	0,5 мм в соответствии с IEC 336
Структурный материал анода	Вольфрам (W)
Наклон анода	5° (CEI)
Удельная теплоемкость анода	30 кДж (CEI)
Максимальное непрерывное теплорассеяние	270 Вт (CEI)
	
Собственная фильтрация	3.2 mm Al @ 85 kV (2D mode) - (+/-0,2mm) 6.2 mm Al @ 85kV (CB3D mode) - (+/-0,2mm)
Гемивалентный слой (HVL)	2D (PAN, CEPH): HVL=3.6mm @85kV 3D (CBCT mode): HVL=5.0mm @90kV (with automatic added filter)
Рассеянное излучение	<0,88 мГр / ч на расстоянии 1 метр от фокуса при 90 кВ 10 мА, duty cycle 1:20
Максимальный ток	7А для варианта исполнения 230В пер.т.; 14А для варианта исполнения 115В пер.т 85KV 10mA
Время экспозиции (PAN/CEPH/CB3D)	2D: 0,5–14 с. непрерывного облучения (в зависимости от типа выбранного двухмерного исследования) 3D: 18–36 с. в пульсовом режиме с общим действительным временем экспозиции 3,6–9 с. (трехмерный режим)
Коэффициент нагрузки рентгенологического устройства	Максимальный 20 с ВКЛ, 400 с ВЫКЛ
Расстояние между источником и первичным коллиматором	100 мм
Расстояние между источником и кожным покровом (PAN)	> 150 мм
Расстояние между источником и кожным покровом (CEPH)	> 1000 мм
Расстояние между источником и кожным покровом (CB3D)	> 150 мм
Интенсивность выходного излучения (доза на выходе)	Типичная 0,30 мГр/с @ 70 кВ, 10 мА, 1 м SDD. (+/- 30 %) (1,0 мГр/с 70 кВ 550 мм 10 мА)
Источник – расстояние до детектора (SID) – PAN	550 мм
Источник – расстояние до детектора (SID) - CEPH	1512 мм
Источник – расстояние до детектора (SID) - CB3D	660 мм
Срок действия датчика	по крайней мере, 30 000 экспозиций

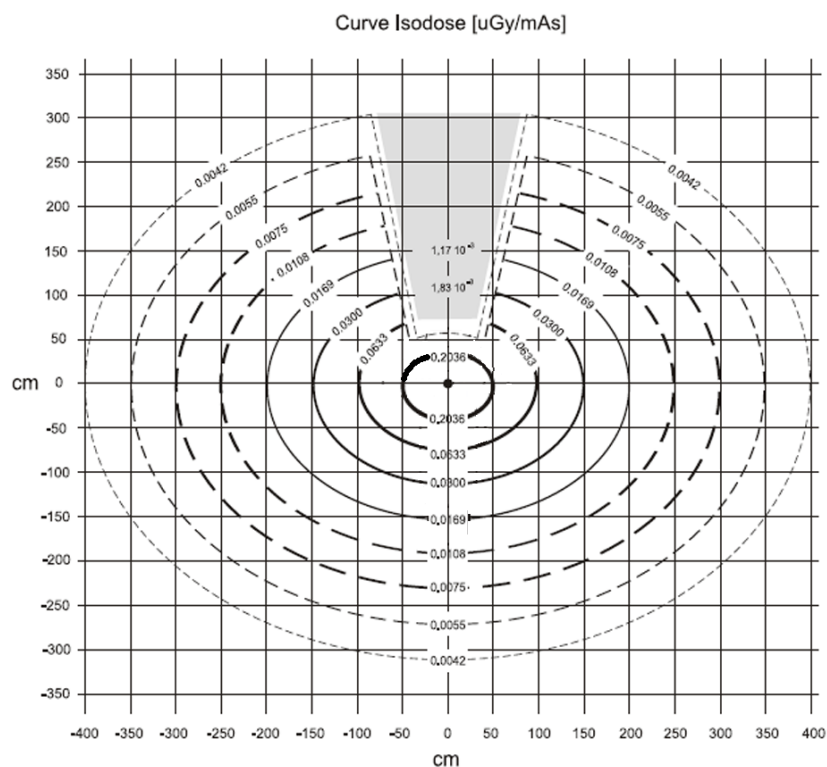
Базовые оси генератора:



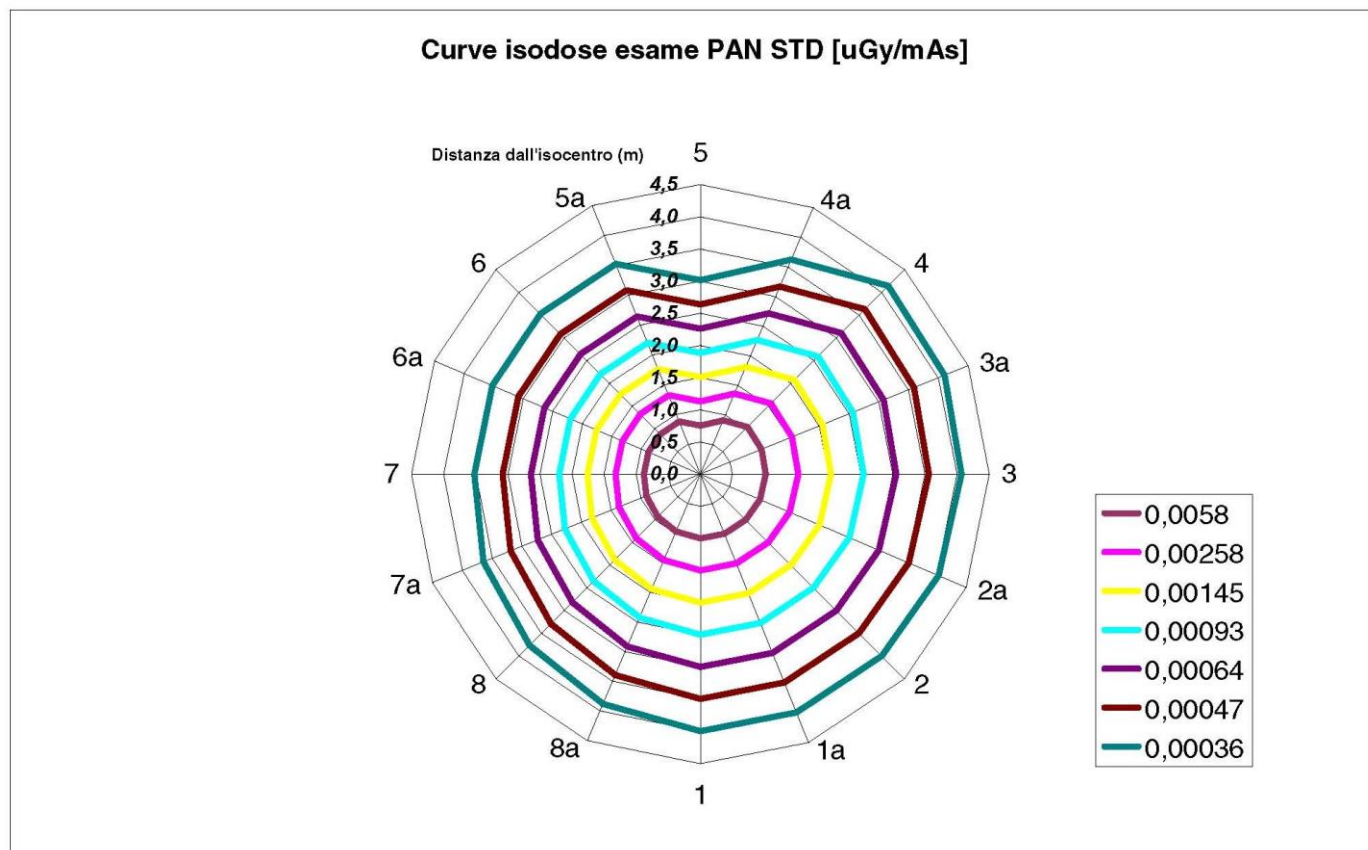
10.3.РАДИОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЛЯ РЕЖИМА КОНУСНО-ЛУЧЕВОЙ 3D ТОМОГРАФИИ

Функциональное напряжение	90 кВ для всех проекций
Генератор напряжения при максимальной силе тока	90 кВ – 10 мА
Коэффициент нагрузки при максимальной выходной мощности	90 кВ – 10 мА
Максимальная номинальная выходная мощность (среднее значение с N > 4 с)	810VA (90kV 10mA - 20/25% duty cycle)
Время экспозиции (СВ3D)	18–36 с. в пульсовом режиме с общим действительным временем экспозиции 3,6–9 с
Пульсирующий режим рабочего цикла при КП 3D воздействии	20% - 90%

10.4. ИЗОДОЗНАЯ КРИВАЯ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЙ КОНУСНО-ЛУЧЕВОЙ 3D ТОМОГРАФИИ



10.5. ИЗОДОЗНАЯ КРИВАЯ ДЛЯ 2D ОБСЛЕДОВАНИЙ



10.6. ИЗМЕРЕНИЕ CTDI (ИНДЕКСА ДОЗЫ ПРИ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ)

CTDI измеряют при помощи цилиндрической модели из ПММА (полиметилметакрилата) диаметром 16 см с отверстиями, соответствующими 12, 3, 6 и 9 часам, и в центре.



Изображение цилиндра из ПММА для измерения CTDI

Проводя измерения, отверстия, которые были пустыми, закрыли цилиндрами из ПММА, и в полый стандартный цилиндр вставили ионизационную камеру.

Возможные условия функциональности рентгенологического устройства представлены следующими 11 режимами сканирования, определяемыми выбранной плоскостью обзора и высоким разрешением или максимальным разрешением (HiRes):

[11x13e], [11x8], [11x8] HiRes, [11x5], [11x5] HiRes, [8x8], [8x8] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

Модель с меньшей панелью, 1308 DXT вместо 1313 DXT, имеет только 7 режима:

[11x8e], [11x5], [11x5] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

Факторы нагрузки (мА, время излучения) автоматически определяются системой. Нагрузка на рентгенологическое устройство, устанавливаемая устройством для данной дозиметрической модели для CTDI более или менее соответствует средней нагрузке для пациента. В таблице указаны используемые рентгенологические нагрузки, автоматически предлагаемые устройством.

Тип Обследования	Технические факторы	Центральное	Латеральное (слева от пациента)	Латеральное (справа от пациента)	Латеральное (со спины пациента)	Латеральное (с лица пациента)
[11x13e] ***	кВ	90	90	90	90	90
	мА	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	время воздействия (с)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	мАс	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI 100 [мГр]	2.946	2.568	2.629	2.492	2.551
[11x8e] *	кВ	90	90	90	90	90
	мА	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	время воздействия (с)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	мАс	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI 100 [мГр]	3.202	2.808	2.891	2.672	2.761
[11x8] **	кВ	90	90	90	90	90
	мА	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	время воздействия (с)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	мАс	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI 100 [мГр]	2.104	1.838	1.878	1.780	1.822
[11x8] HiRes **	кВ	90	90	90	90	90
	мА	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	время воздействия (с)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	мАс	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI 100 [мГр]	7.271	6.182	6.206	6.144	6.182

[11x5]	кВ	90	90	90	90	90
	мА	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	время воздействия (с)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	мАс	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI 100 [мГр]	2.287	2.006	2.065	1.909	1.972
[11x5] HiRes	кВ	90	90	90	90	90
	мА	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	время воздействия (с)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	мАс	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI 100 [мГр]	7.748	6.647	6.944	6.468	6.607
[8x8] **	кВ	90	90	90	90	90
	мА	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	время воздействия (с)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	мАс	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI 100 [мГр]	2.080	1.519	1.664	1.448	1.600
[8x8] HiRes **	кВ	90	90	90	90	90
	мА	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	время воздействия (с)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	мАс	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI 100 [мГр]	7.071	5.137	5.622	5.224	5.373
[8x5]	кВ	90	90	90	90	90
	мА	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	время воздействия (с)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	мАс	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI 100 [мГр]	1.780	1.266	1.266	1.266	1.266
[8x5] HiRes	кВ	90	90	90	90	90
	мА	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	время воздействия (с)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	мАс	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI 100 [мГр]	5.902	4.204	4.204	4.204	4.204
[5x5]	кВ	90	90	90	90	90
	мА	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
	время воздействия (с)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	мАс	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
	CTDI 100 [мГр]	2.421	1.520	1.550	1.437	1.502
[5x5] HiRes	кВ	90	90	90	90	90
	мА	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00
	время воздействия (с)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	мАс	63.00	63.00	63.00	63.00	63.00
	CTDI 100 [мГр]	7.609	4.760	4.812	4.476	4.724

(* = имеется только с датчиком CB3D 1308 DXT, лицензионное ПО Extra FOV)

(** = имеется только с датчиком CB3D 1313 DXT)

(*** = имеется только с датчиком CB3D 1313 DXT, лицензионное ПО Extra FOV)

Точность заявленного значения

+/- 30 %, в соответствии со стандартами

10.7.ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЕТЕКТОРА КОНУСНО-ЛУЧЕВОЙ 3D ТОМОГРАФИИ

Размер пикселей	127 x 127 мкм
Размеры чувствительной зоны (в зависимости от установленного детектора)	81x130, 130x130, 80x146, 146x146 мм
Разрешение	3.94 LP/мм

10.8.ХАРАКТЕРИСТИКИ ПАНОРАМНОГО СЕНСОРА (PAN)

Размер пикселей	48 x 48 мкм
Размеры чувствительной зоны	6 x 146 мм
Разрешение	5.2 LP/мм
Первичный экран	> 0.5 мм Свинца (Pb)

10.9.ХАРАКТЕРИСТИКИ ПАНОРАМНОГО СЕНСОРА (PAN)

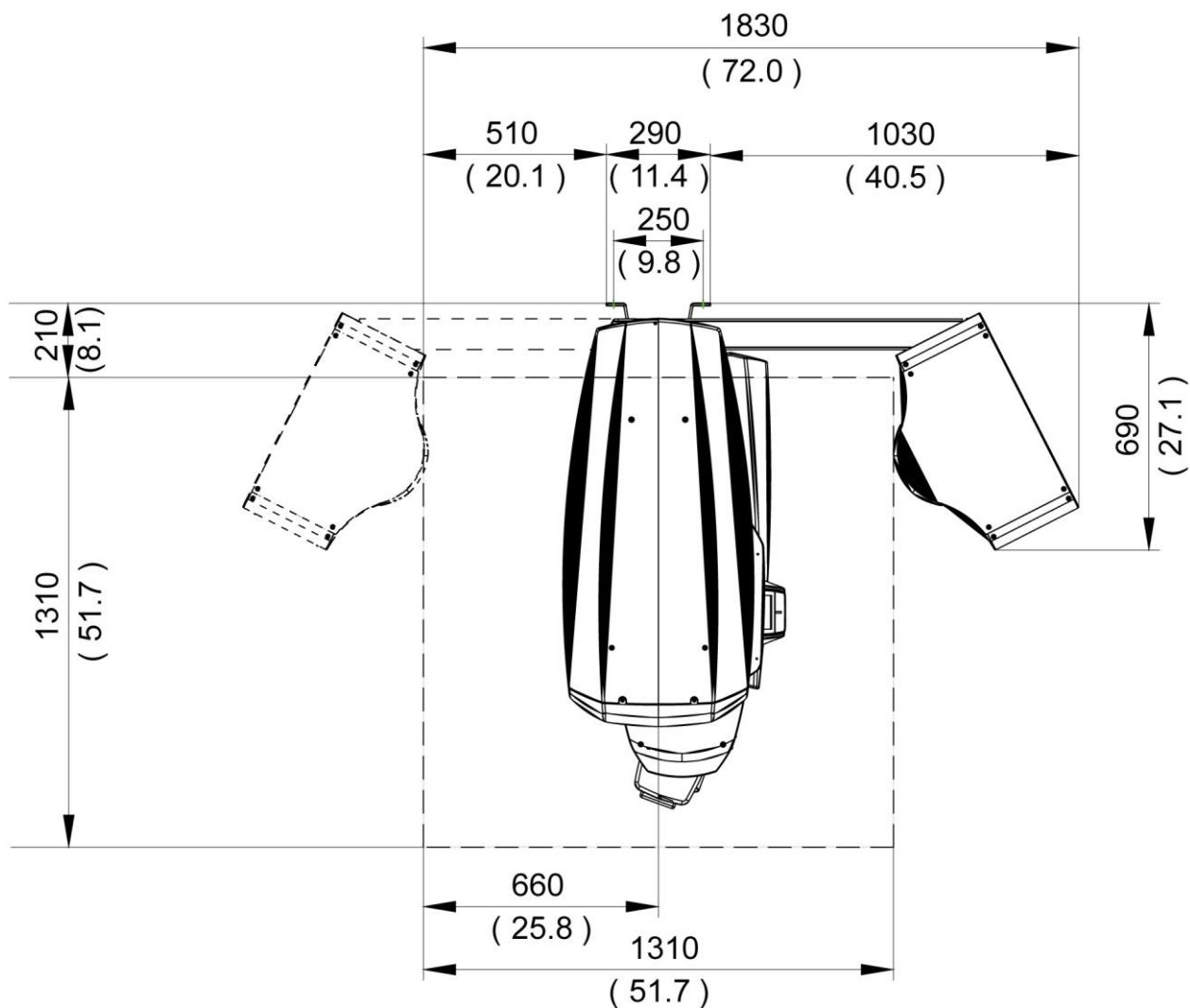
Размер пикселей	48 x 48 мкм
Размеры чувствительной области	6 x 220 мм
Разрешение	5.2 LP/ мм
Первичный экран	> 0.5 мм Свинца (Pb)

10.10. ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРА

Оптическая мощность	Класс 1 в соответствии с IEC 60825-1: 2003
Длина волны	635 нм
Выходная мощность	1.5 мВт
Время активации	Непрерывная волна; Ограничение по времени 30"

10.11. РАЗМЕРНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Масса (основное устройство)	180 кг
Масса (цефалометрическая установка)	25 кг
Максимальные схематические параметры (основное устройство)	1519 x 1312 мм
Максимальные схематические параметры (с установленной цефалометрической установкой)	1519 x 1829 мм
Высота	Минимальная 1590 мм Максимальная 2380 мм



10.12. ХАРАКТЕРИСТИКИ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Условия функционирования	Температура + 10 - +35 °C
	Относительная влажность 10 – 90%
	Давление 710 – 1060 гПа
	Высота н.у.м. < = 3000 м
	Степень загрязнения: 2
	Степень СТИ: IIIb
Условия транспортировки и хранения	Температура -10 - +70 °C
	Относительная влажность 10 – 90%
	Давление 710 – 1060 гПа

10.13. МИНИМАЛЬНЫЕ СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ



Только для 3D изделий.

Получение изображений КЛ 3D томографии

Требования к ПК рабочей базы, предназначенной для первичной реконструкции КЛ 3D томографии, напрямую подключенной к устройству для получения рентгеновских снимков.

КОМПОНЕНТ	КОНФИГУРАЦИЯ 1	КОНФИГУРАЦИЯ 2	КОНФИГУРАЦИЯ 3	КОНФИГУРАЦИЯ 4
ПРОЦЕССОР	1 CPU INTEL I7 3770 - 3,4 GHZ – 4 CORE	1 CPU INTEL XEON E5-2630 - 2,3GHZ - 6 CORE	1 CPU INTEL XEON E3-1270 V3 – 3.50 GHZ – 4 CORE	CPU XEON E5-1620 - 3.60 GHz - 4 CORE
ПРОСТРАНСТВО ЖЕСТКОГО ⁽¹⁾	1 X 500 GB SATA ЖЕСТКИЙ ДИСК - 10K RPM	2 300 GB SATA ЖЕСТКИЙ ДИСК - 10K RPM - CONFIGURED IN RAID 0	1 X 500 GB SATA ЖЕСТКИЙ ДИСК - 10K RPM	
ОПЕРАТИВНАЯ ПАМЯТЬ	8 GB DDR3 1600 MHZ, ИЛИ ВЫШЕ	4 GB DDR3	8GB DDR3 1600 MHZ ECC, ИЛИ ВЫШЕ	
ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ ⁽²⁾	>= 550 W	>= 800 W	>= 400 W	>= 600 W
ВИДЕОКАРТА ⁽³⁾	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5		ATI RADEON R7 250 1GB GDDR5	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5
ОПЕРАЦИОННАЯ СИСТЕМА	WINDOWS 7 PROFESSIONAL 32/64 BIT SP1			
СЕТЕВАЯ КАРТА	2 ETHERNET ИНТЕРФЕЙСЫ (ИЗ КОТОРЫХ, ПО КРАЙНЕЙ МЕРЕ, ОДИН INTEL PRO-1000)			
ДРУГИЕ ИЗДЕЛИЯ	МИНИМАЛЬНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ ДИСПЛЕЯ 1280X1024, 64 МИЛЛИОНА ЦВЕТОВ (ИЛИ ВЫШЕ) DVD BURNER			

Примечания:

- (1) Использование 7200rpm жесткого диска включает в себя значительные потери производительности.
- (2) Для использования видеокарт, протестированных в соответствии со спецификациями, необходимо иметь по крайней мере соответствующим потребляемой мощности выбранной видеокарты.
- (3) В дополнение к указанной видеокарте смотрите полный список проверенных видеокарт.

Проверяющие тесты проводились со следующими видеокартами:

ВИДЕОКАРТА	ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ
ATI RADEON HD 4850 / 5770 – 1GB	>= 450 W
ATI RADEON HD 4870 / 4890 / 5850 / 5870 – 1GB	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6750 / 6770 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 450 W
SAPPHIRE RADEON HD 6850 / 6870 / 6950 / 7870 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7770 – GHZ ED. - OC - VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6970 – VAPORX – 2GB – RAM GDDR5	>= 550 W
SAPPHIRE RADEON HD 7850 - 1GB / 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7870 - 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7750 - OC - 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD FIREPRO W7000 – 4GB GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 250 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 260X - RAM 1GB DDR5	>= 500 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R9 270 - RAM 2GB DDR5	>= 500 W

Получение 2D изображений

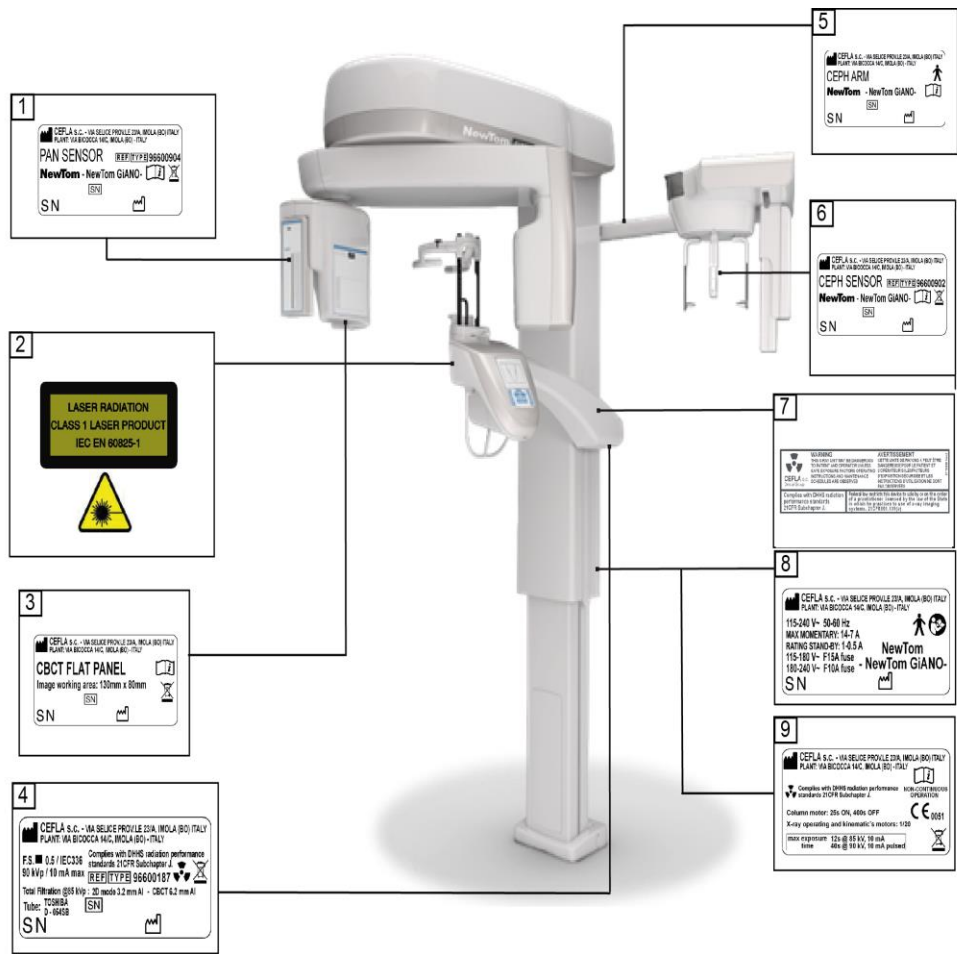
Требования к ПК рабочей базы напрямую связаны с устройством для получения рентгеновских изображений, если оно предназначено только для двумерных обследований. Минимальные рекомендуемые требования перечислены ниже. Показатели меньшие, чем указанные, могут привести к неудовлетворительному обследованию или невозможности получения рентгеновских обследований на этой рабочей базе.

Процессор	Intel Core2-Duo / AMD Athlon X2 (или больше)
Операционная система	(No Home Ed.): Windows XP 32bit only \ Windows Vista Pro. 32bit only \ Windows 7 Pro. 32 64 bit \ Windows 8 Professional 32 64 bit
Емкость жесткого диска	100 GB - 7200 rpm (min)
Емкость RAM	4 GB Vista-Windows7 2GB WindowsXP
Видеокарта	3D VideoCard / 1 GB RAM
Сетевая карта	1 Ethernet-интерфейс 100Mbit, рекомендуется HUB-переключатель (контактный)
Другие устройства	Разрешение дисплея 1280x1024, 64 миллиона цветов (или больше); CD-ROM (рекомендуется)


Дополнительные рабочие базы

По информации, касающейся минимальных системных требований для рабочих станций, не подключенных напрямую к устройствам получения рентгеновских изображений, на которых установлено программное обеспечение NNT Station или NNT Viewer, обращайтесь к Руководству для Пользователя NNT.

10.14. РАСПОЛОЖЕНИЕ ОПОЗНАВАТЕЛЬНЫХ ТАБЛИЧЕК



- 1 Этикетка сенсора PAN
- 2 Этикетка предупреждение и опасность лазерного воздействия
- 3 Этикетка сенсора КЛ 3D
- 4 Этикетка излучателя
- 5 Этикетка стрелы СЕРН
- 6 Этикетка идентификационная сенсора СЕРН
- 7 Этикетка ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и DHHS
- 8 Этикетка основная
- 9 Этикетка Сертификат

 Изображения, на которых представлены таблички, носят чисто иллюстративный характер; смотрите табличку на вашем оборудовании.

11. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Код	Сообщение	Описание/Решение
СВЯЗЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ		
	Экранированная дверь, соединенная с рентгенологическим устройством, открыта	Закрыть дверь или любое другое устройство, чтобы рентгеновское излучение стало безопасным для оператора.
ВНИМАНИЕ		
0.1	Кнопка управления рентгеновскими лучами отпущена во время экспозиции	Держите нажатой кнопку управления рентгеновскими лучами до тех пор, пока не завершится процедура.
0.2	Кнопка управления рентгеновскими лучами не отпущена после экспозиции	1) Кнопка управления рентгеновскими лучами была нажата продолжительное время после окончания экспозиции (>15сек). 2) Была нажата кнопка сброса в то время, когда еще была нажата кнопка управления рентгеновскими лучами. 3) Устройство вышло из режима ожидания в то время, когда еще была нажата кнопка управления рентгеновскими лучами.
0.3	Нажата аварийная кнопка	Отожмите аварийную кнопку
0.4	Нет связи между платой ПИТАНИЯ и ГЛАВНОЙ платой	Выключите аппарат, проверьте соединения шины CAN, подождите 30 секунд и снова включите аппарат. Если проблема повторится, обратитесь в сервисную службу.
0.5	Нет связи между платой КЛАВИАТУРЫ и ГЛАВНОЙ платой	Выключите аппарат, проверьте соединения шины CAN, подождите 30 секунд и снова включите аппарат. Если проблема повторится, обратитесь в сервисную службу.
0.6	Нет связи между платой КОМПЬЮТЕРА и ГЛАВНОЙ платой	Выключите аппарат, проверьте соединения шины CAN, подождите 30 секунд и снова включите аппарат. Если проблема повторится, обратитесь в сервисную службу.
0.8	Нет связи между платой подъема датчика СЕРН (CSENS) и ГЛАВНОЙ платой	Выключите аппарат, проверьте соединения шины CAN, подождите 30 секунд и снова включите аппарат. Если проблема повторится, обратитесь в сервисную службу.
0.9	Нет связи между платой подъема подголовника (CSENS) и ГЛАВНОЙ платой	Выключите аппарат, проверьте соединения шины CAN, подождите 30 секунд и снова включите аппарат. Если проблема повторится, обратитесь в сервисную службу.
0.10	Нет связи между платой зарядного устройства датчиков (CSENS) и ГЛАВНОЙ платой	Выключите аппарат, проверьте соединения шины CAN, подождите 30 секунд и снова включите аппарат. Если проблема повторится, обратитесь в сервисную службу.
0.11	Нет связи между платой ИНВЕРТОРА-КОЛОННЫ и ГЛАВНОЙ платой	Выключите аппарат, проверьте соединения шины CAN, подождите 30 секунд и снова включите аппарат. Если проблема повторится, обратитесь в сервисную службу.

Код	Сообщение	Описание/Решение
0.13	Не запускается двумерный датчик	Проверьте контакты съемных датчиков. Отсоедините и вновь подсоедините датчик.
0.14	Команда на запуск рентген-лучей прервана	1) Проверьте диагностические светодиодные индикаторы платы преобразователя (>15сек). 2) Проверьте разъем шины CAN (KCB1) на плате преобразователя.
0.16	Сместите двумерный датчик в положение PAN	Сместите двумерный датчик в PAN
0.17	Сместите двумерный датчик в положение CERN	Сместите двумерный датчик в положение CERN.
0.18	Проверьте правильное положение краниостата	Проверьте правильное положение краниостата.
0.19	Двумерный датчик не опознан (запустите процедуру «Конфигурация датчика»)	Сериализуйте датчик (при помощи ПО калибровки аппарата, установленного на компьютере).
0.20	Двумерный датчик не откалиброван	Откалибруйте датчик (при помощи ПО калибровки аппарата, установленного на компьютере).
0.21	Ошибка присвоения серийного номера: для калибровки был использован другой двумерный датчик.	Сериализуйте датчик (при помощи ПО калибровки аппарата, установленного на компьютере).
0.22	Обнаружена открытая дверь (сработала предохранительная блокировка)	Проверьте выключатель предохранительной блокировки (дверь не закрыта?).
0.23	Изображение не скачано с аппарата, скачайте изображение на ПК или флеш-накопитель до того, как продолжить работу	Запрос новой экспозиции в то время, как предыдущая еще не скачана.
0.24	Дождитесь подтверждения до того, как нажать кнопку	Кнопка управления рентгеновскими лучами нажата до начала конусно-лучевой компьютерной томографии (КЛКМ). Для выполнения КЛКМ запустите процедуру «Сканирование пациента» с NNT и дождитесь подтверждения до того, как нажать кнопку управления рентгеновскими лучами.
0.25	Включена функция цефалографии (CERN)	Срабатывает только при первом запуске с установленным плечом цефалографа. Если сообщение повторяется свяжитесь с сервисной службой.
0.26	Не установлены дата и время CMOS. Низкий уровень зарядки батареи CMOS?	Настройте дату и время с ПК/Проверьте, что батарея часов на главной плате действительно полностью разряжена.
0.27	Не выполнена конфигурация устройства	Выполните конфигурацию с ПК.
0.28	Устройство не откалибровано	Выполните калибровку устройства.
0.29	После того как пациент отпустил прикусную вилку, нажмите на сброс, чтобы сдвинуть опору для подбородка в новое положение.	Опора для подбородка выполняет длинное перемещение, поэтому пациент должен отпустить прикусную вилку, чтобы не препятствовать движению опоры.
0.30	При запуске нажата кнопка	При запуске обнаружены нажатые кнопки. Проверьте, чтобы все кнопки панели исправно работали.
0.31	Флеш-накопитель не обнаружен	
0.32	Ошибка флеш-накопителя во время записи	Флеш-накопитель не совместим с оборудованием/Поврежден/Заполнен
0.33	Невозможно сместить зарядное устройство датчика в автоматическом режиме Сдвиньте его вручную.	

12. КОНТРАКТ НА ЛИЦЕНЗИЮ ПОЛЬЗОВАНИЯ



ВНИМАНИЕ: ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧЕСТЬ

12.1. ОСНОВНЫЕ УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММУ IMAGE

Данная лицензия распространяется исключительно на программное обеспечение, представляющее собой специальные драйвера и библиотеки для подключения и управления цифровыми рентгенологическими устройствами, для отображения дисплея и хранения программного обеспечения, совокупно определяемого как «NNT» и «NNT viewer» (далее именуемого как «Программное обеспечение»), созданное компанией Cefla S.C. - Imola (Italy), (далее именуемой как «Разработчик») и переданного покупателю (далее именуемого как «Пользователь»). Эти условия считаются полностью признанными и принятыми на момент установки программы.

Вследствие вышеуказанного, корректная установка и дальнейшее использование программы предполагают абсолютное принятие всех условий.

12.1.1. ЛИЦЕНЗИЯ НА ПОЛЬЗОВАНИЕ

Программа, автор которой есть и остается её владельцем по всех выражениях, передается пользователю в виде не эксклюзивной и бесплатной лицензии на пользование на неопределенное время.

Лицензия на пользование не включает в себя право на получение программы в форме дистрибутива, а также право на обладание соответствующей логической и проектной документацией.

Поэтому пользователь признает, что автор есть и остается единственным, эксклюзивным и законным владельцем всех прав: права собственности, авторского права и права на хозяйственное использование программы и соответствующей документации.

Пользователь осознает и явным образом признает, что программные продукты в целом не могут быть разработаны так, чтобы они работали без ошибок относительно всех возможных применений и что обновленные версии Программы могут привести новые ошибки, не содержащиеся в предыдущей версии.

Поэтому Пользователь явно принимает, что Программа может содержать ошибки.

С этой целью Пользователь обязуется, для своих интересов, выполнять, всегда и с прилежанием, резервные копии архивов (данных и изображений), чтобы противостоять возможным неисправностям Программного продукта, а также систем, на которые он установлен.

Принятие возможности того, что Программа может содержать ошибки является необходимым условием для того, чтобы Автор передал Пользователю лицензию на пользование Программным продуктом.

Настоящая лицензия дает только право на пользование конечному Пользователю Программы, согласно способам, указанным далее и согласно дополнительным условиям и предупреждениям, имеющимся в онлайн-овой документации.

12.1.2. АВТОРСКОЕ ПРАВО

Настоящая Программа защищена законами, декретами, регламентами и любыми другими применимыми национальными распоряжениями, в частности, нормами об авторских правах и об интеллектуальной собственности, а также нормами Европейского Союза и применимыми международными договорами в данной области.

Программный продукт, каждая его копия и каждая его часть или элемент (в том числе, в качестве примера, но не ограничиваясь этим: любое изображение, иконка, фотография, видео, текст), любого рода текст или изображение, онлайн-овая и электронная документация, относящаяся к Программному продукту, являются исключительной собственностью Автора или его поставщиков и не могут быть воспроизведены Пользователем в любой форме или любым способом. Все права на марки, на названия продуктов и на любой другой отличительный знак принадлежат Автору или их соответствующим законным владельцам.

Пользователь обязуется, в частности, не копировать и не воспроизводить, полностью или частично, переданную ему в пользование программу ни в печатной форме, ни в форме, которая может быть прочтена разработчиком, также как и любую другую документацию, относящуюся к программе, за исключением случаев, обусловленных причинами безопасности и функциональности, и после предварительного недвусмысленного разрешения автора.

12.1.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ПРОДУКТА И ЧЕТКО ОГОВОРЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ О РАСТОРЖЕНИИ

а. Программа. Пользователь может установить Программу и может использовать её на условиях и в рамках ограничений, указанных в настоящей лицензии.

Пользователю не разрешается распространять Продукт ни бесплатно, ни за вознаграждение, а также не разрешается оказывать услуги или разрабатывать продукты или программные приложения, основанные на Программе Image или в которых каким-либо образом применена данная Программа.

Категорически запрещено любое изменение программы или её частичное или полное внедрение в другие программы, а также удаление, искажение или подделка торговых марок/названий или других компонентов, внедренных в программу или в её носители.

- b. **Ограничения на декодирование, декомпилирование и разложение на составные части.** Пользователь не может декорировать, декомпилировать, раскладывать на составные части или переводить Программный продукт, за исключением случаев, когда это явно предусмотрено нормами законодательства, от которых невозможно отступить.
- c. **Запреты на уступку / передачу в сублицензию/аренду.** Пользователь не может уступать, передавать в сублицензию, будь то бесплатно или за вознаграждение, либо передавать в аренду или лизинг, либо на любых иных условиях, данную Программу третьим лицам.

При отсутствии иных договоренностей, пользователь также не может позволять третьим лицам пользоваться программой для целей торговых акций, демонстраций или дидактики.

В случае несоблюдения Пользователем настоящих условий пользования Программой, и поэтому в случае невыполнения или нарушения положений, указанных в данном пункте и обозначенных буквами a, b и c, лицензия будет считаться отозванной на законном основании. В таком случае Автор может потребовать у Пользователя уничтожить все копии Программы и всех её составных частей, которые у него имеются.

Автор имеет право требовать возмещения понесенных убытков.

12.1.4. ГАРАНТИЯ И УТРАТА ГАРАНТИИ

Программа поставляется в состоянии, в котором она реально находится, и Автор не дает и не признает никакой гарантии на изначальные или выявленные в последствии дефекты, и не дает каких-либо обещаний в отношении качества, исправного функционирования Программы, а также не дает и не признает каких-либо гарантий на предмет соответствия Программы тому, что написано в электронной или онлайн-документации, или той, которая сделана доступной, за исключением гарантии на физический носитель (USB PEN DRIVE) в том случае, если он окажется поврежденным или не подлежащим применению.

Исключается какая бы то ни была гарантия также в случае, когда Программа будет встроена или являться составной частью других программных приложений, разработанных третьими лицами. Относительно таких приложений, к тому же, Автор явным образом заявляет о том, что он не проводил и не проводит какой-либо деятельности ни по контролю, ни по аккредитации соответствующего функционирования.

12.1.5. ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Ни в коем случае Автор или его поставщики не будут нести ответственность за прямой или косвенный ущерб (в том числе убытки от упущенной выгоды или экономии, прерывание деятельности, потеря информации или данных и от иных экономических потерь), понесенный Пользователем или третьими лицами в результате применения или неприменения Программного продукта, в том числе в случае, когда Автор был предупрежден о возможности причинения таких убытков. Настоящее ограничение ответственности применяется не только в случаях использования Программы в соответствии с порядком, не соответствующем указаниям Автора, но также и в случае её использования в соответствии с таковыми указаниями.

12.1.6. ПРИМЕНИМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО, ЮРИСДИКЦИЯ И КОМПЕТЕНЦИЯ

Отступление от возможных иных норм по сближению отдельных правовых систем или Международных Конвенций, любой спор, могущий возникнуть между сторонами по толкованию или исполнению данного соглашения, будет разрешен исключительно по Итальянской Юрисдикции, а компетентным судом, что также является исключительным положением, будет Хозяйственный Суд г.Болонья.

12.1.7. ПИСЬМЕННАЯ ФОРМА

Любое изменение должно быть выполнено в письменной форме, в противном случае оно будет недействительным. Стороны согласовали, что они не признают юридическую силу предыдущих, нынешних или будущих словесных заявлений, кем бы они не были сделаны, отказываясь с этого момента ссылаться на возможные словесные договоренности, рассматриваемые как изменяющие данные основные условия. Автор оставляет за собой право изменять в любой момент и в одностороннем порядке настоящие основные условия, сообщая об этом самыми целесообразными средствами.

12.1.8. ПЕРЕВОД

Относительно перевода настоящей лицензии на другой язык понимается, что при различиях в толковании, будет считаться преваляющей итальянская версия.

12.1.9. СООТВЕТСТВИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ

Если Разработчик заявляет соответствие Программного обеспечения соответствующим законам или регуляторным стандартам, такое соответствие следует понимать действующим на момент вывода Разработчиком продукции на рынок. Очевидно, что законодательные или нормативные изменения всегда возможны в виде изменения интерпретации законов, а, учитывая, что все изменения и правки сделают Программное обеспечение, находящееся в собственности Пользователя, более не соответствующим данным нормам, Пользователь обязан время от времени проверять, не противоречит ли закону та сфера применения, для которой предназначено Программное обеспечение (или, в любом случае, применение еще законно), или воздерживаться от использования программой в случае сомнения относительно соответствия закону той сферы применения, для которой предназначено Программное обеспечение, сразу же уведомляя Разработчика об обстоятельствах.

13. КОНТРОЛЬ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ
13.1.КОНТРОЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

В настоящих инструкциях предоставляется описание техобслуживания, которое необходимо выполнять на системе экстраорального рентгена. Настоящие указания применимы ко всем вариантам исполнения рассматриваемого оборудования, а также ко всем возможным дополнительным принадлежностям из комплекта поставки. В связи с этим, описание некоторых из компонентов может не совпадать с вашим оборудованием. Контроль и профилактическое техобслуживание должны выполняться с соблюдением запрограммированной периодичности с целью охраны здоровья пациентов, пользователей и других людей в соответствии с требованиями действующих нормативов в стране использования оборудования в отношении эксплуатации и техобслуживания рентгеновских аппаратов. Для обеспечения безопасности и надежности вашего изделия, владелец системы должен проводить контроль оборудования в установленные сроки (хотя бы раз в год) или назначать ответственным за его выполнение технического специалиста. Если после проведения одного или нескольких видов контроля не были получены удовлетворительные результаты, свяжитесь с вашим продавцом для запроса технического вмешательства.

			Ответьте на вопросы «да» (✓) или «нет» (–).				
			Дата контроля				
Стадия	Описание	Ссылка на инструкцию по эксплуатации	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Проверьте, чтобы все этикетки: - на датчике (-ах), - на панели 3D (при наличии), - на основании колонны, - в гнезде рентгеновской трубки, были целостными, правильно приклеенными и хорошо читаемыми.	Глава «Положение паспортных табличек»	–				
2	Проверьте, чтобы с внешней стороны оборудования не было повреждений, так как они могут снизить защиту от радиации.	Глава «Описание операций»					
3	Проверьте, чтобы на проводе дистанционной кнопки включения излучения не было следов повреждения или истирания.	Глава «Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением»					
4	Проверьте выключатель и его правильное функционирование. Когда выключатель будет в положении ВКЛ., дисплей сенсорной панели должен гореть.	Глава «Запуск системы»					
5	Проверьте, чтобы излучение было сразу же прекращено при отпускании кнопки рентгеновского излучения.	Глава «Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением»					
6	Проверьте работу сенсорной консоли: при нажатии на кнопки должны выполняться соответствующие функции.	Глава «Сенсорный экран»					
7	Проверьте правильную работу светодиодов рентгеновского излучения и зуммера излучения.	Глава «Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением»					
8	Проверьте правильную работу лазерных лучей центрирования рентгеновского излучения.	Глава «Лазерные лучи»					
9	Проверьте, чтобы датчик легко устанавливался внутри направляющих по боковым сторонам Rap и CERH (только для устройства с цефалометрической стрелой датчик является съемным).	Глава «Расположение датчика»					
10	Выполните проверку движений, запуская панорамную процедуру имитации (Dummy). Проконтролируйте, чтобы движения по трем осям X, Y, R (вращение и одновременное перемещение) были плавными и бесшумными. Смотрите рисунок 1 на следующей странице.	Для выполнения цикла dummy, то есть, имитации исследования без излучения радиации, выберите любой тип панорамного снимка и обнулите устройство. Во время достижения нулевого положения удерживайте нажатой кнопку сброса в течение всей процедуры, иначе движение остановится.					
11	Если установлена цефалометрическая стрела, выполните проверку движения цефалометрического датчика, используя процедуру имитации Dummy Cerh. Проверьте, чтобы движение по оси H (перемещение) было плавным и бесшумным. Смотрите рисунок 1 на следующей странице.	Для выполнения цикла dummy, то есть, имитации исследования без излучения радиации, выберите любой тип цефалометрического снимка и обнулите устройство. Во время достижения нулевого положения удерживайте нажатой кнопку сброса в течение всей процедуры, иначе движение остановится.					
12	Выполните движения колонны вверх и вниз вдоль оси Z, проверяя правильное функционирование. Смотрите рисунок 2 на следующей странице.	Глава «Панель управления (консоль на борту аппарата)					
13	Проверьте работу аварийной кнопки. Аварийная кнопка используется для останова работы рентгеновского устройства. Кнопка находится под опорным кронштейном пациента, рядом с телескопической колонной (Аварийная кнопка).	Руководство по эксплуатации – Глава «Аварийная кнопка»					
14	Проверьте работу генератора рентгеновского излучения, выполняя процедуру полного испытательного излучения. Выберите любой вид панорамного снимка и обнулите устройство. Держите нажатой кнопку излучения в течение всей продолжительности процедуры. Если нет сообщений об ошибке, это значит, что генератор работает исправно.	Глава «Выполнение рентгенологического исследования 2D»					
Если на месте установки оборудования нет в наличии искусственных моделей, свяжитесь со службой технической поддержки локального продавца для того, чтобы он выполнил процедуру контроля обеспечения качества вашей системы.							
15	Выполните исследование на искусственной модели 3D и проверьте результаты полученного объемного изображения.	Прием данных с приложением					

ФИО оператора					
Подпись					

Нижеподписавшийся подтверждает, что устройство прошло вышеуказанный контроль, и, если при его выполнении был бы обнаружен какой-либо отказ, он проинформировал бы об этом уполномоченного специалиста локального продавца.

 Все операции по контролю и техобслуживанию, выполняемые владельцем системы и/или специалистом по техобслуживанию, должны быть внесены в настоящий документ и храниться рядом с устройством!

13.2. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

В настоящих инструкциях предоставляется описание техобслуживания, которое необходимо выполнять на системе экстраорального рентгена. Настоящие указания применимы ко всем вариантам исполнения рассматриваемого оборудования. Для обеспечения безопасности и надежности установленного оборудования уполномоченный специалист должен выполнять полный контроль устройства минимум раз в год. В случае выполнения замеров, при которых требуется мультиметр, всегда используйте цифровой калиброванный мультиметр. Необходимо выполнить следующие проверки. До того как заменить любой компонент, следует предупредить об этом клиента.

			Ответьте на вопросы «да» (✓) или «нет» (–).		
Стадия	Описание	Ссылка на инструкцию по эксплуатации	Дата контроля		
			__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Проверьте, чтобы все этикетки: - на датчике (-ах), - на панели 3D (при наличии), - на основании колонны, - в гнезде рентгеновской трубки, были целостными, правильно приклеенными и хорошо читаемыми.	Руководство по эксплуатации – Глава «Расположение паспортных табличек»			
2	Проверьте, чтобы с внешней стороны оборудования не было повреждений, так как они могут снизить защиту от радиации.	Руководство по эксплуатации – Глава «Описание операций»			
3	Откройте кожух генератора и проверьте, чтобы не было утечек с головки рентгеновской трубки. В противном случае, выполните замену.	Настройки Замена узла головки рентгеновской трубки			
4	Используя пылесос, удалите пыль, которая скопилась внутри кожуха генератора, после чего вновь монтируйте кожух.	Настройки Замена узла головки рентгеновской трубки			
5	Проверьте, чтобы на проводе дистанционной кнопки включения излучения не было следов повреждения или истирания.	Руководство по эксплуатации – Глава «Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением»			
6	Выключите блок, отсоедините его от сети и проверьте кабель питания. Если он поврежден, выполните замену. Вновь соедините кабель, проверяя заземление на массу.	Техническое руководство – Глава «Электрические подключения на плате PFC»			
7	Проверьте выключатель и правильное функционирование кнопки ВКЛ/ВЫКЛ. Когда выключатель будет в положении ВКЛ., дисплей сенсорной панели должен гореть.	Руководство по эксплуатации – Глава «Запуск систем»			
8	Проверьте работу сенсорной консоли: при нажатии на кнопки должны выполняться соответствующие функции.	Инструкция по эксплуатации, «Сенсорный экран»			
9	Проверьте правильную работу светодиодов рентгеновского излучения и зуммера излучения.	Инструкция по эксплуатации, «Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением»			
10	Проверьте правильную работу лазерных лучей центрирования рентгеновского излучения.	Руководство по эксплуатации – Глава «Лазерные лучи»			
11	Проверьте, чтобы датчик легко устанавливался внутри направляющих по боковым сторонам Rap и CEPH (только для устройства с цефалометрической стрелой датчик является съемным).	Руководство по эксплуатации – Глава «Расположение датчика»			
12	Выполните проверку движений, запуская панорамную процедуру имитации (Dummy). Проконтролируйте, чтобы движения по трем осям X, Y, R (вращение и одновременное перемещение) были плавными и бесшумными. Смотрите рисунок 1 на следующей странице.	Для выполнения цикла dummy, то есть, имитации исследования без излучения радиации, выберите любой тип панорамного снимка и обнулите устройство. Во время достижения нулевого положения удерживайте нажатой кнопку сброса в течение всей процедуры, иначе движение остановится.			
13	Если установлена цефалометрическая стрела, выполните проверку движения цефалометрического датчика, используя процедуру имитации Dummy Ceph. Проверьте, чтобы движение по оси H (перемещение) было плавным и бесшумным. Смотрите рисунок 1 на следующей странице.	Для выполнения цикла dummy, то есть, имитации исследования без излучения радиации, выберите любой тип цефалометрического снимка и обнулите устройство. Во время достижения нулевого положения удерживайте нажатой кнопку сброса в течение всей процедуры, иначе движение остановится.			
14	Выполните движения колонны вверх и вниз вдоль оси Z, проверяя правильное функционирование. Смотрите рисунок 2 на следующей странице.	Руководство по эксплуатации – Глава «Панель управления (консоль на борту аппарата)			
15	Проверьте работу аварийной кнопки. Аварийная кнопка используется для останова работы рентгеновского устройства. Кнопка находится под опорным кронштейном пациента, рядом с телескопической колонной.	Руководство по эксплуатации – Глава «Аварийная кнопка»			
16	Проверьте, чтобы излучение было сразу же прекращено при отпускании кнопки рентгеновского излучения.	Руководство по эксплуатации – Глава «Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением»			
17	Проверьте работу генератора рентгеновского излучения, выполняя процедуру полного испытательного излучения. Выберите любой вид панорамного снимка и обнулите устройство. Держите нажатой кнопку излучения в течение всей продолжительности процедуры. Если нет сообщений об ошибке, это значит, что генератор работает исправно.	Руководство по эксплуатации – Глава «Выполнение рентгенологического исследования 2D»			
18	Выполните полную калибровку 2D устройства: калибровку колонны, выравнивание PAN, калибровку датчика PAN, механическое выравнивание PAN, тестирование лазера. В случае наличия опции «Цефалометрический» также выполните следующие калибровки: Выравнивание Ceph, калибровка датчика Ceph, механическое выравнивание Ceph, калибровка Nasion, выравнивание направляющих колец для ушей.	Техническое руководство – Глава «Калибровка 2D»			
19	По завершении процедуры выполните резервную копию калибровок.	Техническое руководство – Глава «Резервная копия калибровок»			
20	Выполните комплексную калибровку 3D устройства: Испытание ограничителя лучей, ежедневный контроль, прием данных от искусственной модели – проверка цилиндричности.	Техническое руководство – Глава «Калибровка 3D»			
21	По завершении процедуры выполните резервную копию калибровок 3D.	Техническое руководство – Глава «Резервная копия калибровок 3D»			
22	Выполните исследование на искусственной модели 3D и проверьте результаты полученного объемного изображения.	Прием данных с приложением			

ФИО оператора

Подпись

Нижеподписавшийся (-аяся) подтверждает, что устройство прошло вышеуказанный контроль и передано в наилучших рабочих условиях.


 Все операции по контролю и техобслуживанию, выполняемые владельцем системы и/или специалистом по техобслуживанию, должны быть внесены в настоящий документ и храниться рядом с устройством!

Рис. 1

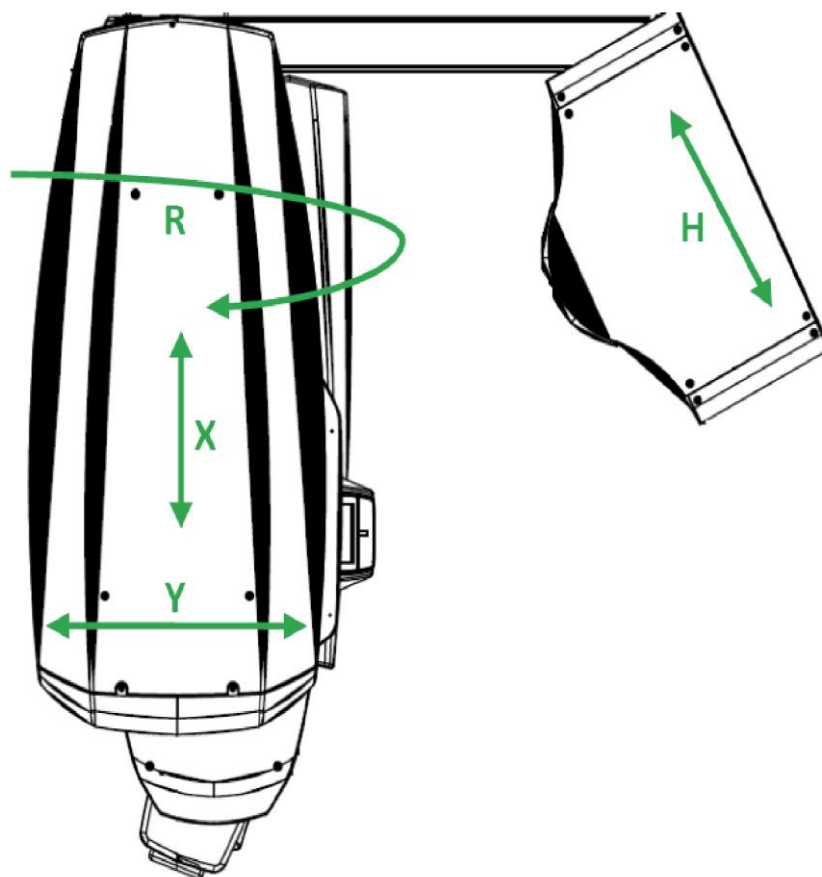
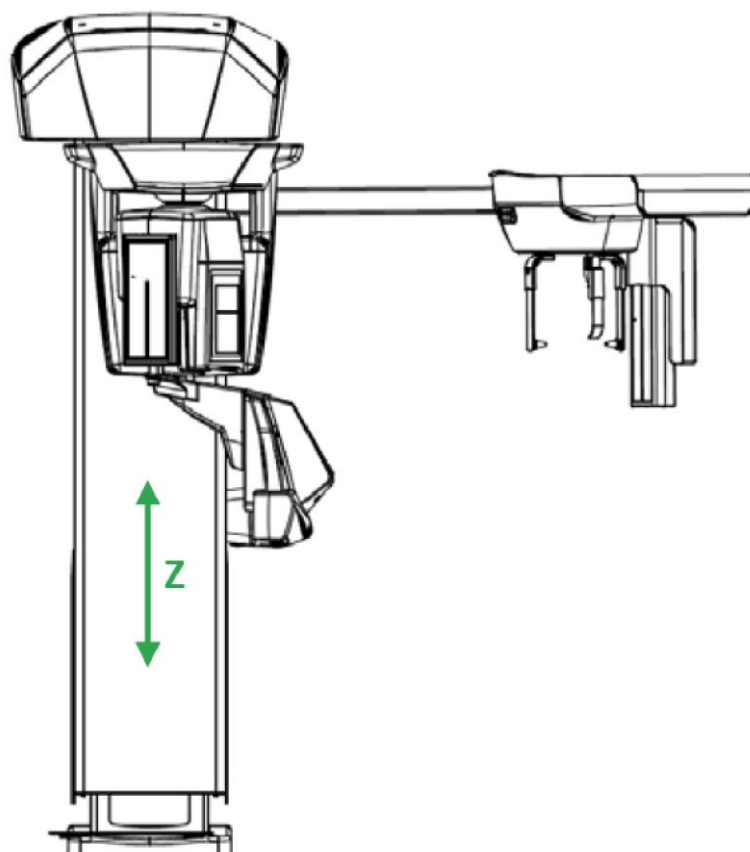


Рис. 2



İçindekiler

1. GİRİŞ VE KULLANIM BİLGİLERİ	5
1.1. KILAVUZA DAİR AÇIKLAMALAR	6
1.2. GENEL UYARILAR	6
1.3. ÜRÜN BERABERİNDE VERİLMİYEN GEREKLİ UNSURLAR	7
1.4. STANDARTLAR VE MEVZUAT	7
1.5. SINIFLANDIRMALAR	7
1.6. TARZ USULLERİ	7
1.7. GENEL GÜVENLİK UYARILARI	8
1.7.1. KURULUM ŞARTLARI	9
1.7.2. KULLANIM ŞARTLARI	9
1.7.3. GARANTİ	10
1.7.4. BAKIM VE TASFIYESİ	10
1.7.5. TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON	11
1.7.6. HASTANIN KORUNMASINA YÖNELİK HİJYEN PROSEDÜRLERİ	12
1.8. GÜVENLİK UYARILARI	12
1.8.1. KULLANIM ŞARTLARI	12
1.8.2. GENEL GÜVENLİK	12
1.8.3. RADYOGRAFİK CİHAZIN HAREKET ETMESİ SIRASINDA EMNİYET	13
1.8.4. ACIL DURUM BUTONU	13
1.8.5. YOĞUŞMA OLUŞUMU	14
1.8.6. ELEKTROSTATİK DEŞARJ	14
1.8.7. LAZER IŞINLARINA MARUZ KALMA	14
1.8.8. ELEKTRO MANYETİK GÜVENLİK	14
1.8.9. RADYASYONDAN KORUNMA	16
1.8.10. UYGULANAN KISIMLAR	16
1.8.11. YAYILAN RADYASYONLAR	17
2. ÇALIŞMA SİSTEMİNİN ANLATILMASI	18
3. BİLEŞENLER	19
4. KONTROL PANELİ	20
4.1. MAKİNE KENARINDAKİ KONSOL	20
4.2. TELE-RADYOGRAFI KOLU ÜZERİNDEKİ BUTONLAR	20
4.3. X IŞINLARI UZAKTAN KUMANDASI	21
4.4. BİR SİMÜLASYONUN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ (DUMMY RUN)	21
5. BİR 2D RADYOGRAFI TETKİKİ YAPILMASI	22
5.1. SİSTEMİN ÇALIŞTIRILMASI	22
5.2. TETKİK TIPINI KUMANDA KONSOLUNDAN SEÇİNİZ	22
5.2.1. MEVCUT 2D TETKİKLER	22
5.2.2. BİR TETKİK TÜRÜ SEÇİNİZ	25
5.2.3. ÇOCUK TETKİKLERİ AYARININ GİRİLMESİ	26
5.2.4. O AN İŞLEMDEKİ TETKİKİN TERCİH EDİLEN OLARAK GİRİLMESİ	26
5.2.5. PROJEKSİYON TIPININ GİRİLMESİ	27
5.2.6. KÜÇÜLTÜLMÜŞ BİR ANATOMİK BÖLGE SEÇİMİ	28
5.2.7. TEKNİK FAKTÖRLERİN KONFİGÜRASYONU	29
5.3. RADYOGRAFI TETKİKİNİN HAZIRLANMASI	30
5.3.1. HASTANIN YERLEŞTİRİLMESİ İÇİN GEREKLİ TERTİBAT	30
5.3.2. SENSÖRLERİN HAREKETİ	31
5.3.3. HASTANIN GİRİŞ DURUMU – ASGARI BEKLEME DURUMU	32
5.3.4. TETKİK ÖZET GÖRÜNTÜSÜ	33
5.3.5. CİHAZLAR DIŞ OLMAYAN HASTALAR İÇİN	33
5.4. HASTA KONUMLANDIRMA	34
5.4.1. LAZER ÇİZGİLERİ	34
5.4.2. HASTANIN YERLEŞTİRİLMESİ: TANIMLAMA (KAFA SABİTLEME SİSTEMİ)	35
5.4.3. KRANIOSTATIN MOTORLU DESTEĞİ	36
5.4.4. PAN, DENT VE MAKSİLER SİNÜS TETKİKLERİ	36
5.4.5. ATM TETKİKİ	38
5.4.5.1. YANDAN ATM	38
5.4.5.2. ÖNDEN ATM	39
5.4.6. TELERADYOGRAFİK TETKİKLER (CEPH)	40
5.4.7. DTS MUYANENE KONUMLANDIRMASI	41

5.5. TETKİKİN YAPILMASI	42
6. 3D TOMOGRAFİK TETKİK (CB3D)	43
6.1. TETKİK TIPINI KUMANDA KONSOLUNDAN SEÇİNİZ	43
6.2. HASTANIN 3D TETKİKLER İÇİN YERLEŞTİRİLMESİ	46
6.3. TETKİKİN YAPILMASI	46
7. GÖRÜNTÜLEME VE GÖRÜNTÜLERİN KAYDEDİLMESİ	47
7.1. GÖRÜNTÜLEME VE GÖRÜNTÜLERİN KAYDEDİLMESİ	47
8. KUMANDA KONSOLU	48
8.1. DİL SEÇİMİ	48
8.2. DOKUNMATİK EKRAN İKONLARI	49
9. PERİYODİK KONTROLLER VE BAKIM	52
9.1. PERİYODİK GÖRÜNTÜ KONTROLÜ İŞLEMLERİ	52
10. TEKNİK VERİLER	52
10.1. ELEKTRİKSEL ÖZELLİKLER	52
10.2. RADYOLOJİK ÖZELLİKLER	53
10.3. CB3D MODUNDA RADYOLOJİK ÖZELLİKLER	54
10.4. CB3D TETKİKLERİ İÇİN İZODOZ EĞRİLERİ	55
10.5. 2D TETKİKLER İÇİN İZODOZ EĞRİLERİ	55
10.6. CTDİ ÖLÇÜLERİ (HESAPLANMIŞ TOMOGRAFI DOZ İNDEKSİ)	56
10.7. CB3D DETEKTÖRÜN ÖZELLİKLERİ	58
10.8. PANORAMİK SENSÖRÜN (PAN) ÖZELLİKLERİ	58
10.9. PANORAMİK SENSÖRÜN (PAN) ÖZELLİKLERİ	58
10.10. LAZERLERİN ÖZELLİKLERİ	58
10.11. BOYUTSAL ÖZELLİKLERİ	59
10.12. ORTAMSAL ÖZELLİKLERİ	59
10.13. KİŞİSEL BİLGİSAYAR İÇİN ARANAN ASGARİ ÖZELLİKLER	60
10.14. TANIMLAMA PLAKALARI KONUMU	62
11. HATA MESAJLARI	63
12. KULLANIM LİSANSI SÖZLEŞMESİ	65
12.1. YAZILIM LİSANSININ GENEL ŞARTLARI	65
12.1.1. KULLANIM LİSANSI	65
12.1.2. TELİF HAKKI	65
12.1.3. YAZILIM ÜRÜNÜNÜN KULLANIMI VE KESİN KALDIRILAN MADDE	65
12.1.4. GARANTİ VE GARANTİ KAPSAMI DIŞINDAKİ DURUMLAR	66
12.1.5. SORUMLULUK SINIRLAMASI	66
12.1.6. UYGULANABİLİR YASA, YARGI VE YETKİ	66
12.1.7. YAZILI PROSEDÜR	66
12.1.8. ÇEVİRİ	66
12.1.9. YAZILIMIN YÜRÜLÜKTEKİ YASALARA UYGUNLUĞU	66
13. KONTROL VE BAKIM	67
13.1. KULLANICI TARAFINDAN YAPILACAK KONTROLLER	67
13.2. TEKNİK BAKIM	68

1. GİRİŞ VE KULLANIM BİLGİLERİ

GIANO/VG3, aşağıda belirtilen amaçlara yönelik dijital panoramik görüntüler, teleradyografiler ve tomografilerde kullanılan ekstra-oral bir radyografi sistemidir:

- (I) Maksilo-Fasiyal bölgenin orto-panoramik görüntülerinin alınması, dişlerin, diş arklarının ve ağız boşluğunun diğer yapılarının tanısal amaçlı incelenmesi;
- (II) Tele-radyografik kol (CEPH) donanımına sahipse, diş arklarının, kafatası bölümlerinin ve karpal kemiklerin sefalometrik inceleme amaçlı radyografilerinin çekilmesi;
- (III) CBCT donanımına sahipse, dişlerin, diş arklarının ve ağız boşluğunun diğer yapıları ile kafatasının bazı kemiklerinin tanısal amaçlı incelenmesine yönelik olarak maksilo-fasiyal bölge ile ağız boşluğunun tomografilerinin çekilmesi.

Sistem; radyografik görüntülerin 360 derecelik dönüş sekansı ile çekilmesini ve incelenen hacmin üç boyutlu bir matrisinin alınmasını sağlayarak, bu hacmin iki boyutlu görünümünü sunduğu gibi, hem iki boyutlu hem de üç boyutlu görüntülere ait geri verimleri ekranda gösterir. Bu teknik CBCT ya da CB3D olarak bilinmektedir.

GIANO/VG3 sektördeki profesyonellere yönelik bir dijital görüntü çoğaltıcısıdır, düşük dozla detaylı ve hassas diş görüntülerini basit ve otomatik bir şekilde almayı sağlar. GIANO/VG3 dijital bir sistemdir; Görüntü, yüksek frekans ve yüksek voltajlı bir jeneratörün beslediği X ışınları kaynağı ve bu ışınlarla çalışan bir detektör vasıtası ile edinilir. Alınan görüntü daha sonra hem gerçek zamanda (2D ya da 3D), hem de istenirse operatörün ihtiyacına veya tercihinine göre ileri bir zamanda (2D) bir bilgisayara aktarılır.

GIANO/VG3 ile şu projeksiyonlar mümkündür:

- Pediyatrik panoramik veya standart görünüm (PAN);
- Kullanıcı tarafından seçilen dişlerin komple veya kısmi görünümü (DENT);
- Maksiler sinüslerin önden veya yandan görünümü (SIN);
- Temporo-mandibüler eklemlerin farklı açılarla arka-ön ve yandan görünümü (ATM).

Tele radyografi kolu (CEPH) monte edilmiş ise, GIANO/VG3 ile şu projeksiyonlar da mümkün olur:

- Standart ya da pediyatrik yan-yan sefalografiler;
- ön - arka ve arka - ön sefalografiler;
- el radyografisi (karpal).

CB3D donanımı mevcut ise, GIANO/VG3 tomografik görüntü de alır.

GIANO/VG3 odontoyatrinin aşağıdaki dalları için endikedir:

- Endodonzi;
- Parodontoloji;
- Diş protezleri;
- Kafatası-alt çene kemiği bozukluklarının fonksiyonel tanısı ve tedavisi;
- Odontoyatrik cerrahi;
- Implantoloji;
- Maksilo-fasyal;
- Ortodonzi.

Kontrendikasyonları:

- Kıkırdak yapıların görüntülenmesi;
- CBCT tekniğinin yumuşak dokuları saptama kapasitesi sınırlıdır.

1.1. KILAVUZA DAİR AÇIKLAMALAR

Bu el kitabı temel bir inceleme aracıdır ve radyografi sistemi ile kumandalarının kullanımı hakkında önemli bilgiler ve talimatlar içerir.

Bu talimatlar dijital radyografi sisteminin doğru ve güvenli bir şekilde nasıl kullanılabileceğini anlatır.

Sistemi kullanmaya başlamadan önce El Kitabını dikkatle okuyup içeriği ile ilgili olarak alışkanlık kazanınız.

Yazılımı kullanmak için bunun el kitabını referans alınız.



El Kitabı sadece DVD formatında verilmiştir ve kullanım sırasında doğrudan PC ekranından incelenebilir.

Görevli personelin formasyonundan istifade etmek ve cihazın kullanımı sırasında başvuru kaynağı olarak kullanmak amacı ile işbu el kitabının bir nüshasının elinizin altında bulunması tavsiye olunur. Bunun yanı sıra işbu el kitabı, hastanın, operatörün ve cihazın güvenliği için gerekli olan bilimum bilgileri ihtiva etmektedir.

Özellikle de güvenlik normlarının dikkatlice okunması tavsiye olunur.

Bu el kitabının orijinal metni İtalyancadır.

1.2. GENEL UYARILAR

Dijital radyografi sistemi ve sürücülerini ile yazılımı #COMPANY#, tarafından geliştirilmiş ve üretilmiştir. İzleyen bölümlerde Üretici olarak anılacak olan #ADDRESS# şirketi , tıbbi cihazlar hakkındaki AB yönergesi ile uyumlu bir üretici ve distribütördür.

Sistem, ilaveten alınabilen tomografi donanımıyla da donatılmış olduğunda, kullanılabilmesi için görüntüleri çekip depolayabilen uygun yazılıma sahip bir bilgisayara (PC) bağlanmış olması gerekir; bu bilgisayarın kurulumu ve yazılımının kullanımı için ilgili el kitabı okunmalıdır. Sistemin sadece panoramik ve sefalometrik görüntü alma işlemleri için kullanılması halinde, bir Kişisel Bilgisayar kullanılabılır, ama zorunlu değildir. Cihazı kullanmadan önce gerek bu El Kitabını, gerek Bilgisayarın ve Yazılımın El Kitaplarını dikkatle okumanız rica olunur.

- Üreticinin izni olmadan bu yayını çoğaltmak, kaydetmek veya iletmek hangi şekilde olursa olsun (elektronik veya mekanik ortamlarda, fotokopi, tercüme ya da sair yollarla) yasaktır.
- Üretici kendi ürünlerini sürekli iyileştirme amaçlı bir politika izlediğinden, bu el kitabında yer alan bazı özel talimatların ve görüntülerin satın alınan üründen farklı içeriğe sahip olması mümkündür.
- Üretici, ön uyarıda bulunmaksızın bu el kitabında değişiklik yapma hakkını saklı tutar.
- Bu yayında yer alan bilgiler, özel teknikler, resimli anlatımlar bağlayıcı nitelikte değildir. Üretici bu talimatları değiştirmeden bazı teknik iyileştirmeler ve değişiklikler yapma hakkını saklı tutar.
- Yayında sözü geçen tüm tescilli markalar ve ürün isimleri mülkiyet hakkı sahiplerine aittir.
- Ürünü kullanmadan önce KULLANIM LİSANSI SÖZLEŞMESİNİ dikkatlice okuyunuz. Programın kurulumu sırasında sözleşmeyi kabul edip etmediğiniz sorulacak, reddetmeniz halinde kurulum engellenecektir.

El kitabının aşağıda belirtilen sembollerin yer aldığı bölümlerine özel dikkat sarf etmeniz rica olunur:



Hastanın veya operatörün güvenliği ile ilgili uyarılar.



Ürün kullanımıyla ilgili önemli bilgiler.



Yalnızca 3D makineler için.



Birçok ülkede geçerli olan kişisel bilgilerin gizliliği yasaları uyarınca, hassas nitelikteki bilgileri uygun şekilde saklamanız önerilir; Ayrıca, hastalara ait kişisel bilgilerin veya görüntülerin bilgisayar ortamında gönderilmesinden önce ilgili hastanın onayı alınmalıdır. Yürürlükteki yasalar bunu gerektiriyor ise, hekim özel şifrelerle bu bilgileri koruma altına almak zorundadır; Bilgilere şifre ile erişimle ilgili metotları öğrenmek için Microsoft® Windows İşletim Sistemi el kitabının okunması gerekir.



Düzenli aralıklarla (en az haftada bir kez) **arşivlerin kopyasını almanızı öneririz**. Bu şekilde bilgisayarın sabit diskinde veya arşivlerde oluşabilecek bir arıza veya hasara karşı korunabilirsiniz.

1.3. ÜRÜN BERABERİNDE VERİLMİYEN GEREKLİ UNSURLAR

Ürünün doğru çalışması için bir Kişisel Bilgisayara (PC) bağlı ve ilgili yazılımın kurulmuş olması gereklidir. PC’de olması gereken asgari özellikler için “TEKNİK VERİLER” paragrafına bakınız.



Bilgisayar cihaza dahil değildir. Kullanılan bilgisayarın bilişim teknolojisi ürünleri ile ilgili IEC 60950-1:2007 normuna uygun olmasını öneririz.

1.4. STANDARTLAR VE MEVZUAT

Sistem şu standartlara cevap verecek şekilde tasarlanmıştır:

- 93/42/CEE Yönergesi ve tadil-ilave edilen maddeleri
(Yön. 2007/47/CE) - Tıbbi Aygıtlar Yönergesi;
- 2006/42/CEE Yönergesi - Makineler Yönergesi.

Teknik standartlar:

- IEC 60601-1:2005
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-3:2008
IEC 60601-2-63:2012
IEC 60601-1-6:2010
IEC 62366:2007
IEC 60825-1:1993



CE (AB) işareti, burada anlatılan ürünün Avrupa Birliği 93/42/CEE Yönergesi ile bu yönergenin değiştirilen maddelerine uygunluğunu teyit etmektedir.

1.5. SINIFLANDIRMALAR

Ürün, güvenlikle ilgili IEC 60601-1 standardına göre Sınıf I ve Tip B olarak sınıflandırılmıştır.

Sistem, Avrupa Birliğinin tıbbi aygıtlarla ilgili 93/42/CEE sayılı Yönergesi ve değiştirilen maddelerine göre IIB sınıfı X ışınlarıyla çalışan elektromedikal cihaz olarak sınıflandırılmıştır.

1.6. TARZ USULLERİ

Radyografi cihazı ve El Kitabı şu sembolleri içerebilir:

Cefla S.C.– V. Bicocca 14/c – Imola (BO) ITALY	Üretici logosu ve üretim yeri.
SN	Ürünün seri numarası.
	Üretim tarihi (Ay / Yıl).
	Üretici.
	“Tehlike olasılığı” sembolü Kullanım el kitabını okuyunuz”.

	Hastanın veya operatörün güvenliği ile ilgili uyarılar.
	Teçhizatın bu kısmını kullanmadan önce ekli dokümanları okuyunuz.
	Teçhizatı kullanmadan önce kullanım kılavuzunun okunması gerekmektedir.
	El Kitabında bulunan bu sembol ürün kullanımı hakkında önemli bilgiler içeren paragraflara dikkat çeker.
	IEC 60601-1 normuna göre B tipi uygulamalı bölüm.
	93/42/CEE yönergesi ve daha sonra değiştirilen maddelerine uygun cihazdır.
	İyonize edici radyasyonlara dikkat uyarısı.
	LASER - Sınıf 1 tipi radyasyona dikkat sembolü.
	Ezilme tehlikesi.
	Sembol: Atık eliminasyonu 2002/96/CE - 2003/108/CE yönergesine uygun yapılmalıdır.
POWER	Besleme şalteri.
	Ürün/teçhizat tanımlayıcı kodu.
I	Açık durumda birim.
O	Kapalı durumda birim.

1.7. GENEL GÜVENLİK UYARILARI



Bu talimatlar CBCT cihazının doğru şekilde nasıl kullanılacağını açıklamaktadır. Lütfen cihazı kullanmadan önce bu kılavuzu dikkatle okuyunuz.

Yürürlükte bulunan yerel mevzuata uygunluğun kontrol edilmesi ve/veya bir Uzmanın danışmanlığını talep etmek kurulum sitesi sorumlusunun ya da sahibini yükümlülüğündedir. Çalışanların, halkın ve hastaların radyasyondan korunmasına dair yasal yükümlülükler özellikle dikkat edilmelidir.

Belli başlı REFERANS YÖNETMELİKLER el kitabında listelenmişlerdir (1.4- Standartlar ve Yönetmelikler).

Sistemi kullanım bilgilerinde (Giriş) belirtilenlerden farklı amaçlarda kullanmayınız; ayrıca sistem odontoyatri ve radyoloji alanında gerekli bilgilere sahip olunmaması halinde de kullanılmamalıdır.



Yasalar bu cihazın satış ve kullanımını sadece hekimler, diş hekimleri ve radyoloji uzmanları ile sınırlı tutmaktadır.

1.7.1. KURULUM ŞARTLARI

- Sistem herhangi bir elektrik arızası, mekanik arıza veya radyasyon sorunu gösteriyorsa kullanılmamalıdır. Bütün elektromedikal sistemlerde olduğu gibi, bu sistem de verimli ve güvenli çalışmak için doğru şekilde monte edilmeli, kullanılmalı, bakım ve teknik servis desteği almalıdır.
- Sistemin tümü üretici tarafından yetkilendirilmiş bir Teknisyen tarafından, Kalifiye bir Uzmanın gözetiminde kurulmalıdır.
- CBCT cihazının montaj alanının tıbbi kullanım için özel olarak ayrılmış ve bir radyasyondan korunma uzmanı tarafından kullanıldığı ülkedeki düzenlemelere uygun şekilde tasarlanmış olması gereklidir.
- Avrupa'da, cihazın kurulacağı mahallin elektrik tesisatı IEC 60364-7-710 normuna uygun olmalıdır (Tıbbi kullanıma yönelik elektrikli sistemlerle ilgili standart).
- Elektro manyetik uygunluk açısından özel tedbirlere ihtiyaç duyan hyperion, işbu el kitabının "elektromanyetik güvenlik" paragrafında yer alan yönergelerle uygun şekilde kurulmalıdır.
- Mekanda yer alan nesneler ile çarpışmaları önlemek amacıyla, kurulum taşıma sırasında cihazın azami boyutlarını hesaba katmalıdır. Servis kılavuzunda bulunan ve ebatları gösteren çizime bakınız.
- Kurulum, muayene sırasında operatör ile hasta arasında görüntülü ve sesli iletişime imkan verecek şekilde gerçekleştirilmelidir.
- Sistem aşağıda belirtilen konfigürasyonlarda kurulabilir:
 1. duvara sabitleme;
 2. zemine statik bir taban vasıtası ile dayandırılmıştır (opsiyonel).

Üreticinin talimatlarına uygun olmayan bir kurulum, radyografi sistemindeki elektromanyetik emisyonunun artmasına, sistemin parazitlere direncinin ise azalmasına yol açar.

- Ayrıntılı belirtmek gerekirse, X ışınları uzaktan kumandasının bağlantısında korumalı kablo kullanılmalı ve bağlantı teknik kılavuzda belirtilen şekilde yapılmalıdır.

Daha fazla ayrıntı için montaj şablonu (master) ve servis kılavuzunda yer alan talimatlar dikkate alınmalıdır.

1.7.2. KULLANIM ŞARTLARI

Ekipmanı yalnızca gerekli eğitimi almış yetkili personel kullanmalıdır (doktor ve sağlık görevlileri).



KANADA'da yapılan kurulumlar için, Health Canada (Kanada Sağlık Bakanlığı) tarafından belirtilen şartlara uygunluğunu kontrol ediniz:

(a) üçboyutlu görüntüleme rutin tarama tetkikleri için kullanılmamalıdır. Üçboyutlu görüntüleme tetkikleri hastanın gereksinimlerine göre belirlenmelidir. Her tetkinin gerekliliği, faydalarının risklerinden daha fazla olduğu test edilerek doğrulanmalıdır.

(b) Hastalar medikal boyunluklu kurşunlu gömlek giymelidir.

(c) Tetkikten önce doğurgan dönemde bulunan kadın hastalara hamile olup olmadıkları veya böyle bir ihtimalin olup olmadığını sorun. Olumlu yanıt alınması halinde, hasta ve operatörle birlikte, farklı tipte tetkikleri uygulama ihtimali de değerlendirilerek, bu tip bir işlemin faydaları ve risklerini değerlendirmek için akreditasyon sahibi bir hastanede çalışan bir radyoloğa danışılmadan hastaya herhangi bir tetkik uygulanmamalıdır.

(d) Operatör yeterli bir mesafede durmalı, uygun bir koruyucu ekran ile kendini korumalı ve ancak hastanın yardıma ihtiyaç duyduğu nadir durumlarda odada hastaya yakın konumda bulunmamalıdır. Operatörün tetkik odasında bulunmasını gerektiren bir durumda, operatör medikal boyunluklu bir kurşunlu önlük giymelidir.

Brezilya'da bulunan kullanıcılar: şikayetler ya da teknik destek talepleri için, servico.odontologico@cefla.it mail adresi ile temasa geçiniz.

1.7.3. GARANTİ

Üretici cihazın emniyetini, güvenilirliğini ve performansı garanti eder.

Garanti, aşağıda yer alan şartlara bağlıdır:

- garanti belgesinde yer alan şartlara dikkatlice uyulmalıdır;
- teçhizat, sadece işbu kılavuzda yer alan yönergelerle göre kullanılmalıdır;
- cihazların montajı, teknik desteği ve güncellenmesi sadece üretici tarafından yetkilendirilen personel tarafından gerçekleştirilmelidir;
- cihazın kapaklarını açmayınız: açılmasını gerektiren montaj, tamirat ve genelde bilumum işlemler, sadece üretici tarafından yetkilendirilen teknisyenler tarafından gerçekleştirilmelidir;
- cihaz, ancak kılavuzda zikredilen şartları haiz mekanlarda kurulmalıdır;
- radyolojik ünitenin kurulduğu mekan, kurulumun yapıldığı ülkede geçerli olan radyasyondan korunma resmi direktiflerine uygun olmalıdır.



1.7.4. BAKIM VE TASFIYESİ



Cihazın kapaklarını asla sökmeyiniz.

Cihaz doğrudan kullanıcı tarafından tamir edilebilecek aksamla sahip değildir. Arızalı çalışması halinde herhangi bir bakım işlemine tabi tutmaya çalışmayınız. Sistemde herhangi bir arızaya rastlanması veya bundan kuşku duyulması halinde, herhangi bir bakım işlemi yapmaya kalkışmayınız ve sistemi bir hasta üzerinde kullanmayıp doğrudan yerel distribütörle irtibata geçiniz.

Radyografi sisteminin hiç bir mekanik aksamı kullanıcının yapabileceği bir bakım işlemine tabi tutulamaz.

İç devrelere müdahale etmek için kapakların açılması bazı tertibatın zarar görmesine ve elektrik sigorta sistemlerinin ihlal edilmesine, dolayısıyla da garantinin geçersiz olmasına neden olur.

Cihazın bakım, onarım ve değiştirme işlemleri sadece Üreticinin yetkilendirdiği personel veya bu yetkiye sahip üçüncü kişiler tarafından yapılmalı, hem yürürlükteki yerel yasalara, hem de genel kabul gören teknik kurallara uygun olmalıdır.

Sistemin tüm bileşenleri kalifiye personel tarafından kontrol edilmeli ve gerektiğinde değiştirilmelidir.

Her türlü bakım işlemi için Üreticiyle irtibat kurmanız, bunun için bu el kitabının kapağında belirtilen internet sitesine girmeniz, ayrıca formunu doldurmanız rica olunur.

Teçhizatın periyodik kontrol ve bakımına dair ilave bilgile “GIANO/VG3 - Inspection and Maintenance” belgesinde bulunmaktadır.

Cihazın veya bazı parçalarının Üreticiye ya da bir Teknik Servise iade edilmesinin gerekli olması halinde, cihazın bütün dış kısımlarını özel bir ürünle dezenfekte etmek (bkz. “Temizleme ve dezenfeksiyon” paragrafı) ve mümkünse orijinal ambalajı içinde teslim etmek gerekir.

Cihaz kullanım ömrünü tamamladığında eliminasyonu yürürlükteki yönetmeliklere uygun şekilde yapılmalıdır. Ayrıca eliminasyon öncesinde cihazın dış taraflarını dezenfekte etmek ve ayrışmalı atık toplama amacına uygun parçalarını birbirinden ayırmak lazımdır.

Elektrikli ve elektronik cihazlarda tehlikeli madde kullanımının azaltılması ve atıkların yok edilmesi hakkındaki 2002/95/EC, 2002/96/CE ve 2003/108/CE sayılı Yönergeler uyarınca, bu tip cihazları kentsel atık şeklinde ayrıştırarak çöpe atmak yasaktır. Buna eşdeğer yeni bir cihazın satın alınması sırasında, bire bir eşitlik prensibi çerçevesinde ömrünü dolduran cihaz elimine edilmek üzere distribütöre teslim edilmelidir. Üstte söz edilen atıkların yeniden kullanımı, geri dönüşümü ve geri kazanımı ile ilgili olarak, üretici Ulusal Mevzuatın öngördüğü işlevleri yerine getirmektedir. Kullanımdan kaldırılmış cihazın ayrıştırmalı atık şeklinde geri dönüşüme sevk edilmesi ve çevrecilik kurallarına uygun eliminasyonu sağlık ve çevre koşulları üzerindeki olası negatif etkileri önlemeye katkı sağladığı gibi, cihazı oluşturan malzemelerin geri dönüşümünü de mümkün kılar. Cihazda bulunan üzerine çarpı çekilmiş kasa sembolü, ürünün yararlı ömrü sonunda diğer atıklardan ayrı bir şekilde elimine edilmesi gerektiğine işaret etmektedir. Ürünün bu kuralı ihlal eder şekilde atılması Ulusal Mevzuatın öngördüğü cezai müeyyidelerin uygulanmasını gerektirir.

1.7.5. TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON



Temizlik, her türlü dezenfeksiyon süreci için gerekli ilk adımdır. Yüzeyi deterjan ve aktif maddelerle ovalamak ve su ile durulamak, yüksek sayıda mikroorganizmayı uzaklaştırmaktadır. Eğer yüzey temiz değil ise dezenfeksiyon süreci başarılı olamaz.

Bir yüzeyin uygun şekilde temizlenememesi durumunda, bariyerler ile kapatılması gerekir.

Aygıtın dış yüzeyi hastanelerde kullanılan, üzeri HIV, HBV işaretli ve dar alanlarda tüberküloz (ara değer dezenfektan) işaretli ürünlerle temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Dış tedavisinde kullanılan çeşitli ilaçlar ve kimyasallar boyalı yüzeylere ve plastik parçalara zarar verebilir. Yürütülen test ve araştırmalar, yüzeylerin piyasada bulunabilen ürünlerin tamamının etkilerinden korunamayacaklarını ortaya koymuştur. Bu bağlamda, mümkün olduğunda bariyerli muhafazaların kullanılması tavsiye olunur.

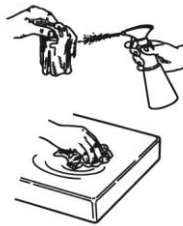
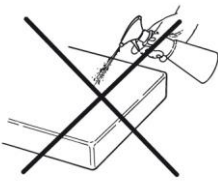
Kimyasal ürünlerin saldırgan etkileri, yüzeylerin üzerinde kalma sürelerine de bağlıdır. Bu nedenle, seçilen ürün üretici tarafından öngörülen süreden daha uzun bir süreyle cihazın yüzeylerinin üzerinde bırakılmamalıdır.

Vernikli-boyalı yüzeylere, boyanmamış madeni yüzeylere ve plastik malzemeli kısımlara uygun orta dereceli spesifik bir dezenfektan olan STER 1 PLUS (CEFLA S.C) kullanmanızı öneririz. Buna alternatif olarak şunları içeren ürünler kullanılabilir:

- Etanol %96. Konsantrasyonu: Beher 100 gdezenfektan için azami 30 g.
- 1-Propanol (n-propanol, propil alkol, n-propil alkol). Konsantrasyonu: Beher 100 g dezenfektan için azami 20 g.
- Etanol ve 1-propanol kombinasyonu. Konsantrasyonu: Bu ikisinin kombinasyonu Beher 100 g dezenfektan için azami 40 g.
- **Boyalı yüzeyler ile plastik aksamlar.**
 - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
 - Omnizid (Omnident);
 - Plastisept (Alpro) (alkol bazlı olmadığından tüberkolisit değildir);
 - RelyOn Virkosept (DuPont);
 - Green & Clean SK (Metasys) (alkol bazlı olmadığından tüberkolisit değildir).



- İzopropilik alkol ihtiva eden ürünleri kullanmayınız (2-propanol, izo-propanol).
- Sodyum hipoklorit ihtiva eden ürünleri kullanmayınız (çamaşır suyu).
- fenol ihtiva eden ürünleri kullanmayınız.
- Herhangi bir ürünün kullanımı, üreticinin yönergelerine uygun olmalıdır.
- STER 1 PLUS dezenfekte malzemesini diğer ürünlerle karıştırarak kullanmayın.
- Seçilen ürünü cihazın yüzeylerine doğrudan buharlaştırmayınız.



Temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri için aşındırıcı olmayan yumuşak tek kullanımlık kağıt ya da steril bez kullanınız (geri dönüşümlü kağıt kullanmaktan kaçınınız).

- **Harici temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerini gerçekleştirmeden önce cihazın kapatılması tavsiye olunur.**
- **Temizlik ve bakım işleminde kullanılan malzemeler işlem tamamlandıktan sonra atılmalıdır.**

1.7.6. HASTANIN KORUNMASINA YÖNELİK HIJYEN PROSEDÜRLERİ

Tek kullanımlık hijyenik koruyucular, hastalar arasında çapraz enfeksiyon bulaşma riskine karşı en önemli korunma gerecidir. **Hastadan hastaya enfektif patolojilerin bulaşmasını önlemek için daima tek kullanımlık koruyucular kullanılmalıdır. Tek kullanımlık koruyucular I sınıfı tıbbi aygıt kategorisinde olup, daha alt sınıf özelliğe sahip olanlarla değiştirilmeleri mümkün değildir.**

Tek kullanımlık koruyucular biyoyumuluğa dair ISO 10993-1 normuna uygun ve gerektiğinde denetim organlarınca onaylanmış olmalıdır (örneğin FDA, CE).

Yeni bir hastaya geçmeden önce, dişliğin tek kullanımlık hijyenik koruyucularını daima değiştiriniz.

Tek kullanımlık hijyenik muhafazalar (Cefla kod 97901337) kuru ve temiz bir yerde saklanmalı, doğrudan güneş ya da UV ışınlarına maruz kalmamalıdır.



Dişlik ve çene desteği, sterilizasyon sıvısına batırılarak soğuk şekilde dezenfekte edilmelidir. Bu parçaların sterilizasyonunda sterilizan ürünün tedarikçisinin talimatlarına uyunuz.

Hastanın ağız ile endirekt temastan kaynaklanacak bulaşmalar nedeniyle, odontoyatri personelinin elleriyle temas edecek her parçayı tek kullanımlık koruyucularla kaplayınız. Özellikle de cihazın kumanda konsolu ile buna ait Dokunmatik Ekran, bilgisayarın fare ve klavyesi gibi nesnelere karşı özel dikkat sarf ediniz.

Bir radyolojik muayene için hastayı konumlandırmadan önce, çapraz bulaşma riskinden kaçınmak için daima dişliğin üzerine yeni bir plastik koruyucu (steril olmayan) takın.

Kanada'daki kullanıcılar için not: Kanada'nın yerel standartlarına uygun olarak üretilen ve satılan doğru boyutlara sahip plastik koruyucuları güvenilir dental distribütörünüzden isteyiniz.

Health Canada tarafından öngörüldüğü üzere, dişlik koruyucuları MDEL veri tabanında belirtildiği gibi yetkili distribütörler tarafından tedarik edilen I. Sınıf ürünlerdir.

1.8. GÜVENLİK UYARILARI

1.8.1. KULLANIM ŞARTLARI



Cihazın emniyetli şekilde kullanılmasına dair şartlar için, kılavuzun takip eden paragraflarına bakınız.

1.8.2. GENEL GÜVENLİK

- Muayenehaneden çıkmadan önce cihazın ana şalterini kapatınız.
- Cihaz, sıvıların sızmasına karşı korunmamaktadır (sınıf IPX0 - ortak koruma).
- Ekipman, oksijen veya azot oksidi karışımı yanıcı anestezi gazı bulunan ortamlarda kullanıma uygun değildir.
- Cihaz, taşınabilir telekomünikasyon teçhizatları (RF) tarafından rahatsız edilebilir; bu nedenle bahse konu teçhizatın cihazın yakınında kullanılması yasaklanmalıdır.
- Cihaz, çalışır durumda muhafaza edilmelidir.
- Çalışır durumdaki ya da çalışmaya hazır olan cihaz asla yalnız bırakılmamalıdır; özellikle de reşit olmayan kişilerin ya da yetkisiz personelin bulunması durumunda başıboş bırakılmamalıdır.
- Üretici, cihazın hatalı, özensiz ya da amacının dışında kullanılmasından dolayı hiçbir hukuki ya da cezai sorumluluk kabul etmez.
- Bileşenlerini ya da aksamını üreticinin kullandıklarından farklı bileşen ya da aksamla değiştirmek sureti ile ürünü modifiye eden yetkisiz teknisyen, üreticininine denk bir sorumluluk üstlenir.
- Radyografi cihazına bağlı olan bilgisayar, yazıcı, monitörler, fare, klavye ve sair donanım, ISO, IEC, EN normlarına ya da yerel mevzuata uygun olmalıdır.
- Üretici, kendi tarafından yetkilendirilen kalifiye personelin kurduğu ancak üretici tarafından onaylanmayan ve normlara uygun olmayan bileşen ya da aksamın hatalı çalışmasından ya da bunları meydana getireceği arızalardan dolayı sorumluluk kabul etmez.
- **IEC 60601-1-2: 2007 standardına uygun olmayan** elektronik cihazları yaşam destek cihazlarının (örn: kalp pili veya kalp uyarıcısı) ve işitme destek aletlerinin yakınında kullanmayın. Sağlık kurumlarında, herhangi bir elektronik aleti kullanmadan önce bunun mevcut diğer cihazlarla uyumlu olup olmadığı tespit edilmelidir.
- Radyojen tüp yalıtıcı mineral yağ içermektedir. Bu yağ yutulması, cilt veya mukoza ile temas etmesi halinde potansiyel olarak tehlikelidir. Cihazda arıza veya kusur, yağ kaçağına neden olabilir. Yağla direkt temastan kaçınınız ve buharını solumayınız.
- Cihazın yakınında yiyecek içecek tüketmeyiniz ve sigara içmeyiniz.

1.8.3. RADYOGRAFİK CİHAZIN HAREKET ETMESİ SIRASINDA EMNİYET

Radyografi cihazı hasta ve operatör yanında hareketler yapan bir makinedir.



Röntgenlerin çekimi esnasında hareketler, ilgili düğmelerin üzerine uygulanan baskı marifeti ile operatör tarafından idare edilmektedir.

Sıfırlama ("reset") prosedürü, hasta teçhizata erişmeden önce gerçekleştirilmelidir.

Operatör, hareketli aksamı güvenli bir mesafede durmalıdır. Acil durum düğmesini kullanmak sureti ile hareketlerin her han durdurulması mümkündür.

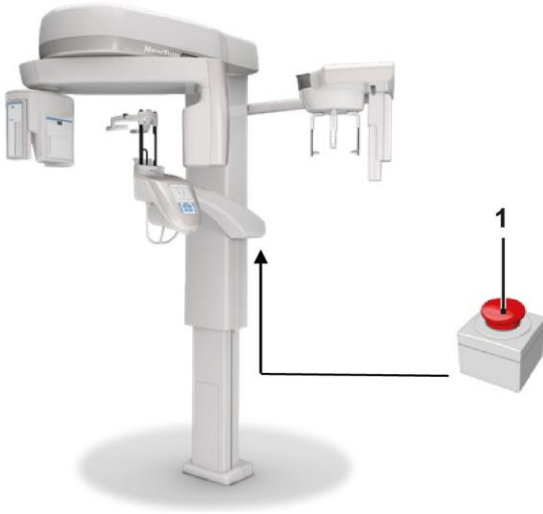
Radyografi cihazının hareketleri sırasında operatör şunları yapmalıdır:

- hastayı yakından takip etmeli, cihazın hastaya çarpma tehlikesinin mevcudiyeti durumunda kumanda düğmesini bırakarak hareketi derhal durdurmalıdır;
- hastanın uygun olmayan pozisyonlarına (ellerin ya da vücudun diğer kısımlarının yanlış alanlara sokulmasına) ya da muayenenin yapıldığı alanda hareket etmesine izin verilmemelidir.

Sensörün servo komut ile yerleştirilmesi hareketi esnasında operatör, sensörün hareketine engel olmamaya özen göstermelidir.

1.8.4. ACIL DURUM BUTONU

Sistem, hastanın destek kolu altına teleskopik kolon yakınına yerleştirilmiş olan ve radyografi cihazının çalışmasını durduran bir acil durum butonu ile donatılmıştır. Bir uzak acil durdurma butonunun bağlantısı kaldırma sütununun ayaklarında bulunan kartta yer alan konektör aracılığıyla gerçekleştirilir.



1 - Acil durum butonu

Bu butonlara tehlike ve acil durum halinde, örneğin radyasyonun kaynağından kesilememesi, insanlara zarar verebilecek bariz bir tehlike riski ortaya çıkması veya acil durum alarmında müdahale edilmelidir.

Basınç halinde radyasyon emisyonuderhal durdurulur ve hasta desteği ile döner kolun bütün hareketleri engellenir, bütün lineer motorlar 10 mm altında bir mesafe kat ederler, dönüş hareketleri 2 derecenin altında bir mesafeye düşer, ayrıca buton güvenlik koşullarında bloke durumda kalır.

Acil durum sona erdiğinde, normal çalışma durumuna geri dönmek için butonu ok yönünde döndürünüz.

1.8.5. YOĞUŞMA OLUŞUMU

Sıcaklıkta önemli dalgalanmalar neticesinde radyografi cihazında yoğunlaşma oluşabilir. Radyografi cihazını sadece ortam sıcaklığı uygun bir dereceye eriştiğinde çalıştırınız. "Ortam özellikleri" bölümüne bakınız.

1.8.6. ELEKTROSTATİK DEŞARJ

Elektrostatik deşarj (kısaltma: ESD – ElektorStatikDeşarj).

İnsanlardan kaynaklanan elektrostatik boşalmalar temas halinde elektronik bileşenlere zarar verebilir. Genelde zarar gören bileşenler değiştirilirler. Onarım işlemleri kalifiye teknik personel tarafından yapılmalıdır.



Sembolle gösterilmiş riskli aksama dokunmayınız.

1.8.7. LAZER IŞINLARINA MARUZ KALMA

System, IEC 60825-1 normuna uygun üç adet sınıf 1 LAZER diyotu ile donatılmıştır. Bunlardan üç tanesi radyojen jeneratörü üzerine, bir tanesi ise çene desteği kaidesine yerleştirilmiştir.

Lazer ışınları hem hastanın hem operatörün gözlerini alabilir.

- Lazer ışınına doğrudan bakmayınız. Lazer ışınının hastanın gözüne isabet etmemesine dikkat ediniz.
- Lazer ile göz arasında en az 10 cm mesafe bırakılmalıdır.



Lazer kaynaklarının yerleri şu sembolle gösterilmiştir.


1.8.8. ELEKTRO MANYETİK GÜVENLİK

IEC 60601-1-2: 2007 standardına uygun olmayan elektronik cihazları yaşam destek cihazlarının (örn: kalp pili veya kalp uyarıcısı) ve işitme destek aletlerinin yakınında kullanmayın.

Sağlık kuruluşlarında, herhangi bir elektronik aygıt kullanmadan önce bunun radyografi cihazı da dahil mevcut cihazlarla uyumlu olduğunu tespit ediniz.

Kılavuz ve üretici beyanı - Elektromanyetik emisyonlar		
GIANO/VG3, belirtilen elektro manyetik ortamda kullanıma uygundur. GIANO/VG3 alıcısı ya da kullanıcısı, aşağıda sıralanan özelliklere sahip elektro manyetik bir ortamda kullanılmasını garanti etmelidir:		
Emisyon testleri	Uygunluk	Elektro manyetik ortam
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	GIANO/VG3, sadece dahili fonksiyonlar için RF enerjisi kullanmaktadır. Bu nedenler RF emisyonları son derece düşük olup, yakınlarda bulunan elektronik cihazlar ile etkileşim oluşturmamaktadır.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	GIANO/VG3, evsel kurulumlar ve konut amaçlı binalara elektrik enerjisi tedarik eden düşük gerilimli kamu şebekesine doğrudan bağlananlar dahil olmak üzere, her kurulumda kullanıma uygundur.
Armonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Gerilim dalgalanmaları/ filcker emisyonları IEC 61000-3-3	Uygun	

Kılavuz ve üretici beyanı - Elektromanyetik bağışıklık			
GIANO/VG3, belirtilen elektro manyetik ortamda kullanıma uygundur. GIANO/VG3 alıcısı ya da kullanıcısı, aşağıda sıralanan özelliklere sahip elektro manyetik bir ortamda kullanılmasını garanti etmelidir:			
Bağışıklık testi	IEC 60601-1-2 Test seviyesi	Uygunluk derecesi	Elektro manyetik ortam
Elektro statik akım (ESD) IEC 61000-4-2	temas 6 kV hava 8 kV	IEC 60601-1-2 Test seviyesi	Zeminler ahşap, beton ya da seramik fayans olmalıdır. Sentetik malzeme ile kaplı zeminler söz konusu olduğunda, nispi nem asgari %30 olmalıdır.
Hızlı elektrik dalgalar/burst IEC 61000-4-4	Elektrik hatları için 2 kV > 3 m giriş/çıkış hatları için 1 kV	IEC 60601-1-2 Test seviyesi	Elektrik şebekesinin kalitesi, tipik ticari ya da hastane ortamının kine eşit olmalıdır.
Aşırı gerilim IEC 61000-4-5	1 kV diferansiyel mod 2 kV standart mod	IEC 60601-1-2 Test seviyesi	Elektrik şebekesinin kalitesi, tipik ticari ya da hastane ortamının kine eşit olmalıdır.
Giriş elektrik hattı üzerindeki gerilim düşmeleri, kısa kesintiler ve gerilim dalgalanmaları IEC 61000-4-11	%0 U _n 0,5 döngü için %40 U _n 5 döngü için %70 U _n 25 döngü için %0 U _n 5 saniye için	IEC 60601-1-2 Test seviyesi	Elektrik şebekesinin kalitesi, tipik ticari ya da hastane ortamının kine eşit olmalıdır. Eğer GIANO/VG3 kullanıcısı şebeke kesintileri sırasında da sürekli çalışma talep ediyorsa, GIANO/VG3'nun UPS ya da akü ile beslenmesi tavsiye olunur.
Şebeke frekansı manyetik alanı (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1-2 Test seviyesi	Şebeke frekansındaki manyetik alanlar, ticari ya da hastane işletmelerine has tipik seviyelerde olmalıdır.

Kılavuz ve üretici beyanı - Elektromanyetik bağışıklık			
GIANO/VG3, belirtilen elektro manyetik ortamda kullanıma tahsis edilmiştir. GIANO/VG3 müşterisi ve da kullanıcısı, aşağıda sıralanan özelliklere sahip elektro manyetik bir ortamda kullanılmasını garanti etmelidir.			
Bağışıklık testi	IEC 60601-1-2 Test seviyesi	Uygunluk derecesi	Elektro manyetik ortam
			GIANO/VG3, bileşenleri ve kabloları söz konusu olduğunda taşınabilir ve seyyar RF iletişim cihazları, vericinin frekansına karşılık gelen eşitlik ile hesaplanan ve tavsiye olunan mesafeden daha yakın bir mesafede kullanılmamalıdır. Tavsiye dilen mesafe.
Yayılan RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2.5GHz
İletilen RF EN 61000-4-6	3 V 150 kHz ila 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			Burada P, vericinin üreticisi tarafından belirtilene göre vericinin watt (W) cinsinden azami çıkış gücünü ve d de metre (m) cinsinden tavsiye edilen mesafeyi temsil etmektedir. Elektro manyetik alandaki ölçümler tarafından belirtilen, sabit RF vericilerin alan yoğunluğu, her frekans aralığında uygunluk seviyesinin altında yer almalıdır. Aşağıda verilen sembolü taşıyan cihazların yakınlarında etkileşimler meydana gelebilir: 

Taşınabilir ve seyyar RF iletişim cihazları ile GIANO/VG3 arasında tavsiye edilen mesafe.

GIANO/VG3, yayılan RF parazitlerinin kontrol altında olduğu elektro manyetik ortamda kullanıma tahsis edilmiştir. Elektro manyetik etkileşimleri önlemek adına GIANO/VG3 müşterisi ya da kullanıcısı, taşınabilir ve seyyar RF iletişim cihazları (verici) ile GIANO/VG3 arasındaki asgari mesafenin, aşağıda belirtilen ve iletişim cihazlarının azami çıkış gücüne göre hesaplanan mesafeden fazlam olmasını sağlamalıdır.

Vericinin azami çıkış nominal gücü (W)	Vericinin frekansına göre mesafe (m)		
	150KHz ila 80MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80KHz ila 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800KHz ila 2.5MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Nominal gücü yukarıda belirtilmemiş olan vericiler için metre (m) cinsinden tavsiye edilen mesafe, vericinin frekansına karşılık gelen eşitliği kullanılarak belirlenebilir; burada P, vericinin üreticisi tarafından belirtilene göre vericinin watt (W) cinsinden azami çıkış gücünü temsil etmektedir.

Not:

- (1) 80MHz ve 800MHz'de, üst frekans aralığı mesafesi uygulanır.
- (2) İşbu yönergeler, her durumda geçerli olmayabilir. Elektro manyetik yayılma, yapıların, nesnelerin ve kişilerin emiş ve yansıtma özelliklerine bağlıdır.

1.8.9. RADYASYONDAN KORUNMA

Sistem bir radyoloji cihazından ibarettir. Buna bağlı olarak, hasta ve operatörleri iyonize riskine maruz bırakır. Cihaz, kurulduğu ülkede yürürlükte bulunan ilgili koruma mevzuatınca öngörülen güvenlik normlarına uygun şekilde kullanılmalıdır. Aşağıda konu ile ilgili bazı yönergeler yer almaktadır:

- X ışınları emisyonu sadece kontrol noktasından idare edilmelidir, muayene odası uygun şekilde perdelenmelidir (eğer kurulumun yapıldığı ülke mevzuatınca öngörülüyorsa).
- Muayeneye başlamadan önce radyoloji odasının kapılarının kapalı olduklarından emin olunuz.
- Muayene odasında, emisyon sırasında, sadece hasta bulunmalıdır. Muayene sırasında hazır bulunma ihtiyacının hasıl olması durumunda (örneğin kendi kendisine yeterli olmayan hastalarda), kişiyi radyasyondan koruyan uygun araçlar kullanılmalı ve her halükarda vücudun hiç bir bölgesi doğrudan X ışınlarına maruz bırakılmamalıdır. Hamilelerin ya da çocukların hastalara yardım etmesi yasaktır.
- Sistemin çalıştırılması prosedürü sırasında, muayene odasında hiç kimse bulunmamalı ve kapılar kapatılmalıdır. İşlem tamamlanana kadar oda, yetkili personel tarafından kontrol altında tutulmalıdır.
- Işın emisyon düğmesini vaktinden önce bırakmamaya dikkat ediniz. Bir uygulama döngüsü dahilinde radyasyonun bir çok kere verilebileceğini unutmayınız. Uygulama döngüsü tamamlanana kadar bekleyiniz.
- Şu noktalara daima uyulmalıdır:
 - Pozlama esnasında ışın kaynağı ile aranızda en azından 2 metrelik mesafe bırakın. Kanada'da gerçekleştirilecek kurulumlarda istenen mesafe 3 metredir.
 - Hastaya doğrudan müdahalesi olmayan herkes tetkiklerin yapıldığı odanın dışında kalmalı veya uygulama sırasında kurşun ya da kurşunlu camdan bir paravanın arkasında beklemelidir.
 - Operatörün hasta ile sözlü ve görsel olarak iletişim kurabileceğinden emin olun.
 - Eğer talep edildiyse, kişisel denetim amacıyla bir doz ölçer kullanınız.



1.8.10. UYGULANAN KISIMLAR

Olağan kullanım sırasında, cihazın görevini icra edebilmesi açısından hasta ile zorunlu olarak temas eden teçhizat aksamaları: tabla, dişlik ve hijyenik muhafazalar, baş desteği, tutamaklar, ceph nasion ve kulaklıklar. Hasta ile temas edebilecek olan ve uygulanmayan kısımlar ise harici muhafazalar ile hasta koludur.

1.8.11. YAYILAN RADYASYONLAR

Yayılan radyasyonlara ait ölçümler, duvarların içeriği ve konumları gibi çevre şartlarına sıkı sıkıya bağlı olduğundan, belirli durumlarda değerlerin önemli seviyede sapma göstermeleri olasıdır.

Kullanılan ölçüm noktaları, merkezi dönme ekseninden 0,5 m, 1,0 m ve 2,0 metre uzaklıkta bulunmaktadır.

Dairesel ölçüm noktaları, makinenin üzerindeki hasta dişliğinin konumuna bağlıdır.

Yayılan radyasyonlar, hastanın baş kısmının simülasyonu için kullanılan bir PMMA silindirik manken ($\Phi 16$ cm \times 17 cm yükseklik) ile seçilen iri yapılı hastalarda komple panoramik ya da azami alanlı (13x13) 3d modunda ölçülmektedir.

1) Standart panoramik: yayılan radyasyonlar, X ışını jeneratörünün izin verdiği azami kullanım yüzdesinde ölçülür (ortalama 42 W'lık anodik güce karşılık gelmektedir).

Dönme eksenine ile ölçüm noktası arasındaki mesafe (Dairesel ölçüm noktaları)	Yayılan radyasyonlar *
0.5 m	40 μ Gy / h
1.0 m	13 μ Gy / h
2.0 m	3 μ Gy / h
3.0 m	1.5 μ Gy / h

2) Standart panoramik: pratikte ortalama kullanım yüzdesinde ya da saatte 4 inceleme sırasında yayılan radyasyonlar.

Dönme eksenine ile ölçüm noktası arasındaki mesafe (Dairesel ölçüm noktaları)	Yayılan radyasyonlar *
0.5 m	6 μ Gy / h
1.0 m	1.5 μ Gy / h
2.0 m	0.5 μ Gy / h
3.0 m	0.2 μ Gy / h

3) 3D Yüksek Çözünürlük 13x13: yayılan radyasyonlar, X ışını jeneratörünün izin verdiği azami kullanım yüzdesinde ölçülür (ortalama 42 W'lık anodik güce karşılık gelmektedir).

Dönme eksenine ile ölçüm noktası arasındaki mesafe (Dairesel ölçüm noktaları)	Yayılan radyasyonlar *
0.5 m	640 μ Gy / h
1.0 m	160 μ Gy / h
2.0 m	40 μ Gy / h
3.0 m	20 μ Gy / h

4) 3D Yüksek Çözünürlük 13x13: pratikte ortalama kullanım yüzdesinde ya da saatte 4 inceleme sırasında yayılan radyasyonlar.

Dönme eksenine ile ölçüm noktası arasındaki mesafe (Dairesel ölçüm noktaları)	Yayılan radyasyonlar *
0.5 m	45 μ Gy / h
1.0 m	11 μ Gy / h
2.0 m	3 μ Gy / h
3.0 m	1.5 μ Gy / h

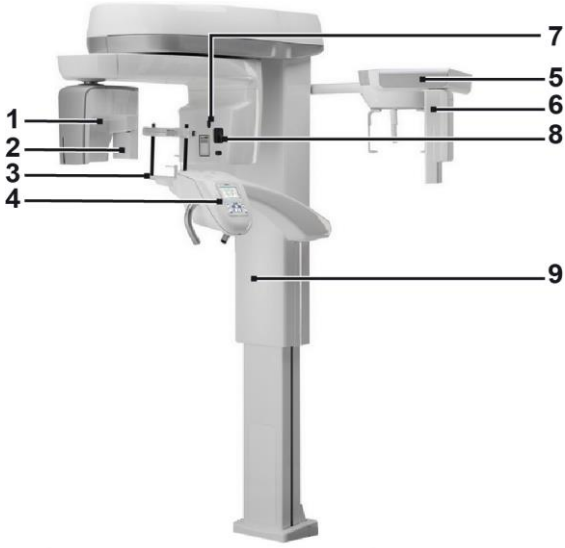
* Hastanın ısırma düzlemi ile yatay kesişme düzleminin 15 cm üzerindeki azami değerdir. Diğer dikey esken değerleri, bunların altındadır.

2. ÇALIŞMA SİSTEMİNİN ANLATILMASI

Panoramik radyografi veya tomografi çekimlerinde kullanılan radyografi cihazı sütun şeklinde bir desteğe takılı döner bir koldan oluşur. Döner kolun motorize hareket kabiliyeti, X ışını emisyon sisteminin ve görüntü alıcısının, morfolojik profili takip eden karmaşık yörüngeler boyunca hastanın etrafında hareket etmesine imkan sağlamaktadır. Döner kolun monte edildiği sütun, motoru sayesinde dik yönde hareket edebilmektedir. Radyografi cihazının resimlerde temsilen gösterilen yeri, Hasta Giriş Pozisyonudur.


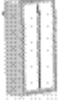


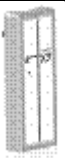

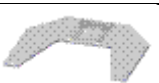





Radyografi cihazı sütun desteğe monte edilmiş tele-radyografi kolu ile donatılabilir. Kol, muayene sırasında hastanın pozisyonunu muhafaza etmekte kullanılan bir sefalostat ile X ışını kaynağının hareketiyle senkronize şekilde hareket eden bir görüntü alıcısına sahiptir.

Kullanıcının tercihine bağlı olarak radyografi cihazları, tek bir görüntü alıcısı (operatör bu alıcıyı panoramik muayeneler için döner kolun ya da CEPH muayeneleri için tele radyografi kolunun üzerine yerleştirmelidir) ya da iki ayrı görüntü alıcısı (biri döner kolun, diğeri ise tele radyografi kolunun üzerinde sabit) ile donatılabilir.



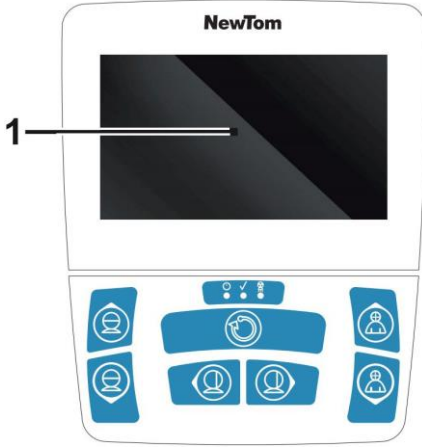
- 1 - CB3D detektörü
- 2 - Panoramik görüntüler için 2D sensörü
- 3 - Kraniostat
- 4 - Konsol
- 5 - Tele radyografi kolu
- 6 - Tele radyografi için 2D sensörü
- 7 - Doğrultma (nişanlama) lazeri
- 8 - X-ışınları kaynağı
- 9 - Teleskopik kaldırma kolunu

3. BİLEŞENLER

	Ana makine
	Panoramik görüntü sensörü
	Opsiyonel, tele radyografi kolu
	Kraniostat
	Opsiyonel, teleradyografi sensörü (panoramik görüntülerde kullanılabilir)
	CB3D detektörü
	Opsiyonel, standart statif
	Opsiyonel, "kolay erişim" tipi statif
	Uzaktan kumandalı ışın butonu
	Talimat Kılavuzu, Görüntüleme Sürücüsü ve Yazılımını içeren DVD
	Uygunluk Beyanı
	Garanti Belgesi

4. KONTROL PANELİ

4.1. MAKİNE KENARINDAKİ KONSOL



1 – Ekran Touch Screen
(Dokunmatik Ekran)

Kontrol Paneli Alanı	
Buton	Açıklama ve kullanım
	Onay tuşu
	Kolon (Sütun) Yukarı hareketi
	Kolon Aşağı hareketi
	Kraniostat hareketi (yukarı) + (sadece CB3D donanımlı sistemlerde)
	Kraniostat hareketi (aşağı) – (sadece CB3D donanımlı sistemlerde)
	Dikey Lazerin hasta kadrajlamada köpek dişi veya kondilusa pozisyonlanması (+)
	Dikey Lazerin hasta kadrajlamada köpek dişi veya kondilusa pozisyonlanması (-)

Kontrol paneli (makine kenarındaki konsol) radyografi cihazının komple kontrolünü sağlar. Kumandaların yerleşimi paneli 2 alana bölecek şekilde tasarlanmıştır.

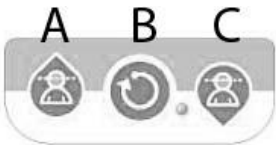
Üst kısımda dokunmatik bir kontrol ekranı (Dokunmatik Ekran) mevcuttur ve kullanıcının incelemeyi başlatması için gerekli ayarları seçmesini, yapılacak İNCELEMİYİ belirlemesini ve durum bilgilerini görüntülemesini sağlar. Alt kısım, radyografi cihazının hastanın pozisyon almasında kullanılan muhtelif parçalarını (sütun, çene desteği, lazer) hareket ettiren 7 butondan oluşmaktadır.

Kontrol paneli üzerinde bulunan 3 LED lamba sistemin durumunu bildirir:

	Radyografi cihazı açık durumda ise, soldaki yeşil LED yanmaktadır. Cihaz beklemede ise yeşil LED yanar söner durumdadır.
	Ortadaki yeşil LED sabit şekilde yanar durumda ise, radyografi cihazı X ışınları emisyonu için "Hazır Durumda" beklemektedir. Uzaktan ışın kumandası butonuna basılırsa, radyografi cihazı incelemeyi başlatır. Ortadaki yeşil LED yanıp sönüyor ise, cihaz bir INTERLOCK elektrik anahtarına bağlıdır ve bu anahtar (düğme) radyoloji odası kapısının açıldığını makineye bildirir; Bu noktada makinenin Hazır durumu sadece potansiyel bir durumdur, zira X ışınları emisyonu sadece kapı kapanınca başlayacaktır. Uzaktan emisyon kumandasına basılırsa ekranda bir hata mesajı belirir (bakınız Hata Mesajları bölümü).
	Sağdaki sarı LED X ışını emisyonu devrede iken yanar durumdadır.

4.2. TELE-RADYOGRAFI KOLU ÜZERİNDEKİ BUTONLAR

Tele-radyografi kolu donanımına sahip cihazlarda bu kol üzerinde bulunan buton klavyesi sistemi dikey yönde hareket ettirmeye ve ONAY tuşuna basmaya yarar.



- A) Kolunun yukarı doğru hareketi
- B) Onay Tuşu
- C) Kolunun aşağı doğru hareketi

4.3. X IŞINLARI UZAKTAN KUMANDASI

Sistem X ışınları emisyonunu uzaktan devreye sokan bir kumanda ile donatılmıştır.



- Uzaktan kumandada şunlar mevcuttur:
- 1) X-ışını emisyonu onay tuşu
 - 2) İki LED lamba
 - a. Yeşil (makine emisyona hazır)
 - b. Sarı (ışın emisyonu devrede)

Sistem “Hazır” durumuna girdiğinde, uzaktan kumanda butonuna basıp bu butonu inceleme (tetkik) süresince basılı tutarak X ışını emisyonu başlatılabilir (yeşil LED sabit şekilde yanar durumdadır). İncelemenin yapılması uzaktan kumanda üzerindeki sarı LED lambanın yanması ve eş zamanlı olarak bir sesli sinyalin duyulması ile bildirilir.



Basılı durumdaki buton



Bırakılmış durumdaki buton



İnceleme tamamlanmadan butonun bırakılması görüntü alma işleminin kesintiye uğramasına yol açar.

Görüntü alma tamamlanmadan durdurulduğunda, dokunun analiz edilen bölümü her halükarda PC üzerinde bir hata mesajı ile birlikte görüntülenir.

Eğer görüntü kısmi bile olsa tatminkar ise, incelemeyi baştan yapmak ve hastayı fazladan radyasyona maruz bırakmak gerekmez.

İyonizan radyasyon ile ilgili güvenlik kurallarına uymak için (bkz. Radyasyon Güvenliği paragrafı), operatör emisyon sırasında radyografi cihazından en az 2metre mesafede bulunmalıdır.


4.4. BİR SİMÜLASYONUN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ (DUMMY RUN)

Cihaz aşağıdaki işlemler aracılığı ile hareket ettirilir. Operatör:



- Hastayı yakından takip etmeli, cihazın hastaya çarpma tehlikesinin oluşması durumunda kumanda düğmesini bırakarak hareketi derhal durdurmalıdır.
- Hastanın yanlış pozisyon almasını (ellerin ya da diğer vücut bölgelerinin uygun olmayan alanlara sokulması) ya da muayenenin yapıldığı alandan hareket etmesini engellemelidir.

Taklit edilen bir döngü, seçili bir modun ya da projeksiyon programının simülasyonunu gerçekleştirmek için (dummy

run) düğmesini basılı tutunuz  (ONAY).

Tüm döngü süresince bu tuşa basılı tutulmalıdır, aksi halde hareket kesilecektir.




Bu simülasyon özellikle heyecanlı olan hastalarda ve çocuklarda, kendilerini bir odada yalnız bırakmadan muayenenin neden ibaret olduğunu göstermek açısından faydalıdır.

5. BİR 2D RADYOGRAFI TETKİKİ YAPILMASI


2D radyografi çekiminin doğru yapılması için izlenecek adımlar şunlardır:


- 1 - Sistemin çalıştırılması
- 2 - Dokunmatik Ekrandan radyografi tetkikinin seçilmesi
- 3 - Radyografi tetkikinin hazırlanması
- 4 - Hastanın yerleştirilmesi
- 5 - Tetkikin başlatılması

5.1. SİSTEMİN ÇALIŞTIRILMASI

Kolonun kaidesi yakınında bulunan açma tuşuna basarak radyografi cihazını  açınız: Ekran aydınlanır ve bir sesli sinyal duyulur. İlerleme çubuğunun sistemi başlatma işleminin tamamlandığını bildirmesini bekleyiniz.







Eğer radyografi cihazı Bekleme konumunda ise (yeşil  Led YANAR SÖNER durumda) fonksiyonları yerine getirmek için ONAY tuşuna basınız.

Başlatma işlemi doğru gerçekleştiğinde yeşil led  sabit durumda yanık kalır.




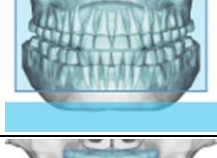
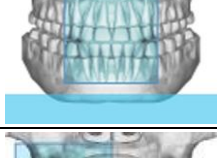
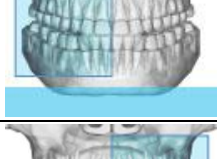

5.2. TETKİK TIPINI KUMANDA KONSOLUNDAN SEÇİNİZ

5.2.1. MEVCUT 2D TETKİKLER




Panoramik tetkikler (PAN):

Ön görüntü (Ön izleme)	Adı	Açıklama
	STANDART Tarama Süresi: 9.3 s – 8.5 s	Diş kemerinin tamamını ve ATM'leri (temporal- mandibüler eklemleri) görüntüleyen projeksiyon pediatrik versiyonunda çocuğun morfolojisine adapte olmakta ve 8,5 saniye sürmektedir. Büyütme 1.23
	SAĞ YARI PANO Tarama Süresi: 6.5 s	Standart ile aynı, sadece sağ tarafı kapsayan. Büyütme 1.23
	SOL YARI PANO Tarama Süresi: 6.5 s	Standart ile aynı, sadece sol tarafı kapsayan. Büyütme 1.23
	GENİŞ ODAK Tarama Süresi: 9.12 s	Standart ile aynı; köklerin daha iyi görünmesini sağlamak için ön kısımlardaki odak kanalı artırılmıştır. Büyütme 1.23

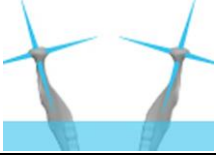






Diş tetkikleri (DENT):

Ön görüntü (Ön izleme)	Adı	Açıklama
	BITEWING Tarama Süresi: 12.9 s	Dişlerin tamamının kuronlarının görüntülenmesi için optimize edilen 4 görüntülük seri. Büyütme 1.43
	BITEWING SAĞ Tarama Süresi: 6.4 s	Sağ dişlerin kuronlarının görüntülenmesi için optimize edilen 2 görüntülük seri. Büyütme 1.43
	BITEWING SOL Tarama Süresi: 6.5 s	Sol dişlerin kuronlarının görüntülenmesi için optimize edilen 2 görüntülük seri. Büyütme 1.43
	DİŞLER Tarama Süresi: 7.3 s	ATM'ler (temporal- mandibüler eklemler) hariç diş kemerinin tamamını görüntüleyen ve kuronların üst üste binmesini azaltmak için ortogonalitesi iyileştirilmiş olan projeksiyon. Büyütme 1.23
	ÖN Tarama Süresi: 2.3 s	Köklerin daha iyi görünmesi için yükseltilmiş odaklanma çizgisiyle sadece ön dişlerin projeksiyonu. Büyütme 1.23
	SAĞ YARI KEMER Tarama Süresi: 5.5 s	DENTITION ile aynı olup, sadece sağ yarım kemeri kapsamaktadır; kronların üst üste binmelerini azaltmak için ortogonalitesi iyileştirilmiştir. Büyütme 1.23
	SOL YARI KEMER Tarama Süresi: 9 s	DENTITION ile aynı olup, sadece sol yarım kemeri kapsamaktadır; kronların üst üste binmelerini azaltmak için ortogonalitesi iyileştirilmiştir. Büyütme 1.23

Maksiler sinüs tetkiki (SİNÜSLER):





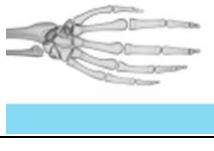
Ön görüntü (Ön izleme)	Adı	Açıklama
	MAKSİLER Tarama Süresi: 6.2 s	Kafatasının çene boşlukları hizasında lineer taramasını gerçekleştiren projeksiyon. Büyütme 1.24
	SOL MAKSİLER Tarama Süresi: 2.6 s	Kafatasının yan görünümünden sol maksiler sinüsler hizasında lineer projeksiyonu. Büyütme 1.24
	SAĞ MAKSİLER Tarama Süresi: 2.6 s	Kafatasının yan görünümünden sağ maksiler sinüsler hizasında lineer projeksiyonu. Büyütme 1.24

Temporo-mandibüler eklemlerin tetkikleri (ATM):

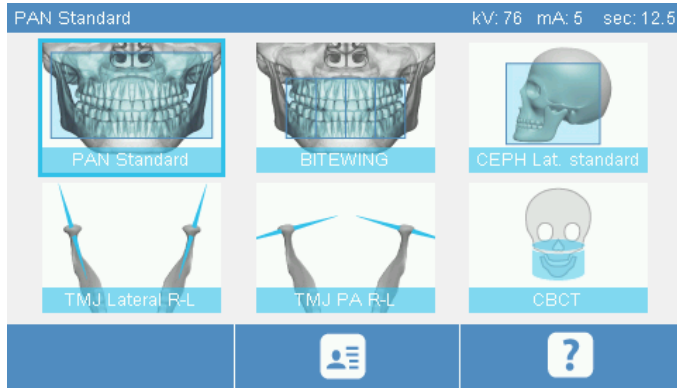
Ön görüntü (Ön izleme)	Adı	Açıklama
	ÇİFTLİ SAĞ-SOL Tarama Süresi: 11.8 s	Sağ ve sol eklemlerin hem yandan (büyütme 1.30) hem önden (büyütme 1.50) tetkikini yapar; Toplamda dört görüntü.
	ÖN SAĞ-SOL Tarama Süresi: 5.9 s	Her iki eklemin arka-ön projeksiyonu. Büyütme 1.50
	YAN SAĞ-SOL Tarama Süresi: 5.8 s	Her iki temporo-mandibüler eklemin yandan projeksiyonu (mandibüler kondilusların büyük eksenı boyunca). Büyütme 1.30
	ÖN SAĞ3 Tarama Süresi: 8.8 s	Sadece sağ eklemin arka-ön projeksiyonu; anatomik görünürlüğü artırmak için farklı açılarda üç kesit gerçekleştirir. Büyütme 1.50
	ÖN SOL3 Tarama Süresi: 8.8 s	Sadece sol eklemin arka-ön projeksiyonu anatomik görünürlüğü artırmak için farklı açılarda üç kesit gerçekleştirir. Büyütme 1.50
	YAN SAĞ3 Tarama Süresi: 8.8 s	Sadece sağ eklemin yandan projeksiyonu; anatomik görünürlüğü artırmak için farklı açılarda üç kesit gerçekleştirir. Büyütme 1.30
	YAN SOL3 Tarama Süresi: 8.8 s	Sadece sol eklemin yandan projeksiyonu; anatomik görünürlüğü artırmak için farklı açılarda üç kesit gerçekleştirir. Büyütme 1.30

ATM'lerin tanısal programlarının her biri için aynı tetkiki ağız kapalıyken, istirahat pozisyonunda ve ağız açıkken yapmak da mümkündür.

Tele-radyografik tetkikler (CEPH):

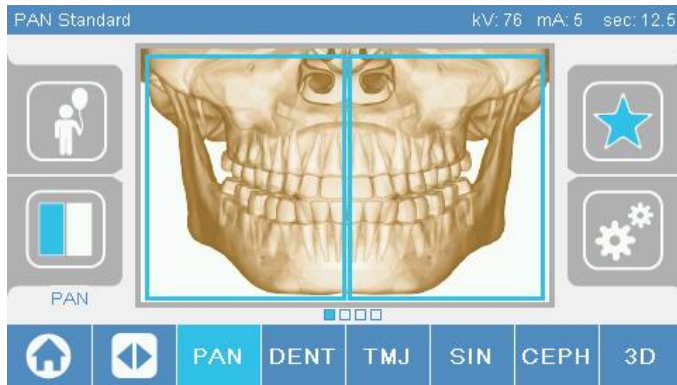
Ön görüntü (Ön izleme)	Adı	Açıklama
	ÖN-ARKA Tarama Süresi 6.6 s	Kafatasının ön-arka (AP) ya da arka-ön (PA) tetkiki (uzunluk 20 cm). Büyütme 1.11
	ÇENE ALTI VERTEKS Tarama Süresi 10.0 s	Kafatasının sub-mento vertex tetkiki (uzunluk 20cm), ters Towne ve Waters projeksiyonlar dahil. Büyütme 1.11
	YANDAN-YANA KISA/STANDART/UZUN Tarama Süresi 4.6 s	Yüzün estetik profilini de gösterir şekilde, yumuşak dokuların otomatik iyileştirme fonksiyonuyla kafatasının yandan-yana tetkiki (uzunluk 18, 24 ya da 30cm). Büyütme 1.11
	ÇOCUK YANDAN-YANA Tarama Süresi 3.4 s	Özellikle pediyatrik tetkiklerde kafatasının kısaltılmış formatta yükseklik 19cm, uzunluk 18cm olarak yandan-yana tetkiki. Büyütme 1.11
	KARPAL Tarama Süresi 3.6 s	Karpal kemiğin (uzunluk 18 cm) uygun bir el desteği ile taranması. Büyütme 1.03

5.2.2. BİR TETKİK TÜRÜ SEÇİNİZ



Cihaz açıldıktan sonra başlangıç ekranı (HOME olarak adlandırılır) görüntüye gelir ve burada kullanıcının kendi tercihi olarak seçmiş olduğu azami altı tetkik türü listelenir. Fabrika çıkışı olarak girilmiş tetkikler şunlardır:
PAN: Standart, Bitewing,
ATM Yandan Sağ-Sol, ATM Önden Sağ-Sol,
CEPH: Yandan Standart, CB3D.

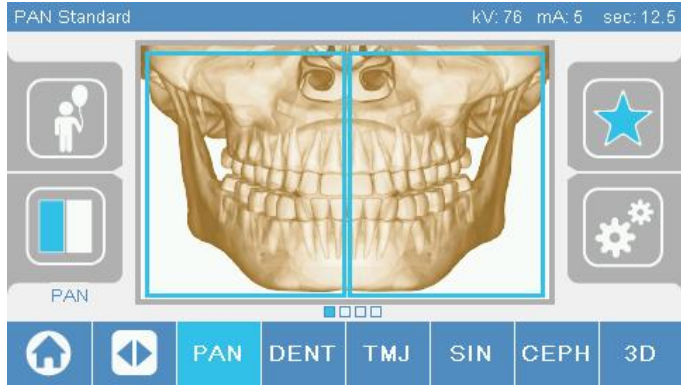
Eğer yapılacak tetkik tercihler listesindekilerden biri değilse, mevcut tetkiklerin tam listesine girmek için TETKİK ikonuna basınız.





Tercih listesindeki tetkiklerden birinin ilgili ikona (varsa) basarak seçilmesi, o tetkiki sisteme İŞLEMDEKİ tetkik olarak girer ve "TETKİK ekranı" olarak adlandırılan ilgili sayfayı görüntüye getirir. Muhtelif tipleri içinden Tetkik Kategorisini seçiniz tipleri: PAN - DENT - SENI - ATM - CEPH - 3D. Seçilen kategori belirtilir (yandaki örnekte seçilen kategori PAN).

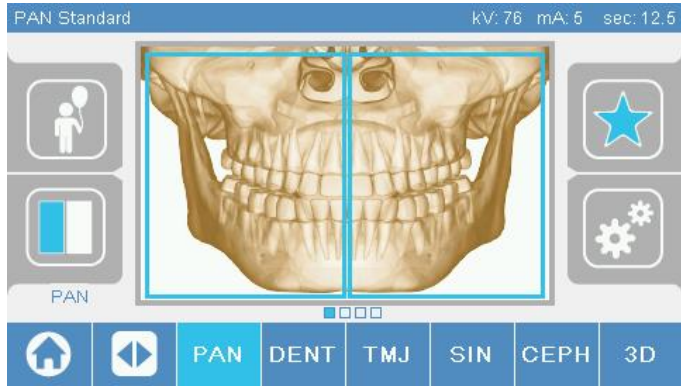
Bu işlemden sonra görüntü ekranı otomatik olarak TETKİK ekranını seçilmiş olan işlemdeki tetkik kategorisi içinden alıp görüntüler.

5.2.3. ÇOCUK TETKİKLERİ AYARININ GIRILMESİ



Bir çocuk gövdesine uygun tetkik parametrelerini aktif hale getirmek için Çocuk ikonuna basınız  (varsa). Çocuk ayarları aktif  durumda ise ikon belirgin duruma gelir ve buna yeniden basılmasıyla ayarlar devre dışı kalınca başlangıç durumuna dönlür.


5.2.4. O AN İŞLEMDEKİ TETKİKİN TERCİH EDİLEN OLARAK GIRILMESİ




O an İŞLEMDEKİ tetkikin tercih edilenler listesine girilmesi için ikona dokununuz .




TERCİH EDİLENLER ekranı görüntüye gelecektir. Buradan serbest bir noktaya dokununca seçilen tetkik sisteme girilir. Serbest olmayan bir yer seçildiğinde ise, daha önce tercih edilmiş olan tetkik tercih edilen olarak diğerinin üstüne yazılır.

TETKK ekranına dönmek için ikona basınız .

kırmızı renk alır .

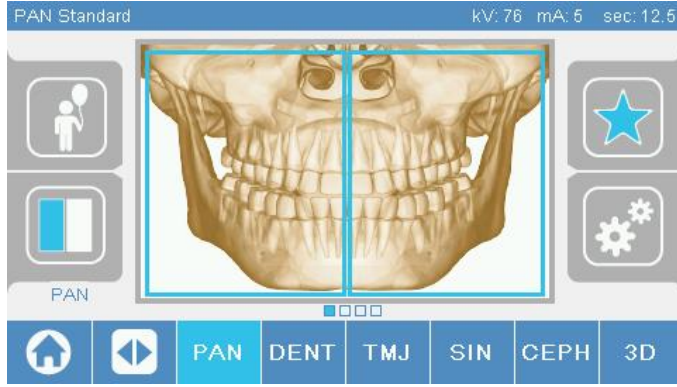
5.2.5. PROJEKSİYON TIPININ GİRİLMESİ

Bazı tetkik kategorilerinin içinde farklı projeksiyon tipleri mevcuttur.

PAN ve ATM kategorilerinde, simgeye basıldığında  , bir projeksiyon tipinden diğerine geçmek mümkündür.

PAN

Panoramik görüntülerde STANDART ve GENİŞ ODAK arasından seçim yapılabilir.



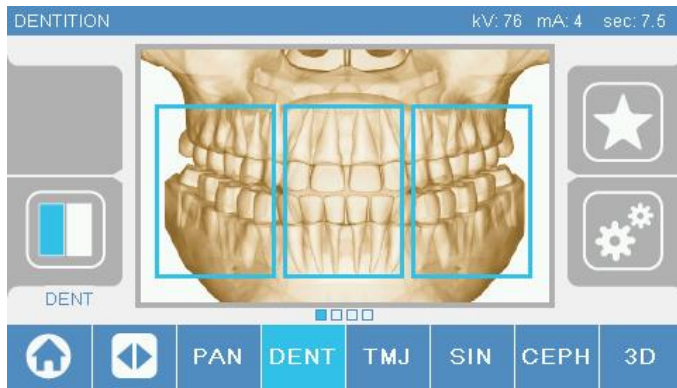
PAN: STANDART



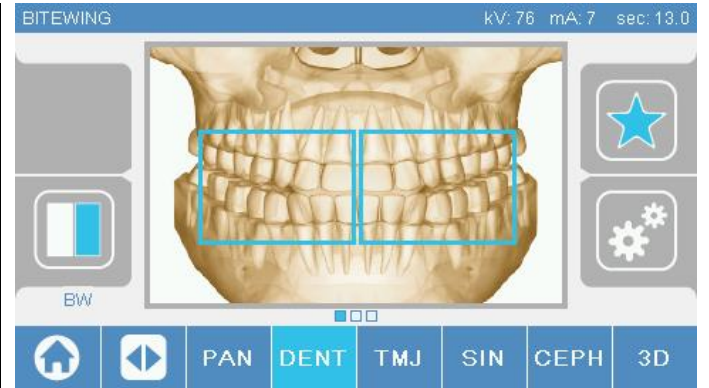
PAN: GENİŞ ODAK

DENT

Diş oluşumu tetkiklerinde STANDART ya da BITEWING arasında seçim yapılabilir.



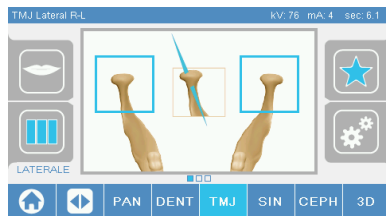
DENT STANDART



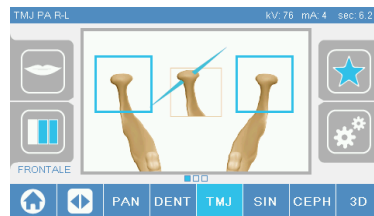
DENT BITEWING

ATM

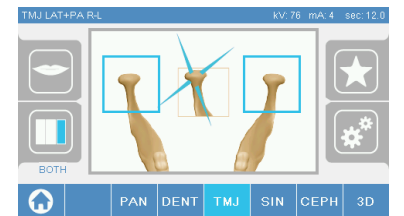
ATM tetkiklerinde 3 projeksiyon arasından seçim yapılabilir: YAN, ÖN, İKİLİ SAĞ-SOL.



ATM İKİLİ



ATM ÖNDEN



ATM YANDAN

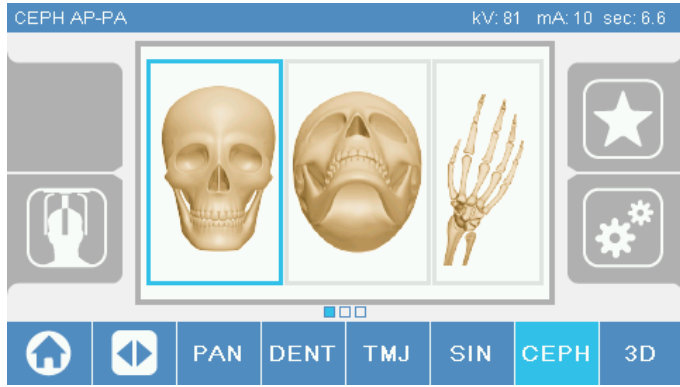
ATM tetkiklerinde AğızKapalıyöntemi  veya Ağız Açık yöntemi  her bir projeksiyon için seçilebilir.

CEPH

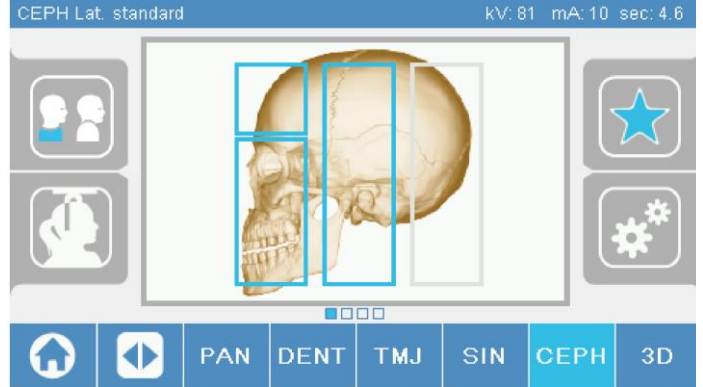
Teleradyografi tetkiklerinde YANDAN VEYA ÖNDEN projeksiyonlar seçilebilir.



Simge gösterilen şekilde durum değiştirir:



CEPH ÖNDEN



CEPH YANDAN

Yan ceph muayenelerinde, hastanın özel anatomik bir konformasyona sahip olması durumunda, omuz çarpması önleme seçeneği etkin hale getirilebilir.

Simge gösterilen şekilde durum değiştirir:



(etkin seçenek)



(etkin olmayan seçenek)

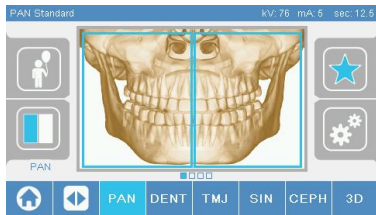


CEPH Tetkikinde sefalostatın ön pozisyonundan yan pozisyona ya da tam tersine dönüşü kumanda konsolu ekranında gösterilen ayarı da belirler.

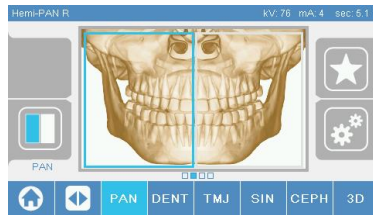


5.2.6. KÜÇÜLTÜLMÜŞ BİR ANATOMİK BÖLGE SEÇİMİ

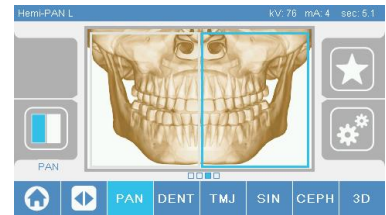
Buna izin veren radyografi tetkiklerinde mevcut anatomik bölgeler arasından seçim yapmak mümkün olup, bunun için tetkik edilen anatomik bölgenin grafik çizimi üzerinde beliren karelere dokunmak gerekir.



STANDART PAN tetkiki




SAĞ YARI PAN tetkiki



SOL YARI PAN tetkiki

5.2.7. TEKNİK FAKTÖRLERİN KONFIGÜRASYONU






TETKİK ekranındaki ikona dokunarak  hastanın cüssesine göre radyografi tekniği faktörlerinin (KV, mA, radyasyon verme süresi) KONFIGÜRASYONUNA erişmek mümkündür.

Konfigürasyon ekranı.

AUTOMATIC: tekniğe ait faktörler, nihai görüntünün optimum kalitesini temin etmek üzere ayarlanmış olup, hastanın maruz kaldığı radyasyon miktarını asgariye indirmektedir.



ÖNCEDEN BELİRLENMİŞ: Erkek, kadın ve çocuk şeklinde önceden belirlenmiş değerlere göre parametreleri girer. Yetişkinler için farklı gövde yapıları (cüsseler) arasından seçim yapılabilir:

büyük  orta  küçük 

Hastanın vücut yapısına göre önceden belirlenmiş yetişkin/ kadın/çocuk ayarına ilişkin ikona dokununuz.




ÖZEL: Parametreleri 1 kV veya 1 mA hassasiyetle manuel olarak girer.

Radyasyon uygulama parametrelerini sadece manuel olarak girmek isterseniz ÖZEL düğmesini seçiniz.

kV ve mA değerlerini yükseltip indirmek için ikonlara basınız  .

5.3. RADYOGRAFI TETKİKİNİN HAZIRLANMASI

5.3.1. HASTANIN YERLEŞTİRİLMESİ İÇİN GEREKLİ TERTİBAT

Tetkik Tipi	Hareketli destek	Görüntü
PAN DENT SIN	Kranyostat, çene desteği ve dişlik	
ATM	Burun altı desteği ve kraniostat	
CEPH	Tele-radyografik sefalostat	



Her yeni hastayı yerleştirmeden önce tek kullanımlık koruyucuları değiştirmeyi unutmayınız.



Her radyografi tetkikinden önce **hastanın üzerinde baş ve boyun hizasında gözlük, protez, küpe ve benzeri madeni nesneler varsa bunları çıkardığından** emin olunuz. Radyasyona karşı koruyucu bir önlük kullanılıyor ise, hastanın boyununun örtülmemiş olmasına dikkat ediniz; Aksi halde radyografiye maruz kalmayan bir alan bırakılmış olur.

5.3.2. SENSÖRLERİN HAREKETİ

Kullanılacak sensörün yapılacak tetkike uygun bir pozisyona takılmış olmasını kontrol ediniz; Aksi takdirde sensörün yeniden yerleştirilmesi gerekir.



Sensörün yapılacak tetkike uygun bir pozisyonda olmaması halinde, makine kenarındaki kumanda konsolundan bir uyarı sinyali gelecek ve seçilen tetkike devam etmek mümkün olmayacaktır.

PAN ve CEPH tetkiklerindeki sensörler normalde kullanıcı tarafından çıkarılamaz tiptedir.

Sadece radyografi cihazının tele-radyografi için CEPH kolu donanımlı, ama tek bir sensöre sahip olduğu hallerde, yapılacak tetkikin türüne göre sensörü CEPH pozisyonundan PAN pozisyonuna ya da tam tersine nakletmek gereklidir.

Radyografi aygıtı otomatikman planlanan tetkike bağlı olarak sensörün takıldığı yerdeki mevcudiyetini tespit eder: Sensörün yapılacak tetkike uygun yerde olmaması halinde, sistem doğru yere nakledilmesine izin verir.

Sensörün bağlantı sistemi hem elektronik parçalara, hem de mekanik bir tutucuya sahiptir.

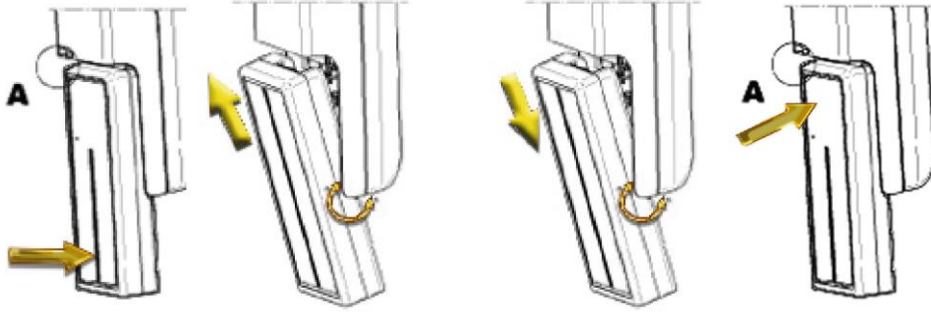
Çalıştırma sırasında sensör mekanik açıdan bloke edilmiş olup, sökülemez.

Radyografi cihazı tarafından bu yönde bir talep gelmedikçe sensörü yerinden çıkarmaya çalışmayınız. Sensör hassas bir elektronik parçadır. Sensörü zorlayarak sökmeye çalışmak hem kendisinin, hem de bağlantı sisteminin hasar görmesine yol açabilir.

Radyografi cihazı, o an işlemde olan tetkikten farklı bir tanesi kumanda konsolu üzerinden seçildiğinde otomatikman sensörün sökülmesi veya takılması için gerekli hazırlığı yapar ve daha sonra da ONAY tuşuna basılır.

Eğer sensör aktif hale gelmemiş ise (yanlış sensör varsa, ya da sensör hiç yoksa), konsolun ekranında bir hata mesajı belirir ve tetkiki yapmak mümkün olmaz.

Gerekli olduğunda sensör otomatik olarak sökölme konumuna geçer. Bu konum, sensörün üst kısmında serbest kaldığını gözlemleyerek anlaşılabilir (A).



Çift sensörlü cihazlarda, beher sensörün doğru destek noktasına monte edilmesine özel dikkat gösterilmelidir. İki sensörü X ışınlarına hassas alanı tanımlayan siyah bantın boyundan tanımak mümkündür. Bkz. Görüntüler.




PAN sensörü



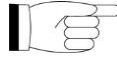
CEPH sensörü

5.3.3. HASTANIN GİRİŞ DURUMU – ASGARI BEKLEME DURUMU

Radyografi cihazı “Hazır” durumunda iken birbirini izleyen iki farklı koşul altında bulunabilir; bu koşullara ONAY  tuşuna basarak erişilebilir:

Hasta Giriş Durumu = Radyografi cihazı hasta girişine izin vermek ve kafatasının doğru yerleştirilmesini sağlamak için kendini hazırlar.

Asgari Bekleme Durumu = Bu duruma hastanın yerleştirilmesi bittikten sonra ONAY tuşuna yeniden basarak gelinir; Bu koşul makinenin bazı hazırlık hareketlerini öne alır ve hastanın radyasyon emisyonu sırasında operatör desteğinden yoksun olarak yalnız kalacağı süreyi asgariye indirir.



Bu her iki farklı koşul (durum) kumanda konsolundaki yeşil LED lambanın yanmasıyla bildirilir (ya da açık bir ARA KİLİT bağlantısı varsa, yanıp sönmesiyle).

ONAY tuşuna basıldığında, radyografi cihazının birkaç saniye içinde hareketlerini tamamlaması için bekleyiniz: Bu süre içinde süreci durduran ONAY tuşu hariç kumanda konsolunu kullanmak mümkün olmayacaktır.

Her iki koşulda, yani Hasta Giriş Durumu ve Asgari Bekleme Durumunda, kumanda konsolu ekranında Tetkik Özet penceresi görüntüye gelecektir.

Hasta Giriş ve Asgari Bekleme” durumlarında, hastanın girişi esnasında ver her halükarda muayaneye başlamadan önce, radyografi teçhizatına kazara çarpılmamasına özen gösteriniz: bu durumda, Muayene






Özeti ekranında bulunan düğmesine basılması ve radyografi teçhizatının



düğmesi ile tekrar konumlandırılması tavsiye olunur.

5.3.4. TETKİK ÖZET GÖRÜNTÜSÜ

Ekrandaki bu görüntü sadece makine Hazır durumunda iken çıkar. Bu ekranda şunlar yer alır:

- hali hazırda ayarlanmış olan radyografi tekniğinin farklı faktörleri ve ayar moduna dair ikon  (AUTOMATIC),
 (PRESET) ya da  (CUSTOM);
- seçilene tetkik tipi;
- ekranın aşağı kısmındayken alan olası bazı ikonlarla projeksiyonları ve tetkiki ilgilendiren anatomik bölgeyi yeniden belirlemek mümkündür.

5.3.5. CİHAZLAR DIŞ OLMAYAN HASTALAR İÇİN

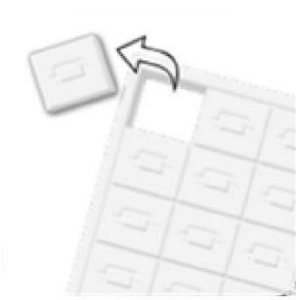
Dişi olmayan hastalar söz konusu olduğunda, ısırma gerektiren PAN, DENT, SIN, DTS ya da CB3D muayenelerinde, tedarik edilen yumuşak dişliği aşağıda tarif edilen şekilde kullanınız:

- 1 - yumuşak dişliği matristen çıkarınız (Şekil 1);
- 2 - tek kullanımlık korumayı karşıt dişliğin üzerine yerleştiriniz (Şekil 2);
- 3 - yumuşak dişliği karşıt dişliğin üzerine yerleştiriniz (Şekil 3);
- 4 - malzeme parçası dışarı çıkana kadar dişliği itiniz (Şekil 4).



Yumuşak dişliği yerleştirmeden önce tek kullanımlık korumayı daima karşıt dişliğin üzerine yerleştiriniz.

Olağan muayane yerleştirme prosedürüne devam ederek hastanın yumuşak dişliğin ortasına baskı uygulamasını sağlayınız.



Şek. 1



Şek. 2



Şek. 3



Şek. 4

5.4. HASTA KONUMLANDIRMA

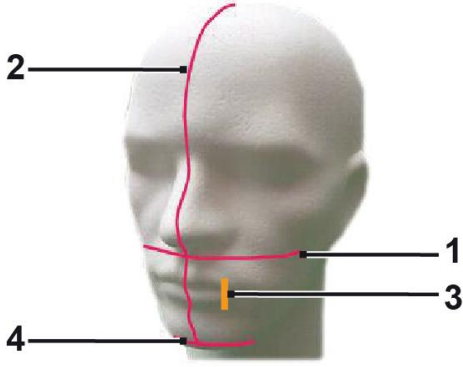
Hastayı makineye almadan ve kafatası pozisyonunu belirlemeye başlamadan önce radyografi cihazı Hasta Giriş Durumunda olmalıdır.

Radyografi cihazının Hasta Giriş Durumunda olmaması halinde, ONAY tuşuna bir kez basınız, radyografi cihazının hareketleri tamamlamasını ve lazerlerin yanmasını bekleyiniz.

Makinenin hareketinin durdurulmak istenmesi halinde yeniden ONAY tuşuna basınız.

5.4.1. LAZER ÇİZGİLERİ

Radyografi cihazı hasta pozisyonunun bulunmasına yardımcı olan dört aydınlatmalı lazer çizgisine sahiptir:



1)Üst Yatay Lazer Çizgisi	bütün PAN, DENT, SENI, ATM, 3D tetkiklerde kullanılır
2)Sagittal Dikey Lazer Çizgisi	bütün tetkiklerde kullanılır
3)Dikey Odaklama Lazer Çizgisi	PAN, DENT, SENI, ATM tetkiklerinde kullanılır
4)Alt Yatay Lazer Çizgisi	CB3D, CEPH tetkiklerinde kullanılır

Üst yatay çizgi [1]

Radyografi jeneratörünün kenarında bulunan bir lazer projektörü tarafından oluşturulur; ışık açıklığının yanında bulunan kolu kullanmak sureti ile farklı boyutlardaki başlara uyarlanması için yukarıya ya da aşağıya hareket ettirilebilir. Bu çizgi PAN ve DENT tetkiklerde hastanın Frankfurt planının tam yatay olmasını sağlamak ve daha genel anlamda doğru pozisyon alması için kullanılır.

Frankfurt planı, dış kulak yolu üst kenarından göz yuvası alt sınırına çekilen hayali bir çizgiden oluşur.

Sagittal dikey çizgi [2]

Hastanın kafasının sagittal median hatta oranla simetri içinde olmasını temin eder. Bu çizgi incelendiğinde, başın yana hafifçe eğik veya biraz dönük olmasını önlemek için, hastanın doğruca tam önüne bakıyor durumda olması tespit edilmelidir.

Dikey odaklama çizgisi [3]

Odaklama çizgisinin tam pozisyonunu belirtir; PAN ve DENT tetkiklerde iyi bir odaklama elde etmek için bu çizgiyi üst kanin dişi ucu ile çakıştırmak gerekir. Aynı çizgi ATM tetkiklerinde kondilus başının tam pozisyonuna nişan almakta kullanılır.

Alt yatay çizgi [4]

CB3D tetkiklerinde görme alanının alt sınırını çizmek veya teleradyografik tetkiklerde (CEPH) hastanın Frankfurt planının yatay olmasını sağlamak gibi çift amaçlı kullanılır.

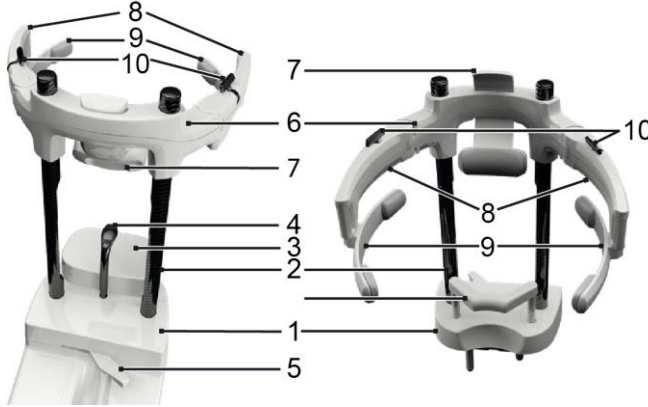
Bu aydınlatmalı çizgiler ONAY butonuna ilk basışta ve radyografi cihazını hasta giriş pozisyonuna getiren hareket sona erdiğinde ortaya çıkarlar. 30 saniye içinde herhangi bir işlem yapılmazsa kaybolurlar; Tekrar ortaya çıkmalarını

sağlamak için butonlardan birine basmak yeterlidir , **ONAY BUTONUNA DEĞİL.**



ONAY tuşuna her basış cihazın bütün hareketli parçalarının hareket etmesine yol açar. Bu butona hastanın yerleştirilmesi sırasında basmamaya dikkat ediniz ve cihazın güvenli şekilde hareket edebilecek durumda olmasını kontrol ediniz.

5.4.2. HASTANIN YERLEŞTİRİLMESİ: TANIMLAMA (KAFA SABİTLEME SİSTEMİ)



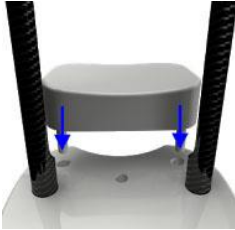
Kafa sabitleme sistemi bileşenleri:

- 1 – Taban
- 2 – çubukların
- 3 – Çene desteği
- 4 – Dişlik
- 5 – Dişlik kilitleyin kolu
- 6 – Travers
- 7 – alın desteği
- 8 – İki kol
- 9 – Anatomik kollar
- 10 – Kolları kilitleyin kolu
- 11 – Burun desteği

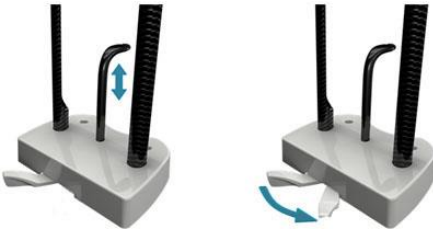




Kafa sabitleme sistemi iki adet karbon milin (2) birleştirdiği bir alt ve bir üst kısımdan oluşmaktadır.

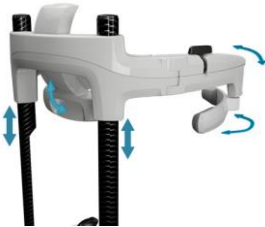
Alt kısım, çene desteğinin yuvasına metal pimler ile yerleştirilmiş olan bir tabandan (1) ibaret olup, sadece kaldırmak sureti ile çıkarılabilmektedir.



Çene desteği (3) bağlantılar aracılığıyla taban (1) üzerinde yer alan özel yuvalara takılıdır ve yukarıdan çekilerek kolay bir şekilde çıkartılabilir.



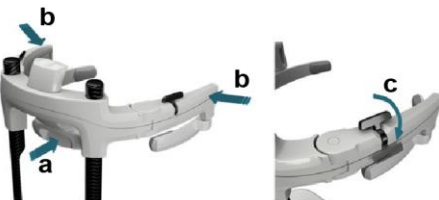
Dişlik (4) yuvarın ilgili deliğine yerleştirilir (1): arzu edilen yüksekliğe yerleştirildiğinde, ortadaki kolu (5) soldan (açma konumu ) sağa (kilit konumu ) çekerek ortalayınız ve kilitleyiniz.



Sökmek için kolu (5) açma konumuna getirmeyi ve yuvasından sökmeyi unutmayınız.

Üst kısım, karbon çubukların (2) üzerinde dikey şekilde hareket edebilen bir traversden (6) ibarettir.

Traversin içine, hastanın anatomik yapısına uygunluk sağlanması amacı ile yuvarın iç kısmında hareket eden bir alın desteği (7) yer almaktadır. Traversin yan kısımlarında, hastanın kafatasının ebatlarına göre açılıp kapanabilen iki kol (8) mevcuttur. Kolların uçlarında, hastanın anatomisi ile uygunluk sağlamak üzere kensi eksenleri etrafında dönebilen anatomik kollar (9) bulunmaktadır.





Hastanın başı doğru şekilde konumlandırıldıktan sonra:

- a - alın desteğini (7) iterek yastığın altına iyice dayanmasını sağlayınız.
- b - kolları (8) hastanın şakaklarına doğru döndürerek, kolların (9) ucunda bulunan yastıkların kafatasının anatomisine tam uymalarını sağlayınız.
- c - kolları (10) aşağıya doğru itmek sureti ile tespit ediniz.

İşlem tamamlandığında, hastanın rahatça çıkmasını sağlamak için, kolları yukarıya döndürmek sureti ile açılmalarını sağlayınız.

Cihazın kullanımını öngören muayenelerde, burun altı desteği (11) ÇENE DESTEĞİNİN YERİNE taban üzerinde yer alan yuvalara takılmalı ve KURS SONUNA KADAR aşağı doğru itilmelidir.

5.4.3. KRANIOSTATIN MOTORLU DESTEĞİ

Çenelik yalnızca 3D tetkikler için hareket ettirilebilir. Çeneliği hastanın ihtiyacına göre kaldırıp indirmek için kumanda konsolunun sol tarafındaki   tuşlarını kullanın.

Tuşa kısa bir basış mekanizmayı yukarı veya aşağı yönde 1 mm kadar hareket ettirir, uzun süreli basma halinde hareket sabit hızda süreklilik kazanır.

5.4.4. PAN, DENT VE MAKSİLER SİNÜS TETKİKLERİ



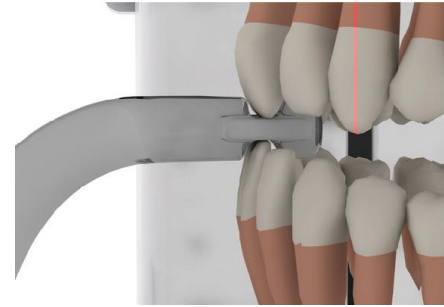
1) Sütunun yukarı-aşağı hareket tuşlarını kullanarak cihazın yüksekliğini hastanın girişini kolaylaştıracak şekilde ayarlayınız. Başlangıçta teleskopik sütun yavaşça hareket eder ve akabinde ivmelenir. Dişliğin yükseklik ayarını hastanın ısırma düzleminin biraz yukarısında olacak şekilde yapınız. Bu şekilde hastanın dişliğe ulaşabilmek için uzanmasına, boynunu uzatıp düz tutmasına yardımcı olunur.

2) Dişliğin hastaya biraz alan bırakacak şekilde yana doğru dönmüş olmasını kontrol ediniz. Tek kullanımlık koruyucuyu dişliğe geçirin.

3) Hastayı, dişliğin tam karşısına gelecek ve geniş tutamakları kavrayabilecek şekilde cihaza doğru yönlendiriniz. Operatör ve hasta karşı karşıya durmalıdır. Hastayı çenesini çene desteğine dayamaya davet ediniz.



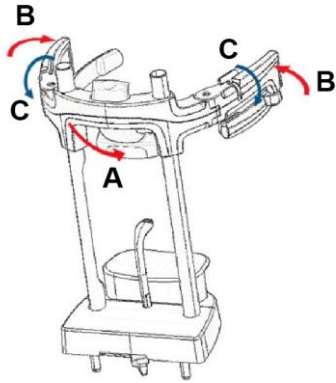
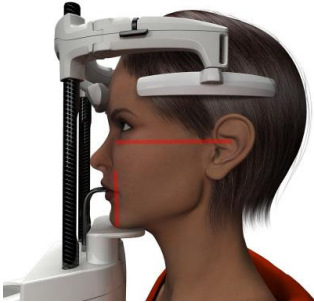
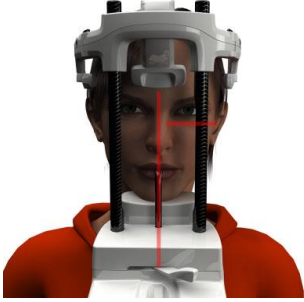
4) Hastanın, tutunma kulplarını bırakmadan, şekilde gösterilen pozisyona erişene kadar bir adım ilerlemesini isteyiniz.



5) Dişliğin yükseklik ayarını yapıp, ağız içinde döndürünüz ve resimde gösterilen şekilde ısırılmasını sağlayınız. Üst ve alt kesici dişler dişliğin kanalına tam oturmalıdır. Kesici dişlerin interdental alanı, dişliğin orta hattı boyunca yer almalıdır.



Dişliğin gerektiği gibi yerleştirilmesi bunun destek kirişinin aşağı yukarı hareket kabiliyetiyle kolaylaştırılmıştır. Doğru pozisyon alınınca dişliği bloke etmek için kilitleme kulpunu sıkınız.



Bir BITEWINGS muayenesi gerçekleştiriliyorsa DİŞLİĞİN YÜKSEKLİĞİ kesin bir noktaya AYARLANMALIDIR. Çene dayanağın çekilmesi tavsiye edilir.



Akustik ("clack") ve dokunsal (dişliğin dikey hareketine karşı hafif mukavemet) geri dönüşün hissedildiği noktadaki dişliğin dikey konumunu ayarlayınız. Bu konuma ulaşıldıç a dişliği, par. 5.4.2'de anlatıldığı gibi kolu döndürerek sabitleyiniz.

- 6) Sagittal dikey çizgiden yararlanarak hastanın başının simetrisini kontrol ediniz.

- 7) Üst yatay ışıklı çizgiyi tam üstüne bindirerek Frankfurt planının doğru gerçekleştirilmiş olduğunu kontrol ediniz. Hastanın başının doğru eğimini ayarlamak içinsütunu aşağı ve yukarı yönde hareket ettiren tuşlara basınız. Hastanın sırtının dik ve gergin konumda olmasına dikkat ediniz.

- 8) Doğru yön bulunduğuunda, 5.4.2 sayılı paragrafta belirtildiği üzere kranyostatı tespit ediniz:
- A- Alın desteğini hastanın alnına dayanıncaya kadar ileri itiniz. Alın desteğinin üzerindeki basıncı onun otomatik olarak dengelenmesini sağlamaktadır.
 - B- Kolları, hastanın kafatasına temas edene kadar sıkınız.
 - C- Hasta yandan sabitlenene kadar üst kolları aşağıya doğru döndürünüz.

- 9) Hastadan üst dişler görülecek şekilde gülümsemesini isteyiniz. Genelde dikey ışıklı huzme, köpek dişinin uç kısmı ile üst ön azı dişinin uç kısmı arasından geçmektedir*.

Hastanın morfolojik bozukluğa sahip olması durumunda, ışıklı huzmeyi, konsolun üzerindeki



tuşları

kullanarak köpek dişine doğru yaklaştırınız ve dişlerin odaklanmasını sağlayınız.



* köpek dişi hastanın hizalanması için pratik bir referans noktası olup elzem değildir.

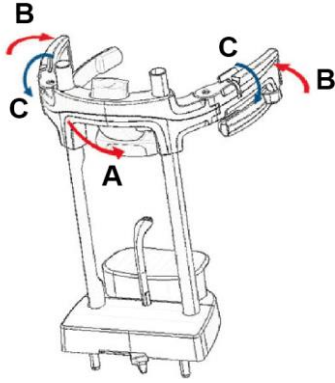
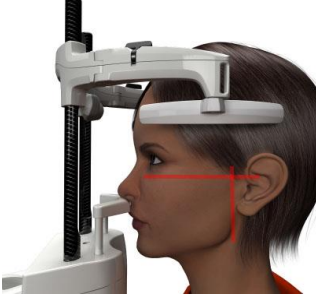
- 10) ONAY tuşuna basınız ve ışın emisyon butonuna basmak için odayı terk etmeden hemen önce hastanın gözlerini kapamasını ve yutkunmasını isteyiniz.

5.4.5. ATM TETKİKİ

5.4.5.1.YANDAN ATM

- 1) Çene desteği ve dişliği çıkartıp burun altı desteğini takınız.
- 2) Sütunun yukarı-aşağı hareket tuşlarını kullanarak cihazın yüksekliğini hastanın girişini kolaylaştıracak şekilde

ayarlayınız   burun altı desteği burnun taban kısmının yüksekliğine ulaşana kadar. Başlangıçta teleskopik sütun yavaşça hareket eder ve akabinde hızlanır.




- 3) Hastayı, burun altı desteğinin tam karşısına gelecek ve geniş tutamakları kavrayabilecek şekilde cihaza doğru yönlendiriniz. Operatör ve hasta karşı karşıya durmalıdır. Hasta burnunun tabanını şekilde görüldüğü gibi desteğe yaslayacaktır.

- 4) Dikey sagittal ışıklı çizgi ile hasta başının simetrisini kontrol ediniz; Üst yatay ışıklı çizgiyi tam üstüne bindirerek Frankfurt planının doğru gerçekleştirilmiş olduğunu kontrol ediniz. İnceleme tarafından talep edilmesi halinde ve gereklilik durumunda, ağzın azami açılımını sağlamak için hastanın baş kısmını hafifçe öne doğru eğiniz.

- 5) Doğru yön bulunduğunda, 5.4.2 sayılı paragrafta belirtildiği üzere kranyostatı tespit ediniz:

- D- *Alın desteğini hastanın alnına dayanıncaya kadar ileri itiniz. Alın desteğinin üzerindeki basıncı onun otomatik olarak dengelenmesini sağlamaktadır.
- E- Kolları, hastanın kafatasına temas edene kadar sıkınız.
- F- Hasta yandan sabitlenene kadar üst kolları aşağıya doğru döndürünüz.



*gerekli değildir

- 6) AĞIZ KAPALI ikonuna  bakarak istenen tetkik türünün doğru seçilmiş olduğunu tespit ediniz ya da

AĞIZ AÇIK

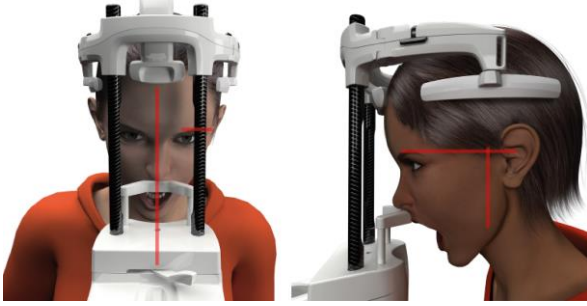
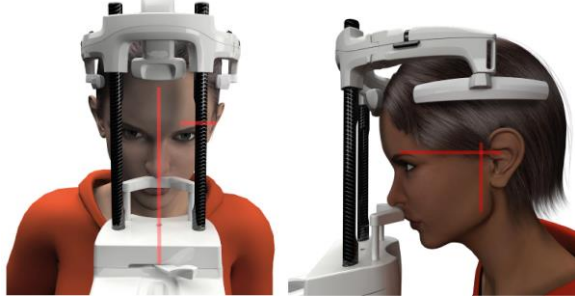


Not, ağız açık tetkik yapılması halinde ışıklı çizgi öne kayar: nitekim ağzını açınca hastanın kondili çene çukurundan çıkar ve öne gider.

Şimdi de   dikey odak çizgisini şekilde görüldüğü gibi kondilus başına pozisyonlamak için tuşlara basınız.

- 7) ONAY tuşuna basınız ve ışın emisyon butonuna basmak için odayı terk etmeden hemen önce hastanın gözlerini kapamasını ve hareketsiz kalmasını isteyiniz.

5.4.5.2.ÖNDEN ATM



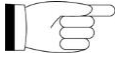
Sadece 4 ve 6 sayılı adımlar değişecek şekilde yandan ATM için izlediğiniz adımları tekrarlayınız:

Hastanın başınıFrankfurt planına göre değil, yatay ışıklı çizgi göz çukurunun üst kenarından ve akustik kanalın üst kenarından geçecek ve bu iki nokta aynı yatay düzlem üzerinde olacak şekilde konumlandırınız.

Başın eğimini ayarlamak için, cihazın yükseklik ayar düğmeleri ile yukarıya ya da aşağıya hareket ettirilmesi yeterlidir.

5.4.6. TELERADYOGRAFİK TETKİKLER (CEPH)

Tele-radyografik tetkikler ancak sistem teleradyografi kolu ve buna ait sefalostat mevcutsa yapılabilir. Bu tetkiklerde hasta genelde ayakta durur. Çok uzun ya da çok kısa boylu veya tekerlekli iskemle hastası söz konusu ise, oturur durumda tetkik yapılabilir.



Eğer bir iskemle kullanılacak ise, bunun sırt ve kol dayama yerlerinin makine hareketine engel olmamasına dikkat edilmelidir.



- 1) Şeffaf bagetlere değil, üst beyaz kısımlarına müdahale ederek kulak desteklerini ayırınız. Tek kullanımlık kulak koruyucularını takınız.
- 2) NASION desteği yukarı doğru döndürünüz.

- 3) Tuşları kullanmak sureti ile motorlu sütunun yüksekliğini kulak halkaları hastanın işitme kanalı hizasına gelecek şekilde ayarlayınız.

- 4) Hastanın sefalostat içine girmesini sağlayınız. Hasta sırtı düz ve gözleri ileriye ufuk çizgisine bakar konumda olmalıdır.
- 5) Kulaklıklar işitme kanalına hafifçe girecek ve hastaya rahatsızlık vermeyecek şekilde kapatılmalıdır.



- 6) YANDAN-YANA projeksiyonlarda hastanın başı Frankfurt planı yatay ışıklı çizgi ile çakışacak şekilde yerleştirilmelidir. ÖNDEN-ARKAYA, ARKADAN-ÖNE, ÇENE ALTI-VERTEX, WATERS ve TOWNE INVERSA projeksiyonlarda, hastanın başını seçilen metodun öngördüğü çekim açısına göre yerleştiriniz.

- 7) NASION desteği aşağı doğru döndürünüz ve derinliği ile yüksekliğini hastanın burnunun ucuna yaslanacak şekilde, daha önce ayarlanmış pozisyonu değiştirmeden ayarlayınız.

- 8) Yan ceph muayenelerinde, hastanın özel anatomik bir konformasyona sahip olması durumunda, omuz çarpması önleme seçeneği etkin hale getirilebilir. Simgе gösterilen şekilde durum değiştirir:



(etkin seçenek)



(etkin olmayan seçenek)

- 9) ONAY tuşuna basınız ve ışın emisyon butonuna basmak için odayı terk etmeden hemen önce hastanın gözlerini kapamasını, dişlerini sıkmasını ve dudaklarını serbest bırakmasını isteyiniz.

5.4.7. DTS MUYANENE KONUMLANDIRMASI

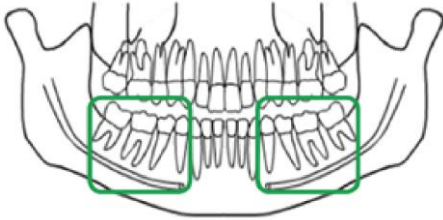
5.4 ve 5.4.1 sayılı paragrafların başında bulunan bilgileri dikkatlice okuyunuz.

Bu muayene türü için kullanılacak olan konumlandırma cihazları, PAN/DENT/SENI ailesine özel olan cihazları olup, 5.3.1 sayılı paragrafta belirtilmiştir.

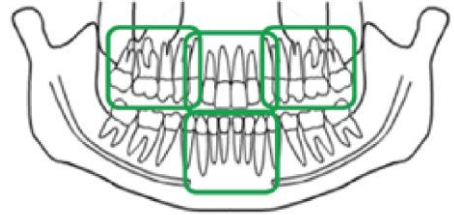
5.4.4 sayılı paragrafta yer alan ve PAN muayeneleri sırasında hastanın konumuna ait olan talimatları uygulayınız.

Hacimsel rekonstrüsyonun çenenin arka kısmını ilgilendirmesi durumunda (bakınız şekil 1), hasta şekil 3'te gösterildiği gibi yerleştirilmelidir: Yatay lazer duyma kanalından ve burnunun alt kısmından, çene düzlemine paralel olacak şekilde geçmeli, dikey lazer ise daima üst köpek dişine yakın konumlandırılmalıdır.

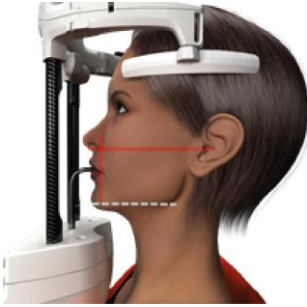
Ön alanların ya da çene sektörlerinin tamamının rekonstrüsyonu için (bakınız şekil 2), konumlandırma standard panoramik muayene konumlandırması (şekil 4) olmalıdır; bu çerçevede yatay ışık huzmesi duyma kanalından ve göz çukurunun alt kenarından, dikey lazer ise üst köpek dişine yakın geçmelidir.



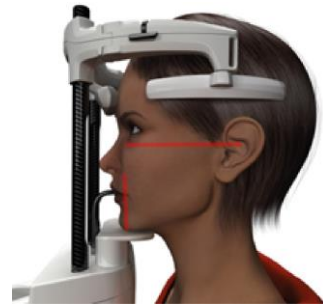
Şek. 1



Şek. 2



Şek. 3



Şek. 4

Ekspozisyonun doğru şekilde gerçekleştirilmesi için ilave bilgiler için "DOT Kullanıcı Kılavuzu" belgesinde yer alan yönergelerle bakınız.

5.5. TETKİKİN YAPILMASI

- Hastanın doğru pozisyonunda olmasını görsel olarak kontrol ediniz ve ortadaki yeşil led lamba ile X ışını uzaktan kumandasındaki lambanın sabit şekilde yanıyor olduğundan emin olunuz.
- Bundan farklı seçenek olarak ONAY tuşuna basarak asgari bekleme pozisyonuna geçiniz.
- Hastaya tetkik sırasında hareket etmemesini , yavaş ve düzenli nefes almasını söyleyiniz; Panoramik projeksiyonlarda (PAN), radyasyon vermeden hemen önce hastaya (dili damağa yapışacak şekilde) yutkunmasını söyleyiniz.
- Görevi olmayan herkesi radyasyon uygulama alanı dışına çıkarınız ve gerekli görülmüş ise koruyucu siper arkasına geçiniz.



- Emisyon için X ışını uzaktan kumandasına basınız ve tetkik sırasında düğmeyi basılı tutunuz. Tetkik süresi X ışını uzaktan kumanda tertibatında yanıp sönen sarı lambayla belirlenir. X ışını emisyonu işitilebilen bir ses sinyali ile bildirilir.



Radyografi cihazı görüntüleri almak için sadece “Hazır” durumda ise, yani kumanda konsolu ile uzaktan kumanda üzerindeki yeşil led yanar durumda ise ışın verir. Kullanıcının veya radyografi cihazının olası bir hatası nedeniyle makinenin Hazır durumuna onay vermemesi ve ışın emisyonu yapmaması mümkündür. Bu durumda hatayı giderip (bkz. Hata mesajları) ONAY tuşuna basınız.

6. 3D TOMOGRAFİK TETKİK (CB3D)



YALNIZCA 3D MAKİNELER İÇİN

CB3D tetkik radyografisi çekilen anatomik bölgenin üç boyutlu rekonstrüksiyonu ile elde edilir ve çalışma noktasında (PC) mevcut bir programla oluşturulan iki veya üç boyutlu görüntülerle incelenebilir. Görüntülerin işlenmesi hakkında talimatlar için NNT yazılımı kullanım kılavuzuna bakınız.



Yeni bir hastayı konumlandırmadan önce tek kullanımlık siperleri değiştirmeyi unutmayınız.



Hastayı konumlandırmadan önce baş hizasında bulunabilecek olan gözlük, hareketli protezler, küpeler ve benzeri sökülebilir metal nesnelerin çıkarıldığından emin olunuz. Radyasyona karşı korunmak için bir önlük kullanılıyorsa, hastanın boyun kısmının kapatılmadığından emin olunuz; aksi taktirde bu alanın röntgeni çekilemeyecektir.

6.1. TETKİK TIPINI KUMANDA KONSOLUNDAN SEÇİNİZ



3D tetkik ancak radyografi cihazının NNT yazılım kurulmuş bir bilgisayara bağlı olması halinde yapılabilir.



- 1) Bilgisayarı açınız ve NNT programını başlatınız .
- 2) Günün ilk açılışında, herhangi bir 3D tetkik yapmadan önce günlük kontrol prosedürünün (Günlük Kontrol) tamamlanması istenir. Günlük kontrol prosedürü HASTASIZ OLARAK yapılan bir X ışını emisyonudur.
- 3) Talimatlar için NNT el kitabındaki “Çekim İşlemleri” (Veri edinme işlemleri) bölümüne bakınız.



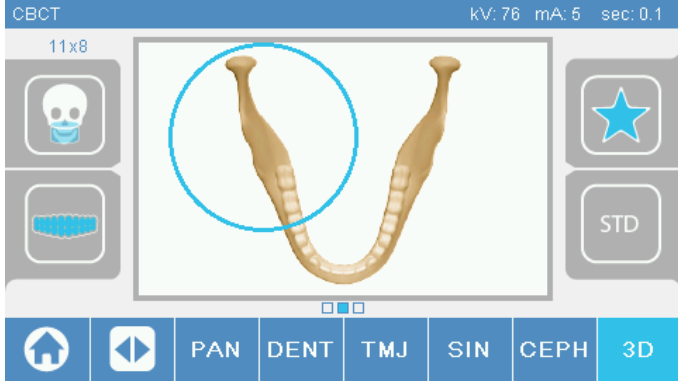
Tetkik seçerken hastanın radyografi cihazına girmesi gerekmez, hasta girişi bu paragrafta anlatılan prosedür sonrasında yapılır.



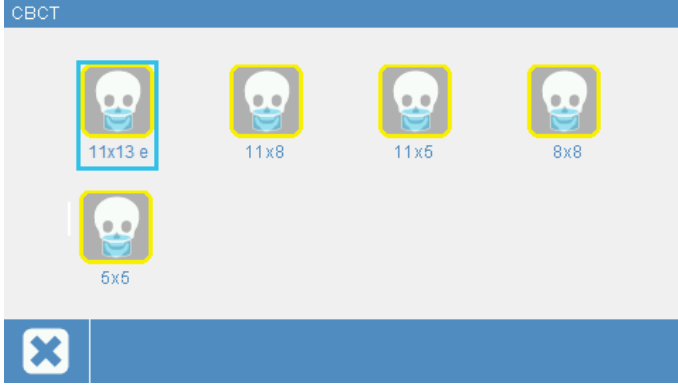
ANA SAYFA ikonuna basarak TERCİHLER başlıklı açılış ekranını görüntüleyiniz




3D tetkik tercihler içinde mevcutsa, ikonuna dokunarak bunu seçmek mümkün olacak, aksi halde TETKİK ikonuna basarak 3D bölümüne girmek gerekecektir.



Her iki durumda da yanda görülen ve doğru şekilde seçilmiş CB3D programı gösteren ekran görüntüye gelecektir.

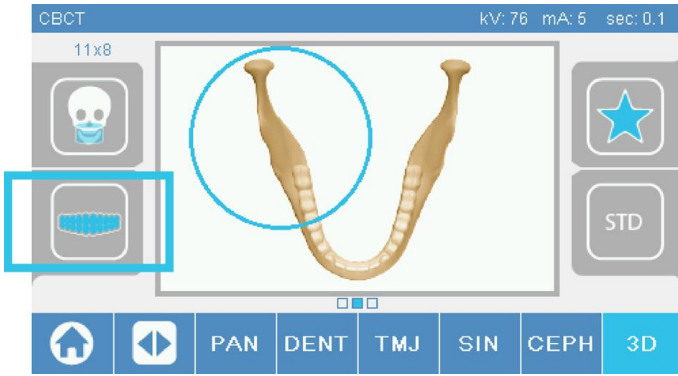


1) Görünüm alanı (FOV) seçimi

Simgesine basarak görünüm alanını (FOV) giriniz .

Ekranda FOV AYARI penceresi görülecektir: Kullanılmak istenen görünüm alanını seçiniz. Mevcut görünüm alanları monte edilmiş olan radyografi cihazı tipine göre değişebilir.

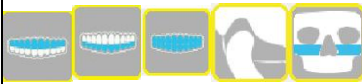
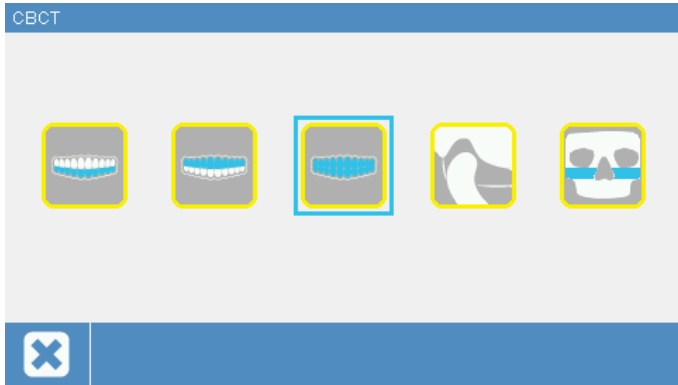
Mevcut görünüm alanları monte edilmiş olan radyografi cihazı tipine ve satın alınan yazılım lisanslarına göre değişebilir. Özellikle de Extra FOV yazılım lisansı, temel lisans aracılığı ile mevcut olan görünüm alanlarına göre ilave alanları ihtiva etmektedir. Extra FOV tipi bir görünüm alanı, standart görünüm alanı ile elde edilebilen alanlara göre daha geniş boyutlu hacim tedarik eden çift taramanın gerçekleştirilmesini öngörmektedir. Kumanda konsolunda, ilave görünüm alanları, görünüm alanının ebatlarının yanında yer alan "e" ibaresi ile belirtilmektedir.

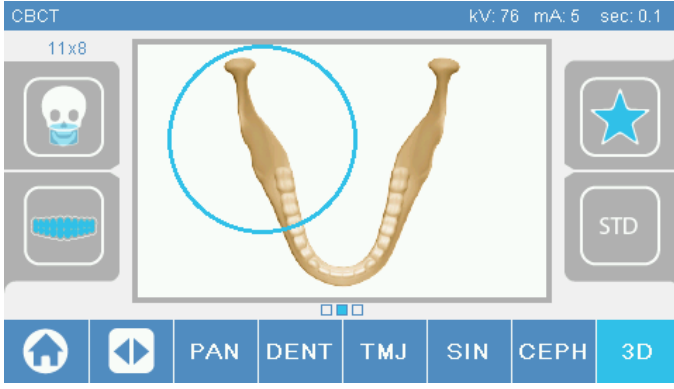


2) Protokol ayarı

İkonuna basarak tetkik protokolünü seçiniz .

DİŞ ARKI AYARI ekranı belirir ; makine donanımına göre aşağıdaki seçimlerden bazıları mevcut, bazıları eksik olacaktır:





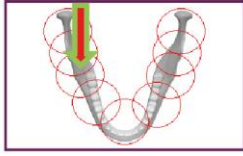
3) Yönetimi (Modu) seçiniz

Tetkikin yapılacağı yöntemi seçiniz:

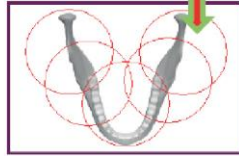
STD Yüksek çözünürlük; Toplam tarama süresi~18san, Minimum voksel boyutu 150µm olarak.

HI-RES Maksimum çözünürlük; Toplam tarama süresi~ 36san, Minimum voksel boyutu 75µm olarak.

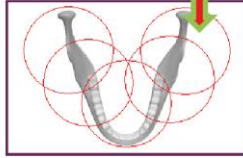
5x5



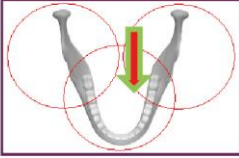
8x5



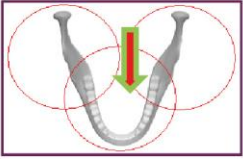
8x8



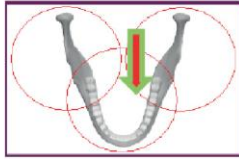
11x5



11x8



11x13



4) Hacimsel rekonstrüksiyon merkezi seçimi

Rekonstrüksiyonu yapılmak istenen anatomik bölgeye ekrandan dokunarak CB3D rekonstrüksiyon merkezini seçiniz. Kırmızı bir daire seçilen alanı belirtecektir.

Rekonstrüksiyon merkezi seçimi sadece bir ön aşamadır: Hasta yerleştirme işlemibittikten sonra 3D tetkik konusu anatomik bölgenin ince ayarı izlenen bir prosedür ile bilgisayardan yapılacaktır.



Not: Radyografi tekniği faktörlerini (kV, mA, s) değiştirme talebi veya izni söz konusu değildir, zira bunlar tetkik sırasında sistem tarafından otomatikman optimize edilir.



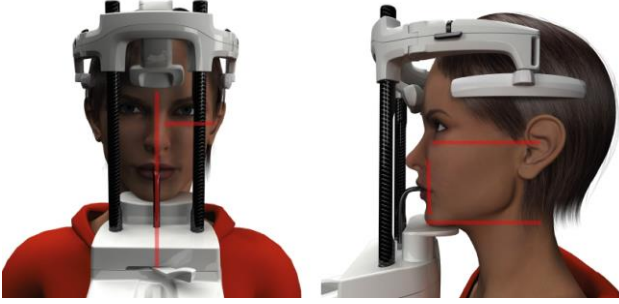
Şimdi hastanın makineye girmesi ve izleyen paragrafta belirtilen şekilde yerleştirilmesi mümkündür.

6.2. HASTANIN 3D TETKİKLER İÇİN YERLEŞTİRİLMESİ



1) Radyografi cihazı hazırlıkları bitince hastanın makineye girişini yapınız.

2) Hasta girişini kolaylaştırmak için Tuşları kullanmak sureti ile   motorlu sütunun yüksekliği ayarlayınız. Sütunu hasta boyuna göre ayarlayınız.

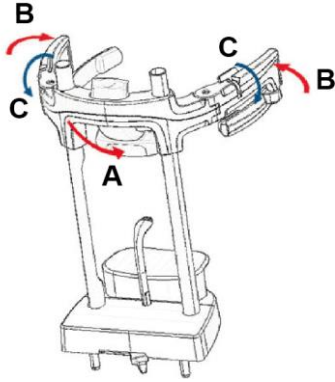
3) Hasta tutma kulplarını iki eliyle kavramalı ve dik pozisyonda durmalıdır.



4) Gerekirse kontrol paneli alt kısmındaki tuşlarla

çeneliğin yüksekliğini ayarlayınız   ve alt yatay lazer çizgisi ile ayırt edilerek radyasyon verilen alanın alt sınırını belirleyen bölgeyi merkezleyiniz.

5) Sagittal planı tanımlayan dikey lazer çizgisini kılavuz olarak kullanarak hastanın başını yerleştiriniz.



6) Doğru yön bulunduğunda, 5.4.2 sayılı paragrafta belirtildiği üzere kranyostatı tespit ediniz:

G- Alın desteğini hastanın alnına dayanıncaya kadar ileri itiniz. Alın desteğinin üzerindeki basıncı onun otomatik olarak dengelenmesini sağlamaktadır.

H- Kolları, hastanın kafatasına temas edene kadar sıkınız.

I- Hasta yandan sabitlenene kadar üst kolları aşağıya doğru döndürünüz.

7) PC çalışma noktasına gidiniz.

6.3. TETKİKİN YAPILMASI

Görüntü alma işlemlerini tamamlamak için NNT Veri Edinme İşlemleri el kitabında yer alan talimatları izleyiniz. Extra FOV tipi görünüm alanlarının temini için "eFOV" moduna bakınız.

7. GÖRÜNTÜLEME VE GÖRÜNTÜLERİN KAYDEDİLMESİ

Tetkinin görüntülenmesi ve kaydedilmesi için gerekli yazılıma sahip bir bilgisayar (PC) lazımdır. Tetkiklerin görüntülenmesi ve hafızaya alınması için radyografi sistemi NNT programı ile birlikte verilir; Bu yazılımdan yararlanıyor iseniz, NNT kullanım el kitabını inceleyiniz. Tetkikleri görüntülemek ve arşivlemek için üçüncü taraflara ait programlar kullanılması halinde, kullanılan yazılımın satıcısının talimatlarına uyunuz.



NNT yazılımının kullanımı 2D tetkiklerde (örneğin panoramik ve sefalometrik görüntülerde) isteğe bağlıdır. Tomografik tetkiklerde ise, volümetrik görüntülerin rekonstrüksiyon teknolojisine sahip olduğundan NNT kullanımı şarttır.

Radyografik tetkinin hastaya veya başka bir operatöre verilmesi gerektiğinde, NNT otomatikman bir DVD oluşturma işlemine yöneltir ve görüntüleri görebilmek için bu diske NNT'nin dağıtılabilir bir kopyası dahil edilir (NNT Viewer).



Buna alternatif olarak, sadece radyografik görüntüler standart bir format (DICOM 3.0) içine atılabilir ve başkasına ait programlarla incelenebilir.

7.1. GÖRÜNTÜLEME VE GÖRÜNTÜLERİN KAYDEDİLMESİ

Makine ile elde edilen son 2D görüntü cihaz kapanana veya yeni bir tetkinin ardından üzerine yazma işlemi gerçekleştirilene kadar cihazın iç hafızasında muhafaza edilir.

Eğer iç hafızada kullanılabilir bir görüntü varsa, ana sayfa  ekranında  ikonu aktif olur ve çıkarılabilir bir USB desteğine kayıt işlemi yapılabilir.

Görüntüyü kaydetmek için aşağıdaki işlemleri yapın:

- 1)  ikonunun aktif olduğunu kontrol edin (eğer değilse iç hafızada herhangi bir görüntü olmadığı anlamına gelir);
- 2) USB cihazını makine üzerindeki konsol tabanında yer alan ilgili yuvaya takın;
- 3) ana sayfa ekranındaki  tuşuna basın.

Kaydetme işlemi başlar ve bir ilerleme çubuğu işlemin tamamlanma durumunu gösterir.



ÖN: İŞLEMİN TAMAMLANDIĞI MESAJI GÖRÜNTÜLENENE KADAR USB ANAHTARINI ÇIKARMAYIN.

İşlem bittiğinde konsol otomatik olarak ana sayfa ekranına geri döner.

Görüntü kaydetme işleminde aşağıdaki sorunlar ortaya çıkabilir:

Err 0.31: "USB key not found" => USB anahtarı düzgün şekilde takılmadı veya cihaz tarafından tanınmadı. USB anahtarını yeniden takmayı ve işlemi tekrarlamayı deneyin. Eğer hata devam ederse, USB anahtarını uyumlu bir tanesiyle (bölüm sonundaki listeye bakınız) değiştirin.

Err 0.32: "USB error on writing" => USB anahtarı bozuk, uyumlu değil, üzerine yazılamaz veya yeterli hafızası yok. Kayıt işlemi yeniden yapmayı deneyin, eğer hata devam ederse USB anahtarının yazmaya karşı korumalı olmadığını ve yeterli miktarda hafızaya sahip olduğunu kontrol edin ve işlemi yeniden deneyin. Gerekliyse uyumlu bir USB anahtarı ile değiştirin.

Err 0.31: "USB key not found" => USB anahtarı düzgün şekilde takılmadı veya cihaz tarafından tanınmadı. USB anahtarını yeniden takmayı ve işlemi tekrarlamayı deneyin. Eğer hata devam ederse, USB anahtarını uyumlu bir tanesiyle (bölüm sonundaki listeye bakınız) değiştirin.

Err 0.32: "USB error on writing" => USB anahtarı bozuk, uyumlu değil, üzerine yazılamaz veya yeterli hafızası yok. Kayıt işlemini yeniden yapmayı deneyin, eğer hata devam ederse USB anahtarının yazmaya karşı korumalı olmadığını ve yeterli miktarda hafızaya sahip olduğunu kontrol edin ve işlemi yeniden deneyin. Gerekliyse uyumlu bir USB anahtarı ile değiştirin.



USB anahtarına, düzgün görüntülenmek için NNT'ye taşınması gereken bir PNG görüntü dosyası kaydedilir.

Aşağıda cihaz ile uyumluluğu test edilmiş olan USB anahtarları verilmektedir:

- Sandisk Cruzer 4GB,
- Sandisk Cruzer 8GB,
- Sandisk Cruzer 16GB,
- Kingston Traveler 16GB,
- Kingston Traveler 32GB.

8. KUMANDA KONSOLU


Makine yanında yer alan konsolun üst kısmında dokunmaya duyarlı bir ekran vardır. Seçme butonu fonksiyonuna sahip grafik öğelere basarak kullanıcı ile karşılıklı etkileşim kurulur. Arayüzün ergonomisi kullanıcının tetkike başlamak için gerekli ayar ve komutları seçerken sezgisini kullanabileceği şekilde tasarlanmıştır.


8.1. DİL SEÇİMİ

Sistem açıldığında konsol TERCİHLER başlıklı açılış ekranını görüntüler.




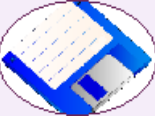







Ekranın başka bir pencere görüntülemesi halinde, tuşa basarak ilk ekrana dönünüz.





























KONSOL KONFIGÜRASYONU menüsüne girmek için İkona  basınız.

Mevcut dillerden birini seçmek amacıyla DİL seçimi ekranına girmek için ülkeyi temsil eden ikona  dokununuz.

8.2. DOKUNMATİK EKRAN İKONLARI

Buton	Açıklama ve kullanım	Buton	Açıklama ve kullanım
TERCİHLER başlangıç ekranı			
	ANA SAYFA Tuşu		
KONSOL KONFIGÜRASYONU menüsü			
	Bu ikona basıldığında KONSOL KOFİGÜRASYONU menüsüne girilir		İşlem dilinin seçimi
	Tercihler listesini sıfırlama		Dokunmatik ekran konfigürasyon menüsü seçimi
	Kalibrasyon butonu Kalibrasyon tamamlanana kadar parmak uçlarınızla mavi dairelerin ortasına dokununuz		Dokunmatik ekran butonlarının hassasiyeti Artış (+): daha yüksek hassasiyet Düşüş (-): Daha düşük hassasiyet ve butona daha enerjik basma gereği
	Radyografi cihazı hakkında genel bilgiler		İPTAL Yapılan işlemin iptali Ekran bir önceki ekranı görüntüler
İŞLEMDEKİ Tetkik Ekranı İkonları			
	Bu ikon ile PAN, DENT, ATM, SIN, CEPH, 3D ikonları yerine iki ok tuşunun kaydirdığı bir liste üzerinden tetkikin manuel olarak seçilmesi işlemi devreye alınır ve grafik ikonlara müdahale etmeden tanısal programların seçilmesi mümkün olur Olası görünüm alanları arasından seçim yapmak için alternatif yöntem olarak kullanılır		NOT: Okların kullanımı her zaman isteğe bağlıdır Parmak uçlarıyla dokunarak makinenin bütün fonksiyonlarına girmek mümkündür
	ÇOCUK CÜSSESİ tuşu Bu butona basarak yetişkin cüssesine ait genel değerlerden çocuk cüssesi değerlerine geçilebilir 	 	TERCİHLER tuşu İşlemdeki tetkiki tercihler listesine almayı sağlar; Bu ikona basıldığında tetkikin listenin hangi yerine alınacağını belirtmeniz istenir İşlemdeki tetkik (muayene) tercihler arasında ise belirgin durumdaki ikona basarak bu tetkiki tercihler listesinden kaldırmak mümkün olur

Buton	Açıklama ve kullanım	Buton	Açıklama ve kullanım
	<p>RADYOĞRAFİ TEKNİĞİ FAKTÖRLERİ KONFIGÜRASYONU ekranı</p> <p>Bu ikon vasıtasıyla şu teknik faktörler konfigürasyonuna girilebilir: KV, mA parametreleri ve maruz kalma süresi (saniye)</p> <p>ÖNCEDEN BELİRLENMİŞ: Erkek, kadın ve çocuk şeklinde önceden belirlenmiş değerlere göre parametreleri girer. Yetişkinler için farklı gövde yapıları (cüsseler) arasından seçim yapılabilir</p> <p>büyük  orta  küçük </p> <p>ÖZEL: Parametreleri manuel olarak 1 kV ya da 1 mA hassasiyetle girer</p>		
Teknik Faktörlerin Girilmesi			
	ÖNCEDEN BELİRLENMİŞ ekranından faktörlerin girilmesi		ÖNCEDEN BELİRLENMİŞ faktörleri ikonu Tetkik ÖZET ekranından Faktörleri değiştirmek için basınız
	Teknik faktörlerde artış veya düşüş		ÖZEL faktörleri ikonu Tetkik ÖZET ekranından Faktörleri değiştirmek için basınız
	Bir önceki ekrana dönüş butonu		
Sadece ATM tetkikleri için			
	Ağız açık Hastanın ağızı açıkken tetkik yönteminin seçilmesi		Ağız kapalı Hastanın ağızı açıkken veya istirahat konumundayken tetkik yönteminin seçilmesi
	Ağız açık eylemi Tetkik Özeti ekranındayken beliren bu ikon ağız kapalı/açık yönteminin belirlenmesini sağlar		Ağız kapalı eylemi Tetkik Özeti ekranındayken beliren bu ikon ağız kapalı/açık yönteminin belirlenmesini sağlar
Sadece CEPH Tetkikleri için			
	Önden Ceph Önden radyografik tetkik yöntemini seçmek için basınız		Yandan Ceph Yandan radyografik tetkik yöntemini seçmek için basınız
	Yan ceph muayeneleri için omuz çarpmasını önleme seçeneği devre dışı (varsayılan) Hasta omuzları çarpma önleyici seçeneğinin devre dışı bırakılması için basınız		Yan ceph muayeneleri için omuz çarpmasını önleme seçeneği etkin Hasta omuzları çarpma önleyici seçeneğinin devre dışı bırakılması için basınız

Buton	Açıklama ve kullanım	Buton	Açıklama ve kullanım
Sadece 3D Tetkikler için			
	Yüksek çözünürlüklü CB3D veri edinme yöntemi		Maksimum çözünürlüklü CB3D veri edinme yöntemi
	FOV Buna basıldığında, tarama alanının farklı boyutları arasından seçim yapmak için FOV AYARLARI menüsüne girilir		FOV'a dönme Tetkik Özeti Ekranındaki bu ikon FOV AYARLARI menüsüne geri dönmeyi sağlar
	Her iki diş arkının seçilmesi		Temporo-mandibüler eklemin (ATM) CB3D modunda seçilmesi
	Alt diş arkının seçilmesi		Maksiler sinüslerin CB3D modunda seçilmesi
	Üst arkın seçilmesi		

9. PERİYODİK KONTROLLER VE BAKIM

Hastaların, personelin ve üçüncü kişilerin sağlığı ve güvenliği açısından, belirli aralıklarla kontroller ve bakım işlemleri yapmak gereklidir.

Dönem	Operatör	Konu (nesne)	Açıklama
Her yıl	Cihazı ilk kuran bayinin uzman teknisyeni veya cihaz üreticisinin yetkili teknik personeli	Bütünü halinde radyografi aygıtı	Ürünün çalışma güvenliğini garanti altına almak ve olası arızaları önlemek ya da onarmak için, radyografi cihazını ve bütün bileşenlerini revizyona sokmanız önerilir



ABD’de yapılan kurulumlar için NOT “Addendum: Inspection and Maintenance” dokümanına başvurunuz.

9.1. PERİYODİK GÖRÜNTÜ KONTROLÜ İŞLEMLERİ

- Zemin (fon) görüntüsü (Beyaz) edinme

Zemin görüntüsü (“Beyaz”) alma işlemi tarama performansını optimize eder. Bu kısa prosedür zorunlu olarak her iki haftada bir NNT yazılımı tarafından istenir. Prosedürü yerine getirmek için NNT el kitabı “Edinme İşlemleri” bölümüne bakınız.

- Teknik kukla (QA Phantom) ile kalite kontrolü

Görüntünün çözünürlüğü (çizgi/mm çiftleri)	2,5 lp/mm
Düşük kontrastlı çözünürlük	Düşük çözünürlüklü asgari 2 nokta
Artifacts	Ayırt edilebilir yatay çizgiler ya da titreme başta olmak üzere, görüntü üzerinde artifactslara rastlanmamalıdır
Kontrol frekansı	Yıllık

Talep üzerine tedarik edilebilen isteğe bağlı teknik mankeni kullanım yönergelerine uygun olarak kullanınız ya da IEC 61223-3-4:2000’e uygun bir dış mankenini kullanınız.

Kalite kontrolü, NNT yazılımı ile yürütülen otomatik bir prosedür vasıtasıyla bir teknik kuklaya (QA Phantom) uygulanan normal bir tetkik işleminden ibarettir. Bu periyodik kontrol cihazın doğru çalışıp çalışmadığını ve elde edilen sonuçların geçerliliğini tespit etmeyi sağlar.

Kontrol kalifiye bir uzman veya radyografi cihazını satan ve ilk kurulumunu yapan bayi tarafından, ya da Üreticinin yetkilendirdiği başka bir teknisyen marifetiyle yapılır.

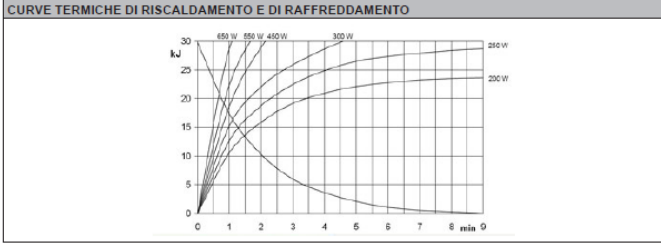
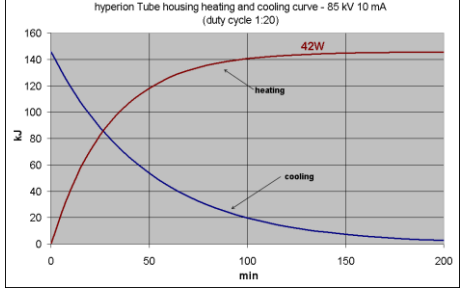
Bu prosedürün doğru yürütülmesi için NNT el kitabı “Veri edinme işlemleri” bölümü ile teknik kılavuza bakınız.

10. TEKNİK VERİLER

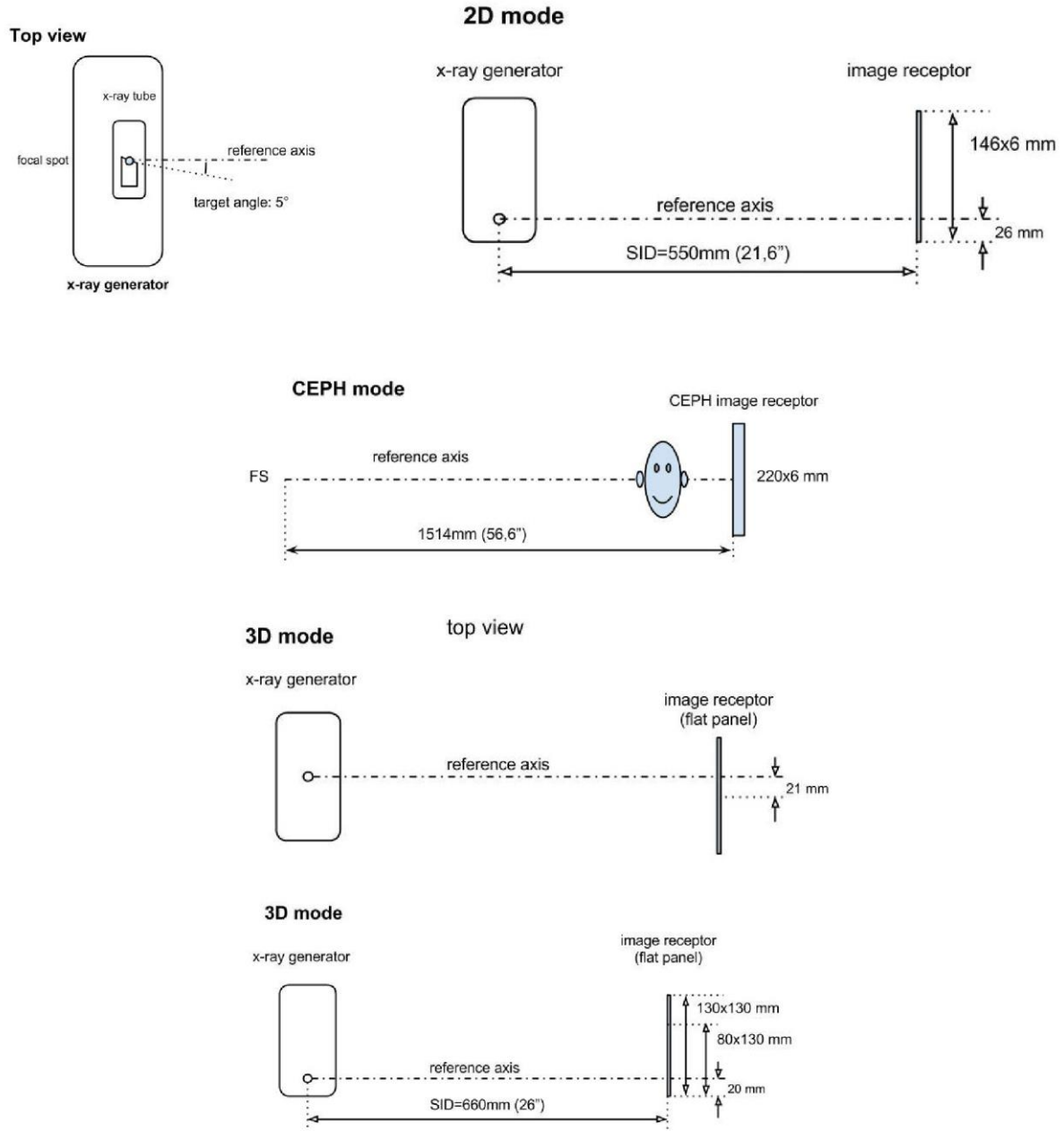
10.1.ELEKTRİKSEL ÖZELLİKLER

Besleme voltajı	115 – 240 VAC +/-10% Single phase
Besleme frekansı	50 / 60 Hz
Cihaz aktif değilken çektiği akım	1A @ 115V; 0.5A @ 240V
Çalışma koşullarında çekilen maksimum akım	14A @ 115V; 7A @ 240V
Kolon (sütun) hareketi çalışma döngüsü	25 s ON, 400 s OFF
Hattın görünen maksimum direnci	0.5 Ω @ 240 V - 0.25 Ω @ 115 V
Aşırı gerilim kategorisi	II

10.2.RADYOLOJİK ÖZELLİKLER

Jeneratör voltajı	60 – 85 kV kesintisiz mod (2D modu) 90kV atımlı mod (3D CB3D modu) (1 kV steplerle manuel veya otomatik olarak seçilebilir)
Azami sürekli giriş anodik güç	42 W
Anodik akım	4 – 10 mA (1 mA steplerle manuel veya otomatik olarak seçilebilir)
Deklare edilen değerlerden azami sapma	kV: < 5% (10% IEC) mA: < 10% (20% IEC) Çizgisel hata < 0.2 Değişim katsayısı < 0.05
Radyojen tüp	CEI OPX/105 TOSHIBA D-054SB
Odak lekesi boyutları	0.5 mm IEC 336 normuna göre
Anod imalat malzemesi	Tungsten (W)
Anod eğimi	5° (CEI)
Anodun termal kapasitesi	30 kJ (CEI)
Kesintisiz maksimum ısı dağılımı (kayıbı)	270 W (CEI)
	
Kendiliğinden tabii süzgeçleme	3.2 mm Al @ 85 kV (2D modu) - (+/-0,2mm) 6.2 mm Al @ 85kV (CB3D modu) - (+/-0,2mm)
Yarım Değer Tabakası (HLV)	2D (PAN, CEPH): HVL=3.6mm @85kV 3D (CBCT mode): HVL=5.0mm @90kV (otomatik eklenmiş filtre ile beraber)
Radyasyon kaybı	<0,88mGy / h, 90KV 10mA'da odaktan 1 metre, duty cycle 1:20
Maksimum akım	230Vac'lık versiyon için 7A 115Vac'lık versiyon için 14A 85KV 10mA
Maruz kalma süresi (PAN/CEPH/CB3D)	2D: 0,5s - 14s kesintisiz radyasyon (tercih edilen 2D incelemeye bağlı olarak) 3D: 18s-36s darbeleri mod; toplam ışın yayma süresi 3,6s- 9s (3D modu)
Radyojen grubun yük faktörü	Maks. 20 sn. AÇIK, 400 sn. KAPALI
Kaynak - birincil yönlendirici mesafesi	100 mm
Kaynak – deri mesafesi (PAN)	> 150 mm
Kaynak – deri mesafesi (CEPH)	> 1000 mm
Kaynak – deri mesafesi (CB3D)	> 150 mm
Çıkış radyasyonu yoğunluğu (Doz çıkışı)	Tipik 0.30 mGy/s @ 70 kV, 10 mA, 1 m SDD. (+/- 30%) (1.0 mGy/s 70kV 550 mm 10mA)
Kaynak - algılayıcı mesafesi (SID) - PAN	550 mm
Kaynak - algılayıcı mesafesi (SID) - CEPH	1512 mm
Kaynak - algılayıcı mesafesi (SID) - CB3D	660 mm
Sensörün ömrü	en az 30.000 ışıkla

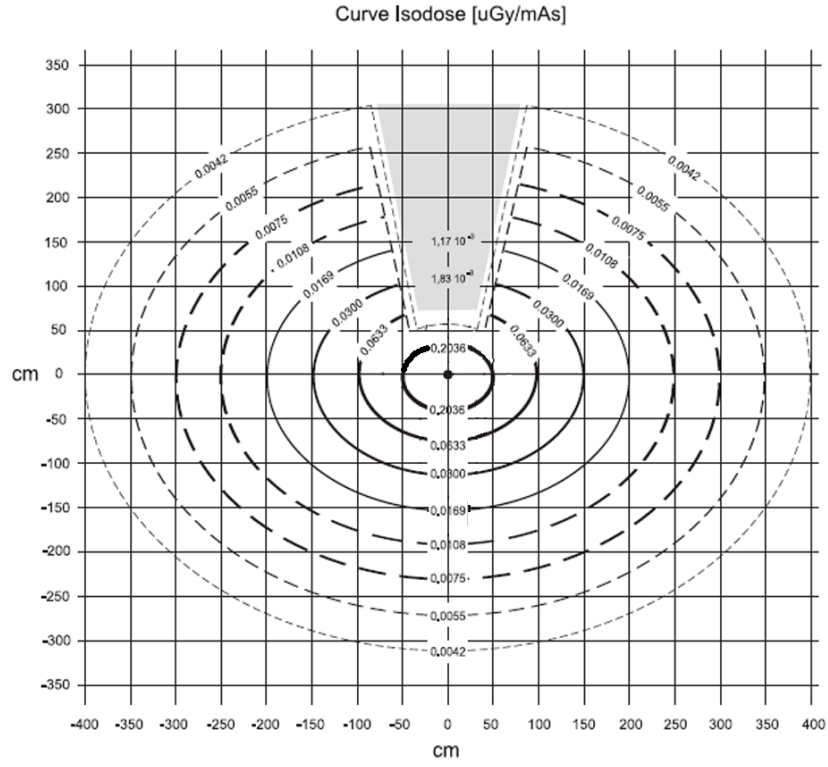
Jeneratör referans eksen:



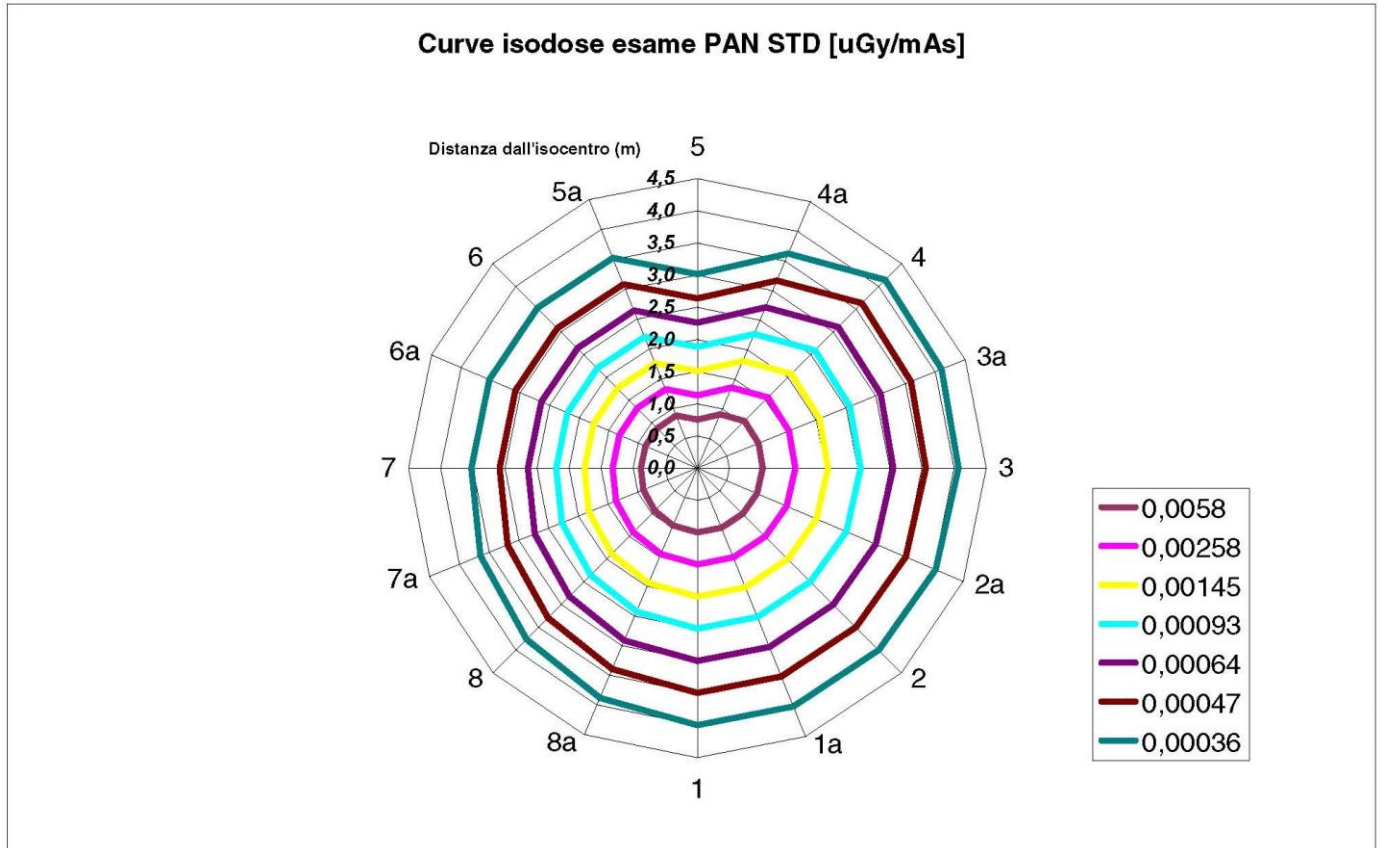
10.3.CB3D MODUNDA RADYOLOJİK ÖZELLİKLER

Çalışma voltajı	Bütün projeksiyonlarda 90kV
Maksimum akımda jeneratör voltajı	90kV - 10mA
Maksimum çıkış gücü yük faktörleri	90kV - 10mA
Maksimum nominal çıkış gücü ($T > 4\text{s}$ ile ortalaması alınmış değer)	810VA (90kV 10mA - 20/25% duty cycle)
Maruz kalma süresi (CB3D)	18s-36s darbeleri mod; toplam ışın yayma süresi 3,6s- 9s
CB3D uygulamasında atımlı mod çalışma döngüsü	20% - 90%

10.4.CB3D TETKIKLERİ İÇİN İZODOZ EĞRİLERİ



10.5.2D TETKIKLER İÇİN İZODOZ EĞRİLERİ



10.6.CTDI ÖLÇÜLERİ (HESAPLANMIŞ TOMOGRAFİ DOZ İNDEKSİ)

CTDI, 16 cm çapında , saat 12, 3, 6, 9 yönünde ve ortada delikleri bulunan PMMA malzemeden silindirik bir kukla kullanılarak ölçülmüştür.



CTDI ölçümleri için PMMA silindir şeması

Ölçüm sırasında boş kalan delikler PMMA silindirleri ile doldurulmuş ve iyonizasyon odası referans silindir kablo içine yerleştirilmiştir.

Radyografi cihazının olası çalışma koşulları aşağıda belirtilen 11 tarama modundan oluşmakta olup, bunlar birbirinden seçilen görünüm alanının boyutu ile yüksek ya da maksimum çözünürlük (HiRes) seçimiyle ayırt edilirler:

[11x13e], [11x8], [11x8] HiRes, [11x5], [11x5] HiRes, [8x8], [8x8] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

1313 DXT yerine daha küçük paneli olan 1308 DXT modeli bu çalışma modlarından 7 tanesine sahiptir: [11x8e], [11x5], [11x5] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

Yük faktörleri (mA, maruz kalma süresi) sistem tarafından otomatik olarak belirlenir. CTDI'de kullanılan doz ölçümü kuklası için makine tarafından otomatikman ayarlanan radyolojik yük, makul olarak ortalama bir hastaya uygulanana eşittir. Tabloda radyografi cihazı tarafından tipik olarak önerilen ve kullanılan radyolojik yük gösterilmektedir.

Tetkik tipi	Teknik faktörler	Merkez	Yan (sol hasta)	Yan (sağ hasta)	Yan (arka hasta)	Yan (ön hasta)
[11x13e] ***	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Maruz kalma süresi (sn.)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	2.946	2.568	2.629	2.492	2.551
[11x8e] *	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Maruz kalma süresi (sn.)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	3.202	2.808	2.891	2.672	2.761
[11x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Maruz kalma süresi (sn.)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.104	1.838	1.878	1.780	1.822
[11x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	Maruz kalma süresi (sn.)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.271	6.182	6.206	6.144	6.182

[11x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Maruz kalma süresi (sn.)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.287	2.006	2.065	1.909	1.972
[11x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	Maruz kalma süresi (sn.)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.748	6.647	6.944	6.468	6.607
[8x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Maruz kalma süresi (sn.)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.080	1.519	1.664	1.448	1.600
[8x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	Maruz kalma süresi (sn.)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.071	5.137	5.622	5.224	5.373
[8x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Maruz kalma süresi (sn.)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	1.780	1.266	1.266	1.266	1.266
[8x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	Maruz kalma süresi (sn.)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	5.902	4.204	4.204	4.204	4.204
[5x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
	Maruz kalma süresi (sn.)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
	CTDI100 [mGy]	2.421	1.520	1.550	1.437	1.502
[5x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00
	Maruz kalma süresi (sn.)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	63.00	63.00	63.00	63.00	63.00
	CTDI100 [mGy]	7.609	4.760	4.812	4.476	4.724

(*sadece CB3D 1308 DXT cihazı ve Extra FOV yazılım lisansı ile)

(**sadece CB3D 1313 DXT ile)

(*sadece CB3D 1313 DXT cihazı ve Extra FOV yazılım lisansı ile)

Deklare edilen değerlerin hassasiyeti	Yönetmelik gereği % +/-30
---------------------------------------	---------------------------

10.7.CB3D DETEKTÖRÜN ÖZELLİKLERİ

Piksel boyutları	127 x 127 µm
Hassas bölge boyutları (monte edilen detektöre göre)	81x130, 130x130, 80x146, 146x146 mm
Çözünürlük	3.94 LP/mm

10.8.PANORAMİK SENSÖRÜN (PAN) ÖZELLİKLERİ

Piksel boyutları	48 x 48 µm
Hassas bölge boyutları	6 x 146 mm
Çözünürlük	5.2 LP/mm
Birincil ekran	> 0.5 mm Pb

10.9.PANORAMİK SENSÖRÜN (PAN) ÖZELLİKLERİ

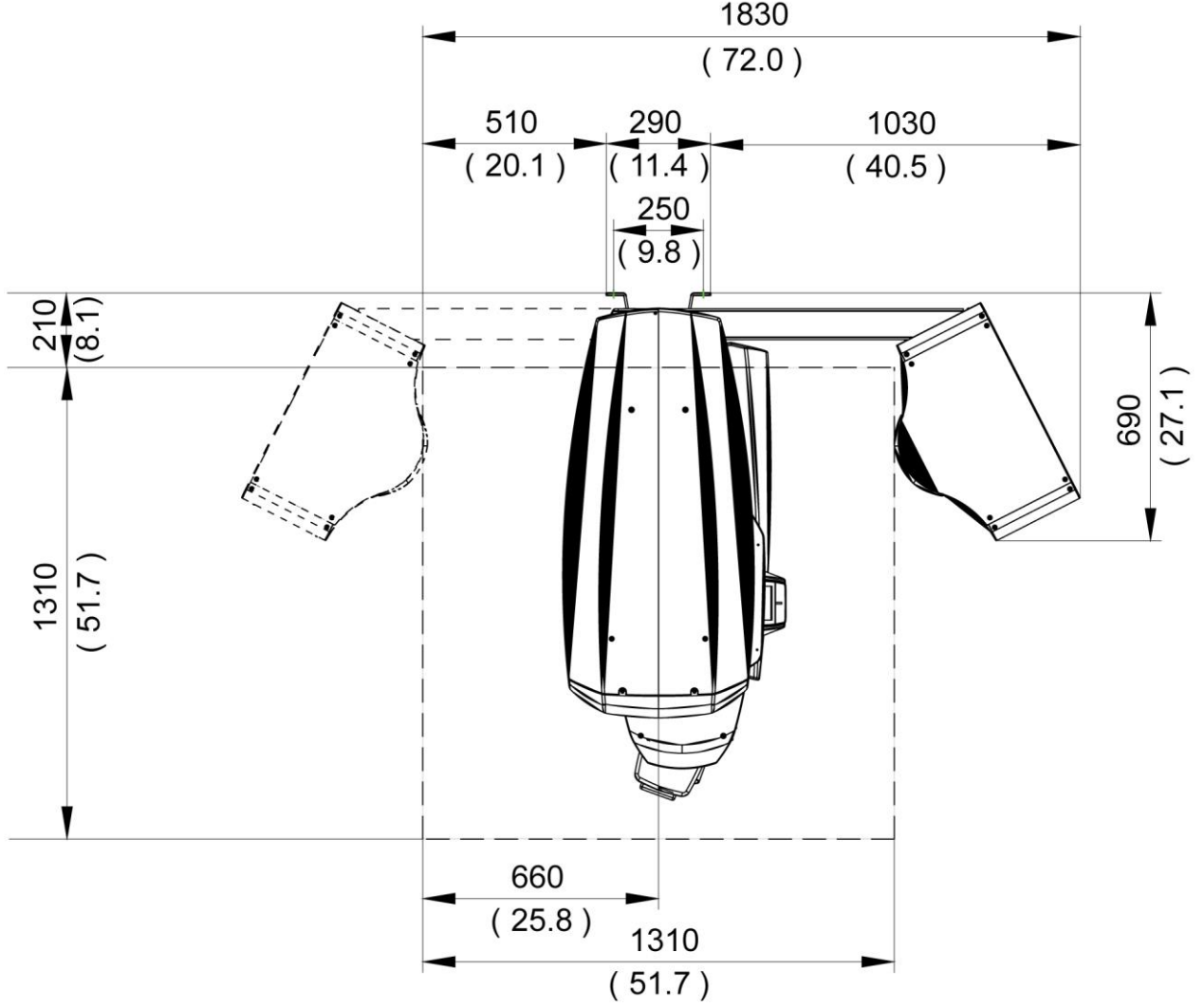
Piksel boyutları	48 x 48 µm
Hassas bölge boyutları	6 x 220 mm
Çözünürlük	5.2 LP/mm
Birincil ekran	> 0.5 mm Pb

10.10. LAZERLERİN ÖZELLİKLERİ

Optik güç	IEC 60825-1 normuna göre Sınıf 1: 2003
Dalga Boyu	635 nm
Çıkış gücü	1.5 mW
Aktivasyon süresi	Kesintisiz dalga; Zamanlama sınırı 30 saniye

10.11. BOYUTSAL ÖZELLİKLERİ

Ağırlığı (temel makine)	180 Kg
Ağırlığı (sefalometrik ünite)	25 Kg
Dikili durumda kapladığı azami alan (temel makine)	1519 x 1312 mm
Dikili durumda kapladığı azami alan (sefalometrik ünite ile)	1519 x 1829 mm
Yükseklik	Min. 1590 mm Maks. 2380 mm



10.12. ORTAMSAL ÖZELLİKLERİ

Çalışma şartları	Sıcaklık + 10 - +35 °C
	Göreceli nem 10 – 90%
	Basınç 710 – 1060 hPa
	Rakım < = 3000 m
	Kirlilik derecesi: 2
	CTI derecesi: IIIb
Nakliye ve depolama koşulları	Sıcaklık -10 - +70 °C
	Göreceli nem 10 – 90%
	Basınç 710 – 1060 hPa

10.13. KİŞİSEL BİLGİSAYAR İÇİN ARANAN ASGARI ÖZELLİKLER



Yalnızca 3D makineler için.

CB3D Çekimler

CB3D birincil rekonstrüksiyona uygun ve doğrudan radyografi cihazına bağlı bilgisayarın sahip olması gereken asgari özellikler. Gerekli özellikler aşağıda belirtilmiştir.

BİLEŞEN	KONFIGÜRASYON 1	KONFIGÜRASYON 2	KONFIGÜRASYON 3	KONFIGÜRASYON 4
İŞLEMCI	1 CPU INTEL I7 3770 - 3,4 GHZ – 4 CORE	1 CPU INTEL XEON E5-2630 - 2,3GHZ - 6 CORE	1 CPU INTEL XEON E3-1270 V3 – 3.50 GHZ – 4 CORE	CPU XEON E5-1620 - 3.60 GHZ - 4 CORE
HARD DISK ALANI ⁽¹⁾	1 SATA DISK 500 GB - 10K RPM	2 SATA DISK 300 GB - 10K RPM –RAID 0 KONFIGÜRASYONLU	1 SATA DISK 500 GB - 10KRPM	
RAM	8 GB DDR3 1600 MHZ, VEYA DAHA ÜSTÜ	4 GB DDR3	8GB DDR3 1600 MHZ ECC, VEYA DAHA ÜSTÜ	
GÜÇ KAYNAĞI ⁽²⁾	>= 550 W	>= 800 W	>= 400 W	>= 600 W
EKRAN KARTI ⁽³⁾	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5		ATI RADEON R7 250 1GB GDDR5	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5
İŞLETİM SİSTEMİ	WINDOWS 7 PROFESSIONAL 32 64 BIT SP1			
AĞ KARTI	2 ETHERNET ARAYÜZÜ (BUNLARDAN EN AZ BİRİ INTEL PRO-1000)			
DİĞER ÇEVRE BİRİMLER	MONİTÖRÜN MINIMUM ÇÖZÜNÜRLÜĞÜ 1280X1024, 64 MİLYON RENK (VEYA ÜZERİ) DVD YAZICI			

Notlar:

(1) 7200 RPM'lik bir hard disk kullanımı çalışma performansını önemli oranda azaltır.

(2) Özelliklerine göre denenmiş ekran kartlarını kullanmak için, kullanılmak istenen ekran kartının da beslenme gerekliliklerini yerine getirecek bir besleyici gerekmektedir.

(3) Belirtilen ekran kartının yanı sıra test edilen ekran kartlarının tam listesine bakınız.

Şu ekran kartlarıyla validasyon testleri yapılmıştır:

EKRAN KARTI	GÜÇ KAYNAĞI
ATI RADEON HD 4850 / 5770 – 1GB	>= 450 W
ATI RADEON HD 4870 / 4890 / 5850 / 5870 – 1GB	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6750 / 6770 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 450 W
SAPPHIRE RADEON HD 6850 / 6870 / 6950 / 7870 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7770 – GHZ ED. - OC - VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6970 – VAPORX – 2GB – RAM GDDR5	>= 550 W
SAPPHIRE RADEON HD 7850 - 1GB / 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7870 - 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7750 - OC - 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD FIREPRO W7000 – 4GB GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 250 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 260X - RAM 1GB DDR5	>= 500 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R9 270 - RAM 2GB DDR5	>= 500 W

2D çekimler

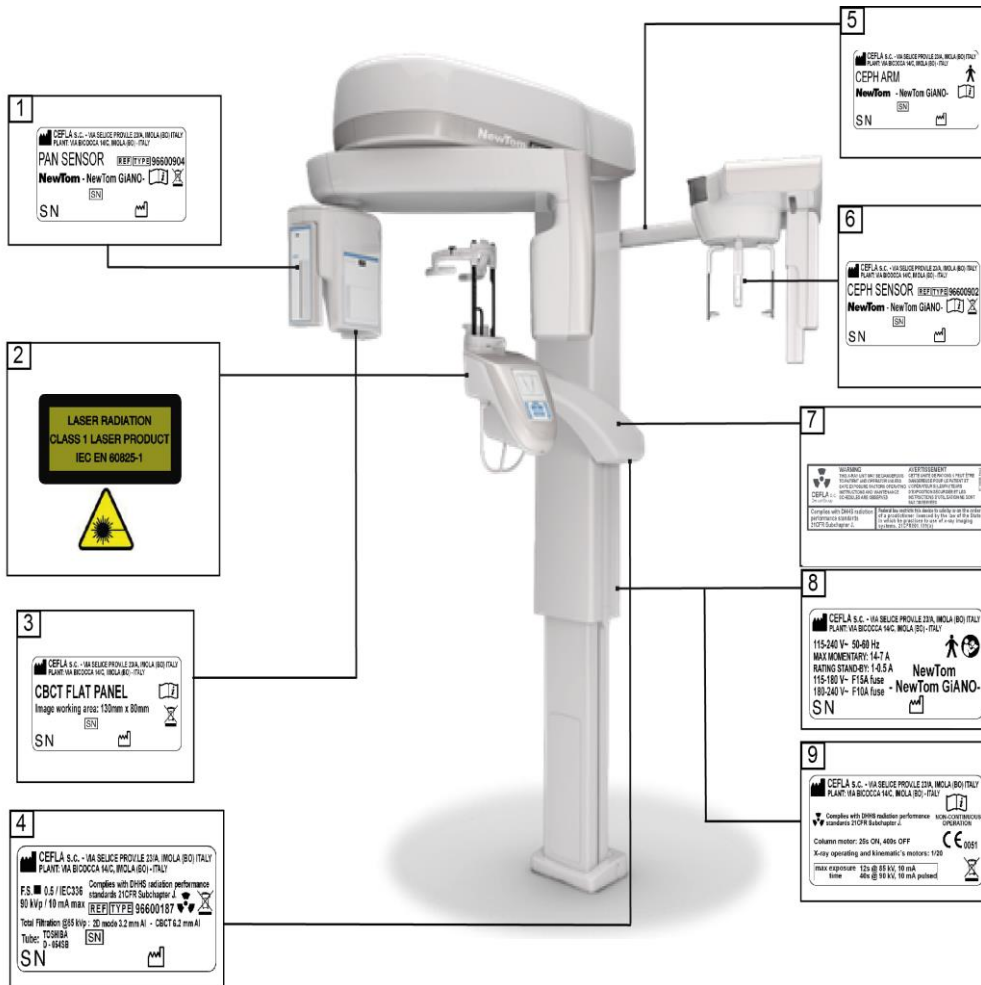
Sadece iki boyutlu tetkikler yapılması halinde doğrudan radyografi cihazına bağlı bilgisayarın sahip olması gereken asgari özellikler. Önerilen gerekli asgari özellikler aşağıda belirtilmiştir. Belirtilenlerden daha aşağıda özelliklere sahip bilgisayar, radyografi tetkiklerinde yetersiz ve düşük performans alınmasına neden olabilir.

İşlemci	Intel Core2-Duo / AMD Athlon X2 (ya da üzeri)
İşletim Sistemi	(No Home Ed.): Windows XP 32bit only \ Windows Vista Pro. 32bit only \ Windows 7 Pro. 32 64 bit \ Windows 8 Professional 32 64 bit
Hard disk alanı	100 GB - 7200 rpm (min)
RAM hafızası	4 GB Vista-Windows7 2GB WindowsXP
Ekran kartı	3D VideoCard / 1 GB RAM
Ağ kartı	1 Ethernet arayüz 100Mbit, önerilen HUB-switch
Diğer çevre birimler	Monitör çözünürlüğü 1280x1024, 64 milyon renk, ya da üzeri; CD-ROM (önerilen)

Ek çalışma birimleri

Radyografi cihazına doğrudan bağlı olmayan ve NNT Station ya da NNT Viewer kurulumu yapılacak çalışma birimlerinin (bilgisayarların) asgari özellikleri için NNT el kitabına bakınız.

10.14. TANIMLAMA PLAKALARI KONUMU




- 1 PAN kolu plaketi
- 2 Uyarılar ve Lazer tehlikesi plaketi
- 3 CB3D sensörü plaketi
- 4 Jeneratör plaketi
- 5 CEPH kolu plaketi
- 6 CEPH sensörü tanımlayıcı plaketi
- 7 UYARI ve DHHS plaketi
- 8 Ana plaketi
- 9 Sertifikasyon plaketi



Plakalarla ilgili imajlar sadece gösterme amacındadırlar; makine üzerinde uygulanmış plakaları referans alınız.

11. HATA MESAJLARI

Kod	Mesaj	Açıklama/Çözüm
KULLANICI BİLDİRİMLERİ		
	Radyografi cihazına bağlı korunmalı kapı açıktır	Radyasyon emisyonunu operatör adına güvenli hale getirmek için kapı veya diğer tertibatı kapayınız.
UYARI		
0.1	X Işınları komutu işlem sırasında serbest bırakıldı	Prosedür tamamlanana kadar X Işınları emisyon komutunu basılı tutunuz.
0.2	X Işını komutu muayene sonunda serbest bırakılmadı	1) X Işınları komutu işlem bitiminden sonra basılı tutuldu (>15s). 2) Sıfırlama komutu X Işınları komutu basılıyken gönderildi. 3) Cihaz, X Işınları komutu basılıyken stand-by modunu etkin halde muhafaza etti.
0.3	Acil durum düğmesi basılı	Acil durum düğmesini serbest bırakınız
0.4	BESLEME kartı ANA kart ile iletişim kuramıyor	Ünityeyi kapatınız, CAN bus bağlantılarını kontrol ediniz, 30 saniye bekleyiniz ve tekrar çalıştırınız. Eğer sorun devam ederse teknik destek birimi ile temasa geçiniz.
0.5	KLAVYE kartı ANA kart ile iletişim kuramıyor	Ünityeyi kapatınız, CAN bus bağlantılarını kontrol ediniz, 30 saniye bekleyiniz ve tekrar çalıştırınız. Eğer sorun devam ederse teknik destek birimi ile temasa geçiniz.
0.6	CONVERTER kartı ANA kart ile iletişim kuramıyor	Ünityeyi kapatınız, CAN bus bağlantılarını kontrol ediniz, 30 saniye bekleyiniz ve tekrar çalıştırınız. Eğer sorun devam ederse teknik destek birimi ile temasa geçiniz.
0.8	CEPH (SENS) Algılayıcı Kaldırma kartı ANA kart ile iletişim kuramıyor	Ünityeyi kapatınız, CAN bus bağlantılarını kontrol ediniz, 30 saniye bekleyiniz ve tekrar çalıştırınız. Eğer sorun devam ederse teknik destek birimi ile temasa geçiniz.
0.9	Kafa desteği (MSENS) Kaldırma kartı ANA kart ile iletişim kuramıyor	Ünityeyi kapatınız, CAN bus bağlantılarını kontrol ediniz, 30 saniye bekleyiniz ve tekrar çalıştırınız. Eğer sorun devam ederse teknik destek birimi ile temasa geçiniz.
0.10	Algılayıcı Yükleyici (GSENS) kartı ANA kart ile iletişim kuramıyor	Ünityeyi kapatınız, CAN bus bağlantılarını kontrol ediniz, 30 saniye bekleyiniz ve tekrar çalıştırınız. Eğer sorun devam ederse teknik destek birimi ile temasa geçiniz.
0.11	INVERTER-SÜTUN kartı ANA kart ile iletişim kuramıyor	Ünityeyi kapatınız, CAN bus bağlantılarını kontrol ediniz, 30 saniye bekleyiniz ve tekrar çalıştırınız. Eğer sorun devam ederse teknik destek birimi ile temasa geçiniz.
0.13	2D algılayıcısı çalışmadı	Sökülebilir sensorların bağlantılarını kontrol ediniz. Sensoru sökünüz ve yeniden bağlayınız.

Kod	Mesaj	Açıklama/Çözüm
0.14	X Işınları çalıştırma komutu kesik	1) Converter kartının tanı LED'lerini kontrol ediniz (>15s). 2) Converter kartının üzerinde bulunan CAN (KCB1) konektörünü kontrol ediniz.
0.16	2D Algılayıcısını PAN konumuna getiriniz	2D Algılayıcısını PAN'a getiriniz
0.17	2D Algılayıcısını CEPH konumuna getiriniz	2D Algılayıcısını CEPH konumuna getiriniz
0.18	Kranyostatın doğru konumunu kontrol ediniz	Kranyostatın doğru konumunu kontrol ediniz
0.19	2D algılayıcısı tanınmadı ("Sensor konfigürasyonunu" çalıştırınız)	Sensora seri numarası veriniz (PC üzerindeki birim kalibrasyon yazılımı ile)
0.20	2D algılayıcısı kalibre edilmedi	Sensorun kalibre edilmesi (PC üzerindeki birim kalibrasyon yazılımı ile)
0.21	Seri numarası eşleştirmesi hatalı: kalibrasyonda kullanılan 2D Algılayıcısı ile aynı değil	Sensora seri numarası veriniz (PC üzerindeki birim kalibrasyon yazılımı ile)
0.22	Açık kapı algılandı (interlock etkin)	Interlock kilidini kontrol ediniz (kapı kapalı değil?)
0.23	Görüntü cihazdan indirilmedi, devam etmeden önce PC'ye ya da USB'ye yükleyin indirin	Yeni ekspozisyon talep edildi, önceki daha indirilmedi
0.24	Basmadan önce onayı bekleyiniz	X Işınları komutu, cbct muayene prosedürü başlamadan önce basılı. CBCT muayeneleri için, NNT'den "Hasta taraması"nı başlatınız ve X Işınları komutuna basmadan önce açıkça talep edilmesini bekleyiniz.
0.25	CEPH etkin hale getirildi	Sadece CEPH kolunun kurulumundan sonraki ilk çalıştırmada, devam ederse teknik destek ile temasa geçiniz.
0.26	CMOS tarih ve saati ayarlanmadı. CMOS pili zayıf mı?	Tarih ve saati PC'den giriniz/Ana kartın üzerinde bulunan saatin pilinin tamamen boş olup olmadığını kontrol ediniz
0.27	Cihaz konfigüre edilmemiş	PC'den konfigürasyonunu yapınız
0.28	Cihaz kalibre edilmemiş	Birim kalibrasyonu yapınız
0.29	Hastanın dişliği bırakmasını sağlayınız ve çene desteğini yerini bir konuma getirmek için reset'e basınız	Çene desteği uzun bir mesafe boyunca hareket ettiğinden hasta dişliği bırakmalı ve desteğin hareketin engel olmamalıdır.
0.30	Düğmeye çalıştırmada basıldı	Çalıştırmada basılan düğmeler tespit edildi. Klavyenin tüm tuşlarının doğru çalıştığından emin olunuz.
0.31	USB bulunamadı	
0.32	Yazma sırasında USB hatası	USB uyumlu değil / bozuk / dolu
0.33	Algılayıcı şarjörünün otomatik olarak hareket ettirilmesi imkansız. Elle hareket ettirilmesi rica olunur	

12. KULLANIM LİSANSI SÖZLEŞMESİ



ÖNEMLİ: DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE OKUYUNUZ.

12.1. YAZILIM LİSANSININ GENEL ŞARTLARI

Bu lisans sadece dijital radyografi cihazının bağlantısı ve kontrolü için sürücü ve spesifik bilgi kaynağı olarak kast edilen ve Cefla S.C. - Imola (Italy), ("telif hakkı sahibi") tarafından geliştirilmiş olan yazılım ile, "NNT" ve "NNT viewer" olarak adlandırılan görüntüleme ve arşivleme yazılımına (izleyen bölümlerde "yazılım") uygulanır ve müşteriye (izleyen bölümlerde "kullanıcı") teslim edilir. Bu koşullar program kurulduğu andan itibaren eksiksiz olarak kabul edilmiş addedilir.

Programın kurulması ve bilahare kullanılması bütün koşulların itirazsız kabul edilmesi anlamına gelir.

12.1.1. KULLANIM LİSANSI

Her durumda eser sahibinin sahibi olduğu ve sahibi kaldığı yazılım, süresiz bir şekilde bedelsiz ve özel olmayan kullanım lisansı olarak kullanıcıya verilmiştir.

Kullanım lisansı, ne yazılımı kaynak formatta elde etme yetkisini ne de ilgili doğal ve proje dökümantasyonu hazırlama yetkisini kapsamaz.

Kullanıcı, eser sahibinin yazılımın ve ilgili dökümantasyonun tüm mülkiyet, telif ve ekonomik kullanım haklarının tek, özel ve yasal sahibi olduğunu ve sahibi kaldığını kabul eder.

Kullanıcı, yazılım ürünlerinin genel olarak mümkün olan tüm uygulama ve kullanımlara göre hatasız çalışacak ve Yazılımın güncellenen versiyonlarının önceki versiyonda mevcut olmayan yeni hataları ortaya koyabilecek şekilde geliştirilemeyeceğini açıkça kabul eder ve bunun bilincindedir.

Kullanıcı, yazılımın hatalar içerebileceğini açıkça kabul eder.

Bu amaçla Kullanıcı, kendi menfaatine, Yazılım ürününün ve de bu yazılım ürünün üzerine kurulan sistemlerin olası yanlış işleyişlerine çözüm getirmek amacıyla arşivlerin (veriler ve imajlar) her zaman ve özenle yedeklenmesi ile yükümlüdür.

Yazılımın hatalar içerdiği ihtimalinin kabul edilmesi, Eser Sahibinin Kullanıcıya Yazılım Ürününün kullanım lisansını vermesi için gerekli bir durum oluşturur.

Bu lisans, izlenen yöntemlere göre ve "on-line" dökümantasyonda mevcut olan diğer şartlara ve uyarılara göre, Yazılımın son Kullanıcısına tek kullanım yetkisi vermektedir.

12.1.2. TELİF HAKKI

Bu Yazılım yasalar, kararnameler, yönetmelikler ve diğer uygulanabilir tüm ulusal düzenlemeler tarafından, özellikle de eser sahibi hakkı ve fikri mülkiyet hakkındaki normlar ve cemiyet normları ve de uluslararası sözleşmeler ile koruma altına alınmıştır.

Yazılım ürünü, her kopyası ve her bölümü veya parçası (içinde ekli, tamamen değil fakat aydınlatıcı şekilde: her imaj, ikon, fotoğraf, video, metin), metin veya imaj, Yazılım ürünü ile ilgili elektronik ve "online" dökümantasyon sadece Eser Sahibinin veya tedarikçilerinin mülkiyetindedir ve Kullanıcı tarafından hiçbir şekil veya yöntem altında çoğaltılamazlar. Markalar, ürün isimleri ve diğer her ayırt edici işaret üzerindeki tüm haklar Eser Sahibine veya kendi yasal sahiplerine verilmiştir.

Kullanıcı, güvenlik ve işletim işlevselliği nedenlerinden dolayı olmayan ve eser sahibi tarafından açık izin alınmadan yazılımdaki diğer her türlü dökümantasyon gibi ne basılı şekilde ne de işlemci tarafından yasal şekilde, kullanıma verilen yazılımı, tamamen veya kısmen, özellikle kopyalamamakla veya çoğaltmamakla yükümlüdür.

12.1.3. YAZILIM ÜRÜNÜNÜN KULLANIMI VE KESİN KALDIRILAN MADDE

a. Yazılım. Yazılım. Kullanıcı, Yazılımın kurulumunu yapabilir ve yazılımı bu lisans şartlarında ve limitleri ile kullanabilir.

Kullanıcı, ne bedelsiz ne de bedelli şekilde Yazılımı dağıtmakla, ve ne de hizmet tedarik etmekle veya Yazılımına dayalı veya yazılımın herhangi bir şekilde kullanımını yapan ürünleri veya yazılım uygulamalarını geliştirmekle yetkilendirilmemiştir.

Markaların / ticari isimlerin / numaraların veya yazılıma veya desteklerine koyulan diğer şeylerin kaldırılması, değiştirilmesi veya taklit edilmesi gibi yazılımın herhangi bir şekilde değiştirilmesi veya diğer programlar ile kısmen veya tamamen birleşmesi açıkça yasaktır.

b. Deşifre etme, kod dönüştürme ve demonte etme hakkındaki sınırlamalar. Kullanıcı, bozulamaz yasal düzenlemeler tarafından açıkça öngörülenlerin dışında Yazılım ürününü deşifre edemez, kodunu değiştiremez, demonte edemez, değiştiremez veya tercüme edemez.

- c. **Devretme / alt lisans / kiralama yasakları.** Kullanıcı, Yazılımı, bedelsiz veya bedelli olarak, üçüncü bir gerçek veya tüzel kişiye veremez, alt lisansa bırakamaz veya kiraya veremez veya yararına sunamaz.

Farklı bir sözleşme hariç, kullanıcı üçüncü şahısların promosyonel, tanıtıcı veya eğitici amaçlar için dahi olsa yazılımı kullanmalarına izin vermemelidir.

Şayet Kullanıcı Yazılımın bu kullanım şartlarına uymazsa ve Kullanıcının bu noktada a, b ve c harfleri ile işaretlenen düzenlemeleri yerine getirmemesi veya ihlal etmesi durumunda, lisans hakkı geri alınacaktır. Bu varsayımda, Eser Sahibi Kullanıcıdan Yazılımın tüm kopyalarının ve sahibi olduğu tüm parçalarının yok edilmesini sağlamasını talep edebilecektir.

Eser sahibi, maruz kaldığı zararların tazminatını talep etme hakkına sahip olacaktır.

12.1.4. GARANTİ VE GARANTİ KAPSAMI DIŞINDAKİ DURUMLAR

Yazılım, içinde bulunduğu şekilde tedarik edilmektedir ve Eser Sahibi, orjinal veya sonradan meydana gelen hatalar için herhangi bir garanti vermez ve tanımaz ve Yazılıma ilişkin herhangi bir kalite, düzgün işleyiş sözü beyan etmez. Şayet fiziksel destek (USB PEN DRIVE) zarar görür veya kullanılamaz hale gelirse, bu destek üzerindeki garanti hariç, elektronik veya “on line” veya mevcut olan dökümantasyonda tanımlanan Yazılımın uygunluğu hakkında herhangi bir garanti vermez ve tanımaz.

Yazılımın takılı olduğu veya üçüncü bir gerçek veya tüzel kişiler tarafından geliştirilen diğer yazılım uygulamalarının parçası olduğu durumlar da garanti kapsamı dışındadır. Bu uygulamalar ile ilgili olarak, ayrıca, Eser Sahibi ilgili işleyişin hiçbir kontrol ve de kredi faaliyetini yerine getirmemiş olduğunu ve yerine getirmediğini açıkça beyan eder.

12.1.5. SORUMLULUK SINIRLAMASI

Hiçbir durumda Eser Sahibi veya tedarikçileri Yazılım ürününün doğru veya yanlış kullanımından dolayı ortaya çıkabilecek doğrudan veya dolaylı zararlardan (kayıp zararı veya eksik kazanç veya birikim, faaliyetin yarıda kesilmesi, bilgi veya veri kaybı veya diğer maddi kayıplar da dahil) ve aynı zamanda bu zararların olasılığı hakkında uyarıda bulunmuş olsa dahi sorumlu olmayacaktır. Bu sorumluluk sınırlaması, sadece Eser Sahibinin verdiği talimatlara uygun olmayan şekilde Yazılımın kullanılması durumlarında değil aynı zamanda da bu talimatlara uygun olarak kullanılması durumunda da uygulanabilir.

12.1.6. UYGULANABİLİR YASA, YARGI VE YETKİ

Bu lisansın şartları, italyan yasasına tabidir. Özel düzenlemelerin veya Uluslararası Anlaşmaların olası farklı bağlantı kuralları hariç, yazılımın yorumlanması veya yerine getirilmesi hakkında taraflar arasında meydana gelebilecek her türlü uyuşmazlıkta sadece Bologna Barosunun yetkisi ile İtalyan Mahkemeleri yetkilidir.

12.1.7. YAZILI PROSEDÜR

Her türlü değişiklik yazılı şekilde gerçekleştirilmelidir, aksi taktirde geçersiz sayılacaktır. Taraflar, bu genel şartların değişiklik yapıcı olası sözlü anlaşmaları bundan sonra geçerli kılmaktan vazgeçerek önceki, şimdiki veya daha sonraki sözlü beyanlara hiçbir yasal geçerlilik tanımamak konusunda anlaşmaktadırlar. Eser sahibi, en uygun araçlarla hakkında bilgilendirerek her zaman ve tek taraflı olarak bu şartları değiştirme hakkını saklı tutar.

12.1.8. ÇEVİRİ

Bu lisansın başka dillerdeki tercümelemleri için, yorumlama farklılıklarından dolayı italyanca versiyonu geçerli sayılacaktır.

12.1.9. YAZILIMIN YÜRÜLÜKTEKİ YASALARA UYGUNLUĞU

Telif Hakları Sahibinin kendi Yazılımının özel yasa ve yönetmeliklere uygunluğunu beyan etmesi halinde, bu uygunluk ürünün kendisi tarafından piyasaya sürüldüğü tarih itibarıyla geçerli addedilir.

Mevzuat ve yönetmeliklerde her zaman değişiklik olabileceği, yasaların farklı yorumlanabileceği varsayımından hareketle, bu değişikliklerin Kullanıcının mülkiyetinde bulunan Yazılımı artık mevzuata uygun olmaktan çıkarabileceği hususu dikkate alınmış olup, Kullanıcı Yazılımı kullanma amacının hukuka uygun (ya da halâ uygun) olup olmadığını zaman zaman tespit etmekle yükümlüdür ve bu nedenle kullanım amacının yasalara uygun olmadığı hakkında kuşku duyması halinde yazılımı kullanmaktan imtina edeceğini ve müellifi durumdan acilen haberdar edeceğini taahhüt eder.

13. KONTROL VE BAKIM

13.1.KULLANICI TARAFINDAN YAPILACAK KONTROLLER

Bu talimatlar ekstraoral radyografi sistemi için bakım prosedürlerinin bir açıklamasını sunmaktadır.

Bu talimatlar söz konusu cihazı tüm versiyonlarının yanı sıra beraberinde teslim edilebilecek tüm aksesuarlar için geçerlidir ve dolayısıyla, bazı parçaların açıklaması sizin cihazınız için geçerli olmayabilir.

Koruyucu bakım ve kontrol işlemleri radyografi cihazlarının kullanımı ve bakımı ile ilgili olarak cihazın kullanıldığı ülkede yürürlükte olan standartlara uygun olarak, hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin sağlığını korumak amacıyla öngörülen aralıklarda gerçekleştirilmelidir.

Ürününüzün güvenliğini ve güvenilirliğini garanti etmek amacıyla, tesisatın sahibi cihazı düzenli aralıklarla kontrol etmeli (yılda en az bir kez) veya bu işlemleri gerçekleştirmesi için uzman bir teknisyeni görevlendirmelidir.


Programlanmış kontrollerden en az birinin tatmin edici sonuçlar vermemesi halinde, bir teknisyen desteği almak için satıcınız ile iletişime geçin.

Sorulara evet (✓) veya hayır (–) şeklinde yanıt veriniz.

Faz	Açıklama	Kullanma kılavuzu referansı	Kontrol tarihi				
			__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Aşağıda belirtilen yerlerde tüm etiketlerin bulunduğundan - Detektör/ler üzerinde, - 3D panel üzerinde (eğer varsa) - Kolonun tabanında, - Radyojen tüpün yeri üzerinde, ve bunların eksiksiz olduğundan, düzgünce yapıştırıldığından ve okunaklı olduğundan emin olun.	Tanımlayıcı etiketlerin konumu bölümü					
2	Cihazda radyasyonlara karşı korumayı azaltabilecek dış hasarlar olmadığından emin olun.	İşlemlerin tanımı bölümü					
3	Uzaktan emisyon düğmesinin kablosunda kopma veya aşınma izi olmadığından emin olun.	X ışını emisyonu uzaktan kumandası bölümü					
4	Düzgün çalıştığından ve dokunmatik panel ekranının şalter ON (açık) konumdayken açık olduğundan emin olarak çalıştırma düğmesini kontrol edin.	Sistemin başlatılması bölümü					
5	Maruziyetin X ışınları düğmesi bırakıldığında hemen kesildiğinden emin olun.	X ışını emisyonu uzaktan kumandası bölümü					
6	Dokunmatik konsolun çalıştığından emin olun: Fonksiyonlar sorgulamaya yanıt vermelidir.	Dokunmatik ekran bölümü					
7	X ışını maruziyeti LED ışığının ve maruziyet ziline düzgün çalıştığından emin olun	X ışını emisyonu uzaktan kumandası bölümü					
8	X ışınlarının ortalama lazeri traselerinin düzgün çalıştığından emin olun.	Lazer traseleri bölümü					
9	Detektörün Pan ve CEPH yanları üzerindeki kılavuzların içine rahatça sokulduğundan emin olun - Yalnızca Sefalometrik kolu ve çıkartılabilir bir detektörü olan ünite için.	Sensörün yerleştirilmesi bölümü					
10	X, Y, R (eşzamanlı rotasyon ve aktarım) üzerindeki hareketin akışkan ve sessiz olduğundan emin olarak, bir Test panoramik prosedürü başlatarak bir hareket testi gerçekleştirin. Sonraki sayfada şekil 1'e bakınız.	Bir test döngüsü veya radyasyon emisyonu olmadan bir test simülasyonu gerçekleştirmek için, herhangi bir panoramik test türü seçin ve üniteyi resetleyin. Reset konumuna ulaşıldıktan sonra, tüm prosedür boyunca "Reset" düğmesine basılı tutun. Aksi takdirde, hareket duracaktır.					
11	Bir Sefalometrik kol takılmış olması halinde, Ceph Test inceleme prosedürünü kullanarak ve H aksı (aktarım) üzerindeki hareketin akışkan ve sessiz olduğundan emin olarak sefalometrik detektörün hareketini test edin. Sonraki sayfada şekil 1'e bakınız.	Bir test döngüsü veya radyasyon emisyonu olmadan bir test simülasyonu gerçekleştirmek için, herhangi bir sefalometrik test türü seçin ve üniteyi resetleyin. Reset konumuna ulaşıldıktan sonra, tüm prosedür boyunca "Reset" düğmesine basılı tutun. Aksi takdirde, hareket duracaktır.					
12	Z aksı boyunca yukarı ve aşağı doğru kolon hareketleri gerçekleştirin ve bunların düzgün çalıştığından emin olun. Sonraki sayfada şekil 2'e bakınız.	Kontrol paneli (makine üzerindeki konsollar) bölümü					
13	Acil durum düğmesinin çalıştığından emin olun. Acil durum düğmesi radyografi cihazının çalışmasını durdurmak için kullanılır ve hasta destek kolunun altında, teleskopik kolona yakın yerde bulunur (Acil durum düğmesi).	Kullanma kılavuzu, Acil durum düğmesi bölümü					
14	Test amaçlı tam bir maruziyet gerçekleştirerek radyojen jeneratörün düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Herhangi bir panoramik tür seçin ve üniteyi resetleyin. Tüm prosedür boyunca emisyon düğmesini basılı tutun. Hata mesajlarının olmaması jeneratörün doğru çalıştığını garanti eder.	2D radyografi testinin gerçekleştirilmesi bölümü					
Eğer kurulum logosu üzerinde Teknik Kuklalar mevcut değilse, sisteminiz üzerinde Kalite Güvence prosedürünü yürütmesi için bölge satıcısının teknik destek servisi ile iletişime geçiniz.							
15	3D Teknik Kukla üzerinde bir test gerçekleştirin ve elde edilen hacimsel çalışmanın kalitesini değerlendirin.	Ekli elde etme işlemleri					

Operatör ismi					
İmza					

Aşağıda ismi bulunan kişi cihaz üzerinde yukarıda listelenen kontrollerin gerçekleştirildiğini ve, herhangi bir anormallik saptanmış olması halinde, bölge satıcısının bir yetkili teknisyenini bilgilendirdiğini onaylar.

 Tesisin sahibi ve/veya destek teknisyeni tarafından gerçekleştirilen tüm kontrol ve bakım işlemleri bu belgeye kaydedilmeli ve cihazın yakınında saklanmalıdır!


13.2.TEKNİK BAKIM

Bu talimatlar ekstraoral radyografi sistemi için bakım prosedürlerinin bir açıklamasını sunmaktadır. Bu talimatlar söz konusu cihazın tüm versiyonları için geçerlidir. Kurulan cihazın güvenliğini ve güvenilirliğini garanti etmek için, yetkili bir teknisyen yılda en az bir kez cihazın tam bir kontrolünü gerçekleştirmelidir. Bir multimetre kullanmayı gerektiren ölçümlerin yapıldığı durumlarda, her zaman kalibre edilmiş bir dijital multimetre kullanın. Aşağıdaki tüm testler gerçekleştirilir. Herhangi bir bileşeni değiştirmeden önce, müşteri bilgilendirilmelidir.

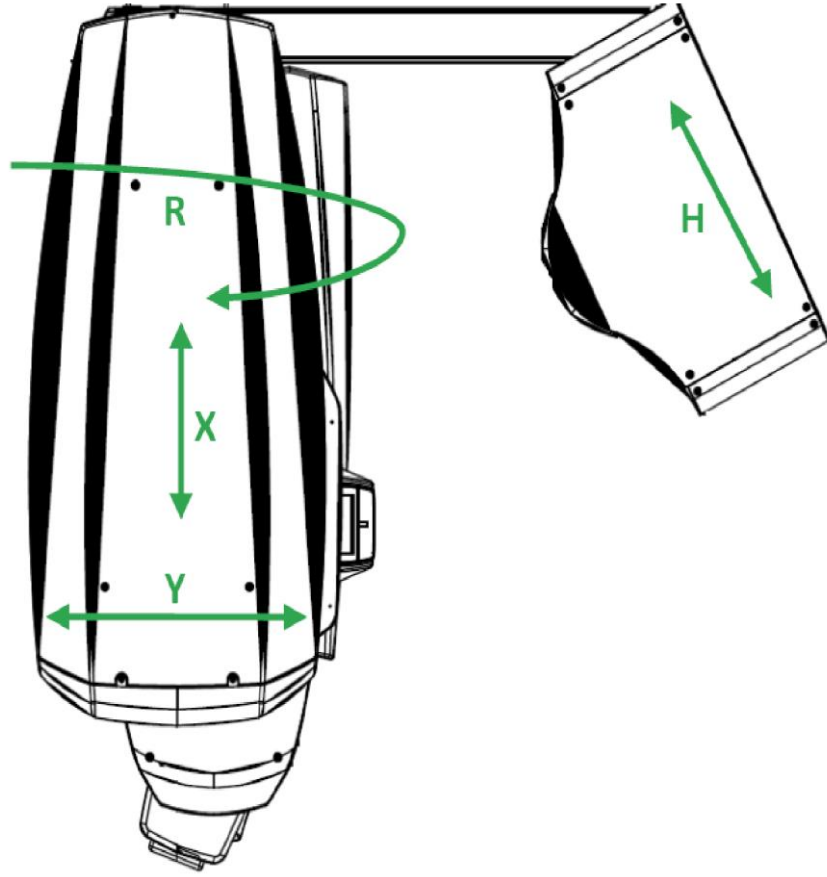
			Sorulara evet (✓) veya hayır (–) şeklinde yanıt veriniz.		
			Kontrol tarihi		
Faz	Açıklama	Kullanma kılavuzu referansı	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	"Aşağıda belirtilen yerlerde tüm etiketlerin bulunduğundan - Detektör/ler üzerinde, - 3D panel üzerinde (eğer varsa) - Kolonun tabanında, - Radyojen tüpün yeri üzerinde, ve bunların eksiksiz olduğundan, düzgünce yapıştırıldığından ve okunaklı olduğundan emin olun."	Kullanma kılavuzu, Tanımlama levhalarının konumu bölümü			
2	Cihazda radyasyonlara karşı korumayı azaltabilecek dış hasarlar olmadığından emin olun.	Kullanma kılavuzu, İşlemlerin tanımı bölümü			
3	Jeneratörün karterlerini açın ve radyojen tüpün başlığından sızıntı olmadığından emin olun; sızıntı izleri fark edilirse değiştirin.	Ayarlar Radyojen tüp başlığı grubunun değiştirilmesi			
4	Bir elektrik süpürgesi kullanarak jeneratörün kasası içinde biriken tozu uzaklaştırın ve sonrasında karterleri geri monte edin.	Ayarlar Radyojen tüp başlığı grubunun değiştirilmesi			
5	Uzaktan emisyon düğmesinin kablosunda kopma veya aşınma izi olmadığından emin olun.	Kullanma kılavuzu, X ışını emisyonu uzaktan kumandası bölümü			
6	Üniteyi kapatın, ağdan sökün ve güç kablosunu kontrol edin. Eğer hasarlıysa değiştirin. Toprak hattını düzgün bağlanmış olduğundan emin olarak kabloyu yeniden bağlayın.	Teknik kılavuz, PFC kartı üzerindeki elektrik bağlantıları bölümü			
7	ON/OFF düğmesinin düzgün çalıştığından ve dokunmatik panel ekranının şalter ON (açık) konumdayken açık olduğundan emin olarak ON şalterini kontrol edin.	Kullanma kılavuzu, Sistemin başlatılması bölümü			
8	Dokunmatik konsolun çalıştığından emin olun: Fonksiyonlar sorgulamaya yanıt vermelidir.	Kullanma kılavuzu, Dokunmatik ekran			
9	X ışını maruziyeti LED ışığının ve maruziyet ziline düzgün çalıştığından emin olun	Kullanma kılavuzu, X ışını emisyonu uzaktan kumandası			
10	X ışınlarının ortalama lazeri traselerinin düzgün çalıştığından emin olun.	Kullanma kılavuzu, Lazer traseleri bölümü			
11	Detektörün Pan ve CEPH yanları üzerindeki kılavuzların içine rahatça sokulduğundan emin olun - Yalnızca Sefalometrik kolu ve çıkartılabilir bir detektörü olan ünite için.	Kullanma kılavuzu, Sensörün yerleştirilmesi bölümü			
12	X, Y, R (eşzamanlı rotasyon ve aktarım) üzerindeki hareketin akışkan ve sessiz olduğundan emin olarak, bir Test panoramik prosedürü başlatarak bir hareket testi gerçekleştirin. Sonraki sayfada şekil 1'e bakınız.	Bir test döngüsü veya radyasyon emisyonu olmadan bir test simülasyonu gerçekleştirmek için, herhangi bir panoramik test türü seçin ve üniteyi resetleyin. Reset konumuna ulaşıldıktan sonra, tüm prosedür boyunca "Reset" düğmesine basılı tutun. Aksi takdirde, hareket duracaktır.			
13	Bir Sefalometrik kol takılmış olması halinde, Ceph Test inceleme prosedürünü kullanarak ve H aksı (aktarım) üzerindeki hareketin akışkan ve sessiz olduğundan emin olarak sefalometrik detektörün hareketini test edin. Sonraki sayfada şekil 1'e bakınız.	Bir test döngüsü veya radyasyon emisyonu olmadan bir test simülasyonu gerçekleştirmek için, herhangi bir sefalometrik test türü seçin ve üniteyi resetleyin. Reset konumuna ulaşıldıktan sonra, tüm prosedür boyunca "Reset" düğmesine basılı tutun. Aksi takdirde, hareket duracaktır.			
14	Z aksı boyunca yukarı ve aşağı doğru kolon hareketleri gerçekleştirin ve bunların düzgün çalıştığından emin olun. Sonraki sayfada şekil 2'e bakınız.	Kullanma kılavuzu, Kontrol paneli (makine üzerindeki konsollar)			
15	Acil durum düğmesinin çalıştığından emin olun. Acil durum düğmesi radyografi cihazının çalışmasını durdurmak için kullanılır ve hasta destek kolunun altında, teleskopik kolona yakın yerde bulunur.	Kullanma kılavuzu, Acil durum düğmesi bölümü			
16	Maruziyetin X ışınları düğmesi bırakıldığında hemen kesildiğinden emin olun.	Kullanma kılavuzu, X ışını emisyonu uzaktan kumandası bölümü			
17	Test amaçlı tam bir maruziyet gerçekleştirerek radyojen jeneratörün düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Herhangi bir panoramik tür seçin ve üniteyi resetleyin. Tüm prosedür boyunca emisyon düğmesini basılı tutun. Hata mesajlarının olmaması jeneratörün doğru çalıştığını garanti eder.	Kullanma kılavuzu, 2D radyografi testinin gerçekleştirilmesi bölümü			
18	Ünitede tam bir 2D kalibrasyon gerçekleştirin: Kolon kalibrasyonu, PAN hizalaması, PAN detektörü kalibrasyonu, PAN mekanik hizalama, Laser testi. Sefalometrik seçeneğin mevcut olması halinde, ayrıca aşağıdaki kalibrasyonları gerçekleştirin: Ceph hizalaması, Ceph detektör kalibrasyonu, Ceph mekanik hizalama, Nasion kalibrasyonu, Orecchie (Kulak) kılavuz halkalarının hizalanması.	Teknik kılavuz, 2D kalibrasyon bölümü			
19	Prosedürün sonunda, kalibrasyonların yedeğini alın.	Teknik kılavuz, Kalibrasyon yedekleme bölümü			
20	Üniteyi tam olarak kalibre edin: Bant sınırlayıcı testi, Günlük kontrol, Silindir test kuklanın alınması.	Teknik kılavuz, 3D kalibrasyon bölümü			
21	Prosedürün sonunda, 3D kalibrasyonların yedeğini alın.	Teknik kılavuz, 3D kalibrasyon yedekleme bölümü			
22	3D Teknik Kukla üzerinde bir test gerçekleştirin ve elde edilen hacimsel çalışmanın kalitesini değerlendirin.	Ekli elde etme işlemleri			

Operatör ismi			
İmza			

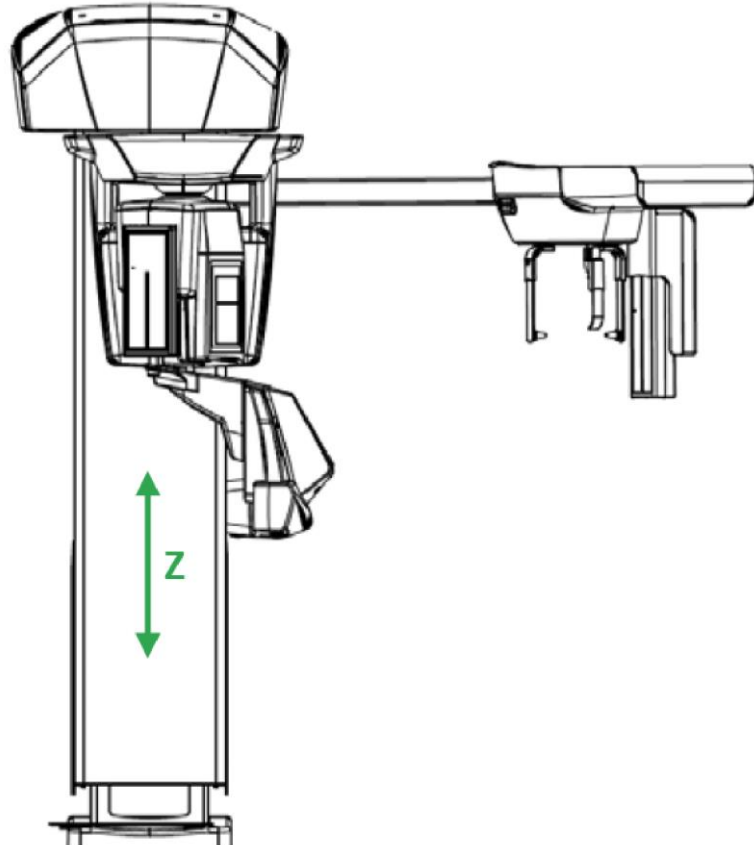
Aşağıda imzası bulunan kişi ünite üzerinde yukarı listelenen kontrolleri gerçekleştirdiğini ve üniteyi optimum çalışma koşullarında teslim ettiğini onaylar.

 Tesisin sahibi ve/veya destek teknisyeni tarafından gerçekleştirilen tüm kontrol ve bakım işlemleri bu belgeye kaydedilmeli ve cihazın yakınında saklanmalıdır!

Şekil 1



Şekil 2



目录

1. 使用说明及适用范围	5
1.1. 手册的说明	6
1.2. 全局警报	6
1.3. 相关必需品，该产品中未提供	7
1.4. 标准和规定	7
1.5. 分类	7
1.6. 格式惯例	7
1.7. 全局安全警报	8
1.7.1. 安装条件	9
1.7.2. 使用条件	9
1.7.3. 质保	10
1.7.4. 维护和废弃处理	10
1.7.5. 清洁和消毒	11
1.7.6. 病人防护的卫生规程	12
1.8. 安全警报	12
1.8.1. 使用条件	12
1.8.2. 全局安全	12
1.8.3. 在 X 射线设备运动过程中的安全	13
1.8.4. 应急按钮	13
1.8.5. 浓缩物形成	14
1.8.6. 静电放电	14
1.8.7. 激光照射	14
1.8.8. 电磁安全	14
1.8.9. 防辐射保护	16
1.8.10. 已采用零件	16
1.8.11. 泄露的辐射	17
2. 操作说明	18
3. 组件	19
4. 控制面板	20
4.1. 机器上的角撑架	20
4.2. 远程 x 线臂的控制面板上的按钮	20
4.3. X 射线照射远程控制	21
4.4. 试操作	21
5. 正确操作一个 2D	22
5.1. 系统正在启动	22
5.2. 从控制台中选择检查项目	22
5.2.1. 2D 可用的检查有	22
5.2.2. 选择一种检查	25
5.2.3. 设置一个儿童的检查	26
5.2.4. 设定当前检查到喜欢列表	26
5.2.5. 设置投影类型	27
5.2.6. 选择一个解剖区域少的地方	28
5.2.7. X 线的技术因素配置	29
5.3. 射线检查准备	30
5.3.1. 病人的定位设置	30
5.3.2. 传感器定位	31
5.3.3. 患者进入状态 - 最短等待状态	32
5.3.4. 检查小结	33
5.3.5. 設備為患者無齒	33
5.4. 患者正在定位	34
5.4.1. 激光标记	34
5.4.2. 病人体位	35
5.4.3. 电动头颅支持器	36
5.4.4. PAN、DENT 及 SIN 检查	36
5.4.5. TMJ 检查	38
5.4.5.1. 侧位 TMJ 检查	38
5.4.5.2. 正位 TMJ 检查	39
5.4.6. X 光电子摄片检查 (CEPH)	40
5.4.7. 定位 DTS 检查	41

5.5. 检查方法	42
6. 3D 层析成像检查 (CB3D)	43
6.1. 从控制台中选择检查项目	43
6.2. 3D 检查中的病人定位策略	46
6.3. 检查开始	46
7. 正在显示并存储	47
7.1. 正在显示并存储	47
8. 控制台	48
8.1. 语言选择	48
8.2. 触摸屏显示图标	49
9. 定期检查与维护	52
9.1. 定期对图像资料进行安全检查	52
10. 技术数据	52
10.1. 电气性能	52
10.2. 仪器的影像学特征	53
10.3. 在 CB 三维模式中的影像学特征	54
10.4. CB 三维检查模式的等计量曲线	55
10.5. 二维检查模式的等计量曲线没有相关图像说明	55
10.6. CTDI (CT 计量指数) 测定	56
10.7. CB 三维检测器的特征	58
10.8. 全景拍摄感受器特征 (PAN)	58
10.9. 全景拍摄感受器特征 (PAN)	58
10.10. 激光器特征	58
10.11. 空间维度特征	59
10.12. 环境特征	59
10.13. 电脑工作站的最低级别	60
10.14. 身份标签位置	62
11. 出错报警	63
12. 使用者许可协议	65
12.1. 常规软件许可条件	65
12.1.1. 使用者许可	65
12.1.2. 版权	65
12.1.3. 使用产品和传递可分析性条款	65
12.1.4. 担保和解除担保	66
12.1.5. 责任限制	66
12.1.6. 适用的法律, 司法权和权限	66
12.1.7. 书面形式	66
12.1.8. 译文	66
12.1.9. 软件符合现行法规	66
13. 检查与保养	67
13.1. 用户检查	67
13.2. 保养方法	68

1. 使用说明及适用范围

GIANO/VG3是一种集合了电子全景X线照相、远距X线照相及X线断层扫描等多种功能的口腔外X线成相系统，它主要的适用范围有：

- (I) GIANO/VG3是一种能提供上颌面部正向全景图相的产品，适用于牙列、牙弓以及其它口腔结构的诊断查。
- (II) 当GIANO/VG3装上远距X射线手臂（CEPH）后，能对牙弓和部分颅骨以及头部测量法检查中的碗骨X-线照相。
- (III) 当GIANO/VG3装上CBCT装置时，能对口腔及上颌面部结构进行层析成像，用于牙列（牙齿）、牙弓口腔结构及一些头盖骨的诊断检查。

该系统使用一个360度旋转的X射线序列图像形成层析图像，然后通过矩阵重建三维图像，可以形成二维和三维两个视角的图像，这种技术我们称之为CBCT或CB3D技术。

GIANO/VG3是一部适用于牙科专业从业人员的数字成像仪，它能通过很低的辐射剂量，便捷、自动地获得高清晰、高精度的牙科图像，这种图像是通过一个X射线探头和一个通过恒定高频率、高电压电源激发的X射线源获得的。根据操作者的需求和选择，图像（二维或者三维）可以实时传入计算机进行分析，二维图像也可以进行延时传输。

GIANO/VG3适用于以下检查项目：

- 标准的或者儿科的全景视角（PAN）；
- 根据使用者的选择检查全部或部分牙科视角范围（DENT）；
- 上颌窦的正位和侧位成像（SIN）；
- 通过多个视角进行颞下颌关节（TMJ）的正位和后前位成像。

安装上远距X射线手臂（CEPH），GIANO/VG3可适用于以下检查项目：

- 标准的或者儿科的头颅定位X线片后外侧位成像；
- 前后位或者后前位的头颅定位X线片成像；
- 手（或碗骨）的X线成像。

如果装上CB3D可选项，GIANO/VG3还可以进行断层成像。

GIANO/VG3 能满足于以下牙科学专业机构的使用需求：

- 牙髓学；
- 牙周病学；
- 牙科修补学；
- 颌下颌机能障碍的功能诊断与治疗；
- 牙科手术；
- 牙移植学；
- 颌面外科手术学；
- 牙齿矫正学。

使用禁忌：

- 软骨结构的观察；
- CBCT技术对软组织结构的观察能力比较局限。

1.1. 手册的说明



该手册是一本的重要的咨询工具手册，包含X射线系统与相关控制措施的基本信息和使用说明书。这些说明书详细地描述了如何正确和安全的使用数成X射线成像系统。试用该系统前请仔细阅读该使用手册，确保您完全理解手册中的所有内容。请参照相关使用指南使用系统相关软件。

该手册仅提供DVD格式的电子手册，使用时可直接在个人电脑上打开。建议保留一份该手册的副本，以便用于培训新的操作人员以及作为使用设备时讨论相关问题的向导。

这本手册同时还涵括了关于病人安全、操作人员安全以及设备安全等知识的重要信息。因此建议仔细、详尽地阅读关于安全条例的相关段落。该手册的原文来源于意大利。

1.2. 全局警报

该数字X射线成像系统和相关软件以及驱动程序是由意大利 Cefla S.C. - Imola (Italy), 集团开发制造的，该集团是遵照EC医用设备管理条例的制造商及经销商，下文中简称为制造商。

为使用该系统中携带的、可选的X射线断层扫描技术，需要有一台可安装图像采集及存储的专用电脑。关于软件的安装和使用，请参考相关的使用手册。如果该系统仅用于全景扫描和头部测量图像的采集，可使用专用的电脑，但专用电脑并非必需品。使用该设备前请仔细阅读这本手册和专用电脑及软件的使用手册。

- 未经制造商的许可，该出版物的任何一部分都不允许进行再出版，不允许存储于检索系统，不允许以任何形式或途径进行传输，包括电子、印刷、图像复印、录音等。
- 因制造商坚持对产品持续改进的政策，因此，该手册中包含的部分特殊说明和图像可能和您购买的产品有差别。
- 制造商保留未经预先告知修改该手册中任何内容的权利。
- 该出版物中的信息、技术条件和插图不是统一的，制造商保留对工艺修改和改进而不同时修改使用手册的权利。
- 所有提到的注册商标和产品名称的所有权各持有者所有。
- 在使用该产品前，请仔细阅读“使用者许可证协议”。程序安装时，将明确的询问您是否接受该协议，如果不接受该协议，将不能继续安装该程序。

请特别注意该手册中出现以下标志的部分：



这是关于病人和操作者安全的提醒标志。



这是关于产品使用重要信息的提醒标志。



仅适用于3D设备。



依照许多国家现行的个人数据安全保护法，建议适当保护敏感数据。此外，在通过信息系统传输病人的图像和个人数据前，需要事先取得病人的同意。如果现行法律有要求，牙医从业人员有义务通过保护密码来保证数据安全。请参照Microsoft® Windows操作系统使用手册中设置密码的方法来确保数据存取安全。



建议定期（至少一周一次）建立数据库副本，这样当专用电脑硬盘或者数据库自身崩溃时，就可以利用数据库副本重建数据。

1.3. 相关必需品，该产品中未提供

该设备需要连接一台专用的电脑（PC）及安装相应软件后才能正常使用。关于专用电脑的最低配置，请参考技术资料（TECHNICAL DATA）这一段的文字。



该设备中未提供专用电脑，建议安装一台符合“信息技术设备标准 IEC 60950-1:2007”的专用电脑。

1.4. 标准和规定

该系统的设计达到以下标准：

- 指令 93/42/CEE 和 s.m.i.
 (指令2007/47/CE) - 医疗设备指令；
- 指令2006/42/ECC - 机械管理指令。

技术标准：

- IEC 60601-1:2005
- IEC 60601-1-2:2007
- IEC 60601-1-3:2008
- IEC 60601-2-63:2012
- IEC 60601-1-6:2010
- IEC 62366:2007
- IEC 60825-1:1993



CE 标志在此表示该产品符合医用设备管理条例93/42/ECC及后续修订的管理条例的要求。

1.5. 分类

该系统根据IEC 60601-1安全性标准中I类B型标准进行分类。

根据医疗设备管理指令93/42/ECC及后来的修正案的标准该系统归类为IIB类医用电子X射线设备。

1.6. 格式惯例

以下标志可能在该X射线设备和使用手册中出现：

Cefla S.C.– V. Bicocca 14/c – Imola (BO) ITALY	制造商的名称及制造地址。
SN	产品序列号。
	出产日期（月/年）。
	制造商。
	“可能的危害”符号：请阅读用户手册。

	关于病人和使用者安全的提醒标志。
	使用设备相关部件前，请先参阅附带的文档。
	请务必在使用设备前阅读用户手册。
	该段落含有使用该产品的重要信息的标志。
	应用IEC 60601 - 1 B类部分标准。
	该设备符合管理指令93/42/ECC和后来修正的管理指令的要求的标志。
	放射性警告标志。
	I类激光辐射警告标志。
	挤压危险。
	请按照管理指令2002/96/EC - 2003/108/EC。
POWER	电源开关。
	产品/设备识别码。
I	开。
O	关。

1.7. 全局安全警报



这些说明书描述了怎样正确使用该系统。请使用前仔细阅读该使用手册。

业主或安装管理员有义务根据当地现行管理指令和/或咨询质控专家选择合适的安装位置。尤其应注意遵守关于保护工人、公众和病人避免辐射伤害的相关法律的规定。

主要的参考标准已列于本手册的(1.4-标准与规程)中。

请勿将本系统用于手册中介绍的适用范围之外的用途，如果您不具有牙科学和放射学领域相关知识背景，请不要擅自使用本系统。



警告！法律约束与限制本设备的销售与使用仅仅针对内科医生、牙医或放射学专家警告！法律约束与限制本设备的销售与使用仅仅针对内科医生、牙医或放射学专家。

1.7.1. 安装条件

- 机械或者辐射缺陷状态下都不能使用本系统。如同其它医疗电子系统一样，本着确保安全和有效操作的原则，本设备要求正确地安装、使用和维护。
- 整个系统必须在质控专家的监督下，由来自制造商的专业技术人员安装。
- 安装本系统的房间必须仅用于医疗，并且由一名专家依照关于避免核泄漏的现行保护规则来设置。
- 在欧洲，安装本系统的房间的电力系统必须符合IEC60364 - 7 - 710的标准（房间的电力系统仅供医疗目的使用）。
- 该X射线系统要求特殊的电磁顺从性预警措施，并且按照本使用手册中电磁安全一段中推荐的标准安装。
- 本系统的安装必须将设备移动的空间考虑在内，以便防止和其它物体发生碰撞。具体可以参照服务手册中的尺寸图。
- 系统安装的位置必须能使患者在接受检查时，可以和操作者进行视觉交流。
- 该系统可以安装在以下装置上：
 1. 固定到墙壁；
 2. 通过一个静态基座（可选）固定到地面。
- 如果不按照制造商提供的安装说明进行安装，可能增加本X射线系统的电磁放射量，并降低该设备抗干扰的能力。
- 特别需要说明的是，请使用屏蔽电缆来连接X射线遥控器，并按照技术手册中的说明进行连接。

更多详细内容，请参照安装模板和运行手册中的详细使用说明。

1.7.2. 使用条件

该设备仅允许经过适当培训和专业的技术人员进行使用（牙医或者护理人员）。



对于加拿大市场安装的注意事项：确保你能够符合加拿大卫生部的以下指示。

(a)3D影像并不适用于日常拍摄（或者“拍摄”）检查。3D影像检查必须是出于患者的临床需求。每一次检查都必须权衡收益与风险之间的比重，从而确定是否进行。

(b) 患者需要使用带有甲状腺套的铅防护板。

(c)在获取影像之前，优先要询问育龄妇女是否已经怀孕或者可能怀孕。如果是的话，该患者就不能进行检查除非已经获得了由医院的放射线医师与患者和操作员经过讨论，并且还要权衡了收益和风险的比重以及其它可能的检查方案后的一致认可。


(d)操作员需要间隔一定的距离并由防护服进行保护，并且应该在检测室内与患者靠近以便于偶尔在患者需要协助的时候提供帮助。如果操作员需要待在检测室内，那么他或者她就必须穿戴带有甲状腺套的铅防护板进行防护。

若有要求或需要技术支持，巴西用户需要通过下列电子邮件地址与我们取得联系：

servico.odontologico@cefla.it

1.7.3. 质保

制造商保证设备的安全性，可靠性和设备的性能。



该承诺是在假定完全符合以下条款的条件下作出的：

- 承诺书中提到的条件必须完全严格执行；
- 设备必须完全按照使用手册中的说明进行使用；
- 安装、技术保养和更新必须由制造商指定的专业人员执行；
- 请勿擅自打开该设备的盖子。包括安装、维修在内的一切需要打开盖子的操作必须由制造商授权的专业技术人员执行；
- 设备的安装环境必须符合本使用手册中给出的限制条件；
- 该X射线设备安装的房间必须符合国家关于射线防护的官方指示要求。

1.7.4. 维护和废弃处理



任何情况下都不能擅自打开设备的盖子。

本设备不包括由使用者可以直接进行维修的部分。当设备出现故障时,请直接联系当地经销商,不要尝试做任何与维修有关的操作，即使您发现或者猜测可能是什么地方出现问题.也不要尝试私自进行维修,更不能将出现故障的设备用于病人身上。

使用者不允许对本X射线系统的任何机械和电子部分进行维修。

擅自打开机箱可能损坏内部电路、破坏电子安全设备甚至导致承诺书的失效。

任何的维护、修理和设备的改进必须由制造商直接授权的人员或者由制造商明确授受的第三方人员依照现行法律规定和公认的技术标准执行。

如果必要，所有的系统组件必须由具有专业资质的技术人员进行检查和更换。

对于任何的维护操作,请通过使用手册封面上提示的网址和制造商取得联系,并填写相关信息请求申请书。

有关设备常规维护与检查的详细信息,请参阅“GIANO/VG3 - Inspection and Maintenance”。

如果需要向制造商或技术服务中心返还整套设备或者部分组件,请事先对设备的外部使用指定消毒产品进行消毒处理（具体请参照“清洁与消毒”一段），最好能将设备放回原包装后返还。

使用寿命结束时,请按照现行处理规定处理该设备。建议处理前将设备的外表进行全面消毒,并将不同材料分类处理。根据关于减少使用电气和电子设备中危险废弃物的2002/95/EC,2002/96/EC和2003/108/EC管理指令，请不要将电子产品废弃物和生活垃圾一起丢弃,应单独打包后丢弃。如需购买新的相同类型的设备,当设备使用寿命结束时,可将旧设备返还给经销商进行处理。以上提到的废弃物如需翻新、回收再利用或者其它形式的复原,制造商根据个别国家立法提出了功能定义。在后续回收、治疗和处理环境时适当的区分废弃物有助于防止对环境和身体健康造成的负面影响,并且有助于鼓励设备制造材料的回收。设备上的十字架标志表示该设备的废弃需要和其它物品的废弃物分开收集。不按照规定处理废弃物可能造成罚款,甚至触犯国家法律。

1.7.5. 清洁和消毒



清洁是进行任何消毒行为前必须的第一步，这种用清洁剂和表面活性剂擦拭设备外表并且清水冲洗的简单动作可清除大量的微生物。
如果表面不事先进行清洁，消毒行为是不彻底的。

如果表面不能进行彻底清洁，应该用隔离物将其隔开。

设备的表面，尤其是一些死角应使用医院里针对HIV、HBV和结核杆菌（中性消毒剂）的产品进行清洁和消毒。

牙科手术中所使用的很多药品和化学试剂都会对设备的外涂层和塑料部分造成损伤。

相关测试和调查数据表明该设备表面不能完全防止超市内所销售的所有产品的腐蚀，因此如果可能，建议采取相应保护措施对设备的外表面进行保护。

化学产品的侵蚀作用还和它与设备表面接触的时间长短密切相关，因此不让化学产品和设备表面接触的时间超过制造商提示的时间相当重要。

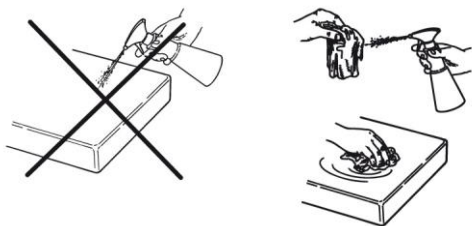
建议使用特殊的中性消毒剂，STER 1 PLUS (CEFLA S.C.)

它是一种能和表面涂层、塑料部分和无涂料部分兼容的产品。或者也可以使用包含以下成分的产品：

- 96%乙醇的尝试：每100g消毒剂里最大不超过30g。
- 1 - 丙醇（N - 丙醇，正丙醇，N - 正丙醇）。浓度：每100g消毒剂里最大不超过20g。
- 乙醇与丙醇混合物。浓度：每100g消毒剂中两种组合物的浓度最大不超过40g。
- **表面喷漆和塑料配件.**
 - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
 - Omnidid (Omnident);
 - Plastisept (Alpro) (非杀结核菌剂同样也不是醇基消毒剂);
 - RelyOn Virkosept (DuPont);
 - Green & Clean SK (Metasys) (非杀结核菌剂同样也不是醇基消毒剂)。



- 请勿使用含有异丙醇的消毒剂（2 - 丙醇，丙醇）。
- 请勿使用含有次氯酸钠的产品（漂白剂）。
- 请勿使用含有酚类的产品。
- 无论您使用何种产品，请按照制造商给出的说明书进行使用。
- 不要将STER 1 PLUS消毒剂和其它消毒剂混合使用。
- 不要将消毒剂直接喷在设备表面。



请使用一次性的，软的，表面光滑的纸（勿使用可回收纸）或消毒纱布进行清洁或消毒。

- 建议在清洁和消毒设备外表面前关闭设备电源。
- 用于清洁和消毒的任何物品用后必须丢弃。

1.7.6. 病人防护的卫生规程

一次性使用卫生防护用品是避免病人间交叉感染的主要措施,为了杜绝感染性疾病在病人与病人之间的相互传播,总是使用提供的一次性卫生用品是非常必要的。

这些一次性卫生防护用品属于一类医疗装备,不能用其它任何低等的物品替代。

这些一次性必须符合生物相容性标准ISO10993 - 1,并得到人体健康监督机构的认证。

(例如:PDA, CE)。

为每个病人做简单前,请在咬块上更换一张新的卫生防护用品。

这些一次性使用的卫生防护用品 (Cefla编号: 97901337) 必须贮存在干燥、清洁并且不暴露于阳光或紫外线照射的地方。

咬块和腮托可浸泡于冷的消毒液中进行消毒。

请参照消毒液产品提供的说明书中提示的使用方法进行消毒处理。

牙医工作人员的手直接接触的组件必须用一次性物品覆盖,因为牙医工作人员的手可能直接接触病人的口腔。特别需要提醒的是,操作设备工作台和接触专用电脑的屏幕、鼠标和键盘时请注意避免污染。

在进行X射线检查的患者定位之前,始终在咬块上更换一个新的塑料保护罩 (未消毒) 以防止交叉感染。

对于加拿大的用户来说请注意: 请咨询你们当地的分包商以获得正确尺寸的塑料保护罩,以符合加拿大当地的市场法规要求。

为了符合加拿大卫生要求,咬块的保护罩被认定为是I类医疗器械并由MDEL数据库指定的授权分包商提供。



1.8. 安全警报

1.8.1. 使用条件



为了在安全的条件下使用本设备,请仔细阅读使用手册中的以下段落。

1.8.2. 全局安全

- 离开手术室前,请关闭设备的总电源。
- 本设备不能耐受液体渗漏 (Class IPX0-一般防护)。
- 本设备不能在弥漫氧气或氧化氮的混合易燃气体麻醉剂的环境中使用。
- 本设备必须精心看护以便能发挥其完美功能。
- 设备开启或准备开启时,必须有专人看护,尤其不能让未成年人或未经授权的人员接触本设备。
- 如因滥用、疏忽或不正确使用本设备造成事故的,制造商拒绝承担任何民事或刑事责任。
- 未经授权的技术员擅自用不同于制造商使用的零件更换设备上的部分组件,承担与制造商相同的责任。
- 与本X射线设备连接的电脑、监视器、打印机、鼠标、键盘等配置必须符合ISO、ICE和EN的标准,或者符合当地的管理指令。
- 因使用未经制造商批准的组件、或因安装未达到制造商认可的专业技术员的标准而造成设备故障或失灵的,制造商不承担任何责任。
- 请不要使用不符合IEC 60601-1-2:2007标准的电气设备接近维持生命的装置 (比如起搏器或者心脏激励器) 和助听器。在医疗保健机构中使用本电子设备前,请确保不会影响其它设备的正常运行。
- X射线管中含有隔热的矿物油。误服或皮肤、黏膜接触这种矿物油可能对身体造成伤害。如因设备缺陷或故障使隔热矿物油漏出,请避免直接接触矿物油或大量吸入矿物油蒸气。
- 请勿在本设备附近进食,饮水或吸烟。

1.8.3. 在 X 射线设备运动过程中的安全

X 射线设备需要在患者和操作员附近移动。



在操作 X 射线设备时，操作员通过按住专用按钮对其移动进行控制。

在患者接近设备前，必须执行重置程序。

操作员必须与移动部件保持适当的距离。可随时按下紧急按钮停止设备的移动。

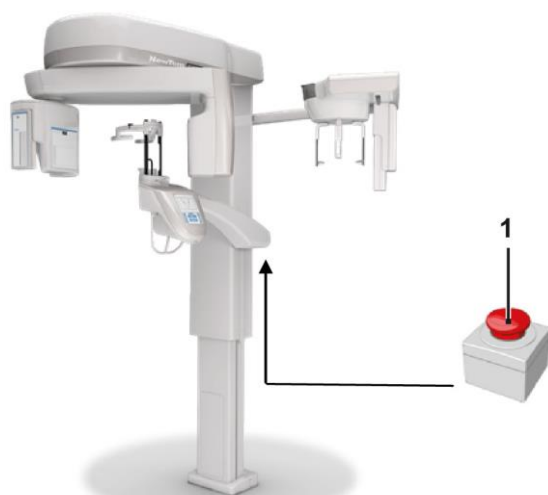
当该X射线设备移动时，操作人员必须：

- 紧密的照看病人。如果X射线设备和病人有发生碰撞的危险，应立即释放控制按钮，中止设备的移动；
- 请告知病人不要擅自更换不正确的体位（例如：甩手或身体的某个部位摆在某个不恰当的地方）或在检查区域内随意移动。

当设备的伺服控制活化时请操作者小心，并且不要干扰传感器的移动。

1.8.4. 应急按钮

本系统配置了一枚应急按钮用于停止X射线设备的运行,位于病人支撑手臂的下方,靠近放大镜柱。个通过电路板中专用连接器（位于升降柱底部）进行连接的远程紧急按钮。



1 - Emergency button

该按钮只有在危险和紧急的情况下才能使用,例如：辐射源受到干扰,可能对病人造成明显危险的情况或出现紧急警报时。

当按下该按钮时,辐射发射将立即停止,所有病人支撑和旋转手臂也将同时停止运行,直线电机运行距离不会超过10mm,旋转电机的移动角度不会超过2度,并且紧急按钮会一直锁定于安全状态。

紧急情况过会,请按照箭头指示的方向将按钮复位,以恢复正常的使用。

1.8.5. 浓缩物形成

在很高的温度振幅的作用下，X射线设备中可能会形成的冷凝物。请在使用环境达到适当的温度时才开启X射线设备。具体可参照“环境特点”一章。

1.8.6. 静电放电

当人身体的静电放电接触设备的电子组件时，可能损坏电子组件。一般而言，损坏的电子组件应立即更换，更换操作应由专业的技术人员完成。



请勿接触带有 标志的危险部分。

1.8.7. 激光照射

这个系统含有几个符合IEC 60825-1标准的一类激光二极管，其中三个激光二极光位于X射线发生器上，另外一个位于下颌支撑托上。

一旦被激光照到眼睛，无认是医生和病人都会产生眩目的感觉。

- 不要直视激光束，一定注意不要让激光束击中病人的眼睛。
- 眼睛和激光束之间至少要保持10cm的距离。



激光发生源的位置由这个标志标识 。

1.8.8. 电磁安全

请不要使用不符合IEC 60601-1-2:2007 标准的电气设备接近维持生命的装置（比如起搏器或者心脏激励器）和助听器。

在医疗保健机构中使用本电子设备前,请确保不会影响其它设备的正常运行,包括射线设备。


指导和制造商声明 - 电磁辐射		
GIANO/VG3 适用于指定的电磁环境。 GIANO/VG3 的买家或用户应确保将其用于电磁环境中，如下所述：		
辐射测试	合规性	电磁环境
RF 辐射 CISPR 11	第 1 组	RF 能量仅用于此GIANO/VG3的内部功能。 因此， RF 辐射很低,不会对附近的电子设备造成任何干扰。 此 GIANO/VG3 适用于所有设施， 包括民用设施和那些与公共低压供电网络 （该网络可为民用建筑供电）直接相连的设施。
RF 辐射 CISPR 11	B 类	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	A 类	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	合规	

指导和制造商声明 - 抗电磁干扰			
GIANO/VG3 适用于指定的电磁环境。 GIANO/VG3 的买家或用户应确保将其用于电磁环境中,如下所述：			
抗扰度测试	IEC 60601-1-2 测试等级	合规性等级	电磁环境
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV 接触 8 kV 空气	IEC 60601-1-2 测试等级	地板应该是木制、混凝土或瓷砖。如果地板上铺有合成材料,则相对湿度至少应为 30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	2 kV 适用于电源线 1 kV 适用于长度 > 3 m 的输入/输出线	IEC 60601-1-2 测试等级	主电源质量应该达到典型的商业或医院环境的要求。
浪涌 IEC 61000-4-5	1 kV 差模 2 kV 共模	IEC 60601-1-2 测试等级	主电源质量应该达到典型的商业或医院环境的要求。
符合 IEC 61000-4-11 的电源输入线上的电压骤降、短期中断和电压变动	0% U _n 适用于 0.5 个周期 40% U _n 适用于 5 个周期 70% U _n 适用于 25 个周期 0% U _n 适用于 5 s	IEC 60601-1-2 测试等级	主电源质量应该达到典型的商业或医院环境的要求。如果 GIANO/VG3 的用户要求在主电源中断期间能持续工作,建议使用不间断电源或电池为 GIANO/VG3 供电。
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1-2 测试等级	电源频率磁场等级应达到典型商业或医院环境中典型位置的要求。

指导和制造商声明 - 抗电磁干扰			
GIANO/VG3 适用于下面指定的电磁环境。GIANO/VG3 的客户或用户应确保将其用于以下环境中：			
抗扰度测试	IEC 60601-1-2 测试等级	合规性等级	电磁环境
			请在远离 GIANO/VG3 任何部件 (包括电缆) 的地方使用便携式及移动式 RF 通信设备,其距离不得小于建议的间距 (该间距根据适用于发射器频率的公式计算而得)。 建议的间距。
辐射性 RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 到 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz 到 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz 到 2.5GHz
传导 RF EN 61000-4-6	3 V 150 kHz 到 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			其中 P 为发射器制造商提供的发射器额定最大输出功率 (单位为瓦特 (W)), 而 d 为建议的间隔距离 (单位为米 (m))。固定式 RF 发射器的场强度通过电磁现场测量确定, 在每个频率范围内均应低于合规性级别 在标有以下符号的设备附近可能会产生干扰： 

便携式及移动式 RF 通信设备与GIANO/VG3 之间的建议间隔距离。			
GIANO/VG3 适用于辐射 RF 干扰可以得到控制的电磁环境。			
GIANO/VG3 的客户或使用者应保证便携式及移动式 RF 通信设备（发射器）与GIANO/VG3 之间的最小距离达到以下建议距离（该距离根据通信设备的最大输出功率计算），进而防止电磁干扰。			
发射器的额定最大输出功率 (W)	根据发射器频率确定的间隔距离 (m)		
	150KHz 到 80MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80KHz 到 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800KHz 到 2.5MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于上文未列出额定最大输出功率的发射器，可根据适用于该发射器频率的公式估算建议的间隔距离 d（单位为米 (m)），其中 P 为发射器制造商提供的发射器额定最大输出功率（单位为瓦特 (W)）。			
注意：			
(1) 频率为 80 MHz 和 800 MHz 时，采用较高频率范围的间隔距离。			
(2) 这些指南可能不适用于所用情况。电磁的传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。			

1.8.9. 防辐射保护



系统是一套
射线放射设备。它将使患者和操作人员暴露于放射物质辐射的潜在危险中。因此，使用该设备必符合国家制
定的关于辐射防护措施的相关标准的现行安全管理条例规定。以下是部分摘要：

- 仅从控制站调控X射线的放射，检查室应该适当的隔离（根据国家制定的现行管理规定的要求执行）。
- 检查开始前，确保关闭X线检查室的隔离门。
- 检查进行时，仅允许患者自己在检查室内。在检查进行时，如果需要其它人员留在检查室内（例如：帮助不能自理的患者完成检查），请使用若干隔离设备，以免人员遭受漫辐射损伤。无论如何，不能将身体的任一部分直接暴露于射线下。禁止孕妇和未成年人辅助患者完成检查。
- 系统程序初始化时，应关闭隔离门，任何人不得在检查室内停留。检查室必须由授权的专业技术人员进行看管，直至对整个初始化完成。
- 请确保不要过早释放X射线放射按钮。注意：一个曝光循环可能会有很多次射线释放。因此请稍作等待，直至曝光循环结束。
- 请时刻遵守以下规则：
 - 曝光时至少与X射线放射源保持两米以上的距离。在加拿大应保持三米以上的距离。
 - 曝光时，任何与患者非直接相关的人员都应离开检查室，或站在铅隔板或铅质玻璃隔板后面。
 - 确保操作人员可以看到患者并与其交谈。
 - 如有必要，可使用个人放射剂量检测器。

1.8.10. 已采用零件

为能够正常使用设备的功能,一些部件在其规范使用中需要接触患者的身体,这些部件有：腮托、咬合片、卫生防护用品、头枕、手柄、ceph 鼻根防护装置以及耳机防护装置。

非应用部件,即外罩,可能会接触到患者的手臂。

1.8.11. 泄露的辐射

辐射泄漏测量极易受环境条件（如墙成分和定位）的影响，因此，在某些情况下，检测值可能会大不相同。所用测量点分别在距中心旋转轴 0.5 m、1.0 m 和 2.0 m 处。

循环测量点均通过机器上患者的咬合位置确定。

辐射泄漏测量在完整的全景模式或 3D 模式下进行，它们可为体型匀称的患者开启最大磁场 (13x13)，通过使用模拟患者头部的柱状有机玻璃幻影（直径 16 cm，高 17 cm）即可选择。

1) 标准全景检查：在 X 射线发生器允许的最大使用百分比（相当于 42 W 的平均阳极功率）下进行辐射泄漏测量。

旋转轴和测量点之间的距离 (循环测量点)	辐射泄漏 *
0.5 m	40 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
1.0 m	13 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
2.0 m	3 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
3.0 m	1.5 $\mu\text{Gy} / \text{h}$

2) 标准全景检查：在当前平均使用百分比下或以每小时检查 4 次的频率进行辐射泄漏测量。

旋转轴和测量点之间的距离 (循环测量点)	辐射泄漏 *
0.5 m	6 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
1.0 m	1.5 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
2.0 m	0.5 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
3.0 m	0.2 $\mu\text{Gy} / \text{h}$

3) 3D 高分辨率 13x13：在 X 射线发生器允许的最大使用百分比（相当于 42 W 的平均阳极功率）下进行辐射泄漏测量。

旋转轴和测量点之间的距离 (循环测量点)	辐射泄漏 *
0.5 m	640 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
1.0 m	160 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
2.0 m	40 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
3.0 m	20 $\mu\text{Gy} / \text{h}$

4) 3D 高分辨率 13x13：在当前平均使用百分比下或以每小时检查 4 次的频率进行辐射泄漏测量。

旋转轴和测量点之间的距离 (循环测量点)	辐射泄漏 *
0.5 m	45 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
1.0 m	11 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
2.0 m	3 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
3.0 m	1.5 $\mu\text{Gy} / \text{h}$

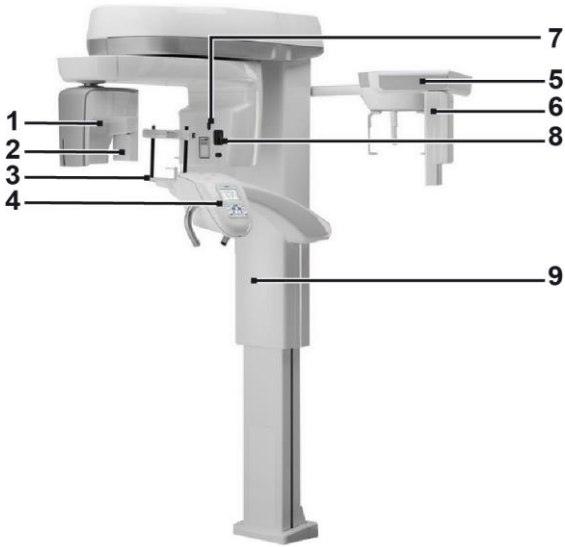
* 该值为患者咬合处水平相交面往上 15 cm 处的最大值。纵轴上的其他值均比这些值低。

2. 操作说明

对于全景X-射线或断层检查的执行,透视装置具有耦合到一个旋转臂柱支撑。旋转臂执行马达驱动rototranslatory运动,允许移动透视病人周围的发射系统和图像检测器,根据复杂的轨道,遵循的形态学的个人资料。旋转臂嵌合的列上的支持,可以由一个马达驱动的运动装置,垂直滑动。

X射线设备位置图中所示的病人使用位置透视设备可以配备望远透视臂联接到柱支撑。手臂承载了头颅在检查过程中的位置和一个图像检测器中,转化的透视同步按住病人开源运动。

透视的移动设备的用户的选择,可以只配备一个图像检测器(然后,操作员必须定位全景考试或远程透视臂 teleradiographic考试(CEPH)上的旋转臂)或具有两个不同的图像检测器(这是不可拆卸的,其中一个上的旋转臂和另一上的远程透视手臂)。



- 1 - CB3D探测器
- 2 - 二维全景图像传感器
- 3 - 头颅支持器
- 4 - 控制台
- 5 - 长焦附加镜透视手臂
- 6 - 二维远程X-射线传感器
- 7 - 跟踪激光
- 8 - X-射线源
- 9 - 伸缩式升降柱

3. 组件

	基本机器
	全景图像传感器
	可选的远程透视手臂
	头颅支持器
	可选的远程透视传感器 (也可以使用为全景X射线)
	CB3D探测器
	可选的标准展位
	可选的“轻松访问”的立场
	远程透视按钮
	DVD包含用于图像显示的使用说明书,驱动程序和软件
	符合性声明
	保修证书

4. 控制面板

4.1. 机器上的角撑架



1 –Touch Screen

控制面板区域	
按钮	描述和用途
	确认键
	列上移
	列下移
	只有配备CB3D 头颅支持器才能上移+
	只有配备CB3D 头颅支持器才能下移-
	垂直激光定位，尖端对着病人面部+
	垂直激光定位，尖端背着病人面部-

控制面板（控制台上的机器）允许完全控制的x线设备. 布局的控制将控制面板划分为两个区域. 顶部区域由一个触摸显示屏,可以让用户选择设定要求来进行检查，选择要执行的检查以及查看状态信息..

底部区域的功能包括7个按键用来移动x线设备的部件（柱，腮托，激光痕迹）用来定位患者.

控制面板上的3个LED灯用来显示系统状态：

	如果x线设备在使用中，左侧的绿色LED灯亮，如果设备在待机中，左侧绿色的LED灯就闪烁。
	如果中央的绿色LED灯被选中，说明x线设备已经准备就绪，可以释放x线，如果远程x线按钮被按下，那么x线检查就开始了。
	如果中央的绿色LED灯闪，说明设备与连锁开关联系在一起，转给系统一个信号，x线房门开着。这种状态下，x线设备只保持备用状态，除非x线门被关上，否则x线不会释放的。如果远程x线按钮被按下，这时会在显示屏上出现错误信息(查看错误信息)。
	在做x线检查中时，右侧的黄色的LED灯亮。

4.2. 远程 x 线臂的控制面板上的按钮

配备远程透视臂的仪器有一个按钮板，允许垂直移动垂直系统和按确认按钮。



A) 上柱运动
B) 确认键
C) 下柱运动

4.3. X 射线照射远程控制

系统安装了一个X线的远程控制。



远程控制包括：

- 1) 一个X线释放的确认键
- 2) 2个LED灯
 - a. 绿灯 (设备准备好X线的释放)
 - b. 黄灯 (X线释放中)

当系统准备 (绿色灯亮) ,你可以通过按遥控器上的按钮控制开始发射的X射线和保持检查的整个时间。检查时开始,远程控制的黄色灯亮,同时发射声信号。



按下按钮



释放按钮



如果该按钮在检查完成前被释放,图像采集将中断。

如果采集在完成前中断,整个信息连同错误信息会一同显示在电脑上。如果图像即使部分是详尽的,也不需要病人重新进行检查,避免对病人接受二次辐射。


为了遵守操作安全条例的电离辐射 (看辐射安全图片) ,操作者必须在2米以上的距离发射X射线装置。

4.4. 试操作

当执行如下操作时,设备运转。操作者应当：



- 操作者应注意观察患者和机器,当设备有碰到病人的危险存在时,应及时关掉设备开关。
- 使患者保持适当的就诊姿势 (患者不可将手或其它部份放在不合适的位置上) 。

执行试运行操作,模拟或者选择不发射X光的程序 。

在此过程中长按此按钮,否则设备将会停转。




此模式适用于焦虑者或者儿童,这类患者无需单独留在放射室,也可清楚的观察到检查过程。




5. 正确操作一个 2D

正确操作一个2D的X线检查的步骤如下：

- 1 – 启动系统
- 2 – 在触摸显示屏上选择X线检查
- 3 – 准备X线检查
- 4 – 让病人做好准备
- 5 – 做检查

5.1. 系统正在启动

打开按柱底附近的后部的on/off按钮,显示灯亮同时发出声信号,直到启动系统的进度条完成后方可进行下一步操作。

 如果X线设备处于待机状态 (绿色的LED灯 闪烁),按确认键重新设置其功能。一旦正确的启动,绿色的LED灯 一直处于亮的状态。


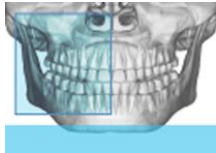

5.2. 从控制台中选择检查项目

5.2.1. 2D 可用的检查有




全景检查 (PAN):

预览	名称	描述
	标准扫描时间 扫描时间 9.3s-8.5s	投影可显示整个牙弓和颞下颌关节, 在儿科适用于儿童的形态扫描并且要持续8.5s 放大1.23倍
	右侧半全景扫描 扫描时间 6.5s	与标准一样,仅限于右手边 放大1.23倍
	左侧半全景扫描 扫描时间 6.5s	与标准一样, 仅限于左手边 放大1.23倍
	宽对焦扫描 扫描时间 9.12s	像标准一样,加强重点槽区域的前部为了牙齿更好的暴露 放大1.23倍








牙列检查 (DENT):

预览	名称	描述
	咬翼扫描时间： 12.9秒	4套优化的图像代表了整个牙列的冠面 放大倍率1.43
	右侧咬翼扫描时间： 6.4秒	两套优化的图像代表了右侧牙 放大倍率1.43
	左侧咬翼扫描时间： 6.5秒	两套优化的图像代表了左侧牙 放大倍率1.43
	替牙期扫描时间： 7.3秒	不包括颞下颌整个牙弓的投影关节 (TJM) 和改进的正交性, 以减少冠面重叠 放大倍率1.23
	额叶扫描时间： 2.3秒	增强协调槽的前牙列的投影,以促进根系的暴露 放大倍率1.23
	右侧半ARCH扫描时间： 5.5秒	与替牙期一样,仅限于右侧牙半拱和改进的正交性 以减少牙冠面重叠 放大倍率1.23
	左侧半ARCH扫描时间： 9秒	与替牙期一样,仅限于左侧牙半拱和改进的正交性 以减少牙冠面重叠 放大倍率1.23

上颌窦检查 (SENI):






预览	名称	描述
	上颌骨扫描时间： 6.2秒	线性投影的头盖骨后前视图上颌窦的水平 放大倍率1.24倍
	左侧上颌骨扫描时间： 2.6秒	线性投影的头盖骨侧视图左上颌窦的水平 放大倍率1.24倍
	右侧上颌骨扫描时间： 2.6秒	线性投影的头盖骨侧视图右上颌窦的水平 放大倍率1.24倍

颞下颌关节检查 (TMJ) :

预览	名称	描述
	双侧扫描时间R-L : 11.8秒	检查关节左侧和右侧这两个检查的图像共四个, 包括两个横向的检查 (放大倍率1.30) 和两个额叶检查 (放大倍率1.50)
	额叶R-L扫描时间 : 5.9秒	后前两个关节的检查 放大倍率1.50
	横向R-L扫描时间 : 5.8秒	沿着下颌关节的长轴 , 颞下颌关节的横向投影 放大倍率1.30
	额面R3扫描时间 : 8.8秒	仅三个关节的后前投影,从三个不同的角度截成三个截面, 以实现更好的解剖能见度 放大倍率1.50
	额面L3扫描时间 : 8.8秒	左侧关节的后前位投影,从三个不同的角度截成三个截面, 以实现更好的解剖能见度 放大倍率1.50
	横向R3扫描时间 : 8.8秒	右侧关节的横向投影,从三个不同的角度截成三个截面, 以实现更好的解剖能见度 放大倍率1.30
	横向L3扫描时间 : 8.8秒	左侧关节的横向投影,从三个不同的角度截成三个截面, 以实现更好的解剖能见度 放大倍率1.30

做每一个颞下颌关节的检查 , 不论是歇息时的闭嘴状态还是张嘴状态都可以进行同样的检查。

无线远射图像检查 (CEPH):

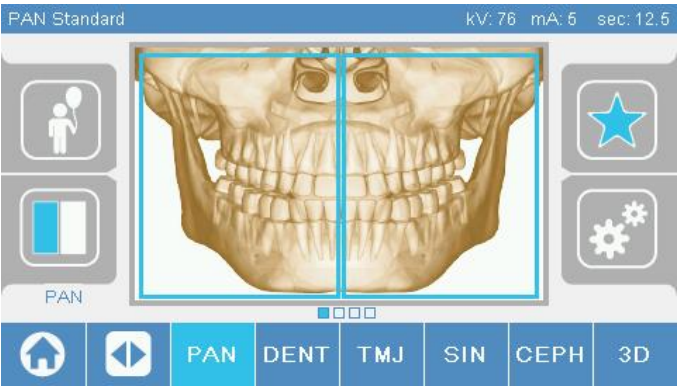
预览	名称	描述
	前位扫描时间： 6.6秒	头盖骨的正位（AP）和后位检查(AP)长20厘米 放大倍率1.11
	下巴下方扫描时间： 10.0秒	头盖骨的颏顶位检查（长20厘米）， 其中包括汤投射的反面区域 放大倍率1.11
	侧面的短/标准/长 时间扫描时间： 4.6秒	头盖骨的前外侧检查（长度18,24或30厘米） 加上软组织的功能检查,突出脸部轮廓 放大倍率1.11
	儿童侧面扫描时间： 3.4秒	以一个简化的长18厘米高18厘米的版式检查头盖骨的外侧， 特别适合儿童的检查 放大倍率1.11
	腕部扫描时间： 3.6秒	在一个手部特殊支撑的帮助下对腕部的检查 放大倍率1.03

5.2.2. 选择一种检查



开机后主页上会显示使用者要使用的几种检查（最多可显示6种）。
检查在出厂时设置为使用者最喜欢的检查：
标准PAN，咬翼，颌下关节外侧,颌下关节前右到左，标准CEPH右到左，CB3D。

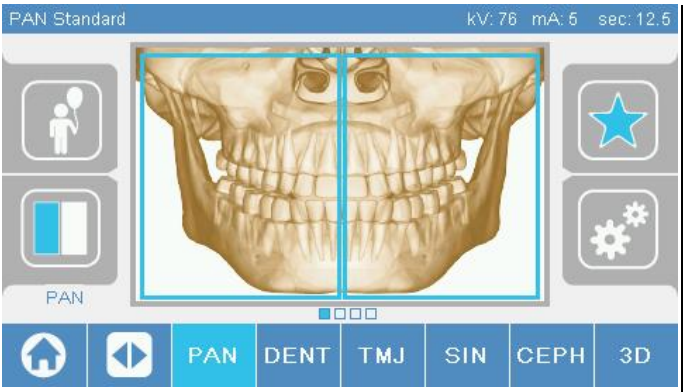
如果要选择的检查不再喜爱列表中，那么点检查图标以获得检查的全部列表。





通过点击选择一个喜欢的检查的图标（如果有的话）设置检查为当前检查并显示在专用的检查页上。
选择要执行的检查的不同类别，PAN-DENT-SIN-TMJ-CEPH-3D。突出显示的类别（例如图显示的为PAN）。

操作完成后，
你所选择的检查的检查结果会自动的显示在检查页面。

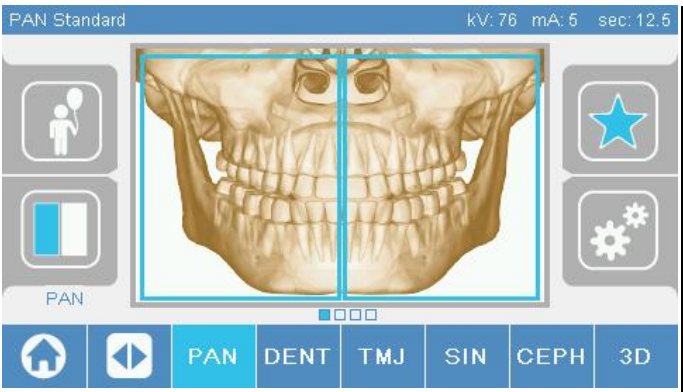
5.2.3. 设置一个儿童的检查




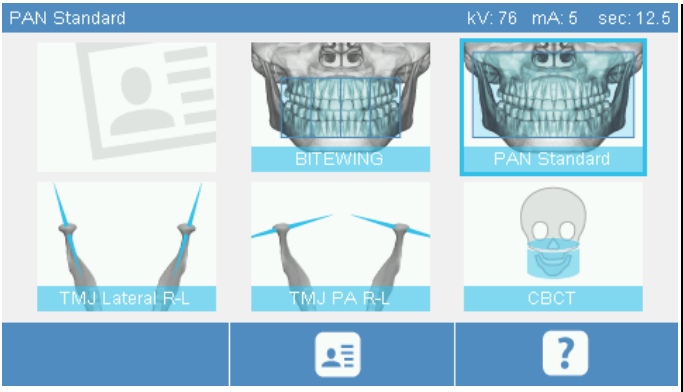
为了激活适合儿童检查的参数,如果有的话点击  图标。如果儿童设定被激活,图标。

 会突显,再次点击此图标使其不被激活,则会返回到初始状态。



5.2.4. 设定当前检查到喜欢列表



为了把当前检查设为最爱,点击图标 。



喜爱列表会显示空的位置,让你选择可以插入此检查。如果你选择一个已经占用的位置,那么前保存的喜爱检查就会被此次插入的图标所覆盖。

回到检查页面请点击图标 。如果当前检查已经存在于喜爱列表，那么相关的图标则变为红色 。

5.2.5. 设置投影类型

在一些检查类型,不同的投影类型可供选择。

在PAN和TMJ检查时,选择图标  ,可以再不同类型间相互转换。

PAN

对于全景检查,你可以选择标准和宽对焦。



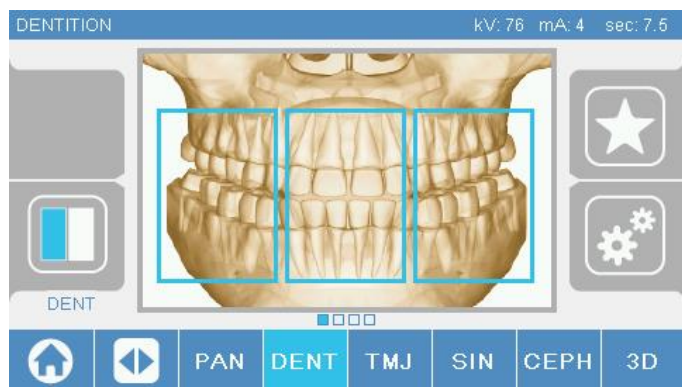
PAN标准



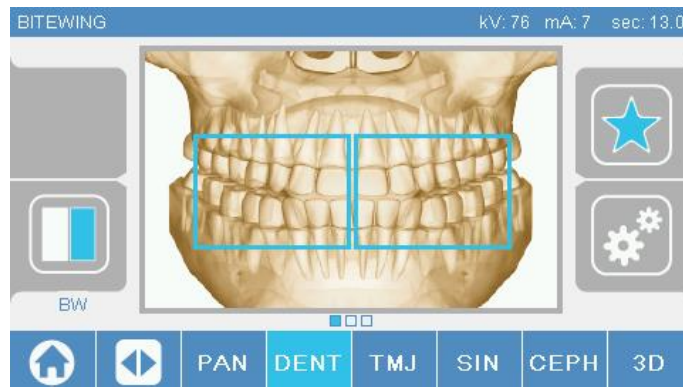
PAN宽对焦

DENT

对于牙列的检查你可以选择标准或咬翼。



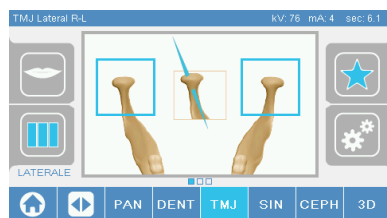
DENT择标



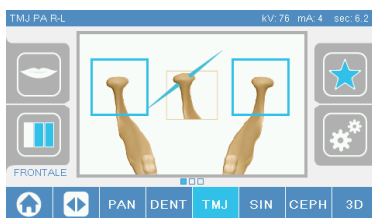
DENT咬翼

TMJ

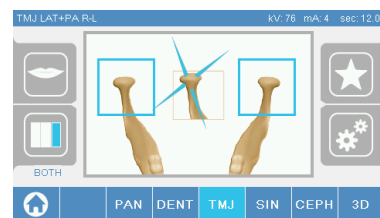
对于TMJ检查,你可以有3种选择: 横向,额叶,双侧。




TMJ双侧



TMJ额叶



TMJ横向

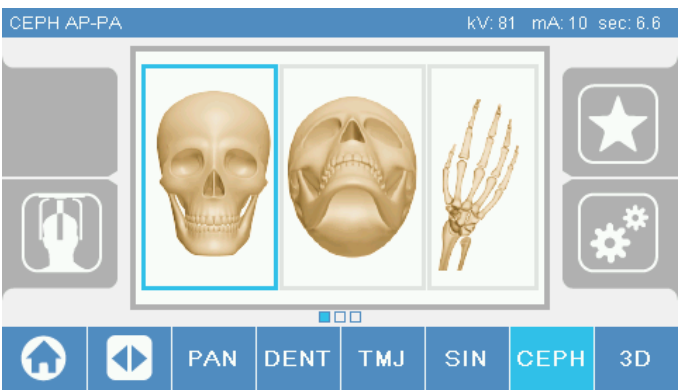
对于TMJ检查,你可以选择闭嘴或张嘴  。

CEPH

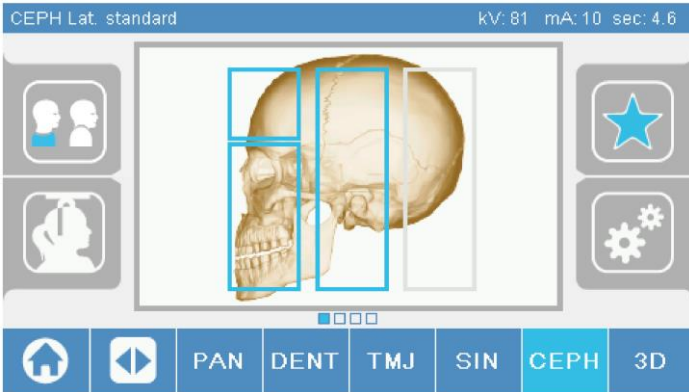
对于远程放射检查,你可以选择侧面或正面。



图标变化状态如下



CEPH正面



CEPH侧面

对于侧位 ceph 检查,如果患者的身体结构需要,可启用防肩部碰撞选项。
该图标会更改其状态,如下所示：



(选项已启用)



(选项已禁用)

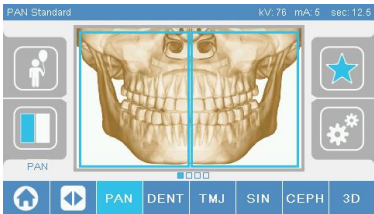


对于CEPH检查是从正面到侧面还是从侧面到正面,取决于你在控制显示屏上的设置。



5.2.6. 选择一个解剖区域少的地方

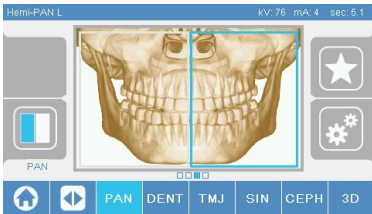
对于X线检查,你可以通过点击出现在检查涉及的解剖区域的图标来实现解剖区域的检查。



标准PAN检查

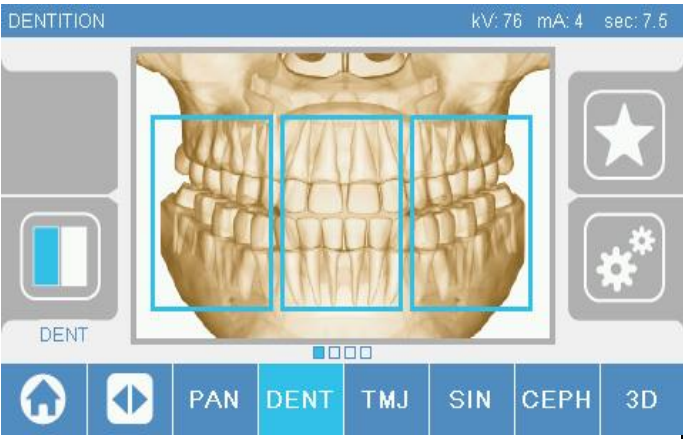


PAN右半侧检查



PAN左侧检查

5.2.7. X 线的技术因素配置

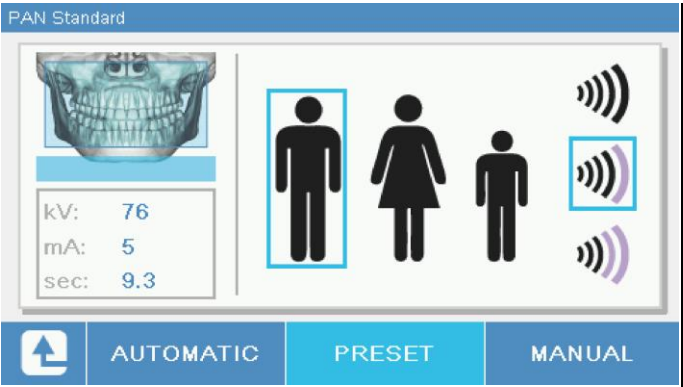


在检查页面,点击图标 ,你可以根据患者的情况-访问X线技术因素的配置, (KA , mA , 曝光秒)。



配置页.

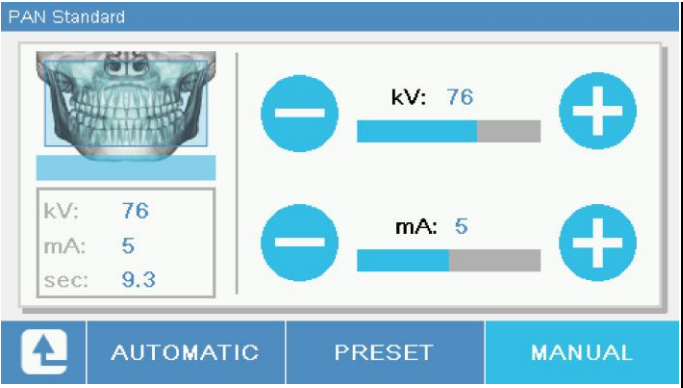
自动: X 射线技术参数配置不仅最大程度减少了患者吸收的X射线量,还保证了最终图像的最佳效果。



重置: 设置参数的默认值为男人,女人和孩子。对于每个成人的预设置,有三个不同的版本可供选择:

大 中等 小

根据患者的不同选择默认值男人、女人、孩子。






自定义: 手动设置参数可以精确到1kv或者1mA。如果你想手动设置,选择自定义参数。

为了增加或者减少kv或mA数,请点击图标 - +。

5.3. 射线检查准备

5.3.1. 病人的定位设置

检查类别	移动支持	图像
PAN DENT SIN	颅支持器、腮托和咬合片	
TJM	鼻下支持和头颅支持器	
CEPH	远程X射线头颅固定器	



在做新病人前记得更换一次性用品。



每次X线检查之前,确保病人脱下所有金属制品的东西,例如眼镜,可移动的假肢,耳钉和其他头颈部以上的可移动金属制品。如果用了防辐射围裙,确保病人颈部暴露在外面,否则在做X线检查时会有照不到的地方。

5.3.2. 传感器定位

检查传感器是否在要做检查时使用的位置,如果不在,请重新调整。



如果传感器不再适合检查的位置,一个警告信息会出现在控制器上,您将无法继续你所选择的检查。

通常用于PAN和PECH的检查的传感器不能被用户所删除,只有透视设备的CEPH臂为远程X线设备,但只有一个传感器,该传感器需要从CEPH移动到PAN的位置,反之亦然,或者根据你所需要的检查类型调换。

如果传感器按照你设定的检查类型到达正确的位置,系统会自动进行检查,否则系统会让你将其移动到正确的位置。

传感器的锁定系统包括两个部分,电子部分和机械部分。

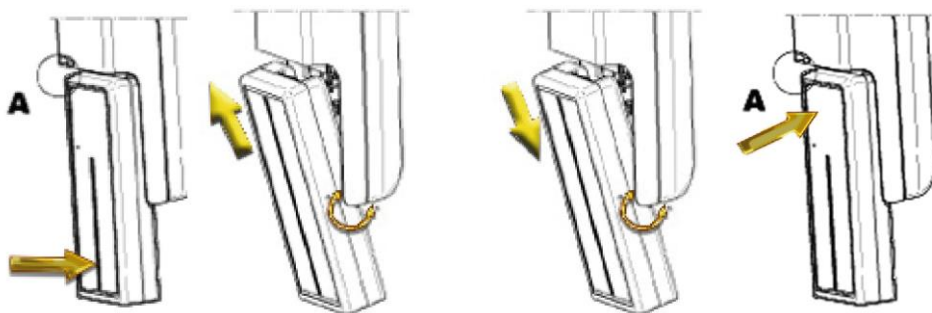
在操作过程中如果传感器被机械锁定则不能被删除。

如果功能没有被X线设备所设定和要求,就不要试图去移去传感器。传感器是一个精密的电子部件,如果你迫使使用者移去传感器,那么就会使传感器和锁定系统都有损坏的危险。

当你选择一个不同于现在使用的检查类型然后按了控制面板上的确认键后,X线设备会自动设置为移动或安装。

如果传感器不能用(因为是坏的或缺失),控制面板显示器就会出现错误信息,你就不能够进行检查。

必要的时候,传感器会自动移动到释放位置。如果传感器是在上部的自由区域,这个位置很容易被检测到(A)。



配备两个传感器的部位,要特别的小心,以使两个传感器都在正确的位置,传感器可以识别黑色区域的高度,识别X线的敏感区域(见图片)。




Sensor PAN



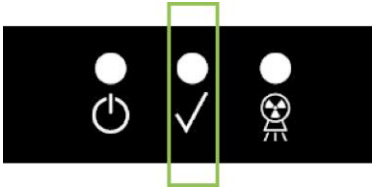
Sensor CEPH

5.3.3. 患者进入状态 - 最短等待状态

当X线设备已经准备好状态时,他可能在两个不同的连续状态,你可以通过按  来确认：

病人准备状态=X线设备的建允许病人进入并确定正确的头盖骨位置。

最小准备状态=当病人准备好后再次按下确认按钮时的状态,这些条件参与了一些设备的准备运动,降低到了最小时间,在放射检查的过程中仍然是病人自己而没有操作员。



两种状态都会通过控制面板上的绿色的LED灯来提示（如果内控连接开启,灯则闪烁）。

当按确认键键后,等待几秒钟以便让X线设备完成移动,在此期间请不要用控制面板,唯一的例外是用确认键中断此次过程。

在病人访问状态和最低准备状态两种条件下,检查用的摘要页会显示在控制面板上。

处于“患者进入,稍作等待”状态时,在患者进入且开始检查前的时间段内,请确保不会不小心碰到 X



射线设备：如果碰到该设备,请在“检查小结”页面按下“取消”按钮



并使用“确认”按钮重新定位 X 射线设备



。

5.3.4. 检查小结

设备完全启动后才能看见以下页面。该页面显示：

- 多种 X 射线技术参数正确设置方法及相应设置模式的图标  (自动),    (重设) 或  (自定义);
- 可选的检查类型;
- 检查中您可通过页面底部的图标重新定义检查内容和检查部位。

5.3.5. 設備為患者無齒

对无齿患者进行 PAN、DENT、SIN、DTS 或 CB3D 检查时需使用咬合片, 请按如下所述使用所提供的一次性软体内嵌咬合片:

- 1 - 从模具中取出软体咬合材料 (图 1);
- 2 - 在咬合片上使用一次性卫生防护用品 (图 2);
- 3 - 按照图中所示将软体咬合材料插入咬合片中 (图 3);
- 4 - 按压咬合片, 直至材料块被弹出 (图 4)。



插入软体咬合材料前, 请始终在咬合片上使用一次性卫生防护用品。

然后为检查进行标准定位, 请患者绷紧软体内嵌咬合片中心处的黏膜。

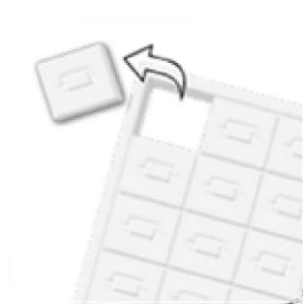


图 1



图 2



图 3



图 4

5.4. 患者正在定位

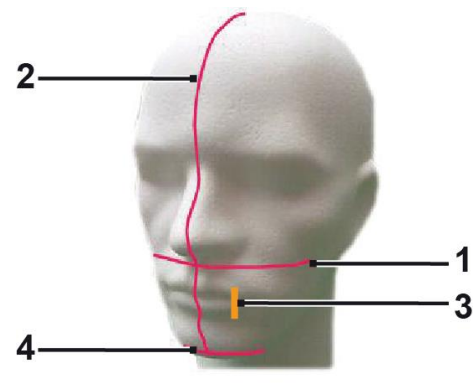
病人进入检查室及进行任何颅骨定位操作前,请将X射线设备设置为Patient Access Status 模式。

如果X射线设备不在Patient Access Status 模式时,按一次CONFIRM 按钮,等待X射线设备完全移动到位和激光标记的开启。

如果您需要中断X射线设备的移动,请再按一次CONFIRM 按钮。

5.4.1. 激光标记

该X射线设备配置了四个照明标记装置来帮助完成病人的定位:



1)上水平标记线	用于所有的PAN，DENT，SIN检查，ATM，3D
2) 矢状标记线	用于所有的检查
3) 聚焦垂直标记线	用于PAN，DENT，SIN，TMJ检查
4) 下水水平标记线	用于CB3D，CEPH检查

上水平标记线【1】

这条标记线是由安装于X线发生器旁边的一个激光探头发出的。通过擦控光束源旁边的操纵杆可上下调节光束的位置,以适用于各种不同的头型。这条标记线用于在做PAN和DENT检查时确保病人头部的法兰克福平面处于水平位。总而言之,它是用来校正病人体位的。

法兰克福平面是一条假想出来的虚线,它的上缘位于外耳道,下缘位于眼眶。

矢状标记线【2】

这条标记线能确保病人的头部在矢状面上关于中线对称分布。观察这条标记线时,应确保病人直视正前方,避免头部倾斜或轻微旋转。

聚焦垂直标记线【3】

这条标记线能标识病灶的确切位置,为了在做PAN和DENT检查时更好的聚焦,应使这条标记线与犬齿保持水平,TMJ检查时,这条标记线还被用于头颅骨突的精确定位。

下水水平标记线【4】

这条标记线具有双重功能,其一它可以用于做CB3D检查时确定视野的下限,另外它还可用于做CEPH检查时确保病人头部的法兰克福平面处于水平位。

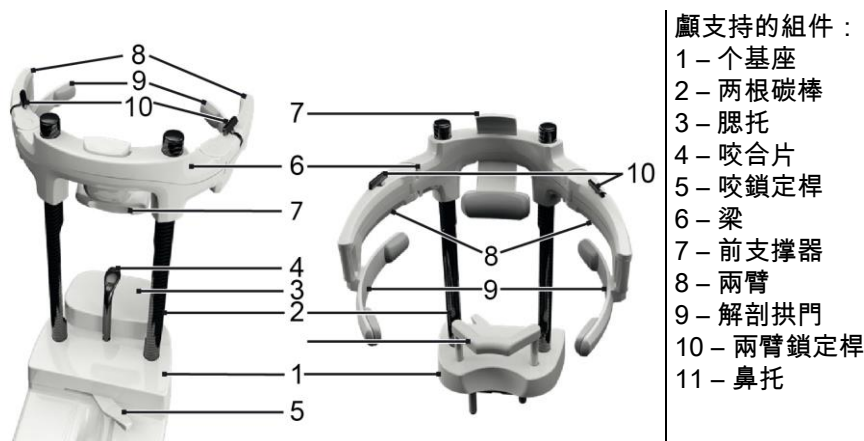
当您按一下CONFIRM按钮时,照明指示灯会亮,同时X射线设备会移动到允许病人进入的位置。

静止30秒后，照明指示灯会自动熄灭。如果您需要再次点亮照明指示灯,您只需要按一次按钮,而不是再按一次CONFIRM按钮。



您每次按CONFIRM按钮时,设备的所有可活动的元件都会移动,因此请注意不要在病人定位时按此按钮,确保设备在安全的条件下移动。

5.4.2. 病人体位



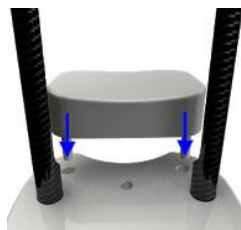
颞支持的组件：

- 1 - 一个基座
- 2 - 两根碳棒
- 3 - 腮托
- 4 - 咬合片
- 5 - 咬锁定桿
- 6 - 梁
- 7 - 前支撑器
- 8 - 两臂
- 9 - 解剖拱門
- 10 - 两臂锁定桿
- 11 - 鼻托

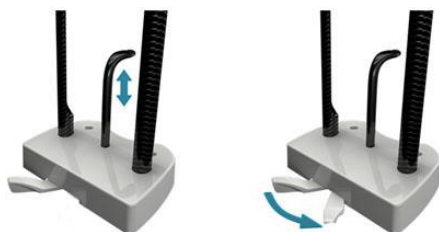



颞支持器包括由两根碳棒 (2) 连接的上下两部分。


下部由一个基座 (1) 组成,该基座通过金属销安装在腮托座中,并可轻松通过上拉操作卸下。



腮托 (3) 通过销子安装于基座 (1) 中的专用嵌入物上,并可轻松通过上滑操作卸下。



咬合片 (4) 安装于座 (1) 的相应孔中: 将咬合片置于所需高度后,将中心杆 (5) 从左侧 (解锁位置 )

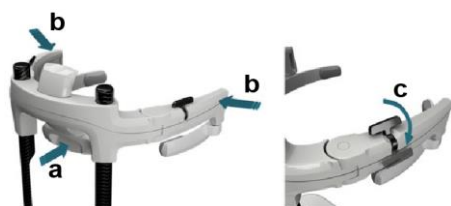
拉到右侧 (锁定位置 ) 以将其置于中心并锁定在此位置。



请切记,必须将杆 (5) 置于解锁位置并将其滑出座才能卸下咬合片。

上部由一个横梁 (6) 组成,该横梁可沿碳棒 (2) 垂直滑动。

前支撑器 (7) 安装在横梁上并可滑入其座,因此横梁可根据患者的身体结构进行相应调节。横梁两端装有两臂,它们可根据患者头盖骨的大小张开或闭合。臂的两端固定有结构的弧状物 (9): 它们可在各自的销子上自由旋转以适应患者的身体结构。



正确放置患者头部后:

a - 推动前支撑器 (7), 使托板抵住患者前额。



b - 向患者太阳穴处旋转两臂 (8), 确保弧状物 (9) 末端的橡胶块触及头部。

c - 向下旋转杆 (10) 以确保正确锁定。

曝光结束时,向上旋转杆将两臂解锁,从而使患者能够轻松起身。

如使用鼻托 (11) 进行检查,则应将鼻托 (而不是腮托) 安装到基座的嵌入物中,并完全向下推至适当位置。

5.4.3. 电动头颅支持器

腮托仅在3D检查中能够移动。使用   按钮位于控制台左手边上用来升高或者降低腮托以适合患者。每短按一次该按钮,可使电机上下移动1mm, 长按该按钮时可使电机以恒定的速度上下移动。

5.4.4. PAN、DENT 及 SIN 检查

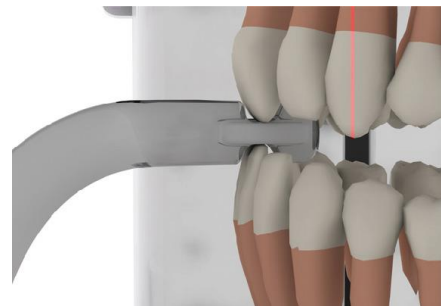


1) 通过支撑柱上下活动按钮调节设备到合适病人的高度,伸缩柱初始移动速度较慢,随后加速。将咬合片的高度调节至稍高于病人的咬合平面,通过这种方法引导病人伸缩脖子使病人能接触咬合片。

2) 确保咬合片转向一侧,预留出病人的空间,并安装一次性使用咬合片保护套。
3)引导病人面向设备,使他/她位于咬合片的正前方,并且能握住大手柄。操作人员和病人面对面站立,嘱咐病人将下巴靠在腮托上,并放松。



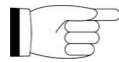
4) 嘱咐病人向前一步,握住手柄,直到病人达到如下图所示的位置为止。.



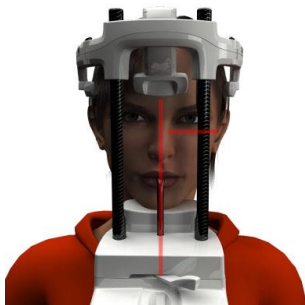
5)调节咬合片的高度,并向内旋转,嘱咐病人如下图所示一样咬住咬合片。门齿的上下端必须位于咬合片的凹槽中,门齿的中缝必须位于咬合片的中线上。



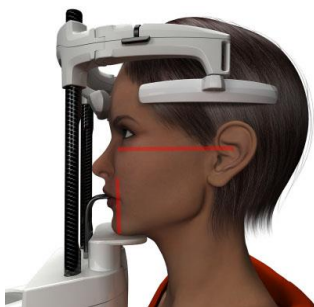
可上下滑动调节咬合片的支架将咬合片调节到一个合适的位置,然后旋紧把手,将咬合片固定在合适的位置上。



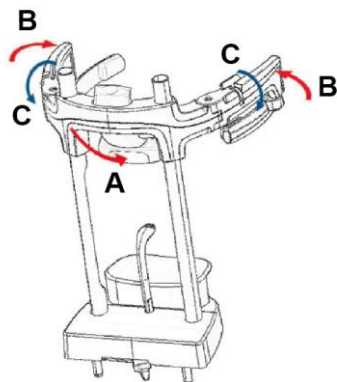
如执行咬翼片检查,则需将咬合片调节到精确的高度。建议卸下腮托。然后垂直调节咬合片,直至到达可听到噼啪声响并感到垂直滑动略有困难的位置。
到达此位置后,按照第 5.4.2 部分所述将杆旋至锁定位置来锁定咬合片。



6) 如图所示利用矢状标记线检查病人的头部位置是否对称。



7) 检查法兰克福平面是否能和上水平标记线重叠,通过柱上下活动按钮调节病人头部的倾斜度。确保病人的背部保持伸直和直立。



8) 符合正确体位后,如段落 5.4.2 所述锁定颅支持器:
A- 推动前支撑器,直至抵住患者前额 支撑托的前额压力会自动将其固定。
B- 闭合两臂,直至其触及患者的头盖骨。
C- 向下旋转上层控制杆,直至将病人横向锁定。

9) 嘱咐病人轻轻张开嘴唇以露出上部牙齿。通常情况下,垂直标记线会落在犬齿和上部前臼齿远中面之间。*



如果病人牙齿畸形,则通过控制台按钮 来使标记线靠近犬齿,以优化牙列聚焦。

* 优化病人牙齿对齐时,犬齿可用作有用的参考,但并非严格需要。

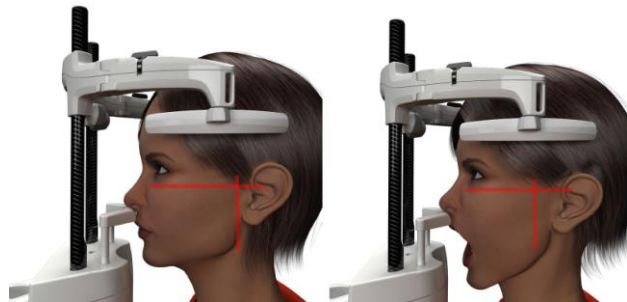
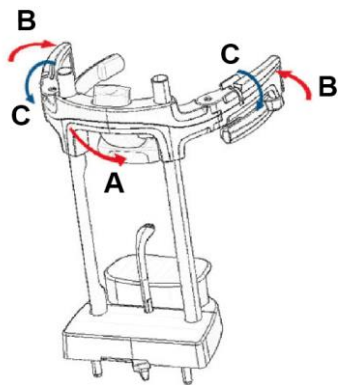
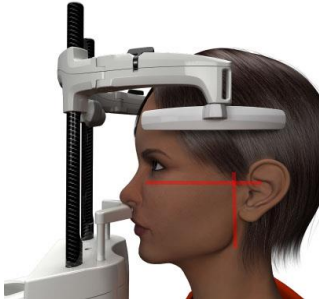
10) 按一下CONFIRM按钮,操作人员离开检查室的瞬间按下X射线放射按钮嘱咐病人闭上眼睛同时作吞咽动作。

5.4.5. TMJ检查
5.4.5.1.侧位 TMJ 检查

1) 移除腮托和咬合片,并安装鼻下支撑器。



2) 使用柱上下调节按钮 调节设备到适合病人进入的高度,直到鼻支撑器到达鼻梁底部为止,伸缩柱初始移动速度较慢,随后加速。



3)引导病人面向设备,使他/她位于鼻下支撑器的正前方.并且能握住大手柄。操作人员和病人面对面站立,嘱咐病人将鼻子靠在鼻下支撑器上,并放松。

4)利用矢状标记线检查病人的头部位置是否对称,如图所示检查法兰。如果检查需要或如有必要,略微向前倾斜患者的头部,帮助他/她尽量张大嘴巴。

5) 符合正确体位后，如段落 5.4.2 所述锁定颅支持器：
D- *推动前支撑器,直至抵住患者前额。支撑托的前额压力会自动将其固定。
E- 闭合两臂,直至其触及患者的头盖骨。
F- 向下旋转上层控制杆,直至将病人横向锁定。
*并非必要

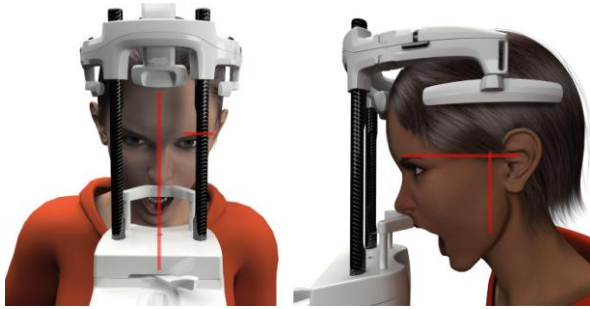
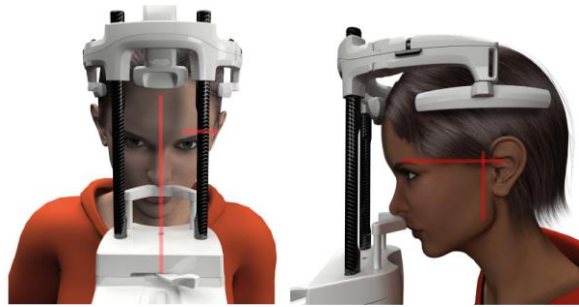
6) 通过观察闭口 和张口 图标测试检查要求是否选择正确。
提示：当病人作张口检查时,病人的下颌骨应与下颌窝分离,并向前移。



调节 ,使聚焦标记线能精确的落在颞下颌关节上,如图 所示。

7)按一下CONFIRM按钮,操作人员离开检查室的瞬间按下X射线放射按钮,嘱咐病人闭上眼睛,并保持当前姿势不动。

5.4.5.2. 正位 TMJ 检查



除第4、第5步外,其余步骤请参照侧位TMJ检查的步骤进行。第4、6步如下:

不要再根据法兰克福平面定位病人头部的位置,而是让水平标记线穿过眼眶的上方,延伸到外耳道的上缘,使眼眶和外耳道上的两点在一条水平线上,如下图所示。

通过调节高度调节按钮上下调节设备的高度,以便调节病人头部的倾斜度。

5.4.6. X光电子摄片检查 (CEPH)

本系统只安装了相应头部固定器的电子X光摄片手臂后才能进行X光电子摄片检查。一般而言该X光电子摄片检查是需要病人保持站立位的,对于非常高或者非常矮,甚至坐轮椅的病人可让他们保持坐立位接受检查。



如果检查中使用了座椅,应确保座椅的靠背和扶手不会干扰设备的正常移动。



- 1) 打开上部是白色部分的耳机支持器的外盖,请注意不是透明杆上的。安装一次性手机保护套。
- 2) 向上调节NASION支持器。
- 3) 使用专用按钮调节电动柱的高度,使耳机吊环的高度与病人的外耳道的高度保持一致。

- 4) 让病人进入头固定器内,病人必须挺直背部,并保持当前姿势不动。
- 5) 使耳机轻轻向内侧嘞动,夹紧病人的外耳道,注意不要引起病人不适的感觉。



- 6) 对于LATEROLATERAL检查,可让病人头部的位置和法兰克福平面处于一个水平面上。对于ANTEROPOSTERIOR , POSTEROANTERIOR, SUB-CHIN-VERTEX , REVERSE WATERS AND TOWNE检查,可根据拍摄角度的具体要求适当调节病人头部的位置。
- 7) 仅需向下旋转NASION支持器并进行深度和高度的调节就可以使病人的鼻根点保持一致,而不需要推或改变先前的设置。

- 8) 对于侧位 ceph 检查,如果患者的身体结构需要,可启用防肩部碰撞选项。该图标会更改其状态,如下所示 :



(选项已启用)



(选项已禁用)

- 9) 按一下CONFIRM按钮,操作人员离开检查室的瞬间按下X射线放射按钮,嘱咐病人闭上眼睛,咬紧牙齿,放松嘴唇。

5.4.7. 定位 DTS 检查

请仔细阅读段落 5.4 和 5.4.1 开头处的说明。

用于本检查系列的定位设备专门适用于 PAN/DENT/SIN,如段落 5.3.1 所述。

段落 5.4.4 中提供的以下说明适用于 PAN 检查的病人体位。

如果重建体积涉及到颞骨后部 (请参见图 1),则病人必须保持图 3 所示的体位。

水平标记线必须穿过外耳道和鼻梁,以便其与颞骨平行,而垂直标记线则必须接近上犬齿。

前部区域和上颌窦重建的体位 (请参见图 2) 与标准全景检查 (图 4) 相同,因此,水平标记线必须穿过外耳道和眼眶下缘,而垂直标记线则必须接近上犬齿。

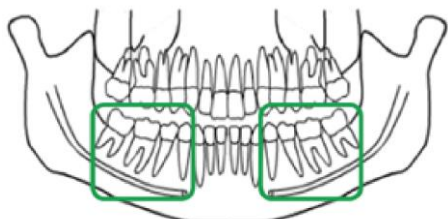


图. 1

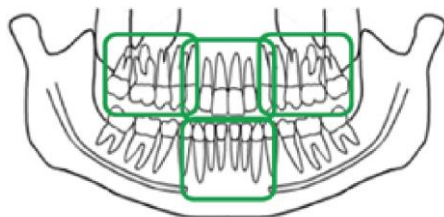


图. 2

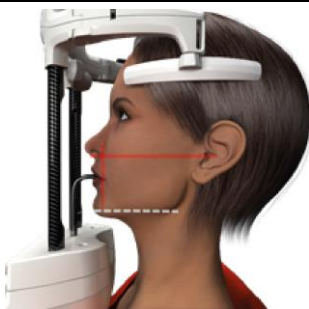


图. 3

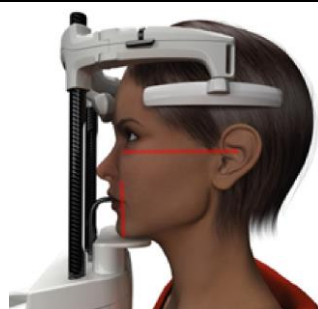


图. 4

有关正确执行曝光方式的详细信息,请参阅文档“DOT User Manual”。

5.5. 检查方法

- 目测病人摆好体位,使X线遥控器中心的绿色LED指示灯长亮。
- 可选步骤：将CONFIRM按钮推到Minimum Wait Status的位置。
- 嘱咐病人检查时不要随意移动,并缓缓地,有节奏的呼吸。做全景扫描项目时,嘱病人在接受放射线的瞬间作吞咽动作,使舌头顶在上鄂上。
- 开始检查前,嘱无关人员离开射线曝露区或站在特殊的防护设施后方。

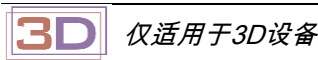


- 按下遥控器上的X射线按钮,
- 直至整个检查过程完成后才能松手。
- 检查时间的长短可根据X射线遥控器上闪烁的黄色LED
- 指示灯决定。X射线放射时是有声音信号提示的。



该X线设备只有当所有准备都就绪后才开始放射X线获得图像,例如：操作台和遥控器上的绿色LED指示灯亮了以后。当使用人员或X射线设备出现错误时,设备将不提示已准备就绪,因而也不能放射X射线。此时应纠正错误（参照“错误信息”一节）并按下CONFIRM按钮。

6. 3D 层析成像检查 (CB3D)



CB3D检查是通过解剖区域X射线的三维重建技术获得的,通过运行工作站中的程序,可以二维视角和三维制作的途径进行访问。

请阅读NNT软件使用说明书的图像处理说明。



定位新病人前请切记更换新的一次性防护用品。



定位病人前,嘱病人摘下头上所有金属物品,包括眼镜、可活动的假体、耳环和其它可活动的金属物品。如果使用了防射线围裙,应确保病人露出脖子,否而会出现不能未曝光的区域。

6.1. 从控制台中选择检查项目



只有当X射线设备与安装有NNT软件的专用电脑连接后才能进行3D检查。



- 1) 打开电脑并运行NNT软件。
- 2) 每天第一次开启设备时,电脑将提示您在进行任何3D检查前需要完成日常检查过程。
该日常检查过程是一种在没有病人进入的情况放射X射线的服务过程。
- 3) 具体说明书请参照NNT软件使用手册中的“操作方法”。



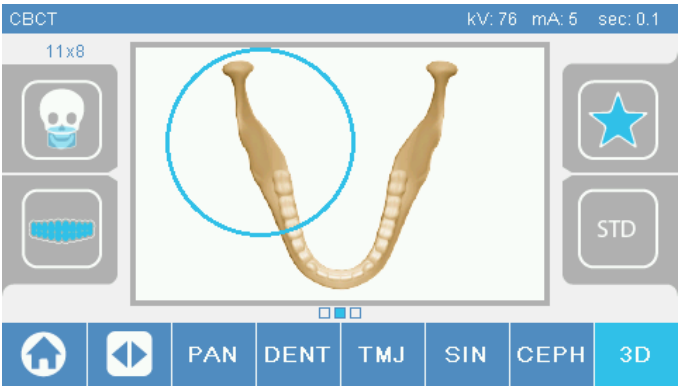
检查项目选择操作时病人不需要进入X射线设备,只在如本段落中描述的选择操作过程的快结束时才需要病人进入X射线设备。



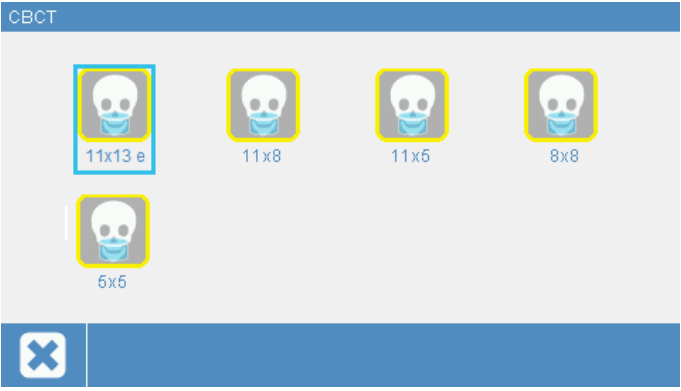
轻按HOME按钮查看收藏夹主页。




如果3D检查项目在收藏夹中,可直接点击相关图标进入3D操作页面。否则可通过EXAM进入3D操作页面。



无论何种情况,如果您进入了如右图的页面,说明您已正确选择了CB3D程序。

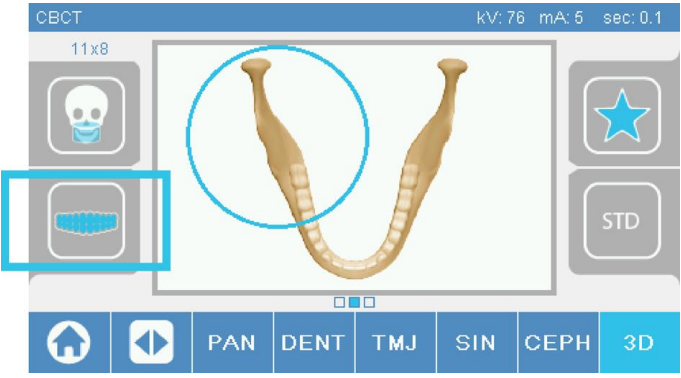


1) 窗口的选择 (FOV)


点击  图标进行窗口的选择。

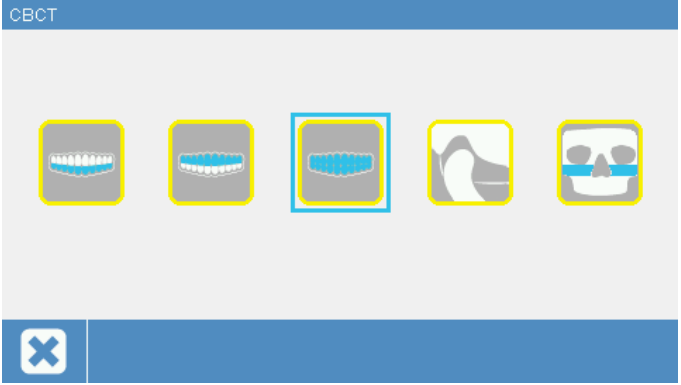
当设置窗口“SET FOV”页面出现时：选择您想使用的窗口，可用窗口样式可根据X射线设备安装的模式改变。

可用窗口样式取决于所安装的 X 射线设备模型以及购买的软件许可证。
具体而言,与基本许可证相比,Extra FOV 软件许可证可用的窗口样式更多。
Extra FOV 类型的窗口样式自动执行的双扫描量通常大于标准窗口样式可实现的量。
在控制面板上,附加窗口样式会在其大小指示符旁边显示字母“e”。

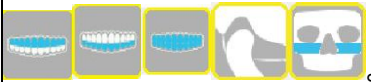


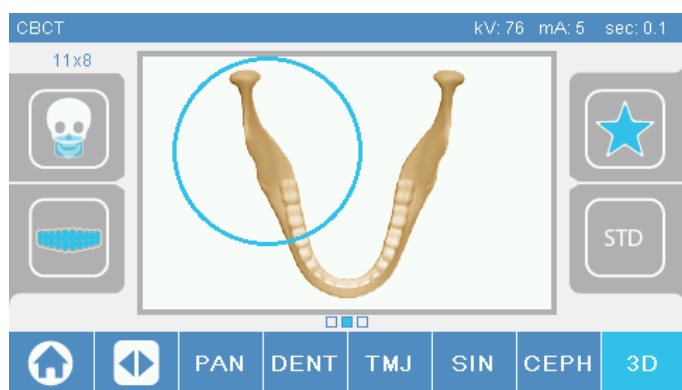
2) 方案的设置

点击图标  选择检查方案。



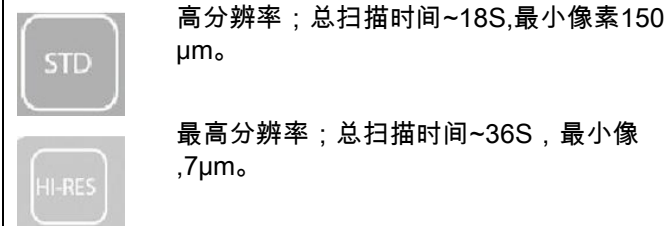
SET ARCH页面出现。以下选择是否可用要视机器配置而定：



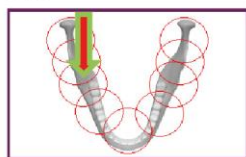


3) 模式的选择

选择您想运行的检查项目模式：



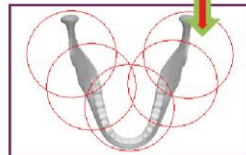
5x5



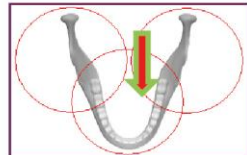
8x5



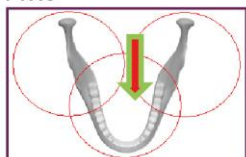
8x8



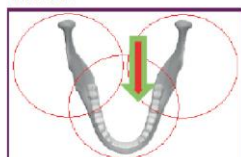
11x5



11x8



11x13



4) 重建体积中心的选择

请在检查项目 (EXAMINATION) 页面上点击您想要重要的组织结构区域进行CB3D重建的选择。已选择的区域由红色圆圈突出显示。



重建中心的选择仅是检查的初步措施。定位好病人之后,专用电脑工作站会通过向导程序进行更精确的组织结构区域定位。



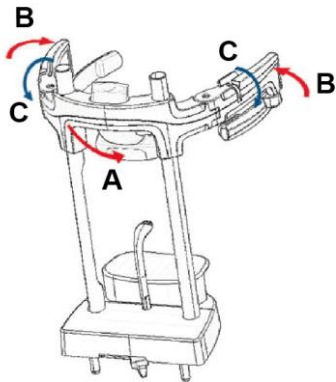
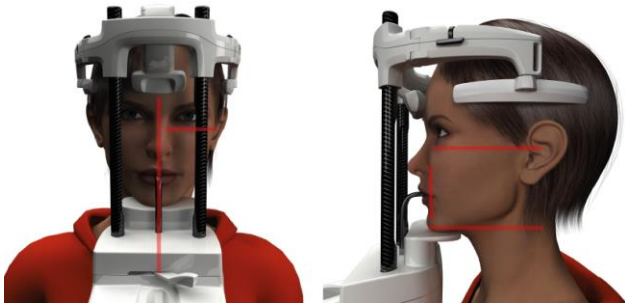
现在您可根据接下来的段落中描述的提示让病人进入设备开始接受检查。

6.2. 3D 检查中的病人定位策略

1) X线设备准备完毕后,就可以让病人进入设备了。

2) 按   按压按钮调节电动柱的高度。电动柱的高度要超过病人的高度,以方便病人出入设备。

3) 病人应用双手抓紧手柄并保持站立位不动。



4) 如有必要,通过控制面板底部的按钮调节腮托的高度



, 并把用下水平标记线标记的射线放射区放在中央,这条水平标记线确定了射线照射区的最下限。

5) 利用矢状标记线调整病人头部的位置。

- 6) 符合正确体位后,如段落 5.4.2 所述锁定颅支持器:
- G- 推动前支撑器,直至抵住患者前额。 支撑托的前额压力会自动将其固定。
 - H- 闭合两臂,直至其触及患者的头盖骨。
 - I- 向下旋转上层控制杆,直至将病人横向锁定。

7) 操作者前往工作站。

6.3. 检查开始

请参阅 NNT 使用手册中描述的采集操作方法完成图像的采集。
请参阅“eFOV”模式进行 Extra FOV 类型窗口样式的采集。

7. 正在显示并存储

为了浏览和保存检查项目,您需要配备一台专用电脑和专用的软件。

本X线系统可使用NNT程序进行检查项目的浏览与保存。如果您已安装此软件,请参照NNT使用说明书进行相关操作。如果您使用第三方软件程序进行检查项目的浏览与保存,请参照软件提供的使用说明书进行相关操作。



如您只进行2D检查项目的操作(如:全景扫描或人头测量),可根据具体情况选择使用或不使用NNT软件。但是,如果您需要进行层析成像检查时,就必须使用NNT软件,因为这NNT软件具有重建体积图像的技术。

如果您需要将X线检查的资料提供给病人或其它的操作者,NNT软件会自动引导您创建一个可编辑的拷贝文件用于图像的浏览(NNT Viewer)。



另外,您也可以标准图片格式仅将病人的检查资料拷贝给他们,方便他们用第三方软件浏览。

7.1. 正在显示并存储

最后一次的2D投影仍然需要被保存在设备的内部记忆体中直到设备关闭或者在进行一次新的检查的时候投影被覆盖掉。

如果内部记忆体中依然存有影像,那么图标  在主页上是被激活的  并且影像能够被保存到USB记忆棒中。

为了保存一幅影像:

- 1) 检查图标  是激活的(如果不是,那么它就意味着在内部记忆体中没有可用的影像);
- 2) 在机器控制台基座的连接器中插入USB记忆棒;
- 3) 按主页上的  按钮。

随后将开始保存进程并且有一个进度条表示状态。



注意: 在写入没有完成之前不要移除USB记忆棒。

当完成后,控制台自动返回到主页上。

在保存影像过程中可能会出现以下错误:

错误0.31:“未找到USB记忆棒”=> 记忆棒没有正确插入或者未被设备正确识别。

请尝试重新插入记忆棒并且重复流程。如果错误没有解决,请尝试更换一个兼容的记忆棒(详见本章节最后的列表)。

错误0.32:“USB写入错误”=> 记忆棒已经损坏、不兼容、写保护、或者可用空间不足。

请重新尝试保存操作并且如果错误没有解决,请检查记忆棒没有被写保护并且是有足够的空间,然后再尝试。如果允许的话,使用一个兼容的记忆棒。



为了正确浏览需要被拖到NNT的PNG影像，该影像将会被保存到USB记忆棒中。

以下列出的是已经通过测试验证能够兼容该设备的USB记忆棒：


- Sandisk Cruzer 4GB,
- Sandisk Cruzer 8GB,
- Sandisk Cruzer 16GB,
- Kingston Traveler 16GB,
- Kingston Traveler 32GB.


8. 控制台


本系统在机器控制面板的上方配有一台触摸屏,使用者可通过点击屏幕上形象的选择功能按钮与该检查系统进行人机交互,这种直接的人机交互方式使操作者能便捷的完成开始检查前的必要程序设置。

8.1. 语言选择

系统启动时,首先会显示收藏夹主页。






如果当前显示的不是收藏夹主页,而是在另外一个不同的页面上,此时点击图标  就可以回到主页了。

点击图  标可以进入配置菜单目录。

点击图  标进入语言选择菜单,任意点击一个代表国家的图标就可以完成对该国语言的选择。

8.2. 触摸屏显示图标

按钮	功能描述	按钮	功能描述
收藏夹主页			
	主页按钮		
	点击此按钮进入配置菜单目录		选择当前语言
	重置收藏夹列表		选择触摸屏配置目录
	校准按钮 用一只手指点击蓝色圆圈的中心直到校准完成时松开		触摸屏按钮灵敏度： 加 (+) : 长高灵敏度 减 (-) : 降低灵敏度 (需要用更大力气才能激活按钮)
	关于X射线设备的基本信息		取消按钮： 取消当前页面,返回先前访问的页面
当前检查项目页面按钮			
	点击该按钮可激活检查指南选择模式,此时可用一个带在双向箭头的图标制作一个可收缩的列表来代替PAN, DENT, TMJ, SIN, CEPH和3D图标,这样不用打开表格时的图标就能选择诊断程序		NB : 箭头的选择是任意的,只需轻轻点击相关图标就可进入机器的所有功能
	儿童体格图标： 点击此按钮,可以在成年人体格和儿童体格之间进行随意切换 	 	收藏夹按钮： 允许在收藏夹列表中插入当前检查项目,点击该图标后,系统会询问您期望插入该检查项目的位置 如果当前检查项目已经存在于收藏夹列表中,该图标会闪烁,此时点击该图标可将当前检查项目从列表中移除

按钮	功能描述	按钮	功能描述
	X线技术参数配置页面 预设：可分别为成年男性、成年女性和儿童设置以下默认值。对于成年人，可以选择以下三种体系： <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center;"> 高  中  低  </div> 通用：以1KV或1mA的精确度手动设置参数		
技术参数设置			
	从预设页面选择参数设置图标		预设参数按钮： 在检查小结页面中， 点击这些图标以调整参数图标
	升高或降低技术参数图标		通用参数按钮 在检查小结页面中， 点击这些图标以调整参数图标
	返回按钮,点击后返回先前访问的页面		
仅用于TMJ检查的图标			
	张口图标： 病人张口时选择的检查项目模式		闭口图标： 病人闭口时选择的检查项目模式
	张口动作图标： 该图标出现在检查小结页面上时允许进行重新定义张口和闭口模式		闭口动作图标： 该图标出现在检查小结页面上时允许进行重新定义张口和闭口模式
仅用于CEPH检查的图标			
	正位CEPH检查图标： 点击后选择正位X线摄片检查模式		侧位CEPH检查图标： 点击后选择侧位X线摄片检查模式
	对于侧位 ceph 检查,禁用（默认） 防肩部碰撞选项 按下以使病人肩部的防碰撞选项		对于侧位 ceph 检查, 启用防肩部碰撞选项 按下以禁用防患者肩部碰撞选项

按钮	功能描述	按钮	功能描述
仅用于3D检查的图标			
	高分辨率CB3D捕获模式图标		最高分辨率CB3D捕获模式图标
	窗口图标 (FOV) : 点击该图标进入窗口设置 (SET - FOV) 目录,此时可任意选择扫描区域 的大小		返回到窗口图标 : 该图标位于检查小结页面中, 点击该图标可返回至窗口设置 (SET - FOV) 目录
	同时选择上下牙弓图标		CB3D模式下选择颞下颌关节 (TMJ) 图标
	只选择下牙弓的图标		CB3D模式下选择上颌窦关节的图 标
	只选择上牙弓的图标		

9. 定期检查与维护

为了全体病人、员工和其他人员的共同利益,应定期进行设备检查与维护。

周期	操作者	对象	描述
每年	最初安装设备的经销商的专 业技术员或由制造商授权的 其它技术员	X线设备的整体	为了设备的安全运行, 建议 检查X线设备的所有零部件, 以避免和及时修复任何错误



对于美国市场安装的注意事项：请参阅文件“Addendum: Inspection and Maintenance”。

9.1. 定期对图像资料进行安全检查

- 空白图像的采集

采集空白图像可以优化扫描性能,NNT软件要求每隔两周进行一次这样的操作。具体的操作步骤,请参照NNT使用手册中的“Acquisition operations”。

- 虚位质量控制 (QA Phantom)

图像分辨率 (行组/mm)	2,5 lp/mm
低对比度分辨率	至少可分辨出 2 个低对比度点
人工痕迹	图像不得有看得见的水平线或半色调处理等人工痕迹
检查频率	一年一次

根据需要遵照相关用户说明使用可选的幻影,或者使用符合 IEC 61223-3-4:2000 标准的牙科幻影。

质量控制是由一个NNT软件引导的在QA Phantom上进行的正常检查执行过程组成的。定期的质量控制可以确保设备的正常功能和获得结果的正确性及有效性。

该质量控制应由合格的质控专家、初次安装X线设备的经销商或由制造商授权的其它技术员执行。

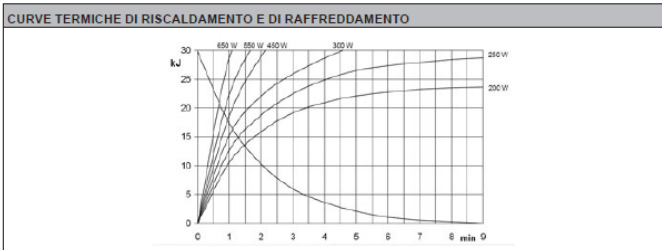
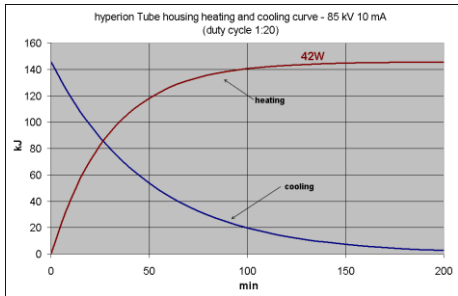
如何正确的执行质量控制过程,请参照NNT使用手册和技术手册中的“Acquisition operations”。

10. 技术数据

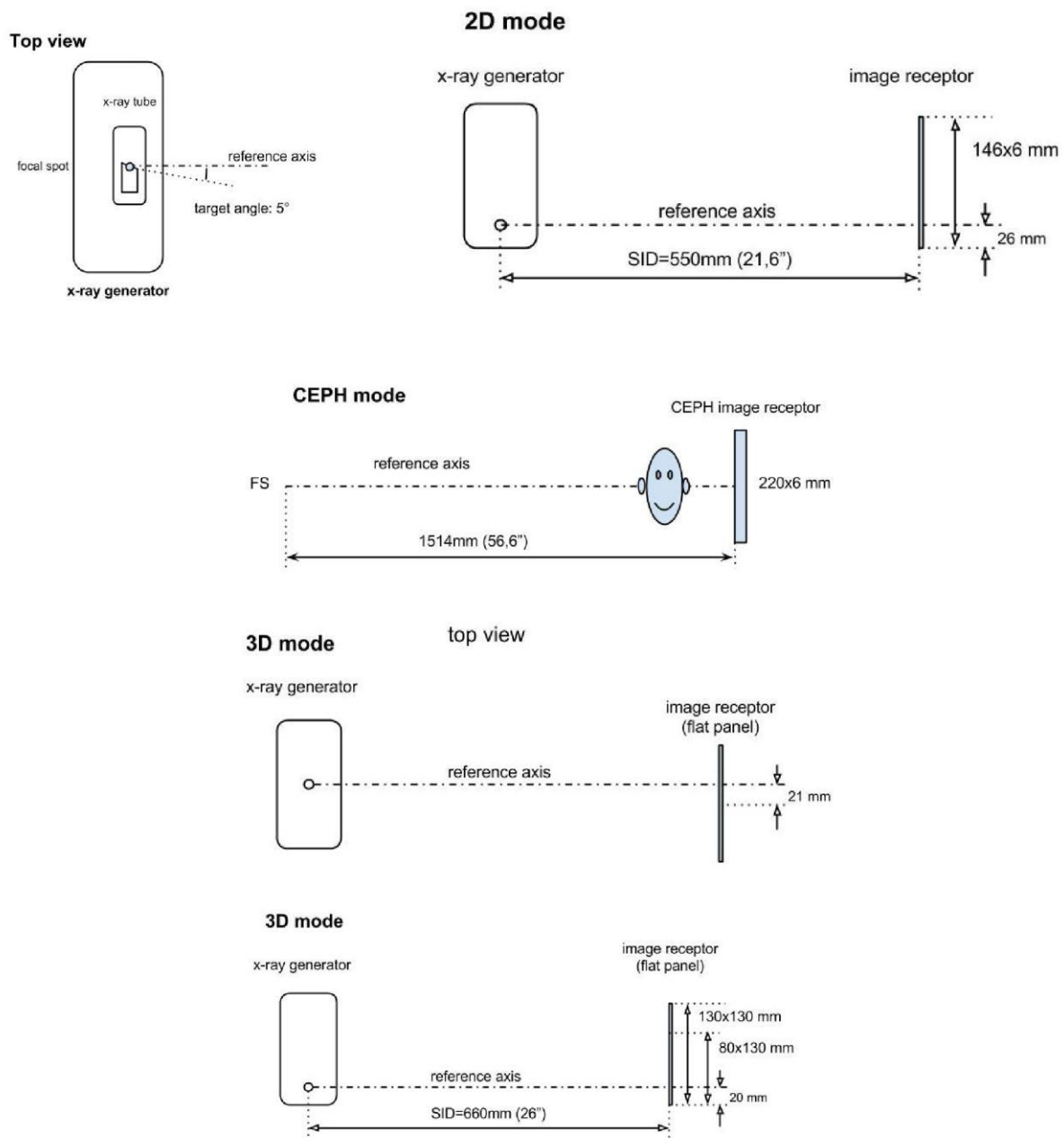
10.1. 电气性能

供电电压	115 – 240 VAC +/-10% Single phase
电源频率	50 / 60 Hz
静息状态吸收电流	1A @ 115V; 0.5A @ 240V
工作状态最大吸收电流	14A @ 115V; 7A @ 240V
柱移动工作循环周期	25 s ON, 400 s OFF
最大表面电线电阻	0.5 Ω @ 240 V - 0.25 Ω @ 115 V
过电压类型	II

10.2. 仪器的影像学特征

发电机电压	60-85千伏恒流电压模式 (二维模式) , 脉冲工作模式 (三维 CB三维模式) , (自动或手动调节,每调控一次电压改变1千伏)
最大连续阳极输入功率	42 W
阳极电流	4 – 10 mA 可选择自动或手动调节,每调节一次电流改变 1 mA
偏离标示的最大偏差	kV : < 5% (10% IEC) mA : < 10% (20% IEC) 线性误差 < 0.2 差异系数 < 0.05
X-射线电子管组件	CEI OPX/105 TOSHIBA D-054SB
焦点大小	依据IEC(国际电工委员会标准 第336号标准,焦点直径为0.5 毫米
阳极结构材料	钨 (W)
阳极倾斜角度	5° (CEI)
阳极端热能	30 kJ (CEI)
最大连续热耗散	270 W (CEI)
	
固有虑过当量	3.2 mm Al @ 85 kV (2D 模式) - (+/-0,2mm) 6.2 mm Al @ 85kV (CB3D 模式) - (+/-0,2mm)
半价层 (HLV)	二维 (平面PAN, 测颅法CEPH,): HVL (半值层) =3.6毫米 @85千伏 三维 (锥形束模式): HVL=5.0毫米 @90千伏 (自动添加过滤器)
漏过的辐射量	<0.88mGy / h 在距离聚焦点 1 米处 90 kV 10 mA , duty cycle 1:20
输入功率	7A 在 230VAC 型设备上 14A 在 115VAC 型设备上 85KV 10mA
曝光时间 (PAN/CEPH/CB3D)	2D : 0.5s - 14s 连续辐射 (取决于选择的 2D 检查类型) 3D : 18s-36s 脉冲模式, 实际的射线总辐射时间为 3.6s- 9s (3D 模式)
X-射线单位负荷系数	工作时最大20秒, 400秒后关闭
光源和初级准直器之间的距离	100 毫米
光源和皮肤之间的距离 (PAN模式)	> 150 毫米
光源和皮肤之间的距离(CEPH模式)	> 1000 毫米
光源和皮肤之间的距离(CB三维)	> 150 毫米
输出辐射强度 (输出计量)	典型的为 0.30 mGy/秒 @ 70 千伏, 10 毫安, 1 m 秒DD. (+/- 30%)(1.0 mGy/秒 70千伏 550 mm 10毫安)
源 – 探测器距离(SID) - PAN	550 毫米
源 – 探测器距离(SID) - CEPH	1512 毫米
源 – 探测器距离(SID) - CB3D	660 毫米
传感器寿命	至少30,000 次曝光

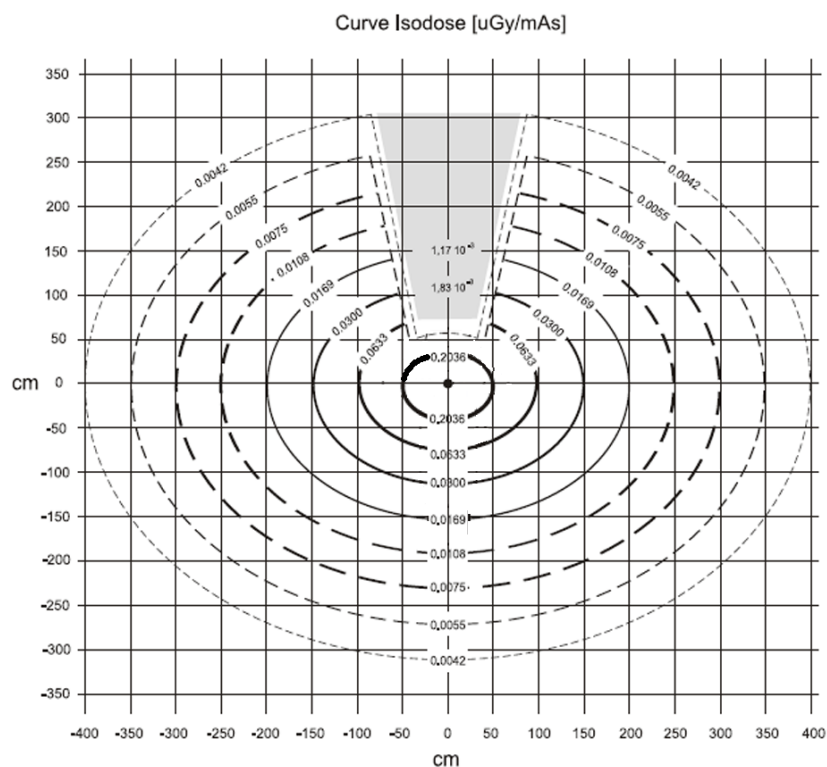
发动机基准轴：



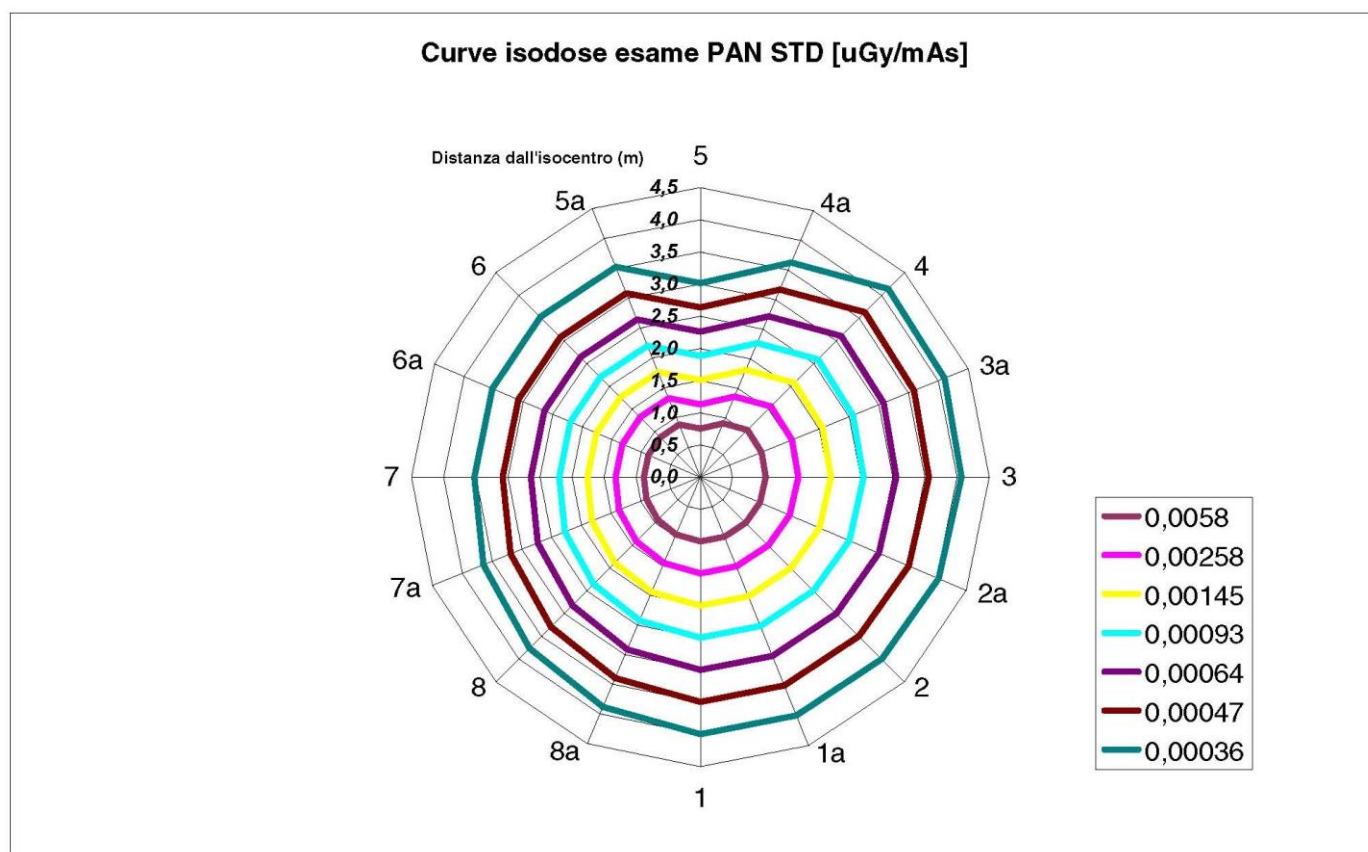
10.3.在 CB 三维模式中的影像学特征

操作电压	90千伏 所有影像的标准
最大电流时发动机的工作电压	90千伏 - 10毫安
最大输出功率时的负荷系数	90千伏 - 10毫安
最大额定输出功率(平均值N>4秒)	810VA (90kV 10mA - 20/25% duty cycle)
曝光时间 (CB3D)	18s-36s 脉冲模式，实际的射线总辐射时间为 3.6s- 9s
CB三维曝光系统操作循环的脉冲模式	20% - 90%

10.4.CB 三维检查模式的等计量曲线



10.5.二维检查模式的等计量曲线没有相关图像说明



10.6.CTDI (CT 计量指数) 测定

CT计量指数是通过使用一个直径为16cm的柱状有机玻璃 (P毫米A) 幻影测量得到的,并且这个柱状有机玻璃幻影分别在12点钟、3点钟、6点钟和9点钟以及中心位置处有一个孔洞。



测定CT计量指数的柱状有机玻璃 (P毫米A) 幻影测量

测量过程中,事先空着的有机玻璃幻影上的孔洞要填充上有机玻璃,同时,电离室也要嵌入在中空参考缸中,这样才可以测量。

X-射线机器在以下11个可扫描模式情况下是可以操作的,这11个不同的扫描模式是由选择视野的不同大小和所选择的高分辨率以及最大分辨率 (HiRe秒) 的不同而决定的。这11个可扫描模式分别是：

[11x13e], [11x8], [11x8] HiRes, [11x5], [11x5] HiRes, [8x8], [8x8] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

更小仪表板 (不是1313 DX , 而是1308 DXT) 的X-射线机器的可扫描模式只有7种 , 分别是：
[11x8e], [11x5], [11x5] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes。

负荷指数 (毫安, 曝光时间) 由系统自动测量；
X-射线负荷值由测定放射量幻影CTDI的仪器设定,对于普通病人来说这个值比较小才是合情合理的。
以下表格提示了X-射线所用的负荷指数,是最具代表性的X-射线机器。

扫描模式	技术因素	中心部位	侧方位 (患者左侧)	侧方位 (患者右侧)	侧方位 (患者后侧)	侧方位 (患者前侧)
[11x13e] ***	千伏	90	90	90	90	90
	毫安	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	曝光时间 (秒)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	毫安秒	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	2.946	2.568	2.629	2.492	2.551
[11x8e] *	千伏	90	90	90	90	90
	毫安	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	曝光时间 (秒)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	毫安秒	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	3.202	2.808	2.891	2.672	2.761
[11x8] **	千伏	90	90	90	90	90
	毫安	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	曝光时间 (秒)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	毫安秒	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.104	1.838	1.878	1.780	1.822
[11x8] HiRes **	千伏	90	90	90	90	90
	毫安	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	曝光时间 (秒)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	毫安秒	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.271	6.182	6.206	6.144	6.182
[11x5]	千伏	90	90	90	90	90
	毫安	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	曝光时间 (秒)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	毫安秒	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.287	2.006	2.065	1.909	1.972

[11x5] HiRes	千伏	90	90	90	90	90
	毫安	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	曝光时间 (秒)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	毫安秒	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.748	6.647	6.944	6.468	6.607
[8x8] **	千伏	90	90	90	90	90
	毫安	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	曝光时间 (秒)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	毫安秒	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.080	1.519	1.664	1.448	1.600
[8x8] HiRes **	千伏	90	90	90	90	90
	毫安	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	曝光时间 (秒)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	毫安秒	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.071	5.137	5.622	5.224	5.373
[8x5]	千伏	90	90	90	90	90
	毫安	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	曝光时间 (秒)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	毫安秒	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	1.780	1.266	1.266	1.266	1.266
[8x5] HiRes	千伏	90	90	90	90	90
	毫安	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	曝光时间 (秒)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	毫安秒	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	5.902	4.204	4.204	4.204	4.204
[5x5]	千伏	90	90	90	90	90
	毫安	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
	曝光时间 (秒)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	毫安秒	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
	CTDI100 [mGy]	2.421	1.520	1.550	1.437	1.502
[5x5] HiRes	千伏	90	90	90	90	90
	毫安	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00
	曝光时间 (秒)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	毫安秒	63.00	63.00	63.00	63.00	63.00
	CTDI100 [mGy]	7.609	4.760	4.812	4.476	4.724

(* = 仅适用于 CB3D 1308 DXT 检测器,具有 Extra FOV 软件许可证)

(** = 仅适用于 CB3D 1313 DXT 检测器)

(*** = 仅适用于 CB3D 1313 DXT 检测器,具有 Extra FOV 软件许可证)

报告值的准确性	标准值的基础上 +/-30%
---------	----------------

10.7.CB 三维检测器的特征

像素大小	127 x 127 微米
敏感区域大小 (由安装的检测器决定)	81x130, 130x130, 80x146, 146x146 毫米
分辨率	3.94 LP/毫米

10.8.全景拍摄感受器特征 (PAN)

像素大小	48 x 48 微米
敏感区域大小	6 x 146 毫米
分辨率	5.2 LP/毫米
主屏幕	> 0.5 毫米 Pb

10.9.全景拍摄感受器特征 (PAN)

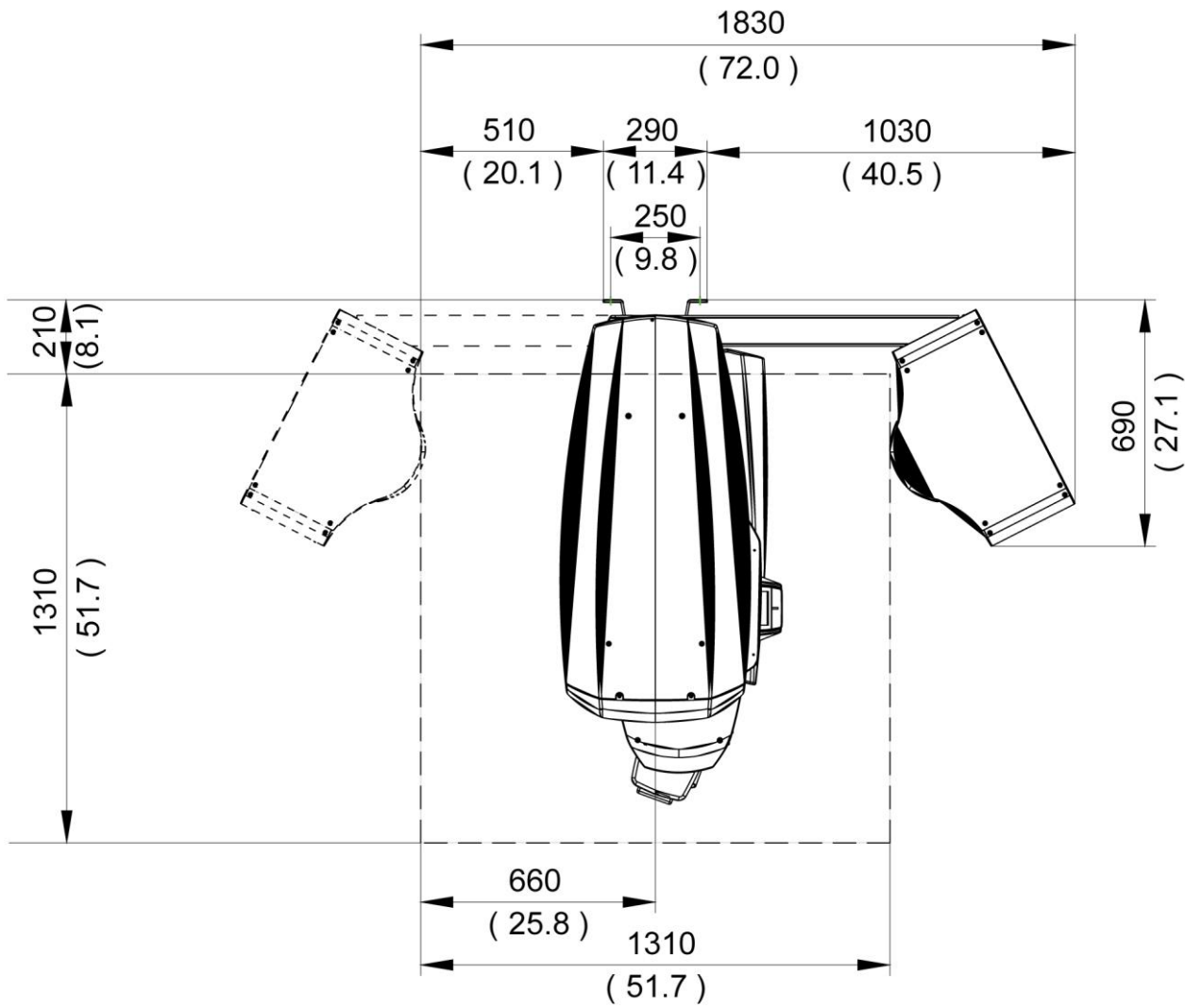
像素大小	48 x 48 微米
敏感区域大小	6 x 220 毫米
分辨率	5.2 LP/毫米
主屏幕	> 0.5 毫米 Pb

10.10. 激光器特征

光源强度	依据IEC 60825-1 : 2003 标准,采用1级光源
激发光波长	635 纳米
输出光强	1.5 mW
激发时间	持续激发 ; 时间限定为30秒

10.11. 空间维度特征

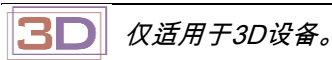
重量 (基础仪器)	180 千克
重量 (头部测量部分)	25 千克
最大平面维度 (基础仪器)	1519 x 1312 毫米
最大平面维度 (基础仪器上安装有头部测量部分)	1519 x 1829 毫米
高度	最小1590毫米 最大2380毫米



10.12. 环境特征

仪器工作条件	工作温度 + 10 - +35 摄氏度
	工作相对湿度 10 - 90%
	工作气压 710 - 1060 hPa
	海拔高度 < = 3000 m
	污染程度: 2
	CTI 等级: IIIb
仪器运输和储存条件	工作温度 -10 - +70 摄氏度
	工作相对湿度 10 - 90%
	工作气压 710 - 1060 hPa

10.13. 电脑工作站的最低级别



CB三维模式需求

CB三维模式需要的电脑工作站级别,应该是能通过直接将电脑连接到X-射线接收仪器上,完成CB三维系统的基础改建。
最低所需级别详细情况请看下表：

组件	配置 1	配置 2	配置 3	配置 4
处理器	1 CPU INTEL I7 3770 - 3,4 GHZ - 4 CORE	1 CPU INTEL XEON E5-2630 - 2,3GHZ - 6 CORE	1 CPU INTEL XEON E3-1270 V3 - 3.50 GHZ - 4 CORE	CPU XEON E5- 1620 - 3.60 GHZ - 4 CORE
硬盘空间 (1)	1 X 500 GB SATA HARD DISK - 10K RPM	2 300 GB SATA HARD DISKS - 10K RPM - CONFIGURED IN RAID 0	1 X 500 GB SATA HARD DISK - 10KRPM	
内存	8 GB DDR3 1600 MHZ, 或者更高	4 GB DDR3	8GB DDR3 1600 MHZ ECC, 或者更高	
电源 (2)	>= 550 W	>= 800 W	>= 400 W	>= 600 W
显示卡 (3)	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5		ATI RADEON R7 250 1GB GDDR5	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5
操作系统	WINDOWS 7 PROFESSIONAL 32 64 BIT SP1			
网卡	2个以太网接口 (其中一个至少是INTEL PRO-1000的接口)			
其它设备	最低显示分辨率为 1280X1024, 64 白万色(或者更高) , DVD刻录机			

- 注释:
- (1) 使用一个7200转/分的硬盘将会使得性能表现受到影响。
 - (2) 为能使用符合规格测试的显示卡,必须具备有一个同时可满足该选用显示卡功耗需求的电源。
 - (3) 额外的专用显示卡,请参阅经过测试显示卡的完整列表。

用下面的显卡进行校正实验：

显示卡	电源
ATI RADEON HD 4850 / 5770 - 1GB	>= 450 W
ATI RADEON HD 4870 / 4890 / 5850 / 5870 - 1GB	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6750 / 6770 - VAPORX - 1GB - RAM GDDR5	>= 450 W
SAPPHIRE RADEON HD 6850 / 6870 / 6950 / 7870 - VAPORX - 1GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7770 - GHZ ED. - OC - VAPORX - 1GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6970 - VAPORX - 2GB - RAM GDDR5	>= 550 W
SAPPHIRE RADEON HD 7850 - 1GB / 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7870 - 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7750 - OC - 1GB - RAM GDDR5	>= 400 W
AMD FIREPRO W7000 - 4GB GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 250 1GB - RAM GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 260X - RAM 1GB DDR5	>= 500 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R9 270 - RAM 2GB DDR5	>= 500 W

二维模式 acquisitions

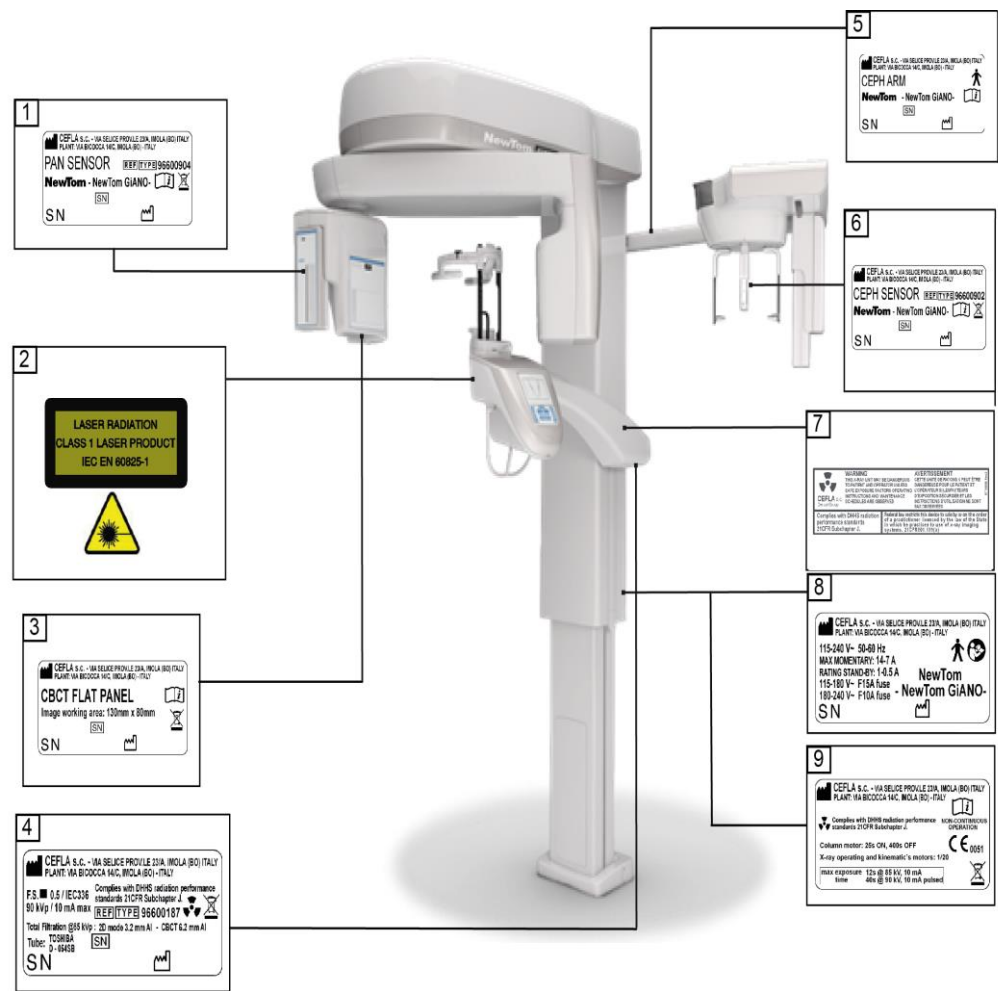
电脑工作站需要的级别,仅仅用于二维模式下,将电脑连接到X-射线接收仪器上。最低所需级别详细情况请看下面介绍。任何小于以下级别都将导致X-射线结果欠佳或者不能从该工作站获得X-射线检查结果。

电脑处理器	Intel 双核处理器 / 超微半导体 Athlon X2 (或更高级别)
电脑操作系统	(No Home Ed.): Windows XP 32bit only \ Windows Vista Pro. 32bit only \ Windows 7 Pro. 32 64 bit \ Windows 8 Professional 32 64 bit
电脑硬盘存储空间	100 GB - 7200 rpm (min)
电脑随机存储器内存	4 GB Vista-Windows7 2GB WindowsXP
电脑显卡	3D VideoCard / 1 GB RAM
电脑网卡	1 以太网 100Mbit 接口, 建议使用集线器开关
电脑其他设备	显示分辨率1280×1024,6400万像素 (或更高像素) ; CD-ROM(推荐使用)

附加工作站

对于没有直接连接到X-射线接收仪器上的电脑,它的最低工作站级别以及安装NNT工作站或者NNT指示器的具体操作,请咨询NNT操作指南。

10.14. 身份标签位置




- 1 PAN sensor label
- 2 Warnings and laser hazard label
- 3 CB3D sensor label
- 4 Generator label
- 5 CEPH arm label
- 6 CEPH sensor identification label
- 7 WARNING and DHHS label
- 8 Main label
- 9 Certifications label



品牌的相关图片仅为示意图片；请以机器上标识的标牌为准。

11. 出错报警

代码	消息	说明/解决方案
使用者信息		
	链接到X-射线上的屏蔽门没关	将屏蔽门关闭或其执行操作他将能够使X-射线泄露的门关闭
警告		
0.1	曝光期间释放 X 射线按钮	按住X射线放射按钮直至整个过程结束
0.2	检查结束时不释放 X 射线按钮	1) 曝光结束后，按住 X 射线按钮的时间过长 (>15s) 2) 按下 X 射线按钮时发送复位命令 3) 按下 X 射线按钮时机器退出待机状态
0.3	已按下紧急按钮	释放急停按钮
0.4	“电源”电路板无法与主板通信	关闭该设备，检查 CAN 总线连接，等待 30 秒后将其重新打开。如果问题仍然存在，请与技术支持联系。
0.5	“键盘”电路板无法与主板通信	关闭该设备，检查 CAN 总线连接，等待 30 秒后将其重新打开。如果问题仍然存在，请与技术支持联系。
0.6	“转换器”电路板无法与主板通信	关闭该设备，检查 CAN 总线连接，等待 30 秒后将其重新打开。如果问题仍然存在，请与技术支持联系。
0.8	“CEPH-检测器升降装置”(CSENS) 的电路板无法与主板通信	关闭该设备，检查 CAN 总线连接，等待 30 秒后将其重新打开。如果问题仍然存在，请与技术支持联系。
0.9	“头枕升降装置”(MSENS) 的电路板无法与主板通信	关闭该设备，检查 CAN 总线连接，等待 30 秒后将其重新打开。如果问题仍然存在，请与技术支持联系。
0.10	“检测器转盘”(GSENS) 的电路板无法与主板通信	关闭该设备，检查 CAN 总线连接，等待 30 秒后将其重新打开。如果问题仍然存在，请与技术支持联系。
0.11	“塔状变频器”的电路板无法与主板通信	关闭该设备，检查 CAN 总线连接，等待 30 秒后将其重新打开。如果问题仍然存在，请与技术支持联系。
0.13	2D 检测器无法打开	检查可拆卸式传感器的接触情况。拔下该传感器，然后再重新插入。
0.14	X 射线启动命令中止	1) 检查转换器电子板的诊断 LED 2) 校验转换器电子板上的 CAN 连接器 (KCB1)
0.16	将 2D 检测器重定位至 PAN 位置	将 2D 检测器重定位至 PAN
0.17	将 2D 检测器重定位至 CEPH 位置	将 2D 检测器重定位至 CEPH 位置

代码	消息	说明/解决方案
0.18	检查颅支持器的位置是否正确	检查颅支持器的位置是否正确
0.19	无法识别 2D 检测器 (运行“传感器注册”)	请对传感器进行序列化操作 (使用 PC 上的设备校准软件)
0.20	未校准 2D 检测器	校准传感器 (使用 PC 上的设备校准软件)
0.21	序列号不匹配：不是用于校准的 2D 检测器	请对传感器进行序列化操作 (使用 PC 上的设备校准软件)
0.22	检测到打开的门 (联锁处于活动状态)	检查联锁开关 (门未关闭？)
0.23	未从设备下载图像，请在继续操作前将其传输至 PC 或 USB	下一次曝光操作已请求，而上一个图像尚未下载
0.24	请等待确认后再按下按钮	开始 cbct 检查过程前已按下 X 射线按钮。对于 CBCT 检查，在 NNT 内启动“患者扫描”并等待明确请求，然后按下 X 射线按钮。
0.25	已启用 CEPH	仅限于 CEPH 臂安装后首次启动时，如果问题仍然存在，请与技术支持联系。
0.26	尚未设置 CMOS 时间与日期。CMOS 电池电量低？	通过 PC 设置时间与日期/检查主板上时钟电池的电量是否已耗尽
0.27	尚未配置设备	通过 PC 设置配置
0.28	未经校准的设备	执行设备校准
0.29	请让患者松开咬合片，然后按下复位键将腮托移至新位置	腮托将进行长时间的移动，因此患者必须松开咬合片让腮托自由移动
0.30	启动时按下的按钮	检测到在启动期间按下的按钮。检验所有的键盘按钮是否均正常工作。
0.31	未找到 USB 记忆棒	
0.32	USB 写入错误	USB 记忆棒不兼容/已损坏/已满
0.33	无法自动移动检测器转盘。请手动移动	

12. 使用者许可协议



重要说明：认真阅读

12.1. 常规软件许可条件

该许可条件仅适用于如下软件分析：连接和控制X-射线系统的特定驱动程序和数据库,以及应用于图像显示和连同存储软件,被确定为“NNT”和“NNT指示器”(以下,称为作为“软件”), Cefla S.C. - Imola (Italy), (以下简称“作者”), 提交给消费者(以下简称“使用者”)。这些完全认可和接受的条件程序,在安装时就应该明确。合理安装和后续使用的程序意味着无条件接受上述所有的条件。

12.1.1. 使用者许可

对于该软件,作者仍然是所有测试结果和目的的所有者,使用者对授权的非独家的和权利为无限时间。

使用者许可证不包括有以源格式或逻辑和计划文档形式获得软件的权利。

使用者因此需要承认,作者是并且一直是：软件 and 它所属文档所有权、版权和经济使用权的合法拥有者。

使用者需要知道并明确承认,软件产品通常是不能以这样形式开发的,即：更新版本中的软件对所有运行程序和使用过程中,可能带来早期版本中并没有出现过的新错误,进行无误化处理。

使用者因此强烈表示, 该软件可能包含错误。

为此,使用者有义务,也是为了他自己的利益,要经常制作备份的数据库(包括数据和图像),为了避免可能出现在软件以及安装系统上的故障。

要接受软件可能存在错误,这是构成授予使用者使用该软件许可证的必要条件。

作为终端使用该软件的使用者,这个许可证只授予使用权。根据以下条款和在线文档中的附加条件和警告。

12.1.2. 版权

这个软件是受法律、法规、规章和任何其他适用的国家规定保护的,特别是受版权法和知识产权法以及适用的EC规定及国际条约保护的。

该软件中的每个副本和每个部分或任何文本或图像中的元素(通过举例的方式,但不是彻底的说明,包括：每个图像、图标、照片、视频、文本),软件有关的电子和在线文档是专属于作者或其供应商的,使用者不得以任何形式或通过任何方式进行复制。

所有的权利在商标、产品名称和任何其他独特的马克保留各自的合法所有者作者或。

商标、产品名称和任何其他独特的标识属于作者,或各自合法的所有者。

特别是,使用者不能以无论是印刷形式还是清晰的计算机存储形式,复制或复印完整的甚至是部分软件使用许可,以及任何其他文档有关的软件,除非是出于安全和操作功能以及作者事先同意的情况下才可以复制。

12.1.3. 使用产品和传递可分析性条款

a. **软件。** 使用者可以在条件和许可协议限制规定的情况下安装和使用该软件。

使用者只可能使用提供的软件结合的产品。

使用者无论是用免费还是收费的方式都没权利散发软件,也不能提供软件方面的服务或软件相关的产品开发,或者以任何方式利用软件。

软件被明文禁止做任何修改或部分或完全地将它合并在其他项目以及删除、修改或假冒商标、贸易名称、数字或将其他东西插入软件或软件媒介中。

b. **限制译码,解码和拆卸。** 使用者不能译码、解码、拆卸、修改或翻译软件除非有明确规定的强制性法律规定。

c. **禁止转让/分许可/租赁。** 使用者不得将软件转让、转授、或以免费或收费、出租或租赁或以其他方式分配给第三方使用。除非另有约定,使用者不允许第三方使用软件甚至以促销,示范或教育为目的使用。

使用者不符合这些软件条件下使用时,在发生违约或违反规定上述字母a,b和c的情况下,许可证将通过法律手段予以撤销。 在这种前提下,作者有权要求使用者摧毁所有的软件拷贝和相关的所有组件。

作者同时也有权要求赔偿损害。

12.1.4. 担保和解除担保

该软件以“当前形式”提供给使用者,作者在最初或意想不到的缺陷发生时,不承担任何保证也不作出任何承诺;在软件质量和良好运作方面也不承担任何保证也不作出任何承诺。其中物理介质 (USB PEN DRIVE) 证明损坏或无法使用外,任何以电子或在线文档形式存在的软件信息均不承担任何保证也不作出任何承诺。以下软件不作出任何保证:即由第三方协同注册开发成立的软件或其他应用程序组成部分。此外,作者明确声明的前提下,对于以上应用程序,任何情况都不能擅自运行,另外在操作中对其功能也不进行任何质量控制或认证活动。

12.1.5. 责任限制

任何情况下,使用者或第三方产生通过使用或错误使用软件后发生直接或间接损害 (包括耗材的损坏、收入或储存失败、运行中断、信息或数据的缺失和其他经济损失),作者或其供应商在均不负责。即使是在作者事先已经被告知这种损害的可能性。此责任的限制不仅适用于不按作者指示操作软件的情况下,而且也适用于按照说明使用软件的情况下。

12.1.6. 适用的法律,司法权和权限

本许可证的条件应受意大利法律保护。尽管各个不同法律制度或国际公约之间可能存在许多争议,但是各方的解释或执行本许可协议时的章程,只应受到意大利博洛尼亚法院专属管辖权的司法管辖区的管辖。

12.1.7. 书面形式

任何修改都应以书面形式对修改之处进行法律无效性声明。双方在不同意承认任何法律效力以前,无论谁提出的即时及随后的任何口头声明,都不会承认修改这些一般条件的有效性。作者在任何时间都有权单方面修改这些一般条件,并在条件允许的情况下,以合适的方式发出通知。

12.1.8. 译文

本许可证如被翻译成另一种语言,那么,在解释不一致的情况下,要以意大利文版本为准。

12.1.9. 软件符合现行法规

如果作者声明遵守软件相关的具体法律或法规标准,那么作者将产品投放市场时,声明应被视为有效。另外,对立法或规章进行修改也是可行的,因为解释规章的理念在发生变化,同时也要考虑到任何修改和变更都会使拥有软件的使用者不再符合这样的规定,因此要做出相应修改。使用者必须不断的明确他打算对软件执行的操作是否合法(或在任何情况下都合法),并且在怀疑其是否遵循法规的前提下,避免使用该软件,同时及时与作者沟通该操作是否合法。

13. 检查与保养

13.1.用户检查

本说明针对口腔外 X 射线成像系统提供一份详细的保养流程。

本说明适用于该设备的所有版本，以及所提供的所有配套零配件，因此个别细节描述可能与您的设备不符。

检查以及保养防护应当在预定的时间间隔内执行，以保障病人、使用者以及其他相关人员的健康。


为了确保您的产品的安全性和可靠性，产品的拥有者应当按照一定周期（至少每年一次）检查设备，或者聘请专业技术人员执行这些操作。

倘若一个或者多个检查计划未能解决问题，请联系您的经销商提供技术支持。

			用是(√)或否(-)回答问题				
			检查日期				
步骤	描述	参考使用说明	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	检查所有在下列位置上的标签 - 探测器， - 3D 面板（如果有） - 立柱， - 射线管外壁， 是否完整、正确并清晰连接。	章节 标签识别位置					
2	检查设备外部是否损坏，这可能降低辐射防护。	章节 设备说明					
3	检查射线远程放射按钮的电缆是否存在磨损或者断裂的迹象。	章节 远程控制 X 射线放射					
4	检查启动开关，检查是否操作正常，确保当开关处于 ON（开启）位置时，触摸显示屏开启。	章节 开启系统					
5	确保松开X射线按键时，立即停止曝光	章节 远程控制 X 射线放射					
6	检查触摸式控制台的运行状况：按钮需正常运行。	章节 触摸式显示屏					
7	检查 X 射线曝光的 LED 灯和曝光的蜂鸣器是否正确运行	章节 远程控制 X 射线放射					
8	检查 X 射线定心仪的激光追踪器是否正常运行	章节 激光追踪器					
9	确保探测器紧密地贴合 Pan 和 CHPH 两侧的导轨内 - 仅适用于配备头影测量臂和可移动探测器的设备。	章节 感应器定位					
10	启动模拟全景成像程序测试运行轨迹，确保在其 X、Y、R3 条轴线上运行（同时进行旋转和平移）是顺畅无声的。请参考下页图 1	为了执行一组模拟实验，或者是无放射的模拟实验，选择任意类型的全景检查并重置设备。一旦到达重置位置，在整个操作过程中持续按下“重置”按钮，否则操作将会停止。					
11	如果已安装 X 射线头影测量臂，需针对头影测量探测器进行移动测试，采用头影模拟程序，确保H轴线上的移动（平移）是顺畅无声的。请参考下页图 1	为了执行一组模拟实验，或者是无放射的模拟实验，选择任意类型的头影测量检查并重置设备。一旦到达重置位置，在整个操作过程中持续按下“重置”按钮，否则操作将会停止。					
12	向上，向下沿 Z 轴移动立柱，检查其是否正常运行。请参考下页图 2	章节 控制面板（设备上的控制台）					
13	检查紧急按钮功能。紧急按钮用于紧急停止放射设备运行，位于控制患者支撑臂上，靠近伸缩柱附近 紧急按钮 ）。	使用手册 - 章节 紧急按钮					
14	通过执行完整的曝光测试检查，对放射发电机进行检查。选择任何一种全景模式并重启设备。在整个操作过程中，持续按放射按钮。无任何错误信息通知的情况下，确保发动机正确运行。	章节 执行 2-D 放射测试					
如果安装的标志上不可采用虚位技术，请联系经销商的技术人员，因为您的设备安全质量操作由该相关人员执行。							
15	进行 3D 假人实验并对影像容积研究结果进行质量评估。	成像操作（配附件）					

操作人员姓名					
签名					

签署人确认签署人确认设备已受到上面列出的所有检查，如果在检查中检测到任何异常情况，通知经销商授权的技术人员。

 由设备拥有者或者技术服务人员执行的所有的检查和保养操作都必须记录在本文件中，并且保存在该设备附近区域！

13.2.保养方法

本说明针对口腔外 X 射线成像系统提供一份详细的保养流程。本说明适用于该设备的所有版本。
为了确保设备安装的安全性和可靠性，授权的技术人员每年至少对设备进行一次全面的检查。
在需要使用万用表进行测量的情况下，请使用数字万用表校准。
将执行以下所有测试。更换任何零件之前应通知客户。

			用是(√)或否(-)回答问题		
			检查日期		
步骤	描述	参考使用说明	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	“检查所有在下列位置上的标签 - 探测器， - 3D 面板（如果有） - 立柱， - 射线管外壁， 是否完整、正确并清晰连接。	使用手册，章节 标签识别位置			
2	检查设备外部是否损坏，这可能降低辐射防护。	使用手册，章节 操作描述说明			
3	打开发电机壳体，检查射线管端部是否存在渗漏现象；如果检测到存在渗漏现象则将其更换。	设置 射线管端部更换组			
4	用吸尘器清除发电机壳体内堆积的灰尘，因此需要卸下箱体。	设置 射线管端部更换组			
5	检查射线远程放射按钮的电线是否存在磨损或者断裂的迹象	使用手册，章节 X 射线远程放射控制			
6	关闭设备，拔下电源并检查电源线。如果损坏，请将其更换。重新连接电源线确保正确连地。	技术说明，章节 接通PFC卡电源			
7	检查启动开关，检查 ON/OFF 按钮是否操作正常，确保当开关处于 ON（开启）位置时，触摸显示屏开启。	使用手册，章节 开启系统			
8	检查触摸式控制台的运行状况：按钮需正常运行。	使用手册， 触摸式显示屏			
9	检查 X 射线曝光的 LED 灯和曝光的蜂鸣器是否正确运行	使用手册， X 射线远程放射控制			
10	检查 X 射线定心仪的激光追踪器是否正常运行	使用手册，章节 激光追踪器			
11	确保探测器紧密地贴合 Pan 和 CHPH 两侧的导轨内 - 仅适用于配备头影测量臂和可移动探测器的设备。	使用手册，章节 感应器定位			
12	启动模拟全景成像程序测试运行轨迹，确保在其 X、Y、R3 条轴线上运行（同时进行旋转和平移）是顺畅无声的。请参考下页图 1	为了执行一组模拟实验，或者是无放射的模拟实验，选择任意类型的全景检查并重置设备。一旦到达重置位置，在整个操作过程中持续按下“重置”按钮，否则操作将会停止。			
13	如果已安装 X 射线头影测量臂，需针对头影测量探测器进行移动测试，采用头影模拟程序，确保H轴线上的移动（平移）是顺畅无声的。请参考下页图 1	为了执行一组模拟实验，或者是无放射的模拟实验，选择任意类型的头影测量检查并重置设备。一旦到达重置位置，在整个操作过程中持续按下“重置”按钮，否则操作将会停止。			
14	向上，向下沿 Z 轴移动立柱，检查其是否正常运行。请参考下页图 2	使用手册，章节 控制面板（设备上的控制台）			
15	检查紧急按钮功能。紧急按钮用于紧急停止放射设备运行，位于控制患者支撑臂上，靠近伸缩柱附近。	使用手册 - 章节 紧急按钮			
16	确保松开X射线按键时，立即停止曝光	使用手册，章节 X 射线远程放射控制			
17	通过执行完整的曝光测试检查，对放射发电机进行检查。选择任何一种全景模式并重启设备。在整个操作过程中，持续按放射按钮。无任何错误信息通知的情况下，确保发动机正确运行。	使用手册，章节 执行 2-D 放射测试			
18	对设备执行完整的 2D 校准操作：立柱校准、PAN 调整、传感器校准、PAN 机械调整、激光束调整。在 X 射线头影测量时，进行以下校准设置：Ceph 调整、Ceph 探测器校对、Ceph 机械调整、鼻根校准、耳朵导环调整。	技术手册，章节 2D 校准			
19	操作完成后，备份校准数据	技术手册，章节 校准备份			
20	设备的完整 3D 校准操作：激光束限制器测试，日常检查，假人成像模拟圆柱测试。	技术手册，章节 3D校准			
21	操作完成后，备份 3D 校准数据	技术手册，章节 3D校准备份			
22	进行 3D 假人实验并对影像容积研究结果进行质量评估。	成像操作（配附件）			

	操作人员姓名			
	签名			

签署人确认设备已完成上面列出的所有检查，并且是在最佳操作状态下完成。


 由设备拥有者或者技术服务人员执行的所有的检查和保养操作都必须记录在本文件中，并且保存在该设备附近区域！！

图 1

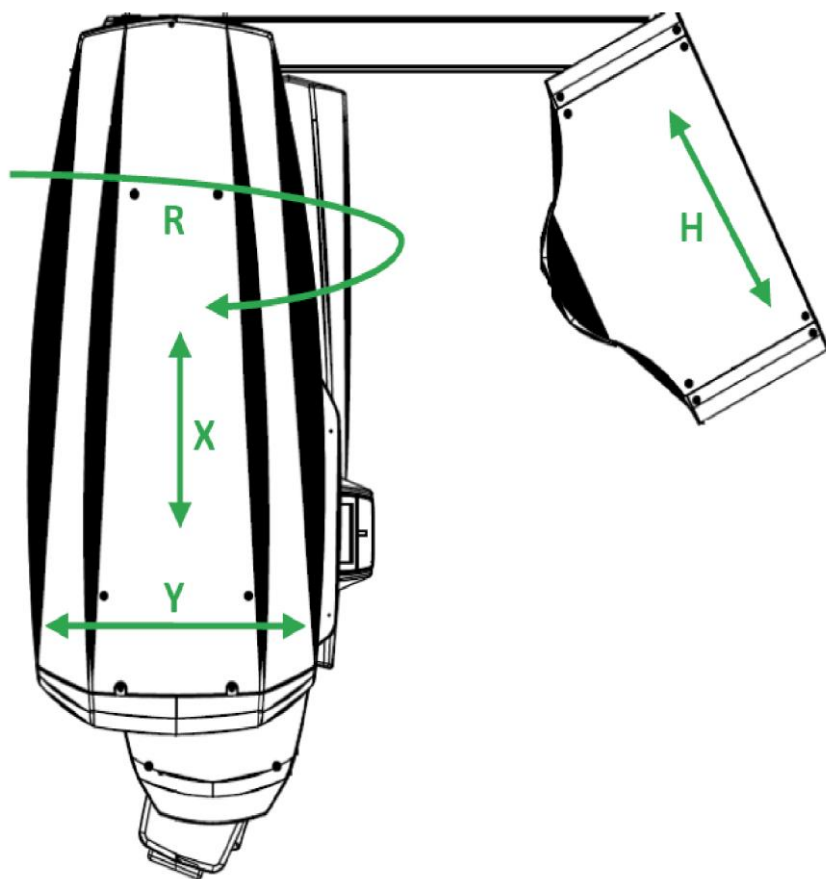
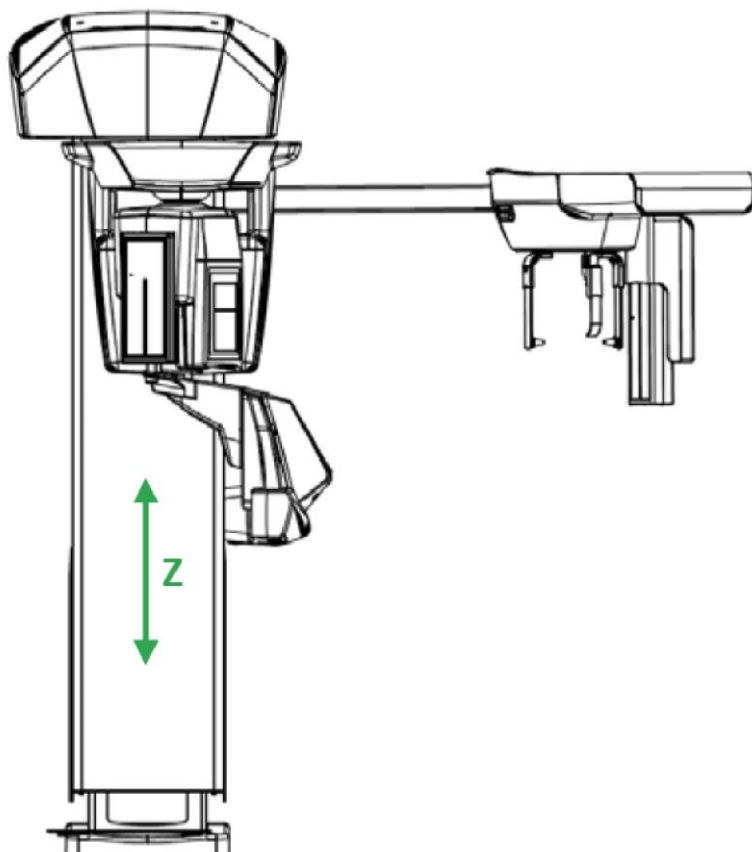


图 2



Innholdsfortegnelse

1. INTRODUKSJON OG INDIKASJONER FOR BRUK	5
1.1. BESKRIVELSE AV HÅNDBOKEN	6
1.2. GENERELLE VARSLER	6
1.3. NØDVENDIG ELEMENTER, SOM IKKE LEVERES MED PRODUKTET	7
1.4. STANDARDER OG LOVFORSKRIFTER	7
1.5. KLASSIFISERINGER	7
1.6. STILMESSIGE KONVENSJONER	7
1.7. GENERELLE SIKKERHETSMERKNADER	8
1.7.1. INSTALLASJONS VILKÅR	9
1.7.2. BRUKSVILKÅR	9
1.7.3. GARANTI	10
1.7.4. VEDLIKEHOLD OG DEPONERING	10
1.7.5. RENGJØRING OG DESINFISERING	11
1.7.6. HYGIENISKE PROSEDYRER FOR BESKYTTELSE AV PASIENT	12
1.8. SIKKERHETSANMERKNINGER	12
1.8.1. BRUKSVILKÅR	12
1.8.2. GENERELL SIKKERHET	12
1.8.3. SIKKERHET MENS RADIOGRAFIAPPARATET ER I BEVEGELSE	13
1.8.4. NØDKNAPP	13
1.8.5. KONSENSDANNELSE	14
1.8.6. ELEKTROSTATISK UTLADNING	14
1.8.7. EKSPONERING FOR LASERSTRÅLING	14
1.8.8. ELEKTROMAGNETISK SIKKERHET	14
1.8.9. BESKYTTELSE FRA STRÅLING	16
1.8.10. BENYTTETE DELER	16
1.8.11. STRÅLINGSLEKKASJE	17
2. BESKRIVELSE AV FUNKSJON	18
3. KOMPONENTER	19
4. KONTROLLPANEL	20
4.1. KONSOLL VED MASKINEN	20
4.2. TASTATUR PÅ TELERADIOGRAFISK ARM	20
4.3. FJERNKONTROLL FOR EMISJON AV RØNTGENSTRÅLER	21
4.4. UTFØR EN SIMULASJON (DUMMY RUN)	21
5. UTFØRELSE AV EN RADIOGRAFISK 2D UNDERSØKELSE	22
5.1. OPPSTART AV SYSTEMET	22
5.2. VALG AV UNDERSØKELSE I KOMMANDOKONSOLL	22
5.2.1. 2D UNDERSØKELSER TILGJENGELIG	22
5.2.2. VELG EN UNDERSØKELSE	25
5.2.3. INNSTILLINGER UNDERSØKELSE FOR BARN	26
5.2.4. INNSTILLINGER PÅGÅENDE UNDERSØKELSE SOM FAVORITT	26
5.2.5. INNSTILLING AV TYPE BILDEFREMVISNING	27
5.2.6. VALGT PÅ GRUNN AV ET ANATOMISK NEDSATT OMRÅDE	28
5.2.7. KONFIGURERING TEKNISKE FAKTORER	29
5.3. FORBEREDELSE AV RØNTGENUNDERSØKELSEN	30
5.3.1. ENHETER FOR PLASSERING AV PASIENT	30
5.3.2. HÅNTERING SENSORER	31
5.3.3. INNGANGSTAUS PASIENT - STATUS FOR MINSTE VENTETID	32
5.3.4. SKJERMBILDE OPPSUMMERING UNDERSØKELSER	33
5.3.5. ENHETER FOR TANNLØSE PASIENTER	33
5.4. POSISJONERING PASIENT	34
5.4.1. LASERSTRÅLER	34
5.4.2. POSISJONERING PASIENT: BESKRIVELSE (UNDERSØKELSESMASKE)	35
5.4.3. MOTORISERT STØTTE FOR RØNTGENAPPARAT FOR KRANIET	36
5.4.4. UNDERSØKELSER PAN, DENT OG OVERKJEVEBIHULER	36
5.4.5. ATM UNDERSØKELSE	38
5.4.5.1. LATERAL ATM	38
5.4.5.2. FRONTAL ATM	39
5.4.6. TELERADIOGRAFISKE UNDERSØKELSER (CEPH)	40
5.4.7. POSISJONERING FOR DTS-UNDERSØKELSE	41

5.5. UTFØRELSE AV UNDERSØKELSE.....	42
6. TOMOGRAFISK UNDERSØKELSE 3D (CB3D).....	43
6.1. VALG AV UNDERSØKELSE I KOMMANDOKONSOLL.....	43
6.2. POSISJONERING AV PASIENT FOR 3D UNDERSØKELSE.....	46
6.3. UTFØRING AV UNDERSØKELSE.....	46
7. VISNING OG LAGRING.....	47
7.1. VISNING OG LAGRING.....	47
8. KONTROLLKONSOLL.....	48
8.1. VALG AV SPRÅK.....	48
8.2. IKON DISPLAY TOUCH SCREEN.....	49
9. PERIODISKE KONTROLLER OG VEDLIKEHOLD.....	52
9.1. PERIODISKE KONTROLLER FOR KONTROLL AV BILDE.....	52
10. TEKNISKE DATA.....	52
10.1. ELEKTRISKE EGENSKAPER.....	52
10.2. RADIOLOGISKE EGENSKAPER.....	53
10.3. STRÅLINGSEGENSKAPER I CB3D MODALITET.....	54
10.4. ISODOSE KURVER FOR CB3D UNDERSØKELSER.....	55
10.5. ISODOSE KURVER FOR 2D UNDERSØKELSER.....	55
10.6. CTDI MÅL (COMPUTED TOMOGRAFY DOSE INDEX).....	56
10.7. EGENSKAPER VED CB3D FREMSTILLER.....	58
10.8. EGENSKAPER VED PANORAMISK SENSOR (PAN).....	58
10.9. EGENSKAPER VED PANORAMISK SENSOR (PAN).....	58
10.10. EGENSKAPER VED LASERNE.....	58
10.11. STØRRELSESEGENSKAPER.....	59
10.12. MILJØMESSIGE EGENSKAPER.....	59
10.13. MINSTEKRAV VED PERSONAL COMPUTER.....	60
10.14. PLASSERING AV IDENTIFIKASJONSSKILT.....	62
11. FEILMELDINGER.....	63
12. BRUKSLISENS.....	65
12.1. GENERELLE BETINGELSER FOR BRUK AV PROGRAMVARE.....	65
12.1.1. BRUKSLISENS.....	65
12.1.2. KOPIRETTIGHETER.....	65
12.1.3. BRUK AV PROGRAMVARE PRODUKTET OG OPPSIGELSESKLAUSUL.....	65
12.1.4. GARANTI OG FRAFALL AV GARANTI.....	66
12.1.5. ANSVARSBEGRENSNING.....	66
12.1.6. GJELDENE LOV, JURISDIKSJON OG VERN.....	66
12.1.7. SKRIFTLIG FORM.....	66
12.1.8. OVERSETTELSE.....	66
12.1.9. PROGRAMVARENS SAMSVAR MED GJELDENE LOVFORSKRIFTER.....	66
13. KONTROLL OG VEDLIKEHOLD.....	67
13.1. KONTROLLER UTFØRT AV BRUKEREN.....	67
13.2. TEKNISK VEDLIKEHOLD.....	68

1. INTRODUKSJON OG INDIKASJONER FOR BRUK

GIANO/VG3 er et ekstraoralt radiografisystem for digitale, teleradiografiske og tomografiske panorama, indikert for:

- (I) produksjon av ortopanomiske bilder av kjevekirurgisk område, diagnostisk undersøkelse av tannrekken (tenner), av kjevebuer og av andre strukturer i munnhulen;
- (II) produksjon av røntgenbilder av kjevebuer, av deler av kraniet og av carpus for kefalometriske undersøkelser, hvis utstyrt med en teleradiografisk arm (CEPH);
- (III) produksjon av tomografiske bilder av strukturer i munnhule og kjeve, for diagnostisk undersøkelse av tannrekke (tenner), kjevebue, strukturer i munnhulen og i enkelte bein i kraniet, hvis apparatet er utstyrt med CBCT.

Systemet utfører tomografiske undersøkelser med bildeframstilling i en roterende sekvens på 360 grader av røntgenbilder og rekonstruksjon av en tredimensjonal matrise av undersøkt volum. Slik produseres todimensjonale bilder av dette volumet og visning av både todimensjonale og tredimensjonale bilder. Denne teknikken er kjent som CBCT eller CB3D.

GIANO/VG3 gjensker digitale bilder, og passer for eksperter innen fagfeltet. Apparatet gjør det mulig å fremstille meget detaljerte og presise digitale bilder med lav dosering på et enkelt og automatisk vis. GIANO/VG3 er et digitalt system; bildet fremstilles via en røntgendetektor og en røntgenstrålekilde med potensiell konstant, koblet til en høyfrekvent høyspenningsgenerator. Bildet blir deretter overført til en datamaskin, både i sann tid (2D eller 3D), eller senere (2D), basert på behov og innstillinger valgt av operatør.

GIANO/VG3 utfører følgende visninger:

- pediatriske standardbilder eller panorama (PAN);
- komplette eller delvise visninger av tannrekke, valgt av bruker (DENT);
- frontale og laterale visninger av overkjevebihulen (SIN);
- laterale og posterior-anterior visninger av temporomandibulær ledd (ATM), fra flere vinkler.

Hvis armen for teleradiografi (CEPH) er montert, utfører GIANO/VG3 følgende visninger:

- kefalogrammer i laterolateral standard eller pediatrisk visning;
- kefalogrammer i anterior-posterior og posterior-anterior visning;
- røntgen av hånd (carpus).

Hvis utstyrt med valgfritt utstyr CB3D, viser GIANO/VG3 også tomografiske bilder.

GIANO/VG3 er indikert for bruk innen odontologi i følgende sektorer:

- Endodonti;
- Periodonti;
- Tannproteser;
- Funksjonell diagnostikk og behandling av kranio-mandibulær dysfunksjon;
- Kirurgisk odontologi;
- Implantologi;
- Kjevekirurgi;
- Kjeveortopedi.

Mot indikasjoner:

- Visning av bruskvev strukturer;
- Teknikken CBCT har en begrenset kapasitet for fremheving av bløtvev.

1.1. BESKRIVELSE AV HÅNDBOKEN

Denne håndboken er et essensielt instrument for konsultasjon og inneholder viktig informasjon og instruksjoner for bruk av radiografiapparatet og tilhørende kommandoer.

Disse instruksjonene angir hvordan det digitale radiografiapparatet skal opereres på en korrekt og sikker måte.

Les nøye og bli godt kjent med alt innhold i denne håndboken før man benytter systemet.

Se denne håndboken for bruk av programvare.



Håndboken er kun tilgjengelig i elektronisk format på DVD og kan konsulteres direkte på PC-skjermen under bruk.

Man anbefaler å ha en kopi av denne håndboken for hånden som ledd i opplæring av egnet personell og som guide for konsultasjon ved bruk av apparatet. I tillegg inneholder denne håndboken all nødvendig informasjon angående pasient-, operatør- og apparatsikkerhet.

Derfor anbefaler man på det sterkeste å lese nøye igjennom alle paragrafer angående regler for sikkerheten. Originalspråket i denne håndboken er italiensk.

1.2. GENERELLE VARSLER

Det digitale radiografiapparatet og tilhørende drivere og programvare har blitt utviklet og produsert av Cefla S.C. - Imola (Italy), heretter kalt Produsenten, som er produsent og distributør i henhold til EU-direktivet for medisinsk utstyr.

For bruk av systemet, når dette også omfatter den valgfrie tomografifunksjonen, er det nødvendig å inneha en PC installert med oppdatert programvare for fremstilling og arkivering av bilder. Installasjon og bruk for programvare står beskrevet i tilhørende bruksanvisning. I tilfelle systemet brukes kun for fremstilling av panoramiske og kefalografiske bilder, er bruk av en PC mulig, men ikke nødvendig. Man ber om at det leses nøye igjennom både denne håndboken, samt håndbøkene tilhørende PC og Programvare før apparatet benyttes.

- Reproduksjon, lagring og overføring i hvilken som helst form (elektronisk, mekanisk, via maskinkopi, oversetting eller andre måter) av denne håndboken er forbudt uten skriftlig tillatelse fra Produsenten.
- Produsenten følger en konstant forbedringspolitikk for sine produkter, derfor er det mulig at noen spesifikke instruksjoner og bilder som finnes i denne håndboken er forskjellige fra det ervervede produktet.
- Produsenten forbeholder seg retten til å utføre hvilken som helst endring ved denne håndboken uten forvarsel.
- Informasjonen, de tekniske spesifikasjonene og illustrasjonene som denne publikasjonen inneholder er ikke bindende. Produsenten forbeholder seg retten til å utføre tekniske endringer og forbedringer uten og utføre endringer ved disse foreliggende instruksjonene.
- Alle de registrerte varemerkene og de nevnte produktnavnene tilhører de respektive eierne.
- Les nøye igjennom BRUKSLISENS KONTRAKTEN før produktet tas i bruk. Ved handlinger som medfører installasjon av programmet vil godkjenning av kontrakten bli eksplisitt fremvist. Installasjonen vil bli stoppet hvis denne ikke godtas.

Men ber om å være meget oppmerksom på de seksjonene i håndboken hvor følgende symboler er indikert:



Varsler angående pasientens eller operatørens sikkerhet.



Viktig informasjon angående bruk av produktet.



Kun for 3D maskiner.



I henhold til lovforskrifter for vern av personopplysninger, gjeldene i tallrike Stater, anbefaler man å sørge for tilstrekkelig beskyttelse av sensitive opplysninger; i tillegg må man oppnå pasientenes samtykke før man iverksetter prosedyrer som involverer bruk av bilder eller pasienters personopplysninger. Hvis det er påkrevd av lovforskrifter, er legen pliktig til å beskytte alle data via et beskyttende passord; man viser til håndboken for operativsystemet Microsoft® Windows for å gjøre seg kjent med prosedyrene for installering av passord for beskyttelse av data.



Man anbefaler og regelmessig utføre (minst en gang i uken) **reservekopier av arkivet**. Slik er det mulig å håndtere eventuelle skader ved den PC-harddisken som benyttes eller skader ved arkivene selv.

1.3. NØDVENDIG ELEMENTER, SOM IKKE LEVERES MED PRODUKTET

For at produktet skal fungere på korrekt måte, er det nødvendig at det kobles til en Personal Computer (indikert som PC) og til tilhørende programvare. For PC-ens minstekrav, se paragrafen "TEKNISKE DATA".



PC-en følger ikke med apparatet. Man anbefaler kun bruk av en PC som er i tråd med forskriftene for enheter for informasjonsteknologi IEC 60950-1:2007.

1.4. STANDARDER OG LOVFORSKRIFTER

Systemet har blitt utviklet i tråd med følgende standarder:

- Direktiv 93/42/EØF og påfølgende endringer og oppdateringer (direktiv 2007/47/EF) - Direktiv om medisinsk utstyr;
- Direktiv 2006/42/EØF - Maskindirektiv.

Tekniske standarder:

IEC 60601-1:2005
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-3:2008
IEC 60601-2-63:2012
IEC 60601-1-6:2010
IEC 62366:2007
IEC 60825-1:1993



CE-merket forsikrer at produktet er i samsvar med det som her er beskrevet i EU-direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EEC og senere endringer.




1.5. KLASSIFISERINGER












Systemet er klassifisert i Klasse I og Type B for hva som sikkerheten angår ifølge forskriften IEC 60601-1.

Systemet er klassifisert som elektromedisinsk røntgenapparat av klasse IIB ifølge EU-Direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EEC og senere endringer.

1.6. STILMESSIGE KONVENSJONER

Følgende symboler finnes ved røntgenapparatet og i håndboken:

Cefla S.C.– V. Bicocca 14/c – Imola (BO) ITALY	Navn på produsent og produksjonssted.
SN	Produktets serienummer.
	Fremstillings dato (Måned / År).
	Produsent.
	Symbol "Potensiell fare: Les brukerhåndboken".

	Varsler angående pasientens eller operatørens sikkerhet.
	Se vedlagt dokumentasjon før du bruker den apparatrelevante delen.
	Det er viktig å lese brukerhåndboken før du bruker apparatet.
	Dette symbolet i håndboken viser til paragrafer som inneholder viktig informasjon om bruk av produktet.
	Del tilhørende type B ifølge IIEC forskriften 60601-1.
	Utstyr i samsvar med krav fremsatt i 93/42/EEC direktivet og senere endringer.
	Varslingssymbol for ioniserende stråling.
	Varslingssymbol for Klasse 1 LASER stråling.
	Klemfare.
	Symbol: deponeres i henhold til direktivet 2002/96/CE - 2003/108/CE.
POWER	Strømforsyner.
	Identifikasjonskode for produkt/apparat.
I	Enhet påskrudd.
O	Enhet avskrudd.

1.7. GENERELLE SIKKERHETSMERKNADER



Disse instruksjonene beskriver hvordan du bruker systemet riktig. Vennligst les nøye gjennom denne håndboken før du bruker enheten.

Det er obligatorisk for eier og ansvarlig for installasjonsstedet å kontrollere at alle gjeldende lokale forskrifter følges opp og/eller rådføre seg med en Kvalifisert Ekspert. Man bør være meget nøye i å overholde gjeldene forskrifter angående arbeidernes, befolkningens og pasientenes sikkerhet og vern mot stråling.

En liste over de gjeldene HOVED FORSKRIFTENE finnes i denne håndboken (1.4 - Standarder og Forskrifter). Benytt ikke systemet for andre formål enn de som er beskrevet i indikasjoner for bruk (Introduksjon), og benytt ikke apparatet hvis man ikke innehar nødvendig kunnskap innen odontologisk og radiologisk fagfelt.



Loven begrenser og reserverer salg og bruk av dette apparatet kun til leger, tannleger og spesialister innen radiologi.

1.7.1. INSTALLASJONS VILKÅR

Systemet må ikke benyttes hvis det viser hvilken som helst elektrisk, mekanisk eller strålingsrelatert defekt. Som ved alle elektromedisinske systemer, er korrekt installasjon, bruk, vedlikehold og service nødvendig for en sikker og effektiv bruk av apparatet.

- Hele systemet må installeres av en tekniker som er godkjent av produsenten i samråd med en kvalifisert ekspert. Lokalet hvor systemet skal installeres må utelukkende benyttes til medisinsk bruk. Lokalet skal være utformet av en ekspert innen strålevern, i samsvar med forskriftene som gjelder i det landet hvor apparatet skal benyttes.
- I Europa må det elektriske anlegget i lokalet hvor apparatet skal installeres oppfylle IEC 60364-7-710 forskriftene (forskrifter om elektriske installasjoner i medisinske områder).
- Røntgensystemet har behov for spesielle forholdsregler når det gjelder elektromagnetisk konformitet. De må derfor installeres i henhold til henstillingene i avsnittet "elektromagnetisk sikkerhet" i denne håndboken.
- Installasjonen må ta hensyn til apparatets maksimumsmål under håndtering, slik at man ikke støter mot andre gjenstander i rommet. For apparatets dimensjoner, se teknisk tegning som finnes i service håndboken.
- Installasjonen må gjøre det mulig for operatøren og pasienten å kommunisere med hverandre, via audio og video, mens undersøkelsen pågår.
- Systemet kan installeres i følgende konfigurasjoner:
 1. Festet til vegg
 2. Stående på gulvet på en statisk base (ekstraustyr).
- Installasjon som ikke er i samsvar med produsentens anbefalinger, kan føre til økt elektromagnetisk utslipp fra røntgensystemet, og en redusert immunitet mot forstyrrelser.
- Særlig må man bruke en skjermet kabel for tilkobling av fjernkontrollen for røntgenstråling. Tilkoblingen må utføres som forklart i den tekniske håndboken.

For ytterligere detaljer, se installasjonsmateriell og detaljerte instruksjoner som finnes i servicehåndboken.

1.7.2. BRUKSVILKÅR

Apparatet må kun benyttes av autorisert personell (medisinsk eller paramedisinsk), som har mottatt tilstrekkelig opplæring.



For installasjon i CANADA, kontroller samsvaret med følgende forskrifter fra Canada (Canadiske Helsedepartementet):

(a) tredimensjonal billedtaking må ikke brukes ved rutinemessige screening undersøkelser. Undersøkelser ved tredimensjonal billedtaking må utføres i henhold til pasientens behov. Hver undersøkelse må være berettiget med et bevis på at fordelene overgår eventuelle farer.

(b) Pasientene må iføres blyforkle med krage som dekker skjoldbruskkjertelen.

(c) Før undersøkelsen må man spørre alle kvinner i fruktbar alder om de er gravide eller om det forekommer mulighet for at de kan være gravide. I bekreftet tilfellet, bør pasienten ikke gå igjennom undersøkelsen, med mindre man har kontakten en radiolog ved et akkreditert sykehus for å vurdere, sammen med pasienten og operatøren, fordelene og farene ved denne type prosedyre, mens man vurderer om det er mulig å gjennomføre andre typer undersøkelser.

(d) Operatøren må holde seg på trygg avstand, og beskytte seg med egnede skjermbrett og være i nærheten av pasienten kun i sjeldne tilfeller hvor pasienten har behov for hjelp. I tilfelle operatøren må bli igjen inne i undersøkelsesrommet, må operatøren iføre seg blyforkle med krage for beskyttelse av skjoldbruskkjertelen. I tilfelle skader eller behov for teknisk assistanse, må brukere i Brasil kontakte følgende e-postadresse: servico.odontologico@cefla.it

1.7.3. GARANTI

Produsenten garanterer for sikkerhet, pålitelighet og ytelse ved apparatet.

Garantien er forbeholdt overholdelse av følgende forhold:

- forholdene gjengitt på garantibeviset må nøye overholdes;
- apparatet må kun benyttes i henhold til instruksjonene gjengitt i denne håndboken;
- montering, teknisk assistanse og oppdatering av apparater må kun utføres av personell som er godkjent av produsenten;
- apparatets beskyttelses deksler må ikke åpnes: montering, reparasjoner og generelt alle operasjoner som involverer åpning av disse må utelukkende utføres av personell som er godkjent av produsenten;
- apparatet må kun installeres i rom som oppfyller kravene beskrevet i håndboken;
- rommet hvor den radiologiske enheten er installert må være konform med offisielle direktiver for regulering av strålevern i det landet hvor apparatet skal benyttes.



1.7.4. VEDLIKEHOLD OG DEPONERING



Fjern aldri apparatets deksler.

Apparatet inneholder ikke deler som kan repareres direkte av bruker. I tilfelle feil, må ingen forsøk på vedlikehold foretas. Hvis man skulle møte på eller mistenke feil ved systemet, må man ikke forsøke å foreta noe type vedlikeholdsarbeid og ikke bruke systemet på en pasient, men ta direkte kontakt med lokal forhandler.

Bruker må ikke utføres vedlikehold ved mekaniske eller elektroniske komponenter ved radiografisystemet.

Åpning av deksel for å komme til indre kretser kan forårsake skade ved enheter og brudd ved sikkerhetsinstallasjoner for elektrisk sikring, og med dette frafall av garantirett.

Vedlikehold, reparasjoner og endringer ved enheter må utelukkende utføres av personell direkte godkjent av Produsenten eller av tredjeparter som har blitt godkjent av Produsenten, og personalet må være godkjent både i henhold til gjeldende lovforskrifter, samt i henhold til vedtatte generelle tekniske forskrifter.

Alle systemets komponenter må kontrolleres og eventuelt skiftes ut av kvalifisert personell.

Ved et hvert vedlikehold inngrep ber man om å kontakte Produsenten ved å se internettsiden som står indikert på fremsiden av denne håndboken og ved å fylle ut Kontaktskjemaet.

Mer informasjon om regelmessig vedlikehold og inspeksjon av apparatet er tilgjengelig i dokumentet "GIANO/VG3 - Inspection and Maintenance".

Hvis tilbakelevering av apparatet eller dets deler til Produsenten eller et senter for Teknisk Assistanse er nødvendig, anbefaler man at man desinfiserer alle de eksterne delene ved apparatet med et spesifikt produkt (se paragrafen "Rengjøring og desinfisering") og leverer tilbake delene fortrinnsvis pakket inn i originalemballasjen.

Ved endt levetid, må apparatet deponeres i henhold til gjeldende lovforskrifter. Man anbefaler videre at alle eksterne deler ved apparatet desinfiseres før deponering, og at man sorterer materialer for eventuell kildesortering.

I henhold til Direktivene 2002/95/EC, 2002/96/EC og 2003/108/EC, relatert til destruksjon av farlige substanser i elektriske og elektroniske apparater, i tillegg til deponering av avfall, er det påbudt og ikke behandle disse som kommunalt avfall, men å utføre kildesortering. Når et nytt apparat av lignende type erverves, basert på en-for-en prinsippet, må apparatet med utløpt levetid overleveres forhandler for korrekt deponering. Med hensyn til gjenbruk, resirkulering og andre typer av avfalls gjenvinning, vil produsenten utføre de påbud som er påkrevd i henhold til hvert enkelt lands lovgivning. Separat innsamling og deretter påfølgende innlevering av apparatet til resirkulering, behandling og mer miljøvennlig deponering bidrar til å forhindre negative effekter på miljøet og menneskers helse, samt fremmer resirkulering av materialene som produktet består av. Symbolet som viser en søppelkasse med strek over indikerer at produktet ved endt levetid må sorteres separat fra andre typer avfall. Ulovlig deponering av produktet medfører bruk av sanksjoner definert i hvert enkelte lands lovgivning.

1.7.5. RENGJØRING OG DESINFISERING



Rengjøring er første trinn i en hver desinfiseringsprosess. Ved og fysisk skrubbe med rengjøringsmidler og overflateaktive midler og deretter skylle av med vann, fjerner dette en betydelig del mikroorganismer. Desinfiseringsprosessen vil ikke være vellykket hvis ikke overflaten rengjøres på forhånd.

Når en overflate ikke er tilstrekkelig ren, må denne dekkes til med barrierene.

Apparatets eksterne deler må være rene og desinfiserte ved å bruke et produkt for sykehus renhold med indikasjoner for HIV, HBV og tuberkulostatisk middel (desinfiserende produkt av middels styrke), spesifikt for små overflater.

Ulike legemidler og kjemiske produkter benyttet i tannlegestudio kan ødelegge de lakkerte overflatene og delene i plastisk materiale. Utførte prøver og forsøk viser at overflatene kan ikke beskyttes fullstendig fra skadet fra alle mulige typer rengjøringsmidler som finnes på markedet. Man anbefaler derfor å benytte beskyttelses barrierer hver gang dette er mulig.

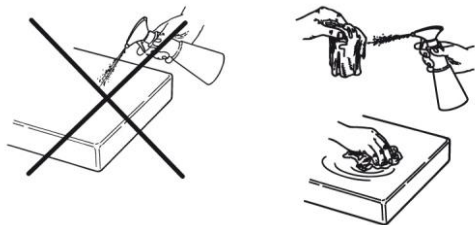
De aggressive effektene forårsaket av kjemiske produkter avhenger også av hvor lenge produktet befinner seg på apparatets overflater. Det er derfor meget viktig og ikke etterlate det valgte rengjøringsmiddelet på apparatets deler lenger enn det tidsrom foreskrevet av fabrikanten.

Man anbefaler bruk av et spesifikk desinfiserende produkt av middels styrke, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), som er kompatibel med lakkerte overflater, deler i plastisk materiale og ulakkerte deler i metall. Alternativt anbefaler man bruk av produkter som inneholder:

- Etanol 96%. Konsentrasjon: maksimalt 30 g. per hvert 100 g. av desinfeksjonsmiddel.
- 1-Propranolol (propranololfri, propylalkohol, alkoholfri propranolol). Konsentrasjon: maksimalt 20 g. per hvert 100 g. av desinfeksjonsmiddel.
- Kombinasjon av etanol og propranolol. Konsentrasjon: kombinasjonen av de to må være som maksimalt 40 g. per hvert 100 g. av desinfeksjonsmiddel.
- **Lakkerte overflater og delene i pastmateriale.**
 - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
 - Omnizid (Omnident);
 - Plastisept (Alpro) (ikke tuberculocidisk da produktet ikke inneholder alkohol);
 - RelyOn Virkosept (DuPont);
 - Green & Clean SK (Metasys) (ikke tuberculocidisk da produktet ikke inneholder alkohol).



- Bruk ikke produkter som inneholder isopropylalkohol (2-propranolol, iso-propranolol).
- Bruk ikke produkter som inneholder natriumhypokloritt (blekemiddel).
- Bruk ikke produkter som inneholder fenol.
- Bruk av ethvert produkt må skje innenfor retningslinjer gitt av produsenten.
- Kombiner ikke desinfiseringsmiddelet STER 1 PLUS med andre produkter.
- La ikke det valgte produktet fordampe direkte på apparatets overflater.



For rengjøring og desinfisering må man benytte et mykt papir som ikke riper for engangsbruk (unngå resirkulert papir) eller steril gasbind.

- Man anbefaler å skru av apparatet før rengjøring og desinfiserings operasjoner foretas ved apparatets ytre deler.
- Det materialet som benyttes for rengjøring må kastes ved endt operasjon.

1.7.6. HYGIENISKE PROSEDYRER FOR BESKYTTELSE AV PASIENT

De hygieniske engangs beskyttelsene er primærmiddelet for beskyttelse mot overføring av infeksjoner mellom pasienter. **For å unngå overføring av infeksjonssykdommer fra pasient til pasient, er det strengt nødvendig og alltid benytte engangs beskyttelsene. Engangs beskyttelsene er medisinsk utstyr av Klasse I og kan ikke erstattes av annet utstyr med lavere egenskaper.**

Engangs beskyttelsene må være i samsvar med forskriften ISO 10993-1 angående biokompatibilitet og godkjent av kontrollorganer hvor dette er påkrevd (eks. FDA, EC).

Bytt alltid ut de hygieniske beskyttelsene ved bittstykke, før en ny pasient tar plass.

De hygieniske engangs beskyttelsene (Cefla kode.97901337) må oppbevares på et tørt og rent sted og ikke utsettes for direkte sollys eller for UV-stråler.



Bittstykke og hakestøtte kan desinfiseres ved at de legges i en kald steriliseringsvæske. For sterilisering av disse delene må man følge instruksjonene gitt av produsenten av steriliseringsmiddelet.

Dekk til med engangs beskyttelser alle de komponentene som kan komme i kontakt med tannhelsepersonals hender, som kan være kontaminerte etter indirekte kontakt med pasientens munn. Spesielt, vær forsiktig ved håndtering av kommandokonsoll ved apparatet og tilhørende Touch Screen, mus og PC-ens tastatur.

Før pasienten plasseres for en røntgenundersøkelse, må munnstykket alltid dekkes til med en ny plastbeskyttelse (ikke steril) for slik å unngå krysskontaminering.

Merk for brukere i Canada: etterspør plastbeskyttelser i rett størrelse som selges i Canada i henhold til lokale lovforskrifter hos din forhandler av dentalutstyr.

I tråd med forskrifter fra Health Canada, tilhører munnstykkets beskyttelser KLASSE I. og leveres av autoriserte forhandlere indikert i MDEL databasen.

1.8. SIKKERHETSANMERKNINGER

1.8.1. BRUKSVILKÅR



For betingelser for bruk av apparatet i sikkerhet viser man til følgende paragrafer i håndboken.

1.8.2. GENERELL SIKKERHET

- Koble fra apparatets strømforsyning før man forlater klinikken.
- Apparatet er ikke beskyttet mot at væsker trenger inn (klasse IPX0 - vanlig beskyttelse).
- Apparatet er ikke egnet for bruk ved forekomst av blanding av brennbar bedøvelsesgass med oksygen eller lystgass. Apparatet kan bli forstyrret av bærbare telekommunikasjon enheter (RF): det er derfor nødvendig å forby bruk av disse i nærheten av apparatet.
- Apparatet må tas vare på og holdes i perfekt stand.
- Apparatet må alltid være ubetjent når det er påskrudd eller klargjort til oppstart: det er spesielt viktig at apparatet ikke etterlates ubevoktet når det er mindreårige personer tilstede eller personell som ikke er autorisert til å bruke maskinen.
- Produsenten fraskriver seg ethvert ansvar (sivilt eller strafferettsmessig) for ethvert misbruk, forsømmelse ved bruk eller uegnet bruk av apparatet.
- En uautorisert tekniker som utfører endringer ved apparatet ved å skrive ut deler eller komponenter med deler som er forskjellige fra deler produsert av produsenten, vil måtte ta på seg samme ansvar som er tilsvarende ansvaret som produsenten innehar.
- Datamaskin, skjerm, skrive, mus, tastatur og andre enheter koblet til radiografi enheten må være i samsvar med ISO, IEC, EN forskriftene eller respektive lokale lovforskrifter.
- Produsenten er ikke ansvarlig for problemer eller feil ved deler eller komponenter som ikke er godkjent av produsenten, og som ikke er i samsvar med lovforskriftene og installert av teknisk kvalifisert personell og godkjent av produsenten selv.
- Benytt ikke elektroniske apparater **som ikke er i samsvar med IEC 60601-1-2:2007** i nærheten av livshjelpene apparater (eks: pacemakere eller hjertestimulatorer) og høreapparater. I helsebygg må man alltid forsikre seg om at ethvert elektronisk apparat er kompatibelt med andre apparater som måtte finnes før apparatet tas i bruk.
- Røntgenslagen inneholder isolerende mineralolje. Denne oljen er potensielt skadelig ved svelging eller ved kontakt med hud og slimhinner. I tilfelle defekt eller feil, kan oljelekkasje forekomme. Unngå direkte kontakt med oljen og pust ikke inn damp fra oljen.
- Ikke spis, drikk eller røyk i nærheten av enheten.

1.8.3. SIKKERHET MENS RADIOGRAFIAPPARATET ER I BEVEGELSE

Radiografiapparatet er en maskin som utfører bevegelser i nærheten av pasient og operatør.



Ved utførelse av radiografi, må operatøren styre bevegelserne ved å holde inne bestemte knapper.

Tilbakestillingsprosedyren må utføres før pasienten får tilgang til apparatet.

Operatøren må stå ved en passende avstand fra de bevegelige delene. Bevegelser kan stoppes når som helst ved å trykke på nødknappen.

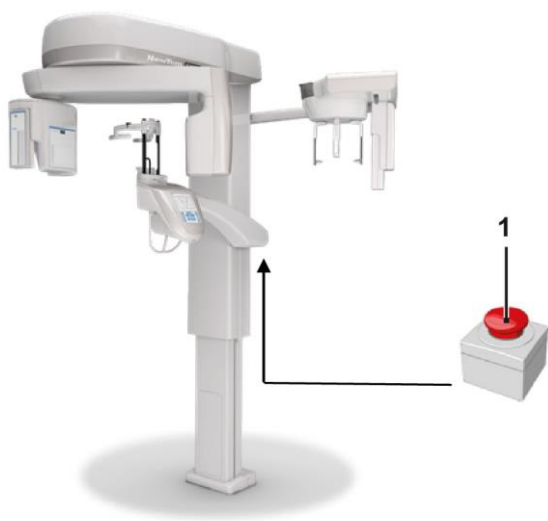
Mens radiografiapparatet er i bevegelse, må operatøren:

- passe nøye på pasienten og, i tilfelle fare for sammenstøt mellom maskin og pasient, øyeblikkelig avbryte bevegelserne ved å slippe opp kommandoknappen;
- hindre at pasienten inntar feil posisjon (innføring av hender og andre deler av kroppen i uegnede områder) eller at pasienten beveger seg bort fra området der undersøkelsen foretas.

Operatøren må være oppmerksom på, mens bevegelsen servo kontrolleres av innkoblet sensor, og ikke forstyrre bevegelsen ved selve sensoren.

1.8.4. NØDKNAPP

Systemet er utstyrt med en nødknapp, plassert under pasient armlenet, ved siden av den teleskopiske søylen, som blokkerer radiografiapparatets funksjon. En ekstern nødstoppknapp kobles til ved hjelp av det tilhørende koblingspunktet på kortet nederst på søylen.



1 - Nødknapp

Disse knappene må kobles inn ved en fare og nødssituasjon, for eksempel hvis kildestrålingen ikke avbrytes, i situasjoner der det er fare for personer eller det har blitt gitt varsel om nødssituasjon.

I tilfelle trykk, vil et øyeblikkelig avbrudd i utslipp av strålingen og bevegelser ved pasientstøtten og den roterende armen bli hindret, alle de lineære motorene vil tilbakelegge en avstand på mindre enn 10 mm og de roterende bevegelserne en avstand på mindre enn 2 grader, i tillegg vil knappen forbli låst i sikkerhetsfunksjon.

Ved endt nødsituasjon, må man vri knappen i pilens retning for gjenoppretting av normal funksjon.

1.8.5. KONSENSDANNELSE

Som følge av kraftige temperatursvingninger er det mulig at det kan danne seg konsens i radiografiapparatet. Aktiver Radiografiapparatet kun etter at tilstrekkelig romtemperatur har blitt nådd. Se kapittelet "Miljømessige egenskaper".

1.8.6. ELEKTROSTATISK UTLADNING

Elektrostatisk utladning (forkortelse: ESD – ElectroStaticDischarge).

De elektrostatiske utladningene fra personer kan forårsake skader ved de elektroniske komponentene i tilfelle kontakt. Som regel må de ødelagte komponentene skiftes ut. Reparasjonen må foretas av kvalifisert teknisk personell.



Ikke ta på risikodelene merket med symbolet .

1.8.7. EKSPONERING FOR LASERSTRÅLING

Systemet inneholder enkelte LASER dioder av klasse 1, i samsvar med IEC 60825-1. Tre av disse kan plasseres på en røntgengenerator, en ved basen på hakestøtten.

Både pasienten og operatøren kan bli blendet av Laser strålene.

- Se ikke direkte inn i Laser strålen. Vær nøye med at laserstrålen ikke treffer pasientens øye.
- Mellom øye og laser må det opprettholdes en avstand på minst 10 cm.



Laserkildens posisjon indikeres ved følgende symbol .


1.8.8. ELEKTROMAGNETISK SIKKERHET

Benytt ikke elektroniske apparater som ikke er i samsvar med IEC 60601-1-2: 2007 i nærheten av livshjelpene apparater (eks: pacemakere eller hjertestimulatorer) og høreapparater.

I helsebygg må man alltid forsikre seg om at ethvert elektronisk apparat er kompatibelt med andre apparater som måtte finnes før radiografiapparatet tas i bruk.

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk stråling		
GIANO/VG3 er egnet for bruk i det spesifiserte elektromagnetiske miljøet. Kjøperen eller brukeren av GIANO/VG3 bør sørge for at det brukes i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor:		
Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø
RF-emisjoner CISPR 11	Grupp 1	Denne versjonen av GIANO/VG3 bruker RF-energi utelukkende for interne funksjoner. RF-emisjonen er derfor veldig lav og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i nærliggende elektronisk utstyr. Denne versjonen av GIANO/VG3 er egnet for bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler med direkte tilkobling til det offentlige lavspente som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
RF-emisjoner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
GIANO/VG3 er egnet for bruk i det spesifiserte elektromagnetiske miljøet. Kjøperen eller brukeren av GIANO/VG3 bør sørge for at det brukes i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor:			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk Utladning (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV kontakt 8 kV luft	IEC 60601-1-2 Testnivå	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materialet, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Rask elektrisk transient/støt IEC 61000-4-4	2 kV for strømforsyningsledning er 1 kV for inngangs-/utgangsledninger > 3 m	IEC 60601-1-2 Testnivå	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	1 kV differensialmodus 2 kV vanlig modus	IEC 60601-1-2 Testnivå	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningens inngangsledninger IEC 61000-4-11	0 % U_n for 0,5 sykluser 40 % U_n for 5 sykluser 70 % U_n for 25 sykluser 0 % U_n for 5 S	IEC 60601-1-2 Testnivå	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av GIANO/VG3 krever kontinuerlig drift under strømbrydd, anbefales det at GIANO/VG3 får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1-2 Testnivå	Strømfrekvenser i magnetfelt bør være på nivåer som er vanlige for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
GIANO/VG3 er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av GIANO/VG3 bør sørge for at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
			Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen deler av GIANO/VG3, kabler inkludert, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderfrekvensen. Anbefalt separasjonsavstand.
Utstrålt RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz til 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz til 2.5GHz
Utført RF EN 61000-4-6	3 V 150 kHz til 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			Hvor P er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrken for fast RF-sender, som bestemmes av en elektromagnetisk undersøkelse, bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde Forstyrrelser kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

Anbefalt separasjonsavstanden mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og GIANO/VG3.			
GIANO/VG3 er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av GIANO/VG3 kan hjelpe med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelse ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sender) og GIANO/VG3 som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyr.			
Maksimal nominell utgangseffekt for senderen (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderfrekvensen (m)		
	150KHz til 80MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80KHz til 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800KHz til 2.5MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For sendere med maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) anslås av ligningen som gjelder for senderfrekvensen, der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen. Merknad: (1) Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet. (2) Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

1.8.9. BESKYTTELSE FRA STRÅLING

Systemet er et radiologisk apparat. På bakgrunn av dette vil pasient og operatører bli eksponert for farer knyttet til stråling. Apparatet må kun benyttes i samsvar med gjeldende sikkerhetsforskrifter for strålevern i det landet hvor apparatet benyttes. Nedenfor angis enkelte forholdsregler:

- Utfør sending av røntgenstråler kun fra kontrollposisjon, undersøkelsesrommet må være skjermet på best mulig måte (hvis påkrevd av gjeldende forskrifter i det landet hvor apparatet benyttes).
- Man må forsikre seg om at dørene til radiografirommet er lukket før undersøkelsen igangsettes.
- Kun pasienten må være tilstede i undersøkelsesrommet under prøvetaking. Dersom det er nødvendig at noen er til stede under undersøkelsen (for eksempel hvis pasienten ikke er selvhjulpent), må vedkommende bruke utstyr som beskytter mot strålene. I alle tilfeller må man sørge for at kroppsdelene ikke utsettes for direkte eksponering for røntgenstrålene. Det er forbudt for mindreårige eller gravide kvinner å være til stede under undersøkelsen.
- I løpet av systemets oppstarts prosedyre må ingen være tilstede i rommet og dørene må være lukket. Rommet må bevoktes utenfor av autorisert personell helt til strålingen er over.
- Vær nøye med å ikke trykke på knappen for igangsetting av stråling for tidlig. Man må legge merke til at strålingen kan inntreffe flere ganger i løpet av en eksponerings syklus. Vent helt til eksponerings syklusen er komplett.
- Følgende punkter må alltid overholdes:
 - Hold minst 2 meters avstand fra røntgenkilden under eksponering. For installasjoner i Canada, er kravet 3 meter.
 - Alle personene som ikke er direkte involvert med pasienten bør oppholde seg på utsiden av rommet der undersøkelsen finner sted, eller bak en skjerm av bly eller blyglass under eksponering.
 - Sjekk at operatøren kan kommunisere verbalt og visuelt med pasienten.
 - Om nødvendig, bruk et dosimeter for personlig overvåkning.



1.8.10. BENYTTETE DELER

Delene som, under vanlig bruk, nødvendigvis kommer i kontakt med pasienten for at apparatet skal kunne utføre funksjonene sine på riktig måte er: nakkestøtte, bittstykke og hygieniske beskyttelser, hode støtte, håndtak, pannestøtte og hørselsvern.

De ikke-benyttede delene som kan komme i kontakt med pasienten er de eksterne dekslene og pasientarmen.

1.8.11. STRÅLINGSLEKKASJE

Måling av strålelekkasje påvirkes i stor grad av omgivelsene, for eksempel veggsammensetning og -plassering. De registrerte verdiene kan derfor være betydelig annerledes.

Målepunktene som benyttes er henholdsvis 0,5 m, 1,0 m og 2,0 m fra en sentral rotasjonsakse.

De sirkulære målepunktene fastsettes basert på pasientens biteposisjon på maskinen.

Strålingslekkasje måles i fullstendig panoramamodus eller i 3D-modus, med maksimal synsfelt (13x13) for større pasienter, som velges ved hjelp av et sylindrisk PMMA-fantom (16 cm Φ x 17 cm høyde) som simulerer pasientens hode.

1) Standard panoramaundersøkelse: strålingslekkasje måles ved maksimal bruksprosent som tillates av radiografigeneratoren (tilsvarer en gjennomsnittlig anodeeffekt på 42 W).

Avstand mellom rotasjonsaksen og målepunktet (Sirkulære målepunkter)	Strålingslekkasje *
0.5 m	40 μ Gy / h
1.0 m	13 μ Gy / h
2.0 m	3 μ Gy / h
3.0 m	1.5 μ Gy / h

2) Standard panoramaundersøkelse: strålingslekkasje måles ved gjeldende gjennomsnittlig bruksprosent eller basert på 4 undersøkelser per time.

Avstand mellom rotasjonsaksen og målepunktet (Sirkulære målepunkter)	Strålingslekkasje *
0.5 m	6 μ Gy / h
1.0 m	1.5 μ Gy / h
2.0 m	0.5 μ Gy / h
3.0 m	0.2 μ Gy / h

3) 3D High Resolution (3D høy undersøkelse) 13x13: strålingslekkasje måles ved maksimal bruksprosent som tillates av radiografigeneratoren (tilsvarer en gjennomsnittlig anodeeffekt på 42 W).

Avstand mellom rotasjonsaksen og målepunktet (Sirkulære målepunkter)	Strålingslekkasje *
0.5 m	640 μ Gy / h
1.0 m	160 μ Gy / h
2.0 m	40 μ Gy / h
3.0 m	20 μ Gy / h

4) 3D High Resolution (3D høy oppløsning) 13x13: strålingslekkasje måles ved gjeldende gjennomsnittlig bruksprosent eller basert på 4 undersøkelser per time.

Avstand mellom rotasjonsaksen og målepunktet (Sirkulære målepunkter)	Strålingslekkasje *
0.5 m	45 μ Gy / h
1.0 m	11 μ Gy / h
2.0 m	3 μ Gy / h
3.0 m	1.5 μ Gy / h

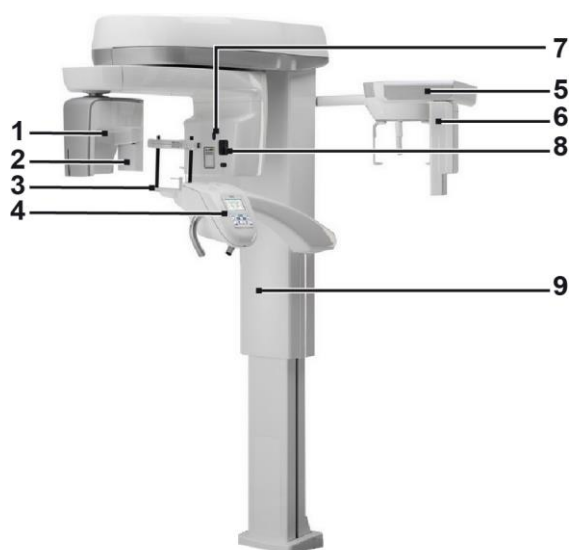
* Dette er den maksimale verdien 15 cm over det horisontale planet av skjæringspunktet med pasientens bitt. Andre verdier på den vertikale aksene er lavere enn disse verdiene.

2. BESKRIVELSE AV FUNKSJON

Det radiografiske apparatet består av en roterende arm festet til en støttesøyle for utføring av panoramisk radiografi eller tomografiske undersøkelser. Den roterende armen består av motoriserte roto-overførende bevegelser for å kunne bevege røntgensystemet og bildefremviseren ved siden av pasienten følger komplekse baner som følger pasientens morfologiske profil. Den roterende armen er festet til en støttesøyle slik at den, ved en motorisert bevegelse, kan skyves vertikalt bortover. Radiografiapparatets posisjon vist på figurene er posisjon for Inngangsposisjon Pasient.


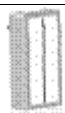


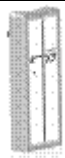







Radiografiapparatet kan utstyret med en arm for teleradiografi festet til støttesøylen. Armen har montert en kefalostat for å holde pasienten i rett posisjon under undersøkelsen, og bildefremviseren overfører synkront med Røntgenstråle kildens bevegelse.

Ved brukerens valg, kan Radiografiapparatet utstyres med kun en bildefremviser (operatøren må dermed plassere denne på den roterende armen for panoramiske undersøkelser eller på teleradiografi armen for de teleradiografiske undersøkelsene- CEPH) eller med to adskilte bildefremvisere (som forblir urørlige, en på den roterende armen og den andre på teleradiografi armen).



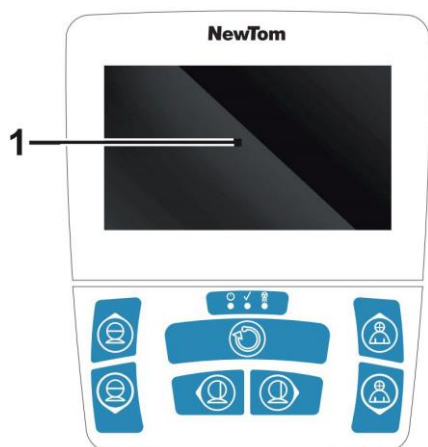
- 1 - CB3D Bildefremviser
- 2 - 2D Sensor for panoramiske bilder
- 3 - Røntgenapparat for kraniet
- 4 - Konsoll
- 5 - Arm for teleradiografi
- 6 - 2D Sensor for teleradiografi
- 7 - Pekelaser
- 8 - Røntgenstråle kilde
- 9 - Teleskopisk søyle for heving

3. KOMPONENTER

	Basis maskin
	Sensor for panoramiske bilder
	Valgfritt, arm for teleradiografi
	Røntgenapparat for kraniet
	Valgfritt, sensor for teleradiografi (kan også brukes ved panoramiske)
	CB3D Bildefremviser
	Valgfritt, standard stativ
	Valgfritt, stativ type "easy access"
	Fjernknapp stråler
	DVD med innhold Instruksjons håndbok, Driver og Programvare for visning av bilder
	Samsvarserklæring
	Garantisertifikat

4. KONTROLLPANEL

4.1. KONSOLL VED MASKINEN



1 – Skjerm Touch Screen

Område Kontrollpanel	
Knapp	Beskrivelse og bruk
	Bekreftelsesknapp
	Bevegelse Søyle opp
	Bevegelse Søyle ned
	Bevegelse røntgenapparat for kraniet (opp) + (kun hvis systemene er utstyrt med CB3D)
	Bevegelse røntgenapparat for kraniet (ned) – (kun systemer utstyrt med CB3D)
	Plassering Vertikal Laser spiss hjørnetenner eller kondyl for å ramme inn pasienten (+)
	Plassering Vertikal Laser spiss hjørnetenner eller kondyl for å ramme inn pasienten (-)

Kontrollpanelet (Konsoll ved maskinen) tillater en total kontroll av radiografiapparatet. Plasseringen av kommandoene har blitt utviklet for å dele panelet i 2 områder.

I den øvre delen finnes et display med taktil kontroll (Touch Screen) som gjør det mulig for bruker å velge de nødvendige innstillinger for å igangsette undersøkelsen, og dermed velge **UNDERSØKELSE** som skal utføres og vise informasjon status.

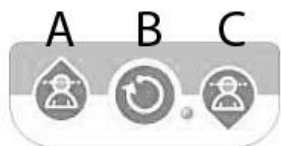
Den nedre delen består av 7 knapper med bevegelsesfunksjoner for radiografiapparatets deler (søyle, hakestøtte, laser Stråler) brukt i plassering av pasient.

På kontrollpanelet finnes det 3 opplyste LED som viser systemets status:

	Hvis radiografiapparatet er påskrudd, vil den Grønne LED til venstre være tent. Hvis radiografiapparatet er i pause status (Standby), vil den Grønne LED til venstre blinke.
	Sentral Grønn LED regelmessig påskrudd viser at radiografiapparatet er klart for emisjon av røntgenstråler, og defineres som «Klar status» (Klar): hvis man trykker på knappen fjernstråling, vil den radiografiske undersøkelsen begynne. Derimot, hvis sentral Grønn LED blinker, viser dette at apparatet er koblet til en SAMMENLÅSNING bryter som varsler maskinen om at døren til undersøkelsesrommet er åpen; i dette tilfellet er Klar status kun potensiell status, da strålingen kun igangsettes når døren lukkes. Hvis man trykker på knappen fjernstråling av røntgenstråler, vil en feilmelding vises i displayet (se kapittel Feilmeldinger).
	Den Gul LED til høyre tennes når emisjon av røntgenstråling pågår.

4.2. TASTATUR PÅ TELERADIOGRAFISK ARM

For enhetene utstyrt med teleradiografi arm, finnes det et tastatur på selve armen som gjør det mulig å bevege systemet vertikalt og ved å trykke på tasten BEKREFT.



- A) Bevegelse av søylen oppover
- B) Tasten Bekreft
- C) Bevegelse av søylen nedover

4.3. FJERNKONTROLL FOR EMISJON AV RØNTGENSTRÅLER

Systemet er utstyrt med en fjernkontroll for emisjon av røntgenstråler.



Ved fjernkontrollen finnes følgende:

- 1) En knapp for bekreftelse for emisjon av røntgenstråler
- 2) To lysende LED
 - a. Grønn (maskin klar for emisjon)
 - b. Gul (emisjon av stråler pågår)

Når systemet går over i Klar status, kan man fortsette med emisjon av røntgenstråler (Grønn LED stabilt tent), ved å trykke på fjernkontroll knappen og holde denne inne hele den tiden undersøkelsen varer.

Utførelsen av undersøkelsen skjer ved tenning av gul LED ved fjernkontrollen og fra samtidig utsending av en et varselsignal.



Knapp holdt inne



Knapp sluppet opp



Ved å slippe opp knappen før undersøkelsen er gjennomført medfører det avbrudd i fremstillingen av bilde.

Ved å avbryte fremstillingen før den er komplett, vil alt vev som har blitt analysert uansett vise på PC-en sammen med en feilmelding.

Hvis bildet er tilstrekkelig, også delvis, er det ikke nødvendig å gjenta undersøkelsen, og slik unngå at pasienten eksponeres for ytterligere doser stråling.

For å overholde sikkerhetsforskriftene angående operatør ved ioniserende stråling (se for ytterligere forklaringer paragrafen angående Strålevern), må operatøren oppholde seg på en avstand som er minst 2 meter fra radiografiapparatet under emisjon.

4.4. UTFØR EN SIMULASJON (DUMMY RUN)

Med følgende operasjoner vil det bli utført bevegelser ved apparatet. Operatøren må:



- Følg nøye med pasienten og, i tilfelle støtfare mellom apparat og pasient, må bevegelsen avbrytes øyeblikkelig ved å slippe opp kommandoknappen.
- Hindre at pasienten inntar feil posisjoner (ved å stikke hender eller andre kroppsdeler inn på uegnede steder ved apparatet) eller beveger seg i undersøkelsesområdet.

For å utføre en simulert syklus med modalitet eller valgt visningsprogram utføres, men uten røntgenstråler (dummy

run), må man holde inne taste  (BEKREFTELSE).

Denne tasten må holdes inne under hele syklusens periode, ellers vil syklusen blokkeres.



Denne simuleringen kan være nyttig for spesielt nervøse pasienter, barn og viser slik pasienten hva undersøkelsen består i, uten at pasienten blir etterlatt alene i rommet.

5. UTFØRELSE AV EN RADIOGRAFISK 2D UNDERSØKELSE

Trinnene som skal følges for å utføre en radiografisk undersøkelse i 2D er følgende:

- 1 – Oppstart av systemet
- 2 – Valg av radiografisk undersøkelse i Touch Screen displayet
- 3 – Forberedelse til radiografisk undersøkelse
- 4 – Posisjonering av pasient
- 5 – Gjennomføring av undersøkelse

5.1. OPPSTART AV SYSTEMET


Start opp radiografiapparatet ved å trykke på oppstartknappen plassert på baksiden av søylen nede ved søylefoten:



displayet lyses opp og et akustisk signal vil sendes ut. Vent til at fremdriftslinjen indikerer at oppstart av systemet er fullført.







Hvis radiografiapparatet er i Standby (grønn led  BLINKENDE), trykk på tasten BEKREFT for å gjenopprette funksjonene.

Når systemet har blitt startet opp på riktig måte, vil grønn led  forbli stabilt tent.


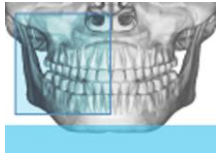





5.2. VALG AV UNDERSØKELSE I KOMMANDOKONSOLL

5.2.1. 2D UNDERSØKELSER TILGJENGELIG




Panoramiske undersøkelser (PAN):

Forhåndsvisning	Navn	Beskrivelse
	STANDARD Tid Benyttet til Scan: 9.3 s – 8.5 s	Visning som viser hele kjevebuen og ATM (temporomandibulær ledd); i pediatrik versjon tilpasses visning til barnets morfologi og har en varighet på 8,5 s. Forstørrelse 1.23
	HØYRE EMI PANO Tid Benyttet til Scan: 6.5 s	Som standard bilde, men kun av høyre side. Forstørrelse 1.23
	VENSTRE EMI PANO Tid Benyttet til Scan: 6.5 s	Som standard bilde, men kun av venstre side. Forstørrelse 1.23
	WIDE FOCUS Tid Benyttet til Scan: 9.12 s	Som standard bilde, med økt fokalt spor i de frontale områdene for en bedre eksponering av røttene. Forstørrelse 1.23








Tannfelle undersøkelser (**DENT**):

Forhåndsvisning	Navn	Beskrivelse
	BITEWING Tid Benyttet til Scan: 12.9 s	Serie på 4 bilder optimalisert for visning av kroner i hele tannrekken. Forstørrelse 1.43
	HØYRE BITEWING Tid Benyttet til Scan: 6.4 s	Serie på 2 bilder optimalisert for visning av kroner i høyre tannrekke. Forstørrelse 1.43
	VENSTRE BITEWING Tid Benyttet til Scan: 6.5 s	Serie på 2 bilder optimalisert for visning av kroner i venstre tannrekke. Forstørrelse 1.43
	TANNREKKE Tid Benyttet til Scan: 7.3 s	Posisjon for hele tannrekken unntatt ATM (temporomandibulær ledd), med forbedret ortogonalitet for å redusere over posisjonering av kronene. Forstørrelse 1.23
	FRONTAL Tid Benyttet til Scan: 2.3 s	Visning av frontal tannrekke, med økt fokalt spor for bedre eksponering av røtter. Forstørrelse 1.23
	HØYRE HEMI-BUE Tid Benyttet til Scan: 5.5 s	Som TANNREKKE, med begrenset kun til høyre hemi-bue med forbedret ortogonalitet for å redusere over posisjonering av kronene. Forstørrelse 1.23
	VENSTRE HEMI-BUE Tid Benyttet til Scan: 9 s	Som TANNREKKE, med begrenset kun til venstre hemi-bue med forbedret ortogonalitet for å redusere over posisjonering av kronene. Forstørrelse 1.23

Undersøkelser bihuler (**SENI**):

Forhåndsvisning	Navn	Beskrivelse
	OVERKJEVE Tid Benyttet til Scan: 6.2 s	Lineær posisjon ved kraniet i posterior-anterior visning, på nivå med bihulene. Forstørrelse 1.24
	VENSTRE OVERKJEVE Tid Benyttet til Scan: 2.6 s	Lineær posisjon ved kraniet i lateral visning, på nivå med venstre bihule. Forstørrelse 1.24
	HØYRE OVERKJEVE Tid Benyttet til Scan: 2.6 s	Lineær posisjon ved kraniet i lateral visning, på nivå med høyre bihule. Forstørrelse 1.24

Undersøkelser temporomandibulær ledd (ATM):

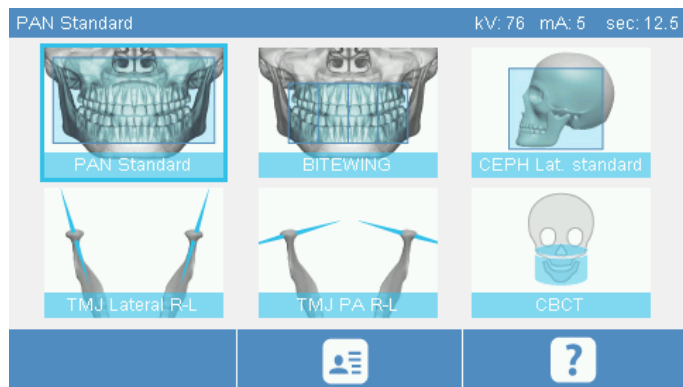
Forhåndsvisning	Navn	Beskrivelse
	DOBBEL HØYRE VENSTRE Tid Benyttet til Scan: 11.8 s	Utfører både lateral undersøkelse (forstørrelse 1.30) samt frontal (forstørrelse 1.50) ved begge ledd, høyre og venstre; totalt fire bilder.
	FRONTAL HØYRE VENSTRE Tid Benyttet til Scan: 5.9 s	Visning posterior-anterior av begge ledd. Forstørrelse 1.50
	LATERAL HØYRE VENSTRE Tid Benyttet til Scan: 5.8 s	Lateral visning (langs største akse ved øvre kjevebein) av begge temporomandibulær ledd. Forstørrelse 1.30
	FRONTAL HØYRE 3 Tid Benyttet til Scan: 8.8 s	Posterior-anterior visning av kun høyre ledd; utfører tre seksjoner med ulik vinkling, for slik å oppnå bedre anatomisk synsvidde. Forstørrelse 1.50
	FRONTAL VENSTRE 3 Tid Benyttet til Scan: 8.8 s	Posterior-anterior visning av kun venstre ledd; utfører tre seksjoner med ulik vinkling, for slik å oppnå bedre anatomisk synsvidde. Forstørrelse 1.50
	LATERAL HØYRE 3 Tid Benyttet til Scan: 8.8 s	Lateral visning av kun høyre ledd; utfører tre seksjoner med ulik vinkling, for slik å oppnå bedre anatomisk synsvidde. Forstørrelse 1.30
	LATERAL VENSTRE 3 Tid Benyttet til Scan: 8.8 s	Lateral visning av kun venstre ledd; utfører tre seksjoner med ulik vinkling, for slik å oppnå bedre anatomisk synsvidde. Forstørrelse 1.30

For hvert av diagnostikk programmene ved ATM er det mulig å utføre den samme undersøkelsen med munnen lukket, i hvileposisjon og med åpen munn.

Teleradiografiske undersøkelser (CEPH):

Forhåndsvisning	Navn	Beskrivelse
	ANTERIOR-POSTERIOR Tid Benyttet til Scan 6.6 s	Anterior-posterior (AP) eller posterior-anterior (PA) undersøkelse av kraniet (lengde 20 cm). Forstørrelse 1.11
	SUB-HAKE VX Tid Benyttet til Scan 10.0 s	Sub-hake vertex undersøkelse av kraniet (lengde 20cm), inkludert omvendt visning Waters e Towne. Forstørrelse 1.11
	KORT/STANDARD/LANG LATEROLAT Tid Benyttet til Scan 4.6 s	Laterolateral undersøkelse av kraniet (lengde 18, 24 eller 30 cm) med automatisk forbedringsfunksjon av bløtvev, som uthøver ansiktets estetiske profil. Forstørrelse 1.11
	LATEROLAT BARN Tid Benyttet til Scan 3.4 s	Laterolateral undersøkelse av kraniet, i redusert form av 19 cm i høyden og 18 cm i lengden, spesielt indikert for pediatri undersøkelser. Forstørrelse 1.11
	CARPUS Tid Benyttet til Scan 3.6 s	Utfører skanning av carpus (lengde 18 cm), med hjelp av en egen håndstøtte. Forstørrelse 1.03

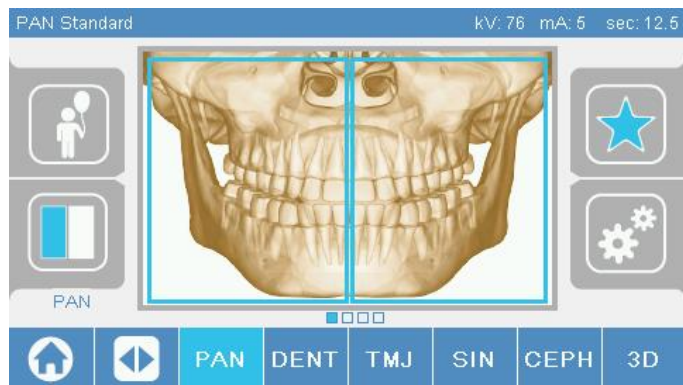
5.2.2. VELG EN UNDERSØKELSE



Etter oppstart, vil det første skjermbildet vises (kalt HJEM), hvor det finnes en liste over alle valgbare undersøkelser som er brukerens favoritter, helt opp til maksimalt seks undersøkelser.

Undersøkelsene som er forhåndsinnstilt som favoritter på fabrikken er: PAN Standard, Bitewing, ATM Lateral Høyre-Venstre, ATM Frontal Høyre-Venstre, CEPH Lateral Standard, CB3D.

Hvis undersøkelsen som skal utføres ikke er blant de som er forhåndsvalgte, trykk på ikonet **UNDERSØKELSE** for å få tilgang til komplett liste over tilgjengelige undersøkelser.

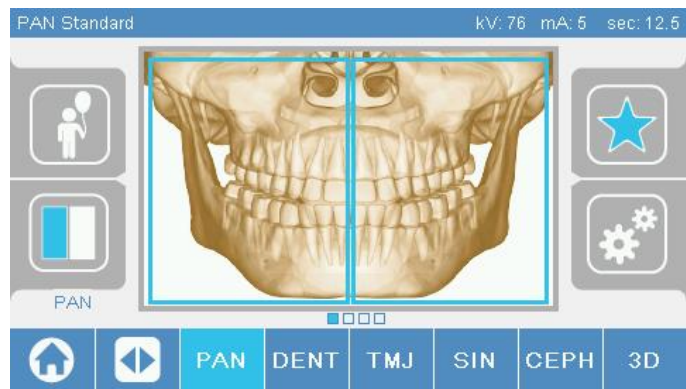


Ved å trykke på ikonet som tilhører foretrukket undersøkelse (hvis dette finnes), vil stille inn valgte undersøkelse som **PÅGÅENDE** undersøkelse og vise tilhørende side, såkalt "skjermbilde **UNDERSØKELSE**".

Velg undersøkelses kategori som skal utføres blant ulike typer: PAN - DENT - SENI - ATM - CEPH - 3D. Det valgte valget vil uthèves (i eksemplet på siden er det PAN).

Etter denne handlingen, vil displayet automatisk vise la Skjermbilde **UNDERSØKELSE** i valgt undersøkelses kategori.

5.2.3. INNSTILLINGER UNDERSØKELSE FOR BARN




For å aktivere parameterne som passer til et barns kropp,

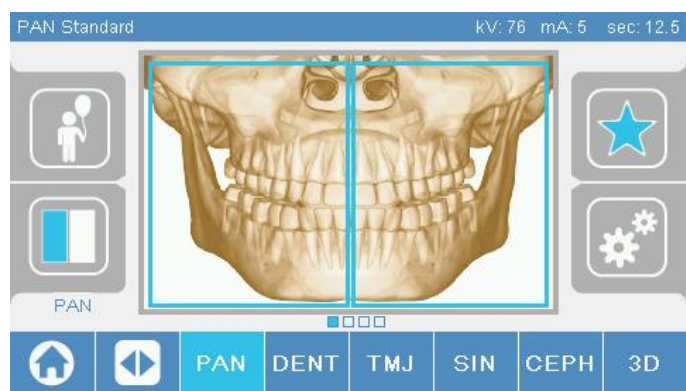
trykk på ikonet Barn



, hvis dette finnes. Ikonet lyses

opp  hvis innstillingene for barn er aktive, og går tilbake til opprinnelig status når innstillingene koblet ut ved å trykke på ikonet på nytt.

5.2.4. INNSTILLINGER PÅGÅENDE UNDERSØKELSE SOM FAVORITT



For å stille inn PÅGÅENDE undersøkelse som favoritt,

trykk på ikonet



.



Oppstartskjermbildet FAVORITTER vil vises, hvor valgt undersøkelse vil bli lagt til ved å trykke på en ledig posisjon. Hvis man derimot velger en posisjon som er opptatt, vil den tidligere valgte undersøkelsen overskrives som favoritt.

For å gå tilbake til skjermbildet UNDERSØKELSE, trykk på Ikonet



. Hvis PÅGÅENDE undersøkelse allerede


er blant favorittene, vil tilhørende ikon være av rød farge



.

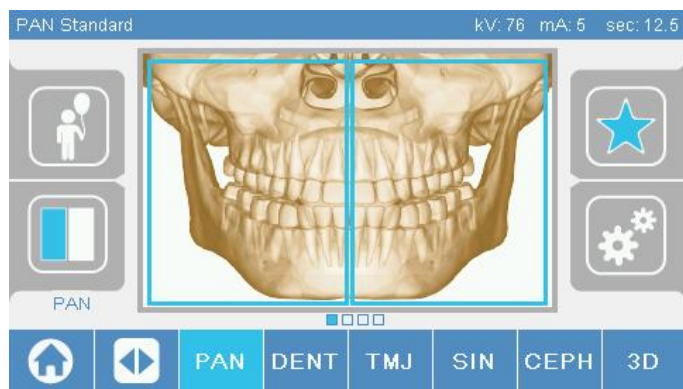
5.2.5. INNSTILLING AV TYPE BILDEFREMVISNING

Inne i enkelte undersøkelses kategorier er forskjellige typer bildefremvisninger tilgjengelige.

I kategoriene PAN og ATM, ved å trykke på ikonet  , er det mulig å skifte fra en type bildefremvisning til en annen.

PAN

For panorama er det mulig å velge mellom STANDARD og WIDE FOCUS.



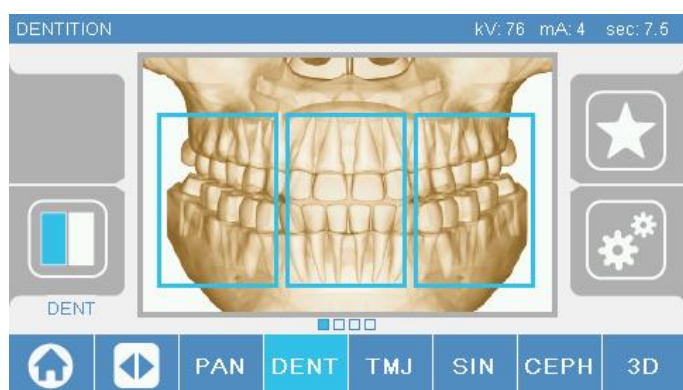
PAN STANDARD



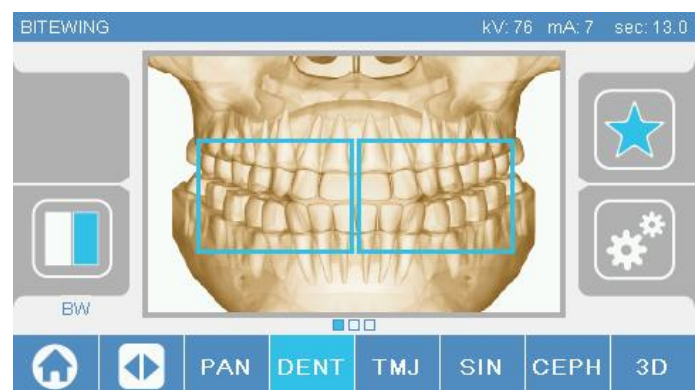
PAN WIDE FOCUS

DENT

For undersøkelse av fremvekst av tenner er det mulig å velge mellom STANDARD eller BITEWING.



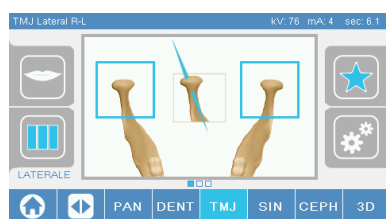
DENT STANDARD



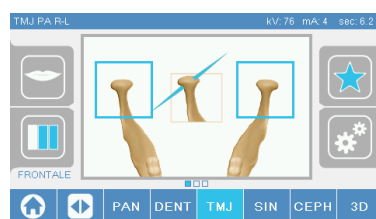
DENT BITEWING

ATM

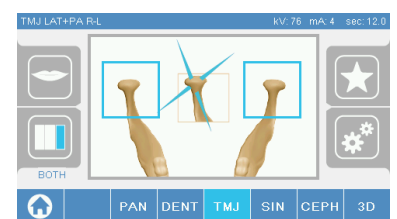
For ATM undersøkelsene er det mulig å velge mellom tre visninger: LATERAL, FRONTAL, DOBBEL HØYRE- VENSTRE.



ATM DOBBEL



ATM FRONTAL

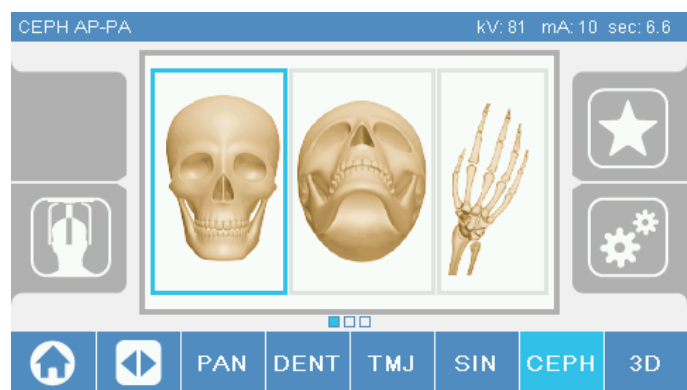
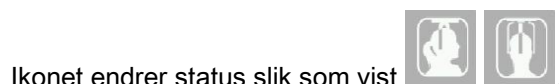


ATM LATERAL

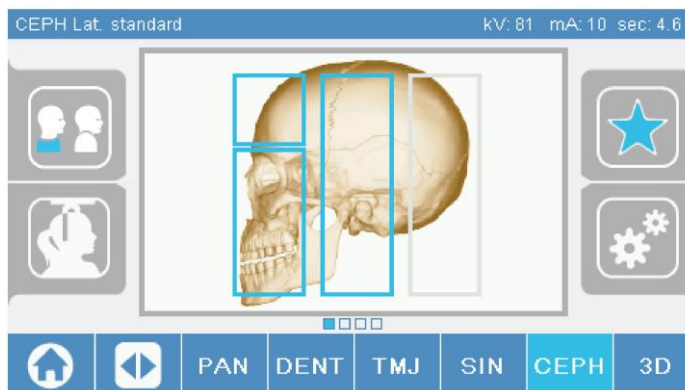
For ATM undersøkelsene kan man velge la modaliteten Lukket munn  eller åpen Munn  for hver Visning.

CEPH

For de radiografiske undersøkelsene er det mulig å velge fremvisningene LATERAL eller FRONTAL.



CEPH FRONTAL



CEPH LATERAL

For laterale hodeundersøkelser, er det mulig å aktivere skulder-antikollisjonsalternativet dersom pasientens anatomi krever det.


Ikonet endrer status slik som vist:



(alternativ aktivert)



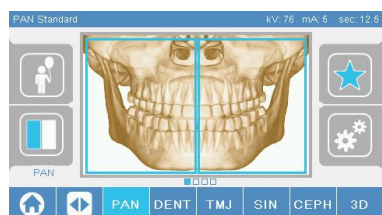
(alternativ deaktivert)

 For CEPH undersøkelse vil rotasjonen av kefalostaten fra frontal til lateral posisjon og omvendt avgjøre også innstillingen vist på displayet i kommandokonsollet.

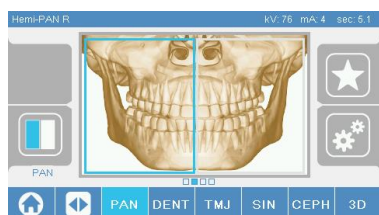


5.2.6. VALGT PÅ GRUNN AV ET ANATOMISK NEDSATT OMRÅDE

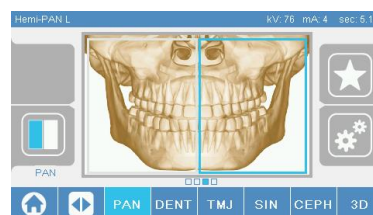
For de radiografiske undersøkelsene som tillater det, er det mulig å velge mellom ulike tilgjengelige anatomiske områder. Dette gjøres ved å trykke på boksene som vises ved den grafiske avbildningen av det anatomiske området hvor man vil foreta undersøkelsen.



Undersøkelse PAN STANDARD

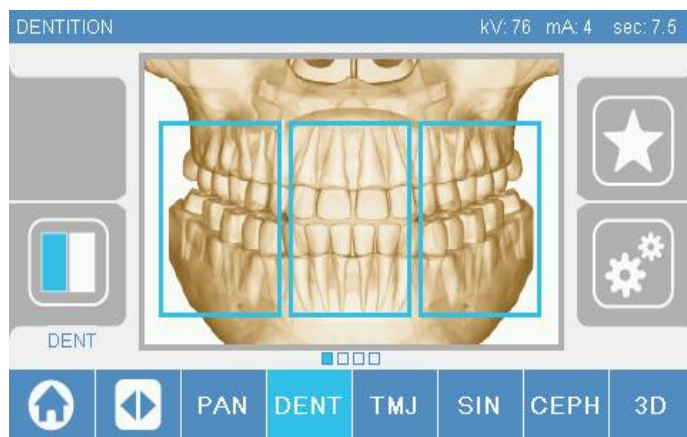



Undersøkelse HALV PAN HØYRE



Undersøkelse HALV PAN
VENSTRE

5.2.7. KONFIGURERING TEKNISKE FAKTORER

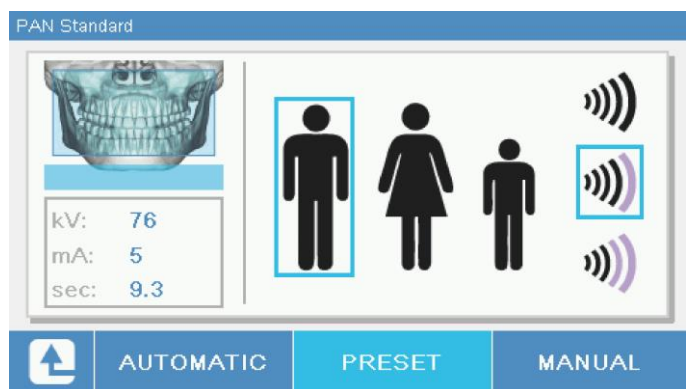


I skjermbildet **UNDERSØKELSE**, ved å trykke på ikonet  er det mulig å komme til **KONFIGURERING** av faktorer ved radiografisk teknikk (KV, mA, og sekunder for eksponering) basert på pasientens kroppsbygning.



Skjermbilde konfigurering

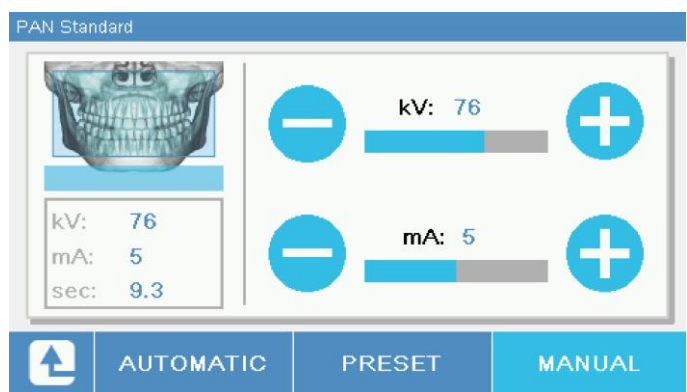
AUTOMATIC: Konfigurering av faktorer ved ulike radiografiske teknikker sikrer best mulig kvalitet av det endelige bildet, og reduserer samtidig mengden røntgenstråler som pasienten mottar.



FØRINNSTILL: stiller inn parameterne ved å følge forhåndsinnstilte verdier for mann, kvinne og barn. For voksne er det mulig å velge mellom tre ulike kroppsbygninger:



høy  *middels*  *lav* 

Trykk på det ikonet som tilsvarer forhåndsinnstilt innstilling voksen/kvinne/barn basert på pasientens kroppsbygning.






TILPASS: stiller inn parameterne manuelt med en presisjon på 1 kV eller 1 mA.

Velg **TILPASS** kun hvis man ønsker å stille inn eksponerings parametere manuelt.

For å øke eller minske kV e mA, trykk på ikonene  .

5.3. FORBEREDELSE AV RØNTGENUNDERSØKELSEN

5.3.1. ENHETER FOR PLASSERING AV PASIENT

Type Undersøkelse	Flyttbar Støtte	Bilde
PAN DENT SIN	Røntgenapparat for kraniet, hakestøtte og bittstykke	
ATM	Støtte under nesen og røntgenapparat for kraniet	
CEPH	Kefalostat tele radiografi	



Man må huske å skifte ut engangsbeskyttelsene hver gang før plassering av ny pasient.



Før hver radiografi undersøkelse, **må man forsikre seg om at pasienten har tatt av seg alle metallobjekter**, dette gjelder briller, mobile proteser, øreringer eller andre metallobjekter som kan fjernes og som måtte befinne seg i høyde med hode og nakke. Hvis et beskyttelses forkle mot stråling benyttes, må man forsikre seg om at pasientens nakke ikke dekkes til; i motsatt tilfelle vil man oppnå et område som ikke eksponeres for radiografi undersøkelsen.

5.3.2. HÅNDTERING SENSORER

Kontroller at sensoren som benyttes er plassert i riktig posisjon i forhold til undersøkelsen som skal utføres; i motsatt tilfelle må sensoren flyttes.



I de tilfeller hvor sensoren ikke befinner seg i riktig posisjon i forhold til undersøkelsen som skal utføres, vil et varsel på kommandokonsollen ved maskinen vises, og det vil ikke være mulig å gå videre med valgt undersøkelse.

Det er normalt ikke mulig for operatøren å flytte på sensorene for undersøkelser PAN og CEPH.

Kun i de tilfeller hvor radiografiapparatet er utstyrt med armen CEPH for teleradiografiske undersøkelser, men utstyrt med kun en sensor, er det nødvendig å flytte sensoren fra CEPH posisjon til PAN posisjon og omvendt, ut fra hvilken undersøkelse man ønsker å utføre.

Radiografiapparatet gjenkjenner automatisk sensorens tilstedeværelse i den posisjonen den har blitt plassert i, og basert på type planlagte undersøkelse: hvis sensoren ikke befinner seg i posisjon som tilsvarer undersøkelsen, tillater systemet å flytte sensoren i korrekt posisjon.

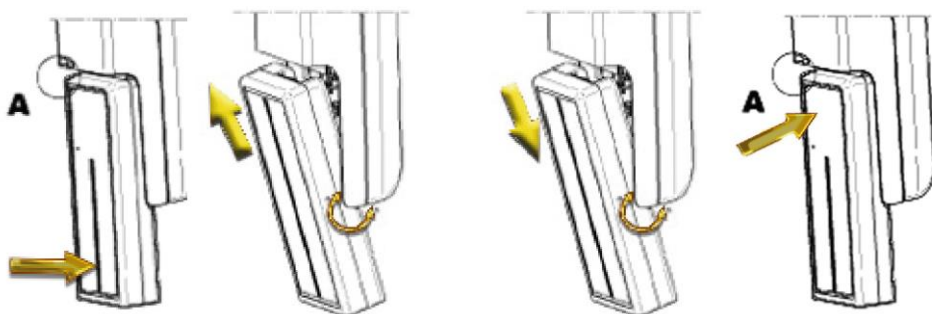
Sensorens hektesystem inneholder både elektroniske deler samt en mekanisk blokk.

Under bruk er sensoren låst fast ved den mekaniske blokken og kan ikke fjernes.

Forsøk ikke å fjerne sensoren hvis radiografiapparatet ikke kreves og tilrettelegger for denne funksjonen. Sensoren er en delikat elektronisk del. Forsøk ikke å fjerne sensoren ved å bryte på støtten, dette innebærer fare for å ødelegge både sensoren og dens hektesystem.

Radiografiapparatet til automatisk tilrettelegge for fjerning eller innsetting av sensoren når man velger en type undersøkelse som er forskjellig fra den nåværende via kommandokonsollet, og når man trykker på tasten BEKREFT. Hvis sensoren ikke er aktivert (fordi det ikke er korrekt sensor eller er fraværende) vil en feilmelding vises i displayet ved konsollet og det vil ikke være mulig å utføre undersøkelsen.

Sensoren vil automatisk settes i avhektings posisjon når det er nødvendig. Det er lett å kjenne igjen denne posisjonen ved at sensoren er fri i øvre sone (A).



Ved enheter utstyrt med dobbel sensor må man være meget nøye med å montere hver sensor ved riktig støtte. De to sensorene gjenkjennes ved høyden på den svarte stripen som identifiserer områder følsomme for røntgenstråler se bilde.




Sensore PAN



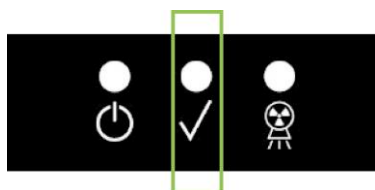
Sensore CEPH

5.3.3. INNGANGSTAUS PASIENT - STATUS FOR MINSTE VENTETID

Når radiografiapparatet er i Klar status, kan det befinne seg i to ulike og konsekutive tilstander, hvor man får tilgang ved å trykke på tasten BEKREFT  :

Inngangstaus Pasient = radiografiapparatet tilrettelegger for at pasienten skal få tilgang og for å utføre korrekt posisjonering av kraniet.

Status for Minste Ventetid = man vil på nytt kunne oppnå denne ved å trykke på tasten BEKREFT etter å ha fullført posisjonering av pasienten; denne tilstanden fremskynder noen forberedende bevegelser ved maskinen, og reduserer tidsrommet hvor pasienten er alene og ikke kan motta hjelp fra operatøren under emisjon av røntgenstråler til et minimum.



Begge tilstandene er avmerket ved kommandokonsollet av tent grønn LED (eller blinkende i tilfelle det finnes en åpen SAMMENLÅSNING tilkobling).

Når man trykker på tasten BEKREFT, må man vente i noen få sekunder på at radiografiapparatet ferdigstiller sine bevegelser: i denne perioden er det ikke mulig å bruke kommandokonsollet med eneste unntak ved bruk av tasten BEKREFT som avbryter prosessen.

I begge tilstandene, Status Inngang Pasient og Status for Minste Ventetid, på displayet i kommandokonsollet vil skjermbildet for Oppsummering Undersøkelser vise.

I tilstandene "Pasienttilgang (Patient access) og (Minimum Wait) minste ventetid", under pasienttilgang og, i hvert tilfelle før undersøkelsen starter, må du passe på at radiografiapparatet ikke treffes utilsiktet: hvis dette



skjer trykker du Tasten  i skjermbildet for Examination Summary (Sammendrag Undersøkelse) og

posisjonerer radiografiapparatet på nytt ved å trykke knappen



5.3.4. SKJERMBILDE OPPSUMMERING UNDERSØKELSER

Dette skjermbildet er kun synlig når maskinen er i Klar status. På dette skjermbildet finnes lister over:

- de forskjellige teknikkfaktorene korrekt innstilt og et ikon for den relevante innstillingsmodusen



(AUTOMATIC), (PRESET) eller (CUSTOM);

- type valgt undersøkelse;
- eventuelle ikoner for utsetting, plassert lavt på skjermen, hvor det er mulig å redefinere visningene og de anatomiske områdene av interesse for undersøkelsen.

5.3.5. ENHETER FOR TANNLØSE PASIENTER

I tilfelle av tannløse pasienter, for PAN-, DENT-, SIN-, DTS- eller CB3D-undersøkelser som krever bruk av bittstykke, må du bruke den myke vedlagte innsatsen for engangsbruk på følgende måte:

- 1 - fjern det myke bittet fra formen (Fig. 1);
- 2 - bruk engangsbeskyttelsen på bittstykket (Fig. 2);
- 3 - sett inn det myke bittet i bittstykket som vist i figuren (Fig. 3);
- 4 - skyv bittet til materialblokken skyves ut (Fig. 4).



Bruk alltid engangsbeskyttelse på bittstykket før du setter inn det myke bittet.

Gå deretter videre med standard posisjonering for undersøkelsen og be pasienten å stramme slimhinnene i sentrum av den myke innsatsen.

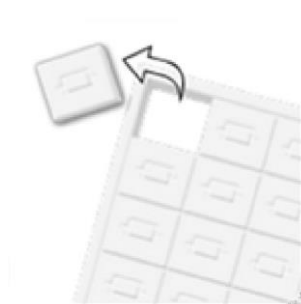


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

5.4. POSISJONERING PASIENT

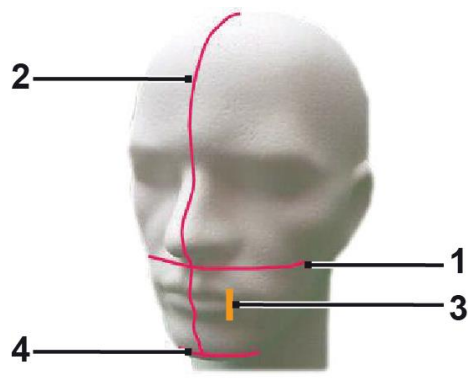
Sørg for at radiografiapparatet er i status Inngang Pasient før pasienten plasseres og før enhver posisjonering av kraniet tar til.

I tilfelle radiografiapparatet ikke befinner seg i statusen Inngang Pasient, trykk på tasten BEKREFT en gang, vent til radiografiapparatet har fullført alle bevegelser og at laserstrålene tennes.

I tilfelle man ønsker å avbryte maskinens bevegelser, trykk på nytt på tasten BEKREFT.

5.4.1. LASERSTRÅLER

Radiografiapparatet har til disposisjon fire lyse laserstråler til hjelp ved posisjonering av pasient:



1)Øvre Horisontal Laser Stråle	benyttes ved alle PAN, DENT, SENI, ATM, 3D undersøkelsene
2)Vertikal Sagittal Laser Stråle	benyttes ved alle undersøkelsene
3)Vertikal fokusert Laser Stråle	brukes ved PAN, DENT, SENI, ATM undersøkelsene
4)Nedre Horisontal Laser Stråle	benyttes i CB3D, CEPH undersøkelsene

Øvre horisontale stråle [1]

Genereres av en laser projektor plassert på siden av radiografi generatoren; denne kan reguleres opp eller ned for og slik tilpasses hoder av ulike størrelser, ved å benytte håndtaket som finnes på siden av lysåpningen. Denne strålen benyttes ved PAN e DENT undersøkelsene, for å forsikre om at pasientens Frankfurtplanen er horisontal, og korrekt plassering, mer generelt.

Frankfurtplanen vises av en imaginær linje som går fra øvre kant av akustisk meatus til obitens nedre grense.

Vertikal sagittal stråle [2]

Garanterer at pasientens hode er symmetrisk i forhold til den saggitale midtlinjen. Ved å følge denne strålen, må man forsikre seg om at pasienten ser rett foran seg, for å unngå at pasienten bøyer eller roterer hodet lett til siden.

Vertikal fokusstråle [3]

Indikerer eksakt posisjon ved fokalt spor; for å oppnå et godt fokus under undersøkelsene PAN og DENT, er det nødvendig at denne strålen faller sammen med spissen ved øvre hjørnetann. Den samme strålen brukes for å peke på eksakt posisjon ved kondylhodet for ATM undersøkelsene.

Nedre horisontale stråle [4]

har den doble funksjonen å vise nedre grense for synsfelt under CB3D undersøkelsene eller benyttes i de teleradiografiske undersøkelsene (CEPH) for å forsikre at pasientens Frankfurtplan er horisontalt.

De lysende strålene vises når man trykker på knappen BEKREFT for første gang og radiografiapparatet har ferdigstilt bevegelser som setter det i posisjonen for pasientens inngang. Etter 30 sekunder med inaktivitet, vil strålene

forsvinne; for å få de frem på nytt er det nok og trykke på en av tastene

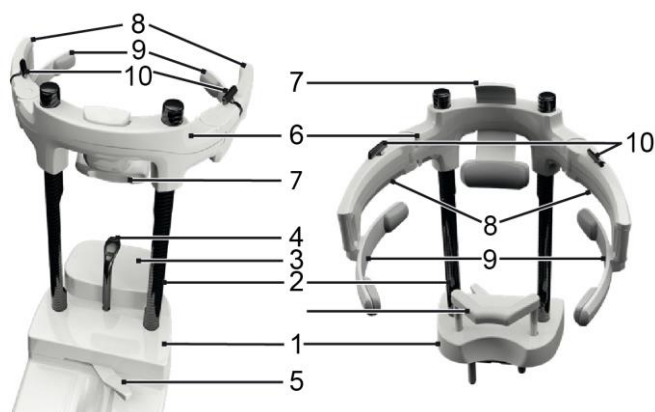


, IKKE BEKREFT KNAPPEN.



Hver gang man trykker på BEKREFT, medfører dette håndtering av alle de bevegelige delene ved apparatet. Vær oppmerksomme med å IKKE trykke på tasten under posisjoneringen av pasienten og man må forsikre seg om at apparatet kan utføre bevegelser i full sikkerhet.

5.4.2. POSISJONERING PASIENT: BESKRIVELSE (UNDERSØKELSESMASKE)



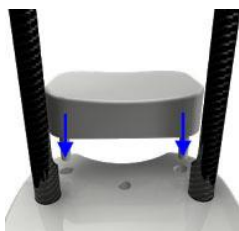
Komponenter i røntgenapparat for kraniet:

- 1 – Ramme
- 2 – Karbonstaver
- 3 – Hakestøtten
- 4 – Bittstykket
- 5 – Låsehendelen for bittstykket
- 6 – Tverrbjelke
- 7 – Frontstøtten
- 8 – Armer
- 9 – Anatomiske buene
- 10 – Låsehendelen for armer
- 11 – Nesestøtte

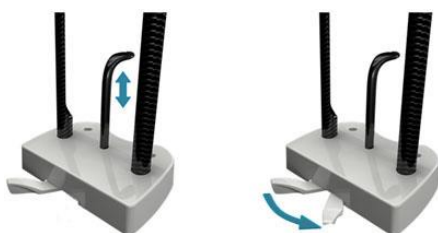




Røntgenapparat for kraniet består av en nedre og en øvre del, som er koblet sammen med to karbonsaver (2).

Den nedre delen består av en ramme (1). Rammen har metalliske ender stukket inn i setene på hakebeskyttelsen og kan lett fjernes ved å dra den oppover.



Hakestøtten (3) er festet ved metalliske ender stukket inn i seter (1) ved rammen og kan lett fjernes ved å skyve den oppover.



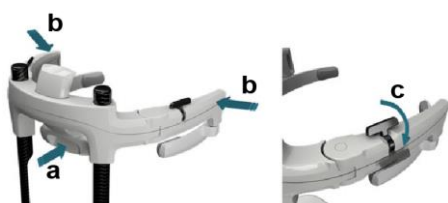
Bittstykket (4) festet i et egnet hull i hakebeskyttelsen (1): straks de er satt i ønsket høyde, drar du det sentrale håndtaket (5) fra venstre (opplåsningsposisjon ) til høyre (låseposisjon ) for å sentrere og låse den på plass.



Husk at, for å fjerne den, er det nødvendig å ta håndtaket (5) til opplåsningsposisjonen og skyve den ut av setet.

Den øvre delen består av en tverrbjelke (6) som kan gli vertikalt langs karbonstengene (2).

Frontstøtten (7) er festet til tverrbjelken og kan gli i sitt respektive sete. Dette gjør det mulig å tilpasse tverrbjelken til pasientens anatomi. Tverrbjelken har også to armer (8), montert på hver side, som kan forlenges eller lukkes avhengig av størrelse på pasientens kranium. De anatomiske buene (9) festes ved armene: De kan rotere fritt på sine respektive pinner for å justeres til pasientens anatomi.





Etter riktig posisjonering av pasientens hode:

- a - skyv frontstykket (7), slik at puten hviler mot pasientens panne.
- b - roter armene (8) mot pasientens tinninger mens du sørger for at gummiblokkene [9] fester seg til hodeanatomien.
- c - roter håndtakene (10) nedover for å sikre korrekt låsing.

Ved slutten av eksponeringen, roterer du håndtakene opp for å låse opp armene slik at pasienten lett kan komme ut. Ved undersøkelser som ikke krever bruk av undersøkelsesmasken for kraniet, må nestestøtten (11) settes inn I STEDET FOR HAKESTØTTEN i hullene ved rammen, og nestestøtten må skyves ned HELT TIL MAN HØRER ET KLIKK.

5.4.3. MOTORISERT STØTTE FOR RØNTGENAPPARAT FOR KRANIET

Hakebeskyttelsen kan kun brukes ved 3D undersøkelser. Bruk tastene   plassert på venstre side av kommandokonsollet for å heve eller senke hakebeskyttelsen ut fra pasientens behov.

Et kort trykk på tasten flytter mekanismen med 1 mm oppover eller nedover, mens ved et lengre trykk er bevegelsen kontinuerlig med konstant hastighet.

5.4.4. UNDERSØKELSER PAN, DENT OG OVERKJEEVEBIHULER



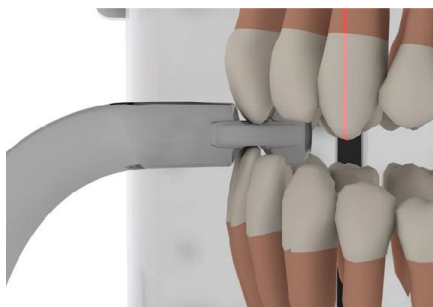
- 1) Reguler høyden på enheten, for slik å lette pasientens tilgang, bruk tastene for bevegelse enten oppover eller nedover langs søylen. Ved starten på den teleskopiske søylen er bevegelsen sakte, og så vil den deretter akselerere. Reguler høyden helt til bittstykket er plassert lettere høyere enn pasientens okkusale plan. På denne måten må pasienten strekke seg for å nå bittstykket, noe som hjelper i å gjøre halsen lengre og rettere.

- 2) Man må forsikre seg om at bittstykket er vridd stil siden slik at det er plass til pasienten. Sett på bittstykkets engangs beskyttelse.

- 3) Før pasienten mot apparatet slik at pasienten er foran bittstykket og kan ta tak i de brede håndtakene. Operatør og Pasient er nå plassert ovenfor hverandre. Be pasienten om å lene haken på hakestøtten.



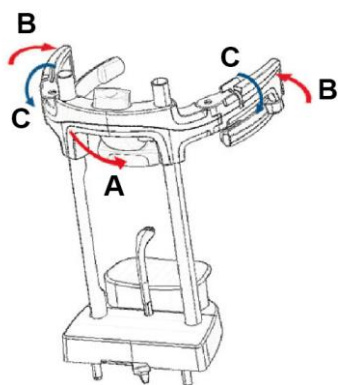
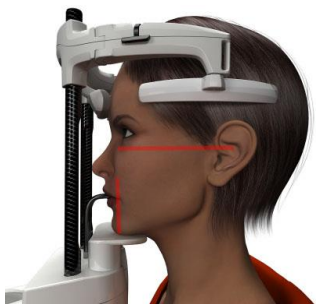
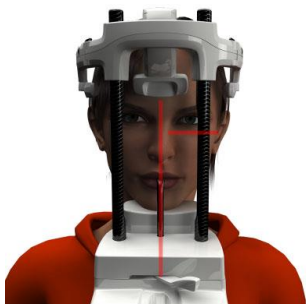
- 4) Be pasienten om å ta et steg frem, mens han/hun holder fast i armlenene, helt til pasienten når den posisjonen som vises på figuren.



- 5) Reguler høyden på bittstykket og vri det rundt inne i munnen, mens pasienten biter på det som vist på figur. Spissen på de øvre og nedre fortennene må passe inn med bittstykkets uthulninger. Rommet mellom fortennene må befinne seg på bittstykkets midtlinje.



Egnet plassering av bittstykket lettes av at det kan skyves oppover eller nedover langs tilhørende støttepilar. Skru på tilhørende knott for å blokkere bittstykket i korrekt posisjon.



I tilfelle man utfører en BITEWINGS undersøkelse, er det NØDVENDIG Å REGULERE MUNNSTYKKETS HØYDE nøyaktig. Man anbefaler å fjerne hakestøtten.



Justere deretter bittstykket vertikalt, i posisjonen der en klapping høres og en mindre motstand til den vertikale glidningen merkes. Etter at den har nådd denne posisjonen, låser du bittstykket s beskrevet i par. 5.4.2, ved å dreie håndtaket til låseposisjonen .

- 6) Kontroller at pasientens hode er symmetrisk ved å benytte den lysende vertikale sagittale strålen som guide.

- 7) Kontroller korrekt plassering av Frankfurtplanen ved å overlape øvre horisontale lysstråle. For å regulere hellingen ved pasientens hode, bruk tastene for bevegelse oppover eller nedover ved søylen. Vær nøye på at pasienten vedlikeholder ryggen i en rett og strak posisjon.

- 8) Etter at riktig posisjonering er nådd, lås røntgenapparatet for kraniet som forklart i punkt 5.4.2:
- A- Skyv frontstøtten forover til den hviler mot pasientens panne. Pannetrykket på støtten stabiliserer den automatisk.
 - B- Lukk armene til de fester seg til pasientens kranium.
 - C- Roter de øvre håndtakene nedover til pasienten låses lateralt.

- 9) Be pasienten om å smile helt til de øvre tennene vises. Den vertikale lysstrålen faller vanligvis mellom spissen på øvre hjørnetann spiss og den distale overflaten av øvre premolar*.

I tilfelle av pasienter med dymorphia, føres lysstrålen mot hjørnetannen, ved hjelp av konsollknappene



for å optimalisere tannrekkefokuseringen.

* hjørnetannen kan brukes som et nyttig referanse for å optimalisere pasientstillingen, men dette er ikke strengt nødvendig.



- 10) Trykk på tasten BEKREFT og forlat deretter øyeblikkelig rommet for å trykke på knappen for røntgenstråle emisjon, be pasienten om å lukke øynene og svelge.

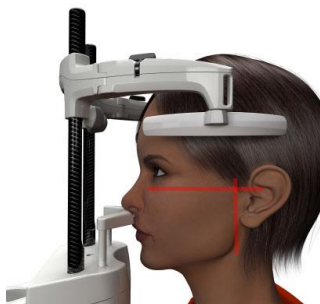


5.4.5. ATM UNDERSØKELSE

5.4.5.1. LATERAL ATM

- 1) Fjern hakestøtten og bittstykket, og legg til nesestøtten.
- 2) Reguler høyden på enheten, for slik å lette pasientens tilgang, bruk tastene for bevegelse enten oppover eller

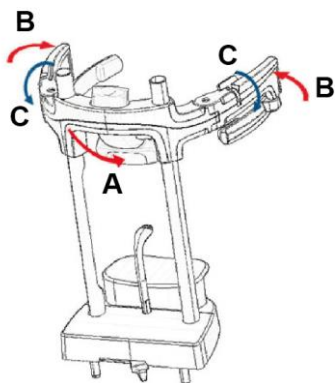
nedover langs søylen   helt til støtten under nesen er i høyde med underkanten på nesen. Ved starten på den teleskopiske søylen er bevegelsen sakte og så vil den deretter akselerere.



- 3) Før pasienten mot apparatet slik at pasienten er foran støtten under nesen og kan ta tak i de brede håndtakene. Operatør og Pasient er nå plassert ovenfor hverandre. Pasienten støtter underkanten av nesen på støtten under nesen, som vist på figuren.




- 4) Kontroller at pasientens hode er symmetrisk ved å benytte den lysende vertikale sagittale strålen som guide; kontroller korrekt plassering av Frankfurtplanen ved å overlappe øvre horisontale lysstråle, som vist på figur. Hvis undersøkelsen krever det, og det er nødvendig, må pasientens hode roteres forsiktig for å hjelpe ham/henne å åpne munnen så bredt som mulig.



- 5) Etter at riktig posisjonering er nådd, lås røntgenapparatet for kraniet som forklart i punkt 5.4.2:
 - D- *Skyv frontstøtten forover til den hviler mot pasientens panne. Pannetrykket på støtten stabiliserer den automatisk.
 - E- Lukk armene til de fester seg til pasientens kranium.
 - F- Roter de øvre håndtakene nedover til pasienten låses lateralt.



*ikke nødvendig

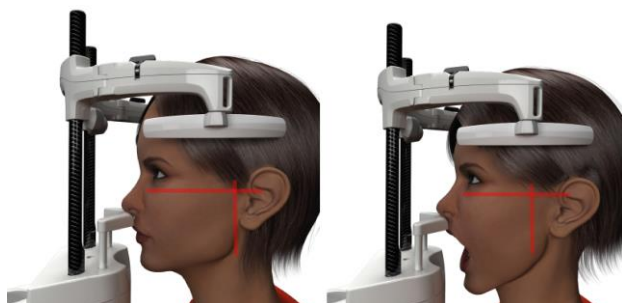
- 6) Forsikre seg om at etterspurt undersøkelse er riktig,

ved å observere ikonet LUKKET MUNN  eller

ÅPEN MUNN .

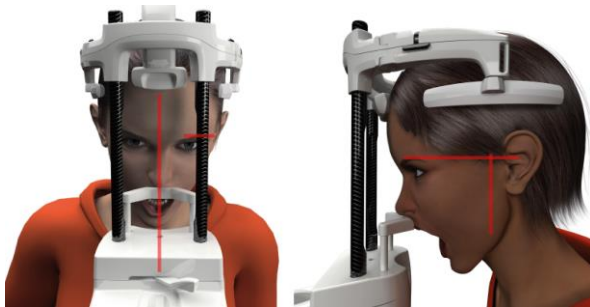
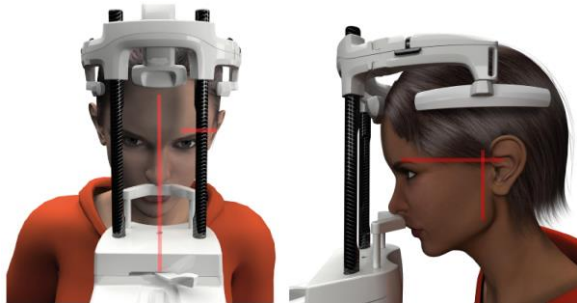
Merk, i tilfelle undersøkelse med åpen munn, vil lysstrålen dras forover: ved å åpne munnen på vidt gap, vil pasientens kondyl springe ut av underkjevens grop og bringes fremover.

Trykk dermed på tastene   for å plassere den lysende vertikale fokusstrålen nøyaktig på kondylhodet, som på figuren.



- 7) Trykk på tasten BEKREFT og forlat deretter øyeblikkelig rommet for å trykke på knappen for røntgenstråle emisjon, be pasienten om å lukke øynene og om å sitte helt i ro.

5.4.5.2.FRONTAL ATM



Gjenta de samme trinnene som ved Lateral ATM undersøkelse, med følgende variasjoner i trinn 4 og 6:

Posisjoner pasientens hode ved og ikke følge Frankfurtplanen, men slik at den horisontale lysstrålen passerer fra øvre margin ved orbiten til øvre margin ved akustisk meatus. Slik vil disse to punktene være på det samme horisontale plan, som vist på figur.

For å regulere hodets helling er det nok å heve eller senke enheten ved bruk av knappene for regulering av høyden.

5.4.6. TELERADIGRAFISKE UNDERSØKELSER (CEPH)

De teleradiografiske undersøkelserne kan kun utføres hvis systemet er utstyrt med en teleradiografisk arm med tilhørende kefalostat. Pasienten står som regel ved disse undersøkelserne. Det er mulig å utføre undersøkelsen sittende for pasienter som er meget kort eller høyvokste eller for pasienter som sitter i rullestol.



Hvis sittende posisjon benyttes, må man forsikre seg om at ryggstøt og armlenene ikke hindrer maskinens bevegelser.



- 1) Spre hørselsvernet på de øvre hvite delene, og ikke på de gjennomsiktige stavnene. Benytt hørselsvernet for engangsbruk.
- 2) Vri hjelpemiddelet NASION oppover.
- 3) Reguler høyden ved den motoriserte søylen ved å bruke tilhørende knapper helt til høreringene er i høyde med pasientens ytre øregang.
- 4) Få pasienten til å gå inn i kefalostaten. Pasienten må holde ryggen rett og blikket festet rett frem.
- 5) Lukk hørselsvernet slik at de settes lett inn i øregangen, pass på at pasienten ikke føler ubehag.
- 6) For LATEROLATERALT vern, plasser pasientens hodet på en slik måte at Frankfurtplanen sammenfaller med den horisontale lysstrålen. For beskyttelsene ANTERIOR-POSTERIOR, POSTERIOR-ANTERIOR, SUBMENTO-VERTEX, OMVENDT WATERS og TOWNE, plasser pasientens hode i forhold til avbildning vinkel forutsett av valgt metode.
- 7) Vri støtten NASION nedover og reguler dybden og høyden slik at disse støtter i overensstemmelse med pasientens Nasion punkt, uten å skyve og uten å endre den tidligere innstilte posisjonen.
- 8) For laterale hodeundersøkelser, er det mulig å aktivere skulder-antikollisjonsalternativet dersom pasientens anatomi krever det.
Ikonet endrer status slik som vist:
 (alternativ aktivert)
 (alternativ deaktivert)
- 9) Trykk på tasten BEKREFT og forlat deretter øyeblikkelig rommet for å trykke på knappen for røntgenstråle emisjon, be pasienten om å lukke øynene og avslappede lepper.

5.4.7. POSISJONERING FOR DTS-UNDERSØKELSE

Les instruksjonene som gis i begynnelsen av avsnitt 5.4 og 5.4.1 nøye.

Posisjoneringsapparatene som skal brukes for denne typen undersøkelser er de som gjelder spesifikt for PAN/DENT/SIN, som angitt i punkt 5.3.1.

Følg instruksjonene i avsnitt 5.4.4 for pasientposisjonering for PAN-undersøkelser.

Dersom den volumetriske rekonstruksjonen omfatter den bakre side av kjeven (se figur 1), må pasienten være posisjonert som vist i figur 3: Den horisontale laseren må passere gjennom den akustisk meatus og undersiden av nesen, slik at den er parallell med kjeveplanet, mens den vertikale laser alltid må være plassert nær øvre hjørnetann.

For rekonstruksjon av frontområder og overkjevebihuler (se figur 2), er posisjoneringen den samme som for standard panoramaundersøkelse (figur 4). Den horisontale lysstrålen derfor må passere gjennom den akustiske meatus og den nedre marginen av orbiten, og den vertikale laseren må være nær øvre hjørnetann.

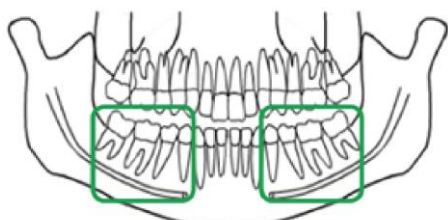


Fig. 1

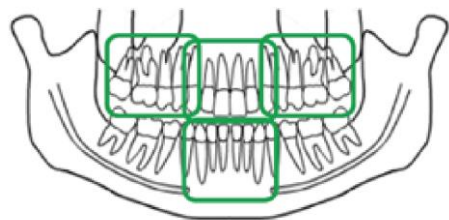


Fig. 2

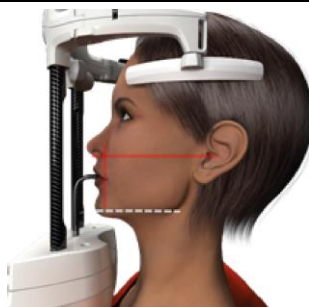


Fig. 3

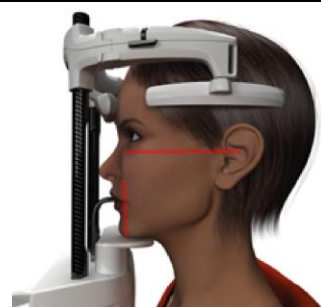


Fig. 4

For mer informasjon om hvordan du kan utføre eksponeringen på riktig måte, se dokumentet "DOT bruksanvisning".

5.5. UTFØRELSE AV UNDERSØKELSE

- Utfør synlig kontroll av pasientens riktige posisjon og forsikre seg om at den sentrale grønne led er kontinuerlig tenkt og i fjern kommando av røntgenstråler.
- Som alternativ, trykk på tasten BEKREFT for å gå over til posisjonen for minste ventetid.
- Be pasienten om å sitte helt stille under undersøkelsen, og å puste sakte og regelmessig; for panoramiske visninger (PAN), i øyeblikket forut for stråling, be pasienten om å svelge (slik at lungen ligger tett inntil ganen).
- Sørg for at alle personer som ikke er nødvendige ikke er i nærheten av området som eksponeres for stråling, og hvor det er nødvendig gå bak egnet beskyttelsesutstyr.



- Trykk på Fjernkontrollen røntgenstråler for å utføre stråling og hold knappen inne så lenge undersøkelsen varer. Lengden på undersøkelsen avgjøres av intermittent gul led i enheten for Fjernkontroll røntgenstråler. Emisjon av røntgenstråler varsles med et hørbart signal.



Radiografiapparatet sender ut stråler for å fremstille bildene kun ved Klar status, det vil si når grønn Led er tent ved kommandokonsollet og på fjernkontrollen for emisjon av stråler. Det er mulig at, grunnet en eventuell feil utført av bruker eller ved radiografiapparat, maskinen ikke bekrefter Klar status og slik er det derfor ikke mulig å sende ut stråler. Korrigér feilen (se kapittel Feilmeldinger) og trykk på tasten BEKREFT.

6. TOMOGRAFISK UNDERSØKELSE 3D (CB3D)



KUN FOR 3D MASKINER

Undersøkelsen CB3D oppnås ved en tredimensjonal rekonstruksjon av det anatomiske området som har blitt radiografert, og det er mulig å konsultere bildet både i en todimensjonal visning samt tredimensjonal avbildning generert av et program utført ved en arbeidsstasjon (PC).

Les håndboken for bruk av NNT programvare for instruksjoner angående bildebehandling.



Man må huske å skifte ut engangsbeskyttelsene hver gang før plassering av ny pasient.



Før hver radiografiundersøkelse, må man forsikre seg om at pasienten har tatt av seg alle metallobjekter, dette gjelder briller, mobile proteser, øreringer eller andre metallobjekter som kan fjernes og som måtte finnes seg i høyde med hode og nakke. Hvis et beskyttelses forkle mot stråling benyttes, må man forsikre seg om at pasientens nakke ikke dekkes til, i motsatt tilfelle vil man oppnå et område som ikke eksponeres for radiografiundersøkelsen.

6.1. VALG AV UNDERSØKELSE I KOMMANDOKONSOLL



3D undersøkelsen kan kun utføres hvis radiografiapparatet er koblet til en PC med installert NNT programvare.



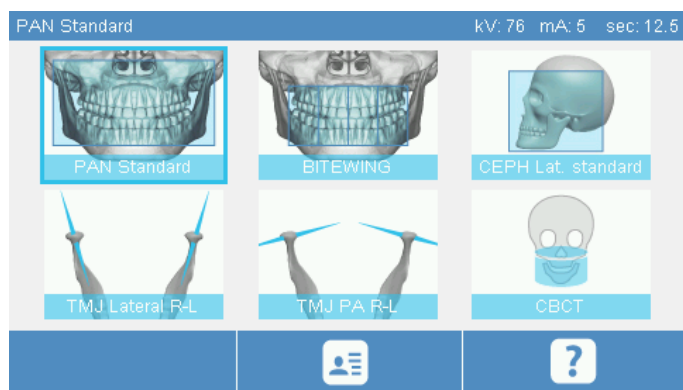
- 1) Skru på PC-en og start opp NNT programmet .
- 2) Ved første gangs oppstart på en ny arbeidsdag, er det nødvendig å gjennomføre prosedyren for daglig kontroll (Daglig Kontroll), før man foretar 3D Undersøkelsen. Prosedyren for daglig kontroll er en serviceprosedyre med emisjon av røntgenstråler som skal utføres UTEN PASIENT.
- 3) For instruksjoner, se egne instrukser i NNT håndboken "Operasjoner ved bildelfremstilling".



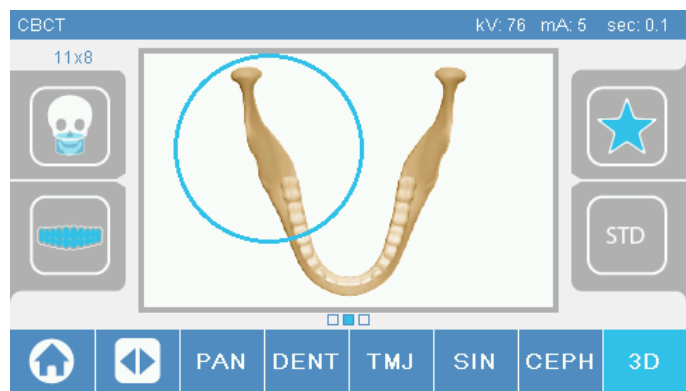
Det er IKKE nødvendig at pasienten får tilgang til radiografiapparatet under operasjonene ved valgt undersøkelse, men kun på slutten av prosedyren som er beskrevet i denne paragrafen.



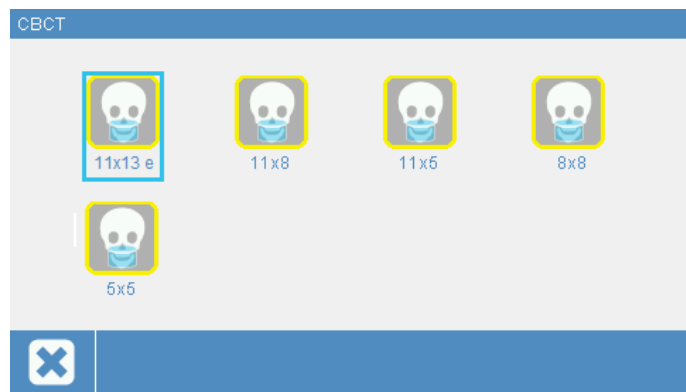
Vis oppstarts skjermbildet FAVORITTER ved å trykke på ikonet HJEM




Hvis 3D undersøkelsen finnes på listen av favoritter, er det mulig å velge denne ved å trykke på tilhørende ikon, hvis ikke må man gå inn på 3D seksjonen etter å ha trykket på UNDERSØKELSE.



I begge tilfeller vil skjermbildet vist her på siden vises, og som viser at CB3D programmet har blitt valgt på riktig måte.



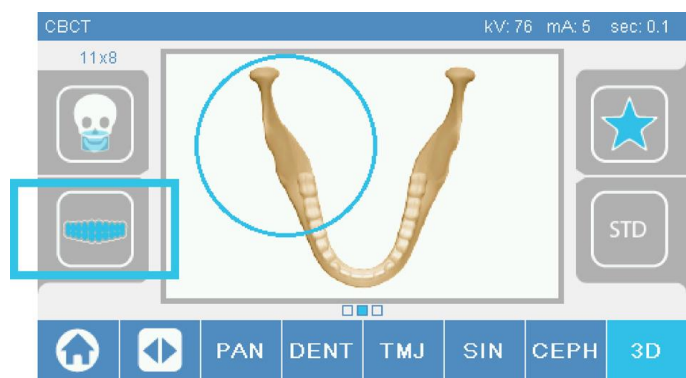
1) Valg av synsfelt (FOV)

Still inn synsfelt (FOV) ved å trykke på ikonet .

Skjermbildet SET FOV vil da vises: velg det synsfeltet som man vil benytte. De tilgjengelige synsfeltene varierer i henhold til den radiografiapparat modellen som er installert.

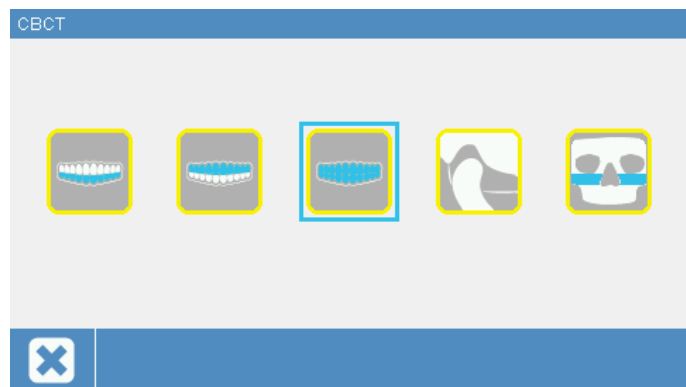
De tilgjengelige synsfeltene varierer i henhold til radiografiapparatmodellen som er installert og programvarelisensene som er kjøpt.

Særlig med programvarelisensen Extra FOV (Utvidet synsfelt) er flere synsfelt tilgjengelige sammenlignet med grunnleggende lisensen. Et synsfelt av typen Extra FOV (Utvidet synsfelt) fremstiller et bilde av den automatiske utførelsen av en dobbelskanning som gir høyere volumer enn de som kan oppnås med vanlige synsfelt. På kontrollkonsollen vises bokstaven "e" ved siden av indikasjonen størrelsene på synsfeltene.

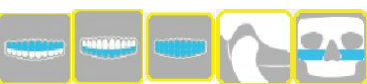


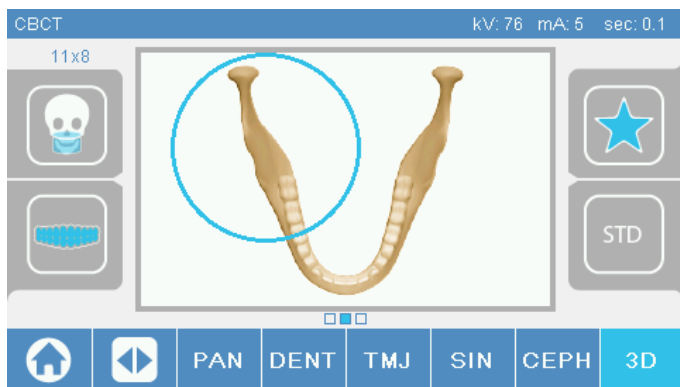
2) Installasjon protokoll

Velg undersøkelses protokoll ved å trykke på ikonet .



Skjermbildet ISET ARCATA vil da vises; a i forhold til maskinens medfølgende utstyr vil følgende valg være tilgjengelige:





3) Velg Modalitet

Velg modalitet for den undersøkelsen man vil utføre:

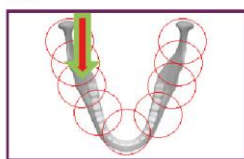


Høy oppløsning; tid bruk for total skann ~18s, med en minimumsstørrelse på voxel 150µm.

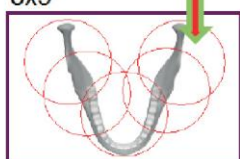


Maksimal oppløsning; tid bruk for total skann ~36s, med en minimumsstørrelse på voxel 75µm.

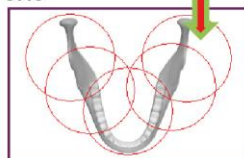
5x5



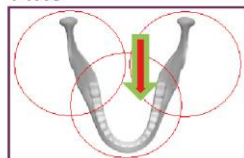
8x5



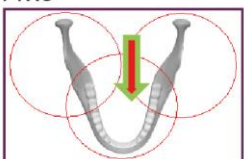
8x8



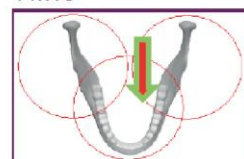
11x5



11x8



11x13



4) Velg senter for volumetrisk rekonstruksjon

Velg senteret for CB3D rekonstruksjon i skjermbildet UNDERSØKELSE ved å trykke på det anatomiske området som man vil rekonstruere på skjermen. En rød sirkel vil markere valgt område.



Valget av rekonstruksjons senter er kun foreløpig: ved endt plassering av pasient, vil finreguleringen ved det anatomiske området av interesse for 3D undersøkelsen skje fra arbeidsstasjonen PC gjennom en guidet prosedyre. Merknad: det er påkrevd eller tillatt å endre på faktorene ved den radiografiske stråleteknikken (kV, mA, s), da disse er allerede automatisk optimalisert av systemet under utførelsen av undersøkelsen.



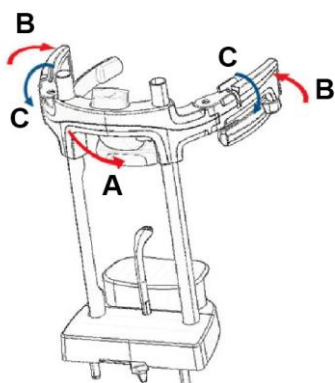
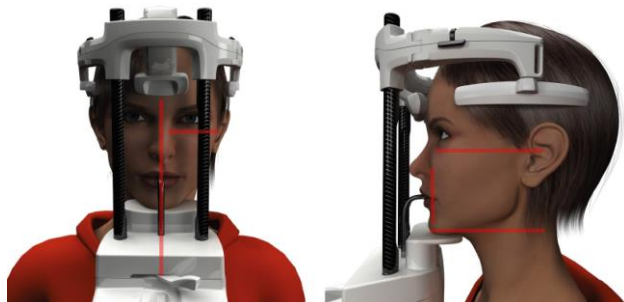
Det er nå mulig at pasienten kommer inn å plassere pasienten som beskrevet i neste paragraf.

6.2. POSISJONERING AV PASIENT FOR 3D UNDERSØKELSE

1) Når radiografiapparatets forberedelser er ferdige, kan pasienten komme inn.

2) Reguler høyden ved den motoriserte søylen ved bruk av tastene   for å gjøre det lettere for pasienten å komme til. Reguler søylen i samme høyde som pasienten.

3) Pasienten må holde fast i håndtakene med begge hender og holde en rak posisjon.



4) Hvis det er nødvendig, må høyden ved hakestøtten finjusteres med tastene i nedre del av kontrollpanelet



og sentere området for bildeframstilling som er markert ved nedre horisontale laserstråle, som avgjør nedre grense ved området som skal eksponeres for stråling.

5) Plasser pasientens hode ved å bruke vertikal laserstråle som identifiserer sagittal planet som guide.

6) Etter at riktig posisjonering er nådd, lås røntgenapparatet for kraniet som forklart i punkt 5.4.2:
G- Skyv frontstøtten forover til den hviler mot pasientens panne. Pannetrykket på støtten stabiliserer den automatisk.

H- Lukk armene til de fester seg til pasientens kranium.

I- Roter de øvre håndtakene nedover til pasienten låses lateralt.

7) Gå til arbeidsstasjonen PC.

6.3. UTFØRING AV UNDERSØKELSE

Følg instruksjonene i NNT håndboken Operasjoner for Bildeframstilling for å gjennomføre fremstilling av bildene. Henvist til "Extra FOV"-modus for bildefremstilling med synsfelt av typen Extra FOV (Utvidet synsfelt).

7. VISNING OG LAGRING

For å vise og lagre undersøkelsen er det nødvendig å ha en PC med eget tilhørende programvare.

Det radiografiske systemet leveres med NNT programmet for visning og lagring av undersøkelser; se NNT brukerhåndboken for bruk av denne programvaren.

I tilfeller man benytter tredjeparts programmer for visning og lagring av undersøkelser, se instruksjonene laget av skaperne av programvaren som er i bruk.

Bruk av NNT programvare er valgfritt i tilfellet 2D undersøkelser (eks. panoramiske og kefalometriske).



Bruken av NNT er derimot strengt nødvendig for fremstilling av tomografiske undersøkelser, da programvaren inneholder rekonstruksjons teknologi for volumetriske bilder.

Hvis det er nødvendig å overlevere den radiografiske Undersøkelsen til pasienten eller en annen operatør, vil NNT automatisk guide i fremstillingen av en DVD hvor en redistribusjonskopi av NNT vil bli inkludert for fremvisning av bilder (NNT Viewer).



Som et alternativ vil det være mulig å eksportere hvert enkelt bilde i et standard format (DICOM 3.0), slik at det er mulig å konsultere bildet gjennom programmer tilhørende tredjepart.

7.1. VISNING OG LAGRING

Siste 2D visning fremskaffet av maskinen vil bli lagret inne i minne i enhetens indre minne helt til den slås av eller til visningen overskrives som følge av en ny undersøkelse.

Hvis det finnes et bilde inne i det interne minnet, vil det i home skjermbildet  finnes et aktivt ikon  og man kan lagre bildet på en ekstern USB minnepenn.

For å lagre bilde må man gå frem på følgende måte:

- 1) kontroller at ikonet  er aktivt (hvis det ikke er det betyr det at ingen bilder er tilgjengelige i det interne minnet);
- 2) sett inn minnepennen i det egnede uttaket som finnes nederst på konsollet på siden av maskinen;
- 3) trykk på tasten  i home skjermbildet.

Prosedyren for lagring av bildet vil da settes i gang, og en fremdriftslinje viser status for ferdigstilling av prosedyren.



NB: USB MINNEPENNER MÅ IKKE KOBLES FRA FØR SKRIVNINGEN ER FERDIG.

Ved endt skriving, vil konsollet automatisk gå tilbake i home skjermbildet.

I lagringsprosessen for bildet kan det forekomme følgende hindringer:

Err 0.31: "USB key not found" => minnepennen har ikke blitt satt inn på riktig måte eller gjenkjennes ikke av enheten. Prøv å sett USB minnepennen inn på nytt og gjenta prosedyren. Hvis feilen vedvarer, må man bytte ut minnepennen med en kompatibel minnepenn (se liste på slutten av kapittelet).

Err 0.32: "USB error writing" => minnepennen er korrumpert, ikke kompatibel, skrivebeskyttet eller med for lite plass på minnet. Forsøk å lagre på nytt, hvis feilen vedvarer må man kontrollere at minnepennen ikke er beskyttet eller har for lite plass på minnet og prøve på nytt. Hvis dette er tilfellet må man bytte ut minnepennen med en kompatibel minnepenn.

Err 0.31: "USB key not found" => minnepennen har ikke blitt satt inn på riktig måte eller gjenkjennes ikke av enheten. Prøv å sett USB minnepennen inn på nytt og gjenta prosedyren. Hvis feilen vedvarer, må man bytte ut minnepennen med en kompatibel minnepenn (se liste på slutten av kapittelet).

Err 0.32: "USB error writing" => minnepennen er korrumpert, ikke kompatibel, skrivebeskyttet eller med for lite plass på minnet. Forsøk å lagre på nytt, hvis feilen vedvarer må man kontrollere at minnepennen ikke er beskyttet eller har for lite plass på minnet og prøve på nytt. Hvis dette er tilfellet må man bytte ut minnepennen med en kompatibel minnepenn.



Ved USB minnepennen vil bildefilen lagres som PNG. Dra filen over i NNT for at den skal kunne vises på riktig måte.

Nedenfor følger en liste over kompatible minnepenner som har blitt utprøvd ved enheten:

- Sandisk Cruzer 4GB,
- Sandisk Cruzer 8GB,
- Sandisk Cruzer 16GB,
- Kingston Traveler 16GB,
- Kingston Traveler 32GB.

8. KONTROLLKONSOLL

Øvre del av konsollet ved maskinen består av en fargeskjerm som er følsom for berøring. Interaksjon ved bruker skjer ved å trykke på grafiske elementer med valgknapp funksjon. Grensesnittets ergonomi har blitt utviklet slik at valg av nødvendige innstillinger for igangsetting av undersøkelse skal være intuitiv å benytte for bruker.

8.1. VALG AV SPRÅK

Ved oppstart av systemet, vil konsoll vise oppstartskjermbildet FAVORITTER.



Hvis displayet viser et annet Skjermbilde, gå tilbake til oppstartskjermbildet ved å trykke på tasten




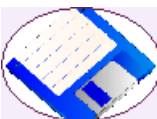

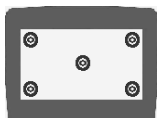
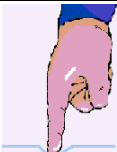



























Trykk på ikonet for å komme til menyen for KONFIGURERING AV KONSOLL.












Trykk på Ikonet for å komme til valg av SPRÅK, hvor det er mulig å velge mellom et av de tilgjengelige språkene, må man trykke på ikonet som forestiller landet.

8.2. IKON DISPLAY TOUCH SCREEN

Knapp	Beskrivelse og bruk	Knapp	Beskrivelse og bruk
Oppstartskjerm bilde FAVORITTER			
	HJEM tast		
Meny KONFIGURERING AV KONSOLL			
	Ved å trykke på dette Ikonet kommer man til menyen for KONFIGURERING AV KONSOLL		Velg ønsket språk
	Nullstill favorittliste		Velg konfigurasjons meny touch screen
	Kalibrerings knapp Trykk med tuppen av fingeren på midten av de viste blå sirkelene, helt til kalibreringen ikke er ferdig		Følsomhet knapper touch screen Økning(+): større følsomhet Minskning(-): mindre følsomhet, for å aktivere knappen må man trykke hardere
	Generell informasjon angående Radiografiapparatet		NULLSTILL: Kansellering aksjon utført Displayet viser forrige skjerm bilde
Ikon Skjerm bilde PÅGÅENDE Undersøkelse			
	Med dette ikonet aktiveres modaliteten for manuelt valg av undersøkelse, ved å bla igjennom en liste ved bruk av to piltaster som erstatning for ikonene PAN, DENT, ATM, SIN, CEPH, 3D og disse gjør det mulig å velge diagnostikk programmer uten å trykke direkte på de grafiske ikonene Metoden brukes også som alternativ metode for å velge mellom ulike synsfelt		NB: bruken av pilene er alltid valgfri. Det er mulig å få tilgang til alle maskinens funksjoner ved å trykke på de relevante ikonene med fingertuppen
	Tast KROPPSBYGGING BARN Ved å trykke på denne knappen er det mulig å skifte fra en generisk verdi ved en voksen kroppsbygning til en kroppsbygning tilhørende et barn 	 	Tasten FAVORITTER. Gjør det mulig å stille nåværende undersøkelse inn på listen over favoritter; som følge ved å trykke på dette ikonet, vil man bli spurt om hvilken plass på listen man ønsker at undersøkelsen skal ha Hvis undersøkelsen allerede har blitt valgt som en av favorittene, vil ikonet vises som uthevet og det vil være mulig å fjerne undersøkelsen fra listen over favoritter ved å trykke på det uthevede ikonet

Knapp	Beskrivelse og bruk	Knapp	Beskrivelse og bruk
	<p>Skjerm bilde KONFIGURERING FAKTORER VED RADIOGRAFISK TEKNIKK</p> <p>Via dette ikonet får man tilgang til konfigurasjonen for teknikkfaktorene: KV parameterne, og sekunder for eksponering</p> <p>FØRINNSTILL: stiller inn parameterne ved å følge forhåndsinnstilte verdier for mann, kvinne og barn. For voksne er det mulig å velge mellom tre ulike kroppsbygninger:</p> <p>  høy  middels  lav </p> <p>TILPASS: stiller inn parameterne manuelt med en presisjon på 1 kV eller 1 mA</p>		
Innstilling Teknikkfaktorer			
	Innstilling faktorer ved FØRINNSTILL skjermbildet		Ikoner FØRINNSTILL faktorer i skjermbildet for SAMMENDRAG Undersøkelse trykk for å endre faktorene
	Økning eller minskning teknikkfaktorer		Ikoner TILPASS faktorer i skjermbildet for SAMMENDRAG Undersøkelse trykk for å endre faktorene.
	Knapp for å gå tilbake til forrige skjerm bilde		
Kun for ATM undersøkelser			
	Åpen munn Velg undersøkelsesmodalitet med pasient med åpen munn		Lukket munn Velg undersøkelsesmodalitet med pasient med lukket munn eller i hvileposisjon
	Handling åpen Munn Ikonet som vises i skjermbildet for Sammen drag Undersøkelse av en undersøkelse og som gjør det mulig å redefinere modalitet for lukket/åpen munn		Handling lukket munn Ikonet som vises i skjermbildet for Sammen drag Undersøkelse av en undersøkelse og som gjør det mulig å redefinere modalitet for lukket/åpen munn
Kun for CEPH Undersøkelser			
	Frontal Ceph Trykk for å velge frontal teleradiografisk undersøkelsesmodalitet		Lateral Ceph Trykk for å velge lateral teleradiografisk undersøkelsesmodalitet
	Antikollisjonsalternativet for pasientens skulder deaktivert (standard), for laterale hodeundersøkelser Trykk for å aktivere antikollisjonsalternativet for pasientens skulder		Antikollisjonsalternativet for pasientens skulder aktivert for laterale hodeundersøkelser Trykk for å deaktivere antikollisjonsalternativet for pasientens skulder

Knapp	Beskrivelse og bruk	Knapp	Beskrivelse og bruk
Kun for 3D Undersøkelser			
	Modalitet for CB3D bildeframstilling med høy oppløsning		Modalitet for CB3D bildeframstilling med maksimal oppløsning
	FOV Ved å trykke får man tilgang til SET-FOV menyen for å velge mellom ulike størrelser ved området som skal skannes		Tilbakesending FOV Ikonet i Skjermbildet for Sammen drag Undersøkelser som gjør det mulig å gå tilbake til SET-FOV menyen
	Valg av begge kjevebuer		Valg av temporomandibulær ledd (ATM) i CB3D modalitet
	Valg av nedre kjevebue		Valg av overkjevebihuler i CB3D modalitet
	Valg av øvre kjevebue		

9. PERIODISKE KONTROLLER OG VEDLIKEHOLD

Med hensyn til pasientens, personalets og tredjeparts sikkerhet og helse, er det nødvendig å utføre inspeksjoner og vedlikeholdsarbeid i løpet av bestemte intervaller.

Periode	Operatør	Objekt	Beskrivelse
Hvert år	Spesialisert tekniker fra forhandler som har installert apparatet eller annen tekniker autorisert av produsent	Radiografiapparatet i sin helhet	For å kunne garantere for sikkerheten og funksjonsevnen ved produktet, anbefales det å se over radiografiapparatet og alle dets deler, slik at man kan forhindre eller reparere eventuelle feil



For innstallering i USA: se dokumentet "Addendum: Inspection and Maintenance".

9.1. PERIODISKE KONTROLLER FOR KONTROLL AV BILDE

- Bildeframstilling av bakgrunnsbilde (Blank)

Fremstilling av bakgrunnsbilde ("Blank") gjør det mulig å optimalisere prestasjonene ved skanning. Denne korte prosedyren vil bli obligatorisk etterspurt av NNT hver andre uke. For å utføre prosedyren, se NNT håndboken "Operasjoner for fremstilling".

- Kvalitetskontroll gjennom teknisk fantom (QA Phantom)

Bildeoppløsning (sett med linjer/mm)	2,5 lp/mm
Oppløsning med lav kontrast	Minst 2 punkter med lav kontrast kan skilles fra hverandre
Artefakter	Bildet må ikke ha artefakter som for eksempel synlige horisontale linjer eller halvtone
Hyppighet av sjekk	Hvert år

Bruk det valgfrie fantom, som er tilgjengelig på forespørsel, med den aktuelle bruksanvisningen, eller, som et alternativ, bruk et tann-fantom som er kompatibelt med standarden IEC 61223-3-4:2000.

Kvalitetskontrollen består i å utføre en normal undersøkelse ved egnet teknisk fantom (QA Phantom), gjennom en automatisk prosedyre guidet av NNT programvaren. Denne periodiske kontrollen garanterer kontroll av korrekt virkemåte ved apparatet og gyldigheten ved oppnådde resultater.

Kontrollen utføres av en kvalifisert ekspert eller fra det forhandlerfirmaet for radiografiapparatet i bruk som foretok førstegangsinstallasjon, eller av en annen tekniker godkjent av Produsenten.

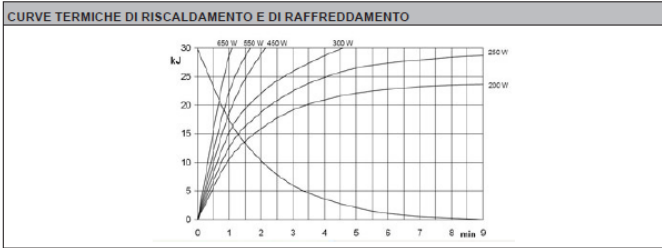
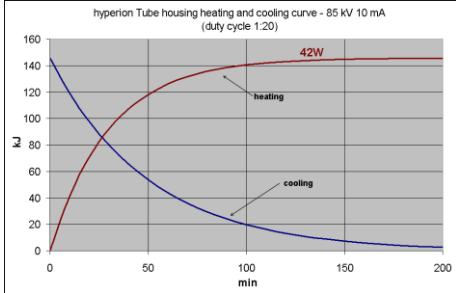
For korrekt utførelse av denne prosedyren, må man se NNT håndboken "Operasjoner for fremstilling" og den tekniske håndboken.

10. TEKNISKE DATA

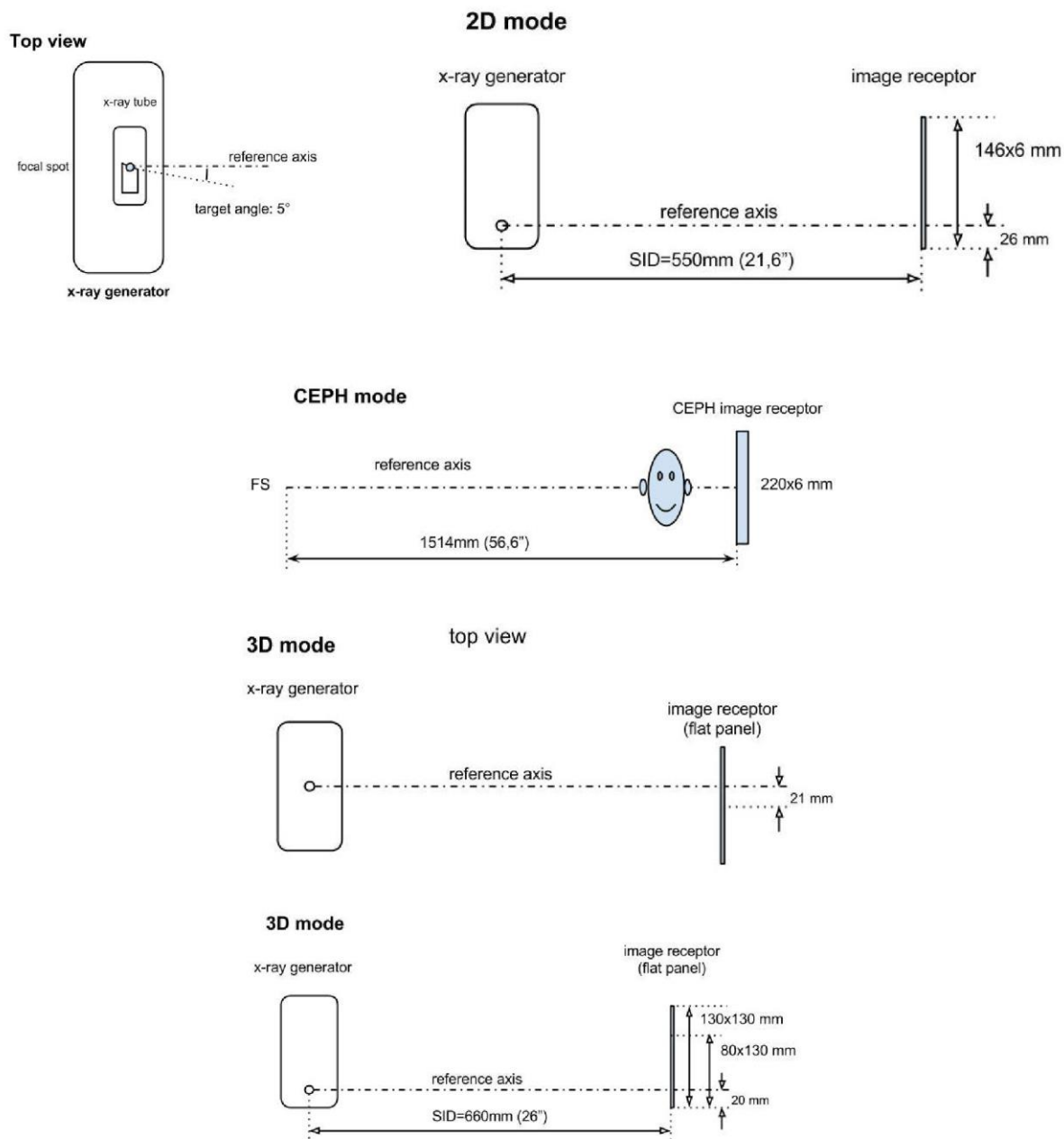
10.1.ELEKTRISKE EGENSKAPER

Spenningsstrøm forsyner	115 – 240 VAC +/-10% Single phase
Frekvensstrøm forsyner	50 / 60 Hz
Absorbert strøm i hvileposisjon	1A @ 115V; 0.5A @ 240V
Maksimalt absorbert strøm under arbeidsforhold	14A @ 115V; 7A @ 240V
Arbeids syklus ved håndtering av søyle	25 s ON, 400 s OFF
Tilsynelatende maksimal resistens ved linje	0.5 Ω @ 240 V - 0.25 Ω @ 115 V
Overspenningstype	II

10.2.RADIOLOGISKE EGENSKAPER

Generatorspenning	60 – 85 kV kontinuerlig modalitet (2D-modus) 90kV pulserende modus (3D CB3D-modus) (kan velges automatisk eller manuelt med trinn på 1 kV)
Maksimal kontinuerlig anode-inngangseffekt	42 W
Anodisk strøm	4 – 10 mA kan velges automatisk eller manuelt med trinn på 1 mA
Maksimal avvik fra erklærte verdier	kV: < 5 % (10 % IEC) mA: < 10 % (20 % IEC) Linearitetsfeil < 0.2 Variasjonskoeffisient < 0.05
Røntgen rør	CEI OPX/105 TOSHIBA D-054SB
Størrelser brennpunkt	0.5 mm ifølge IEC 336
Konstruksjonsmateriale anode	Tungsten (W)
Helling anode	5° (CEI)
Termisk kapasitet ved anoden	30 kJ (CEI)
Maksimal kontinuerlig varmespredning	270 W (CEI)
	
Iboende filtrering	3.2 mm Al @ 85 kV (2D-modus) - (+/-0,2mm) 6.2 mm Al @ 85kV (CB3D-modus) - (+/-0,2mm)
Hemivalent lag (HLV)	2D (PAN,CEPH): HVL=3.6mm @85kV 3D (CBCT modus): HVL=5.0mm @90kV (med automatisk tillagt filter)
Strålingslekkasje	<0.88mGy / t ved 1 meter fra fokuseringen ved 90 kV 10 mA, duty cycle 1:20
Maksimal strøm	7A for versjonen 230V; 14A for versjonen 115Vac 85KV 10mA
Eksponeringstid (PAN/CEPH/CB3D)	2D: 0,5s – 14s kontinuerlig stråling (avhengig av hvilken type 2D undersøkelse som er valgt) 3D: 18s–36s pulsert modus med faktisk total stråletid på 3,6s– 9s (3D-modus)
Lastefaktor ved røntgengruppen	Maks 20 s ON, 400 sek. OFF
Avstand kilde – primær kollimator	100 mm
Avstand kilde – hud (PAN)	> 150 mm
Avstand kilde – hud (CEPH)	> 1000 mm
Avstand kilde – hud (CB3D)	> 150 mm
Styrke ved utgående stråling (Output dose)	Typisk 0.30 mGy/s @ 70 kV, 10 mA, 1 m SDD. (+/-30%) (1.0 mGy/s 70kV 550 mm 10mA)
Avstand kilde – detektor (SID) - PAN	550 mm
Avstand kilde – detektor (SID) - CEPH	1512 mm
Avstand kilde – detektor (SID) - CB3D	660 mm
Sensorens levetid	minst 30000 visninger

Orienteringsakse generator:



10.3.STRÅLINGSEGENSKAPER I CB3D MODALITET

Driftsspenning	90kV med alle visninger
Generatorspenning ved maksimal strømtilførsel	90kV - 10mA
Lastefaktorer for maksimal utgangseffekt	90kV - 10mA
Maksimal nominal elektrisk utgangseffekt (verdi mediert med T>4s)	810VA (90kV 10mA - 20/25% duty cycle)
Eksponeringstid (CB3D)	18s–36s pulsert modus med faktisk total stråletid på 3,6s– 9s
Arbeids syklus i pulserende modalitet for CB3D ekspansjon	20% - 90%

NO



NO



10.6.CTDI MÅL (COMPUTED TOMOGRAFY DOSE INDEX)

CTDI er en status målt ved å bruke et sylindrisk PMMA fantom med diameter på 16 cm, med hull ved klokken 12, 3, 6, 9 og i midten.



Skjema for PMMA sylinder for CTDI mål

Under måling har det blitt satt inn PMMA sylindere i de tomme hullene og ioniseringskammeret har blitt satt inn i hul referansesyndler.

De mulige virkeforholdene ved radiografiapparatet består av følgende 11 skannings modaliteter, som skiller seg fra hverandre ved størrelse ved valgte synsfelt og for valget mellom høy eller maksimal oppløsning (HiRes):

[11x13e], [11x8], [11x8] HiRes, [11x5], [11x5] HiRes, [8x8], [8x8] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

Variantene med det mindre panelet 1308 DXT i stedet for 1313 DXT har kun 7 i denne modaliteten:

[11x8e], [11x5], [11x5] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

Laste faktorene (mA, eksponeringstid) vil automatisk bli avgjort av systemet. Den radiologiske lasten som automatisk har blitt stilt inn av maskinen for dette dosimetriske fantomet for CTDI ligner den brukt ved en medisinsk pasient. I tabellen gjengis benyttet radiologisk last, typisk foreslått av radiografiapparatet.

Type Undersøkelse	Tekniske faktorer	Sentrale	Lateral (venstre pasient)	Lateral (høyre pasient)	Lateral (bak pasient)	Lateral (foran pasient)
[11x13e] ***	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	eksponeringstid (s)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	2.946	2.568	2.629	2.492	2.551
[11x8e] *	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	eksponeringstid (s)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	3.202	2.808	2.891	2.672	2.761
[11x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	eksponeringstid (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.104	1.838	1.878	1.780	1.822
[11x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	eksponeringstid (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.271	6.182	6.206	6.144	6.182

[11x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	eksponeringstid (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.287	2.006	2.065	1.909	1.972
[11x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	eksponeringstid (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.748	6.647	6.944	6.468	6.607
[8x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	eksponeringstid (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.080	1.519	1.664	1.448	1.600
[8x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	eksponeringstid (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.071	5.137	5.622	5.224	5.373
[8x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	eksponeringstid (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	1.780	1.266	1.266	1.266	1.266
[8x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	eksponeringstid (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	5.902	4.204	4.204	4.204	4.204
[5x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
	eksponeringstid (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
	CTDI100 [mGy]	2.421	1.520	1.550	1.437	1.502
[5x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00
	eksponeringstid (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	63.00	63.00	63.00	63.00	63.00
	CTDI100 [mGy]	7.609	4.760	4.812	4.476	4.724

(* = bare tilgjengelige med CB3D 1308 DXT-detektor, med programvarelisensen Extra FOV (Utvidet synsfelt)

(** = bare tilgjengelig med CB3D 1313 DXT-detektor)

(*** = bare tilgjengelige med CB3D 1313 DXT-detektor, med programvarelisensen Extra FOV (Utvidet synsfelt))

Presisjon av erklærte verdier

+/-30% som i forskrifter

10.7.EGENSKAPER VED CB3D FREMSTILLER

Størrelser pixel	127 x 127 µm
Størrelser følsomt område (avhengig av installert viser)	81x130, 130x130, 80x146, 146x146 mm
Oppløsning	3.94 LP/mm

10.8.EGENSKAPER VED PANORAMISK SENSOR (PAN)

Størrelser pixel	48 x 48 µm
Størrelser følsomt område	6 x 146 mm
Oppløsning	5.2 LP/mm
Primærskjerm	> 0.5 mm Pb

10.9.EGENSKAPER VED PANORAMISK SENSOR (PAN)

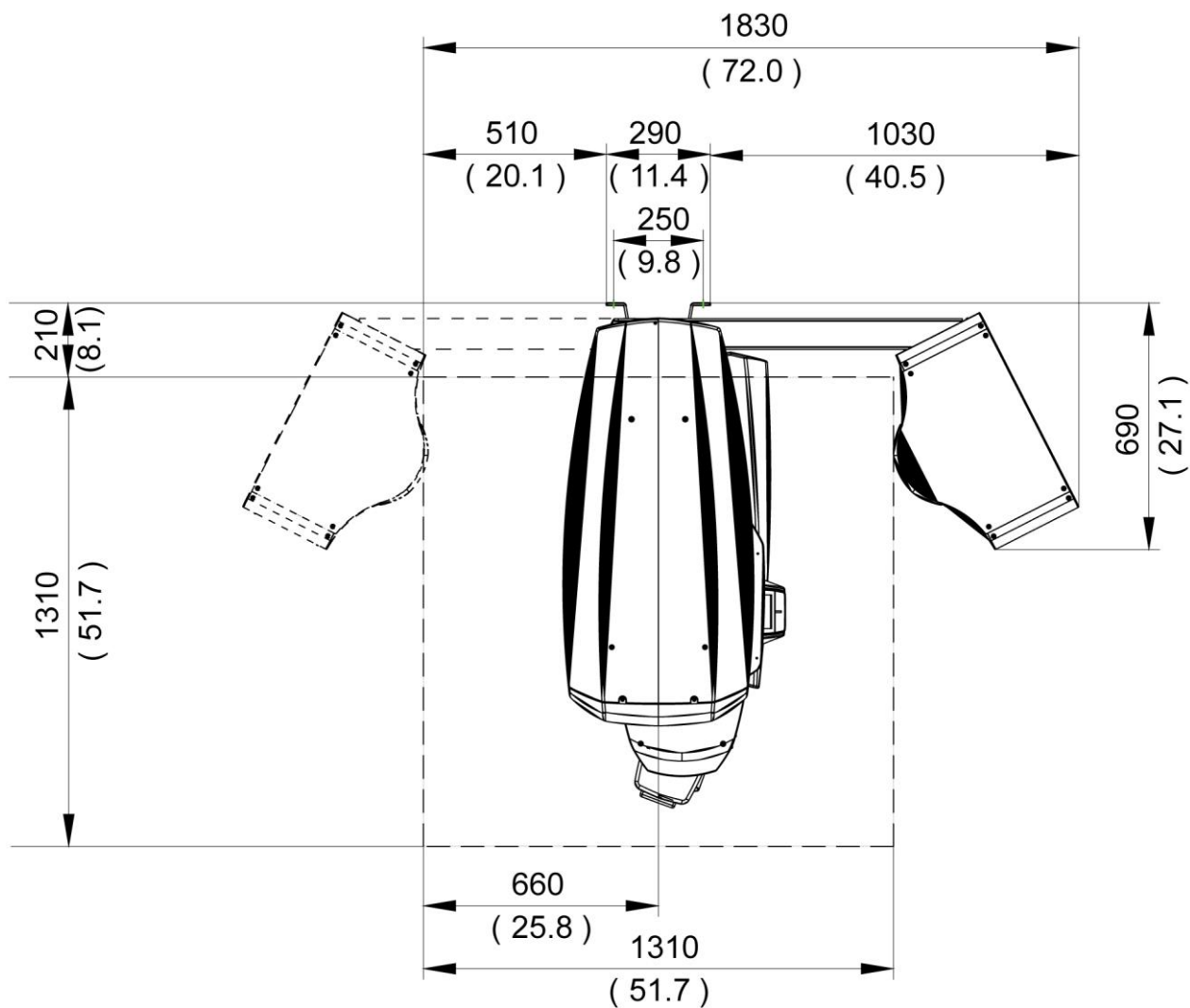
Størrelser pixel	48 x 48 µm
Størrelser følsomt område	6 x 220 mm
Oppløsning	5.2 LP/mm
Primærskjerm	> 0.5 mm Pb

10.10. EGENSKAPER VED LASERNE

Optisk effekt	Klasse 1 ifølge IEC 60825-1: 2003
Bølgelengde	635 nm
Utgangseffekt	1.5 mW
Aktiveringstid	Kontinuerlig bølge; Timing begrenset til 30"

10.11. STØRRELSESEGENSKAPER

Vekt (base maskin)	180 Kg
Vekt (kefalomestrik enhet)	25 Kg
Maksimal størrelse i plan (basis maskin)	1519 x 1312 mm
Maksimal størrelse i plan (med en kefalometrisk enhet installert)	1519 x 1829 mm
Høyde	Min 1590 mm Max 2380 mm



10.12. MILJØMESSIGE EGENSKAPER

Operative forhold	Temperatur + 10 - +35 °C
	Relativ luftfuktighet 10 – 90%
	Trykk 710 – 1060 hPa
	Høyde hov. < = 3000 m
	Forurensningsgrad: 2
	CTI-klasse: IIIb
Betingelser for transport og lagring	Temperatur -10 - +70 °C
	Relativ luftfuktighet 10 – 90%
	Trykk 710 – 1060 hPa

10.13. MINSTEKRAV VED PERSONAL COMPUTER



Kun for 3D maskiner.

CB3D Bildeframstilling

Krav for PC arbeidsstasjon benyttet for CB3D primær rekonstruksjon, direkte koblet til radiografisk bildefremstillingsenhet. Nedenfor følger anbefalte minstekrav.

KOMPONENT	KONFIGURASJON 1	KONFIGURASJON 2	KONFIGURASJON 3	KONFIGURASJON 4
PROSESSOR	1 CPU INTEL I7 3770 - 3,4 GHZ – 4 CORE	1 CPU INTEL XEON E5-2630 - 2,3GHZ - 6 CORE	1 CPU INTEL XEON E3-1270 V3 – 3.50 GHZ – 4 CORE	CPU XEON E5-1620 - 3.60 GHZ - 4 CORE
PLASS PÅ HARDDISK ⁽¹⁾	1 DISK SATA PÅ 500 GB - 10K RPM	2 DISKER SATA PÅ 300 GB - 10K RPM – KONFIGURERTE I RAID 0	1 DISK SATA PÅ 500 GB - 10KRPM	
RAM	8 GB DDR3 1600 MHZ, ELLER STØRRE	4 GB DDR3	8GB DDR3 1600 MHZ ECC, ELLER STØRRE	
KRAFTPAKKE ⁽²⁾	>= 550 W	>= 800 W	>= 400 W	>= 600 W
SKJERMKORT ⁽³⁾	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5		ATI RADEON R7 250 1GB GDDR5	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5
OPERATIVSYSTEM	WINDOWS 7 PROFESSIONAL 32/64 BIT SP1			
NETTVERKSKORT	2 ETHERNET GRENSESNIITT (HVOR MINST EN INTEL PRO-1000)			
ANDRE ENHETER	MONITOR MINSTE OPPLØSNING 1280X1024, 64 MILLIONER FARGER (ELLER MER) DVD BRENNER			

Merknad:

(1) Bruk av harddisken 7200 RPM medfører betydelig begrenset ytelse.

(2) For å bruke de testede skjermkortene i forhold til spesifikasjonene, er det nødvendig å bruke en strømforsyner som også svarer til strømbehovet ved det skjermkortet du har tenkt å bruke.

(3) I tillegg til indikert skjermkort, må man se fullstendig liste over godkjente skjermkort.

Godkjennings tester har blitt utført ved følgende skjermkort:

SKJERMKORT	KRAFTPAKKE
ATI RADEON HD 4850 / 5770 – 1GB	>= 450 W
ATI RADEON HD 4870 / 4890 / 5850 / 5870 – 1GB	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6750 / 6770 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 450 W
SAPPHIRE RADEON HD 6850 / 6870 / 6950 / 7870 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7770 – GHZ ED. - OC - VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6970 – VAPORX – 2GB – RAM GDDR5	>= 550 W
SAPPHIRE RADEON HD 7850 - 1GB / 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7870 - 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7750 - OC - 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD FIREPRO W7000 – 4GB GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 250 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 260X - RAM 1GB DDR5	>= 500 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R9 270 - RAM 2GB DDR5	>= 500 W

2D Bildeframstilling

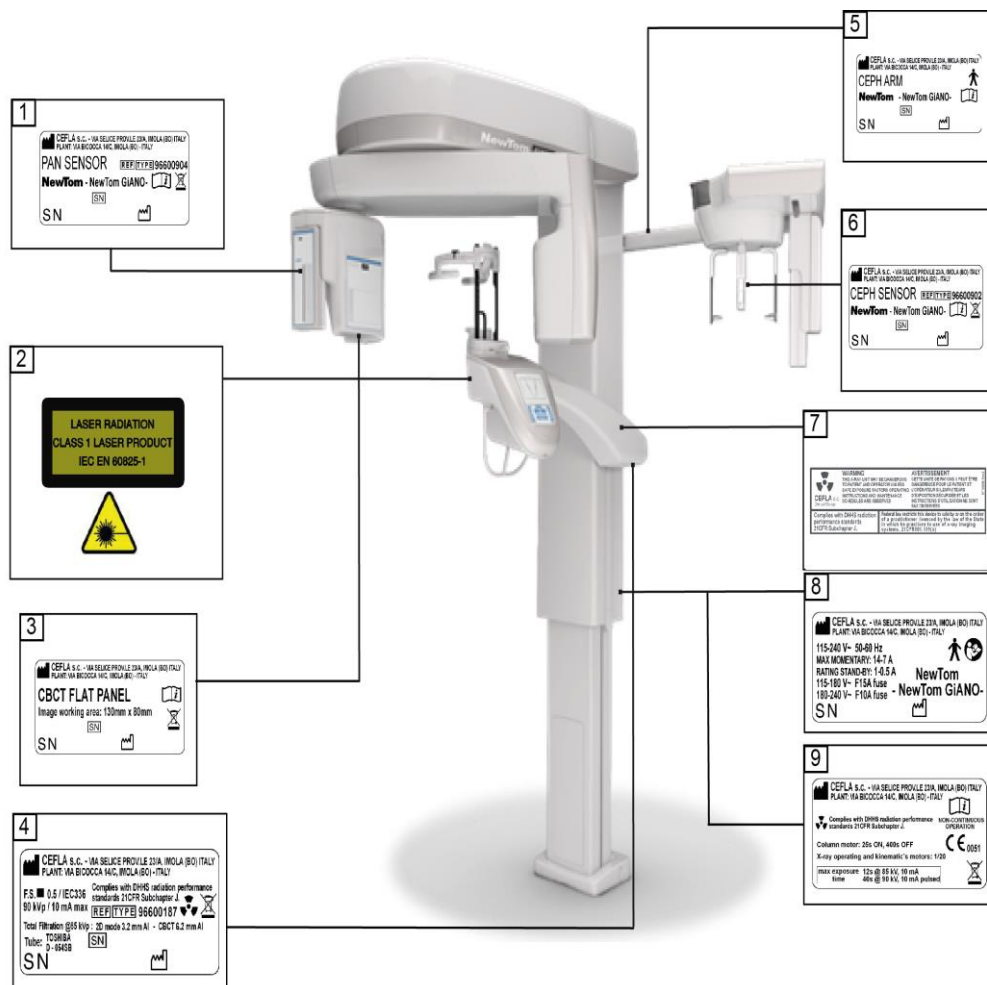
Krav for plassering av arbeids posisjon PCkoblet direkte til enheten for radiografisk bildeframstilling, i tilfelle dette er kun egnet for todimensjonale undersøkelser. Nedenfor følger anbefalte minstekrav. Egenskaper mindre enn de som er her nevnt kan resultere i mindre tilfredsstillende prestasjoner, eller gjøre det umulig å fremstille radiografiske undersøkelser i denne arbeidsposisjonen.

Proseszor	Intel Core2-Duo / AMD Athlon X2 (eller ytterligere)
Operativsystem	(No Home Ed.): Windows XP 32bit only \ Windows Vista Pro. 32bit only \ Windows 7 Pro. 32 64 bit \ Windows 8 Professional 32 64 bit
Plass ved Harddisk	100 GB - 7200 rpm (min)
RAM minne	4 GB Vista-Windows7 2GB WindowsXP
Skjermkort	3D VideoCard / 1 GB RAM
Nettverkskort	1 Ethernet grensesnitt 100Mbit, anbefalt HUB-switch
Andre enheter	Monitor oppløsning 1280x1024, 64 millioner farger, eller ytterligere; CD-ROM (anbefalt)

Ytterligere arbeids posisjoner

For minstekrav for arbeids posisjon som ikke er koblet direkte til radiografisk fremstillingsenhet og hvor NNT Station eller NNT Viewer skal installeres, se NNT håndboken.

10.14. PLASSERING AV IDENTIFIKASJONSSKILT



- 1 PAN sensor skilt
- 2 Advarsler og fare! Laser skilt
- 3 iCB3D sensor skilt
- 4 Generelt skilt
- 5 CEPH arm skilt
- 6 Identifikasjons CEPH sensor skilt
- 7 ADVARSEL og DHHS skilt
- 8 Hovedskilt
- 9 Sertifiseringer skilt



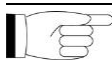
Bildene på skiltene har kun illustrativ verdi; henvis til skiltet festet på maskinen.

11. FEILMELDINGER

Kode	Melding	Beskrivelse/løsning
KOMMUNIKASJON BRUKER		
	Den skjermede døren koblet til radiografiapparatet er åpen	Lukk døren eller hvilket som helst annet apparat som gjør emisjon av røntgenstråler sikkert for operatøren.
ADVARSEL		
0.1	Knappen for røntgenstråler slippes før eksponering	Hold inne knappen for emisjon av røntgenstråler til prosedyren er over.
0.2	Knappen for røntgenstråler slippes ikke ved slutten av undersøkelsen	1) Knappen for røntgenstråler ble holdt inne for lenge ved slutten av eksponeringen (>15s). 2) En tilbakestillingskommando ble sendt mens knappen for røntgenstråler ble trykket. 3) Apparatet gikk ut av standbymodus mens knappen for røntgenstråler ble trykket.
0.3	Nødknapp trykket	Slipp nødstopppknappen
0.4	Strømkretskortet kan ikke kommunisere med hovedkretskortet	Slå av apparatet, kontroller CAN-busstilkoplingene, vent 30 sekunder og slå det på igjen. Ta kontakt med teknisk støtte hvis problemet vedvarer.
0.5	TASTATUR-kretskortet kan ikke kommunisere med hovedkretskortet	Slå av apparatet, kontroller CAN-busstilkoplingene, vent 30 sekunder og slå det på igjen. Ta kontakt med teknisk støtte hvis problemet vedvarer.
0.6	OMFORMER-kretskortet kan ikke kommunisere med hovedkretskortet	Slå av apparatet, kontroller CAN-busstilkoplingene, vent 30 sekunder og slå det på igjen. Ta kontakt med teknisk støtte hvis problemet vedvarer.
0.8	Kretskortet til CEP-detektorløfteren (CSENS) kan ikke kommunisere med hovedkretskortet	Slå av apparatet, kontroller CAN-busstilkoplingene, vent 30 sekunder og slå det på igjen. Ta kontakt med teknisk støtte hvis problemet vedvarer.
0.9	Kretskortet til hodestøtteløfteren (MSENS) kan ikke kommunisere med hovedkretskortet	Slå av apparatet, kontroller CAN-busstilkoplingene, vent 30 sekunder og slå det på igjen. Ta kontakt med teknisk støtte hvis problemet vedvarer.
0.10	Kretskortet til detektorkarusell (GSENS) kan ikke kommunisere med hovedkretskortet	Slå av apparatet, kontroller CAN-busstilkoplingene, vent 30 sekunder og slå det på igjen. Ta kontakt med teknisk støtte hvis problemet vedvarer.
0.11	Kretskortet til KOLONNEOMFORMEREN kan ikke kommunisere med hovedkretskortet	Slå av apparatet, kontroller CAN-busstilkoplingene, vent 30 sekunder og slå det på igjen. Ta kontakt med teknisk støtte hvis problemet vedvarer.
0.13	2D-detektor kunne ikke slås PÅ	Kontroller kontaktene til den fjernbare sensoren. Koble fra sensoren og koble den til igjen.

Kode	Melding	Beskrivelse/løsning
0.14	Startkommando for røntgenstråler avbrutt	1) Kontroller diagnoselampene for omformerkortet. 2) Kontroller CAN-kontakt (KCB1) på omformerkortet.
0.16	Flytt 2D-detektorene til PAN-posisjon	Flytt 2D-detektorene til PAN
0.17	Flytt 2D-detektorene til CEPH-posisjon	Flytt 2D-detektorene til CEPH-posisjon
0.18	Kontroller om røntgenapparatet for kraniet er i riktig posisjon	Kontroller om røntgenapparatet for kraniet er i riktig posisjon
0.19	2D-detektoren gjenkjennes ikke (kjør "Sensor registration (Sensorregistrering)")	Serialiser sensoren (fra programvaren for enhetskalibrering på PC-en)
0.20	2D-detektor ikke kalibrert	Kalibrer sensoren (fra programvaren for enhetskalibrering på PC-en)
0.21	Serienumre samsvarer ikke: Den samme 2D-detektoren brukes ikke for kalibrering	Serialiser sensoren (fra programvaren for enhetskalibrering på PC-en)
0.22	Registrert åpen før (sammenlåsing er aktiv)	Kontroller sammenlåsningsbryteren (dør ikke lukket?)
0.23	Bilde ikke lastet ned fra utstyret; overfør til PC eller USB før du går videre	Ny eksponering forespurt mens forrige eksponering ennå ikke er lastet ned
0.24	Vent på bekreftelse før du trykker	Knappen for røntgenstråler ble trykket før cbct-undersøkelsesprosedyren. For CBCT-undersøkelsene, starter du "Patient scan (Pasientskanning)" i NNT og venter på en eksplisitt forespørsel før du trykker knappen for røntgenstråler.
0.25	CEPH aktivert	Bare ved første oppstart etter montering av CEP-arm. Ring teknisk støtte hvis det vedvarer.
0.26	CMOS-tid og -dato ikke innstilt. CMOS-batteri lavt?	Velg tid og tid fra PC-en / kontroller om klokkebatteriet på hovedkretskortet er dødt
0.27	Enhet ikke konfigurert	Sett konfigurasjon fra PC
0.28	Enhet ikke konfigurert	Utfør kalibrering av enhet
0.29	La pasienten slippe bittstykket, og trykk deretter på tilbakestilling for å flytte hakestøtten til den nye posisjonen	Hakestøtten skal utføre en lang bevegelse. Pasienten bør derfor slippe bittstykket slik at hakestøtten kan bevege seg fritt
0.30	Knapp trykket ved oppstart	Registrerte knapper trykket under oppstart. Bekreft at alle tastaturknappene fungerer ordentlig.
0.31	USB-nøkkel ikke funnet	
0.32	USB-feil på skriving	USB-nøkkel ikke kompatibel / korrupt/ full
0.33	Kan ikke flytte detektorens karusell automatisk. Flytt den manuelt	

12. BRUKSLISENS



VIKTIG: LES GRUNDIG IGJENNOM

12.1. GENERELLE BETINGELSER FOR BRUK AV PROGRAMVARE

Følgende lisens gjelder utelukkende for programvare, underforstått som driver og spesifikke arkiv for tilkobling til digitalt radiografisystem og for kontroll av dette, og for programvare for visning og arkivering av bilder, identifisert som "NNT" og "NNT viewer" (heretter kalt "programvare"), utviklet av Cefla S.C. - Imola (Italy), (heretter kalt "forfatter") og levert til klient (heretter kalt "bruker"). Følgende betingelser anses for gjennomlest og godtatt fra det øyeblikket installasjon av programmet foretas.

Normal installasjon og påfølgende bruk av programmet medfører ubetinget godtakelse av alle betingelsene.

12.1.1. BRUKSLISENS

Programvaren, hvis forfatteren er og forblir eier av ved alle formål, gis til brukeren i form av ikke-eksklusiv brukslisens på ubestemt tid.

Brukslisensen omfatter ikke retten til programvaren i kildekode format, eller til å benytte prosjektets relevante logiske dokumentasjon og design.

Brukeren godtar at forfatteren er eneste og rettmessige eier av alle rettigheter: eiendomsrett, kopirett og økonomisk utnyttelse av programvaren og tilhørende dokumentasjon.

Bruker er innforstått med og godtar ettertrykkelig at Programvare produktene, generelt, kan ikke utvikles slik at disse fungerer uten feil i forhold til alle mulige applikasjoner og bruksmåter, og at Programvarens oppdaterte versjoner kan introdusere nye feil som ikke fantes i forrige versjon.

Brukeren godtar ettertrykkelig at Programvaren kan inneholde feil.

Brukeren forplikter seg til, i sin egen interesse, og regelmessig utføre back-up kopier av arkivene (data og bilder) for å kunne forebygge eventuelle feil ved Programvare produktet, samt også ved systemene hvor produktet er installert.

Ved å godta at Programvaren inneholder eventuelle feil, utgjør dette et nødvendig vilkår for at Forfatter skal kunne overlevere brukslisensen ved Programvare Produktet til Bruker.

Foreliggende lisens gir kun en enkelt bruksrett til Programvarens Sluttbruker, dette i henhold til påfølgende modaliteter og ytterligere vilkår og merknader som finnes i "online" dokumentasjonen.

12.1.2. KOPIRETTIGHETER

Følgende Programvare er vernet ved lov, dekreter, reglementer og fra en hvert annen gyldig nasjonal forskrift, særskilt med hensyn til opphavsrett og intellektuell eiendom, videre EU-reguleringer og internasjonale lovforskrifter som omhandler nevnte områder.

Programvare produktet, hver kopi av produktet og hvert element av dette (inkludert som eksempel, men ikke begrenset til: hvert bilde, ikon, fotografi, video, tekst), enhver tekst eller bilde, elektronisk og "online" dokumentasjon relatert til Programvare produktet, tilhører utelukkende Forfatteren eller Forfatterens forhandlere, og det er ikke mulig for Bruker på noen måte kunne gjengi eller gjenskape dette innholdet. Alle rettigheter knyttet til varemerke, produkt navngivning, eller annet er knyttet til Forfatter og deres respektive lovmessige eiere.

Bruker forplikter seg særskilt til ikke å kopiere eller reproducere, helt eller delvis, programvaren, hverken i form av utskrift, eller i leselig form av bearbeidelsen, slik som ved enhver annen dokumentasjon som omtaler programvaren, med unntak av motiver for sikkerhet og operativ drift og da utelukkende ved skriftlig tillatelse fra Forfatteren.

12.1.3. BRUK AV PROGRAMVARE PRODUKTET OG OPPSIGELSESKLAUSUL

- a. **Software.** Brukeren kan installere Programvaren og bruke denne innenfor alle de vilkår og begrensninger som lisensen forutsetter.

Brukeren kan installere Programvaren kun sammen med produktet som programvaren følger med.

Brukeren har ikke godkjenning til å distribuere Programvaren, hverken i gratis form eller mot betaling, ei heller utvikle produkter eller programvare applikasjoner basert på Programvaren eller som på hvilken som helst måte tar i bruk produktet i seg selv.

Det er uttrykkelig forbudt å foreta noen som helst endring ved programvaren eller inkorporere denne delvis eller helt i andre programmer, slik som ved fjerning, endring eller kopiering av varemerker/ kommersielle navn/nummer eller annet som finnes i programvaren og dens støttefunksjoner.

- b. **Restriksjoner ved dekodifisering, dekompilering og demontering.** Brukeren kan ikke dekodifisere, dekompile og demontere, endre eller oversette Programvare produktet, bortsett fra når dette er ettertrykkelig uttrykt av ufravikelige lovforskrifter.

- c. **Forbudt mot videre salg/sub-lisensering/leie** er det ikke mulig for Bruker å gi Programvaren videre, da heller ikke i sub-lisens, gratis eller mot betaling, eller gi fra seg videre i leie eller leasing eller på hvilken som helst måte gi fra seg Programvaren videre til en tredje part.

Bortsett fra når annet er avtalt, kan ikke Bruker innvilge tredjepart tillatelse til å benytte Programvaren enten ved promotering, demonstrasjon eller i opplæringsøyemed.

Hvis Bruker ikke overholder følgende vilkår for bruk av Programvaren, og derfor i tilfelle mislighold eller brudd på vilkårene i dette punktet merket med bokstavene a, b og c, anses lisensen som opphevet ved lov. I slikt tilfelle kan Forfatteren kreve at Bruker ødelegger alle kopier av Programvaren og alle dens komponenter som Bruker har i sin varetekt.

Forfatteren har krav på å kreve erstatning for skadene.

12.1.4. GARANTI OG FRAFALL AV GARANTI

Programvaren er levert i den tilstand som den befinner seg i og Forfatteren er ikke ansvarlig og godtar ingen garanti for alle opprinnelige inntrufne feil og gir ingen løfter om kvalitet eller at Programvaren fungerer på korrekt måte. Forfatteren gir ikke noen og fraskriver seg alle garantier med hensyn til Programvarens konformitet i forhold til det som er beskrevet i elektroniske eller "online" dokumentasjon, eller på noen annen som helst måte gjøres tilgjengelig, bortsett fra garanti på fysiske støttetjenester (USB PEN DRIVE), hvis denne er skadet eller ubrukelig.

Garantien frafaller i alle tilfeller i tilfelle Programvaren har blitt brukt eller har utgjort del av andre programvare applikasjoner utviklet av tredje parter. I relasjon til følgende applikasjoner vil Forfatter eksplisitt uttrykke at Forfatter ikke har utført, eller ikke kommer til å utføre noen form for kontrollaktivitet, ei heller godkjenning av disse funksjonene.

12.1.5. ANSVARSBEGRENSNING

Under ingen omstendigheter skal Forfatteren eller dens leverandører holdes ansvarlig for eventuelle direkte eller indirekte skader (også inkludert skader for tap av fortjeneste eller sparing, driftsavbrudd, tap av informasjon eller data, og andre økonomiske tap) som måtte oppstå for Bruker eller for tredjepart ved bruk eller manglende evne til å bruke Programvaren, også i tilfeller hvor Forfatteren har blitt informert om muligheten for slike skader. Denne ansvarsbegrensningen gjelder ikke bare i saker som gjelder bruk av Programvaren på en måte som ikke er i samsvar med Forfatterens instruksjoner, men også når det brukes i samsvar med disse.

12.1.6. GJELDENE LOV, JURISDIKSJON OG VERN

Vilkårene i denne lisensen er underlagt italiensk lovgivning. Uavhengig av andre bestemmelser i tilkobling av individuelle jurisdiksjoner eller internasjonale konvensjoner, skal tvister som måtte oppstå mellom partene om tolkningen eller gjennomføringen av denne henvises utelukkende til det italienske rettsvesenet, med kompetanse, da utelukkende via domstolen i Bologna.

12.1.7. SKRIFTLIG FORM

Enhver endring må foreligge i skriftlig form for å kunne bli godkjent. Partene er enige om å ikke gi juridisk validitet til tidligere, samtidige eller fremtidige muntlige erklæringer, ytret av hvilken som helst part, og gir fra nåværende tidspunkt avkall på muligheten til å gjøre gyldig eventuelle mulige avtaler som fraviker fra de foreliggende generelle vilkår. Forfatteren forbeholder seg retten ensidig og på et hvert tidspunkt til å foreta endringer av de foreliggende generelle vilkårene og til å kommunisere dette via de veier for kommunikasjon forfatteren finner mest nærliggende.

12.1.8. OVERSETTELSE

For oversettelser av denne lisensen til andre språk er det underforstått at, i tilfelle motstridende prisoverslag, den italienske versjonen vil bli vurdert i første rekke.

12.1.9. PROGRAMVARENS SAMSVAR MED GJELDENE LOVFORSKRIFTER

Når Forfatteren erklærer at denne Programvaren er i samsvar med spesifikke lover eller forskrifter, vil dette samsvaret gjelde fra den dato Forfatteren slapp produktet på markedet.

Da det er innlysende at eventuelle endringer eller reguleringer av lovforskrifter er sannsynlig, er det på samme måte som det alltid er mulig å tolke forskriftene på ulik måte, er det videre mulig at eventuelle endringer eller modifikasjoner ved Programvaren vil kunne gjøre at denne ikke lenger er konform med gjeldene lovforskrifter. Bruker forplikter seg da til å godta dette fra gang til gang, hvis bruken av Programvaren som Bruker akter å utføre er legitim (eller uansett, fortsatt er legitim), og vil slik frabe seg all bruk hvor det er mulige tvil angående konformiteten i forhold til brukslover, og varsle forfatteren omgående om slike tilfeller skulle oppstå.


13. KONTROLL OG VEDLIKEHOLD
13.1.KONTROLLER UTFØRT AV BRUKEREN

Disse instruksjonene gir en beskrivelse av vedlikeholdsprosedyrene for systemet for ekstraoral røntgen.
Disse instruksjonene gjelder for alle versjoner av dette apparatet, så vel som for eventuelt tilleggsutstyr, og derfor kan beskrivelsen av enkelte detaljer ikke gjelde for ditt apparat.
Preventive kontroll- og vedlikeholdsoperasjoner må utføres ved fastbestemte intervaller for å beskytte helsen til pasienter, brukere og andre personer i henhold til gjeldende regler i brukslandet om bruk og vedlikehold av røntgenapparater.
For å garantere sikkerheten og påliteligheten til produktet, må eieren av anordningen kontrollere apparatet med jevne mellomrom (minst én gang i året) eller få en spesialisert tekniker til å utføre disse operasjonene.
Dersom én eller flere fastsatte kontroller ikke gir tilfredstillende resultat, kontakt deres forhandler for hjelp av en servicetekniker.

			Svar på spørsmålene med ja (✓) eller nei (–)				
			DATO for kontrollen				
Fase	Beskrivelse	Henvisning i bruksanvisningen	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Kontroller at alle de tilstedeværende etikettene - på/detektoren/e, - på 3D-panelet (dersom det finnes) - på søylens fundament, - på stativet til røntgenrøret, er hele, riktig festet og leselige.	Kapittel Plassering ID-skilt					
2	Sjekk at apparatet ikke har eksterne skader som kan redusere beskyttelsen mot strålingen.	Kapittel Beskrivelse av operasjonene					
3	Sjekk at ledningen til fjernknappen for utstråling ikke har tegn på skade eller slitasje.	Kapittel Fjernkontroll utstråling av røntgenstråler					
4	Kontroller at startbryteren virker, og at berøringsskjermen slår seg på nå bryteren står på ON.	Kapittel Oppstart av systemet					
5	Forsikre deg om at belysningen avbrytes umiddelbart når bryteren for røntgenstråler slippes	Kapittel Fjernkontroll utstråling av røntgenstråler					
6	Kontroller at berøringskonsollen fungerer; funksjonene skal svare på forespørselen.	Bruksanvisning, Berøringsskjerm					
7	Kontroller at LED-lampen for belysning av røntgenstråler, samt belysningsvarsleren, virker korrekt	Kapittel Fjernkontroll utstråling av røntgenstråler					
8	Sjekk at de sentrerende laserlinjene av røntgenstråler fungerer korrekt.	Kapittel Laserlinjer					
9	Forsikre deg om at detektoren lett kan settes inn i skinnene på sidene Pan og CEPH - kun for enheter med cephalostat-arm og detektor som kan fjernes.	Kapittel Plassering av sensoren					
10	Utfør en bevegelsestest ved å starte en panoramisk prosedyre, der du forsikrer deg om at bevegelsen av de 3 aksene, X, Y, R (rotasjon og tverrbevegelse samtidig) er glidende og stille. Se figur 1 på neste side.	For å utføre en testsyklus, dvs. simulasjon av en behandling uten utstråling av stråler, velg en hvilken som helst type panoramisk behandling og tilbakestill enheten. Når du har nådd reset-posisjonen, hold knappen "Reset" inne under hele prosedyren, ellers vil bevegelsen stanse.					
11	Dersom det har blitt montert en cephalostat-arm, utfør en bevegelsestest av cephalostaten ved å utføre en ceph-test, der du forsikrer deg om at bevegelsen langs akse H (tverrbevegelse) er glidende og stille. Se figur 1 på neste side.	For å utføre en testsyklus, dvs. simulasjon av en behandling uten utstråling av stråler, velg en hvilken som helst type ceph-behandling og tilbakestill enheten. Når du har nådd reset-posisjonen, hold knappen "Reset" inne under hele prosedyren, ellers vil bevegelsen stanse.					
12	Utfør bevegelse av søylen, oppover og nedover langs Z-aksen, og sjekk at den virker korrekt. Se figur 2 på neste side.	Kapittel Kontrollpanel (konsoll på siden av maskinen)					
13	Kontroller at nødstopppknappen virker. Nødstopppknappen brukes for å stanse funksjonen av røntgenutstyret, og den befinner seg under pasientens armlene, i nærheten av den teleskopiske søylen Nødstopppknapp).	Bruksanvisning Nødstopppknapp					
14	Sjekk at røntgengeneratoren virker ved å utføre en test med komplett belysning Velg en hvilken som helst type panoramisk behandling og tilbakestill enheten. Hold inne knappen for utstråling under hele prosedyren. Mangel på feilmeldinger garanterer en korrekt fungering av generatoren.	Kapittel Utførelse av en røntgenbehandling 2-D					
Dersom det på monteringslogoen ikke er tilgjengelig tekniske dukker, kontakt den lokale forhandlerens tekniske servicesenter slik at de kan utføre en kvalitetssikring av deres anordning.							
15	Utfør en test på Teknisk 3D dukke og evaluer kvaliteten på det volumetriske resultatet.	Datafangst-operasjoner med vedlegg					

Navn operatør					
Underskrift					

Den undertegnede bekrefter at apparatet har gjennomgått kontrollene som er nevnt ovenfor og at, dersom en hvilken som helst feil viste seg, har forhandlerens autoriserte tekniker blitt informert.

 Alle kontroll- og vedlikeholdsoperasjoner utført av eieren av anordningen og/eller serviceteknikeren må registreres i dette dokumentet og oppbevares i nærhet av selve apparatet!

13.2.TEKNISK VEDLIKEHOLD

Disse instruksjonene gir en beskrivelse av vedlikeholdsprosedyrene for systemet for ekstraoral røntgen. Disse instruksjonene gjelder for alle versjoner av dette apparatet. For å garantere at det installerte apparatet er sikkert og pålitelig, må en autorisert tekniker utføre en komplett kontroll av anordningen minst én gang i året. Dersom det utføres målinger der det er nødvendig å bruke en multimeter, bruk alltid en digital kalibrert multimeter. Alle de følgende tester skal utføres. Før utskifting av en hvilken som helst del, skal klienten informeres.

			Svar på spørsmålene med ja (✓) eller nei (-)		
			DATO for kontrollen		
Fase	Beskrivelse	Henvisning i bruksanvisningen	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	"Kontroller at alle de tilstedeværende etikettene - på/detektoren/e, - på 3D-panelet (dersom det finnes) - på søylens fundament, - på stativet til røntgenrøret, er hele, riktig festet og leselige."	Bruksanvisning, kapittel Plassering ID-skilt			
2	Sjekk at apparatet ikke har eksterne skader som kan redusere beskyttelsen mot strålingen.	Bruksanvisning, kapittel Beskrivelse av operasjonene			
3	Åpne dekselet til generatoren og sjekk at hodet på røntgenrøret ikke lekker; skift ut dersom du finner spor etter lekkasje.	Innstillinger Utskifting av hodet på røntgenrør			
4	Fjern støvet som har samlet seg inne kassen til generatoren ved å bruke en støvsuger, og monter deretter dekselet.	Innstillinger Utskifting av hode på røntgenrør			
5	Sjekk om ledningen til fjernknappen for utstråling har tegn på skade eller slitasje.	Bruksanvisning, kapittel Fjernkontroll utstråling av røntgenstråler			
6	Slå av enheten, koble den fra strømmettet og kontroller strømkabelen. Dersom skadet, skift den ut. Koble til kabelen igjen og forsikre deg om at massen er ordentlig koblet til.	Teknisk manual, kapittel Elektriske koblinger på kretskortet PFC			
7	Kontroller startbryteren, ved å sjekke at knappen ON/OFF virker, og at berøringsskjermen slår seg på nå bryteren står på ON.	Bruksanvisning, kapittel Oppstart av systemet			
8	Kontroller at berøringskonsollen fungerer; funksjonene skal svare på forespørselen.	Bruksanvisning, Berøringsskjerm			
9	Kontroller at LED-lampen for belysning av røntgenstråler, samt belysningsvarsleren, virker korrekt	Bruksanvisning, Fjernkontroll utstråling av røntgenstråler			
10	Sjekk at de sentrerende laserlinjene av røntgenstråler fungerer korrekt.	Bruksanvisning, kapittel Laserlinjer			
11	Forsikre deg om at detektoren lett kan settes inn i skinnene på sidene Pan og CEPH - kun for enheter med cephalostat-arm og detektor som kan fjernes.	Bruksanvisning Plassering av sensoren			
12	Utfør en bevegelsestest ved å starte en panoramisk prosedyre, der du forsikrer deg om at bevegelsen av de 3 aksene, X, Y, R (rotasjon og tverrbevegelse samtidig) er glidende og stille. Se figur 1 på neste side.	For å utføre en testsyklus, dvs. simulasjon av en behandling uten utstråling av stråler, velg en hvilken som helst type panoramisk behandling og tilbakestill enheten. Når du har nådd reset-posisjonen, hold knappen "Reset" inne under hele prosedyren, ellers vil bevegelsen stanse.			
13	Dersom det har blitt montert en cephalostat-arm, utfør en bevegelsestest av cephalostaten ved å utføre en ceph-test, der du forsikrer deg om at bevegelsen langs akse H (tverrbevegelse) er glidende og stille. Se figur 1 på neste side.	For å utføre en testsyklus, dvs. simulasjon av en behandling uten utstråling av stråler, velg en hvilken som helst type ceph-behandling og tilbakestill enheten. Når du har nådd reset-posisjonen, hold knappen "Reset" inne under hele prosedyren, ellers vil bevegelsen stanse.			
14	Utfør bevegelse av søylen, oppover og nedover langs Z-aksen, og sjekk at den virker korrekt. Se figur 2 på neste side.	Bruksanvisning, kapittel Kontrollpanel (konsoll på siden av maskinen)			
15	Kontroller at nødstoppknappen virker. Nødstoppknappen brukes for å stanse fungeringen av røntgenutstyret, og den befinner seg under pasientens armlene, i nærheten av den teleskopiske søylen.	Bruksanvisning Nødstoppknapp			
16	Forsikre deg om at belysningen avbrytes umiddelbart når bryteren for røntgenstråler slippes	Bruksanvisning, kapittel Fjernkontroll utstråling av røntgenstråler			
17	Sjekk at røntgengeneratoren virker ved å utføre en test med komplett belysning Velg en hvilken som helst type panoramisk behandling og tilbakestill enheten. Hold inne knappen for utstråling under hele prosedyren. Mangel på feilmeldinger garanterer en korrekt fungering av generatoren.	Bruksanvisning Utførelse av en røntgenbehandling 2-D			
18	Utfør en komplett 2D kalibrering av enheten: innstilling av søylen, tilpasning PAN, kalibrering av PAN detektoren, mekanisk tilpasning PAN, test Laser. Dersom alternativet for cephalostat er til stede, utfør også de følgende kalibreringene: Tilpasning Ceph, Kalibrering av Ceph detektor, Mekanisk tilpasning Ceph, Innstilling Nasion, Tilpasning ringer til ører.	Teknisk bruksanvisning Kalibrering 2D			
19	Ved prosedyrens slutt, ta en backup av kalibreringene	Teknisk bruksanvisning, kapittel Backup kalibrering			
20	Utfør en komplett 3D kalibrering av enheten: Test strålebegrenser, Daglig kontroll, Datafangst av dukke sylindrisk prøve.	Teknisk bruksanvisning, kapittel Kalibrering 3D			
21	Ved prosedyrens slutt, ta en backup av 3D kalibreringene	Teknisk bruksanvisning, kapittel Backup kalibrering 3D			
22	Utfør en test på Teknisk 3D dukke og evaluer kvaliteten på det volumetriske resultatet.	Datafangst-operasjoner med vedlegg			

Navn operatør			
Underskrift			

Undertegnede bekrefter å ha utført de ovenstående kontroller av enheten, samt å ha levert denne i optimal operativ tilstand.


 Alle kontroll- og vedlikeholdsoperasjoner utført av eieren av anordningen og/eller serviceteknikeren må registreres i dette dokumentet og oppbevares i nærhet av selve apparatet!!

Fig. 1

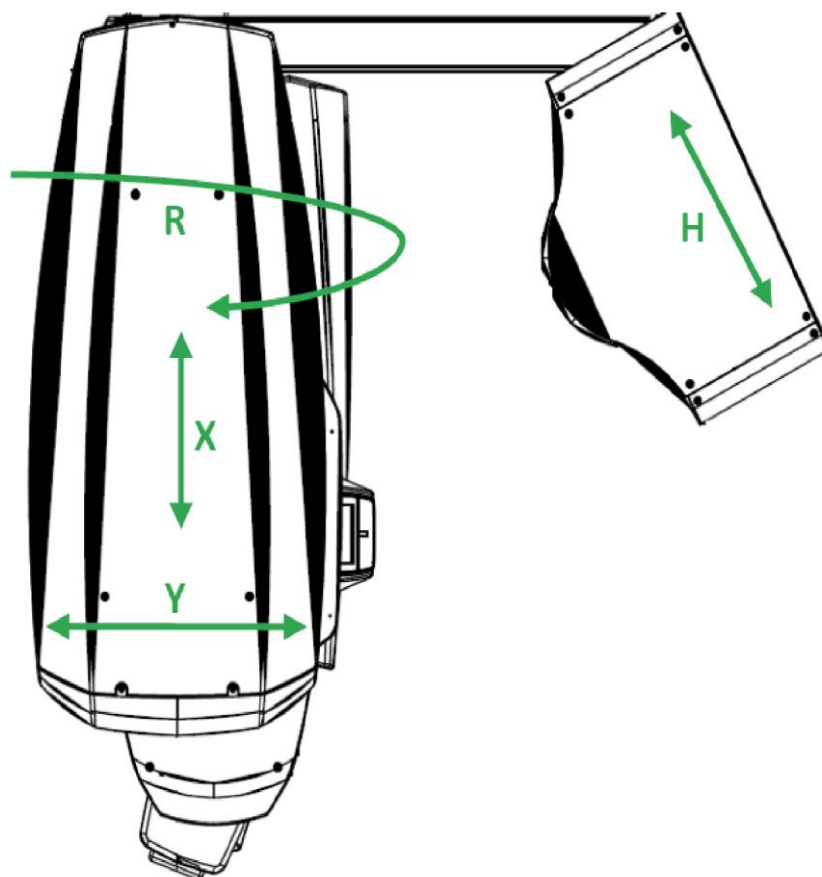
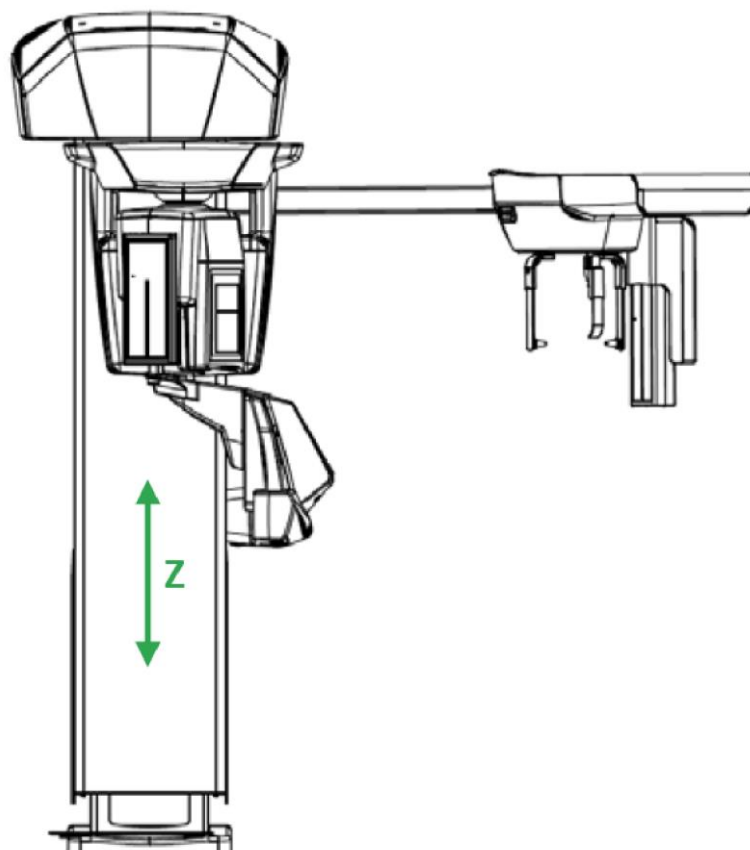


Fig. 2



Innehållsförteckning

1. SAMMANFATTNING OCH INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING	5
1.1. BESKRIVNING AV MANUALEN	6
1.2. ALLMÄN INFORMATION	6
1.3. NÖDVÄNDIGA KOMPONENTER SOM KRÄVS, MEN INTE MEDFÖLJER PRODUKTEN.....	7
1.4. STANDARDER OCH FÖRESKRIFTER	7
1.5. KLASSIFICERING	7
1.6. ANMÄRKNINGAR	7
1.7. ALLMÄNNA SÄKERHETSVARNINGAR	8
1.7.1. INSTALLATIONSVILLKOR	9
1.7.2. ANVÄNDNINGSVILLKOR	9
1.7.3. GARANTI	10
1.7.4. UNDERHÅLL OCH AVFALLSHANTERING	10
1.7.5. RENGÖRING OCH DESINFEKTION	11
1.7.6. HYGIENISKT FÖRFARANDE FÖR SKYDD AV PATIENTEN	12
1.8. SÄKERHETSANVISNINGAR	12
1.8.1. ANVÄNDNINGSVILLKOR	12
1.8.2. ALLMÄN SÄKERHET	12
1.8.3. SÄKERHET VID FÖRFLYTTNING AV RÖNTGENUTRUSTNINGEN	13
1.8.4. NÖDSTOPPSKNAPP	13
1.8.5. KONDENSUPPKOMST	14
1.8.6. ELEKTROSTATISK URLADDNING	14
1.8.7. EXPONERING AV LASERSTRÅLNING	14
1.8.8. ELEKTROMAGNETISK SÄKERHET	14
1.8.9. STRÅLSKYDD	16
1.8.10. PATIENTAPPLICERADE DELAR	16
1.8.11. SPRIDD STRÅLNING	17
2. BESKRIVNING AV FUNKTIONSSÄTT	18
3. KOMPONENTER	19
4. KONTROLLPANELER	20
4.1. KONSOL PÅ MASKINEN	20
4.2. TRYCKKNAPPANEL PÅ RÖNTGENARMEN	20
4.3. FJÄRRKONTROLL AV RÖNTGENSTRÅLNING	21
4.4. UTFÖR EN SIMULATION (DUMMY RUN)	21
5. UTFÖRANDE AV EN 2D RÖNTGENUNDERSÖKNING	22
5.1. PÅSÄTTNING AV SYSTEMET	22
5.2. VAL AV UNDERSÖKNING FRÅN KONTROLLKONSOLEN	22
5.2.1. UNDERSÖKNING 2D DISPONIBEL	22
5.2.2. VÄLJ EN UNDERSÖKNING	25
5.2.3. INSTÄLLNING AV BARNUNDERSÖKNING	26
5.2.4. INSTÄLLNING AV PÅGÅENDE UNDERSÖKNING SOM FAVORIT	26
5.2.5. INSTÄLLNING AV TYPEN AV PROJEKTION	27
5.2.6. VAL AV ETT REDUCERAT ANATOMISKT OMRÅDE	28
5.2.7. KONFIGURATION TEKNISKA VILLKOR	29
5.3. FÖRBEREDELSE INFÖR RÖNTGENUNDERSÖKNINGEN	30
5.3.1. ANORDNING FÖR PLACERING AV PATIENT	30
5.3.2. RÖRELSER AV SENSORER	31
5.3.3. STATUS INGÅNG PATIENT - STATUS MINSTA VÄNTAN	32
5.3.4. SKÄRMSIDAN SAMMANFATTNING UNDERSÖKNING	33
5.3.5. APPARAT FÖR TANDLÖSA PATIENTER	33
5.4. PLACERING PATIENT	34
5.4.1. LASERSPÅR	34
5.4.2. PLACERING PATIENT: BESKRIVNING (HUVUDHÅLLARE)	35
5.4.3. STÖD MOTORISERAT KRANIOSTAT	36
5.4.4. UNDERSÖKNINGAR PAN, DENT OCH SENI KINDBIHÅLOR	36
5.4.5. UNDERSÖKNING TJM	38
5.4.5.1. TJM LATERAL	38
5.4.5.2. TJM FRONTAL	39
5.4.6. FJÄRRSTYRD RÖNTGENUNDERSÖKNING (CEPH)	40
5.4.7. PLACERING AV PATIENT OCH UTRUSTNING FÖR DTS-UNDERSÖKNING	41

5.5. UTFÖR UNDERSÖKNING	42
6. UNDERSÖKNING TOMOGRAFI 3D (CB3D)	43
6.1. VAL AV UNDERSÖKNING FRÅN KONTROLLKONSOLEN	43
6.2. PLACERING PATIENT FÖR 3D UNDERSÖKNINGAR	46
6.3. KÖR UNDERSÖKNING	46
7. VISNING OCH LAGRING	47
7.1. VISNING OCH LAGRING	47
8. STYRKONSOL	48
8.1. VAL AV SPRÅK	48
8.2. IKON SKÄRM PEKSKÄRM	49
9. REGELBUNDNA KONTROLLER OCH UNDERHÅLL	52
9.1. REGELBUNDNA KONTROLLER FÖR BILDKONTROLLER	52
10. TEKNISKA DATA	52
10.1. ELEKTRISKA EGENSKAPER	52
10.2. RÖNTGENEGENSKAPER	53
10.3. RÖNTGENEGENSKAPER I LÅGE CB3D	54
10.4. ISODOSKURVA FÖR UNDERSÖKNINGAR CB3D	55
10.5. ISODOSKURVA FÖR UNDERSÖKNINGAR 2D	55
10.6. ÅTGÄRDER CTDI (COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX)	56
10.7. EGENSKAPER FÖR DETEKTOR CB3D	58
10.8. EGENSKAPER FÖR PANORAMA-SENSOR (PAN)	58
10.9. EGENSKAPER FÖR PANORAMA-SENSOR (PAN)	58
10.10. LASEREGENSKAPER	58
10.11. DIMENSIONS EGENSKAPER	59
10.12. MILJÖEGENSKAPER	59
10.13. NÖDVÄNDIGA EGENSKAPER FÖR PERSONDASTOR	60
10.14. PLACERING AV ID-SKYLTAR	62
11. FELMEDDELANDE	63
12. ANVÄNDARLICENS	65
12.1. LICENSVILLKOR FÖR MJUKVARA	65
12.1.1. ANVÄNDARLICENS	65
12.1.2. COPYRIGHT	65
12.1.3. ANVÄNDNING AV PRODUKTEN MJUKVARA OCH HÄVNINGSKLAUSUL	65
12.1.4. GARANTI OCH GARANTIFRISKRIVNING	66
12.1.5. ANSVARSBEGRÄNSNING	66
12.1.6. TILLÄMPLIG LAG, JURISDIKTION OCH KOMPETENS	66
12.1.7. SKRIFTLIG FORM	66
12.1.8. ÖVERSÄTTNING	66
12.1.9. KONFORMITET AV MJUKVARAN ENLIGT GÄLLANDE REGLER	66
13. KONTROLL OCH UNDERHÅLL	67
13.1. ANVÄNDARENS KONTROLLER	67
13.2. TEKNISKT UNDERHÅLL	68

1. SAMMANFATTNING OCH INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

GIANO/VG3 är ett extraoralt röntgensystem för digitala panoramabilder, fjärrstyrd röntgen och tomografi, speciellt för:

- (I) produktionen av tandpanoramabilder av käk- och ansiktsområdet, diagnostisk undersökning av tänderna, tandbågar och andra strukturer i munhålan;
- (II) produktionen av röntgenbilder av tandbågarna, delar av kraniet och av carpus för kefalometrisk undersökning, om enheten är utrustad med kefalometrisk arm (CEPH);
- (III) produktion av tomografibilder av strukturer i munhålan och käkpartiet, för diagnostisk undersökning av tänderna, tandbågarna, strukturer i munhålan och vissa skallben, om enheten är utrustad med tillbehöret CBCT.

Systemet utför tomografiundersökningar med tagning av kefalometriska bilder i 360-graders rotationsvinkel och uppbyggnad av en tredimensionell matris av den undersökta volymen genom en tvådimensionell visning av denna volym och visualisering av både två- och tredimensionella bilder. Denna teknik är känd som CBCT och CB3D.

GIANO/VG3 är en digital bildkamera, lämplig för erfaren personal i arbetssektorn, vilket gör att man på ett enkelt och automatiskt sätt kan få dentalbilder, med låg dosering, mycket detaljerade och exakta. GIANO/VG3 är ett digitalt system; bilden erhålls genom en röntgendetektor och en röntgenstrålekälla med en konstant potential, som drivs av en generator med hög spänning och hög frekvens. Bilden överförs sedan till en dator, antingen i realtid (2D eller 3D) eller senare (2D) i enlighet med operatörens krav och val.

GIANO/VG3 tillåter de följande projektionerna:

- standard eller panorama pediatrik visualisering (PAN);
- komplett eller partiell visualisering av tänderna, direktvald av användaren (DENT);
- frontal eller lateral visualisering av kindbihålor (SIN);
- lateral, främre och bakre visualisering av käklederna (TMJ), från flera vinklar.

Om en fjärrstyrd röntgenarm finns monterad (CEPH) tillåter, GIANO/VG3 de följande projektionerna:

- kefalografi i standard eller pediatrik dual sidovisualisering;
- kefalografi fram-bak och bak-fram visualisering;
- handröntgen (carpus).

Om enheten är utrustad med tillbehöret CB3D, tillåter GIANO/VG3 även en tomografibild.

GIANO/VG3 är gjord för tandvården inom följande områden:

- Endodonti;
- Parodontologi;
- Tandproteser;
- Funktionell diagnos och behandling av kranio-mandibulär dysfunktion;
- Tandkirurgi;
- Implantat;
- Maxillofacial kirurgi;
- Ortodonti.

Kontraindikationer:

- Visualisering av broskartade strukturer;
- CBCT teknik har en begränsad förmåga att upptäcka mjukvävnad.

1.1. BESKRIVNING AV MANUALEN

Denna Manual är ett nödvändigt konsultationsinstrument och innehåller viktig information och instruktioner för användning av röntgensystem och dess respektive kommandon.

Dessa instruktioner beskriver hur man använder på ett korrekt och säkert sätt det digitala röntgensystemet.

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

För användning av mjukvaran se anvisningar i dess handbok.



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

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

Vi rekommenderar att du läser mycket noggrant punkterna om säkerhetsföreskrifter.

Den ursprungliga texten i denna handbok är på italienska.

1.2. ALLMÄN INFORMATION

Det digitala röntgensystemet och dess respektive driver och mjukvara är utvecklade och tillverkade av Cefla S.C. - Imola (Italy), härmed kallad Tillverkaren, är tillverkare och distributör i enlighet med Europeiska Gemenskapens direktiv för medicinsk utrustning.

För användning av systemet, när den innehåller tillbehörsfunktionen för tomografi, måste du ha en dator utrustad med en lämplig mjukvara för att ta och lagra bilder. För dess installation och drift se mjukvarans manual. Om systemet endast används för funktionerna av tagning av panoramabilder och kefalometrisk bilder är användningen av en persondator möjlig men inte nödvändig. Läs nog igenom denna manual och handböcker för persondatorn och mjukvaran, innan du använder utrustningen.

- Reproduktion, lagring och överföring i någon form (elektroniskt, mekaniskt, genom fotokopia, översättning eller andra sätt) av denna publikation utan skriftligt tillstånd från tillverkaren är absolut förbjudet.
- Tillverkaren har en policy att kontinuerligt förbättra sina produkter, så det är möjligt att vissa särskilda instruktioner och bilder i denna manual kan skilja sig från din produkt.
- Tillverkaren förbehåller sig rätten att göra ändringar i denna manual utan föregående meddelande.
- Information, tekniska specifikationer, illustrationer i denna publikation är inte bindande. Tillverkaren förbehåller sig rätten att göra tekniska ändringar och förbättringar utan att ändra dessa instruktioner.
- Alla varumärken och produktnamn som nämns tillhör respektive ägare.
- Läs LICENSAVTALET nog innan du använder produkten. När du installerar programmet kommer det uttryckligen att föreslås ett godkännande av avtalet, ett icke-godkännande av avtalet förhindrar dess installation.

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



Försiktighetsåtgärder om patientens eller operatörens säkerhet.



Viktig information om produktens användning.



Endast för 3D-maskiner.



I enlighet med lagen om sekretess för personuppgifter, som gäller i många länder, rekommenderas ett lämpligt skydd av känslig data; dessutom innan du skickar datorbilder eller personlig information om patienterna, via elektrisk post, är det nödvändigt att inhämta samtycke från patienterna själva. Om de gällande reglerna kräver det, har läkaren skyldighet att skydda data genom användning av lösenord; se manualen för operativsystemet Microsoft® Windows för att lära dig metoderna om att säkra data genom tillgång av lösenord.



Vi rekommenderar en **regelbunden backup** (minst en gång i veckan) **av arkiven**. Detta gör att du snabbt kan täcka eventuella skador på hårddisken eller i arkivet på din dator.

1.3. NÖDVÄNDIGA KOMPONENTER SOM KRÄVS, MEN INTE MEDFÖLJER PRODUKTEN

För ett korrekt funktionssätt behöver produkten en uppkoppling till en persondator (härmed kallad PC) och dess respektive mjukvara. För PC:ns minimikrav, se avsnittet för "TEKNISKA UPPGIFTER".



PC:n ingår inte i enhetens utrustning. Vi rekommenderar en användning av PC:n i enlighet med alla regler om apparaturer för informationsteknik IEC 60950-1:2007.

1.4. STANDARDS OCH FÖRESKRIFTER

Systemet är gjort för att tillfredsställa följande standarder:

- Direktiv 93/42/EEG med senare ändringar och tillägg.
(direktiv 2007/47/EG) - Direktiv för medicinska anordningar;
- Direktiv 2006/42/EEG - Maskindirektiv.

Tekniska bestämmelser:

IEC 60601-1:2005
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-3:2008
IEC 60601-2-63:2012
IEC 60601-1-6:2010
IEC 62366:2007
IEC 60825-1:1993



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




1.5. KLASSIFICERING












Systemet tillhör klass I och Typ B vad beträffar säkerheten i enlighet med säkerhetsföreskrift IEC 60601-1.

Systemet är klassificerat som elektromedicinsk utrustning röntgenutrustning i klass IIB i enlighet med EG-direktiv 93/42/EEG och senare ändringar om Medicinsk utrustning.

1.6. ANMÄRKNINGAR

I röntgenutrustningen och i manualen finns följande symboler:

Cefla S.C.– V. Bicocca 14/c – Imola (BO) ITALY	Tillverkarens namn och tillverkningsplats.
SN	Produktens serienummer.
	Tillverkningsdatum (Månad / År).
	Tillverkare.
	Symbol: "Möjlig fara: Läs användarhandboken".

	Försiktighetsåtgärder om patientens eller operatörens säkerhet.
	Bifogad dokumentation ska noga läsas igenom innan varje utrustningsdel börjar användas.
	Först och främst ska användarhandboken läsas innan utrustningen börjar användas.
	Denna symbol i manualen identifierar det avsnitt som innehåller viktig information om användning av produkten.
	Del tillhörande Typ B i enlighet med säkerhetsföreskrift IEC 60601-1.
	Produkt som överensstämmer med kraven i direktiv 93/42/EEG och senare ändringar.
	Varningssymbol för joniserande strålning.
	Varningssymbol för LASER strålning Klass 1.
	Klämrisk.
	Symbol: avfallshantering i enlighet med direktiv 2002/96/EG- 2003/108/EG.
POWER	Strömbrytare.
	Produktens/utrustningens identifieringskod.
I	Påsatt enhet.
O	Avstängd enhet.

1.7. ALLMÄNNA SÄKERHETSVARNINGAR



Dessa instruktioner beskriver hur man använder systemet på ett korrekt sätt. Du bör noga läsa denna manual innan du använder utrustningen.

Det är ägarens eller installationsplatsens ansvariges skyldighet att kontrollera uppfyllandet av lokala krav och/eller få råd av en kvalificerad expert. Var speciellt försiktiga med att uppfylla lagkraven om att skydda arbetstagare, allmänheten och patienter från strålning.

De huvudsakliga FÖRESKRIFTREFERENSERNA listas i denna manual (1.4 - Standarder och föreskrifter).

Använd inte systemet för andra syften än vad som beskrivits i användningsföreskrifterna (Sammanfattning) och använd det inte om du inte har tillräcklig kunskap inom tandvård och röntgen.



Lagen begränsar försäljning och användning av denna utrustning till läkare, tandläkare eller specialister i radiologi.

1.7.1. INSTALLATIONSVILLKOR

- Systemet bör inte användas om det uppvisar elektriska, mekaniska eller strålningsrelaterade fel. Som med alla elektriska system, krävs en korrekt installation, användning, underhåll och hjälp i syfte att säkerställa ett säkert och effektivt funktionssätt.
- Hela systemet måste installeras av en tekniker som godkänts av tillverkaren under överseende av en Kvalificerad Expert.
- Lokalerna för installationen måste uteslutande vara tillägnade medicinsk användning och designade av en expert på skydd från strålningsrisk, i enlighet med de regler som gäller i användningslandet.
- Gällande Europa måste den elektriska miljön, där apparaten installeras, vara i enlighet med säkerhetsföreskrift IEC 60364-7-710 (Regler för elinstallationer i rum som används för medicinska ändamål).
- Röntgensystemet kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande elektromagnetiska överensstämmelser och måste installeras i enlighet med de rekommendationer som ges i avsnittet "Elektromagnetisk säkerhet" i denna manual.
- Installationen måste ta hänsyn till utrustningens maximala dimensioner under hantering, för att undvika eventuella kollisioner med objekt i lokalen. Vi hänvisar till ritningen med maskinens dimensioner i servicemanualen.
- Installationen måste tillåta audiovisuell kommunikation mellan operatören och patienten under utförandet av undersökningen.
- Systemet kan installeras i följande konfigurationer:
 1. väggfixering;
 2. ställd mot golvet med hjälp av ett stillastående underrede (tillval).
- En installation som inte uppfyller de krav som föreskrivits av tillverkaren kan orsaka en ökning av elektromagnetiskt utsläpp från röntgensystemet och en minskning av systemets störningsimmunitet.
- I synnerhet, använd en skärmad kabel för anslutning av fjärrstyrning av röntgenstrålning och utför anslutningen enligt föreskrifterna i den tekniska manualen.

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

1.7.2. ANVÄNDNINGSVILLKOR

Apparaturen ska endast användas av auktoriserad personal (läkare och sjukvårdspersonal) som genomgått lämplig utbildning.



För installationer i KANADA, kontrollera konformitet enligt följande indikationer från Health Canada (Kanadensiska Hälsoministeriet):

(a) den tredimensionella bilden bör inte användas för undersökningar av rutinmässig screening. De tredimensionella röntgenundersökningarna måste anges i enlighet med behoven hos patienten. Varje undersökning måste motiveras med ett utlåtande som visar att fördelarna överstiger riskerna.

(b) För patienterna krävs det en användning av ett blyförkläde med krage som täcker sköldkörteln.

(c) Före undersökningen, be kvinnor i fertil ålder om de är gravida eller om det finns en möjlighet att de kan vara det. Om så är fallet, bör patienten inte genomgå undersökningen, såvida man inte har konsulterat en röntgenläkare på ett ackrediterat sjukhus för att bedöma, tillsammans med patient och operatör, fördelar och risker som är förknippade med denna typ av förfarande, genom att ta hänsyn till möjligheten för andra typer av undersökningar.

(d) Operatören skall hålla sig på säkert avstånd med lämplig avskärmning för att skydda sig och förbli nära patienten endast i de sällsynta fall där patienten är i behov av hjälp. I händelse av att operatören måste vara kvar i undersökningsrummet, måste han skydda sig med ett blyförkläde med krage som täcker sköldkörteln. I händelse av krav på ersättning för skador eller behov av teknisk hjälp ombeds användare i Brasilien att kontakta oss på följande e-postadress: servico.odontologico@cefla.it

1.7.3. GARANTI

Tillverkaren garanterar säkerhet, tillförlitlighet och prestanda av apparaturen.

Garantin omfattas av följande krav:

- de villkor som anges i garantibeviset måste följas noggrant;
- utrustningen bör endast användas i enlighet med anvisningar i denna manual;
- installation, teknisk support och uppdatering av utrustning måste utföras av personal som godkänts av tillverkaren;
- öppna inte luckorna på utrustningen: installation, reparation och i allmänhet alla åtgärder som medför öppnandet av utrustningen måste utföras av tekniker som godkänts av tillverkaren;
- utrustningen får endast installeras i miljöer som uppfyller de begränsningar som beskrivs i manualen;
- lokalen där röntgenutrustningen installeras måste uppfylla de officiella riktlinjerna om skydd av strålning som existerar i användningslandet.



1.7.4. UNDERHÅLL OCH AVFALLSHANTERING



Ta aldrig bort enhetens luckor.

Utrustningen innehåller inte delar som kan repareras direkt av användaren. I händelse av fel, försök inte utföra någon form av underhållsåtgärd. Om du upptäcker eller misstänker något fel i systemet, försök inte att utföra någon form av underhållsarbete och använd inte systemet på en patient, utan kontakta din lokala distributör.

Ingen mekanisk eller elektronisk del av röntgensystemet behöver underhåll av användaren.

Öppnande av höljet för att komma åt de interna kretsarna kan orsaka allvarliga skador på enheten och brott mot skyddsutrustningen för elsäkerhet och gör garantin ogiltig.

Underhåll, reparation och ändringar av utrustningen måste endast utföras direkt av personal godkänd av Tillverkaren eller av tredje part som speciellt godkänts av Tillverkaren, och måste vara i enlighet med gällande föreskrifter och med de tekniska standarder som allmänt accepteras.

Alla komponenter i systemet måste kontrolleras och eventuellt ersättas av kvalificerad personal.

För alla typer av underhåll kontakta Tillverkaren genom att konsultera hemsidan som anges i på omslaget till denna manual och fyll i formuläret för Informationsbegäran.

Ytterligare information om regelbundet underhåll av utrustningen och inspektion ges i dokumentet "GIANO/VG3 - Inspection and Maintenance".

Om du av någon anledning måste returnera utrustning eller delar till Tillverkaren eller Teknisk Support, rekommenderar vi att desinficera alla externa delar på enheten med en viss produkt (se avsnittet "Rengöring och desinfektion") och skicka den helst i originalförpackning.

I slutet av utrustningens livslängd, avfallshandtera enligt lokala bestämmelser. Det är också klokt att desinficera alla externa delar av enheten innan avfallshandteringen och separera materialen för eventuell sopseparering.

Enligt direktiven 2002/95/EG, 2002/96/EG och 2003/108/EG, avseende minskning av användning av farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter samt omhändertagande av avfall, ska du inte kasta dessa som hushållsavfall utan bör bortskaffa dem genom separat insamling. När du köper en ny motsvarande apparat, måste den gamla produkten vid slutet av sin livslängd återlämnas till distributören för omhändertagande. När det gäller återanvändning, materialåtervinning och andra former av avfallsåtervinning som beskrivs ovan ska tillverkaren utföra de uppgifter som definieras enskilda nationella lagstiftningar. Den lämpliga separata insamlingen, för efterföljande inlämnande av utnött apparatur till återvinning, behandling och miljövänligt bortskaffande, bidrar till att förhindra negativa effekter på miljö och människors hälsa och främjar återvinning av de material som ingår i produkten. Symbolen med den överkorsade avfallsbehållaren som finns på utrustningen indikerar att produkten i slutet av sin livslängd ska samlas in separat från de andra avfallen. Olaglig avyttring av produkten medför tillämpning av böter enligt de enskilda nationella lagstiftningarna.

1.7.5. RENGÖRING OCH DESINFEKTION



Rengöring är det första nödvändiga steget för varje typ av desinfektionsprocess. Den fysiska verkan av skrubbing med detergenter och surfaktanter och sköljning med vatten avlägsnar ett stort antal mikroorganismer. Om en yta inte först rengörs, kan desinfektionsprocessen inte lyckas.

När en yta inte kan rengöras tillräckligt, bör den täckas med barriärskydd.

De yttre delarna av utrustningen måste rengöras och desinficeras genom att använda en produkt för sjukhusbruk med angivelser för desinfektionsmedel mot HIV, HBV och tuberkulos (på medelnivå) speciellt avsett för små ytor.

De olika läkemedlen och kemiska produkterna som använts i tandläkarmottagningen kan skada de målade ytorna och delarna i plastmaterial. De utförda proven och undersökningarna har visat att ytor inte helt kan skyddas från angrepp av alla produkter som finns på marknaden. Vi rekommenderar dig att använda ett barriärskydd varje gång det är möjligt.

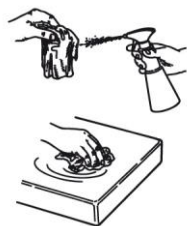
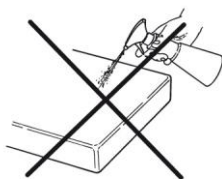
Effekterna av aggressiva kemikalier beror också på kontakttiden med ytor. Det är därför viktigt att inte lämna den valda produkten på utrustningens ytor utöver den tid som föreskrivs av tillverkaren.

Vi rekommenderar en användning av ett visst desinficeringsmedel på mellannivå, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), som är kompatibel med målade ytor, delar i plastmaterial och omålade metallytor. Som ett alternativ, rekommenderar vi att du använder produkter som innehåller:

- Etanol 96%. Koncentration: max 30g per 100g desinficeringsmedel.
- 1-Propanol (n-propanol, propylalkohol, n-propylalkohol). Koncentration: max 20 g. per 100 g. desinficeringsmedel.
- Kombination av etanol och propanol. Koncentration: Kombinationen av de två måste vara max 40g per 100g desinficeringsmedel.
- **Målade ytor och plastdetaljer.**
 - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
 - Omnizid (Omnident);
 - Plastisept (Alpro) (inte tuberkulocid eftersom produkten inte är alkoholbaserad);
 - RelyOn Virkosept (DuPont);
 - Green & Clean SK (Metasys) (inte tuberkulocid eftersom produkten inte är alkoholbaserad).



- Använd inte produkter som innehåller isopropylalkohol (2-propanol, iso-propanol).
- Använd inte produkter som innehåller natriumhyperklorit (blekmedel).
- Använd inte produkter som innehåller fenoler.
- Användning av någon som helst produkt måste göras i enlighet med de normer som fastställts av tillverkaren.
- Kombinera inte desinficeringsmedlet STER 1 PLUS med andra produkter.
- Vaporisera inte produkten direkt på apparaturens ytor.



För rengöring och desinficering använd mjuka engångspappersprodukter utan slipverkan (använd inte återvunnet papper) eller sterila kompresser.

- Vi rekommenderar dig att stänga av apparaturen innan du utför någon typ av rengöring och desinficering av de yttre delarna.
- Den mängd av produkt som används för rengöring och desinficering måste kastas efter utförd åtgärd.

1.7.6. HYGIENISKT FÖRFARANDE FÖR SKYDD AV PATIENTEN

De hygieniska engångsskydden är det viktigaste medlet för skydd mot överföring av korsinfektion mellan patienter. **För att förhindra överföring av infektionssjukdomar från patient till patient, är det viktigt att alltid använda engångsskydd. Engångsskydden är en medicinskteknisk produkt av Klass I och kan inte ersättas med andra som har färre egenskaper.**

Engångsskydden måste följa normerna ISO 10993-1 om biokompatibilitet och vara godkända av tillsynsmyndigheterna, där det krävs (t.ex. FDA, EG).

Byt alltid hygieniskt engångsskydd för brett, innan placering av en ny patient.

De hygieniska engångsskydden (Cefla kod. 97901337) måste förvaras på en torr och ren plats utan att utsättas för direkt solljus eller UV-strålar.



Bettet och hakhållaren kan alltid desinficeras genom att doppa dem i kall steriliseringsvätska. För sterilisering av sådana delar följ instruktioner från leverantören av steriliseringsmedel.

Täck med engångsskydd alla komponenter som är avsedda att komma i kontakt med tandvårdspersonalens händer, som kan vara kontaminerade med indirekt kontakt med patientens mun. I synnerhet var uppmärksam på hur du hanterar utrustningens kontrollpanel och dess pekskärm, mus och tangentbord på persondatorn.

Innan du placerar patienten för en röntgenundersökning, täck alltid bettet med ett nytt skyddsplast (inte sterilt) för att undvika korskontaminering.

Anmärkning för användare i Kanada: Be er återförsäljaren av dentala skydd om rätt storlek och som marknadsförs i Kanada enligt lokala bestämmelser.

I enlighet med kraven från Health Canada, är bettskydden anordningar av Klass I, som levereras av auktoriserade distributörer såsom anges i databasen MDEL.

1.8. SÄKERHETSANVISNINGAR

1.8.1. ANVÄNDNINGSVILLKOR



För villkor för säker användning av enheten, se avsnitt i denna handbok.

1.8.2. ALLMÄN SÄKERHET

- Innan du lämnar kliniken var noga med att stänga av huvudströmbrytaren på utrustningen.
- Enheten är inte skyddad mot inträngande av vätskor (klass IPX0 - vanligt skydd).
- Enheten är inte lämplig att användas i närvaro av lättantändlig narkosblandning av syrgas eller lustgas.
- Utrustningen kan störas av eventuell bärbar telekommunikation (RF); det är därför nödvändigt att förbjuda dess användning i närheten av utrustningen.
- Utrustningen måste hållas under uppsyn och bevaras i perfekt kondition.
- Apparaturen ska alltid övervakas när den är igång eller när den ska startas, speciellt ska den aldrig lämnas obevakad när det finns minderåriga eller obehörig personal som inte är auktoriserade för dess användning.
- Tillverkaren fransäger sig allt ansvar (civil- och straffrättslig) för missbruk, försummelse eller felaktig användning av utrustningen.
- En obehörig tekniker som utför ändringar på produkten genom att byta ut delar eller komponenter med andra, än de som används av tillverkaren, tar på sig samma ansvar som motsvarar tillverkarens.
- Dator, skärm, skrivare, mus, skrivbord och andra tillbehör som är anslutna till röntgenutrustningen måste uppfylla kraven i ISO, IEC, EN eller respektive lokala bestämmelser.
- Tillverkaren ansvarar inte för problem eller fel i delar eller komponenter som inte godkänts av tillverkaren och som inte uppfyller bestämmelser och som inte installerats av kvalificerad och av tillverkaren godkänd personal.
- Använd inte elektronisk utrustning **som inte uppfyller norm IEC 60601-1-2:2007** i närheten av livsuppehållande utrustning (t.ex.: pacemaker eller hjärtstimulerande utrustning) och akustiska proteser. I de sanitära strukturerna, innan man använder någon typ av elektronisk utrustning, bör man alltid kontrollera att den är kompatibel med andra befintliga apparater.
- Röntgenröret innehåller en isolerande mineralolja. Denna olja är potentiellt farlig i fall av förtäring eller kontakt med hud och slemhinnor. Vid en defekt eller fel, kan det uppkomma ett oljespill. Undvik direkt kontakt med olja eller inandning av ånga.
- Ät, drick och rök inte i närheten av apparaten.

1.8.3. SÄKERHET VID FÖRFLYTTNING AV RÖNTGENUTRUSTNINGEN

Röntgenutrustningen är en maskin som utför rörelser i närheten av patienten och operatören.



Under utsändande av röntgenstrålarna kontrollerar operatören rörelserna genom att trycka in dedikerade knappar.

Återställningsproceduren måste utföras innan maskinen används på patienten.

Operatören måste ställa sig på ett lämpligt avstånd från de delar som kommer i rörelse. Maskinrörelserna kan när som helst stoppas genom att trycka in nödstoppsknappen.

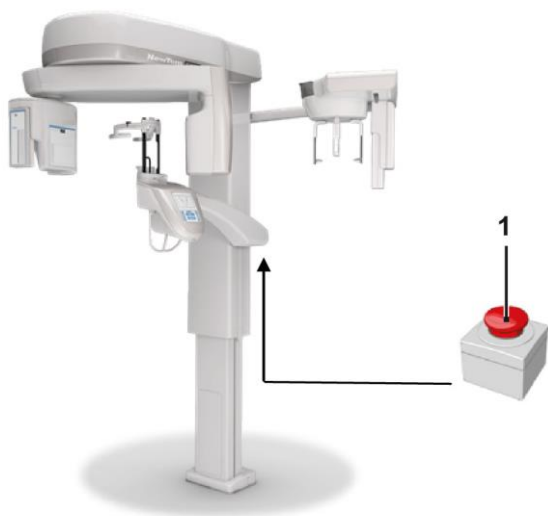
Under röntgenutrustningens alla rörelser, måste operatören:

- noggrant övervaka patienten och, vid risk för kollision mellan maskin och patient, omedelbart stoppa rörelsen genom att släppa knappen;
- förhindra att patienten intar olämpliga positioner (intrång av händer eller andra kroppsdelar i olämpliga område) eller flyttar sig från undersökningsområdet.

Operatören måste vara försiktig, under den servostyrda rörelsen för insättning av sensorn, att inte störa sensorns rörelse.

1.8.4. NÖDSTOPPSKNAPP

Systemet är utrustat med en larmknapp, som sitter under stödarmen hos patienten, i närheten av den teleskopiska pelaren, som blockerar funktionen hos röntgenutrustningen. En fjärrkontrollerad nödstoppsknapp har anslutits med hjälp av motsvarande kontaktdon på kortet som sitter lyftpelarens nedre del.



1 - Nödstoppsknapp

Dessa knappar ska användas i nödsituationer och fara, till exempel uteblivet avbrott av strålning från källan, i en uppenbar situation av fara för personer eller signalerat nödläge.

Vid nödstopstryck får man ett omedelbart avbrott i bestrålningen och stopp av alla rörelser på patientstödet och den roterande armen, alla linjära motorer löper över ett avstånd av mindre än 10 mm och rotationsrörelser över ett avstånd av mindre än 2 grader, dessutom förblir knappen blockerad i säkerhetsläge.

Vid avslutat nödläge, för att återställa till normal drift, vrid knappen i pilens riktning.

1.8.5. KONDENSUPPKOMST

Som ett resultat av stora temperaturvariationer kan det förekomma kondens i röntgenutrustningen. Aktivera röntgenutrustningen endast efter att den har uppnått en tillräcklig rumstemperatur. Se kapitlet "Miljöegenskaper".

1.8.6. ELEKTROSTATISK URLADDNING

Elektrostatisk urladdning (förkortning: ESD – ElectroStaticDischarge).

Personers elektrostatiska urladdning kan orsaka skador på elektriska komponenter vid kontakt. I regel måste de skadade komponenterna bytas ut. Reparationen ska utföras av en kvalificerad servicepersonal.



Rör inte de delar som kan utgöra en risk och som är markerade med en symbol

1.8.7. EXPONERING AV LASERSTRÅLNING

Systemet innehåller ett antal laserdioder klass 1 enligt IEC 60825-1. Tre av dessa är placerade på röntgengeneratoren, en vid basen av hakstödet.

Både patienten och operatören kan bländas av laserspår.

- Titta inte direkt in i laserstrålen. Var uppmärksam att laserstrålen inte träffar patientens öga.
- Mellan öga och laser måste man hålla ett avstånd på minst 10 cm.



Positionen för laserkällan indikeras med följande symbol


1.8.8. ELEKTROMAGNETISK SÄKERHET

Använd inte elektronisk utrustning som inte uppfyller norm IEC 60601-1-2: 2007 i närheten av livsuppehållande utrustning (t.ex.: pacemaker eller hjärtstimulerande utrustning) och akustiska proteser.

I de sanitära strukturerna, innan man använder någon typ av elektronisk utrustning, bör man alltid kontrollera att den är kompatibel med andra befintliga apparater.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner		
GIANO/VG3 är lämplig för användning i specificerad elektromagnetisk miljö. Köparen eller användaren av GIANO/VG3 ska försäkra sig om att enheten används i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan:		
Emissionstest	Uppfyllelse av villkor	Elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Denna GIANO/VG3 använder RF-energi endast för dess interna funktioner. Därför är RF-emissionerna mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar på närbelägen elektronisk utrustning. Denna GIANO/VG3 är lämplig för användning i alla lokaler och bostäder, även vid direkt anslutning till det allmänna lågspänningsnät som förser bostadsbyggnader med ström.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller villkoren	

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
GIANO/VG3 är lämplig för användning i specificerad elektromagnetisk miljö. Köparen eller användaren av GIANO/VG3 ska försäkra sig om att enheten används i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan:			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt 6 kV luft 8 kV	IEC 60601-1-2 Testnivå	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven täcks med syntetiskt material ska den relativa fuktigheten vara minst 30 procent.
Elektrisk snabb transient/pulsskur IEC 61000-4-4	strömförsörjningsledningar 2 kV in-/utgående ledningar 1 kV > 3 m	IEC 60601-1-2 Testnivå	Nätströmmens kvalitet ska vara densamma som i normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningssprång IEC 61000-4-5	differentiellt läge 1 kV normalt läge 2 kV	IEC 60601-1-2 Testnivå	Nätströmmens kvalitet ska vara densamma som i normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, kortslutningar och spänningsvariationer i strömförsörjningens matarledningar IEC 61000-4-11	0 % U_n i 0,5 cykler 40 % U_n i 5 cykler 70 % U_n i 25 cykler 0 % U_n i 5 sek	IEC 60601-1-2 Testnivå	Nätströmmens kvalitet ska vara densamma som i normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av GIANO/VG3 kräver kontinuerlig drift under elavbrott rekommenderar vi att GIANO/VG3 drivs via avbrottsfri kraftförsörjning eller ett batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) i magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1-2 Testnivå	Strömfrekvensen i magnetfält ska ha nivåer som är karakteristiska för en normal plats i normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
GIANO/VG3 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av GIANO/VG3 ska försäkra sig om att enheten används i en sådan elektromagnetisk miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får ej användas närmare någon del av GIANO/VG3, inklusive kablar, än det rekommenderade separation-savstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd.
Utstrålad RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz till 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz till 2.5GHz
Ledningsbunden RF EN 61000-4-6	3 V 150 kHz till 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			Där P är sändarens högsta nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare, och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, utifrån en elektromagnetisk platsbesiktning, ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och GIANO/VG3.			
GIANO/VG3 är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av GIANO/VG3 kan förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och GIANO/VG3 enligt nedanstående rekommendationer och med hänsyn tagen till kommunikationsutrustningens högsta uteffekt.			
Nominell maximal uteffekt för sändaren (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150KHz till 80MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80KHz till 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800KHz till 2.5MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte anges i listan ovan kan rekommenderat separationsavstånd, d, i meter (m) beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens högsta nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare. Obs! (1) Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet. (2) Dessa riktlinjer behöver inte nödvändigtvis gälla i alla situationer. Elektromagnetisk överföring påverkas av absorbering och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

1.8.9. STRÅLSKYDD

Systemet är en röntgenutrustning. Som sådan, exponerar den patienten och operatören för bestrålningsrisker. Den ska användas i enlighet med säkerhetsföreskrifter som tillhandahålls av gällande lagstiftning för strålskydd i användningslandet. Nedan beskrivs några krav:

- Styr röntgenstrålningen endast från kontrollpositionen, undersökningsrummet måste vara ordentligt avskärmat (om det krävs av den gällande lagstiftningen i användningslandet).
- Se till att dörrarna till röntgenrummet är stängda innan undersökningen påbörjas.
- I undersökningsrummet, under strålningsutsläppet, ska patienten vara ensam. Vid behov av assistans vid undersökning (t.ex. för stöd av patienter i behov av hjälp), måste man använda tillbehör för att skydda individen från spridda strålningar och i vilket fall som helst får aldrig delar av kroppen utsättas för direkta röntgenstrålar. Patienthjälp är förbjuden för gravida kvinnor och minderåriga.
- Under proceduren för systemstart, får ingen uppehålla sig i undersökningsrummet och dörrarna måste vara stängda. Rummet måste bemannas från utsidan av behörig personal tills dess att projektionen har avslutats.
- Var försiktig med att inte släppa röntgenknappen för tidigt. Observera att strålningen kan ske flera gånger under en exponeringscykel. Vänta tills att exponeringscykeln har slutförts.
- Följande punkter måste alltid iakttas:
 - Håll ett avstånd på minst 2 meter från den radioaktiva strålkällan under exponeringen. För installationer i Kanada är de säkerhetsavstånd som efterfrågas 3 meter.
 - Alla de personer som inte är direkt inblandade med patienten bör placeras utanför rummet där undersökningen äger rum, eller bakom en skärm av bly eller blyglas under exponeringen.
 - Säkerställ att operatören kan kommunicera på verbal och visuell väg med patienten.
 - Om det behövs, använd en dosimeter för personlig övervakning.



1.8.10. PATIENTAPPLICERADE DELAR

De delar som, under normal användning, behöver vara i kontakt med patienten för att utrustningen ska kunna utföra sina funktioner på rätt sätt är: hakhållare, bett och hygieniska engångsskydd, huvudhållare, handtag samt stöd för cefalisk nason och hörselstöd.

De icke patientapplicerade delar som eventuellt kan komma i kontakt med patienten är ytterskydden och patientstödmarmen.

1.8.11. SPRIDD STRÅLNING

Den mätning av spridd strålning som görs påverkas i hög grad av omgivningsförhållandena såsom väggens sammansättning och placering. Därför kan de detekterade värdena under vissa omständigheter skilja sig avsevärt från varandra.

De mätpunkter som används är vid 0,5 m, 1,0 m och 2,0 m från en central rotationsaxel.

De cirkelformiga mätpunkterna fastställs baserat på patientens bettposition på maskinen.

Spridd strålning mäts i fullt panoramaläge eller i 3D-läge med maximal fältstorlek (13 x 13) för storvuxna patienter, och väljs med hjälp av en cylindrisk PMMA-röntgenfantom (Φ 16 cm x höjd 17 cm) som simulerar patientens huvud.

1) Vanlig panoramaundersökning: spridd strålning uppmätt vid den maximala användningsprocent som tillåts av röntgengeneratoren (motsvarande en genomsnittlig anodeffekt på 42 W).

Avstånd mellan rotationsaxeln och mätpunkten (Cirkelformiga mätpunkter)	Spridd strålning *
0.5 m	40 µGy / h
1.0 m	13 µGy / h
2.0 m	3 µGy / h
3.0 m	1.5 µGy / h

2) Vanlig panoramaundersökning: spridd strålning uppmätt vid aktuell genomsnittlig användningsprocent eller baserat på fyra undersökningar per timme.

Avstånd mellan rotationsaxeln och mätpunkten (Cirkelformiga mätpunkter)	Spridd strålning *
0.5 m	6 µGy / h
1.0 m	1.5 µGy / h
2.0 m	0.5 µGy / h
3.0 m	0.2 µGy / h

3) Tredimensionell högupplösningsundersökning 13 x 13: spridd strålning uppmätt vid den maximala användningsprocent som tillåts av röntgengeneratoren (motsvarande en genomsnittlig anodeffekt på 42 W).

Avstånd mellan rotationsaxeln och mätpunkten (Cirkelformiga mätpunkter)	Spridd strålning *
0.5 m	640 µGy / h
1.0 m	160 µGy / h
2.0 m	40 µGy / h
3.0 m	20 µGy / h

4) Tredimensionell högupplösningsundersökning 13 x 13: spridd strålning uppmätt vid aktuell genomsnittlig användningsprocent eller baserat på fyra undersökningar per timme.

Avstånd mellan rotationsaxeln och mätpunkten (Cirkelformiga mätpunkter)	Spridd strålning *
0.5 m	45 µGy / h
1.0 m	11 µGy / h
2.0 m	3 µGy / h
3.0 m	1.5 µGy / h

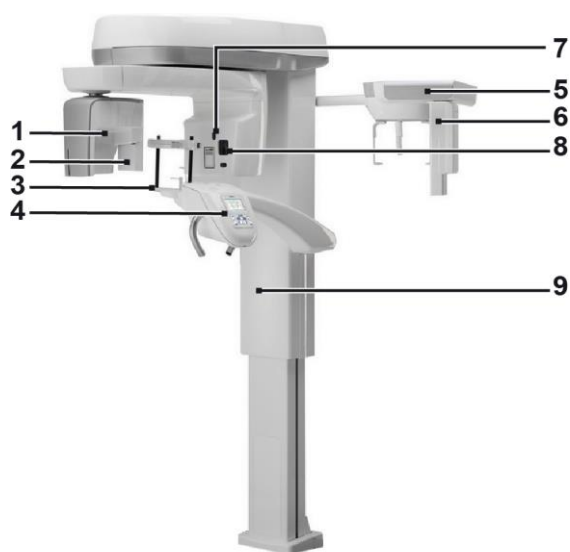
* Det maximala värdet vid 15 cm ovanför horisontalplanet för skärningspunkten med patientens bett. Andra värden på den vertikala axeln är lägre än dessa värden.

2. BESKRIVNING AV FUNKTIONSSÄTT

För genomförandet av panoramaröntgen eller tomografiundersökning består röntgenutrustningen av en roterande arm placerad på en stödpelare. Den roterande armen har motoriserade rotationstranslatoriska rörelser, som gör det möjligt flytta röntgenstråledetektorn och ta bilder runt om patienten enligt komplexa banor, som följer den morfologiska profilen. Den roterande armen är placerad på en stödpelare för att kunna genomföra en motoriserad vertikal glidrörelse. Positionen för röntgenutrustningen, som visas i figurerna, är den för Position Ingång Patient.


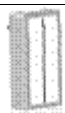


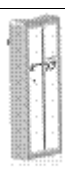







Röntgenutrustningen kan förses med kefalometrisk arm placerad på en stödpelare. Armen har en kefalostat, för att hålla patienten i läge under undersökningen, samt en bilddetektor som rör sig synkront med rörelsen hos röntgenstrålekällan.

I enlighet med användarens val, kan röntgenutrustningen utrustas med en enda bilddetektor (operatören måste därför placera den på den roterande armen för panoramabilder eller på den kefalometriska armen för röntgenundersökningar - CEPH) eller med två separata bilddetektorer (som förblir orörliga, en på den roterande armen och den andra på röntgenarmen).



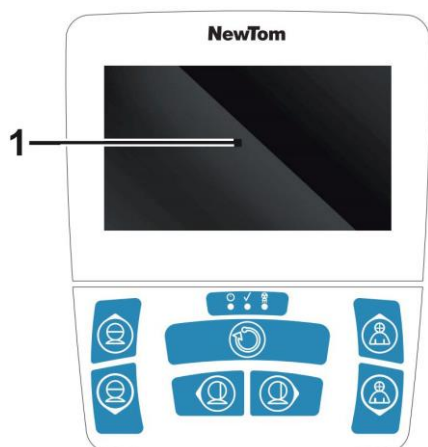
- 1 - Detektor CB3D
- 2 - Sensor 2D för panoramabilder
- 3 - Kraniostat
- 4 - Konsol
- 5 - Kefalometrisk arm
- 6 - Sensor 2D för laser
- 7 - Punktlaser
- 8 - Röntgenkälla
- 9 - Teleskopisk lyftpelare

3. KOMPONENTER

	Basmaskin
	Sensor för panoramabilder
	Tillval, kefalometrisk arm
	Kraniostat
	Tillval, sensor för röntgen (används även för panorama)
	Detektor CB3D
	Tillval, standard stativ
	Tillval, stativ typ "easy access"
	Knapp fjärrkontroll röntgenstrålar
	DVD som innehåller bruksanvisning, drivrutiner och mjukvara för att visa bilder
	Konformitetsdeklaration
	Garanticertifikat

4. KONTROLLPANELER

4.1. KONSOL PÅ MASKINEN



1 – Skärm Peksärm

Område Kontrollpanel	
Knapp	Beskrivning och användning
	Knapp Bekräfta
	Rörelse Pelare upp
	Rörelse Pelare ner
	Rörelse Kraniostat (upp) + (endast system utrustade med CB3D)
	Rörelse Kraniostat (ner) – (endast system utrustade med CB3D)
	Placering Laser Vertikal spets hörntand eller käkled för inramning av patient (+)
	Placering Laser Vertikal spets hörntand eller käkled för inramning av patient (-)

Kontrollpanelen (Konsol på maskinen) tillåter en komplett kontroll av röntgenutrustningen. Placeringen av knappkontrollerna är uppdelad så att den delar panelen i 2 områden.

Längst upp finns en display med knappar (Peksärm) som tillåter användaren att välja de inställningar som krävs för att inleda undersökningen, välja den typ av UNDERSÖKNING som ska utföras och visa statusinformation.

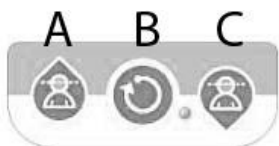
Den nedre delen består av 7 knappar med funktioner för förflyttning av delar på röntgenutrustningen (pelare, hakhållare, laserspärning) som används för placering av patienten.

På kontrollpanelen finns 3 lysdioder som visar status för systemet:

	Om röntgenutrustningen är påslagen, så är den gröna lysdioden tänd på vänster sida. Om enheten är i pausläge (Standby), så blinkar den gröna lysdioden på vänster sida.
	Den mittersta lysdioden som lyser med fast sken visar att röntgenutrustningen är redo för röntgenstrålning, härafter kallad "status Redo" (Ready): om du trycker på fjärrkontrollen för röntgenstrålning så startar röntgenundersökningen. Om istället den mittersta lysdioden blinkar grön, betyder det att enheten är ansluten till en strömbrytare INTERLOCK som signalerar till maskinen att dörren till undersökningsrummet har öppnats; i detta fall, är status Redo endast potentiell, eftersom röntgenstrålningen kommer att aktiveras först efter att dörren stängts. Om fjärrkontrollen för röntgenstrålning skulle tryckas ner, kommer detta att visas på skärmen som ett felmeddelande (se kapitlet Felmeddelanden).
	Den gul lysdioden till höger tänds när ett utsläpp av röntgenstrålar sker.

4.2. TRYCKKNAPPANDEL PÅ RÖNTGENARMEN

För de enheter som utrustats med en kefalometrisk arm, finns det på själva armen en tryckknappanel som tillåter systemet att röra sig vertikalt och tryck på knappen BEKRÄFTA.



- A) Rörelse pelare uppåt
- B) Knapp Bekräfta
- C) Rörelse pelare neråt

4.3. FJÄRRKONTROLL AV RÖNTGENSTRÅLNING

Systemet är utrustat med en fjärrkontroll för start av röntgenstrålning.



På fjärrkontrollen finns följande:

- 1) En knapp för bekräftelse av röntgenstrålning
- 2) Två lysdioder
 - a. Grön (maskin redo för strålning)
 - b. Gul (röntgenstrålning pågår)

När systemet träder in i status Redo kan du fortsätta med röntgenstrålning (ljusdiod grön fast sken), genom aktivering av knappen på fjärrkontrollen och håll den intryckt under hela undersökningen.

Undersökningsproceduren visas genom att en gul ljusdiod tänds på fjärrkontrollen och samtidigt hör du en ljudsignal.



Nertryckt knapp



Frisläppt knapp



Frisläppandet av knappen innan hela undersökningen har slutförts medför ett avbrott i bildtagningen.

Även om bildtagningen avbryts innan den slutförts, visas dock hela biten av undersökt hudvävnad i datorn tillsammans med ett felmeddelande.

Om bilden är uttömmande, även partiell, är det inte nödvändigt att upprepa undersökningen och därigenom undvika att utsätta patienten för ytterligare stråldos.

För att möta kraven på säkerhet för operatören angående joniserande strålning (se klargörande punkt för Bestrålningssäkerhet), måste operatören förflytta sig på ett avstånd av minst 2 meter från röntgenutrustningen under strålningen.

4.4. UTFÖR EN SIMULATION (DUMMY RUN)

Med de följande åtgärderna utför man rörelser på enheten. Operatören måste:



- Noggrant övervaka patienten och vid risk för kollision mellan maskin och patient omedelbart stoppa rörelsen genom att släppa knappen.
- Förhindra att patienten intar olämpliga positioner (intrång av händer eller andra kroppsdelar i olämpliga område) eller flyttar sig från undersökningsområdet.

För att utföra en simulationcykel, simulering av läge eller valt projektiionsprogram, men utan strålningsemission (dummy

run), tryck på knappen  (BEKRÄFTELSE).

Denna knapp måste hållas nedtryckt under hela cykelperioden, annars stannar rörelsen.




Denna simulering kan vara användbar för de patienter som är särskilt emotionella, samt barn, genom att visa patienten vad undersökningen består av, utan att behöva lämna personen ensam i rummet.

5. UTFÖRANDE AV EN 2D RÖNTGENUNDERSÖKNING

Stegen som ska följas för en korrekt utförd 2D röntgenundersökning består av:

- 1 – Påsättning av systemet
- 2 – Val av röntgenundersökning på pekskärmen
- 3 – Förberedelse av röntgenundersökning
- 4 – Placering av patient
- 5 – Genomförande av undersökning

5.1. PÅSÄTTNING AV SYSTEMET

Sätt på röntgenutrustningen genom att trycka på knappen för påsättning som  finns på baksidan i närheten av pelarbasen. Skärmen lysas upp och du hör en ljudsignal. Vänta tills förloppsindikatorn anger slutförandet av systemstarten.







Om röntgenutrustningen är i Standby (led grön  BLINKANDE) tryck på knappen BEKRÄFTA för att återställa funktionerna.

När den väl har startats ordentligt, förblir den gröna lysdioden  tänd med fast sken.


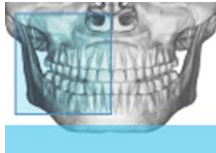





5.2. VAL AV UNDERSÖKNING FRÅN KONTROLLKONSOLEN

5.2.1. UNDERSÖKNING 2D DISPONIBEL




Panorama undersökningar (PAN):

Förhandsgranska	Namn	Beskrivning
	STANDARD Skanningstid: 9.3 s – 8.5 s	Projektion som utför vyn av hela bågen av tänder och av käkleden TMJ (Temporo Mandibular Joint); i den pediatrika versionen anpassar sig formen till barnet och har en löptid på 8,5 s. Förstoring 1.23
	HALV PANO HÖ Skanningstid: 6.5 s	Som standard, begränsad till endast höger sida. Förstoring 1.23
	HALV PANO VÄ Skanningstid: 6.5 s	Som standard, begränsad till endast vänster sida. Förstoring 1.23
	BRETT FOKUS Skanningstid: 9.12 s	Som standard, med ökat fokusspår i de främre områden för bättre exponering av rötterna. Förstoring 1.23








Tandundersökning (**DENT**):

Förhandsgranska	Namn	Beskrivning
	BITEWING Skanningstid: 12.9 s	Serie av 4 bilder optimerade för representation av tandkronor på hela bettet. Förstoring 1.43
	BITEWING HÖ Skanningstid: 6.4 s	Serie av 2 bilder optimerade för representation av tandkronor på högra bettet. Förstoring 1.43
	BITEWING VÄ Skanningstid: 6.5 s	Serie av 2 bilder optimerade för representation av tandkronor på vänstra bettet. Förstoring 1.43
	TANDBETTET Skanningstid: 7.3 s	Projektion av hela tandbågen utom TMJ (Temporo Mandibular Joint) med förbättrad ortogonalitet för att minska överlappning av tandkronor. Förstoring 1.23
	FRONT Skanningstid: 2.3 s	Projektion av endast främre tänder, med ökat fokusspår för bättre exponering av rötterna. Förstoring 1.23
	HALV BÅGE TÄNDER HÖ Skanningstid: 5.5 s	Som TANDBETTET, men begränsat till enbart höger sidas käkledständer med förbättrad ortogonalitet för att minska överlappning av kronor. Förstoring 1.23
	HALV BÅGE TÄNDER VÄ Skanningstid: 9 s	Som TANDBETTET, men begränsat till enbart vänster sidas käkledständer med förbättrad ortogonalitet för att minska överlappning av kronor. Förstoring 1.23

Undersökning kind bihålor (**KIND**):






Förhandsgranska	Namn	Beskrivning
	BIHÅLOR Skanningstid: 6.2 s	Linjär projektion av kraniet bak-fram vy på samma nivå som kindbihålorna. Förstoring 1.24
	KINDBIHÅLOR SX Skanningstid: 2.6 s	Linjär projektion av kraniet sido-vy på samma nivå som endast vänster kindbihålör. Förstoring 1.24
	KINDBIHÅLOR HÖ Skanningstid: 2.6 s	Linjär projektion av kraniet sido-vy på samma nivå som endast höger kindbihålör. Förstoring 1.24

Undersökning käkleden (TJM):

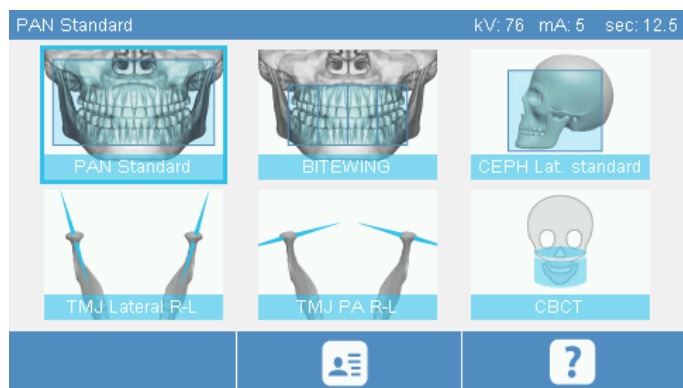
Förhandsgranska	Namn	Beskrivning
	DUBBEL HÖ-VÄ Skanningstid: 11.8 s	Utför både sido- (förstoring 1.30) och frontalundersökning (förstoring 1.50) av bägge käkleder, höger och vänster; Totalt fyra bilder.
	FRONT HÖ-VÄ Skanningstid: 5.9 s	Projektion bak-fram av bägge käkleder. Förstoring 1.50
	LATERAL HÖ-VÄ Skanningstid: 5.8 s	Projektion lateral (längs huvudaxeln av de mandibulära käklederna) av båda käklederna. Förstoring 1.30
	FRONT HÖ3 Skanningstid: 8.8 s	Projektion bak-fram av endast höger käkled; Utför tre sektioner i olika vinklar, för att få bästa anatomiska synlighet. Förstoring 1.50
	FRONTAL VÄ3 Skanningstid: 8.8 s	Projektion bak-fram av endast vänster käkled; Utför tre sektioner i olika vinklar, för att få bästa anatomiska synlighet. Förstoring 1.50
	LATERAL HÖ3 Skanningstid: 8.8 s	Projektion lateral av endast höger käkled; Utför tre sektioner i olika vinklar, för att få bästa anatomiska synlighet. Förstoring 1.30
	LATERAL VÄ3 Skanningstid: 8.8 s	Projektion lateral av endast vänster käkled; Utför tre sektioner i olika vinklar, för att få bästa anatomiska synlighet. Förstoring 1.30

För varje program: TJM diagnosticering kan du köra med samma undersökning för stängd mun, i avslappnad läge och med öppen mun.

Fjärrstyrd röntgenundersökning (CEPH):

Förhandsgranska	Namn	Beskrivning
	FRAM-BAK Skanningstid 6.6 s	Undersökning fram-bak (FB) eller bak-fram (BF) av kraniet (längd 20 cm). Förstoring 1.11
	SUB-MENTO VX Skanningstid 10.0 s	Undersökning haka-hjassa av kraniet (längd 20cm), inklusive projektion Waters och Towne omvänd. Förstoring 1.11
	LATERALA KORT/STANDARD/LÅNG Skanningstid 4.6 s	Undersökning från sida till sida av kraniet (längd 18, 24 eller 30cm) med funktion för automatisk förstärkning av mjukdelar, vilket understryker den estetiska profilen av ansiktet. Förstoring 1.11
	LATERALA BARN Skanningstid 3.4 s	Undersökning från sida till sida av kraniet, i reducerat format 19cm i höjd och 18cm i längd, speciellt indikerad för barnläkarundersökningar. Förstoring 1.11
	CARPUS Skanningstid 3.6 s	Utför skanning av handleden (längd 18 cm), med hjälp av det speciella handstödet för handen. Förstoring 1.03

5.2.2. VÄLJ EN UNDERSÖKNING

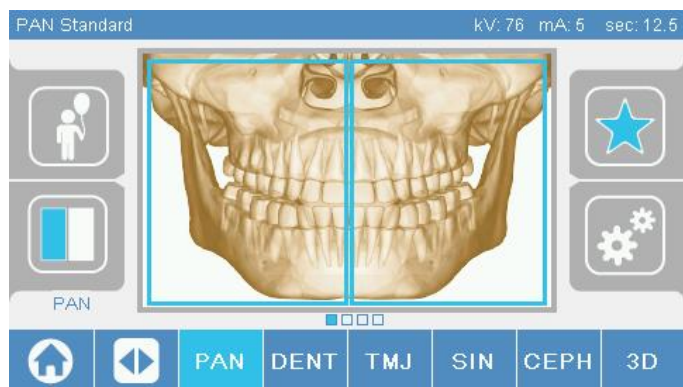


Efter start visas startsidan (kallad HOME) som listar de undersökningar som valts som favoriter av användaren, max sex stycken.

De förinställda favoritundersökningarna:

PAN Standard, Bitewing, TJM Lateral HÖ-VÄ, TJM Frontal HÖ-VÄ, CEPH Lateral Standard, CB3D.

Om granskningen som ska utföras inte finns bland favoriterna, tryck på ikonen UNDERSÖKNING för att komma åt hela listan över tillgängliga undersökningar.



Valet av en av favoritundersökningarna genom att trycka på dess ikon (om den finns) ställer in den undersökningen som PÅGÅENDE undersökning och dess skärmsida visas, kallad "Skärmsida UNDERSÖKNING".

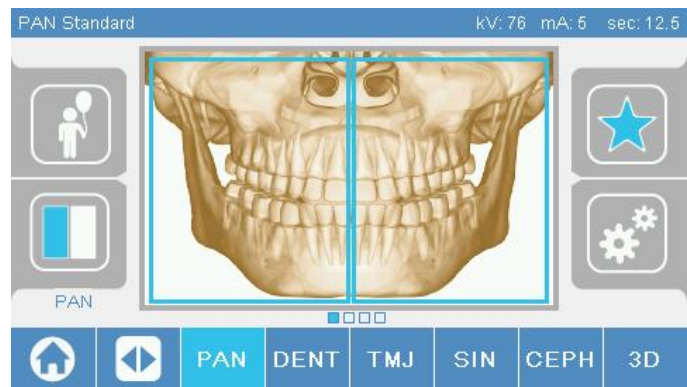
Välj Undersökningskategori som ska utföras mellan de olika



typerna: PAN - DENT - KÄKE - TJM - CEPH - 3D.

Den valda kategorin markeras (exemplet vid sidan är PAN).

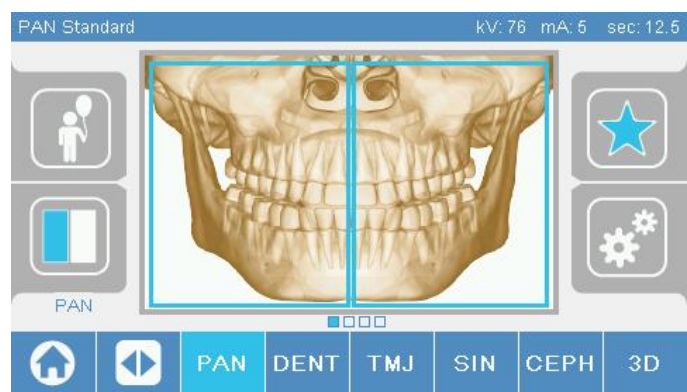
Efter denna åtgärd kommer skärmen att automatiskt visa Skärmsida UNDERSÖKNING av den pågående valda undersökningskategorin.


5.2.3. INSTÄLLNING AV BARNUNDERSÖKNING



För att aktivera undersökningsparametrarna lämpliga för ett barns storlek, tryck på ikonen BARN , om tillgänglig. Ikonen markeras  om inställningarna för barn är aktiva, och den återgår till det ursprungliga läget när de stängs av genom att återigen trycka ikonen.

5.2.4. INSTÄLLNING AV PÅGÅENDE UNDERSÖKNING SOM FAVORIT



För att ställa in PÅGÅENDE undersökning som favorit, tryck på ikonen .



Startskärmen FAVORITER visas när du genom att trycka på en fri position för in den valda undersökningen. Om du istället väljer en redan upptagen plats, då kommer denna att bli överskriven med den nya favoriten.

För att återgå till skärmsidan UNDERSÖKNING tryck på ikonen . Om undersökningen PÅGÅENDE redan finns bland favoriterna, då visas denna med röd färg .

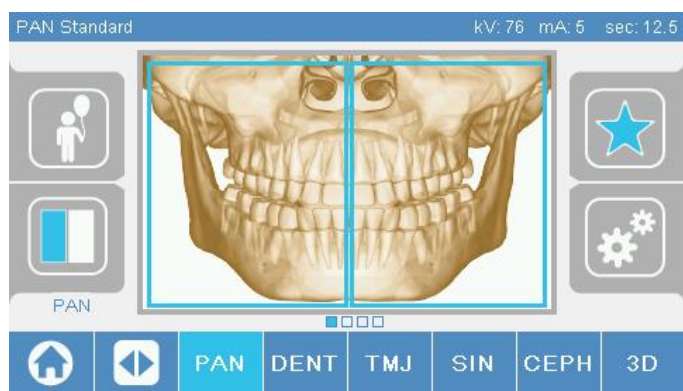
5.2.5. INSTÄLLNING AV TYPEN AV PROJEKTION

Inom vissa undersökningskategorier finns flera typer av projektion.

I kategorierna PAN och TJM, genom att trycka på ikonerna , är det möjligt att passera från en typ av projektion till en annan.

PAN

För panorama kan du välja mellan STANDARD och WIDE FOCUS.



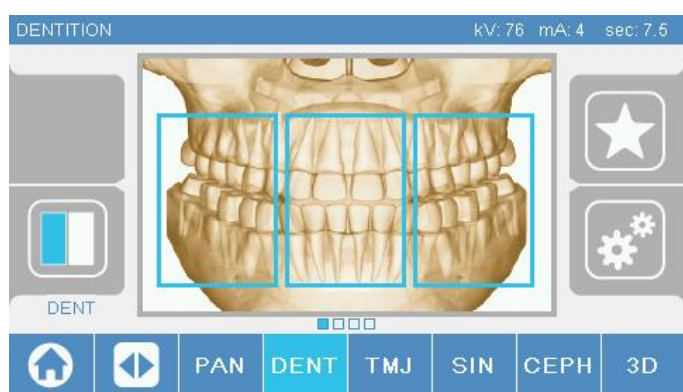
PAN STANDARD



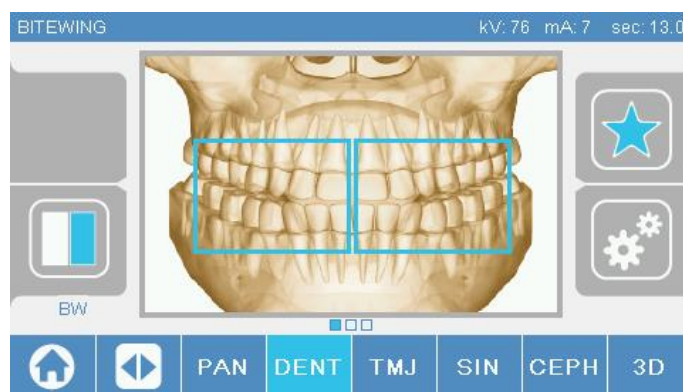
PAN WIDE FOCUS

DENT

För undersökning av tänder kan du välja mellan STANDARD eller BITEWING.



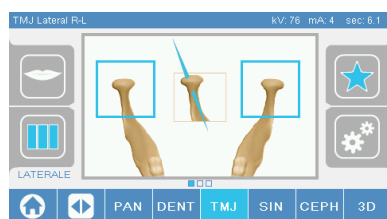
DENT STANDARD



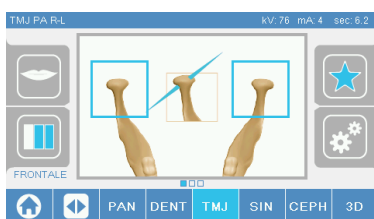
DENT BITEWING

TJM

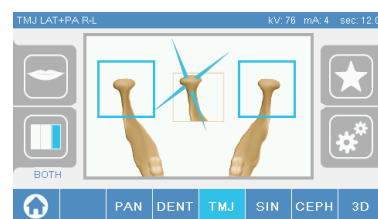
För TJM undersökningar kan du välja mellan tre typer av projektion: LATERAL, FRONTAL, DUBBEL HÖ-VÄ.





TJM DUBBEL



TJM FRONTAL



TJM LATERAL

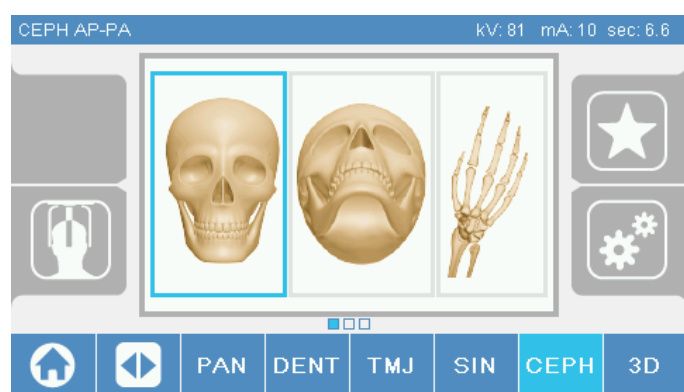
För TJM undersökningar kan du välja mellan lägena Stängd mun  och Öppen mun  för varje Projektion.

CEPH

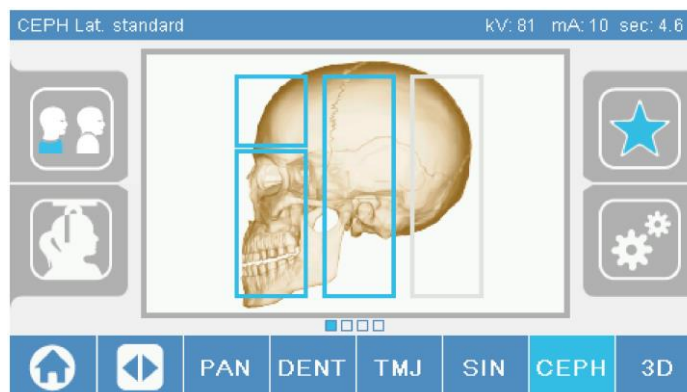
För fjärrkontrollerade röntgenundersökningar kan du välja mellan LATERAL eller FRONTAL projektion.



Ikonen ändrar status som beskrivet



CEPH FRONTAL



CEPH LATERAL

För cefaliska lateralundersökningar är det möjligt att aktivera alternativet för antikollision för patientens axel om detta krävs för patientens anatomi.

Ikonen ändrar status enligt bilden:



(alternativet aktiverat)



(alternativet inaktiverat)

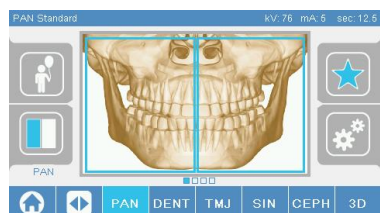


För CEPH undersökning är kefalostatrotationen från framsida åt sidan och tvärtom avgör också inställningen som visades på skärmen på kommandokonsolen.

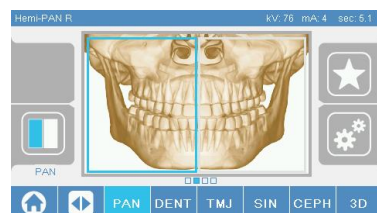


5.2.6. VAL AV ETT REDUCERAT ANATOMISKT OMRÅDE

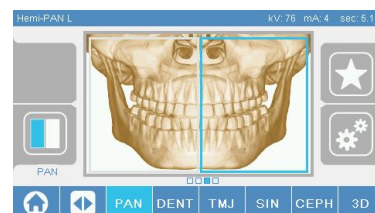
För de röntgenundersökningar som tillåter det är det möjligt att välja mellan tillgängliga möjliga anatomiska områden, genom att trycka på rutorna som visas på grafiken av det anatomiska området som ska undersökas.



Undersökning PAN STANDARD

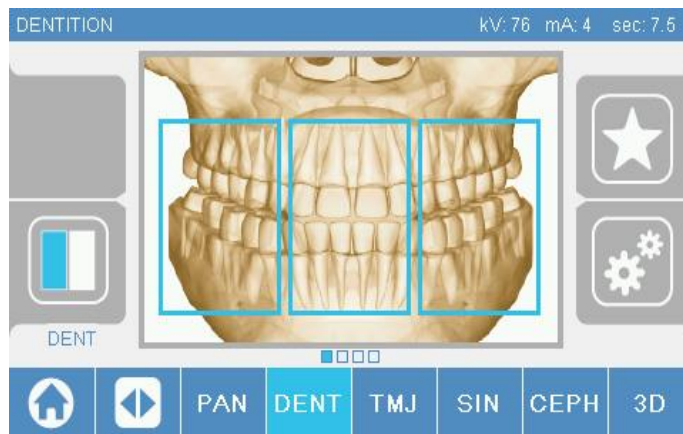


Undersökning HALV PAN HÖGER



Undersökning HALV PAN
VÄNSTER

5.2.7. KONFIGURATION TEKNISKA VILLKOR



På skärmen UNDERSÖKNING, genom att trycka på

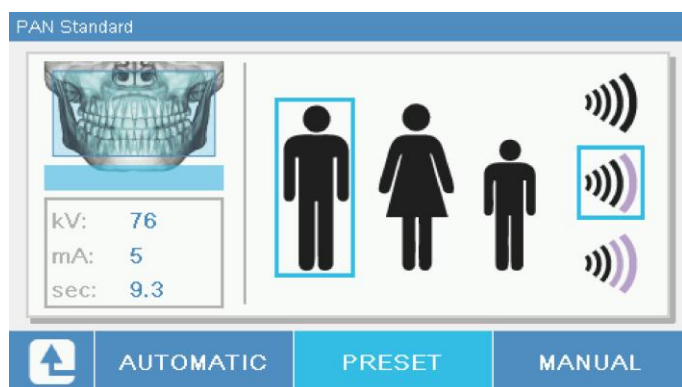


ikonen är det möjligt att komma åt KONFIGURATION av röntgentekniska villkor (KV, mA, exponeringstid i sekunder) beroende på patientens kroppstyper.



Skärm configuration.

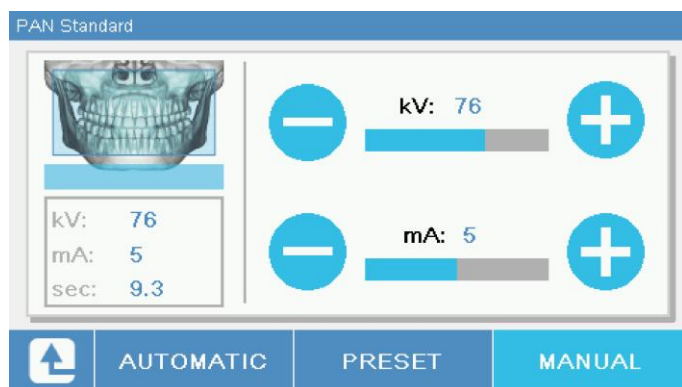
AUTOMATIC: Konfigurationen för röntgenexponeringens tekniska egenskaper säkerställer bästa möjliga kvalitet på den slutgiltiga bilden medan den mängd röntgenstrålar som patienten utsätts för minimeras.



PRESET: Ställer in parametrarna för följande standardvärden för män, kvinnor och barn. För vuxna kan du välja mellan följande kroppstyper:



hög *medium* *låg*

Tryck på respektive ikon för en förinställning av vuxen/kvinna/barn beroende på patientens storlek.






ANPASSA: Ställ in parametrarna manuellt med precision för 1 kV eller 1 mA.

Välj ANPASSA endast om du vill ställa in exponeringsparametrarna manuellt.

För att öka eller minska kV och mA, tryck på ikonerna  .

5.3. FÖRBEREDELSE INFÖR RÖNTGENUNDERSÖKNINGEN

5.3.1. ANORDNING FÖR PLACERING AV PATIENT

Typ av Undersökning	Mobila funktioner	Bild
PAN DENT SIN	Kraniostat, hakhållare och bett	
TJM	Nässtöd och kraniostat	
CEPH	Kefalostat röntgen	



Kom ihåg att byta engångsskydden före varje placering av ny patient.



Före varje röntgenundersökning försäkra **dig om att patienten har tagit bort alla sina metallföremål** såsom glasögon, tandproteser, örhängen och andra avtagbara metallföremål om de finns närvarande i höjd med huvud eller hals. Om du använder dig av ett förkläde för strålskydd, se till att patientens hals inte täcks; annars kan man få ett område som inte utsätts för röntgen.

5.3.2. RÖRELSE AV SENSORER

Kontrollera att sensorn som ska användas är placerad i lämplig position för den planerade undersökningen; annars måste du flytta sensorn.



Om sensorn inte är i rätt läge för den planerade undersökningen, så visas ett meddelande på kommandokonsolen på maskinen och du kan inte fortsätta med den valda undersökningen.

Sensorerna för PAN och CEPH undersökningarna är normalt inte borttagbara av användaren.

Endast i de fall då röntgenutrustningen är utrustad med armen CEPH för kefalometrisk röntgen, men endast med en sensor, är det nödvändigt att flytta sensorn från positionen CEPH till positionen PAN och tvärtom beroende på vilken typ av undersökning som du vill utföra.

Röntgenapparaten känner automatiskt av närvaron av en sensor i det läge den är insatt och beroende på vilken typ av undersökning som är planerad: om sensorn inte är i rätt läge för den motsvarande undersökningen, så tillåter systemet dig att ta bort den för att flytta den till rätt position.

Systemet för att fästa sensorn innehåller både elektroniska delar och ett mekaniskt stopp.

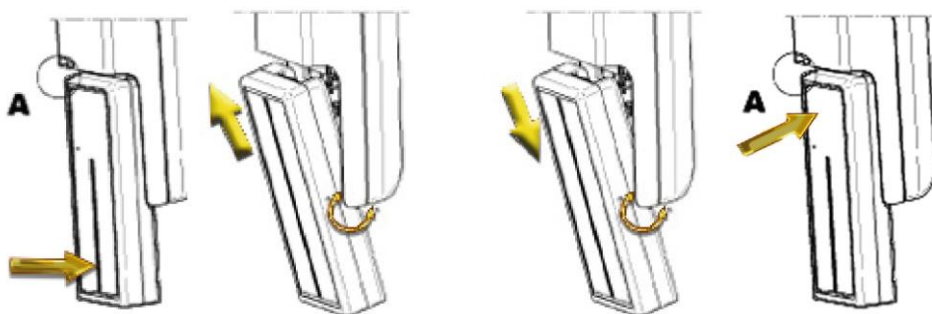
Under driften är sensorn mekaniskt blockerad och kan inte tas bort.

Försök inte att ta bort sensorn om funktionen inte behövs och används av röntgenutrustningen. Sensorn är en känslig elektronisk del. I ett försök att avlägsna sensorn genom att tvinga upp stödet, finns det risk för att skada både sensorn och fästeanordningen.

Röntgenutrustningen är automatiskt tillgänglig för borttagning eller insättning när du väljer en annan typ av undersökning än den pågående genom kommandokonsolen och tryck därför på knappen BEKRÄFTA.

Om sensorn inte är aktiverad (eftersom det inte är den rätta eller för att den inte finns) visas ett felmeddelande i konsolskärmen och du kan inte utföra undersökningen.

Sensorn ställer sig automatiskt i rätt frigörningsläge vid behov. Positionen känns lätt igen genom att observera att sensorn är fri i den övre zonen (A).



På enheter utrustade med dubbla sensorer, var mycket uppmärksam med att montera varje sensor på rätt hållare. De två sensorerna är igenkännbara på höjden av det svarta strecket, som identifierar området känsligt för röntgenstrålar, se bild.




Sensor PAN



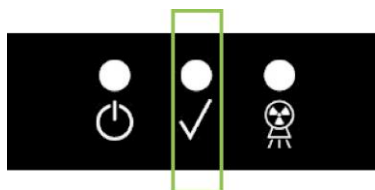
Sensor CEPH

5.3.3. STATUS INGÅNG PATIENT - STATUS MINSTA VÄNTAN

När röntgenutrustningen är i läge Redo, kan den vara i två olika och på varandra följande villkor, som nås genom att trycka på knappen BEKRÄFTA  :

Status Ingång Patient = röntgenutrustningen är gjord så att du får åtkomst till patienten och för att hantera korrekt placering av huvudet.

Status Minsta Väntan = erhålls genom att trycka på knappen BEKRÄFTA när du har slutfört placeringen av patienten; detta läge räknar ut vissa förberedande rörelser i maskinen, genom att minska till ett minimum den tid under vilken patienten kommer att vara ensam under röntgenstrålningen och därför inte kan bistås av operatören.





Båda lägen är markerade på kontrollkonsolen med en tänd grön ljusdiod (eller blinkande om det finns en INTERLOCK anslutning öppen).

När du trycker på knappen BEKRÄFTA, vänta tills att röntgenutrustningen kompletterar sina rörelser på några få sekunder: under denna tid är det inte möjligt att använda kontrollkonsolen med undantag för knappen BEKRÄFTA som avbryter proceduren.

Under bägge lägen, Status Ingång Patient och Status Minsta väntan, visas på kontrollkonsolens skärm programsidan Sammanfattning Undersökning.




Vid status "Ingång patient och minsta väntan" under ingång av patient och, under alla omständigheter, innan undersökningen påbörjas ska du säkerställa att röntgenutrustningen inte stöts emot av misstag; om detta



skulle ske trycker du på knappen  på sidan Examination Summary (sammanfattning av undersökningen), positionerar om röntgenutrustningen och trycker på knappen  .

5.3.4. SKÄRMSIDAN SAMMANFATTNING UNDERSÖKNING

Denna skärmsida kan endast ses om maskinen är i läge Redo. På denna skärmsida finns listat:

- de olika tekniska egenskaperna för röntgenexponeringen korrekt inställda och en ikon för det relevanta inställningsläget  (AUTOMATIC),  (PRESET) eller  (CUSTOM);
- vald typ av undersökning;
- eventuella ikoner, i nedre delen av skärmen, med vilka du kan se projektionerna och de anatomiska områdena av intresse för undersökningen.

5.3.5. APPARAT FÖR TANDLÖSA PATIENTER

I händelse av tandlösa patienter där användning av bettet krävs för PAN-, DENT-, SIN-, DTS- eller CB3D-undersökningar ska det mjuka engångsinlägget som medföljer fästas enligt följande:

- 1 - ta bort det mjuka bettet från formen (Fig. 1);
- 2 - sätt fast engångsskyddet på bettet (Fig. 2);
- 3 - för in det mjuka inlägget i bettet på det sätt som visas i figuren (Fig. 3);
- 4 - skjut in bettet tills materialblocket stöts ut (Fig. 4).



Engångsskyddet ska alltid fästas på bettet innan det mjuka inlägget förs in.

Fortsätt sedan med den vanliga placeringen av patienten för undersökningen, och be honom/henne att strama åt slemhinnorna i mitten på det mjuka engångsinlägget.

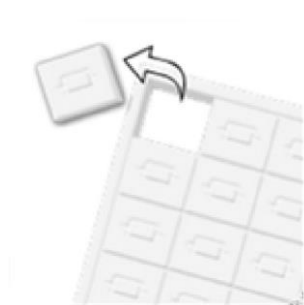


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

5.4. PLACERING PATIENT

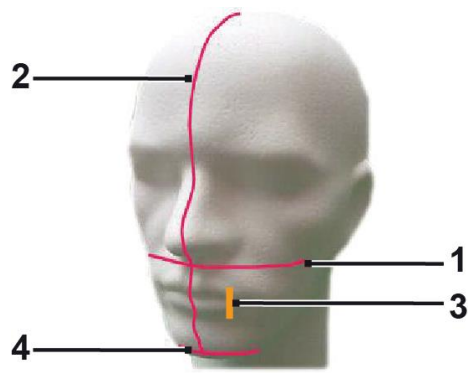
Se till att röntgenutrustningen är i läget Ingång Patient innan patienten kommer fram och innan du börjar placera patientens huvud.

I händelse av att röntgenutrustningen inte är i läget Ingång Patient, tryck på BEKRÄFTA en gång, vänta tills att röntgenutrustningen avslutar rörelserna och laserspären slås på.

Om du vill stoppa rörelsen av maskinen, tryck återigen på knappen BEKRÄFTA.

5.4.1. LASERSPÅR

Röntgenutrustningen har fyra lysande spår för att hjälpa att hitta rätt placering av patienten:



1)Laserspår Horisontalt Övre	använd i alla undersökningar PAN, DENT, SENI, TJM, 3D
2)Laserspår Vertikal Sagittal	använd i alla undersökningar
3)Laserspår Vertikal Fokus	använd i alla undersökningar PAN, DENT, SENI, TJM
4)Laserspår Horisontal Undre	använd i alla undersökningar CB3D, CEPH

Spår horisontal övre [1]

Genereras av en laserprojektor placerad på sidan av röntgen generatoren; kan justeras upp eller ner för att passa huvuden av olika storlekar, genom att verka på den speciella spaken som finns på sidan av ljusöppningen. Detta spår används vid undersökningar PAN och DENT för att säkerställa att Frankfurthorisontalen på patienten är horisontal och i allmänhet i korrekt position.

Frankfurthorisontalen representeras av en tänkt linje som löper från den övre kanten av hörselgången till den nedre gränsen av banan.

Spår vertikal sagittal [2]

Garanterar symmetrin av patientens huvud i förhållande till midsagittalplanet. Genom att titta på spåret, måste du se till att patienten ser rakt fram, för att undvika att han intar en inklinerad lateral position med huvudet eller en lätt rotation.


Spår vertikal fokus [3]

Visar den exakta positionen av fokusspären; för att få ett bra fokus under undersökningen PAN och DENT måste du få detta spår att sammanfalla med spetsen på den övre hörntanden. Samma spår används för att framhäva den exakta positionen av käkledshuvudet under TMJ undersökningar.

Spår horisontal undre [4]

det har det dubbla ändamålet att spåra den undre gränsen av synfältet under CB3D undersökningar eller används för fjärrkontrollerade röntgenundersökningar (CEPH) för att garantera att patientens Frankfurthorisontal är exakt rakt.

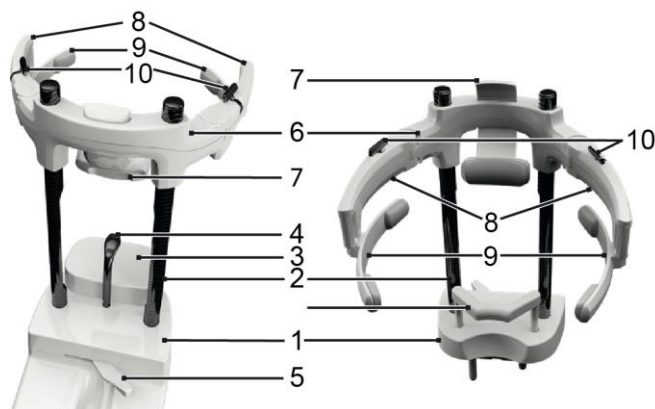
Ljusspären kommer fram när du trycker första gången på knappen BEKRÄFTA och röntgenutrustningen har avslutat sina rörelser, som för dem i position för patientens ingång. Efter 30 sekunder av icke-aktivitet, försvinner ljusspären;

för att få dem att framträda igen, räcker det att trycka på en av knapparna , **MEN INTE KNAPPEN FÖR BEKRÄFTA.**



Varje tryck på knappen BEKRÄFTA medför en rörelse av enhetens alla rörliga delar. Var försiktig med att INTE trycka på knappen under placeringen av patienten och försäkra dig om att enheten kan röra sig i säkerhet.

5.4.2. PLACERING PATIENT: BESKRIVNING (HUVUDHÅLLARE)



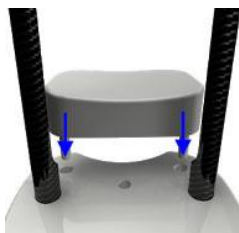
Komponenter i kraniostat:

- 1 – Bas
- 2 – Kolfiberstavar
- 3 – Hakhållare
- 4 – Bettet
- 5 – Spaken i låsa bettet
- 6 – Tvärbalk
- 7 – Framstöd
- 8 – Patientstödarmar
- 9 – Anatomiska valven
- 10 – Spaken i låsa patientstödarmar
- 11 – Nässtöd

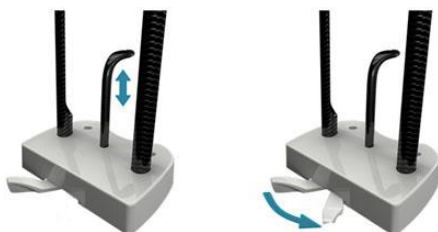




Kraniostaten består av en nedre och en övre del som är sammanslutna av två kolfiberstavar (2).

Den nedre delen består av en bas (1) som är fäst med metallstift i hakhållarens fäste, och kan enkelt avlägsnas genom att dra den uppåt.



Hakhållaren (3) sätter man dit med hjälp av stift i de avsedda insatserna i basen (1). Hakhållaren kan enkelt avlägsnas genom att skjuta den uppåt.



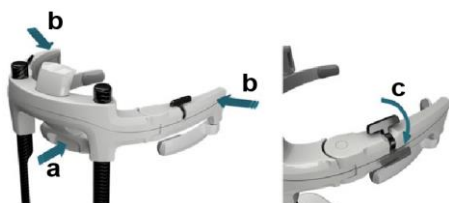
Bettet (4) sätts fast i lämpligt fästhål (1): När bettet är inställt i önskad höjd drar du den mittersta spaken (5) från vänster (upplåst läge ) åt höger (låst läge ) för att centrera och låsa den på plats.



Kom ihåg att bettet bara kan tas bort om spaken (5) förs till upplåst läge och bettet sedan skjuts ut ur dess säte.

Den övre delen består av en tvärbalk (6) som kan skjutas vertikalt längs kolstavarna (2).

Framstöd (7) sitter fäst på tvärbalken, och kan skjutas in i dess säte för att tvärbalken ska kunna justeras efter patientens anatomi. Tvärbalken är också försedd med två patientstödarmar (8) som är monterade på dess sidor och som kan vikas ut eller vikas in beroende på storleken på patientens kranium. De anatomiska valven (9) fästs i ändarna på patientstödarmarna: de kan roteras fritt på metallstiften för att justeras efter patientens anatomi.





Gör så här efter att du har placerat patientens huvud rätt:

- a - Skjut till framstödet (7) så att dynan ligger an mot patientens panna.
- b - Vrid patientstödarmarna (8) mot patientens tinningar samtidigt som du säkerställer att gummiblocken i valvens bägge ändar (9) ligger an mot huvudets anatomi.
- c - Vrid spakarna (10) nedåt för att säkerställa att de låser till patientstödarmarna ordentligt.

I slutet av exponeringen vrider du spakarna uppåt för att låsa upp patientstödarmarna så att patienten obehindrat kan kliva ur anordningen.

I de undersökningar där man använder nässtöd (11) så sätts den PÅ PLATS ISTÄLLET FÖR HAKHÅLLAREN i de avsedda insatserna i basen och trycks ner TILLS DET TAR STOPP.

5.4.3. STÖD MOTORISERAT KRANIOSTAT

Hakhållaren kan endast flyttas för 3D-undersökningar. Använd knapparna   placerade på vänster sida av kontrollkonsolen för att höja eller sänka hakhållaren enligt patientens behov.

En kort tryckning på knappen flyttar hela mekanismen med 1 mm uppåt eller nedåt, och med en lång tryckning förblir rörelsen kontinuerlig med kontant hastighet.

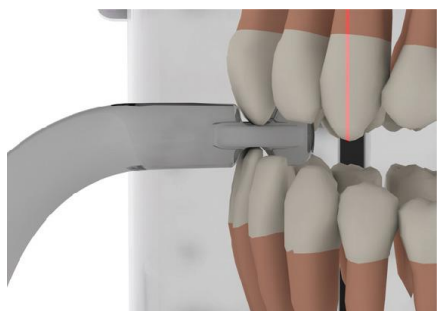
5.4.4. UNDERSÖKNINGAR PAN, DENT OCH SENI KINDBIHÅLOR



- 1) Justera höjden på enheten, för att underlätta tillträdet för patienten, med hjälp av knapparna för förflyttning av pelaren uppåt eller nedåt. I början rör sig den teleskopiska pelaren sakta, för att sedan accelerera. Justera höjden tills att bettet är lite högre än patientens ocklusala linje. På detta sätt, får man patienten att sträcka på sig för att nå bettet, genom att hjälpa honom att sträcka och räta på nacken.
- 2) Kontrollera att bettet är vridet åt sidan för att lämna utrymme åt patienten. Sätt på det disponibla engångsskyddet för bettet.
- 3) För patienten mot enheten så att han är framför bettet och kan ta tag i de stora handtagen. Operatör och patient kommer stå framför varandra. Be patienten att vila hakan på hakstödet.



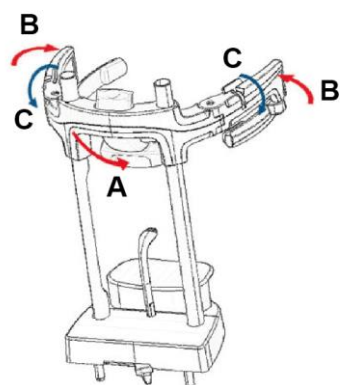
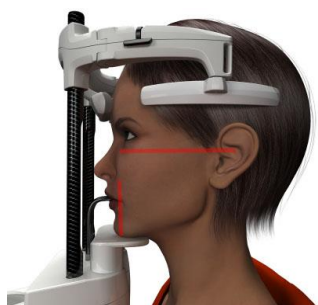
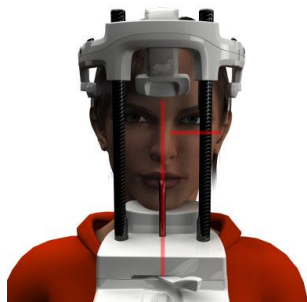
- 4) Be patienten att ta ett steg framåt, samt bibehålla greppet på handtagen tills han når det läge som visas i figuren.



- 5) Justera höjden på bettet och vrid den i munnen genom att patienten biter i den, se bild. Spetsen på de övre och undre framtänderna måste befinna sig i bettets spår. Framtändernas interproximala utrymme måste befinna sig i mittlinjen av bettet.




Den korrekta placeringen av bettet är underlättat av möjligheten att föra dess respektive stödben.
Dra sedan åt vredet för att låsa bettet i rätt läge.



Om du utför en BITEWING-undersökning är det NÖDVÄNDIGT ATT REGLERA HÖJDEN PÅ BETTET på en exakt punkt. Vi rekommenderar att du tar bort hakstödet.



Justera därefter bettet i höjdlid till ett läge där ett klick hörs och det tar emot något när du skjuter bettet i höjdlid. Efter att ha ställt in bettet i detta läge låser du det på plats enligt  som beskrivs i avsnitt 5.4.2 genom att vrida spaken till låst läge.

6) Kontrollera patientens huvud genom att använda ett vertikalt sagittalt ljusspår som guide.

7) Kontrollera rätt position för Frankfurthorisontalen genom att överlappa med ett horisontalt övre ljusspår. För att justera lutningen av huvudet på patienten, verka på knapparna för rörelse av pelaren uppåt eller nedåt. Var noga med att patienten bibehåller ryggen rak och avslappnad.

8) Efter att du har placerat kraniostaten i rätt läge låser du den enligt anvisningarna i avsnitt 5.4.2:
A- Skjut framstödet framåt tills det ligger an mot patientens panna. Pannans tryck mot stödet stabiliserar den automatiskt.
B- Vik in patientstödmarmarna tills de ligger an mot patientens kranium.
C- Vrid de övre spakarna nedåt till låst sidoställt läge.

9) Be patienten att le för att kunna hitta den övre tandraden. Normalt faller det vertikala ljusspåret mellan den övre hörntanden och distalytan på den främre kindtanden (premolar)*.

I händelse av patientdysmorfofobi flyttar du ljusspåret närmare mot hörntanden genom att använda knapparna på



konsolen för att optimera fokus på dentitionen.

* Hörntanden kan användas som referenspunkt för att optimera patientinriktningen även om detta inte är absolut nödvändigt.



10) Tryck på knappen BEKRÄFTA och precis innan du lämnar rummet för att trycka på knappen för röntgenstrålning, be patienten att blunda och svälja.

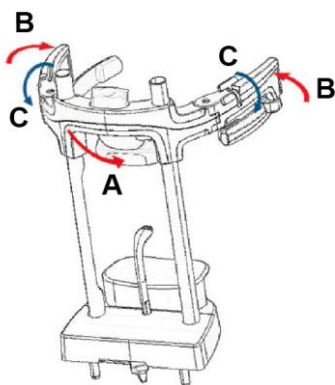
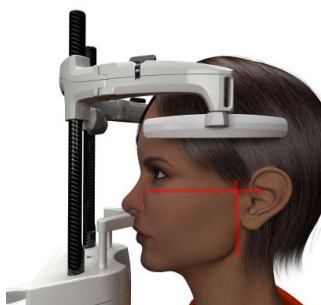
5.4.5. UNDERSÖKNING TJM

5.4.5.1. TJM LATERAL

1) Ta bort hakhållaren och bittet och sätt fast nässtödet.

2) Justera höjden på enheten, för att underlätta tillträdet för patienten, med hjälp av knapparna för förflyttning av

pelaren uppåt eller nedåt   tills att nässtödet kommer i höjd med näsans bas. Först rör sig den teleskopiska pelaren långsamt, för att sedan öka hastigheten.



3) För patienten mot enheten så att han befinner sig framför näshållarstödet och kan greppa de stora handtagen. Operatör och Patient kommer att befinna sig mitt framför varandra. Patienten kommer att stödja sin näsbas på nässtödet, se bild.

4) Kontrollera symmetrin på patientens huvud genom att använda ett vertikalt sagittalt ljusspår som guide; kontrollera rätt position för Frankfurthorizontalen genom att överlappa med ett horisontalt övre ljusspår, se bild. Om detta krävs för undersökningen ska patientens huvud lutas något framåt för att hjälpa henne/honom att öppna munnen så mycket som möjligt.

5) Efter att du har placerat kraniostaten i rätt läge låser du den enligt anvisningarna i avsnitt 5.4.2:

D- *Skjut framstödet framåt tills det ligger an mot patientens panna. Pannans tryck mot stödet stabiliserar den automatiskt.

E- Vik in patientstödarmarna tills de ligger an mot patientens kranium.

F- Vrid de övre spakarna nedåt till låst sidoställt läge.

*ej absolut nödvändigt

6) Försäkra dig om att den begärda undersökningen är rätt

vald, välj sedan ikonen l'icona stängt MUN  eller

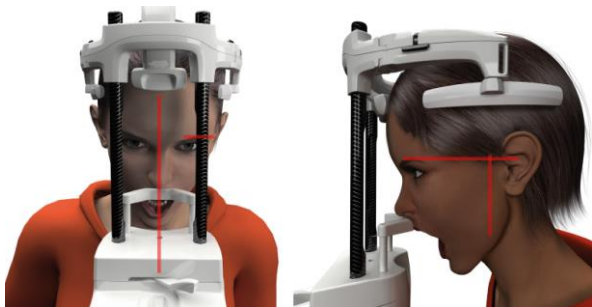
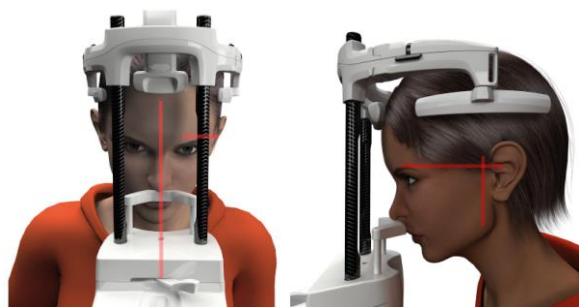
ÖPPEN MUN .

Observera, vid undersökning med öppen mun rör sig det lysande ljusspåret framåt: genom att öppna munnen helt och hållet rör sig patientens käkled från sin mandibulära håla och framåt.

Verka på knapparna   för att placera det vertikala ljusspåret exakt på käkledens huvud, se bilder.

7) Tryck på knappen BEKRÄFTA och precis innan du lämnar rummet för att trycka på knappen för röntgenstrålning, be patienten att blunda och svälja.

5.4.5.2. TJM FRONTAL



Gå åter igenom stegen i undersökningen TJM Lateral, med variation för steg 4 e 6:

Placera patientens huvud, inte enligt Frankfurthorisontalen, så att det horisontala ljusspåret flyttar sig från den övre delen av cirkeln till den övre delen av hörselgången, så att dessa två punkter är på samma horisontella plan, såsom visas i bilden.

För att justera vinkeln på huvudet, är det tillräckligt att höja eller sänka enheten genom justeringsknapparna för höjd.


5.4.6. FJÄRRSTYRD RÖNTGENUNDERSÖKNING (CEPH)

De fjärrkontrollerade röntgenundersökningarna kan endast utföras om systemet har en röntgenarm med respektive kefalostat. För dessa undersökningar förblir i regel patienten stående. För patienter som är extremt långa eller korta eller för rullstolsbundna personer är det tillåtet att sitta under undersökningarna.



Om du använder stol, se till att ryggstödet eller armstödet inte stör den korrekta rörelsen av maskinen.



- 1) Dela på hörselstöden genom att verka på de övre vita delarna och inte på de genomskinliga pinnarna. Sätt dit engångsskydd för hörselstöden.
- 2) Vrid uppåt stödet NASION.
- 3) Justera höjden på den motoriserade pelaren genom dess knappar tills att öronpinnarna är i höjd med patientens hörselgång.
- 4) Låt patienten ställa sig i kefalostaten. Patienten bör stå med ryggen rak och blicken fast mot horisonten.
- 5) Stäng öronpinnarna så att de passar något i hörselgången, försiktigt så att de inte orsakar obehag.
- 6) För projektionerna SIDO-LATERAL placera patientens huvud så att hans Frankfurthorizont sammanfaller med ljusspåret. För projektionerna FRAM-BAK, BAK-FRAM, HAKA-HJÄSSA, WATERS och TOWNE REVERSE, placera patientens huvud enligt bildvinkel förutsedd av den valda metoden.
- 7) Sänk ner stödet NASION och justera det på djupet och höjden så att den vilar på patientens Nasion-punkt, utan att trycka och ändra den tidigare inställda positionen.
- 8) För cefaliska lateralundersökningar är det möjligt att aktivera alternativet för antikollision för patientens axel om detta krävs för patientens anatomi.
Ikonen ändrar status enligt bilden:
 (alternativet aktiverat)
 (alternativet inaktiverat)
- 9) Tryck på knappen BEKRÄFTA och precis innan du lämnar rummet för att trycka på knappen för röntgenstrålning, be patienten att blunda, bita ihop och slappna av läpparna.

5.4.7. PLACERING AV PATIENT OCH UTRUSTNING FÖR DTS-UNDERSÖKNING

Läs noggrant igenom instruktionerna i början av avsnitt 5.4 och 5.4.1.

Den positioneringsutrustning som ska användas för den här typen av undersökningar är specifik för PAN/DENT/SIN enligt vad som anges i avsnitt 5.3.1.

För placering av patient för PAN-undersökningar följer du de instruktioner som ges i avsnitt 5.4.4.

Om den volymetriska rekonstruktionen innefattar baksidan av underkäken (se figur 1) måste patienten placeras på det sätt som visas i figur 3: Den horisontella lasern måste gå genom hörselgången och näsans bas så att den är parallell med mandibulärhorisontalen medan den vertikala lasern alltid måste vara belägen i närheten av övre hörntanden.

För rekonstruktionen av de främre områdena och alla kindbihålor (se figur 2) är placeringen samma som för den vanliga panoramaundersökningen (se figur 4). Därför måste det horisontella ljusspåret gå genom hörselgången och den nedre delen av cirkeln och den vertikala lasern befinna sig nära övre hörntanden.

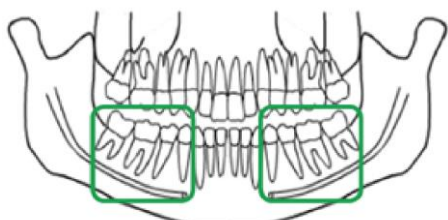


Fig. 1

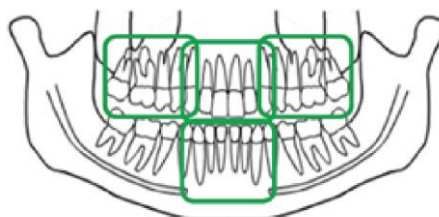


Fig. 2

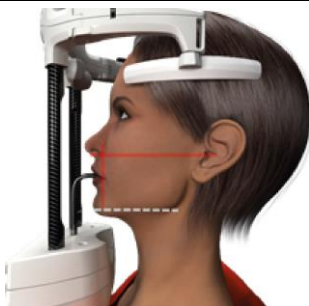


Fig. 3

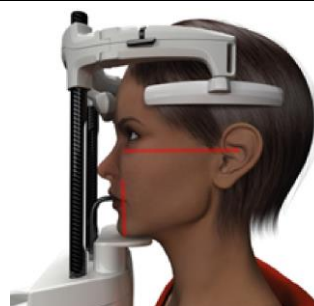


Fig. 4

Mer information om rätt sätt att utföra exponeringen på finns i dokumentet "Användarhandbok för DOT".

5.5. UTFÖR UNDERSÖKNING

- Kontrollera visuellt patientens korrekta position och försäkra dig om att den centrala gröna lysdioden lyser med fast sken och på fjärrkontrollen för röntgen.
- Välj om du vill trycka på knappen BEKRÄFTA för att sätta maskinen i position för minsta väntan.
- Be patienten att inte röra sig under undersökningen, samt att andas lugnt och harmoniskt; för panoramaprojektion (PAN), i det ögonblick som föregår bestrålningen, be patienten att svälja (för att få tunga att lägga sig mot gommen).
- Be obehöriga att lämna området för bestrålningsexponering och vid behov förflytta dig bakom ett lämpligt skydd.



- Tryck på fjärrkontrollen för att utföra röntgenstrålning och håll den intryckt under hela undersökningen. Undersökningstiden bestäms av den intermittenta gula lysdioden på fjärrkontrollen för röntgenstrålar. Röntgenstrålningen är signalerad av en ljudsignal.



Röntgenutrustningen avger strålar för att ta bilder bara om den är i läge Redo, dvs. när den gröna lysdioden är tänd på kontrollkonsolen på fjärrkontrollen på röntgenstrålning. Det är möjligt, på grund av ett möjligt fel från användaren eller på röntgenutrustningen, att maskinen inte bekräftar status Redo och därför inte avger strålar. Korrigera felet (se kapitlet Felmeddelanden) och tryck på knappen BEKRÄFTA..

6. UNDERSÖKNING TOMOGRAFI 3D (CB3D)



ENDAST FÖR 3D-MASKINER

Undersökningen CB3D erhålls från den tredimensionella rekonstruktionen av det röntgade anatomiska området, och finns i både tvådimensionella och tredimensionella vyer som genereras av ett program som körs på en arbetsstation (PC).

Läs i användarhandboken för mjukvaran NNT för instruktioner om bearbetning av bilder.



Kom ihåg att byta engångsskydden före varje placering av ny patient.



Innan du placerar patienten, se till att han har tagit av sig alla metallföremål, såsom glasögon, öronhänge, tandproteser och andra avtagbara metallföremål, om dessa skulle befinna sig i höjd med huvudet. Om du använder ett förkläde för strålskydd, se till att patientens hals inte täcks, annars uppstår ett område som inte utsätts för röntgenstrålarna.

6.1. VAL AV UNDERSÖKNING FRÅN KONTROLLKONSOLEN



Undersökning 3D kan endast utföras om röntgenutrustningen är ansluten till en dator med mjukvaran NNT installerad.



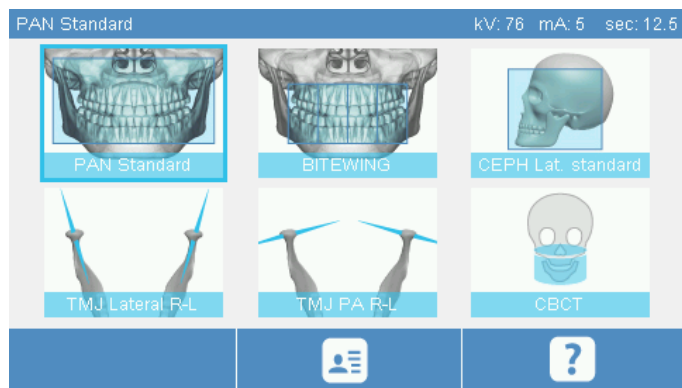
- 1) Sätt på persondatorn och utför programmet NNT.
- 2) Vid första dagliga starten krävs det en komplettering av den dagliga kontrollproceduren (Daily Check) innan du kan köra alla 3D undersökningar. Kontrollproceduren är ett dagligt serviceförfarande där röntgenstrålning utförs UTAN PATIENT.
- 3) För instruktioner konsultera handboken i manualen NNT "Bildtagning".



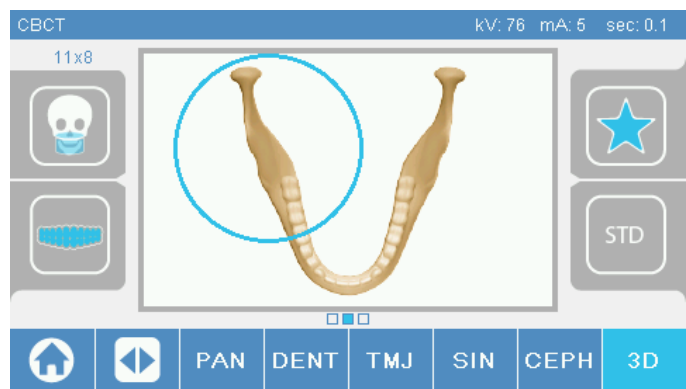
Det är INTE nödvändigt att patienten finns närvarande vid röntgenutrustningen för val av röntgenundersökning, utan bara vid slutet av proceduren som beskrivs i denna punkt.



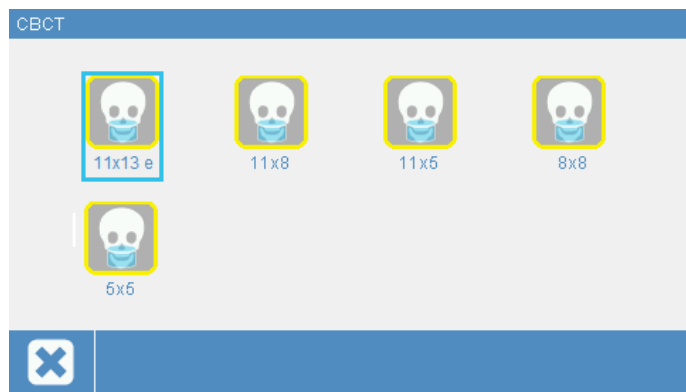
Visa startfönstret FAVORITER genom att trycka på ikonen HOME



Om undersökningen 3D finns bland favoriterna, så är det möjligt att välja den genom att trycka på respektive ikon, annars går du till avsnittet för 3D efter att ha tryckt på knappen UNDERSÖKNING.



I båda fallen kommer du att se skärmen som visas här på sidan och som visar det korrekt valda programmet CB3D.



1) Val av synfält (FOV)

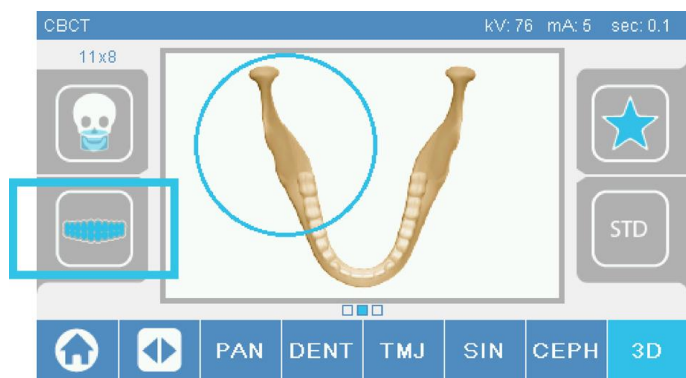
Ställ in synfältet (FOV) genom att trycka på ikonen



Det kommer fram skärmen SET FOV: välj det synfältet som du vill använda dig av. De tillgängliga synfälten varierar beroende på vilken modell av röntgenutrustning som installerats.

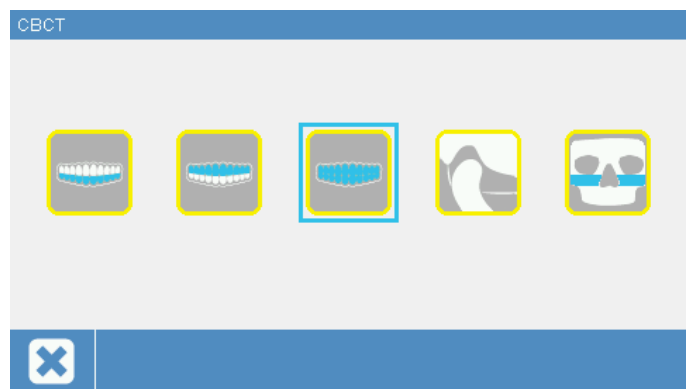
De synfält som är tillgängliga varierar beroende på vilken modell av röntgenutrustning som installerats och på de programlicenser som köpts in.

I synnerhet gäller att för Extra FOV (extra synfält) för programlicensen finns fler fält tillgängliga med avseende på grundlicensen. Ett synfält av typen Extra FOV (extra synfält) förväntar sig automatisk körning av en dubbel skanning som ger högre volymer med avseende på skanningar med fält av typen standardsynfält. På kontrollkonsolen är dessa fält av typen utökat synfält markerade med bokstaven "e" bredvid storleksangivelsen.

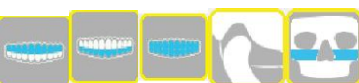


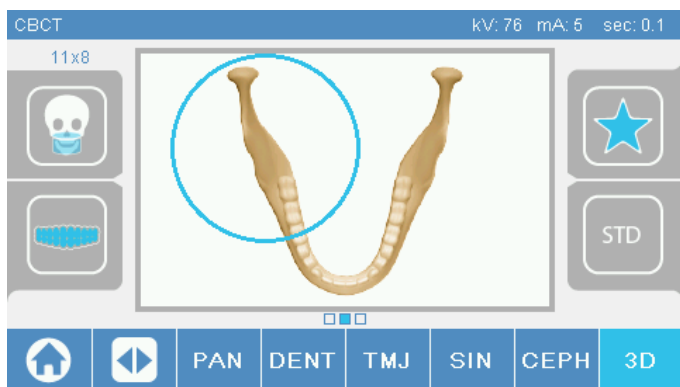
2) Inställningar protokoll

Väl undersökningsprotokoll genom att trycka på ikonen



Det kommer fram skärmen SET TANDBÅGE; beroende på typen av utrustning på maskinen finns det olika valmöjligheter:





3) Välj Läge

Välj hur du vill utföra undersökningen med rätt läge:

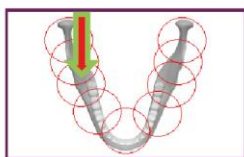
Hög upplösning; total skanningstid ~18s,
med minsta dimension voxel 150µm.



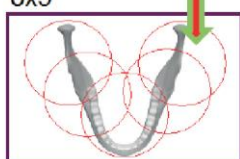
Max upplösning; total skanningstid ~36s,
med minsta dimension voxel 75µm.



5x5



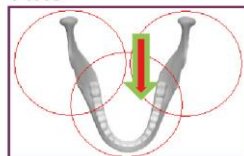
8x5



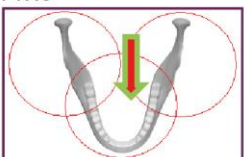
8x8



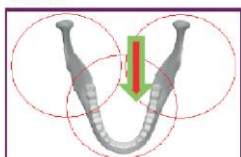
11x5



11x8



11x13



4) Val centrum volymetrisk rekonstruktion

Välj centrumet för rekonstruktionen CB3D från skärmen **UNDERSÖKNING** genom att trycka på skärmen för det anatomiska området som du vill bygga upp. En röd ring visar det valda området.

Valet av centrum för rekonstruktion är endast preliminär: I slutet av placeringen av patienten, kommer finjusteringen av de intressanta anatomiska områdena för 3D undersökning att göras från arbetsstationen PC genom en guidad procedur.

Observera: det varken krävs eller efterfrågas en ändring av de tekniska egenskaperna för röntgenexponering (kV, mA, s) eftersom de blir automatiskt optimerade av systemet medan du kör undersökningen.



Det är nu möjligt att komma åt patienten och placera honom som indikerat i nästa avsnitt.

6.2. PLACERING PATIENT FÖR 3D UNDERSÖKNINGAR

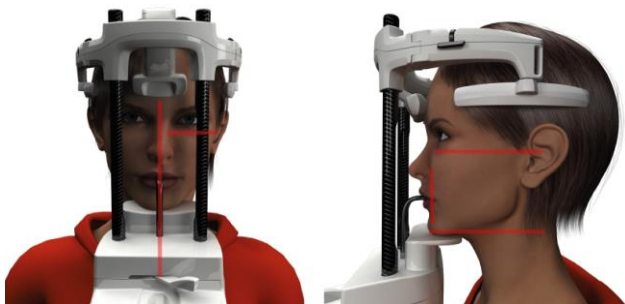
1) När förberedelserna för röntgenutrustningen avslutats, får du åtkomst till patienten.

2) Justera den motoriserade pelaren genom att använda knapparna



för att underlätta ingången av patienten. Ställ in pelaren i förhållande till patientens höjd.

3) Patienten måste greppa handtagen med båda händer och hålla sig i upprätt ställning.



4) Om det är nödvändigt kan du finjustera höjden på hakhållaren med knapparna i den nedre delen av

kontrollpanelen



och centrera

bildtagningszonen, som kännetecknas av nedre horisontella laserspåret, som bestämmer den nedre gränsen för det bestrålade området.

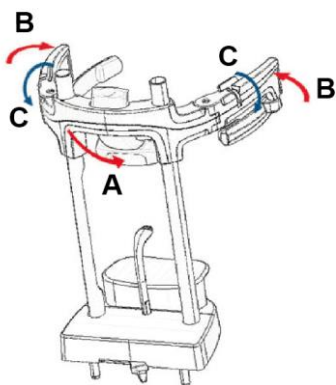
5) Placera patientens huvud genom att använda det vertikala laserspåret som hjälp för att identifiera sagittalplanet.

6) Efter att du har placerat kraniostaten i rätt läge låser du den enligt anvisningarna i avsnitt 5.4.2:

G- Skjut framstödet framåt tills det ligger an mot patientens panna. Pannans tryck mot stödet stabiliserar den automatiskt.

H- Vik in patientstödmarna tills de ligger an mot patientens kranium.

I- Vrid de övre spakarna nedåt till låst sidoställt läge.



7) Gå till din arbetsstation PC.

6.3. KÖR UNDERSÖKNING

Följ instruktionerna för röntgenbildtagning i NNT-handboken för att genomföra bildtagningen. Se "eFOV"-läget för röntgenbildtagning med fält av typen Extra FOV (extra synfält).

7. VISNING OCH LAGRING

För att visa och spara undersökningen är det nödvändigt att använda en PC med lämplig mjukvara.

Röntgensystemet levereras med programmet NNT för visning och lagring av undersökningar; när du använder dig av detta program, se bruksanvisning för NNT.

Om du använder dig av en mjukvara från tredje part för att visa och lagra undersökningar, se instruktioner från tillverkaren av den använda mjukvaran.

Användningen av programmet NNT är ett tillval i fallet med 2D undersökningar (t.ex. panorama och kefalometri).

Användning av NNT är däremot nödvändigt när man ska erhålla tomografiundersökningar, eftersom den innehåller rekonstruktionsteknik av volymetriska bilder.

Om du måste överlämna röntgenundersökningen till patienten eller en annan operatör, leder NNT dig automatiskt till att skapa en DVD som du inkluderar för att visa bilder (NNT Viewer).



Alternativt kan du exportera bara röntgenbilder till ett standardformat (DICOM 3.0) så att de är tillgängliga via tredjeparts program.

7.1. VISNING OCH LAGRING

Den sista 2D-projektionen förvärfvad med maskinen lagras i enhetens interna minne tills att den stängs av eller fram till en överskrivning vid en ny undersökning.

Om det finns en bild i interminnet, så finns det på startsidan  som en aktiv ikon  och man kan spara på ett flyttbart USB-minne.

För att spara bilden fortsätt på följande vis:

- 1) kontrollera att ikonen  är aktiv (annars betyder det att ingen bild är tillgänglig i det interna minnet);
- 2) sätt in mediet i dess speciella uttag på konsolens bas på maskinen;
- 3) tryck på knappen  på startsidan.

Säkerhetskopieringen startar och en förloppsindikator visar statusen för slutförandet av proceduren.



ANMÄRKNING: TA INTE BORT MINNESKORTET INNAN ÖVERFÖRINGEN SLUTFÖRTS.

Vid slutet återgår konsolen automatiskt till startsidan.

Under lagringsproceduren av bilden kan du stöta på följande problem:

Err 0.31: "USB key not found" => minneskortet har inte satts i korrekt eller känns inte igen av enheten. Försök att sätt i minneskortet igen och upprepa proceduren. Om felet kvarstår, byt minneskortet med ett annat kompatibelt minne (se listan nedan)..

Err 0.32: "USB error on writing" => minneskortet är skadat, inte kompatibelt, skrivskyddat eller med otillräckligt utrymme. Prova lagringsproceduren igen, om felet kvarstår, kontrollera att minneskortet inte är skrivskyddat och har tillräckligt med lagringsutrymme och försök igen. Om nödvändigt fortsätt med att byta ut det kompatibla minneskortet.

Err 0.31: "USB key not found" => minneskortet har inte satts i korrekt eller känns inte igen av enheten. Försök att sätta i minneskortet igen och upprepa proceduren. Om felet kvarstår, byt minneskortet med ett annat kompatibelt minne (se listan nedan)..

Err 0.32: "USB error on writing" => minneskortet är skadat, inte kompatibelt, skrivskyddat eller med otillräckligt utrymme. Prova lagringsproceduren igen, om felet kvarstår, kontrollera att minneskortet inte är skrivskyddat och har tillräckligt med lagringsutrymme och försök igen. Om nödvändigt fortsätt med att byta ut det kompatibla minneskortet.



På USB-kortet kommer det att sparas en PNG bildfil, för att visas korrekt måste den dras till NNT.

Här visas de minneskort som testats för deras kompatibilitet med enheten:

- Sandisk Cruzer 4GB,
- Sandisk Cruzer 8GB,
- Sandisk Cruzer 16GB,
- Kingston Traveler 16GB,
- Kingston Traveler 32GB.

8. STYRKONSOL


Den övre delen av konsolen på maskinen består av en färgskärm som är känslig för beröring. Samverkan med användaren sker via fingertryck på grafiska element som fungerar som valknappar. Gränssnittets ergonomi är utformat för att göra det intuitivt för användaren att välja nödvändiga inställningar för start av undersökning.

8.1. VAL AV SPRÅK




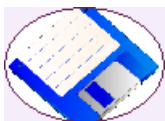

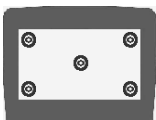
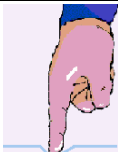







Vid start av systemet visar konsolen startsidan FAVORITER.


















Om skärmen visar en annan sida, gå tillbaka till startfönstret genom att trycka på knappen .










Tryck på ikon  för att komma till menyn KONFIGURATION KONSOL.

Tryck på ikonen  för att komma till urvalet av SPRÅK, där det är möjligt att välja ett språk bland de tillgängliga, genom att röra vid ikonen som representerar landet.

8.2. IKON SKÄRM PEKSKÄRM

Knapp	Beskrivning och användning	Knapp	Beskrivning och användning
Startsida FAVORITER			
	Knapp HOME		
Meny KONFIGURATION KONSOL			
	Tryck på ikonen för att komma till menyn KONFIGURATION KONSOL		Val av gällande språk
	Nollställ listan för favoriter		Val av meny konfiguration pekskärm
	Knapp kalibrering Rör med fingertoppen vid mitten av de visade blå ringarna, tills att kalibreringen avslutats		Känslighet knappar pekskärm Ökning(+): högre känslighet Minskning(-): mindre känslighet, för att aktivera knappen måste man trycka lite hårdare
	Allmän information av röntgenutrustningen		RADERA: radering av åtgärd utförd. Skärmen visar föregående skärmsida
Ikon Skärmsida PÅGÅENDE undersökning			
	Med denna ikon aktiverar du läget för val av manuell undersökning, genom att rulla en lista med hjälp av två pilknappar i stället för ikonerna PAN, DENT, TMJ, SIN, CEPH, 3D och tillåter dig att välja testprogram utan att agera på de grafiska ikonerna Den används även som alternativmetod för att välja mellan möjliga synfält		ANMÄRKNING: användningen av pilar är alltid frivilligt. Det är möjligt att komma åt funktionerna på maskinen genom tryck med fingertopparna på respektive ikon
	Knapp KROPPSSTORLEK BARN Genom att trycka på denna knapp är det möjligt att passera från ett generiskt värde för vuxen kroppsstorlek till barnkroppsstorlek 	 	Knapp FAVORITER. Infogar pågående undersökning i listan av favoriter; efter att ha tryckt på den här ikonen, kommer du att bli ombedd att ange i vilken position i listan som undersökningen ska införas Om den pågående undersökningen redan är listad som en favorit, så markeras ikonen och det är möjligt att ta bort undersökningen från favoritlistan genom att trycka på den markerade ikonen

Knapp	Beskrivning och användning	Knapp	Beskrivning och användning
	<p>Skärmsida KONFIGURATION VILLKOR FÖR RÖNTGENTEKNIK</p> <p>Genom denna ikon kommer du åt konfigurationen för tekniska egenskaper: parametrar KV, mA och exponeringssekunder</p> <p>PRESET: Ställer in parametrarna för följande standardvärden för män, kvinnor och barn. För vuxna kan du välja mellan följande kroppstyper:</p> <p>hög  medium  låg </p> <p>ANPASSA: ställ in parametrarna för hand med en precision av 1 kV eller 1 mA</p>		
In ställning Tekniska egenskaper			
	Inställning av villkor från skärmsidan PRESET		Ikon villkor PRESET på skärmsidan SAMMANFATTNING undersökning tryck för att ändra egenskaperna
	Ökning eller minskning av de tekniska egenskaperna		Ikon egenskaper ANPASSA på skärmsidan SAMMANFATTNING undersökning tryck för att ändra egenskaperna
	Knapp för att återgå till föregående sida		
Endast för undersökningar TJM			
	Öppen mun Val av läge för undersökning med patient med öppen mun		Stängd mun Val av läge för undersökning med patient med stängd mun eller i vilande läge
	Åtgärd Öppen mun Ikon som visas på skärmen Sammanfattning undersökning under en undersökning och tillåter dig att ändra läget för öppen eller stängd mun		Åtgärd stängd mun Ikon som visas på skärmen Sammanfattning undersökning under en undersökning och tillåter dig att ändra läget för öppen eller stängd mun
Endast för undersökningar CEPH			
	Ceph Frontal Tryck för att välja sätt av fjärrkontrollerad frontalröntgen		Ceph Lateral Tryck för att välja sätt av fjärrkontrollerad frontalröntgen
	Alternativet Shoulder anti-collision (axel: antikollision) inaktiverat (förvalt) för cefaliska lateralundersökningar Tryck på knappen för att aktivera alternativet för antikollision för patientens axel		Alternativet Shoulder anti-collision (axel: antikollision) aktiverat (förvalt) för cefaliska lateralundersökningar Tryck på knappen för att inaktivera alternativet för antikollision för patientens axel

Knapp	Beskrivning och användning	Knapp	Beskrivning och användning
Endast för undersökningar 3D			
	Läge för bildtagning CB3D med hög upplösning		Läge för bildtagning CB3D med maximal upplösning
	FOV Genom att trycka så kommer du till menyn SET-FOV för att välja mellan de olika dimensionerna av skanningsområdet		Hänvisning FOV Ikon på Skärmsida för Sammanfattning Undersökning som tillåter dig att gå tillbaka till menyn SET-FOV.
	Val av både över- och underkäkens tandbågar		Val av käkleden (TJM) i läge CB3D
	Val av underkäkens tandbåge		Val av kindbihålor i läge CB3D
	Val av överkäkens tandbåge		

9. REGELBUNDNA KONTROLLER OCH UNDERHÅLL

Med hänsyn till säkerhet och hälsa för patienter, personal eller tredje part är det nödvändigt att utföra inspektioner och underhållsarbeten med jämna mellanrum.

Period	Operatör	Objekt	Beskrivning
Varje år	Tekniker utbildad av återförsäljaren som ursprungligen har installerat utrustningen eller annan tekniker som godkänts av tillverkaren	Röntgenutrustningen i sin helhet	För att garantera en säker drift av produkten rekommenderar vi att utföra en revision att röntgenutrustningen i alla dess delar, för att förhindra eller reparera eventuella fel



För installation i USA: Hänvisa till dokumentet "Addendum: Inspection and Maintenance".

9.1. REGELBUNDNA KONTROLLER FÖR BILDKONTROLLER

- Bildtagning av bakgrundsbild (Blank)

Bildtagning av bakgrundsbild ("Blank") gör det möjligt att optimera skanningsprestandan. Programmet NNT kräver denna korta procedur varannan vecka. För att utföra proceduren, se manualen NNT "Bildtagningsåtgärder".

- Kvalitetskontroll med hjälp av en teknisk docka (QA Phantom)

Bildupplösning (uppsättningar linjer/mm)	2,5 lp/mm
Lågkontrastupplösning	Minst 2 lågkontrastpunkter kan urskiljas
Artefakter	Bilden får inte vara behäftad med artefakter såsom synliga horisontella linjer eller rastrering
Frekvens för kontroller	Varje år

Använd den tillvalsfantomen (kan beställas på förfrågan) med hjälp av relevanta användarinstruktioner.

Alternativt kan en tandröntgenfantom som uppfyller kraven i standarden IEC 61223-3-4:2000 användas.

Kvalitetskontrollen består av en normal undersökning på en lämplig teknisk docka (QA Phantom), genom en automatisk procedur styrd av mjukvaran NNT. Denna regelbundna kontroll garanterar kontrollen av ett korrekt funktionssätt hos enheten och prestandan av de uppnådda resultaten.

Kontrollen utförs av en kvalificerad expert eller av återförsäljaren av röntgenutrustningen som används, som har utfört den första installationen, eller av annan tekniker godkänd av Tillverkaren.

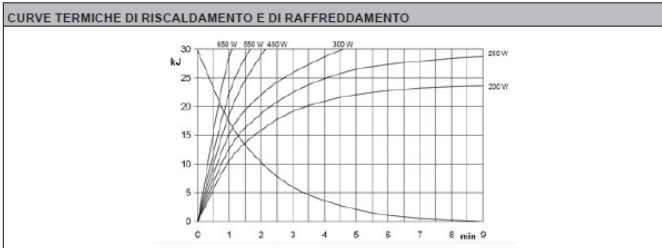
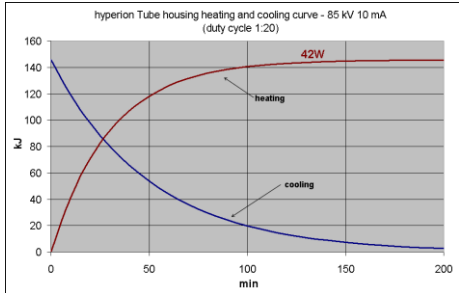
För ett korrekt utförande av denna procedur, se manualen NNT "Bildtagningsåtgärder" och den tekniska manualen.

10. TEKNISKA DATA

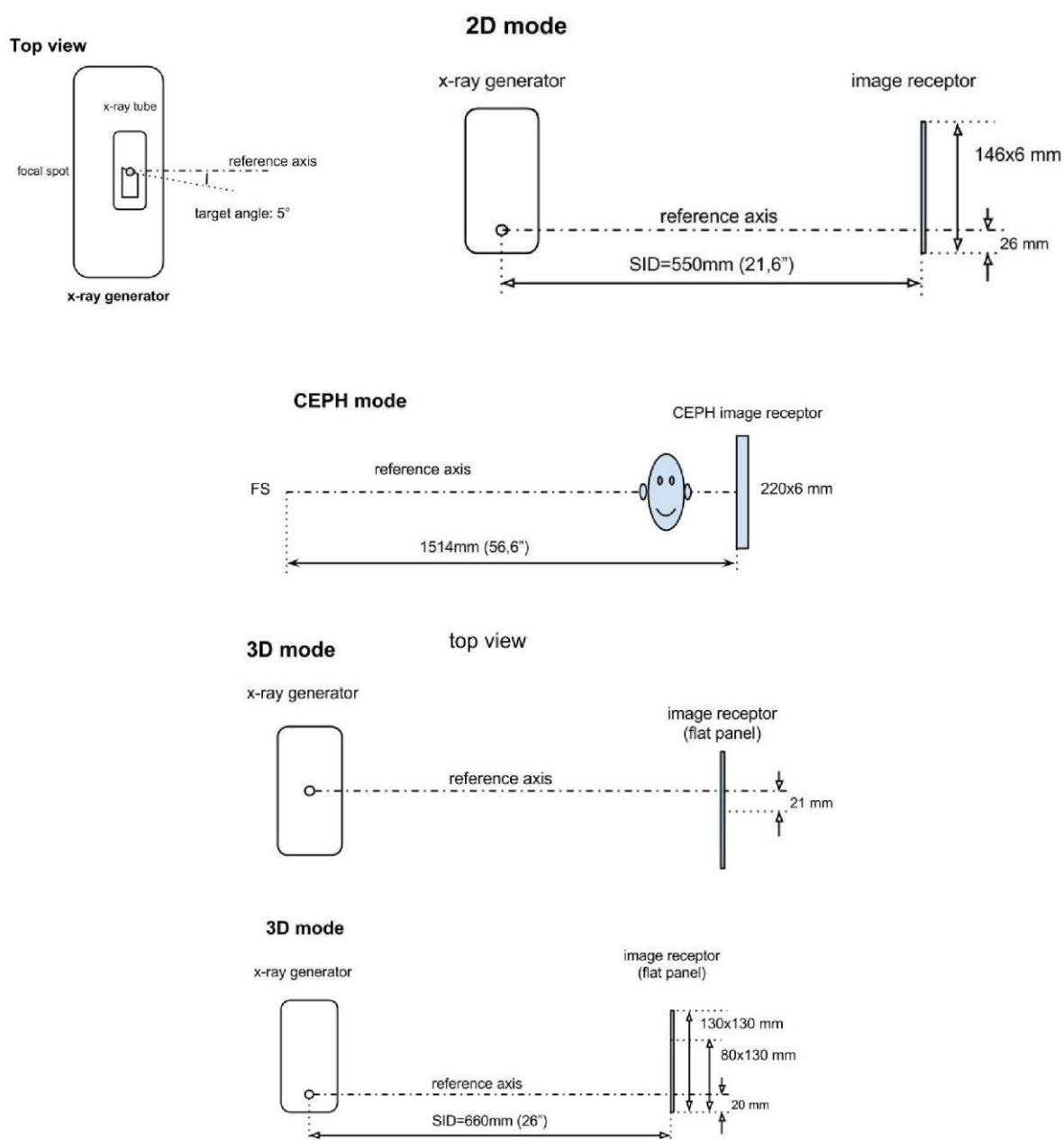
10.1. ELEKTRISKA EGENSKAPER

Nätspänning	115 – 240 VAC +/-10% Single phase
Strömfrekvens	50 / 60 Hz
Strömförbrukning i vila	1A @ 115V; 0.5A @ 240V
Maximal strömförbrukning i drift	14A @ 115V; 7A @ 240V
Arbetscykel av pelarens rörelser	25 s ON, 400 s OFF
Maximalt motstånd som uppstår på linjen	0.5 Ω @ 240 V - 0.25 Ω @ 115 V
Överspänningstyp	II

10.2. RÖNTGENEGENSKAPER

Generatorspänning	60 – 85 kV kontinuerligt läge (2D läge) 90kV pulsat läge (3D CB3D läge) (automatiskt eller manuellt valbar i steg om 1 kV)
Maximal kontinuerlig ineffekt för anoden	42 W
Anodisk ström	4 – 10 mA automatiskt eller manuellt valbar i steg om 1 mA
Maximala avvikelser från deklarerade värden	kV: < 5 % (IEC 10 %) mA: < 10 % (IEC 20 %) Linjäritetsfel < 0,2 Variationskoefficient < 0.05
Röntgenrör	CEI OPX/105 TOSHIBA D-054SB
Dimension fokuspunkt	0.5 mm enligt IEC 336
Material konstruktion anod	Volfram (W)
Lutning anod	5° (CEI)
Anodens värmekapacitet	30 kJ (CEI)
Kontinuerlig maximal värmeavgivning	270 W (CEI)
	
Filtrering	3.2 mm Al @ 85 kV (2D läge) - (+/-0,2mm) 6.2 mm Al @ 85kV (CB3D läge) - (+/-0,2mm)
Half-value layer (HLV)	2D (PAN, CEPH): HVL=3.6mm @85kV 3D (CBCT mode): HVL=5.0mm @90kV (med automatiskt tillagt filter)
Spridd strålning	< 0,88 mGy/tim. vid 1 meter från fokusering vid 90 kV 10 mA, duty cycle 1:20
Maximal ström	7A för version 230Vac; 14A för version 115Vac 85KV 10mA
Exponeringstid (PAN/CEPH/CB3D)	2D: 0,5–14 sek. kontinuerlig strålning (beroende på vilken 2D-undersökningstyp som valts) 3D: 18–36 sek. pulserat läge med en faktisk total strålningstid på 3,6–9 sek. (3D-läge)
Belastningsfaktor på röntgengruppen	Max 20 s ON, 400 sek. OFF
Avstånd källa – primär kollimator	100 mm
Avstånd källa – hud (PAN)	> 150 mm
Avstånd källa – hud (CEPH)	> 1000 mm
Avstånd källa – hud (CB3D)	> 150 mm
Intensitet utgående strålning (Dosering output)	Typisk 0.30 mGy/s @ 70 kV, 10 mA, 1 m SDD. (+/-30%) (1.0 mGy/s 70kV 550 mm 10mA)
Avstånd källa – detektor (SID) - PAN	550 mm
Avstånd källa – detektor (SID) - CEPH	1512 mm
Avstånd källa – detektor (SID) - CB3D	660 mm
Sensor livslängd	åtminstone 30 000 exponeringar

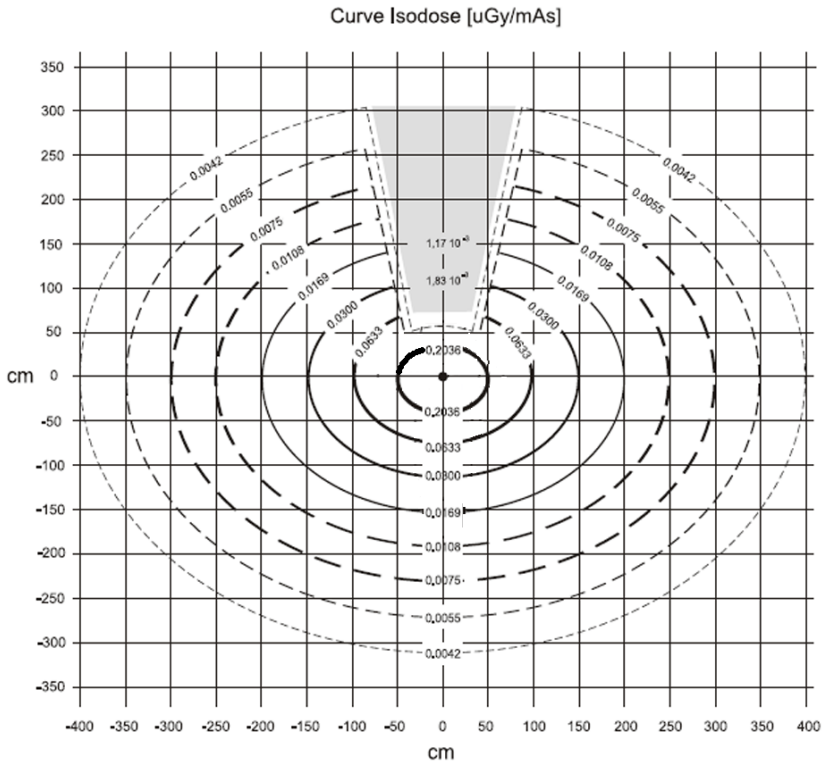
Referensaxel generator:



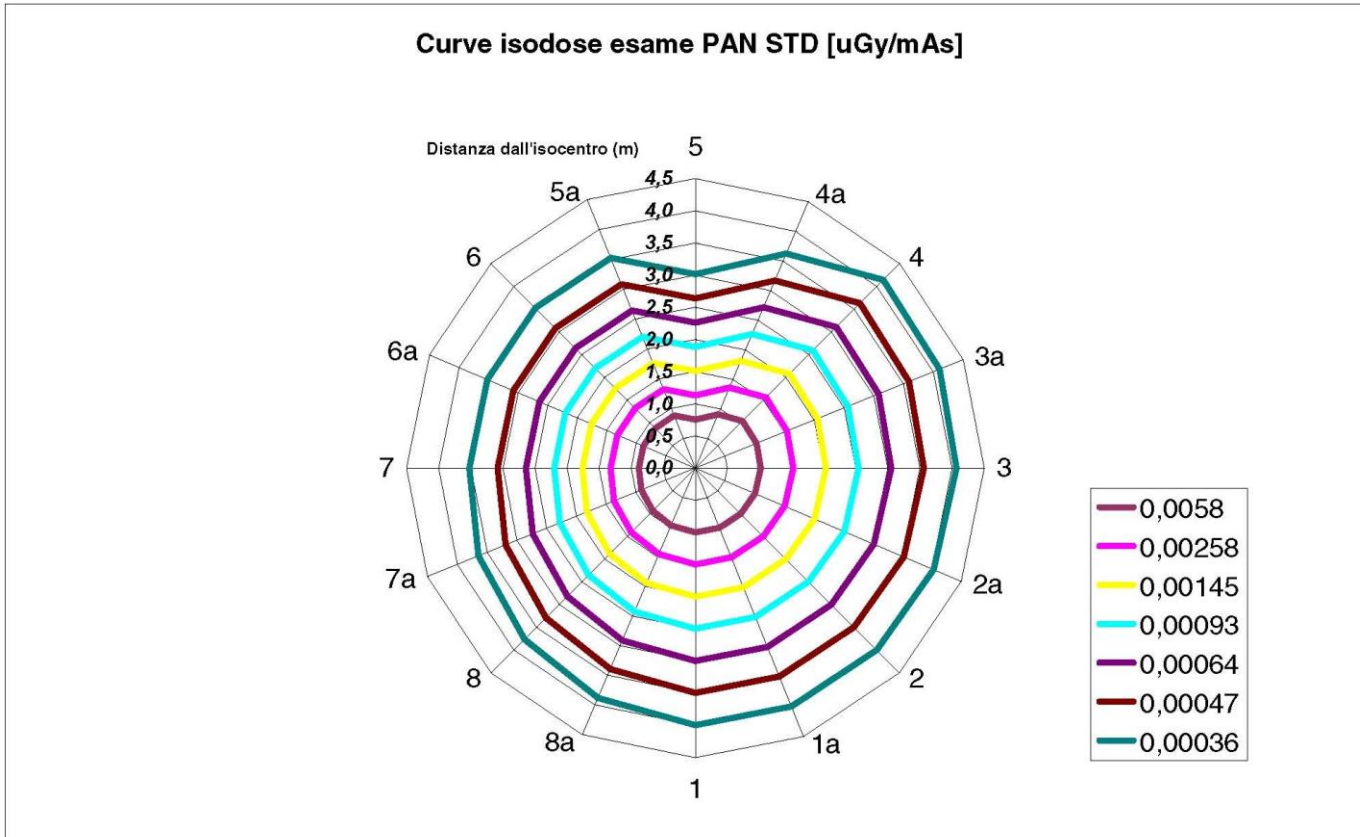
10.3.RÖNTGENEGENSKAPER I LÄGE CB3D

Driftspänning	90kV med alla projektioner
Generatorspänning vid maximal ström	90kV - 10mA
Belastningsvillkor för maximal uteffekt	90kV - 10mA
Maximal nominell elektrisk effekt (genomsnitt med T>4s)	810VA (90kV 10mA - 20/25% duty cycle)
Exponeringstid (CB3D)	18–36 sek. pulserat läge med en faktisk total strålningstid på 3,6–9 sek.
Arbetscykel av pulsat läge för exponering CB3D	20% - 90%

10.4.ISODOSKURVA FÖR UNDERSÖKNINGAR CB3D



10.5.ISODOSKURVA FÖR UNDERSÖKNINGAR 2D



10.6.ÅTGÄRDER CTDI (COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX)

CTDI har mätts med en testdocka PMMA cylindrisk med en diameter på 16 cm, med hål vid klockslagen 12, 3, 6, 9 och i mitten.



Skiss över PMMA cylinder för mätningar av CTDI

Under mätningen av hålen, som har förblivit tomma, täcks dessa med PMMA cylindrar och joniseringskammaren införd i den ihåliga referencylindern.

De möjliga driftsförhållandena för röntgenutrustningen består i följande 11 skanningslägen, variera i de valda synfältens dimensioner och för val av hög upplösning eller maximal upplösning (HiRes):

[11x13e], [11x8], [11x8] HiRes, [11x5], [11x5] HiRes, [8x8], [8x8] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

Modellen med den mindre panelen 1308 DXT istället för 1313 DXT har endast 7 av dessa lägen:

[11x8e], [11x5], [11x5] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

Belastningsegenskaperna (mA, exponeringstid) bestäms automatiskt av systemet. Röntgenbelastningen som maskinen automatiskt har ställt in för denna dosimetriska testdocka för CTDI är någorlunda lik en genomsnittlig patient. Tabellen visar röntgenbelastningen som används, i regel föreslagen av röntgenutrustningen.

Typ av under-sökning	Tekniska villkor	Central	Lateral (vänster patient)	Lateral (höger patient)	Lateral (bakre patient)	Lateral (främre patient)
[11x13e] ***	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	exponeringstid (s)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	2.946	2.568	2.629	2.492	2.551
[11x8e] *	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	exponeringstid (s)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	3.202	2.808	2.891	2.672	2.761
[11x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	exponeringstid (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.104	1.838	1.878	1.780	1.822
[11x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	exponeringstid (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.271	6.182	6.206	6.144	6.182
[11x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	exponeringstid (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.287	2.006	2.065	1.909	1.972

[11x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	exponeringstid (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.748	6.647	6.944	6.468	6.607
[8x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	exponeringstid (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.080	1.519	1.664	1.448	1.600
[8x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	exponeringstid (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.071	5.137	5.622	5.224	5.373
[8x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	exponeringstid (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	1.780	1.266	1.266	1.266	1.266
[8x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	exponeringstid (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	5.902	4.204	4.204	4.204	4.204
[5x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
	exponeringstid (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
	CTDI100 [mGy]	2.421	1.520	1.550	1.437	1.502
[5x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00
	exponeringstid (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	63.00	63.00	63.00	63.00	63.00
	CTDI100 [mGy]	7.609	4.760	4.812	4.476	4.724

(* = finns endast med CB3D 1308 DXT-detektorn och med programlicens för Extra FOV)

(** = finns endast med CB3D 1313 DXT-detektorn)

(*** = finns endast med CB3D 1313 DXT-detektorn med programlicens för Extra FOV)

Precision för deklarerade värden	+/-30% enligt föreskrifter
----------------------------------	----------------------------

10.7.EGENSKAPER FÖR DETEKTOR CB3D

Pixelstorlek	127 x 127 µm
Dimensioner känsligt område (beroende på den installerade detektorn)	81x130, 130x130, 80x146, 146x146 mm
Upplösning	3.94 LP/mm

10.8.EGENSKAPER FÖR PANORAMA-SENSOR (PAN)

Pixelstorlek	48 x 48 µm
Dimensioner känsligt område	6 x 146 mm
Upplösning	5.2 LP/mm
Primär skärm	> 0.5 mm Pb

10.9.EGENSKAPER FÖR PANORAMA-SENSOR (PAN)

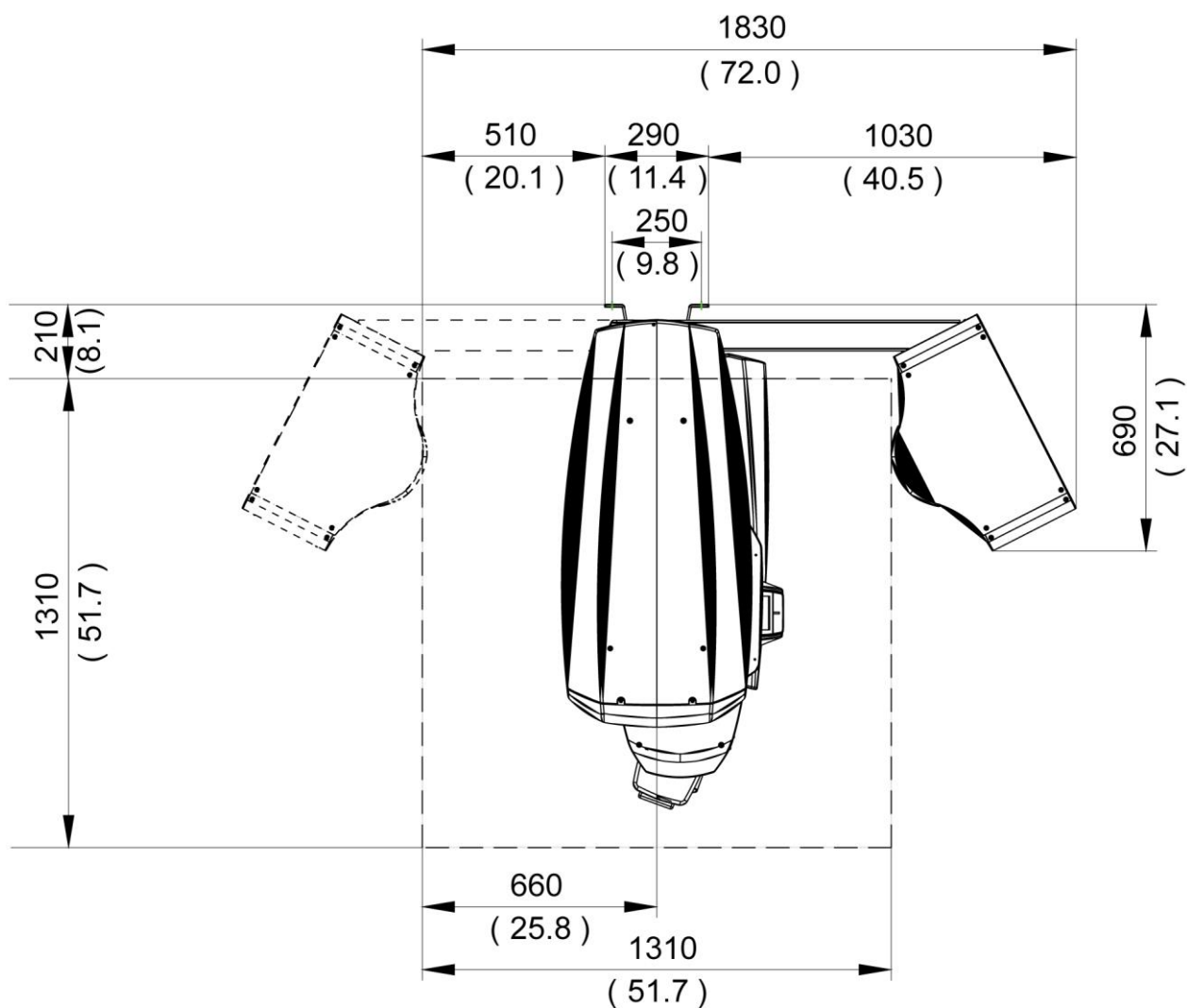
Pixelstorlek	48 x 48 µm
Dimensioner känsligt område	6 x 220 mm
Upplösning	5.2 LP/mm
Primär skärm	> 0.5 mm Pb

10.10. LASEREGENSKAPER

Optisk effekt	Klass 1 enligt IEC 60825-1: 2003
Våglängd	635 nm
Uteffekt	1.5 mW
Aktiveringstid	Kontinuerlig våg; Timing begränsad till 30"

10.11. DIMENSIONS EGENSKAPER

Vikt (basmaskin)	180 Kg
Vikt (kefalometrisk enhet)	25 Kg
Totalmått av anläggningen (basmaskin)	1519 x 1312 mm
Totalmått av anläggningen (med installerad kefalometrisk enhet)	1519 x 1829 mm
Höjd	Min 1590 mm Max 2380 mm



10.12. MILJÖEGENSKAPER

Driftsförhållanden	Temperatur + 10 - +35 °C
	Relativ fuktighet 10 – 90%
	Tryck 710 – 1060 hPa
	Höjd (ö.h.) < = 3000 m
	Föroreningsgrad: 2
	CTI-klass: IIIb
Villkor för transport och lagring	Temperatur -10 - +70 °C
	Relativ fuktighet 10 – 90%
	Tryck 710 – 1060 hPa

10.13. NÖDVÄNDIGA EGENSKAPER FÖR PERSONDASTOR



Endast för 3D-maskiner.

Bildtagning CB3D

Krav för arbetsstationen PC tillägnad till den primära rekonstruktionen CB3D, ansluten direkt med röntgenbildtagningsenheten. Nedan anges de nödvändiga egenskaperna.

KOMPONENT	KONFIGURATION 1	KONFIGURATION 2	KONFIGURATION 3	KONFIGURATION 4
PROCESSOR	1 CPU INTEL I7 3770 - 3,4 GHZ – 4 CORE	1 CPU INTEL XEON E5-2630 - 2,3GHZ - 6 CORE	1 CPU INTEL XEON E3-1270 V3 – 3.50 GHZ – 4 CORE	CPU XEON E5-1620 - 3.60 GHZ - 4 CORE
HÄRDISKUTRYMME (1)	1 DISK SATA PÅ 500 GB - 10K RPM	2 DISKAR SATA PÅ 300 GB - 10K RPM – KONFIGURERADE I RAID 0	1 DISK SATA PÅ 500 GB - 10KRPM	
RAM	8 GB DDR3 1600 MHZ, ELLER BÄTTRE	4 GB DDR3	8GB DDR3 1600 MHZ ECC, ELLER BÄTTRE	
NÄTENHET (2)	>= 550 W	>= 800 W	>= 400 W	>= 600 W
GRAFIKKORT (3)	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5		ATI RADEON R7 250 1GB GDDR5	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5
OPERATIVSYSTEM	WINDOWS 7 PROFESSIONAL 32 64 BIT SP1			
NÄTVERKSKORT	2 ETHERNET-GRÄNSSNITT (INKLUSIVE MINST EN INTEL PRO-1000)			
ANDRA ENHETER	SKÄRM MINSTA UPPLÖSNING 1280X1024, 64 MILJONER FÄRGER (ELLER HÖGRE) DVD-BRÄNNARE			

Anmärkning:

(1) Användning av en hårddisk på 7200 RPM medför avsevärt försämrade prestationer.

(2) För att använda grafikkorten, testade enligt specifikationerna, är det nödvändigt att ha en nätanslutning som uppfyller även strömkraven för det grafikkort som du tänker använda.

(3) Förutom det anvisade grafikkortet, se även komplett lista över testade grafikkort.

Validering utfördes med följande grafikkort:

GRAFIKKORT	NÄTENHET
ATI RADEON HD 4850 / 5770 – 1GB	>= 450 W
ATI RADEON HD 4870 / 4890 / 5850 / 5870 – 1GB	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6750 / 6770 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 450 W
SAPPHIRE RADEON HD 6850 / 6870 / 6950 / 7870 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7770 – GHZ ED. - OC - VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6970 – VAPORX – 2GB – RAM GDDR5	>= 550 W
SAPPHIRE RADEON HD 7850 - 1GB / 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7870 - 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7750 - OC - 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD FIREPRO W7000 – 4GB GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 250 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 260X - RAM 1GB DDR5	>= 500 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R9 270 - RAM 2GB DDR5	>= 500 W

Bildtagning 2D

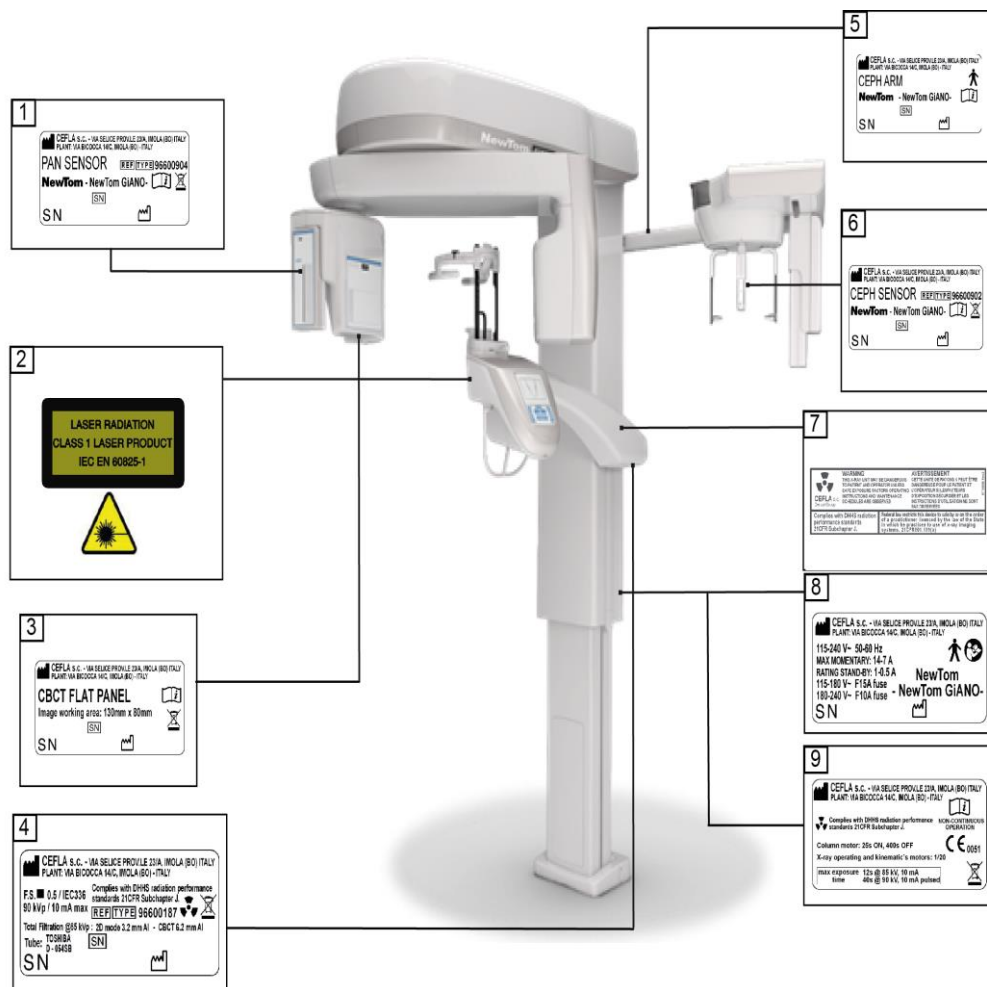
Krav på arbetsstation PC ansluten direkt till röntgenbildtagningsenheten, i de fall denna är dedikerad till bara tvådimensionella undersökningar. Här under anges de rekommenderade minimum egenskaperna. Egenskaper som ligger under de vad som anges kan resultera i dålig prestanda eller omöjlighet att genomföra röntgenundersökningar från denna arbetsstation.

Processor	Intel Core2-Duo / AMD Athlon X2 (eller högre)
Operativsystem	(No Home Ed.): Windows XP 32bit only \ Windows Vista Pro. 32bit only \ Windows 7 Pro. 32 64 bit \ Windows 8 Professional 32 64 bit
Hårddiskutrymme	100 GB - 7200 rpm (min)
Minne RAM	4 GB Vista-Windows7 2GB WindowsXP
Grafikkort	3D VideoCard / 1 GB RAM
Nätverkskort	1 Ethernet-gränssnitt 100Mbit, rekommenderas HUB-switch
Andra enheter	Bildskärmupplösning 1280x1024, 64 miljoner färger, eller mer; CD-ROM (rekommenderas)

Ytterligare arbetsstationer

För minsta möjliga egenskaper på arbetsstationen som inte är direkt anslutna till röntgenutrustningen där NNT Station eller NNT Viewer ska installeras, se manualen för NNT.

10.14. PLACERING AV ID-SKYLTLAR



- 1 Skylt sensor PAN
- 2 Skylt varningar och fara för Laser
- 3 Skylt sensor CB3D
- 4 Skylt generator
- 5 Skylt arm CEPH
- 6 Skylt identifiering sensor CEPH
- 7 Skylt VARNING och DHHS
- 8 Huvudskylt
- 9 Skylt certifikat



Bilderna på märkplåtarna har bara ett illustrativt värde; se märkplåten på maskinen.

11. FELMEDDELANDE

Kod	Meddelande	Beskrivning/lösning
ANVÄNDARKOMMUNIKATION		
	Den skärmade dörren, som är ansluten till röntgenutrustningen, är öppen	Stäng dörren eller annan enhet som säkerställer säkerheten för operatören under röntgenstrålning.
WARNING		
0.1	Knappen för röntgenstrålning släpptes upp under exponeringen.	Håll knappen för röntgenstrålning intryckt tills röntgenproceduren slutförts.
0.2	Knappen för röntgenstrålning släpptes inte upp efter att röntgenproceduren slutfördes	<ol style="list-style-type: none"> 1) Knappen för röntgenstrålning hölls intryckt för länge efter att röntgenproceduren slutfördes (> 15 sek.). 2) Ett återställningskommando skickades medan knappen för röntgenstrålning hölls intryckt. 3) Enheten gick ur vänteläget medan knappen för röntgenstrålning hölls intryckt.
0.3	Nödstoppknappen intryckt	Släpp upp nödstoppknappen
0.4	STRÖMKRETSKORTET kan inte kommunicera med MODERKORTET	Stäng av enheten, kontrollera CAN-bussanslutningarna, vänta 30 sekunder och slå på enheten igen. Om problemet kvarstår kontaktar du teknisk support.
0.5	TANGENTBORDSKRETSKORTET kan inte kommunicera med MODERKORTET	Stäng av enheten, kontrollera CAN-bussanslutningarna, vänta 30 sekunder och slå på enheten igen. Om problemet kvarstår kontaktar du teknisk support.
0.6	OMVANDLARENS KRETSKORT kan inte kommunicera med MODERKORTET	Stäng av enheten, kontrollera CAN-bussanslutningarna, vänta 30 sekunder och slå på enheten igen. Om problemet kvarstår kontaktar du teknisk support.
0.8	Kretskortet för CEPH-detektorns lyftanordning (CSENS) kan inte kommunicera med MODERKORTET	Stäng av enheten, kontrollera CAN-bussanslutningarna, vänta 30 sekunder och slå på enheten igen. Om problemet kvarstår kontaktar du teknisk support.
0.9	Kretskortet för huvudhållarens lyftanordning (MSSENS) kan inte kommunicera med MODERKORTET	Stäng av enheten, kontrollera CAN-bussanslutningarna, vänta 30 sekunder och slå på enheten igen. Om problemet kvarstår kontaktar du teknisk support.
0.10	Kretskortet för detektorkarusellen (GSENS) kan inte kommunicera med MODERKORTET	Stäng av enheten, kontrollera CAN-bussanslutningarna, vänta 30 sekunder och slå på enheten igen. Om problemet kvarstår kontaktar du teknisk support.
0.11	Kretskortet för PELARENS OMVANDLARE kan inte kommunicera med MODERKORTET	Stäng av enheten, kontrollera CAN-bussanslutningarna, vänta 30 sekunder och slå på enheten igen. Om problemet kvarstår kontaktar du teknisk support.

Kod	Meddelande	Beskrivning/lösning
0.13	2D-detektorn kunde inte slås PÅ	Kontrollera den avtagbara sensorns kontakter. Dra ut sensorns kontakt och sätt i den igen.
0.14	Startkommandot för röntgenstrålen avbröts	1) Kontrollera de diagnostiska lysdioderna för omvandlarens kretskort. 2) Kontrollera CAN-kontakten (KCB1) på omvandlarens kretskort.
0.16	Flytta 2D-detektorn till PAN-positionen	Flytta 2D-detektorn till PAN-positionen.
0.17	Flytta 2D-detektorn till CEPH-positionen	Flytta 2D-detektorn till CEPH-positionen.
0.18	Kontrollera att kraniostatens position är rätt	Kontrollera att kraniostatens position är rätt.
0.19	2D-detektorn känns inte igen (kör sensorregistrering)	Serialisera sensorn (med programvaran för enhetskalibrering på datorn).
0.20	2D-detektorn ej kalibrerad	Kalibrera sensorn (med programvaran för enhetskalibrering på datorn).
0.21	Matchningsfel för serienummer: ej samma 2D-detektor som används för kalibrering	Serialisera sensorn (med programvaran för enhetskalibrering på datorn).
0.22	Öppen dörr detekterad (föregling aktiverad)	Kontrollera föreglingsbrytaren (dörr ej stängd?).
0.23	Bild ej hämtad från utrustningen; överför till dator eller usb innan du fortsätter	Ny exponering krävs; tidigare har ännu ej hämtats.
0.24	Vänta på bekräftelse innan du trycker på knappen	Knappen för röntgenstrålning trycktes in innan CBCT-undersökningsproceduren startades. För CBCT-undersökningar startar du patientskanning från inuti NNT, och väntar sedan på en uttrycklig begäran innan du trycker på knappen för röntgenstrålning.
0.25	CEPH aktiverat	Ring teknisk support endast om problemet kvarstår vid första uppstart efter installationen av CEPH-armen.
0.26	Tid och datum för CMOS ej inställt. Svagt CMOS-batteri?	Ställ in tid och datum från datorn/Kontrollera om klockbatteriet på moderkortet är slut.
0.27	Enheten ej konfigurerad	Ange konfiguration från datorn.
0.28	Enheten ej kalibrerad	Utför enhetskalibrering.
0.29	Låt patienten släppa på bettet och tryck sedan på återställningsknappen för att flytta hakhållaren till den nya positionen	Hakhållaren kommer att utföra en lång rörelse, så patienten måste släppa på bettet och låta hakhållaren flyttas.
0.30	Knapp trycktes in under uppstarten	Knapp/knappar som var intryckta under uppstart detekterades. Få bekräftat att alla tangentbordsknappar fungerar som de ska.
0.31	Usb-nyckel kunde inte hittas	
0.32	Usb-fel vid skrivning	Usb-nyckeln ej kompatibel.
0.33	Kunde inte flytta detektorns karusell automatiskt. Du måste flytta den för hand	

12. ANVÄNDARLICENS



VIKTIGT: LÄS NOGGRANT

12.1. LICENSVILLKOR FÖR MJUKVARA

Denna licens gäller endast mjukvara avsedd som drivrutiner eller bibliotek avsedda för anslutning till det digitala röntgensystemet och dess kontroll och mjukvara för att visa och lagra bilder, generellt identifierade som "NNT" och "NNT Viewer" (hädanefter kallad "Mjukvara") bearbetat av Cefla S.C. - Imola (Italy), (hädanefter kallad "Upphovsperson") och levererat till kunden (hädanefter kallad "Användare"). Genom att installera programmet så accepterar Användare dessa villkor helt och hållet.

Normal programinstallation och efterföljande användning innebär ett ovillkorligt accepterande av alla villkor.

12.1.1. ANVÄNDARLICENS

Mjukvaran, som tillhör och ägs av upphovspersonen i alla avseenden, licensieras till Användaren med endast vissa rättigheter på obestämd tid.

Licensen omfattar inte rätten att få Mjukvaran i form av källkod eller få tillgång till relevant dokumentation för logik och design.

Användaren erkänner därför att Upphovspersonen är och förblir unik, exklusiv och rättmätig ägare av alla rättigheter: egendom, upphovsrätt och kommersiell användning av mjukvaran och tillhörande dokumentation.

Användaren förstår och uttryckligen erkänner att programvarorna i allmänhet inte kan utvecklas på ett sådant sätt att de fungerar utan fel med avseende på alla möjliga tillämpningar och användningsområden, och att uppdaterade versioner av Mjukvaran kan innebära nya fel som inte finns i tidigare versioner.

Användaren samtycker härmed uttryckligen till att Mjukvaran kan innehålla fel.

För detta ändamål har Användaren skyldighet, i sitt eget intresse, att alltid utföra säkerhetskopior av filerna (data och bilder) med regelbundenhet för att undvika eventuella fel på Mjukvaran, samt av de system där den är installerad.

Godkännandet av möjligheten att Mjukvaran kan innehålla fel är en nödvändig förutsättning för att Upphovspersonen ska berättiga Användaren en licens för att använda Mjukvaran.

Denna licens ger Användaren endast ensamrätt till att använda Mjukvaran som slutanvändare, enligt följande sätt och i enlighet med följande villkor och varningar som finns i dokumentationen "on-line".

12.1.2. COPYRIGHT

Denna Mjukvara skyddas av lagar, förordningar, föreskrifter och tillämpliga nationella lagar, i synnerhet reglerna om upphovsrätt och immaterialrätt samt i gemenskapslagstiftningen och de internationella fördrag som är tillämpliga.

Den här Mjukvaran, alla kopior och varje del eller element därav (dessa inkluderade, som exempel, men inte begränsat till: varje bild, ikon, fotografi, video, text), alla texter och bilder, elektronisk och "on-line" dokumentation i förhållande till Mjukvaran, är Upphovspersonens egendom eller dess leverantörens och får inte reproduceras av Användaren i någon form eller sätt. Alla rättigheter på varumärke, produktnamn, och alla andra kännetecken är förbehållna Upphovspersonen eller deras respektive rättmätige ägare.

Användaren förbinder sig särskilt till att inte kopiera eller reproducera, helt eller delvis, den licensierade Mjukvaran för användning antingen i tryckt form eller i läsbar form, liksom alla andra handlingar som rör Mjukvaran, utom när det gäller säkerhet och operativ funktion med uttryckligt tillstånd av Upphovspersonen.

12.1.3. ANVÄNDNING AV PRODUKTEN MJUKVARA OCH HÄVNINGSKLAUSUL

- a. **Mjukvara.** Användare kan installera mjukvaran och använda den enligt villkor och begränsningar som anges i denna licens.

Användaren får endast använda Mjukvaran i kombination med produkten som den levereras tillsammans med.

Användare har inte behörighet att distribuera Mjukvaran varken gratis eller mot betalning, inte ens för att tillhandahålla tjänster eller utveckla produkter eller programvaror baserade på Mjukvaran eller på något sätt utnyttja densamma.

Det är uttryckligen förbjudet att göra någon förändring i Mjukvaran, partiell eller total inkorporering i andra program, samt borttagande, ändring eller förfalskning av varumärke/varunamn/varumnummer eller annat inom Mjukvaran eller dess tillbehör.

- b. **Begränsningar på dekodifiering, dekompilering och demontering.** Användaren får inte dekodifiera, dekompilera, demontera, ändra eller översätta Mjukvaran, förutom vad som uttryckligen föreskrivs i obligatoriska lagförfordningar.

- c. **Förbud överföring/subleasing/uthyrning.** Användaren får inte överlåta eller licensera, gratis eller mot avgift, hyra ut, leasa eller på annat sätt Mjukvaran till tredje part.

Om inte annat avtalats, så får Användaren inte tillåta en tredje part användningen av Mjukvaran, inte ens för reklam, demonstration eller utbildningssyfte.

Om Användaren inte följer dessa villkor för användning av Mjukvaran, och i händelse av underlåtenhet eller brott mot bestämmelserna i denna punkt, märkt med bokstäverna a, b och c, skall licensen anses återkallad. I detta fall kan Upphovspersonen kräva av Användaren att denne förstör alla kopior av Mjukvaran och alla dess beståndsdelar i hans besittning.

Upphovsmannen har rätt att kräva ersättning för skador.

12.1.4. GARANTI OCH GARANTIFRISKRIVNING

Mjukvaran tillhandahålls i aktuellt skick och Upphovspersonen betalar inte och ger inga garantier för fel i ursprungsprodukten eller uppgraderingar, samt ger inget löfte om kvalitet, god funktion med avseende på Mjukvaran, ger och erkänner inte några garantier angående konformitet för Mjukvaran gällande vad som beskrivits i den elektroniska och "on-line" dokumentationen eller på annat sätt tillgängligt material, förutom garantier på fysisk media (USB PEN DRIVE) när den är skadad eller oanvändbar.

Det utesluts också någon som helst typ av garanti i de fall Mjukvaran är isatt eller inkluderad i andra delar av program som utvecklats av tredje part. För dessa applikationer deklarerar Upphovspersonen härmed uttryckligen att han inte har utfört eller i vilket fall som helst inte kommer att utföra någon form av kontrollaktivitet eller ackreditering för dess funktionsätt.

12.1.5. ANSVARSBEGRÄNSNING

Under inga omständigheter är Upphovspersonen eller dess leverantörer ansvariga för några direkta eller indirekta skador (inklusive skador för förlust av affärsvinster eller besparingar, avbrott i verksamheten, förlust av information eller data och annan ekonomisk förlust) som uppstår för Användaren eller tredje part från användning eller oförmåga av Mjukvaran, även om Upphovspersonen har informerats om risken för sådana skador. Denna ansvarsbegränsning gäller inte bara vid användning av Mjukvaran på ett sätt som inte överensstämmer med Upphovspersonens indikationer, men också när det används i enlighet med desamma.

12.1.6. TILLÄMPLIG LAG, JURISDIKTION OCH KOMPETENS

Villkoren för denna licens är föremål för italiensk lag. I motsats till eventuella olika kommunikationsregler av enskilda institutioner eller internationella konventioner, skall varje tvist som uppstår mellan parterna om tolkning eller verkställande av densamma hänvisas uteslutande till italiensk lag, med exklusiv kompetens hos Domstolen i Bologna.

12.1.7. SKRIFTLIG FORM

Varje ändring måste ske skriftligen annars är den inte giltig. Parterna är överens om att inte erkänna den rättsliga giltigheten av muntliga uttalanden, föregående, nuvarande eller framtida, gjort av någon, genom att genast avstå från eventuella muntliga överenskommelser, som anses som ändringar av dessa villkor. Upphovspersonen förbehåller sig rätten att när som helst och unilateralt ändra dessa allmänna villkor genom kommunikation med medel som bedöms lämpliga.

12.1.8. ÖVERSÄTTNING

För översättningar till andra språk av denna licens är det underförstått att i händelse av tolkningskonflikt kommer den italienska versionen att tas i beaktning.

12.1.9. KONFORMITET AV MJUKVARAN ENLIGT GÄLLANDE REGLER

Om Upphovspersonen deklarerar en konformitet av sin Mjukvara i enlighet med specifika lagar eller förordningar skall denna konformitet betraktas som giltig från dagen för utsläppandet på marknaden av produkten från Upphovspersonens sida.

Det är tydligt att ändringar av lagar eller förordningar alltid är möjliga, liksom ändringar av tolkningsvägar av regler, och det anses även att eventuella modifieringar och ändringar skulle göra så att Mjukvaran i Användarens ägo inte längre uppfyller dessa föreskrifter, därför samtycker Användaren till att emellanåt försäkra sig om att användningen av Mjukvaran är laglig (eller åtminstone fortfarande är giltig), samt avstå från en användning vid tvivel om konformitet enligt lag för den användning som man har för avsikt att genomföra, genom att meddela Upphovsmannen om omständigheterna så snart som möjligt.


13. KONTROLL OCH UNDERHÅLL
13.1.ANVÄNDARENS KONTROLLER

Dessa instruktioner beskriver underhållsförfarandet för det extraorala röntgensystemet.
Dessa instruktioner gäller alla versioner av föreliggande utrustning, men även alla tillbehör som eventuellt följde med, därför att beskrivningen av vissa detaljer inte överensstämmer med din utrustning.
Förebyggande kontroll- och underhållsåtgärder måste utföras i schemalagda intervaller för att skydda patienternas hälsa, användare och andra personer i överensstämmelse med relevanta bestämmelser i ditt land när det gäller användning och underhåll av röntgenapparatur.
För att garantera säkerheten och tillförlitligheten på vår produkt måste systemets innehavare kontrollera utrustningen i regelbundna intervaller (åtminstone en gång per år) eller ge en specialiserad tekniker i uppdrag att utföra dessa åtgärder.
Om en eller fler schemalagda kontroller inte skulle ge tillfredsställande resultat, kontakta din återförsäljare för ett ingripande av teknisk support.

			Besvara frågorna med ja (✓) eller nej (–)				
			DATUM för kontrollen				
Fas	Beskrivning	Se instruktionsboken	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	"Kontrollera att alla etiketter på - på detektorn/detektorerna, - på 3D-panelen (om sådan finns) - på pelarens bas, - på röntgenrörets plats, är intakta, korrekt fastsatta och läsbara.	Kapitel Typskyltens position					
2	Kontrollera att utrustningen inte uppvisar externa skador som kan minska strålningsskyddet.	Kapitel Åtgärdsbeskrivning					
3	Kontrollera att kabeln till röntgenknappen för fjärrstrålning inte uppvisar tecken på brott eller nötning.	Kapitel Fjärrstyrning av röntgenstrålarnas utsändning					
4	Kontrollera strömbrytaren och kontrollera korrekt funktion och försäkra dig om att displayen på pekpanelen tänds när strömbrytaren är PÅ (tänd).	Kapitel Uppstart av systemet					
5	Försäkra dig om att exponeringen avbryts omedelbart när manöverknappen för röntgenstrålar släpps	Kapitel Fjärrstyrning av röntgenstrålarnas utsändning					
6	Kontrollera funktionen på pekpanelen: funktionerna måste besvara frågan.	Kapitel Display pekskärm					
7	Kontrollera korrekt funktion på LED-lampan till röntgenstrålarnas utsändning och utsändningens ljudsignal	Kapitel Fjärrstyrning av röntgenstrålarnas utsändning					
8	Kontrollera korrekt funktion på laserspåret till röntgenstrålarnas centrering	Kapitel Laserspår					
9	Försäkra dig om att detektorn förs in lätt på insidan av guiden på sidorna Pan och CEPH - bara för enheter med kefalometrisk arm och en borttagbar detektor.	Kapitel Sensors positionering					
10	Utför en rörelsetest genom att starta en dummy-panoramisk process, försäkra dig om att rörelsen till de 3 axlarna X, Y, R (samtidig rotation och förflyttning) verkar smidig och tyst. Se figur 1 på nästa sida.	För att utföra en dummy-cykel, det vill säga simulering av en undersökning utan utsändning av strålning, välj vilken typ av panoramisk undersökning som helst och återställ enheten. När återställningspositionen väl har uppnåtts, håll knappen "Återställ" nedtryckt under hela processen, annars stannar rörelsen.					
11	Om en kefalometrisk arm är installerad, utför ett rörelsetest på den kefalometrisk detektorn genom att använda undersökningsproceduren Dummy-Ceph, och försäkra dig om att rörelsen på axeln H (förflyttning) verkar smidig och tyst. Se figur 1 på nästa sida.	För att utföra en dummy-cykel, det vill säga simulering av en undersökning utan utsändning av strålning, välj vilken typ av kefalometrisk undersökning som helst och återställ enheten. När återställningspositionen väl har uppnåtts, håll knappen "Återställ" nedtryckt under hela processen, annars stannar rörelsen.					
12	Utför rörelser på pelaren, uppåt och nedåt längs axeln Z och bekräfta korrekt funktion. Se figur 2 på nästa sida.	Kapitel Kontrollpanel (konsol på maskinen)					
13	Kontrollera funktionen på nödstoppsknappen. Nödstoppsknappen används för att stoppa funktionen på röntgenutrustningen, den finns under patientens stödarm, nära den teleskopiska pelaren (Nödstoppsknapp).	Instruktionsbok, kapitel Nödstoppsknapp					
14	Kontrollera funktionen på röntgens generator genom att utföra en fullständig testexponering. Välj vilken panoramatyp som helst och återställ enheten. Håll röntgenknappen nedtryckt under hela proceduren. Avsaknad av felmeddelanden garanterar att generatorn fungerar korrekt.	Kapitel Utföra en 2-D röntgenundersökning					
Om tekniska däckor inte finns tillgängliga på installationsplatsen, kontakta den lokala återförsäljarens tekniska support för att utföra kvalitetsförsäkringsprocessen på ditt system							
15	Utför en undersökning på den tekniska dockan och bedöm kvaliteten på den resulterande volymetriska studien.	Funktioner av förvärv med bilaga					

Operatörens namn					
Underskrift					

Undertecknad bekräftar att utrustningen har genomgått ovanstående kontroller och att åtgärder har vidtagits för att informera en auktoriserad tekniker hos den lokala återförsäljaren om en avvikelse upptäcktes.

 Alla kontroll- och underhållsåtgärder, som har utförts av systemets innehavare och/eller teknisk support måste vara registrerade i det här dokumentet och sparas i närheten av själva utrustningen!

13.2.TEKNISKT UNDERHÅLL

Dessa instruktioner beskriver underhållsförfarandet för det extraorala röntgensystemet. Dessa instruktioner gäller alla versioner av föreliggande utrustning. För att garantera den installerade utrustningens säkerhet och tillförlitlighet måste en auktoriserad tekniker utföra en fullständig kontroll åtminstone en gång om året. Använd alltid en digitalt kalibrerad multimeter om en multimeter krävs för att utföra mätningar. Alla följande tester kommer att utföras. Du bör meddela kunden innan du byter ut en komponent.

			Besvara frågorna med ja (✓) eller nej (-)		
			DATUM för kontrollen		
Fas	Beskrivning	Se instruktionsboken	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	"Kontrollera att alla etiketter på <ul style="list-style-type: none">- på detektorn/detektorerna,- på 3D-panelen (om sådan finns)- på pelarens bas,- på röntgenrörets plats, är intakta, korrekt fastsatta och läsbara."	Instruktionsbok, kapitel Typskyltarnas position			
2	Kontrollera att utrustningen inte uppvisar externa skador som kan minska strålningsskyddet.	Instruktionsbok, kapitel Åtgärdsbeskrivning			
3	Öppna höljet på generatoren och kontrollera att det inte finns något läckage på röntgenrörets huvud; byt ut om spår av läckage hittas.	Inställningar Utbyte av röntgenrörets huvudgrupp			
4	Ta bort ackumulerat damm på insidan av generatorns skal genom användning av en dammsugare, montera sedan tillbaka höljet.	Inställningar Utbyte av röntgenrörets huvudgrupp			
5	Kontrollera om kabeln till manöverknappen för fjärrstrålning uppvisar tecken på brott eller nötning	Instruktionsbok, kapitel Fjärrstyrning av röntgenstrålarnas utsändning			
6	Stäng av enheten genom att koppla ur den från nätet och kontrollera strömkabeln. Byt ut den om den är skadad. Återanslut kabeln och försäkra dig om att massan är väl ansluten.	Teknisk manual, kapitel Elektriska anslutningar på PFC-kretskortet			
7	Kontrollera strömbrytaren och kontrollera korrekt funktion på manöverknapparna PÅ/AV, och försäkra dig om att displayen på pekpanelen tänds när strömbrytaren är PÅ (tänd).	Instruktionsbok, kapitel Uppstart av systemet			
8	Kontrollera funktionen på pekpanelen: funktionerna måste besvara frågan.	Instruktionsbok, Display pekskärm			
9	Kontrollera korrekt funktion på LED-lampan till röntgenstrålarnas utsändning och utsändningens ljudsignal	Instruktionsbok, Fjärrstyrning av röntgenstrålarnas utsändning			
10	Kontrollera korrekt funktion på laserspåret till röntgenstrålarnas centrering	Instruktionsbok, kapitel Laserspår			
11	Försäkra dig om att detektorn förs in lätt på insidan av guiden på sidorna Pan och CEPH - bara för enheter med kefalometrisk arm och en borttagbar detektor.	Instruktionsbok, kapitel Sensoms positionering			
12	Utför en rörelsetest genom att starta en dummy-panoramisk process, försäkra dig om att rörelsen till de 3 axlarna X, Y, R (samtidig rotation och förflyttning) verkar smidig och tyst. Se figur 1 på nästa sida.	För att utföra en dummy-cykel, det vill säga simuleringeav en undersökning utan utsändning av strålning, välj vilken typ av panoramisk undersökning som helst och återställ enheten. När återställningspositionen väl har uppnåtts, håll knappen "Återställ" nedtryckt under hela processen, annars stannar rörelsen.			
13	Om en kefalometrisk arm är installerad, utför ett rörelsetest på den kefalometriska detektorn genom att använda undersökningsproceduren Dummy-Ceph, och försäkra dig om att rörelsen på axeln H (förflyttning) verkar smidig och tyst. Se figur 1 på nästa sida.	För att utföra en dummy-cykel, det vill säga simuleringen av en undersökning utan utsändning av strålning, välj vilken typ av kefalometrisk undersökning som helst och återställ enheten. När återställningspositionen väl har uppnåtts, håll knappen "Återställ" nedtryckt under hela processen, annars stannar rörelsen.			
14	Utför rörelser på pelaren, uppåt och nedåt längs axeln Z och bekräfta korrekt funktion. Se figur 2 på nästa sida.	Instruktionsbok, kapitel Kontrollpanel (konsol på maskinen)			
15	Kontrollera funktionen på nödstoppsknappen. Nödstoppsknappen används för att stoppa funktionen på röntgenutrustningen, den finns under patientens stödarm, nära den teleskopiska pelaren	Instruktionsbok, kapitel Nödstoppsknapp			
16	Försäkra dig om att exponeringen avbryts omedelbart när manöverknappen för röntgenstrålar släpps	Instruktionsbok, kapitel Fjärrstyrning av röntgenstrålarnas utsändning			
17	Kontrollera funktionen på röntgens generator genom att utföra en fullständig testexponering. Välj vilken panoramatyp som helst och återställ enheten. Håll röntgenknappen nedtryckt under hela proceduren. Avsaknad av felmeddelanden garanterar att generatoren fungerar korrekt.	Instruktionsbok, kapitel Utföra en 2-D röntgenundersökning			
18	Utför en komplett 2D-kalibrering på enheten; kalibrering pelaren, PAN-anpassning, kalibrering PAN-detektorn, mekanisk anpassning PAN, lasertest. Om du väljer kefalometrisk, utför följande justeringar: Ceph-anpassning, kalibrering Ceph-detektor, mekanisk anpassning Ceph, kalibrering Nasion, anpassning styrningar öron.	Teknisk manual, kapitel Kalibrering 2D			
19	Ta en backup på kalibreringarna i slutet av processen	Teknisk manual, kapitel Backup kalibrering			
20	Utför en fullständig 3D-kalibrering på enheten: Kontrollera strålbegränsaren, dagliga kontroller, förvärv av cylindrisk testdocka.	Teknisk manual, kapitel Kalibrering 3D			
21	Ta en backup på 3D-kalibreringarna i slutet av processen	Teknisk manual, kapitel Backup 3D-kalibrering			
22	Utför en undersökning på den tekniska dockan och bedöm kvaliteten på den resulterande volymetriska studien.	Funktioner av förvärv med bilaga			

Operatörens namn			
Underskrift			

Undertecknad bekräftar att ha utfört ovanstående kontroller på enheten och att ha levererat dem i samma optimala driftsförhållanden.

 Alla kontroll- och underhållsåtgärder, som har utförts av systemets innehavare och/eller teknisk support måste vara registrerade i det här dokumentet och sparas i närheten av själva utrustningen!!

Fig. 1

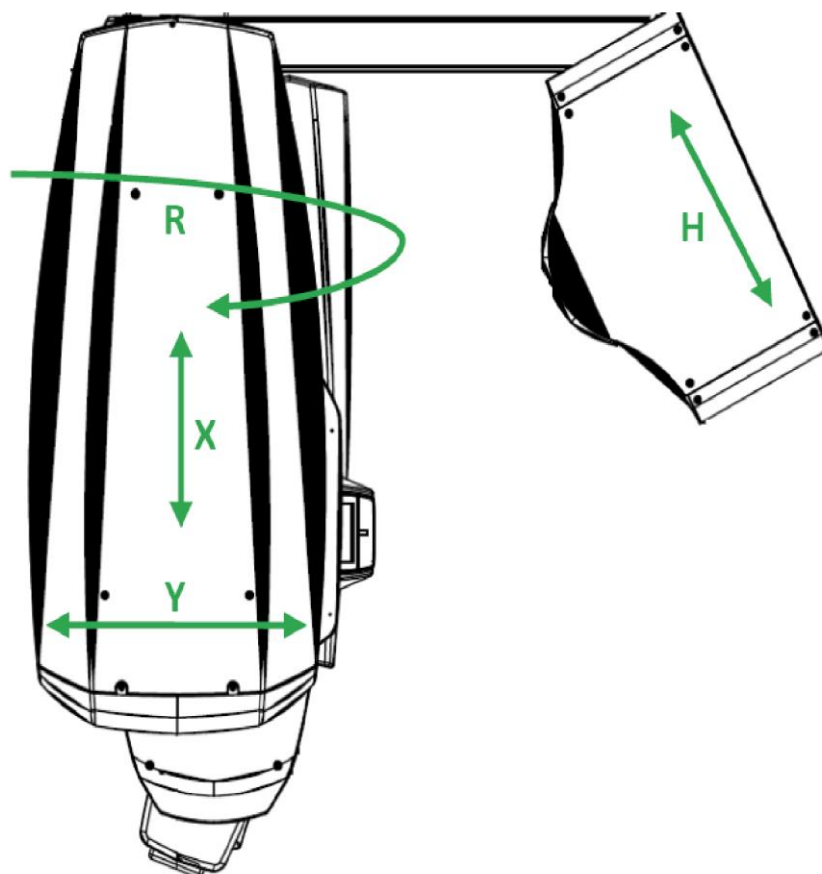
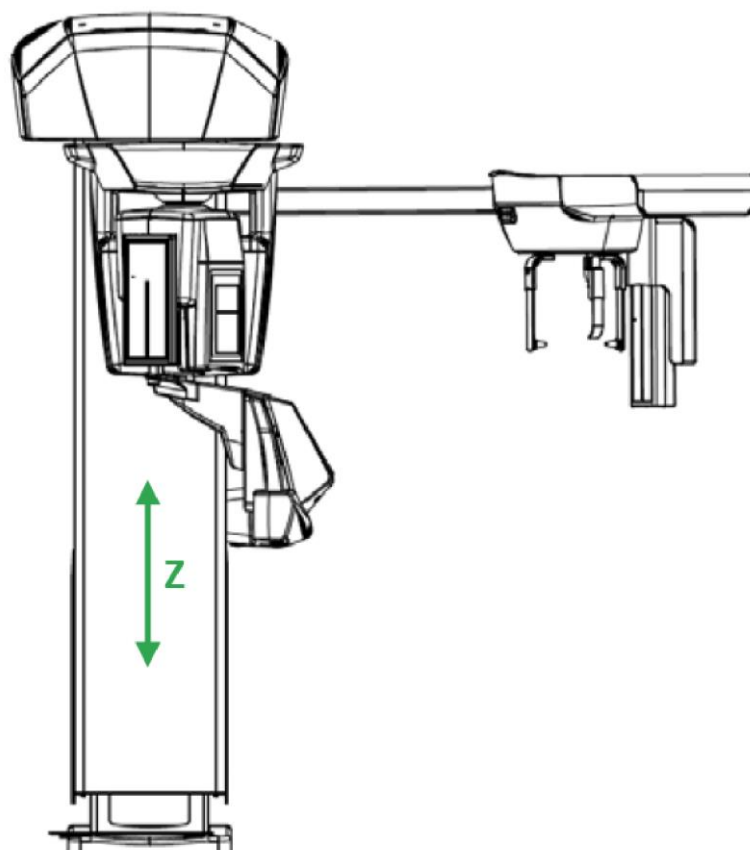


Fig. 2



Hakemisto

1. ESITTELY JA KÄYTTÖTARKOITUS	5
1.1. KÄYTTÖOHJEIDEN KUVAUS	6
1.2. YLEISIÄ VAROITUKSIA	6
1.3. KÄYTTÖÖN TARVITTAVAT ELEMENTIT, JOITA EI TOIMITETA LAITTEEN MUKANA	7
1.4. STANDARDIT JA MÄÄRÄYKSET	7
1.5. LUOKITUKSET	7
1.6. KÄYTETYT MERKINNÄT	7
1.7. YLEISET TURVALLISUUSOHJEET	8
1.7.1. YLEISET TURVALLISUUSOHJEET	9
1.7.2. KÄYTTÖEDELLYTYKSET	9
1.7.3. TAKUU	10
1.7.4. HUOLTO JA HÄVITTÄMINEN	10
1.7.5. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI	11
1.7.6. HYGIENIAMENETTELYT POTILAAN SUOJAAMISEKSI	12
1.8. TURVALLISUUSVAROITUKSET	12
1.8.1. KÄYTTÖEDELLYTYKSET	12
1.8.2. TURVALLISUUS	12
1.8.3. TURVALLISUUSTOIMENPITEET RÖTGENLAITTEEN LIIKKEIDEN AIKANA	13
1.8.4. HÄTÄ-SEIS-PAINIKE	13
1.8.5. LAUHTEEN MUODOSTUMINEN	14
1.8.6. KIPINÄPURKAUS	14
1.8.7. LASERSÄTEILYLLE ALTISTUMINEN	14
1.8.8. SÄHKÖMAGNEETTINEN TURVALLISUUS	14
1.8.9. SÄTEILTÄ SUOJAAMINEN	16
1.8.10. KÄYTETTÄVÄT OSAT	16
1.8.11. SIRONNASÄTEILY	17
2. TOIMINNAN KUVAUS	18
3. KOMPONENTIT	19
4. OHJAUSPANEELI	20
4.1. KONEESSA OLEVA KONSOLI	20
4.2. NÄPPÄIMISTÖ KAU KORÖNTGENVARRESSA	20
4.3. RÖNTGENSÄTEIDEN KAU KOLAUKAISIN	21
4.4. TEE SIMULAATIO (DUMMY RUN)	21
5. 2D RÖNTGENTUTKIMUKSEN SUORITTAMINEN	22
5.1. JÄRJESTELMÄN KÄYNNISTÄMINEN	22
5.2. VALITSE TUTKIMUS OHJAUSKONSOLISTA	22
5.2.1. KÄYTETTÄVISSÄ OLEVAT 2D-TUTKIMUKSET	22
5.2.2. VALITSE TUTKIMUS	25
5.2.3. LASTEN TUTKIMUKSEN ASETUS	26
5.2.4. SEN HETKISEN TUTKIMUKSEN ASETUS SUOSIKKEIHIN	26
5.2.5. PROJEKTION TYYPIN ASETUS	27
5.2.6. RAJATUN ANATOMISEN ALUEEN VALINTA	28
5.2.7. TEKNIIKAN ASETUKSET	29
5.3. RÖNTGENKUVAUKSEN VALMISTELU	30
5.3.1. LAITTEET POTILAAN ASETTELUA VARTEN	30
5.3.2. TUNNISTIMIEN LIIKKEET	31
5.3.3. POTILAAN TUTKIMUSTILAAN ASETTUMISEN TILA - MINIMI ODOTUSAIKA	32
5.3.4. TUTKIMUKSEN YHTEENVEDON RUUTU	33
5.3.5. LAITTEET VARTEN HAMPAATTOMALLE POTILAALLE	33
5.4. POTILASASETTELU	34
5.4.1. LASERVALOT	34
5.4.2. POTILASASETTELU: KUVAUS (PÄÄTUKI)	35
5.4.3. PÄÄTUEN MOTORISOITU KANNATIN	36
5.4.4. PAN-, DENT- JA SIN-TUTKIMUKSET	36
5.4.5. TMJ-TUTKIMUS	38
5.4.5.1. LATERAALINEN TMJ	38
5.4.5.2. FRON TAALINEN TMJ	39
5.4.6. KAU KORÖNTGENKUVAUKSET (CEPH)	40
5.4.7. ASETTAUTUMINEN DTS-TUTKIMUKSEEN	41

5.5. TUTKIMUKSEN SUORITTAMINEN	42
6. TOMOGRAFINEN TUTKIMUS 3D (CB3D)	43
6.1. VALITSE TUTKIMUS OHJAUSKONSOLISTA	43
6.2. POTILAAN ASETTELU 3D-TUTKIMUKSIA VARTEN	46
6.3. TUTKIMUKSEN SUORITTAMINEN	46
7. NÄYTTÖ JA TALLENNUS	47
7.1. NÄYTTÖ JA TALLENNUS	47
8. OHJAUSKONSOLI	48
8.1. VALITSE KIELI	48
8.2. KUVAKKEEN NÄYTTÖ KOSKETUSNÄYTTÖ	49
9. SÄÄNNÖLLISIN VÄLEIN SUORITETTAVA HUOLTO	52
9.1. KUVAN SÄÄNNÖLLISET TARKISTUKSET	52
10. TEKNISET TIEDOT	52
10.1. SÄHKÖISET OMINAISUUDET	52
10.2. RÖNTGENOMINISUUDET	53
10.3. SÄTEILYOMINISUUDET CB3D-TOIMINNOSSA	54
10.4. ISODOOSIT CB3D-TUTKIMUKSILLE	55
10.5. ISODOOSIT 2D-TUTKIMUKSILLE	55
10.6. CTDI-MITAT (COMPUTED TOMOGRAFY DOSE INDEX - TT-ANNOSINDEKSI)	56
10.7. ILMAISIMEN OMINAISUUDET CB3D	58
10.8. PANORAAMAKUVVAKSEN ILMAISIMEN OMINAISUUDET (PAN)	58
10.9. PANORAAMAKUVVAKSEN ILMAISIMEN OMINAISUUDET (PAN)	58
10.10. LASERIN OMINAISUUDET	58
10.11. MITAT	59
10.12. YMPÄRISTÖOLOSUHTEET	59
10.13. VÄHIMMÄISVAATIMUKSET TIETOKONEELLE	60
10.14. TUNNISTEKILPIEN ASETO	62
11. VIRHEVIESTIT	63
12. KÄYTTÖLUPASOPIMUS	65
12.1. OHJELMISTON KÄYTTÖOIKEUSEHDOT	65
12.1.1. KÄYTTÖLUPA	65
12.1.2. COPYRIGHT	65
12.1.3. OHJELMISTON KÄYTTÖ JA NIMENOMAINEN PURKULAUSEKE	65
12.1.4. TAKUU JA TAKUUN RAUKEAMINEN	66
12.1.5. VASTUUN RAJOITTAMINEN	66
12.1.6. SOVELLETTAVA LAKI, OIKEUDENKÄYTTÖALUE JA TOIMIVALTA	66
12.1.7. KIRJALLINEN MUOTO	66
12.1.8. KÄÄNNÖS	66
12.1.9. OHJELMISTON VAATIMUSTENMUKAISUUS	66
13. TARKASTUS JA HUOLTO	67
13.1. KÄYTTÄJÄN TEKEMÄT TARKASTUKSET	67
13.2. TEKNINEN HUOLTO	68

1. ESITTELY JA KÄYTTÖTARKOITUS

GIANO/VG3 on ekstraoraalinen röntgenjärjestelmä digitaaliseen panoraamakuvaukseen, kaukoröntgenkuvaukseen ja tomografiaan. Se soveltuu:

- (I) ortopanoraamisiin kuvauksiin maksillofasiaalisella alueella, hampaiston (hampaat), hammaskaaren ja suuontelon muiden rakenteiden diagnostiseen tutkimukseen;
- (II) Hammaskaaren, kallon ja ranteen röntgenkuvauksiin kefalometrisiä tutkimuksia varten, mikäli laitteeseen kuuluu kaukoröntgenvarsi (CEPH);
- (III) Suuontelon ja maksillofasiaalisten alueiden tomografisiin kuvauksiin, hampaiston (hampaat), hammaskaaren, suuontelon rakenteiden ja joidenkin kallon alueiden diagnostiseen tutkimukseen, mikäli laitteeseen kuuluu CBCT.

Järjestelmä suorittaa tomografisia tutkimuksia, ottaen pyörimällä kuvia 360 asteessa. Tutkittavasta alueesta rekonstruoidaan kolmiulotteinen matriisi, ja kohteesta saadaan bidimensionaaliset näkymät sekä molempien kuvien sävytyksen visualisointi. Tämä tekniikka tunnetaan nimellä CBCT tai CB3D.

GIANO/VG3 on kokeneiden alan ammattilaisten käyttöön soveltuva digitaalinen kuvantamislaitte, jonka avulla saadaan helposti ja automaattisesti erittäin yksityiskohtaisia ja tarkkoja hammaskuvia alhaisella säteilyannoksella. GIANO/VG3 on digitaalinen järjestelmä; Kuva saadaan röntgentunnistimen ja kiinteätehoisen röntgensäteilyn lähteen avulla, joka saa tehonsa korkeajännitteisestä ja -taajuisesta generaattorista. Kuva siirretään sitten tietokoneeseen, joko reaaliajassa (2D tai 3D) tai myöhemmin (2D), tarpeen sekä käyttäjän valinnan mukaan.

GIANO/VG3:llä voidaan suorittaa seuraavat projektiot:

- standardi- tai pediatriiset panoraamakuvat (PAN);
- käyttäjän valitsevat hampaiston täydelliset tai osittaiset kuvat (DENT);
- frontaaliset ja lateraaliset sinuskuvat (SIN);
- postero-anterioriset leukanivelkuvat (TMJ), useasta kulmasta.

Jos se on varustettu kaukoröntgenvarrella (CEPH), voidaan GIANO/VG3-laitteella suorittaa seuraavat projektiot:

- latero-lateraalinen, standardi tai pediatriinen kefalografia;
- antero-posteriorinen ja postero-anteriorinen kefalografia;
- rannekuvat (karpus).

Jos se on varustettu CB3D-optiolla, voidaan, GIANO/VG3-laitteella tehdä myös tomografisia kuvauksia.

GIANO/VG3 soveltuu hammaslääketieteelliseen käyttöön seuraavilla alueilla:

- Endodontia;
- Parodontologia;
- Hammasproteesit;
- Kraniomandibulaaristen häiriöiden toimintadiagnostiikka ja terapia;
- Kirurginen hammaslääketiede;
- Implantologia;
- Maksillofasiaalinen kirurgia;
- Ortodontia.

Vasta-aiheet:

- Rustorakenteiden näkyminen;
- CBCT-tekniikalla pehmytkudokset erottuvat rajoitetusti.

1.1. KÄYTTÖOHJEIDEN KUVAUS

Nämä käyttöohjeet kuuluvat oleellisena osana laitteeseen ja ne sisältävät tärkeää tietoa ja ohjeita röntgenjärjestelmästä ja sen käytöstä.

Käyttöohjeissa kuvataan digitaalisen röntgenjärjestelmän oikea ja turvallinen käyttö.

Tutustu käyttöohjeisiin ja lue ne huolellisesti läpi ennen järjestelmän käyttöä.

Ohjelmiston käyttämiseksi tutustu sitä käsittelevään käyttöoppaaseen.



Käyttöohjeet ovat sähköisessä muodossa DVD:llä, ja niitä voidaan lukea suoraan PC-ruudulta käytön aikana. Säilytä käyttöohjeiden kopio helposti saatavilla henkilökunnan opastamiseksi sekä ohjeiksi laitetta käytettäessä. Käyttöohjeet sisältävät lisäksi välttämättömät tiedot potilaan, käyttäjän ja laitteen turvallisuudelle.

Turvallisuussäännöksiä käsittelevät kappaleet on tämän vuoksi luettava erittäin tarkasti.

Näiden käyttöohjeiden alkuperäiskieli on italia.

1.2. YLEISIÄ VAROITUKSIA

Digitaalisen röntgenjärjestelmän sekä ajurin ja ohjelmiston on kehittänyt ja valmistanut Cefla S.C. - Imola (Italy), edempänä valmistaja, joka on valmistaja ja myyjä lääkinnällisiä laitteita koskevan EY-direktiivin mukaisesti.

Järjestelmän käyttöä varten, silloin kun siihen kuuluu myös valinnainen tomografia- toiminto, tarvitaan tietokone, jossa on sopiva ohjelmisto kuvausta ja tallennusta varten. Asennus- ja käyttöohjeet löytyvät ohjelmiston käyttöoppaasta. Mikäli järjestelmää käytetään vain panoraama- ja kefalometriseen kuvaukseen, voidaan käyttää tietokonetta, mutta sen käyttö ei ole välttämätön. Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet sekä tietokoneen ja ohjelmiston käyttöoppaat ennen laitteen käyttöä.

- Tämän julkaisun jäljentäminen, tallentaminen ja siirtäminen missä tahansa muodossa (elektronisesti, mekaanisesti, valokopioimalla, käännöksellä, tai muulla tavalla) on kielletty ilman valmistajan kirjallista suostumusta.
- Valmistaja pyrkii jatkuvasti parantamaan tuotteitaan, mistä voi johtua, että jotkut näissä käyttöohjeissa esitetyt ohjeet tai kuvat eroavat hankkimastanne tuotteesta.
- Valmistaja pidättää oikeuden tehdä muutoksia näihin käyttöohjeisiin siitä etukäteen ilmoittamatta.
- Tämän julkaisun sisältämät tiedot, tekniset eritelmät ja kuvat eivät ole sitovia. Valmistaja pidättää oikeuden tehdä muutoksia ja teknisiä parannuksia näitä käyttöohjeita muuttamatta.
- Kaikki rekisteröidyt tavaramerkit ja mainitut tuotenimet kuuluvat kukin omistajilleen.
- Lue KÄYTTÖLISENSSISOPIMUS huolellisesti ennen tuotteen käyttöä. Ohjelmaa asennettaessa pyydetään sopimuksen hyväksymistä. Jos sopimusta ei hyväksytä, ei ohjelmaa voi asentaa.

Lue erittäin tarkasti käyttöohjeiden sellaiset kohdat, joissa esiintyy seuraavaa:



Potilaan tai käyttäjän turvallisuuteen liittyviä varoituksia.



Tuotteen käyttöön liittyviä tärkeitä tietoja.



Vain 3D-koneille.



Arkaluonteisia tietoja tulee suojella noudattamalla henkilötietojen suojaa koskevia lainsäädäntöjä, jotka ovat voimassa useissa valtioissa; lisäksi, ennen potilasta koskevien kuvien tai henkilötietojen toimittamista sähköisessä muodossa, on ensin saatava siihen potilaan lupa. Mikäli voimassaolevat määräykset sitä vaativat, on lääkäriellä velvollisuus suojella tietoja salasanaa käyttämällä; Microsoft® Windows käyttöjärjestelmän käyttöoppaassa on kuvattu menetelmät, joilla tietoja voi suojata salasanalla.



On hyvä tehdä säännöllisin välein (ainakin kerran viikossa) **varmuuskopioita tiedostoista**. Näin voidaan välttää käytössä olevan PC:n kovalevyn tai tiedostojen vaurioilta.

1.3. KÄYTTÖÖN TARVITTAVAT ELEMENTIT, JOITA EI TOIMITETA LAITTEEN MUKANA

Tuotteen oikea toiminto vaatii kytkentää tietokoneeseen (PC) ja sen ohjelmistoon. PC:n vähimmäisvaatimukset löytyvät kappaleesta "TEKNISET TIEDOT".



PC ei kuulu laitteeseen. On suositeltavaa käyttää ainoastaan PC:tä, joka on tietotekniikkalaitteita koskevan standardin IEC 60950-1:2007 mukainen.

1.4. STANDARDIT JA MÄÄRÄYKSET

Järjestelmä on suunniteltu täyttämään seuraavien direktiivien ja standardien vaatimukset:

- Direktiivi 93/42/ETY sekä siihen myöhemmin tehdyt muutokset (dir. 2007/47/EY) - Lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi
- Direktiivi 2006/42/ETY - Konedirektiivi

Tekniset standardit:

IEC 60601-1:2005
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-3:2008
IEC 60601-2-63:2012
IEC 60601-1-6:2010
IEC 62366:2007
IEC 60825-1:1993



CE-merkintä takaa, että tässä kuvattu tuote on lääkitteitä koskevan EY-direktiivin 93/42/ETY sekä siihen myöhemmin tehtyjen muutosten mukainen.




1.5. LUOKITUKSET












Järjestelmä on luokiteltu luokan I tyyppin B laitteeksi turvallisuuden osalta IEC 60601-1 standardin mukaisesti.

Järjestelmä on luokiteltu luokkaan IIB kuuluvaksi lääkitteelliseksi röntgenlaitteeksi lääkitteellisiä laitteita koskevan EY-direktiivin 93/42/ETY sekä siihen myöhemmin tehtyjen muutosten mukaisesti.

1.6. KÄYTETYT MERKINNÄT

Röntgenlaitteessa ja käyttöohjeissa käytetään seuraavia merkintöjä:

Cefla S.C.– V. Bicocca 14/c – Imola (BO) ITALY	Valmistajan nimi ja valmistuspaikka.
SN	Tuotteen sarjanumero.
	Valmistuspäivämäärä (Kuukausi / Vuosi).
	Valmistaja.
	Merkintä: "Mahdollinen vaara: Lue käyttöohjeet".

	Potilaan tai käyttäjän turvallisuuteen liittyviä varoituksia.
	Tutustu liitteenä oleviin asiakirjoihin ennen laitteen osien käyttöä.
	Tutustu laitteen käyttöoppaaseen ennen sen käyttöönottoa.
	Tämä käyttöohjeissa oleva merkintä osoittaa kappaleita, jotka sisältävät tuotteen käyttöön liittyvää tärkeää tietoa.
	B-tyypin käyttö standardin IEC 60601-1 mukaisesti.
	Laite on direktiivin 93/42/ETY sekä siihen myöhemmin tehtyjen muutosten vaatimusten mukainen.
	Ionisoivasta säteilystä varoittava merkintä.
	Luokan 1 LASER-säteestä varoittava merkintä.
	Puristumisvaara.
	Merkintä: hävitä direktiivin 2002/96/EY - 2003/108/EY.
POWER	Virtakytkin.
	Tuotteen/laitteen tunnistekoodi.
I	Yksikkö päälle kytkettynä.
O	Yksikkö pois päältä kytkettynä.

1.7. YLEISET TURVALLISUUSOHJEET



Näissä ohjeissa on kuvattu järjestelmän oikea käyttö. Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä.

Laitteen haltijan tai asennuksesta vastaavan henkilön tulee varmistaa, että voimassaolevia paikallisia säännöksiä noudatetaan ja/tai pyytää pätevän asiantuntijan neuvoja. On erityisen tärkeää noudattaa lainsäädöksiä, jotka koskevat työntekijöiden, väestön ja potilaiden suojaamista säteilyltä.

Tärkeimmät LÄHDESTANDARDIT on lueteltu näissä käyttöohjeissa (1.4 - Standardit ja määräykset).

Järjestelmää ei saa käyttää muihin kuin niihin tarkoituksiin, joita käyttötarkoitukset-kohdassa on esitetty (Esittely), ja sitä saavat käyttää ainoastaan henkilöt, joilla on sen käyttöön vaadittava hammaslääketieteeseen ja radiologiaan liittyvä kokemus.



Laki rajoittaa ja varaa tämän laitteen myynnin ja käytön ainoastaan lääkäreille, hammaslääkäreille tai radiologiaan erikoistuneille.

1.7.1. YLEISET TURVALLISUUSOHJEET

- Järjestelmää ei saa käyttää, jos siinä ilmenee sähköistä, mekaanista tai säteilyyn liittyvää häiriötä. Kaikille sähkökäyttöisille lääkintäjärjestelmille vaaditaan asianmukainen asennus, käyttö, huolto ja hoito niiden turvallisen ja tehokkaan toiminnan takaamiseksi.
- Koko järjestelmän asennuksen saa suorittaa ainoastaan valmistajan valtuuttama teknikko pätevän asiantuntijan valvonnan alaisena.
- Järjestelmän asennukseen tarkoitetun tilan täytyy olla varattu yksinomaan lääketieteellistä käyttöä varten, ja sen suunnittelusta tulee vastata säteilyvaaralta suojautumiseen erikoistunut asiantuntija, järjestelmän käyttömaassa voimassa olevien lainsäädäntöjen mukaisesti.
- Eurooppalaiset säännökset vaativat, että tilaan asennettava sähkökäyttöinen laite on standardin IEC 60364-7-710 mukainen (Lääkintätilojen sähköasennusstandardi).
- Röntgenjärjestelmä vaatii erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen, ja se tulee asentaa näiden käyttöohjeiden kappaleessa ”sähkömagneettinen turvallisuus” annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Asennuksessa on laitetta liikuteltaessa huomioitava sen enimmäisulottumat, jotta vältetään törmäyksiltä huoneessa oleviin esineisiin. Katso huoltokirjassa olevaa piirustusta.
- Asennuksessa tulee ottaa huomioon laitteen käyttäjän ja potilaan välinen audiovisuaalinen kommunikaatio kuvantamisessa.
- Järjestelmä voidaan asentaa seuraavilla tavoilla:
 1. Seinäkiinnitys
 2. Tuetaan lattiaan vakaan alustan avulla (lisävaruste)
- Asennus, jota ei ole suoritettu valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti, saattaa aiheuttaa röntgenjärjestelmän sähkömagneettisten päästöjen lisääntymisen sekä heikentää sen häiriönsietokykyä.
- Käytä suojattua johtoa röntgensäteiden kauko-ohjauksen liitäntään ja suorita liitäntä teknisessä käsikirjassa esitettyjen ohjeiden mukaisesti.

Tarkemmat yksityiskohdat saat asennusmallista ja huoltokirjassa olevista ohjeista.

1.7.2. KÄYTTÖEDELLYTYKSET

Laitetta saavat käyttää vain valtuutetut ja koulutetut henkilöt (lääkäri ja ensihoitaja).

Asennus KANADASSA, Tarkista vaatimustenmukaisuus Health Canadian (Kanadan terveysministeriö) antamiin ohjeisiin nähden:

(a) Kolmiulotteista kuvantamista ei saa käyttää rutiininomaisissa seulontatutkimuksissa. Kuvantamistutkimuksia tulee käyttää potilaan tarpeiden mukaisesti. Jokainen tutkimus täytyy oikeuttaa todistamalla, että sen hyödyt ovat suuremmat kuin riskit.

(b) Potilaiden tulee käyttää lyijyesiliinaa ja kilpirauhassuojaa.

(c) Ennen tutkimuksen suorittamista on hedelmällisessä iässä olevilta naisilta kysyttävä, ovatko he raskaana tai epäilevätkö he olevansa raskaana. Mikäli näin on, ei potilaalle tule suorittaa tutkimusta, ellei ensin ole pyydetty akkreditoidun sairaalan radiologia arvioimaan yhdessä potilaan ja laitteen käyttäjän kanssa kyseiseen toimenpiteeseen liittyviä hyötyjä ja riskejä, ottaen myös huomioon muun tyyppisten tutkimusten mahdollisuuden.

(d) Laitteen käyttäjän tulee pysytellä riittävällä etäisyydellä, käyttää asianmukaista suojainta ja pysyä potilaan lähellä tutkimushuoneessa vain niissä harvoissa tapauksissa, jolloin potilas tarvitsee avustusta. Mikäli laitteen käyttäjän täytyy jäädä tutkimushuoneeseen, täytyy hänen käyttää lyijyesiliinaa ja kilpirauhassuojaa.

Käyttäjät Brasiliassa: valitukset tai kysymykset tekniseen tukeen voi lähettää osoitteeseen servico.odontologico@cefla.it



1.7.3. TAKUU

Valmistaja takaa laitteen turvallisuuden, luotettavuuden ja moitteettoman toiminnan.

Takuu on voimassa edellyttäen, että seuraavia ohjeita noudatetaan:

- takuutodistuksessa esitettyjä ehtoja tulee noudattaa tarkasti;
- laitetta tulee käyttää ainoastaan näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla;
- ainoastaan valmistajan valtuuttamat henkilöt saavat suorittaa asennukseen, tekniseen huoltoon ja laitteiston ajantasaistamiseen liittyvät toimenpiteet;
- älä avaa laitteen suojakuoria: Ainoastaan valmistajan valtuuttamat henkilöt saavat suorittaa asennus- ja korjaustoimenpiteitä, sekä yleensäkin kaikkia sellaisia toimenpiteitä, joihin liittyy laitteen avaaminen;
- laite tulee asentaa ainoastaan sellaiseen ympäristöön, joka vastaa käyttöohjeissa esitettyjä vaatimuksia;
- huoneen, johon röntgenyksikkö asennetaan, tulee olla käyttömaassa voimassa olevien säteilysuojadirektiivien määräysten mukainen.



1.7.4. HUOLTO JA HÄVITTÄMINEN



Älä koskaan poista laitteen suojakuoria.

Laitteessa ei ole mitään osia, jotka käyttäjä voi itse korjata. Toimintahäiriön sattuessa, älä yritä suorittaa minkäänlaisia korjaus- tai huoltotoimenpiteitä. Mikäli järjestelmässä havaitaan tai epäillään vikoja tai toimintahäiriöitä, ei pidä yrittää suorittaa mitään korjaus- tai huoltotoimenpiteitä, eikä järjestelmää saa käyttää potilaille, vaan on käännäytävä suoraan paikallisen jälleenmyyjän puoleen.

Käyttäjä ei saa suorittaa minkäänlaisia huoltotoimenpiteitä röntgenjärjestelmän mekaanisiin tai sähköisiin osiin.

Suojuksien avaaminen sisäisten piirien tarkastelua varten voi aiheuttaa laitteiden vioittumista ja sähköturvajärjestelmien toimintahäiriöitä, sekä takuun raukeamisen.

Laitteen huolto- ja korjaustoimenpiteitä sekä siihen tehtäviä muutoksia saa suorittaa ainoastaan valmistajan tai tämän valtuuttamien henkilöiden valtuuttamat työntekijät voimassaolevien lakimääräysten ja yleisesti hyväksytyjen teknisten standardien mukaisesti.

Ammattitaitoisten henkilöiden tulee tarkistaa järjestelmän kaikki komponentit ja tarvittaessa vaihtaa ne.

Kaikkia huoltotoimenpiteitä varten tulee ottaa yhteys valmistajaan internetsivuston välityksellä, joka on esitetty näiden käyttöohjeiden kannessa ja täyttää tietolomake.

Katso lisätietoja laitteen määräaikaistarkistuksista ja -huollosta asiakirjasta "GIANO/VG3 - Inspection and Maintenance".

Mikäli laite tai sen osat joudutaan jostain syystä palauttamaan valmistajalle tai tekniseen huoltokeskukseen, desinfioi laitteen ulkoiset osat tähän tarkoitettuun aineella (ks.kappale "Puhdistus ja desinfiointi") ja palauta laite mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

Kun laite on poistettu käytöstä, hävitä se voimassaolevien säännösten mukaisesti. Ennen laitteen hävittämistä desinfioi kaikki ulkoiset osat ja lajittele materiaalit erilliskeräykseen.

Direktiiveissä 2002/95/EY, 2002/96/EY ja 2003/108/EY, jotka käsittelevät vaarallisten aineiden käytön rajoittamista sähkö- ja elektroniikkalaitteissa, sekä jätteiden hävittämistä, määrätään, ettei jälkimmäisiä saa hävittää yhdyskuntajätteen tavoin, vaan ne tulee kerätä erikseen. Kun ostetaan uusi samantyyppinen laite, suhteessa yksi yhteen, käytöstä poistettava laite tulee palauttaa valmistajalle hävittämistä varten. Yllämainittujen jätteiden uudelleenkäytön, kierrätyksen ja muiden hyödyntämistapojen osalta valmistaja toimii maansa lainsäädäntöjen mukaisesti. Jätteiden oikea lajittelu käytöstä poistetun laitteen toimittamiseksi kierrätykseen ja käsittelyyn sekä sen hävittämiseksi, auttaa vähentämään ympäristölle ja ihmisille mahdollisesti koituvia haittavaikutuksia ja edistää koneen valmistukseen käytettyjen materiaalien kierrätystä. Kuva jäteastiasta, jonka yli on vedetty risti, tarkoittaa että tuote täytyy toimittaa erilliskeräykseen kun se on poistettu käytöstä. Tuotteen laitton hävittäminen saattaa johtaa kansallisissa lainsäädännöissä säädettyjen seuraamusten soveltamiseen.

1.7.5. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI



Puhdistus on ensimmäinen askel kaikissa desinfointimenetelmissä. Puhdistusaineilla ja pinta-aktiivisilla aineilla hankaaminen ja vedellä huuhteleminen poistaa huomattavan määrän mikro-organismeja. Desinfointi ei voi olla tehokas jos pintaa ei ole ensin puhdistettu.

Kun pintaa ei voi puhdistaa tehokkaasti, on se peitettävä suojilla.

Laitteen ulkoiset osat tulee puhdistaa ja desinfioida sairaalakäyttöön tarkoitetuilla aineilla, joiden käyttöaiheena ovat HIV, HBV ja tuberkuloosi (keskitason desinfointiaine) ja jotka on tarkoitettu pienille alueille.

Hammaslääkäreiden vastaanotolla käytetyt kemialliset tuotteet saattavat vahingoittaa lakattuja pintoja ja muovisia osia. Suoritetut kokeet ja tutkimukset ovat osoittaneet, ettei pintoja voida täydellisesti suojata kaikilta markkinoilla olevilta tuotteilta. On siis suositeltavaa käyttää suojia aina kun se on mahdollista.

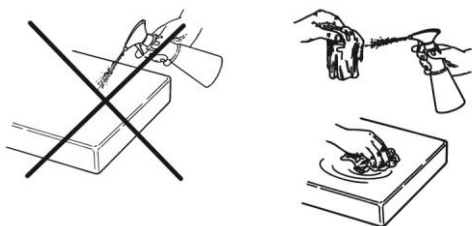
Kemiallisten tuotteiden syövyttävä vaikutus riippuu myös siitä, kuinka kauan ne ovat pinnoilla. On siis tärkeää, ettei tuotetta jätetä laitteen pinnoille yli valmistajan suositteleman ajan.

Suosittelemme erityistä keskitason desinfointiainetta, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), joka soveltuu lakatuille pinnoille, muovisille osille sekä metallisille, lakkaamattomille pinnoille. Vaihtoehtoisesti suosittelemme tuotteita, jotka sisältävät:

- Etanolia 96%. Pitoisuus: enintään 30 g. 100 grammassa. desinfointiainetta.
- 1-Propanoli (n-propanoli, propyyliakoholi, n-propyylialkoholi). Pitoisuus: enintään 20 g. 100 grammassa. desinfointiainetta.
- Etanolin ja propanolin yhdistelmä. Pitoisuus: näiden kahden yhdistelmän tulee olla kuten enintään 40 g. 100 grammassa. desinfointiainetta.
- **Lakatut pinnat ja muoviset osat.**
 - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
 - Omnizid (Omnident);
 - Plastisept (Alpro) (ei tuberkuloosibakteereja tappava, koska tuote ei ole alkoholipohjainen);
 - RelyOn Virkosept (DuPont);
 - Green & Clean SK (Metasys) (ei tuberkuloosibakteereja tappava, koska tuote ei ole alkoholipohjainen).



- Älä käytä tuotteita, jotka sisältävät bentsyylialkoholia (2-propanoli, iso-propanoli).
- Älä käytä tuotteita, jotka sisältävät natriumhypokloriittia (valkaisuaine).
- Älä käytä tuotteita, jotka sisältävät fenolia.
- Kaikkia tuotteita tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Älä sekoita STER 1 PLUS-desinfointiainetta muihin tuotteisiin.
- Älä suihkuta käyttämäsi tuotetta suoraan laitteen pinnoille.



Käytä puhdistukseen ja desinfointiin kertakäyttöistä, pehmeää ja ei-hankaavaa paperia (vältä kierrätetyn paperin käyttöä).

- Laitte tulee kytkeä pois päältä ennen ulkoisten osien puhdistamista ja desinfointia.
- Kaikki, mitä on käytetty puhdistukseen ja desinfointiin, tulee heittää pois toimenpiteen jälkeen.

1.7.6. HYGIENIAMENETTELYT POTILAAN SUOJAAMISEKSI

Kertakäyttöiset hygieniasuojat ovat tärkein suoja infektioiden leviämisen ehkäisemiseksi potilaiden kesken. **Jotta tarttuvien tautien leviäminen potilaalta toiselle voidaan estää, on välttämätöntä käyttää aina kertakäyttöisiä suojia. Kertakäyttöiset suojat ovat luokkaan I kuuluvia lääkinällisiä laitteita eikä niitä voida korvata muilla, joilla on heikommat ominaisuudet.**

Kertakäyttöisten suojien tulee vastata ISO 10993-1 standardin vaatimuksia biologisesta yhteensopivuudesta ja olla vaadittaessa tarkastuslaitosten hyväksymiä (esim. FDA, CE).

Vaihda aina purentakappaleen hygieniasuojat ennen uuden potilaan asettelua.

Kertakäyttöiset hygieniasuojat (Cefla cod. 97901337) tulee säilyttää kuivassa ja puhtaassa tilassa, altistamatta niitä suoralle auringonvalolle tai UV-säteille.



Purentakappale ja leukatuki voidaan desinfioida upottamalla ne kylmään sterilointinesteeseen. Noudata näiden osien steriloinnissa sterilointiaineen valmistajan ohjeita.

Peitä kertakäyttöisillä suojilla kaikki komponentit, jotka joutuvat kosketukseen hammashoitohenkilökunnan käsien kanssa, ja jotka voivat saastua epäsuorasta kosketuksesta potilaan suun kanssa. Käsittele varoen etenkin laitteen ohjauspaneelia ja kosketusnäyttöä, sekä PC:n hiirtä ja näppäimistöä.

Ristikontaminaation välttämiseksi, laita purentakappaleen päälle aina uusi muovisuoja (ei steriili) ennen potilaan asettelua röntgentutkimusta varten.

Huomautus laitteen käyttäjille Kanadassa: Pyydä jälleenmyyjältäsi oikean kokoisia muovisuojia, joita myydään Kanadassa paikallisten säädösten mukaisesti.

Health Canadian määritelmän mukaan purentakappaleen suojat ovat luokkaan I kuuluvia laitteita, joita toimittavat viralliset jälleenmyyjät, MDEL tietokannan mukaisesti.

1.8. TURVALLISUUSVAROITUKSET

1.8.1. KÄYTTÖEDELLYTYKSET



Laitteen turvallista käyttöä varten, tutustu käyttöohjeiden seuraaviin kappaleisiin.

1.8.2. TURVALLISUUS

- Ennen vastaanotolta poistumista, kytke laitteen pääkatkaisin pois päältä.
- Laite ei ole suojattu nesteiden tunkeutumiselta (IPX0-luokka – tavallinen).
- Laite ei sovellu käytettäväksi tilassa, jossa on herkästi syttyvän anestesiakaasun ja hapen tai ilokaasun seosta;
- Kannettavat televiestintälaitteet (RF) voivat aiheuttaa laitteeseen häirintää; Sen vuoksi on kiellettävä niiden käyttö laitteen läheisyydessä.
- Laitetta tulee huoltaa ja säilyttää hyvin.
- Laitteen tulee aina olla valvonnan alaisena sen ollessa päällekytkettynä tai kytkentävalmiina, erityisesti silloin kun läheistyydessä on lapsia tai muita henkilöitä, joita ei ole valtuutettu laitteen käyttöön.
- Valmistaja ei vastaa (siviili- tai rikosoikeudellisesti) laitteen huolimattomasta, asiattomasta tai väärästä käytöstä;
- Jos valtuuttamaton teknikko suorittaa laitteeseen muutoksia, vaihtaen sen osia tai komponentteja muihin kuin valmistajan käyttämiin, on teknikon vastuu sama kuin valmistajan.
- Tietokoneiden, näyttöruutujen, tulostimien, hiirten, näppäimistöjen ja muiden laitteistoon kytkettyjen laitteiden tulee olla ISO-, IEC-, EN- tai vastaavien paikallisten standardien mukaisia.
- Valmistaja ei vastaa vioista tai toimintahäiriöistä osissa tai komponenteissa, jotka eivät ole valmistajan hyväksymiä tai normien mukaisia, ja joiden asennuksen on suorittanut henkilö, joka ei ole ammattitaitoinen eikä valmistajan valtuuttama.
- Elektronisia laitteita, **joita eivät ole IEC 60601-1-2:2007 standardin mukaisia**, ei saa käyttää implantoitujen laitteiden (esim. sydämentahdistin tai defibrillaattori) ja kuulolaitteiden lähellä. Ennen elektronisten laitteiden käyttöä terveydenhuoltopisteissä, on aina ensin varmistettava, että se on yhteensopiva muiden paikalla olevien laitteiden kanssa.
- Röntgenputki sisältää eristävää mineraaliöljyä. Tämä öljy saattaa olla vaarallista nieltynä tai joutuessaan kosketuksiin ihon tai limakalvojen kanssa. Laitteessa oleva vika tai häiriö saattaa aiheuttaa öljyvuodon. Vältä suoraa kosketusta öljyn kanssa.
- Laitteen läheisyydessä ei saa syödä, juoda eikä tupakoida.

1.8.3. TURVALLISUUSTOIMENPITEET RÖTGENLAITTEEN LIIKKEIDEN AIKANA

Röntgenlaite on kone, joka suorittaa liikkeitä potilaan ja koneen käyttäjän lähetyvillä.



Röntgenkuvauksen aikana käyttäjä ohjaa liikkeitä ohjauspainikkeita jatkuvasti painamalla.

Nollaustoimenpide ("reset") tulee suorittaa ennen potilaan asettamista laitteeseen.

Käyttäjän tulee säilyttää turvaetäisyys liikkuviin osiin. Liikkeet voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla hätäpainiketta.

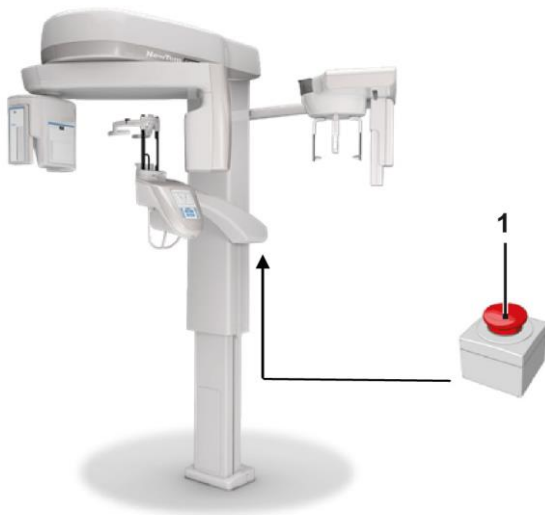
Röntgenlaitteen liikkeiden aikana tulee käyttäjän aina:

- valvoa tarkkaan potilasta, ja mikäli ilmenee koneen ja potilaan yhteentörmäyksen vaara, on laitteen liike välittömästi pysäytettävä vapauttamalla ohjauspainike;
- estää potilaan väärät asennot (kädet tai kehon muut osat väärissä paikoissa) tai poistuminen alueelta.

Laitteen käyttäjän tulee varoa puuttumasta tunnistimen liikkeeseen sen servo-ohjatun aktiivisuuden aikana.

1.8.4. HÄTÄ-SEIS-PAINIKE

Järjestelmässä on röntgenlaitteen toiminnan pysäyttävä hätä-seis-painike, joka sijaitsee potilaan kädensijan alla, teleskooppisen rakenteen läheisyydessä. Kauko-ohjattava hätä-seis-painike on kytketty pilarin alaosaan sijaitsevan liitännän välityksellä.



1 - Hätä-seis-painike

Nämä painikkeet aktivoidaan vaara- ja hätätilanteissa, esimerkiksi jos säteily ei lakkaa, henkilöille vaarallisessa tilanteessa tai jos hätätilanteesta saadaan varoitus.

Kun painiketta painetaan, säteily lakkaa välittömästi ja potilaan kädensijan ja kääntyvän varren liikkeet pysähtyvät, kaikki lineaarimoottorit kulkevat alle 10 mm etäisyyden ja pyörimisliikkeet alle 2 asteen etäisyyden, painike pysyy lukittuna turvallisissa olosuhteissa.

Kun hätätilanne on ohi, normaalitoiminto palautetaan kääntämällä painiketta nuolen osoittamaan suuntaan.

1.8.5. LAUHTTEEN MUODOSTUMINEN

Voimakkaiden lämpötilanvaihteluiden seurauksena voi röntgenlaitteeseen muodostua lauhdetta. Käynnistä röntgenlaite vasta kun ympäristön lämpötila on sopiva. Katso kappale “Ympäristöolosuhteet”.

1.8.6. KIPINÄPURKAUS

Kipinäpurkaus (lyhenne: ESD – ElectroStaticDischarge).
Henkilöistä lähtevät kipinäpurkaukset saattavat aiheuttaa vaurioita elektronisiin osiin, joutuessaan niiden kanssa kosketuksiin. Yleensä vaurioituneet osat täytyy vaihtaa. Korjauksen saa suorittaa ainoastaan ammattitaitoinen tekniikko.



Älä koske riskille alttiita osia, joissa on merkintä

1.8.7. LASERSÄTEILYLLE ALTISTUMINEN

Järjestelmässä on muutamia 1 luokan LASER-diodeja, jotka täyttävät standardin IEC 60825-1 vaatimukset. Näistä kolme on sijoitettu röntgengeneraattoriin, yksi leukatuen alustaan.

Laser voi häikäistä sekä potilaan että laitteen käyttäjän silmiä.

- Älä katso suoraan Laser-säteeseen. Varo, ettei laser-säde osu potilaan silmään.
- Silmän ja laserin välillä täytyy säilyttää vähintään 10 cm etäisyys.



Laserlähteet on osoitettu seuraavin merkein:


1.8.8. SÄHKÖMAGNEETTINEN TURVALLISUUS

Elektronisia laitteita, jotka eivät ole IEC 60601-1-2: 2007 standardin mukaisia, ei saa käyttää implantoitujen laitteiden (esim: sydämentahdistin tai defibrillaattori) ja kuulolaitteiden lähellä.

Ennen elektronisten laitteiden käyttöä terveydenhuoltopisteissä, on aina ensin varmistettava, että se on yhteensopiva muiden paikalla olevien laitteiden kanssa, röntgenlaite mukaanlukien.

Valmistajan opas ja lausunto - Sähkömagneettiset päästöt		
GIANO/VG3 soveltuu käytettäväksi määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. GIANO/VG3 -laitteen ostajan tai käyttäjän tulee taata laitteen käyttö sähkömagneettisessa ympäristössä sekä seuraavat seikat:		
Päästötesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	GIANO/VG3 käyttää RF-energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Tämän vuoksi RF-päästöt ovat erittäin vähäisiä eivätkä aiheuta häiriöitä lähellä olevien sähkölaitteiden kanssa.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	GIANO/VG3 sopii käytettäväksi kaikissa laitteistoissa, myös kotitalouslaitteissa sekä laitteissa, jotka on kytketty suoraan yleiseen matalajännitteiseen verkkoon, joka tarjoaa sähköenergiapalveluja asuinrakennuksiin.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Yhteensopiva	

Valmistajan opas ja lausunto - Sähkömagneettinen immuunius			
GIANO/VG3 soveltuu käytettäväksi määrittelyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. GIANO/VG3 -laitteen ostajan tai käyttäjän tulee taata niiden käyttö sähkömagneettisessa ympäristössä sekä seuraavat seikat:			
Immuunitesti	IEC 60601-1-2 Testin taso	Yhdenmukaisuusaste	Sähkömagneettinen ympäristö
Kipinäpurkaus (ESD) IEC 61000-4-2	kontakti 6 kV ilma 8 kV	IEC 60601-1-2 Testin taso	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat sähkötransistorit/ purkaus IEC 61000-4-4	2 kV voimajohdoille 1 kV tulojohdoille/ poistojohdoille > 3 m	IEC 60601-1-2 Testin taso	Sähköverkon laadun tulee olla tyypillinen kaupalliselle ympäristölle tai sairaalaympäristölle.
Ylijännite IEC 61000-4-5	1 kV differentiaalitila 2 kV standarditila	IEC 60601-1-2 Testin taso	Sähköverkon laadun tulee olla tyypillinen kaupalliselle ympäristölle tai sairaalaympäristölle.
Jännitteen putoaminen, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut tulosähköjohdossa IEC 61000-4-11	0% U_n 0.5 sykliä 40 % U_n 5 sykliä 70 % U_n 25 sykliä 0 % U_n 5 s	IEC 60601-1-2 Testin taso	Sähköverkon laadun tulee olla tyypillinen kaupalliselle ympäristölle tai sairaalaympäristölle. Jos laitteen GIANO/VG3 käyttäjä haluaa sen toimivan tauotta jakeluverkon keskeytysten aikana, on suositeltavaa toimittaa virta laitteelle GIANO/VG3 UPS:n tai akun välityksellä.
Verkkotaajuuden magneettikenttä (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1-2 Testin taso	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla kaupalliselle ympäristölle tai sairaalaympäristölle tyypillisillä tasoilla.

Valmistajan opas ja lausunto - Sähkömagneettinen immuunius			
GIANO/VG3 on tarkoitettu käytettäväksi tässä kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. GIANO/VG3 -laitteen asiakkaan tai käyttäjän tulee taata laitteen käyttö tällaisessa ympäristössä.			
Immuunitesti	IEC 60601-1-2 Testin taso	Yhdenmukaisuusaste	Sähkömagneettinen ympäristö
			Kannettavia ja mobiili RF-kommunikointilaitteita ei tule käyttää GIANO/VG3 -laitteesta tai sen osista, mukaanlukien kaapelit, etäisyydellä, joka on pienempi kuin suositeltu etäisyys, joka on laskettu lähettimen taajuutta vastaavalla yhtälöllä. Suosittelut etäisyydet.
RF-säteily EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz - 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5GHz
RF-johto EN 61000-4-6	3 V 150 kHz - 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			Tässä P tarkoittaa lähettimen maksimitehoa ulostulossa watteina (W), lähettimen valmistajan määritelmien mukaisesti, ja tämä on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden RF-lähettimien kentän voimakkuuden, kuten sähkömagneettiset mittaukset osoittavat, tulee olla vastaavuustasoa alhaisempi jokaisella taajuusalueella. Seuraavalla symbolilla varustettujen laitteistojen läheisyydessä saattaa ilmetä häiriöitä: 

Suositeltu etäisyys kannettavien ja mobiili RF-kommunikaatiolaitteiden ja GIANO/VG3 -laitteen välillä.			
GIANO/VG3 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa RF-säteilyhäiriöt ovat hallittavissa. Laitteen GIANO/VG3 asiakas tai käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettiset häiriöt säilyttämällä minimietäisyyden kannettavien ja mobiili RF-kommunikaatiolaitteiden (lähetin) ja laitteen GIANO/VG3 välillä, kuten seuraavassa on osoitettu, suhteessa kommunikaatiolaitteiden maksimaaliseen lähtötehoon.			
Lähtetimen maksimi nimellisteho ulostulossa (W)	Lähtetimen taajuuden mukainen etäisyys (m)		
	150KHz - 80MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80KHz - 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800KHz - 2.5MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Lähtetimille, joiden maksimi nimellistehoa ulostulossa ei tässä ole listattu, suositeltu etäisyys metreinä (m) voidaan määrittää käyttämällä lähtetimen taajuutta vastaavaa yhtälöä, jossa P vastaa lähtetimen maksimitehoa ulostulossa watteina (W) lähtetimen valmistajan määritysten mukaisesti.			
Huom:			
(1) Arvoilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suurempaa etäisyyttä taajuusalueelle.			
(2) Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteiden, esineiden ja henkilöiden imeytymis- ja heijastamisominaisuudet vaikuttavat sähkömagneettisen kentän leviämiseen.			

1.8.9. SÄTEILTÄ SUOJAAMINEN

Järjestelmä on röntgenlaite. Täten se altistaa potilaan ja käyttäjät säteilyn aiheuttamalle riskille. Järjestelmää on käytettävä sen käyttömaassa olevien säteilyturvallisuusmääräysten mukaisesti. Seuraavassa on esitetty eräitä ohjeita:

- Ohjaa röntgensäteitä ainoastaan niiden ohjausasemalta, tutkimushuoneen tulee olla asianmukaisesti suojattu (mikäli käyttömaan säädöksissä on vaadittu).
- Varmista, että röntgenhuoneen ovet on suljettu ennen toimenpiteen aloittamista.
- Vain potilas saa olla läsnä tutkimushuoneessa toimenpiteen kestäessä. Mikäli toisen henkilön täytyy olla huoneessa toimenpiteen aikana (esimerkiksi avustaa henkilöä, joka ei ole omavarainen), on käytettävä säteilyltä suojaavia henkilönsuojaimia. Kehon osat eivät koskaan saa olla suoraan röntgensäteille altistettuina. Potilaan avustaja ei saa olla raskaana tai alaikäinen.
- Järjestelmän käynnistämisen aikana ei kukaan saa olla tutkimushuoneessa ja ovet tulee pitää suljettuina. Valtuutetun henkilökunnan tulee valvoa huonetta ulkopuolelta, kunnes toimenpide on ohi.
- Ole tarkkana, ettet vapauta laukaisupainiketta liian aikaisin. Muista, että säteilyä voidaan laukaista useamman kerran yhden kuvausjakson aikana. Odota kunnes kuvausjakso on päättynyt.
- Seuraavia ohjeita on aina noudatettava:
 - Säilytä säteilytyksen aikana vähintään 2 metrin etäisyys säteilylähteeseen. Kanadassa käytettäville laitteille vaadittu minimietäisyys on 3 metriä.
 - Kaikkien niiden henkilöiden, joilla ei ole suoraan tekemistä potilaan kanssa, täytyy kuvauksen ajan pysyä röntgenhuoneen ulkopuolella tai lyijysuojuksen tai lyijylasin takana.
 - Varmista, että käyttäjä voi kommunikoida potilaan kanssa suullisesti tai visuaalisesti.
 - Käytä vaadittaessa dosimetriä saamasi säteilyannoksen mittaamiseen.



1.8.10. KÄYTETTÄVÄT OSAT

Laitteen osat, jotka ovat normaalissa käytössä välttämättä kosketuksissa potilaaseen, kun toimenpiteitä suoritetaan, ovat seuraavat: leukatuki, purentakappale ja hygieniasuojat, niskatuki, kahvat, cephalon ja korvanappien suojukset. Osat, joita ei käytetä, mutta jotka voivat olla kosketuksissa potilaaseen, ovat ulkoiset suojakuoret ja potilaan käsivarsi.

1.8.11. SIRONTASÄTEILY

Sirontasäteilyn arvot riippuvat suuresti ympäristötekijöistä, kuten seinien koostumuksesta ja sijainnista. Tämän vuoksi erilaisissa olosuhteissa mitatuissa arvoissa saattaa olla merkittäviä eroja.

Käytetyt mittauspisteet ovat 0,5 m:n, 1,0 m:n ja 2,0 m:n etäisyydellä pyörivästä keskiakselista.

Kehämäiset mittauspisteet viittaavat potilaan purennan asentoon laitteella.

Sirontasäteily mitataan tilassa täysi panoraamakuvaus tai 3D, maksimikentässä (13x13) suurikokoisten potilaiden kohdalla, ja käyttämällä lieriömäistä PMMA-fantomia (Φ 16 cm halkaisija x 17 cm korkeus) potilaan pään simuloimiseksi.

1) Standardipanoraamatutkimus: sirontasäteily mitataan generaattorin tuottamien röntgensäteiden sallitun enimmäiskäytön prosenttiosuudelle (vastaa keskimääräistä anoditehoa 42 W).

Pyörimisakselin ja mittauspisteen välinen etäisyys (Kehämäiset mittauspisteet)	Sirontasäteily *
0.5 m	40 µGy / h
1.0 m	13 µGy / h
2.0 m	3 µGy / h
3.0 m	1.5 µGy / h

2) Standardipanoraamatutkimus: sirontasäteily keskimääräisen käytön tai 4 tunnin aikana suoritettua toimenpiteen prosenttiosuudelle.

Pyörimisakselin ja mittauspisteen välinen etäisyys (Kehämäiset mittauspisteet)	Sirontasäteily *
0.5 m	6 µGy / h
1.0 m	1.5 µGy / h
2.0 m	0.5 µGy / h
3.0 m	0.2 µGy / h

3) 3D High Resolution 13x13: sirontasäteily mitataan generaattorin tuottamien röntgensäteiden sallitun enimmäiskäytön prosenttiosuudelle (vastaa keskimääräistä anoditehoa 42 W).

Pyörimisakselin ja mittauspisteen välinen etäisyys (Kehämäiset mittauspisteet)	Sirontasäteily *
0.5 m	640 µGy / h
1.0 m	160 µGy / h
2.0 m	40 µGy / h
3.0 m	20 µGy / h

4) 3D High Resolution 13x13: sirontasäteily keskimääräisen käytön tai 4 tunnin aikana suoritettua toimenpiteen prosenttiosuudelle.

Pyörimisakselin ja mittauspisteen välinen etäisyys (Kehämäiset mittauspisteet)	Sirontasäteily *
0.5 m	45 µGy / h
1.0 m	11 µGy / h
2.0 m	3 µGy / h
3.0 m	1.5 µGy / h

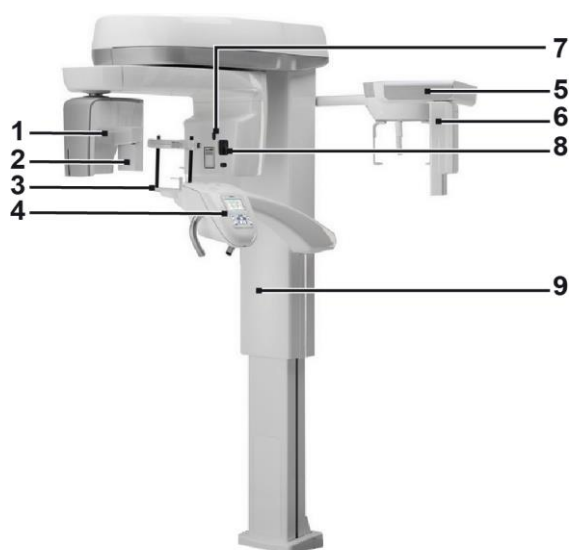
* Maksimiarvo 15 cm:n etäisyydellä vaakasuoran leikkaustason ja potilaan purennan yläpuolella. Muut arvot pystysuoralla akselilla ovat näitä arvoja pienempiä.

2. TOIMINNAN KUVAUS

Panoraamakuvauksia tai tomografisia tutkimuksia varten, on röntgenlaitteessa Kääntyvä varsi, joka on kiinnitetty tukipylvääseen. Kääntyvässä varressa on moottoroidut pyörintäliikkeet, joiden avulla röntgenputki ja kuvan tunnistin voivat kiertää morfologista profiilia noudattavaa rataa potilaan ympärillä. Kääntyvä varsi on asetettu tukipylvääseen, joka pystyy moottoroidun liikkeen avulla liikkumaan pystysuoraan. Röntgenlaite näkyy kuvissa siinä asennossa, kun se on potilaan saapuessa kuvaukseen.


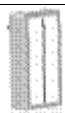


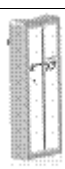




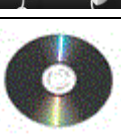


Röntgenlaite voidaan varustaa kaukoröntgenvarrella, joka kiinnitetään tukipylvääseen. Varressa on kefalostaatti potilaan oikeassa asennossa pitämiseksi, sekä kuvan tunnistin, joka kulkee synkronisoidussa liikkeessä röntgensäteilyn lähteen kanssa.

Käyttäjän valinnan mukaan röntgenlaitteessa voi olla vain yksi kuvantunnistin (käyttäjän tulee asettaa se kääntyvään varteen panoraamakuvauksia varten, tai kaukoröntgenvarteen kaukoröntgenkuvauksia varten – CEPH) tai kaksi erillistä kiinteää kuvantunnistinta (jotka pysyvät aina paikallaan, yksi liikkuvassa varressa ja toinen kaukoröntgenvarressa).



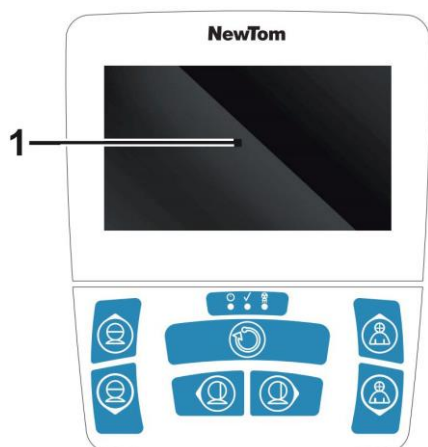
- 1 - Tunnistin CB3D
- 2 - Tunnistin 2D panoraamakuvausta varten
- 3 - Päätuki
- 4 - Konsoli
- 5 - Kaukoröntgenvarsi
- 6 - Tunnistin 2D kaukoröntgenkuvia varten
- 7 - Laser-ohjain
- 8 - Röntgensäteilyn lähde
- 9 - Teleskooppinen nosto-osa

3. KOMPONENTIT

	Peruslaite
	Tunnistin panoraamakuvausta varten
	Valinnainen, kaukoröntgenvarsi
	Päätuki
	Valinnainen, tunnistin kaukoröntgenkuvia varten (voidaan käyttää myös panoraamakuvauksessa)
	Tunnistin CB3D
	Valinnainen, standardijalusta
	Valinnainen, "easy access" jalusta
	Kaukolaukaisin
	DVD, joka sisältää käyttöohjeet, ajurin ja ohjelmiston kuvien katseluun
	Vaatimustenmukaisuusvakuutus
	Takuutodistus

4. OHJAUSPANEELI

4.1. KONEESSA OLEVA KONSOLI



1 – Kuvaruutu Kosketusnäyttö

Ohjauspaneelin alue	
Painike	Kuvaus ja käyttö
	Vahvistusnäppäin
	Pylvään liikutus ylös
	Pylvään liikutus alas
	Päätuken liikutus (ylös) + (vain järjestelmissä, joihin kuuluu CB3D)
	Päätuen liikutus (alas) – (vain järjestelmissä, joihin kuuluu CB3D)
	Laserin vertikaaliasetus kulmahampaan kärki tai kondyyli potilaan kuvauksessa (+)
	Laserin vertikaaliasetus kulmahampaan kärki tai kondyyli potilaan kuvauksessa (-)

Ohjauspaneelin (Koneessa oleva konsoli) avulla voidaan ohjata koko röntgenlaitetta. Ohjauksen asettelu on suunniteltu paneelin jakamiseksi kahteen alueeseen.

Yläosassa on kosketusnäyttö (Touch Screen), jonka avulla käyttäjä voi valita tutkimuksen käynnistämiseen tarvittavat asetukset, valitsemalla suoritettava TUTKIMUS ja katsomalla sitä koskevat tiedot.

Yläosaan kuuluu 7 painiketta, joiden avulla voidaan liikuttaa röntgenlaitteen osia (pylväs, leukatuki, laser), joita käytetään potilasasetteluun.

Ohjauspaneelissa on 3 LED merkkivaloa, jotka ilmaisevat järjestelmän tilaa:

	Jos röntgenlaite on päällekytkettynä, vasemmalla oleva vihreä merkkivalo palaa. Jos laite on seisontatilassa (Standby), vasemmalla oleva vihreä merkkivalo vilkkuu.
	Kun keskellä oleva vihreä merkkivalo palaa jatkuvasti, se merkitsee että röntgenlaite on valmis röntgensäteiden käyttöön. Tästä tilasta käytetään jäljempänä nimitystä "valmiina käyttöön" (Ready): jos kaukolaukaisinta painetaan, röntgen-tutkimus käynnistyy. Jos taas keskellä oleva vihreä merkkivalo vilkkuu, se merkitsee että laite on kytketty INTERLOCK-kytkimeen, joka antaa koneeseen ilmoituksen, että röntgenhuoneen ovi on auki; Tässä tapauksessa kone on valmiina käyttöön vain potentiaalisesti, sillä röntgensäteiden käyttö käynnistyy vasta, kun ovi on suljettu. Jos kaukolaukaisinta painetaan, näytölle tulee virheviesti (ks. kappale 'Virheviestit').
	Oikealla oleva keltainen värinen merkkivalo syttyy, kun röntgensäteily on käynnissä.

4.2. NÄPPÄIMISTÖ KAU KORÖNTGENVARRESSA

Yksiköissä, joihin kuuluu kaukoröntgenvarsi, on varressa näppäimistö, jonka avulla järjestelmää voidaan liikuttaa pystysuuntaan, ja painaa VAHVISTUS-näppäintä.



- A) Pylvään liikuttaminen ylöspäin
- B) Vahvistus-näppäin
- C) Pylvään liikuttaminen alaspäin

4.3. RÖNTGENSÄTEIDEN KAUKOLAUKAISIN

Järjestelmään kuuluu röntgensäteiden kaukolaukaisin.



Kaukolaukaisimessa on:

- 1) Painike röntgensäteiden toiminnon vahvistamiseksi
- 2) Kaksi LED-merkkivaloa
 - a. Vihreä (kone valmis säteiden laukaisua varten)
 - b. Keltainen (säteilylähetys käynnissä)

Kun järjestelmä on valmiina käyttöön (vihreä merkkivalo palaa kiinteästi), voidaan säteilylähetys aloittaa kaukolaukaisimella, pitäen laukaisimen painiketta alaspainettuna koko toimenpiteen ajan.

Toimenpiteen alkaessa, syttyy kaukolaukaisimen keltainen merkkivalo ja samalla käynnistyy myös äänimerkki.



Painike alaspainettuna



Painike vapautettuna



Jos painike vapautetaan ennen kuin toimenpide on päättynyt, kuvaaminen keskeytyy.

Jos kuvaaminen keskeytetään ennen toimenpiteen päättymistä, analysoidun kudoksen osa näkyy kuitenkin tietokoneella virheviestin kera.

Jos kuva on tyhjentävä, vaikkakin osittainen, ei toimenpidettä tarvitse uusia, joten potilasta ei tarvitse altistaa uudelleen röntgensäteilylle.

Käyttäjän ionisoivalta säteilyltä suojaamista koskevien määräysten noudattamiseksi (katso säteilyturvallisuutta käsittelevää kappaletta), täytyy käyttäjän pysyä vähintään 2 metrin etäisyydellä röntgenlaitteesta säteilyn aikana.

4.4. TEE SIMULAATIO (DUMMY RUN)

Laitteen liikkeitä suoritetaan seuraavasti. Käyttäjän tulee:



- Valvo tarkkaan potilasta, ja mikäli ilmenee koneen ja potilaan yhteentörmäyksen vaara, on laitteen liike välittömästi pysäytettävä vapauttamalla ohjauspainike.
- Estää potilaan väärät asennot (kädet tai kehon muut osat väärissä paikoissa) tai poistuminen alueelta.



Pidä näppäintä (VAHVISTUS) alaspainettuna, kun suoritat simuloitun jakson, moodin tai valitun projektion ohjelman simuloinnin, mutta ilman säteilyä (dummy run).

Näppäin tulee pitää alaspainettuna koko jakson ajan, muuten liike lukkiutuu.




Simulaatio voi olla hyödyllinen erityisen herkille potilaille ja lapsille. Potilaalle näytetään mitä tutkimukseen sisältyy, jättämättä häntä yksin tutkimushuoneeseen.

5. 2D RÖNTGENTUTKIMUKSEN SUORITTAMINEN

2D röntgentutkimuksen suorittamiseen sisältyy seuraavat toimenpiteet:

- 1 – Järjestelmän käynnistäminen
- 2 – Röntgentutkimuksen valinta kosketusnäytöltä
- 3 – Röntgentutkimuksen valmistelu
- 4 – Potilaan asettelu
- 5 – Tutkimuksen suorittaminen


5.1. JÄRJESTELMÄN KÄYNNISTÄMINEN

Käynnistä röntgenlaite painamalla käynnistyspainiketta, joka sijaitsee takaosassa pylvään alustan lähellä: 

Näyttöön tulee valo ja kuuluu äänimerkki. Odota, kunnes tilapalkista näkyy järjestelmän käynnistymisen onnistuminen.







Jos röntgenlaite on Standby-valmiustilassa (vihreä merkkivalo  VILKKUU), paina VAHVISTUS-painiketta toimintojen palauttamiseksi.

Kun laite on käynnistynyt, vihreä merkkivalo  palaa jatkuvasti.


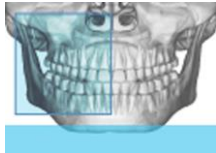





5.2. VALITSE TUTKIMUS OHJAUSKONSOLISTA

5.2.1. KÄYTETTÄVISSÄ OLEVAT 2D-TUTKIMUKSET




Panoraamatutkimukset (PAN):

Esikatselu	Nimi	Kuvaus
	STANDARD Skannausaika: 9.3 s – 8.5 s	Projektio, jossa näkyy koko hammaskaari sekä TMJ-alue (leukanivelet); Pediatrinen versio on mukautettu lapsen muotoihin ja sen kesto on 8,5 sek. Suurennus 1.23
	SEMI PANO OIK Skannausaika: 6.5 s	Kuten standard, rajoittuu vain oikealle puolelle. Suurennus 1.23
	SEMI PANO VAS Skannausaika: 6.5 s	Kuten standard, rajoittuu vain vasemmalle puolelle. Suurennus 1.23
	WIDE FOCUS Skannausaika: 9.12 s	Kuten standard, kuvautuman kerros suurennettu frontaalialueilla juurten paremman näkyvyyden vuoksi. Suurennus 1.23








Hampaiston tutkimukset (**DENT**):

Esikatselu	Nimi	Kuvaus
	BITEWING Skannausaika: 12.9 s	Neljän optimoidun kuvan sarja, jossa näkyy koko hampaiston kruunut. Suurennus 1.43
	BITEWING OIK Skannausaika: 6.4 s	Kahden optimoidun kuvan sarja, jossa näkyy oikean hampaiston sarja. Suurennus 1.43
	BITEWING VAS Skannausaika: 6.5 s	Kahden optimoidun kuvan sarja, jossa näkyy vasemman hampaiston sarja. Suurennus 1.43
	HAMPAISTO Skannausaika: 7.3 s	Koko hammaskaaren projektio, paitsi TMJ (leukanivelet), parannettu ortogonaalisuus kruunujen päällekkäisyyden vähentämiseksi. Suurennus 1.23
	FRONTAALINEN Skannausaika: 2.3 s	Pelkästään etuhampaiston projektio, kuvautuman kerros suurennettu juurten paremman näkyvyyden vuoksi. Suurennus 1.23
	OSITT.KAARI OIK Skannausaika: 5.5 s	Kuten HAMPAISTO, mutta rajoittuu vain osittaiseen hammaskaareen oikealla, parannettu ortogonaalisuus kruunujen päällekkäisyyden vähentämiseksi. Suurennus 1.23
	OSITT.KAARI VAS Skannausaika: 9 s	Kuten HAMPAISTO, mutta rajoittuu vain osittaiseen hammaskaareen vasemmalla, parannettu ortogonaalisuus kruunujen päällekkäisyyden vähentämiseksi. Suurennus 1.23

Sinuskuvat (**SENI**):






Esikatselu	Nimi	Kuvaus
	POSKIONTELOT Skannausaika: 6.2 s	Kallon lineaarinen, postero-anteriorinen projektio, poskionteloiden tasolla. Suurennus 1.24
	POSKIONTELOT VAS Skannausaika: 2.6 s	Kallon lineaarinen, lateraalinen projektio, vain vasemmanpuoleisten poskionteloiden tasolla. Suurennus 1.24
	POSKIONTELOT OIK Skannausaika: 2.6 s	Kallon lineaarinen, lateraalinen projektio, vain oikeanpuoleisten poskionteloiden tasolla. Suurennus 1.24

Leukanivelkuvat (TMJ):

Esikatselu	Nimi	Kuvaus
	KAKSINKERT OIKVAS Skannausaika: 11.8 s	Sekä lateraalinen (suurennus 1.30) että frontaalinen (suurennus 1.50) molempien nivelten kuvaus, oikea ja vasen; Yhteensä neljä kuvaa.
	FRONTAALINEN OIKVAS Skannausaika: 5.9 s	Molempien nivelten postero-anteriorinen projektio. Suurennus 1.50
	LATERAALINEN OIKVAS Skannausaika: 5.8 s	Lateraalinen projektio (kondyylien pääakselia pitkin) molemmista leukanivelistä. Suurennus 1.30
	FRONTAALINEN OIK3 Skannausaika: 8.8 s	Postero-anteriorinen projektio vain oikeasta nivelestä; Tässä näkyy kolme aluetta eri kulmista, parhaan mahdollisen anatomisen näkyvyyden takaamiseksi. Suurennus 1.50
	FRONTAALINEN VAS3 Skannausaika: 8.8 s	Postero-anteriorinen projektio vain vasemmasta nivelestä; Tässä näkyy kolme aluetta eri kulmista, parhaan mahdollisen anatomisen näkyvyyden takaamiseksi. Suurennus 1.50
	LATERAALINEN OIK3 Skannausaika: 8.8 s	Lateraalinen projektio vain oikeasta nivelestä; Tässä näkyy kolme aluetta eri kulmista, parhaan mahdollisen anatomisen näkyvyyden takaamiseksi. Suurennus 1.30
	LATERAALINEN VAS3 Skannausaika: 8.8 s	Lateraalinen projektio vain vasemmasta nivelestä; Tässä näkyy kolme aluetta eri kulmista, parhaan mahdollisen anatomisen näkyvyyden takaamiseksi. Suurennus 1.30

Kaikissa TMJ:n diagnostisissa ohjelmissa voidaan sama tutkimus suorittaa suu kiinni, lepotilassa ja suu auki.

Kaukoröntgenkuvaukset (CEPH):

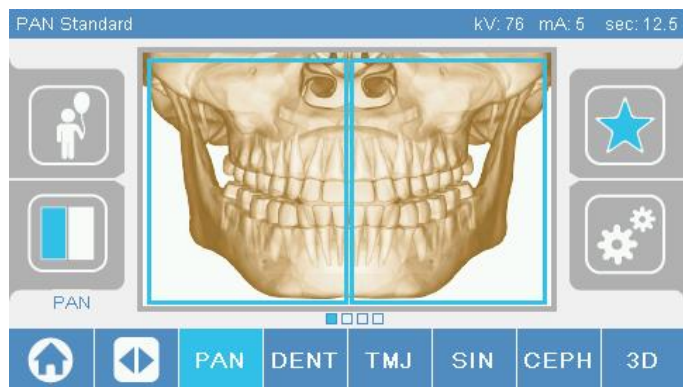
Esikatselu	Nimi	Kuvaus
	ANTERO-POST Skannausaika 6.6 s	Kallon antero-posteriorinen (AP) tai postero-anteriorinen (PA) kuva (pituus 20 cm). Suurennus 1.11
	SUB-MENTO VX Skannausaika 10.0 s	Kallon latero-lateraalinen tutkimus (pituus 18, 24 tai 30cm) automaattisella pehmytkudosten parannustoiminnolla, joka korostaa kasvojen esteettistä profiilia. Suurennus 1.11
	LATERO-LAT LYHYT/STANDARDI/PITKÄ Skannausaika 4.6 s	Kallon latero-lateraalinen tutkimus (pituus 18, 24 tai 30cm) automaattisella pehmytkudosten parannustoiminnolla, joka korostaa kasvojen esteettistä profiilia. Suurennus 1.11
	LATERO-LAT LAPSI Skannausaika 3.4 s	Kallon latero-lateraalinen tutkimus pienennetyssä muodossa (korkeus 19cm ja pituus 18cm), joka soveltuu erityisesti pediatriin tutkimuksiin. Suurennus 1.11
	KARPUS Skannausaika 3.6 s	Suorittaa ranteen skannauksen (pituus 18 cm), erityisen käsituen avulla. Suurennus 1.03

5.2.2. VALITSE TUTKIMUS



Käynnistyksen jälkeen tulee näyttöön aloitusruutu (HOME), jossa on luettelo tutkimuksista, jotka käyttäjä on asettanut enintään kuuden suosikin joukkoon. Tehtaalla asetetut tutkimukset ovat: PAN Standard, Bitewing, ATM Lateraalinen Oik.-Vas, TMJ Frontaalinen Oik.-Vas, CEPH Lateraalinen Standardi, CB3D.

Jos suoritettava tutkimus ei suosikkien luettelossa, paina TUTKIMUS kuvaketta, nähdäksesi luettelon kaikista käytettävissä olevista tutkimuksista.

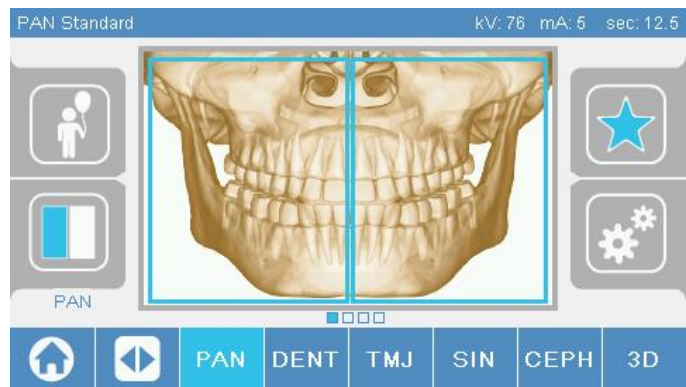




Yhden suosikki-tutkimuksen valinta sitä vastaavaa kuvaketta painamalla (jos tallennettuna), asettaa tämän tutkimuksen MENEILLÄÄN OLEVAKSI, ja sen TUTKIMUS-ruutu tulee näyttöön.

Valitse suoritettavan tutkimuksen kategoria eri typologioista: PAN - DENT - SIN - TMJ - CEPH - 3D. Valittu kategoria näkyy korostettuna (vieressä olevassa esimerkissä se on PAN).

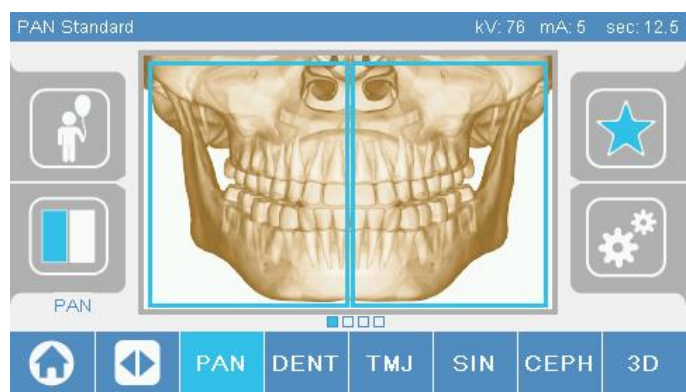
Tämän toimenpiteen jälkeen näyttöön tulee automaattisesti meneillään olevan valitun tutkimuksen kategorian TUTKIMUS-ruutu.

5.2.3. LASTEN TUTKIMUKSEN ASETUS



Lapsen ruumiinrakenteelle soveltuvan tutkimuksen parametrien aktivointia varten, kosketa lapsi kuvaketta , mikäli saatavilla. Kuvake näkyy korostettuna,  jos lapsipotilaita koskevat asetukset ovat aktivoituina, ja palaa alkutilaan, kun ne deaktivoidaan painamalla kuvaketta uudelleen.

5.2.4. SEN HETKISEN TUTKIMUKSEN ASETUS SUOSIKKEIHIN



Kosketa kuvaketta asettaaksesi sen HETKISEN tutkimuksen suosikkeihin .



Aloitusruutu SUOSIKIT tulee näyttöön, ja valittu tutkimus syötetään vapaana olevaan paikkaan sitä näpäyttämällä. Jos sen sijaan valitaan paikka, joka on jo varattu, siihen aikaisemmin asetettu tutkimus peittyy.

Kun haluat palata TUTKIMUS ruutuun, paina sen kuvaketta



. Jos sen HETKINEN tutkimus on jo suosikkien

joukossa, sen kuvake on punainen



.

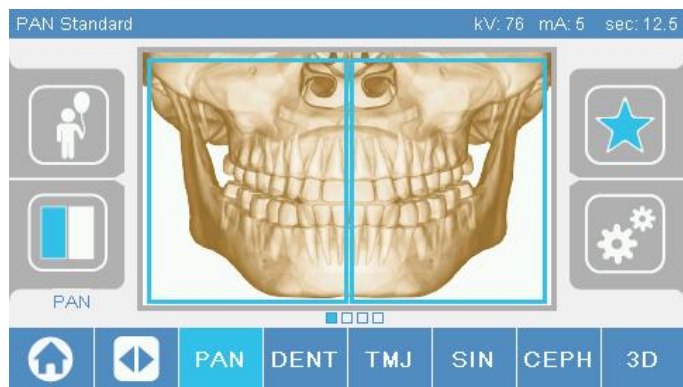
5.2.5. PROJEKTION TYYPIN ASETUS

Joissakin tutkimuskategorioissa on eri tyyppisiä projektioita.

PAN ja TMJ kategorioissa voidaan kuvaketta painamalla  , siirtyä yhdestä projektityypistä toiseen.

PAN

Panoraamakuvauksissa voidaan valita joko STANDARD tai WIDE FOCUS.



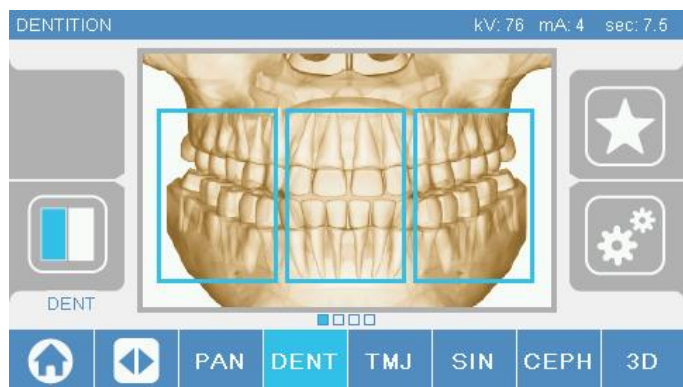
PAN STANDARD



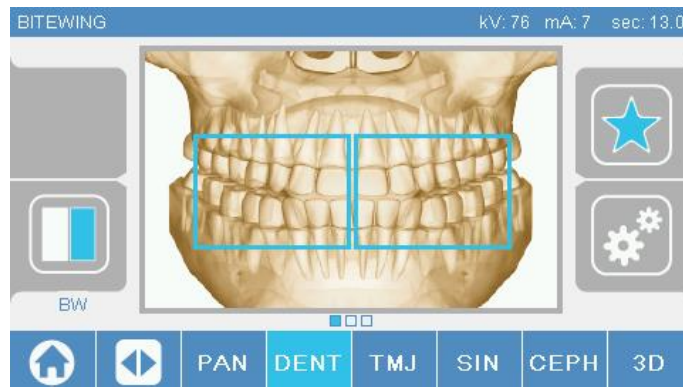
PAN WIDE FOCUS

DENT

Hampaiston tutkimuksissa voidaan valita joko STANDARD tai BITEWING.



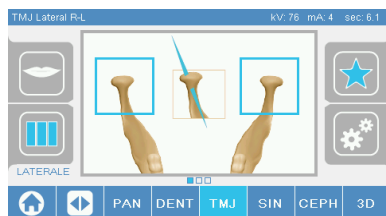
DENT STANDARD



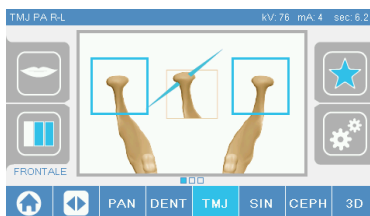
DENT BITEWING

TMJ

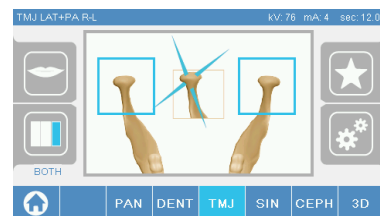
TMJ-TUTKIMUKSISSA VOIDAAN VALITA kolmen projektion välillä: LATERALIINEN, FRONTAALINEN, KAKSINKERTAINEN OIK-VAS.



KAKSOIS-TMJ



FRONTAALINEN TMJ

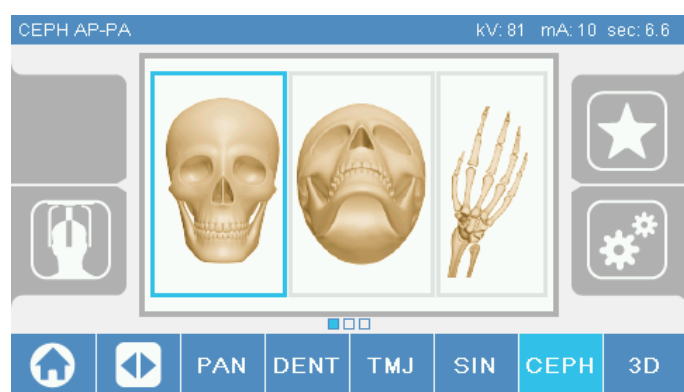


LATERAALINEN TMJ

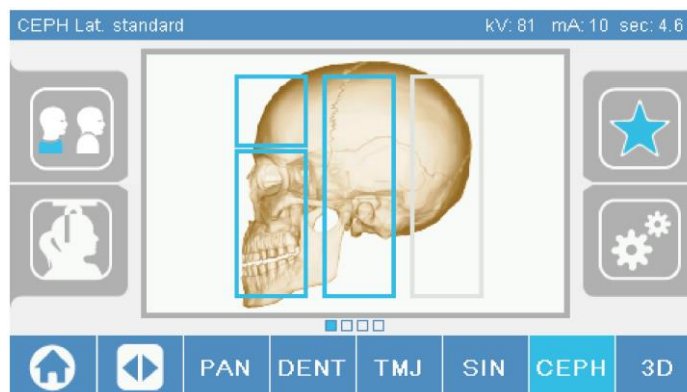
TMJ-tutkimukset voidaan tehdä joko suu kiinni  tai suu auki  jokaisessa projektiossa.

CEPH

Kaukoröntgenkuvauksissa voidaan valita LATERAALISET tai FRONTAALISET projektiot.



CEPH FRONTAALINEN



CEPH LATERAALINEN

Lateraalisissa ceph-tutkimuksissa on mahdollista ottaa käyttöön hartioiden törmäyksenesto -toiminto silloin, jos potilaan ruumiinrakenne sitä vaatii.


Kuvake muuttuu esitetyllä tavalla:



(toiminto käytössä)



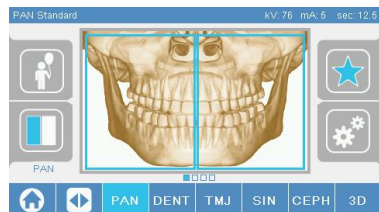
(toiminto pois käytöstä)

 CEPH-tutkimuksessa kefalostaatin kääntyminen frontaalisesta asennosta lateraaliseen, ja päinvastoin, määrittää myös ohjauskonsolissa näyttöön tulevan asetuksen.

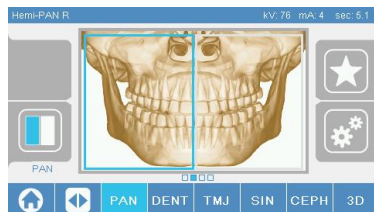


5.2.6. RAJATUN ANATOMISEN ALUEEN VALINTA

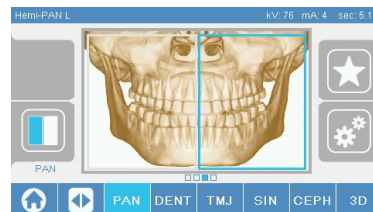
Niissä röntgentutkimuksissa, joissa se on mahdollista, voidaan anatomiset alueet valita koskettamalla ruudukkoja, jotka näkyvät tutkimukseen liittyvän anatomisen alueen graafisessa kuvassa.



Tutkimus PAN STANDARD

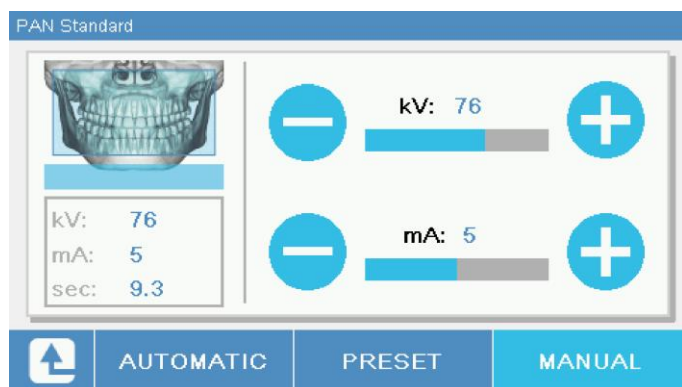
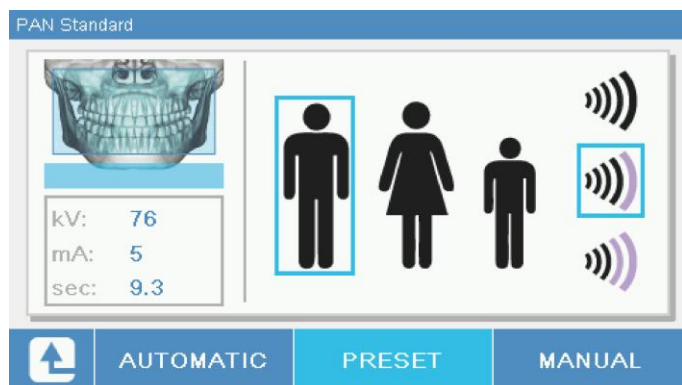
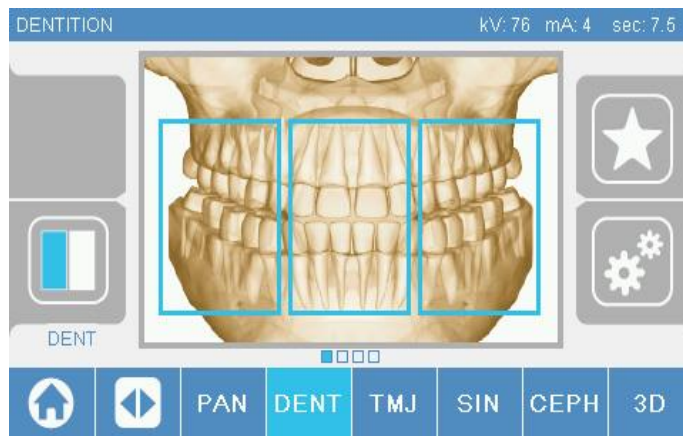


Tutkimus HALF PAN OIK



Tutkimus HALF PAN VAS

5.2.7. TEKNIIKAN ASETUKSET



Koskettamalla kuvaketta TUTKIMUS-ruudussa, päästään röntgentekniikan ASETUKSIIN (KV, mA, ja altistumisen kesto sekunteina) jotka tehdään potilaan ruumiinrakenteen mukaisesti.

Asetukset ruutu.

AUTOMATIC: tekniset tekijät on asetettu niin, että kuvien laatu on paras mahdollinen ja potilaaseen kohdistuva säteilyannos mahdollisimman pieni.



ESIASETUS: Aseta parametrit miehelle, naiselle ja lapselle määritettyjen arvojen mukaisesti. Aikuisille voidaan valita eri ruumiinrakenteiden mahdollisuus:

pitkä  *keskimittainen*  *lyhyt* 

Kosketa määriteltyä asetusta vastaavaa kuvaketta mies/nainen/lapsi, potilaan ruumiinrakenteen mukaan.




TAPA: Aseta parametrit manuaalisesti tarkkuudella 1 kV tai 1 mA.

Valitse TAPA vain jos altistumisen parametrit halutaan asettaa manuaalisesti.

Korottaaksesi tai vähentääksesi kV ja mA arvoja, paina kuvaketta  .

5.3. RÖNTGENKUVAUKSEN VALMISTELU

5.3.1. LAITTEET POTILAAN ASETTELUA VARTEN

Tutkimuksen tyyppi	Liikkuva tuki	Kuva
PAN DENT SIN	Päätuki, leukatuki ja purentakappale	
TMJ	Nenätuki ja päätuki	
CEPH	Kaukoröntgenkuvauksen kefalostaatti	



Muista vaihtaa kertakäyttöiset suojat aina ennen uuden potilaan tutkimuksia.



Varmista ennen jokaista röntgentutkimusta, **että potilas on riisunut yltään kaikki metalliset esineet** kuten silmälasit, liikkuvat proteesit, korvarenkaat sekä muut pään tai kaulan tasolla olevat metallisesineet, jotka voidaan poistaa. Jos käytetään säteilyltä suojaavaa esiliinaa, varmista ettei potilaan kaula peity, muuten tämä alue jää pois röntgenkuvasta; muuten tämä alue jää pois röntgenkuvasta.

5.3.2. TUNNISTIMIEN LIIKKEET

Tarkista, että käytettävä tunnistin on asetettu suoritettavaan tutkimukseen soveltuvaan asentoon. Jos näin ei ole, tulee tunnistin sijoittaa uudelleen.



Mikäli tunnistin ei ole suoritettavaan tutkimukseen sopivassa asennossa, tulee koneessa olevaan ohjauskonsoliin viesti, eikä valittua tutkimusta voi suorittaa.

Käyttäjä ei yleensä voi poistaa PAN- ja CEPH-tutkimuksissa käytettäviä tunnistimia.

Ainoastaan silloin, kun röntgenlaitteessa on CEPH-varsi kaukoröntgenkuvauksia varten, mutta siinä on vain yksi tunnistin, täytyy tunnistin siirtää CEPH-asennosta PAN-asentoon, ja päinvastoin, suoritettavasta tutkimuksesta riippuen. Röntgenlaite havaitsee automaattisesti, onko tunnistin suoritettavaan tutkimukseen soveltuvaan asennossa: Mikäli tunnistin ei ole oikeassa asennossa, järjestelmä sallii sen poistamisen, jotta se voidaan siirtää oikeaan asentoon.

Tunnistimen lukitusmekanismeissa on elektronisia osia ja mekaaninen lukko.

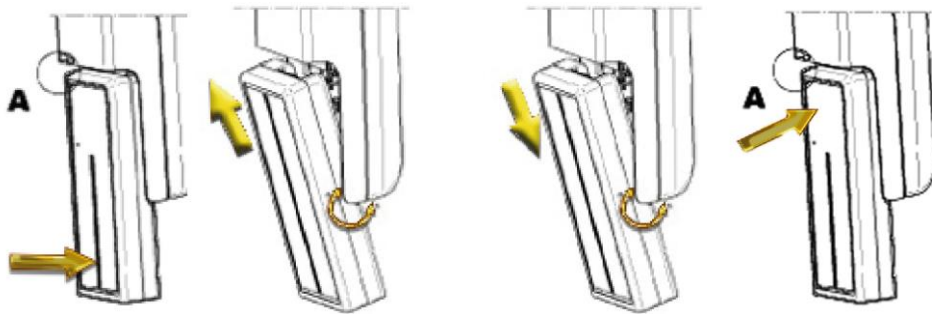
Toiminnan aikana tunnistin on mekaanisesti lukittu eikä sitä voi poistaa.

Älä yritä poistaa tunnistinta, ellei röntgenlaite vaadi tätä toimenpidettä. Tunnistin on herkkä elektroninen osa. Jos tunnistin yritetään poistaa väkisin, saatetaan vahingoittaa sekä tunnistinta että lukitusmekanismeja.

Röntgenlaite asettautuu automaattisesti poisto- tai asennustilaan, kun konsolista valitaan sen hetkisestä tutkimuksesta poikkeava toimenpide ja painetaan VAHVISTUS-painiketta.

Jos tunnistin ei ole aktivoitunut (koska se ei ole oikean tyyppinen tai puuttuu), tulee konsolin näyttöön virheviesti eikä tutkimusta voi suorittaa.

Tunnistin asettuu automaattisesti irrotusasentoon tarvittaessa. Asento voidaan helposti tunnistaa, kun nähdään että tunnistin on irrallaan yläosasta (A).



Yksiköissä, joissa on kaksi tunnistinta, on varmistettava, että molemmat asennetaan oikeaan alustaan. Kaksi tunnistinta voidaan erottaa toisistaan röntgensäteille herkän alueen tunnistavan mustan raidan korkeuden perusteella.




Tunnistin PAN



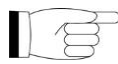
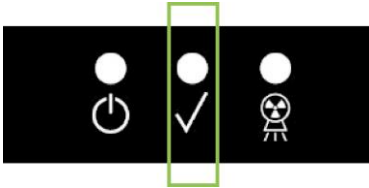
Tunnistin CEPH

5.3.3. POTILAAN TUTKIMUSTILAAN ASETTUMISEN TILA - MINIMI ODOTUSAIKA

Kun röntgenlaite on valmiina käyttöön, se voi olla kahdessa määrätyssä ja peräkkäisessä tilassa, jotka saavutetaan painamalla VAHVISTUS painiketta  :

Potilaan tutkimustilaan asettumisen tila = röntgenlaite sallii potilaan asettumisen paikalleen ja pään oikeaan asentoon asettelun.

Minimi odotusaika tila = tähän tilaan päästään painamalla uudelleen VAHVISTUS painiketta, kun kun potilas on aseteltu paikalleen; Tässä tilassa suoritetaan muutamia koneen valmisteluun liittyviä liikkeitä, joten voidaan vähentää minimiin se aika, jolloin potilas on yksin säteilyn aikana, eikä käyttäjän avustamana.



Molemmat tilat tunnistetaan siitä, että ohjauskonsolissa palaa vihreä LED merkkivalo (tai vilkkuu, jos INTERLOCK-liitäntä on auki).

Kun VAHVISTUS painiketta painetaan, on odotettava, että röntgenlaite suorittaa muutaman sekunnin kestävät liikkeensä: Tänä aikana ei ohjauskonsolia voi käyttää muutoin kuin VAHVISTUS painiketta painamalla, mikä keskeyttää toimenpiteen.

Ohjauskonsolin näytöllä on tutkimuksen yhteenvedon ruutu molemmissa tiloissa - sekä potilaan tutkimustilaan asettumisen tilassa että minimi odotusajan tilassa.

Tiloissa "potilaan tutkimustilaan asettuminen ja minimi odotusaika", potilaan tutkimustilaan asettamisen aikana tai joka tapauksessa ennen toimenpiteen aloittamista varmista, ettei röntgenlaitetta kolhita



tahattomasti: tällaisessa tapauksessa on suositeltavaa painaa painiketta






tutkimuksen yhteenvedo -

näytössä ja asettaa röntgenlaite uudelleen painamalla painiketta



5.3.4. TUTKIMUKSEN YHTEENVEDON RUUTU

Tämä ruutu on näkyvissä vain silloin, kun kone on valmiina käyttöön. Ruudussa on lueteltu:

- röntgentekniikan eri tekijät oikein asetettuina sekä vastaava kuvake  (AUTOMATIC), 
(PRESET) tai  (CUSTOM);
- valittu tutkimustapa;
- ruudun alaosassa olevat kuvakkeet, joiden avulla voidaan määrittää uudelleen projektiot ja anatominen alue tutkimusta varten.

5.3.5. LAITTEET VARTEN HAMPAATTOMALLE POTILAALLE

Jos purentakappaletta vaativa toimenpide PAN, DENT, DTS tai CB3D suoritetaan hampaattomalle potilaalle, käytä toimitettua pehmeää kertakäyttöistä inserttiä seuraavalla tavalla:

- 1 - irrota pehmeä purupala matriisista (Fig. 1);
- 2 - aseta kertakäyttöinen suojus purentakappaleeseen (Fig. 2);
- 3 - aseta pehmeä purupala purentaan kuvassa osoitetulla tavalla (Fig. 3);
- 4 - työnnä purupalaa siihen asti, että materiaali poistuu siitä (Fig. 4).



Aseta kertakäyttöinen suojus purentakappaleeseen aina ennen pehmeän purupalan laittamista.

Siirry tutkimuksen normaaliin asettelutoimenpiteeseen pyytämällä potilasta kiristämään limakalvoilla pehmeän insertin keskiosaa.

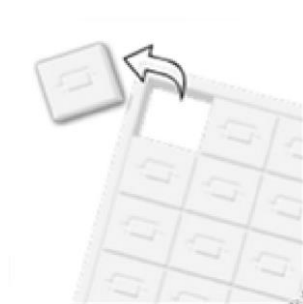


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

5.4. POTILASASETTELU

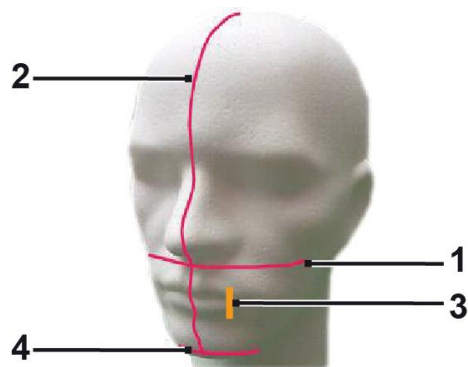
Aseta potilas niin, että röntgenlaite on potilaan tutkimustilaan asettumisen tilassa ennen potilaan paikalleen asettamista ja ennen kallon asettelun aloittamista.

Mikäli röntgenlaite ei ole potilaan tutkimustilaan asettumisen tilassa, paina VAHVISTUS painiketta kerran, odota että röntgenlaitteen liikkeet loppuvat ja laservalot syttyvät.

Mikäli koneen liike halutaan keskeyttää, tulee painaa VAHVISTUS painiketta uudelleen.

5.4.1. LASERVALOT

Röntgenlaitteessa on neljä valo-ohjausta potilaan asetteun helpottamiseksi:



1)Yläosan horisontaalitason laservalo	jota käytetään kaikissa PAN, DENT, SIN, TMJ, 3D-tutkimuksissa
2)Sagittaali-vertikaalitason laservalo	jota käytetään kaikissa tutkimuksissa
3)Fokusoiva vertikaalitason laservalo	jota käytetään PAN, DENT, SIN, TMJ tutkimuksissa
4)Alaosan horisontaalitason laservalo	jota käytetään CB3D, CEPH tutkimuksissa

Yläosan horisontaalitason valo [1]

Jonka saa aikaan laser-projektori, joka sijaitsee röntgengeneraattorin sivulla; Sitä voidaan säätää eri pääkokoja varten ylä- tai alasuuntaan, käyttäen valosäteiden aukon vieressä olevaa vipua. Tätä valoa käytetään PAN ja DENT tutkimuksissa varmistamaan, että potilaan korva-silmälinja on horisontaalinen ja yleensäkin, oikea asento.

Korva-silmälinjan muodostaa kuviteltu viiva, joka kulkee korvakäytävän yläreunasta silmäkuopan alarajaan.

Sagittaali-vertikaalitason valo [2]

Takaa potilaan pään symmetrisyyden sagittaaliseen keskiliinjaan nähden. Tätä valoa katsoessa, tulee varmistaa että potilas katsoo suoraan eteensä, välttääkseen pään vähäisen kääntymisen tai kallistumisen sivulle.

Fokusoiva vertikaalitason valo [3]

Osoittaa kuvautuman kerroksen tarkan sijainnin; Tehokkaan fokusoinnin saavuttamiseksi PAN ja DENT tutkimuksissa, tulee tämä valo asettaa samansuuntaisesti yläkulmahampaan kärjen kanssa. Samaa valoa käytetään kondyylin pään oikeaan asentoon asettamiseksi TMJ-tutkimuksissa.

Alapuolen horisontaalitason valo [4]

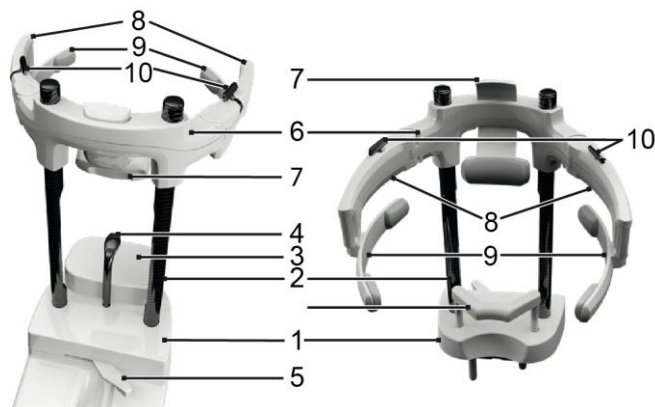
Tällä on kaksi tehtävää: merkitä näkökentän alaraja CB3D-tutkimuksissa, tai varmistaa kaukoröntgenkuvauksissa (CEPH), että potilaan korva-silmälinja on horisontaalinen. Valo-ohjaukset tulevat näkyviin, kun VAHVISTUS painiketta painetaan ensimmäisen kerran ja röntgenlaitteen liikkeet potilaan paikalletuloa varten asettautumiseksi ovat päättyneet. 30 sekunnin toimettomuuden jälkeen, valot häviävät; Ne saadaan uudelleen esiin painamalla mitä tahansa

painiketta  , EI VAHVISTUSPAINIKETTA.



VAHVISTUS painikkeen jokainen painallus saa aikaan kaikkien laitteessa olevien liikkuvien osien liikkeen. Ole tarkkana, että ET paina painiketta potilasasettelun aikana ja varmista, että laite pystyy liikkumaan turvallisissa olosuhteissa.

5.4.2. POTILASASETTELU: KUVAAUS (PÄÄTUKI)



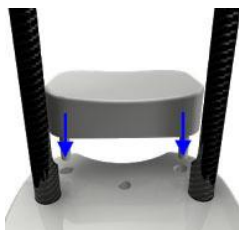
Päätuki komponentit:

- 1 – Alustassa
- 2 – Tangot
- 3 – Leukatuki
- 4 – Purentakappale
- 5 – Purentakappale lohkon vipu
- 6 – Palkista
- 7 – Etutuki
- 8 – Kaksi vartta
- 9 – Anatomiset kaaret
- 10 – Vartta lohko vipuja
- 11 – Nenätuki

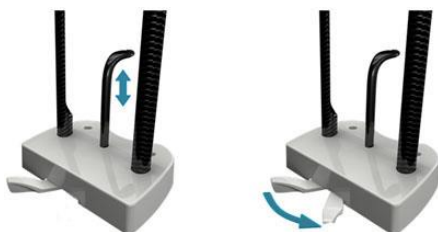




Päätukeen kuuluu alempi ja ylempi osa, jotka on liitetty toisiinsa kahdella hiilivarrella (2).

Alempi osa koostuu alustasta (1), joka on kytketty metalliliitoksilla leukatukeen, ja se voidaan poistaa yksinkertaisesti nostamalla sitä.



Leukatuki (3) asetetaan liitosten avulla alustaan (1) ja se voidaan poistaa yksinkertaisesti nostamalla ylhäältäpäin.

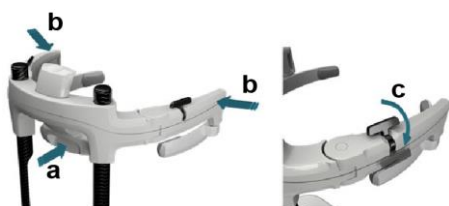


Purentakappale (4) asetetaan alustassa (1) olevaan reikään: kun se on asetettu halutulle korkeudelle, vedä keskimmäistä vipua (5) vasemmalta (auki-asento ) oikealle (kiinni-asento ) asettaaksesi sen keskelle ja lukitaksesi sen oikeaan asentoon.



Irrota viemällä vipu (5) auki-asentoon ja vetämällä kappale pois alustasta.

Ylempi osa koostuu palkista (6) joka voi liikkua pystysuoraan hiilivarsilla (2). Palkkiin on liitetty etutuki (7), joka voi liikkua alustan sisällä ja joka näin auttaa sitä muotoutumaan potilaan pään muotoihin. Palkin sivuille on kiinnitetty kaksi vartta (8), joita voidaan avata tai kiristää potilaan kallon koosta riippuen. Varsien päihin on kiinnitetty anatomiset kaaret (9), jotka kääntyvät vapaasti omassa tapissaan ja mukautuvat potilaan pään muotoihin.



Kun potilaan pää on saatu oikeaan asentoon:

a - vedä etutukea (7) ja vie suojatyyny otsalle.

b - käännä varsia (8) kohti potilaan ohimoita niin, että kaarien päissä olevat kumiosat (9) kiinnittyvät kalloon.

c - käännä vipuja (10) alaspäin niin, että ne kiinnittyvät kunnolla.

Toimenpiteen päätyttyä muista avata varret kääntämällä vivut ylöspäin, jotta potilas pääsee pois laitteesta mahdollisimman vaivattomasti.

Kun tutkimuksessa vaaditaan sen käyttöä, nenätuki (11) asetetaan LEUKATUEN PAIKALLE alustaan, ja työnnetään alaspäin VASTEESSEEN SAAKKA..

5.4.3. PÄÄTUEN MOTORISOITU KANNATIN

Leukatukea voidaan liikuttaa vain 3D-tutkimuksissa. Käytä ohjauskonsolin vasemmalla puolella sijaitsevia näppäimiä



leukatuen kohottamiseksi tai alentamiseksi potilaan tarpeen mukaisesti.

Painikkeen nopea painallus sirtää mekanismia 1 mm ylös- tai alaspäin. Jos painiketta pidetään pitkään alaspainettuna, liike jatkuu tasaisella nopeudella.

5.4.4. PAN-, DENT- JA SIN-TUTKIMUKSET



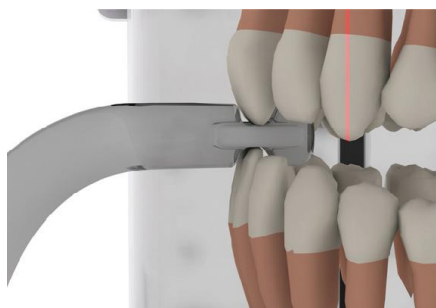
- 1) Säädä yksikön korkeutta potilaan asettautumisen helpottamiseksi. Käytä pylvästä ylös- tai alaspäin liikuttavia näppäimiä. Aluksi teleskooppinen pylväs liikkuu hitaasti, ja sitten nopeammin. Säädä korkeus siten, että purentakappale on hieman ylempänä kuin potilaan okluusiotaso Näin potilas joutuu venyttämään itseään ylettyäkseen purentakappaleeseen, jolloin hän venyttää ja suoristaa myös kaulansa.

- 2) Varmista, että purentakappale on hieman sivulle kääntynyt, niin että potilaalla on enemmän tilaa. Aseta kertakäyttöinen suoja purentakappaleen päälle.

- 3) Ohjaa potilas yksikköä kohti siten, että hän on purentakappaleen edessä ja voi tarttua leveisiin kahvoihin. Laitteen käyttäjä ja potilas ovat vastakkain. Pyydä potilasta asettamaan leuka leukatukeen.



- 4) Pyydä potilasta astumaan askelen eteenpäin, kahvoista kiinni pitäen, kunnes hän on kuvan osoittamassa asennossa.



- 5) Säädä purentakappaleen korkeus ja pyöritä sitä suun sisällä niin, että potilas puree sitä kuvan osoittamalla tavalla. Ylä- ja alahuuhampaiden kärjen tulee olla purentakappaleen lovessa. Etuhampaiden välien tulee olla purentakappaleen keskilinjalla.




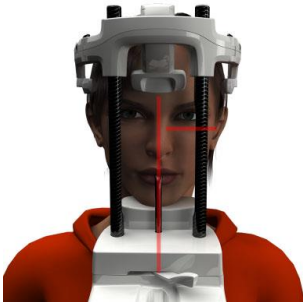
Pylvästä voidaan liikuttaa ylös- tai alaspäin, mikä helpottaa purentakappaleen asettelua. Kiristä sitten nuppia lukitaksesi purentakappaleen oikeaan asentoon.



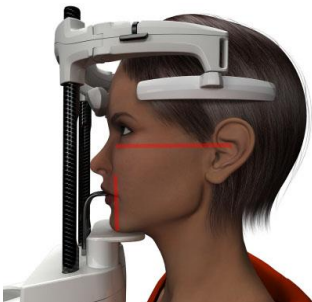
BITEWINGS-tutkimuksessa TÄYTYY PURENTAKAPPALEELLE SÄÄTÄÄ MÄÄRÄTTY KORKEUS. On suositeltavaa poistaa leukatuki.



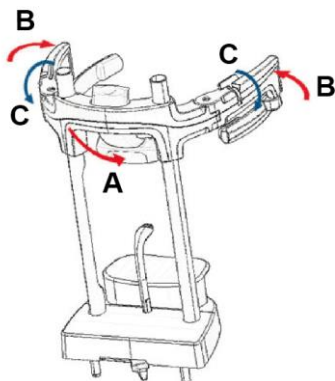
Säädä purentakappaleen pystysuoraa asentoa siihen asti, että kuulet äänen (napsaus) ja tunnet sen olevan paikallaan (tunnet lievän vastuksen purentakappaleen pystysuoralle liikkuttamiselle). Kun tämä asento on saavutettu, lukitse purentakappale kuvun 5.4.2 ohjeiden mukaisesti kääntämällä vipu kiinni-asentoon .



- 6) Tarkista potilaan pään symmetrisyys sagittaali-vertikaalitason ohjaimen avulla.



- 7) Tarkista korva-silmälinjan oikea asento horisontaalitason valon avulla. Säädä potilaan pään kallistuminen käyttämällä pylvään liikettä ylös- tai alaspäin säätäviä näppäimiä. Varmista, että potilas pitää selkensä suorassa ja ojennettuna.



- 8) Kun oikea asento on löydetty, kiinnitä päätuki luvussa 5.4.2 annettujen ohjeiden mukaisesti:
- A- Työnnä etutukea eteenpäin niin, että se osuu potilaan otsaan. Otsan painaminen tukeen stabiloi sen automaattisesti.
 - B- Sulje varret niin, että ne kiinnittyvät potilaan kalloon.
 - C- Käännä alaspäin yläosassa olevia vipuja niin, että kappale kiinnittyy sivuilta.

- 9) Pyydä potilasta hymyilemään, jotta ylähampaat tulevat esiin. Tavallisesti vertikaalinen valojuova osuu yläkulmahampaan kärjen ja ylävälihampaan* distaalisen osan väliin*.

Mikäli potilaan anatomia sitä erityisesti vaatii, siirrä valojuovaa kohti kulmahammasta käyttämällä konsolin



näppäimiä  niin, että saavutetaan optimaalinen hampaiston fokusointi.


* suhde kulmahampaaseen on hyvä apu potilaan asettamisessa, mutta se ei ole välttämätön.

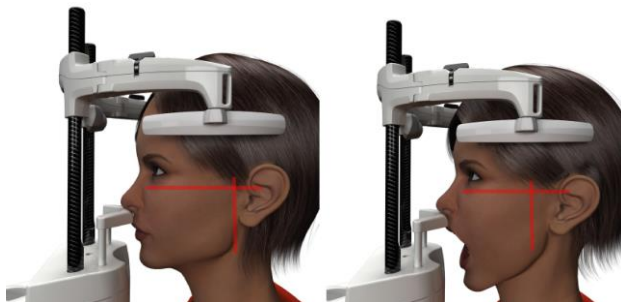
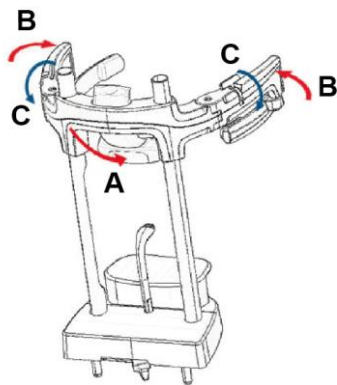
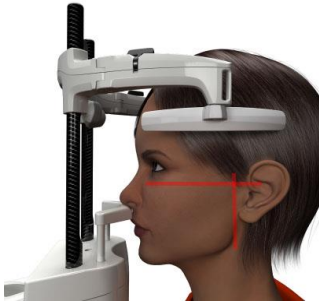
- 10) Paina VAHVISTUS-näppäintä, ja heti sen jälkeen, ennen kuin poistut huoneesta säteilyn aloittavaa painiketta painaaksesi, pyydä potilasta sulkemaan silmänsä ja nielemään.

5.4.5. TMJ-TUTKIMUS

5.4.5.1.LATERAALINEN TMJ

- 1) Poista leukatuki ja purentakappale ja aseta nenätuki paikalleen.
- 2) Säädä yksikön korkeutta potilaan asettautumisen helpottamiseksi. Käytä pylvästä ylös- tai alspäin liikuttavia

näppäimiä  kunnes nenätuki on nenänjuuren korkeudella. Aluksi teleskooppinen pylväs liikkuu hitaasti ja sitten nopeammin.



- 3) Ohjaa potilas yksikköä kohti niin, että hän on nenätuen edessä ja voi tarttua leveisiin kahvoihin. Laitteen käyttäjä ja potilas ovat vastakkain. Potilas asettaa nenänjuuren nenätukeen kuvan osoittamalla tavalla.

- 4) Tarkista potilaan pään symmetrisyys sagittaali-vertikaalitasoon valon avulla; Tarkista korva-silmälinjan oikea asento horisontaalisen laservalon avulla, kuten kuvassa on osoitettu. Kallista kevyesti potilaan päätä eteenpäin, jotta suu saadaan auki mahdollisimman paljon, mikäli se on tarpeellista tai toimenpiteen suorittamisen kannalta välttämätöntä.

- 5) Kun oikea asento on löydetty, kiinnitä päätuki luvussa 5.4.2 annettujen ohjeiden mukaisesti:

D- *Työnnä etutukea eteenpäin niin, että se osuu potilaan otsaan. Otsan painaminen tukeen stabiloi sen automaattisesti.

E- Sulje varret niin, että ne kiinnittyvät potilaan kalloon.


F- Käännä alaspäin yläosassa olevia vipuja niin, että kappale kiinnittyy sivuilta.

*ei välttämätön

- 6) Varmista, että suoritettava toimenpide valitaan oikein

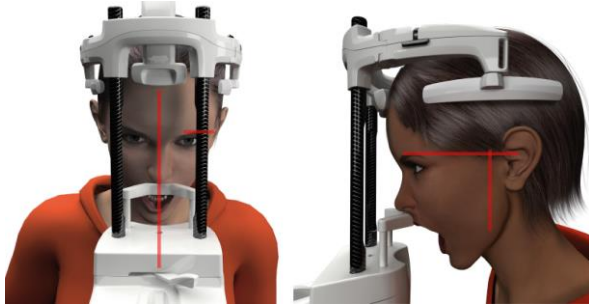
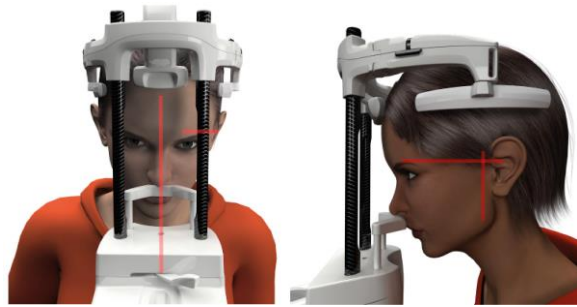
kuvakkeista SUU KIINNI  tai SUU AUKI .

Huomaa, että suu auki suoritettavassa tutkimuksessa, laservalo liikkuu eteenpäin: kun potilas avaa suunsa, kondyyli siirtyy eteenpäin.

Käytä sitten näppäimiä  asettaaksesi fokuoivan vertikaalisen laservalon aivan kondyylin päälle, kuten kuvassa on osoitettu.

- 7) Paina VAHVISTUS-näppäintä, ja heti sen jälkeen, ennen kuin poistut huoneesta säteilyn aloittavaa painiketta painaaksesi, pyydä potilasta sulkemaan silmänsä ja pysymään liikkumatta.

5.4.5.2.FRONTAALINEN TMJ



Suorita samat toimenpiteet kuin lateraalisessa TMJ-tutkimuksessa, lukuunottamatta seuraavia eroavaisuuksia kohdissa 4 ja 6:

Potilaan päätä ei aseteta korva-silmälinjan asennon mukaisesti, vaan siten, että horisontaalinen laservalo kulkee silmäkuopan ylärajasta korvakäytävän ylärajaan, niin että nämä kaksi pistettä ovat samalla horisontaalisella tasolla, kuten kuvassa on esitetty.

Pään kallistuksen säätämiseksi tarvitsee vain kohottaa tai alentaa yksikköä sen korkeutta säätelevien painikkeiden avulla.

5.4.6. KAUKORÖNTGENKUVAUKSET (CEPH)

Kaukoröntgenkuvaukset voidaan suorittaa vain jos järjestelmässä on kaukoröntgenvarsi ja kefalostaatti. Näissä tutkimuksissa potilas yleensä seisoo. Jos potilas on erittäin pitkä tai erittäin lyhyt, tai istuu rullatuolissa, voidaan tutkimukset tehdä istuen.



Jos käytetään tuolia, tarkista etteivät selkänoja tai käsituet estä koneen liikkeitä.



- 1) Levitä korvanappien pidikkeet valkoisia yläkappaleista, eikä läpinäkyviä tankoja käyttäen. Aseta kertakäyttöiset suojukset korvanappeihin.
- 2) Käännä NASION-tukea ylöspäin.
- 3) Sääda mootoroidun pylvään korkeutta, kunnes korvanapit ovat potilaan ulkoisen korvakäytävän korkeudella.
- 4) Ohjaa potilas kefalostaatin sisään. Potilaan tulee seistä selkä suorana ja katse eteenpäin suunnattuna.
- 5) Sulje korvanapit niin, että ne menevät hieman korvakäytävien sisäpuolelle, mutta eivät kuitenkaan ole epämukavia.
- 6) LATERO-LATERAALISIA projektioita varten potilaan pää asetetaan siten, että korva-silmälinja on yhdenmukainen horisontaalisen valojäljen kanssa. ANTERO-POSTERIOORISIA, POSTERO-ANTERIOORISIA, SUBMENTO-VERTEX, WATERS ja TOWNE INVERSA projektioita varten potilaan pää asetetaan valitun tutkimustavan kuvakulman mukaisesti.
- 7) Käännä NASION-tukea alasuuntaan ja sääda sen syvyys ja korkeus siten, että se asettuu potilaan Nasion-pisteen mukaisesti, työntämättä tai aikaisemmin asetettua asentoa muuttamatta.
- 8) Lateraalisissa ceph-tutkimuksissa on mahdollista ottaa käyttöön hartiodien törmäyksenesto -toiminto silloin, jos potilaan ruumiinrakenne sitä vaatii.
Kuvake muuttuu esitetyllä tavalla:
 (toiminto käytössä)
 (toiminto pois käytöstä)
- 9) Paina VAHVISTUS näppäintä, ja heti sen jälkeen, ennen kuin poistut huoneesta säteilyn aloittavaa painiketta painaaksesi, pyydä potilasta sulkemaan silmänsä, puremaan hampaat yhteen ja pitämään huulet pingoittamattomina.

5.4.7. ASETTAUTUMINEN DTS-TUTKIMUKSEEN

Lue huolellisesti lukujen 5.4 ja 5.4.1 alussa annetut ohjeet.

Tämän ryhmän tutkimuksiin käytetyt paikannuslaitteet ovat ryhmään PAN/DENT/SENI kuuluvat laitteet, jotka on esitetty luvussa 5.3.1.

Seuraa luvussa 5.4.4 annettuja ohjeita potilaan asettamisesta PAN-tutkimuksissa.

Jos volumetrinen rekonstruktio koskee alaleuan takaosaa (katso kuva 1), potilaan pitää olla kuvan 3 mukaisessa asennossa: Horisontaalisen laservalon tulee kulkea korvakäytävän ja nenän pohjan kautta niin, että se on samansuuntainen alaleuan kanssa, kun taas vertikaalinen laservalo asetetaan aina lähelle yläkulmahammasta.

Etuosien tai kaikkien poskionteloalueiden (katso kuva 2) rekonstruoinnissa asennon tulee olla sama kuin standardipanoraamatutkimuksessa (kuva 4) eli niin, että horisontaalinen valo jälki kulkee korvakäytävän ja silmäkuopan alarajan kautta ja vertikaalinen laservalo läheltä yläkulmahammasta.

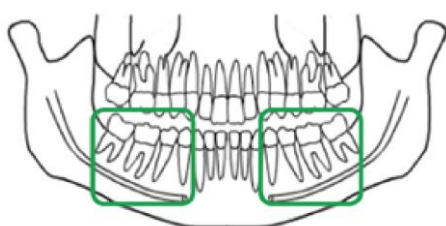


Fig. 1

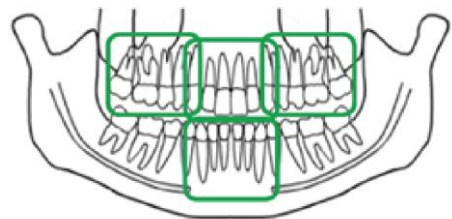


Fig. 2

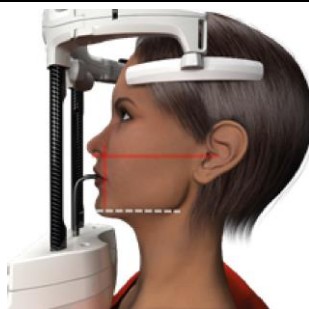


Fig. 3

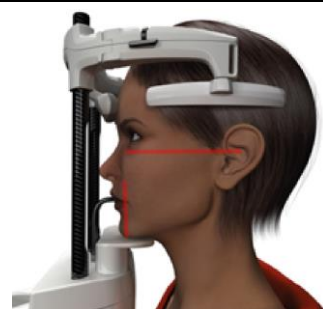


Fig. 4

Lue lisätietoja toimenpiteen oikeasta suorittamisesta asiakirjassa "DOT User Manual" annetuista ohjeista.

5.5. TUTKIMUKSEN SUORITTAMINEN

- Tarkista silmämääräisesti potilaan oikea asento ja varmista, että keskellä oleva vihreä merkkivalo palaa jatkuvasti säteiden kaukolaukaisimessa.
- Vaihtoehtoisesti voit painaa VAHVISTUS painiketta minimi odotusaika tilaan siirtymiseksi.
- Selitä potilaalle, ettei hän saa liikkua toimenpiteen aikana, ja että hänen tulee hengittää hitaasti ja tasaisesti; panoraamakuvauksissa (PAN), pyydä potilasta nielemään hetkeä ennen röntgenkuvan ottamista (niin, että kieli on kiinni kitlaessa).
- Pyydä kaikkia ylimääräisiä henkilöitä poistumaan säteilyalueelta ja siirtymään tarpeen vaatiessa suojuksen taakse.



- Paina röntgensäteiden kaukolaukaisimen painiketta toimenpiteen aloittamiseksi ja pidä se alaspainettuna koko toimenpiteen ajan. Tutkimuksen kesto määräytyy keltaisesta LED merkkivalosta röntgensäteiden kaukolaukaisimessa. Säteilytoiminto ilmaistaan äänimerkeillä.



Röntgenlaite suorittaa kuvauksia ainoastaan, jos se on käytön valmiissa tilassa, eli silloin kun ohjauskonsolissa ja kaukolaukaisimessa palaa vihreä valo. Käyttäjän tai röntgenlaitteen mahdollisen virheen johdosta kone ei ehkä vahvista käyttöön valmiina olevaa tilaa, eikä säteilyä voi silloin käynnistää. Korjaa virhe (ks. kappale 'Virheviestit') ja paina sitten VAHVISTUS painiketta.

6. TOMOGRAFINEN TUTKIMUS 3D (CB3D)



VAIN 3D-KONEILLE

Tutkimus CB3D suoritetaan kuvatun anatomisen alueen kolmiulotteisella rekustrioinnilla, ja sitä voidaan tarkastella sekä kaksiulotteisena että kolmiulotteisena, työaseman (PC) ohjelman ansiosta. Lue NNT-ohjelmiston käyttöoppasta kuvien käsittelyä koskevat ohjeet.



Muista vaihtaa kertakäyttöiset suojat aina ennen uuden potilaan tutkimuksia.



Varmista ennen potilaan asettelua, että hän on riisunut yltään kaikki metalliset esineet, kuten silmälasit, liikkuvat proteesit, korvarenkaat sekä muut pään tasolla olevat metallisesineet, jotka voidaan poistaa. Jos käytetään säteilyltä suojaavaa esiliinaa, varmista ettei potilaan kaula peity, muuten tämä alue jää pois röntgenkuvasta.

6.1. VALITSE TUTKIMUS OHJAUSKONSOLISTA



3D-tutkimus voidaan suorittaa ainoastaan, jos röntgenlaite on kytkeyty tietokoneeseen, johon on asennettu NNT-ohjelmisto.



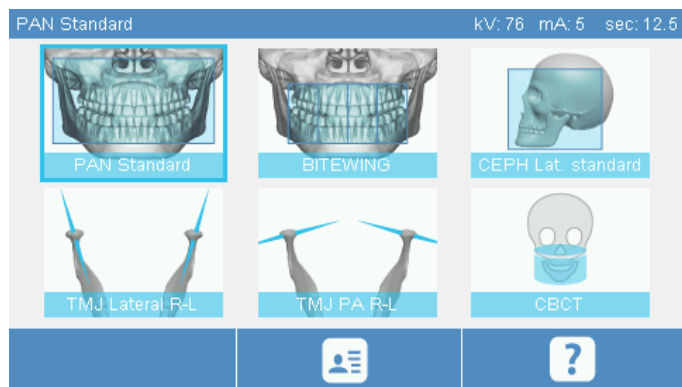
- 1) Käynnistä tietokone ja aja NNT-ohjelma .
- 2) Päivän ensimmäisessä käynnistyksessä on suoritettava päivittäinen tarkistus (Daily Check) ennen 3D-tutkimusten aloittamista. Päivittäinen tarkistus on toimenpide, jossa käytetään röntgensäteitä, ja se tulee suorittaa ILMAN POTILASTA.
- 3) Katso ohjeet NNT-käyttöoppaan kohdasta "Kuvauksen toimenpiteet".



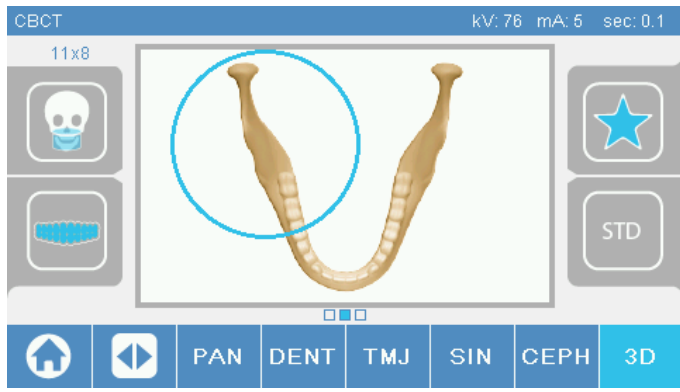
El ole tarpeen, että potilas on röntgenlaitteessa tutkimuksenvallinnan aikana, vaan vasta tässä kappaleessa kuvatun toimenpiteen päätyttyä.



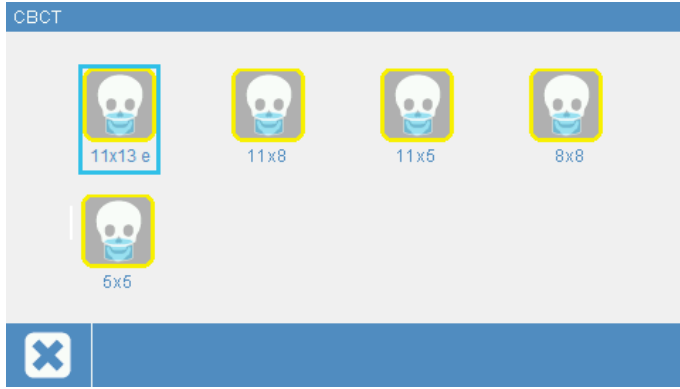
Valitse ruudusta SUOSIKIT ja paina HOME-kuvaketta



Jos 3D-tutkimus on jo suosikkien luettelossa, se voidaan valita sitä vastaavaa kuvaketta koskettamalla, muuten 3D kohtaan siirrytään kun on painettu TUTKIMUS-painiketta.



Kummassakin tapauksessa näyttöön tulee tässä vieressä esitetty ruutu, jossa näkyy oikein valittu CB3D-ohjelma.



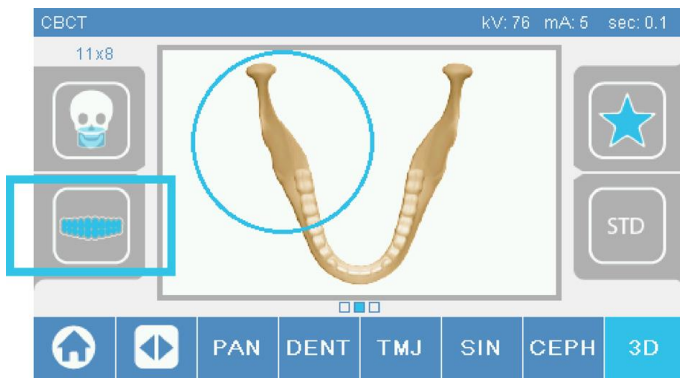
1) Näkökentän valinta (FOV)

Aseta näkökenttä (FOV) kuvaketta painamalla



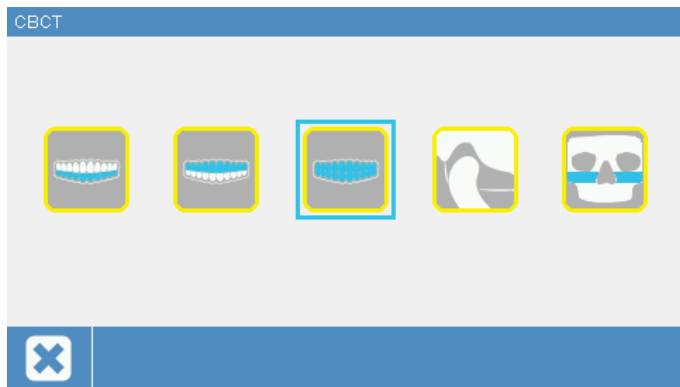
Näyttöön tulee ruutu ASETA FOV: Valitse näkökenttä, jota halutaan käyttää. Saatavilla olevat näkökentät vaihtelevat asennetun röntgenlaitteen mallin mukaan.

Saatavilla olevat näkökentät vaihtelevat asennetun röntgenlaitteen mallin ja hankittujen ohjelmistolisenssien mukaan. Extra FOV -ohjelmistolisenssillä käytettävissä on useampia näkökenttiä kuin mitä on käytettävissä pelkällä peruslisenssillä. Extra FOV-tyyppin näkökenttä mahdollistaa tuplaskannauksen automaattisen suorittamisen ja tämä mahdollistaa suuremmat kohteet kuin standardinäkökentät. Ohjauskonsolissa lisänäkökentät saa näkyviin kuvakkeesta "e", joka näkyy näkökentän mittojen vieressä.



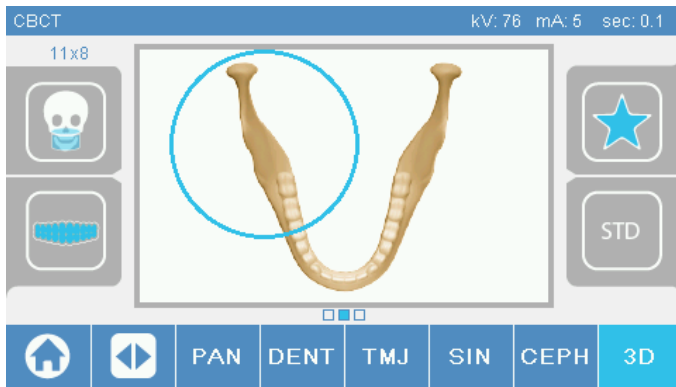
2) Protokollan asetus

Valitse tutkimuksen protokolla kuvaketta painamalla



Näyttöön tulee ruutu ASETA HAMMASKAARI; Koneen välineistöstä riippuen, seuraavat valinnat ovat joko saatavilla tai ei:





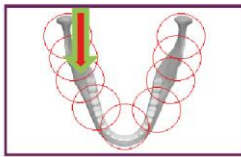
3) Valitse toimintatila

Valitse toimintatapa, jolla haluat suorittaa tutkimuksen:

STD Korkea resoluutio; Skannausaika kokonaisuudessaan ~18s, minimi vokselikoko 150µm.

HI-RES Maksimi resoluutio; Skannausaika kokonaisuudessaan ~ 36s, minimi vokselikoko 75µm.

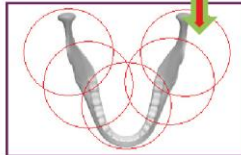
5x5



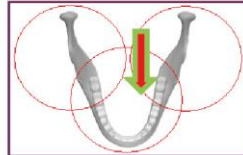
8x5



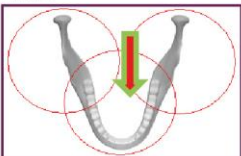
8x8



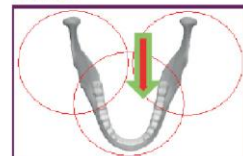
11x5



11x8



11x13



4) Valitse volumetrinen rekonstruktio

Valitse CB3D rekonstruktio TUTKIMUS-ruudusta koskettamalla sitä anatomista aluetta, joka halutaan rekonstruoida. Punainen ympyrä osoittaa valitun alueen.

Valinta on ainoastaan alustava: kun potilasasettelu on suoritettu, 3D-tutkimusta koskevan anatomisen alueen loppusäätö suoritetaan ohjatulla toiminnalla tietokoneelta.



Huom: Röntgentekniikan asetusten (kV, mA, s) muokkaamista ei pyydetä eikä sitä saa tehdä, sillä järjestelmä optimoi ne automaattisesti tutkimuksen suorittamisen aikana.



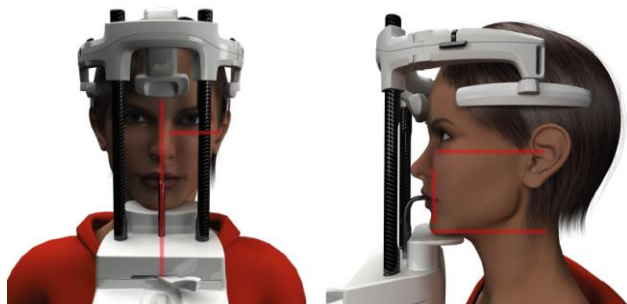
Nyt voidaan potilas siirtää ja asetella seuraavassa kappaleessa kuvatulla tavalla.

6.2. POTILAAN ASETTELU 3D-TUTKIMUKSIA VARTEN



1) Kun röntgenlaitteen esivalmistelut on suoritettu, potilas ohjataan paikalle.

2) Säädä motorisoidun pylvään korkeus näppäimiä käyttäen   potilaan asetteluun helpottamiseksi. Säädä pylväs potilaan korkeudelle.

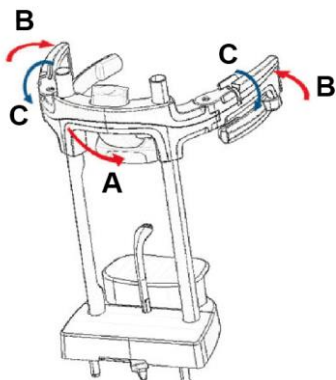
3) Potilaan tulee tarttua kahvoihin molemmin käsin ja seistä suorana.



4) Säädä tarvittaessa leukatuen korkeus ohjauspaneelin

alaosassa olevien painikkeiden avulla   ja keskitä kuvausalue, joka on osoitettu säteilyalueen alarajan määrittelevällä horisontaalitason valojäljellä.

5) Asettele potilaan pää, käyttäen apuna sagittaalitasoon tunnistavaa laservaloa.



6) Kun oikea asento on löydetty, kiinnitä päätuki luvussa 5.4.2 annettujen ohjeiden mukaisesti:

G- Työnnä etutukea eteenpäin niin, että se osuu potilaan otsaan. Otsan painaminen tukeen stabiloi sen automaattisesti.

H- Sulje varret niin, että ne kiinnittyvät potilaan kalloon.

I- Käännä alaspäin yläosassa olevia vipuja niin, että kappale kiinnittyy sivuilta.

7) Mene tietokoneen työasemalle.

6.3. TUTKIMUKSEN SUORITTAMINEN

Noudata NNT-käyttöoppaassa olevia kuvausohjeita kuvaamisen loppuunsaattamiseksi. Extra FOV -tyyppisten näkökenttien avulla kuvaamiseksi tutustu tilaan "eFOV".

7. NÄYTTÖ JA TALLENNUS

Tutkimuksen näyttöä ja tallennusta varten tarvitaan tietokonetta, jossa on asianmukainen ohjelma.

Röntgenjärjestelmän mukana toimitetaan NNT-ohjelma tutkimusten näyttöä ja tallennusta varten; Jos teillä on tämä ohjelmisto, lue ohjeet NNT-käyttöoppaasta.

Mikäli tutkimusten näyttöä ja tallennusta verten käytetään muita ohjelmia, katso ohjeet tämän ohjelmiston käyttöoppaasta.

NNT-ohjelmiston käyttö on valinnaista 2D-tutkimusten yhteydessä (esim. panoraama- ja kefalometriset kuvaukset).

NNT:n käyttö on sen sijaan välttämätöntä tomografisissa tutkimuksissa, koska siinä on volumetrinen kuvien rekonstruktioon tarvittava teknologia.

Jos röntgentutkimus täytyy antaa potilaalle tai laitteen toiselle käyttäjälle, NNT ohjaa automaattisesti uuden DVD:n luomisen, johon on liitettyä edelleenjaettava NNT-kopio kuvien näyttöä varten (NNT Viewer).

Vaihtoehtoisesti voidaan pelkät röntgenkuvat eksportoida standardiformaatissa (DICOM 3.0) siten, että niitä voidaan tarkastella muilla ohjelmilla.

7.1. NÄYTTÖ JA TALLENNUS

Viimeinen koneella saatu 2D projektio säilyy laitteen sisäisessä muistissa laitteen pois päältä kytkentään saakka tai siihen asti, kunnes uuden tutkimuksen aineisto peittää sen.

Jos sisäisessä muistissa on saatavilla kuva, home-ruudussa





on aktivoituna kuvake



ja kuva voidaan

tallentaa siirrettävälle USB-tietovälineelle.

Kuva tallennetaan seuraavasti:

- 1) Tarkista, että kuvake  on aktivoituna (jos näin ei ole, sisäisessä muistissa ei ole yhtään kuvaa käytettävissä);
- 2) Laita tietoväline koneen konsolin alustassa olevaan liittimeen;
- 3) Paina home-ruudun painiketta .

Tallennus käynnistyy ja tilapalkista näkyy toimenpiteen onnistuminen.



HUOM.: ÄLÄ POISTA TIKKUA ENNEN KUIN TEKSTI ON PÄÄTTYNYT.

Toimenpiteen päätyttyä, konsoli palaa automaattisesti home-ruutuun.

Kuvan tallennusprosessissa saattaa ilmetä seuraavia häiriöitä:

Err 0.31: "USB key not found" => Tikkua ei ole asetettu oikein paikalleen tai laite ei tunnista sitä. Yritä asettaa tikku uudelleen ja toista toimenpide. Jos virhe jatkuu, vaihda tikku yhteensopivaan (katso kappaleen lopussa olevaa luetteloa).

Err 0.32: "USB error on writing" => Tikku on viallinen, yhteensopimaton, kirjoitussuojattu, tai siinä ei ole riittävästi tilaa. Yritä tehdä tallennus uudelleen. Jos virhe jatkuu, tarkista ettei tikussa ole suoja päällä ja että siinä on riittävästi tilaa, ja yritä sitten uudelleen. Vaihda tikku tarvittaessa yhteensopivaan.

Err 0.31: "USB key not found" => Tikku ei ole asetettu oikein paikalleen tai laite ei tunnista sitä. Yritä asettaa tikku uudelleen ja toista toimenpide. Jos virhe jatkuu, vaihda tikku yhteensopivaan (katso kappaleen lopussa olevaa luetteloa).

Err 0.32: "USB error on writing" => Tikku on viallinen, yhteensopimaton, kirjoitussuojattu, tai siinä ei ole riittävästi tilaa. Yritä tehdä tallennus uudelleen. Jos virhe jatkuu, tarkista ettei tikussa ole suoja päällä ja että siinä on riittävästi tilaa, ja yritä sitten uudelleen. Vaihda tikku tarvittaessa yhteensopivaan.



USB-tietovälineeseen tallennetaan PNG-kuvatiedosto, joka täytyy vetää NNT-ohjelmaan, jotta se voidaan nähdä oikein.

Seuraavassa on lueteltu tikut, joiden yhteensopivuus on testattu laitteella:

- Sandisk Cruzer 4GB,
- Sandisk Cruzer 8GB,
- Sandisk Cruzer 16GB,
- Kingston Traveler 16GB,
- Kingston Traveler 32GB.

8. OHJAUSKONSOLI

Koneessa olevan konsolin yläosan muodostaa värillinen kosketusnäyttö. Vuorovaikutus käyttäjän kanssa tapahtuu painamalla graafisia elementtejä, jotka toimivat valintanäppäiminä. Intuiivisen käyttöliittymän ergonomia on suunniteltu siten, että käyttäjän on helppo valita asetukset tutkimuksen käynnistämiseksi.

8.1. VALITSE KIELI

Järjestelmän käynnistyessä, tulee konsolin näyttöön aloitusruutu SUOSIKIT.

Jos näytöllä on toinen ruutu, mene aloitusruutuun painamalla näppäintä



Paina kuvaketta



voidaksesi siirtyä valikkoon KONSOLIN ASETUKSET.


















Paina kuvaketta












josta voit siirtyä KIELET valikkoon ja valita haluamasi kielen näpäyttämällä kyseisen maan lipun kuvaketta.

8.2. KUVAKKEEN NÄYTTÖ KOSKETUSNÄYTTÖ

Painike	Kuvaus ja käyttö	Painike	Kuvaus ja käyttö
Aloitusrutu SUOSIKIT			
	HOME-näppäin		
Valikko KONSOLIN ASETUKSET			
	Tätä kuvaketta painamalla päästään valikkoon KONSOLIN ASETUKSET		Valitse kieli
	Nollaa suosikkien luettelo		Valitse valikko kosketusnäytön asetukset
	Kalibrointipainike Kosketa sormenpäällä näytössä olevien sinisten ympyröiden keskiosaa, kunnes kalibrointi on suoritettu		Kosketusnäytön painikkeiden herkkyys Lisää(+): suurempi herkkyys Vähennä(-): pienempi herkkyys, painikkeen toimintaan vaaditaan voimakkaampi kosketus
	Yleistä tietoa röntgenlaitteesta		PERUUTA: Suoritetun toimenpiteen peruutus. Näyttöön tulee edellinen ruutu
MENEILLÄÄN OLEVAN tutkimuksen kuvake			
	Tällä kuvakkeella aktivoidaan tutkimuksen manuaalinen valintamuoto, jota käytetään vierittämällä luetteloa kahden nuolinäppäimen avulla, kuvakkeiden PAN, DENT, TMJ, SIN, CEPH, 3D käytön sijasta. Näin diagnostiset ohjelmat voidaan valita ilman graafisia kuvakkeita Sitä voidaan myös käyttää vaihtoehtoisena menetelmänä näkökenttien valinnassa		Huom.: nuolien käyttö on aina valinnaista. Koneen kaikkiin toimintoihin päästään koskettamalla kuvakkeita sormenpäillä
	LAPSIPOTILASTA esittävä painike Tämän painikkeen avulla voidaan siirtyä aikuisen potilaan kuvauksesta lapsipotilaan kuvaukseen 	 	SUOSIKIT näppäin Tämän näppäimen avulla voidaan syöttää meneillään oleva tutkimus suosikkien luetteloon. Kun painat tätä kuvaketta, sinua pyydetään ilmoittamaan, mihin kohtaan luetteloa tutkimus halutaan syöttää Jos meneillään oleva tutkimus on jo luettelossa, kuvake näkyy korostettuna ja tutkimus voidaan poistaa suosikkien luettelosta korostettua kuvaketta painamalla

Painike	Kuvaus ja käyttö	Painike	Kuvaus ja käyttö
	<p>Ruutu RÖNTGENTEKNIIKAN ASETUKSET</p> <p>Tämän kuvakkeen avulla siirytään tekniikan asetuksiin: parametrit KV, mA ja altistumisen kesto sekunteina</p> <p>ESIASETUS: Aseta parametrit miehelle, naiselle ja lapselle määriteltyjen arvojen mukaisesti. Aikuisille voidaan valita eri ruumiinrakenteiden mahdollisuus:</p> <p>pitkä  keskimittainen </p> <p>lyhyt </p> <p>TAPA: aseta parametrit manuaalisesti 1 kV tai 1 mA tarkkuudella</p>		
Tekniikan asetukset			
	Asetukset ESIASETUS- ruudusta		ESIASETUS-kuvake ruudussa tutkimuksen YHTEENVETO Paina tekijöiden muuttamiseksi
	Teknisten tekijöiden suurentaminen tai vähentäminen		TAPA-kuvake ruudussa tutkimuksen YHTEENVETO Paina tekijöiden muuttamiseksi
	Edelliseen ruutuun paluun painike		
Ainoastaan TMJ-tutkimuksissa			
	Suu auki Valitaan tutkimusmuoto, jossa potilas on suu auki		Suu kiinni Valitaan tutkimusmuoto, jossa potilas on suu kiinni tai lepoasennossa
	Suu auki toiminto Kuvake esiintyy tutkimuksen yhteenvedon ruudussa ja sen avulla voidaan määritellä uudestaan suu kiinni/suu auki tutkimusmuoto		Suu kiinni toiminto Kuvake esiintyy tutkimuksen yhteenvedon ruudussa ja sen avulla voidaan määritellä uudestaan suu kiinni/suu auki tutkimusmuoto
Vain CEPH-tutkimuksille			
	Frontaalinen Ceph Paina frontaalisen kaukoröntgenkuvauksen valitsemiseksi		Lateraalinen Ceph Paina lateraalisen kaukoröntgenkuvauksen valitsemiseksi
	Hartioiden törmäyksenesto -toiminto pois käytöstä (oletus), lateraalisissa ceph-tutkimuksissa Paina aktivoitaksesi käytöstä potilaan hartioiden törmäyksenesto -toiminnon		Hartioiden törmäyksenesto -toiminto käytössä, lateraalisissa ceph-tutkimuksissa Paina poistaaksesi käytöstä potilaan hartioiden törmäyksenesto -toiminnon

Painike	Kuvaus ja käyttö	Painike	Kuvaus ja käyttö
Vain 3D-tutkimuksille			
	CB3D-kuvaus korkealla resoluutiolla		CB3D-kuvaus maksimi resoluutiolla
	FOV Tätä painamalla päästään SET-FOV valikkoon, josta voidaan valita skannausalueen eri kokoja		Paluu FOV-valikkoon Kuvake tutkimuksen yhteenveto-ruudussa
	Molempien hammaskaarien valinta		Valinta leukanivelet (TMJ) CB3D toiminnalla
	Alahammaskaaren valinta		Poskionteloiden valinta CB3D-toiminnassa
	Ylähammaskaaren valinta		

9. SÄÄNNÖLLISIN VÄLEIN SUORITETTAVA HUOLTO

Potilaiden, henkilökunnan tai muiden henkilöiden turvallisuuden ja terveyden vuoksi täytyy tarkastus- ja huoltotoimenpiteet suorittaa määrätyin välein.

Ajanjakso	Käyttäjä	Kohde	Kuvaus
Kerran vuodessa	Jälleenmyyjän ammattitaitoinen teknikko, joka on alunperin asentanut laitteen, tai muu valmistajan valtuuttama teknikko	Röntgenlaite kokonaisuudessaan	Tuotteen turvallisen toiminnan takaamiseksi, tulisi röntgenlaite kaikkine osineen tarkistaa mahdollisten häiriöiden estämiseksi tai korjaamiseksi



Asennus USA:ssa: Tutustu dokumenttiin "Addendum: Inspection and Maintenance".

9.1. KUVAN SÄÄNNÖLLISET TARKISTUKSET

- Tyhjän taustakuvan (Blank) hankinta

Tyhjä kuva ("Blank") auttaa skannauksen optimointia. NNT-ohjelmisto vaatii tämän lyhyen toimenpiteen suorittamista kahden viikon välein. Toimenpiteen suorittamista varten löydät ohjeet NNT-käyttöoppaan kohdassa "Hankinnan toimenpiteet".

- Laadun tarkistus teknisen fantomin avulla (kuvanlaadunvalvontafantomi)

Kuvan resoluutio (linjapari/mm)	2,5 lp/mm
Vähäkontrastinen resoluutio	Vähintään 2 vähäkontrastisen pisteen erottaminen
Artefaktit	Kuvassa ei saa olla artefakteja, etenkin vaakasuoria viivoja tai epätasaisuuksia
Tarkistusväli	Vuosittainen

Käytä teknistä fantomia, joka toimitetaan pyynnöstä yhdessä käyttöohjeiden kanssa, tai käytä vaihtoehtoisesti dentaalifantomia, joka on standardin IEC 61223-3-4:2000 mukainen.

Laadun tarkistus tehdään suorittamalla tavallinen tutkimus teknisellä fantomilla (kuvanlaadunvalvontafantomi), NNT-ohjelmiston ohjaamalla automaattisella toimenpiteellä. Tällä säännöllisin väliajoin suoritettavalla toimenpiteellä tarkistetaan laitteen toiminto ja saatujen tulosten virheettömyys.

Tarkastuksen saa suorittaa ainoastaan ammattitaitoinen henkilö tai käytössä olevan röntgenlaitteen jälleenmyyjä, joka on alunperin asentanut laitteen, tai muu valmistajan valtuuttama teknikko.

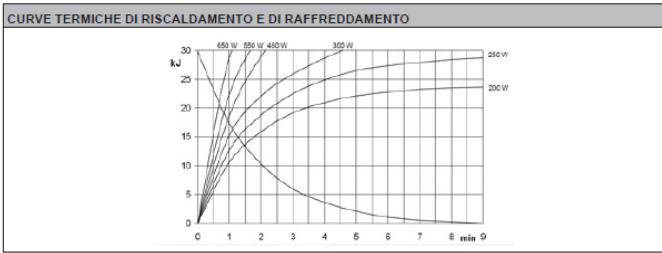
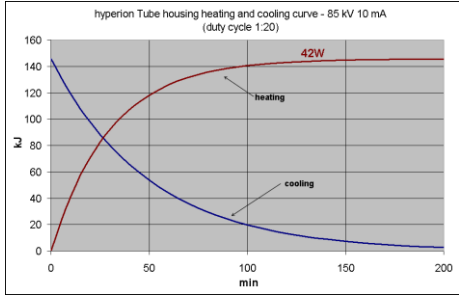
Toimenpiteen oikeaa suorittamista varten löydät ohjeet sitä käsittelevästä NNT-käyttöoppaan kohdasta sekä teknisistä käyttöohjeista.

10. TEKNISET TIEDOT

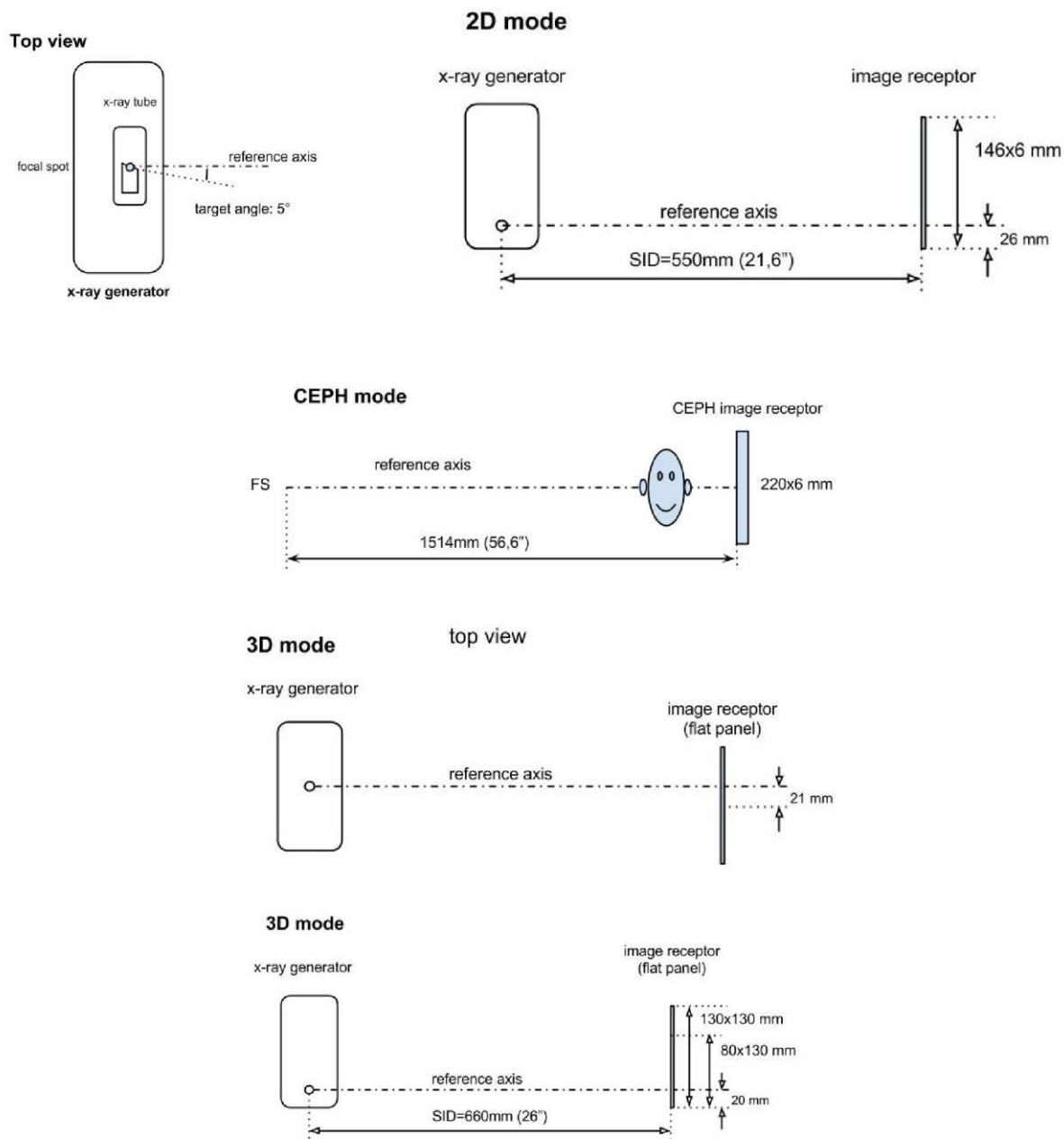
10.1. SÄHKÖISET OMINAISUUDET

Syöttöjännite	115 – 240 VAC +/-10% Single phase
Syöttötaajuus	50 / 60 Hz
Ottoteho lepotilassa	1A @ 115V; 0.5A @ 240V
Maksimi ottoteho työskentelyn aikana	14A @ 115V; 7A @ 240V
Pylvään liikkeen työskentelyjakso	25 s ON, 400 s OFF
Linjan maksimi näennäisvastus	0.5 Ω @ 240 V - 0.25 Ω @ 115 V
Ylijänniteluokka	II

10.2.RÖNTGENOMINAISSUUDET

Generaattorin jännite	60 – 85 kV jatkuva käyttömuoto (2D-tila) 90kV sykäyksittäinen käyttömuoto (3D CB3D-tila) (voidaan valita automaattisesti tai manuaalisesti vaiheilla 1 kV)
Jatkuvan syötön maksimaalinen anoditeho	42 W
Anodivirta	4 – 10 mA voidaan valita automaattisesti tai manuaalisesti vaiheilla 1 mA
Ilmoitettujen arvojen maksimipoikkeamat	kV: < 5 % (10 % IEC) mA: < 10 % (20 % IEC) Lineaarisuuden virhe < 0,2 Variaatiokerroin < 0,05
Röntgenputki	CEI OPX/105 TOSHIBA D-054SB
Polttopisteen koko	0.5 mm IEC 336 mukaisesti
Anodin valmistusaine	Volframi (W)
Anodin inkliinaatio	5° (CEI)
Anodin lämpökapasiteetti	30 kJ (CEI)
Jatkuva lämpöhäviö maks	270 W (CEI)
	
Sisäinen suodatus	3.2 mm Al @ 85 kV (2D-tila) - (+/-0,2mm) 6.2 mm Al @ 85kV (CB3D-tila) - (+/-0,2mm)
Puoliintumiskerros (HLV)	2D (PAN,CEPH): HVL=3.6mm @85kV 3D (CBCT-tila): HVL=5.0mm @90kV (automaattisesti lisätty suodatin)
Hajasäteily	< 0,88 mGy/h 1 metrin etäisyydellä fokuksesta arvoilla 90kV 10mA, duty cycle 1:20
Suurin virta	7A for the 230Vac version; 14A for the 115Vac version at 85kV 10 mA
Altistumisaika (PAN/CEPH/CB3D)	2D: 0,5 s–14 s jatkuva säteily (suhteessa valitun 2D-toimenpiteen tyyppiin) 3D: 18 s–36 s pulssimainen tila ja käytettyjen säteiden tuottamisen kokonaisaika 3,6 s–9 s (3D-tila)
Röntgenyksikön kuormituskerroin	Max 20 s ON, 400 sek. OFF
Lähteen etäisyys – pääkollimaattori	100 mm
Lähteen etäisyys – iho (PAN)	> 150 mm
Lähteen etäisyys – iho (CEPH)	> 1000 mm
Lähteen etäisyys – iho (CB3D)	> 150 mm
Säteilyn voimakkuus ulostulossa (Dose output)	Tyypill. 0.30 mGy/s @ 70 kV, 10 mA, 1 m SDD. (+/-30%) (1.0 mGy/s 70kV 550 mm 10mA)
Lähteen etäisyys – ilmaisin (SID) - PAN	550 mm
Lähteen etäisyys – ilmaisin (SID) - CEPH	1512 mm
Lähteen etäisyys – ilmaisin (SID) - CB3D	660 mm
Tunnistimen käyttöikä	vähintään 30'000 kuvausta

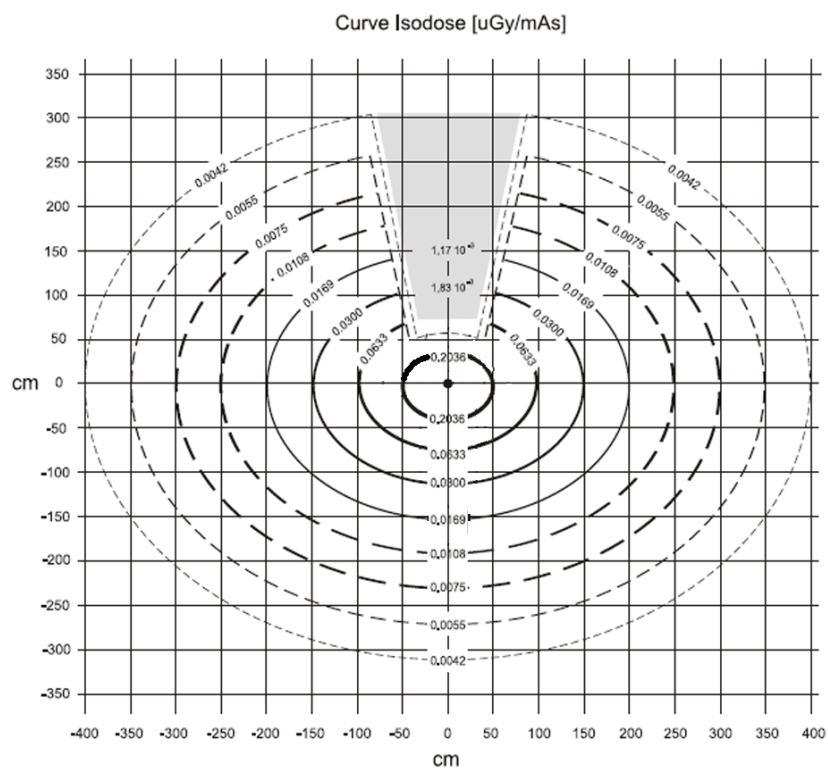
Generaattorin referenssiakseli:



10.3.SÄTEILYOMINAISUUDET CB3D-TOIMINNOSSA

Käyttöjännite	90kV kaikissa projektioissa
Generaattorin jännite maksimivirrassa	90kV - 10mA
Kuormituskerroin ulostulon maksimitehossa	90kV - 10mA
Maksimi sähköön nimellisteho ulostulossa (keskiarvo, kun T>4s)	810VA (90kV 10mA - 20/25% duty cycle)
Altistumisaika (CB3D)	18 s–36 s pulssimainen tila ja käytettyjen säteiden tuottamisen kokonaisaika 3,6 s–9 s
Työskentelyjakso pulssimaisessa toiminnassa altistumiselle CB3D	20% - 90%

10.4.ISODOOSIT CB3D-TUTKIMUKSILLE



10.6.CTDI-MITAT (COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX - TT-ANNOSINDEKSI)

CTDI on mitattu käyttämällä lieriömäistä PMMA fantomia, halkaisijaltaan 16 cm, jossa on reiät kello 12, 3, 6, 9 kohdalla ja keskellä.



PMMA sylinterin kaavio CTDI-mittausta varten

Mittauksen aikana tyhjät reiät täytettiin PMMA-sylintereillä ja ionisaatiokammio asetettiin onttoon vertailusylinteriin.

Radiolaitteen mahdollisiin käyttömuotoihin kuuluvat seuraavat 11 skannaustapaa, jotka erotetaan valitun näkökentän koon ja korkean resoluution tai maksimiresoluution (HiRes) valinnan mukaan:

[11x13e], [11x8], [11x8] HiRes, [11x5], [11x5] HiRes, [8x8], [8x8] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

Pienemmällä paneelilla varustetussa versiossa, 1308 DXT 1313 DXT sijaan, on vain 7 tällaista toimintoa:

[11x8e], [11x5], [11x5] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

Järjestelmä määrittelee automaattisesti kuormituskertoimet (mA, altistumisaika). Koneen CTDI:n dosimetri- fantomille automaattisesti asettama röntgenkuormitus on suhteellisesti sama kuin keskikokoisella potilaalla. Taulukossa on esitetty röntgenlaitteen ehdottama käytetty röntgenkuormitus.

Tutkimuksen tyyppi	Tekniset ominaisuudet	Keski-	Lateraalin (vasemalla potilaasta)	Lateraalin (oikealla potilaasta)	Lateraalin (takana potilaasta)	Lateraalin (edessä potilaasta)
[11x13e] ***	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	altistumisaika (s)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	2.946	2.568	2.629	2.492	2.551
[11x8e] *	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	altistumisaika (s)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	3.202	2.808	2.891	2.672	2.761
[11x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	altistumisaika (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.104	1.838	1.878	1.780	1.822
[11x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	altistumisaika (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.271	6.182	6.206	6.144	6.182
[11x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	altistumisaika (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.287	2.006	2.065	1.909	1.972

[11x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	altistumisaika (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.748	6.647	6.944	6.468	6.607
[8x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	altistumisaika (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.080	1.519	1.664	1.448	1.600
[8x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	altistumisaika (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.071	5.137	5.622	5.224	5.373
[8x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	altistumisaika (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	1.780	1.266	1.266	1.266	1.266
[8x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	altistumisaika (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	5.902	4.204	4.204	4.204	4.204
[5x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
	altistumisaika (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
	CTDI100 [mGy]	2.421	1.520	1.550	1.437	1.502
[5x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00
	altistumisaika (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	63.00	63.00	63.00	63.00	63.00
	CTDI100 [mGy]	7.609	4.760	4.812	4.476	4.724

(* = saatavana vain ilmaisimelle CB3D 1308 DXT Extra FOV -ohjelmistolisenssillä)

(** = saatavana vain ilmaisimelle CB3D 1313 DXT)

(*** = saatavana vain ilmaisimelle CB3D 1313 DXT Extra FOV -ohjelmistolisenssillä)

Esitettyjen arvojen tarkkuus	+/-30% standardien mukaan
------------------------------	---------------------------

10.7.ILMAISIMEN OMINAISUUDET CB3D

Pikselikoko	127 x 127 µm
Herkän alueen koko (asennetun ilmaisimen mukaan)	81x130, 130x130, 80x146, 146x146 mm
Resoluutio	3.94 LP/mm

10.8.PANORAAMAKUVAUKSEN ILMAISIMEN OMINAISUUDET (PAN)

Pikselikoko	48 x 48 µm
Herkän alueen koko	6 x 146 mm
Resoluutio	5.2 LP/mm
Päänäyttö	> 0.5 mm Pb

10.9.PANORAAMAKUVAUKSEN ILMAISIMEN OMINAISUUDET (PAN)

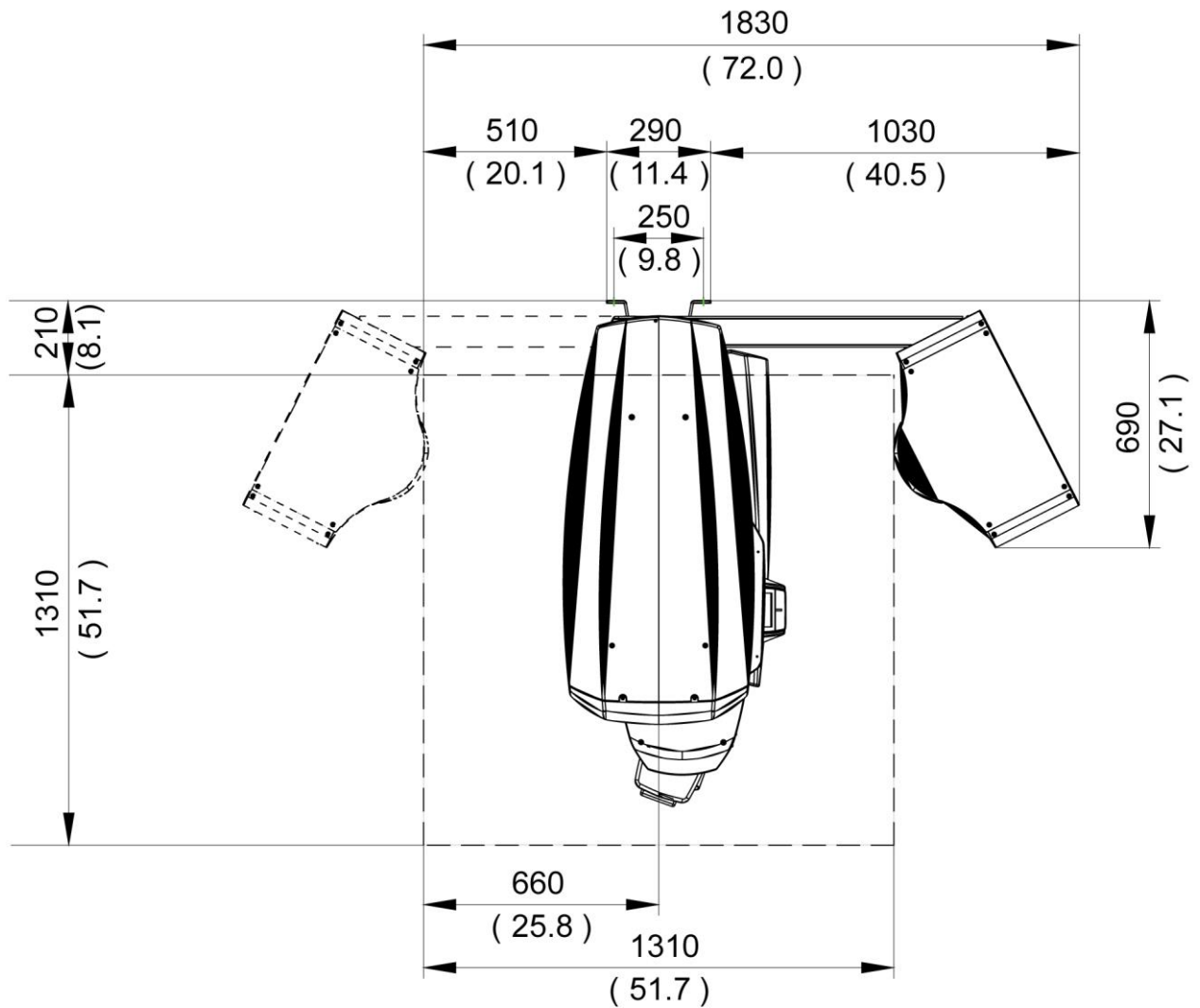
Pikselikoko	48 x 48 µm
Herkän alueen koko	6 x 220 mm
Resoluutio	5.2 LP/mm
Päänäyttö	> 0.5 mm Pb

10.10. LASERIN OMINAISUUDET

Optinen teho	Luokka 1 IEC 60825-1 mukaisesti: 2003
Aallon pituus	635 nm
Lähtöteho	1.5 mW
Käynnistysaika	Jatkuva aalto; Aikaohjauksen rajoitus 30"

10.11. MITAT

Paino (peruskone)	180 Kg
Paino (kefalometrinen yksikkö)	25 Kg
Maksimiulottuvuus asennettuna (peruskone)	1519 x 1312 mm
Maksimiulottuvuus asennettuna (kefalometrisen yksikön kanssa)	1519 x 1829 mm
Korkeus	Min 1590 mm Max 2380 mm



10.12. YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

Käyttöolosuhteet	Lämpötila + 10 - +35 °C
	Suhteellinen kosteus 10 – 90%
	Paine 710 – 1060 hPa
	Korkeus < = 3000 m
	Saastumisaste: 2
	CTI-arvo: IIIb
Kuljetus- ja varastointiolosuhteet	Lämpötila -10 - +70 °C
	Suhteellinen kosteus 10 – 90%
	Paine 710 – 1060 hPa

10.13. VÄHIMMÄISVAATIMUKSET TIETOKONEELLE



Vain 3D-koneille.

CB3D kuvaukset

Vaatimukset tietokoneen työasemalle, joka on tarkoitettu CB3D primaariselle rekustrioinnille, ja kytketty suoraan röntgenkuvauslaitteeseen. Seuraavassa on lueteltu tarpeelliset ominaisuudet.

KOMPONENTTI	LIITÄNTÄ 1	LIITÄNTÄ 2	LIITÄNTÄ 3	LIITÄNTÄ 4
PROSESSORI	1 CPU INTEL I7 3770 - 3,4 GHZ – 4 CORE	1 CPU INTEL XEON E5-2630 - 2,3GHZ - 6 CORE	1 CPU INTEL XEON E3-1270 V3 – 3.50 GHZ – 4 CORE	CPU XEON E5- 1620 - 3.60 GHz - 4 CORE
KIINTOLEVYLLÄ OLEVA TILA ⁽¹⁾	1 LEVY SATA 500 GB - 10K RPM	2 LEVYÄ SATA 300GB - 10K RPM – KONFIGUROITU RAID 0	1 LEVY SATA 500 GB - 10KRPM	
RAM	8 GB DDR3 1600 MHZ, TAI NOPEAMPI	4 GB DDR3	8GB DDR3 1600 MHZ ECC, TAI NOPEAMPI	
TEHOLÄHDE ⁽²⁾	>= 550 W	>= 800 W	>= 400 W	>= 600 W
VIDEOKORTTI ⁽³⁾	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5		ATI RADEON R7 250 1GB GDDR5	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5
KÄYTTÖJÄRJESTELMÄ	WINDOWS 7 PROFESSIONAL 32 64 BIT SP1			
VERKKOKORTTI	2 ETHERNET-LIITÄNTÄÄ (JOISTA VÄHINTÄÄN YKSI INTEL PRO-1000)			
MUUT OHEISLAITTEET	RUUTU MINIMI RESOLUUTIO 1280X1024, 64 MILJOONAA VÄRIÄ, TAI ENEMMÄN, DVD-ASEMA			

Huom.:

(1) 7200 RPM kiintolevyn käyttö vähentää suorituskykyä huomattavasti.

(2) Vaatimusten mukaisesti testattuja näytönohjaimia käytettäessä tarvitaan käytettävän näytönohjaimen tehovaatimukset täyttävä teholaähde.

(3) Tutustu osoitetun videokortin lisäksi myös testattujen videokorttien täydelliseen luetteloon.

Validointitestit on suoritettu seuraavilla videoruuduilla:

VIDEOKORTTI	TEHOLÄHDE
ATI RADEON HD 4850 / 5770 – 1GB	>= 450 W
ATI RADEON HD 4870 / 4890 / 5850 / 5870 – 1GB	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6750 / 6770 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 450 W
SAPPHIRE RADEON HD 6850 / 6870 / 6950 / 7870 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7770 – GHZ ED. - OC - VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6970 – VAPORX – 2GB – RAM GDDR5	>= 550 W
SAPPHIRE RADEON HD 7850 - 1GB / 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7870 - 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7750 - OC - 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD FIREPRO W7000 – 4GB GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 250 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 260X - RAM 1GB DDR5	>= 500 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R9 270 - RAM 2GB DDR5	>= 500 W

2D-kuvaukset

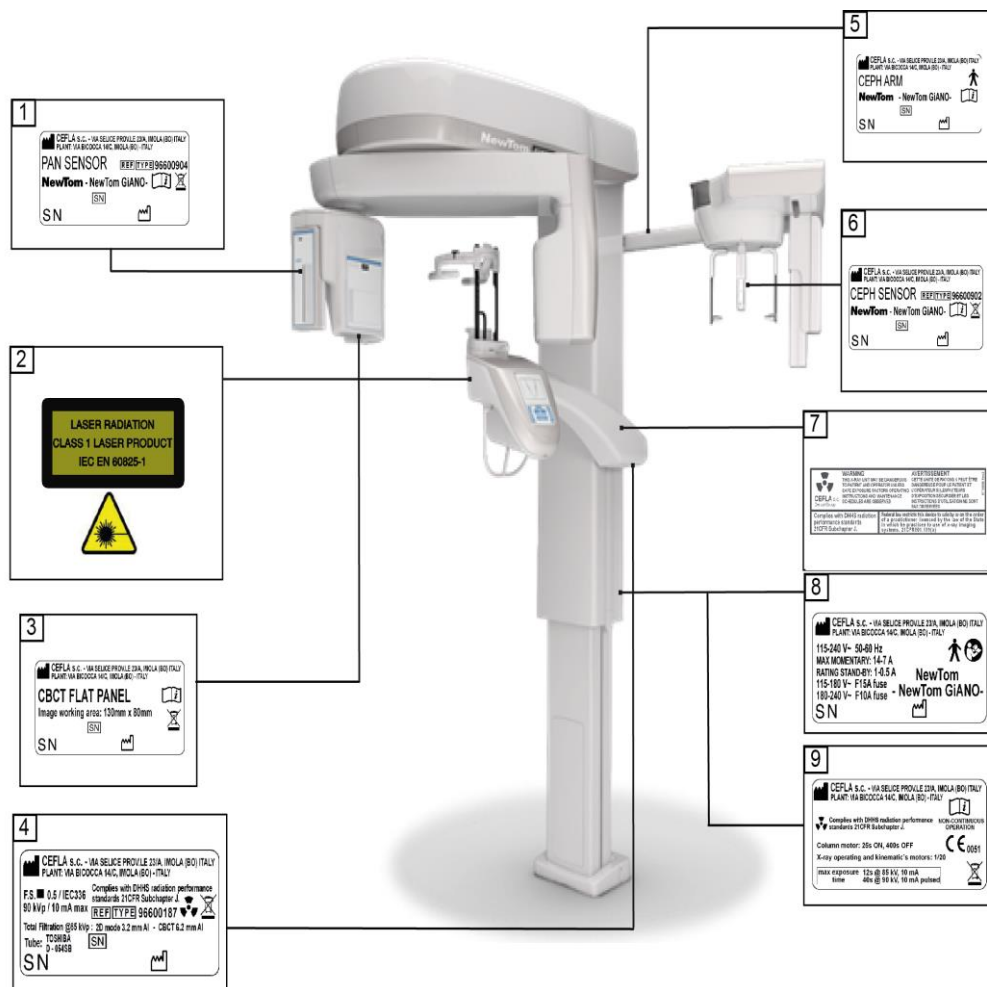
Vaatimukset PC:n työasemalle kytketty suoraan röntgenkuvauslaitteeseen, jos se on tarkoitettu vain kaksiulotteisille tutkimuksille. Seuraavassa on esitetty suositellut minimiominaisuudet. Esitettyjä alhaisemmat ominaisuudet voivat johtaa heikkoihin tuloksiin tai siihen, ettei röntgentutkimuksia voida ottaa tältä työasemalta.

Proessori	Intel Core2-Duo / AMD Athlon X2 (tai enemmän)
Käyttöjärjestelmä	(No Home Ed.): Windows XP 32bit only \ Windows Vista Pro. 32bit only \ Windows 7 Pro. 32 64 bit \ Windows 8 Professional 32 64 bit
Kiintolevyllä oleva tila	100 GB - 7200 rpm (min)
RAM-muisti	4 GB Vista-Windows7 2GB WindowsXP
Videokortti	3D Videokortti / 1 GB RAM
Verkkokortti	1 Ethernet-liitäntä 100Mbit, suos. HUB-kytkin
Muut oheislaitteet	Ruutu resoluutio 1280x1024, 64 miljoonaa väriä, tai enemmän; CD-ROM (suositellaan)

Lisätyöasemat

Minimivaatimukset niille työasemille, joita ei ole suoraan kytketty röntgenkuvauslaitteeseen ja joihin asennetaan NNT Station tai NNT Viewer, löytyvät NNT-käyttöoppaasta.

10.14. TUNNISTEKILPIEN ASENTO



- 1 PAN-tunnistimen kilpi
- 2 Laser-vaara ja varoitukset kilpi
- 3 Tunnistimen CB3D kilpi
- 4 Generaattorin kilpi
- 5 CEPH-varren kilpi
- 6 CEPH-tunnistimen kilpi
- 7 VAROITUS ja DHHS kilpi
- 8 Pääkilpi
- 9 Sertifioinnit kilpi



Kilpiin liittyvät kuvat ovat ainoastaan havainnollistavia; katso koneeseen kiinnitetty kilpi.

11. VIRHEVIESTIT

Koodi	Viesti	Kuvaus/ratkaisu
VIESTIT KÄYTTÄJÄLLE		
	Röntgenlaitteeseen kytketty suojaovi on auki	Sulje ovi tai mikä tahansa muu laite, joka suojaa laitteen käyttäjää säteilyltä.
VAROITUS		
0.1	Röntgensäteiden komentokytkin vapautettu altistuksen aikana	Pidä röntgensäteilytyksen komentokytkintä painettuna pohjaan toimenpiteen loppuun saakka.
0.2	Röntgensäteiden komentokytkintä ei ole vapautettu tutkimuksen lopuksi	1) Röntgensäteiden komentokytkintä painettu liian pitkään altistuksen jälkeen (>15 s). 2) Nollauskäsky lähetetty samalla, kun röntgensäteiden komentokytkin on ollut painettuna. 3) Laite on jättänyt stand-by-tilan, kun röntgensäteiden komentokytkin on ollut painettuna.
0.3	Hätä-seis-painike pohjaan painettuna	Vapauta hätä-seis-painike
0.4	SYÖTTÖKORTIN ja PÄÄKORTIN välinen yhteys ei toimi	Sammuta yksikkö, tarkista CAN-väylän liitännät, odota 30 s ja käynnistä uudelleen. Jos ongelmaa ei saada ratkaistua, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
0.5	NÄPPÄIMISTÖKORTIN ja PÄÄKORTIN välinen yhteys ei toimi	Sammuta yksikkö, tarkista CAN-väylän liitännät, odota 30 s ja käynnistä uudelleen. Jos ongelmaa ei saada ratkaistua, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
0.6	KONVERTTERIN KORTIN ja PÄÄKORTIN välinen yhteys ei toimi	Sammuta yksikkö, tarkista CAN-väylän liitännät, odota 30 s ja käynnistä uudelleen. Jos ongelmaa ei saada ratkaistua, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
0.8	CEPH-ilmaisimen nosto (CSENS) -kortin ja PÄÄKORTIN välinen yhteys ei toimi	Sammuta yksikkö, tarkista CAN-väylän liitännät, odota 30 s ja käynnistä uudelleen. Jos ongelmaa ei saada ratkaistua, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
0.9	Niskatuen nosto (MSENS) -kortin ja PÄÄKORTIN välinen yhteys ei toimi	Sammuta yksikkö, tarkista CAN-väylän liitännät, odota 30 s ja käynnistä uudelleen. Jos ongelmaa ei saada ratkaistua, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
0.10	Ilmaisimien laturi (GSENS) -kortin ja PÄÄKORTIN välinen yhteys ei toimi	Sammuta yksikkö, tarkista CAN-väylän liitännät, odota 30 s ja käynnistä uudelleen. Jos ongelmaa ei saada ratkaistua, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
0.11	INVERTTERI-PYLVÄS-kortin ja PÄÄKORTIN välinen yhteys ei toimi	Sammuta yksikkö, tarkista CAN-väylän liitännät, odota 30 s ja käynnistä uudelleen. Jos ongelmaa ei saada ratkaistua, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

Koodi	Viesti	Kuvaus/ratkaisu
0.13	Ilmaisimen käynnistys ei onnistunut	Tarkista irrotettavien antureiden yhteydet. Irrota anturi ja kiinnitä se uudelleen.
0.14	Röntgensäteiden käynnistyskäsky keskeytyi	1) Tarkista konvertterin kortin diagnostiset merkkivalot. 2) Tarkista konvertterin kortin CAN-liitin (KCB1).
0.16	Siirrä 2D-ilmaisain asentoon PAN	Siirrä 2D-ilmaisain PAN:iin
0.17	Siirrä 2D-ilmaisain asentoon CEPH	Siirrä 2D-ilmaisain asentoon CEPH
0.18	Tarkista päätuen oikea asento	Tarkista päätuen oikea asento
0.19	2D-ilmaisinta ei tunnistettu (käynnistä "anturin kokoonpano")	Esitä anturi jaksoina (PC:n yksikön kokoonpano -ohjelmiston avulla)
0.20	2D-ilmaisinta ei ole kalibroitu	Kalibroi anturi (PC:n yksikön kokoonpano -ohjelmiston avulla)
0.21	Sarjanumeron kytkentä virheellinen: 2D-ilmaisain ei sama kuin kalibroinnissa käytetty	Esitä anturi jaksoina (PC:n yksikön kokoonpano -ohjelmiston avulla)
0.22	Avoin ovi havaittu (lukitus aktiivinen)	Tarkista lukituksen kytkin (ovi ei ole kiinni?)
0.23	Kuvaa ei ole ladattu laitteistosta, lataa se ensin PC:lle tai USB:lle	Pyydetty uutta toimenpidettä, kun edellistä ei ole vielä purettu
0.24	Odota vahvistusta ennen painamista	Röntgensäteiden komentokytkin painettuna ennen cbct-tutkimustoimenpiteen aloittamista. Käynnistä CBCT-tutkimuksia varten "Potilaan skannaus" NNT:stä ja odota, että saat täsmällisen pyynnön ennen röntgensäteiden komentokytkimen painamista.
0.25	CEPH aktiivinen	Vain ensimmäisellä käynnistyskerralla CEPH-varren asennuksen jälkeen, ota yhteyttä tekniseen tukeen jos jää näkyviin.
0.26	Kellonaikaa ja CMOS-tietoa ei ole asetettu. CMOS-akun varaus vähäinen?	Aseta aika ja päivämäärä PC:stä / Tarkista, onko pääkortin kellon akku täysin tyhjä
0.27	Laitetta ei ole konfiguroitu	Konfiguroi PC:ltä
0.28	Laitetta ei ole kalibroitu	Suorita yksikön kalibrointi
0.29	Rentouta potilaan purenta ja siirrä leukatuki uuteen asentoon painamalla reset	Leukatuki suorittaa pitkän liikkeen, minkä vuoksi potilaan purenta tulee rentouttaa, eikä potilas saa estää tuen siirtymistä
0.30	Näppäintä painettu käynnistettäessä	Käynnistettäessä painetut näppäimet vapautettu. Varmista, että kaikki näppäimistön näppäimet toimivat oikein.
0.31	USB:tä ei löytynyt	
0.32	USB:n virhe kirjoittamisen aikana	USB ei yhteensopiva / viallinen /täynnä
0.33	Ilmaisimen laturin automaattinen siirtäminen mahdotonta. Poista se manuaalisesti	

12. KÄYTTÖLUPASOPIMUS



TÄRKEÄÄ: LUE TARKKAAN

12.1.OHJELMISTON KÄYTTÖOIKEUSEHDOT

Tämä lisenssi koskee yksinomaan ohjelmistoa, joka käsittää ajurin ja erityiset kirjastot digitaaliseen röntgenjärjestelmään kytkentää ja sen ohjausta varten, sekä ohjelmistoa kuvien näyttöä ja tallennusta varten, ja joiden yhteisenä nimityksenä on "NNT" ja "NNT viewer" (jäljempänä "ohjelmiso"), ja jotka on kehittänyt Cefla S.C. - Imola (Italy), (jäljempänä "kehittäjä") ja on toimitettu asiakkaalle (jäljempänä "käyttäjä"). Ehdot katsotaan täysin ymmärretyiksi ja hyväksytyiksi ohjelman asennuksen hetkellä.

Ohjelman asennus ja sitä seuraava käyttö merkitsee täten kaikkien ehtojen täydellistä hyväksymistä.

12.1.1. KÄYTTÖLUPA

Ohjelmisto, jonka omistaja kehittäjä on ja pysyy, toimitetaan käyttäjälle käyttöoikeudella yleistä käyttöä varten määräämättömäksi ajaksi.

Käyttölupaan ei sisälly oikeutta saada ohjelmistoa lähdemuodossa eikä saada sen loogisia- tai suunnitteluasiakirjoja. Käyttäjä ymmärtää myös, että yksinomaan kehittäjällä on kaikki lailliset oikeudet: omistusoikeus, tekijänoikeus ja ohjelmiston ja sen asiakirjojen taloudellinen käyttöoikeus.

Käyttäjä on tietoinen ja hyväksyy täysin, sen, että ohjelmistoa ei yleensä voida kehittää siten, että ne toimisivat virheettömästi kaikissa mahdollisissa sovelluksissa ja käyttömuodoissa, ja että ohjelmiston päivitettyissä versioissa saattaa olla uusia virheitä, joita aikaisemmassa versiossa ei ole ollut.

Käyttäjä hyväksyy siten täysin sen, että ohjelmistossa saattaa olla virheitä.

Tämän vuoksi käyttäjä on oman etunsa vuoksi velvollinen tekemään aina turvakopioita arkistoista (tiedot ja kuvat) välttääkseen mahdolliset toimintahäiriöt ohjelmistossa sekä järjestelmissä, joihin se on asennettu.

Ohjelmiston mahdollisesti sisältämien virheiden hyväksyminen on välttämätön ehto sille, että kehittäjä luovuttaa käyttäjälle ohjelmiston käyttöluvan.

Tämä lupa takaa ohjelmiston yksittäisen oikeuden loppukäyttäjälle seuraavassa esitetyin muodoin sekä "on-line" dokumenttien sisältäminä lisäehtoina ja -varoituksin.

12.1.2. COPYRIGHT

Tämä ohjelmisto on suojattu lailla, asetuksilla, määräyksillä sekä kaikilla muilla sovellettavilla kansallisilla säännöksillä, erityisesti tekijänoikeudella ja henkistä omaisuutta koskevilla säännöksillä, sekä yhteisön säännöillä ja aiheeseen sovellettavilla kansainvälisillä sopimuksilla.

Ohjelmisto, kaikki sen kopiot ja sen kaikki osat, (mukaan lukien muunmuassa: kaikki kuvat, kuvakkeet, valokuvat, videot, teksti), mikä tahansa teksti tai kuva, ohjelmistoon liittyvä sähköinen tai "on-line" asiakirja, ovat kehittäjän tai hänen hankkijoiden yksinomaista omaisuutta, eikä käyttäjä saa jäljentää niitä millään tavalla tai missään muodossa. Kaikki oikeudet tavaramerkkeihin, tuotteiden nimikkeisiin sekä kaikkiin muihin tunnusmerkkeihin, kuuluvat kehittäjälle tai vastaaville laillisille oikeudenhaltijoille.

Erityisesti käyttäjä ei saa kopioida tai jäljentää, osittain tai kokonaan, käyttöön saamaansa ohjelmistoa painetussa eikä prosessilla luettavissa olevassa muodossa, kuten ei myöskään mitään muuta ohjelmistoon liittyvää dokumenttia, paitsi turvallisuus- ja käyttötoiminnallisissa tarkoituksissa ja kehittäjän valtuuttamana.

12.1.3. OHJELMISTON KÄYTTÖ JA NIMENOMAINEN PURKULAUSEKE

a. Ohjelmisto. Käyttäjä voi asentaa ohjelmiston ja voi käyttää sitä tämän lisenssin ehdoin ja rajoituksin.

Käyttäjä voi käyttää ohjelmistoa ainoastaan siihen tuotteeseen liitettyinä, jonka kanssa se on toimitettu.

Käyttäjä ei ole valtuutettu jakamaan ohjelmistoa muille maksutta tai maksua vastaan, eikä myöskään tarjoamaan palveluja tai kehittämään tähän ohjelmistoon perustuvia, tai sitä millään tavalla käyttäviä ohjelmistotuotteita tai sovelluksia.

On ehdottomasti kielletty tehdä mitään muutoksia ohjelmistoon tai yhdistää sitä kokonaan tai osittain muihin ohjelmiin, tai poistaa, muuttaa tai jäljentää tuotemerkkejä/tuotenimiä/numeroita tai mitään muuta, mikä on liitetty ohjelmistoon tai sitä tukeviin ohjelmiin.

b. Dekoodauksen, uudelleenlaatimisen ja ohjelman purkamisen rajoitukset. Käyttäjä ei saa dekodata, laatia uudelleen, purkaa, muokata tai kääntää ohjelmistoa, paitsi lain soveltamien normien mukaisesti.

- c. **Luovuttamisen/edelleenlisenssioinnin/vuokraamisen kieltö.** kieltoKäyttäjä ei voi luovuttaa tai edelleenlisenssioida ilmaiseksi tai maksua vastaan, antaa vuokralle tai leasin-gvuokralle, tai millään muulla tavalla luovuttaa ohjelmistoa kolmansille.

Ellei toisin ole sovittu, käyttäjä ei voi luovuttaa ohjelmistoa kolmansille myöskään markkinointi-, esittely- tai opetustarkoituksissa.

Ellei käyttäjä noudata näitä ohjelmistoa koskevia käyttöehtoja, jättää noudattamatta tai rikkoo kohdissa a, b ja c eriteltyjä säännöksiä, lisenssin voimassaolo lakkaa automaattisesti. Tällaisessa tapauksessa kehittäjä voi pyytää käyttäjää tuhoamaan kaikki ohjelmiston kopiot ja kaikki hänen hallussaan olevat komponenttiosat.

Kehittäjällä on oikeus vaatia korvauksia aiheutuneista vahingoista.

12.1.4. TAKUU JA TAKUUN RAUKEAMINEN

Ohjelmisto toimitetaan sellaisenaan, eikä kehittäjä hyväksy tai myönnä mitään aiheutettuja virheitä koskevia takuita, eikä anna mitään lupausta ohjelmiston laadusta tai virheettömästä toiminnasta, eikä myöskään hyväksy tai myönnä ohjelmiston vaatimustenmukaisuutta koskevaa lupausta elektronisessa tai "on line" tai muussa luovutetussa asiakirjassa, paitsi fyysisessä tuessa (USB PEN DRIVE), mikäli ohjelmisto osoittautuu vaurioituneeksi tai käyttämättömäksi.

Takuuta ei myöskään sovelleta siinä tapauksessa, että ohjelmisto on kytketty tai on osana muihin, kolmansien henkilöiden kehittämiin ohjelmistosovelluksiin Tällaisiin sovelluksiin nähden, kehittäjä ei suorita eikä tule suorittamaan minkäänlaisia ohjelmiston toimintoon liittyviä tarkistustoimenpiteitä tai akkreditointia.

12.1.5. VASTUUN RAJOITTAMINEN

Ohjelmiston kehittäjä ei missään tapauksessa ole vastuuvollinen tuotteen käyttäjälle tai kolmansille aiheutuneista välittömistä tai välillisistä vahingoista (mukaanlukien myös tulojen tai säästöjen menetys, liiketoiminnan keskeytyminen, tietojen katoaminen tai muut taloudelliset menetykset), jotka ovat aiheutuneet ohjelmiston käyttämisestä tai kyvyttömyydestä käyttää sitä, vaikka kehittäjälle olisi ennalta kerrottu tällaisten vahinkojen mahdollisuudesta. Tämä vastuun rajoitus ei ole voimassa ainoastaan silloin, kun ohjelmistoa on käytetty kehittäjän ohjeiden vastaisesti, mutta myös silloin, kun sitä on käytetty niiden mukaisesti.

12.1.6. SOVELLETTAVA LAKI, OIKEUDENKÄYTTÖALUE JA TOIMIVALTA

Näihin lupaehtoihin sovelletaan Italian lakia. Sen estämättä mitään mitämuissa yksittäisissä lakijärjestelmissä tai kansainvälisissä sopimuksissa muuten määrätään, käyttöehtojen sovellusta tai ohjelmiston käyttöä koskevat osapuolten väliset mahdolliset riita-asiat ratkaistaan yksinomaan italialaisessa tuomioistuimessa Bolognassa.

12.1.7. KIRJALLINEN MUOTO

Kaikki muutokset tulee esittää kirjallisessa muodossa, muuten ne ovat pätemättömiä. Osapuolet sopivat, ettei aikaisemmillä, nykyisillä tai tulevilla suullisilla ilmoituksilla ole laillista merkitystä, olivatpa ne kenen tahansa tekemiä, ja että eivät tästä hetkestä lähtien hyväksy mahdollisia suullisia sopimuksia, jotka muuttaisivat näitä yleisiä ehtoja. Ohjelman kehittäjä pidättää oikeuden milloin tahansa muokata näitä yleisiä ehtoja, ilmoittaen siitä parhaimmaksi katsomallaan tavalla.

12.1.8. KÄÄNNÖS

Mitä tulee tämän lisenssin käännöksiin muille kielille, on sovittu että mikäli käännöksissä ilmenee eroavaisuuksia, italiankielinen versio on pätevä.

12.1.9. OHJELMISTON VAATIMUSTENMUKAISUUS

Mikäli ohjelmiston kehittäjä vakuuttaa ohjelmiston vaatimustenmukaisuuden määrättyjen lakien tai säädösten suhteen, vaatimustenmukaisuus tulee voimaan siitä päivämäärästä lähtien, kun hän asettaa tuotteen markkinoille.

Koska on selvää, että lakien ja säädösten muutokset ovat aina mahdollisia, kuten ovat myös mahdollisia muutokset normien tulkintatavoissa, ja ottaen lisäksi huomioon että ohjelmiston mahdollisten muutosten ja korjausten jälkeen käyttäjän hallussa oleva ohjelmisto ei olisi enää näiden vaatimusten mukainen, käyttäjä on velvollinen säännöllisin välein tarkistamaan, että ohjelmiston käyttötarkoitus on luvallinen (tai ainakin edelleen luvallinen), ja luopumaan sen käytöstä mikäli ei ole varma siitä vastaako tuotteen käyttö sille asetettuja lainvaatimuksia, sekä ilmoittaa tästä välittömästi ohjelmiston kehittäjälle.

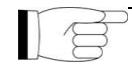
13. TARKASTUS JA HUOLTO
13.1.KÄYTTÄJÄN TEKEMÄT TARKASTUKSET

Näissä käyttöohjeissa kuvataan huoltomenetelmät suunulkopuoliselle röntgenlaitteelle.
Nämä käyttöohjeet sopivat kaikille kyseisen laitteen versioille sekä kaikille niiden mukana mahdollisesti toimitetuille varusteille. Siksi voi olla, että joidenkin osien kuvaus ei vastaa omaa laitettasi.
Tarkastustoimenpiteet ja ennaltaehkäisevä huolto on tehtävä suunnitelluin aikavälein, jotta turvataan potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden terveys yhdenmukaisesti käyttömaassa voimassa olevien röntgenlaitteiden käyttöön ja huoltoon liittyvien lakien kanssa.
Tuotteen turvallisuuden ja luotettavuuden takaamiseksi laitteiston omistajan täytyy tarkastaa se säännöllisin aikavälein (vähintään kerran vuodessa) tai uskoa nämä tehtävät erikoistuneelle teknikolle.
Jos yhdestä tai useammasta suunnitellusta tarkastuksesta ei saada tyydyttävää tulosta, ota yhteys jälleenmyyjään teknistä huoltoa varten.

			Vastaa kysymyksiin kyllä (✓) tai ei (–)				
			Tarkastuksen PÄIVÄMÄÄRÄ				
Vaihe	Kuvaus	Viittaus käyttöopaaseen	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Tarkasta, että kaikki etiketit - ilmaisimella/ilmaisimilla, - 3D-taululla (jos olemassa) - pylvään alustassa, - röntgenputken sijassa, ovat ehjiä, oikein kiinni ja luettavissa.	Luku Tunnistusetikettien asento					
2	Tarkasta, että laitteistossa ei ole ulkopuolisia vaurioita, jotka voivat vähentää sen suojaa säteitä vastaan.	Luku Toimenpiteiden kuvaus					
3	Tarkasta, että kauko-ohjauksen emissiopainikkeen kaapelissa ei ole merkkejä rikkoutumisesta tai hankautumisesta.	Luku Röntgensäteiden emission kauko-ohjaus					
4	Tarkasta käynnistyskytkimestä sen toimiminen oikein ja varmista, että kosketusnäyttö syttyy kytkimen ollessa ON-asennossa (päällä).	Luku Laitteen käynnistys					
5	Varmista, että säteilytys keskeytyy välittömästi löysättäessä röntgensädepainike	Luku Röntgensäteiden emission kauko-ohjaus					
6	Tarkasta kosketuspaneelin toiminta: toimintojen täytyy vastata pyyntöihin.	Luku Kosketusnäyttö					
7	Tarkasta röntgensädealtistuksen VALODIODIN sekä altistuksen summerin oikeanlainen toiminta	Luku Röntgensäteiden emission kauko-ohjaus					
8	Tarkasta röntgensäteiden keskityslaserin viivojen oikeanlainen toiminta	Luku Laserin viivat					
9	Varmista, että ilmaisin menee helposti ohjainten sisään Pan ja CEPH -puolille - vain laitteelle, jossa on kefalometrinen varsi sekä irrotettava ilmaisin.	Luku Anturin asetus					
10	Tee liikutustesti käynnistämällä Dummy-panoraamamenettely varmistaen, että liike 3 akselilla X, Y, R (samanaikainen pyörintä ja siirto) on sujuva ja äänetön. Katso kuva 1 seuraavalta sivulta.	Dummy-jakson tekemiseksi tai kokeen simuloimiseksi ilman säteilyemissiota valitse joku panoraamatestin tyyppi ja resetoi laite. Kun resetointiasento on saavutettu, pidä "Reset"-painike painettuna koko menettelyn ajan, muuten liike pysähtyy.					
11	Mikäli laitteeseen on asennettu kefalometrinen varsi, tee kefalometrisen ilmaisimen liiketesti käyttämällä Dummy Ceph -testimenetelmää varmistaen, että liike akselilla H (siirto) on sujuva ja äänetön. Katso kuva 1 seuraavalta sivulta.	Dummy-jakson tekemiseksi tai kokeen simuloimiseksi ilman säteilyemissiota valitse joku kefalometrisen testin tyyppi ja resetoi laite. Kun resetointiasento on saavutettu, pidä "Reset"-painike painettuna koko menettelyn ajan, muuten liike pysähtyy.					
12	Kokeile pylvään liikkeitä, ylös ja alas akselia Z pitkin tarkastaen sen oikeanlainen toiminta. Katso kuva 2 seuraavalta sivulta.	Luku Ohjaustaulu (ohjauspöytä laitteessa)					
13	Tarkasta hätäpainikkeen toiminta. Hätäpainiketta käytetään röntgenlaitteen toiminnan pysäyttämiseksi. Se sijaitsee potilaan tukivarren alla lähellä teleskooppipylvästä (Hätäpainike).	Käyttöopas, luku Hätäpainike					
14	Tarkasta röntgengeneraattorin toiminta tekemällä täysi altistustesti. Valitse joku panoraamatyyppi ja resetoi laite. Pidä emissiopainike painettuna koko menettelyn ajan. Virheviestien puuttuminen takaa, että generaattori toimii oikein.	Luku Röntgenkokeen 2-D suorittaminen					
Jos asennuspaikassa ei ole saatavilla teknisiä fantomeja, ota yhteys alueen jälleenmyyjän tekniseen tukeen laadunvarmistusmenettelyn tekemiseksi laitteella							
15	Testaa 3D tekninen fantomi ja arvioi tilavuustutkimuksen laatu.	Hankintatoimet ja liite					

Käyttäjän nimi					
Allekirjoitus					

Allekirjoittanut vahvistaa, että laitteistolle on tehty ylläluetellut tarkastukset ja mikäli niissä on ilmennyt jotakin epätavallista, allekirjoittanut on huolehtinut sen tiedottamisesta alueen jälleenmyyjän luvansaaneelle teknikolle.

 Kaikki laitteen omistajan ja/tai asiakaspalvelun teknikon tekemät tarkastukset ja huoltotyöt on merkittävä tähän asiakiaan ja säilytettävä laitteen läheisyydessä!

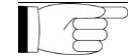
13.2.TEKNINEN HUOLTO

Näissä käyttöohjeissa kuvataan huoltomenetelmät suunulkopuoliselle röntgenlaitteelle. Nämä käyttöohjeet sopivat kaikille kyseisen laitteen versioille. Asennetun laitteiston turvallisuuden ja luotettavuuden takaamiseksi luvansaaneen teknikon täytyy tarkastaa se kokonaan vähintään kerran vuodessa. Mikäli tehdään mittauksia, jotka vaativat yleismittarin käyttöä, käytä aina kalibroitua digitaalista yleismittaria. Tee kaikki seuraavat testit. Kannattaa ilmoittaa asiakkaalle ennen minkään osan vaihtamista.

			Vastaa kysymyksiin kyllä (✓) tai ei (–)		
			Tarkastuksen PÄIVÄMÄÄRÄ		
Vaihe	Kuvaus	Viittaus käyttöopaaseen	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Tarkasta, että kaikki etiketit - ilmaisimella/ilmaisimilla, - 3D-taululla (jos olemassa) - pylvään alustassa, - röntgenputken sijassa, ovat ehjiä, oikein kiinni ja luettavissa.	Käyttöopas, luku Tunnistuskylttien asento			
2	Tarkasta, että laitteistossa ei ole ulkopuolisia vaurioita, jotka voivat vähentää sen suojaa säteitä vastaan.	Käyttöopas, luku Toimenpiteiden kuvaus			
3	Avaa generaattorin suojakotelo ja tarkasta, että röntgenputken päätteessä ei ole vuotoja; vaihda se, mikäli näkyy vuotojälkiä.	Asetukset Röntgenputken pääteosan vaihto			
4	Poista generaattorin päällisen sisään kerääntynyt pöly pölynimurilla ja kokoa sitten suojakotelo takaisin paikoilleen.	Asetukset Röntgenputken pääteosan vaihto			
5	Tarkasta, että kauko-ohjauksen emissiopainikkeen kaapelissa ei ole merkkejä rikkoontumisesta tai hankautumisesta.	Käyttöopas, luku Röntgensäteiden emission kauko-ohjaus			
6	Sammuta laite irrottamalla se verkosta ja tarkasta virtajohto. Jos se on vaurioitunut, vaihda se. Liitä johto uudelleen varmistaen, että maadoitus on liitetty kunnolla.	Käyttöopas, luku Sähköliitännät PFC-kortille			
7	Tarkasta käynnistyskytkimestä ON/OFF-painikkeen toimiminen oikein ja varmista, että kosketusnäyttö syttyy kytkimen ollessa ON-asennossa (päällä).	Käyttöopas, luku Laitteen käynnistys			
8	Tarkasta kosketuspaneelin toiminta: toimintojen täytyy vastata pyyntöihin.	Käyttöopas, Kosketusnäyttö			
9	Tarkasta röntgensädealtistuksen VALODIODIN sekä altistuksen summerin oikeanlainen toiminta	Käyttöopas, Röntgensäteiden emission kauko-ohjaus			
10	Tarkasta röntgensäteiden keskityslaserin viivojen oikeanlainen toiminta	Käyttöopas, luku Laserin viivat			
11	Varmista, että ilmaisin menee helposti ohjainten sisään Pan ja CEPH -puolille - vain laitteelle, jossa on kefalometrinen varsi sekä irrotettava ilmaisin.	Käyttöopas, luku Anturin asetus			
12	Tee liikutustesti käynnistämällä Dummy-panoraamamenettely varmistaen, että liike 3 akselilla X, Y, R (samanaikainen pyörintä ja siirto) on sujuva ja äänetön. Katso kuva 1 seuraavalta sivulta.	Dummy-jakson tekemiseksi tai kokeen simuloimiseksi ilman säteilyemissiota valitse joku panoraamatestin tyyppi ja resetoi laite. Kun resetointiasento on saavutettu, pidä "Reset"-painike painettuna koko menettelyn ajan, muuten liike pysähtyy.			
13	Mikäli laitteeseen on asennettu kefalometrinen varsi, tee kefalometrisen ilmaisimen liiketesti käyttämällä Dummy Ceph -testimenetelmää varmistaen, että liike akselilla H (siirto) on sujuva ja äänetön. Katso kuva 1 seuraavalta sivulta.	Dummy-jakson tekemiseksi tai kokeen simuloimiseksi ilman säteilyemissiota valitse joku kefalometrisen testin tyyppi ja resetoi laite. Kun resetointiasento on saavutettu, pidä "Reset"-painike painettuna koko menettelyn ajan, muuten liike pysähtyy.			
14	Kokeile pylvään liikkeitä, ylös ja alas akselia Z pitkin tarkastaen sen oikeanlainen toiminta. Katso kuva 2 seuraavalta sivulta.	Käyttöopas, luku Ohjaustaulu (ohjauspöytä laitteessa)			
15	Tarkasta hätäpainikkeen toiminta. Hätäpainiketta käytetään röntgenlaitteen toiminnan pysäyttämiseksi. Se sijaitsee potilaan tukivarren alla lähellä teleskooppipylvästä.	Käyttöopas, luku Hätäpainike			
16	Varmista, että säteilytys keskeytyy välittömästi löysättäessä röntgensädepainike	Käyttöopas, luku Röntgensäteiden emission kauko-ohjaus			
17	Tarkasta röntgengeneraattorin toiminta tekemällä täysi altistustesti. Valitse joku panoraamatyyppi ja resetoi laite. Pidä emissiopainike painettuna koko menettelyn ajan. Virheviestien puuttuminen takaa, että generaattori toimii oikein.	Käyttöopas, luku Röntgenkokeen 2-D suorittaminen			
18	Tee laitteelle täysi 2D-kalibrointi: pylvään kalibrointi, PAN-kohdistus, ilmaisimen PAN-kalibrointi, mekaaninen PAN-kohdistus, lasertesti. Jos kefalometrinen vaihtoehto on käytössä, tee myös seuraavat kalibroinnit: Ceph-kohdistus, Ceph-ilmaisimen kalibrointi, mekaaninen Ceph-kohdistus, Nasion-kalibrointi, korvien ohjausrenkaiden kohdistus.	Tekninen opas, luku Kalibrointi 2D			
19	Varmuuskopioi kalibroinnit menettelyn päätteeksi	Tekninen opas, luku Kalibrointien varmuuskopiointi			
20	Tee laitteelle täysi 3D-kalibrointi: Sädekimpun rajoittimen testi, päivittäinen tarkastus, lieriönmuotoisen testin fantomin hankinta.	Tekninen opas, luku Kalibrointi 3D			
21	Varmuuskopioi 3D-kalibroinnit menettelyn päätteeksi	Tekninen opas, luku 3D-kalibrointien varmuuskopiointi			
22	Testaa 3D tekninen fantomi ja arvioi tilavuustutkimuksen laatu.	Hankintatoimet ja liite			

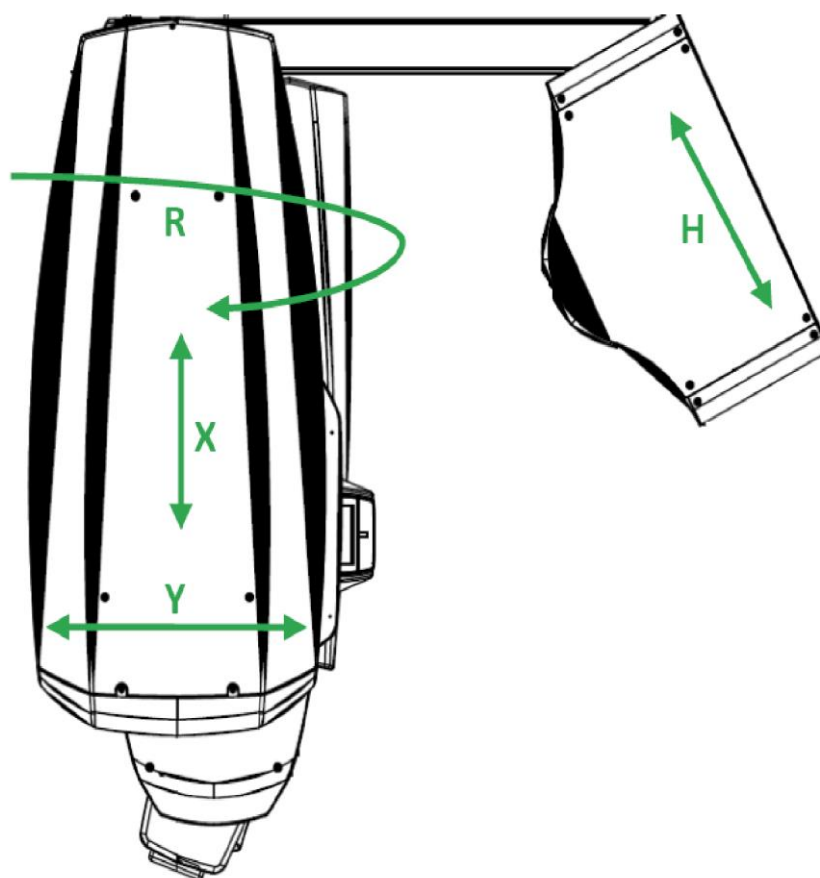
Käyttäjän nimi			
Allekirjoitus			

Allekirjoittanut vahvistaa, että laitteistolle on tehty ylläluetellut tarkastukset ja se on palautettu optimaalisessa toimintakunnossa.

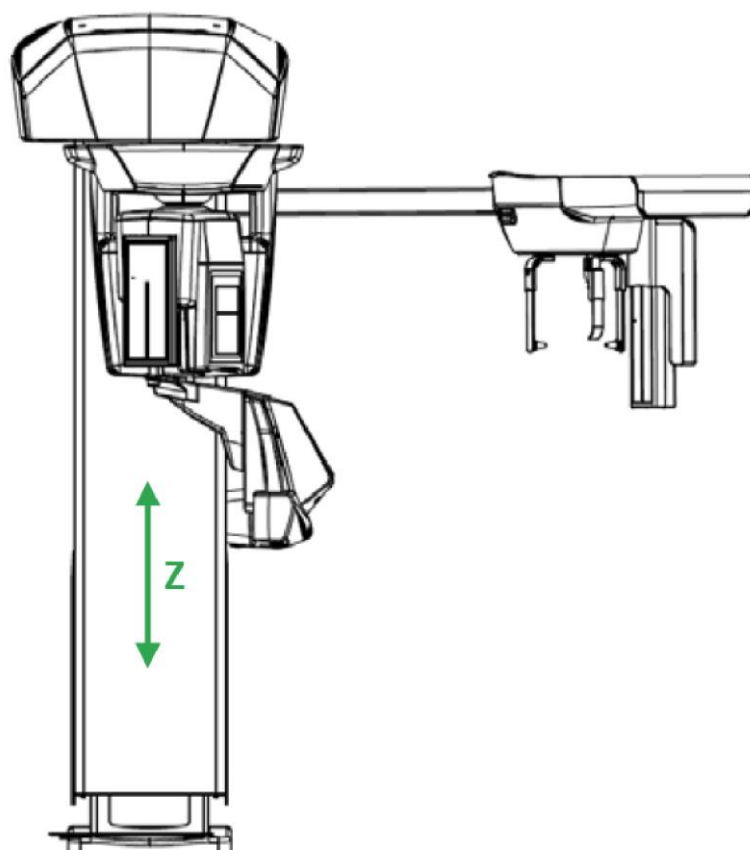


Kaikki laitteen omistajan ja/tai asiakaspalvelun teknikon tekemät tarkastukset ja huoltotyöt on merkittävä tähän asiakirjaan ja säilytettävä laitteen läheisyydessä!

Kuva 1



Kuva 2



Indholdsfortegnelse

1. INTRODUKTION OG BRUGSANVISNING	5
1.1. BESKRIVELSE AF HÅNDBOGEN	6
1.2. GENERELLE ADVARSLER	6
1.3. NØDVENDIGE KOMPONENTER, SOM IKKE LEVERES MED PRODUKTET	7
1.4. STANDARDER OG BESTEMMELSER	7
1.5. KLASSIFIKATIONER	7
1.6. STILISTISKE KONVENTIONER	7
1.7. GENERELLE SIKKERHEDSADVARSLER	8
1.7.1. BETINGELSER FOR INSTALLATIONEN	9
1.7.2. BETINGELSER FOR BRUG	9
1.7.3. GARANTI	10
1.7.4. VEDLIGEHOLDELSE OG BORTSKAFFELSE	10
1.7.5. RENGØRING OG DESINFEKTION	11
1.7.6. HYGIEJNEPROCEDURE TIL PATIENTBESKYTTELSE	12
1.8. SIKKERHEDSADVARSLER	12
1.8.1. BETINGELSER FOR BRUG	12
1.8.2. GENEREL SIKKERHED	12
1.8.3. SIKKERHED UNDER RØNTGENAPPARATETS BEVÆGELSER	13
1.8.4. NØDSTOPKNAP	13
1.8.5. KONDENSdannelse	14
1.8.6. ELEKTROSTATISK UDLADNING	14
1.8.7. EKSPONERING FOR LASERSTRÅLING	14
1.8.8. ELEKTROMAGNETISK SIKKERHED	14
1.8.9. BESKYTTELSE MOD STRÅLING	16
1.8.10. ANVENDTE DELE	16
1.8.11. LÆKSTRÅLING	17
2. FUNKTIONSBESKRIVELSE	18
3. KOMPONENTER	19
4. BETJENINGSPANEL	20
4.1. KONSOL PÅ APPARATET	20
4.2. TRYKKNAPPANEL PÅ TELE-RØNTGENARMEN	20
4.3. FJERNBETJENINGSKNAP TIL RØNTGENEMISSION	21
4.4. UDFØR EN SIMULERING (DUMMY RUN)	21
5. UDFØRELSE AF EN 2D-RØNTGENUNDERSØGELSE	22
5.1. TÆNDING AF SYSTEMET	22
5.2. VALG AF UNDERSØGELSE FRA BETJENINGSKONSOLLEN	22
5.2.1. TILGÆNGELIGE 2D-UNDERSØGELSER	22
5.2.2. VALG AF EN UNDERSØGELSE	25
5.2.3. INDSTILLING AF EN UNDERSØGELSE TIL BØRN	26
5.2.4. INDSTILLING AF EN AKTUEL UNDERSØGELSE SOM FORETRUKKEN	26
5.2.5. INDSTILLING AF PROJEKTIONSTYPEN	27
5.2.6. VALG AF EN REDUCERET ANATOMISK REGION	28
5.2.7. KONFIGURATION AF DE TEKNISKE FAKTORER	29
5.3. FORBEREDELSE AF RØNTGENUNDERSØGELSEN	30
5.3.1. ENHEDER TIL PLACERING AF PATIENTEN	30
5.3.2. PLACERING AF SENSORER	31
5.3.3. PATIENTENS ADGANGSTILSTAND - MINIMUM VENTETILSTAND	32
5.3.4. SKÆRMBILLEDET UNDERSØGELSESOVERSIGT	33
5.3.5. ANORDNINGER TIL TANDLØSE PATIENTER	33
5.4. PLACERING AF PATIENTEN	34
5.4.1. LASERSPOR	34
5.4.2. BESKRIVELSE AF PATIENTENS PLACERING (CRANIOSTAT)	35
5.4.3. CRANIOSTAT-MOTORDREVET STØTTE	36
5.4.4. PAN-, DENT- OG SIN-UNDERSØGELSER	36
5.4.5. TMJ-UNDERSØGELSE	38
5.4.5.1. TMJ LATERAL	38
5.4.5.2. TMJ FRONTAL	39
5.4.6. TELE-RØNTGENUNDERSØGELSER (CEPH)	40
5.4.7. POSITIONERING TIL DTS UNDERSØGELSE	41

5.5. UNDERSØGELSENS UDFØRELSE	42
6. 3D TOMOGRAFISK UNDERSØGELSE (CB3D)	43
6.1. VALG AF UNDERSØGELSE FRA BETJENINGSKONSOLLEN	43
6.2. PLACERING AF PATIENTEN TIL 3D-UNDERSØGELSER	46
6.3. UNDERSØGELSENS UDFØRELSE	46
7. VISUALISERE OG GEMME BILLEDER	47
7.1. VISUALISERE OG GEMME BILLEDER	47
8. KONTROLKONSOL	48
8.1. VALG AF SPROG	48
8.2. TOUCH SCREEN-DISPLAY-IKON	49
9. PERIODISKE KONTROLLER OG VEDLIGEHOLDELSE	52
9.1. PERIODISKE KONTROLLER TIL KONTROL AF BILLEDET	52
10. TEKNISKE DATA	52
10.1. ELEKTRISKE SPECIFIKATIONER	52
10.2. RØNTGENSPECIFIKATIONER	53
10.3. RADIOLOGISKE EGENSKABER I CB3D-MODUS	54
10.4. ISODOSISKURVER TIL CB3D-UNDERSØGELSER	55
10.5. ISODOSISKURVER TIL 2D-UNDERSØGELSER	55
10.6. CTDI-MÅLINGER (COMPUTED TOMOGRAFY DOSE INDEX)	56
10.7. CB3D-DETEKTORENS SPECIFIKATIONER	58
10.8. SPECIFIKATIONER FOR PANORAMISK SENSOR (PAN)	58
10.9. SPECIFIKATIONER FOR PANORAMISK SENSOR (PAN)	58
10.10. LASERSPECIFIKATIONER	58
10.11. STØRRELSESSPECIFIKATIONER	59
10.12. OMGIVELSESSPECIFIKATIONER	59
10.13. PC-KRAV	60
10.14. IDENTIFIKATIONSMÆRKER	62
11. FEJLMEDDELELSER	63
12. BRUGERLICENSAFTALE	65
12.1. GENERELLE VILKÅR FOR SOFTWARELICENS	65
12.1.1. BRUGERLICENS	65
12.1.2. COPYRIGHT	65
12.1.3. BRUG AF SOFTWAREN OG UDTRYKKELIG MISLIGHOLDELSESKLAUSUL	65
12.1.4. GARANTI OG UDELUKKELSER FRA GARANTIE	66
12.1.5. ANSVARSBEGRÆNSNING	66
12.1.6. GÆLDENDE LOVE, JURISDIKTION OG KOMPETENCE	66
12.1.7. SKRIFTLIG FORM	66
12.1.8. OVERSÆTTELSE	66
12.1.9. SOFTWARENS OVERENSSTEMMELSE MED GÆLDENDE BESTEMMELSER	66
13. INSPEKTION OG VEDLIGEHOLDELSE	67
13.1. BRUGER INSPEKTION	67
13.2. TEKNISK VEDLIGEHOLDELSE	68

1. INTRODUKTION OG BRUGSANVISNING

GIANO/VG3 er et ekstraoralt røntgensystem til digitale, panoramiske røntgenbilleder, fjernrøntgen og tomografier, der er indiceret til:

- (I) fremstilling af panoramiske billeder af tænder i det maxillofaciale område, diagnostisk undersøgelse af tænder, buer og andre strukturer i mundhulen;
- (II) fremstilling af røntgenbilleder af buerne, dele af kraniet, af carpus og til cefalometriske undersøgelser, hvis det er udstyret med tele-røntgenarm (CEPH);
- (III) fremstilling af tomografiske billeder af mundhulen og maxillofaciale billeder, til diagnostisk undersøgelse af tænder, buer, mundhulestrukturer og nogle kranieknogler, hvis det er udstyret med CBCT-funktion.

Systemet udfører tomografiske undersøgelser via optagelse af en 360-graders roterende sekvens af røntgenbilleder og rekonstruktion af en tre-dimensional matrice af det undersøgte volumen ved at fremstille to-dimensionale og tre-dimensionale visninger af selve volumenet. Denne teknik er kendt som CBCT eller CB3D.

GIANO/VG3 er et digitalt røntgenapparat, som er velegnet til professionelle eksperter i sektoren, og giver mulighed for at tage billeder af tænderne på en enkel og automatisk måde. Billedet tages via en røntgendetektor og en røntgenstrålekilde med konstant potentiale, der strømforsynes af en højspændingsgenerator med høj frekvens. Billedet sendes derefter til en computer, både i realtid (2D eller 3D) eller efterfølgende (2D), afhængigt af operatørens behov og valg.

GIANO/VG3 giver mulighed for følgende projektioner:

- standard- eller pædiatriske panoramabilleder (PAN);
- fulde eller delvise billeder af tænderne efter brugerens valg (DENT);
- frontale og laterale billeder af kæbehulerne (SIN);
- laterale og postero-anteriore billeder af kæbeledene (ATM), fra flere vinkler.

Hvis tele-røntgenarmen (CEPH) er monteret, giver GIANO/VG3 mulighed for følgende projektioner:

- cefalografier med standard- eller pædiatrisk latero-lateral visning;
- cefalografier med antero-posterior og postero-anterior visning;
- røntgenbillede af hånden (carpus).

Hvis GIANO/VG3 er forsynet med det ekstra tilbehør CB3D, er der ligeledes mulighed for at tage tomografiske billeder.

GIANO/VG3 er indiceret til anvendelse i tandplejen i følgende sektorer:

- endodonti;
- parodontologi;
- tandproteser;
- funktionel diagnose og behandling af kranie-kæbe-forstyrrelser;
- kirurgisk odontologi;
- implantologi;
- maxillofacial kirurgi;
- tandregulering.

Kontraindikationer:

- visning af bruskstrukturer;
- CBCT-teknikken har en begrænset evne til at påvise bløddele.

1.1. BESKRIVELSE AF HÅNDBOGEN

Håndbogen er et væsentligt konsultationsinstrument og indeholder vigtige oplysninger og instruktioner til brugen af røntgensystemet og de respektive betjeningsknapper.

Instruktionerne beskriver, hvordan du bruger det digitale røntgensystem korrekt og sikkert.

Læs hele håndbogens indhold grundigt, og bliv fortrolig med det, inden du forsøger at anvende systemet.

Se den specifikke håndbog for brugen af softwaren.



Håndbogen leveres kun i elektronisk format på en dvd, og den kan konsulteres direkte på pc-skærmen under brugen.

Det anbefales at opbevare en kopi af håndbogen inden for rækkevidde med henblik på at oplære personalet og som vejledning til konsultation under apparatets brug. Håndbogen indeholder desuden alle de nødvendige oplysninger til patientens, operatørens og apparatets sikkerhed.

Det anbefales derfor at læse afsnittene om sikkerhedsreglerne særligt opmærksomt.

Håndbogens originale tekst er på italiensk.

1.2. GENERELLE ADVARSLER

Det digitale røntgensystem og de respektive drev og softwaren er udviklet og produceret af Cefla S.C. - Imola (Italy), som i det følgende benævnes producenten, der er konstruktør og distributør iht. til EU-direktivet om medicinsk udstyr.

For at kunne anvende systemet, når det også omfatter den valgfrie tomografifunktion, kræves der en pc med passende software til optagelse og arkivering af billederne. Se den specifikke software-brugsanvisning for installation og brug af softwaren. Hvis systemet kun anvendes til de panoramiske og cefalometriske billedoptagelsesfunktioner, kan der anvendes en pc, men det er ikke essentielt. Læs både denne håndbog og håndbøgerne til pc'en og softwaren grundigt, inden du benytter apparatet.

- Enhver gengivelse, lagring i hukommelse og overførsel under nogen form (elektronisk, mekanisk, fotokopiering, oversættelse eller andet) af denne publikation er forbudt uden producentens skriftlige tilladelse hertil.
- Producenten stræber efter at forbedre sine produkter løbende, derfor kan nogle specifikke instruktioner og billeder i håndbogen muligvis afvige fra det erhvervede produkt.
- Producenten forbeholder sig ret til at foretage ændringer af håndbogen uden forudgående varsel.
- De oplysninger, tekniske specifikationer og illustrationer, som findes i denne publikation, er ikke bindende. Producenten forbeholder sig ret til at foretage ændringer og tekniske forbedringer uden at ændre disse instruktioner.
- Alle de registrerede mærker og nævnte produktnavne tilhører de respektive ejere.
- Læs BRUGERLICENS-AFTALEN grundigt, inden du benytter produktet. Ved programinstallationen vil du udtrykkeligt blive bedt om at acceptere aftalen. Hvis du ikke accepterer den, kan programmet ikke installeres.

Vær særlig opmærksom på de afsnit i håndbogen, hvor følgende symboler findes:



Advarsler for patientens eller operatørens sikkerhed.



Vigtige oplysninger vedrørende produktets anvendelse.



Kun til 3D-enheder.



I overensstemmelse med bestemmelserne om persondatabeskyttelse, som er gældende i mange lande, anbefales det at beskytte følsomme data på tilfredsstillende vis. Det er desuden nødvendigt at indhente patienternes tilladelse, inden du sender dennes billeder eller personlige data via informationssystemer. Hvis det kræves af gældende lov, er tandlægen forpligtet til at beskytte dataene med en adgangskode. Se håndbogen til Microsoft® Windows-operativsystemet vedrørende beskyttelsesmetoder for dataadgang med adgangskode.



Det anbefales regelmæssigt regelmæssigt (mindst en gang om ugen) at **udføre sikkerhedskopier af databaserne**. Det giver mulighed for at gendanne dataene i tilfælde af skade på pc'en eller selve databaserne.

1.3. NØDVENDIGE KOMPONENTER, SOM IKKE LEVERES MED PRODUKTET

For at produktet kan fungere korrekt skal det tilsluttes en personlig computer (pc) og den respektive software. Se afsnittet "TEKNISKE DATA" for mindstekravene til pc'en.



Pc'en er ikke inkluderet i apparatet. Det anbefales udelukkende at anvende en pc, som er i overensstemmelse med IEC 60950-1:2007-standarderne for informationsteknisk udstyr.

1.4. STANDARDER OG BESTEMMELSER

Systemet er udviklet til at opfylde følgende standarder:

- Direktivet 93/42/EØF og senere ændringer (dir. 2007/47/EF) - Direktivet om medicinsk udstyr;
- Direktivet 2006/42/EØF - Maskindirektivet.

Tekniske standarder:

IEC 60601-1:2005
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-3:2008
IEC 60601-2-63:2012
IEC 60601-1-6:2010
IEC 62366:2007
IEC 60825-1:1993



CE-mærkningen bekræfter produktets overensstemmelse, som beskrevet heri, med Det Europæiske Fællesskabs direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF og efterfølgende ændringer.




1.5. KLASSIFIKATIONER












Systemet er klassificeret i Klasse I og Type B med hensyn til sikkerheden iht. til IEC 60601-1-standard;

Systemet er klassificeret som Klasse IIB elektromedicinsk røntgenudstyr iht. til Det Europæiske Fællesskabs direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF og efterfølgende ændringer.

1.6. STILISTISKE KONVENTIONER

Følgende symboler kan findes på røntgenapparatet og i håndbogen:

Cefla S.C.– V. Bicocca 14/c – Imola (BO) ITALY	Producentens navn og produktionssted.
SN	Produktets serienummer.
	Fabrikationsdato (måned / år).
	Producent.
	"Mulig fare: læs brugsanvisningen"-symbolet.

	Advarsler for patientens eller operatørens sikkerhed.
	Se den vedlagte dokumentation, inden du bruger enhedens relevante del.
	Det er nødvendigt at læse brugervejledningen før brug af enheden.
	I håndbogen identificerer dette symbol afsnit, som indeholder vigtige oplysninger om produktets anvendelse.
	Anvendt del type B er anvendt iht IEC 60601-1.
	Apparatur i overensstemmelse med de fastlagte krav i direktivet 93/42/EØF og efterfølgende ændringer.
	Advarselssymbol for ioniserende stråling.
	Advarselssymbol for Klasse 1 LASER-stråling.
	Knusningsfare.
	Symbol: skal bortskaffes iht. direktiverne 2002/96/EF - 2003/108/EF.
POWER	Tænd-/sluknap.
	Produkt/enhedsidentifikationskode.
I	Enheden er tændt.
O	Enheden er slukket.

1.7. GENERELLE SIKKERHEDSADVARSLER



Disse instruktioner beskriver, hvordan du anvender systemet korrekt. Læs håndbogen grundigt, inden du benytter apparatet.

Det er indehaverens eller den ansvarliges pligt på installationsstedet at verificere overensstemmelsen med de gældende lokale bestemmelser og/eller rådspørge en kvalificeret ekspert. Vær særlig opmærksom på at opfylde lovene vedrørende beskyttelse af operatørerne, af befolkningen og af patienterne mod stråling.

DE VIGTIGSTE REFERENCESTANDARDE er anført i håndbogen (1.4 - Standarder og bestemmelser).

Anvend ikke systemet til anden brug end den, der beskrives i brugsindikationerne (Introduktion), og brug det ikke, hvis du ikke har den nødvendige viden inden for odontologi og radiologi.



Loven begrænser og forbeholder udelukkende salget af dette apparat til læger, tandlæger eller røntgenspecialister.

1.7.1. BETINGELSER FOR INSTALLATIONEN

- Systemet må ikke anvendes, hvis det udviser en hvilken som helst elektrisk, mekanisk eller strålingsfejl. Som for alle elektromedicinske systemer kræver denne enhed en korrekt installation, brug, vedligeholdelse og service med det formål at sikre en sikker og effektiv funktion.
- Hele systemet skal installeres af en tekniker, der er autoriseret af producenten, under opsyn af en kvalificeret ekspert.
- Lokalet, hvor systemet skal installeres, må udelukkende være til lægelig brug og skal være projekteret af en ekspert i beskyttelse mod strålingsrisici i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i brugslandet.
- For Europa skal det elektriske system i lokalet, hvor apparatet installeres, være i overensstemmelse med IEC 60364-7-710-standarderne (krav til elektriske systemer i lokaler, der anvendes til lægelige formål).
- Røntgensystemet kræver særlige sikkerhedsforanstaltninger med hensyn til elektromagnetisk konformitet og skal installeres i overensstemmelse med de anbefalinger, der gives i afsnittet "elektromagnetisk sikkerhed" i håndbogen.
- Installationen skal tage hensyn til den plads, som apparatets bevægelser kræver, for at forhindre enhver kollision med genstande i lokalet. Se måltegningen i servicehåndbogen.
- Installationen skal give mulighed for audio-visuel kommunikation mellem operatøren og patienten under undersøgelsen.
- Systemet kan installeres i følgende konfigurationer:
 1. Vægmontering
 2. Placering på gulvet på en fast sokkel (ekstraudstyr).
- En installation, der ikke er i overensstemmelse med de forskrifter, der gives af producenten, kan forårsage øgede elektromagnetiske emissioner fra røntgensystemet og reducere dets immunitet over for forstyrrelser.
- Anvend et skærmet kabel til tilslutningen af røntgenfjernbetjeningen, og udfør tilslutningen, som angivet i den tekniske håndbog.

For yderligere oplysninger henvises til installations-layoutet og de detaljerede instruktioner i servicehåndbogen.

1.7.2. BETINGELSER FOR BRUG

Apparatet må udelukkende anvendes af autoriseret personale (tandlæge og paramedicinsk personale) med hensigtsmæssig uddannelse.



For installationer i CANADA skal du verificere overensstemmelsen med følgende indikationer i Health Canada (Det canadiske sundhedsministerium):

(a) den tredimensionelle billeddannelse må ikke benyttes til rutinemæssige screeningsundersøgelser. De tredimensionelle billeddannelsesundersøgelser skal være angivet efter patientens behov. Hver undersøgelse skal være begrundet af et bevis på, at fordelene er større end risiciene.

(b) Der kræves brug af blyforklæder med krave til beskyttelse af patienternes skjoldbruskkirtel.

(c) Før undersøgelsen bør alle kvinder i den fødedygtige alder spørges om, om de er gravide, eller om der foreligger en mulighed for, at de kan være det. Hvis det er tilfældet, må patienten ikke gennemføre undersøgelsen, medmindre en radiolog på et anerkendt hospital er blevet konsulteret for sammen med patienten og operatøren at drøfte fordele og risici, som er forbundet med denne proceduretype i forhold til andre mulige undersøgelsestyper.

(d) Operatøren skal holde sig på passende afstand, beskytte sig med passende afskærmning og blive i nærheden af patienten i undersøgelseslokalet i det sjældne tilfælde, at patienten har behov for hjælp. Hvis operatøren skal blive i undersøgelseslokalet, skal han/hun beskytte sig med et blyforklæde med krave til beskyttelse af skjoldbruskkirtlen.

I tilfælde af skader eller behov for teknisk bistand skal brugere i Brasilien kontakte følgende e-mail-adresse: servico.odontologico@cefla.it

1.7.3. GARANTI

Producenten garanterer for apparatets sikkerhed, driftssikkerhed og ydeevne.

Garantien er betinget af overholdelse af følgende bestemmelser:

- de anførte vilkår i garantibeviset skal overholdes strengt;
- apparatet må udelukkende anvendes i overensstemmelse med instruktionerne i denne håndbog;
- montering, teknisk assistance og opdatering af apparaterne skal udføres af personale, som er autoriseret af producenten;
- åbn aldrig apparatets afskærmninger: montering, reparationer og generelt alle indgreb, som kræver åbning af enheden, må udelukkende udføres af teknikere, som er autoriseret af producenten;
- apparatet må kun installeres i omgivelser, som opfylder de begrænsninger, der findes i denne håndbog;
- lokalet, hvor røntgenenheden installeres, skal være i overensstemmelse med de officielle direktiver for strålebeskyttelse i anvendelseslandet.



1.7.4. VEDLIGEHOLDELSE OG BORTSKAFFELSE



Fjern aldrig apparatets afskærmninger.

Apparatet indeholder ikke dele, som kan repareres direkte af brugeren. Forsøg ikke at udføre nogen form for vedligeholdelse i tilfælde af funktionsfejl. Hvis du konstaterer eller har mistanke om funktionsfejl i systemet, må du ikke forsøge at udføre nogen form for vedligeholdelsesarbejde, og brug ikke systemet på en patient, men kontakt den lokale forhandler direkte.

Brugeren må ikke udføre vedligeholdelse på nogen af røntgensystemets mekaniske eller elektroniske dele.

Åbning af kapperne for at få adgang til de interne kredsløb kan få enheden til at bryde sammen og skabe fejl på de elektriske sikkerhedsanordninger og føre til bortfald af garantien.

Vedligeholdelse, reparation og ændringer på enheden må kun udføres af personale, som er direkte autoriseret af producenten eller af tredjeparter, som er udtrykkeligt autoriseret af producenten, og de skal udføres i overensstemmelse med gældende bestemmelser og med de generelt godkendte tekniske standarder.

Alle systemets komponenter skal kontrolleres og eventuelt udskiftes af kvalificeret personale.

For eventuelt vedligeholdelsesindgreb bedes du kontakte producenten ved at konsultere websitet, som er angivet på håndbogens omslag, og udfylde formularen til forespørgsel om oplysninger.

Yderligere oplysninger om enhedens regelmæssige vedligeholdelse og inspektion i dokumentet "GIANO/VG3 - Inspection and Maintenance".

Hvis du af en eller anden årsag skal returnere apparatet eller dens dele til producenten eller til et teknisk servicecenter, anbefales det at desinficere alle apparatets udvendige dele med et specifikt produkt (se afsnittet "Rengøring og desinficering") og helst sende det tilbage i den originale emballage.

Bortskaf apparatet efter endt levetid iht. gældende bestemmelser. Det tilrådes desuden at desinficere alle apparatets udvendige dele inden bortskaffelsen og at sortere materialerne til eventuel særskilt indsamling.

Iht. direktiverne 2002/95/EF, 2002/96/EF og 2003/108/EF om reduktion af brugen af farlige stoffer i elektriske og elektroniske apparater og bortskaffelsen af affaldet må du ikke bortskaffe apparaterne som husholdningsaffald, men foretage særskilt indsamling. Ved køb af et nyt apparat af tilsvarende type, en-til-en, skal det apparat, som tages ud af brug, returneres til forhandleren til bortskaffelse. Med hensyn til genbrug og genanvendelse og andre former for genindvinding af ovenfor nævnte affald, udfører producenten de funktioner, som er fastsat i de enkelte landes lovgivninger. Relevant, særskilt indsamling til efterfølgende forsendelse af apparatet til miljøvenlig genvinding, behandling og bortskaffelse bidrager til at undgå negative virkninger på miljøet og helbredet og fremme genvindingen af de materialer, som apparatet består af. Det overstregede symbol på affaldsspanden, som findes på apparatet, angiver, at produktet skal bortskaffes særskilt fra andet affald, når det bortskaffes. Ulovlig bortskaffelse af produktet medfører straf, som fastsættes af de enkelte landes lovgivninger.

1.7.5. RENGØRING OG DESINFEKTION



Rengøring er det første nødvendige trin til enhver desinficeringsproces. Den fysiske gnidning med rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer og efterskylning med vand fjerner et betydeligt antal mikroorganismer aggrangeret antal. Hvis overfladen ikke rengøres først, kan den ikke desinficeres korrekt.

Når en overflade ikke kan rengøres korrekt, skal den dækkes med barrierer.

Apparatets udvendige dele skal rengøres og desinficeres ved hjælp af et produkt til hospitalsbrug med angivelser for HIV, HBV og tuberkulose (desinficeringsmiddel med middelniveau), som er specifikt til små overflader.

De forskellige lægemidler og kemiske produkter, som anvendes i en tandlægeklinik, kan beskadige lakerede overflader og dele i plastmateriale. Udførte tests og forskning har vist, at overfladerne ikke kan beskyttes helt mod angreb fra alle produkter, som fås i handelen. Det anbefales derfor at anvende barrierebeskyttelser, hver gang det er muligt.

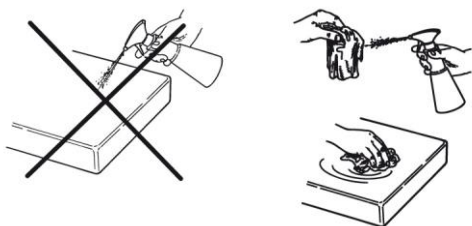
De kemiske produkters aggressive virkninger afhænger også af, hvor længe de er i kontakt med overfladerne. Det er derfor vigtigt ikke at efterlade produktet på apparatet i længere tid end den, der angives af producenten.

Det anbefales at anvende et specifikt desinficeringsmiddel med middelniveau, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), som er kompatibelt med de lakerede overflader, delene i plastmateriale og ikke lakerede metaloverflader. Det anbefales alternativt at anvende produkter, som indeholder:

- 96 % ethanol. Koncentration: maks. 30 g pr. 100 g desinficeringsmiddel.
- 1-Propanol (n-propanol, propylalkohol, n-propylalkohol). Koncentration: maks. 20 g pr. 100 g desinficeringsmiddel.
- Kombination af ethanol og propanol. Koncentration: kombinationen af de to må være maks. 40 g pr. 100 g desinficeringsmiddel.
- **Lakerede overflader og dele i plastmateriale.**
 - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
 - Omnidis (Omnident);
 - Plastisept (Alpro) (ikke tuberkulose, da produktet ikke er alkoholbaseret);
 - RelyOn Virkosept (DuPont);
 - Green & Clean SK (Metasys) (ikke tuberkulose, da produktet ikke er alkoholbaseret).



- Anvend ikke produkter, som indeholder isopropylalkohol (2-propanol, isopropanol).
- Anvend ikke produkter, som indeholder natriumhypochlorit (blegemiddel).
- Anvend ikke produkter, som indeholder fenoler.
- Uanset hvilket produkt, du anvender, skal du følge producentens instruktioner.
- Bland ikke STER 1 PLUS desinficeringsmidlet med andre produkter.
- Spray ikke det valgte produkt direkte på apparatets overflader.



Brug blødt engangspapir, som ikke ridser, (undgå at anvende genbrugspapir) eller steril gaze til rengøring og desinficering.

- **Det anbefales at slukke apparatet inden, du rengør eller desinficerer de udvendige dele.**
- **Alt materiale, som anvendes til rengøring og desinficering, skal kasseres efter brug.**

1.7.6. HYGIEJNEPROCEDURE TIL PATIENTBESKYTTELSE

Hygiejniske beskyttelser til engangsbrug er det vigtigste beskyttelsesmiddel mod overførsel af krydsinfektioner mellem patienter. **Med henblik på at undgå overførsel af infektiøse patologier fra patient til patient er det afgørende altid at anvende engangsbeskyttelser. Engangsbeskyttelserne er klassificeret som Klasse I medicinsk udstyr, og de må ikke erstattes med andre i en lavere klasse.**

Engangsbeskyttelserne skal være i overensstemmelse med ISO 10993-1-standarderne om bioforlidelighed og være godkendt af kontrollerende organer, hvor det er påkrævet (eks. FDA, CE).

Udskift altid biddelens hygiejniske beskyttelser til engangsbrug, inden den benyttes til en ny patient.

De hygiejniske beskyttelser til engangsbrug (Cefla kod. 97901337) skal opbevares på et tørt og rent sted, beskyttet mod direkte sollys eller UV-stråler.

Biddelen og hagestøtten skal desinficeres ved at nedsænke dem i en kold steriliserende væske. Til sterilisation af disse dele skal du følge forhandlerens instruktioner for det steriliserende produkt.

Tildæk alle de komponenter, som kommer i kontakt med tandlægepersonalets hænder med engangsbeskyttelser, da de kan blive kontamineret ved den direkte kontakt med patientens mund. Vær især opmærksom på, hvordan du håndterer apparatets betjeningskonsol og den tilhørende touch screen og pc'ens mus og tastatur.

Inden du placerer patienten til en røntgenundersøgelse, skal du altid dække biddelen med en ny plastbeskyttelse (ikke steril) for at undgå krydskontaminering.

Bemærkning til brugerne i Canada: bed din distributør af tandlægeartikler om plastbeskyttelser, som har de rigtige størrelser, og som markedsføres i Canada iht. de lokale bestemmelser.

Iht. det, som er fastsat af Health Canada, er biddelen Klasse I beskyttelser, der distribueres af autoriserede distributører, som angivet i MDEL-databasen.



1.8. SIKKERHEDSADVARSLER

1.8.1. BETINGELSER FOR BRUG



Se følgende afsnit i håndbogen for at kunne anvende apparatet under sikre forhold.

1.8.2. GENEREL SIKKERHED

- Sluk for apparatets hovedafbryder, inden du forlader konsultationslokalet.
- Apparatet er ikke beskyttet mod væskeindtrængning (klasse IPX0 - almen beskyttelse).
- Apparatet er ikke egnet til brug, hvor der forekommer en brændbar blanding af anæstetigas med ilt eller lattergas.
- Bærbare telekommunikationsenheder (RF) kan skabe interferens med apparatet. Det er derfor nødvendigt at forbyde brugen af dem i nærheden af apparatet.
- Apparatet skal overvåges og holdes i perfekt stand.
- Apparatet skal altid være under opsyn, når det er tændt eller klar til start. Det må især aldrig efterlades uden opsyn, når mindreårige eller personale, som ikke har tilladelse til at bruge apparatet, er til stede.
- Producenten fralægger sig ethvert ansvar (civil-eller strafretligt) for enhver form for misbrug, uagtsomhed eller forkert brug af apparatet.
- En uautoriseret tekniker, som foretager ændringer på produktet ved at udskifte dele eller komponenter, som er forskellige fra dem, der benyttes af producenten, påtager sig samme ansvar som producenten.
- Computere, skærme, printere, mus, tastaturer og andre enheder, som er tilsluttet til røntgenapparatet, skal være i overensstemmelse med ISO-, IEC- og EN-standarderne eller de respektive lokale bestemmelser.
- Producenten er ikke ansvarlig for problemer eller funktionsfejl i forbindelse med dele eller komponenter, og som ikke er godkendt af producenten, og som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne og installeret af teknisk, kvalificeret personale, som er anerkendt af producenten.
- Anvend ikke elektroniske apparater, som **ikke er i overensstemmelse med IEC 60601-1-2:2007**, i nærheden af livsunderstøttende apparater (eks.: pacemaker eller hjertestimulatorer) og høreapparater. Inden du anvender en elektronisk enhed på sundhedsinstitutioner, skal du altid kontrollere, at den er kompatibel med andre tilstedeværende apparater.
- Røntgenrøret indeholder isolerende mineralolie. Denne olie er potentielt farlig, hvis den indtages eller kommer i kontakt med huden eller slimhinderne. Hvis røret er defekt eller beskadiget, kan der opstå olieudslip. Undgå direkte kontakt med olie, og inhalér ikke dampene.
- Spis, drik eller ryg ikke i nærheden af enheden.

1.8.3. SIKKERHED UNDER RØNTGENAPPARATETS BEVÆGELSER

Røntgenapparatet udfører bevægelser i nærheden af patienten og operatøren.



Under udsendelsen af røntgenstråler styrer operatøren bevægelserne ved at holde dedikerede knapper nede.

Nulstillingsproceduren skal udføres, før patienten får adgang til enheden.

Operatøren skal stå i en passende afstand fra de bevægelige dele. Bevægelser kan til enhver tid stoppes ved at trykke på nødstopknappen.

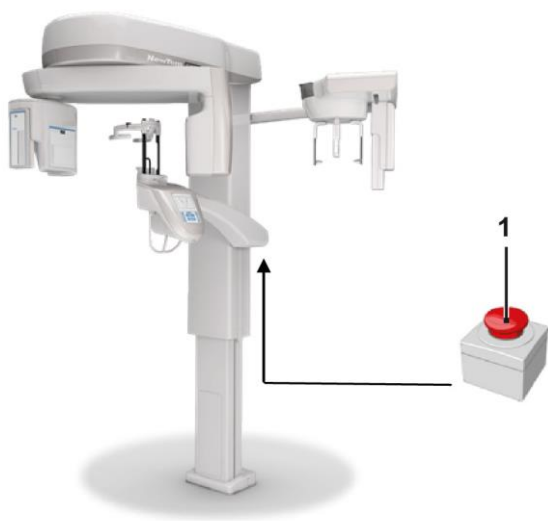
Under alle røntgenapparatets bevægelser skal operatøren:

- overvåge patienten grundigt, og hvis der er fare for, at der kan ske kollision mellem røntgenapparatet og patienten, skal du omgående afbryde bevægelsen ved at slippe betjeningsknappen;
- sørge for, at patienten ikke indtager forkerte stillinger (anbringer hænder eller kropsdele i u hensigtsmæssige områder) eller flytter sig væk fra undersøgelsesområdet.

Operatøren skal være opmærksom på ikke at komme i vejen for sensorens bevægelse under dennes servo-styrede aktivering.

1.8.4. NØDSTOPKNAP

Systemet er forsynet med en nødstopknap til blokering af røntgenapparatets funktion. Den er placeret under patientens støttearm i nærheden af teleskopsøjlen. En fjernstyret nødstopknap er forbundet gennem den relevante tilslutning, som sidder ved løftesøjlels fødder.



1 - Nødstopknap

Disse knapper skal aktiveres i tilfælde af en fare eller nødsituation, for eksempel ved manglende afbrydelse af strålingen fra kilden, i situationer med evident fare for personer, eller når der signaleres en nødsituation.

Ved tryk på nødstopknappen afbrydes strålingsemissionen øjeblikkeligt, og alle patientstøttens og den roterende arms bevægelser stoppes. Alle de lineære motorer kører en afstand på mindre end 10 mm, og de roterende bevægelser en afstand under 2 grader, og knappen forbliver blokeret i sikker tilstand.

Drej knappen i pilens retning efter ophørt nødsituation for at genetablere den normale drift.

1.8.5. KONDENSdannelse

Efter kraftige temperatursvingninger kan der dannes kondens i røntgenapparatet. Aktivér først røntgenapparatet, når der er opnået en passende rumtemperatur. Se kapitlet "Omgivelsesspecifikationer".

1.8.6. ELEKTROSTATISK UDLADNING

Elektrostatisk udladning (forkortelse: ESD – Electrostatic Discharge).

Elektrostatisk udladning fra personer kan forårsage skade på de elektroniske komponenter ved kontakt. Generelt skal de beskadigede komponenter udskiftes. Reparationen skal udføres af teknisk, kvalificeret personale.



Rør ikke ved risikofyldte dele, som er mærket med symbolet

1.8.7. EKSPONERING FOR LASERSTRÅLING

Systemet indeholder nogle Klasse 1 LASER-dioder i overensstemmelse med IEC 60825-1. Tre af dem er placeret på røntgengeneratoren, en på hagestøttens fod.

Både patienten og operatøren kan blive blændet af laserspor.

- Kig ikke direkte ind i laserstrålen. Vær opmærksom på, at laserstrålen ikke rammer patientens øje.
- Hold en afstand på mindst 10 cm mellem øjet og laseren.



Laserkildernes position angives af symbolet


1.8.8. ELEKTROMAGNETISK SIKKERHED

Anvend ikke elektroniske apparater, som **ikke er i overensstemmelse med IEC 60601-1-2:2007**, i nærheden af livsunderstøttende apparater (eks.: pacemaker eller hjertestimulatorer) og høreapparater.

Inden du anvender en elektronisk enhed på sundhedsinstitutioner, skal du altid kontrollere, at den er kompatibel med andre tilstedeværende apparater inkl. røntgenapparatet.

Retningslinjer og producentens erklæring - Elektromagnetiske emissioner		
GIANO/VG3 er velegnede til brug i det specificerede elektromagnetiske miljø. Køberen eller brugeren af GIANO/VG3 skal sikre, at den anvendes i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor:		
Kontrol af emissioner	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø
Radiofrekvensemissioner CISPR 11	Gruppe 1	Denne GIANO/VG3 benytter kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er RF-udstrålingen meget begrænset og vil sandsynligvis ikke medføre interferens i elektronisk udstyr i nærheden. Denne GIANO/VG3 er velegnet til brug alle steder, inklusive i private hjem og strømkilder, der er direkte forbundet til lavspændings forsyningsnet, som forsyner bygninger, der benyttes til boligformål.
Radiofrekvensemissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Retningslinjer og producentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
GIANO/VG3 er velegnede til brug i det specificerede elektromagnetiske miljø. Køberen eller brugeren af GIANO/VG3 skal sikre, at den anvendes i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor:			
Test af immunitet	IEC 60601-1-2 Testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk Afladning (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV kontakt 8 kV luft	IEC 60601-1-2 Testniveau	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/stød IEC 61000-4-4	2 kV til forsyningsledninger 1 kV til indgangs- / udgangslinjer > 3 m	IEC 60601-1-2 Testniveau	Hovedstrømmens kvalitet bør være den, der typisk anvendes kommercielt eller i hospitalsmiljøet.
Overspænding IEC 61000-4-5	1 kV differentialtilstand 2 kV normaltilstand	IEC 60601-1-2 Testniveau	Hovedstrømmens kvalitet bør være den, der typisk anvendes kommercielt eller i hospitalsmiljøet.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens inputledninger IEC 61000-4-11	0% U_n for 0,5 cyklusser 40 % U_n for 5 cyklusser 70 % U_n for 25 cyklusser 0 % U_n for 5 s	IEC 60601-1-2 Testniveau	Hovedstrømmens kvalitet bør være den, der typisk anvendes kommercielt eller i hospitalsmiljøet. Hvis brugeren af GIANO/VG3 kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at GIANO/VG3 strømforsynes fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1-2 Testniveau	Strømfrekvensmagnetfelter bør være på de niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

Retningslinjer og producentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
GIANO/VG3 er velegnet til brug i det specificerede elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Køberen eller brugeren af GIANO/VG3 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Test af immunitet	IEC 60601-1-2 Testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø
			Bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af GIANO/VG3, inklusive kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand, der beregnes ud fra den ligning, der er relevant for transmittersens frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand.
Udstrålet RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz til 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz til 2.5GHz
Ledet RF EN 61000-4-6	3 V 150 kHz til 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			Hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i følge producenten af transmitteren, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m). Feltstyrker for faste RF-sender, som fastsat af en elektromagnetisk pladsundersøgelse, bør være lavere end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 

Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og GIANO/VG3.			
GIANO/VG3 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, i hvilket udstrålende radioforstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af GIANO/VG3 kan hjælpe med til at undgå elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sender) og GIANO/VG3 som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Maksimal nominal udgangseffekt for senderen (W)	Separationsafstand iflg. transmitterens frekvens (m)		
	150KHz til 80MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80KHz til 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800KHz til 2.5MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand d i meter (m) anslås ud fra den ligning, der er relevant for transmitterens frekvens, hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) ifølge producenten af transmitteren.</p> <p>Bemærk:</p> <p>(1) Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for de højere frekvensområder.</p> <p>(2) Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.</p>			

1.8.9. BESKYTTELSE MOD STRÅLING

Systemet er et røntgenapparat. Som sådan udsætter det patienten og operatørerne for den risiko, som kommer fra strålingen. Det skal anvendes i overensstemmelse med gældende sikkerhedsbestemmelser om røntgenbeskyttelse i anvendelseslandet. I det følgende bringes nogle forskrifter:

- Styr udelukkende røntgenstrålingen fra kontrolstationen. Undersøgelsesrummet skal være hensigtsmæssigt afskærmet (hvis det kræves af gældende bestemmelser i anvendelseslandet).
- Sørg for, at alle røntgenlokalets døre er lukkede, før undersøgelsen indledes.
- Kun patienten må være til stede i undersøgelseslokalet under emissionen. Hvis det er nødvendigt, at en person opholder sig i lokalet under undersøgelsen (for eksempel for at hjælpe plejekrævende patienter), skal du anvende anordninger, som beskytter personen mod diffus stråling. Ingen kropsdele må under nogen omstændigheder udsættes direkte for røntgenstrålerne. Gravide og mindreårige må ikke assistere patienter.
- Der må ikke opholde sig nogen i undersøgelseslokalet under systemets initialiseringsprocedure, og dørene skal være lukkede. Lokalet skal være bemandedt eksternt af autoriseret personale, indtil projektionen er gennemført.
- Vær opmærksom på ikke at slippe røntgenstrålingsknappen før tiden. Bemærk, at strålingen kan udsendes flere gange under en eksponeringscyklus. Vent, indtil eksponeringscyklussen er afsluttet.
- Følgende punkter skal altid overholdes:
 - Hold en afstand på mindst 2 meter fra røntgenkilden under eksponeringen. For installationer i Canada er den krævede afstand 3 meter.
 - Alle, som er direkte involveret i patienten, skal opholde sig uden for lokalet, hvor undersøgelsen foretages, eller stå bag en blyskærm eller et blyglaspanel under eksponeringen.
 - Det skal sikres, at operatøren kan kommunikere verbalt og synligt med patienten.
 - Anvend et dosimeter til personlig overvågning, hvis det kræves.



1.8.10. ANVENDTE DELE

De dele, der under almindelig brug nødvendigvis kommer i kontakt med patienten for at enheden kan udføre sine funktioner korrekt, er: hagestøtte, bidstykke og hygiejnisk beskyttelse, nakkestøtte, håndtag, cephal patientens næsebor og ørestykke beskyttelse.

De ikke-anvendte dele, der kan komme i kontakt med patienten, er de eksterne skærme og patientens arm.

1.8.11. LÆKSTRÅLING

Måling af lækstråling er stærkt påvirket af omgivende forhold, f. eks. vægssammensætning og placering. Derfor kan de registrerede værdier under visse omstændigheder være meget forskellige.

Målepunkterne er henholdsvis på 0,5 m, 1,0 m og 2,0 m fra en central rotationsakse.

De cirkulære målepunkter er fastlagt på basis af patientens bidposition på maskinen.

Lækstråling måles i fuld panoramatilstand eller i 3D-tilstand med maksimal felt (13x13) for velbyggede patienter, udvalgt ved hjælp af et cylindrisk PMMA fantom (16 cm Φ x 17 cm højde), som simulerer patientens hoved.

1) Standard panoramaundersøgelse: lækstråling målt ved den maksimale brugsprocentdel af røntgengeneratoren (svarende til en gennemsnitlig anodestyrke på 42 W).

Afstand mellem rotationsaksen og målepunktet (Cirkulære målepunkter)	Lækstråling *
0.5 m	40 μ Gy / h
1.0 m	13 μ Gy / h
2.0 m	3 μ Gy / h
3.0 m	1.5 μ Gy / h

2) Standard panoramaundersøgelse: lækstråling målt ved den aktuelle gennemsnitlige forbrugsprocent eller baseret på 4 undersøgelser pr. time.

Afstand mellem rotationsaksen og målepunktet (Cirkulære målepunkter)	Lækstråling *
0.5 m	6 μ Gy / h
1.0 m	1.5 μ Gy / h
2.0 m	0.5 μ Gy / h
3.0 m	0.2 μ Gy / h

3) 3D højopløsning 13x13: lækstråling målt ved den maksimale brugsprocentdel tilladt af røntgengeneratoren (svarende til en gennemsnitlig anodestyrke på 42 W).

Afstand mellem rotationsaksen og målepunktet (Cirkulære målepunkter)	Lækstråling *
0.5 m	640 μ Gy / h
1.0 m	160 μ Gy / h
2.0 m	40 μ Gy / h
3.0 m	20 μ Gy / h

4) 3D højopløsning 13x13: lækstråling målt ved den aktuelle gennemsnitlige forbrugsprocent eller baseret på 4 undersøgelser pr. time.

Afstand mellem rotationsaksen og målepunktet (Cirkulære målepunkter)	Lækstråling *
0.5 m	45 μ Gy / h
1.0 m	11 μ Gy / h
2.0 m	3 μ Gy / h
3.0 m	1.5 μ Gy / h

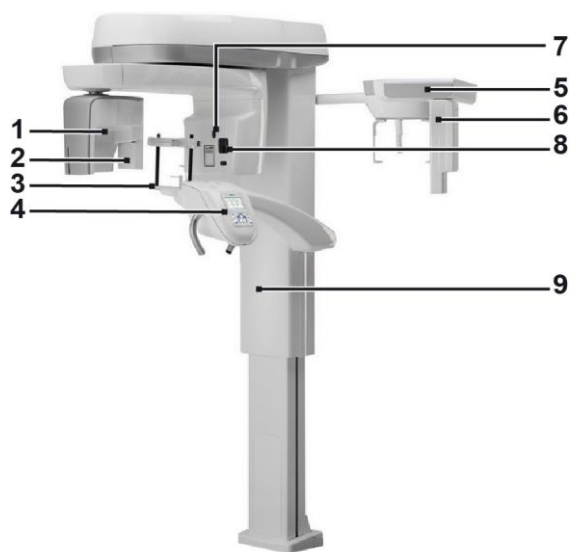
* Det er den maksimale værdi på 15 cm over skæringspunktet for vandret plan og patientbid. Andre værdier på den lodrette akse er lavere end disse værdier.

2. FUNKTIONSBESKRIVELSE

Til udførelse af panoramiske røntgenoptagelser eller tomografiske undersøgelser er røntgenapparatet udstyret med en roterende arm, som er tilkoblet en søjlestøtte. Den roterende arm udfører motordrevne roto-translatoriske bevægelser. De giver mulighed for at bevæge røntgenemissionssystemet og billeddetektoren rundt om patienten i overensstemmelse med komplekse kredsløb, som følger den morfologiske profil. Den roterende arm er monteret på en søjlestøtte, som kan glide vertikalt ved hjælp af en motordrevet bevægelse. Røntgenapparatets position, som vises i figuren, er Patient-indgangs-positionen.


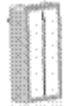


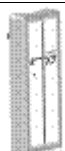







Røntgenapparatet kan forsynes med en arm til tele-røntgen, som tilkobles på en søjlestøtte. Armen er forsynet med en cefalostat til at holde patienten i position under undersøgelsen og en billeddetektor, som bevæger sig synkront med røntgenkildens bevægelse.

Røntgenapparatet kan efter brugerens ønske udstyres med kun én billeddetektor (operatøren skal så anbringe den på den roterende arm til panoramiske undersøgelser eller på tele-røntgenarmen til tele-røntgenundersøgelser - CEPH) eller med to adskilte billeddetektorer (som ikke kan fjernes, én på den roterende arm og den anden på armen til tele-røntgen).



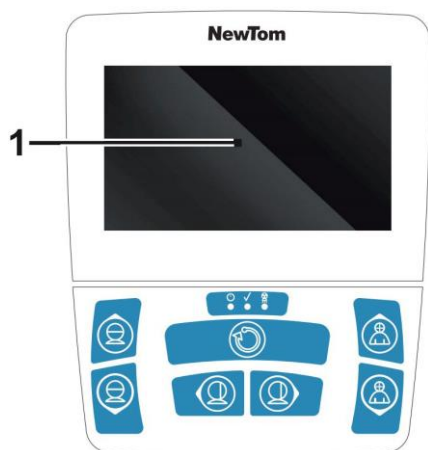
- 1 - CB3D-detektor
- 2 - 2D-sensor til panoramiske billeder
- 3 - Craniostat
- 4 - Konsol
- 5 - Arm til tele-røntgenoptagelser
- 6 - 2D-sensor til tele-røntgenoptagelser
- 7 - Springlaser
- 8 - Røntgenkilde
- 9 - Teleskopisk løftesøjle

3. KOMPONENTER

	Basisapparat
	Sensor til panoramiske billeder
	Valgfri tele-røntgenarm
	Craniostat
	Valgfri sensor til tele-røntgenoptagelser (kan også anvendes til panoramiske billeder)
	CB3D-detektor
	Valgfri stander
	Valgfri stander af typen "easy access"
	Røntgenfjernbetjeningsknap
	DVD med instruktionshåndbogen, driver og software til billedvisning
	Overensstemmelseserklæring
	Garantibevis

4. BETJENINGSPANEL

4.1. KONSOL PÅ APPARATET



1 –Touch Screen

Betjeningspanelets område	
Trykknop	Beskrivelse og anvendelse
	Bekræft-tast
	Søjle op-bevægelse
	Søjle ned-bevægelse
	Craniostat-bevægelse (op) + (kun systemer med CB3D)
	Craniostat-bevægelse (ned) – (kun systemer med CB3D)
	Vertikal laserpositionering - hjørnetandens cusp eller kondyl til billedcentrering af patienten (+)
	Vertikal laserpositionering - hjørnetandens cusp eller kondyl til billedcentrering af patienten (-)

Betjeningspanelet (konsol på apparatet) tillader fuld kontrol over røntgenapparatet. Betjeningsknappernes placering er udformet til at opdele panelet i 2 områder.

Det øverste område består af et display med berøringskontrol (touch screen), der giver brugeren mulighed for at vælge de nødvendige indstillinger til at igangsætte undersøgelsen, vælge undersøgelsen, der skal udføres, og vise statusoplysningerne.

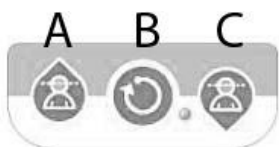
Den nederste del består af 7 trykknapper med funktioner til at bevæge røntgenapparatets dele (søjle, hagestøtte, laserspor), der anvendes til placering af patienten.

Betjeningspanelet har 3 LED-lamper, som angiver systemets status:

	Når røntgenapparatet er tændt, lyser den grønne LED-lampe til venstre. Når røntgenapparatet er på pause (Standby) blinker den grønne LED-lampe til venstre.
	Når den midterste, grønne LED-lampe lyser fast, betyder det, at røntgenapparatet er klar til røntgenemission. Det betegnes i det følgende som "Klar-tilstand" (Ready): når der trykkes på røntgenfjernbetjeningsknappen, starter røntgenundersøgelsen. Når den midterste, grønne LED-lampe blinker, betyder det, at røntgenapparatet er tilkoblet en INTERLOCK-afbryder, som signalerer til apparatet, at adgangsdøren til røntgenlokalet er åben. I dette tilfælde er Klar-tilstanden kun potentiel, da røntgenemissionen kun aktiveres, når døren er lukket. Hvis der trykkes på fjernbetjeningsknappen til røntgenemission, vises der en fejlmeddelelse på displayet (se kapitlet Fejlmeddelelser).
	Den gul LED-lampe til højre lyser, når en røntgenemission er i gang.

4.2. TRYKKNAPPANEL PÅ TELE-RØNTGENARMEN

Til enheder, som er forsynet med tele-røntgenarm, findes der et trykknappanel på selve armen, som gør det muligt at bevæge systemet vertikalt og trykke på BEKRÆFT-tasten.



- A) Opadgående bevægelse af søjle
- B) Bekræft-tast
- C) Nedadgående bevægelse af søjle

4.3. FJERNBETJENINGSKNAP TIL RØNTGENEMISSION

Systemet er forsynet med en fjernbetjeningsknap til aktivering af røntgenemission.



På fjernbetjeningsknappen findes følgende:

- 1) En trykknop til bekræftelse af røntgenemissionen
- 2) To LED-lamper
 - a. Grøn (apparatet er klar til emission)
 - b. Gul (emission i gang)

Når systemet går i Klar-tilstand, kan du starte røntgenemissionen (grøn LED lyser fast) ved at trykke på fjernbetjeningsknappen og holde den trykket ned under hele undersøgelsen.

Undersøgelsens udførelse angives ved, at den gule LED på fjernbetjeningsknappen lyser samtidig med udsendelsen af et lydsignal.



Trykket knap



Sluppet knap



Hvis knappen slippes før undersøgelsen er afsluttet, vil billedoptagelsen blive afbrudt.

Hvis optagelsen afbrydes før den er afsluttet, vil hele den analyserede vævsdel alligevel blive vist på pc'en sammen med en fejlmeddelelse.

Hvis billedet er udtømmende, også delvist, er det ikke nødvendigt at gentage undersøgelsen for således at undgå at udsætte patienten for en yderligere stråledosis.

For at opfylde operatørsikkerhedsbestemmelserne for ioniserende stråling (se afsnittet om strålingssikkerhed for tydeliggørelse) skal operatøren stå i en afstand på mindst 2 meter fra røntgenapparatet under emissionen.

4.4. UDFØR EN SIMULERING (DUMMY RUN)

Gør følgende for at udføre apparatets bevægelser. Operatøren skal:

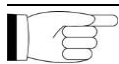


- Overvåge patienten grundigt, og hvis der er fare for, at der kan ske kollision mellem apparatet og patienten, skal du omgående afbryde bevægelsen ved at slippe betjeningsknappen.
- Forhindre, at patienten indtager forkerte stillinger (anbringer hænder eller kropsdele i uhensigtsmæssige områder) eller flytter sig væk fra undersøgelsesområdet.

For at udføre en simuleret cyklus, en simulering af den valgte projektiionsmodus eller det valgte program, men uden

strålingsemission (dummy run) skal du holde tasten  (BEKRÆFT) trykket ned.

Denne tast skal holdes nede under hele cyklussen, ellers blokeres bevægelsen.



Denne simulering kan være nyttig til særligt emotionelle patienter, især børn, ved at vise dem, hvad undersøgelsen består i uden at lade dem være alene i lokalet.

5. UDFØRELSE AF EN 2D-RØNTGENUNDERSØGELSE

De trin, du skal følge for at udføre en 2D-røntgenundersøgelse korrekt, er:


- 1 – Tænd systemet
- 2 – Vælg røntgenundersøgelsen fra touch screenens display
- 3 – Forbered røntgenundersøgelsen
- 4 – Anbring patienten
- 5 – Udfør undersøgelsen

5.1. TÆNDING AF SYSTEMET

Tænd røntgenapparatet ved at trykke på tænd-/slukknappen  på bagsiden nær ved søjlens fod: displayet lyser op, og der udsendes et lydsignal. Vent på, at statuslinjen viser, at starten af systemet er gennemført.






Hvis røntgenapparatet er i standby (grøn LED  BLINKER), skal du trykke på BEKRÆFT-tasten for at nulstille funktionerne.

Når systemet er korrekt startet, forbliver den grønne LED  tændt hele tiden.


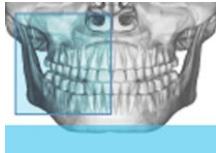





5.2. VALG AF UNDERSØGELSE FRA BETJENINGSKONSOLLEN

5.2.1. TILGÆNGELIGE 2D-UNDERSØGELSER




Panoramiske undersøgelser (PAN):

Forhåndsvisning	Navn	Beskrivelse
	STANDARD Scanningstid: 9,3 sek. – 8,5 sek.	Projektion, som viser visningen af hele tandbuen og temporo- mandibulære led (TMJ). I den pædiatriske version tilpasses den til barnets morfologi og varer 8,5 sek. Forstørrelse 1,23
	HØJRE HALV PAN. Scanningstid: 6,5 sek.	Som standard kun begrænset til den højre side. Forstørrelse 1,23
	VENSTRE HALV PAN. Scanningstid: 6,5 sek.	Som standard kun begrænset til den venstre side. Forstørrelse 1,23
	WIDE FOCUS Scanningstid: 9,12 sek.	Som standard med billedlaget i frontområderne for bedre rodeksponering. Forstørrelse 1,23








Tandundersøgelser (DENT):

Forhåndsvisning	Navn	Beskrivelse
	BITEWING Scanningtid: 12,9 sek.	Serie med 4 optimerede billeder til repræsentation af alle tandkronerne. Forstørrelse 1,43
	HØJRE BITEWING Scanningtid: 6,4 sek.	Serie med 2 optimerede billeder til repræsentation af de højre tandkroner. Forstørrelse 1,43
	VENSTRE BITEWING Scanningtid: 6,5 sek.	Serie med 2 optimerede billeder til repræsentation af de venstre tandkroner. Forstørrelse 1,43
	TÆNDER Scanningtid: 7,3 sek.	Projektion af hele tandbuen bortset fra temporo-mandibulære led (TMJ) og med forbedret ortogonalitet til at reducere overlapping af kronerne. Forstørrelse 1,23
	FRONTAL Scanningtid: 2,3 sek.	Projektion alene af de forreste tænder med øget billedlag for bedre rodeksposering. Forstørrelse 1,23
	HØJRE HALVBUE Scanningtid: 5,5 sek.	Som TÆNDER, men begrænset alene til den højre halvbue og med forbedret ortogonalitet til at reducere overlapping af kronerne. Forstørrelse 1,23
	VENSTRE HALVBUE Scanningtid: 9 sek.	Som TÆNDER, men begrænset alene til den venstre halvbue og med forbedret ortogonalitet til at reducere overlapping af kronerne. Forstørrelse 1,23

Undersøgelser af kæbehulen (SIN):






Forhåndsvisning	Navn	Beskrivelse
	OVERKÆBER Scanningtid: 6,2 sek.	Lineær projektion af kraniet i postero-anterior visning på niveau med kæbehulerne. Forstørrelse 1,24
	VENSTRE KÆBEHULER Scanningtid: 2,6 sek.	Lineær projektion af kraniet set fra siden, kun på niveauet med venstre kæbehuler. Forstørrelse 1,24
	HØJRE KÆBEHULER Scanningtid: 2,6 sek.	Lineær projektion af kraniet set fra siden, kun på niveauet med højre kæbehuler. Forstørrelse 1,24

Undersøgelser af temporo-mandibulære led (TMJ):

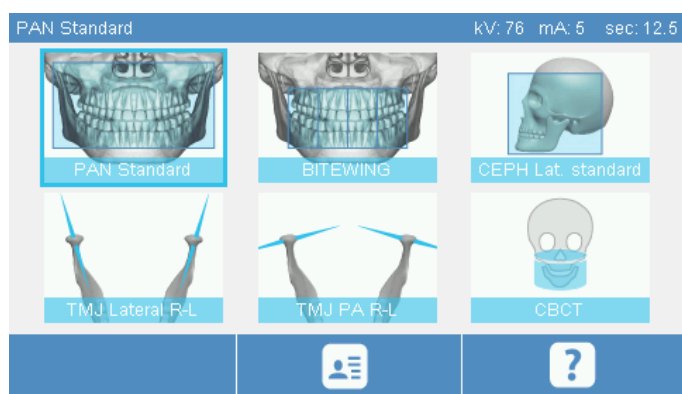
Forhåndsvisning	Navn	Beskrivelse
	DOBBELT HØJRE/VENSTRE Scanningstid: 11,8 sek.	Udfører både den laterale undersøgelse (forstørrelse 1,30) og den frontale (forstørrelse 1,50) for begge led, højre og venstre. I alt fire billeder.
	FRONTAL HØJRE/VENSTRE Scanningstid: 5,9 sek.	Postero-anterior projektion af begge led. Forstørrelse 1,50
	LATERAL HØJRE/VENSTRE Scanningstid: 5,8 sek.	Lateral projektion (langs de mandibulære kondylers største akse) af begge temporo-mandibulære led. Forstørrelse 1,30
	FRONTAL HØJRE3 Scanningstid: 8,8 sek.	Postero-anterior projektion alene af det højre led. Udfører tre sektioner med forskellig vinkel for at opnå en bedre anatomisk synlighed. Forstørrelse 1,50
	FRONTAL VENSTRE3 Scanningstid: 8,8 sek.	Postero-anterior projektion alene af det venstre led. Udfører tre sektioner med forskellig vinkel for at opnå en bedre anatomisk synlighed. Forstørrelse 1,50
	LATERAL HØJRE3 Scanningstid: 8,8 sek.	Lateral projektion alene af det højre led. Udfører tre sektioner med forskellig vinkel for at opnå en bedre anatomisk synlighed. Forstørrelse 1,30
	LATERAL VENSTRE3 Scanningstid: 8,8 sek.	Lateral projektion alene af det venstre led. Udfører tre sektioner med forskellig vinkel for at opnå en bedre anatomisk synlighed. Forstørrelse 1,30

Du kan udføre den samme undersøgelse med lukket mund, i hvilestilling og med åben mund for hver af de TMJ-diagnostiske programmer.

Tele-røntgenundersøgelser (CEPH):

Forhåndsvisning	Navn	Beskrivelse
	ANTERO-POST Scanningtid 6,6 sek.	Antero-posterior (AP) eller postero-anterior (PA) undersøgelse af kraniet (længde 20 cm). Forstørrelse 1,11
	SUB-HAGE VX Scanningtid 10,0 sek.	Sub-mentovertex-undersøgelse af kraniet (længde 20 cm), inkl. omvendte Waters- og Towne-projektioner. Forstørrelse 1,11
	LATERO-LAT KORT/STANDARD/LANG Scanningtid 4,6 sek.	Latero-lateral undersøgelse af kraniet (længde 18, 24 eller 30 cm) med automatisk forbedringsfunktion til bløddele, som fremhæver ansigtets æstetiske profil. Forstørrelse 1,11
	LATERO-LAT BARN Scanningtid 3,4 sek.	Latero-lateral undersøgelse af kraniet i reduceret format på 19 cm i højden og 18 cm i længden, som er særligt velegnet til pædiatriske undersøgelser. Forstørrelse 1,11
	CARPUS Scanningtid 3,6 sek.	Scanner carpus (længde 18 cm) med hjælp fra en særlig støtte til hånden. Forstørrelse 1,03

5.2.2. VALG AF EN UNDERSØGELSE

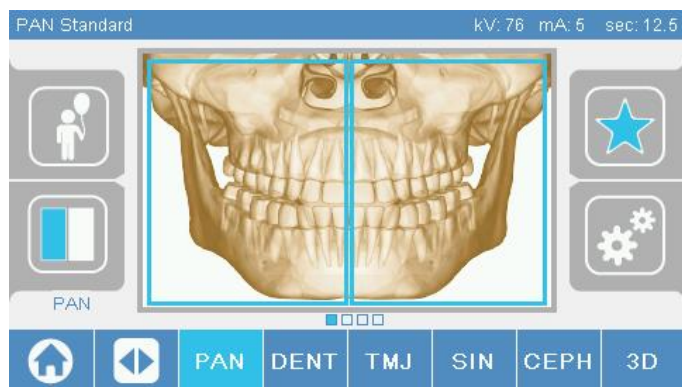


Efter tænding vises startsiden (kaldet HOME) med en angivelse af de undersøgelser, der er valgt som foretrukne af brugeren (maks. seks undersøgelser).

De undersøgelser, der er indstillet på fabrikken som foretrukne, er:

Standard PAN, Bitewing, TMJ Lateral Højre/venstre, TMJ Frontal Højre/venstre, Standard CEPH Lateral, CB3D.

Hvis den undersøgelse, der skal udføres, ikke er blandt de foretrukne, skal du trykke på ikonet **UNDERSØGELSE** for at komme ind i den komplette liste over tilgængelige undersøgelser.



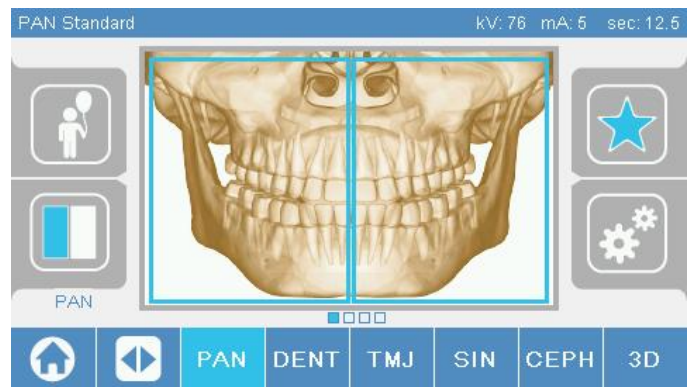
Vælg af en af de foretrukne undersøgelser ved at klikke på det respektive ikon (hvis det findes) indstiller undersøgelsen som **AKTUEL** undersøgelse og viser den dedikerede **UNDERSØGELSES**-side.



Vælg kategorien for den undersøgelse, der skal udføres blandt de forskellige typer: PAN - DENT - SIN - TMJ - CEPH - 3D.

Den valgte kategori fremhæves (i eksemplet på siden er det PAN).

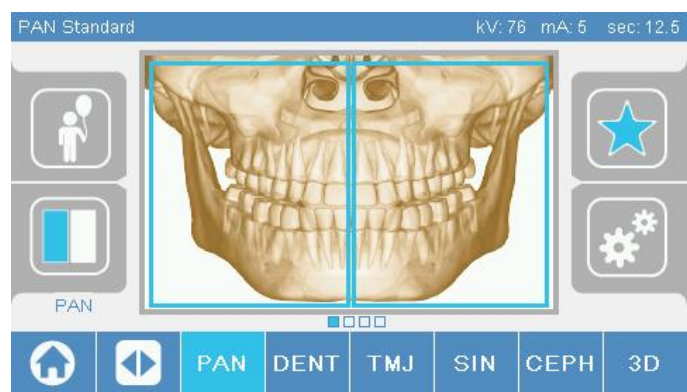
Herefter viser displayet automatisk **UNDERSØGELSES**-siden for den aktuelle, valgte undersøgelseskategori.


5.2.3. INDSTILLING AF EN UNDERSØGELSE TIL BØRN



For at aktivere undersøgelsesparametrene, som er tilpasset til et barns bygning, skal du klikke på ikonet Barn , hvis det er tilgængeligt. Ikonet fremhæves , hvis indstillingerne til børn er aktive, og vender tilbage til oprindelig tilstand, når de deaktiveres ved at klikke på ikonet igen.

5.2.4. INDSTILLING AF EN AKTUEL UNDERSØGELSE SOM FORETRUKKEN



For at indstille den AKTUELLE undersøgelse som foretrukken skal du klikke på ikonet .



De FORETRUKNES home-side vises, hvor du kan indtaste den valgte undersøgelse ved at klikke på en fri position. Hvis du derimod vælger en position, som allerede er optaget, overskrives den undersøgelse, som tidligere er indstillet som foretrukken.

For at gå tilbage til UNDERSØGELSEES-siden skal du klikke på ikonet . Hvis den AKTUELLE undersøgelse er blandt de foretrukne, er det respektive ikon rødt .

5.2.5. INDSTILLING AF PROJEKTIONSTYPEN

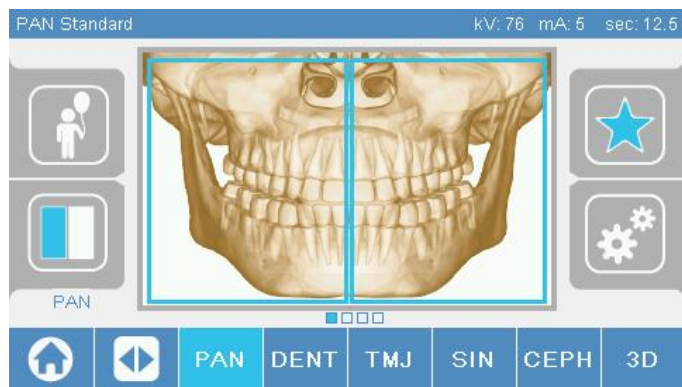
I nogle undersøgelseskategorier er der forskellige tilgængelige projektionstyper.

I PAN- og TMJ-kategorierne kan du skifte fra en projektionstype til en anden ved at klikke på ikonet



PAN

For de panoramiske undersøgelser kan du vælge mellem STANDARD og WIDE FOCUS.



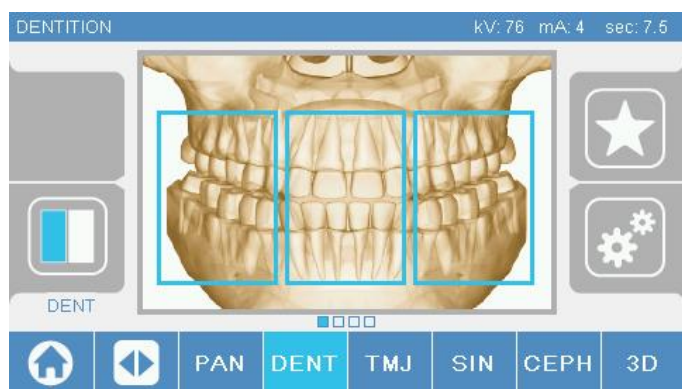
STANDARD PAN



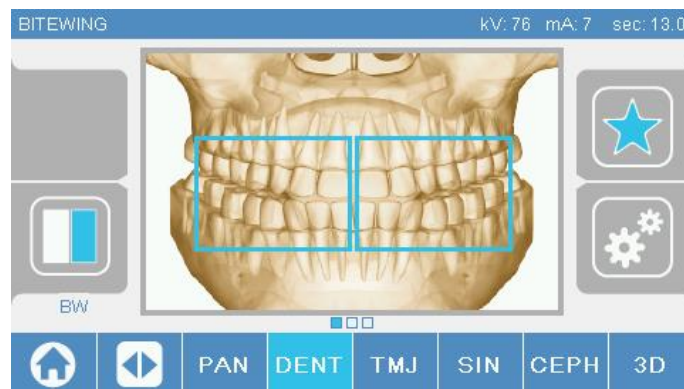
WIDE FOCUS PAN

DENT

Til tandundersøgelserne kan du vælge mellem STANDARD eller BITEWING.



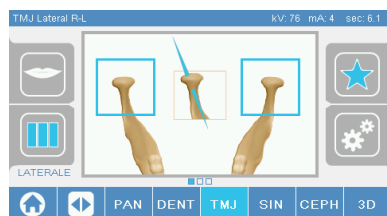
STANDARD DENT



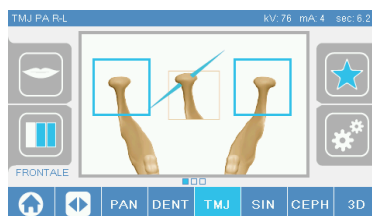
BITEWING DENT

TMJ

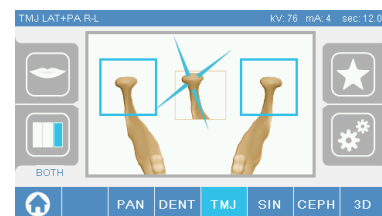
For TMJ-undersøgelserne kan du vælge mellem 3 projektioner: LATERAL, FRONTAL, DOBBELT Højre/venstre.



TMJ DOBBELT



TMJ FRONTAL



TMJ LATERAL

Til TMJ-undersøgelserne kan du vælge mellem Lukket mund



eller Åben mund



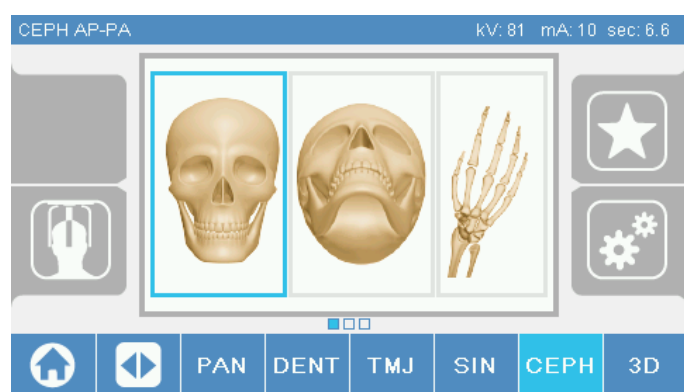
for hver projektion.

CEPH

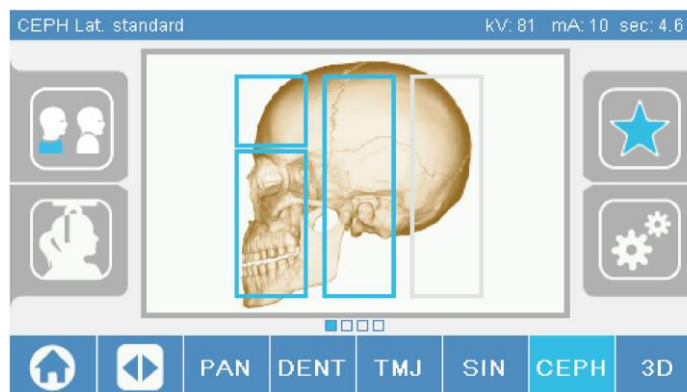
For tele-røntgenundersøgelserne kan du vælge mellem LATERAL og FRONTAL projektioner.



Ikonet skifter status, som vist



CEPH FRONTAL



CEPH LATERAL

For ceph tværgående undersøgelser, er det muligt at aktivere skulder-anti-kollisionsindstilling, hvis patientens anatomi kræver det.

Ikonet skifter status, som vist:



(Funktionen er aktiveret)



(Funktionen er inaktiveret)

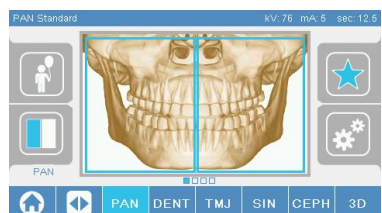


For en CEPH-undersøgelse bestemmer cefalostatens drejning fra frontal til lateral position og omvendt også den viste indstilling på betjeningskonsollens display.

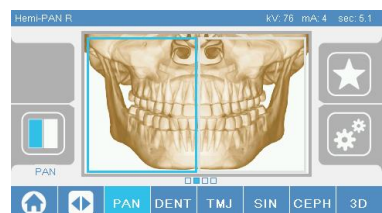


5.2.6. VALG AF EN REDUCERET ANATOMISK REGION

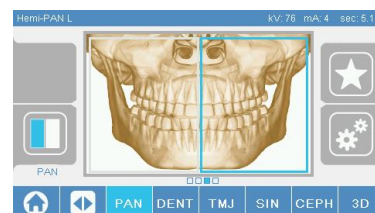
For de røntgenundersøgelser, som tillader det, kan du vælge mellem de tilgængelige anatomiske regioner ved at klikke på kasserne, der vises på den grafiske fremstilling af den anatomiske region, som er omfattet af undersøgelsen.



STANDARD PAN-undersøgelse

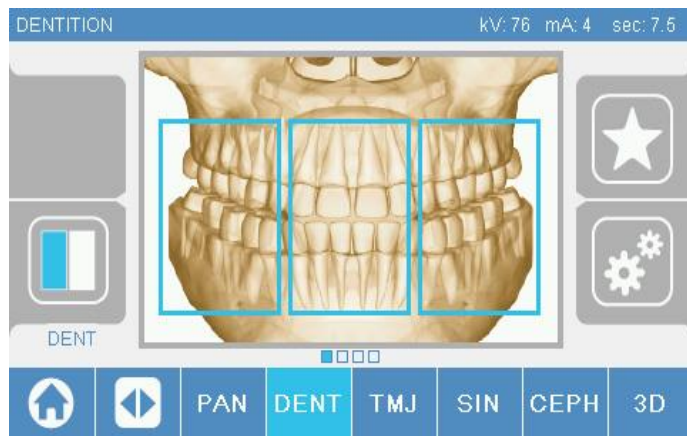


HØJRE HALV. PAN-undersøgelse




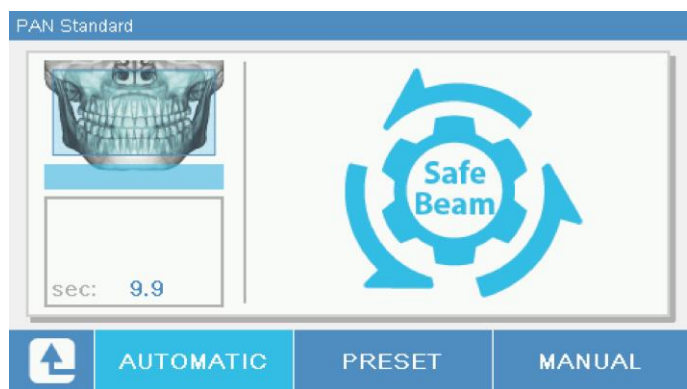
VENSTRE HALV. PAN-undersøgelse

5.2.7. KONFIGURATION AF DE TEKNISKE FAKTORER



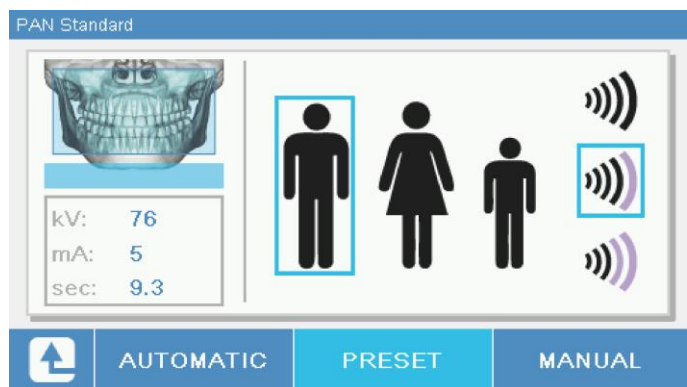
På UNDERSØGELSE-skærbilledet kan du ved at klikke

på ikonet  få adgang til KONFIGURATION af de røntgentekniske faktorer (KV, mA og sekunder af eksponering) efter patientens kropsbygning.



Konfigurationsside.

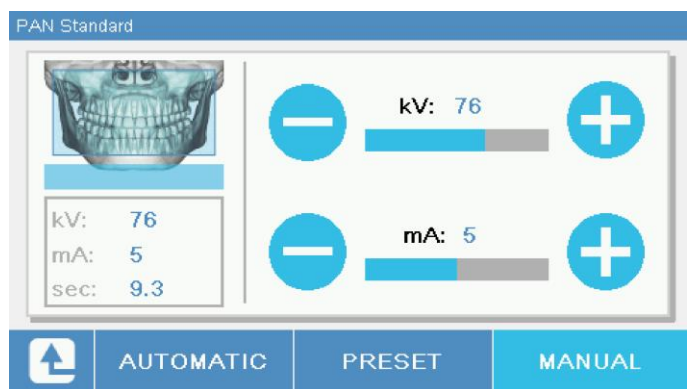
AUTOMATIC: Konfigurering af Røntgenteknikfaktoren sikrer den bedst mulige kvalitet af det endelige billede, samtidigt med at den minimerer mængden af røntgenstråler modtaget af patienten.



PRESET: indstiller parametrene efter de forindstillede værdier til mand, kvinde og barn. For voksne kan der vælges mellem tre forskellige kropsbygninger:



big  *average*  *small* 

Klik på ikonet til standardindstillingen for voksen/kvinde/barn efter patientens kropsbygning.






CUSTOM: indstiller parametrene manuelt med en nøjagtighed på 1 kV eller 1 mA.

Vælg kun CUSTOM, hvis du vil indstille eksponeringsparametrene manuelt.

Klik på ikonerne   for at øge eller mindske kV og mA.

5.3. FORBEREDELSE AF RØNTGENUNDERSØGELSEN

5.3.1. ENHEDER TIL PLACERING AF PATIENTEN

Undersøgelsestype	Mobil støtte	Billede
PAN DENT SIN	Craniostat, hagestøtte og bidstykke	
TMJ	Subnasal støtte og craniostat	
CEPH	Tele-røntgencefalostat	



Husk at skifte engangsbeskyttelserne, inden du placerer en ny patient.



Før hver røntgenundersøgelse skal du **forsikre dig om, at patienten har fjernet alle metalgenstande** som f.eks. briller, aftagelige proteser, øreringe og andre aftagelige metalgenstande i hoved- eller halshøjde. Hvis der anvendes et beskyttelsesforklæde mod stråling, skal du sørge for, at patientens hals ikke tildækkes, da der ellers vil være et område, som ikke eksponeres for røntgenstrålingen.

5.3.2. PLACERING AF SENSORER

Verificér, at den sensor, som skal anvendes, er placeret i en passende position til den undersøgelse, der skal udføres. Hvis det ikke er tilfældet, skal du flytte den til en ny position.



Hvis sensoren ikke er i en passende position til den undersøgelse, der skal udføres, vises en advarsel på betjeningskonsollen på apparatet, og du kan ikke fortsætte den valgte undersøgelse.

Sensorerne til PAN- og CEPH-undersøgelserne kan normalt ikke fjernes af brugeren.

Kun hvis røntgenapparatet er udstyret med CEPH-armen til tele-røntgen, men med en enkelt sensor, skal sensoren flyttes fra CEPH-positionen til PAN-positionen og omvendt efter den undersøgelsestype, du ønsker at udføre.

Røntgenapparatet genkender automatisk, om sensoren er placeret i den korrekte position til den planlagte undersøgelsestype: hvis sensoren ikke er i den rigtige position til undersøgelsen, tillader systemet, at du flytter den til den korrekte position.

Sensorens tilkoblingssystem indeholder både elektroniske dele og en mekanisk lås.

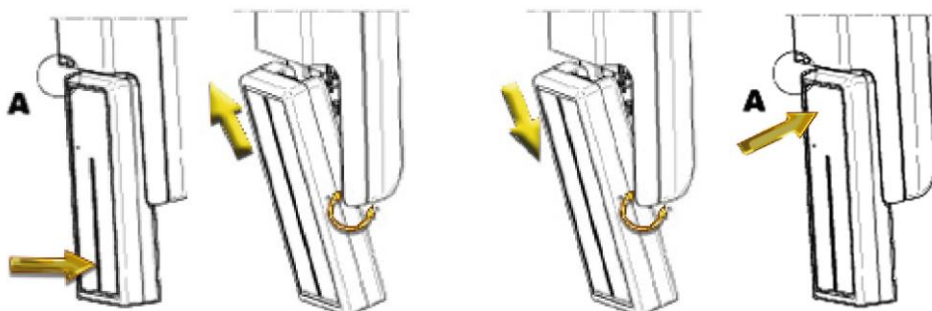
Sensoren låses mekanisk under betjeningen og kan ikke fjernes.

Forsøg ikke at fjerne sensoren, hvis denne funktion ikke er krævet og indstillet af røntgenapparatet. Sensoren er en fintfølede, elektronisk del. Hvis du forsøger at fjerne sensoren ved at tvinge holderen, er der risiko for at beskadige både sensoren og tilkoblingssystemet.

Røntgenapparatet opsættes automatisk til fjernelse eller isætning, når du vælger en undersøgelsestype, som er forskellig fra den aktuelle type, og trykker på BEKRÆFT-knappen på betjeningskonsollen.

Hvis sensoren ikke er aktiveret (fordi den ikke er korrekt eller fraværende) vises en fejlmeddelelse på konsollens display, og du kan ikke udføre undersøgelsen.

Sensoren flyttes automatisk til frakoblingsposition, når det er nødvendigt. Positionen kan nemt registreres ved at se efter, om sensoren er fri i det øverste område (A).



På enheder, som er forsynet med to sensorer, skal du være særlig opmærksom på at montere hver sensor på den rigtige holder. De to sensorer kan genkendes på højden af det sorte bånd, som identificerer det område, der er følsomt over for røntgenstråler (se billederne).




PAN-sensor



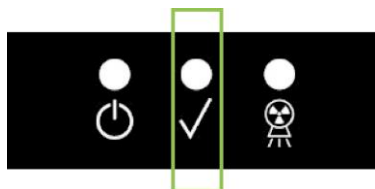
CEPH-sensor

5.3.3. PATIENTENS ADGANGSTILSTAND - MINIMUM VENTETILSTAND

Når røntgenapparatet er i KLAR-tilstand, kan det være i to forskellige og sammenhængende tilstande, som du kan få adgang til ved at trykke på BEKRÆFT-knappen  :

Patientens adgangstilstand = røntgenapparatet indstilles til patientadgang og korrekt placering af kraniet.

Minimum ventetilstand = denne opnås ved tryk på BEKRÆFT-tasten igen efter at have placeret patienten. Denne tilstand foregriber nogle forberedende bevægelser af apparatet og reducerer den tid til et minimum, hvor patienten er alene under røntgenemissionen og følgelig ikke er assisteret af operatøren.



Begge tilstande vises på betjeningskonsollen ved, at den grønne LED lyser (eller blinker, hvis der er en åben INTERLOCK-forbindelse).

Når du trykker på BEKRÆFT-knappen, skal du vente i et par sekunder på, at røntgenapparatet fuldfører sine bevægelser: I dette tidsrum kan du ikke benytte betjeningskonsollen med undtagelse af BEKRÆFT-tasten for at afbryde processen.

I begge tilstande, Patientens adgangstilstand og Minimum ventetilstand, vises skærbilledet Undersøgelsesoversigt på betjeningskonsollens display.

I "Patientadgang og Minimum vent" status, skal du sikre dig, mens patienten adgang, og under alle omstændigheder før start af behandling, at Røntgenenheden ikke rammes ved et uheld: hvis dette er tilfældet,



skal du trykke på knappen





på undersøgelses oversigtsside og positionere Røntgenudstyret igen

med knappen



5.3.4. SKÆRMBILLEDET UNDERSØGELSESOVERSIGT

Dette skærm billede kan kun ses, hvis apparatet er i KLAR-tilstand. På dette skærm billede vises:

- de forskellige røntgenteknikfaktorer indstillet korrekt og et ikon for den relevante indstilling  (AUTOMATIC),
 (PRESET) eller (CUSTOM);
- den valgte undersøgelsestype;
- eventuelle ikoner nederst på skærmen med hvilke, du kan omdefinere projektionerne og den anatomiske region, som er omfattet af undersøgelsen.

5.3.5. ANORDNINGER TIL TANDLØSE PATIENTER

I tilfælde af tandløse patienter til PAN, DENT, SIN, DTS eller CB3D undersøgelser, som kræver anvendelse af bidstykke skal det medfølgende bløde engangs anvendes som følger:

- 1 - fjern det bløde bid fra formen (Fig. 1);
- 2 - anvendelse af engangsbeskyttelse på bidstykket (Fig. 2);
- 3 - sæt det bløde bid i bidstykket som angivet i figuren (Fig. 3);
- 4 - skub biddet indtil materialeblokken skubbes ud (Fig. 4).



Anvend altid engangs-beskyttelse på bidstykket før indsættelse af blødt bid.

Fortsæt derefter til standardindstilling for undersøgelsen og bed patienten om at stramme slimhinderne i midten af det bløde sæt.

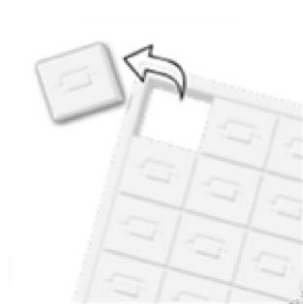


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

5.4. PLACERING AF PATIENTEN

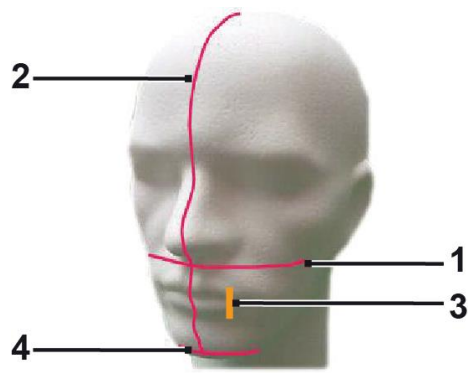
Indstil røntgenapparatet til Patientens adgangstilstand, inden du giver patienten adgang, og inden du begynder at placere kraniet.

Hvis røntgenapparatet ikke er i Patientens adgangstilstand, skal du trykke på BEKRÆFT-tasten én gang, vente på, at røntgenapparatet fuldfører sine bevægelser og på, at lasersporene tændes.

Hvis du vil afbryde apparatets bevægelser, skal du trykke på BEKRÆFT-tasten igen.

5.4.1. LASERSPOR

Røntgenapparatet er udstyret med fire belyste spor til at hjælpe med at placere patienten:



1) Øverste, horisontale laserspor	anvendes i alle PAN-, DENT-, SIN-, TMJ-, 3D-undersøgelser
2) Sagittalt, vertikalt laserspor	anvendes i alle undersøgelserne
3) Fokuseret, vertikalt laserspor	anvendes i PAN-, DENT-, SIN-, TMJ-undersøgelserne
4) Nederste, horisontale laserspor	anvendes i CB3D-, CEPH-undersøgelserne

Øverste, horisontale spor [1]

Dette genereres af en laserprojektor på røntgengeneratorens side. Det kan justeres op eller ned for at tilpasse det til hoveder med forskellige størrelser ved hjælp af håndtaget ved siden af lysstrålens åbning. Dette spor anvendes i PAN- og DENT-undersøgelserne for at sikre, at patientens Frankfurt-plan er horisontalt og, mere generelt, er den korrekte placering.

Frankfurt-planet repræsenteres af en imaginær linje, der går fra øregangen til øjenhulens nederste grænse.

Sagittalt, vertikalt spor [2]

Det sikrer symmetrien af patientens hoved i forhold til den sagittale midterlinje. Når du betragter dette spor, skal du sørge for, at patienten kigger lige frem for at undgå, at hans/hendes hoved vipper til siden eller drejer let.

Fokuseret, vertikalt spor [3]

Dette angiver den nøjagtige position af billedlaget. For at få en god fokusering i PAN- og DENT-undersøgelser skal dette spor falde sammen med den øverste cusp. Det samme spor anvendes til at sigte mod kondylhovedets nøjagtige position til TMJ-undersøgelser.

Nederste, horisontale spor [4]

Det har det dobbelte formål at spore synsfeltets nederste grænse under CB3D-undersøgelserne, eller det anvendes i tele-røntgenundersøgelser (CEPH) til at sikre, at patientens Frankfurt-plan er horisontalt.

De belyste spor vises, når du trykker på BEKRÆFT-knappen én gang, og røntgenapparatet har fuldført sine bevægelser for at gå i patientens adgangsposition. Sporene forsvinder efter 30 sekunders inaktivitet. For at få dem til

at forsvinde skal du blot trykke på en af trykknapperne

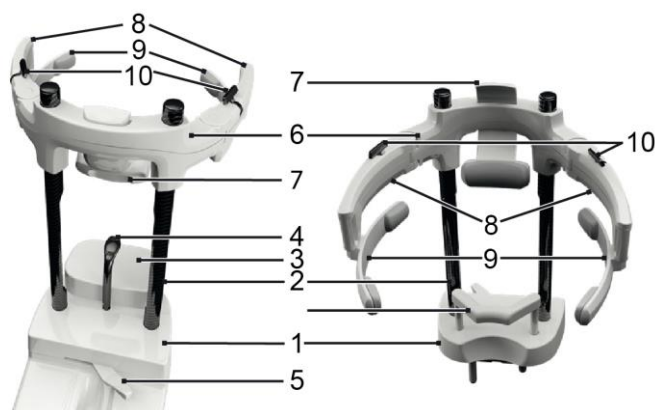


, IKKE BEKRÆFT-KNAPPEN.



Hver gang du trykker på BEKRÆFT-tasten, bevæges alle apparatets bevægelige dele. Vær opmærksom på IKKE at trykke på tasten under patientens placering, og sørg for, at apparatet kan bevæge sig under sikre forhold.

5.4.2. BESKRIVELSE AF PATIENTENS PLACERING (CRANIOSTAT)



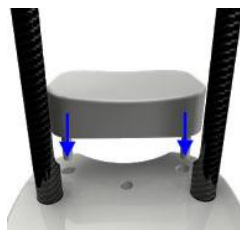
Komponenter i craniostat:

- 1 – Base
- 2 – Kulstænger
- 3 – Hagestøtten
- 4 – Bidstykket
- 5 – Låsehåndtag af bidstykket
- 6 – Tværstang
- 7 – Forreste støtte
- 8 – Arms
- 9 – Anatomiske buer
- 10 – Låsehåndtag af arms
- 11 – Subnasale støtte

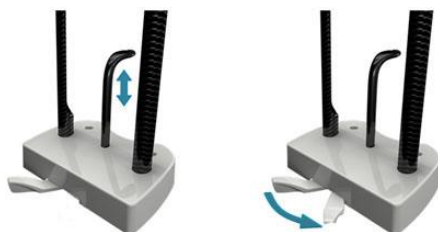




Craniostaten består af en nedre og en øvre del forbundet af to kulstænger (2).

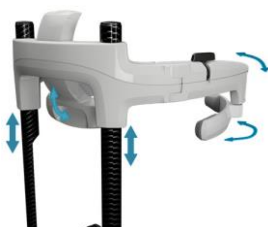
Nederste del består af en base (1), som er monteret i sædet for hagestøtte med metalappe og kan fjernes ved at trække opad.



Hagestøtten (3) er monteret i de dedikerede indskud i basen (1) ved hjælp af tappe og kan fjernes ved blot at skubbe den opad.



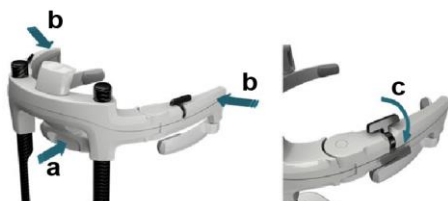
Bidstykket (4) er monteret i det passende hul i sædet (1): Når det er indstillet til den ønskede højde, så træk i det midterste greb (5) fra venstre (oplåspositionsposition ) til højre (låseposition ) for at centrere og låse det på plads.



Husk, at for at fjerne den, er det nødvendigt at tage grebet (5) til oplåsning af position og skubbe den ud af sædet.

Den øverste del består af en tværstang, (6) som kan glide lodret langs kulstængerne (2).

Forreste støtte (7) er monteret på tværstangen og kan glide inde i sit sæde, så den krydser tværstangens tilpasning til patientens anatomi. Tværstangen har også to arms (8), som er installeret på dens sider, der kan forlænges eller lukkes afhængigt af størrelsen af patientens kranium. De anatomiske buer (9) er fastgjort hvor armen slutter: de kan dreje frit på deres tappe for at tilpasse sig patientens anatomi.





Efter korrekt at have placeret patientens hoved:

- a - skub forreste støtte (7), hvilket får puden til at hvile mod patientens pande.
- b - drej armene (8) mod patientens tindinger for at sikre, at gummiblokkene i enderne af buerne (9) fæstner sig til hovedets anatomi.
- c - drej grebene (10) nedad for at sikre en korrekt låsning.

Ved slutningen af den eksponering drejes håndtagene opad for at låse armene op, således at det bliver let for patienten at komme ud.

I undersøgelser, hvor den subnasale støtte (11) skal anvendes, skal den isættes i lejerne i soklen I STEDET FOR HAGESTØTTEN og skubbes HELT PÅ PLADS..

5.4.3. CRANIOSTAT-MOTORDREVET STØTTE

Hagestøtten kan kun bevæges til 3D-undersøgelser. Brug tasterne   på betjeningskonsollens venstre side for at hæve eller sænke hagestøtten, til den passer patienten.

Et kort tryk på tasten flytter mekanismen 1 mm op eller ned, mens et langt tryk får den til at bevæge sig konstant ved konstant hastighed.

5.4.4. PAN-, DENT- OG SIN-UNDERSØGELSER

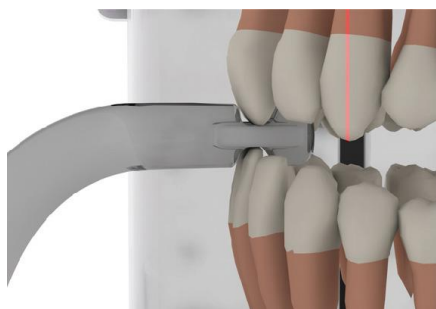


- 1) Justér enhedens højde for at lette patientadgangen ved hjælp af tasterne til at bevæge søjlen op eller ned. Teleskopsøjlen bevæger sig langsomt i starten og får derefter mere fart på. Justér højden, indtil biddelen er en anelse højere end patientens okklusionsplan. På denne måde får du patienten til at strække sig for at nå biddelen og hjælpe ham/hende med at strække halsen.

- 2) Sørg for, at biddelen er drejet til siden for at give plads til patienten. Sæt engangsbeskyttelsen på biddelen.
- 3) Før patienten mod enheden, så han/hun er foran biddelen og kan gribe om de store håndtag. Operatøren og patienten befinder sig over for hinanden. Bed patienten om at hvile hagen på hagestøtten.



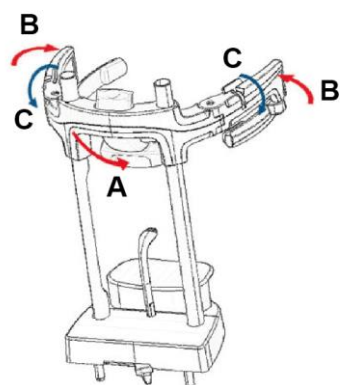
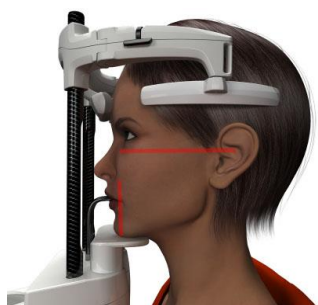
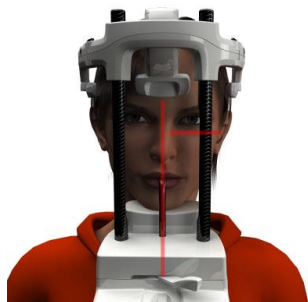
- 4) Bed patienten om at bevæge sig fremad ét trin ad gangen, mens han/hun stadig holder i håndtagene, indtil den viste position i figuren nås.



- 5) Justér biddelens højde, og drej den inde i munden, og lad patienten bide i den, som vist i figuren. Spidsen af de øverste og underste fortænder skal være i biddelens rille. Fortændernes interproximale afstand skal være på biddelens midterlinje.



Støttesøjlen kan glide op og ned og lette biddelens korrekte placering. Stram derefter grebet for at låse biddelen i den korrekte position.



Hvis du er ved at udføre en BITEWINGS-undersøgelse, SKAL DU JUSTERE BIDDELEN TIL EN PRÆCIS HØJDE. Det anbefales at fjerne hagestøtten.



Juster derefter bidstykket lodret, i den position, hvor et klik høres og en smule modstand mod lodret forskvning opfattes. Efter at have nået denne position, så lås bidstykket som beskrevet i punkt 5.4.2, ved at dreje grebet til låsepositionen.

- 6) Verificér symmetrien af patientens hoved ved at anvende det sagittale, vertikale spor som vejledning.

- 7) Verificér den korrekte placering af Frankfurt-planet ved at lægge det øverste, horisontale lysspor oven over. Tryk på søjlens knapper til op-og ned-bevægelse for at justere patientens hovedhældning. Kontrollér, at patienten holder ryggen lige og strakt.

- 8) Efter at have nået den korrekte positionering låses craniostat som forklaret i afsnit 5.4.2:
- A- Skub den forreste støtte fremad, indtil den hviler mod patientens pande. Pandens tryk på støtten stabiliserer den automatisk.
 - B- Luk armene, indtil de fæstner sig til patientens kranium.
 - C- Drej de øverste greb nedad indtil lateral låsning af patienten.

- 9) Bed patienten om at smile for at afdække de øverste tænder. Det vertikale lysspor falder som regel mellem hjørnetandsspidsen og den øverste præmolars distale overflade*.

Ved patientdysmorfi nærmes lyssporet hjørnetanden vha. konsolknapperne



for at optimere tandfokus.

* hjørnetanden kan bruges som en nyttig reference til at optimere patientjustering, men det er ikke strengt nødvendigt.

- 10) Tryk på BEKRÆFT-tasten, og bed patienten om at lukke øjnene og synke, lige inden du forlader lokalet for at trykke på røntgenemissionsknappen.

5.4.5. TMJ-UNDERSØGELSE

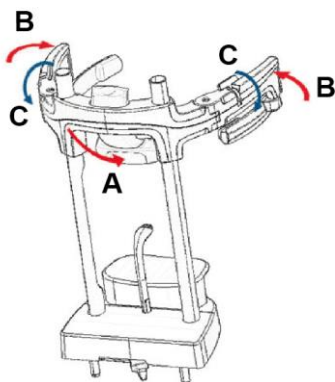
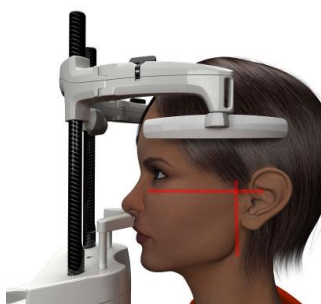
5.4.5.1. TMJ LATERAL

1) Fjern hagestøtten og biddelen, og monter den subnasale støtte.

2) Justér enhedens højde for at lette patientadgangen ved hjælp af tasterne til at bevæge søjlen op eller ned



indtil den subnasale støtte er på højde med næsens basislinje. Teleskopsøjlen bevæger sig langsomt i starten og får derefter mere fart på.



3) Før patienten mod enheden, så han/hun er foran den subnasale støtte og kan gribe om de store håndtag. Operatøren og patienten befinder sig over for hinanden. Lad patienten hvile næsens nederste del på den subnasale støtte, som vist i figuren.

4) Verificér symmetrien af patientens hoved ved at anvende det sagittale, vertikale spor som vejledning. Verificér den korrekte placering af Frankfurt-planet ved at lægge det øverste, horisontale lysspor oven over. Hvis behandlingen kræver det, og det er nødvendigt, kan du vippe patientens hoved frem for at hjælpe ham/hende med at åbne munden så meget som muligt.

5) Efter at have nået den korrekte positionering låses craniostat som forklaret i afsnit 5.4.2:

D- *Skub den forreste støtte fremad, indtil den hviler mod patientens pande. Pandens tryk på støtten stabiliserer den automatisk.

E- Luk armene, indtil de fæstner sig til patientens kranium.

F- Drej de øverste greb nedad indtil lateral låsning af patienten.

*ikke væsentligt

6) Kontrollér, at den ønskede undersøgelse vælges

korrekt ved at følge ikonet LUKKET MUND



eller

ÅBEN MUND



Bemærk: ved en undersøgelse med åben mund bevæges lyssporet fremad: ved bred åbning af munden går patientens kondyl ud af den mandibulære og føres fremad.

Tryk derefter på tasterne

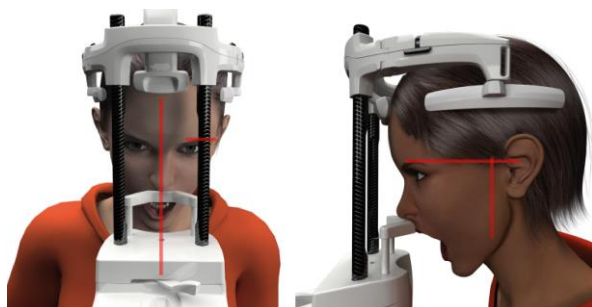
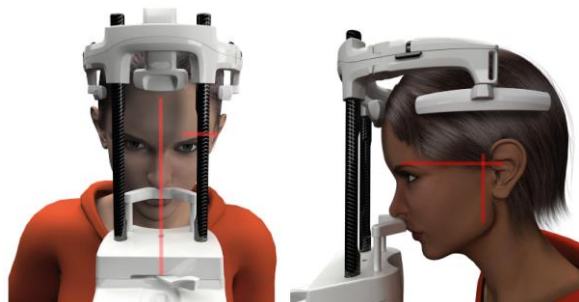


for at placere

det fokuserende, vertikale lysspor nøjagtigt på kondylhovedet, som vist i figuren.

- 7) Tryk på BEKRÆFT-tasten, og bed patienten om at lukke øjnene og sidde helt stille, lige inden du forlader lokalet for at trykke på røntgenemissionsknappen.

5.4.5.2.TMJ FRONTAL



Følg trinnene i TMJ Lateral undersøgelsen, men handl forskelligt i trin 4 og 6:

Placér ikke patientens hoved efter Frankfurt-planet, men således, at det horisontale lysspor går fra øjenhulens øverste margin til øregangens øverste margin, så disse to punkter er på samme horisontale plan, som vist i figuren.

For at justere patientens hovedhældning er det tilstrækkeligt at hæve eller sænke enheden ved hjælp af højdejusteringsknapperne.



5.4.6. TELE-RØNTGENUNDERSØGELSER (CEPH)

Der kan kun udføres tele-røntgenundersøgelser, hvis systemet er forsynet med en tele-røntgenarm med respektiv cefalostat. Til disse undersøgelser står patienten normalt op. For meget høje eller meget små patienter eller patienter i rullestol kan undersøgelserne udføres med siddende patient.



Hvis der anvendes en stol, skal du sikre dig, at ryg-eller armlænen ikke forhindrer den korrekte bevægelse af apparatet.



- 1) Åbn ørestøtterne højt ved hjælp af de øverste hvide dele og ikke på de transparente stænger. Sæt engangsbeskyttelserne på ørestykkene.
- 2) Drej NASION-støtten opad.
- 3) Justér den motordrevne søjles højde ved hjælp af de dedikerede taster, indtil ørestykkets ringe er på højde med patientens ydre øregang.
- 4) Før patienten ind i cefalostaten. Patienten skal stå med rank ryg og blikket vendt stift mod horisonten.
- 5) Luk ørestykkene, så de glider let ind i øregangene, og vær forsigtig med ikke at skabe ubehag.
- 6) Til de LATERO-LATERALE projektioner skal du placere patientens hoved således, at Frankfurt-planet falder sammen med det horisontale lysspor. Til de ANTERO-POSTERIORE, POSTERO-ANTERIORE, SUB-HAGE-VERTEX, WATERS og TOWNE INVERSA projektioner skal du placere patientens hoved efter den valgte metodes krævede optagelsesvinkel.
- 7) Drej NASION-støtten nedad, og justér dens dybde og højde, så den falder samme med patientens Nasion-punkt uden at skubbe og uden at ændre den tidligere indstillede position.
- 8) For ceph tværgående undersøgelser, er det muligt at aktivere skulder-anti-kollisionsindstilling, hvis patientens anatomi kræver det.
Ikonet skifter status, som vist:
 (Funktionen er aktiveret)
 (Funktionen er inaktiveret)
- 9) Tryk på BEKRÆFT-tasten, og bed patienten om at lukke øjnene, bide tænderne sammen og holde læberne afslappede, lige inden du forlader lokalet for at trykke på røntgenemissionsknappen.

5.4.7. POSITIONERING TIL DTS UNDERSØGELSE

Læs omhyggeligt vejledningen i begyndelsen af afsnit 5.4 og 5.4.1.

Positioneringsanordninger, der skal bruges til denne slags undersøgelser, er dem, som er specifikt beregnet til PAN/DENT/SIN, som angivet i afsnit 5.3.1.

Til patientpositionering ved PAN undersøgelser følges vejledningen, der er fremsat i afsnit 5.4.4.

Hvis volumenrekonstruktionen involverer underkæbens bagside (se figur 1), skal patienten positioneres som vist i figur 3: Den horisontale laser skal passere gennem øregangen og næseroden, så den er parallel med underkæbeniveauet, hvorimod den vertikale laser altid skal positioneres tæt på hjørnetanden i overmund.

Til rekonstruktion af de forreste områder og alle bihuler (se figur 2) er positioneringen den samme som ved den almindelige panoramiske undersøgelse (figur 4). Derfor skal det horisontale lysspor passere gennem øregangen og øjenhulens nederste margin, og den vertikale laser skal være tæt på hjørnetanden i overmund.

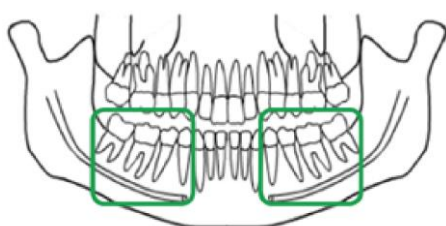


Fig. 1

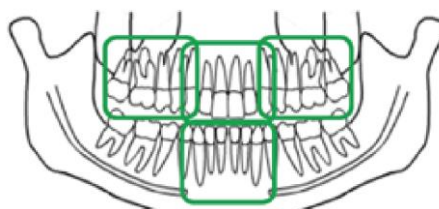


Fig. 2

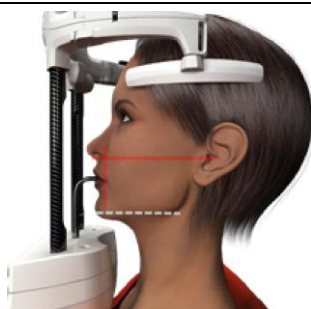


Fig. 3

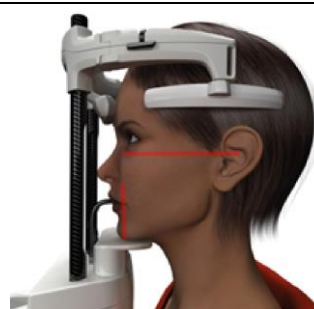


Fig. 4

For yderligere oplysninger om hvordan man udfører korrekt eksponering, henvises der til dokumentet "DOT brugermanualen".

5.5. UNDERSØGELSENS UDFØRELSE

- Kontrollér visuelt, at patienten er placeret korrekt, og at den midterste grønne LED på røntgenfjernbetjeningen lyser fast.
- Tryk eventuelt på BEKRÆFT-tasten for at gå til positionen Minimum ventetilstand.
- Bed patienten om ikke at røre sig under undersøgelsen og at trække vejret langsomt og regelmæssigt. Til panoramiske projektioner (PAN) skal du bede patienten om at synke lige før røntgenoptagelsen (så tungen er op mod ganen).
- Bed alle personer, som ikke er nødvendige, om at gå væk fra det eksponerede område, og hvis de er nødvendige, om at stå bag den særlige beskyttelse..



- Tryk på røntgenknappen på fjernbetjeningen, og hold den nede under hele undersøgelsen. Undersøgelsens varighed bestemmes af den gule, intermitterende LED på røntgenfjernbetjeningen. Røntgenstrålernes emission angives med et lydsignal.



Røntgenapparatet udsender kun stråler til at optage et billede, hvis det er i Klar-tilstand, dvs. når den grønne LED er tændt på betjeningskonsollen og på fjernbetjeningsknappen til røntgenemission. Det kan som følge af en eventuel brugerfejl eller en fejl i røntgenapparatet ske, at apparatet ikke bekræfter Klar-tilstanden, og derfor kan strålerne ikke udsendes. Ret fejlen (se kapitlet Fejlmeddelelser), og tryk på BEKRÆFT-tasten.

6. 3D TOMOGRAFISK UNDERSØGELSE (CB3D)



KUN TIL 3D-ENHEDER

CB3D-undersøgelsen opnås ved hjælp af den tredimensionelle rekonstruktion af røntgenbilledets anatomiske region, og den kan konsulteres både med todimensionelle visninger og tredimensionelle fremstillinger, som genereres af et program, der kører på en arbejdsstation (PC).

Læs brugsanvisningen grundigt til NNT-softwaren for instruktioner til billedbehandling.



Husk at skifte engangsbeskyttelserne, inden du placerer en ny patient.



Inden du placerer patienten, skal du forsikre dig om, at patienten har taget alle metalgenstande af som f.eks. briller, aftagelige proteser, øreringe og andre aftagelige metalgenstande, hvis de er i hovedhøjde. Hvis der anvendes et beskyttelsesforklæde mod stråling, skal du sørge for, at patientens hals ikke tildækkes, da der ellers vil være et område, som ikke eksponeres for røntgenstrålingen.

6.1. VALG AF UNDERSØGELSE FRA BETJENINGSKONSOLLEN



3D-undersøgelsen kan kun udføres, hvis røntgenapparatet er tilsluttet til en PC med installeret NNT-software.



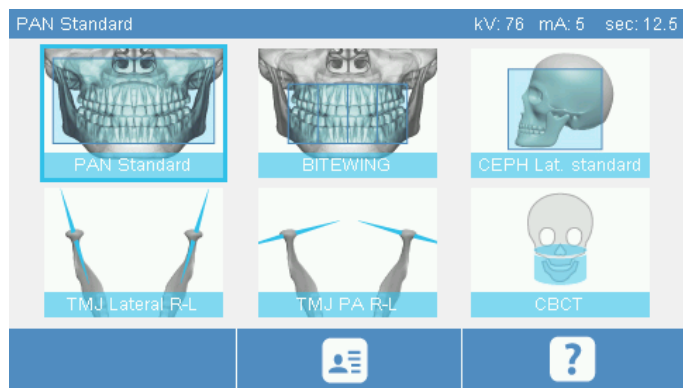
- 1) Tænd PC'en, og kørs NNT-programmet .
- 2) Ved dagens første start bliver du bedt om at udføre den daglige kontrolprocedure (Daily Check), inden du kan udføre nogen 3D-undersøgelse. Den daglige kontrolprocedure er en serviceprocedure med emission af røntgenstråler, som skal udføres UDEN EN PATIENT.
- 3) Se "Optagelsesoperationer" i NNT-softwarens brugsanvisning for instruktioner.



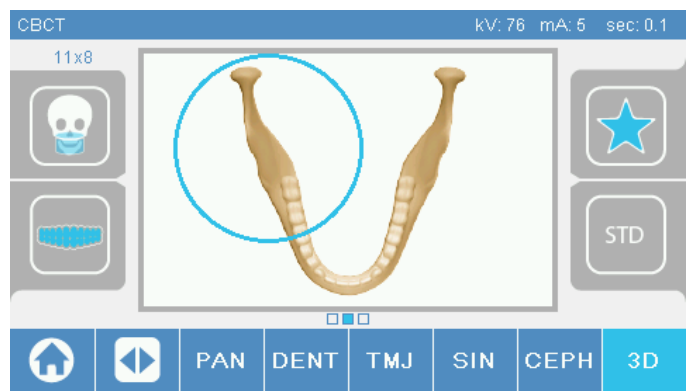
Det er IKKE nødvendigt, at patienten får adgang til røntgenapparatet under valget af undersøgelsen, men først ved afslutningen af de procedurer, som beskrives i dette afsnit.



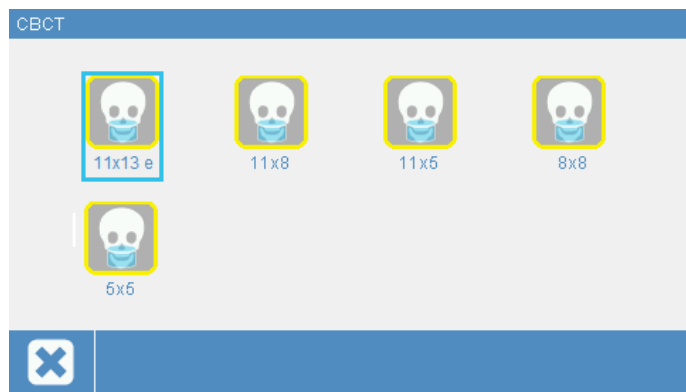
Vis home-siden FORETRUKNE ved at trykke på HOME-ikonet




Hvis 3D-undersøgelsen findes blandt Foretrukne, kan du vælge den ved at klikke på det respektive ikon eller få adgang til 3D-sektionen efter at have trykket på UNDERSØGELSE.



I begge tilfælde vises det skærbillede, som ses her på siden, der viser det korrekt valgte CB3D-program.



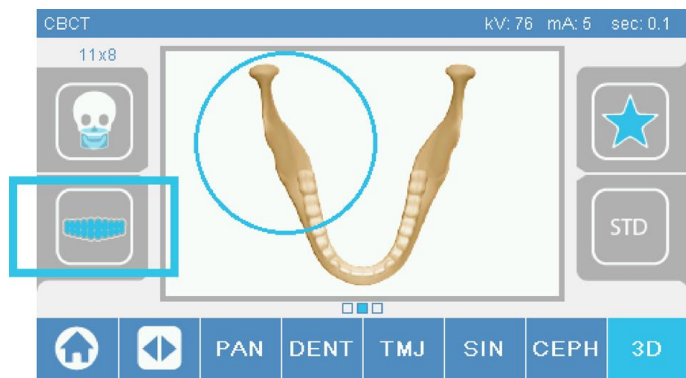
1) Valg af synsfelt (FOV)

Indstil synsfeltet (FOV) ved at trykke på ikonet .

Skærbilledet SET FOV vises: vælg det synsfelt, du vil bruge. De tilgængelige synsfelter varierer afhængigt af modellen af det installerede røntgenapparat.

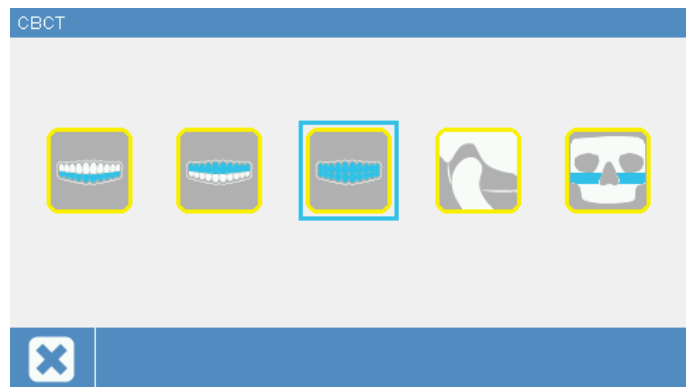
De tilgængelige felter, der vises, varierer afhængigt af model af Røntgenapparatet installeret og på de softwarelicenser, der er købt.

Især med den extra FOV (udvidede visnings) softwarelicens er flere felter tilgængelige i forhold til den grundlæggende licens. Et felt i den extra FOV (udvidede visnings) type forudsiger automatisk udførelse af et dobbelt scan, der indeholder større mængder i forhold til dem, der kan nås med standard felter. På kontrolkonsollen fremstår yderligere felter til visning med bogstavet "e" ved siden af deres størrelse.

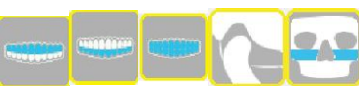


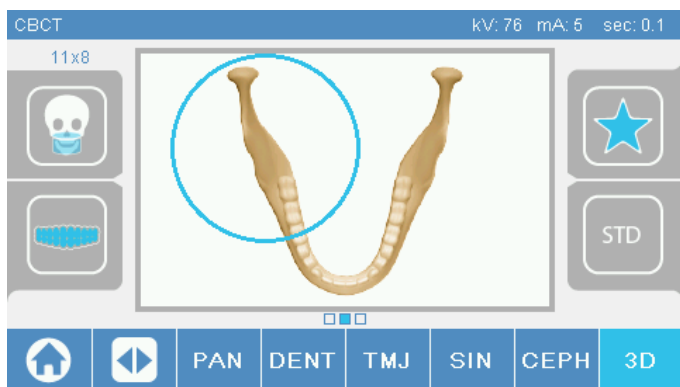
2) Indstilling af protokol

Vælg undersøgelsesprotokollen ved at klikke på ikonet .



Skærbilledet SET ARCATA vises. Afhængigt af apparatets udstyr vil følgende valg være tilgængelige eller ej:





3) Valg af modus

Vælg den modus, du ønsker at udføre undersøgelsen med:

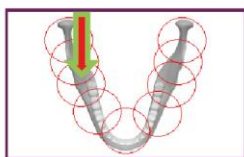
Høj opløsning; samlet scanningstid ~18s,
med min. voxel-størrelse på 150µm.



Maks. opløsning; samlet scanningstid
~36s,
med min. voxel-størrelse på 75µm.



5x5



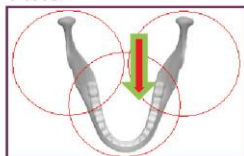
8x5



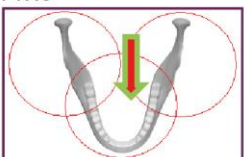
8x8



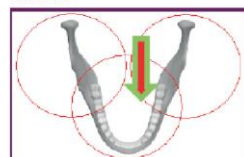
11x5



11x8



11x13



4) Valg af volumenrekonstruktionens midtpunkt

Vælg CB3D-rekonstruktionens midtpunkt på UNDERSØGELSE-skærbilledet ved at berøre det anatomiske område, du vil rekonstruere. En rød cirkel fremhæver det valgte område.

Valget af rekonstruktionens midtpunkt er kun foreløbigt: Når patienten er placeret, udføres finjusteringen af den anatomiske region, som er inddraget i 3D-undersøgelsen, fra PC-arbejdsstationen ved hjælp af en styret procedure. Bemærk: det er ikke påkrævet og ikke tilladt at ændre røntgeneksponeringens tekniske faktorer (kV, mA, s), da de automatisk optimeres af systemet under udførelsen af undersøgelsen.



Nu kan patienten få adgang og blive placeret, som beskrevet i næste afsnit.

6.2. PLACERING AF PATIENTEN TIL 3D-UNDERSØGELSER

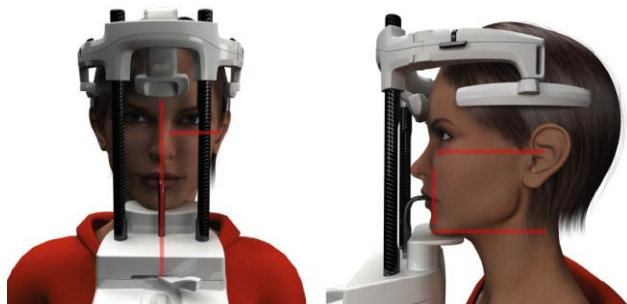
1) Når du er færdig med at forberede røntgenapparatet, kan du lade patienten få adgang.

2) Justér den motordrevne søjles højde ved hjælp af tasterne



for at lette patientens adgang. Bring søjlen op til patientens højde.

3) Patienten skal gribe fat i håndtagene med begge hænder og stå i opret position.



4) Hvis det er nødvendigt, skal du justere hagestøttens højde ved hjælp af tasterne nederst på



betjeningspanelet og centrere optagelsesområdet, som markeres med det nedre, horisontale laserspor, der fastsætter det bestrålede områdes nedre grænse.

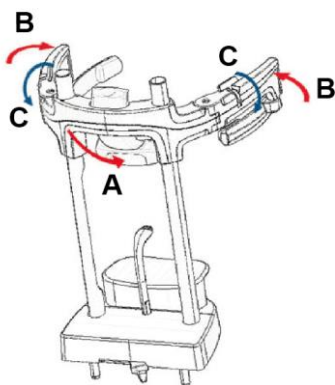
5) Anbring patientens hoved ved at bruge det vertikale laserspor som reference, der identificerer det sagittale plan.

6) Efter at have nået den korrekte positionering låses craniostat som forklaret i afsnit 5.4.2:

G- Skub den forreste støtte fremad, indtil den hviler mod patientens pande. Pandens tryk på støtten stabiliserer den automatisk.

H- Luk armene, indtil de fæstner sig til patientens kranium.

I- Drej de øverste greb nedad indtil lateral låsning af patienten.



7) Gå til PC-arbejdsstationen.

6.3. UNDERSØGELSENS UDFØRELSE

Følg instruktionerne for anskaffelsesaktiviteterne beskrevet i NNT vejledningen til komplet billedakkvisition. Se "eFOV" tilstand for anskaffelse med felter i extra FOV (udvidede visnings)-type.

7. VISUALISERE OG GEMME BILLEDER

For at få vist og gemme undersøgelsen skal du have en PC med dedikeret software.

Røntgensystemet leveres med NNT-programmet til visning og gemning af undersøgelserne. Hvis du har denne software, bedes du se brugsanvisningen til NNT.

Hvis du anvender tredjepartsprogrammer til at få vist og gemme undersøgelserne, skal du se de instruktioner, som leveres af det anvendte softwareprograms ophavsmænd.

Brugen af NNT-softwaren er valgfri i tilfælde af 2D-undersøgelser (f.eks. panoramiske og cefalometriske).



NNT skal derimod bruges til at optage tomografiske undersøgelser, da den indeholder billedvolumen-rekonstruktionsteknikken.

Hvis du skal udlevere røntgenundersøgelsen til patienten eller til en anden operatør, guider NNT dig automatisk i at lave en DVD med en kopi af NNT til visning af billederne (NNT Viewer).



Alternativt kan du eksportere røntgenbillederne alene i et standardformat (DICOM 3.0), så de kan blive vist med tredjepartsprogrammer.

7.1. VISUALISERE OG GEMME BILLEDER

Den sidst udførte 2D-projektion med apparatet gemmes i apparatets interne hukommelse, indtil det slukkes, eller indtil projektionen overskrives, når der udføres en ny undersøgelse.

Hvis der er et billede tilgængeligt i den interne hukommelse,  er ikonet  aktivt på home-skærmbilledet, og det kan gemmes på en USB-nøgle.

Sådan gemmer du et billede:

- 1) verificér, at ikonet  er aktivt (hvis det ikke er tilfældet, betyder det, at der ikke er noget billede tilgængeligt i den interne hukommelse);
- 2) isæt USB-nøglen i stikket på apparatets konsols sokkel;
- 3) tryk på tasten  på home-skærmbilledet.

Gemningsproceduren startes, og statuslinjen viser statussen.



NB: FJERN IKKE NØGLEN, FØR SKRIVNINGEN ER GENNEMFØRT.

Når skrivningen er afsluttet, vender konsollen automatisk tilbage til home-skærmbilledet.

Der kan opstå følgende fejl under gemningen af billederne:

Err 0.31: "USB key nor found" => nøglen er ikke sat rigtigt i eller genkendes ikke af apparatet. Prøv at isætte nøglen igen, og gentag proceduren. Hvis fejlen fortsætter, så udskift nøglen med en kompatibel nøgle (se listen sidst i kapitlet).

Err 0.32: "USB error on writing" => nøglen er ødelagt, ikke kompatibel, er skrivebeskyttet eller har for lidt plads. Prøv at udføre gemningsproceduren igen, og hvis fejlen fortsætter, skal du kontrollere, at nøglen ikke er skrivebeskyttet, og at der er tilstrækkelig plads og prøve igen. Hvis det er nødvendigt, skal du udskifte den med en kompatibel nøgle.

Err 0.31: "USB key not found" => nøglen er ikke sat rigtigt i eller genkendes ikke af apparatet. Prøv at isætte nøglen igen, og gentag proceduren. Hvis fejlen fortsætter, så udskift nøglen med en kompatibel nøgle (se listen sidst i kapitlet).

Err 0.32: "USB error on writing" => nøglen er ødelagt, ikke kompatibel, er skrivebeskyttet eller har for lidt plads. Prøv at udføre gemningsproceduren igen, og hvis fejlen fortsætter, skal du kontrollere, at nøglen ikke er skrivebeskyttet, og at der er tilstrækkelig plads og prøve igen. Hvis det er nødvendigt, skal du udskifte den med en kompatibel nøgle.



Et PNG-billede vil blive gemt på USB-nøglen. For at få vist billedet korrekt skal du trække det ind i NNT.

I det følgende vises en liste over nøgler, hvis kompatibilitet med apparatet, er blevet afprøvet:

- Sandisk Cruzer 4GB,
- Sandisk Cruzer 8GB,
- Sandisk Cruzer 16GB,
- Kingston Traveler 16GB,
- Kingston Traveler 32GB.

8. KONTROLKONSOL

Den øverste del af konsollen på apparatet består af en farvet berøringfølsom skærm. Brugeren interagerer med displayet ved at klikke på de grafiske elementer med valgknapfunktioner. Den intuitive brugergrænseflade er designet til at gøre det nemt for operatøren at vælge de nødvendige indstillinger til at starte undersøgelsen.

8.1. VALG AF SPROG

Når systemet tændes, vises home-skærm-billedet FORETRUKNE.

Hvis displayet viser et andet skærm-billede, skal du gå tilbage til Home-skærm-billedet ved at trykke på tasten




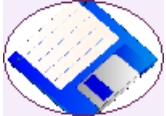


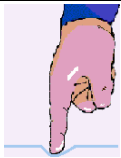



























Klik på ikonet for at komme ind i KONSOLKONFIGURATIONS-menuen.












Klik på ikonet for at få adgang til valg af SPROG, hvor du kan vælge et af de tilgængelige sprog ved at klikke på det ikon, som gengiver landet.

8.2. TOUCH SCREEN-DISPLAY-IKON

Trykknop	Beskrivelse og anvendelse	Trykknop	Beskrivelse og anvendelse
Home-skærmbillede FORETRUKNE			
	HOME-tast		
KONSOLKONFIGURATIONS-menuen			
	Når du klikker på dette ikon, kommer du ind i KONSOLKONFIGURATIONS-menuen		Vælger det aktuelle sprog
	Nulstiller listen med foretrukne		Vælger touch screen-konfigurationsmenuen
	Kalibreringsknap Klik midt i de blå cirkler med en fingerspids, som vises indtil kalibreringen er gennemført		Touch screen, knapfølsomhed Forøgelse(+): højere følsomhed Nedsættelse(-): nedsat følsomhed, du skal klikke hårdere for at aktivere knappen
	Generelle oplysninger om røntgenapparatet		ANNULLÉR: Annullerer den udførte handling Displayet viser det foregående skærmbillede
AKTUELT UNDERSØGELSE-skærmbilledikon			
	Dette ikon aktiverer manuel undersøgelsesvalgmodus, hvor du kan scrolle en liste ved hjælp af to pileknapper i stedet for PAN-, DENT-, TMJ-, SIN-, CEPH- og 3D-ikonerne, og det giver dig mulighed for at vælge de diagnostiske programmer uden at berøre de grafiske ikoner Du kan også bruge det som alternativ metode til at vælge mellem mulige synsfelter		NB: brugen af pilene er altid valgfri Du kan få adgang til alle apparatets funktioner ved at klikke på de relevante ikoner med fingerspidsen
	Tast for BARNES KROPSBYGNING Ved at trykke på denne knap kan du skifte fra en generisk voksen kropsbygning til et barns kropsbygning 	 	Tasten FORETRUKNE Giver mulighed for at indsætte undersøgelsen i listen over foretrukne. Når du har klikket på dette ikon, bliver du bedt om at angive, hvor på listen du vil indsætte undersøgelsen Hvis den aktuelle undersøgelse allerede findes blandt de foretrukne, fremhæves ikonet, og du kan fjerne undersøgelsen fra foretrukne ved at klikke på det fremhævede ikon

Trykknapp	Beskrivelse og anvendelse	Trykknapp	Beskrivelse og anvendelse
	<p>Skærbilledet KONFIGURATION AF RØNTGENTEKNISKE FAKTORER</p> <p>Dette ikon giver adgang til konfigurationen af de tekniske faktorer: parametrene KV, mA og sekunder for eksponering. PRESET: indstiller parametrene efter de forindstillede værdier til mand, kvinde og barn. For voksne kan der vælges mellem tre forskellige kropsbygninger:</p> <p>high  medium  low </p> <p>CUSTOM: indstiller parametrene manuelt med en nøjagtighed på 1 kV eller 1 mA</p>		
Indstilling af tekniske faktorer			
	Indstilling af faktorer på skærbilledet PRESET		Ikon for PRESET-faktorer på skærbilledet UNDERSØGELSESOVERSIGT klik for at ændre faktorerne
	Forøgelse eller reducere af tekniske faktorer		Ikon for CUSTOM-faktorer på skærbilledet UNDERSØGELSESOVERSIGT klik for at ændre faktorerne
	Tilbage-knap til foregående skærbilleder		
Kun til TMJ-undersøgelser			
	Åben mund Vælger undersøgelsesmodus med patientens åbne mund		Lukket mund Vælger undersøgelsesmodus med patientens mund lukket eller i hvileposition
	Åben mund-handling Dette ikon vises på skærbilledet Undersøgelsesoversigt for en undersøgelse og giver mulighed for at omdefinere Åben mund-/lukket mund-modus		Lukket mund-handling Dette ikon vises på skærbilledet Undersøgelsesoversigt for en undersøgelse og giver mulighed for at omdefinere Åben mund-/lukket mund-modus
Kun for CEPH-undersøgelser			
	CEPH Frontal Klik for at vælge frontal tele-røntgenundersøgelses-modus		CEPH Lateral Klik for at vælge lateral tele-røntgenundersøgelses-modus
	Skulder anti-kollisions mulighed inaktiveret (standard) for ceph tværgående undersøgelser Tryk for at aktivere patientens skulder anti-kollisions indstilling		Skulder anti-kollisions mulighed aktiveret, ceph tværgående undersøgelser Tryk for at inaktivere patientens skulder anti-kollisions indstilling

Trykknapp	Beskrivelse og anvendelse	Trykknapp	Beskrivelse og anvendelse
Kun for 3D-undersøgelser			
	CB3D-optagelsesmodus med høj opløsning		CB3D-optagelsesmodus med maksimal opløsning
	FOV Ved at klikke på denne knap kommer du ind i SET-FOV-menuen, hvor du kan vælge scanningsområdets forskellige størrelser		Tilbage til FOV Ikon på skærbilledet Undersøgelsesoversigt, som giver dig mulighed for at gå tilbage til SET-FOV-menuen
	Valg af begge buer		Valg af det temporo-mandibulære led (TMJ) i CB3D-modus
	Valg af den nedre bue		Valg af kæbehulerne i CB3D-modus
	Valg af den øvre bue		

9. PERIODISKE KONTROLLER OG VEDLIGEHOLDELSE

Af hensyn til patienternes, personalets og tredjemands sikkerhed og helbred skal der udføres eftersyn og vedligeholdelse med fastsatte intervaller.

Periode	Operatør	Genstand	Beskrivelse
Årligt	Forhandlerens specialiserede tekniker, som først installerer apparatet eller en anden tekniker, som er autoriseret af producenten	Røntgenapparatet i sin helhed	For at sikre produktets driftssikkerhed anbefales det at efterse røntgenapparatet i alle dens dele med henblik på at forebygge eller reparere eventuelle fejl



Til installation i USA: se dokumentet "Addendum: Inspection and Maintenance".

9.1. PERIODISKE KONTROLLER TIL KONTROL AF BILLEDET

- Optagelse af baggrundsbillede (Blank)

Optagelsen af baggrundsbilledet ("Blank") gør det muligt at optimere scanningens ydeevne. Denne korte procedure er obligatorisk og kræves af NNT-softwaren hver anden uge. For at udføre proceduren kan du se "Optagelsesoperationer" i NNT-brugsanvisningen.

- Kvalitetskontrol ved hjælp af et teknisk fantom (QA Phantom)

Billedopløsning (sæt af linjer/mm)	2,5 lp/mm
Lav kontrastopløsning	Mindst 2 lave kontrastpunkter kan skelnes
Artefakter	Billedet må ikke fremvise artefakter såsom synlige horisontale linjer eller halvtone
Hyppigheden af kontrol	Årligt

Brug det valgfri fantom efter anmodning med den relevante brugervejledning, eller brug som et alternativ et dentalfantom i overensstemmelse med IEC 61223-3-4:2000 standarden.

Kvalitetskontrollen består i at udføre en normal undersøgelse på det tekniske fantom (QA Phantom) ved hjælp af en automatisk procedure, som styres af NNT-softwaren. Denne periodiske kontrol garanterer apparatets korrekte funktion og gyldigheden af de opnåede resultater.

Kontrollen udføres af en kvalificeret ekspert eller af den forhandler, som udførte den første installation af røntgenapparatet eller af en anden tekniker, der er autoriseret af producenten.

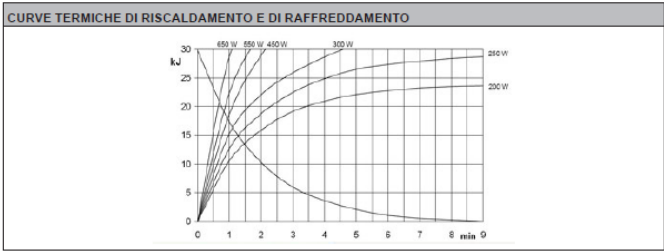
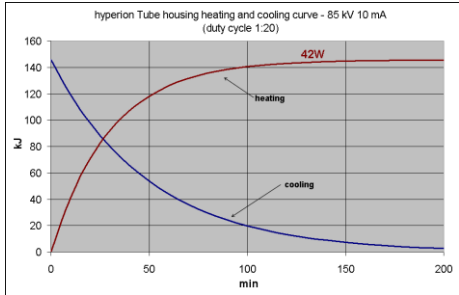
Se "Optagelsesoperationer" i NNT-brugsanvisningen og den tekniske håndbog for at udføre denne procedure korrekt.

10. TEKNISKE DATA

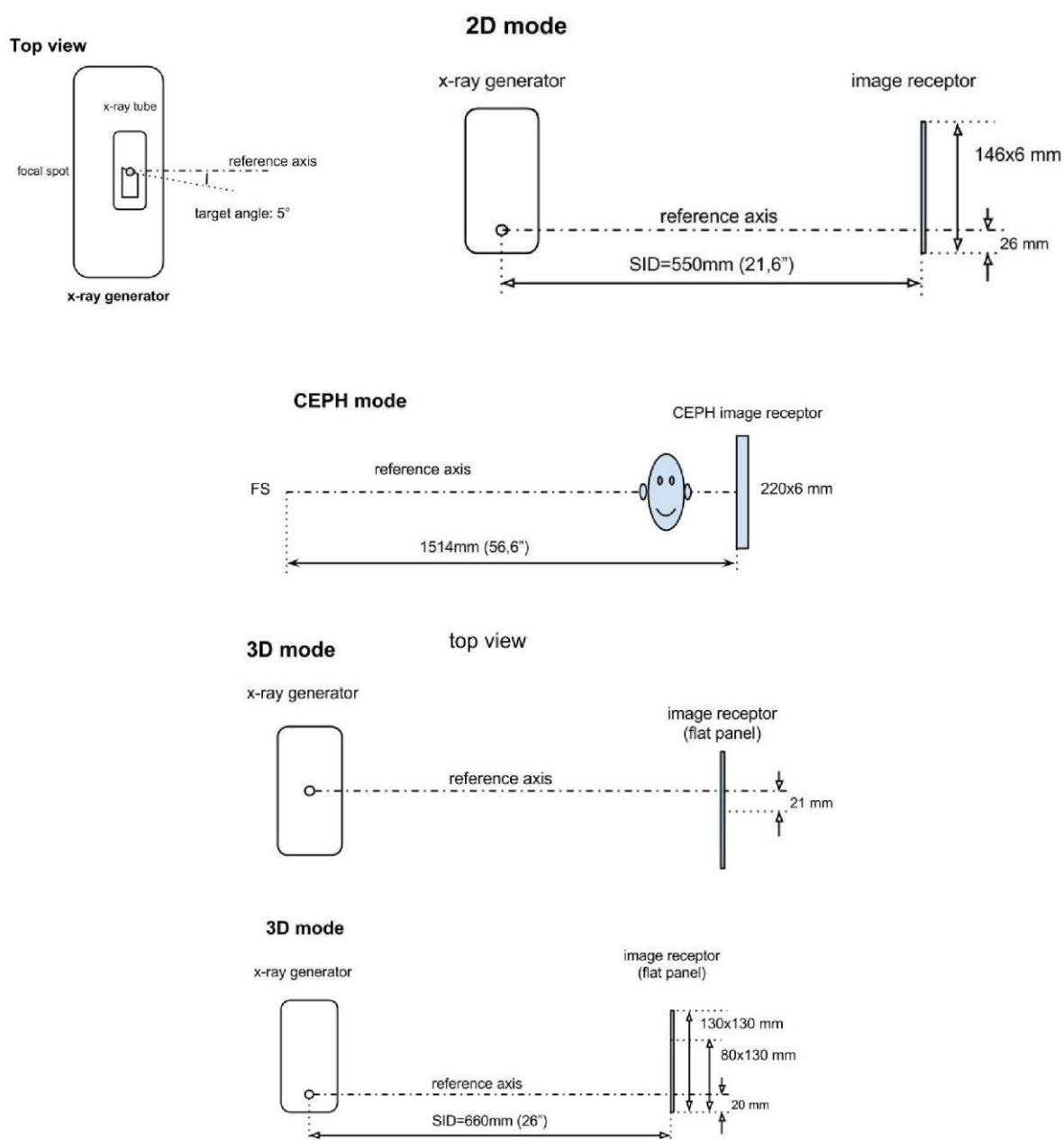
10.1. ELEKTRISKE SPECIFIKATIONER

Forsyningsspænding	115 – 240 VAC +/-10% Single phase
Forsyningsfrekvens	50 / 60 Hz
Absorberet strøm under hvileforhold	1A @ 115V; 0.5A @ 240V
Maks. absorberet strøm under driftsforhold	14A @ 115V; 7A @ 240V
Søjlebevægelsens driftscyklus	25 s ON (TIL), 400 s OFF (FRA)
Maks. tilsyneladende ledningsmodstand	0.5 Ω @ 240 V - 0.25 Ω @ 115 V
Overspændingstype	II

10.2.RØNTGENSPECIFIKATIONER

Generatorspænding	60 – 85 kV kontinuerlig modus (2D-mode) 90kV pulset modus (3D CB3D-mode) (kan vælges automatisk eller manuelt i trin på 1 kV)
Maksimal kontinuerlig input-anodestrøm	42 W
Anodestrøm	4 – 10 mA kan vælges automatisk eller manuelt i trin på 1 mA
Maksimale afvigelser fra erklærede værdier	kV: < 5% (10% IEC) mA: < 10% (20% IEC) Linearitetsfejl < 0,2 Variationskoefficient < 0,05
Røntgenrør	CEI OPX/105 TOSHIBA D-054SB
Brændpunktsstørrelser	0,5 mm iht IEC 336
Anode-konstruktionsmateriale	Tungsten (W)
Anodehældning	5° (CEI)
Anodens varmekapacitet	30 kJ (CEI)
Maks. kontinuerlig varmespredning	270 W (CEI)
	
Naturlig filtrering	3.2 mm Al @ 85 kV (2D-mode) - (+/-0,2mm) 6.2 mm Al @ 85kV (CB3D-mode) - (+/-0,2mm)
Hemivalent lag (HLV)	2D (PAN,CEPH): HVL=3,6 mm @85kV 3D (CBCT-mode): HVL=5,0 mm @90kV (med automatisk tilføjet filter)
Lækstråling	<0,88mGy/h 1 meter fra fokusering på 90 kV 10 mA, duty cycle 1:20
Maks. effekt	7A for 230Vac-versionen 14A for 115Vac-versionen ved 85KV 10mA
Eksponeringsstid (PAN/CEPH/CB3D)	2D: 0,5s - 14s konstant stråling (afhængigt af den valgte 2D undersøgelsestype) 3D: 18s-36s pulserende tilstand med faktisk samlet stråleemission på 3.6s- 9s (3D-mode)
Røntgenenhedens belastningsfaktor	Maks. 20 s ON (TIL), 400 sek. OFF (FRA)
Afstand mellem kilde og primær kollimator	100 mm
Afstand mellem kilde og hud (PAN)	> 150 mm
Afstand mellem kilde og hud (CEPH)	> 1000 mm
Afstand mellem kilde og hud (CB3D)	> 150 mm
Strålingsintensitet i udgang (Dose output)	Typisk 0,30 mGy/s @ 70 kV, 10 mA, 1 m SDD. (+/-30%) (1,0 mGy/s 70kV 550 mm 10mA)
Afstand mellem kilde og detektor (SID) - PAN	550 mm
Afstand mellem kilde og detektor (SID) - CEPH	1512 mm
Afstand mellem kilde og detektor (SID) - CB3D	660 mm
Sensor-levetid	mindst 30.000 eksponeringer

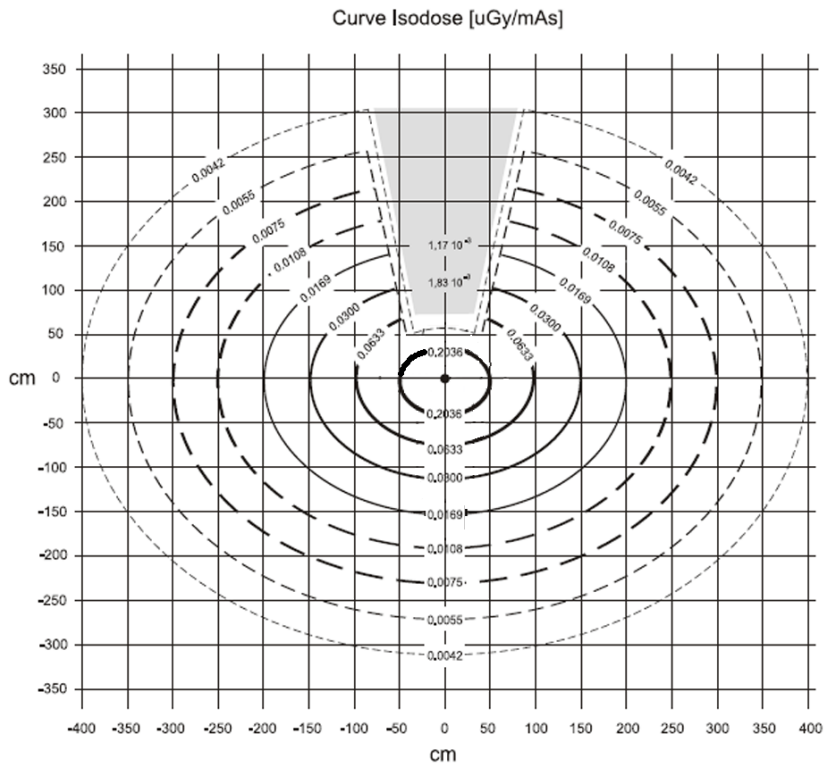
Generatorens referenceakse:



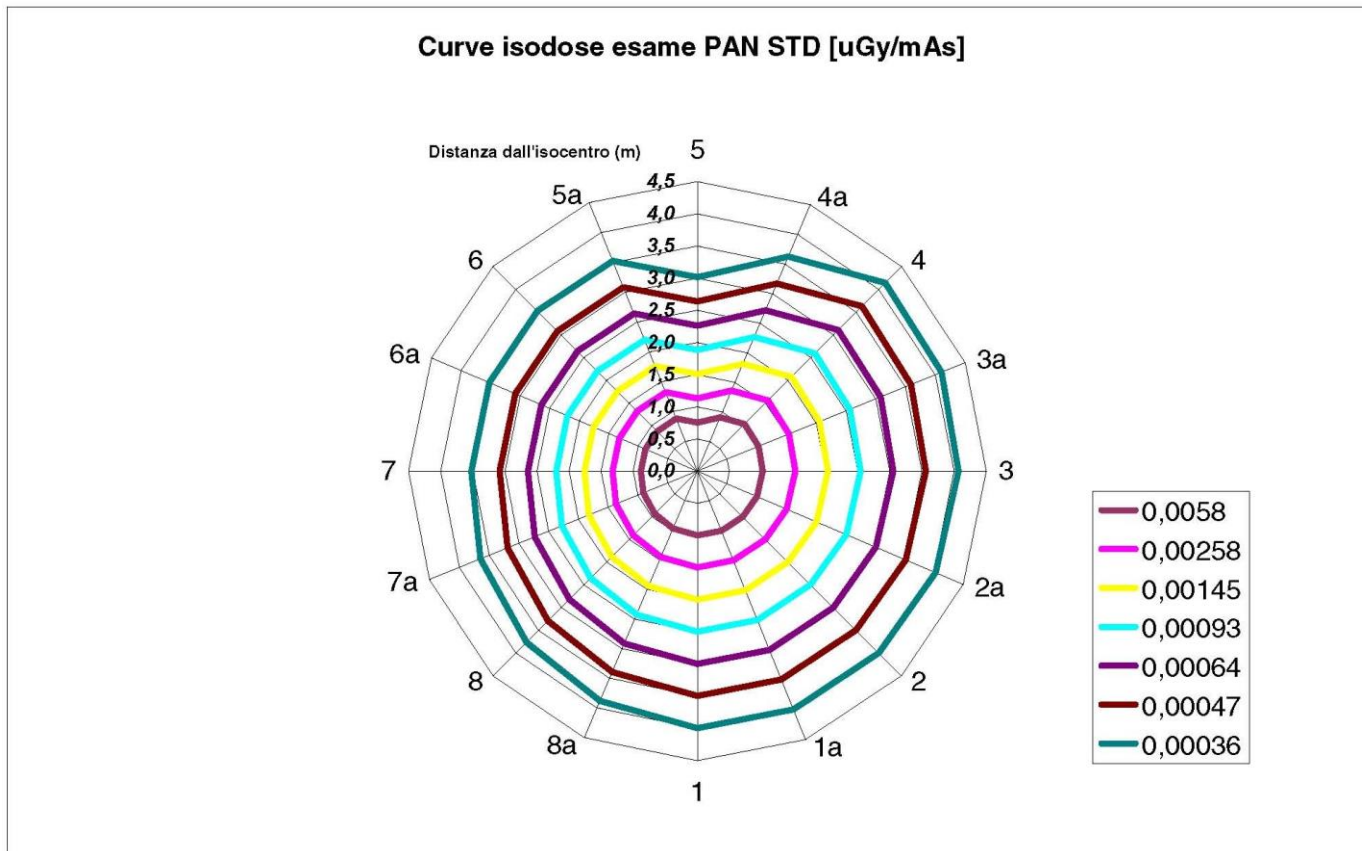
10.3.RADIOLOGISKE EGENSKABER I CB3D-MODUS

Driftsspænding	90kV med alle projektioner
Generatorspænding ved maks. effekt	90kV - 10mA
Belastningsfaktorer til maks. udgangseffekt	90kV - 10mA
Maks. nominel udgangseffekt (gennemsnitsværdi med T>4s)	810VA (90kV 10mA - 20/25% duty cycle)
Eksponerings tid (CB3D)	18s-36s pulserende tilstand med faktisk samlet stråleemission på 3.6s- 9s
Pulseret modus driftscyklus til CB3D-eksponering	20% - 90%

10.4.ISODOSISKURVER TIL CB3D-UNDERSØGELSER



10.5.ISODOSISKURVER TIL 2D-UNDERSØGELSER



10.6.CTDI-MÅLINGER (COMPUTED TOMOGRAFY DOSE INDEX)

CTDI'et måles ved hjælp af et cylindrisk PMMA-fantom med en diameter på 16 cm med huller på kl. 12, 3, 6, 9 og i midten.



PMMA-cylinderens diagram til CTDI-målinger

Under målingen blev de huller, som var forblevet tomme, fyldt med PMMA-cylindre, og ioniseringskammeret blev isat i den hule referencecylinder.

Røntgenapparatets mulige driftsforhold består af følgende 11 scanningsmodi, som er kendetegnet ved størrelsen af det valgte synsfelt og valget mellem høj opløsning og maksimal opløsning (HiRes):

[11x13e], [11x8], [11x8] HiRes, [11x5], [11x5] HiRes, [8x8], [8x8] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

Versionen med det mindre panel 1308 DXT i stedet for 1313 DXT har kun 7 af disse modi:

[11x8e], [11x5], [11x5] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

Belastningsfaktorerne (mA, eksponeringstid) fastsættes automatisk af systemet. Røntgenbelastningen, som indstilles automatisk af apparatet til dette dosimetrisk fantom for CTDI er rimeligt lig med en gennemsnitspatients. I tabellen angives den anvendte røntgenbelastning, som røntgenapparatet typisk foreslår.

Type Under-søgelse	Tekniske faktorer	I midten	Lateral (til venstre for patienten)	Lateral (til højre for patienten)	Lateral (bag patienten)	Lateral (foran patienten)
[11x13e] ***	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	eksponeringstid (sek.)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	2.946	2.568	2.629	2.492	2.551
[11x8e] *	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	eksponeringstid (sek.)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	3.202	2.808	2.891	2.672	2.761
[11x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	eksponeringstid (sek.)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.104	1.838	1.878	1.780	1.822
[11x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	eksponeringstid (sek.)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.271	6.182	6.206	6.144	6.182

[11x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	eksponeringstid (sek.)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.287	2.006	2.065	1.909	1.972
[11x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	eksponeringstid (sek.)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.748	6.647	6.944	6.468	6.607
[8x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	eksponeringstid (sek.)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.080	1.519	1.664	1.448	1.600
[8x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	eksponeringstid (sek.)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.071	5.137	5.622	5.224	5.373
[8x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	eksponeringstid (sek.)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	1.780	1.266	1.266	1.266	1.266
[8x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	eksponeringstid (sek.)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	5.902	4.204	4.204	4.204	4.204
[5x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
	eksponeringstid (sek.)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
	CTDI100 [mGy]	2.421	1.520	1.550	1.437	1.502
[5x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00
	eksponeringstid (sek.)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	63.00	63.00	63.00	63.00	63.00
	CTDI100 [mGy]	7.609	4.760	4.812	4.476	4.724

(* =kun tilgængelig med CB3D 1308 DXT detektor med Extra FOV (udvidet visnings)- softwarelicens)

(**=kun tilgængelig med CB3D 1313 DXT detektor)

(*** =kun tilgængelig med CB3D 1313 DXT detektor med Extra FOV (udvidet visnings)- softwarelicens)

Nøjagtighed af erklærede værdier

+/-30 % i følge standarderne

10.7.CB3D-DETEKTORENS SPECIFIKATIONER

Pixelstørrelse	127 x 127 µm
Størrelser for følsomt område (afhængigt af den installerede detektor)	81x130, 130x130, 80x146, 146x146 mm
Opløsning	3.94 LP/mm

10.8.SPECIFIKATIONER FOR PANORAMISK SENSOR (PAN)

Pixelstørrelse	48 x 48 µm
Størrelser for følsomt område	6 x 146 mm
Opløsning	5.2 LP/mm
Primær skærm	> 0.5 mm Pb

10.9.SPECIFIKATIONER FOR PANORAMISK SENSOR (PAN)

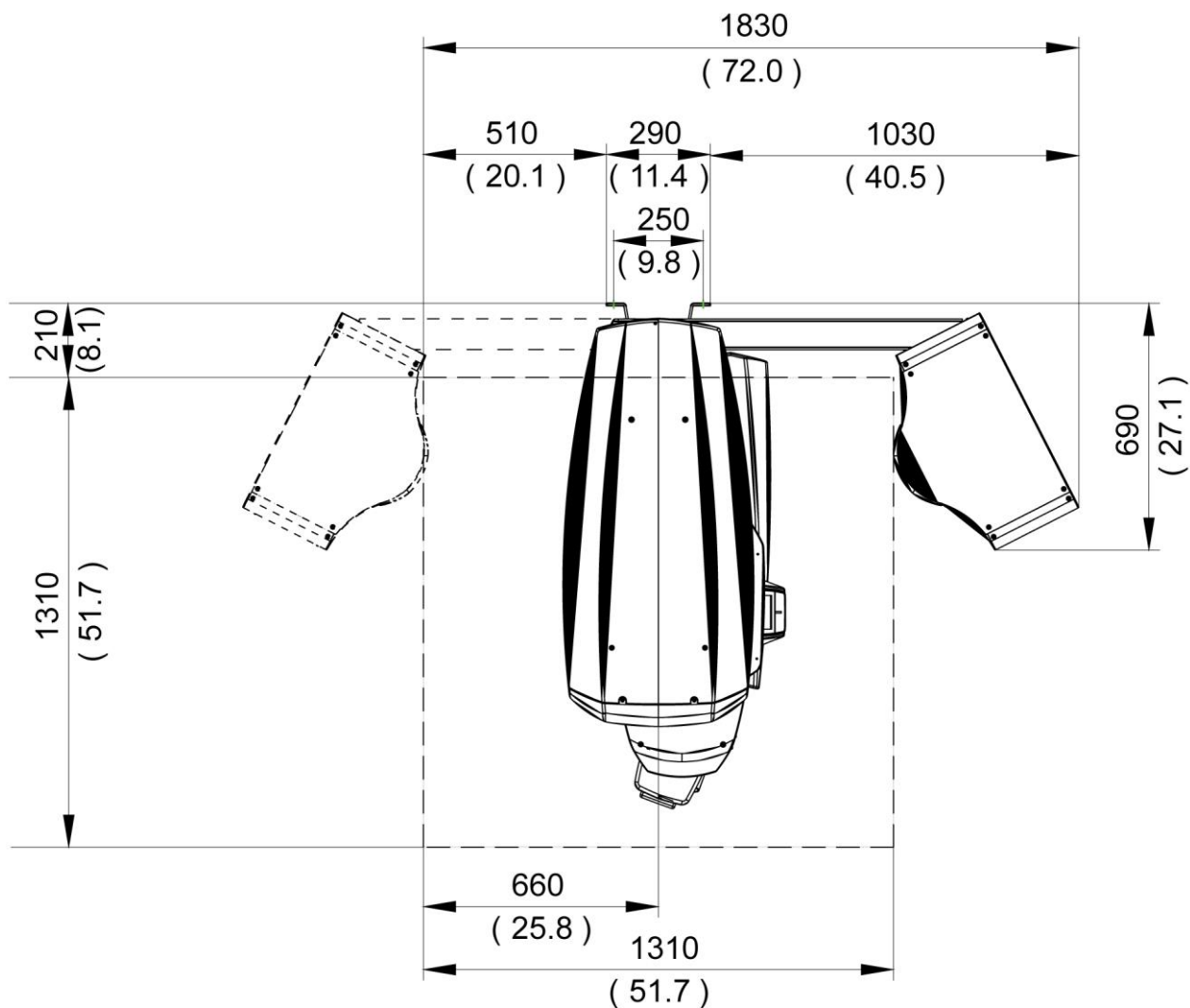
Pixelstørrelse	48 x 48 µm
Størrelser for følsomt område	6 x 220 mm
Opløsning	5.2 LP/mm
Primær skærm	> 0.5 mm Pb

10.10. LASERSPECIFIKATIONER

Optisk effekt	Klasse 1 iht. IEC 60825-1: 2003
Bølgelængde	635 nm
Udgangseffekt	1.5 mW
Aktiveringstid	Kontinuerlig bølge; Tidsindstilling begrænset til 30"

10.11. STØRRELSESSPECIFIKATIONER

Vægt (basisapparat)	180 Kg
Vægt (cefalometrisk enhed)	25 Kg
Maks. planstørrelser (basisapparat)	1519 x 1312 mm
Maks. planstørrelser (med monteret cefalometrisk enhed)	1519 x 1829 mm
Højde	Min. 1590 mm Maks. 2380 mm



10.12. OMGIVELSESSPECIFIKATIONER

Driftsbetingelser	Temperatur + 10 - +35 °C
	Relativ fugtighed 10 – 90%
	Tryk 710 – 1060 hPa
	Højde a.s.l. < = 3000 m
	Forureningsgrad: 2
	CTI-klasse: IIIb
Transport- og opbevaringsbetingelser	Temperatur -10 - +70 °C
	Relativ fugtighed 10 – 90%
	Tryk 710 – 1060 hPa

10.13. PC-KRAV



Kun til 3D-enheder.

CB3D-optagelser

Krav til PC-arbejdsstationen, der er dedikeret til CB3D primær rekonstruktion og direkte tilsluttet til optagelsesenheden.

COMPONENT	CONFIGURATION 1	CONFIGURATION 2	CONFIGURATION 3	CONFIGURATION 4
PROCESSOR	1 CPU INTEL I7 3770 - 3,4 GHZ - 4 CORE	1 CPU INTEL XEON E5-2630 - 2,3GHZ - 6 CORE	1 CPU INTEL XEON E3-1270 V3 - 3.50 GHZ - 4 CORE	CPU XEON E5-1620 - 3.60 GHZ - 4 CORE
HARD DISK SPACE ⁽¹⁾	1 X 500 GB SATA HARD DISK - 10K RPM	2 X 300 GB SATA HARD DISKS - 10K RPM - CONFIGURED IN RAID 0	1 X 500 GB SATA HARD DISK - 10KRPM	
RAM	8 GB DDR3 1600 MHZ, ELLER HØJERE	4 GB DDR3	8GB DDR3 1600 MHZ ECC, ELLER HØJERE	
POWER SUPPLY ⁽²⁾	>= 550 W	>= 800 W	>= 400 W	>= 600 W
VIDEO CARD ⁽³⁾	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5		ATI RADEON R7 250 1GB GDDR5	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5
OPERATING SYSTEM	WINDOWS 7 PROFESSIONAL 32 64 BIT SP1			
NETWORK CARD	2 ETHERNET INTERFACES (OF WHICH AT LEAST ONE INTEL PRO-1000)			
OTHER DEVICES	MINIMUM DISPLAY RESOLUTION 1280X1024, 64 MILLION COLOURS (OR HIGHER) DVD BURNER			

Noter:

(1) Brugen af en harddisk på 7200 RPM medfører betydeligt reducerede præstationer.

(2) For at kunne anvende godkende videokort i henhold til specifikationerne, er det påkrævet, at råde over en forsyningsanordning, som også opfylder forsyningsbehovet for det videokort, der ønskes anvendt.

(3) Udover det anførte videokort, se den fulde liste over godkendte videokort.

Der er udført valideringstests på følgende videokort:

VIDEO CARD	POWER SUPPLY
ATI RADEON HD 4850 / 5770 - 1GB	>= 450 W
ATI RADEON HD 4870 / 4890 / 5850 / 5870 - 1GB	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6750 / 6770 - VAPORX - 1GB - RAM GDDR5	>= 450 W
SAPPHIRE RADEON HD 6850 / 6870 / 6950 / 7870 - VAPORX - 1GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7770 - GHZ ED. - OC - VAPORX - 1GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6970 - VAPORX - 2GB - RAM GDDR5	>= 550 W
SAPPHIRE RADEON HD 7850 - 1GB / 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7870 - 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7750 - OC - 1GB - RAM GDDR5	>= 400 W
AMD FIREPRO W7000 - 4GB GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 250 1GB - RAM GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 260X - RAM 1GB DDR5	>= 500 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R9 270 - RAM 2GB DDR5	>= 500 W

2D-optagelser

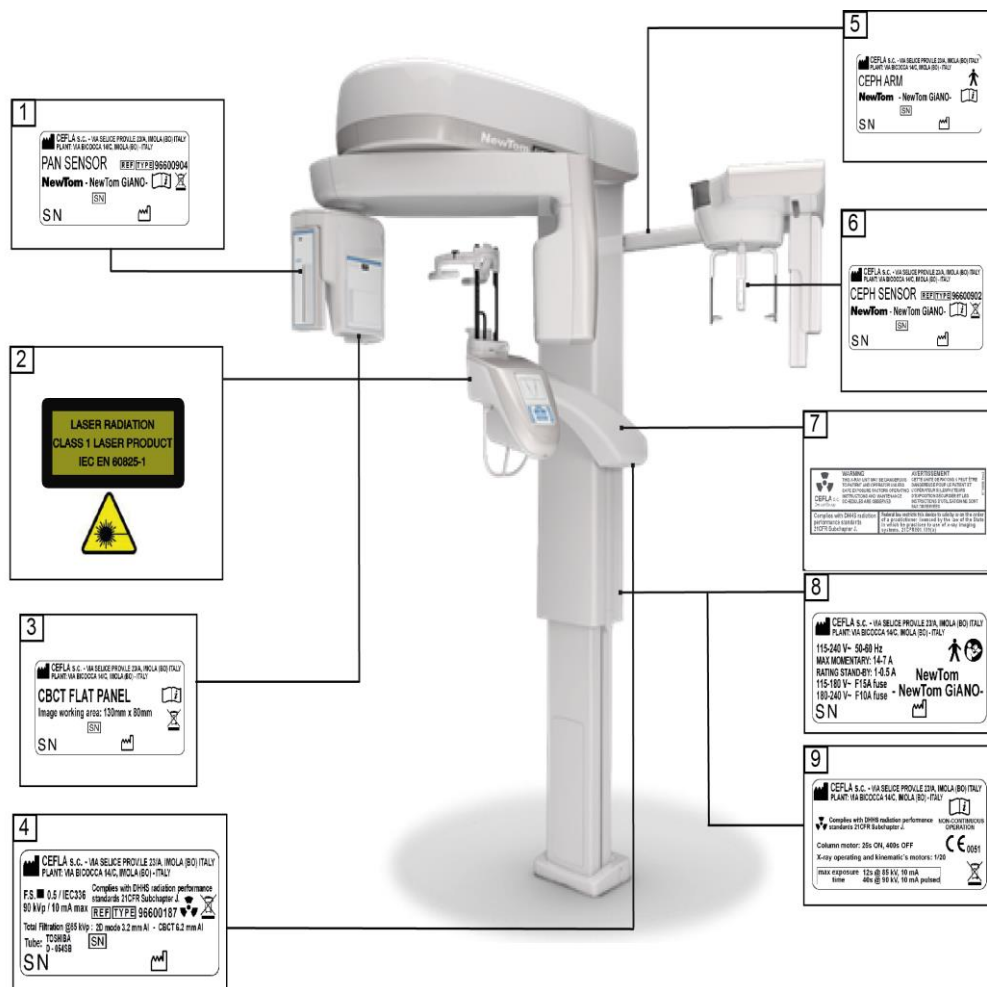
Krav til PC-arbejdsstationen, som er tilsluttet direkte til røntgenapparatet, hvis det kun er dedikeret til todimensionelle undersøgelser. I det følgende angives de anbefalede mindstekrav: Specifikationer under det angivne kan resultere i utilfredsstillende ydeevne eller gøre det umuligt at opnå røntgenundersøgelser fra denne arbejdsstation.

Processor	Intel Core2-Duo / AMD Athlon X2 (eller højere)
Operativsystem	(ikke Home Ed.): Windows XP 32bit \ Windows Vista Pro. 32 bit \ Windows 7 Pro. 32 64 bit \ Windows 8 Professional 32 64 bit
Plads på harddisk	100 GB - 7200 rpm (min)
RAM-hukommelse	4 GB Vista-Windows7 2GB WindowsXP
Videokort	3D VideoCard / 1 GB RAM
Netkort	1 Ethernet 100M bit brugergrænseflade, HUB-switch anbefales
Andre perifere enheder	Skærmopløsning 1280x1024, 64 millioner farver eller højere; CD-ROM (anbefales)

Ekstra arbejdsstationer

Se NNT-brugsanvisningen for mindstekravene til de arbejdsstationer, som ikke er tilsluttet direkte til røntgenapparatet, og hvor der skal installeres NNT Station eller NNT Viewer.

10.14. IDENTIFIKATIONSMÆRKER



- 1 PAN sensor label
- 2 Warnings and laser hazard label
- 3 CB3D sensor label
- 4 Generator label
- 5 CEPH arm label
- 6 CEPH sensor identification label
- 7 WARNING and DHHS label
- 8 Main label
- 9 Certifications label



Tegningerne/billederne på skiltene er udelukkende til brug for illustration. Der henvises til skiltet på selve maskinen.

11. FEJLMEDDELELSER

Kode	Meddelelse	Beskrivelse/løsning
BRUGERKOMMUNIKATIONER		
	Den afskærmede dør, som er forbundet med røntgenapparatet, er åben	Luk døren eller enhver anden enhed for at gøre røntgenemissionen sikker for operatøren.
ADVARSEL		
0.1	Røntgenknap slippes under eksponering	Hold Røntgen-emission nede, indtil afslutningen af proceduren.
0.2	Røntgenknap ikke frigivet ved afslutningen af undersøgelse	1) Røntgenknappen blev holdt nede for længe efter endt eksponering (>15s). 2) En reset-kommando blev sendt mens Røntgenknappen var trykket ned. 3) Enheden forlod standby-status mens Røntgenknappen var trykket ned.
0.3	Nødstop knap trykket ned	Frigiv nødstop-knappen!
0.4	Strømforsyningskortet kan ikke kommunikere med hovedkortet	Sluk for enheden, kontrollér CAN-bus-tilslutningerne, vent 30 sekunder, og tænd den igen. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte teknisk support.
0.5	Tastaturkredskortet kan ikke kommunikere med hovedkortet	Sluk for enheden, kontrollér CAN-bus-tilslutningerne, vent 30 sekunder, og tænd den igen. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte teknisk support.
0.6	Konverterkredskortet kan ikke kommunikere med hovedkortet	Sluk for enheden, kontrollér CAN-bus-tilslutningerne, vent 30 sekunder, og tænd den igen. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte teknisk support.
0.8	Kredskortet for CEPH-detektor Lift (CSENS) kan ikke kommunikere med hovedkortet	Sluk for enheden, kontrollér CAN-bus-tilslutningerne, vent 30 sekunder, og tænd den igen. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte teknisk support.
0.9	Kredskortet for hovedstøtteløft (MSENS) kan ikke kommunikere med hovedkortet	Sluk for enheden, kontrollér CAN-bus-tilslutningerne, vent 30 sekunder, og tænd den igen. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte teknisk support.
0.10	Kredskortet for detektorkarussellen (GSENS) kan ikke kommunikere med hovedkortet	Sluk for enheden, kontrollér CAN-bus-tilslutningerne, vent 30 sekunder, og tænd den igen. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte teknisk support.
0.11	Kredskortet for kolonneinverteren kan ikke kommunikere med hovedkortet	Sluk for enheden, kontrollér CAN-bus-tilslutningerne, vent 30 sekunder, og tænd den igen. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte teknisk support.
0.13	2D detektor tændte ikke	Kontroller den aftagelige sensors kontakter. Afbryd sensoren og sæt den i igen.

Kode	Meddelelse	Beskrivelse/løsning
0.14	Røntgen-startkommando afbrudt	1) Kontrollér konverterkortets diagnosticerings-LED'er. 2) Kontrollér CAN-stik (KCB1) på konverterkortet.
0.16	Flyt 2D detektor til PAN position	Flyt 2D detektor til PAN
0.17	Flyt 2D detektor til CEPH position	Flyt 2D detektor til CEPH position
0.18	Kontroller korrekt position for Craniostat	Kontroller korrekt position for Craniostat
0.19	2D detektoren ikke er genkendt (kør "Sensor registrering")	Serialiser sensoren (fra enhedskalibreringssoftware på PC)
0.20	2D Detektor er ikke kalibreret	Kalibrer sensoren (fra enhedskalibreringssoftware på PC)
0.21	Serienummeruoverensstemmelse: ikke den samme 2D detektor bruges til kalibrering	Serialiser sensoren (fra enhedskalibreringssoftware på PC)
0.22	Registreret åben dør (interlock er aktiveret)	Kontroller interlockkontakten (dør ikke lukket?)
0.23	Billede er ikke hentet fra udstyr, overfør til PC eller USB, før du fortsætter	Nye eksponering anmodet, mens tidligere er ikke blevet hentet endnu
0.24	Vent på bekræftelse før tryk	Røntgenknappen blev trykket før start af CBCT-undersøgelsesprocedure. For CBCT-undersøgelser, skal du starte "Patient scan" fra NNT og vente på en udtrykkelig anmodning, før du trykker på Røntgenknappen.
0.25	CEPH aktiveret	Kun ved første opstart efter CEPH arm installation skal du kontakte teknisk support hvis det ikke hører op.
0.26	CMOS-tid og dato ikke indstillet. CMOS-batterispænding er lav?	Indstil klokkeslæt og dato fra PC/kontrollér om batteri til ur på bundkortet er dødt
0.27	Enheden er ikke konfigureret	Indstil konfigurationen fra PC
0.28	Enheden er ikke kalibreret	Udfør kalibrering af enheden
0.29	Lad patienten frigøre bid, tryk så på nulstil for at flytte hagestøtte til ny position	Hagestøtten skal udføre en lang bevægelse, så patienten skal udløse bid og give hagestøtten fri til at bevæge dig
0.30	Knappen trykket under opstart	Registrerede knapper trykket ned under opstart. Kontrollér, at alle tastaturets taster fungerer korrekt.
0.31	USB-nøglen ikke fundet	
0.32	USB-fejl ved skrivning	USB-nøglen ikke kompatibel / ødelagt / fuld
0.33	Kan ikke flytte detektorens karrusel automatisk. Flyt den manuelt	

12. BRUGERLICENSAFTALE



VIGTIGT: LÆS GRUNDIGT

12.1. GENERELLE VILKÅR FOR SOFTWARELICENS

Denne licens gælder udelukkende for softwaren, forstået som specifikke drivere og biblioteker for forbindelse til og kontrol af det digitale røntgensystem og for billedvisnings- og lagringssoftwaren. Alt dette identificeres samlet som "NNT" og "NNT viewer" (i det følgende "softwaren"), der er udviklet af Cefla S.C. - Imola (Italy), (i det følgende "forfatteren") og leveres til kunden (i det følgende "brugeren"). Disse vilkår og betingelser skal være fuldt anerkendt og godkendt ved programmets installation.

En korrekt installation og efterfølgende brug af programmet indebærer derfor ubetinget godkendelse af alle vilkår.

12.1.1. BRUGERLICENS

Softwaren, til hvilken forfatteren er og forbliver ejer, gives i licens til brugeren som ikke-eksklusiv i en begrænset tidsperiode.

Brugerlicensen indbefatter ikke retten til at få softwaren i kildeformat eller den tilhørende logik- og projektdokumentation.

Brugeren anerkender, at forfatteren er og forbliver den eneste, eksklusive og legitime ejer af alle rettigheder: ejerskab, copyright og økonomisk udnyttelse af softwaren og dens dokumentation.

Brugeren er bevidst om og anerkender udtrykkeligt, at softwareprodukter generelt ikke kan udvikles på en sådan måde, at de er fri for fejl med hensyn til alle de mulige applikationer og anvendelser, og at opdaterede versioner af softwaren muligvis kan indføre nye fejl, som ikke findes i den foregående version.

Brugeren accepterer derfor udtrykkeligt, at softwaren kan indeholde fejl.

Til dette formål er brugeren i egen interesse forpligtet til altid og flittigt at lave sikkerhedskopier af databaserne (data og billeder) for at undgå mulige funktionsfejl af softwaren og af de systemer, hvor softwaren er installeret.

Accept af muligheden for, at softwaren kan indeholde fejl, er en nødvendig betingelse for at forfatteren kan give brugeren licens til brug af softwaren.

Denne licens giver kun ret til brug som slutbruger af softwaren i overensstemmelse med de følgende vilkår og betingelser og i overensstemmelse med de ekstra vilkår og advarsler, som findes i online-dokumentationen.

12.1.2. COPYRIGHT

Denne software er beskyttet af lovene, dekretterne, bestemmelserne og alle andre gældende nationale forordninger, især copyright og immaterialret samt af de relevante EF-forordninger og internationale aftaler.

Softwaren, hver kopi og hver del eller hvert element heraf (inklusive, eksempelvis men ikke fyldestgørende: hvert billede, ikon, fotografi, hver video, tekst), hvilken som helst tekst eller hvilket som helst billede, den elektroniske dokumentation og online dokumentationen til softwaren er forfatterens eller dennes leverandørers, og må ikke gengives af brugeren under nogen form eller med nogen midler. Alle rettigheder på varemærkerne, produktnavne og andet kendetegn forbeholdes forfatteren eller deres respektive, legitime ejere.

Brugeren forpligter sig især til hverken helt eller delvist at kopiere eller gengive den licensgivne software, hvad enten det er i trykt form eller i en form, som kan læses af en computer, såvel som enhver anden dokumentation til softwaren, medmindre det er pga. sikkerhed og driftsfunktion og med udtrykkelig forudgående tilladelse fra forfatteren.

12.1.3. BRUG AF SOFTWAREN OG UDTRYKKELIG MISLIGHOLDELSKLAUSUL

- a. **Software.** Brugeren kan installere og bruge softwaren på de betingelser og med de begrænsninger, som er anført i denne licensaftale.

Brugeren må kun anvende softwaren i forening med det produkt, den leveres sammen med.

Brugeren har ikke tilladelse til at distribuere softwaren, hvad enten det er gratis eller mod gebyr, og heller ikke til at yde tjenester eller udvikle produkter eller softwareapplikationer på basis af softwaren, eller som gør brug af softwaren på nogen måde.

Det er forbudt at foretage nogen ændring i softwaren eller delvist eller helt at integrere den i andre programmer såvel som at fjerne, ændre eller forfalske varemærker, handelsbetegnelser, tal eller andet, som findes i softwaren eller dens medier.

- b. **Begrænsninger for afkodning, dekompile og afvikling.** Brugeren må ikke afkode, dekompile, afvikle, ændre eller oversætte softwaren, medmindre hvor det udtrykkeligt anføres af obligatoriske lovbestemmelser.

- c. **Forbud om overdragelse/underlicens/leje.** Brugeren må ikke overdrage eller give softwaren i underlicens, hverken gratis eller mod gebyr, leje eller lease eller på nogen anden måde overdrage softwaren til tredjemand.

Medmindre andet er aftalt må brugeren ikke give tredjepart tilladelse til at bruge softwaren, heller ikke til salgsfremmende, demonstrations- eller undervisningsformål.

Licensaftalen betragtes derfor som ophævet, hvis brugeren ikke opfylder disse betingelser til brugen af softwaren og i tilfælde af brud på eller krænkelse af bestemmelserne under bogstaverne a, b og c. I tilfælde af dette kan forfatteren kræve, at brugeren ødelægger alle kopierne af softwaren og alle dens komponentdele i hans/hendes besiddelse.

Forfatteren har ret til at kræve erstatning for den lidte skade.

12.1.4. GARANTI OG UDELUKKELSER FRA GARANTIE

Softwaren leveres i den tilstand, som den befinder sig i, og forfatteren yder eller anerkender ikke garanti på oprindelige eller uventede fejl og giver ingen løfter om softwarens kvalitets gode funktion. Forfatteren giver eller anerkender heller ikke nogen garanti for softwarens overensstemmelse med det, som beskrives i den elektroniske dokumentation eller i online-dokumentationen eller i en hvilken som helst tilgængelig dokumentation bortset fra garantien på det fysiske medie (USB PEN DRIVE), hvis det viser sig at være beskadiget eller ubrugeligt.

Enhver garanti er udelukket også i det tilfælde, at softwaren er integreret i eller er en del af andre softwareapplikationer, som er udviklet af tredjepart. Angående sådanne applikationer erklærer forfatteren udtrykkeligt ikke at have foretaget eller at ville foretage nogen kontrol eller akkreditering af den respektive funktion.

12.1.5. ANSVARSBEGRÆNSNING

Forfatteren eller dennes leverandører vil under ingen omstændigheder være ansvarlige for direkte eller indirekte skader (herunder også skade på grund af mistet eller manglende fortjeneste eller besparelse, driftsafbrydelse, mistede informationer eller data og andet økonomisk tab) for brugeren eller tredjepart, som skyldes brug eller manglende brug af softwaren, også selvom forfatteren er blevet underrettet om muligheden for sådanne skader. Denne ansvarsbegrænsning gælder ikke alene for tilfælde, hvor softwaren ikke anvendes i overensstemmelse med de procedurer, som angives af forfatteren, men også hvor softwaren anvendes i overensstemmelse med disse.

12.1.6. GÆLDENDE LOVE, JURISDIKTION OG KOMPETENCE

Vilkårene i denne licensaftale er underlagt den italienske lovgivning. Uagtet de individuelle lovsystemers eller internationale konventioners eventuelle forskellige tilknyttede bestemmelser skal enhver tvist, der måtte opstå mellem parterne om tolkningen eller udførelsen af denne licensaftale udelukkende overgives til den italienske jurisdiktion med enekompetence for Bolognas domstol.

12.1.7. SKRIFTLIG FORM

Enhver ændring skal foreligge i skriftlig form, da den ellers vil være ugyldig. Parterne aftaler ikke at anerkende nogen lovlig gyldighed af tidligere, samtidige eller efterfølgende mundtlige erklæringer, uanset, hvem der har lavet dem, og fra nu af at afkalde eventuelle mundtlige aftalers gyldighed, som skønnes at ændre disse generelle vilkår. Forfatteren forbeholder sig ret til til enhver tid og ensidigt at ændre disse generelle vilkår ved at give meddelelse herom på en passende måde.

12.1.8. OVERSÆTTELSE

For oversættelser af denne licensaftale til et andet sprog er det underforstået, at det er den italienske version, der er den gældende i tilfælde af fortolkningsuoverensstemmelser.

12.1.9. SOFTWARENS OVERENSSTEMMELSE MED GÆLDENDE BESTEMMELSER

Hvis forfatteren erklærer, at softwaren er i overensstemmelse med specifikke love eller forskriftsmæssige standarder, skal denne overensstemmelse være gyldig på den dato, hvor forfatteren markedsfører produktet.

Da det er evident, at lovmæssige eller forskriftsmæssige ændringer altid er mulige ligesom ændringer i tolkningen af bestemmelser, og der også tages højde for, at eventuelle modifikationer eller ændringer vil medføre, at den software, som brugeren er i besiddelse af, som følge deraf ikke længere vil være i overensstemmelse med sådanne bestemmelser, er brugeren forpligtet til fra tid til anden at fastslå, om den brug, han/hun har til hensigt at anvende softwaren til, er lovlig (eller i alle tilfælde stadig er lovlig) og at afholde sig fra at benytte softwaren, hvis han/hun er i tvivl om dens overensstemmelse med loven til den brug, som han/hun har til hensigt at gøre af softwaren og omgående meddele forfatteren om disse omstændigheder.


13. INSPEKTION OG VEDLIGEHOLDELSE
13.1.BRUGER INSPEKTION

Disse instruktioner beskriver vedligeholdelsesprocedurerne for det ekstraorale X-ray system.
Disse instruktioner gælder for alle udgaver af det nævnte udstyr, samt for alt tilbehør som eventuelt er leveret; dette kan betyde, at beskrivelsen af visse dele ikke stemmer overens med dit udstyr.
Inspektion og præventiv vedligeholdelse skal udføres med planlagte intervaller for at beskytte patienter, brugere og andre personers helbred og sikkerhed, i henhold til nationale reguleringer angående brug og vedligeholdelse af x-ray enheder til tandlæger, som er gældende i det land hvor enheden er installeret.
For en sikker drift og funktionel pålidelighed af dit produkt, skal systemejeren kontrollere udstyret med jævnlige intervaller (minimum en gang om året), eller uddelegere dette til en autoriseret tekniker.
Hvis en eller flere af disse kontroller ikke er tilfredsstillende, bedes du kontakte din forhandlers tekniske support.

			Svar spørgsmålene med ja (✓) eller nej (–)				
			DATO for inspektion				
Trin	Beskrivelse	Reference i brugervejledningen	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Kontroller at alle mærkater som er placeret <ul style="list-style-type: none">- på detektoren/detektorerne,- på 3D panelet (hvis installeret)- på basen af kolonnen,- på kabinettet til X-ray røret, er intakte, fastmonteret og let læselige.	Afsnit Identificer mærkat position					
2	Kontroller at der ikke er nogle eksterne skader på udstyret, som kan reducere beskyttelsen mod stråling.	Afsnit Beskrivelse af drift					
3	Kontroller at kablet til fjernbetjeningsknappen for emissioner ikke er beskadiget eller skrammet.	Afsnit X-ray emission fjernbetjening					
4	Kontroller strømkontakten, bekræft at kontakten fungerer korrekt, og at touch panelet lyser, når kontakten er i Til positionen.	Afsnit Start systemet					
5	Bekræft at eksponering afbrydes med det samme, når X-ray knappen slippes	Afsnit X-ray emission fjernbetjening					
6	Kontroller funktionaliteten af touch konsollen: Funktionerne skal svare ved aktivering.	Afsnit Touch skærm					
7	Kontroller en korrekt funktion af X-ray eksponering LED og eksponeringsalarm	Afsnit X-ray emission fjernbetjening					
8	Kontroller for en korrekt funktion af X-ray centrering af laserspor	Afsnit Laserspor					
9	Kontroller om detektoren passer til Pan vejledningerne og CEPH siderne - Kun for enheder med cephalometrisk arm og en aftagelig detektor	Afsnit Sensor placering					
10	Udfør en bevægelsestest af motoren ved at køre Dummy panorama proceduren, kontroller at bevægelsen på den 3 akse X, Y, R (rotation og overførsel samtidigt), er problemfri og uden støj. Se figur 1 på næste side.	For at udføre en Dummy test, undersøgelsessimulering uden strålingsemission, skal du vælge panorama undersøgelse og nulstille enheden. Når nulstillingspositionen er nået, skal du holde knappen "Nulstil" nede under hele undersøgelsesproceduren, ellers vil enhver bevægelse blive stoppet.					
11	Hvis der er installeret en cephalometrisk arm, skal der udføres en bevægelsestest af motoren for den cephalometriske detektor ved hjælp af Dummy Ceph undersøgelsesproceduren, vær opmærksom på at bevægelsen af akse H (overførsel), er problemfri og uden støj Se figur 1 på næste side.	For at udføre en Dummy test, undersøgelsessimulering uden strålingsemission, skal du vælge enhver cephalometrisk undersøgelse og nulstille enheden. Når nulstillingspositionen er nået, skal du holde knappen "Nulstil" nede under hele undersøgelsesproceduren, ellers vil enhver bevægelse blive stoppet.					
12	Udfør kolonne bevægelser, op og ned på Z akse, og kontroller for en korrekt funktionalitet. Se figur 2 på næste side.	Afsnit Kontrolpanel (konsol på maskinen)					
13	Kontroller nødstop knappens funktionalitet. Nødstop knappen bruges til at stoppe driften af X-ray enheden, den er placeret under patient støttearmen, i nærheden af den teleskopiske kolonne Nødstop knap).	Brugervejledning, afsnit Nødstop knap					
14	Kontroller X-ray generatorens funktionalitet ved at udføre en fuldstændig prøveundersøgelseeksponering. Vælg enhver panorama undersøgelse, og nulstil enheden. Emissionsknappen skal holdes nede under hele undersøgelsesproceduren. Ved manglende fejlmeddelelser, betyder det, at generatorens funktionalitet fungerer korrekt.	Afsnit Udfør en 2D X-ray undersøgelse					
Hvis kvalitets fantomer ikke er tilgængelige på installationsstedet, skal du kontakte din forhandlers tekniske support, så der kan udføres en kvalitetssikringsprocedure på din location							
15	Udfør en undersøgelse på 3D kvalitets fantomet, og evaluer kvaliteten af udfaldet af den volumetriske undersøgelse.	Akkvisitionsdrift med bilag					

Navn på operatør					
Underskrift					

Den underskrevne bekræfter, at udstyret er blevet kontrolleret for de ovenstående kriterier, og at en autoriseret tekniker fra den lokale forhandler er blevet informeret i tilfælde af funktionsfejl.

 Alt inspektions- og vedligeholdelsesarbejde som udføres af systemejeren og/eller en servicetekniker, skal nedskrives i dette dokument, og opbevares i nærheden af enheden!

13.2.TEKNISK VEDLIGEHOLDELSE

Disse instruktioner beskriver vedligeholdelsesprocedurerne for det ekstraorale X-ray system. Disse instruktioner gælder for alle udgaver af det nævnte udstyr. For en sikker drift og funktionel pålidelighed af det installerede udstyr, skal en autoriseret servicetekniker, minimum en gang om året, udføre en fuld inspektion af enheden. Når der tages mål som kræver et multimeter, skal der altid benyttes et kalibreret digitalt multimeter. De følgende test vil blive udført. Kunden skal informeres før der udskiftes nogle komponenter.

			Svar spørgsmålene med ja (✓) eller nej (-)		
			DATO for inspektion		
Trin	Beskrivelse	Reference i brugervejledningen	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	"Kontroller at alle mærkater som er placeret <ul style="list-style-type: none">- på detektoren/detektorerne,- på 3D panelet (hvis installeret)- på basen af kolonnen,- på kabinettet til X-ray røret, er intakte, fastmonteret og let læselige."	Brugervejledning, afsnit Identificer mærkat placering			
2	Kontroller at der ikke er nogle eksterne skader på udstyret, som kan reducere beskyttelsen mod stråling.	Brugervejledning, afsnit Beskrivelse af drift			
3	Åben generatorens afdækning og kontroller at der ikke er nogen olielækage på rør-hovedet; hvis der er nogle tegn på lækager skal det udskiftes.	Indstilling Rør-hoved montering udskiftning			
4	Fjern det støv som er akkumuleret inde i generatoren ved hjælp af en støvsuger, og fastgør afdækningen igen.	Indstilling Rør-hoved montering udskiftning			
5	Kontroller at kablet til fjernbetjeningsknappen for emissioner ikke er beskadiget eller skrammet.	Brugervejledning, afsnit X-ray emission fjernbetjening			
6	Sluk for enheden, afbryd den fra hovedkontakten, og kontroller strømkablets tilstand. Hvis det er beskadiget skal det udskiftes. Forbind det igen, vær opmærksom på at jordforbindelsen er tilsluttet korrekt.	Teknisk vejledning, afsnit Elektriske forbindelser på PFC panelet			
7	Kontroller strømkontakten, bekræft at TIL/FRA kontakten fungerer korrekt, og at touch panelet lyser, når kontakten er i Til positionen.	Brugervejledning, afsnit Start systemet			
8	Kontroller funktionaliteten af touch konsollen: Funktionerne skal svare ved aktivering.	Brugervejledning, Touch skærm			
9	Kontroller en korrekt funktion af X-ray eksponering LED og eksponeringsalarm	Brugervejledning, X-ray emission fjernbetjening			
10	Kontroller for en korrekt funktionalitet af X-ray centrering laserspor	Brugervejledning, afsnit Laserspor			
11	Kontroller om detektoren passer til Pan vejledningerne og CEPH siderne - Kun for enheder med cephalometrisk arm og en aftagelig detektor	Brugervejledning, afsnit Sensor placering			
12	Udfør en bevægelsestest af motoren ved at køre Dummy panorama proceduren, kontroller at bevægelsen på den 3 akse X, Y, R (rotation og overførsel samtidigt), er problemfri og uden støj. Se figur 1 på næste side.	For at udføre en Dummy test, undersøgelsessimulering uden strålingsemission, skal du vælge panorama undersøgelse og nulstille enheden. Når nulstillingspositionen er nået, skal du holde knappen "Nulstil" nede under hele undersøgelsesproceduren, ellers vil enhver bevægelse blive stoppet.			
13	Hvis der er installeret en cephalometrisk arm, skal der udføres en bevægelsestest af motoren for den cephalometriske detektor ved hjælp af Dummy Ceph undersøgelsesproceduren, vær opmærksom på at bevægelsen af akse H (overførsel), er problemfri og uden støj. Se figur 1 på næste side.	For at udføre en Dummy test, undersøgelsessimulering uden strålingsemission, skal du vælge enhver cephalometrisk undersøgelse og nulstille enheden. Når nulstillingspositionen er nået, skal du holde knappen "Nulstil" nede under hele undersøgelsesproceduren, ellers vil enhver bevægelse blive stoppet.			
14	Udfør kolonne bevægelser, op og ned på Z akse, og kontroller for en korrekt funktionalitet. Se figur 2 på næste side.	Brugervejledning, afsnit Kontrolpanel (konsol på maskinen)			
15	Kontroller nødstop knappens funktionalitet. Nødstop knappen bruges til at stoppe driften af X-ray enheden, den er placeret under patient støttearmen, i nærheden af den teleskopiske kolonne	Brugervejledning, afsnit Nødstop knap			
16	Bekræft at eksponering afbrydes med det samme, når X-ray knappen slippes	Brugervejledning, afsnit X-ray emission fjernbetjening			
17	Kontroller X-ray generatorens funktionalitet ved at udføre en fuldstændig prøveundersøgelseseksponering. Vælg enhver panorama undersøgelse, og nulstil enheden. Emissionsknappen skal holdes nede under hele undersøgelsesproceduren. Ved manglende fejlmeddelelser, betyder det, at generatorens funktionalitet fungerer korrekt.	Brugervejledning, afsnit Udfør en 2D X-ray undersøgelse			
18	Udfør en fuldstændig 2D kalibrering af enheden: Kolonne kalibrering, PAN X-ray justering, PAN detektor kalibrering, PAN mekanisk justering, laser test. Hvis der er installeret en cephalometrisk mulighed, skal de følgende kalibreringstrin også gennemføres: Ceph X-ray justering, Ceph detektor kalibrering, Ceph mekanisk justering, Nasion kalibrering, Øre vejledningsjustering.	Teknisk vejledning, afsnit 2D kalibrering			
19	Til slut skal der udføres en backup af kalibreringen	Teknisk vejledning, afsnit Backup af kalibrering			
20	Udfør en fuldstændig 3D kalibrering af enheden: Stråle begrænsningstest, daglige kontrol, cylindrisk test fantom akkvistion ("Mattarellum").	Teknisk vejledning, afsnit 3D kalibrering			
21	Til slut skal der udføres en backup af 3D kalibreringen	Teknisk vejledning, afsnit Backup af 3D kalibrering			
22	Udfør en undersøgelse på 3D kvalitets fantomet, og evaluer kvaliteten af udfaldet af den volumetriske undersøgelse.	Akkvisitionsdrift med bilag			

Navn på operatør			
Underskrift			

Den underskrevne bekræfter, at han/hun har kontrolleret enheden for de ovenstående kriterier, og at han/hun har overgivet enheden i en fuldstændig funktionel tilstand.


 Alt inspektions- og vedligeholdelsesarbejde som udføres af systemejeren og/eller en servicetekniker, skal nedskrives i dette dokument, og opbevares i nærheden af enheden!!

Fig. 1

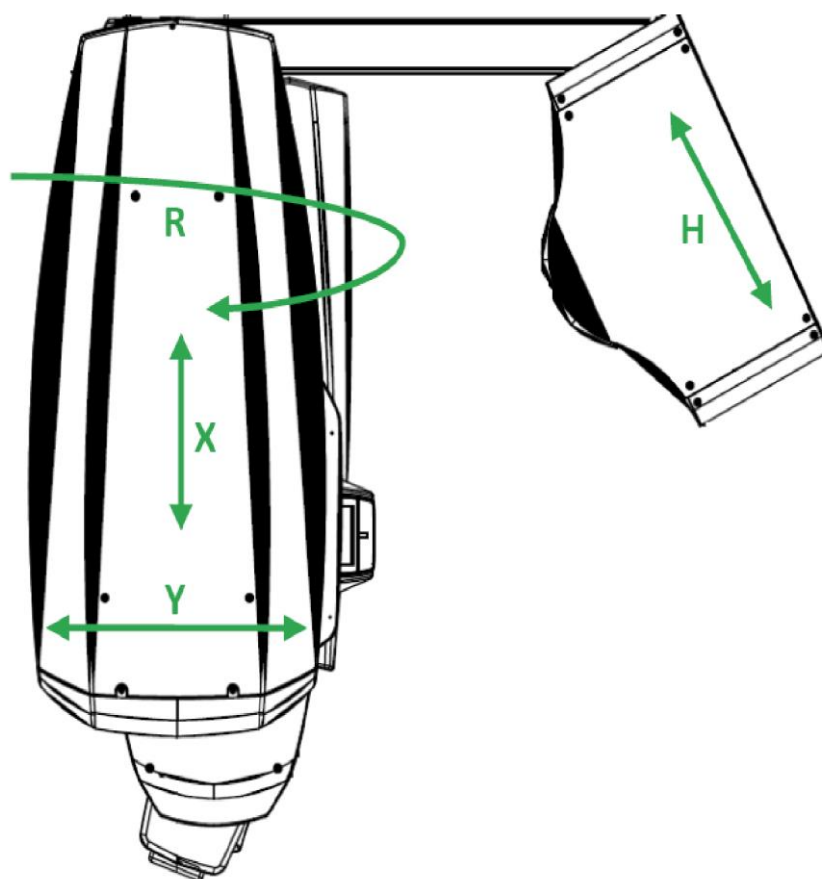
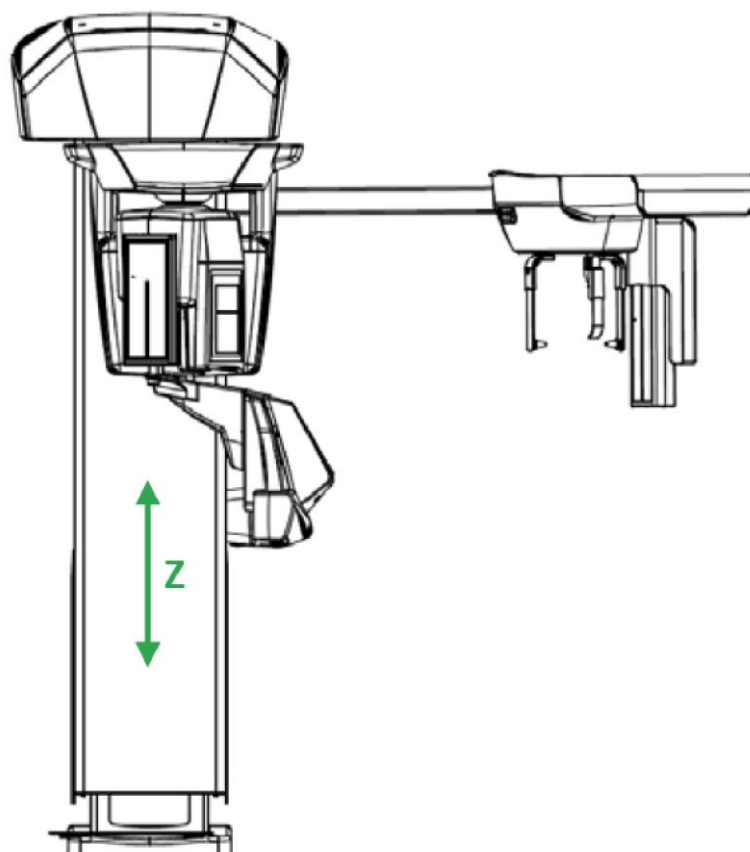


Fig. 2



Spis

1. WPROWADZENIE I WSKAZÓWKI DLA UŻYTKOWNIKA	5
1.1. OPIS INSTRUKCJI	6
1.2. OSTRZEŻENIA OGÓLNE	6
1.3. WYMAGANIA, DOTYCZĄCE WYPOSAŻENIA NIEDOSTARCZANEGO Z URZĄDZENIEM	7
1.4. NORMY I DYREKTYWY	7
1.5. KLASYFIKACJA	7
1.6. ZASTOSOWANE SYMBOLE	7
1.7. OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA	8
1.7.1. WARUNKI INSTALOWANIA	9
1.7.2. WARUNKI UŻYTKOWANIA	9
1.7.3. GWARANCJA	10
1.7.4. KONSERWACJA I UTYLIZACJA	10
1.7.5. CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA	11
1.7.6. PROCEDURY HIGIENIECZNE DLA OCHRONY PACJENTÓW	12
1.8. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	12
1.8.1. WARUNKI UŻYTKOWANIA	12
1.8.2. OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA	12
1.8.3. BEZPIECZEŃSTWO W CZASIE PRACY URZĄDZENIA RTG	13
1.8.4. PRZYCISK AWARYJNY	13
1.8.5. TWORZENIE SIĘ SKROPLIN	14
1.8.6. WYŁADOWANIA ELEKTROSTATYCZNE	14
1.8.7. EKSPOZYCJA PROMIENIOWANIA LASERA	14
1.8.8. BEZPIECZEŃSTWO ELEKTROMAGNETYCZNE	14
1.8.9. OCHRONA PRZED PROMIENIOWANIEM	16
1.8.10. CZĘŚCI KONTAKTOWE	16
1.8.11. PROMIENIOWANIE ROZPROSZONE	17
2. OPIS DZIAŁANIA	18
3. ELEMENTY SKŁADOWE	19
4. PANEL STERUJĄCY	20
4.1. NA KOLUMNIE PANTOMOGRAFU	20
4.2. PANEL DOTYKOWY NA RAMIENIU PRZYSTAWKI CEFALOMETRYCZNEJ	20
4.3. PILOT DO URUCHAMIANIA EMISJI PROMIENIOWANIA	21
4.4. PRÓBNE URUCHOMIENIE	21
5. PRZEPROWADZENIE BADANIA 2D	22
5.1. WŁĄCZANIE SYSTEMU	22
5.2. WYBIERANIE BADANIA NA PANELU STERUJĄCYM	22
5.2.1. MOŻLIWE BADANIA 2D	22
5.2.2. WYBÓR BADANIA	25
5.2.3. USTAWIENIE BADANIA DLA DZIECKA	26
5.2.4. USTAWIENIE BIEŻĄCEGO BADANIA JAKO ULUBIONEGO	26
5.2.5. USTAWIANIE TYPU PROJEKCJI	27
5.2.6. USTAWIENIE ZMNIEJSZONEGO OBSZARU ANATOMICZNEGO	28
5.2.7. KONFIGURACJA PARAMETRÓW TECHNICZNYCH	29
5.3. PRZYGOTOWANIE DO BADANIA RTG	30
5.3.1. PRZYRZĄDY DO POZYCJONOWANIA PACJENTA	30
5.3.2. UMIESZCZENIE SENSORA	31
5.3.3. STAN DOSTĘPU PACJENTA I STAN MINIMALNEGO OCZEKIWANIA	32
5.3.4. STRONA "PODSUMOWANIE BADANIA"	33
5.3.5. URZĄDZENIEM DLA BEZZĘBNYCH PACJENTÓW	33
5.4. POZYCJONOWANIE PACJENTA	34
5.4.1. WSKAŹNIKI LASEROWE	34
5.4.2. POZYCJONOWANIE PACJENTA: OPIS (KRANIOSTAT)	35
5.4.3. PODPÓRKA ELEKTROMECHANICZNEGO KRANIOSTATU	36
5.4.4. BADANIA PAN, DENT I SIN	36
5.4.5. BADANIE TMJ	38
5.4.5.1. TMJ LATERAL (BOCZNE)	38
5.4.5.2. TMJ FRONTAL (CZOŁOWE)	39
5.4.6. BADANIE TELERADIOGRAFIK (CEPH)	40
5.4.7. POZYCJONOWANIE DO BADAŃ DTS	41

5.5. PRZEPROWADZANIE BADANIA.....	42
6. BADANIE TOMOGRAFICZNE 3D (CB3D).....	43
6.1. WYBIERANIE BADANIA NA PANELU STERUJĄCYM	43
6.2. POZYCJONOWANIE PACJENTA DO BADANIA 3D	46
6.3. PRZEPROWADZENIE BADANIA.....	46
7. PRZEGLĄDANIE I ZAPISYWANIE	47
7.1. PRZEGLĄDANIE I ZAPISYWANIE	47
8. PANELU STERUJĄCYM	48
8.1. WYBÓR JĘZYKA.....	48
8.2. IKONKI NA PANELU STERUJĄCYM.....	49
9. OKRESOWE KONTROLE I PRZEGLĄDY	52
9.1. OKRESOWE SPRAWDZENIE OBRAZU	52
10. SPECYFIKACJA TECHNICZNA.....	52
10.1. CHARAKTERYSTYKA ELEKTRYCZNA	52
10.2. CHARAKTERYSTYKA RADIOLOGICZNA	53
10.3. RADIOLOGICAL CHARACTERISTICS IN CB3D MODE	54
10.4. KRZYWE IZODOZY DLA BADAŃ CB3D	55
10.5. KRZYWE IZODOZY DLA BADAŃ 2D	55
10.6. POMIARY CTDI (COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX)	56
10.7. CHARAKTERYSTYKA DETEKTORA CB3D	58
10.8. CHARAKTERYSTYKA DETEKTORA PANORAMICZNEGO (PAN)	58
10.9. CHARAKTERYSTYKA DETEKTORA PANORAMICZNEGO (PAN)	58
10.10. CHARAKTERYSTYKA LASERA	58
10.11. WYMIARY I WAGA.....	59
10.12. CHARAKTERYSTYKA OTOCZENIA	59
10.13. WYMAGANIA DLA KOMPUTERA PC	60
10.14. ROZMIESZCZENIE TABLICZEK ZNAMIONOWYCH.....	62
11. KOMUNIKATY AWARYJNE	63
12. LICENCJA UŻYTKOWNIKA	65
12.1. WARUNKI OGÓLNE LICENCJI OPROGRAMOWANIA	65
12.1.1. LICENCJA UŻYTKOWNIKA	65
12.1.2. PRAWA AUTORSKIE	65
12.1.3. UŻYTKOWANIE PROGRAMU ORAZ KLAUZULA NATYCHMIASTOWEGO COFNIĘCIA LICENCJI	65
12.1.4. WARUNKI GWARANCJI I WYŁĄCZENIA	66
12.1.5. OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI.....	66
12.1.6. STOSOWANE PRAWO, JURYSDYKCJA I JURYSDYKCJA SĄDÓW	66
12.1.7. FORMA PISEMNA	66
12.1.8. TŁUMACZENIE	66
12.1.9. ZGODNOŚĆ OPROGRAMOWANIA Z OBOWIĄZUJĄCYMI PRZEPISAMI	66
13. KONTROLA I KONSERWACJA	67
13.1. KONTROLE PRZEPROWADZANE PRZEZ UŻYTKOWNIKA.....	67
13.2. KONSERWACJA TECHNICZNA.....	68

1. WPROWADZENIE I WSKAZÓWKI DLA UŻYTKOWNIKA

GIANO/VG3 jest systemem do cyfrowych obrazów panoramicznych, teleradiograficznych i tomograficznych, przydatnym do wykonywania:

- (I) Panoramicznych obrazów obszaru twarzowo-szczękowego oraz diagnostycznych badań uzębienia, łuków zębowych i innych struktur wewnątrz jamy ustnej.
- (II) Obrazów rentgenowskich łuków zębowych, dłoni oraz części czaszki w celu badań cefalometrycznych (jeżeli wyposażony jest w przystawkę cefalometryczną - CEPH).
- (III) Obrazów tomograficznych jamy ustnej oraz struktur twarzowo-szczękowych, badań diagnostycznych uzębienia, łuków zębowych, struktur wewnątrzustnych oraz niektórych kości czaszki (jeżeli jest wyposażony w opcję CBCT).

System wykonuje badanie tomograficzne w trakcie którego pozyskuje zestaw 360 obrazów, wykonywanych podczas pełnego obrotu ramienia urządzenia, a następnie dokonuje rekonstrukcji skanowanej przestrzeni, w wyniku której powstają obrazy dwu i trójwymiarowe. Technika ta znana jest jako CBCT lub CB3D.

GIANO/VG3 jest cyfrowym urządzeniem przydatnym dla ekspertów i profesjonalistów z branży stomatologicznej, umożliwiającym łatwe, w pełni automatyczne uzyskiwanie dokładnych i bardzo szczegółowych obrazów dentystycznych, przy użyciu niskiej dawki promieniowania. GIANO/VG3 jest systemem cyfrowym. Obrazy pozyskiwane są za pomocą detektora oraz stałopotencjałowego generatora promieni rentgena (wysokiej częstotliwości, wysokonapięciowy). Uzyskane obrazy przenoszone są do komputera w czasie rzeczywistym (2D lub 3D) lub w późniejszym okresie (2D), zależnie od potrzeb i decyzji obsługującego urządzenie.

GIANO/VG3 umożliwia następujące projekcje:

- Standardowy lub pediatryczny pantomogram (PAN);
- Pełny lub częściowy widok uzębienia, wybranego przez operatora (DENT);
- Czołowy lub boczny widok zatok szczękowych (SIN);
- Boczny lub boczno-tylny widok stawów skroniowo-żuchwowych (TMJ), wykonywanych pod różnymi kątami.

Jeżeli jest wyposażony w przystawkę cefalometryczną (CEPH) umożliwia dodatkowo następujące projekcje:

- Cefalogram w widoku standardowym lub pediatrycznym boczno-tylnym;
- Cefalogram w widoku tylno-przednim lub przednio-tylnym;
- Obraz Rtg. dłoni (nadgarstka).

Jeżeli jest wyposażony w opcję CB3D umożliwia dodatkowo również wykonywanie obrazów tomograficznych.

GIANO/VG3 jest przydatny w następujących dziedzinach dentystycznych:

- Endodoncja;
- Periodontologia;
- Protetyka dentystyczna;
- Diagnostyka funkcjonowania i zabiegowa przy dysfunkcji stawów szczękowych;
- Chirurgia dentystyczna;
- Implantologia;
- Chirurgia szczękowa;
- Ortodoncja.

Przeciwwskazania:

- Badanie struktur chrząstkowych;
- Technologia CBCT ma ograniczone możliwości wykrywania tkanek miękkich.

1.1. OPIS INSTRUKCJI

Niniejsza instrukcja jest podstawowym poradnikiem zawierającym ważne informacje i wskazówki dla użytkownika systemu Rtg. i związanego z nim programu sterującego.

W instrukcji zostało dokładnie opisane jak prawidłowo i bezpiecznie użytkować niniejszy system Rtg. Dokładnie przeczytaj i przyswoj sobie zawartość instrukcji przed rozpoczęciem użytkowania systemu. Obsługa programu sterującego systemem znajduje się w osobnej instrukcji obsługi.



Niniejsza instrukcja obsługi dostarczana jest wyłącznie w wersji elektronicznej na płycie DVD i może być wyświetlana na ekranie komputera PC w trakcie użytkowania systemu. Zaleca się zachowanie kopii instrukcji do celów szkoleniowych personelu, który będzie obsługiwał system.

Instrukcja zawiera również podstawowe informacje dotyczące bezpieczeństwa pacjenta, operatora oraz urządzenia.

Z tego względu zaleca się przeczytanie ze szczególną uwagą rozdziałów dotyczących zasad bezpieczeństwa. Oryginalny tekst niniejszej instrukcji został napisany w języku włoskim.

1.2. OSTRZEŻENIA OGÓLNE

Cyfrowy system Rtg. oraz związany z jego obsługą program oraz sterowniki zostały zaprojektowane i wyprodukowane przez firmę Cefla S.C. - Imola (Italy), zwaną dalej Producentem, która jest producentem i dystrybutorem w rozumieniu Dyrektywy Medycznej.

W przypadku gdy system wyposażony jest w opcjonalną funkcję tomografu, to do jego użytkowania konieczne jest zainstalowanie na komputerze roboczym programu do pozyskiwania i archiwizacji obrazów. Instalacja i obsługa takiego programu zostały opisane w oddzielnej instrukcji obsługi. Jeżeli system używany jest wyłącznie do pozyskiwania obrazów panoramicznych i teleradiograficznych, komputer może być dołączony ale nie jest to konieczne. Proszę przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję oraz instrukcję obsługi programu i podłączonego do systemu komputera PC.

- Żadna z części niniejszej instrukcji nie może być powielana, zapisywana lub przesyłana w żadnej formie i w żaden sposób np.: elektroniczny, mechaniczny, poprzez fotokopiowanie, nagrywanie lub inne, bez wcześniejszej pisemnej zgody producenta.
- Producent zastrzega sobie prawo do stałego ulepszania wyrobów, dlatego niektóre informacje i ilustracje zastosowane w niniejszym dokumencie mogą różnić się w porównaniu do dostarczonego urządzenia.
- Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania dowolnych modyfikacji w instrukcji obsługi bez uprzedniego powiadomienia.
- Zamieszczone w niniejszej instrukcji informacje, specyfikacje techniczne i ilustracje nie są wiążące. Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych i ulepszeń bez modyfikacji tej instrukcji.
- Wszystkie zastrzeżone znaki handlowe i nazwy produktów są własnością ich prawnych właścicieli.
- Starannie przeczytaj UMOWĘ LICENCYJNĄ UŻYTKOWNIKA przed pierwszym użyciem urządzenia. W trakcie instalacji programu zostaniesz poproszony o jej akceptację. W przypadku braku akceptacji program nie zostanie zainstalowany.

Zwróć szczególną uwagę na fragmenty tekstu przy których znajdują się poniższe symbole:



Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa pacjenta i operatora urządzenia.



Ważne informacje dotyczące użytkowania urządzenia.



Tylko dla urządzeń 3D.



Zgodnie z obowiązującymi w niektórych państwach przepisami o ochronie danych osobowych zaleca się stosowanie adekwatnych do wymagań przepisów zabezpieczeń danych wrażliwych. Dodatkowo przed wysłaniem za pomocą systemu elektronicznego danych lub obrazów pacjenta konieczne jest uzyskanie jego zgody. Jeżeli wymagają tego przepisy, dostęp do danych pacjentów musi być zabezpieczony hasłem. Zapoznaj się z instrukcją systemu operacyjnego Microsoft® Windows w zakresie ochrony danych za pomocą hasła dostępu.



Zaleca się regularne wykonywanie **kopii bezpieczeństwa bazy danych** (przynajmniej raz w tygodniu). Umożliwi to odzyskanie danych w przypadku uszkodzenia dysku twardego lub samej bazy.

1.3. WYMAGANIA, DOTYCZĄCE WYPOSAŻENIA NIEDOSTARCZANEGO Z URZĄDZENIEM

Do prawidłowej pracy urządzenia konieczne jest jego podłączenie do komputera PC i związane z nim oprogramowania. Minimalne wymagania dla komputera roboczego zostały określone w rozdziale DANE TECHNICZNE.



Komputer PC nie jest dostarczany razem z urządzeniem. Zaleca się stosowanie wyłącznie komputerów spełniających wymagania normy IEC 60950-1:2007.

1.4. NORMY I DYREKTYWY

System zaprojektowano tak, aby spełniał następujące normy i regulacje prawne:

- Dyrektywa Medyczna 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami (Dyrektywa 2007/47/EC)
- Dyrektywa Maszynowa 2006/42/EEC

Normy techniczne:

IEC 60601-1:2005
IEC 60601-1-2: 2007
IEC 60601-1-3:2008

IEC 60601-2-63:2012
IEC 60601-1-6:2010
IEC 62366:2007
IEC 60825-1:1993



Oznakowanie CE potwierdza zgodność wyrobu z wymaganiami Dyrektywy Medycznej 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

1.5. KLASYFIKACJA






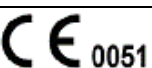





System jest sklasyfikowany jako Klasa I i Typ B zgodnie z normą IEC 60601-1.

System sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny klasy IIb zgodnie z Dyrektywą Medyczną 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

1.6. ZASTOSOWANE SYMBOLE

W instrukcji obsługi oraz na urządzeniu zostały zastosowane następujące symbole graficzne:

Cefla S.C.– Cefla Dental Group - V. Bicocca 14/c – Imola (BO) ITALY	Nazwa producenta oraz miejsce produkcji.
SN	Numer seryjny urządzenia.
	Data produkcji (miesiąc/rok).
	Producent.
	Symbol "Możliwe zagrożenie": "Przeczytaj instrukcję obsługi".

	Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa pacjenta i operatora urządzenia.
	Zapoznaj się z dołączoną dokumentacją przed użyciem danej części urządzenia.
	Konieczne jest przeczytanie instrukcji obsługi przed użyciem urządzenia.
	Ważne informacje dotyczące użytkowania urządzenia.
	Zastosowane części typu B zgodnie z normą IEC 60601-1.
	Urządzenie zgodne z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy Medycznej 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.
	Ostrzeżenie przed promieniowaniem jonizującym.
	Ostrzeżenie o promieniowaniu lasera klasy 1.
	Ryzyko zmiążdżenia.
	Pozbywanie się produktu i utylizacja muszą być zgodne z Dyrektywą 2002/96/EC - 2003/108/EC.
POWER	Włącznik zasilania.
	Kod identyfikacyjny wyrobu/urządzenia.
I	Włączone.
O	Wyłączone.

1.7. OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA



Niniejsza instrukcja zawiera informacje jak prawidłowo użytkować system Rtg.
Proszę dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia.

Właściciel lub osoba odpowiedzialna za instalację zobowiązana jest do sprawdzenia obowiązujących przepisów i/lub zlecenie tego wykwalifikowanemu specjalście. Szczególnie dokładnie należy sprawdzić spełnienie wymagań dotyczących ochrony przed napromieniowaniem pacjentów, obsługi, oraz osób znajdujących się w pobliżu urządzenia. Podstawowe, obowiązujące normy wymienione są w rozdziale 1.4 (Normy i regulacje prawne). Nie używaj systemu w sposób inny niż to opisano w niniejszej instrukcji obsługi oraz w przypadku, gdy nie posiadasz wystarczającej wiedzy z dziedziny stomatologii i radiologii.



Przepisy prawne wymagają aby sprzedawać tego typu urządzenia wyłącznie specjalistom z dziedziny stomatologii i radiologii.

1.7.1. WARUNKI INSTALOWANIA

- Systemu nie wolno użytkować jeżeli wykazuje jakąkolwiek usterkę: elektryczną, mechaniczną lub radiacyjną. Jak każde medyczne urządzenie elektryczne, system Rtg. wymaga prawidłowej: instalacji, obsługi, konserwacji i przeglądów technicznych, w celu zapewnienia bezpiecznej i efektywnej pracy.
- System Rtg. musi zostać zainstalowany przez autoryzowany przez producenta serwis, pod nadzorem Inspektora Ochrony Radiologicznej.
- Pomieszczenie, w którym jest instalowany system, musi być przeznaczone wyłącznie do celów medycznych i zaprojektowane przez specjalistę od zabezpieczenia przed promieniowaniem, zgodnie z przepisami danego kraju.
- W europie instalacja elektryczna pomieszczenia, w którym jest zamontowane urządzenie musi spełniać wymagania normy IEC 60364-7-710 (wymagania dla instalacji elektrycznych w pomieszczeniach medycznych).
- System Rtg. wymaga specjalnych środków bezpieczeństwa związanych z polem elektromagnetycznym i musi być zainstalowany zgodnie z wytycznymi z rodzaju "Bezpieczeństwo elektromagnetyczne".
- Podczas instalacji należy zwrócić uwagę na maksymalne wymiary przestrzeni zajmowanej przez poruszające się elementy urządzenia, aby uniknąć kolizji z innym wyposażeniem gabinetu. Zapoznaj się z schematem instalacji, zamieszczonym w instrukcji serwisowej.
- Sposób instalacji musi umożliwiać kontakt wzrokowy i słuchowy pomiędzy pacjentem i operatorem w trakcie wykonywania badania.
- System można zamontować w następujący sposób:
 1. Na ścianie;
 2. Na statycznej podstawie na powierzchni podłogi (opcjonalnie).
- Instalacja niezgodna z instrukcjami dostarczonymi przez producenta może skutkować zwiększoną emisją promieniowania elektromagnetycznego oraz zmniejszyć odporność systemu na zakłócenia.
- Szczególnie do podłączenia zdalnego sterowania emisją promieniowania należy użyć ekranowanych przewodów i wykonać połączenia dokładnie z wytycznymi zamieszczonymi w instrukcji technicznej urządzenia.

Szczegółowe dane dotyczące instalacji oraz schemat montażowy znajdują się w instrukcji serwisowej urządzenia.

1.7.2. WARUNKI UŻYTKOWANIA

Urządzenie może być użytkowane wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny i paramedyczny (dentystyczny).



W przypadku instalacji w Kanadzie należy upewnić się czy spełnione są wymagania Ministerstwa Zdrowia Kanady.

(a) Obrazowanie 3D nie może być stosowane jako rutynowe badanie. Każde badanie 3D musi wynikać z rzeczywistej potrzeby klinicznej. Każde wykonanie takiego badania musi być uzasadnione tym, że korzyści z jego wykonania są większe niż ponoszone podczas badania ryzyko.

(b) Wymagane jest założenie pacjentowi ołowianego fartucha z kołnierzem osłaniającym tarczycę.

(c) Przed wykonaniem badania kobiecie w wieku rozrodczym należy zapytać czy jest w ciąży lub czy istnieje możliwość, że jest w ciąży. Jeżeli tak, to nie wolno wykonać badania bez konsultacji z radiologiem szpitala do którego pacjentka jest przypisana, podczas których zostaną omówione korzyści i zagrożenia wynikające z badania oraz dobrany ewentualny rodzaj badania.

(d) Operator powinien być zabezpieczony poprzez zachowywanie odpowiedniej odległości od urządzenia oraz przez stosowanie osłon zabezpieczających, a przebywanie w pobliżu pacjenta w pomieszczeniu radiacyjnym może występować jedynie w rzadkich przypadkach, gdy pacjent rzeczywiście wymaga asysty. W takiej sytuacji konieczne jest założenie przez operatora ołowianego fartucha z kołnierzem osłaniającym tarczycę.

W przypadku reklamacji lub koniecznej pomocy technicznej, użytkownicy z Brazylii proszeni są o kontakt na adres: servico.odontologico@cefla.it

1.7.3. GWARANCJA

Producent gwarantuje bezpieczeństwo, niezawodność i deklarowane właściwości urządzenia.

Gwarancja obowiązuje pod warunkiem:

- spełnione są warunki wymienione w karcie gwarancyjnej;
- urządzenie jest użytkowane wyłącznie w sposób opisany w instrukcji obsługi;
- instalacja, naprawy, programowanie i generalnie wszystkie czynności wymagające zdjęcia osłon urządzenia wykonywane są wyłącznie przez autoryzowany serwis producenta;
- urządzenie jest zainstalowane w pomieszczeniu spełniającym warunki wymienione w niniejszej instrukcji;
- pomieszczenie w którym użytkowane jest urządzenie spełnia wymagania dyrektywy dotyczącej zabezpieczenia ludzi przed napromieniowaniem.



1.7.4. KONSERWACJA I UTYLIZACJA



Nigdy nie zdejmuj osłon urządzenia.

Urządzenie nie zawiera żadnych części, które mogłyby zostać naprawione bezpośrednio przez użytkownika. W przypadku nieprawidłowego działania nie dopuszczaj do jakiegokolwiek użycia urządzenia. Jeżeli zauważyłeś lub podejrzewasz nieprawidłowe działanie nie używaj dalej urządzenia na pacjencie i skontaktuj się bezpośrednio z dystrybutorem urządzenia.

Otworzenie osłon urządzenia może skutkować uszkodzeniem obwodów elektrycznych i nieprawidłową pracą systemu oraz powoduje utratę praw gwarancyjnych.

Jakakolwiek naprawa, konserwacja lub modyfikacja urządzenia może być wykonywana wyłącznie przez bezpośrednio autoryzowany przez producenta serwis techniczny, zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkowania systemu oraz ogólnie przyjętymi zasadami technicznymi.

Wszystkie elementy składowe systemu muszą być sprawdzane i o ile zachodzi taka potrzeba, wymieniane przez autoryzowany serwis producenta.

Informacje dotyczące przeglądów i konserwacji można uzyskać wchodząc na stronę internetową producenta i wypełniając formularz kontaktowy.

Więcej informacji dotyczących regularnej konserwacji i kontroli urządzenia zawiera dokument: "GIANO/VG3 - Kontrola i konserwacja".

W przypadku konieczności zwrócenia urządzenia do dystrybutora lub serwisu technicznego należy zdezynfekować jego wszystkie elementy, zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi w rozdziale "Czyszczenie i dezynfekcja" i zapakować, najlepiej w oryginalne opakowanie.

Po zakończeniu okresu użytkowania urządzenia należy pozbyć się go zgodnie z obowiązującymi przepisami. Przed jego pozbyciem się należy zdezynfekować wszystkie zewnętrzne elementy i posegregować części, w zależności od materiału z którego zostały wykonane.

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 krajów. Wysoki poziom odbioru zużytego sprzętu jest konieczny do efektywnego recyklingu. Recykling i przetwarzanie muszą być zgodne ze standardami ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego. Recykling umożliwia wykorzystanie materiałów ze zużytych urządzeń do produkcji innych wyrobów. Pozbywanie się zużytych urządzeń w nielegalny sposób karane jest zgodnie z lokalnymi przepisami.

1.7.5. CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA



Czyszczenie jest pierwszym krokiem przed jakimkolwiek procesem dezynfekcji. Czyszczenie detergentami i środkami działającymi powierzchniowo, a następnie spłukanie wodą, usuwa większość mikroorganizmów. Jeżeli powierzchnia nie jest najpierw dokładnie oczyszczona, proces dezynfekcji nie będzie skuteczny.

Jeżeli nie można dokładnie oczyścić którejkolwiek powierzchni, należy przykryć 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) i prątkobójczymi (poziomu średniego), dezynfekującymi środkami szpitalnymi, przeznaczonymi do małych powierzchni.

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

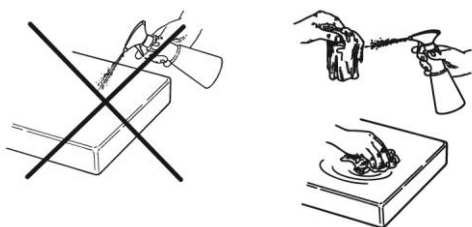
substancji czyszczących i dezynfekujących na czyszczonych powierzchniach dłużej, niż jest to zalecane przez ich producenta.

Zaleca się stosowanie specjalnego środka dezynfekującego STER 1 PLUS (CEFLA sc), który doskonale nadaje się do dezynfekcji powierzchni malowanych, metalowych oraz plastikowych urządzenia. Alternatywnie zaleca się stosowanie następujących środków:

- Etanol 96%. Stężenie: maksimum 30 g na każde 100 g środka dezynfekującego.
- Propanol (N-propanol, alkohol propylowy, alkohol N-propylowy). Stężenie: maksimum 20 g na każde 100 g środka dezynfekującego.
- Mieszanina etanolu i propanolu. Stężenie: maksymalnie 40g mieszanki na każde 100g środka dezynfekującego.
- **Powierzchnie lakierowane i części z tworzywa sztucznego.**
 - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
 - Omnizid (Omnident);
 - Plastisept (Alpro) (nie jest prątkobójczy ponieważ nie zawiera alkoholu);
 - RelyOn Virkosept (DuPont);
 - Green & Clean SK (Metasys) (nie jest prątkobójczy ponieważ nie zawiera alkoholu).



- Nie używaj środków zawierających alkohol izopropylowy (2-propanol, izopropanol).
- Nie używaj środków zawierających podchloryn sodu (wybielacze).
- Nie używaj środków zawierających fenol.
- Nie spryskuj bezpośrednio czyszczonej powierzchni środkiem dezynfekującym.
- Nie mieszaj środka STER 1 PLUS z innymi produktami.
- Każdy z produktów używaj zgodnie z instrukcjami producentów.



Czyść i dezynfekuj i miękkimi ręcznikami jednorazowym (unikaj papieru z recyklingu) lub sterylną gazą. Nie zaleca się stosowania gąbek lub ściereczek wielorazowego użytku.

- **Przed czyszczeniem i dezynfekcją zawsze wyłączaj urządzenie i odłączaj zasilanie.**
- **Wszystkie materiały użyte do czyszczenia i dezynfekcji należy wyrzucić po zakończeniu tych czynności.**

1.7.6. PROCEDURY HIGIENIECZNE DLA OCHRONY PACJENTÓW

Jednorazowe osłonki są głównym środkiem zapobiegającym przenoszeniu zarazków pomiędzy pacjentami. **W celu zapobiegnięcia przenoszeniu chorób zakaźnych od pacjenta do pacjenta zawsze stosuj jednorazowe osłonki. Są one wyrobem medycznym klasy I i nie mogą być zastępowane innymi o niższej klasie.**

Osłonki jednorazowe muszą spełniać wymagania normy ISO 10993-1 w zakresie biologicznej oceny wyrobów medycznych i muszą być zaaprobowane przez jednostki notyfikowane (oznaczenie FDA, CE).

Zawsze zakładaj nową jednorazową osłonkę na ustnik, przed rozpoczęciem pozycjonowania kolejnego pacjenta.

Jednorazowe osłonki zabezpieczające (Cefla kod 97901337) muszą być przechowywane w suchym i czystym miejscu, nie narażonym na ekspozycję promieni słonecznych lub UV.



Ustnik i podpórka brody mogą być dezynfekowane poprzez umieszczenie w płynie do zimnej sterylizacji. Przed ich sterylizacją zapoznaj się z instrukcją, dostarczaną przez producenta takich płynów.

Założ jednorazowe osłonki na wszystkie elementy urządzenia, które dotykane są przez personel obsługujący urządzenie, aby uniknąć przenoszenia na nich zarazków z jamy ustnej pacjenta. Szczególną uwagę zwróć na ręczki panelu sterującego, panel dotykowy, mysz i klawiaturę komputera PC.

Przed ustawieniem pacjenta do badania radiologicznego zawsze zakładaj na ustnik osłonkę jednorazową (nie jest sterylny), aby zapobiec wzajemnemu zarażaniu się przez pacjentów.

Uwaga dla użytkowników w Kanadzie: Spytaj lokalnego dystrybutora o właściwe rozmiary plastikowych osłon, produkowanych w Kanadzie zgodnie z miejscowymi przepisami prawnymi.

Zgodnie z wymaganiami Ministerstwa Zdrowia Kanady osłonki ustnika są wyrobem medycznym klasy I i mogą być dostarczane tylko przez dostawców wymienionych w bazie danych MDEL.

1.8. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

1.8.1. WARUNKI UŻYTKOWANIA



W celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkowania zawsze stosuj się do wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji.

1.8.2. OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

- Przed opuszczeniu gabinetu zawsze wyłączaj zasilanie urządzenia.
- Urządzenie nie jest odporne na penetrację płynów (klasa IPX0).
- Urządzenie nie jest przystosowane do pracy w obecności łatwopalnych mieszanek znieczulających zawierających tlen lub podtlenek azotu.
- Przenośne urządzenia do komunikacji bezprzewodowej (RF) mogą powodować zakłócenia pracy pantomografu i dlatego zabronione jest ich używanie w pobliżu urządzenia.
- Urządzenie należy utrzymywać w idealnym stanie technicznym.
- Należy zawsze nadzorować urządzenie podczas włączania zasilania.
- Nie wolno zostawiać urządzenia bez nadzoru jeżeli w gabinecie znajdują się osoby niepełnoletnie lub nieupoważnione do jego obsługi.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności karnej i cywilnej za konsekwencje spowodowane zaniedbaniem oraz niewłaściwym lub błędnym użyciem urządzenia.
- Nieautoryzowany technik, który wprowadza modyfikacje do urządzenia lub stosuje nieoryginalne części zamienne bierze na siebie taką samą odpowiedzialność jak producent.
- Komputery, monitory, drukarki, myszki, klawiatury i inne wyposażenie dołączone do systemu hyperion X9 muszą spełniać wymogi norm ISO, IEC, EN oraz przepisów lokalnych.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za awarie lub szkody spowodowane przez dołączenie elementów nie zaakceptowanych przez producenta lub o złej jakości.
- Nie używaj urządzeń elektronicznych, **które nie spełniają wymagań normy IEC 60601-1-2:2007**, w pobliżu aparatów słuchowych oraz urządzeń podtrzymujących życie (np. rozruszniki i stymulatory serca). Przed użyciem w gabinecie jakiegokolwiek urządzenia elektronicznego zawsze sprawdź czy jest ono kompatybilne z pozostałym wyposażeniem.
- Lampa rentgenowska zawiera izolacyjny olej mineralny. Jest on niebezpieczny w przypadku połknięcia lub kontaktu ze skórą i śluzówką. Unikaj kontaktu z olejem izolacyjnym i nie wdychaj jego oparów.
- Nie jedz i nie pij w pobliżu urządzenia.

1.8.3. BEZPIECZEŃSTWO W CZASIE PRACY URZĄDZENIA RTG

Elementy urządzenia Rtg. przemieszczają się w pobliżu pacjenta i operatora.



Podczas emisji promieniowania Rtg. operator steruje ruchem elementów urządzenia poprzez przytrzymanie wciśniętego specjalnego przycisku.

Procedura wyzerowania musi zostać przeprowadzona zanim pacjent podejdzie do urządzenia.

Operator musi stać w odpowiedniej odległości od ruchomych elementów urządzenia. Ich ruch można zatrzymać w dowolnym momencie, naciskając przycisk awaryjny.

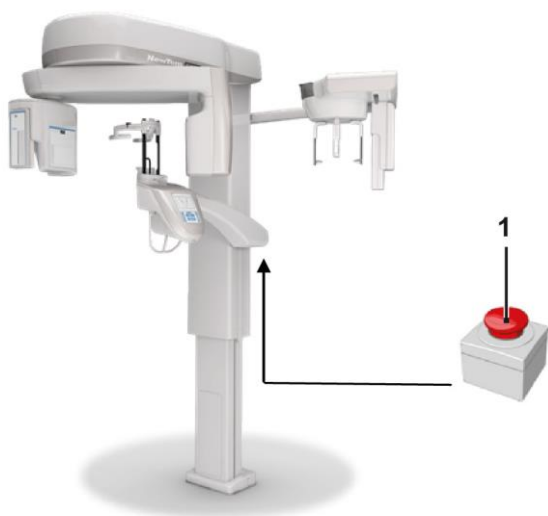
Podczas ruchu elementów urządzenia operator musi:

- bacznie obserwować pacjenta i natychmiast puścić przycisk sterujący, aby zatrzymać urządzenie w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zagrożenia;
- zapobiegać przyjęciu przez pacjenta niewłaściwej pozycji (np. położenie rąk lub innych części ciała w niewłaściwym miejscu) lub opuszczeniu przez niego obszaru skanowania.

Operator musi zwracać uwagę, aby nie znaleźć się na drodze ruchu detektora po aktywacji jego mechanizmu napędowego.

1.8.4. PRZYCISK AWARYJNY

System wyposażony jest w wyłącznik bezpieczeństwa, umieszczony na kolumnie podstawy, wyłączający urządzenie w przypadku sytuacji awaryjnej. Zdalny przycisk awaryjny jest połączony za pośrednictwem odnośnego złącza, znajdującego się w tablicy u podnóża kolumny podnośnikowej.



1 - Wyłącznik bezpieczeństwa

Wyłączniki bezpieczeństwa używane są w przypadku wystąpienia zagrożenia np. nieprzerwana emisja promieniowania, w sytuacji ewidentnego zagrożenia pacjenta lub personelu oraz w razie sygnalizowania niebezpieczeństwa przez urządzenie.

Po naciśnięciu przycisku wyłącznika bezpieczeństwa natychmiast przerywana jest emisja promieniowania oraz ruch kolumny i ramienia pantomografu. W takiej sytuacji silniki liniowe przesuwają kolumnę na odległość mniejszą niż 10mm, a ramię obrotowe wykonuje obrót nie większy niż 2 stopnie. Przycisk wyłącznika pozostaje zablokowany.

Po ustąpieniu zagrożenia obróć przycisk wyłącznika w kierunku wskazywanym przez strzałkę, aby powrócić do normalnej pracy urządzenia.

1.8.5. TWORZENIE SIĘ SKROPLIN

W związku z dużymi skokami temperatury mogą na urządzeniu osadzać się skropliny. Uruchamiaj urządzenie wyłącznie w odpowiedniej temperaturze otoczenia. Zobacz rozdział "Charakterystyka otoczenia".

1.8.6. WYŁADOWANIA ELEKTROSTATYCZNE

Wyładowania elektrostatyczne (ESD) od naelektryzowanych osób mogą uszkodzić podzespoły elektroniczne.

W takim przypadku należy zgłosić konieczność wymiany uszkodzonych podzespołów do autoryzowanego serwisu producenta.



Nie dotykaj części zagrożonych wyładowaniem elektrostatycznym, oznaczonych symbolem

1.8.7. EKSPOZYCJA PROMIENIOWANIA LASERA

Pantomograf posiada diody laserowe klasy 1, zgodne z normą IEC 60825-1. Trzy z nich umieszczone są na generatorze promieni rentgena, a jedna na podstawie ustnika.

Zarówno pacjent jak i operator może zostać oślepiony przez promień lasera.

- Nie patrz bezpośrednio na promienie lasera. Zwracaj uwagę, czy promienie lasera nie są skierowane w kierunku oka pacjenta.
- Zachowuj odległość co najmniej 10 cm pomiędzy laserem i okiem.



Pozycja źródła promieni laserowych oznaczona jest symbolem

1.8.8. BEZPIECZEŃSTWO ELEKTROMAGNETYCZNE

Nie używaj urządzeń elektronicznych, **które nie spełniają wymagań normy IEC 60601-1-2: 2007**, w pobliżu aparatów słuchowych oraz urządzeń podtrzymujących życie (np. rozruszniki i stymulatory serca).


Przed użyciem w gabinecie jakiegokolwiek urządzenia elektronicznego zawsze sprawdź, czy jest ono kompatybilne z pozostałym wyposażeniem.

Deklaracja i zalecenia producenta – Emisja elektromagnetyczna

GIANO/VG3 są przystosowane do użytku w określonym środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik GIANO/VG3 powinien zapewnić w miejscu użytkowania opisane poniżej warunki środowiska elektromagnetycznego:

Test emisji	Zgodność	Electromagnetic Environment
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	GIANO/VG3 wykorzystuje energię RF tylko do funkcji wewnętrznych. Dlatego też emisja RF jest bardzo niska i jest mało prawdopodobne aby powodowała jakiegokolwiek zakłócenia znajdujących się w sąsiedztwie urządzeń elektronicznych. GIANO/VG3 jest przystosowany do użytku we wszelkiego rodzaju pomieszczeniach, w tym również domowych i do podłączenia do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Skoki napięcia /wahania emisji IEC 61000-3-3	Zgodne	

Deklaracja i zalecenia producenta – Odporność elektromagnetyczna			
GIANO/VG3 są przystosowane do użytku w określonym środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik GIANO/VG3 powinien zapewnić w miejscu użytkowania opisane poniżej warunki środowiska elektromagnetycznego:			
Test odporności	Poziom testu wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV kontakt 8 kV powietrze	IEC 60601-1-2 Poziom testu	W przypadku wykładzin syntetycznych należy utrzymywać wilgotność względną powyżej 30%.
Szybkie stany przejściowe / wiązki zaburzeń elektrycznych IEC 61000-4-4	2 kV w liniach zasilających 1 kV w liniach wejście/ wyjście > 3 m	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Jakość zasilania musi być taka jak dla szpitali i zastosowań biznesowych.
Skoki napięcia IEC 61000-4-5	1 kV tryb różnicowy 2 kV tryb zwykły	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Jakość zasilania musi być taka jak dla szpitali i zastosowań biznesowych.
Spadki, krótkie przerwy i wahania napięcia w sieci zasilającej IEC 61000-4-11	0% U_n dla 0.5 cyklu 40 % U_n dla 5 cykli 70 % U_n dla 25 cykli 0 % U_n dla 5 s	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Jakość zasilania musi być taka jak dla szpitali i zastosowań biznesowych. Jeżeli użytkownik urządzenia GIANO/VG3 wymaga kontynuowania pracy podczas przerw w zasilaniu zaleca się podłączenie jego do sieci zabezpieczonej przed przerwami napięcia lub do akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pól magnetycznych IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Częstotliwość zasilania pól magnetycznych powinna być na poziomie typowym dla szpitali i zastosowań biznesowych.

Deklaracja i zalecenia producenta – Odporność elektromagnetyczna			
GIANO/VG3 są przystosowane do użytku w określonym środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik GIANO/VG3 powinien zapewnić w miejscu użytkowania opisane poniżej warunki środowiska elektromagnetycznego.			
Test odporności	Poziom testu wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
			Wyposażenie przenośne i komunikujące się za pomocą fal RF powinno być użytkowane nie bliżej od jakiegokolwiek części urządzenia GIANO/VG3, wliczając w to przewody, niż zalecane minimalne odległości, wyliczone zależnie od częstotliwości nadajnika.
Promieniowane RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz do 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz do 2.5GHz
Przewodzone RF EN 61000-4-6	3 V 150 kHz do 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			Gdzie "P" to maksymalna moc nadajnika w Watach (W) podawana przez producenta. a "d" to zalecana minimalna odległość w metrach (m). Pole elektromagnetyczne emitowane przez stałe nadajniki powinno być mniejsze niż poziom dopuszczalny dla każdego zakresu częstotliwości. Urządzenia oznaczone poniższym symbolem mogą powodować zakłócenia: 

Zalecane minimalne odległości pomiędzy urządzeniami przenośnymi i komunikującymi się za pomocą fal RF, a urządzeniami GIANO/VG3.			
Urządzenia GIANO/VG3 są przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zaburzenia fal RF. Nabywca lub użytkownik urządzeń GIANO/VG3 może pomóc w ochronie przed zaburzeniami elektromagnetycznymi poprzez zachowywanie minimalnych odległości pomiędzy urządzeniami przenośnymi i komunikującymi się za pomocą fal RF (nadajniki), a urządzeniami GIANO/VG3, zgodnie z poniższymi zaleceniami, określonymi zależnie od maksymalnej mocy wyjściowej nadajników.			
Maksymalna moc nadajnika (W)	Minimalna odległość, zależnie od mocy nadajnika (m)		
	150KHz do 80MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80KHz do 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800KHz do 2.5MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
W przypadku nadajników których moc nie jest wymieniona w tabelce należy wyliczyć minimalną odległość od nadajnika (d) w metrach poprzez przybliżone wyliczenie, przyjmując P jako maksymalna moc podaną przez producenta w Watach (W). Uwaga: (1) Przy częstotliwości 80MHz i 800MHz należy zapewniać takie odległości jak dla większych zakresów. (2) W niektórych warunkach powyższe zalecenia mogą nie być przydatne. Rozchodzenie się fal radiowych w dużym stopniu zależy od stopnia pochłaniania i odbijania ich przez ściany, obiekty i ludzi.			

1.8.9. OCHRONA PRZED PROMIENIOWANIEM



- System Hyperion X5 jest urządzeniem radiologicznym. W związku z tym pacjent i obsługa są narażeni na napromieniowanie. Stąd też urządzenie musi być użytkowane zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony przed promieniowaniem, obowiązującymi w kraju, gdzie zostało zainstalowane. Niektóre z wymagań zostały wymienione poniżej:
- Uruchamiaj emisję promieniowania Rtg. będąc w pomieszczeniu sterowania. Pomieszczenie napromieniowywane musi być odpowiednio zabezpieczone (zgodnie z obowiązującymi przepisami).
- Przed rozpoczęciem emisji upewnij się, że drzwi do pomieszczenia roboczego (z aparatem Rtg) są zamknięte.
- Podczas emisji promieniowania w pomieszczeniu roboczym może znajdować się tylko pacjent. Jeżeli konieczna jest obecność personelu podczas wykonywania badań (np. niepełnosprawny pacjent) należy zastosować środki ochrony przed napromieniowaniem. W żadnym wypadku żadna część ciała osoby towarzyszącej pacjentowi nie może być wystawiona na promienie Rtg. Pacjentowi nie może asystować osoba ciężarna lub niepełnoletnia.
- W momencie rozpoczęcia procedury inicjalizacyjnej nikt nie może być obecny w pomieszczeniu roboczym, a drzwi muszą być zamknięte. Pokój roboczy musi być zabezpieczony przez autoryzowany personel do momentu zakończenia emisji promieniowania.
- Upewnij się, że przycisk emisji promieniowania Rtg. nie został zwolniony zbyt wcześnie. Zwróć uwagę na to, że promieniowanie może być emitowane wielokrotnie w czasie cyklu ekspozycji. Poczekaj, aż cykl ekspozycji zostanie całkowicie zakończony.
- Zawsze muszą być przestrzegane następujące zasady:
 - Podczas ekspozycji zachowuj odległość co najmniej 2 metry od źródła promieniowania Rtg. W przypadku urządzeń zainstalowanych w Kanadzie wymagana jest odległość 3 metry.
 - Każda osoba nie powiązana bezpośrednio z pacjentem powinna znajdować się w czasie ekspozycji poza pomieszczeniem, w którym wykonywane jest badanie albo stać za ołowianym ekranem lub za panelem ze szkła ołowiowego.
 - Upewnij się, że obsługujący urządzenie może komunikować się werbalnie lub wizualnie z pacjentem.
 - Jeżeli to konieczne, używaj dozymetru do monitorowania osobistego.

1.8.10. CZĘŚCI KONTAKTOWE

Części, które dla prawidłowego funkcjonowania urządzenia muszą mieć kontakt z pacjentem to: podpórka brody, usznik i osłonki jednorazowe, podpórka głowy, uchwyty, podpórka przystawki cefalometrycznej i osłony uszu.

Oprócz wymienionych wyżej części kontaktowych pacjent może dotknąć również zewnętrzne osłony oraz ramię urządzenia.

1.8.11. PROMIENIOWANIE ROZPROSZONE

Na pomiar promieniowania rozproszonego mają duży wpływ warunki otoczenia, takie jak: konstrukcja i rozmieszczenie ścian, stąd też pomierzone wartości mogą być zupełnie inne..

Zastosowane punkty pomiaru znajdują się odpowiednio 0.5 m, 1.0 m i 2.0 m od osi obrotu urządzenia.

Kołowe punkty pomiaru określone są względem pozycji zgryzu ustawionego do badania pacjenta.

Promieniowanie rozproszone mierzone jest w trybie pełnego pantomogramu lub w trybie 3D, z maksymalnym polem obrazowania (13x13) dla dobrze zbudowanego pacjenta, z wybranym fantomem cylindrycznym PMMA (16 cm Φ x 17 cm wysokość), imitującym głowę pacjenta.

1) Standardowe badanie panoramiczne: promieniowanie rozproszone mierzone przy maksymalnym, procentowym obciążeniu, dopuszczalnym dla generatora Rtg. (odpowiadającemu średniej mocy anody 42 W).

Odległość od osi obrotu do punktu pomiarowego (Kołowe punkty pomiarowe)	Promieniowanie rozproszone *
0.5 m	40 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
1.0 m	13 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
2.0 m	3 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
3.0 m	1.5 $\mu\text{Gy} / \text{h}$

2) Standardowe badanie panoramiczne: promieniowanie rozproszone mierzone przy średnim procentowym obciążeniu lub na podstawie 4 badań na godzinę.

Odległość od osi obrotu do punktu pomiarowego (Kołowe punkty pomiarowe)	Promieniowanie rozproszone *
0.5 m	6 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
1.0 m	1.5 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
2.0 m	0.5 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
3.0 m	0.2 $\mu\text{Gy} / \text{h}$

3) 3D High Resolution 13x13: promieniowanie rozproszone mierzone przy maksymalnym, procentowym obciążeniu, dopuszczalnym dla generatora Rtg. (odpowiadającemu średniej mocy anody 42 W).

Odległość od osi obrotu do punktu pomiarowego (Kołowe punkty pomiarowe)	Promieniowanie rozproszone *
0.5 m	640 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
1.0 m	160 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
2.0 m	40 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
3.0 m	20 $\mu\text{Gy} / \text{h}$

4) Standardowe badanie panoramiczne: promieniowanie rozproszone mierzone przy średnim procentowym obciążeniu lub na podstawie 4 badań na godzinę.

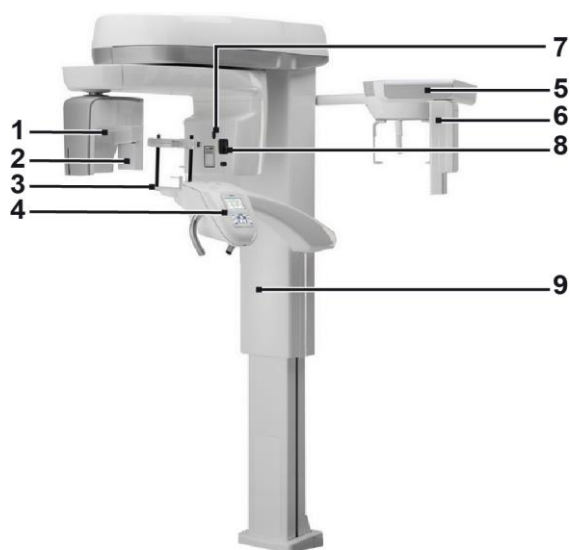
Odległość od osi obrotu do punktu pomiarowego (Kołowe punkty pomiarowe)	Promieniowanie rozproszone *
0.5 m	45 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
1.0 m	11 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
2.0 m	3 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
3.0 m	1.5 $\mu\text{Gy} / \text{h}$

* Jest to maksymalna wartość zmierzona 15 cm ponad poziomą płaszczyznę przechodzącą przez zgryz pacjenta. Inne wartości w płaszczyznach pionowych są mniejsze niż te.

2. OPIS DZIAŁANIA


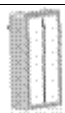


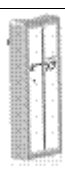







W celu wykonania badania pantomograficznego lub tomograficznego aparat rentgenowski wyposażony jest obrotowe ramię, zamontowane na teleskopowej kolumnie podstawy. Dzięki silnikom elektrycznym wymuszającym ruch ramienia, umieszczony na nim generator promieni rentgena oraz detektor obrazu wykonują pełny obrót wokół głowy pacjenta. Obrotowe ramię zamontowane jest na teleskopowej kolumnie, którą można podnosić lub opuszczać za pomocą silnika elektrycznego. Na poniższym rysunku ramię obrotowe ustawione jest w pozycji umożliwiającej dostęp pacjentowi.

Pantomograf można wyposażyć w przystawkę cefalometryczną, która montowana jest na kolumnie urządzenia. Przystawka wyposażona jest w cefalostat utrzymujący głowę pacjenta w trakcie badania w prawidłowej pozycji oraz detektor obrazu, zsynchronizowany z ruchem generatora promieni Rtg. Nabywca urządzenia może wybrać, czy w urządzeniu będzie zamontowany tylko jeden detektor obrazu (w takim przypadku musi każdorazowo zmieniać jego położenie, w zależności od tego czy wykonuje pantomogram czy obraz teleradiograficzny) czy też dwa oddzielne detektory obrazów (jeden na ramieniu obrotowym, drugi na ramieniu przystawki cefalometrycznej).



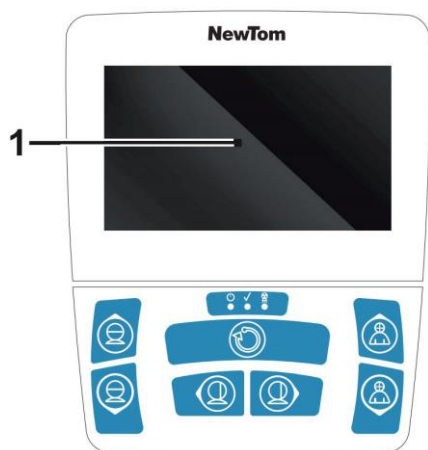
- 1 - Detektor CB3D
- 2 - Sensor 2D do obrazów panoramicznych
- 3 - Kraniostat
- 4 - Panel sterujący
- 5 - Ramię przystawki cefalometrycznej
- 6 - Sensor 2D dla obrazów teleradiograficznych
- 7 - Laser pozycjonujący
- 8 - Generator Rtg.
- 9 - Kolumna teleskopowa

3. ELEMENTY SKŁADOWE

	Korpus urządzenia
	Sensor do obrazów panoramicznych
	Opcjonalna przystawka cefalometryczna
	Kraniostat
	Opcjonalny sensor do obrazów teleradiograficznych (może być stosowany również do obrazów panoramicznych)
	Detektor CB3D
	Opcjonalna podstawa standardowa
	Opcjonalna podstawa ułatwiająca dostęp pacjentowi
	Pilot do uruchamiania emisji promieniowania
	Płyta DVD zawierająca instrukcję obsługi, sterowniki oraz program do wyświetlania obrazów
	Deklaracja zgodności
	Karta gwarancyjna

4. PANEL STERUJĄCY

4.1. NA KOLUMNIE PANTOMOGRAFU



1 – Ekran dotykowy

Obszar przycisków sterujących	
Przycisk	Opis
	Zatwierdzenie dyspozycji
	Podnoszenie kolumny
	Opuszczanie kolumny
	Podnoszenie kraniostatu (tylko w systemach z detektorem CB3D)
	Opuszczanie kraniostatu (tylko w systemach z detektorem CB3D)
	Pionowe pozycjonowanie lasera - wierzchołek kła lub kłykcia pacjenta (+)
	Pionowe pozycjonowanie lasera - wierzchołek kła lub kłykcia pacjenta (-)

Panel sterujący na kolumnie urządzenia umożliwia pełne sterowanie urządzeniem. Panel podzielony jest na dwie strefy.

Górna strefa to ekran dotykowy umożliwiający wybór ustawień koniecznych do rozpoczęcia badania, wybór rodzaju badania oraz podgląd statusu urządzenia. W dolnej strefie znajduje się 7 przycisków sterujących ruchomymi elementami urządzenia (kolumna, podpórka, lasery pozycjonujące), umożliwiającymi prawidłowe ustawienie pacjenta.

3 diody LED na panelu sterującym wskazują status urządzenia:

	Jeżeli pantomograf jest włączony, świeci się pierwsza z lewej strony, zielona dioda LED. Jeżeli urządzenie jest w trybie oczekiwania, zielona dioda świeci światłem pulsacyjnym.
	Jeżeli świeci się środkowa, zielona dioda LED to oznacza, że urządzenie jest gotowe do emisji promieniowania. Wciśnięcie w tym momencie zdalnego przycisku ekspozycji uruchamia emisję promieniowania. Jeżeli środkowa dioda LED świeci w sposób pulsacyjny to znaczy, że podłączona do urządzenia blokada sygnalizuje, że otwarte są drzwi do pomieszczenia w którym zamontowany jest pantomograf. W tym momencie urządzenie jest gotowe do emisji promieniowania ale jest ona możliwa dopiero po zamknięciu drzwi do pomieszczenia roboczego. Jeżeli został wciśnięty przycisk ekspozycji, to zostanie wyświetlony komunikat o błędzie (zobacz rozdział: Komunikaty awaryjne).
	W trakcie emisji promieniowania świeci się umieszczona z prawej strony, żółta dioda LED.

4.2. PANEL DOTYKOWY NA RAMIENIU PRZYSTAWKI CEFALOMETRYCZNEJ

Urządzenia wyposażone w przystawkę cefalometryczną posiadają zamontowany panel, zawierający przyciski umożliwiające sterowanie pionowym ruchem przystawki oraz przycisk ZATWIERDŹ.



- A) Podnoszenie kolumny
- B) Przycisk ZATWIERDŹ
- C) Opuszczanie kolumny

4.3. PILOT DO URUCHAMIANIA EMISJI PROMIENIOWANIA

System wyposażony jest w pilota do uruchamiania emisji promieniowania Rtg.



- Pilot wyposażony jest w:
- 1) Przycisk uruchamiający emisję promieniowania
 - 2) Dwie diody LED
 - a. Zielona (urządzenie gotowe do emisji)
 - b. Żółta (trwa emisja promieniowania)

Jeżeli system jest w stanie gotowości (zapalona zielona dioda LED) można rozpocząć emisję promieniowania poprzez wciśnięcie i przytrzymanie przycisku pilota przez cały czas wykonywania badania.

Gdy badanie zostanie uruchomione, na pilocie zapali się żółta dioda LED i jednocześnie będzie emitowany sygnał akustyczny.



Przycisk wciśnięty



Przycisk zwolniony



Jeżeli przycisk pilota zostanie zwolniony przed zakończeniem badania, pozyskiwanie obrazów zostanie przerwane.

Jeżeli pozyskiwanie obrazów zostanie przerwane przed zakończeniem badania, na ekranie komputera zostanie wyświetlony częściowy obraz analizowanego obszaru oraz komunikat o wystąpieniu błędu.

Jeżeli częściowy obraz jest wystarczający do analizy, nie ma potrzeby powtarzania badania i aplikowania pacjentowi kolejnej dawki promieniowania.

W celu spełnienia przepisów prawnych dotyczących bezpieczeństwa operatorów urządzeń radiacyjnych (zobacz rozdział "Ochrona przed napromieniowaniem") obsługujący pantomograf musi w czasie emisji znajdować się co najmniej 2 metry od urządzenia.

4.4. PRÓBNE URUCHOMIENIE

W przypadku poniżej wymienionej operacji elementy aparatu hyperion przemieszczają się. Z tego powodu obsługujący urządzenie musi:



- Bacznie obserwować pacjenta i natychmiast puścić przycisk sterujący, aby zatrzymać urządzenie w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zagrożenia.
- Zapobiegać przyjęciu przez pacjenta niewłaściwej pozycji (np. położeniu rąk lub innych części ciała w niewłaściwym miejscu) lub opuszczeniu przez niego obszaru skanowania.

W celu wykonania próbnego uruchomienia lub symulacji wybranego programu (bez emisji promieniowania) wciśnij i

przytrzymaj przycisk  (RESET).

Ten przycisk musi być wciśnięty przez cały czas pracy urządzenia, w przeciwnym przypadku uruchomiony proces zostanie zatrzymany.




Za pomocą próbnego uruchomienia można zdenerwowanym pacjentom lub dzieciom pokazać, co będzie wykonywało urządzenie jak pozostaną sami w pomieszczeniu roboczym.

5. PRZEPROWADZENIE BADANIA 2D


W celu prawidłowego przeprowadzenia radiologicznego badania 2D postępuj wg poniższych wskazówek:


- 1 – Włącz system
- 2 – Zaznacz na ekranie dotykowym rodzaj badania
- 3 – Ustaw parametry badania
- 4 – Ustaw prawidłowo pacjenta
- 5 – Przeprowadź badanie

5.1. WŁĄCZANIE SYSTEMU

Włącz pantomograf wciskając przycisk wyłącznika zasilania  umieszczony w tylnej części kolumny podstawy (zostanie włączony wyświetlacz panelu sterującego i wyemitowany sygnał akustyczny). Poczekaj, aż progresywny pasek stanu uruchamiania pantomografu będzie kompletny.







Jeżeli pantomograf znajduje się w trybie oczekiwania (zielona dioda LED  miga) wciśnij przycisk ZATWIERDŹ, aby przejść do trybu gotowości.

Gdy uruchomienie jest prawidłowe zielona dioda LED  świeci światłem ciągłym.


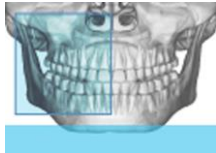





5.2. WYBIERANIE BADANIA NA PANELU STERUJĄCYM

5.2.1. MOŻLIWE BADANIA 2D



Badania panoramiczne (PAN):

Podgląd	Nazwa	Opis
	STANDARD Czas skanowania: 9.3 s – 8.5 s	Projekcja ukazująca widok pełnego łuku zębowego i stawów skroniowo-żuchwowych (TMJ). W wersji pediatrycznej jest przystosowane do morfologii dziecka i trwa 8,5 sekundy. Powiększenie: 1.23
	RH HALF-PAN Czas skanowania: 6.5 s	Podobne do standardowego ale obejmuje tylko prawą stronę. Powiększenie: 1.23
	LH HALF-PAN Czas skanowania: 6.5 s	Podobne do standardowego ale obejmuje tylko lewą stronę. Powiększenie: 1.23
	WIDE FOCUS Czas skanowania: 9.12 s	Podobne do standardowego ale z ogniskową zwiększoną w środkowym obszarze, w celu lepszej ekspozycji korzeni. Powiększenie: 1.23








Badanie uzębienia (DENT):

Podgląd	Nazwa	Opis
	BITEWING Czas skanowania: 12.9 s	Zestaw 4 obrazów zoptymalizowanych dla potrzeb przedstawienia koron całego uzębienia. Powiększenie: 1.43
	RH BITEWING Czas skanowania: 6.4 s	Zestaw 2 obrazów zoptymalizowanych dla potrzeb przedstawienia koron prawej strony uzębienia. Powiększenie: 1.43
	LH BITEWING Czas skanowania: 6.5 s	Zestaw 2 obrazów zoptymalizowanych dla potrzeb przedstawienia koron lewej strony uzębienia. Powiększenie: 1.43
	DENTITION Czas skanowania: 7.3 s	Projekcja pełnego łuku zębowego ale bez stawów skroniowo-żuchwowych, z ulepszoną prostopadłością po to, aby zredukować nakładanie się koron. Powiększenie: 1.23
	FRONTAL Czas skanowania: 2.3 s	Projekcja tylko przedniego uzębienia, ze zwiększoną ogniskową, w celu lepszej ekspozycji korzeni. Powiększenie: 1.23
	RH HALF-ARCH Czas skanowania: 5.5 s	Podobnie jak DENTITION, ale ograniczone do prawego półłuku zębowego, z ulepszoną prostopadłością po to, aby zredukować nakładanie się koron. Powiększenie: 1.23
	LH HALF-ARCH Czas skanowania: 9 s	Podobnie jak DENTITION, ale ograniczone do lewego półłuku zębowego, z ulepszoną prostopadłością po to, aby zredukować nakładanie się koron. Powiększenie: 1.23

Badanie zatok szczękowych (SIN):






Podgląd	Nazwa	Opis
	MAXILLARIES Czas skanowania: 6.2 s	Projekcja linearna czaszki, w widoku tylno-przednim, w zakresie zatok szczękowych. Powiększenie: 1.24
	LH MAXILLARIES Czas skanowania: 2.6 s	Projekcja linearna czaszki, w widoku bocznym, w zakresie tylko lewej zatoki szczękowej. Powiększenie: 1.24
	RH MAXILLARIES Czas skanowania: 2.6 s	Projekcja linearna czaszki, w widoku bocznym, w zakresie tylko prawej zatoki szczękowej. Powiększenie: 1.24

Badanie stawów skroniowo-żuchwowych (TMJ):

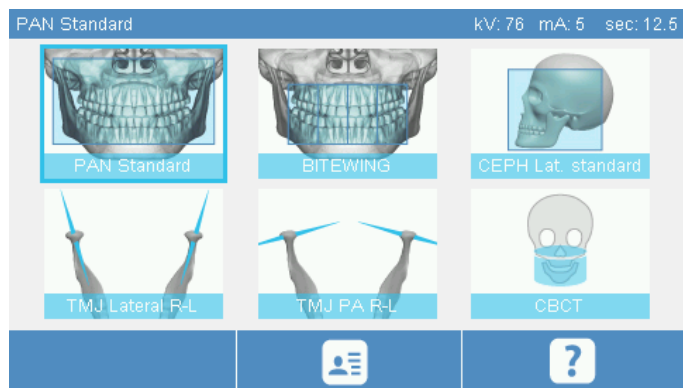
Podgląd	Nazwa	Opis
	DOUBLE R-L Czas skanowania: 11.8 s	Wykonanie obu bocznych badań (Powiększenie: 1.30) oraz czołowego badania (Powiększenie: 1.50) lewego i prawego stawu. W sumie cztery obrazy.
	FRONTAL R-L Czas skanowania: 5.9 s	Tylno-przednia projekcja obu stawów. Powiększenie: 1.50
	LATERAL R-L Czas skanowania: 5.8 s	Boczna projekcja (wzdłuż głównych osi kłykci stawowych) obu stawów skroniowo-żuchwowych. Powiększenie: 1.30
	FRONTAL R3 Czas skanowania: 8.8 s	Tylno przednia projekcja tylko prawego stawu. Wykonanie trzech wycinków, pod różnymi kątami po to, aby uzyskać lepszą widoczność elementów anatomicznych. Powiększenie: 1.50
	FRONTAL L3 Czas skanowania: 8.8 s	Tylno przednia projekcja tylko lewego stawu. Wykonanie trzech wycinków, pod różnymi kątami po to, aby uzyskać lepszą widoczność elementów anatomicznych. Powiększenie: 1.50
	LATERAL R3 Czas skanowania: 8.8 s	Boczna projekcja tylko prawego stawu. Wykonanie trzech wycinków, pod różnymi kątami po to, aby uzyskać lepszą widoczność elementów anatomicznych. Powiększenie: 1.30
	LATERAL L3 Czas skanowania: 8.8 s	Boczna projekcja tylko lewego stawu. Wykonanie trzech wycinków, pod różnymi kątami po to, aby uzyskać lepszą widoczność elementów anatomicznych. Powiększenie: 1.30

Dla każdego programu diagnostycznego TMJ można przeprowadzić takie samo badanie przy zamkniętych ustach, w pozycji spoczynkowej oraz przy otwartych ustach pacjenta.

Teleradiographic examinations (CEPH):

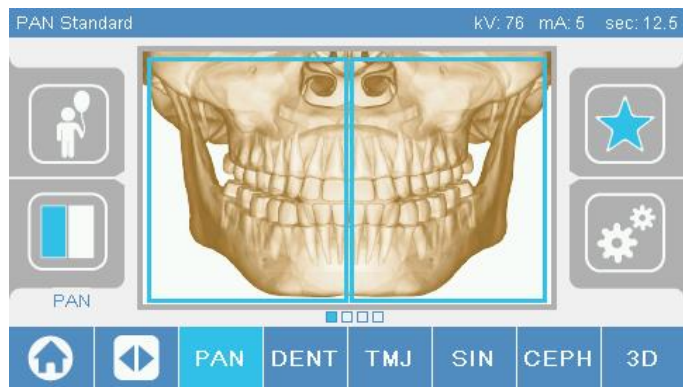
Podgląd	Nazwa	Opis
	ANTERO-POST Czas skanowania: 6.6 s	Badanie przednio-tyłne (AP) lub tylno-przednie (PA) czaszki (Długość 20 cm). Powiększenie: 1.11
	SUB-CHIN VX Czas skanowania: 10.0 s	Badanie submentovertex, (długość 20cm), zawierające odwróconą projekcję Waters i Towne. Powiększenie: 1.11
	LATERO-LAT SHORT/STANDARD/LONG Czas skanowania: 4.6 s	Boczno-boczne badanie czaszki (długość: 18, 24 lub 30cm) z automatycznym uwydatnieniem tkanek miękkich, podkreślającym estetyczny profil twarzy. Powiększenie: 1.11
	LATERO-LAT CHILD Czas skanowania: 3.4 s	Boczno-boczne badanie czaszki w zmniejszonym formacie: wysokość 19cm i długość 18cm, szczególnie przydatne przy badaniach pediatrycznych. Powiększenie: 1.11
	CARPUS Czas skanowania: 3.6 s	Skan dłoni (długość 18 cm), wymagający zastosowania specjalnej podpórki pod rękę. Powiększenie: 1.03

5.2.2. WYBÓR BADANIA



Po włączeniu pantomografu zostaje wyświetlona strona początkowa, zawierająca listę badań, wybranych uprzednio przez operatora jako ulubione (maksymalnie 6). Fabrycznie wybrane są następujące badania: Standard PAN, Bitewing, TMJ Lateral R-L, TMJ Frontal R-L, Standard CEPH Lateral, CB3D.

Jeżeli wśród nich nie ma badania, które chcesz wybrać, kliknij na ikonkę **BADANIE**, aby uzyskać dostęp do listy wszystkich możliwych badań.

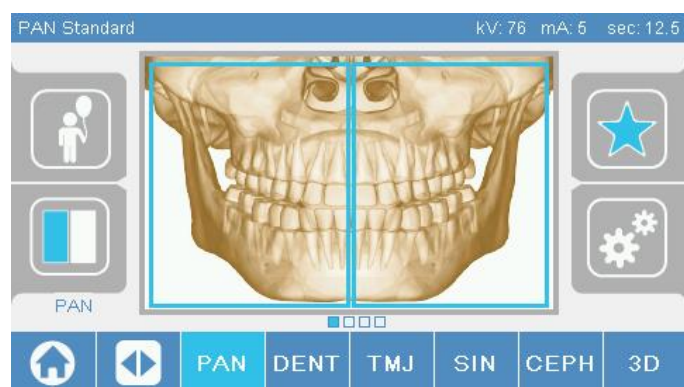




Po kliknięciu na jedno z badań z listy ulubionych, zostaje ono oznaczone jako **BIEŻĄCE** i wyświetla się związana z nim strona **BADANIA**.

Zaznacz typ badania, które ma zostać wykonane spośród możliwych: PAN - DENT - SIN - TMJ - CEPH - 3D. Wybrany typ zostanie podświetlony (na przykładzie obok jest to PAN).

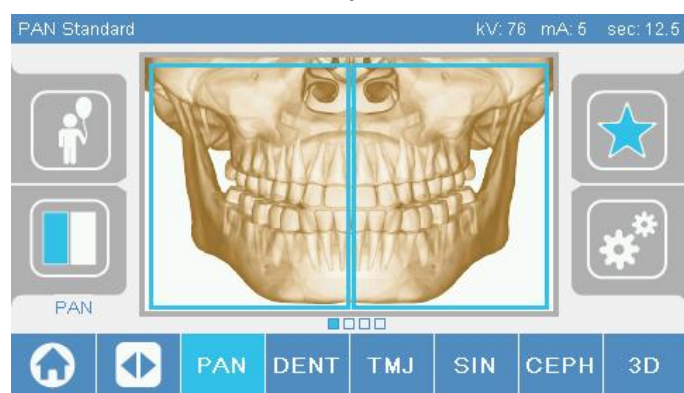
Po wykonaniu tej operacji automatycznie zostanie wyświetlona strona **BADANIA**, związana z wybranym typem badania.


5.2.3. USTAWIENIE BADANIA DLA DZIECKA



Aby aktywować parametry badania uwzględniającego budowę dziecka, dotknij ikonę DZIECKO , jeżeli jest dostępna. Ikonka  zostanie podświetlona, jeżeli ustawienia dla dziecka są aktywne. Ponowne dotknięcie dezaktywuje tryb ustawień i ikonka powraca do poprzedniego wyglądu. of a child, tap the CHILD icon if available.



5.2.4. USTAWIENIE BIEŻĄCEGO BADANIA JAKO ULUBIONEGO



Dotknij ikonę , aby dopisać bieżące BADANIE do listy ulubionych.



Zostanie wyświetlona strona ULUBIONE, na którą możesz wstawić bieżące badanie dotykając wolne pole. Jeżeli dotkniesz zajęte pole, to bieżące badanie zastąpi to, które było wstawione w dotkniętym polu.

Dotknij ikonę , aby wrócić na pole BADANIE. Jeżeli bieżące badanie jest już na liście ulubionych, to wyświetlana jest czerwona ikonka .

5.2.5. USTAWIANIE TYPU PROJEKCJI

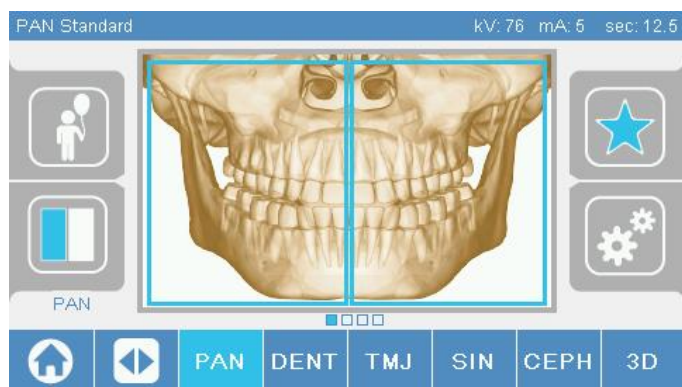
W przypadku niektórych badań możliwe są różne typy projekcji.

Dla badań PAN i TMJ można wybrać jedną z możliwych projekcji, dotykając reprezentującą ją ikonkę:



PAN

W przypadku badań panoramicznych można wybrać opcję STANDARD lub WIDE FOCUS.



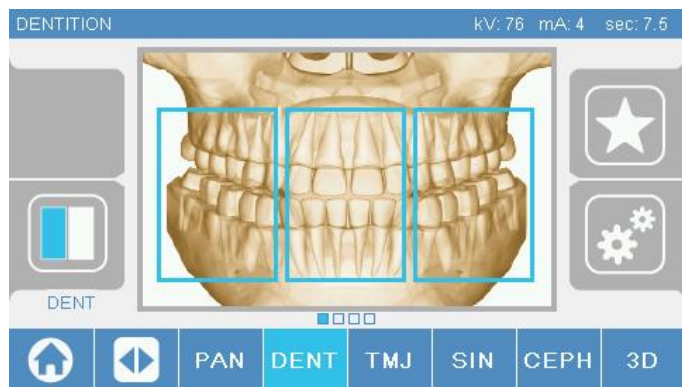
PAN STANDARD



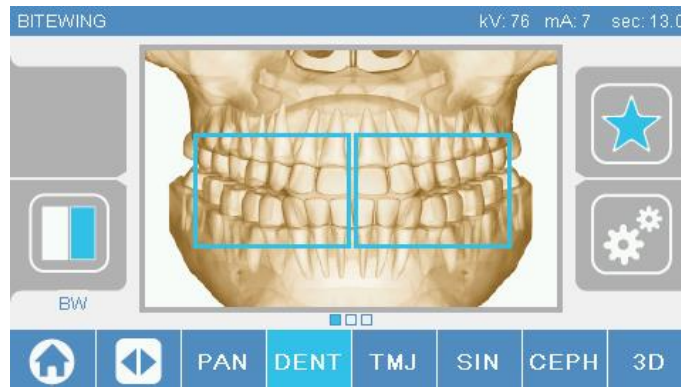
PAN WIDE FOCUS

DENT

W przypadku tego badania można wybrać projekcję STANDARD lub BITEWING.



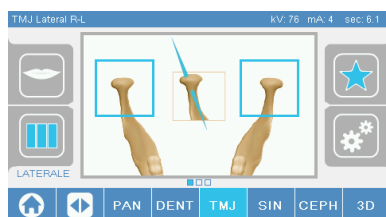
DENT STANDARD



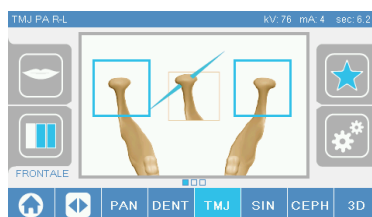
DENT BITEWING

TMJ

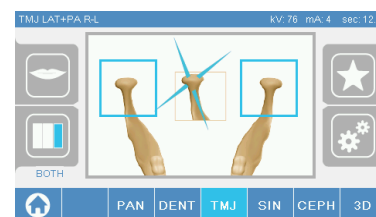
Dla badania TMJ możliwy jest wybór jednej z trzech projekcji: LATERAL, FRONTAL, DOUBLE R-L.



TMJ DOUBLE



TMJ FRONTAL



TMJ LATERAL

Dla każdej projekcji TMJ możliwy jest wybór opcji: "Usta zamknięte"



lub "Usta otwarte"

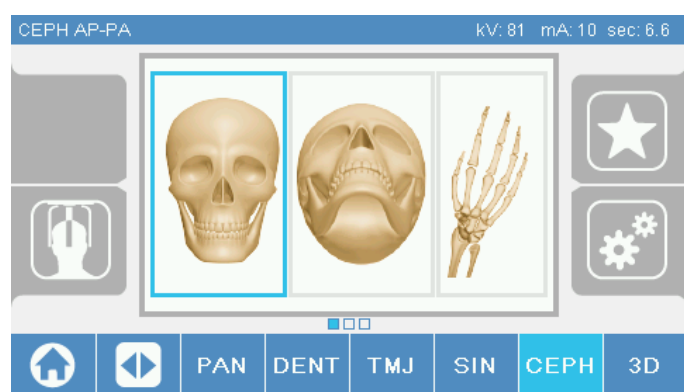


CEPH

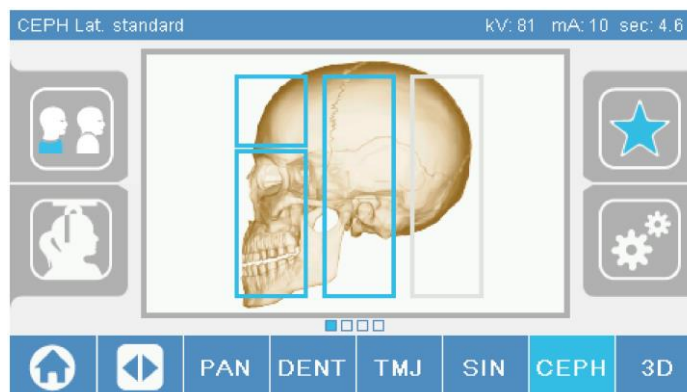
Dla badania teleradiograficznego możliwy jest wybór projekcji LATERAL lub FRONTAL.



Wybór sygnalizowany jest ikonkami



CEPH FRONTAL



CEPH LATERAL

W przypadku bocznych badań cefalometrycznych można włączyć opcję zabezpieczającą przed kolizją z ramieniem, jeżeli jest to konieczne ze względu na anatomię pacjenta.

Ikonka zmienia się tak jak pokazano poniżej:



(opcja włączona)



(opcja wyłączona)

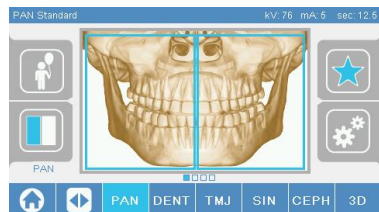


W przypadku badania CEPH, wyświetlanie na ekranie ikonek zależy od tego, czy cefalostat ustawiony jest w pozycji czołowej czy też bocznej.

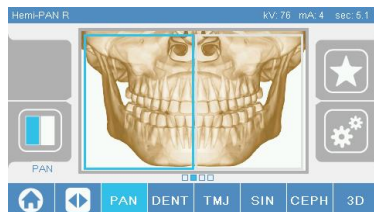


5.2.6. USTAWIENIE ZMNIĘSZONEGO OBSZARU ANATOMICZNEGO

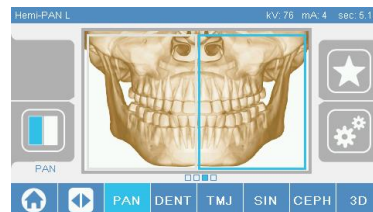
W przypadku niektórych badań można wybrać interesujące części obszaru anatomicznego, poprzez dotknięcie ograniczających je prostokątów.



Badanie: STANDARD PAN

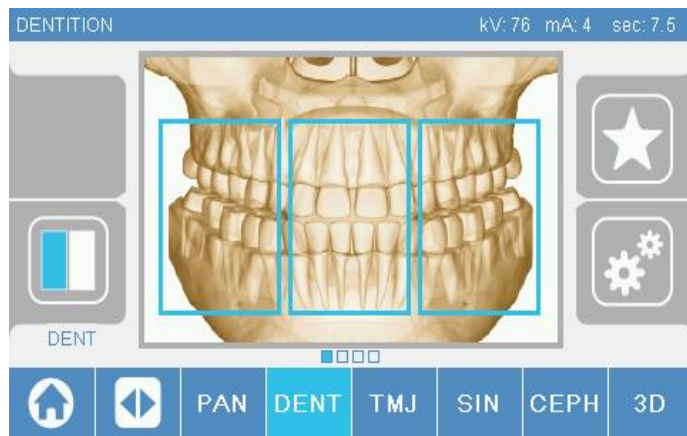


Badanie: HALF PAN RIGHT



Badanie: HALF PAN LEFT

5.2.7. KONFIGURACJA PARAMETRÓW TECHNICZNYCH



Dotknięcie znajdującej się na stronie BADANIE ikonki

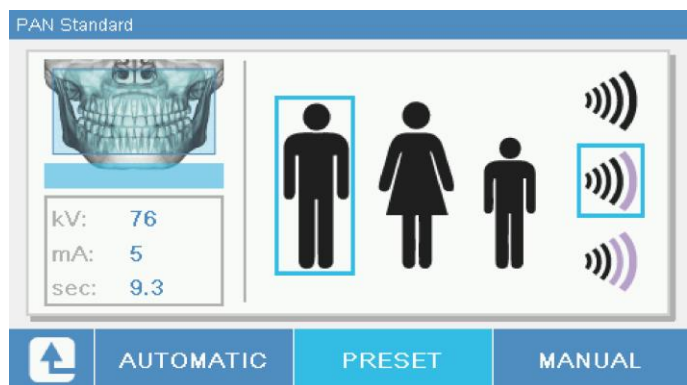


umożliwia dostęp do parametrów technicznych (KV, mA i czas ekspozycji), dobieranych w zależności od budowy ciała pacjenta.



Strona konfiguracji

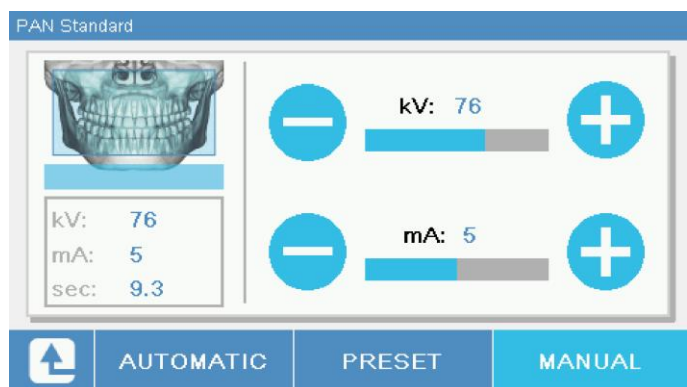
AUTOMATYCZNE: współczynnik konfiguracji techniki Rtg. zapewnia uzyskanie najlepszej jakości obrazów przy minimalnej dawce napromieniowania pochłoniętej przez pacjenta.



PROGRAMOWANIE: ustaw parametry zgodnie z wartościami domyślnymi dla mężczyzny, kobiety i dziecka. Dla każdego dorosłego pacjenta można wybrać jeden z trzech typów budowy:

wysoki średni niski

Dotknij ikonkę reprezentującą ustawienia domyślne dla mężczyzny/ kobiety/ dziecka, zależnie od typu budowy pacjenta.






WŁASNE: ustaw ręcznie parametry z dokładnością do 1 kV lub 1 mA.

Zaznacz WŁASNE tylko wtedy, jeżeli chcesz ręcznie ustawić parametry ekspozycji.

Dotknij ikonkę  lub  aby zmniejszyć lub zwiększyć wartości kV i mA.

5.3. PRZYGOTOWANIE DO BADANIA RTG

5.3.1. PRZYRZĄDY DO POZYCJONOWANIA PACJENTA

Typ badania	Ruchoma podpórka	Ilustracja
PAN DENT SIN	Kraniostat, podpórka brody i ustnik	
TMJ	Podpórka nosowa i kraniostat	
CEPH	Cefalostat	



Pamiętaj, aby przed rozpoczęciem pozycjonowania każdego, kolejnego pacjenta założyć nową osłonkę jednorazową.



Przed każdym badaniem **upewnij się, że pacjent zdjął wszelkie metalowe przedmioty**, takie jak: okulary, wymowalne protezy, kolczyki oraz wszelkie inne ozdoby uszu i szyi. Jeżeli stosowany jest fartuch ochronny, upewnij się, że szyja jest odsłonięta, ponieważ zasłonięty obszar nie zostanie zeskanowany.

5.3.2. UMIESZCZENIE SENSORA

Sprawdź, czy sensor, który będzie użyty, jest właściwie ustawiony do zaplanowanego badania. Jeżeli nie, ustaw go w prawidłowej pozycji.



Jeżeli sensor jest w niewłaściwym położeniu lub zdemontowany, zostanie wyświetlony stosowny komunikat i nie będzie można przeprowadzić badania.

Normalnie sensory do badań PAN i CEPH nie mogą być odłączane przez użytkownika. Jednak w przypadku, gdy pantomograf zostanie zakupiony z przystawką cefalometryczną i tylko z jednym sensorem, konieczne jest jego przestawianie z położenia do badania CEPH na położenie do badania PAN lub odwrotnie.

System automatycznie rozpoznaje, czy sensor jest we właściwym położeniu dla danego badania i jeżeli nie, to umożliwia jego przestawienie.

System blokady sensora składa się z zabezpieczenia elektronicznego oraz blokady mechanicznej.

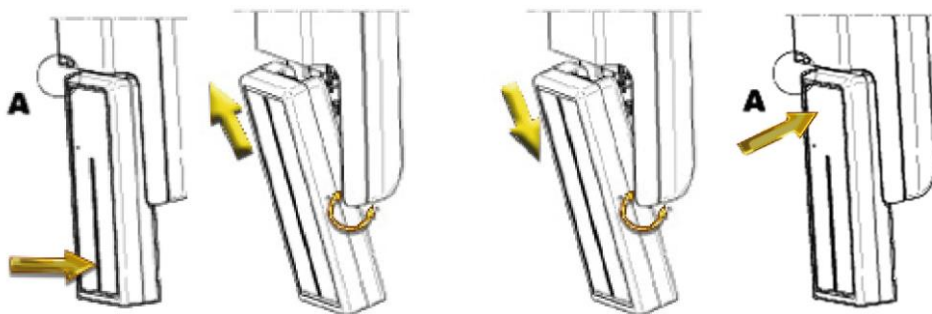
Podczas działania sensor jest zablokowany mechanicznie i nie ma możliwości odłączenia go od pantomografu.

Nie próbuj przemieszczać sensora jeżeli funkcja ta nie jest wymagana i nie jest ustawiona przez urządzenie. Sensor jest delikatnym elementem elektronicznym i w przypadku próby odłączenia go poprzez ciągnięcie za rączkę, można uszkodzić zarówno sensor jak i system blokady.

Pantomograf automatycznie zarządzi odłączenie lub zamontowanie sensora w momencie wybrania badania wymagającego zmiany jego położenia i po naciśnięciu przycisku zatwierdzającego wybór.

Jeżeli sensor jest w niewłaściwym położeniu lub zdemontowany, zostanie wyświetlony stosowny komunikat i nie będzie można przeprowadzić badania.

Sensor automatycznie ustawia się w położeniu umożliwiającym odłączenie, jeżeli zachodzi taka konieczność. Położenie to łatwo rozpoznać, ponieważ sensor jest wtedy odblokowany w górnym obszarze (A).



W pantomografie wyposażonym w dwa oddzielne sensory należy szczególną uwagę zwrócić na mocowanie ich we właściwym miejscu. Można je rozróżnić po różnej długości czarnych paskach na obudowie, określających wielkość strefy aktywnej sensora (zobacz ilustrację obok).




Sensor PAN



Sensor CEPH

5.3.3. STAN DOSTĘPU PACJENTA I STAN MINIMALNEGO OCZEKIWANIA

Gotowy do użycia pantomograf może znajdować się w jednym z dwóch różnych stanów, dostępnych poprzez naciśnięcie przycisku ZATWIERDŹ  :

Stan dostępu pacjenta = urządzenie ustawione jest w pozycji umożliwiającej łatwy dostęp i prawidłowe pozycjonowanie czaszki.

Stan minimalnego oczekiwania = następuje po ponownym naciśnięciu przycisku ZATWIERDŹ i jest to zredukowany do minimum czas konieczny na przygotowanie się pantomografu do skanowania i w którym pacjent pozostaje bez asysty operatora.




Obydwa stany sygnalizowane są przez świecenie się umieszczonych na panelu sterującym zielonych diod LED (pulsują, gdy otwarte są wyposażone w blokadę drzwi do pomieszczenia roboczego).

Po naciśnięciu przycisku ZATWIERDŹ należy odczekać parę sekund, aż ramię pantomografu ustawi się w położeniu roboczym. W tym czasie panel sterujący nie jest aktywny, z wyjątkiem przycisku ZATWIERDŹ, za pomocą którego można przerwać rozpoczęty proces.

W obu przypadkach: Stanu dostępu pacjenta i Stanu minimalnego oczekiwania na ekranie panelu sterującego wyświetlana jest strona „Podsumowanie badania”.

Przy statusie „Dostęp pacjenta i minimalne wyczekiwanie”, gdy pacjent ustawia się do badania oraz w innych przypadkach, upewnij się przed rozpoczęciem badania, czy urządzenie Rtg. nie zostało przypadkowo





uderzone. Jeżeli tak, to na stronie „Podsumowanie badania” naciśnij przycisk  i ustaw urządzenie

jeszcze raz a pomocą przycisku .

5.3.4. STRONA "PODSUMOWANIE BADANIA"

Strona ta jest widoczna tylko wtedy, gdy pantomograf jest gotowy do rozpoczęcia badania i zawiera:

- prawidłowo ustawione różne współczynniki konfiguracji techniki Rtg. i ikonki wskazujące ustawienie (AUTOMATYCZNE),  (USTAWIANE) lub  (WŁASNE);
- wybrany typ badania;
- umieszczone w dolnej części ekranu ikonki umożliwiające ponowne określenie rodzaju projekcji i obszaru anatomicznego, który ma zostać poddany badaniu.

5.3.5. URZĄDZENIEM DLA BEZZĘBNYCH PACJENTÓW

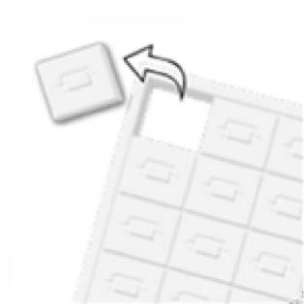
W przypadku bezzębnych pacjentów przy wykonywaniu badań PAN, DENT, SIN, DTS lub CB3D wymagane jest użycie jednorazowej, miękkiej nakładki na ustnik, zgodnie z poniższymi wskazówkami:

- 1 - wyjmij miękką nakładkę na ustnik z foremki (Ilustracja 1);
- 2 - załóż jednorazową osłonkę na ustnik (Ilustracja 2);
- 3 - umieść nakładkę na ustniku, tak jak pokazano na ilustracji (Ilustracja 3);
- 4 - naciśnij ustnik tak, aby odskoczyła materiałowa blokada (Ilustracja 4).



Przed zamontowaniem miękkiej nakładki zawsze najpierw zakładaj na ustnik jednorazową osłonkę.

Następnie rozpocznij standardowe pozycjonowanie do badania, prosząc pacjenta, aby mocno docisnął błony śluzowe do środka miękkiej nakładki.



Ilus. 1



Ilus. 2



Ilus. 3



Ilus. 4

5.4. POZYCJONOWANIE PACJENTA

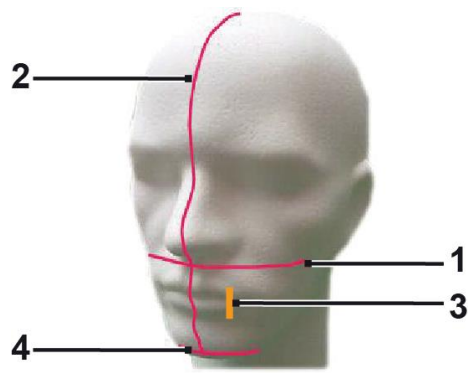
Ustaw "Stan dostępu pacjenta" przed poproszeniem pacjenta o ustawienie się w pozycji badania przed rozpoczęciem jakiegokolwiek operacji pozycjonowania czaszki.

Jeżeli pantomograf nie znajduje się w stanie dostępu pacjenta naciśnij przycisk ZATWIERDŹ i poczekaj, aż ramię i lasery pozycjonujące znajdą się w pozycji początkowej.

Jeżeli chcesz zatrzymać ruch elementów pantomografu naciśnij ponownie przycisk ZATWIERDŹ.

5.4.1. WSKAŹNIKI LASEROWE

Pantomograf wyposażony jest w cztery wskaźniki laserowe ułatwiające pozycjonowanie pacjenta:



1)Górna linia pozioma	stosowana w badaniach PAN, DENT, SIN, TMJ, 3D
2)Strzałkowa linia pionowa	stosowana we wszystkich badaniach
3)Pionowy wskaźnik ogniskowej	stosowana w badaniach PAN, DENT, SIN, TMJ
4)Dolna linia pozioma	stosowana w badaniach CB3D, CEPH

Górna linia pozioma [1]

Generowana jest przez laser znajdujący się po stronie generatora. Można ją podnosić lub opuszczać za pomocą dźwigni znajdującej się obok otworu lasera po to, aby dopasować ją do różnego rodzaju budowy głowy. Stosowana jest w przypadku badań PAN i DENT, w celu prawidłowego ustawienia płaszczyzny frankfurckiej w poziomie i ogólnie rzecz biorąc, do prawidłowego pozycjonowania pacjenta.

Płaszczyzna frankfurcka jest wyznaczona przez wyimaginowaną linię przebiegającą od górnej krawędzi kanału słuchowego do dolnego zakończenia oczodołu.

Strzałkowa linia pionowa [2]

Jest to linia symetrii głowy pacjenta. Obserwując tę linię upewnij się, że pacjent patrzy prosto przed siebie i jego głowa nie jest pochylona na boki lub skrzywiona.



Pionowy wskaźnik ogniskowej [3]

Wskazuje położenie ogniskowej. Dla uzyskania właściwego powiększenia w przypadku badań PAN i DENT wskaźnik ten powinien przechodzić przez wierzchołek górnego kła. Ten sam wskaźnik stosowany jest w badaniach TMJ do właściwego pozycjonowania kłykci potylicznych.

Dolna linia pozioma [4]

Służy do zaznaczania dolnego zakończenia pola obrazowania w badaniach CB3D, w przypadku badań teleradiograficznych (CEPH) do sprawdzenia czy linia frankfurcka pacjenta jest pozioma.

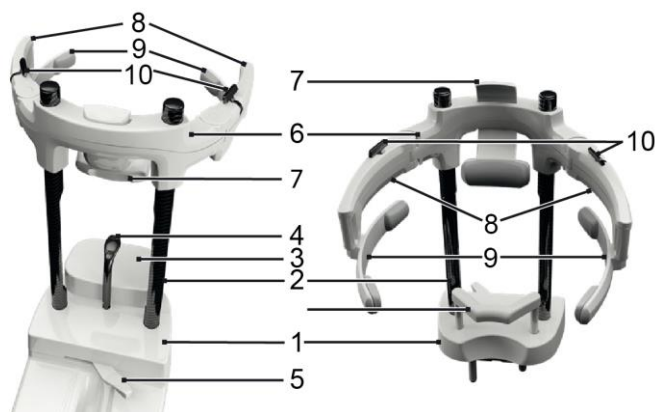
Wskaźniki laserowe pojawiają się po naciśnięciu przycisku ZATWIERDŹ i ustawieniu się elementów ruchomych pantomografu w pozycji umożliwiającej dostęp pacjenta. Po 30 sekundach bezczynności wskaźniki wyłączają się i

żeby zostały ponownie wyświetlone trzeba nacisnąć jeden z następujących przycisków  , **ALE NIE PRZYCISK ZATWIERDŹ.**



Po każdym naciśnięciu przycisku ZATWIERDŹ przemieszczają się ruchome elementy pantomografu. Uważaj, aby NIE nacisnąć tego przycisku w trakcie pozycjonowania pacjenta i zwracaj uwagę, aby ruch elementów pantomografu odbywał się w bezpiecznych warunkach.

5.4.2. POZYCJONOWANIE PACJENTA: OPIS (KRANIOSTAT)



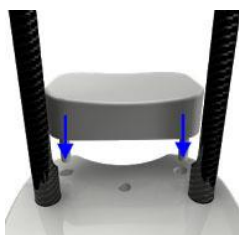
Składniki kraniostatu:

- 1 – Podstawy
- 2 – Prętów
- 3 – Podpórka pod brodę
- 4 – Ustnik
- 5 – Dźwignia blokady ustnika
- 6 – Element poprzeczny
- 7 – Przednia podpórka
- 8 – Dwa ramiona
- 9 – Anatomiczne łuki
- 10 – Dźwignia blokady ramion
- 11 – Podpórki nosowej

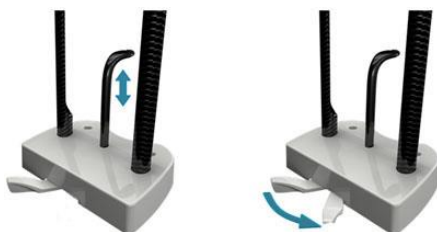




Kraniostat składa się z górnej i dolnej części, które połączone są za pomocą dwóch karbonowych prętów (2).

Dolna część składa się z podstawy (1) wyposażonej w podpórki pod brodę, którą łatwo można wymontować poprzez pociągnięcie do góry.



Podpórka pod brodę (3) wyposażona jest w specjalne szpilki (1) i może być łatwo wymontowana poprzez pociągnięcie do góry.

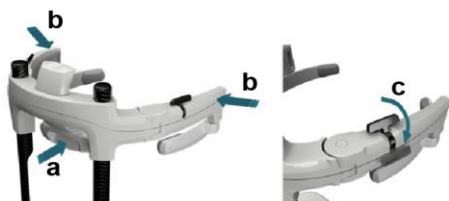


Ustnik (4) wyposażony jest w odpowiednie gniazdo (1): gdy już jest ustawiony na żądaną wysokość, przesunąć środkową dźwignię (5) w kierunku od lewej strony (pozycja „odblokowany” ) do prawej strony (pozycja „zablokowany” ) w celu jego wyśrodkowania i zablokowania w żądanym położeniu.



Pamiętaj, że w celu wymontowania ustnika należy przesunąć dźwignię (5) do pozycji „odblokowany”, a następnie wysunąć go z gniazda.

W górnej części znajduje się element poprzeczny (6), który może przesunąć się pionowo wzdłuż karbonowych prętów (2). Przednia podpórka (7) wyposażona jest w element poprzeczny i może przesunąć się w gnieździe, umożliwiając w ten sposób dopasowanie jej pozycji do anatomii pacjenta. Element poprzeczny posiada również zainstalowane po obu bokach dwa ramiona (8), które można wydłużać lub skracać, zależnie od budowy czaszki pacjenta. Anatomiczne łuki (9) są zabezpieczone na końcach ramion: mogą swobodnie obracać się wokół swojej osi, aby dopasować się do anatomii pacjenta.





Po prawidłowym ustawieniu głowy pacjenta:

- a - popchnij podpórki czołową (7), aż dotknie do czoła pacjenta.
- b - obróć ramiona (8) w kierunku skroni pacjenta i upewnij się, że gumowe blokady na końcu łuków (9) przylegają do głowy.
- c - obróć dźwignię (10) do dołu, aby zapewnić prawidłowe zablokowanie.

Po zakończeniu ekspozycji obróć dźwignię do góry, aby umożliwić pacjentowi łatwe wyjście.

W przypadku badań z użyciem podpórki nosowej (11) należy zamontować ją w gnieździe podstawy ZAMIĄST PODPÓRKI BRODY i WSUNĄĆ MAKSYMALNIE DO DOŁU.

5.4.3. PODPÓRKA ELEKTROMECHANICZNEGO KRANIOSTATU

Podpórkę brody można przemieszczać wyłącznie w przypadku badań 3D. Użyj znajdujących się z lewej strony panelu sterującego przycisków “ ” do podniesienia lub opuszczenia podpórki brody w celu dopasowania jej położenia do danego pacjenta. Krótkie naciśnięcie przycisku podnosi lub obniża podpórkę o 1mm. Naciśnięcie i przytrzymanie powoduje ciągły ruch podpórki ze stałą prędkością.

5.4.4. BADANIA PAN, DENT I SIN



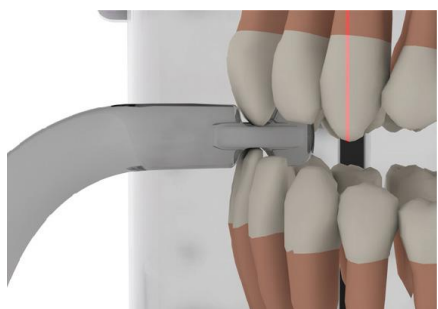
- 1) Za pomocą przycisków na kolumnie ustaw wysokość pantomografu tak, aby umożliwić łatwy dostęp pacjentowi. Kolumna rusza powoli a później prędkość jej ruchu zwiększa się. Ustaw przyciskami wysokość kolumny w takim położeniu w którym ustnik znajduje się lekko powyżej linii zgryzu. W rezultacie pacjent musi się trochę wyciągnąć do góry, aby osiągnąć ustnik, dzięki czemu uzyskane jest wyprostowanie i usztywnienie szyi.

- 2) Obróć ustnik do boku i załóż osłonkę jednorazową.

- 3) Przysuń pacjenta bliżej do kolumny pantomografu tak, aby był dokładnie naprzeciwko ustnika i mógł dosięgnąć rękoma uchwyty pozycjonujące. Operator i pacjent powinni znajdować się naprzeciwko siebie.



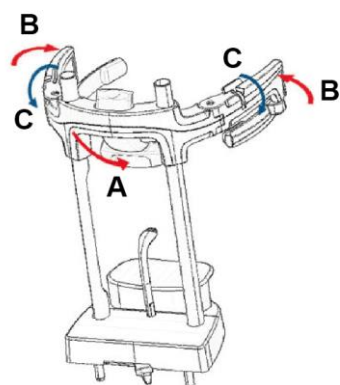
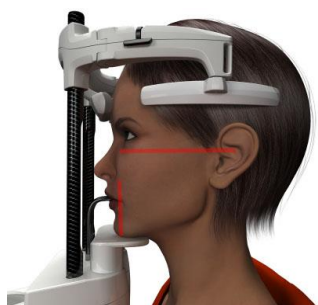
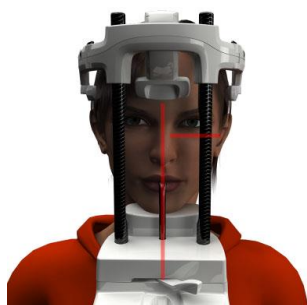
- 4) Poproś pacjenta, aby trzymając za uchwyty zrobił jeden krok do przodu i przyjął pozycję taką, jak na obrazku obok.



- 5) Ustaw wysokość ustnika i obróć go w kierunku ust pacjenta, tak jak pokazano na obrazku obok. Wierzchołek górnych i dolnych siekaczy musi znajdować się dokładnie na rowku ustnika. Przerwa na styku siekaczy musi pokrywać się ze środkową linią ustnika.



- 6) Wspornik ustnika może przesuwac się do góry i do dołu, umożliwiając uzyskanie prawidłowego położenia. Przekręć gałkę ustnika, aby zablokować go w ustawionym położeniu.



Jeżeli przeprowadzasz badanie ZGRYZU KONIECZNE JEST PRECYZYJNE USTAWIENIE WYSOKOŚCI USTNIKA. W takim przypadku wskazane jest wymontowanie podpórki brody.



Następnie ustaw ustnik w płaszczyźnie pionowej w pozycji, w której będzie słyszalne kliknięcie i da się odczuć lekki opór na pionowych prowadnicach. Po ustawieniu właściwej pozycji zablokuj ustnik, zgodnie z opisem w paragrafie 5.4.2, obracając dźwignię do pozycji „zablokowany”.

6) Za pomocą pionowego wskaźnika laserowego sprawdź symetryczność ustawienia głowy pacjenta.

7) Sprawdź poprawność ustawienia płaszczyzny franfurckiej za pomocą górnego, poziomego wskaźnika laserowego. Podnosząc lub opuszczając kolumnę pantomografu ustaw właściwe pochylenie głowy pacjenta. Upewnij się, że plecy pacjenta są wyprostowane i lekko rozciągnięte.

8) Po osiągnięciu prawidłowej pozycji zablokuj kraniostat, zgodnie ze wskazówkami zawartymi w paragrafie 5.4.2:

- A- Popchnij podpórkę czołową, aż dotknie do czoła pacjenta. Nacisk czołowy na podpórkę stabilizuje to automatycznie.
- B- Zamknij ramiona podpórki tak, aby dotknęły do skroni pacjenta.
- C- Obróć górne dźwignie do dołu, aż zablokują pacjenta z boku.

9) Poproś pacjenta o uśmiech, aby odsłonił górne zęby. Zazwyczaj pionowy wskaźnik laserowy przebiega pomiędzy wierzchołkiem kła i powierzchnią górnego zęba przedtrzonowego*.



w celu optymalizacji ogniskowania uzębienia.

* kieł może być wykorzystywany jako przydatny punkt odniesienia przy optymalizacji wyrównania pozycji pacjenta ale nie jest to bezwzględnie konieczne.



10) Naciśnij przycisk ZATWIERDŹ i na chwilę przed opuszczeniem pomieszczenia roboczego i naciśnięciem przycisku uruchamiającego ekspozycję, poproś pacjenta, aby zamknął oczy i przełknął ślinę.

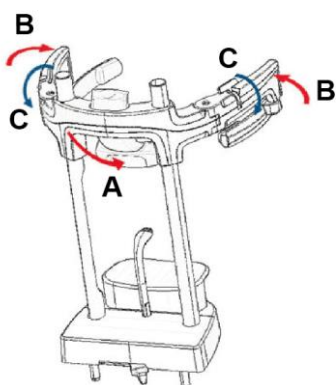
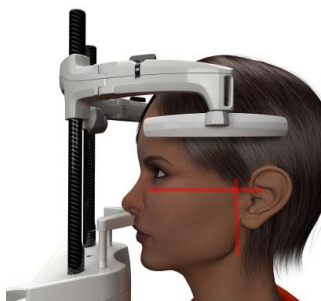


5.4.5. BADANIE TMJ

5.4.5.1. TMJ LATERAL (BOCZNE)

1) Zdejmij ustnik oraz podpórkę brody i załóż podpórkę nosową.

2) Za pomocą przycisków na kolumnie   ustaw wysokość pantomografu tak, aby podpórka nosowa znajdowała się na wysokości podstawy nosa. Kolumna rusza powoli, a później prędkość jej ruchu zwiększa się.



3) Przysuń pacjenta bliżej do kolumny pantomografu tak, aby był dokładnie naprzeciwko podpórki nosowej i mógł dosięgnąć rękoma uchwyty pozycjonujące. Operator i pacjent powinni znajdować się naprzeciwko siebie. Poproś pacjenta o ustawienie podstawy nosa na podpórce, tak jak pokazano na obrazku obok.

4) Za pomocą pionowego wskaźnika laserowego sprawdź symetryczność ustawienia głowy pacjenta. Sprawdź, czy płaszczyzna frankfurcka jest ustawiona tak jak na obrazku obok. Jeżeli badanie tego wymaga przechyl nieznacznie głowę pacjenta do przodu aby umożliwić mu otwarcie ust najszerzej jak to możliwe.

5) Po osiągnięciu prawidłowej pozycji zablokuj kraniostat, zgodnie ze wskazówkami zawartymi w paragrafie 5.4.2:

D- *Popchnij podpórkę czołową, aż dotknie do czoła pacjenta. Nacisk czołowy na podpórkę stabilizuje to automatycznie.

E- Zamknij ramiona podpórki tak, aby dotknęły do skroni pacjenta.



F- Obróć górne dźwignie do dołu, aż zablokują pacjenta z boku.

*nie jest niezbędny

6) Sprawdź, czy odpowiednio została wybrana opcja badania, patrząc na wyświetlane ikonki USTA

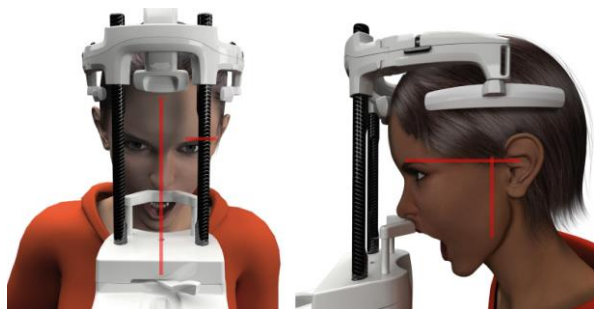
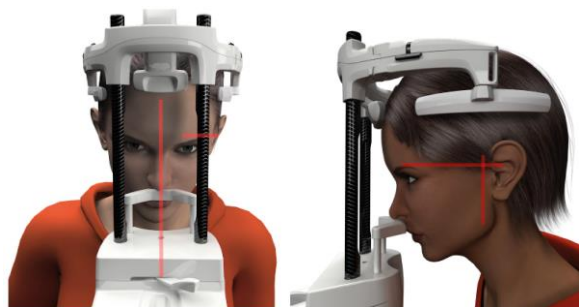
ZAMKNIĘTE  lub USTA OTWARTE .

Uwaga! W przypadku badania przy otwartych ustach pacjenta linia laserowa przesuwają się do przodu, kłykie przesuwają się ponad dół żuchwowy i do przodu.

Następnie za pomocą przycisków   ustaw wskaźnik ogniskowej dokładnie na kłykciach policzkowych, tak jak pokazano na obrazku obok.

7) Naciśnij przycisk ZATWIERDŹ i na chwilę przed opuszczeniem pomieszczenia roboczego i naciśnięciem przycisku ekspozycji poproś pacjenta, aby zamknął oczy i pozostał w bezruchu.

5.4.5.2. TMJ FRONTAL (CZOŁOWE)



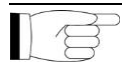
Przebiega taka samo jak w przypadku badania TMJ LATERAL z wyjątkiem punktów 4 i 6, które należy przeprowadzić w następujący sposób:

Ustaw głowę pacjenta nie według płaszczyzny frankfurckiej ale tak, aby pozioma linia laserowa przechodziła od górnej krawędzi oczodołu do górnej krawędzi kanału słuchowego, tak jak pokazano na obrazku na następnej stronie instrukcji.

Ustaw prawidłowe pochylenie głowy pacjenta, podnosząc lub opuszczając kolumnę pantomografu za pomocą przycisków sterujących.

5.4.6. BADANIE TELERADIOGRAFICZNE (CEPH)

Badanie teleradiograficzne jest możliwe do wykonania tylko wtedy, gdy pantomograf wyposażony jest w przystawkę cefalometryczną i cefalostat. Takie badanie przeprowadza się zwykle na stojąco. W przypadku bardzo wysokich pacjentów oraz osób na wózkach inwalidzkich możliwe jest wykonanie badania na siedząco.



Jeżeli wykonywane jest badanie na siedząco upewnij się, że oparcie i podłokietniki nie znajdują się na drodze elementów ruchomych pantomografu.



- 1) Otwórz podpórkę uszu, naciskając na białe elementy obudowy tak, aby nie dotykać przezroczystych pozycjonerów. Załóż osłonki jednorazowe na elementy stykające się z pacjentem.
- 2) Obróć podpórkę nosa.
- 3) Ustaw wysokość kolumny za pomocą przeznaczonych do tego przycisków tak, aby pozycjonery uszu znajdowały się na wysokości zewnętrznego kanału słuchowego pacjenta.
- 4) Poproś pacjenta, aby zbliżył się do cefalostatu. Plecy pacjenta powinny być wyprostowane, a wzrok skierowany prosto przed siebie.
- 5) Ustaw pozycjonery uszu tak, aby lekko wsunęły się do kanału słuchowego, ale żeby nie było to nieprzyjemne dla pacjenta.
- 6) W przypadku projekcji BOCZNO-BOCZNYCH ustaw głowę pacjenta tak, aby płaszczyzna frankfurcka pokrywała się z poziomą linią laserową. W przypadku projekcji PRZEDNIO-TYLNÝCH, TYLNO-PRZEDNICH, SUB-CHIN-VERTEX, REVERSE WATERS I TOWNE, pozycja pacjenta zależy od wymaganego dla danej metody kąta skanowania.
- 7) Obróć podpórkę nosową do dołu i ustaw wysokość i głębokość tak, aby odpowiadała punktowi środkowemu szwu czołowo-nosowego, bez zmiany poprzednio wykonanych ustawień pacjenta.
- 8) W przypadku bocznych badań cefalometrycznych można włączyć opcję zabezpieczającą przed kolizją z ramieniem, jeżeli jest to konieczne ze względu na anatomię pacjenta.
Ikona zmienia się tak jak pokazano poniżej:
 (opcja włączona)
 (opcja wyłączona)
- 9) Naciśnij przycisk ZATWIERDŹ i na chwilę przed opuszczeniem pomieszczenia roboczego i uruchomieniem emisji, poproś pacjenta o zamknięcie oczu i ust oraz utrzymywanie warg w rozluźnionej pozycji.

5.4.7. POZYCJONOWANIE DO BADAŃ DTS

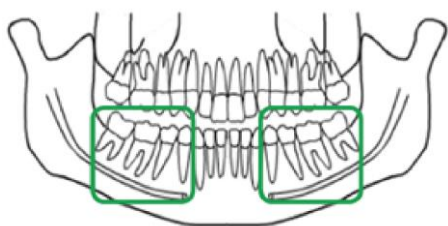
Uważnie przeczytaj instrukcje zawarte na początku paragrafów 5.4 i 5.4.1.

Urządzenia pozycjonujące używane w przypadku tej grupy badań są tymi specyficznymi dla PAN/DENT/SIN, jak wskazano w paragrafie 5.3.1.

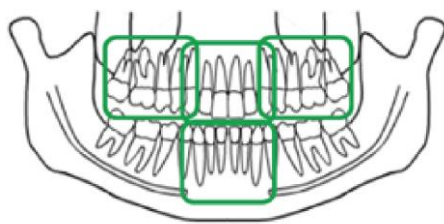
Pozycjonując pacjenta do badań PAN postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w paragrafie 5.4.4.

W przypadku gdy rekonstrukcja przestrzenna obejmuje tylną część żuchwy (patrz ilustracja 1), pacjent musi być ustawiony tak jak pokazano na ilustracji 3: Poziomy wskaźnik laserowy musi przechodzić przez kanał słuchowy i podstawę nosa, tak aby był równoległy do płaszczyzny żuchwy, podczas gdy pionowy wskaźnik laserowy musi być zawsze ustawiony blisko górnego kła.

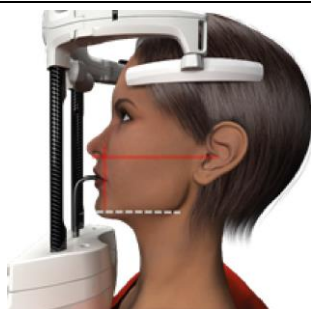
W przypadku rekonstrukcji przednich obszarów i wszystkich zatok szczękowych (patrz ilustracja 2), pozycjonowanie jest takie samo jak dla standardowego badania panoramicznego (ilustracja 4), dlatego poziomy wskaźnik laserowy musi przechodzić przez kanał słuchowy i dolny brzeg oczodołu, a pionowy wskaźnik laserowy musi być blisko górnego kła.



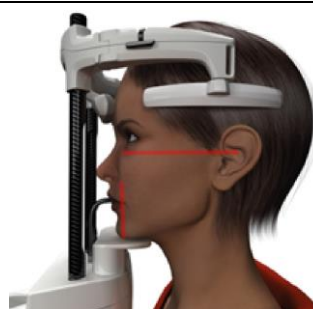
Ilus. 1



Ilus. 2



Ilus. 3



Ilus. 4

Więcej informacji dotyczących prawidłowego przeprowadzania ekspozycji znajduje się w dokumencie "Instrukcja obsługi DOT".

5.5. PRZEPROWADZANIE BADANIA

- Sprawdź wizualnie czy pacjent jest prawidłowo ustawiony i czy środkowa, zielona lampka zdalnego pilota jest na stałe zapalona.
- Opcjonalnie naciśnij ponownie przycisk ZATWIERDŹ, aby przejść do "Stanu minimalnego oczekiwania".
- Poproś pacjenta, aby podczas badania nie poruszał się i oddychał powoli ale regularnie. Przed badaniem panoramicznym (PAN) poproś pacjenta, aby na chwilę przed emisją przełknął ślinę, co powoduje podniesienie języka w kierunku podniebienia.
- Poproś wszystkie osoby o opuszczenie obszaru narażonego na promieniowanie i jeżeli jest to wymagane, stań za specjalną osłoną radiologiczną.



- Naciśnij przycisk ekspozycji na pilocie zdalnego sterowania i przytrzymaj go wciśniętym przez cały czas badania. Przeprowadzanie badania jest sygnalizowane świeceniem się żółtej diody LED na pilocie oraz emitowanym sygnałem akustycznym.



Pantomograf może emitować promienie rentgena tylko wtedy, gdy jest w stanie gotowości, tzn. świeci się światłem ciągłym zielona lampka na pilocie zdalnego sterowania. Może się zdarzyć, że w wyniku błędu użytkownika lub urządzenia nie jest ono gotowe do emisji promieniowania. W takim przypadku należy skorygować błąd (zobacz rozdział "Komunikaty awaryjne") i ponownie nacisnąć przycisk ZATWIERDŹ.

6. BADANIE TOMOGRAFICZNE 3D (CB3D)



TYLKO DLA URZĄDZEŃ 3D

Badanie tomograficzne CB3D uzyskiwane jest w wyniku trójwymiarowej rekonstrukcji zeskanowanej przestrzeni i jego rezultat może być przedstawiony za pomocą dwuwymiarowych obrazów lub trójwymiarowych modeli, wygenerowanych przez specjalny program instalowany na komputerze PC.

Opis obróbki ww. obrazów znajduje się w osobnej instrukcji obsługi programu NNT.



Pamiętaj o zmianie osłonek jednorazowych przed rozpoczęciem pozycjonowania każdego kolejnego pacjenta.



Przed każdym badaniem upewnij się, że pacjent zdjął wszelkie metalowe przedmioty, takie jak: okulary, wymowalne protezy, kolczyki oraz wszelkie inne ozdoby uszu i szyi. Jeżeli stosowany jest fartuch ochronny, upewnij się, że szyja jest odsłonięta, ponieważ zasłonięty obszar nie zostanie zeskanowany.

6.1. WYBIERANIE BADANIA NA PANELU STERUJĄCYM



Badania 3D mogą być przeprowadzane wyłącznie w przypadku, gdy pantomograf jest podłączony do komputera PC z zainstalowanym programem NNT.



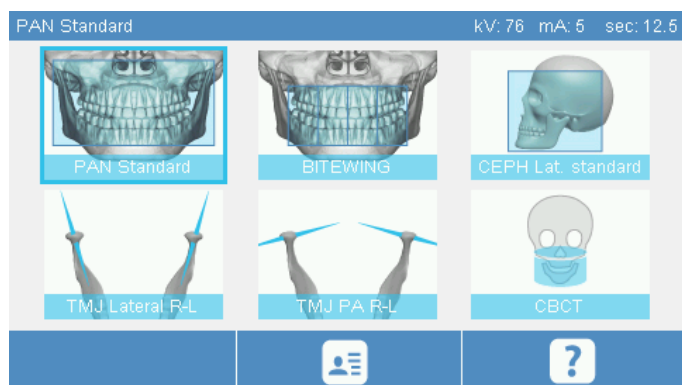
- 1) Włącz komputer PC i uruchom program NNT.
- 2) Przy pierwszym uruchomieniu programu w danym dniu program poprosi o wykonanie codziennego testu sprawdzającego. Jest to procedura badania z emisją promieniowania przeprowadzona BEZ PACJENTA.
- 3) Dokładne informacje dotyczące przeprowadzania testu znajdują się w instrukcji obsługi programu NNT.



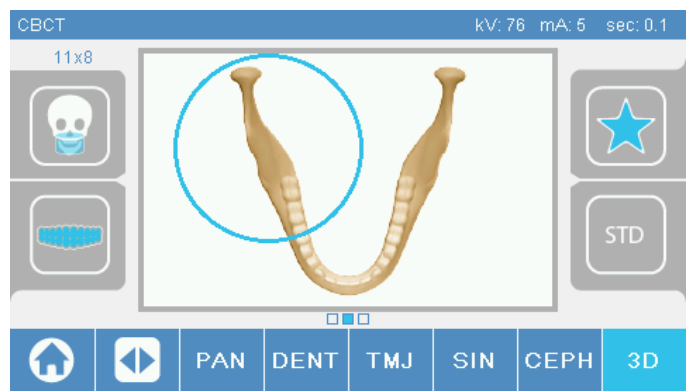
Pacjent NIE musi znajdować się w przestrzeni roboczej pantomografu w trakcie wyboru operacji badania, może dopiero ustawić się w niej po zakończeniu opisanej w tym rozdziale procedury.



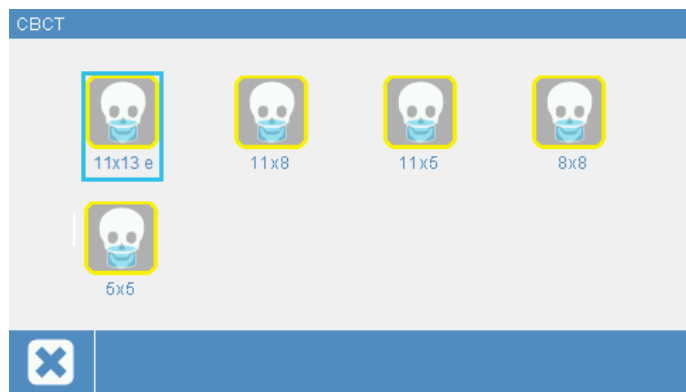
Na stronie POCZĄTKOWEJ dotknij ikonkę, aby otworzyła się strona ULUBIONE




Jeżeli badanie 3D znajduje się na wyświetlonej liście, dotknij reprezentującą go ikonkę. Jeżeli nie, dotknij ikonkę BADANIE i po otwarciu się listy wszystkich badań - ikonkę 3D.



W obu przypadkach otworzy się pokazana obok strona, potwierdzając w ten sposób prawidłowy wybór programu CB3D.



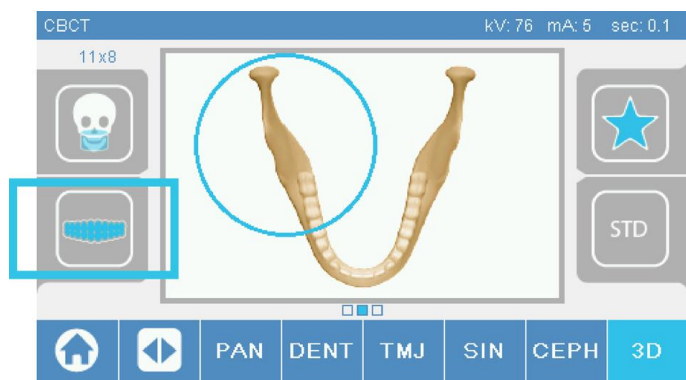
1) Wybór pola obrazowania (FOV)

Ustaw pole obrazowania dotykając do ikonki .

Zostanie wyświetlona strona USTAWIENIA FOV. Wybierz to pole, które chcesz zastosować. Ilość i rodzaj dostępnych pól obrazowania zależy od rodzaju zainstalowanego pantomografu.

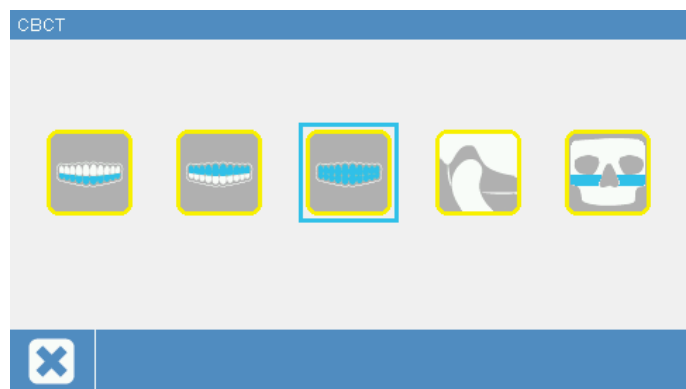
Pole obrazowania różni się zależnie od modelu zainstalowanego urządzenia radiologicznego oraz od zakupionej licencji na oprogramowanie.

W szczególności, w przypadku licencji Extra FOV dostępne jest więcej pól obrazowania, niż dla licencji podstawowej. Pole obrazowania dla Extra FOV uwzględnia automatyczne przeprowadzenie podwójnego skanowania większych obszarów, niż w przypadku standardowego pola obrazowania. Na pulpicie sterowania dodatkowe pola obrazowania oznaczone są literą "e", umieszczoną obok ich rozmiaru.

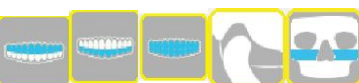


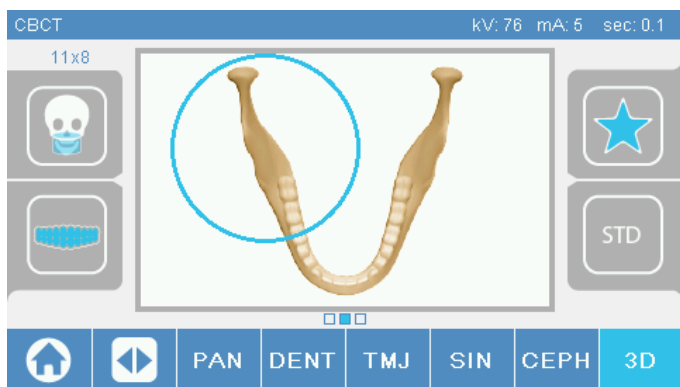
2) Ustawienie protokołu

Wybierz protokół badania dotykając ikonkę .



Zostanie wyświetlona strona USTAWIENIA. Zależnie od rodzaju wyposażenia posiadanego urządzenia poniższy wybór będzie dostępny lub niedostępny:





3) Wybór trybu pracy

Wybierz tryb w jakim chcesz przeprowadzić badanie:

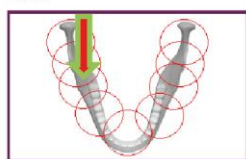


Wysokiej rozdzielczości; całkowity czas skanowania ~18s, minimalny wymiar woksela 150µm.



Maksymalnej rozdzielczości; całkowity czas skanowania ~36s, minimalny wymiar woksela 75µm.

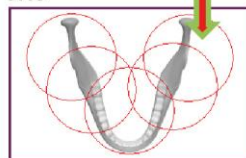
5x5



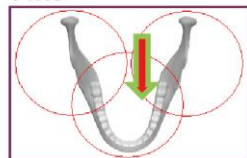
8x5



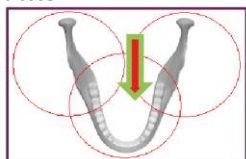
8x8



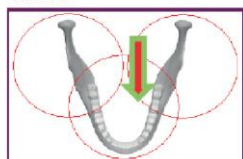
11x5



11x8



11x13



4) Zaznaczenie środka rekonstruowanej przestrzeni

Zaznacz środek rekonstrukcji CB3D na stronie BADANIE, dotykając na obrazku element anatomiczny, który chcesz zrekonstruować. Dotknięty element zostanie otoczony czerwonym okręgiem.

Jest to dopiero wstępne określenie rekonstruowanej przestrzeni. Po ustawieniu pacjenta, zostanie jeszcze wykonane dokładne wyznaczenie rekonstruowanej powierzchni, za pomocą procedury przeprowadzanej na komputerze PC. Uwaga! Nie ma potrzeby modyfikowania parametrów technicznych ekspozycji (kV, mA, czas ekspozycji), ponieważ są one automatycznie optymalizowane w trakcie przeprowadzania badania.



Teraz można poprosić pacjenta o ustawienie się w obszarze roboczym pantomografu, w sposób opisany w następnym rozdziale.

6.2. POZYCJONOWANIE PACJENTA DO BADANIA 3D

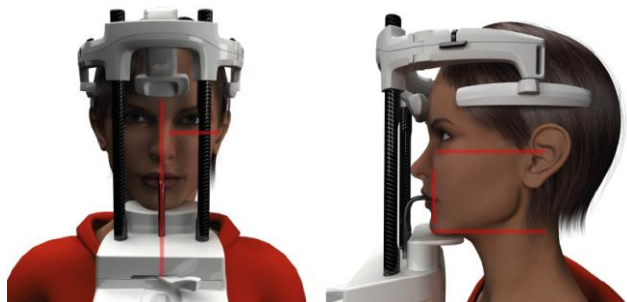
1) Gdy już pantomograf jest całkowicie przygotowany poproś pacjenta o ustawienie się w obszarze roboczym.

2) Ustaw wysokość kolumny pantomografu za pomocą przycisków



tak, aby ułatwić dostęp pacjentowi. Dopasuj wysokość kolumny do wzrostu pacjenta.

3) Poproś pacjenta o chwycenie uchwytów obiema rękoma i wyprostowanie się.



4) Jeżeli to konieczne, ustaw wysokość podpórki brody, za pomocą przycisków znajdujących się w dolnej

części panelu sterującego



wypośrodkuj

obszar skanowania, ograniczony dolnym wskaźnikiem laserowym, wyznaczającym dolną krawędź naświetlanego obszaru.

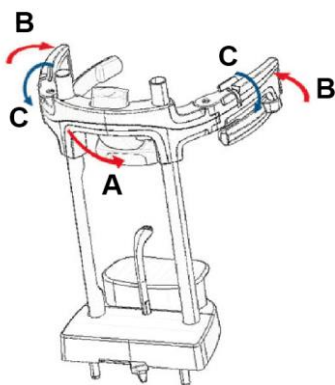
5) Ustaw głowę pacjenta przy pomocy pionowego wskaźnika laserowego, wyznaczającego płaszczyznę strzałkową.

6) Po osiągnięciu prawidłowej pozycji zablokuj kraniostat, zgodnie ze wskazówkami zawartymi w paragrafie 5.4.2:

G- Popchnij podpórkę czołową, aż dotknie do czoła pacjenta. Nacisk czołowy na podpórkę stabilizuje to automatycznie.

H- Zamknij ramiona podpórki tak, aby dotknęły do skroni pacjenta.

I- Obróć górne dźwignie do dołu, aż zablokują pacjenta z boku.



7) Przejdź do roboczego komputera PC.

6.3. PRZEPROWADZENIE BADANIA

Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi NNT, aby przeprowadzić całkowite pozyskanie obrazów. Zapoznaj się z trybem "eFOV" do pozyskiwania obrazów z polami obrazowania dostępnymi dla Extra FOV.

7. PRZEGLĄDANIE I ZAPISYWANIE

Do podglądu i zapisywania przeprowadzonych badań konieczne jest podłączenie do pantomografu komputera PC i zainstalowanie na nim przeznaczonego do tego programu.

Pantomograf dostarczany jest razem z programem NNT, służącym do podglądu i zapisywania wykonanych badań. Jeżeli posiadasz zainstalowany program NNT zapoznaj się z jego instrukcją obsługi.

Jeżeli używasz innych programów do podglądu i zapisywania badań radiologicznych, stosuj się do dołączonych do programów instrukcji.

Użycie programu NNT jest opcjonalne w przypadku badań 2D (np. panoramiczne lub teleradiograficzne).


Zainstalowanie programu NNT jest konieczne w przypadku wykonywania badań tomograficznych, wykorzystujących technologię rekonstrukcji przestrzennej.

Jeżeli chcesz przekazać wynik badania pacjentowi lub innemu lekarzowi program NNT automatycznie przeprowadzi procedurę zapisu na płycie DVD, łącznie z zapisem kopii programu NNT umożliwiającej odczyt danych (NNT Viewer).

Alternatywnie możesz przesłać same obrazy rentgenowskie w standardowym formacie DICOM 3.0, które mogą być odczytane przez inne programy zewnętrzne.

7.1. PRZEGLĄDANIE I ZAPISYWANIE



Ostatnia projekcja 2D pozostaje zapamiętana w wewnętrznej pamięci dopóki urządzenie nie zostanie wyłączone lub do czasu wykonania nowego badania, którego wynik zostanie zapisany w miejsce poprzedniego.

Jeżeli obraz jest dostępny w pamięci wewnętrznej to stosowna ikonka na stronie głównej  jest aktywna



i wtedy można zapisać go w pamięci zewnętrznej USB.

W celu zapisania obrazu należy:

- 1) Sprawdzić czy ikonka  jest aktywna (jeżeli nie to znaczy, że żaden obraz nie jest zapisany w pamięci wewnętrznej);
- 2) Wstawić pamięć USB do gniazda na panelu sterującym urządzenia;
- 3) Kliknąć na przycisk  na stronie głównej.

Procedura zapisu zostanie uruchomiona i na ekranie zostanie wyświetlony pasek zaawansowania.



PS: NIE USUWAJ PAMIĘCI ZEWNĘTRZNEJ USB DOPÓKI ZAPIS NIE BĘDZIE KOMPLETNY.

Po ukończeniu zapisu na ekranie zostanie ponownie wyświetlona strona główna.

Podczas zapisywania obrazu mogą zostać wyświetlone następujące komunikaty:

Err 0.31: "Pamięć USB nie znaleziona" => pamięć zewnętrzna USB (pendrive) nie została prawidłowo podłączona lub nie została rozpoznana przez urządzenie. Spróbuj jeszcze raz podłączyć pendrive i powtórzyć procedurę. Jeżeli komunikat o błędzie zostanie ponownie wyświetlony, zmień pendrive na kompatybilny (zobacz listę na końcu tego rozdziału).

Err 0.32: "Błąd zapisu w pamięci USB" => pamięć zewnętrzna USB jest uszkodzona, niekompatybilna, zabezpieczona przez zapisaniem lub ilość wolnego miejsca jest niewystarczająca do zapisania obrazu. Powtórz procedurę zapisu i jeżeli błąd zostanie ponownie wyświetlony, to sprawdź czy pendrive nie jest zabezpieczony przez zapisem i czy jest wystarczająca ilość wolnego miejsca na dokonanie zapisu. Jeżeli to konieczne wymień pendrive na kompatybilny.

Err 0.31: "Pamięć USB nie znaleziona" => pamięć zewnętrzna USB (pendrive) nie została prawidłowo podłączona lub nie została rozpoznana przez urządzenie. Spróbuj jeszcze raz podłączyć pendrive i powtórzyć procedurę. Jeżeli komunikat o błędzie zostanie ponownie wyświetlony, zmień pendrive na kompatybilny (zobacz listę na końcu tego rozdziału).

Err 0.32: "Błąd zapisu w pamięci USB" => pamięć zewnętrzna USB jest uszkodzona, niekompatybilna, zabezpieczona przez zapisaniem lub ilość wolnego miejsca jest niewystarczająca do zapisania obrazu. Powtórz procedurę zapisu i jeżeli błąd zostanie ponownie wyświetlony, to sprawdź czy pendrive nie jest zabezpieczony przez zapisem i czy jest wystarczająca ilość wolnego miejsca na dokonanie zapisu. Jeżeli to konieczne wymień pendrive na kompatybilny.



Obrazy PNG należy zapisywać w pamięci USB, z wgranym programem NNT, umożliwiającym ich prawidłowe przeglądanie.

Poniżej wymienione pamięci USB zostały przetestowane i są kompatybilne z urządzeniem:

- Sandisk Cruzer 4GB,
- Sandisk Cruzer 8GB,
- Sandisk Cruzer 16GB,
- Kingston Traveler 16GB,
- Kingston Traveler 32GB.

8. PANELU STERUJĄCYM

W górnej części panelu sterującego znajduje się kolorowy ekran dotykowy. Użytkownik steruje pantomografem dotykając graficznych ikon realizujących przypisane im funkcje. Intuicyjny interfejs ułatwia operatorowi wybór ustawień koniecznych do przeprowadzenia badania.

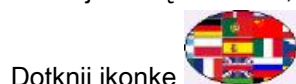
8.1. WYBÓR JĘZYKA

Po włączeniu systemu wyświetlana jest strona ULUBIONE.

Inne strony dostępne są po przejściu do strony początkowej, poprzez dotknięcie ikonki



Dotknij ikonkę




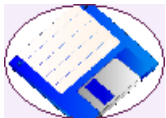

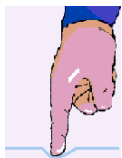
























, aby wejść do menu KONFIGURACJA PANELU STERUJĄCEGO.









Dotknij ikonkę

, aby wejść do menu JĘZYK i poprzez dotknięcie ikonki reprezentującej dany kraj ustawić żądany język.

8.2. IKONKI NA PANELU STERUJĄCYM

Przycisk	Opis i użycie	Przycisk	Opis i użycie
Strona ULUBIONE			
	Przejdź do strony początkowej		
Menu KONFIGURACJA PANELU STERUJĄCEGO			
	Przejdź do menu KONFIGURACJA PANELU STERUJĄCEGO		Wybór języka
	Wyzerowanie listy ulubionych		Wybór menu konfiguracji ekranu dotykowego
	Kalibracja Symbol koniuszka palca wyświetlany jest w niebieskich kółkach, aż do czasu zakończenia kalibracji		Czułość ekranu dotykowego Zwiększenie (+): większa czułość Zmniejszenie (-): mniejsza czułość (trzeba mocniej dotknąć ikonkę, aby aktywować związaną z nią funkcję)
	Informacje ogólne dotyczące urządzenia		ANULUJ: Anuluje wykonane działania Wyświetlacz pokazuje poprzednią stronę
Strona BIEŻĄCE BADANIE			
	Ta ikonka aktywuje ręczny wybór rodzaju badania z przewijanej listy, zamiast za pomocą ikon PAN, DENT, TMJ, SIN, CEPH i 3D oraz umożliwia wybór programu diagnostycznego nie przez związaną z nim ikonkę Może być również użyta jako alternatywna metoda wyboru pola obrazowania		UWAGA! Użycie strzałek jest zawsze metodą opcjonalną. Każdą z funkcji można aktywować dotykając koniuszkiem palca związaną z nią ikonkę
	DZIECKO Dotykając tę ikonkę przełącza się ustawienie budowy ciała osób dorosłych na budowę ciała dziecka 	 	ULUBIONE Umożliwia wstawienie bieżącego badania na listę ulubionych Po dotknięciu ikonki program poprosi o wskazanie miejsca na liście, gdzie ma być wstawione badanie Jeżeli bieżące badanie jest już na liście ulubionych, ikonka zostanie podświetlona na czerwono, a jej dotknięcie spowoduje usunięcie bieżącego badania z listy

Przycisk	Opis i użycie	Przycisk	Opis i użycie
	<p>Strona KONFIGURACJA PARAMETRÓW TECHNICZNYCH</p> <p>Ta ikonka umożliwia konfigurację parametrów technicznych: kV, mA i czasu ekspozycji</p> <p>PROGRAMOWANIE: ustaw parametry domyślne dla kobiety, mężczyzny i dziecka</p> <p>Dla pacjentów dorosłych możliwe są do wyboru trzy typy budowy ciała:</p> <p>wysoki  średni  niski </p> <p>WŁASNE: ręczne ustawienie parametrów z dokładnością do 1 kV lub 1 mA</p>		
Ustawienie parametrów technicznych			
	Ustawienie parametrów na stronie PROGRAMOWANIE		<p>Ikonka PROGRAMOWANIE na stronie PODSUMOWANIE BADANIA</p> <p>Dotknij ikonkę, aby zmodyfikować ustawienia parametrów technicznych</p>
	Zwiększenie lub zmniejszenie wartości parametrów technicznych		<p>Ikonka ustawienia WŁASNE na stronie PODSUMOWANIE BADANIA</p> <p>Dotknij ikonkę, aby zmodyfikować ustawienia parametrów technicznych</p>
	Przycisk POWRÓT, umożliwiający cofnięcie się do poprzedniej strony		
Tylko dla badania TMJ			
	Usta otwarte Wybór trybu badania pacjenta z otwartymi ustami		Usta zamknięte Wybór trybu badania pacjenta z zamkniętymi ustami.
	Tryb "Usta otwarte" Ta ikonka pojawia się na stronie "Podsumowanie badania" i umożliwia zmianę trybu badania na "Usta zamknięte"		Tryb "Usta zamknięte" Ta ikonka pojawia się na stronie "Podsumowanie badania" i umożliwia zmianę trybu badania na "Usta otwarte"
Tylko dla badania CEPH			
	CEPH Frontal Dotknij, aby wybrać tryb badania czołowego		CEPH Lateral Dotknij, aby wybrać tryb badania teleradiograficznego
	Opcja zapobiegająca kolizji z ramieniem wyłączona (domyślnie) dla bocznych badań cefalometrycznych Naciśnij przycisk, aby włączyć opcję zapobiegającą kolizji z ramieniem		Opcja zapobiegająca kolizji z ramieniem włączona dla bocznych badań cefalometrycznych Naciśnij przycisk, aby wyłączyć opcję zapobiegającą kolizji z ramieniem

Przycisk	Opis i użycie	Przycisk	Opis i użycie
Tylko dla badania 3D			
	Tryb wysokiej rozdzielczości badania CB3D		Tryb maksymalnej rozdzielczości badania CB3D
	FOV Dotykając tę ikonkę uzyskasz dostęp do menu USTAWIENIE FOV, gdzie można wybrać różne pola obrazowania		Powrót do FOV Ikonka na stronie PODSUMOWANIE BADANIA, umożliwiającą powrót do menu USTAWIENIE FOV
	Wybór obu łuków		Wybór stawów skroniowo-żuchwowych (TMJ) w trybie CB3D
	Wybór dolnego łuku		Wybór zatok szczękowych w trybie CB3D
	Wybór górnego łuku		

9. OKRESOWE KONTROLE I PRZEGLĄDY

W celu zapewnienia bezpieczeństwa i zdrowia pacjentów, personelu i osób postronnych konieczne jest przeprowadzanie okresowych kontroli i przeglądów urządzenia.

Częstotliwość	Przeprowadzający	Obiekt	Opis
Co rok	Wykwalifikowany technik, autoryzowany przez dostawcę lub producenta urządzenia	Cały system	W celu zapewnienia bezpieczeństwa obsługi i zapobiegania awariom i naprawom konieczne jest sprawdzenie wszystkich części systemu



Dla instalacji w USA.: proszę zapoznać się z dokumentem "Addendum: Inspection and Maintenance".

9.1. OKRESOWE SPRAWDZENIE OBRAZU

- Pozyskanie pustego obrazu

Pozyskanie pustego obrazu pozwala zoptymalizować proces skanowania. Ta krótka procedura jest obowiązkowa i program NNT prosi co dwa tygodnie o jej wykonanie. Sposób przeprowadzania procedury został opisany w instrukcji obsługi programu NNT.

- Kontrola jakości na fantomie (Fantom QA)

Rozdzielczość obrazu (ilość linii /mm)	2,5 lp/mm
Rozdzielczość przy małym kontraście	Powinny odróżniać się co najmniej 2 punkty o niskim kontraście
Artefakty	Obraz nie może zawierać artefaktów, takich jak widoczne poziome linie lub półcień
Częstotliwość sprawdzania	Rok

Użyj dostarczanego na życzenie opcjonalnego fantomu (zgodnie z dołączoną do niego instrukcją obsługi) lub alternatywnie innego fantomu zgodnego z normą EC 61223-3-4:2000.

Kontrola jakości polega na przeprowadzeniu normalnego skanowania na fantomie QA. Ta okresowa kontrola gwarantuje prawidłową pracę systemu oraz wiarygodność otrzymywanych w trakcie badań wyników.

Kontrolę jakości przeprowadza autoryzowany przez sprzedawcę urządzenia wykwalifikowany technik.

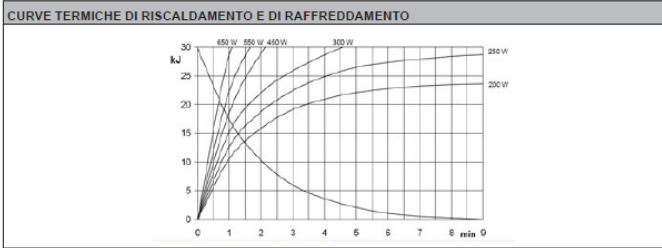
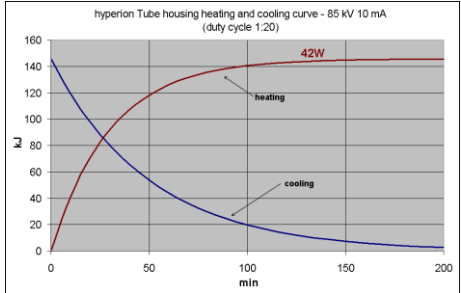
Sposób przeprowadzenia kontroli jakości został opisany w instrukcji obsługi oraz technicznej programu NNT.

10. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

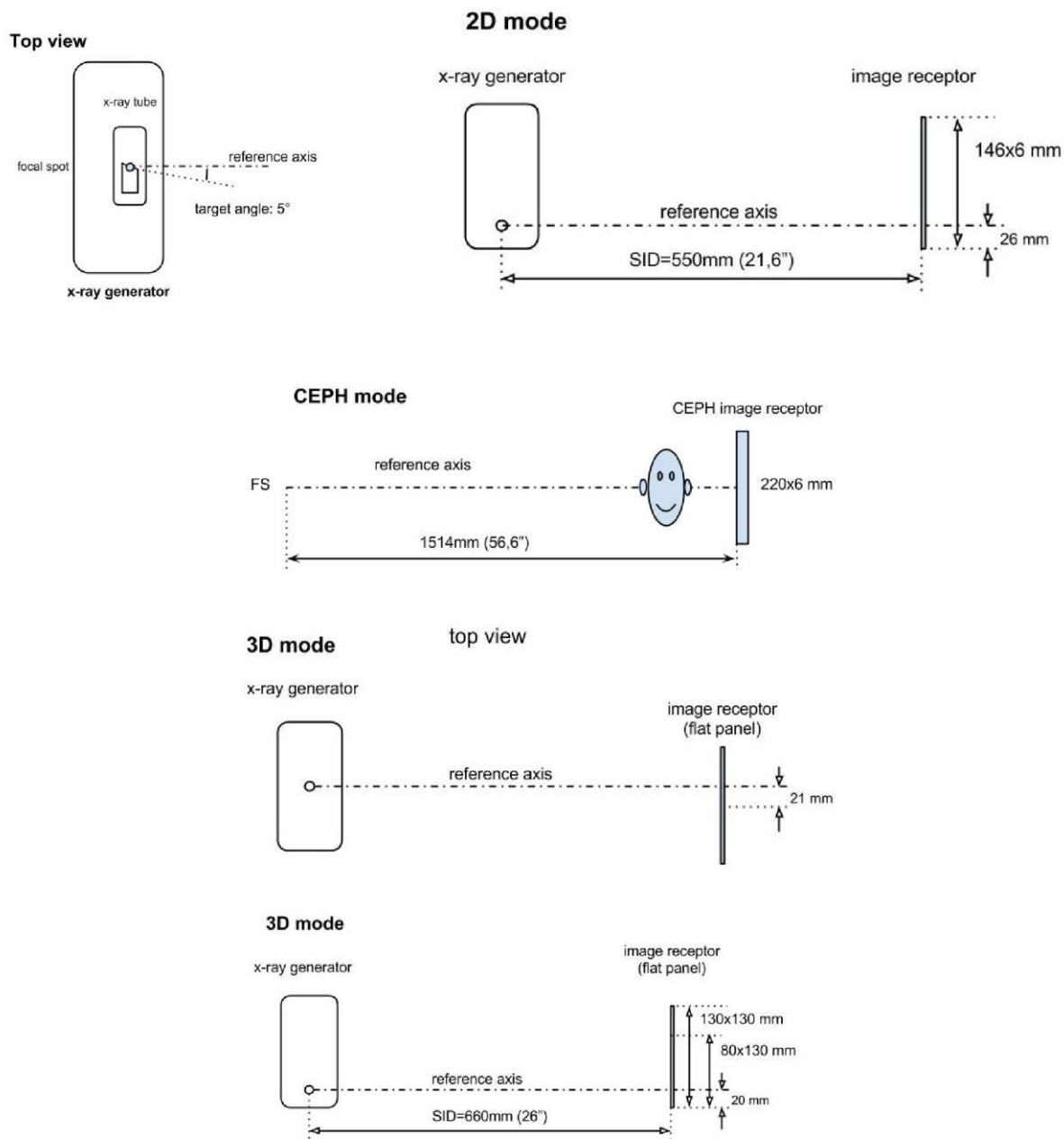
10.1. CHARAKTERYSTYKA ELEKTRYCZNA

Napięcie zasilające	115 – 240 VAC +/-10% Single phase
Częstotliwość napięcia zasilającego	50 / 60 Hz
Natężenie prądu w stanie gotowości	1A @ 115V; 0.5A @ 240V
Maksymalne natężenie w trakcie pracy	14A @ 115V; 7A @ 240V
Cykle pracy kolumny pantomografu	25 s WŁĄCZONA, 400 s WYŁĄCZONA
Maksymalna rezystancja liniowa	0.5 Ω @ 240 V - 0.25 Ω @ 115 V
Typ przełączenia	II

10.2.CHARAKTERYSTYKA RADIOLOGICZNA

Napięcie generatora	60 – 85 kV tryb ciągły (Badania 2D) 90kV tryb pulsacyjny (Badania 3D, CB3D) (ustawiane automatycznie ze skokiem 1 kV)
Maksymalna stała moc anody	42 W
Prąd anodowy	4 – 10 mA Wybierane automatycznie lub ręcznie ze skokiem 1 mA
Maksymalne odchyłki od deklarowanych wartości	kV: < 5% (10% IEC) mA: < 10% (20% IEC) Błąd liniowości < 0.2 Współczynnik odchylenia < 0.05
Lampa Rtg.	CEI OPX/105 TOSHIBA D-054SB
Rozmiar ogniskowej	0.5 mm, zgodnie z IEC 336
Materiał anody	Wolfram (W)
Pochylenie anody	5° (CEI)
Pojemność cieplna anody	30 kJ (CEI)
Maksymalne termiczne rozproszenie anody	270 W (CEI)
	
Filtracja własna	3.2 mm Al @ 85 kV (Badania 2D) - (+/-0,2mm) 6.2 mm Al @ 85kV (Badania CB3D) - (+/-0,2mm)
Warstwa (HLV)	2D (PAN, CEPH): HVL=3.6mm @85kV 3D (tryb CBCT): HVL=5.0mm @90kV (z automatycznie dołączonym filtrem)
Radiacja rozproszona	<0.88mGy / h w odległości 1 metra przy 90 kV 10 mA, cykl 1:20
Maksymalny prąd	7A dla wersji 230V AC; 14A dla wersji 115V AC 85KV 10mA
Czas ekspozycji (PAN/CEPH/CB3D)	2D: 0.5s - 14s stała radiacja (zależnie od wybranego typu badania 2D) 3D: 18s-36s tryb pulsacyjny z rzeczywistym czasem emisji promieniowania 3.6s- 9s (tryb 3D)
Współczynnik obciążenia Maksymalnie	20 s WŁĄCZONY, 400 sec. WYŁĄCZONY
Odległość od źródła do pierwszego kolimatora	100 mm
Odległość od źródła do skóry (PAN)	> 150 mm
Odległość od źródła do skóry (CEPH)	> 1000 mm
Odległość od źródła do skóry (CB3D)	> 150 mm
Wyjściowa dawka napromieniowania	Typowa 0.30 mGy/s @ 70 kV, 10 mA, 1 m SDD. (+/- 30%) (1.0 mGy/s 70kV 550 mm 10mA)
Odległość źródło-detektor (SID) - PAN	550 mm
Odległość źródło-detektor (SID) - CEPH	1512 mm
Odległość źródło-detektor (SID) - CB3D	660 mm
Żywotność sensora	co najmniej 30 000 ekspozycji

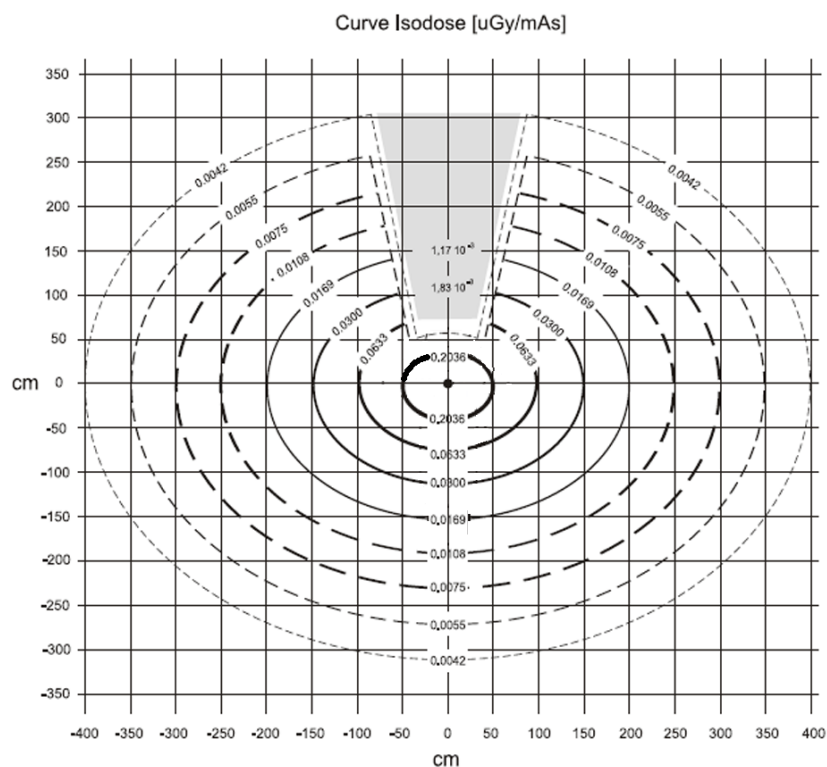
Osie referencyjne generatora:



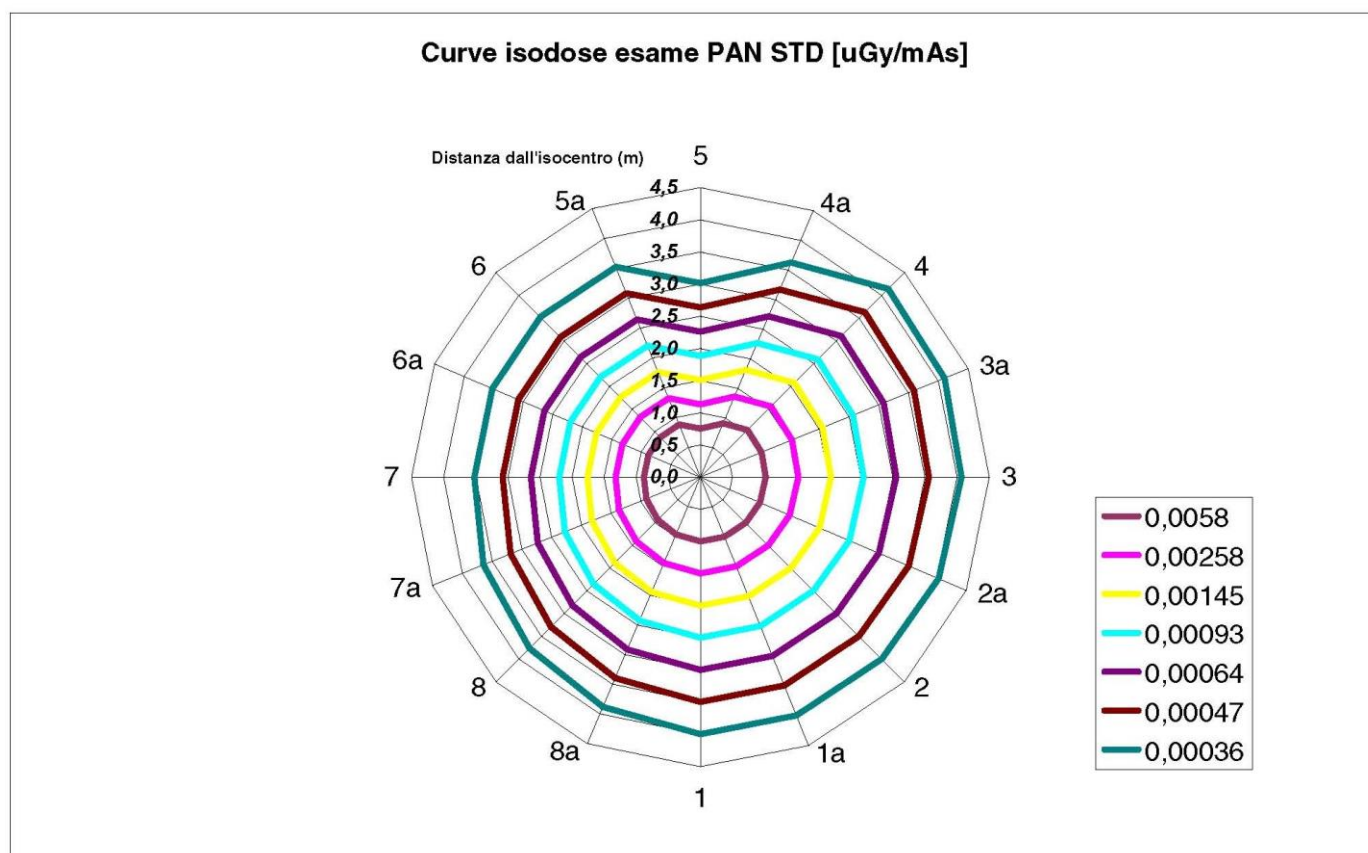
10.3.RADIOLOGICAL CHARACTERISTICS IN CB3D MODE

Napięcie robocze	90kV dla wszystkich projekcji
Napięcie generatora przy maksymalnym natężeniu prądu	90kV - 10mA
Współczynnik obciążenia dla maksymalnej mocy wyjściowej	90kV - 10mA
Maksymalna nominalna moc wyjściowa (osiągana przy N>4s)	810VA (90kV 10mA - cykl 20/25%)
Czas ekspozycji (CB3D)	18s-36s tryb pulsacyjny z rzeczywistym czasem emisji promieniowania 3.6s- 9s
Tryb pulsacyjny przy ekspozycji CB3D	20% - 90%

10.4. KRZYWE IZODOZY DLA BADAŃ CB3D



10.5. KRZYWE IZODOZY DLA BADAŃ 2D



10.6.POMIARY CTDI (COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX)

Wskaźnik CTDI był zmierzony za pomocą cylindrycznego fantomu PMMA o średnicy 16 cm, z otworami na godzinie 12, 3, 6 i 9 oraz w środku.



Rysunek fantomu PMMA do pomiarów wskaźnika CTDI

Możliwe warunki pracy pantomografu wyznacza 11 poniżej wymienionych trybów skanowania, różniących się wyborem pola obrazowania oraz rozdzielczością (wysoka rozdzielczość lub maksymalna rozdzielczość - HiRes):

[11x13e], [11x8], [11x8] HiRes, [11x5], [11x5] HiRes, [8x8], [8x8] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

Wersje z mniejszym panelem 1308 DXT zamiast 1313 DXT, dysponują tylko 7 trybami skanowania:

[11x8e], [11x5], [11x5] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

Parametry pracy (mA, czas ekspozycji) są automatycznie dobierane przez system. Dawka promieniowania dla fantomu jest automatycznie ustawiana przez system i jest zbliżona do tej, którą jest naświetlany pacjent. W tabeli na następnej stronie są podane typowe dawki sugerowane przez urządzenie.

Typ badania	Parametry techniczne	Środkowe	Boczne (lewa strona pacjenta)	Boczne (prawa strona pacjenta)	Boczne (tył pacjenta)	Boczne (przód pacjenta)
[11x13e] ***	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Czas ekspozycji (s)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	2.946	2.568	2.629	2.492	2.551
[11x8e] *	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Czas ekspozycji (s)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	3.202	2.808	2.891	2.672	2.761
[11x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Czas ekspozycji (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.104	1.838	1.878	1.780	1.822
[11x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	Czas ekspozycji (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.271	6.182	6.206	6.144	6.182
[11x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Czas ekspozycji (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.287	2.006	2.065	1.909	1.972

[11x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	Czas ekspozycji (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.748	6.647	6.944	6.468	6.607
[8x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Czas ekspozycji (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.080	1.519	1.664	1.448	1.600
[8x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	Czas ekspozycji (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.071	5.137	5.622	5.224	5.373
[8x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Czas ekspozycji (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	1.780	1.266	1.266	1.266	1.266
[8x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	Czas ekspozycji (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	5.902	4.204	4.204	4.204	4.204
[5x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
	Czas ekspozycji (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
	CTDI100 [mGy]	2.421	1.520	1.550	1.437	1.502
[5x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00
	Czas ekspozycji (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	63.00	63.00	63.00	63.00	63.00
	CTDI100 [mGy]	7.609	4.760	4.812	4.476	4.724

(* = dostępny tylko z detektorem CB3D 1308 DXT i licencją programową Extra FOV)

(** = dostępny tylko z detektorem CB3D 1313 DXT)

(*** = dostępny tylko z detektorem CB3D 1313 DXT i licencją programową Extra FOV)

Tolerancja deklarowanych wartości	+/-30% zgodnie z normami
-----------------------------------	--------------------------

10.7.CHARAKTERYSTYKA DETEKTORA CB3D

Rozmiar piksela	127 x 127 μ m
Wymiary obszaru aktywnego (zależnie od zamontowanego detektora)	81x130, 130x130, 80x146, 146x146 mm
Rozdzielczość	3.94 LP/mm

10.8.CHARAKTERYSTYKA DETEKTORA PANORAMICZNEGO (PAN)

Rozmiar piksela	48 x 48 μ m
Wymiary obszaru aktywnego	6 x 146 mm
Rozdzielczość	5.2 LP/mm
Pierwsza osłona	> 0.5 mm Pb

10.9.CHARAKTERYSTYKA DETEKTORA PANORAMICZNEGO (PAN)

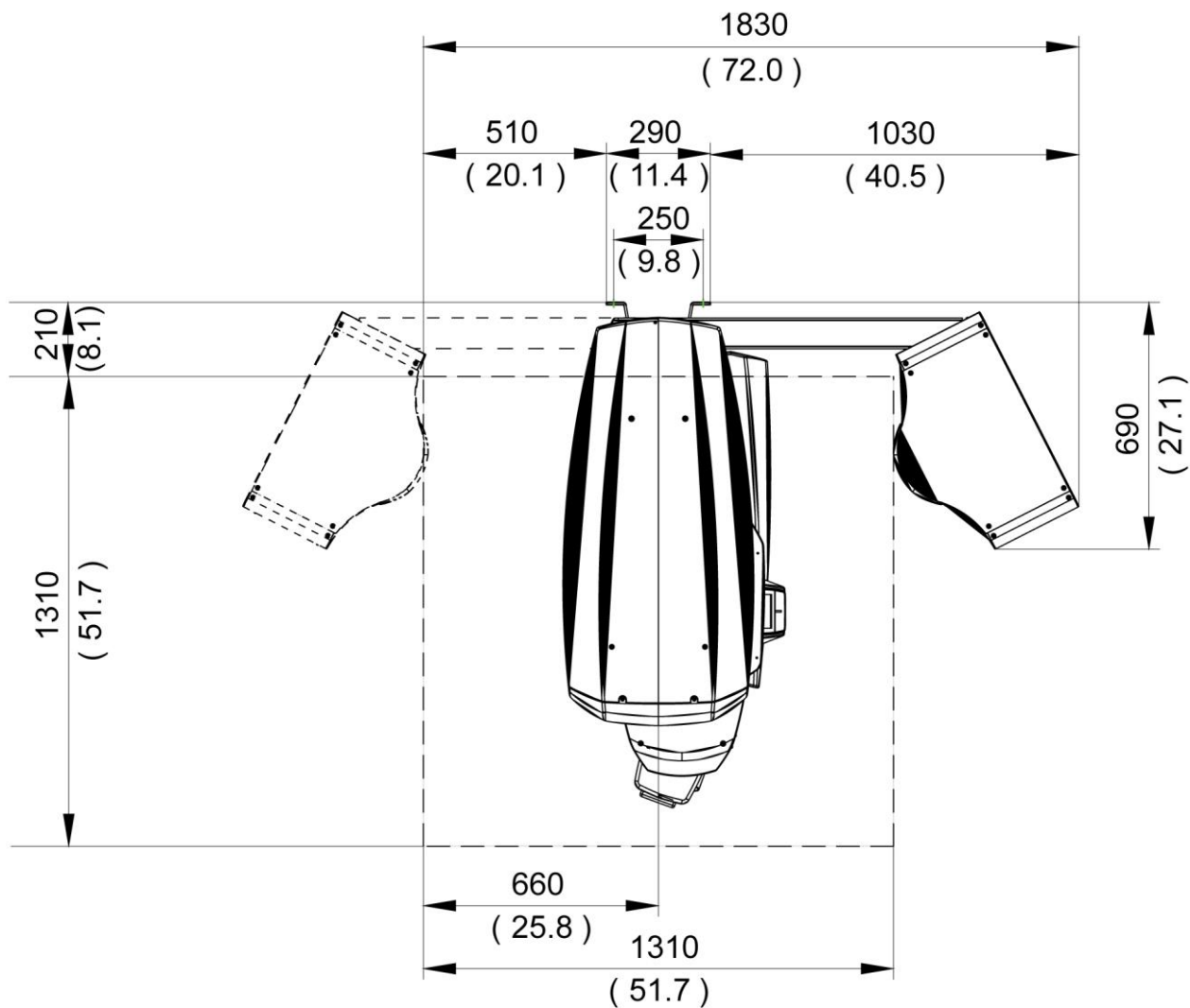
Rozmiar piksela	48 x 48 μ m
Wymiary obszaru aktywnego	6 x 220 mm
Rozdzielczość	5.2 LP/mm
Pierwsza osłona	> 0.5 mm Pb

10.10. CHARAKTERYSTYKA LASERA

Moc optyczna	Klasa 1 zgodnie z normą IEC 60825-1: 2003
Długość fali	635 nm
Moc wyjściowa	1.5 mW
Czas aktywacji	Fala stała; Czas ograniczony do 30"

10.11. WYMIARY I WAGA

Waga (podstawowe urządzenie)	180 Kg
Waga przystawki cefalometrycznej	25 Kg
Maksymalne wymiary (podstawowe urządzenie)	1519 x 1312 mm
Maksymalne wymiary (z przystawką cefalometryczną)	1519 x 1829 mm
Wysokość	Min 1590 mm Max 2380 mm



10.12. CHARAKTERYSTYKA OTOCZENIA

Warunki robocze	Temperatura + 10 - +35 °C
	Wilgotność względna 10 – 90%
	Ciśnienie 710 – 1060 hPa
	Wysokość nad poziomem morza < = 3000 m
	Stopień zanieczyszczenia: 2
	Klasa CTI: IIIb
Warunki transportu i magazynowania	Temperatura -10 - +70 °C
	Wilgotność względna 10 – 90%
	Ciśnienie 710 – 1060 hPa

10.13. WYMAGANIA DLA KOMPUTERA PC



Tylko dla urządzeń 3D.

CB3D acquisitions

Poniżej zostały określone minimalne wymagania dotyczące bezpośrednio podłączonych do pantomografu komputerów PC przeznaczonych do przeprowadzenia rekonstrukcji CB3D.

ELEMENT	KONFIGURACJA 1	KONFIGURACJA 2	KONFIGURACJA 3	KONFIGURACJA 4
PROCESOR	1 CPU INTEL I7 3770 - 3,4 GHZ - 4 RDZENIOWY	1 CPU INTEL XEON E5-2630 - 2,3GHZ - 6 RDZENIOWY	1 CPU INTEL XEON E3-1270 V3 - 3.50 GHZ - 4 RDZENIOWY	CPU XEON E5-1620 - 3.60 GHZ - 4 RDZENIOWY
PRZESTRZEŃ NA TWARDYM DYSKU ⁽¹⁾	DYSK TWARDY 1 X 500 GB SATA - 10000OBR/MIN	DYSK TWARDY 2 300 GB SATA - 10000 OBR/MIN - SKONFIGUROWANY NA RAID 0	DYSK TWARDY 1 X 500 GB SATA - 10000OBR/MIN	
RAM	8 GB DDR3 1600 MHZ, LUB WYŻSZY	4 GB DDR3	8GB DDR3 1600 MHZ ECC, LUB WYŻSZY	
ZASILANIE ⁽²⁾	>= 550 W	>= 800 W	>= 400 W	>= 600 W
KARTA VIDEO ⁽³⁾	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5		ATI RADEON R7 250 1GB GDDR5	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5
SYSTEM OPERACYJNY	WINDOWS 7 PROFESSIONAL 32 64 BIT SP1			
KARTA SIECIOWA	2 INTERFEJSY ETHERNET (KAŻDY PRZYNAJMNIEJ INTEL PRO-1000)			
INNE URZĄDZENIA	MINIMALNA ROZDZIELCZOŚĆ OBRAZU 1280X1024, 64 MILIONY KOLORÓW (LUB WYŻSZA) NAGRYWARKA DVD			

Uwagi:

- (1) Zastosowanie twardego dysku 7200obr/min powoduje znaczne pogorszenie osiągnięć.
- (2) Aby zastosować wymienione w specyfikacji karty Video należy dysponować zasilaniem który spełnia wymogi dotyczące zużycia energii wybranej karty graficznej.
- (3) Zobacz pełną listę przetestowanych kart video.

Przeprowadzono testy walidacyjne następujących kart graficznych:

KARTA VIDEO	ZASILANIE
ATI RADEON HD 4850 / 5770 – 1GB	>= 450 W
ATI RADEON HD 4870 / 4890 / 5850 / 5870 – 1GB	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6750 / 6770 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 450 W
SAPPHIRE RADEON HD 6850 / 6870 / 6950 / 7870 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7770 – GHZ ED. - OC - VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6970 – VAPORX – 2GB – RAM GDDR5	>= 550 W
SAPPHIRE RADEON HD 7850 - 1GB / 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7870 - 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7750 - OC - 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD FIREPRO W7000 – 4GB GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 250 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 260X - RAM 1GB DDR5	>= 500 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R9 270 - RAM 2GB DDR5	>= 500 W

Obrazowanie 2D

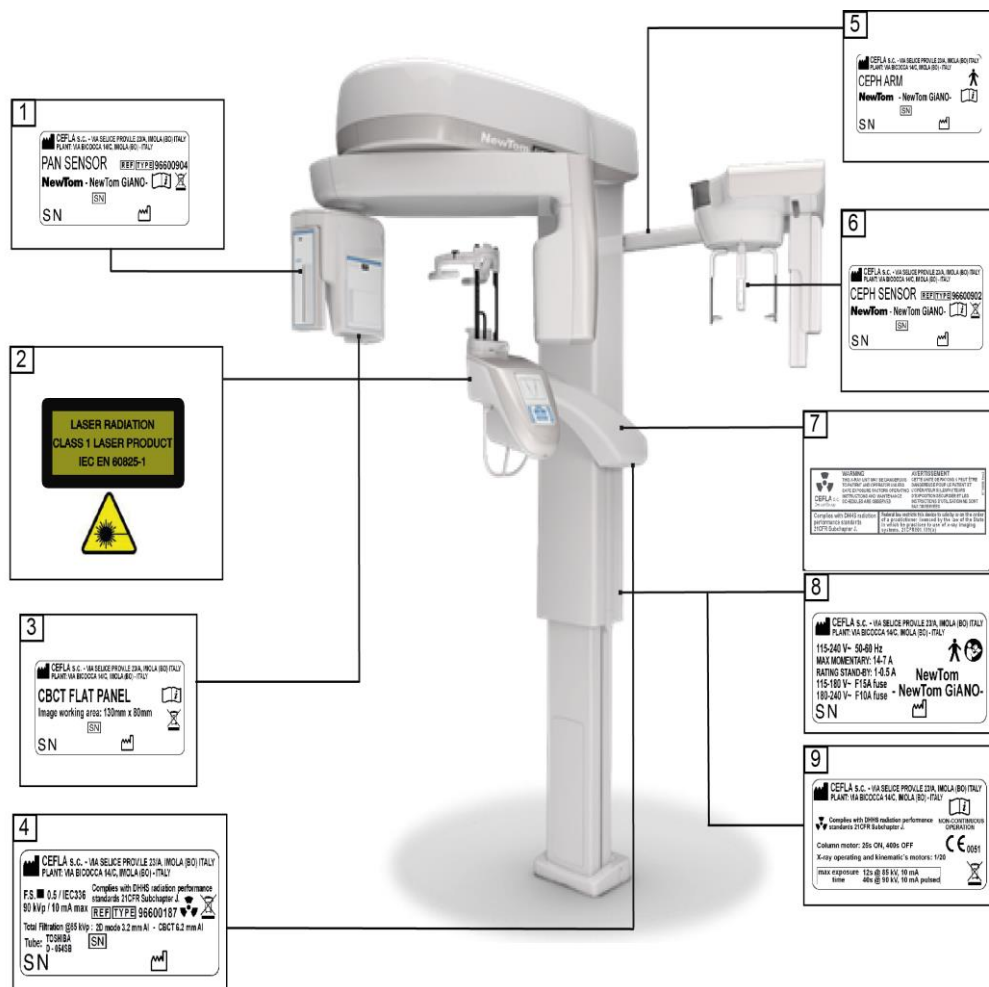
Poniżej zostały określone minimalne wymagania dotyczące bezpośrednio podłączonych do pantomografu komputerów PC przeznaczonych do wykonywania wyłącznie dwuwymiarowych obrazów radiologicznych. Niespełnienie poniższych wymagań może skutkować niesatysfakcjonującymi właściwościami urządzenia lub brakiem możliwości wykonania badania z wykorzystaniem komputera.

Procesor	Intel Core2-Duo / AMD Athlon X2 (or higher)
System operacyjny	(No Home Ed.): Windows XP 32bit only \ Windows Vista Pro. 32bit only \ Windows 7 Pro. 32 64 bit \ Windows 8 Professional 32 64 bit
Pojemność dysku twardego	100 GB - 7200 rpm (min)
Pamięć RAM	4 GB Vista-Windows7 2GB WindowsXP
Karta Video	3D VideoCard / 1 GB RAM
Karta sieciowa	1 interface Ethernet 100Mbit, zalecany koncentrator HUB
Inne	Rozdzielczość wyświetlacza 1280x1024, 64 miliony kolorów (lub wyższy); CD-ROM (zalecany)

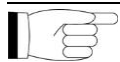
Dodatkowe komputery

Wymagania minimalne dla dodatkowych komputerów nie podłączonych bezpośrednio do pantomografu, na których zainstalowano program NNT Station lub NNT Viewer zostały zamieszczone w instrukcji obsługi programu NNT.

10.14. ROZMIESZCZENIE TABLICZEK ZNAMIONOWYCH




- 1 Tabliczka sensora PAN
- 2 Tabliczka ostrzeżenia i zagrożenie od lasera
- 3 Tabliczka sensora CB3D
- 4 Tabliczka generatora
- 5 Tabliczka ramienia CEPH
- 6 Tabliczka identyfikacyjna sensora CEPH
- 7 Tabliczka OSTRZEŻENIA i INFORMACJE ZDROWOTNE
- 8 Tabliczka główna
- 9 Tabliczka certyfikaty



Rysunki odnoszące się do tabliczek mają charakter wyłącznie ilustracyjny; należy odnieść się do tabliczki znajdującej się na maszynie.

11. KOMUNIKATY AWARYJNE

Kod	Komunikat	Opis/rozwiązanie
KOMUNIKACJA Z UŻYTKOWNIKIEM		
	Otwarte drzwi do pomieszczenia roboczego	Zamknij drzwi do pomieszczenia roboczego.
OSTRZEŻENIA		
0.1	Przycisk ekspozycji puszczone w trakcie ekspozycji	Trzymaj wciśnięty przycisk ekspozycji, aż do zakończenia procedury.
0.2	Przycisk ekspozycji nie puszczone po zakończeniu badania	1) Przycisk ekspozycji był zbyt długo wciśnięty po zakończeniu ekspozycji (>15s). 2) Polecenie wyzerowania zostało wydane, gdy przycisk ekspozycji był wciśnięty. 3) Urządzenie opuściło status oczekiwania "stand-by", gdy przycisk ekspozycji został naciśnięty.
0.3	Wciśnięty przycisk awaryjny	Zwolnij przycisk zatrzymujący urządzenie w razie niebezpieczeństwa
0.4	Brak komunikacji pomiędzy płytą ZASILANIA i płytą GŁÓWNĄ	Wyłącz unit, sprawdź połączenia magistrali CAN, odczekaj 30 sekund i włącz unit ponownie. Skontaktuj się z serwisem, jeżeli problem się powtórzy.
0.5	Brak komunikacji pomiędzy płytą obwodu Klawiatury i płytą GŁÓWNĄ	Wyłącz unit, sprawdź połączenia magistrali CAN, odczekaj 30 sekund i włącz unit ponownie. Skontaktuj się z serwisem, jeżeli problem się powtórzy.
0.6	Brak komunikacji pomiędzy płytą obwodu Konwertera i płytą GŁÓWNĄ	Wyłącz unit, sprawdź połączenia magistrali CAN, odczekaj 30 sekund i włącz unit ponownie. Skontaktuj się z serwisem, jeżeli problem się powtórzy.
0.8	Brak komunikacji pomiędzy płytą obwodu podnoszenia detektora CEPH (CSENS) i płytą GŁÓWNĄ	Wyłącz unit, sprawdź połączenia magistrali CAN, odczekaj 30 sekund i włącz unit ponownie. Skontaktuj się z serwisem, jeżeli problem się powtórzy.
0.9	Brak komunikacji pomiędzy płytą obwodu podnoszenie podpórki głowy (MSSENS) i płytą GŁÓWNĄ	Wyłącz unit, sprawdź połączenia magistrali CAN, odczekaj 30 sekund i włącz unit ponownie. Skontaktuj się z serwisem, jeżeli problem się powtórzy.
0.10	Brak komunikacji pomiędzy płytą obwodu układu detektorów (GSENS) i płytą GŁÓWNĄ	Wyłącz unit, sprawdź połączenia magistrali CAN, odczekaj 30 sekund i włącz unit ponownie. Skontaktuj się z serwisem, jeżeli problem się powtórzy.
0.11	Brak komunikacji pomiędzy płytą obwodu PRZETWORNIKA KOLUMNY i płytą GŁÓWNĄ	Wyłącz unit, sprawdź połączenia magistrali CAN, odczekaj 30 sekund i włącz unit ponownie. Skontaktuj się z serwisem, jeżeli problem się powtórzy.

Kod	Komunikat	Opis/rozwiązanie
0.13	Uszkodzone włączanie detektora 2D	Sprawdź połączenia zdejmowalnych sensorów. Odłącz sensor i podłącz go ponownie.
0.14	Przerwana komenda uruchomienia emisji promieni Rtg.	1) Sprawdź diagnostyczne diody LED na płycie konwertera. 2) Sprawdź złącze magistrali CAN (KCB1) na płycie konwertera.
0.16	Przenieść detektor 2D do pozycji PAN	Przenieść detektor 2D do pozycji PAN
0.17	Przenieść detektor 2D do pozycji CEPH	Przenieść detektor 2D do pozycji CEPH
0.18	Sprawdź prawidłowość ustawienia kraniostatu	Sprawdź prawidłowość ustawienia kraniostatu
0.19	Detektor 2D nie został rozpoznany (uruchom "Rejestracja sensora")	Nadaj sensorowi numer (w oprogramowaniu kalibracyjnym komputera PC)
0.20	Detektor 2D nie jest skalibrowany	Skalibruj sensor (w oprogramowaniu kalibracyjnym komputera PC)
0.21	Nie zgodność numerów seryjnych: do kalibracji został użyty inny detektor 2D	Nadaj sensorowi numer (w oprogramowaniu kalibracyjnym komputera PC)
0.22	Wykryte otwarte drzwi: (blokada drzwi jest aktywna)	Sprawdź wyłącznik drzwiowy (drzwi nie zamknięte?)
0.23	Obraz nie został załadowany z urządzeń zewnętrznych, prześlij obraz do komputera PC lub do pamięci USB przed dalszym działaniem	Poproszono o nową ekspozycję, a obrazy z poprzedniej nie zostały jeszcze załadowane
0.24	Proszę poczekać na potwierdzenie przed naciśnięciem	Przycisk ekspozycji został wciśnięty przed rozpoczęciem procedury badania CBCT. Dla badania CBCT należy uruchomić poprzez program NNT „Skanowanie pacjenta” i poczekać na wyraźne poproszenie, przed naciśnięciem przycisku ekspozycji.
0.25	CEPH włączone	Występuje tylko przy pierwszym uruchomieniu po instalacji ramienia CEPH. Proszę wezwać serwis techniczny, jeżeli się powtarza.
0.26	CMOS Nie ustawiona data i czas Bateria CMOS nie naładowana?	Ustaw datę i czas z komputera PC / Sprawdź czy bateria zegara płyty głównej nie jest wyczerpana.
0.27	Urządzenie nie skonfigurowane	Ustaw konfigurację na komputerze PC
0.28	Urządzenie nie skalibrowane	Przeprowadź kalibrację
0.29	Proszę pozwolić pacjentowi puścić ustnik, a następnie należy nacisnąć przycisk zerowania, aby przesunąć podpórkę brody w nowe położenie	Podpórka brody wykona duże przesunięcie, dlatego pacjent musi puścić ustnik i pozwolić podpórce na swobodne przemieszczanie.
0.30	Wciśnięty przycisk podczas uruchomienia	Wykryto wciśnięte przyciski podczas uruchomienia. Sprawdź czy wszystkie przyciski klawiatury działają poprawnie.
0.31	Nie znaleziona pamięć USB	
0.32	Błąd zapisu w pamięci USB	Pamięć USB jest niekompatybilna / uszkodzona / pełna
0.33	Nie możliwe automatyczne przesunięcie ramienia detektorów. Proszę przesunąć je ręcznie.	

12. LICENCJA UŻYTKOWNIKA



WAŻNE! PRZECZYTAJ UWAŻNIE

12.1. WARUNKI OGÓLNE LICENCJI OPROGRAMOWANIA

Ta licencja ma zastosowanie wyłącznie do programu, rozumianego jako specjalne sterowniki i biblioteki służące do podłączenia i sterowania systemem Rtg. oraz do wyświetlania i zapisywania obrazów radiologicznych, zwanego "NNT" i "NNT Vewer" (określanego dalej jako "Program"), zaprojektowanego przez firmę Cefla S.C. - Imola (Italy), (określanej dalej jako "Autor") i przekazanemu klientowi (określanemu dalej jako "Użytkownik"). Przyjmuje się, że użytkownik zaznajomił się z warunkami udzielenia licencji podczas instalacji programu i że je w pełni zaakceptował. Prawidłowa instalacja i dalsze użytkowanie programu uzależnione jest od bezwarunkowej akceptacji wszystkich warunków.

12.1.1. LICENCJA UŻYTKOWNIKA

Użytkowanie Programu, który pozostaje własnością Autora, jest udostępnione Użytkownikowi na czas nieograniczony na podstawie niewyłącznej, bezpłatnej licencji.

Licencja użytkownika nie obejmuje prawa do kodów źródłowych oraz do zmian wyglądu lub systemu logicznego dokumentów. Dlatego użytkownik przyjmuje do wiadomości, że Autor jest wyłącznym, prawnym właścicielem wszelkich praw do własności, rozpowszechniania, użytku zarobkowego programu i dołączonej do niego dokumentacji.

Użytkownik jest ostrzegany w warunkach licencji, że w każdym oprogramowaniu mogą zdarzyć się błędy. Również w momencie aktualizacji mogą pojawić się nowe błędy, których nie było w poprzedniej wersji.

Na koniec Użytkownik akceptuje, że w jego własnym interesie jest regularne sporządzanie kopii danych (dane + zdjęcia) po to, aby być przygotowanym na ewentualne niewłaściwe zadziaływanie programu.

Akceptacja przez Użytkownika możliwości wystąpienia błędu jest warunkiem udzielenia przez Autora licencji na użytkowanie Programu.

Niniejsza licencja zapewnia użytkownikowi wyłączne prawo do użytkowania Programu w sposób opisany poniżej oraz zgodnie z dodatkowymi warunkami i ostrzeżeniami umieszczonymi w dokumentacji "on-line".

12.1.2. PRAWA AUTORSKIE

Program jest chroniony przez regulacje i akty prawne dotyczące praw autorskich, jak również przez odpowiednie konwencje i dyrektywy Unii Europejskiej.

Program, każda jego kopia i każda jego część (łącznie z użytymi w nim: zdjęciami, rysunkami, ikonami, tekstem), tekst i zdjęcia dołączonej instrukcji (w wersji drukowanej i elektronicznej zawartej w programie) są wyłączną własnością Autora lub jego dostawców i nie mogą być reprodukowane w żadnej formie. Wszelkie prawa do znaków firmowych, nazw produktów, nazw firmowych są również zastrzeżone przez Autora lub poszczególnych właścicieli prawnych.

W szczególności, zgoda użytkownika na nie kopiowanie i nie powielanie programu, w całości lub częściowo, zapewnia mu prawo do jego użytkowania. Dotyczy to również wszelkiej dokumentacji związanej z oprogramowaniem. Wymóg ten spowodowany jest względami bezpieczeństwa jak również koniecznością zapewnienia prawidłowego funkcjonowania, zgodnego intencjami Autora.

12.1.3. UŻYTKOWANIE PROGRAMU ORAZ KLAUZULA NATYCHMIASTOWEGO COFNIĘCIA LICENCJI

a. Program. Użytkownik może instalować i użytkować program na warunkach opisanych w licencji.

Użytkownik nie jest upoważniony do udostępniania oprogramowania osobom trzecim, nawet nieodpłatnie oraz do tworzenia programów na nim opartych.

Użytkownikowi nie wolno modyfikować programu oraz zmieniać lub wykasowywać znaków i oznaczeń firmowych. W szczególności nie wolno wprowadzać jakichkolwiek zmian w programie lub łączyć go częściowo lub w całości. Analogicznie, nie wolno zmieniać, usuwać lub zastępować innymi żadnymi nazwami, rysunkami i znakami użytymi w programie.

b. Ograniczenia dotyczące rozkodowywania, dekompilacji, rozkompletowania. Użytkownikowi nie wolno rozkodowywać, rekompilować, rozkompletowywać, modyfikować lub tłumaczyć Programu, z wyjątkiem sytuacji gdy jest to kategorycznie wymagane przez prawo.

- c. **Zakaz przekazywania, dzierżawy, udzielania licencji.** Użytkownikowi nie wolno przekazywać licencji i Programu osobom trzecim, także bezpłatnie, jak również zezwalać na jego wynajęcie (leasing).
Jeżeli nie uzgodniono inaczej, Użytkownikowi nie wolno pozwalać na używanie programu osobom trzecim nawet w celach reklamowych, edukacyjnych lub demonstracyjnych.
W przypadku stwierdzenia nieprzestrzegania powyższych wymogów, opisanych w punktach a, b i c, licencja na użytkowanie Programu zostanie cofnięta.
W takim przypadku Autor uprawniony jest do zażądania zniszczenia przekazanego oprogramowania, a użytkownik traci uprawnienia z tytułu gwarancji i rękojmi.

12.1.4. WARUNKI GWARANCJI I WYŁĄCZENIA

Oprogramowanie dostarczane jest w wersji oryginalnej i Autor nie gwarantuje jego jakości ani, że w programie nie wystąpią błędy lub problemy z funkcjonowaniem. Co więcej nie gwarantuje zgodności Programu z opisanym w elektronicznej dokumentacji, dostępnej „on-line”. Gwarantuje jedynie, że dostarczona na płycie USB PEN DRIVE wersja nie jest uszkodzona lub niemożliwa do użytku.

Program jest przekazywany nieodpłatnie i Autor nie udziela jakiejkolwiek rękojmi i gwarancji w zakresie jego wad. Dotyczy to również sytuacji gdy Program jest częścią innego oprogramowania, dostarczanego przez strony trzecie. Dodatkowo Autor zdecydowanie podkreśla, że nie były wykonywane i nie będą wykonywane jakiejkolwiek testy dotyczące funkcjonowania programu.

12.1.5. OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Autor w żadnym wypadku nie odpowiada za straty finansowe (uszkodzenia sprzętu, utracone dane, przerwy w pracy) lub utracone korzyści zaistniałe w wyniku nieprawidłowego działania Programu, również w przypadku gdy takie działanie zostało wcześniej mu zgłoszone.

Ograniczenie odpowiedzialności dotyczy również przypadków, gdy Program jest użytkowany prawidłowo i zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną przez Autora.

12.1.6. STOSOWANE PRAWO, JURYSDYKCJA I JURYSDYKCJA SĄDÓW

Warunki niniejszej licencji podlegają prawu włoskiemu. Ewentualne różnice w przepisach poszczególnych sądownictw lub Konwencji Międzynarodowych, dotyczące kompetencji sądowych oraz jakiejkolwiek spory między stronami związane z interpretacją lub wykonaniem umowy podlegają wyłącznej jurysdykcji włoskiego prawa i będą rozpatrywane wyłącznie przez sąd miasta Bolonia.

12.1.7. FORMA PISEMNA

Wszelkie zmiany w warunkach licencji lub gwarancji wymagają formy pisemnej. Nie stosowanie się do powyższego powoduje, że ustalenia uważa się za nieważne. Strony postanawiają nie uznawać ważności żadnych ustaleń słownych dokonanych przez kogokolwiek w przeszłości, obecnie lub po spisaniu umowy oraz postanawiają, że od chwili obecnej nigdy nie będą czynić żadnych prób nadania ważności ustaleń ustnych, zmieniających ogólne warunki umowy licencyjnej. Autor rezerwuje sobie prawo do zmiany warunków licencji, z prawem wyboru dogodnego sposobu powiadomienia o zmianach.

12.1.8. TŁUMACZENIE

W związku nieścisłościami mogącymi wynikać z tłumaczenia tekstu, wszelkie wątpliwości dotyczące warunków licencji i gwarancji będą rozpatrywane w odniesieniu do tekstu bazowego, napisanego w języku włoskim.

12.1.9. ZGODNOŚĆ OPROGRAMOWANIA Z OBOWIĄZUJĄCYMI PRZEPISAMI

Jeżeli Autor deklaruje, że Program spełnia wymogi prawa lub obowiązujących norm, należy rozumieć, że spełnione są wymagania obowiązujące w momencie wprowadzenia przez Autora wyrobu na rynek. Ponieważ nie można wykluczyć, że zostaną wprowadzone zmiany w obowiązujących przepisach w trakcie użytkowania Programu, Użytkownik przyjmuje do wiadomości, że w takim przypadku może wystąpić niezgodność z nowymi przepisami. Użytkownik zobowiązuje się do okresowego sprawdzania czy Program i jego użytkowanie są nadal zgodne z przepisami. W przypadku, gdy w wyniku zmiany przepisów Program nie będzie spełniał nowych wymogów, Użytkownik powinien zaprzestać jego używania. Jakiegokolwiek wątpliwości Użytkownik powinien zgłosić jak najszybciej Autorowi Programu.

13. KONTROLA I KONSERWACJA
13.1.KONTROLE PRZEPROWADZANE PRZEZ UŻYTKOWNIKA

Niniejsza instrukcja obsługi dostarcza opisu procedur konserwacyjnych dla systemu radiograficznego pozaustnego.

Niniejsza instrukcja obsługi ma zastosowanie do wszystkich wersji urządzenia o którym mowa, jak również do wszystkich dołączonych akcesoriów, dlatego też opis niektórych elementów może nie odpowiadać waszemu urządzeniu.

Operacje kontrolne oraz operacje konserwacji zapobiegawczej muszą być przeprowadzane w regularnych odstępach czasu, w celu ochrony zdrowia pacjentów, użytkowników oraz innych osób, zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkowania w zakresie wykorzystania oraz konserwacji urządzeń rentgenowskich.


Aby zapewnić bezpieczeństwo i niezawodność produktu, właściciel instalacji powinien poddać kontroli urządzenie w regularnych odstępach czasu (co najmniej raz w roku) lub zlecić wykonywanie niniejszych operacji wyspecjalizowanemu technikowi.

W przypadku gdy jedna lub więcej planowanych kontroli nie przyniesie zadowalających rezultatów, należy skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania pomocy technicznej.

			Odpowiedz na pytania, tak(✓) lub nie (–)				
			DATA kontroli				
Faza	Opis	Odniesienie w instrukcji obsługi	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Poddać kontroli wszystkie tabliczki obecne <ul style="list-style-type: none">- na detektorze/detektorach- na panelu 3D (jeśli obecny)- u podstawy kolumny- na obudowie lampy rentgenowskiej są w integralnym stanie oraz prawidłowo umieszczone i czytelne.	Rozdział Położenie tabliczek identyfikacyjnych					
2	Sprawdzić czy sprzęt nie wykazuje zewnętrznych uszkodzeń, które mogłyby zmniejszyć ochronę przed promieniowaniem.	Rozdział Opis operacji					
3	Upewnić się, że przewód zdalnego przycisku emisji nie wykazuje oznak pęknięć lub otarć.	Instrukcja obsługi Zdalne polecenie emisji promieni X					
4	Sprawdzić przełącznik zapłonu, sprawdzając jego prawidłowe działanie i upewniając się, że wyświetlacz panelu dotykowego włącza się, gdy przełącznik umieszczony jest na ON (włączony).	Rozdział Uruchamianie systemu					
5	Upewnić się, że ekspozycja zostanie natychmiastowo przerwana po zwolnieniu przycisku promieni X.	Instrukcja obsługi Zdalne polecenie emisji promieni X					
6	Poddać kontroli działanie konsoli dotykowej: funkcje muszą odpowiadać na polecenia.	Rozdział Wyświetlacz dotykowy					
7	Poddać kontroli prawidłowe działanie LED ekspozycji na promieniowanie X oraz brzęczyka ekspozycji	Instrukcja obsługi Zdalne polecenie emisji promieni X					
8	Sprawdzić prawidłowe działanie znaczników lasera środkowania promieni X	Rozdział Znaczniki lasera					
9	Upewnić się, że detektor swobodnie wchodzi do wnętrza prowadnic po bokach Pan i CEPH - tylko dla jednostki z ramieniem cefalometrycznym oraz usuwanym detektorem.	Rozdział Pozycjonowanie czujnika					
10	Przeprowadzić próbę przemieszczania, uruchamiając procedurę panoramiczną Dummy, upewniając się że ruch na 3 osiach X, Y, R (jednoczesny obrót i przesuwanie) jest płynny i cichy. Patrz rysunek 1 na następnej stronie.	Aby wykonać cykl dummy tj. symulację badania bez emisji promieniowania, wybrać jakikolwiek rodzaj badania panoramicznego i zresetować jednostkę. Po osiągnięciu położenia reset, przytrzymać wciśnięty przycisk "Reset" podczas całej procedury, w przeciwnym razie ruch zatrzyma się.					
11	W przypadku gdy zainstalowane jest ramę cefalometryczne, przeprowadzić próbę ruchu detektora cefalometrycznego używając procedurę badania Dummy Ceph i upewniając się, że ruch na osi H (przesuwanie) jest płynny i cichy. Patrz rysunek 1 na następnej stronie.	Aby wykonać cykl dummy tj. symulację badania bez emisji promieniowania, wybrać jakikolwiek rodzaj badania cefalometrycznego i zresetować jednostkę. Po osiągnięciu położenia reset, przytrzymać wciśnięty przycisk "Reset" podczas całej procedury, w przeciwnym razie ruch zatrzyma się.					
12	Wykonać ruchy kolumny, ku górze i ku dołowi, wzdłuż osi Z i sprawdzić jej prawidłowe działanie. Patrz rysunek 2 na następnej stronie.	Rozdział Panel sterowania (konsola na maszynie)					
13	Sprawdzić działanie przycisku awaryjnego. Przycisk awaryjny używany jest w celu zatrzymania działania urządzenia rentgenowskiego i znajduje się pod ramieniem wsporczym pacjenta, w pobliżu kolumny teleskopowej Przycisku awaryjnego).	Instrukcja obsługi, rozdział Przycisk awaryjny					
14	Sprawdzić działanie generatora radiograficznego, przeprowadzając całkowitą ekspozycję próbną. Wybrać jakikolwiek rodzaj widoku i zresetować jednostkę. Przytrzymać wciśnięty przycisk emisji podczas całej procedury. Brak komunikatów o błędach zapewnia poprawne działanie generatora.	Rozdział Uruchamianie badania radiograficznego 2-D					
Jeśli w miejscu instalacji nie są obecne marionetki techniczne, skontaktować się z pomocą techniczną lokalnego sprzedawcy w celu przeprowadzenia procedury zapewnienia jakości waszej instalacji.							
15	Przeprowadzić test na marionetce technicznej 3D i ocenić jakość wynikowego badania objętościowego.	Operacje nabywania z załącznikiem					

Nazwa operatora					
Podpis					

Niżej podpisany potwierdza, iż urządzenie zostało poddane wyżej wymienionym kontrolom, a w przypadku wykrycia jakiegokolwiek anomalii skontaktował się z autoryzowanym technikiem lokalnego dostawcy.

 Wszystkie operacje kontrolne i konserwacyjne przeprowadzone przez właściciela instalacji i/lub technika usługi muszą być zarejestrowane w niniejszym dokumencie i przechowywane w pobliżu urządzenia!

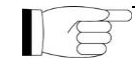
13.2.KONSERWACJA TECHNICZNA

Niniejsza instrukcja obsługi dostarcza opisu procedur konserwacyjnych dla systemu radiograficznego pozaustnego. Niniejsza instrukcja obsługi ma zastosowanie do wszystkich wersji wyposażenia. W celu zagwarantowania bezpieczeństwa i niezawodności zainstalowanych urządzeń, upoważniony technik musi przeprowadzić pełną kontrolę urządzenia co najmniej raz w roku. W przypadku przeprowadzania pomiarów wymagających użycia multimetru, należy zawsze używać skalibrowanego multimetru cyfrowego. Zostaną przeprowadzone wszystkie następujące badania. Przed przystąpieniem do wymiany jakiegokolwiek komponentu, należy powiadomić klienta.

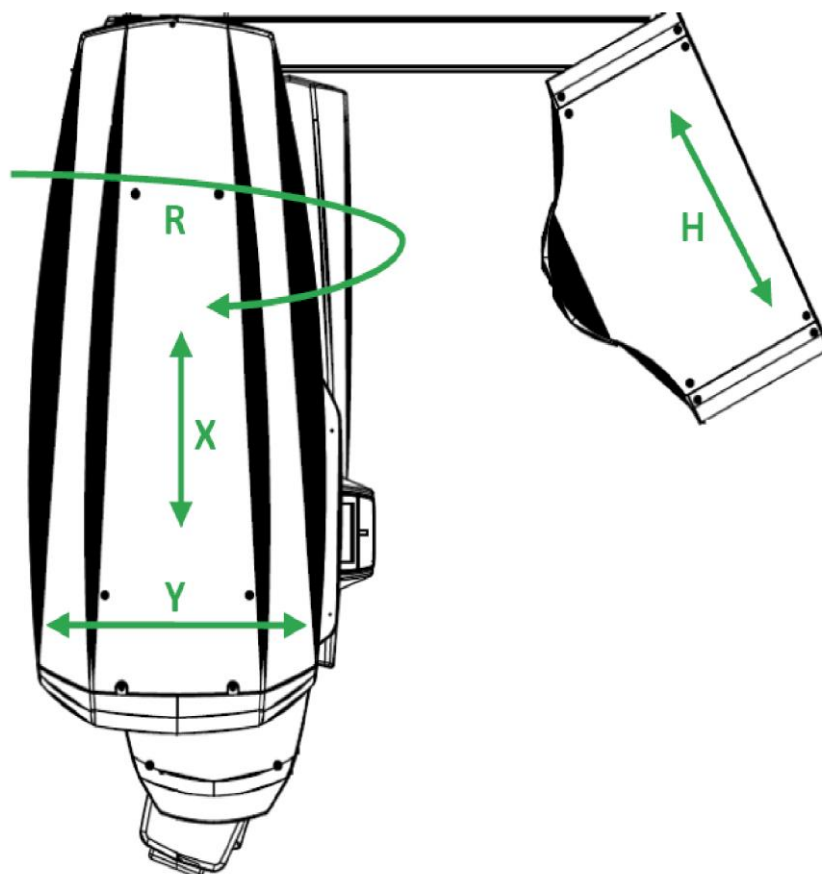
			Odpowiedz na pytania, tak(✓) lub nie (–)		
			DATA kontroli		
Faza	Opis	Odniesienie w instrukcji obsługi	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	"Sprawdzić czy wszystkie tabliczki obecne - na detektorze/detektorach - na panelu 3D (jeśli obecny) - u podstawy kolumny - na obudowie lampy rentgenowskiej są w integralnym stanie oraz prawidłowo umieszczone i czytelne".	Instrukcja obsługi, rozdział Położenie tabliczek identyfikacyjnych			
2	Sprawdzić czy sprzęt nie wykazuje zewnętrznych uszkodzeń, które mogłyby zmniejszyć ochronę przed promieniowaniem.	Instrukcja obsługi, rozdział Opis operacji			
3	Otworzyć obudowę generatora i sprawdzić czy nie ma wycieków z głowicy lampy rentgenowskiej; wymienić w przypadku wykrycia oznak wycieków.	Ustawienia Wymiana zespołu głowic lampy rentgenowskiej			
4	Usunąć kurz zgromadzony wewnątrz obudowy generatora używając odkurzacza, a następnie ponownie zamontować osłonę.	Ustawienia Wymiana zespołu głowic lampy rentgenowskiej			
5	Upewnić się, że przewód zdalnego przycisku emisji nie wykazuje oznak pęknięć lub otarć.	Instrukcja obsługi, rozdział Zdalne polecenie emisji promieni X			
6	Wyłączyć jednostkę odłączając ją od sieci i sprawdzić przewód zasilania. Jeśli jest on uszkodzony należy go wymienić. Ponownie podłączyć kabel upewniając się, że uziemienie zostało prawidłowo podłączone.	Instrukcja obsługi technicznej, rozdział Połączenia elektryczne na karcie PFC			
7	Sprawdzić przełącznik zapłonu, sprawdzając prawidłowe działanie przycisku ON/OFF i upewniając się, że wyświetlacz panelu dotykowego włącza się, gdy przełącznik umieszczony jest na ON (włączony).	Instrukcja obsługi, rozdział Uruchamianie systemu			
8	Poddać kontroli działanie konsoli dotykowej: funkcje muszą odpowiadać na polecenia.	Instrukcja obsługi, Wyświetlacz dotykowy			
9	Poddać kontroli prawidłowe działanie LED ekspozycji na promieniowanie X oraz brzęczyka ekspozycji	Instrukcja obsługi Zdalne polecenie emisji promieni X			
10	Sprawdzić prawidłowe działanie znaczników lasera środkowania promieni X	Instrukcja obsługi, rozdział Znaczniki lasera			
11	Upewnić się, że detektor swobodnie wchodzi do wnętrza prowadnic po bokach Pan i CEPH - tylko dla jednostki z ramieniem cefalometrycznym oraz usuwanym detektorem.	Instrukcja obsługi, rozdział Pozycjonowanie czujnika			
12	Przeprowadzić próbę przemieszczania, uruchamiając procedurę panoramiczną Dummy, upewniając się że ruch na 3 osiach X, Y, R (jednoczesny obrót i przesuwanie) jest płynny i cichy. Patrz rysunek 1 na następnej stronie.	Aby wykonać cykl dummy tj. symulację badania bez emisji promieniowania, wybrać jakiegolwiek rodzaj badania panoramicznego i zresetować jednostkę. Po osiągnięciu położenia reset, przytrzymać wciśnięty przycisk "Reset" podczas całej procedury, w przeciwnym razie ruch zatrzyma się.			
13	W przypadku gdy zainstalowane jest ramę cefalometryczne, przeprowadzić próbę ruchu detektora cefalometrycznego używając procedurę badania Dummy Ceph i upewniając się, że ruch na osi H (przesuwanie) jest płynny i cichy. Patrz rysunek 1 na następnej stronie.	Aby wykonać cykl dummy tj. symulację badania bez emisji promieniowania, wybrać jakiegolwiek rodzaj badania cefalometrycznego i zresetować jednostkę. Po osiągnięciu położenia reset, przytrzymać wciśnięty przycisk "Reset" podczas całej procedury, w przeciwnym razie ruch zatrzyma się.			
14	Wykonać ruchy kolumny, ku górze i ku dołowi, wzdłuż osi Z i sprawdzić jej prawidłowe działanie. Patrz rysunek 2 na następnej stronie.	Instrukcja obsługi, rozdział Panel sterowania (konsola na maszynie)			
15	Sprawdzić działanie przycisku awaryjnego. Przycisk awaryjny używany jest w celu zatrzymania działania urządzenia rentgenowskiego i znajduje się pod ramieniem wsporczym pacjenta, w pobliżu kolumny teleskopowej	Instrukcja obsługi, rozdział Przycisk awaryjny			
16	Upewnić się, że ekspozycja zostanie natychmiastowo przerwana po zwolnieniu przycisku promieni X.	Instrukcja obsługi, rozdział Zdalne polecenie emisji promieni X			
17	Sprawdzić działanie generatora radiograficznego, przeprowadzając całkowitą ekspozycję próbną. Wybrać jakiegolwiek rodzaj widoku i zresetować jednostkę. Przytrzymać wciśnięty przycisk emisji podczas całej procedury. Brak komunikatów o błędach zapewnia poprawne działanie generatora.	Instrukcja obsługi, rozdział Uruchamianie badania radiograficznego 2-D			
18	Przeprowadzić całkowitą kalibrację 2D jednostki: kalibracja kolumny, wyrównanie PAN, kalibracja detektora PAN, wyrównanie mechaniczne PAN, test Lasera. W przypadku opcji cefalometrycznej, przeprowadzić również następujące kalibracje: Wyrównanie Ceph, kalibracja detektora Ceph, wyrównanie mechaniczne Ceph, kalibracja Nasion, wyrównanie pierścieni prowadzących uszu.	Instrukcja obsługi technicznej, rozdział Kalibracja 2D			
19	Po zakończeniu procedury przeprowadzić kopię zapasową kalibracji	Instrukcja obsługi technicznej, rozdział Kopia zapasowa kalibracji			
20	Przeprowadzić całkowitą kalibrację 3D jednostki: Próba ogranicznika wiązki, codzienna kontrola, nabywanie marionetki badania cylindrycznego.	Instrukcja obsługi technicznej, rozdział Kalibracja 3D			
21	Po zakończeniu procedury przeprowadzić kopię zapasową kalibracji 3D	Instrukcja obsługi technicznej, rozdział Kopia zapasowa kalibracji 3D			
22	Przeprowadzić test na marionetce technicznej 3D i ocenić jakość wynikowego badania objętościowego.	Operacje nabywania z załącznikiem			

Nazwa operatora			
Podpis			

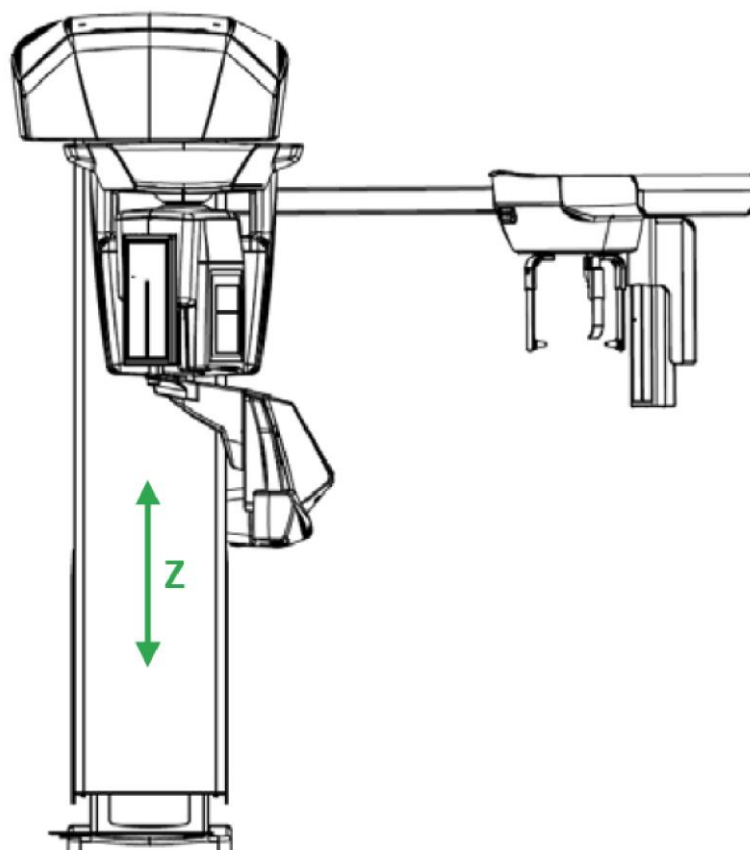
Niżej podpisany / podpisana potwierdza, iż jednostka została poddana powyższym kontrolom i została dostarczona w nienagannych warunkach operacyjnych.

 Wszystkie operacje kontrolne i konserwacyjne przeprowadzone przez właściciela instalacji i/lub technika usługi muszą być zarejestrowane w niniejszym dokumencie i przechowywane w pobliżu urządzenia!!

Rys. 1



Rys. 2



Obsah

1. ÚVOD A URČENÍ POUŽITÍ	5
1.1. POPIS NÁVODU K POUŽITÍ	6
1.2. VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ	6
1.3. POTŘEBNÉ SOUČÁSTI NEDODÁVANÉ S VÝROBKEM	7
1.4. TECHNICKÉ NORMY A NAŘÍZENÍ	7
1.5. KLASIFIKACE	7
1.6. UJEDNÁNÍ O OZNAČENÍ	7
1.7. VŠEOBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ	8
1.7.1. PODMÍNKY PRO INSTALACI	9
1.7.2. PODMÍNKY PRO POUŽITÍ	9
1.7.3. ZÁRUKA	10
1.7.4. ÚDRŽBA A LIKVIDACE	10
1.7.5. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE	11
1.7.6. HYGIENICKÉ POSTUPY PRO OCHRANU PACIENTA	12
1.8. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ	12
1.8.1. PODMÍNKY PRO POUŽITÍ	12
1.8.2. VŠEOBECNÁ BEZPEČNOST	12
1.8.3. BEZPEČNOST PŘI POHYBU RENTGENOVÉHO ZAŘÍZENÍ	13
1.8.4. NOUZOVÉ TLAČÍTKO	13
1.8.5. VYTVÁŘENÍ KONDENZÁTU	14
1.8.6. ELEKTROSTATICKE VÝBOJE	14
1.8.7. VYSTAVENÍ LASEROVÉMU ZÁŘENÍ	14
1.8.8. ELEKTROMAGNETICKÁ BEZPEČNOST	14
1.8.9. OCHRANA PŘED ZÁŘENÍM	16
1.8.10. POUŽÍVANÉ ČÁSTI	16
1.8.11. ROZPTÝLENÉ ZÁŘENÍ	17
2. POPIS FUNGOVÁNÍ	18
3. SOUČÁSTI	19
4. ŘÍDÍCÍ PANEL	20
4.1. ŘÍDÍCÍ PANEL NA OKRAJI PŘÍSTROJE	20
4.2. TLAČÍTKA NA RAMENU PRO DÁLKOVÉ RENTGENOVÉ VYŠETŘENÍ	20
4.3. DÁLKOVÝ OVLADAČ VYZAŘOVÁNÍ RENTGENOVÝCH PAPRSKŮ	21
4.4. PROVÉST SIMULACI (DUMMY RUN)	21
5. PROVÁDĚNÍ RENTGENOVÉHO VYŠETŘENÍ	22
5.1. ZAPNUTÍ SYSTÉMU	22
5.2. VÝBĚR VYŠETŘENÍ Z ŘÍDÍCÍHO PULTU	22
5.2.1. MOŽNÁ VYŠETŘENÍ 2D	22
5.2.2. VYBRAT VYŠETŘENÍ	25
5.2.3. NASTAVENÍ VYŠETŘENÍ DĚTÍ	26
5.2.4. NASTAVENÍ AKTUÁLNÍHO VYŠETŘENÍ MEZI OBLÍBENÉ	26
5.2.5. NASTAVENÍ DRUHU PROJEKCE	27
5.2.6. VÝBĚR OMEZENÉ ANATOMICKÉ OBLASTI	28
5.2.7. NASTAVENÍ TECHNICKÝCH UKAZATELŮ	29
5.3. PŘÍPRAVA RENTGENOVÉHO VYŠETŘENÍ	30
5.3.1. ZAŘÍZENÍ PRO NASTAVENÍ POLOHY PACIENTA	30
5.3.2. POHYB SENZORŮ	31
5.3.3. STAV VSTUP PACIENTA - STAV MINIMÁLNÍ ČEKÁNÍ	32
5.3.4. OBRAZOVKA SHRNUJÍCÍ VYŠETŘENÍ	33
5.3.5. POMŮCKY PRO BEZZUBÉ PACIENTY	33
5.4. NASTAVENÍ POLOHY PACIENTA	34
5.4.1. ZAMĚŘOVACÍ LASER	34
5.4.2. POPIS SYSTÉMU NASTAVENÍ POLOHY PACIENTA (KRANIOSTAT)	35
5.4.3. MOTORIZOVANÝ NOSNÍK OPĚRY HLAVY	36
5.4.4. VYŠETŘENÍ PAN, DENT A ČELISTNÍ DUTINY	36
5.4.5. VYŠETŘENÍ TMK	38
5.4.5.1. TMK BOČNÍ	38
5.4.5.2. TMK FRONTÁLNÍ	39
5.4.6. DÁLKOVÁ RENTGENOVÁ VYŠETŘENÍ (CEPH):	40
5.4.7. NASTAVENÍ POLOHY PRO VYŠETŘENÍ	41

5.5. PROVEDENÍ VYŠETŘENÍ	42
6. TOMOGRAFICKÉ 3D VYŠETŘENÍ (CB3D)	43
6.1. VÝBĚR VYŠETŘENÍ Z ŘÍDÍČÍHO PULTU	43
6.2. NASTAVENÍ POLOHY PACIENTA PRO 3D VYŠETŘENÍ	46
6.3. PROVEDENÍ VYŠETŘENÍ	46
7. ZOBRAZENÍ A ULOŽENÍ	47
7.1. ZOBRAZENÍ A ULOŽENÍ	47
8. ŘÍDÍČÍHO PULTU	48
8.1. VÝBĚR JAZYKA	48
8.2. IKONY NA DOTYKOVÉM DISPLEJI	49
9. PRAVIDELNÉ KONTROLY A ÚDRŽBA	52
9.1. PRAVIDELNÉ KONTROLY KONTROLY OBRAZU	52
10. TECHNICKÉ ÚDAJE	52
10.1. ELEKTRICKÉ VLASTNOSTI	52
10.2. RENTGENOVÉ VLASTNOSTI	53
10.3. RENTGENOVÉ VLASTNOSTI V MODALITĚ CB3D	54
10.4. IZODÓZNÍ KŘIVKY PRO VYŠETŘENÍ 3D	55
10.5. IZODÓZNÍ KŘIVKY PRO VYŠETŘENÍ 2D	55
10.6. MĚŘENÍ CTDI (COMPUTED TOMOGRAFY DOSE INDEX)	56
10.7. VLASTNOSTI DETEKTORU CB3D	58
10.8. VLASTNOSTI PANORAMATICKÉHO SENZORU (PAN)	58
10.9. VLASTNOSTI SENZORU DÁLKOVÉ RENTGENOVÉHO VYŠETŘENÍ (CEPH)	58
10.10. VLASTNOSTI LASERU	58
10.11. ROZMĚRY	59
10.12. VLASTNOSTI OKOLNÍHO PROSTŘEDÍ	59
10.13. POŽADAVKY NA POČÍTAČOVÉ VYBAVENÍ	60
10.14. UMÍSTĚNÍ IDENTIFIKAČNÍCH ŠTÍTKŮ	62
11. CHYBOVÁ HLÁŠENÍ	63
12. LICENČNÍ SMLOUVA K UŽÍVÁNÍ	65
12.1. VŠEOBECNÉ LICENČNÍ PODMÍNKY SOFTWARE	65
12.1.1. LICENCE K UŽÍVÁNÍ	65
12.1.2. COPYRIGHT	65
12.1.3. POUŽITÍ SOFTWARE A VÝSLOVNÁ DOLOŽKA O ODSTOUPENÍ	65
12.1.4. ZÁRUKA A VYLOUČENÍ ZÁRUKY	66
12.1.5. OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI	66
12.1.6. POUŽITELNÉ PRÁVO, SOUDNÍ PRÁVOMOC A PŘÍSLUŠNOST	66
12.1.7. PÍSEMNÁ FORMA	66
12.1.8. PŘEKLAD	66
12.1.9. SHODA SOFTWARE S PLATNÝMI NORMAMI	66
13. KONTROLA A ÚDRŽBA	67
13.1. KONTROLY, KTERÉ PROVÁDÍ UŽIVATEL	67
13.2. TECHNICKÁ ÚDRŽBA	68

1. ÚVOD A URČENÍ POUŽITÍ

GIANO/VG3 je systém extraorálního rentgenování pro digitální snímkování, dálkového rentgenového snímání a tomografii určený pro:

- (I) vyhotovování ortopantomatických snímků maxilofaciální oblasti, diagnostické vyšetření zubů, zubních oblouků a dalších struktur ústní dutiny;
- (II) vyhotovování rentgenových snímků zubních oblouků, částí lebky, zápěstí a pro kefalometrická vyšetření, pokud je vybaven dálkovým rentgenovým ramenem (CEPH);
- (III) vyhotovování tomografických snímků struktur ústní dutiny a maxilofaciální oblasti, pro diagnostická vyšetření zubů, zubních oblouků, struktur ústní dutiny a některých lebečních kostí, pokud je vybaven funkcí CBCT.

Systém provádí tomografická vyšetření pořízením rentgenových snímků rotační sekvencí o 360° a rekonstrukcí trojrozměrné matrice vyšetřovaného objemu, přitom vytváří dvojrozměrné a trojrozměrné náhledy tohoto objemu. Tato technika je známá jako CBCT nebo CB3D.

GIANO/VG3 je digitální rentgenový přístroj vhodný pro odborníky v oboru, který umožňuje vyhotovení zubních snímků jednoduchým a automatickým způsobem. Snímek je pořízen s pomocí snímače rentgenových paprsků a zdroje rentgenových paprsků s konstantním výkonem, které jsou napájeny vysokonapětovým a vysokofrekvenčním generátorem. Snímek je poté přenesen do počítače, ať už v reálném čase (2D nebo 3D) nebo následně (2D), dle potřeb a výběru operátora.

GIANO/VG3 umožňuje následující projekce:

- standardní nebo panoramatické pediatrické snímky (PAN);
- úplné nebo částečné snímky zubů, dle výběru uživatele (DENT);
- frontální a boční snímky čelistní dutiny (SIN);
- boční a zadopřední snímky temporomandibulárních kloubů (TMK) z více úhlů.

Jestliže je vybaven ramenem dálkového rentgenu (CEPH), umožňuje GIANO/VG3 následující projekce:

- standardní nebo pediatrické kefalografie z pohledu latero-laterálního;
- kefalografie z pohledu předozadního nebo zadopředního;
- rentgen ruky (zápěstí).

Jestliže je vybaven CB3D, umožňuje GIANO/VG3 i vytváření tomografických snímků.

GIANO/VG3 je určen na použití v zubním lékařství v následujících oborech:

- endodoncie;
- parodontologie;
- zubní protézy;
- funkční diagnóza a léčení kranioandibulárních dxsfunkcí;
- chirurgická stomatologie;
- implantologie;
- maxilofaciální chirurgie;
- ortodoncie.

Kontraindikace:

- zobrazování chrupavčitých struktur;
- technika CBCT má omezenou schopnost zachycení měkkých tkání.

1.1. POPIS NÁVODU K POUŽITÍ

Tento Návod k použití je základním prostředkem pro konzultaci a obsahuje důležité informace a návody k použití rentgenového systému a příslušných ovladačů.

Tyto pokyny popisují, jak správně a bezpečně používat digitální rentgenový systém.

Předtím, než se pokusíte používat systém, pozorně si přečtěte a osvojte celý obsah Návodu k použití.

Při používání softwaru se řiďte příslušným návodem k použití.



Návod k použití je dodáván výhradně v elektronické podobě na DVD a lze jej konzultovat během používání přímo na obrazovce počítače.

Doporučuje se uchovat v dosahu jednu kopii tohoto Návodu k použití za účelem vyškolení pověřených pracovníků a jako návod, jenž lze konzultovat během používání přístroje. Navíc tento Návod k použití obsahuje všechny informace potřebné pro bezpečnost pacienta, operátora a přístroje.

Proto se doporučuje číst se zvláštní pozorností odstavce týkající se bezpečnostních předpisů.

Originální text tohoto Návodu k použití je v jazyce italském.

1.2. VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

Digitální rentgenový systém a příslušné ovladače a software jsou vyvinuty a vyrobeny společností Cefla S.C. - Imola (Itálie), dále jen "Výrobce", jenž je zhotovitelem a distributorem v souladu s nařízením Evropské unie pro lékařské přístroje.

Pokud přístroj zahrnuje i volitelnou funkci tomografu, je pro jeho používání nutné disponovat počítačem vybaveným vhodným softwarem pro pořizování a ukládání snímků, pro jehož instalaci a použití se odkazuje na příslušný Návod k použití Softwaru. Pokud bude systém využíván pouze ve funkci pořizování panoramatických a kefalometrických snímků, je použití počítače možné, ovšem ne nutné. Prosíme, aby před použitím přístroje byl pečlivě přečten jak tento Návod k použití, tak i návody k použití počítače a Softwaru.

- Je zakázána reprodukce, ukládání do paměti a přenos v jakékoli formě (elektronické, mechanické, za pomoci fotokopii, překladů nebo jinými prostředky) této publikace bez písemného schválení výrobce.
- Výrobce sleduje politiku neustálého vylepšování svých výrobků, proto je možné, že se některé specifické pokyny a obrázky obsažené v tomto Návodu k použití mohou odlišovat od zakoupeného výrobku.
- Výrobce si vyhrazuje právo provést bez předchozího upozornění jakékoli změny tohoto Návodu k použití.
- Informace, technická specifikace obrázky obsažené v této publikaci nejsou zavazující. Výrobce si vyhrazuje právo provést bez předchozího upozornění změny a technická vylepšení, aniž by změnil tento Návod k použití.
- Všechny registrované ochranné známky a citovaná jména výrobků jsou vlastnictvím příslušných majitelů.
- Před použitím výrobku si pozorně přečtěte LICENČNÍ SMLOUVU K POUŽÍVÁNÍ výrobku. V okamžiku instalování programu bude výslovně navrženo přijetí smlouvy, její odmítnutí zablokuje jeho instalaci.

Prosíme, abyste věnovali zvláštní pozornost oddílům Návodu k použití, ve kterých se nacházejí uvedené symboly:



Upozornění týkající se bezpečnosti pacienta nebo operátora.



Důležité informace týkající se použití výrobku.



Pouze pro 3D přístroje.



V souladu se zákonnými ustanoveními upravujícími ochranu osobních údajů, které jsou platné v mnoha státech, se doporučuje vhodným způsobem chránit citlivé údaje; navíc je třeba získat před odesláním snímků nebo osobních dat týkajících se pacientů informačními prostředky souhlas přímo od pacientů. Jestliže to platné předpisy vyžadují, má lékař povinnost chránit údaje s pomocí ochranného hesla; pro seznámení se se způsoby ochrany přístupu k údajům za pomoci hesla se odkazuje na Návod k použití operačního systému Microsoft® Windows.



Doporučuje se pravidelně (alespoň jednou týdně) **vyhotovovat záložní kopie archivů**. To umožní čelit případnému poškození pevného disku používaného počítače nebo samotných archivů.

1.3. POTŘEBNÉ SOUČÁSTI NEDODÁVANÉ S VÝROBKEM

Pro správné fungování výrobku je nutné připojení k počítači (dále jen PC) a příslušnému softwaru. Minimální požadavky na PC jsou uvedeny v odstavci "TECHNICKÉ ÚDAJE".



PC není součástí přístroje. Doporučuje se používat výhradně PC, jenž je ve shodě s normou pro zařízení informační technologie IEC 60950-1:2007.

1.4. TECHNICKÉ NORMY A NAŘÍZENÍ

Systém byl vyprojektován tak, aby vyhovoval následujícím normám:

- Směrnice 93/42/EHS a násl. změny (sm. 2007/47/EHS) o zdravotnických prostředcích;
- Směrnice 2006/42/EHS o strojních zařízeních.

Technické normy:

IEC 60601-1:2005
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-3:2008
IEC 60601-2-63:2012
IEC 60601-1-6:2010
IEC 62366:2007
IEC 60825-1:1993



Označení CE osvědčuje shodu výrobku, jak je zde popsán, se Směrnicí Evropské unie o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění následných změn.




1.5. KLASIFIKACE












Pokud se jedná o bezpečnost dle normy IEC 60601-1, je systém klasifikován do Třídy I a Typu B.

Systém je klasifikován jako rentgenový elektrický zdravotnický přístroj třídy IIB podle Směrnice Evropské unie pro zdravotnické prostředky 93/42/EHS ve znění následných změn.

1.6. UJEDNÁNÍ O OZNAČENÍ

Na rentgenovém přístroji a v Návodu k použití je možné nalézt následující označení:

Cefla S.C.– V. Bicocca 14/c – Imola (BO) ITÁLIE	Jméno výrobce a místo výroby.
SČ	Sériové číslo výrobku.
	Datum výroby (Měsíc / Rok).
	Výrobce.
	Označení "Možné nebezpečí: Přečtěte si Návod k použití".

	Upozornění týkající se bezpečnosti pacienta nebo operátora.
	Před použitím této části přístroje nejprve konzultovat přiloženou dokumentaci.
	Před použitím přístroje je nutné nejprve konzultovat Návod k použití.
	Tato značka v Návodu k použití označuje odstavce obsahující důležité informace o použití výrobku.
	Aplikovaná část typu B dle normy IEC 60601-1.
	Zařízení v souladu s požadavky směrnice 93/42/EHS ve znění následujících změn.
	Označení upozornění na ionizující záření.
	Označení upozornění na LASEROVÉ záření Třídy 1.
	Nebezpečí rozdrčení.
	Označení: zlikvidovat v souladu se směrnicí 2002/96/ES - 2003/108/ES.
NAPÁJENÍ	Vypínač napájení.
	Identifikační kód výrobku/zařízení.
I	Jednotka zapnuta.
O	Jednotka vypnuta.

1.7. VŠEOBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ



Tyto pokyny popisují, jak správně používat systém. Před použitím přístroje si prosím pečlivě přečtete tento Návod k použití.

Majitel nebo odpovědná osoba místa, ve kterém bude přístroj instalován, je povinen zkontrolovat dodržení místních platných předpisů a/nebo požádat o konzultaci Kvalifikovaného odborníka. Zvláštní pozornost je třeba věnovat dodržování zákonných požadavků týkajících se ochrany pracovníků, obyvatel a pacientů před zářením. Hlavní ZÁKONNÉ ODKAZY jsou vyjmenovány v tomto Návodu k použití (1.4 - Technické normy a nařízení). Nepoužívat systém k jinému účelu, než jaký je popsán v Účel použití (Úvod), a nepoužívat jej, pokud nemá osoba nutné znalosti v oblasti stomatology a radiologie.



Zákon omezuje a vyhrazuje prodej a použití tohoto přístroje výhradně lékařům, zubařům nebo specialistům na radiologii.

1.7.1. PODMÍNKY PRO INSTALACI

- Systém nesmí být používán, pokud prokazuje jakoukoli elektrickou nebo mechanickou vadu nebo vadu týkající se záření. Stejně jako pro všechny elektrické zdravotnické přístroje se vyžaduje správná instalace, použití, údržba a servis, aby bylo zajištěno bezpečné a účinné fungování.
- Celý systém musí být instalován autorizovaným technikem Výrobce pod dohledem Kvalifikovaného odborníka.
- Místnost určená pro instalaci systému musí být určena výhradně na zdravotnické využití a projektována odborníkem na ochranu před nebezpečným zářením, v souladu s platnými zákony státu použití.
- V Evropě musí být elektrické zařízení v místě, ve kterém bude instalován přístroj, ve shodě se směrnicemi IEC 60364-7-710 (Směrnice týkající se elektrických instalací v objektech určených pro zdravotnické využití).
- Rentgenový systém vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické shody a musí být instalován v souladu s doporučeními uvedenými v odstavci tohoto Návodu nazvaném "Elektromagnetická bezpečnost".
- Instalace musí brát v úvahu maximální prostor, do kterého přístroj během pohybu zasahuje tak, aby bylo zabráněno jakékoli kolizi s předměty nacházejícími se v místnosti. Odkazuje se na nákres využitého prostoru, který se nachází v servisním návodu.
- Instalace musí umožnit audio-vizuální komunikaci mezi operátorem a pacientem během provádění vyšetření.
- Systém může být instalován následujícími způsoby:
 1. upevnění na zeď;
 2. postavení na zemi na statické základně (volitelné příslušenství).
- Instalace, která není v souladu s požadavky výrobce, by mohla způsobit zvýšení elektromagnetického záření rentgenového systému a snížení jeho odolnosti proti poruchám.
- Především je třeba použít odstíněný kabel pro připojení Vzdáleného ovladače rentgenového záření a provést připojení tak, jak je uvedeno v technickém návodu.

Pro další informace se odkazuje na instalační šablonu a na podrobné pokyny obsažené v servisním návodu.

1.7.2. PODMÍNKY PRO POUŽITÍ

Přístroj musí být používán výhradně autorizovaným vhodně vyškoleným personálem (lékařským a zdravotnickým).

Pro instalace v KANADĚ je třeba ověřit shodu s následujícími pokyny Health Canada (kanadské Ministerstvo zdravotnictví):

(a) trojrozměrné snímkování nesmí být používáno při běžném screeningovém vyšetření. Vyšetření trojrozměrným snímkováním musí být stanoveno dle potřeby pacienta. Každé vyšetření musí být opodstatněno důkazem, že výhody převyšují nad riziky.

(b) Pacienti musí používat olověnou zástěru s límcem zakrývajícím štítnou žlázu.

(c) Před vyšetřením je třeba dotázat se žen v plodném věku, zda jsou těhotné nebo zda existuje možnost, že by těhotnými mohly být. V kladném případě by se u pacienta nemělo provést vyšetření, což neplatí, pokud by byla provedena konzultace s radiologem akreditovaného zdravotnického zařízení, aby zhodnotil společně s pacientem a operátorem výhody a rizika spojená s tímto typem vyšetření, přitom je třeba brát v úvahu možnost provést jiné druhy vyšetření.

(d) Operátor se musí zdržovat v bezpečné vzdálenosti, chránit se vhodným štítem a zůstat v blízkosti pacienta ve vyšetřovací místnosti pouze ve výjimečných případech, kdy má pacient potřebu asistence. V případě, kdy musí operátor zůstat ve vyšetřovací místnosti, musí se chránit olověnou zástěrou s límcem zakrývajícím štítnou žlázu.

Pro uživatele v Brazílii: v případě reklamace nebo technické pomoci prosíme kontaktujte e-mailem servico.odontologico@cefla.it.



1.7.3. ZÁRUKA

Výrobce ručí za bezpečnost, spolehlivost a výkon přístroje.

Záruka je podmíněna dodržováním následujících požadavků:

- podmínky uvedené v záručním dokladu musí být pečlivě dodržovány;
- přístroj musí být používán výhradně dle pokynů uvedených v tomto Návodu k použití;
- montáž, technická asistence a aktualizace přístrojů musí být prováděny pracovníky autorizovanými výrobcem;
- neotevírejte kryty přístroje: montáž, opravy a všeobecně všechny operace, při kterých je třeba otevřít přístroj, musí být prováděny výhradně techniky autorizovanými výrobcem;
- přístroj musí být instalován výhradně v prostorách, které odpovídají omezením uvedeným v Návodu k použití;
- místnost, ve které je instalována rentgenová jednotka, musí být v souladu s úředními směrnici, které upravují ochranu před zářením ve státu použití.



1.7.4. ÚDRŽBA A LIKVIDACE



Nikdy neodstraňujte kryty přístroje.

Přístroj neobsahuje části, které by mohl opravit přímo uživatel. V případě špatného fungování se nepokoušejte o provedení žádného typu údržby. Jestliže jste se setkali nebo máte podezření na jakékoli špatné fungování systému, nepokoušejte se provést žádné udržovací práce a nepoužívejte přístroj na pacientech, ale kontaktujte přímo místního distributora.

Žádná mechanická nebo elektronická část rentgenového systému nemůže být předmětem údržby prováděné přímo uživatelem.

Otevření pláště pro umožnění přístupu k vnitřním okruhům může způsobit rozbití zařízení a porušení ochranných prostředků pro elektrickou bezpečnost a zánik záruky.

Údržba, opravy a změny na zařízení musí být prováděny pouze pracovníky autorizovanými přímo Výrobcem nebo třetími stranami, jež jsou výslovně autorizované Výrobcem, a musí být v souladu jak s platnými zákonnými nařízeními, tak s všeobecně přijatými technickými normami.

Všechny součásti systému musí být zkontrolovány a případně vyměněny kvalifikovanými pracovníky.

Ohledně jakéhokoli zásahu údržby prosíme kontaktujte Výrobce, za tím účelem konzultujte internetové stránky uvedené na obalu tohoto Návodu k obsluze a vyplňte formulář Žádosti o informace.

Další informace týkající se pravidelné revize a údržby zařízení jsou obsaženy v dokumentu “#MODEL_DESC# - Inspection and Maintenance”.

Jestliže je nutné z jakéhokoli důvodu vrátit přístroj nebo jeho části Výrobci nebo Centru technické pomoci, doporučuje se vydezinfikovat vnější části přístroje specifickým prostředkem (viz odstavec "Čištění a dezinfekce") a vrátit jej pokud možno v původním obalu.

Po ukončení životnosti přístroje jej zlikvidujte dle platných předpisů. Navíc se doporučuje dezinfikovat před likvidací všechny vnější části přístroje a oddělit jednotlivé materiály pro případné třídění odpadu.

Ve smyslu Směrnic 2002/95/ES, 2002/96/ES a 2003/108/ES, které se týkají snížení používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických přístrojích, jakož i likvidace odpadu, uživatel je povinen nevyhazovat tyto jako netříděný odpad, ale provést třídění odpadu. V okamžiku nákupu nového přístroje podobného typu, pokud se bude jednat o výměnu přístroje za přístroj, musí být starý přístroj s ukončenou životností odevzdán za účelem jeho likvidace. Vzhledem k opětnému použití, recyklaci a dalším formám zpracování shora uvedeného odpadu plní Výrobce funkce stanovené v právních předpisech jednotlivých států. Vhodné třídění odpadu, které slouží k následnému odeslání vyřazeného přístroje k recyklaci, zpracování a likvidaci slučitelné s ochranou životního prostředí, přispívá k zamezení možných negativních dopadů na životní prostředí a na zdraví a podporuje recyklaci materiálů, ze kterých je přístroj složen. Označení přeškrtnutého kontejneru umístěné na přístroji znamená, že musí být přístroj po ukončení své životnosti odevzdán odděleně od ostatního odpadu. Svévolná likvidace výrobku má za následek aplikaci sankcí stanovených právními předpisy jednotlivých států.

1.7.5. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE



Čištění je prvním krokem nutným pro jakýkoli proces dezinfekce. Fyzická činnost drhnutí čisticími prostředky a povrchově aktivními látkami a oplachování vodou odstraní značný počet mikroorganismů. Jestliže není povrch předem očištěn, proces dezinfekce nemusí být úspěšný.

Jestliže nemůže být povrch vhodně očištěn, měl by být zakryt ochrannými vrstvami.

Vnější části přístroje musí být čištěny a dezinfikovány za použití výrobku pro zdravotnické použití s označením pro HIV, HBV a tuberkulocidy (dezinfekční prostředek středního stupně) určeného na malé plochy.

Různé léky a chemické produkty používané v zubní ambulanci mohou poškodit lakované povrchy a plastové části. Provedené zkoušky a výzkum prokázaly, že povrchy nemohou být zcela ochráněny před poškozením všemi možnými výrobky, jež lze na trhu sehnat. Proto se doporučuje používat ochranné vrstvy vždy, když je to možné.

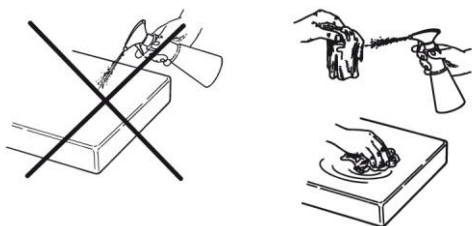
Agresivní účinky chemických produktů jsou závislé i na době, po kterou zůstanou na povrchu. Je proto důležité nenechávat vybraný produkt na povrchu přístroje déle, než je výrobcem doporučená doba.

Doporučuje se používat specifický dezinfekční prostředek středního stupně STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), jenž je kompatibilní s lakovanými povrchy, s plastovými částmi a s nelakovanými kovovými povrchy. Alternativně se doporučuje používat výrobky, které obsahují:

- 96% etanol. Koncentrace: maximálně 30 g na každých 100 g dezinfekčního prostředku.
- 1-propanol (n-propanol, propylalkohol, n-propylalkohol). Koncentrace: maximálně 20 g na každých 100 g dezinfekčního prostředku.
- Kombinace etanolu a propanolu. Koncentrace: kombinace obou musí být maximálně 40 g na každých 100 g dezinfekčního prostředku.
- **Lakované povrchy a plastové části.**
 - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
 - Omnidid (Omnident);
 - Plastisept (Alpro) (netuberkulocidní, neboť se nejedná o produkt na alkoholové bázi);
 - RelyOn Virkosept (DuPont);
 - Green & Clean SK (Metasys) (netuberkulocidní, neboť se nejedná o produkt na alkoholové bázi).



- Nepoužívejte výrobky obsahující isopropylalkohol (2-propanol, isopropanol).
- Nepoužívejte výrobky obsahující chlornan sodný (chlorové bělidlo).
- Nepoužívejte výrobky obsahující fenoly.
- Použití jakéhokoli výrobku musí být provedeno v souladu s pokyny výrobce.
- Nekombinujte dezinfekční prostředek STER 1 PLUS s jinými výrobky.
- Nestříkejte vybraný výrobek přímo na povrch přístroje.



Pro čištění a dezinfekci používejte měkký jednorázový papír, nebrusný (vyhněte se použití recyklovaného papíru), nebo sterilní gázu.

- Doporučuje se vypnout přístroj před započatím čištění a dezinfekce vnějších částí.
- Vše, co bude použito pro čištění a dezinfekci, musí být po použití vyhozeno.

1.7.6. HYGIENICKÉ POSTUPY PRO OCHRANU PACIENTA

Jednorázové hygienické ochranné prostředky jsou základním prostředkem ochrany před přenášením infekcí mezi pacienty. **Aby bylo zabráněno přenosu infekčních onemocnění z pacienta na pacienta, je nezbytné vždy používat jednorázové ochranné prostředky. Jednorázové ochranné prostředky jsou lékařskou pomůckou třídy I a nemohou být nahrazeny jinými pomůckami s nižšími vlastnostmi.**

Jednorázové ochranné prostředky musí být v souladu s normami ISO 10993-1 o biokompatibilitě a schválené kontrolními orgány, je-li to požadováno (např. FDA, ES).

Před umístěním nového pacienta vždy vyměnit jednorázové ochranné prostředky skusu.

Jednorázové ochranné prostředky (Cefla kód 97901337) musí být uchovávány na suchém a čistém místě, aniž by byly přímo vystaveny slunečnímu nebo UV záření.

Skus a podložka brady mohou být dezinfikovány jejich ponořením do sterilizační kapaliny za studena. Pro sterilizaci těchto částí se řiďte pokyny dodavatele sterilizačního produktu.

Jednorázovými ochrannými prostředky zakryjte všechny součásti určené ke kontaktu s rukama stomatologických pracovníků, jež by mohly být kontaminované nepřímým kontaktem s ústy pacienta. Především dbejte na to, jak se zachází s řídicím pultem přístroje a příslušným dotykovým monitorem, myší a klávesnicí počítače.

Před umístěním pacienta k rentgenovému vyšetření vždy pokryjte skus novou plastovou ochranou (nesterilní), aby nedošlo ke křížené kontaminaci.

Poznámka pro uživatele v Kanadě: požádejte důvěryhodného distributora stomatologických výrobků o plastické ochrany správných rozměrů, s nimiž se obchoduje v Kanadě v souladu s místními předpisy.

V souladu s požadavky Health Canada jsou ochrany skusu prostředky Třídy I dodávané autorizovanými distributory, jak je uvedeno v databázi MDEL.



1.8. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

1.8.1. PODMÍNKY PRO POUŽITÍ



Pro podmínky bezpečného použití přístroje se odkazuje na následující odstavce Návodu k použití.

1.8.2. VŠEOBECNÁ BEZPEČNOST

- Před opuštěním ambulance vypněte hlavní vypínač přístroje.
- Přístroj není chráněn před proniknutím tekutin (třída IPX0 - obecná ochrana).
- Přístroj není vhodný pro použití v přítomnosti směsi hořlavého anestetického plynu s kyslíkem nebo oxidem dusným.
- Přístroj může být rušen přenosnými telekomunikačními zařízeními (VF); je tedy nutné zakázat jejich používání v blízkosti přístroje.
- Přístroj musí být uložen a uchováván v perfektním stavu.
- Je-li přístroj zapnutý nebo připravený ke spuštění, musí být neustále střežen, především nesmí být nikdy nechán bez dozoru v přítomnosti nezletilých nebo všeobecně pracovníků neautorizovaných k jeho používání.
- Výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost (občanskoprávní a trestní) způsobenou jakýmkoli zneužitím, nedbalostí při používání nebo nevhodným používáním přístroje.
- Neautorizovaný technik, který provede změnu na přístroji nahrazením částí nebo součástí takovými, jež se liší od těch, které používá výrobce, na sebe přebírá odpovědnost obdobnou odpovědnosti samotného výrobce.
- Počítač, monitor, tiskárny, myš, klávesnice a další zařízení připojená k rentgenovému přístroji musí být ve shodě s normami ISO, IEC, EN nebo dalšími příslušnými místními normami.
- Výrobce není odpovědný za problémy nebo špatné fungování výrobcem neschválených částí nebo součástí, které nejsou ve shodě s normami a které instaloval kvalifikovaný technický personál schválený samotným výrobcem.
- Nepoužívejte elektronické přístroje, které **nejsou ve shodě s normou IEC 60601-1-2:2007**, v blízkosti přístrojů na podporu života (např. pacemakerů nebo kardiostimulátorů) a sluchových protéz. Ve zdravotnických zařízeních je před použitím jakéhokoli elektronického zařízení třeba zjistit, že je kompatibilní s dalšími již existujícími přístroji.
- Rentgenová trubice obsahuje izolační minerální olej. Tento olej je potenciálně nebezpečný v případě jeho požití nebo kontaktu s kůží nebo sliznicemi. V případě poškození nebo poruchy může dojít k vylití oleje. Zamezte přímému kontaktu s olejem a nevdechujte výpary.
- Nekonzumujte jídlo a nápoje a nekuřte v blízkosti zařízení.

1.8.3. BEZPEČNOST PŘI POHYBU RENTGENOVÉHO ZAŘÍZENÍ

Rentgenové zařízení je stroj, který se pohybuje v blízkosti pacienta a operátora.



Během provádění rentgenového vyšetření je pohyb řízen operátorem prostřednictvím přidržení příslušných tlačítek.

Vynulování ("reset") musí být provedeno předtím, než bude mít k přístroji přístup pacient.

Operátor se musí zdržovat v bezpečné vzdálenosti od pohybujících se částí. Vždy je možné přerušit pohyb stisknutím nouzového tlačítka.

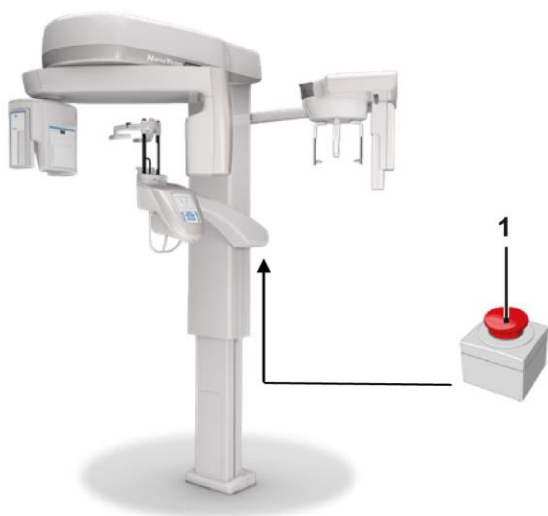
Během jakéhokoli pohybu rentgenového přístroje musí operátor:

- pečlivě hlídat pacienta a v případě nebezpečí kolize mezi strojem a pacientem ihned přerušit pohyb uvolněním ovládacího tlačítka;
- zamezit, aby pacient zaujal nesprávnou polohu (vstrčení rukou nebo jiných částí těla do nevhodného prostoru) nebo se pohnul z místa provádění vyšetření.

Operátor musí při pohybu servoovládaném zapnutým senzorem dávat pozor, aby nepřekážel pohybu samotného senzoru.

1.8.4. NOUZOVÉ TLAČÍTKO

Systém je vybaven nouzovým tlačítkem umístěným pod podpěrným ramenem pacienta, v blízkosti teleskopického stojanu, jenž zablokuje fungování rentgenového zařízení. Je možné připojit dálkové nouzové tlačítko za použití příslušného připojení, které se nachází na štítku umístěném u spodního okraje zdvihacího stojanu.



1 - Nouzové tlačítko

Tato tlačítka musí být stisknuta v případě nebezpečí a krizové situace, například pokud zdroj nevypne záření, v případě jasného nebezpečí pro osoby nebo při signalizované krizové situaci.

V případě jeho stisknutí dojde ihned k přerušení vysílání záření a k zastavení všech pohybů podpěry pacienta a otočného ramene, všechny lineární motory ujedou vzdálenost nižší než 10 mm a roztahující prvky se otočí o méně než 2 stupně, navíc zůstane tlačítko zablokované v bezpečném stavu.

Pro nastolení normálního fungování po ukončení krizového stavu je třeba otočit tlačítkem směrem označeným šipkou.

1.8.5. VYTVÁŘENÍ KONDENZÁTU

Po silných výkyvech teplot je možné, že se na rentgenovém přístroji utvoří kondenzát. Zapněte rentgenový přístroj až poté, kdy bylo dosaženo vhodné okolní teploty. Pročtěte si kapitulu "Vlastnosti okolního prostředí".

1.8.6. ELEKTROSTATICKÉ VÝBOJE

Elektrostatické výboje (zkratka: ESD – ElectroStaticDischarge).

Elektrostatické výboje osob mohou v případě kontaktu způsobit škody na elektronických součástkách. V zásadě musí být poškozené součástky nahrazeny. Opravu musí provést kvalifikovaný technický pracovník.



Nedotýkejte se rizikových částí označených

1.8.7. VYSTAVENÍ LASEROVÉMU ZÁŘENÍ

Systém obsahuje několik LASEROVÝCH diod třídy 1, které jsou ve shodě s IEC 60825-1. Tři z nich jsou umístěny na rentgenovém generátoru, jedna na spodním okraji podložky brady.

Jak pacient, tak operátor může být oslněn laserovým paprskem.

- Nedívejte se přímo do laserového paprsku. Dávejte pozor, aby laserový paprsek nezasáhl oko pacienta.
- Mezi okem a laserem musí být zachována vzdálenost alespoň 10 cm.



Umístění zdroje laserových paprsků je označeno


1.8.8. ELEKTROMAGNETICKÁ BEZPEČNOST

Nepoužívejte elektronické přístroje, které **nejsou ve shodě s normou IEC 60601-1-2:2007**, v blízkosti přístrojů na podporu života (např. pacemakerů nebo kardiostimulátorů) a sluchových protéz.

Ve zdravotnických zařízeních je před použitím jakéhokoli elektronického zařízení třeba zjistit, že je kompatibilní s dalšími již existujícími přístroji, včetně rentgenového přístroje.

Návod a prohlášení výrobce - Elektromagnetické záření		
GIANO/VG3 je vhodný pro použití ve specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Kupující nebo uživatel GIANO/VG3 musí zajistit jeho používání v elektromagnetickém prostředí s následujícími charakteristikami:		
Test záření	Shoda	Elektromagnetické prostředí
VF emise CISPR 11	Skupina 1	GIANO/VG3 používá VF energii pouze pro vnitřní funkce. Z tohoto důvodu je VF vyzařování velice nízké a neruší elektronické přístroje, které se nacházejí v jeho blízkosti. GIANO/VG3 je vhodný pro použití v jakékoli instalaci, včetně domácí instalace a instalace připojené přímo k veřejné síti o nízkém napětí, která dodává elektrickou energii do budov a domácností.
VF emise CISPR 11	Třída B	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/ chvění emisí IEC 61000-3-3	Shodný	

Návod a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost			
GIANO/VG3 je vhodný pro použití ve specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Kupující nebo uživatel GIANO/VG3 musí zajistit jeho používání v elektromagnetickém prostředí s následujícími charakteristikami:			
Test odolnosti	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt 6 kV vzduch 8 kV	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. V případě podlahy pokryté syntetickým materiálem musí být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/výboje IEC 61000-4-4.	2 kV u napájecích kabelů 1 kV u vstupních/výstupních kabelů > 3 m	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Kvalita elektrické sítě musí být taková, jaká je obvyklá pro běžné obchodní nebo nemocniční prostory.
Přepětí IEC 61000-4-5	1 kV diferenciální režim 2 kV běžný režim	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Kvalita elektrické sítě musí být taková, jaká je obvyklá pro běžné obchodní nebo nemocniční prostory.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí na elektrickém vedení na vstupu IEC 61000-4-11	0% U_n po dobu 0,5 cyklu 40 % U_n po dobu 5 cyklu 70 % U_n po dobu 25 cyklu 0 % U_n po dobu 5 s	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Kvalita elektrické sítě musí být taková, jaká je obvyklá pro běžné obchodní nebo nemocniční prostory. Jestliže uživatel GIANO/VG3 požaduje nepřerušovaný provoz během přerušení dodávky ze sítě, doporučuje se napájet GIANO/VG3 za pomoci zdroje nepřerušitelného napájení nebo baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Magnetická pole síťového kmitočtu musí mít úroveň typické pro běžnou pozici v obchodních nebo nemocničních prostorách.

Návod a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost			
GIANO/VG3 je vhodný pro použití ve specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Kupující nebo uživatel GIANO/VG3 musí zajistit jeho používání v takovém prostředí.			
Test odolnosti	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí
			Přenosná a mobilní zařízení pro VF komunikaci nesmí být používána v blízkosti GIANO/VG3 a jeho součástí, včetně kabelů, musí být dodržována doporučená minimální vzdálenost, která se počítá za pomoci rovnice vztahující se ke frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost.
VF vyzařované EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz až 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz až 2.5GHz
VF vedené EN 61000-4-6	3 V 150 kHz až 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			Kde P znamená maximální výkon vysílače na výstupu ve wattech (W) dle specifikace výrobce samotného vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pro pevné vysílače VF, jak je uvedeno dle měření v elektromagnetické oblasti, musí být nižší, než je úroveň shody pro každý frekvenční rozsah. V blízkosti přístroje s následujícím označením může dojít k rušení: 

Doporučená vzdálenost mezi přenosnými a mobilními zařízeními pro VF komunikaci a GIANO/VG3.			
GIANO/VG3 je vhodný pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je rušení vyzařované VF kontrolováno. Zákazník nebo uživatel GIANO/VG3 může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že dodrží minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními zařízeními pro VF komunikaci (vysílač) a GIANO/VG3, jak je uvedeno dále, a to v závislosti na maximálním výkonu na výstupu zařízení pro komunikaci.			
Maximální jmenovitý výkon na výstupu vysílače (W)	Vzdálenost dle frekvence vysílače (m)		
	150KHz až 80MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80KHz až 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800KHz až 2.5MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
U vysílačů, jejichž maximální jmenovitý výkon na výstupu není uveden shora, může být doporučená vzdálenost v metrech (m) stanovena při použití rovnice odpovídající frekvenci vysílače, kde P znamená maximální výkon na výstupu vysílače ve wattech (W), jak je uveden výrobcem samotného vysílače. Poznámka: (1) Na 80 MHz a 800 MHz se použije vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah. (2) Tyto pokyny nemusí být platné pro všechny situace. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a reflexí struktur, předmětů a osob.			

1.8.9. OCHRANA PŘED ZÁŘENÍM

Toto zařízení je rentgenovým přístrojem. Jako takový vystavuje pacienta a operátory rizikům vyplývajícím z vyzařování. Musí být používán v souladu s bezpečnostními normami ustanovenými v platných předpisech o ochraně před radiací ve státu použití. Dále jsou uvedeny některé pokyny:

- Ovládat vysílání rentgenových paprsků výhradně z kontrolního stanoviště, vyšetřovací místnost musí být vhodně odcloněna (jestliže je to požadováno platnými normami státu použití).
- Před zahájením vyšetření se ujistit, že jsou dveře vyšetřovací místnosti zavřené.
- Ve vyšetřovací místnosti může být během vysílání záření přítomen pouze pacient. V případě nutnosti pobytu v místnosti během vyšetření (například při asistování pacientů, kteří nejsou soběstační) je třeba používat pomůcky, které chrání osobu před šířeným zářením, a v žádném případě nesmí být přímému vysílání rentgenových paprsků vystaveny části těla. Asistence pacientů je zakázána těhotným ženám a nezletilým.
- Během procesu spouštění systému se nikdo nesmí zdržovat ve vyšetřovací místnosti a dveře musí být zavřené. Místnost musí být pod vnějším dohledem autorizovaného personálu až do ukončení projekce.
- Dávejte pozor, aby tlačítko vysílání paprsků nebylo předčasně uvolněno. Poznamenává se, že záření může být vysíláno mnohokrát během jednoho expozičního cyklu. Počkejte, dokud není expoziční cyklus dokončen.
- Následující body musí být vždy dodrženy:
 - Během expozice udržujte vzdálenost alespoň 2 metry od zdroje rentgenového záření. Pro instalace v Kanadě je tato požadovaná vzdálenost 3 metry.
 - Všechny osoby, které nejsou přímo zainteresované do vyšetření pacienta, by se měly zdržovat mimo místnost, ve které se provádí vyšetření, nebo během expozice za zástěnou z olova nebo olovnatého skla.
 - Ujistěte se, že operátor může verbálně a vizuálně komunikovat s pacientem.
 - Jestliže je to požadováno, používejte pro monitorování pracovníků dozimetr.



1.8.10. POUŽÍVANÉ ČÁSTI

Části přístroje, které jsou během obvyklého používání nutně v kontaktu s pacientem, aby přístroj mohl provádět své funkce, jsou následující: podložka brady, opěra hlavy, rukojeti, opěrka nosu a ochrany uší.

Nepoužívané části, které mohou přijít do kontaktu s pacientem, jsou vnější kryty a rameno pacienta.

1.8.11. ROZPTÝLENÉ ZÁŘENÍ

Měření rozptýleného záření velmi závisí na okolních podmínkách, stejně jako například na složení zdí a jejich poloze, tudíž za určitých podmínek mohou být hodnoty výrazně rozdílné.

Body měření jsou ve vzdálenosti 0,5 m, 1,0 m a 2,0 m od střední rotační osy.

Body kruhového měření se vztahují k poloze skusu pacienta na stroji.

Rozptýlené záření je měřeno při režimů úplného panoramatického snímku nebo 3D snímku s maximálním polem (13 x 13) u velkých pacientů, kteří byli napodobeni fantomem - PMMA válcem (Φ 16 cm průměru x 17 cm výšky), jenž simuloval hlavu pacienta.

1) Panoramatický snímek standard: rozptýlené záření naměřené v procentuálním podílu maximálního použití povoleného generátorem rentgenových paprsků (odpovídá střednímu anodovému výkonu 42 W).

Vzdálenost mezi rotační osou a bodem měření (Body kruhového měření)	Rozptýlená záření *
0.5 m	40 μ Gy / h
1.0 m	13 μ Gy / h
2.0 m	3 μ Gy / h
3.0 m	1.5 μ Gy / h

2) Panoramatický snímek standard: rozptýlené záření naměřené v průměrném procentuálním podílu použití v praxi nebo 4 vyšetření za hodinu.

Vzdálenost mezi rotační osou a bodem měření (Body kruhového měření)	Rozptýlená záření *
0.5 m	6 μ Gy / h
1.0 m	1.5 μ Gy / h
2.0 m	0.5 μ Gy / h
3.0 m	0.2 μ Gy / h

3) 3D High Resolution 13x13: rozptýlené záření naměřené v procentuálním podílu maximálního povoleného použití generátorem rentgenových paprsků (odpovídá střednímu anodovému výkonu 42 W).

Vzdálenost mezi rotační osou a bodem měření (Body kruhového měření)	Rozptýlená záření *
0.5 m	640 μ Gy / h
1.0 m	160 μ Gy / h
2.0 m	40 μ Gy / h
3.0 m	20 μ Gy / h

4) 3D High Resolution 13x13: rozptýlené záření naměřené v průměrném procentuálním podílu použití v praxi nebo 4 vyšetření za hodinu.

Vzdálenost mezi rotační osou a bodem měření (Body kruhového měření)	Rozptýlená záření *
0.5 m	45 μ Gy / h
1.0 m	11 μ Gy / h
2.0 m	3 μ Gy / h
3.0 m	1.5 μ Gy / h

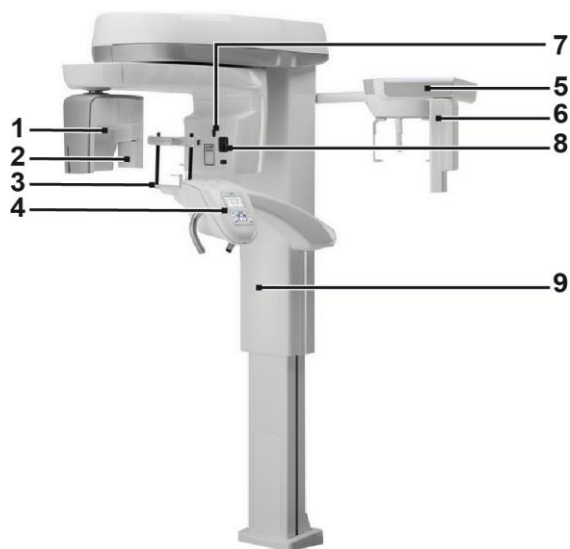
* Je maximální hodnotou 15 cm nad horizontální rovinou procházející v úrovni skusu pacienta. Další hodnoty v horizontální rovině jsou nižší, než tyto hodnoty.

2. POPIS FUNGOVÁNÍ

Pro provádění panoramatických snímků nebo tomografického vyšetření je rentgenový přístroj vybaven otočným ramenem upevněným na stojanu. Otočné rameno provádí motorizované rotačně-posuvné pohyby, které umožňují pohybovat systémem pro vysílání rentgenových paprsků a snímkovačem kolem pacienta po komplexních drahách, které sledují morfologický profil. Rotační rameno je upevněno na stojanu tak, aby se mohlo motorizovaně pohybovat i vertikálně. Poloha rentgenového zařízení uvedená na obrázcích je Polohou vstupu pacienta.


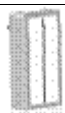


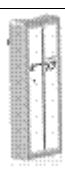







Rentgenové zařízení může být vybaveno ramenem pro dálkové rentgenové vyšetření umístěným na stojanu. Na rameni je umístěn kefalostat, aby zůstal pacient během vyšetření v poloze, a snímkovač, jenž se pohybuje synchronizovaně s pohybem zdroje rentgenového záření.

Na žádost uživatele je možné vybavit rentgenové zařízení jediným snímkovačem (operátor jej tedy musí umístit na rotační rameno pro zhotovení panoramatických snímků nebo na rameno pro dálkové rentgenové vyšetření - CEPH) nebo dvěma oddělenými snímkovači (které nelze přemísťovat, jeden na rotačním rameni a druhý na rameni pro dálkové rentgenové vyšetření).



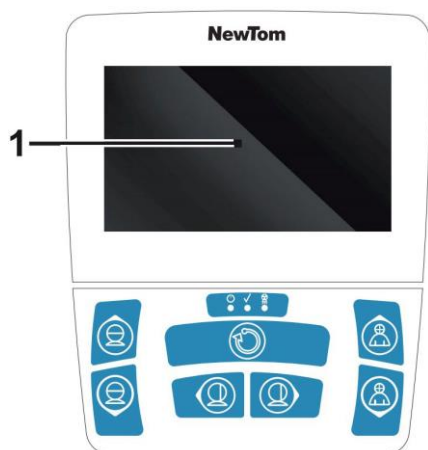
- 1 - Detektor CB3D
- 2 - Senzor 2D pro panoramatické snímky
- 3 - Opěra hlavy
- 4 - Panel
- 5 - Rameno pro dálkové rentgenové vyšetření
- 6 - Senzor 2D pro dálkové rentgenové vyšetření
- 7 - Polohovací laser
- 8 - Zdroj rentgenového záření
- 9 - Teleskopický stojan pro zdvih

3. SOUČÁSTI

	Základní stroj
	Senzor pro panoramatické snímky
	Rameno pro dálkové rentgenové vyšetření, rozšířená výbava
	Opěra hlavy
	Senzor pro dálkové rentgenové vyšetření (lze použít i pro panoramatické snímky), rozšířená výbava
	Detektor CB3D
	Standardní stativ, rozšířená výbava
	Stativ typ "easy access", rozšířená výbava
	Dálkové tlačítko záření
	DVD obsahující Návod k použití, ovladače a Software pro zobrazování snímků
	Prohlášení o shodě
	Záruční doklad

4. ŘÍDÍCÍ PANEL

4.1. ŘÍDÍCÍ PANEL NA OKRAJI PŘÍSTROJE



1 - Dotykový displej

Prostor Řídicího panelu	
Tlačítko	Popis a použití
	Tlačítko potvrzení
	Pohyb Stojan nahoru
	Pohyb Stojan dolů
	Pohyb opěry hlavy (nahoru) + (pouze u systémů vybavených CB3D)
	Pohyb opěry hlavy (dolů) - (pouze u systémů vybavených CB3D)
	Polohování Vertikálního Laseru vrchol špičáku nebo kloubní výběžek pro zaměření pacienta (+)
	Polohování Vertikálního Laseru vrchol špičáku nebo kloubní výběžek pro zaměření pacienta (-)

Řídicí panel (Panel na okraji přístroje) umožňuje úplnou kontrolu rentgenového zařízení. Umístění ovladačů bylo vybráno tak, aby byl panel rozdělen na 2 části.

Ve vrchní části se nachází dotykový displej (Touch Screen), který umožňuje uživateli výběr nastavení nutných pro zahájení vyšetření, vyberte **VYŠETŘENÍ** pro provedení a zobrazení informací o stavu.

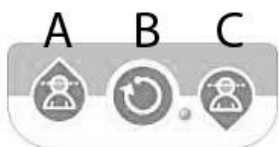
Spodní část obsahuje 7 tlačítek s funkcí pro pohyb částí rentgenového zařízení (stojan, podložka brady, zaměřovací lasery), které se používají pro umístění pacienta.

Na řídicím panelu se nacházejí 3 kontrolky LED, které indikují stav systému:

	Jestliže je rentgenové zařízení zapnuté, je rozsvícená levá zelená kontrolka LED. Jestliže je rentgenové zařízení ve stavu pohotovosti (Standby), levá zelená kontrolka LED bliká.
	Nepřerušovaně svítící prostřední zelená kontrolka LED znamená, že je rentgenové zařízení připravené k vysílání rentgenových paprsků, dále je tento stav definován jako "stav Připraven" (Ready): jestliže je stisknuto tlačítko dálkového ovládání rentgenových paprsků, zahájí se rentgenové vyšetření. Jestliže prostřední zelená kontrolka LED bliká, znamená to, že je zařízení připojeno k vypínači INTERLOCK, který přístroji oznamuje, že jsou otevřené vstupní dveře rentgenové místnosti; v tomto případě je stav Připraven pouze potenciální, neboť vysílání rentgenových paprsků bude povoleno až po zavření dveří. Pokud by bylo stisknuto dálkové tlačítko vysílání rentgenových paprsků, na obrazovce se objeví hlášení chyby (konzultujte kapitulu Chybová hlášení).
	Pravá žlutá kontrolka LED se rozsvítí, pokud probíhá vysílání rentgenových paprsků.

4.2. TLAČÍTKA NA RAMENU PRO DÁLKOVÉ RENTGENOVÉ VYŠETŘENÍ

Přístroje vybavené ramenem pro dálkové rentgenové vyšetření mají na samotném rameni tlačítka pro vertikální pohyb systému a stisknutí tlačítka POTVRDIT.



- A) Pohyb stojanu směrem nahoru
- B) Tlačítko Potvrdit
- C) Pohyb stojanu směrem dolů

4.3. DÁLKOVÝ OVLADAČ VYZAŘOVÁNÍ RENTGENOVÝCH PAPRSKŮ

Systém je vybaven dálkovým ovladačem pro zahájení vysílání rentgenových paprsků.



Na dálkovém ovladači se nachází:

- 1) Tlačítko pro potvrzení vysílání rentgenových paprsků
- 2) Dvě světelné kontrolky LED
 - a. Zelená (přístroj je připraven k vysílání)
 - b. Žlutá (probíhá vysílání rentgenových paprsků)

Když přístroj přejde do stavu Připraven, může se pokračovat spuštěním rentgenových paprsků (zelená kontrolka LED svítí neustále) stisknutím tlačítka dálkového ovládání, které musíte držet stisknuto po celou dobu trvání vyšetření. Provádění vyšetření je signalizováno rozsvícenou žlutou kontrolkou LED na dálkovém ovladači a zároveň vydáváním zvukového signálu.



Tlačítko stisknuto



Tlačítko uvolněno



Uvolnění tlačítka před dokončením vyšetření má za následek přerušení snímání.

Po přerušení získávání snímku před dokončením je přesto celá analyzovaná část tkáně zobrazena na PC společně s chybovým hlášením.

Jestliže je snímek dostačující, i když je pouze částečný, není třeba opakovat vyšetření, tak se zamezí tomu, aby byl pacient podroben další dávce záření.

Aby byly dodrženy bezpečnostní normy pro operátora, týkající se ionizujícího záření (pro objasnění konzultujte odstavec o ochraně před zářením), musí se operátor během vysílání záření zdržovat alespoň 2 metry od rentgenového přístroje.

4.4. PROVÉST SIMULACI (DUMMY RUN)

Pohyby přístroje se provádějí následujícími operacemi: Operátor musí:



- Pečlivě hlídat pacienta a v případě nebezpečí kolize mezi strojem a pacientem ihned přerušit pohyb uvolněním ovládacího tlačítka.
- Zamezit, aby pacient zaujal nesprávnou polohu (vstrčení rukou nebo jiných částí těla do nevhodného prostoru) nebo se pohnul z místa provádění vyšetření.

Pro provedení simulovaného cyklu, simulaci režimu nebo vybraného programu pro projekci, ale bez vysílání záření

(dummy run), přidržte stisknuté tlačítko  (POTVRDIT).

Toto tlačítko musí být přidrženo po celou dobu cyklu, jinak se pohyb zablokuje.




Tato simulace může být užitečná v případě obzvláště emotivních pacientů, dětí, aby se pacientovi ukázalo, v čem vyšetření spočívá, aniž by musel zůstat sám uvnitř místnosti.

5. PROVÁDĚNÍ RENTGENOVÉHO VYŠETŘENÍ


Kroky, které je třeba vykonat pro správné provedení rentgenového vyšetření 2D:

- 1 – Zapnutí systému
- 2 – Výběr rentgenového vyšetření na dotykovém displeji
- 3 – Příprava rentgenového vyšetření
- 4 – Nastavení polohy pacienta
- 5 – Provedení rentgenového vyšetření

5.1. ZAPNUTÍ SYSTÉMU

Zapněte rentgenové zařízení stisknutím tlačítka pro zapnutí , které se nachází v zadní části u základny stojanu: displej se rozsvítí a zazní akustický signál. Počkejte, až lišta průběhu činnosti ukáže dokončení zapnutí systému.






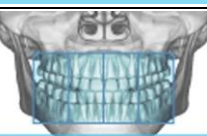
Jestliže je rentgenové zařízení ve stavu Standby (zelená kontrolka LED  BLIKÁ), stiskněte tlačítko POTVRDIT, aby se obnovily funkce.

Po správném zapnutí systému zůstane zelená kontrolka LED  trvale rozsvícená.


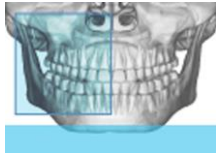





5.2. VÝBĚR VYŠETŘENÍ Z ŘÍDÍČÍHO PULTU

5.2.1. MOŽNÁ VYŠETŘENÍ 2D




Panoramatická vyšetření (PAN):

Náhled	Název	Popis
	STANDARD Čas skenování: 9,3 s – 8,5 s	Projekce celého zubního oblouku a temporomandibulárních kloubů (TMK); v pediatrické verzi se přizpůsobí morfologii dítěte a trvá 8,5 s. Zvětšení 1,23
	EMI PANO DX Čas skenování: 6,5 s	Jako standard, snímkuje pouze pravou stranu. Zvětšení 1,23
	EMI PANO SX Čas skenování: 6,5 s	Jako standard, snímkuje pouze levou stranu. Zvětšení 1,23
	WIDE FOCUS Čas skenování: 9,12 s	Jako standard, kdy ohnisková vzdálenost je vyšší ve frontální části, aby byla provedena lepší expozice kořenů. Zvětšení 1,23








Vyšetření chrupu (DENT):

Náhled	Název	Popis
	BITEWING Čas skenování: 12.9 s	Série 4 snímků optimalizovaných pro znázornění korunek celého chrupu. Zvětšení 1,43
	BITEWING DX Čas skenování: 6.4 s	Série 2 snímků optimalizovaných pro znázornění korunek pravé poloviny chrupu. Zvětšení 1,43
	BITEWING SX Čas skenování: 6,5 s	Série 2 snímků optimalizovaných pro znázornění korunek levé poloviny chrupu. Zvětšení 1,43
	CHRUP Čas skenování: 7.3 s	Snímek celého zubního oblouku kromě temporomandibulárních kloubů (TMK), se zlepšenou ortogonalitou, aby se snížilo překrytí korunek. Zvětšení 1,23
	FRONTÁLNÍ Čas skenování: 2.3 s	Snímek pouze frontální části chrupu se zvýšenou ohniskovou hranicí, aby se dosáhlo lepší expozice kořenů. Zvětšení 1,23
	POLOOBLOUK DX Čas skenování: 5.5 s	Jako CHRUP, ale omezené pouze na pravou polovinu zubního oblouku se zlepšenou ortogonalitou, aby se snížilo překrytí korunek. Zvětšení 1,23
	POLOOBLOUK SX Čas skenování: 9 s	Jako CHRUP, ale omezené pouze na levou polovinu zubního oblouku se zlepšenou ortogonalitou, aby se snížilo překrytí korunek. Zvětšení 1,23

Vyšetření čelistní dutiny (SIN):






Náhled	Název	Popis
	ČELISTNÍ Čas skenování: 6.2 s	Lineární projekce lebky z pohledu zado-předního na úrovni čelistní dutiny. Zvětšení 1,24
	ČELISTNÍ SX Čas skenování: 2.6 s	Lineární projekce lebky z pohledu bočního na úrovni levé čelistní dutiny. Zvětšení 1,24
	ČELISTNÍ DX Čas skenování: 2.6 s	Lineární projekce lebky z pohledu bočního na úrovni pravé čelistní dutiny. Zvětšení 1,24

Vyšetření temporomandibulárních kloubů (TMK):

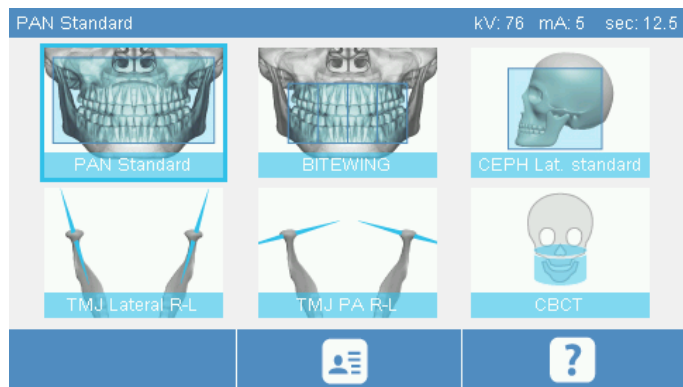
Náhled	Název	Popis
	DVOJITÝ DXSX Čas skenování: 11.8 s	Provede jak vyšetření boční (zvětšení 1,30), tak frontální (zvětšení 1,50) obou kloubů, pravého a levého; celkem udělá 4 snímky.
	FRONTÁLNÍ DXSX Čas skenování: 5.9 s	Projekce zado-přední obou kloubů. Zvětšení 1,50
	BOČNÍ DXSX Čas skenování: 5.8 s	Boční projekce (podél horní osy čelistního kloubního výběžku) obou temporomandibulárních kloubů. Zvětšení 1,30
	FRONTÁLNÍ DX3 Čas skenování: 8.8 s	Projekce zado-přední pouze pravého kloubu; provede tři sekce z různého úhlu, aby se získal lepší anatomický pohled. Zvětšení 1,50
	FRONTÁLNÍ SX3 Čas skenování: 8.8 s	Projekce zado-přední pouze levého kloubu; provede tři sekce z různého úhlu, aby se získal lepší anatomický pohled. Zvětšení 1,50
	BOČNÍ DX3 Čas skenování: 8.8 s	Bočí projekce pouze pravého kloubu; provede tři sekce z různého úhlu, aby se získal lepší anatomický pohled. Zvětšení 1,30
	BOČNÍ SX3 Čas skenování: 8.8 s	Bočí projekce pouze levého kloubu; provede tři sekce z různého úhlu, aby se získal lepší anatomický pohled. Zvětšení 1,30

Pro všechny diagnostické programy TMK je možné provést stejné vyšetření se zavřenými ústy, v uvolněné pozici a s otevřenými ústy.

Dálková rentgenová vyšetření (CEPH):

Náhled	Název	Popis
	PŘEDO-ZADNÍ Čas skenování: 6.6 s	Vyšetření předo-zadní (AP) nebo zado-přední (PA) lebky (délka 20 cm). Zvětšení 1,11
	SUB-MENTO VX Čas skenování: 10.0 s	Vyšetření lebky sub-mento vertex (délka 20 cm), včetně projekcí Waters a převrácená Towne. Zvětšení 1,11
	LATERO-LAT KRÁTKÁ/STANDARD/DLOUHÁ Čas skenování: 4.6 s	Latero-laterální vyšetření lebky (délka 18, 24 nebo 30 cm) s funkcí automatického vylepšení měkkých tkání, které zvýrazňuje estetický profil tváře. Zvětšení 1,11
	LATERO-LAT DÍTĚ Čas skenování: 3.4 s	Latero-laterální vyšetření lebky v redukovaném formátu 19 cm do výšky a 18 cm do délky, určené především pro pediatrická vyšetření. Zvětšení 1,11
	KARPÁL Čas skenování: 3.6 s	Provádí snímek zápěstí (délka 18 cm) s použitím příslušné podložky pro ruku. Zvětšení 1,03

5.2.2. VYBRAT VYŠETŘENÍ

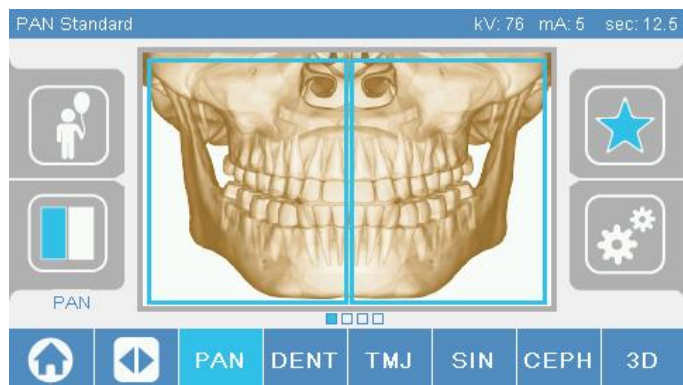


Po zapnutí se objeví počáteční obrazovka (nazvaná HOME), na které jsou zobrazena vyšetření, která uživatel označil jako oblíbená, maximálně však šest vyšetření.

Výrobce nastavená vyšetření jako oblíbená jsou:

PAN Standard, Bitewing, TMK Boční Dx-Sx, TMK Frontální Dx-Sx, CEPH Laterální Standard, CB3D.

Pokud není prováděné vyšetření mezi oblíbenými, stisknout ikonu VYŠETŘENÍ pro přístup do úplného seznamu možných vyšetření.



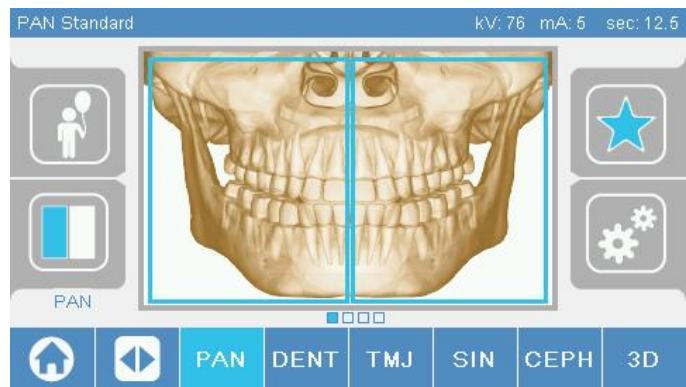
Výběr jednoho z oblíbených vyšetření stiskem odpovídající ikony (je-li přítomná) nastaví toto vyšetření jako AKTUÁLNÍ a zobrazí jemu věnovanou stránku, takzvanou "obrazovku VYŠETŘENÍ".

Vybrat kategorii vyšetření mezi různými typy: PAN - DENT - SIN - TMK - CEPH - 3D.

Vybraná kategorie je zvýrazněna (na příkladu se jedná o PAN).


Po provedení této operace displej automaticky zobrazí obrazovku VYŠETŘENÍ právě vybrané kategorie vyšetření.

5.2.3. NASTAVENÍ VYŠETŘENÍ DĚTÍ

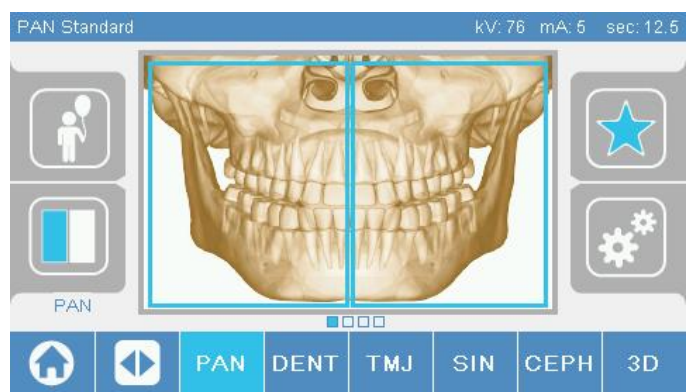


Pro aktivaci parametrů vyšetření vhodných pro tělo dítěte

stiskněte ikonu Dítě , je-li k dispozici. Ikona se

zvýrazní , pokud jsou zaktivována nastavení pro děti, a vrátí se do původního stavu, když jsou tato deaktivována opětovným stiskem ikony.

5.2.4. NASTAVENÍ AKTUÁLNÍHO VYŠETŘENÍ MEZI OBLÍBENÉ



Pro přidání AKTUÁLNÍHO vyšetření mezi oblíbené

stiskněte ikonu .



Zobrazí se počáteční obrazovka OBLÍBENÉ, kde stiskem volné pozice se na ni umístí vybrané vyšetření.

Jestliže je vybrána obsazená pozice, bude předchozí vyšetření nastavené jako oblíbené přepsané.

Pro návrat na obrazovku VYŠETŘENÍ, stiskněte ikonu



. Jestliže je Aktuální vyšetření již mezi oblíbenými,

odpovídající ikona je zbarvena červeně



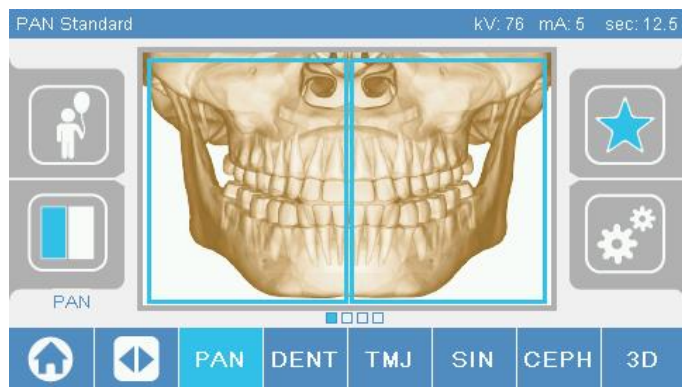
5.2.5. NASTAVENÍ DRUHU PROJEKCE

Uvnitř některých kategorií vyšetření jsou k dispozici různé typy projekce.

U kategorií PAN a TMK, je stiskem ikony  možné se přesunovat z jednoho typu projekce na druhou.

PAN

Pro panoramatické snímky je možné vybrat mezi STANDARD a WIDE FOCUS.



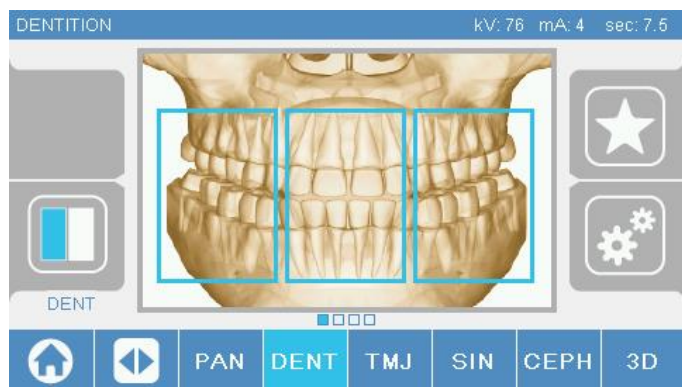
PAN STANDARD



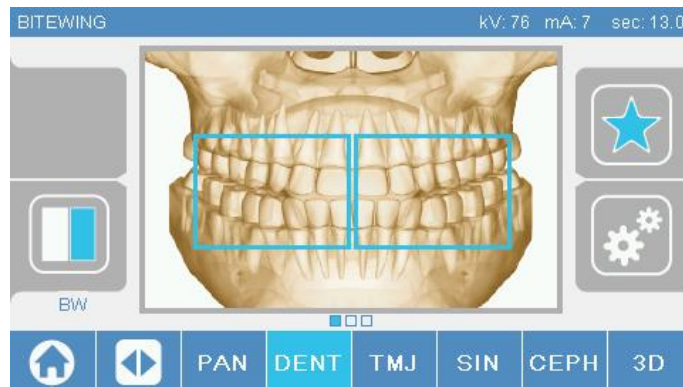
PAN WIDE FOCUS

DENT

Pro snímky chrupu je možné vybrat mezi STANDARD a BITEWING.



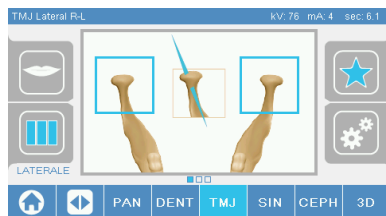
DENT STANDARD



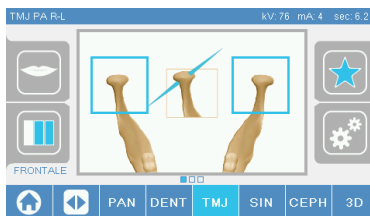
DENT BITEWING

TMK

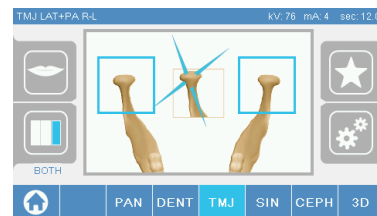
Pro snímky TMK je možné vybrat mezi 3 projekcemi: BOČNÍ, FRONTÁLNÍ, DVOJITÍ DX-SX.



TMK DVOJITÝ



TMK FRONTÁLNÍ



TMK BOČNÍ

Pro vyšetření TMK může být pro každou projekci zvolen režim Zavřená ústa



nebo Otevřená ústa

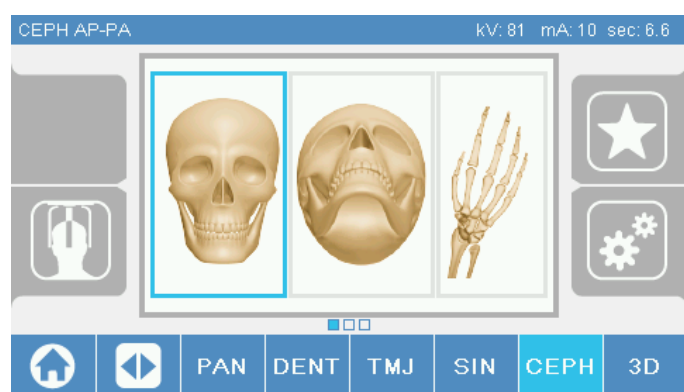


CEPH

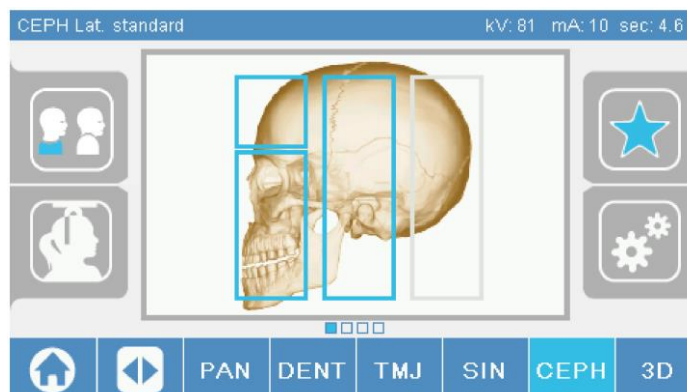
Pro dálková rentgenová vyšetření je možné vybrat projekce BOČNÍ nebo FRONTÁLNÍ.



Ikona mění stav, jak je znázorněno



CEPH FRONTÁLNÍ



CEPH BOČNÍ

Pro vyšetření boční CEPH lze aktivovat možnost ochrany proti kolizi ramen v případech, kdy by to vyžadovala anatomická konformace pacienta.

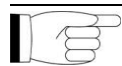
Ikona mění stav, jak je znázorněno:



(možnost
zaktivována)



(možnost
deaktivována)

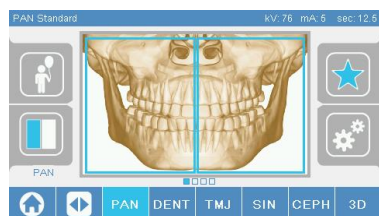


Pro Vyšetření CEPH vymezuje rotace kefalostatu z pozice frontální do boční a naopak i nastavení zobrazené na displeji řídicího panelu.

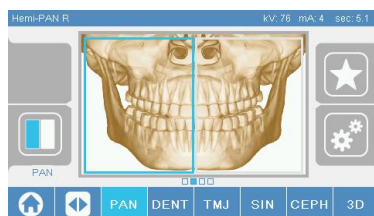


5.2.6. VÝBĚR OMEZENÉ ANATOMICKÉ OBLASTI

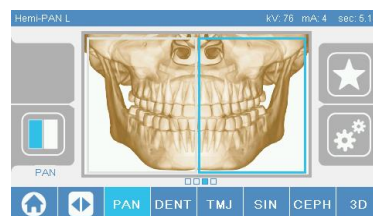
Pokud to rentgenová vyšetření povolují, je možné vybrat mezi anatomickými oblastmi, jež jsou k dispozici, stiskem polí, které se objevují na grafickém znázornění anatomické oblasti, která má být předmětem vyšetření.



Vyšetření PAN STANDARD

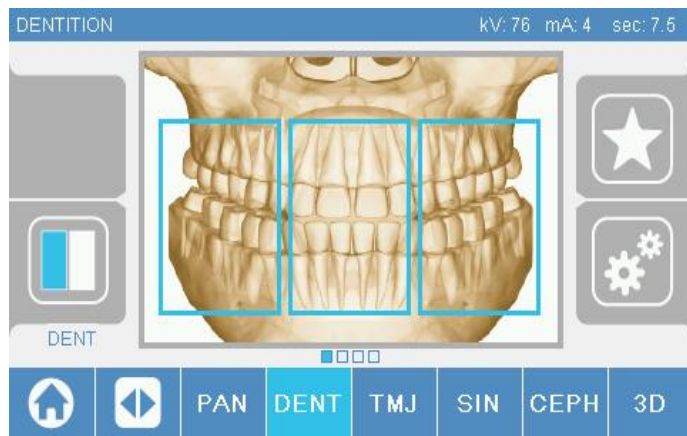



Vyšetření HALF PAN RIGHT



Vyšetření HALF PAN LEFT

5.2.7. NASTAVENÍ TECHNICKÝCH UKAZATELŮ

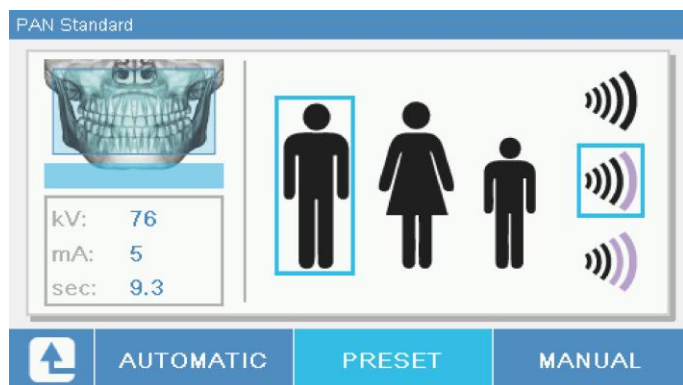


Na obrazovce VYŠETŘENÍ, je stiskem ikony  možné vstoupit do NASTAVENÍ rentgenových technických ukazatelů (kV, mA a délka expozice v sekundách) podle postavy pacienta.



Obrazovka nastavení.

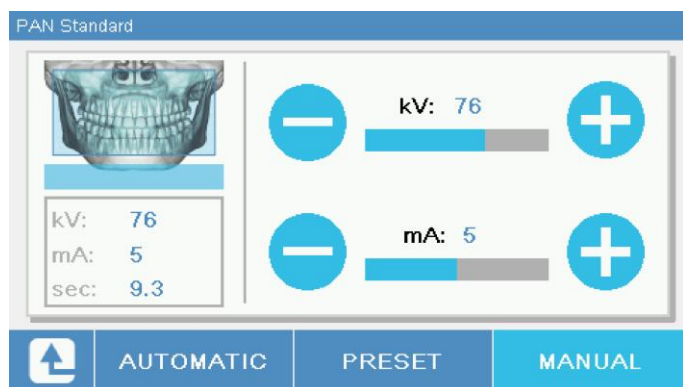
AUTOMATIC: technické ukazatele jsou nastaveny tak, aby zajistily nejlepší kvalitu konečného snímku a přitom minimalizovaly dávku záření, které je podroben pacient.



PRESET: nastavení parametrů podle přednastavených hodnot pro muže, ženu a dítě. U dospělých je možné vybrat mezi třemi různými postavami:

velká  střední  malá 

Stiskněte ikonu odpovídající vybranému nastavení muž/žena/dítě v závislosti na postavě pacienta.



CUSTOM: manuální nastavení parametrů s přesností 1 kV nebo 1mA.




Vyberte CUSTOM pouze pokud si přejete manuálně nastavit parametry expozice.

Pro zvýšení nebo snížení kV a mA stiskněte ikony



5.3. PŘÍPRAVA RENTGENOVÉHO VYŠETŘENÍ

5.3.1. ZAŘÍZENÍ PRO NASTAVENÍ POLOHY PACIENTA

Druh vyšetření	Mobilní podpora	Snímek
PAN DENT SIN	Opěra hlavy, podložka brady a skus	
TMK	Opěrka nosu a opěra hlavy	
CEPH	Dálkový rentgenový kefalostat	



Před umístěním nového pacienta nezapomeňte vyměnit jednorázové ochranné prostředky.



Před každým rentgenovým vyšetřením se **ujistěte, že pacient odložil všechny kovové předměty**, které měl na sobě, jako brýle, mobilní protézy, náušnice a další odstranitelné kovové předměty, které se nacházejí na úrovni hlavy nebo krku. Jestliže bude použita zástěra na ochranu proti záření, ujistěte se, že krk pacienta není zakryt; v opačném případě by vznikla oblast nevystavená rentgenovému záření.

5.3.2. POHYB SENZORŮ

Zkontrolovat, zda je použitý senzor umístěn do pozice vhodné pro prováděné vyšetření; v opačném případě je třeba přemístit senzor.



Pokud není senzor umístěn do pozice vhodné pro prováděné vyšetření, na řídicím panelu na okraji přístroje se objeví signalizace a nebude možné provést vybrané vyšetření.

Senzory pro vyšetření PAN a CEPH nejsou běžně odstranitelné uživatelem.

Pouze v případě, kdy je rentgenové zařízení vybaveno ramenem CEPH pro dálkové rentgenové vyšetření, ale pouze s jedním senzorem, je nutné přemístit senzor z pozice CEPH do pozice PAN a naopak dle druhu vyšetření, které je třeba provést.

Rentgenové zařízení rozezná automaticky přítomnost senzoru v pozici, do které je umístěn, v závislosti na plánovaném druhu vyšetření: jestliže by senzor nebyl v pozici odpovídající vyšetření, systém umožní jeho odstranění, aby byl přemístěn do správné pozice.

Systém pro připevnění senzoru obsahuje jak části elektronické, tak mechanický zámek.

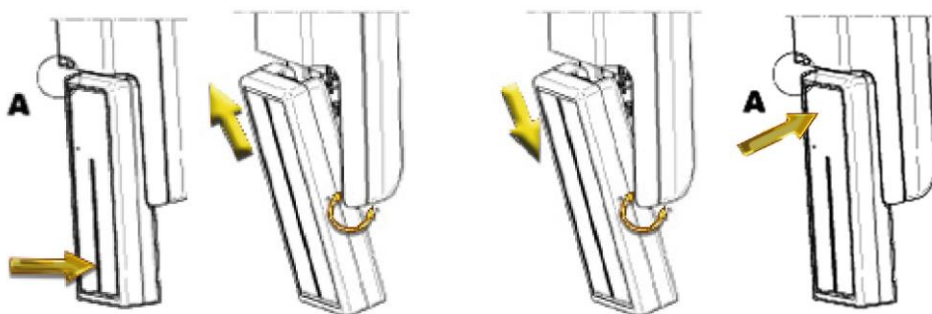
Během fungování je senzor mechanicky zablokovaný a nemůže být odstraněn.

Nepokoušejte se odstranit senzor, pokud tato funkce není vyžadována nebo předpokládána rentgenovým zařízením. Senzor je citlivou elektronickou součástí. Při pokusu o odstranění senzoru silou vzniká riziko poškození jak senzoru, tak systému pro jeho připevnění.

Rentgenové zařízení se automaticky nastaví na odstranění nebo vložení senzoru, když je s pomocí řídicího panelu a stisku tlačítka POTVRDIT vybrán druh vyšetření odlišný od toho aktuálního.

Jestliže není senzor přístupný (neboť není správným senzorem nebo je nepřítomný), objeví se na displeji panelu chybová zpráva a nebude možné provést vyšetření.

Senzor se automaticky nastaví do pozice odpojení, je-li to nutné. Pozici lze snadno rozpoznat, neboť je vrchní část senzoru (A) uvolněná.



Jestliže je jednotka vybavena dvěma senzory, dbejte pečlivě na umístění senzoru do správného místa. Dva senzory lze rozlišit podle výšky černého pruhu, který označuje plochu citlivou na rentgenové paprsky. Konzultujte obrázky.




Senzor PAN



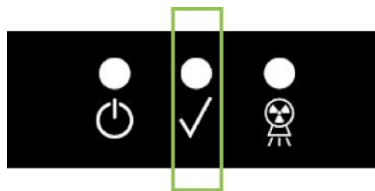
Senzor CEPH

5.3.3. STAV VSTUP PACIENTA - STAV MINIMÁLNÍ ČEKÁNÍ

Když je rentgenové zařízení ve stavu Připraven, může se nacházet ve dvou odlišných a následných stavech, do kterých se vstoupí stiskem tlačítka POTVRDIT  :

Stav vstupu pacienta = rentgenové zařízení je ve stavu, kdy umožňuje vstup pacienta a nastavení správné polohy hlavy.

Stav minimálního čekání = nastaví se opětovným stiskem tlačítka POTVRDIT po dokončení nastavení polohy pacienta; tento stav předchází několika přípravným pohybům stroje, tak se sníží na minimum doba, ve kterém zůstane pacient sám během vysílání záření, tedy bez asistence operátora.



Oba stavy jsou na řídicím panelu signalizovány rozsvícenou zelenou kontrolkou LED (nebo blikající v případě, kdy je otevřeno spojení INTERLOCK).

Po stisku tlačítka POTVRDIT počkejte, než rentgenové zařízení dokončí během několika sekund své pohyby: během této doby nebude možné používat řídicí panel s výjimkou tlačítka POTVRDIT, jehož stiskem se přeruší proces.

V obou stavech, Stav vstupu pacienta a Stav minimálního čekání, bude na displeji řídicího panelu zobrazena obrazovka Shrnutí vyšetření.

Ve stavech "Vstup pacienta a Minimální čekání", během vstupu pacienta a v každém případě před započítím vyšetření se ujistěte, že nebude do rentgenového zařízení nedobrovolně vraženo: v takovém případě se



doporučuje stisknout tlačítko








na obrazovce Shrnutí vyšetření a znovu umístit rentgenové zařízení

stiskem tlačítka



5.3.4. OBRAZOVKA SHRNUTÍ VYŠETŘENÍ

Tato obrazovka je viditelná pouze tehdy, je-li přístroj ve stavu Přípraven. Na této obrazovce jsou uvedena:

- správná nastavení parametrů technických ukazatelů a ikona vztahující se k režimu nastavení 
- (AUTOMATIC),    (PRESET) nebo  (CUSTOM);
- vybraný druh vyšetření;
- případné odkazující ikony, ve spodní části obrazovky, se kterými je možné znovu nadefinovat projekce a zainteresovanou anatomickou oblast vyšetření.

5.3.5. POMŮCKY PRO BEZZUBÉ PACIENTY

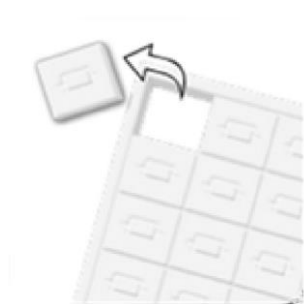
V případě, kdy je u bezzubých pacientů třeba provést vyšetření PAN, DENT, SIN, DTS nebo CB3D, u kterých je požadován kontrolní skus, použijte následujícím způsobem dodávanou jednorázovou měkkou vložku:

- 1 - vysuňte měkký zákus z lůžka (Obr. 1)
- 2 - na kontrolní skus umístěte jednorázovou ochranu (Obr. 2)
- 3 - vsuňte měkký zákus na skus, jak je ukázáno na obrázku (Obr. 3)
- 4 - zatlačte na měkký zákus tak, aby byl vytlačena kostička materiálu (Obr. 4)



Před vsunutím měkkého skusu aplikujte vždy na kontrolní zákus jednorázovou ochranu.

Pokračujte běžným způsobem umístění pacienta k vyšetření, pacient musí dásněmi stisknout střed měkké vložky.



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4

5.4. NASTAVENÍ POLOHY PACIENTA

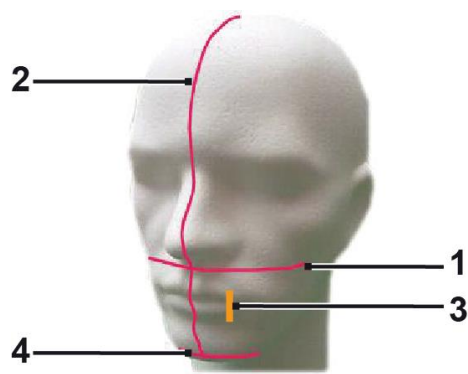
Zajistěte, aby byl rentgenový přístroj ve stavu Vstup pacienta před tím, než pacient vstoupí do vyšetřovací místnosti a před zahájením jakéhokoli nastavování polohy lebky.

Pokud se rentgenový přístroj nenachází v poloze Vstup pacienta, stiskněte jednou tlačítko POTVRDIT a počkejte, až rentgenový přístroj ukončí své pohyby a až se rozsvítí zaměřovací lasery.

Pokud chcete přerušit pohyb stoje, opětně stiskněte tlačítko POTVRDIT.

5.4.1. ZAMĚŘOVACÍ LASER

Rentgenové zařízení je vybaveno čtyřmi zaměřovacími lasery, které napomáhají správnému nastavení polohy pacienta:



1) Horní horizontální zaměřovací laser	používá se při všech vyšetřeních PAN, DENT, SIN, TMK, 3D
2) Sagitální vertikální zaměřovací laser	používá se při všech vyšetřeních
3) Zaostřovací vertikální zaměřovací laser	používá se při vyšetřeních PAN, DENT, SIN, TMK
4) Spodní horizontální zaměřovací laser	používá se při vyšetřeních CB3D, CEPH

Horní horizontální zaměřovací laser (1)

vysílá jej laserový projektor umístěný na boku rentgenového generátoru; může být posunut nahoru nebo dolů, aby se přizpůsobil různým velikostem hlavy, za tím účelem pohybujte páčkou umístěnou vedle otvoru pro světlo. Tento polohovací laser je používán při vyšetřeních PAN a DENT, aby byla zajištěna vodorovná poloha Frankfurtské horizontály pacienta a jeho správná poloha všeobecně.

Frankfurtská horizontála je představována imaginární čarou, která spojuje horní okraj zvukovodu s dolním okrajem očnice.

Sagitální vertikální zaměřovací laser (2)

zajišťuje symetrickou polohu hlavy pacienta vzhledem ke střední sagitální rovině. Při pohledu na tuto stopu je třeba se ujistit, že se pacient dívá rovně před sebe, aby se zabránilo sklonění hlavy do boku nebo její lehké rotaci.

Zaostřovací vertikální zaměřovací laser (3)

ukazuje přesnou pozici ohniskové vzdálenosti; aby se dosáhlo dobrých výsledků vyšetření PAN a DENT, je třeba, aby byla tato stopa na úrovni vrcholu horního špičáku. Stejná stopa je používána i pro zaostření správné polohy hlavice čelistního kloubu při vyšetřeních TMK.

Spodní horizontální zaměřovací laser (4)

má za úkol označit spodní hranici zorného pole při vyšetřeních CB3D nebo je používán při dálkovém rentgenovém vyšetření (CEPH), aby zajistil, že je Frankfurtská horizontála pacienta vodorovně.

Světelné stopy se objeví po prvním stisku tlačítka POTVRDIT, když rentgenové zařízení dokončilo pohyby pro jeho umístění do polohy vstupu pacienta. Po 30 sekundách stopy zmizí; pro jejich opětné rozsvícení stačí stisknout jedno z

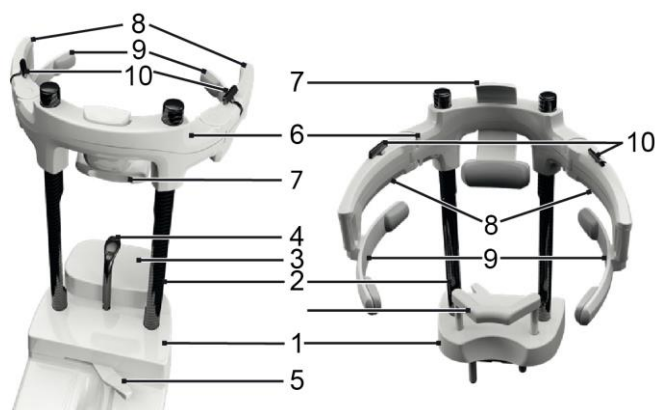


tlačítek, NE TLAČÍTKO POTVRDIT.



Každý stisk tlačítka POTVRDIT má za následek pohyb všech mobilních částí zařízení. Dejte pozor, abyste nestiskli tlačítko během nastavování polohy pacienta, a ujistěte se, že se může zařízení pohybovat bezpečně.

5.4.2. POPIS SYSTÉMU NASTAVENÍ POLOHY PACIENTA (KRANIOSTAT)



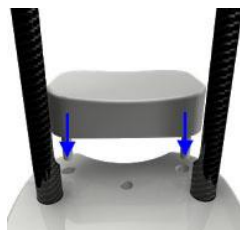
Součásti opěry hlavy:

- 1 – Základna
- 2 – Ramena
- 3 – Podložka brady
- 4 – Skus
- 5 – Páčka odblokování skusu
- 6 – Příčník
- 7 – Opěrka čela
- 8 – Opěrky
- 9 – Anatomické obloučky
- 10 – Páčky zablokování opěrek
- 11 – Opěrka nosu

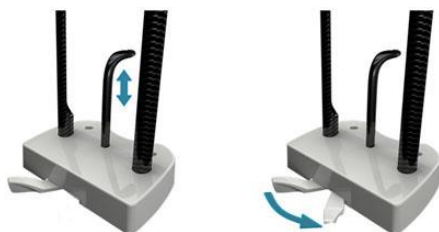




Opěra hlavy se skládá ze spodní a horní části, jež jsou spojené dvěma karbonovými rameny (2).

Spodní část se skládá ze základny (1) vsunuté za pomoci kovových čepů do základny podložky brady a lze s ní snadno pohybovat jejím zdvižením.



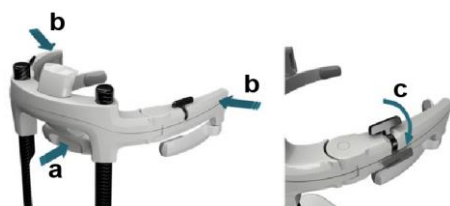
Podložka brady (3) se vsunuje za pomoci příslušných vložek umístěných v základně (1) a lze ji snadno odstranit vysunutím nahoru.



Skus (4) se vsunuje do příslušného otvoru v základně (1): po umístění do požadované výšky zatáhněte za středovou páčku (5) zleva (odblokováná poloha  směrem doprava (zablokováná poloha ), abyste jej vycentrovali a zablokovali v požadované pozici.



Pro jeho uvolnění nezapomeňte posunout páčku (5) do odblokové polohy a vysuňte ho ze základny.



Horní část se skládá z příčníku (6), jenž se může svisle pohybovat po karbonových ramenech (2).



Do příčníku je vstrčena opěrka čela (7), která se pohybuje uvnitř základny, aby ji bylo možné přizpůsobit anatomii pacienta.

Po správném natočení hlavy pacienta:

- a - zatlačte na opěrku čela (7), aby se polštářek pevně opřel o čelo. Tlak čela na opěrku ji automaticky stabilizuje.
- b - otočit opěrky (8) směrem ke spánkům pacienta tak, aby gumičky umístěné na koncích obloučků (9) přilnuly k lebce.
- c - pro zablokování otočit páčkami (10) směrem dolů.

Po ukončení expozice nezapomeňte otočit páčkami směrem nahoru, aby byly opěrky odblokovány, tak bude usnadněn odchod pacienta. Pokud to vyžaduje vyšetření, vkládá se opěrka nosu (11) MÍSTO PODLOŽKY BRADY, do vložek umístěných v základně, poté je zatlačena dolů AŽ NA DORAZ.

5.4.3. MOTORIZOVANÝ NOSNÍK OPĚRY HLAVY

Podložkou brady je možné pohybovat pouze při vyšetření 3D. Použijte tlačítka   umístěná na levé straně řídicího panelu, pokud chcete snížit nebo zvýšit podložku brady dle potřeb pacienta.

Krátký stisk tlačítka posune mechanismus o 1 mm nahoru nebo dolů, zatímco dlouhý stisk vyvolá plynulý pohyb konstantní rychlostí.

5.4.4. VYŠETŘENÍ PAN, DENT A ČELISTNÍ DUTINY

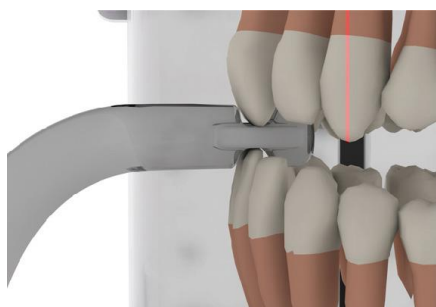


- 1) Za použití tlačítek pro pohyb stojanu nahoru a dolů nastavte výšku jednotky tak, aby se usnadnil vstup pacienta. Zpočátku se teleskopický stojan pohybuje pomalu, poté zrychlí. Nastavte výšku tak, aby byl kontrolní skus o malinko výš, než je rovina okluze pacienta. Tímto způsobem se pacient musí natáhnout, aby dostal na skus, tak natáhne a narovná krk.

- 2) Ujistěte se, že je kontrolní skus otočen do boku, aby měl pacient prostor. Na skus umístěte jednorázovou ochranu.
- 3) Naved'te pacienta směrem k jednotce tak, aby byl před kontrolním skusem a mohl se chytit širokých rukojetí. Operátor a pacient budou proti sobě. Vyzvěte pacienta, aby položil bradu na podložku brady.



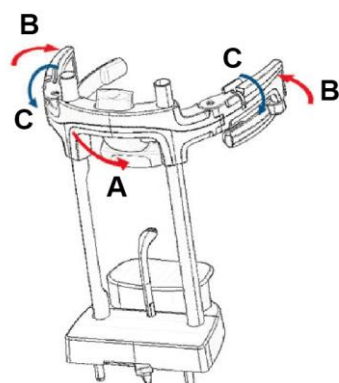
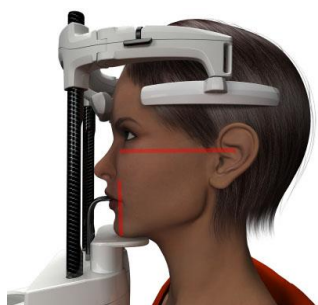
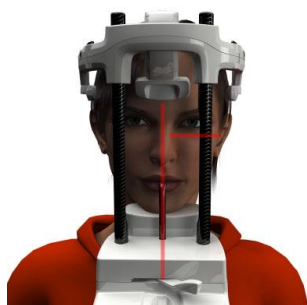
- 4) Požádejte pacienta, aby udělal krok dopředu, přitom stále tiskl rukojeti, dokud nedosáhne zobrazené pozice.



- 5) Nastavte výšku skusu a otočte ho dovnitř úst, necht' jej pacient skousne dle obrázku. Vrchol řezáků se musí nacházet ve žlábkku skusu. Mezizubní prostor mezi řezáky se musí nacházet ve středové linii skusu.




- 6) Vhodné umístění kontrolního skusu je usnadněno možností jeho pohybu po skusové tyčce směrem nahoru nebo dolů. Poté stiskněte příslušnou páčku, aby se zablokoval skus ve správné pozici.



Pokud se provádí vyšetření BITEWINGS je NUTNÉ NASTAVIT VÝŠKU SKUSU v přesném bodě. Doporučuje se odstranit podložku brady.



Poté nastavte svislou pozici skusu v bodě, ve kterém se ozve akustická odezva (*klik*) a dotyková odezva (lehký odpor při svislém pohybu skusu). Po dosažení této pozice zablokujte skus tak, jak je popsáno v odst. 5.4.2 otočením páčky do zablokované polohy .

6) Zkontrolujte symetrii hlavy pacienta, jako vodítko použijte svislou sagitální stopu.

7) Zkontrolujte správnou polohu Frankfurtské horizontály za pomoci horní horizontální světelné stopy. Pro nastavení sklonu hlavy pacienta použijte tlačítka pro pohyb stojanu nahoru nebo dolů. Dávejte pozor, aby pacient udržoval záda vzpřímená a uvolněná.

8) Po nalezení správného natočení zablokujte opěru hlavy, jak je vysvětleno v odstavci 5.4.2:

- A- Opěrku čela zatlačte dopředu, aby se opřela o čelo pacienta. Tlak čela na opěrku ji automaticky stabilizuje.
- B- Uzavřete opěrky, aby přilnuly k lebce pacienta.
- C- Otočte krajními páčkami směrem dolů až po boční zablokování.

9) Požádejte pacienta, aby se usmál, aby odkryl vrchní část chrupu. Běžně se vertikální světelná stopa objeví mezi vrcholem špičáku a distální částí horního premoláru.

V případě zvláštní dysmorfie pacienta posuňte dopředu nebo dozadu směrem ke špičáku světelnou stopu, za tím

účelem použijte tlačítka   panelu, aby se optimalizovalo zaměření chrupu.

* odkaz na špičák je užitečnou pomůckou pro optimalizaci srovnání pacienta, ale není bezpodmínečně nutný.

10) Stiskněte tlačítko POTVRDIT a těsně před opuštěním místnosti za účelem stisknutí tlačítka pro vysílání paprsků požádejte pacienta, aby zavřel oči a polkl.

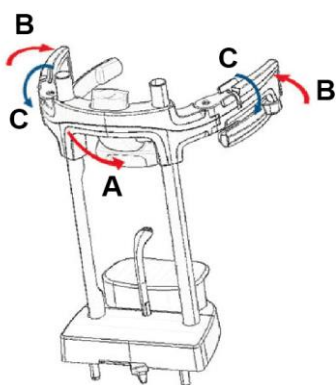
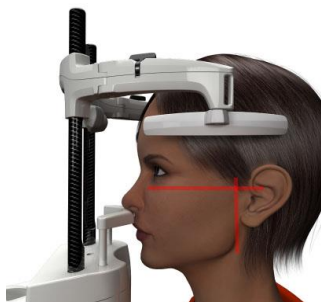
5.4.5. VYŠETŘENÍ TMK

5.4.5.1. TMK BOČNÍ

- 1) Odstraňte podložku brady a skus a vložte opěrku nosu.



- 2) Za použití tlačítek pro pohyb stojanu nahoru a dolů nastavte výšku jednotky tak, aby se usnadnil vstup pacienta a opěrka hlavy byla ve výšce spodní hrany nosu. Zpočátku se teleskopický stojan pohybuje pomalu, poté zrychlí.



- 3) Naveďte pacienta směrem k jednotce tak, aby byl před kontrolním skusem a mohl se chytit širokých rukojetí. Operátor a pacient budou jeden proti druhému. Pacient opře spodní hranu nosu o opěrku nosu, jak je znázorněno na obrázku.

- 4) Zkontrolujte symetrii hlavy pacienta, jako vodítko použijte svislou sagitální stopu; zkontrolujte správnou polohu Frankfurtské horizontály za pomoci horní horizontální světelné stopy. Jestliže to vyžaduje vyšetření nebo v případě nutnosti nakloňte hlavu pacienta lehce dopředu, aby snadněji maximálně otevřel ústa.

- 5) Po nalezení správného natočení zablokujte opěru hlavy, jak je vysvětleno v odstavci 5.4.2:

D- *Opěrku čela zatlačte dopředu, aby se opřela o čelo pacienta. Tlak čela na opěrku ji automaticky stabilizuje.

E- Uzavřete opěrky, aby přilnuly k lebce pacienta.

F- Otočte krajními páčkami směrem dolů až po boční zablokování.

*není to nutné

- 6) Ujistěte se, že je správně zvoleno požadované vyšetření

zkontrolujte ikonu ZAVŘENÁ ÚSTA




nebo

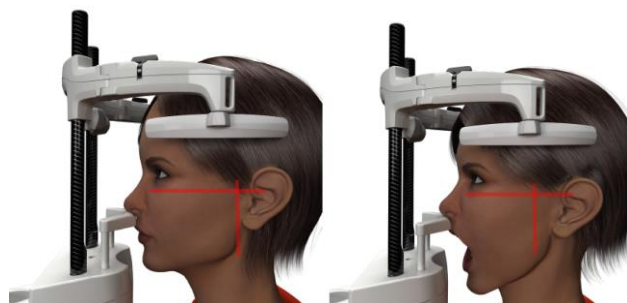
OTEVŘENÁ ÚSTA



Poznámka - v případě vyšetření s otevřenými ústy se světelná stopa posune dopředu: otevřením úst totiž čelistní kloub vystoupí z čelistní jamky a posune se dopředu.

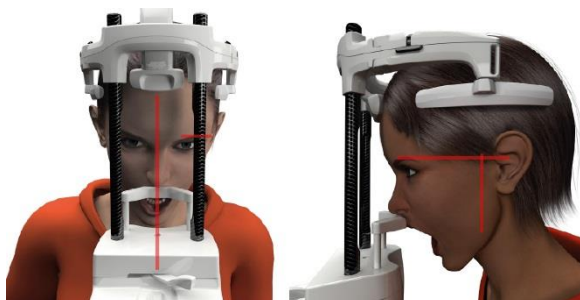
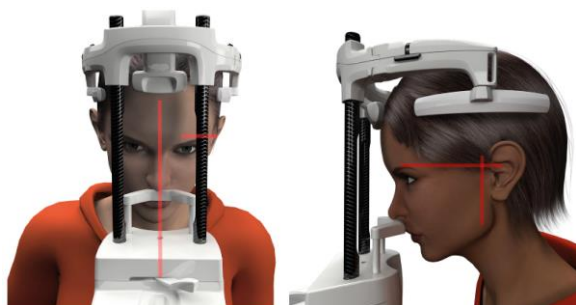
Za pomoci tlačítek  nastavte polohu zaostřovací vertikální světelné stopy přesně na hlavici čelistního kloubu, jak je znázorněno na obrázku.

- * odkaz na špičák je užitečnou pomůckou pro optimalizaci srovnání pacienta, ale není bezpodmínečně nutný.



- 7) Stiskněte tlačítko POTVRDIT a těsně před opuštěním místnosti za účelem stisknutí tlačítka pro vysílání paprsků požádejte pacienta, aby zavřel oči a nehýbal se.

5.4.5.2. TMK FRONTÁLNÍ



Proved'te kroky vyšetření TMK boční s následující obměnou kroků 4 a 6:

Umístěte hlavu pacienta ne dle Frankfurtské horizontály, ale tak, aby horizontální světelná stopa procházela mezi horním okrajem očnice a horním okrajem zvukovodu tak, aby byly tyto dva body ve stejné horizontální rovině, jak je znázorněno na obrázku.

Pro nastavení sklonu hlavy pacienta použijte tlačítka pro pohyb stojanu nahoru nebo dolů.

5.4.6. DÁLKOVÁ RENTGENOVÁ VYŠETŘENÍ (CEPH):

Dálková rentgenová vyšetření mohou být prováděna pouze, pokud je systém vybaven dálkovým rentgenovým ramenem s příslušným kefalostatem. Při těchto vyšetřeních obvykle zůstává pacient stát. U příliš vysokých nebo příliš nízkých pacientů nebo u pacientů na kolečkovém křesle je povoleno provádět vyšetření vsedě.



Jestliže je použito sedátko, ujistěte se, že jeho opěrka zad nebo rukou nepřekáží správnému pohybu stroje.



- 1) Roztáhněte opěrky uší, za tím účelem chytněte vrchní bílé části, ne za průhledné tyčky. Vložte jednorázové ochrany uší.
- 2) Opěrku nosu otočte směrem nahoru.
- 3) Příslušnými tlačítky nastavte výšku motorizovaného stojanu tak, aby byly ušní kroužky ve výšce vnějšího zvukovodu pacienta.
- 4) Nechejte pacienta vstoupit dovnitř kefalostatu. Pacient musí stát se vzpřímenými zády a s pohledem upřeným do horizontu.
- 5) Zavřete ušní opěrky tak, aby se lehce vsunuly do zvukovodů, dávejte pozor, abyste nezpůsobili nepříjemný pocit.
- 6) Pro LATERO-LATERÁLNÍ projekce umístěte hlavu pacienta tak, aby byla Frankfurtská horizontála na úrovni horizontální světelné stopy. Pro projekce PŘEDO-ZADNÍ, ZADO-PŘEDNÍ, SUBMENO-VERTEX, WATERS a TOWNE, PŘEVŘÁCENOU umístěte hlavu pacienta dle úhlu záběru pro vybranou metodiku.
- 7) Otočte směrem dolů opěru nosu a nastavte jeho hloubku a výšku tak, aby se položila v místě bodu Nasion pacienta, bez tlačení a bez změny předem nastavené polohy.
- 8) Pro vyšetření CEPH boční lze aktivovat možnost ochrany proti kolizi ramen v případech, kdy by to vyžadovala anatomická konformace pacienta.
Ikona mění stav, jak je znázorněno:
 (možnost zaktivována)
 (možnost deaktivována)
- 9) Stiskněte tlačítko POTVRDIT a těsně před opuštěním místnosti za účelem stisknutí tlačítka pro vysílání paprsků požádejte pacienta, aby zavřel oči, stiskl zuby a uvolnil rty.

5.4.7. NASTAVENÍ POLOHY PRO VYŠETŘENÍ

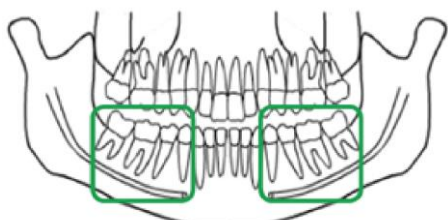
Pozorně si přečtěte informace uvedené v odstavcích 5.4 a 5.4.1.

Zařízení pro nastavení polohy používaná pro toto vyšetření jsou zvláštní zařízení skupiny vyšetření PAN/DENT/SIN uvedená v odstavci 5.3.1.

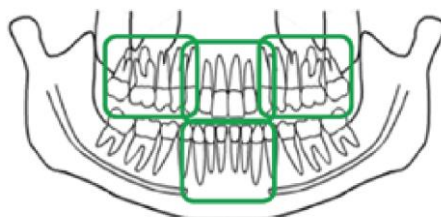
Řiďte se pokyny pro nastavení polohy pacienta pro vyšetření PAN uvedené v odstavci 5.4.4.

V případě, kdy objemová rekonstrukce zasahuje do zadní části čelisti (viz obrázek 1), pacient musí být umístěn, jak je znázorněno na obrázku 3: Horizontální laser musí procházet zvukovodem a spodní hranou nosu vodorovně s čelistní rovinou, zatímco vertikální laser musí být umístěn blízko horního špičáku.

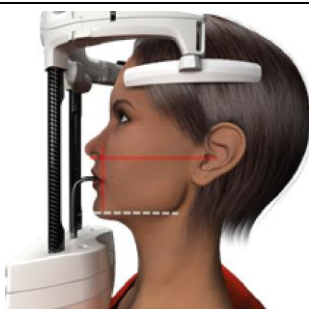
Pro rekonstrukci frontálních oblastí nebo všech čelistních oblastí (viz obrázek 2) musí být umístění stejné, jako u standardního panoramatického snímku (obrázek 4), horizontální světelná stopa tedy musí procházet zvukovodem a spodní okrajem očníce a vertikální laser blízko horního špičáku.



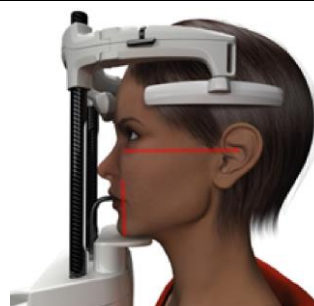
Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4

Pro další informace a správné provedení expozice si přečtěte pokyny obsažené v dokumentu "DOT User Manual".

5.5. PROVEDENÍ VYŠETŘENÍ

- Vizuálně zkontrolujte správnou polohu pacienta a ujistěte se, že jsou střední zelená kontrolka LED a kontrolka na dálkovém ovládání rentgenových paprsků rozsvícené.
- Můžete stisknout tlačítko POTVRDIT, abyste se dostali do stavu minimálního čekání.
- Řekněte pacientovi, aby se během vyšetření nehýbal, pomalu a pravidelně dýchal; při panoramatických projekcích (PAN) v okamžiku před vysláním záření požádejte pacienta, aby polkl (tímto způsobem se jazyk přitiskne k patru).
- Řekněte všem osobám, které nejsou nutné v prostoru vystaveném záření, aby odešly, a je-li to vyžadováno, aby se přesunuly za příslušnou ochranu.



- Stiskněte dálkové tlačítko rentgenového záření, abyste spustili záření, a držte jej stisknuté po celou dobu trvání vyšetření. Doba trvání vyšetření je stanovená blikající žlutou kontrolkou LED na dálkovém ovladači rentgenového záření. Vysílání rentgenového záření je signalizováno slyšitelným signálem.



Rentgenové zařízení vysílá paprsky pro získání snímků pouze tehdy, je-li ve stavu Připraven, tedy pokud je rozsvícená zelená kontrolka na řídicím panelu a na ovladači dálkového vysílání záření. Je možné, že z důvodu chyby uživatele nebo rentgenového zařízení stroj nepotvrdí stav Připraven, a proto není možné provést vysílání záření. Opravte chybu (konzultujte kapitolu Chybová hlášení) a stiskněte tlačítko POTVRDIT.

6. TOMOGRAFICKÉ 3D VYŠETŘENÍ (CB3D)



POUZE PRO 3D PŘÍSTROJE

Vyšetření CB3D se získává trojrozměrnou rekonstrukcí snímkané anatomické oblasti a lze jej konzultovat za pomoci jak dvojrozměrného, tak trojrozměrného znázornění vyhotoveného programem na pracovním stanovišti (PC). Pro pokyny k vyhotovení snímků si přečtěte Návod k použití softwaru NNT.



Před umístěním nového pacienta nezapomeňte vyměnit jednorázové ochranné prostředky.



Před každým rentgenovým vyšetřením se ujistěte, že pacient odložil všechny kovové předměty, které měl na sobě, jako brýle, mobilní protézy, náušnice a další odstranitelné kovové předměty, které se nacházejí na úrovni hlavy. Jestliže bude použita zástěra na ochranu proti záření, ujistěte se, že krk pacienta není zakryt, v opačném případě by vznikla oblast nevystavená rentgenovému záření.

6.1. VÝBĚR VYŠETŘENÍ Z ŘÍDÍCÍHO PULTU



Vyšetření 3D může být provedeno pouze tehdy, je-li rentgenové zařízení připojeno k PC s instalovaným softwarem NNT.



- 1) Zapněte PC a otevřete program NNT .
- 2) Při prvním otevření v daném dni je před provedením jakéhokoli vyšetření 3D požadováno provedení procesu denní kontroly (Daily Check). Proces denní kontroly je servisním procesem s vysíláním rentgenového záření, je třeba jej provést BEZ PACIENTA.
- 3) Pro pokyny konzultujte příslušný návod v Návodu k použití NNT “Získávání snímků”.



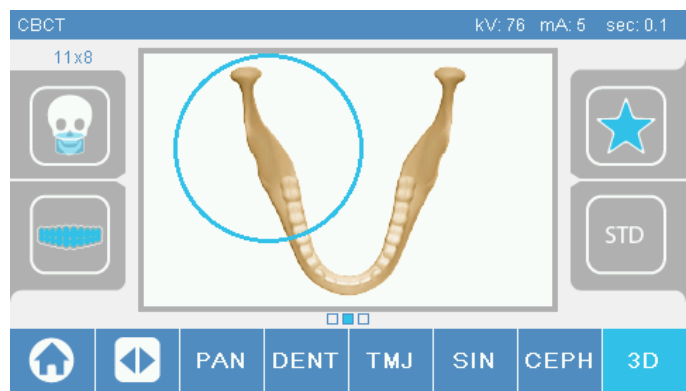
NENÍ nutné, aby byl pacient přítomný v rentgenovém přístroji během výběru vyšetření, ale až po ukončení procesu popsaného v následujícím odstavci.



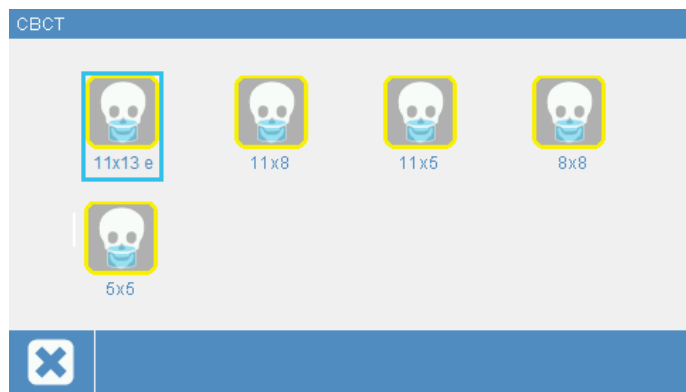
Zobrazte obrazovku OBLÍBENÉ stisknutím tlačítka HOME



Jestliže je 3D vyšetření mezi oblíbenými, je možné jej vybrat stiskem příslušné ikony, jinak stiskněte VYŠETŘENÍ a poté vyberte 3D.



V obou případech se zobrazí znázorněná obrazovka, jež ukazuje správně zvolený program CB3D.



1) Výběr zorného pole (FOV)

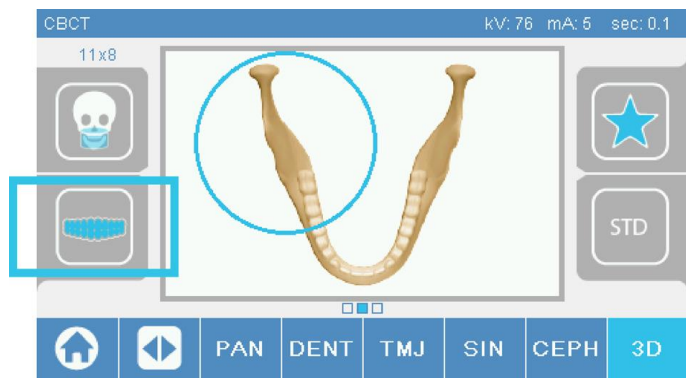
Nastavte zorné pole (FOV) stisknutím ikony



Objeví se obrazovka SET FOV: zvolte zorné pole, které chcete použít. Použitelná zorná pole se mění v závislosti na modelu instalovaného rentgenového zařízení.

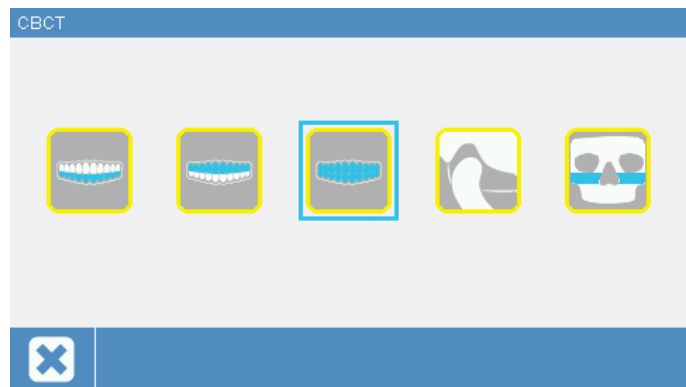
Použitelná zorná pole se mění v závislosti na modelu instalovaného rentgenového zařízení a na zakoupené softwarové licenci.

Především softwarová licence Extra FOV zpřístupňuje další zorná pole v porovnání s těmi, které jsou k dispozici pouze se základní licencí. Zorné pole Extra FOV předpokládá automatizované provádění dvojitého skenování, které vyhotovuje objem o větších rozměrech oproti tomu, který lze získat se běžnými zornými poli. Na řídicím panelu jsou přídatná zorná pole označena "e", toto označení se nachází vedle rozměrů zorného pole.

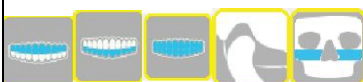


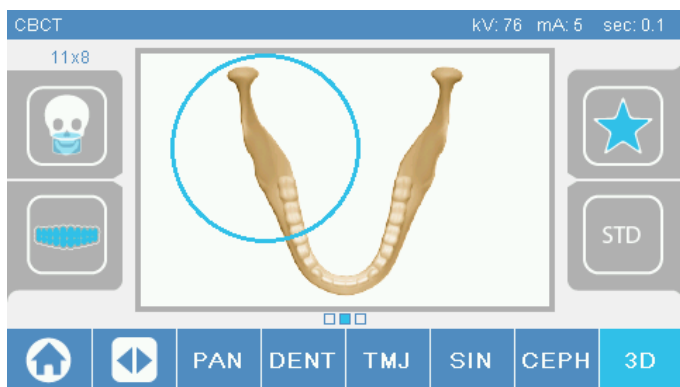
2) Nastavení protokolu

Nastavte protokol vyšetření stisknutím ikony



Objeví se obrazovka SET OBLOUK: dle vybavení stroje se objeví nebo neobjeví následující možnosti výběru:





3) Výběr režimu

Vyberte režim, ve kterém chcete provést vyšetření:

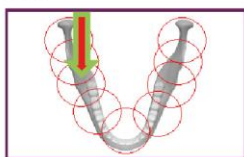


Vysoké rozlišení; celkový čas skenování ~18s,
s minimální velikostí voxel 150µm.



Maximální rozlišení; celkový čas skenování ~36s,
s minimální velikostí voxel 75µm.

5x5



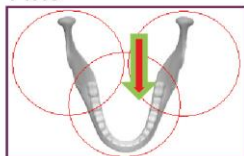
8x5



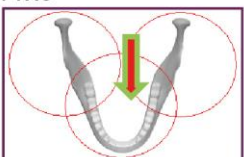
8x8



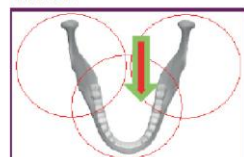
11x5



11x8



11x13



4) Výběr středu rekonstruovaného objemu

Na obrazovce VYŠETŘENÍ vyberte střed rekonstrukce CB3D stiskem anatomické oblasti, kterou chcete rekonstruovat. Vybraná oblast bude označena červeným kroužkem.

Výběr středu rekonstrukce je pouze předběžný: po dokončení nastavení polohy pacienta bude z pracovní stanice PC řízeným procesem přesně nastavena zainteresovaná anatomická oblast pro vyšetření 3D.



Poznámka: není požadováno ani umožněno měnit parametry technických ukazatelů pro rentgenovou expozici (kV, mA, s), neboť jsou automaticky optimalizovány systémem během provádění vyšetření.



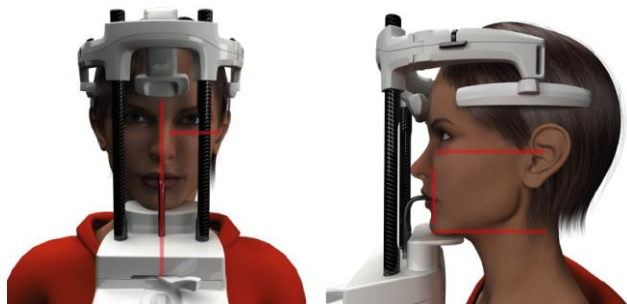
Nyní je možné nechat vstoupit pacienta, jak je vysvětleno v následujícím odstavci.

6.2. NASTAVENÍ POLOHY PACIENTA PRO 3D VYŠETŘENÍ



1) Po dokončení přípravy rentgenového zařízení nechejte vstoupit pacienta.

2) Nastavte výšku motorizovaného stojanu za pomoci tlačítek  , aby se usnadnil vstup pacienta. Naveďte stojan do výšky pacienta.

3) Pacient se musí oběma rukama chytnout rukojetí a stát vzpřímeně.



4) Je-li to nutné, doladte výšku podložky brady tlačítky na

spodní části řídicího panelu   a vycentrujte oblast snímkování, která je označena spodním horizontálním laserovým paprskem, jenž stanovuje spodní hranici ozařované oblasti.

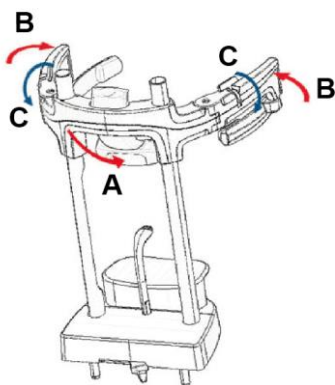
5) Nastavte polohu hlavy pacienta, jako vodičko použijte vertikální laserový paprsek, který označuje sagitální rovinu.

6) Po nalezení správné orientace zablokujte opěru hlavy, jak je vysvětleno v odstavci 5.4.2:

G- Opěrku čela zatlačte dopředu, aby se opřela o čelo pacienta. Tlak čela na opěrku ji automaticky stabilizuje.

H- Uzavřete opěrky, aby přilnuly k lebce pacienta.

I- Otočte krajními páčkami směrem dolů až po boční zablokování.



7) Odejděte na pracovní stanoviště PC.

6.3. PROVEDENÍ VYŠETŘENÍ

Pro dokončení snímkování se řiďte pokyny v návodu k použití NNT Snímkování. Pro snímkování se zornými poli typu Extra FOV se řiďte odkazy na režim "eFOV".

7. ZOBRAZENÍ A ULOŽENÍ

Pro zobrazení a uložení vyšetření je nutné mít k dispozici PC s příslušným softwarem.

Rentgenový systém je dodáván s programem NNT pro zobrazení a uložení vyšetření; kdykoli je třeba použít tento software, řiďte se návodem k použití NNT.

Pokud je pro zobrazení a archivaci vyšetření používán program třetích stran, řiďte se pokyny dodanými autory používané softwarové aplikace.

Používání softwaru NNT je volitelné v případě 2D vyšetření (panoramatických a kefalometrických).



Použití softwaru NNT je nezbytné pro provádění tomografických vyšetření, neboť obsahuje technologii pro rekonstrukci objemových snímků.

Pokud je třeba odevzdat výsledek rentgenového vyšetření pacientovi nebo jinému operátoru, NNT automaticky provede vytvářením DVD, jenž obsahuje šířitelnou kopii softwaru NNT pro znázornění snímků (NNT Viewer).


Alternativně bude možné exportovat pouze rentgenové snímky v běžném formátu (DICOM 3.0) tak, aby je bylo možné konzultovat za pomoci programů třetích stran.

7.1. ZOBRAZENÍ A ULOŽENÍ

Poslední strojem získaná projekce 2D zůstává uložena ve vnitřní paměti zařízení až do jeho vypnutí nebo do okamžiku jejího přepsání při provedení nového vyšetření.

Jestliže je snímek k dispozici ve vnitřní paměti, na obrazovce home  je aktivní ikona  a je možné jej uložit na vyměnitelné úložiště USB.

Při ukládání snímku postupujte následovně:

- 1) ujistěte se, že je ikona  aktivní (pokud ne, znamená to, že se ve vnitřní paměti nenachází žádný snímek);
- 2) vložte úložiště do příslušného konektoru umístěného v základně ovladače na okraji stroje; stiskněte tlačítko



na obrazovce home.

Zahájí se proces ukládání a lišta průběhu ukazuje stav dokončení procesu.



POZN.: NEVYTAHUJTE PAMĚŤ USB PŘED DOKONČENÍM ZÁPISU NA NI.

Po dokončení se panel automaticky vrátí na obrazovku home.

Při ukládání snímku mohou nastat následující problémy:

Err 0.31 : "USB key not found" => paměť USB nebyla správně vložena nebo nebyla zařízením rozpoznána. Zkuste znovu vložit paměť USB a postup opakujte. Jestliže chyba přetrvává, vyměňte paměť USB za jinou kompatibilní (podívejte se na seznam na konci kapitoly).

Err 0.32 : "USB error on writing" => paměť USB je poškozená, nekompatibilní, chráněná proti zápisu nebo má nedostatek místa. Znovu se pokuste o uložení, pokud chyba přetrvává, zkontrolujte, zda není paměť USB chráněná a zda na ní je dostatek místa a zkuste znovu. Případně vyměňte za kompatibilní paměť USB.



Do paměti USB bude uložen snímek PNG, který pro správné zobrazení musí být přetažen do softwaru NNT.

Dále jsou uvedené paměti USB, jejichž kompatibilita se zařízením byla odzkoušena:

- Sandisk Cruzer 4GB,
- Sandisk Cruzer 8GB,
- Sandisk Cruzer 16GB,
- Kingston Traveler 16GB,
- Kingston Traveler 32GB,


8. ŘÍDÍCÍHO PULTU


Na horní části panelu stroje je umístěn barevný dotykový displej. Interakce s uživatelem se provádí za pomoci stisku grafických prvků, které plní funkci tlačítek výběru. Ergonomie uživatelského rozhraní byla studována tak, aby mohl uživatel intuitivně provádět výběr nastavení potřebných pro zahájení vyšetření.

8.1. VÝBĚR JAZYKA



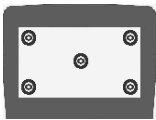
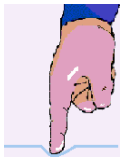





Při zapnutí systému zobrazí panel počáteční obrazovku OBLÍBENÉ.


















Jestliže displej zobrazí jinou obrazovku, na počáteční obrazovku se vraťte stiskem tlačítka .










Stiskněte ikonu  pro vstup do menu NASTAVENÍ PANELU.

Stiskněte ikonu  pro vstup do výběru JAZYK, kde je možné stisknutím ikony znázorňující stát vybrat jeden z možných jazyků.

8.2. IKONY NA DOTYKOVÉM DISPLEJI

Tlačítko	Popis a použití	Tlačítko	Popis a použití
Počáteční obrazovka OBLÍBENÉ			
	Tlačítko HOME		
Menu NASTAVENÍ PANELU			
	Stiskem této ikony se vstoupí do menu NASTAVENÍ PANELU		Výběr aktuálního jazyka
	Vynuluje seznam oblíbených		Výběr menu nastavení dotykového displeje
	Kalibrační tlačítko Špičkou prstů se dotýkejte středu zobrazených modrých koleček, dokud není kalibrace dokončena		Citlivost tlačítek dotykového displeje Zvýšení (+): větší citlivost Snížení (-): menší citlivost, aby bylo tlačítko zaktivováno, je třeba dotknout se ho energičtěji
	Všeobecné informace o rentgenovém zařízení		STORNO: stornování provedené akce Displej zobrazí předchozí obrazovku
Ikony obrazovky AKTUÁLNÍ vyšetření			
	Touto ikonou se aktivuje režim manuálního výběru vyšetření, a to za pomoci dvou tlačítek se šipkami, které nahrazují ikony PAN, DENT, TMK, SIN, CEPH, 3D, tak je možné vybrat diagnostické programy bez dotyku grafických ikon Používá se i jako alternativní způsob výběru mezi možnými zornými poli		Pozn.: používání šipek je vždy volitelné Ke všem funkcím stroje je možný přístup i tak, že se prsty dotknete příslušných ikon
	Tlačítko DĚTSKÁ POSTAVA Stiskem tohoto tlačítka je možné přesunout se ze všeobecných hodnot dospělé postavy k dětské postavě 	 	

Tlačítko	Popis a použití	Tlačítko	Popis a použití
	<p>Obrazovka NASTAVENÍ RENTGENOVÝCH TECHNICKÝCH UKAZATELŮ</p> <p>S pomocí této ikony je možné vstoupit do nastavení technických ukazatelů: parametry kV, mA a délka expozice v sekundách</p> <p>PRESET: nastavení parametrů podle přednastavených hodnot pro muže, ženu a dítě. U dospělých je možné vybrat mezi třemi různými postavami</p> <p>vysoká  střední  nízká </p> <p>CUSTOM: manuální nastavení parametrů s přesností 1 kV nebo 1mA</p>		
Nastavení technických ukazatelů			
	Nastavení ukazatelů z obrazovky PRESET		Ikona ukazatelů PRESET na obrazovce SHRNUŤÍ vyšetření stisknout pro změnu ukazatelů
	Zvýšení nebo snížení technických ukazatelů		Ikona ukazatelů CUSTOM na obrazovce SHRNUŤÍ vyšetření stisknout pro změnu ukazatelů
	Tlačítko pro návrat na předchozí obrazovku		
Pouze pro vyšetření TKM			
	Otevřená ústa Výběr režimu vyšetření s pacientem s otevřenými ústy		Zavřená ústa Výběr režimu vyšetření s pacientem se zavřenými ústy nebo v uvolněné poloze
	Akce Otevřená ústa Ikona, která se objeví na obrazovce Shnutí vyšetření a umožňuje znovu nastavit režim zavřená ústa/otevřená ústa.		Akce Zavřená ústa Ikona, která se objeví na obrazovce Shnutí vyšetření a umožňuje znovu nastavit režim zavřená ústa/otevřená ústa.
Pouze pro vyšetření CEPH			
	CEPH frontální Stisknout pro výběr režimu frontálního dálkového rentgenového vyšetření		CEPH boční Stisknout pro výběr režimu frontálního dálkového rentgenového vyšetření
	Volba zamezení kolize ramen deaktivována (default), pro vyšetření CEPH boční. Stiskněte pro aktivaci volby pro zamezení kolize s rameny pacienta.		Volba zamezení kolize ramen aktivována, pro vyšetření CEPH boční. Stiskněte pro deaktivaci volby pro zamezení kolize s rameny pacienta.

Tlačítko	Popis a použití	Tlačítko	Popis a použití
Pouze pro vyšetření 3D			
	Režim snímkování CB3D s vysokým rozlišením		Režim snímkování CB3D s maximálním rozlišením
	FOV Stiskem se vstoupí do menu SET-FOV pro výběr mezi různými rozměry skenované oblasti		Návrat FOV Ikona na obrazovce Shrnutí vyšetření, která umožňuje návrat do menu SET-FOV
	Výběr obou oblouků		Výběr temporo-mandibulárních kloubů (TMK) v režimu CB3D
	Výběr dolního oblouku		Výběr čelistní dutiny v režimu CB3D
	Výběr horního oblouku		

9. PRAVIDELNÉ KONTROLY A ÚDRŽBA

V zájmu bezpečnosti a ochrany zdraví pacientů, personálu nebo třetích osob je nutné ve stanovených intervalech provádět kontroly a údržbu.

Období	Pracovník	Předmět	Popis
Každý rok	Specializovaný technik koncesionáře, který instaloval zařízení, nebo jiný technik autorizovaný výrobcem	Rentgenové zařízení vcelku	Aby bylo zajištěno bezpečné fungování výrobku, doporučuje se kontrolovat rentgenové zařízení ve všech jeho částech, aby bylo možné předcházet případným poruchám nebo je opravit



Pro instalaci v USA: řiďte se dokumentem "Addendum: Inspection and Maintenance".

9.1. PRAVIDELNÉ KONTROLY KONTROLY OBRAZU

- Vytvoření obrázku na pozadí (Blank)

Vytvoření obrázku na pozadí ("Blank") umožňuje optimalizovat účinnost skenování. Tento krátký proces je povinně vyžadován softwarem NNT každé dva týdny. Pro jeho vytvoření konzultujte Návod k použití NNT "Získávání snímků".

- Kontrola kvality za pomoci technického fantomu (QA Phantom)

Rozlišení obrázku (páry čar/mm)	2,5 lp/mm
Rozlišení s nízkým kontrastem	Rozlišení alespoň 2 bodů nízkého kontrastu
Artefakty	Na obrázku se nesmí vyskytovat artefakty, jako jsou rozlišitelné vodorovné čáry nebo síťování
Četnost kontrol	Roční

Používejte technický fantom, což je rozšířená výbava, k dodání na požádání s příslušnými pokyny pro použití, nebo alternativně použijte stomatologický fantom ve shodě s IEC 61223-3-4:2000.

Kontrola kvality se sestává z provedení normálního vyšetření s k tomu určeným technickým fantomem (QA Phantom) za pomoci automatické procedury řízené softwarem NNT. Tato pravidelná kontrola zajišťuje ověření správného fungování zařízení a platnost získaných výsledků.

Kontrolu provádí kvalifikovaný odborník nebo koncesionářská firma používaného rentgenového zařízení, která provedla první instalaci, nebo jiný technik autorizovaný Výrobcem.

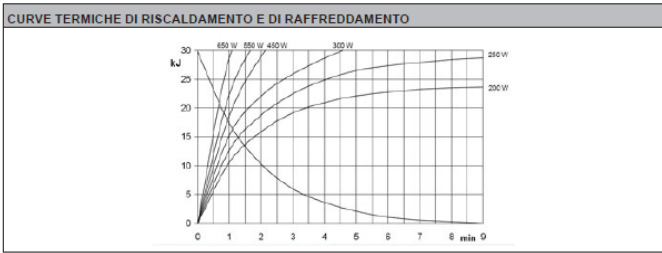
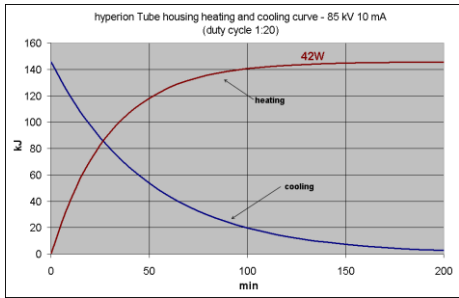
Pro správné provedení této procedury konzultujte Návod k použití NNT "Získávání snímků" a technický návod.

10. TECHNICKÉ ÚDAJE

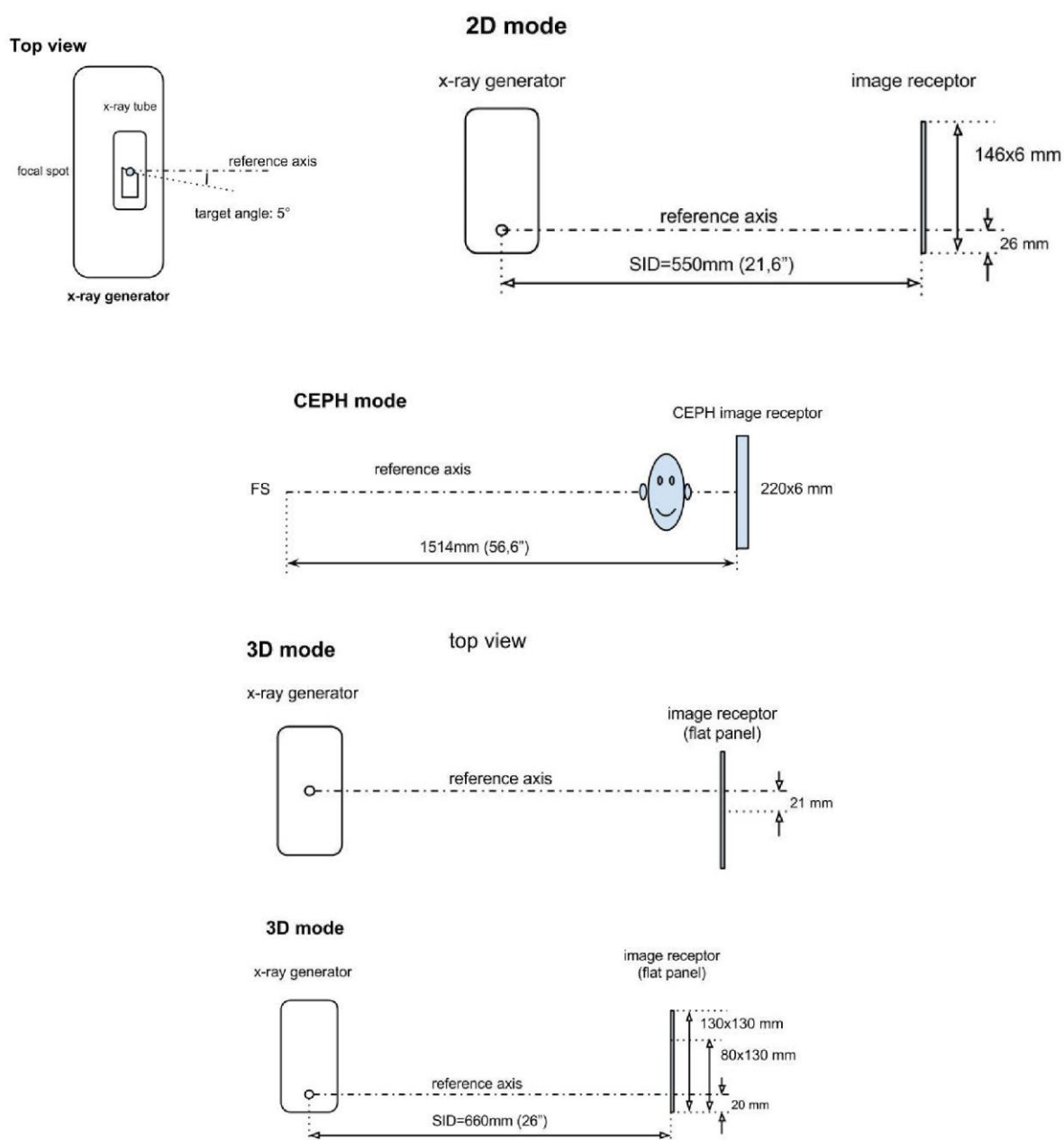
10.1. ELEKTRICKÉ VLASTNOSTI

Jmenovité napětí	115 – 240 V AC +/-10% Single phase
Napájecí frekvence	50 / 60 Hz
Absorbovaný proud v klidových podmínkách	1 A @ 115 V; 0.5 A @ 240 V
Maximální absorbovaný proud v pracovních podmínkách	14A @ 115 V; 0.5 A @ 240 V
Pracovní cyklus pohybu stojanu	25 s ON, 400 s OFF
Maximální zjevný odpor zdroje	0.5 Ω @ 240 V - 0.25 Ω @ 115 V
Kategorie přepětí	II

10.2.RENTGENOVÉ VLASTNOSTI

Napětí generátoru	60 – 85 kV nepřetržitý režim (2D MODE) 90kV impulsový režim (3D CB3D MODE) (volitelný automaticky nebo manuálně v krocích po 1 kV)
Maximální trvalý příkon anody na vstupu	42 W
Anodický proud	4 – 10 mA volitelný automaticky nebo manuálně v krocích po 1 mA
Maximální odchylky od deklarované hodnoty	kV: < 5% (10% IEC) mA: < 10% (20% IEC) Chyba linearity < 0.2 Koeficient variace < 0.05
Rentgenová trubice	CEI OPX/105 TOSHIBA D-054SB
Rozměry ohniska	0.5 mm dle IEC 336
Konstrukční materiál anody	Wolfram (W)
Sklon anody	5° (CEI)
Teplotní kapacita anody	30 kJ (CEI)
Maximální nepřetržitá tepelná ztráta	270 W (CEI)
	
Vlastní filtrace	3.2 mm Al @ 85 kV (2D mode) - (+/-0,2mm) 6.2 mm Al @ 85 kV (2D mode) - (+/-0,2mm)
Polovrstva (HLV)	2D (PAN,CEPH): HVL = 3.6 mm @85 kV 3D (režim CBCT): HVL = 5.0 mm @90 kV (s přidaným automatickým filtrem)
Rozptýlené záření	<0,88 mGy / h 1 metr od ohniska při 90 KV 10 mA, střída 1:20
Maximální proud	7A u verze s 230 Vac 14A u verze s 115 Vac při 85 KV 10 mA
Doba expozice (PAN/CEPG/CB3D)	2D: 0,5 s - 14 s nepřetržitě záření (v závislosti na vybraném vyšetření 2D) 3D: 18 s - 36 s impulsový režim s celkovým efektivním časem vysílání záření 3,6 - 9 s (režim 3D)
Parametr nabití rentgenové soustavy	Max 20 s ON, 400 s OFF
Vzdálenost zdroj - primární kolimátor	100 mm
Vzdálenost zdroj - kůže (PAN)	> 150 mm
Vzdálenost zdroj - kůže (CEPH)	> 1000 mm
Vzdálenost zdroj - kůže (CB3D)	> 150 mm
Intenzita výstupního záření (Dose output)	Běžné 0.30 mGy/s @ 70 kV, 10 mA, 1 m SDD. (+/-30%) (1.0 mGy/s 70kV 550 mm 10mA)
Vzdálenost zdroj - detektor (SID) - PAN	550 mm
Vzdálenost zdroj - detektor (SID) - CEPH	1512 mm
Vzdálenost zdroj - detektor (SID) - CB3D	660 mm
Životnost senzoru	alespoň 30.000 expozic

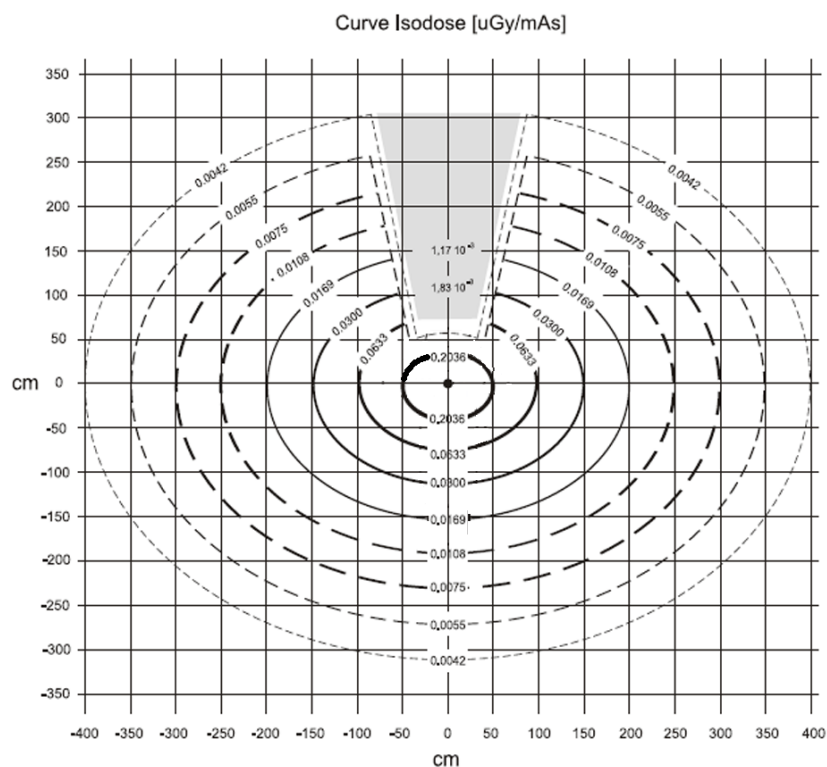
Referenční osa generátoru:



10.3.RENTGENOVÉ VLASTNOSTI V MODALITĚ CB3D

Funkční napětí	90 kV se všemi projekcemi
Napětí generátoru při maximálním proudu	90 kV - 10mA
Parametr nabití při maximálním výstupním výkonu	90 kV - 10mA
Maximální jmenovitý elektrický výkon na výstupu (průměrná hodnota při T > 4 s)	810 VA (90 kV 10 mA - 20/25% střída)
Doba expozice (CB3D)	18 s - 36 s impulsový režim s celkovým efektivním časem vysílání záření 3,6 - 9 s
Pracovní cyklus impulsového režimu pro expozice 3D	20% - 90%

10.4. IZODÓZNÍ KŘIVKY PRO VYŠETŘENÍ 3D



10.6. MĚŘENÍ CTDI (COMPUTED TOMOGRAFY DOSE INDEX)

CTDI bylo měřeno s použitím válcovitého fantomu z PMMA o průměru 16 cm s otvory ve 12, 3, 6, 9 hodin a ve středu.



Nákres válce z PMMA pro měření CTDI

Během měření byly prázdné otvory vyplněny válečky z PMMA ionizační kamera vložena do válcovité referenční dutiny.

Možné podmínky fungování rentgenového zařízení spočívají v 11 režimech skenování, které se liší rozměry zvoleného zorného pole a výběrem mezi vysokým nebo maximálním rozlišením (HiRes):

[11x13e], [11x8], [11x8] HiRes, [11x5], [11x5] HiRes, [8x8], [8x8] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

Varianta s nejmenším panelem 1308 DXT místo 1313 DXT má pouze 7 z těchto režimů:

[11x8e], [11x5], [11x5] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

Parametry nabití (mA, čas expozice) jsou automaticky stanoveny systémem. Strojem automaticky stanovené nabití rentgenu pro tento dozimetrický fantom pro CTDI je přiměřeně podobné jako pro středního pacienta. V tabulce je uvedeno použité nabití rentgenu, které běžně nabídlo rentgenové zařízení.

Druh vyšetření	Technické ukazatele	Střední	Boční (levá strana pacienta)	Boční (Pravá strana pacienta)	Boční (Zadní strana pacienta)	Boční (přední strana pacienta)
[11x13e] ***	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	čas expozice (s)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	2 946	2 568	2 629	2 492	2 551
[11x8e] *	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	čas expozice (s)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	3 202	2 808	2 891	2 672	2 761
[11x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	čas expozice (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2 104	1 838	1 878	1 780	1 822
[11x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	čas expozice (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7 271	6 182	6 206	6 144	6 182
[11x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	čas expozice (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2 287	2 006	2 065	1 909	1 972

[11x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	čas expozice (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7 748	6 647	6 944	6 468	6 607
[8x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	čas expozice (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2 080	1 519	1 664	1 448	1 600
[8x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	čas expozice (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7 071	5 137	5 622	5 224	5 373
[8x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	čas expozice (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	1 780	1 266	1 266	1 266	1 266
[8x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	čas expozice (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	5 902	4 204	4 204	4 204	4 204
[5x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
	čas expozice (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
	CTDI100 [mGy]	2 421	1 520	1 550	1 437	1 502
[5x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00
	čas expozice (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	63.00	63.00	63.00	63.00	63.00
	CTDI100 [mGy]	7 609	4 760	4 812	4 476	4 724

(* = k dispozici pouze s detektorem CB3D 1308 DXT, se softwarovou licencí Extra FOV)

(** = k dispozici pouze s detektorem CB3D 1313 DXT)

(*** = k dispozici pouze s detektorem CB3D 1313 DXT, se softwarovou licencí Extra FOV)

Přesnost deklarovaných hodnot	+/-30% dle předpisů
-------------------------------	---------------------

10.7.VLASTNOSTI DETEKTORU CB3D

Rozměry pixel	127 x 127 μ m
Rozměry citlivé oblasti (dle nainstalovaného detektoru)	81x130, 130x130, 80x146, 146x146 mm
Rozlišení	3.94 LP/mm

10.8.VLASTNOSTI PANORAMATICKÉHO SENZORU (PAN)

Rozměry pixel	48 x 48 μ m
Rozměry citlivé oblasti	6 x 146 mm
Rozlišení	5.2 LP/mm
Primární clona	> 0.5 mm Pb

10.9.VLASTNOSTI SENZORU DÁLKOVÉ RENTGENOVÉHO VYŠETŘENÍ (CEPH)

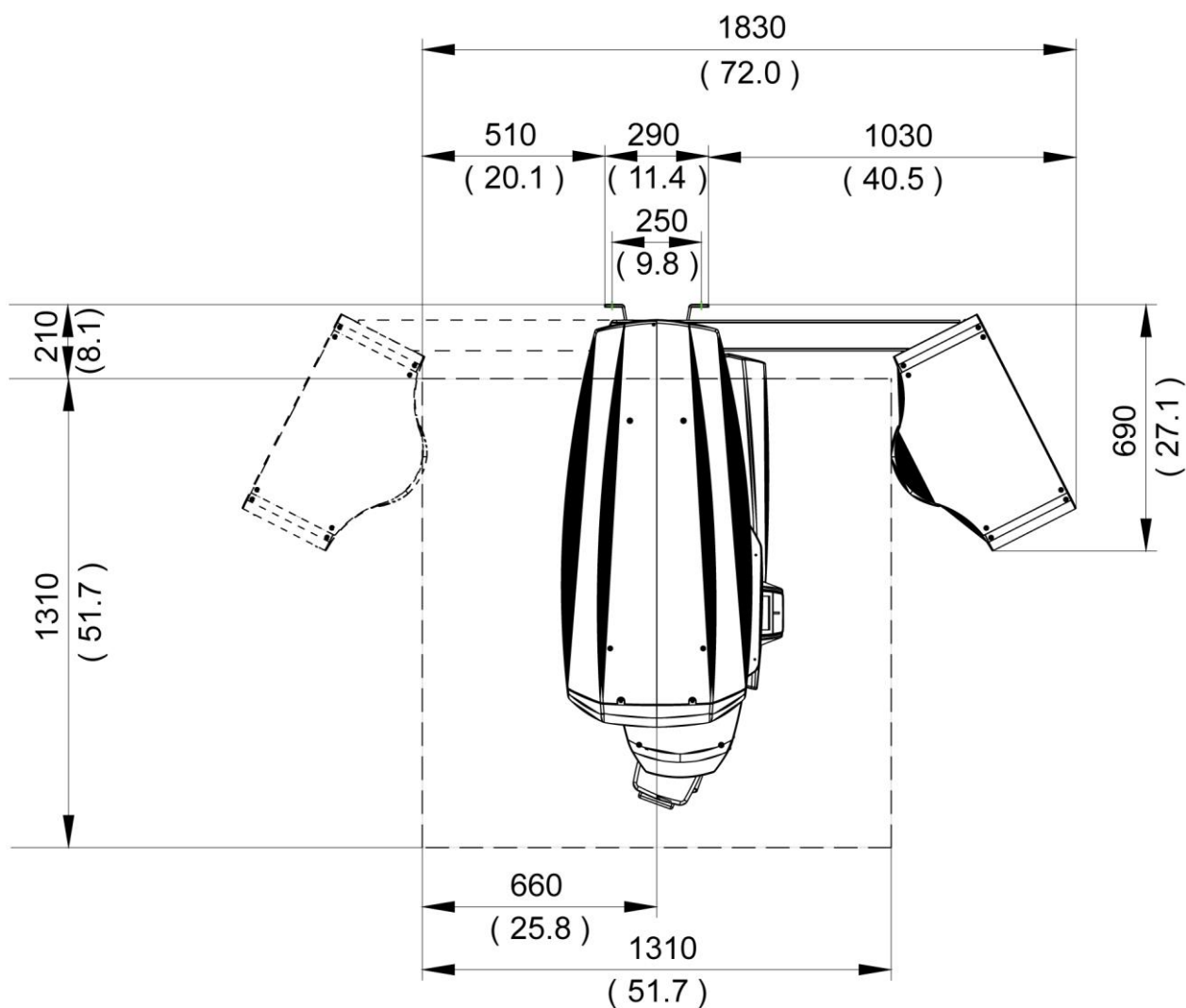
Rozměry pixel	48 x 48 μ m
Rozměry citlivé oblasti	6 x 220 mm
Rozlišení	5.2 LP/mm
Primární clona	> 0.5 mm Pb

10.10. VLASTNOSTI LASERU

Optický výkon	Třída 1 dle IEC 60825-1: 2003
Délka vlnění	635 nm
Výkon na výstupu	1.5 mW
Doba aktivace	Nepřetržité vlnění; Časování limitováno na 30"

10.11. ROZMĚRY

Váha (základní stroj)	180 Kg
Váha (kefalometrická jednotka)	25 Kg
Maximální rozměry půdorysu (základní stroj)	1519 x 1312 mm
Maximální rozměry půdorysu (s kefalometrickou jednotkou)	1519 x 1829 mm
Výška	Min 1590mm Max 2380 mm



10.12. VLASTNOSTI OKOLNÍHO PROSTŘEDÍ

Provozní podmínky	Teplota + 10 - + 35 °C
	Relativní vlhkost 10 – 90%
	Tlak 710 – 1060 hPa
	Výška < = 3000 m
	Stupeň znečištění: 2
	Stupeň CTI: IIIb
Podmínky pro přepravu a skladování:	Teplota + - 10 - + 70 °C
	Relativní vlhkost 10 – 90%
	Tlak 710 – 1060 hPa

10.13. POŽADAVKY NA POČÍTAČOVÉ VYBAVENÍ



Pouze pro 3D přístroje.

Snímkování CB3D

Požadavky na pracovní stanoviště PC určené na primární rekonstrukci CB3D, jež je spojeno přímo se zařízením pro rentgenové snímkování.

SOUČÁSTKA	NASTAVENÍ 1	NASTAVENÍ 2	NASTAVENÍ 3	NASTAVENÍ 4
PROCESOR	1 CPU INTEL I7 3770 - 3,4 GHZ – 4 CORE	1 CPU INTEL XEON E5-2630 - 2,3GHZ - 6 CORE	1 CPU INTEL XEON E3-1270 V3 – 3.50 GHZ – 4 CORE	CPU XEON E5- 1620 - 3.60 GHZ - 4 CORE
PROSTOR NA PEVNÉM DISKU (1)	1 DISK SATA 500 GB - 10K RPM	2 DISKY SATA 300 GB - 10K RPM – KONFIGUROVANÉ V RAID 0	1 DISK SATA 500 GB - 10K RPM	
RAM	8 GB DDR3 1600 MHZ, NEBO VYŠŠÍ	4 GB DDR3	8GB DDR3 1600 MHZ AP0D., NEBO VYŠŠÍ	
NAPÁJECÍ ZDROJ (2)	>= 550 W	>= 800 W	>= 400 W	>= 600 W
GRAFICKÁ KARTA (3)	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5		ATI RADEON R7 250 1GB GDDR5	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5
OPERAČNÍ SYSTÉM	WINDOWS 7 PROFESSIONAL 32 64 BIT SP1			
SÍŤOVÁ KARTA	2 ETHERNETOVÁ ROZHRANÍ (Z NICHŽ ALESPŇ JEDNO INTEL PRO -1000)			
DALŠÍ ZAŘÍZENÍ	MONITOR S MINIMÁLNÍM ROZLIŠENÍM 1280X1024, 64 MILIÓNU BAREV (NEBO VYŠŠÍ), VYPALOVAČKA DVD			

Poznámky:

(1) Používání pevného disku o 7200 RPM má za následek výrazné snížení výkonu.

(2) Pro používání grafických karet zkolaudovaných dle požadavků je nutné disponovat napájecím zdrojem, který splní i požadavky na napájení grafické karty, kterou chcete používat.

(3) Kromě uvedené grafické karty zkontrolujte seznam zkolaudovaných grafických karet.

Schvalovací testy byly provedeny s následujícími grafickými kartami:

GRAFICKÁ KARTA	NAPÁJECÍ ZDROJ
ATI RADEON HD 4850 / 5770 – 1GB	>= 450 W
ATI RADEON HD 4870 / 4890 / 5850 / 5870 – 1GB	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6750 / 6770 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 450 W
SAPPHIRE RADEON HD 6850 / 6870 / 6950 / 7870 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7770 – GHZ ED. - OC - VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6970 – VAPORX – 2GB – RAM GDDR5	>= 550 W
SAPPHIRE RADEON HD 7850 - 1GB / 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7870 - 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7750 - OC - 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD FIREPRO W7000 – 4GB GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 250 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 260X - RAM 1GB DDR5	>= 500 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R9 270 - RAM 2GB DDR5	>= 500 W

Snímkování 2D

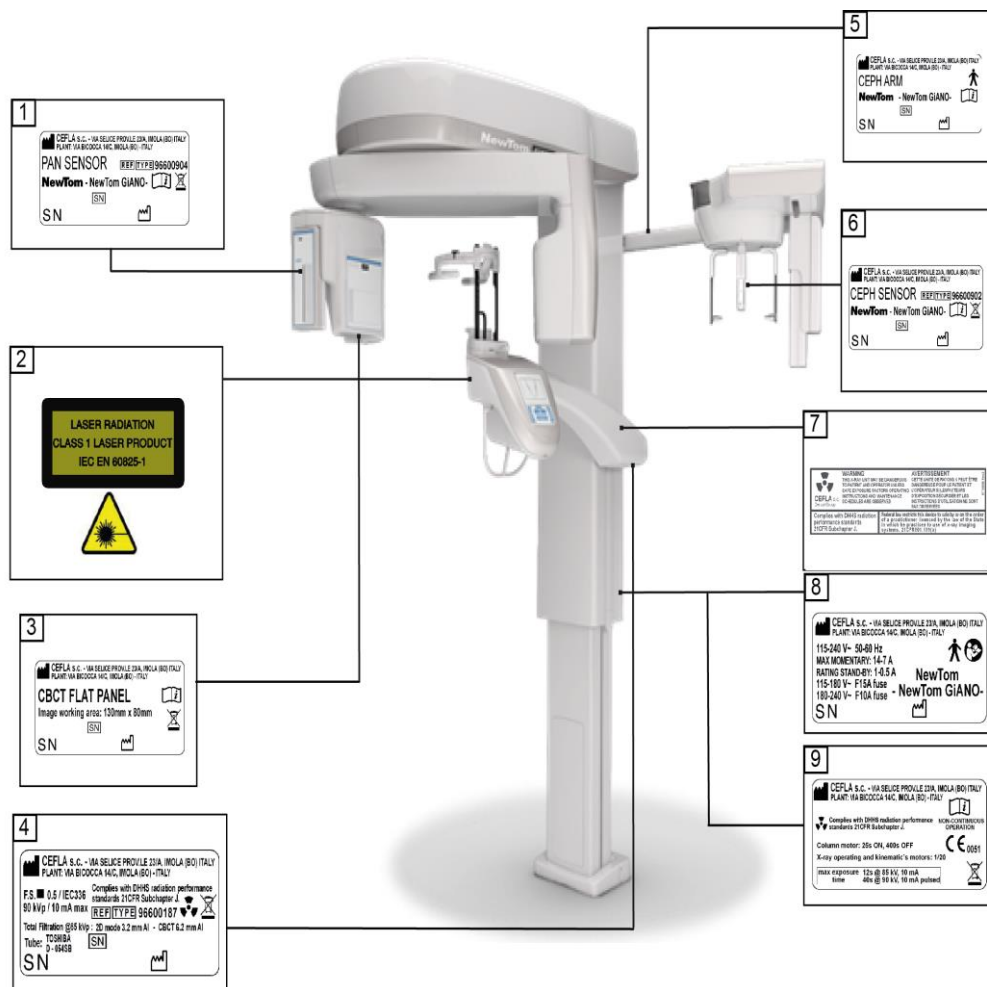
Požadavky na pracovní stanoviště PC přímo spojené se zařízením pro vytváření rentgenových snímků v případě, kdy je určeno pro provádění pouze dvojrozměrných snímků. Dále jsou uvedeny doporučené minimální vlastnosti. Vlastnosti nižší než uvedené by mohly mít za následek neuspokojující výsledky nebo nemožnost získávat rentgenové snímky z tohoto pracovního stanoviště.

Procesor	Intel Core2-Duo / AMD Athlon X2 (nebo vyšší)
Operační systém	(Ne Home Ed.): pouze Windows XP 32bit \ Windows Vista Pro. pouze 32bit \ Windows 7 Pro. 32 64 bit \ Windows 8 Professional 32 64 bit
Prostor na pevném disku	100 GB - 7200 rpm (min)
Paměť RAM	4 GB Vista-Windows7 2GB WindowsXP
Grafická karta	3D VideoCard / 1 GB RAM
Síťová karta	1 ethernetové rozhraní 100 Mbit, doporučeno HUB-switch
Další zařízení	Monitor rozlišení 1280x1024, 64 miliónů barev, nebo vyšší; CD-ROM (doporučený)

Přídavná pracovní stanoviště

Pro minimální požadavky na pracovní stanoviště, která nejsou přímo spojená se zařízením pro vytváření rentgenových snímků a kde bude instalovaný NNT Station nebo NNT Viewer, konzultujte návod pro software NNT.

10.14. UMÍSTĚNÍ IDENTIFIKAČNÍCH ŠTÍTKŮ




- 1 Štítek senzoru PAN
- 2 Štítky laserových upozornění a nebezpečí
- 3 Štítek senzoru CB3D
- 4 Štítek generátoru
- 5 Štítek ramene CEPH
- 6 Identifikační štítek senzoru CEPH
- 7 Štítek WARNING e DHHS
- 8 Hlavní štítek
- 9 Štítek označení



Obrázky vztahující se na štítky jsou čistě ilustrativní; řiďte se štítkem na stroji.

11. CHYBOVÁ HLÁŠENÍ

Kód	Zpráva	Popis/Řešení
KOMUNIKACE UŽIVATELE		
	Odstíněné dveře připojené k rentgenovému zařízení jsou otevřené.	Zavřete dveře nebo jakékoli další zařízení, které zajišťuje bezpečnost vyzařování rentgenových paprsků pro operátora.
UPOZORNĚNÍ		
0.1	Ovladač rentgenových paprsků puštěn během expozice.	Držte stisknutý ovladač rentgenových paprsků až do dokončení procedury.
0.2	Ovladač rentgenových paprsků nebyl puštěn po ukončení expozice.	1) Ovladač rentgenových paprsků byl přidržen příliš dlouho přes čas ukončení expozice (>15 s). 2) Pokyn reset odeslán, zatímco byl stisknutý ovladač rentgenových paprsků. 3) Zařízení opustilo režim stand-by, zatímco byl stisknutý ovladač rentgenových paprsků.
0.3	Nouzové tlačítko stisknuté.	Uvolněte nouzové tlačítko.
0.4	Karta NAPÁJENÍ nekomunikuje s kartou HLAVNÍ.	Vypněte jednotku, zkontrolujte připojení CAN bus, počkejte 30 s a znovu ji zapněte. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte prosím asistenční službu.
0.5	Karta KLÁVESNICE nekomunikuje s kartou HLAVNÍ.	Vypněte jednotku, zkontrolujte připojení CAN bus, počkejte 30 s a znovu ji zapněte. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte prosím asistenční službu.
0.6	Karta KONVERTER nekomunikuje s kartou HLAVNÍ.	Vypněte jednotku, zkontrolujte připojení CAN bus, počkejte 30 s a znovu ji zapněte. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte prosím asistenční službu.
0.8	Karta Zdvihu detektoru CEPH (CSENS) nekomunikuje s kartou HLAVNÍ.	Vypněte jednotku, zkontrolujte připojení CAN bus, počkejte 30 s a znovu ji zapněte. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte prosím asistenční službu.
0.9	Karta Zdvihu opěry hlavy (MSSENS) nekomunikuje s kartou HLAVNÍ.	Vypněte jednotku, zkontrolujte připojení CAN bus, počkejte 30 s a znovu ji zapněte. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte prosím asistenční službu.
0.10	Karta Nabíječ detektorů (GSENS) nekomunikuje s kartou HLAVNÍ.	Vypněte jednotku, zkontrolujte připojení CAN bus, počkejte 30 s a znovu ji zapněte. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte prosím asistenční službu.
0.11	Karta INVERTER-STOJAN nekomunikuje s kartou HLAVNÍ.	Vypněte jednotku, zkontrolujte připojení CAN bus, počkejte 30 s a znovu ji zapněte. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte prosím asistenční službu.
0.13	Nedošlo k zapnutí detektoru 2D.	Zkontrolujte kontakty pohyblivých senzorů. Vyměňte senzor a znovu jej zapojte.

Kód	Zpráva	Popis/Řešení
0.14	Přerušeno ovládání rentgenového záření.	1) Zkontrolujte kontrolky LED karty Konverter (>15 s). 2) Zkontrolujte konektor CAN (KCB1) na kartě konverteru.
0.16	Přemístěte detektor 2D do polohy PAN.	Přemístěte detektor 2D do polohy PAN.
0.17	Přemístěte detektor 2D do polohy CEPH.	Přemístěte detektor 2D do polohy CEPH.
0.18	Zkontrolujte správnou pozici opěrky hlavy.	Zkontrolujte správnou pozici opěrky hlavy.
0.19	Detektor 2D nerozpoznán (zahajte "Nastavení senzoru")	Serializujte senzor (za pomoci softwaru pro kalibraci jednotky v PC).
0.20	Detektor 2D nevykalibrován.	Vykalibrujte senzor (za pomoci softwaru pro kalibraci jednotky v PC).
0.21	Špatné přiřazení sériového čísla: pro kalibraci není použit stejný detektor 2D.	Serializujte senzor (za pomoci softwaru pro kalibraci jednotky v PC).
0.22	Zjištěny otevřené dveře (interlock aktivní).	Zkontrolujte vypínač interlock (nezavřené dveře?).
0.23	Snímek nebyl stažen z přístroje, před pokračováním jej stáhněte do PC nebo USB.	Požadována nová expozice, zatímco ta předcházející ještě nebyla stažena.
0.24	Před stisknutím počkejte na potvrzení.	Ovladač rentgenových paprsků stisknut před zahájením vyšetření CBCT. Pro vyšetření CBCT zahajte "Skenování pacienta" z NNT a počkejte na výslovný požadavek na stisknutí ovladače rentgenových paprsků.
0.25	CEPH zaktivován.	Pouze při prvním zapnutí po instalaci ramene CEPH, pokud bude přetrvávat, kontaktujte asistenční službu.
0.26	Hodina a datum CMOS nenastaveny. Nízký stav baterie CMOS?	Nastavte hodinu a čas z PC/Zkontrolujte, zda je baterie hodin na hlavní kartě zcela vybitá.
0.27	Zařízení nenakonfigurované.	Konfigurovat z PC:
0.28	Zařízení nevykalibrované.	Provést kalibraci jednotky.
0.29	Nechť pacient uvolní skus a stiskněte reset pro přemístění podložky brady do nové polohy.	Podložka brady provádí dlouhý pohyb, proto musí pacient uvolnit skus, aby nebránil přemísťování podložky.
0.30	Tlačítko stisknuto při spuštění.	Při spuštění zjištěna stisknutá tlačítka. Zkontrolujte, zda všechna tlačítka klávesnice fungují správně.
0.31	USB nenalezeno.	
0.32	Chyba USB během zápisu.	USB není kompatibilní/Je poškozené/Plné.
0.33	Nemožné přemísťovat automaticky napáječ detektoru. Přemístěte jej manuálně.	

12. LICENČNÍ SMLOUVA K UŽÍVÁNÍ



DŮLEŽITÉ: ČTĚTE POZORNĚ

12.1. VŠEOBECNÉ LICENČNÍ PODMÍNKY SOFTWARE

Tato licence se aplikuje výhradně na software, chápaný jako ovladač a specifické knihovny pro spojení k digitálnímu rentgenovému systému a pro jeho kontrolu, a na software pro zobrazení a archivaci snímků, které se komplexně označují jako " NNT " a " NNT Viewer" (dále "software") vytvořený Cefla S.C. - Imola (Itálie), (dále "autor") a dodaný klientovi (dále "uživatel"). Tyto podmínky se považují na zcela známé a přijaté v okamžiku instalace programu.

Řádná instalace programu a jeho následné použití má z toho důvodu za následek bezpodmínečné přijetí všech podmínek.

12.1.1. LICENCE K UŽÍVÁNÍ

Software, jehož autor zůstává jeho vlastníkem se všemi účinky, je poskytnut uživateli jako nevýhradní licence k bezplatnému užívání na dobu neurčitou.

Licence k užívání nezahrnuje oprávnění získat software ve zdrojovém formátu, ani disponovat příslušnou logickou a projektovou dokumentací.

Uživatel proto uznává, že autor je a zůstane jediným, výhradním a zákonným držitelem všech práv: vlastnického, ke copyrightu a k ekonomickému využívání softwaru a příslušné dokumentace.

Uživatel je srozuměn a výslovně uznává, že softwarové produkty všeobecně nemohou být vyvíjeny tak, aby fungovaly bez chyb ve všech možných aplikacích a užitích a že aktualizované verze softwaru by mohly vnést nové chyby, které se nenacházejí v předcházející verzi.

Uživatel proto výslovně připouští, že by Software mohl obsahovat chyby.

Za tím účelem se Uživatel ve svém zájmu zavazuje pravidelně a pečlivě vytvářet zálohové kopie archivů (dat a obrázků), aby předcházel možným poruchám fungování Softwaru, jakož i systémů, do kterých je instalovaný.

Vyslovení souhlasu s možností, že by Software mohl obsahovat chyby, je nutnou podmínkou proto, aby Autor poskytl Uživateli licenci k užívání Softwaru.

Tato licence poskytuje pouze oprávnění k užívání Softwaru v pozici koncového Uživatele, a to způsobem, který je uveden dále, a při dodržování dalších podmínek a upozornění uvedených v dokumentaci "on-line".

12.1.2. COPYRIGHT

Tento Software je chráněn zákony, nařízeními, předpisy a všemi dalšími použitelnými tuzemskými ustanoveními, především předpisy autorského práva a práva na ochranu duševního vlastnictví, jakož i evropskými předpisy a mezinárodními úmluvami, které lze na případ aplikovat.

Software, každá jeho kopie a každá jeho část nebo součást (včetně - jedná se pouze o objasňující a neúplný seznam - každého obrázku, ikony, fotografie, videa, textu), jakýkoli text nebo obrázek, elektronická dokumentace a dokumentace "on-line" týkající se Softwaru, jsou výhradním majetkem Autora nebo jeho dodavatelů a Uživatel je nesmí reprodukovat v žádné formě a žádným způsobem. Všechna práva k ochranným známkám, názvům výrobků a každému dalšímu identifikačnímu označení patří výhradně Autorovi nebo jejich následným zákonným vlastníkům.

Uživatel se zavazuje především nekopírovat ani nereprodukovat poskytnutý Software, celý ani jeho část, ani v tištěné, ani ve zpracovatelem čitelné formě, stejně jako žádnou další dokumentaci týkající se softwaru, pokud se nebude jednat o důvody bezpečnostní a operační funkčnosti, to jen po výslovném souhlasu autora.

12.1.3. POUŽITÍ SOFTWARE A VÝSLOVNÁ DOLOŽKA O ODSTOUPENÍ

a. Software. Uživatel může instalovat Software a může ho používat za podmínek a v mezích uvedených v této licenci. Uživatel není oprávněn distribuovat Software, bezplatně ani za úhradu, a taktéž nesmí nabízet služby nebo vyvíjet softwarové produkty nebo aplikace založené na Softwaru, nebo které jej jakýmkoli způsobem používají.

Je výslovně zakázána jakákoli změna softwaru nebo částečné nebo úplné vložení do něj dalších programů, stejně jako odstranění, změna nebo padělání ochranných známek/obchodních jmen/čísel nebo čehokoli dalšího, jež je vloženo do softwaru nebo do jeho nosičů.

b. Omezení dekódování, rozložení a rozebrání. Uživatel nesmí dekódovat, rozkládat, rozebírat, měnit nebo překládat Software, s výjimkou případů, které jsou výslovně uvedené v nedotknutelných ustanoveních zákona.

- c. **Zákaz postoupení/ sublicence/ pronájmu.** Uživatel nesmí Software postoupit třetím stranám, ani jim poskytnout sublicenci, bezplatně nebo za úhradu, nebo jej dát do nájmu nebo leasingu nebo jej postoupit z jakéhokoli důvodu. **Pokud není dohodnuto jinak, nesmí Uživatel povolit jeho užívání třetími osobami, a to ani za účely propagačními, demonstračními nebo didaktickými.**

Pokud by Uživatel nedodržel tyto podmínky používání Softwaru, tedy v případě neplnění nebo porušování ustanovení uvedených v tomto bodě pod písmeny a, b a c, bude licence považována za zákonně odebranou. V takovém případě bude moci Autor požadovat po Uživateli, aby zajistil zničení všech kopií Softwaru a všech jeho součástí, které má ve své držbě.

Autor bude oprávněn požadovat náhradu způsobené škody.

12.1.4. ZÁRUKA A VYLOUČENÍ ZÁRUKY

Software je dodán ve stavu, v jakém se nachází, a Autor neposkytuje a neuznává žádnou záruku za chyby původní nebo nastalé a nevydává žádný slib kvality a dobrého fungování vztahující se k Softwaru, také neposkytuje a neuznává žádnou záruku týkající se shody Softwaru s tím, co je popsáno v elektronické dokumentaci nebo v dokumentaci "on-line" nebo jakkoli je dána k dispozici, s výjimkou záruky fyzického nosiče (USB PEN DRIVE), pokud by se jevil jako poškozený nebo nepoužitelný.

Je vyloučena jakákoli záruka i za předpokladu, kdyby byl Software vložen nebo byl součástí jiných aplikací software vyvinutých třetími osobami. Navíc ve vztahu k takovým aplikacím Autor výslovně prohlašuje, že neprovedl a ani neprovede žádnou kontrolní činnost ani schválení příslušné funkčnosti.

12.1.5. OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

V žádném případě nejsou Autor nebo jeho dodavatelé zodpovědní za přímé nebo nepřímé škody (včetně škod způsobených ztrátou nebo ušlým ziskem nebo ušlými úsporami, přerušením činnosti, ztrátou informací nebo dat a dalších ekonomických ztrát) způsobené Uživateli nebo třetím osobám používáním nebo opomenutým používáním Softwaru, i v případě, kdy byl Autor upozorněn na možnost vzniku těchto škod. Toto omezení odpovědnosti je použitelné nejen na případy použití Softwaru způsobem neodpovídajícím pokynům Autora, ale i v případě jeho použití v souladu s takovými pokyny.

12.1.6. POUŽITELNÉ PRÁVO, SOUDNÍ PRÁVOMOC A PŘÍSLUŠNOST

Podmínky této licence se řídí italským právem. Bez ohledu na případné odlišné odkazní normy jednotlivých právních řádů nebo mezinárodních úmluv bude jakýkoli spor, který by měl mezi stranami vzniknout ohledně jeho interpretace nebo výkonu, řešen výhradně v italské soudní pravomoci, výhradně příslušný je soud v Boloni.

12.1.7. PÍSEMNÁ FORMA

Jakákoli změna musí být provedena písemně, jinak je neplatná. Strany se dohodly na tom, že neuznají právní platnost žádného předchozího, současného nebo budoucího ústního prohlášení, ať už bylo vydáno kýmkoli, a od počátku se vzdávají uznání platnosti případných ústních dohod, které by měnily zde uvedené všeobecné podmínky. Autor si vyhrazuje právo kdykoli a jednostranně měnit zde uvedené všeobecné podmínky, o změnách bude vhodným způsobem informovat.

12.1.8. PŘEKLAD

Pokud se jedná o překlady tohoto licenčního ujednání, má se za to, že v případě interpretačních neshod bude mít větší váhu italská verze.

12.1.9. SHODA SOFTWARE S PLATNÝMI NORMAMI

Jestliže Autor prohlásí shodu svého Softwaru se specifickými zákony nebo regulačními předpisy, tuto shodu je třeba považovat za existující v den uvedení výrobku na trh Autorem.

Protože je zřejmé, že legislativní nebo regulační změny jsou kdykoli možné, stejně jako jsou kdykoli možné změny ve způsobu interpretace norem, a taktéž se má za to, že případné změny a úpravy by způsobily, že by Software v držení Uživatele nebyl již více ve shodě s takovými zákonnými ustanoveními, je Uživatel povinen čas od času zkontrolovat, zda je zamýšlené použití Software zákonné (nebo každopádně je ještě zákonné), a pokud by měl o shodě se zákony pro zamýšlené použití pochybnosti, zdrží se jeho používání a co nejdříve autora upozorní na tuto skutečnost.


13. KONTROLA A ÚDRŽBA
13.1.KONTROLY, KTERÉ PROVÁDÍ UŽIVATEL

Tento návod poskytuje popis údržbářských postupů pro extraorální RTG zařízení.
Tyto pokyny platí pro všechny verze předmětného přístroje jak rovněž pro veškeré příslušenství, které může být v jeho výbavě, proto se mohou některé popisy v detailech odlišovat od Vašeho zařízení.
Kontroly a preventivní údržba se musí provádět v plánovaných časových intervalech, aby se předcházelo ohrožení zdraví pacientů, uživatelů a jiných osob v souladu s předpisy platnými v zemi provozování zařízení v oblasti použití a údržby RTG přístrojů.
Pro zajištění bezpečnosti a spolehlivosti Vašeho výrobku by měl vlastník zařízení pravidelně přístroj kontrolovat (nejméně jednou za rok) nebo svěřit provedení těchto operací specializovanému servisnímu pracovníkovi.
Jestliže výsledky některé z předepsaných kontrol nejsou uspokojivé, obraťte se na svého prodejce, aby provedl příslušné servisní práce.

			Na otázky odpovězte ANO (✓) nebo NE (–)				
			DATUM kontroly				
Fáze	Popis	Odkaz v uživatelské příručce	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Zkontrolujte, zda jsou všechny štítky - na detektoru/detektorech, - na 3D panelu (je-li nainstalován) - na základně stojanu, - na držáku rentgenové trubice, kompletní, správně připevněné a čitelné.	Kapitola Umístění identifikačních štítků					
2	Zkontrolujte případné poškození přístroje zvenku, které by mohlo způsobit porušení ochrany proti úniku záření.	Kapitola Popis pracovních postupů					
3	Zkontrolujte, zda na kabelu dálkového tlačítka pro vysílání paprsků nejsou stopy roztržení nebo odření.	Kapitola Dálkový ovladač rentgenových paprsků					
4	Zkontrolujte vypínač tak, že si ověříte, zda pracuje správně a zda se při přepnutí vypínače do polohy ON (zapnutý) rozsvítí displej dotykové obrazovky.	Kapitola Zapnutí systému					
5	Ověřte si, zda při puštění tlačítka rentgenového záření dojde k okamžitému přerušení záření	Kapitola Dálkový ovladač rentgenových paprsků					
6	Zkontrolujte činnost dotykové konzoly: jednotlivé funkce se musí při zapnutí spustit.	Kapitola Displej dotykové obrazovky					
7	Zkontrolujte činnost LED upozorňující na vystavení rentgenovému záření a výstražného bzučáku	Kapitola Dálkový ovladač rentgenových paprsků					
8	Zkontrolujte, zda řádně pracují laserové zaměřovací značky pro rentgenové paprsky	Kapitola Zaměřovací lasery					
9	Ujistěte se, že se detektor bez problémů zasune do vodiček po stranách PAN a CEPH - pouze pro jednotky s cefalometrickým ramenem a vyjímatelným detektorem.	Kapitola Umístění senzoru					
10	Provedte novou zkoušku pohybu spuštěním panoramatického snímání Dummy a ověřte si, zda je pohyb ve směru všech 3 os X, Y, R (současné otáčení i posuv) plynulý a tichý. Viz obrázek 1 na následující straně.	Pro simulaci vyšetření bez ozáření (dummy) si zvolte libovolný typ panoramatického vyšetření a zresetujte jednotku. Jakmile bude dosažena resetovací poloha, držte stisknuto tlačítko "Reset" po celou dobu probíhání procedury, jinak se pohyb zastaví.					
11	Jestliže je namontováno cefalometrické rameno, provedte zkoušku pohybu cefalometrického detektoru pomocí testovací procedury Dummy Ceph a ověřte si, zda je pohyb ve směru osy H (posuv) plynulý a tichý. Viz obrázek 1 na následující straně.	Pro simulaci vyšetření bez ozáření (dummy) si zvolte libovolný typ cefalometrického vyšetření a zresetujte jednotku. Jakmile bude dosažena resetovací poloha, držte stisknuto tlačítko "Reset" po celou dobu probíhání procedury, jinak se pohyb zastaví.					
12	Posouvejte stojan směrem nahoru a dolů ve směru osy Z a ověřte si, zda vše správně funguje. Viz obrázek 2 na následující straně.	Kapitola Ovládací panel (konzola na přístroji)					
13	Zkontrolujte činnost nouzového tlačítka. Nouzové tlačítko slouží k zastavení činnosti rentgenového zařízení a nachází se pod podpěrným ramenem pacienta, v blízkosti teleskopického stojanu Nouzové tlačítko .	Uživatelská příručka, kapitola Nouzové tlačítko					
14	Zkontrolujte činnost generátoru rentgenových paprsků provedením kompletní zkušební expozice. Zvolte si libovolný typ panoramatického snímku a zresetujte jednotku. Držte tlačítko pro vysílání paprsků stisknuto po celou dobu probíhání procedury. Pokud se nezobrazují žádná hlášení chyb, znamená to, že generátor pracuje správně.	Kapitola Provedení rentgenového vyšetření 2-D					
Pokud na místě instalace zařízení nejsou k dispozici zkušební fantomy, kontaktujte oblastní oddělení technické podpory prodejce, aby zajistilo provedení procedury Zajištění kvality na Vašem zařízení							
15	Provedte zkoušku pomocí technického 3D fantomu a posuďte kvalitu výsledného prostorového snímku.	Snímací postupy s přílohou					

Jméno operátora					
Podpis					

Dole podepsaný prohlašuje, že na přístroji byly provedeny výše uvedené zkoušky a že v případě zjištění jakékoliv závady byl příslušně informován pověřený technik oblastního prodejce.

 Všechny kontrolní a údržbářské postupy, které provede vlastník zařízení a/nebo servisní technik, musí být zaznamenány v tomto záznamu a tento musí být uložen v blízkosti přístroje!


13.2.TECHNICKÁ ÚDRŽBA

Tento návod poskytuje popis údržbářských postupů pro extraorální RTG zařízení. Tyto pokyny platí pro všechny verze předmětného přístroje. Pro zajištění bezpečnosti a spolehlivosti nainstalovaného přístroje musí pověřený technik provést nejméně jednou ročně kompletní kontrolu zařízení. Jestliže je nutno provést měření pomocí multimetru, vždy používejte kalibrovaný digitální multimetr. Budou provedeny všechny následující zkoušky. Jestliže je nutno vyměnit nějaký díl, nejdříve na tuto skutečnost upozorněte zákazníka.

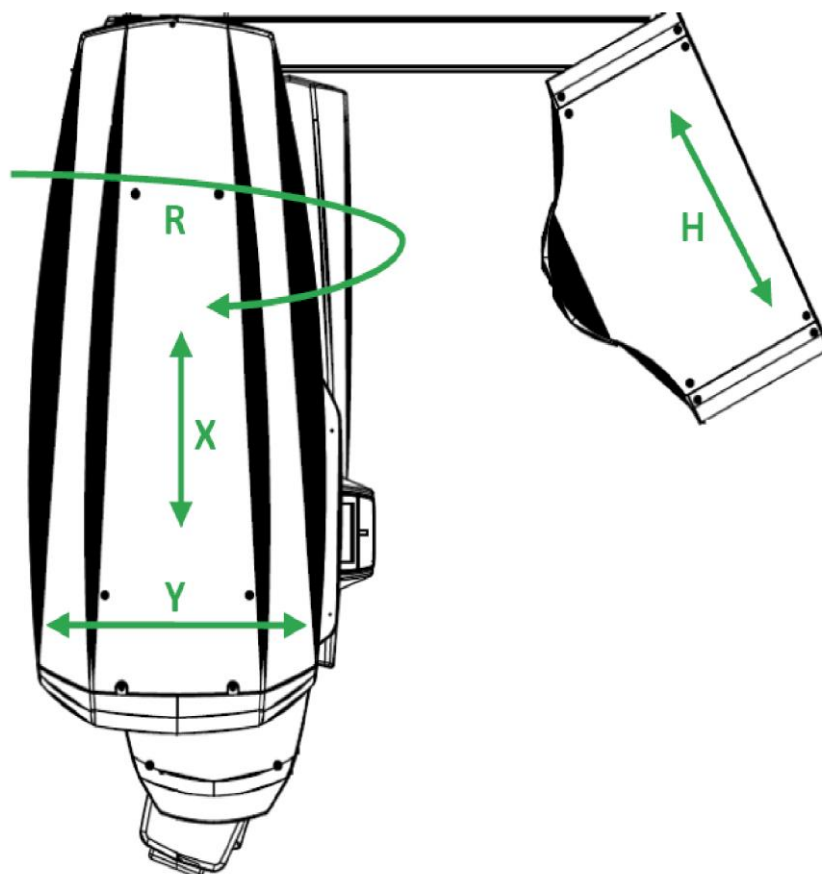
			Na otázky odpovězte ANO (✓) nebo NE (–)		
			DATUM kontroly		
Fáze	Popis	Odkaz v uživatelské příručce	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Zkontrolujte, zda jsou všechny štítky - na detektoru/detektorech, - na 3D panelu (je-li nainstalován) - na základně stojanu, - na držáku rentgenové trubice, kompletní, správně připevněné a čitelné."	Uživatelská příručka, kapitola Umístění identifikačních štítků			
2	Zkontrolujte případné poškození přístroje zvenku, které by mohlo způsobit porušení ochrany proti úniku záření.	Uživatelská příručka, kapitola Popis pracovních postupů			
3	Otevřete kryt generátoru a zkontrolujte, zda hlava rentgenové trubice nepouští; jestliže zjistíte únik, vyměňte ji.	Nastavení Výměna hlavy rentgenové trubice			
4	Vysavačem vysajte prach, který se nahromadil uvnitř obalu generátoru, pak nasadte kryt zpátky na místo.	Nastavení Výměna hlavy rentgenové trubice			
5	Zkontrolujte, zda na kabelu dálkového tlačítka pro vysílání paprsků nejsou stopy roztržení nebo odřetí	Uživatelská příručka, kapitola Dálkový ovladač rentgenových paprsků			
6	Vypněte jednotku tak, že ji odpojíte od sítě a zkontrolujte napájecí kabel. Je-li poškozen, vyměňte ho. Zapojte kabel a ujistěte se, zda je řádně připojeno uzemnění.	Technická příručka, kapitola Elektrické zapojení k PFC desce			
7	Zkontrolujte vypínač tak, že si ověříte, zda tlačítko ON/OFF pracuje správně a zda se při přepnutí vypínače do polohy ON (zapnutý) rozsvítí displej dotykové obrazovky.	Uživatelská příručka, kapitola Zapnutí systému			
8	Zkontrolujte činnost dotykové konzoly: jednotlivé funkce se musí při zapnutí spustit.	Uživatelská příručka, Displej dotykové obrazovky			
9	Zkontrolujte činnost LED upozorňující na vystavení rentgenovému záření a výstražného bzučáku	Uživatelská příručka, Dálkový ovladač rentgenových paprsků			
10	Zkontrolujte, zda řádně pracují laserové zaměřovací značky pro rentgenové paprsky	Uživatelská příručka, kapitola Zaměřovací lasery			
11	Ujistěte se, že se detektor bez problémů zasune do vodiček po stranách PAN a CEPH - pouze pro jednotky s cefalometrickým ramenem a vyjímatelným detektorem.	Uživatelská příručka, kapitola Umístění senzoru			
12	Provedte novou zkoušku pohybu spuštěním panoramatického snímání Dummy a ověřte si, zda je pohyb ve směru všech 3 os X, Y, R (současné otáčení i posuv) plynulý a tichý. Viz obrázek 1 na následující straně.	Pro simulaci vyšetření bez ozáření (dummy) si zvolte libovolný typ panoramatického vyšetření a zresetujte jednotku. Jakmile bude dosažena resetovací poloha, držte stisknuto tlačítko "Reset" po celou dobu probíhání procedury, jinak se pohyb zastaví.			
13	Jestliže je namontováno cefalometrické rameno, provedte zkoušku pohybu cefalometrického detektoru pomocí testovací procedury Dummy Ceph a ověřte si, zda je pohyb ve směru osy H (posuv) plynulý a tichý. Viz obrázek 1 na následující straně.	Pro simulaci vyšetření bez ozáření (dummy) si zvolte libovolný typ cefalometrického vyšetření a zresetujte jednotku. Jakmile bude dosažena resetovací poloha, držte stisknuto tlačítko "Reset" po celou dobu probíhání procedury, jinak se pohyb zastaví.			
14	Posouvejte stojan směrem nahoru a dolů ve směru osy Z a ověřte si, zda vše správně funguje. Viz obrázek 2 na následující straně.	Uživatelská příručka, kapitola Ovládací panel (konzola na přístroji)			
15	Zkontrolujte činnost nouzového tlačítka. Nouzové tlačítko slouží k zastavení činnosti rentgenového zařízení a nachází se pod podpěrným ramenem pacienta, v blízkosti teleskopického stojanu	Uživatelská příručka, kapitola Nouzové tlačítko			
16	Ověřte si, zda při puštění tlačítka rentgenového záření dojde k okamžitému přerušení záření	Uživatelská příručka, kapitola Dálkový ovladač rentgenových paprsků			
17	Zkontrolujte činnost generátoru rentgenových paprsků provedením kompletní zkušební expozice. Zvolte si libovolný typ panoramatického snímku a zresetujte jednotku. Držte tlačítko pro vysílání paprsků stisknuto po celou dobu probíhání procedury. Pokud se nezobrazují žádná hlášení chyb, znamená to, že generátor pracuje správně.	Uživatelská příručka, kapitola Provedení rentgenového vyšetření 2-D			
18	Provedte kompletní 2D kalibraci jednotky: kalibrace stojanu, zarovnání PAN, kalibrace detektoru PAN, mechanické zarovnání PAN, test laseru. V případě cefalometrického provedení provedte i následující kalibrace: Zarovnání Ceph, kalibrace detektoru Ceph, mechanické zarovnání Ceph, kalibrace Nasion, zarovnání kroužků ušních vodiček.	Technická příručka, kapitola 2D kalibrace			
19	Po skončení procedury provedte zálohování kalibrací	Technická příručka, kapitola Zálohování kalibrací			
20	Provedte kompletní 3D kalibraci jednotky: Test omezovače svazku, denní kontrola, dvourozměrné nasnímání fantomu.	Technická příručka, kapitola 3D kalibrace			
21	Po skončení procedury provedte zálohování 3D kalibrací	Technická příručka, kapitola Zálohování 3D kalibrací			
22	Provedte zkoušku pomocí technického 3D fantomu a posuďte kvalitu výsledného prostorového snímku.	Snímací postupy s přílohou			

Jméno operátora			
Podpis			

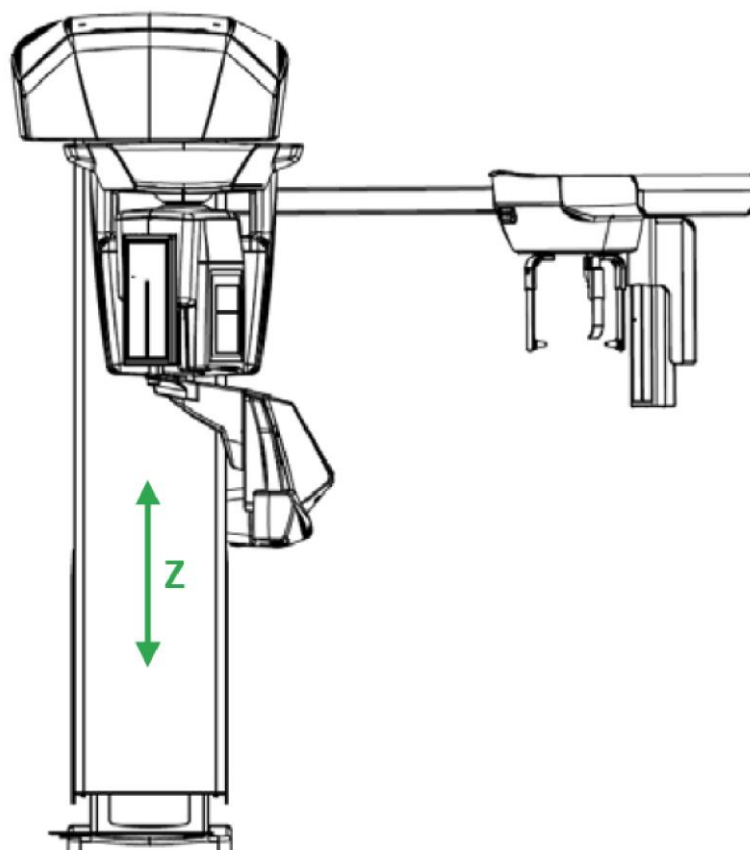
Dole podepsaný / podepsaná prohlašuje, že provedl výše uvedené zkoušky a odevzdal zařízení v optimálním funkčním stavu.

 Všechny kontroly a údržbářské práce, které provede vlastník zařízení a/nebo servisní technik, musí být zaznamenány v tomto dokladu a ten musí být uložen v blízkosti přístroje!

Obr. 1



Obr. 2



Tárgymutató

1. BEVEZETÉS ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS.....	5
1.1. A KÉZIKÖNYV LEÍRÁSA	6
1.2. ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK	6
1.3. SZÜKSÉGES ELEMELK, AMELYEKET NEM SZÁLLÍTUNK A TERMÉKKEL	7
1.4. SZABVÁNYOK ÉS NORMATÍVÁK	7
1.5. BESOROLÁSOK	7
1.6. STILISZTIKAI MEGÁLLAPODÁSOK	7
1.7. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK	8
1.7.1. TELEPÍTÉSI FELTÉTELEK	9
1.7.2. HASZNÁLATI FELTÉTELEK	9
1.7.3. GARANCIA.....	10
1.7.4. KARBANTARTÁS ÉS LESELEJTEZÉS	10
1.7.5. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS	11
1.7.6. HIGIÉNIÁI FOLYAMATOK A PÁCIENS VÉDELME ÉRDEKÉBEN	12
1.8. BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK.....	12
1.8.1. HASZNÁLATI FELTÉTELEK	12
1.8.2. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁG	12
1.8.3. BIZTONSÁG A RÖNTGEN KÉSZÜLÉK MOZGATÁSA ALATT	13
1.8.4. VÉSZJELZŐ GOMB.....	13
1.8.5. KONDENZVÍZ KÉPZŐDÉS	14
1.8.6. ELEKTROSZTATIKUS KISÜLÉS	14
1.8.7. LÉZERSUGÁRZÁSNAK VALÓ KITETTSÉG	14
1.8.8. ELEKTROMÁGNESES BIZTONSÁG	14
1.8.9. SUGÁRZÁS ELLENI VÉDELEM.....	16
1.8.10. ALKALMAZOTT RÉSZEK	16
1.8.11. SZÓRT SUGÁRZÁS	17
2. A MŰKÖDÉS LEÍRÁSA.....	18
3. ALKATRÉSZEK.....	19
4. VEZÉRLŐPANEL	20
4.1. GÉPKONZOL	20
4.2. BILLENTYŰZET A TELERÖNTGEN KARON.....	20
4.3. RÖNTGENSUGÁRZÁS KIBOCSÁTÁS TÁVVEZÉRLŐJE	21
4.4. SZIMULÁCIÓ VÉGREHAJTÁSA (PRÓBAMENET)	21
5. 2D RÖNTGEN VIZSGÁLAT VÉGREHAJTÁSA	22
5.1. RENDSZER BEKAPCSOLÁSA.....	22
5.2. A VIZSGÁLAT KIVÁLASZTÁSA A VEZÉRLŐKONZOLON	22
5.2.1. ELÉRHETŐ 2D VIZSGÁLATOK	22
5.2.2. VIZSGÁLAT KIVÁLASZTÁSA.....	25
5.2.3. GYERMEKEK VIZSGÁLATÁNAK BEÁLLÍTÁSA	26
5.2.4. JELENLEGI VIZSGÁLAT BEÁLLÍTÁSA KEDVENCKÉNT	26
5.2.5. SUGÁRZÁS TÍPUSÁNAK BEÁLLÍTÁSA	27
5.2.6. CSÖKKENTETT ANATÓMIAI TERÜLET KIVÁLASZTÁSA	28
5.2.7. MŰSZAKI TÉNYEZŐK KONFIGURÁCIÓJA.....	29
5.3. RÖNTGENVIZSGÁLAT ELŐKÉSZÍTÉSE.....	30
5.3.1. KÉSZÜLÉKEK A PÁCIENS BEÁLLÍTÁSÁHOZ	30
5.3.2. ÉRZÉKELŐK MOZGATÁSA.....	31
5.3.3. PÁCIENS BEMENETI ÁLLAPOT - MINIMÁLIS VÁRAKOZÁSI ÁLLAPOT	32
5.3.4. VIZSGÁLAT ÖSSZEFOGLALÓ KÉPERNYŐ	33
5.3.5. KÉSZÜLÉKEK FOGATLAN PÁCIENSEK RÉSZÉRE	33
5.4. PÁCIENS BEÁLLÍTÁSA	34
5.4.1. LÉZERVONALAK.....	34
5.4.2. PÁCIENS BEÁLLÍTÓ RENDSZER LEÍRÁSA (KOPONYA VIZSGÁLÓ).....	35
5.4.3. KOPONYA VIZSGÁLÓ MOTORIZÁLT TARTÓ	36
5.4.4. PAN, DENT ÉS ARCÜREG VIZSGÁLATOK	36
5.4.5. ATM VIZSGÁLAT	38
5.4.5.1. OLDALSÓ ATM	38
5.4.5.2. ELÜLSŐ ATM	39
5.4.6. TELERÖNTGEN VIZSGÁLATOK (CEPH).....	40
5.4.7. ELHELYEZÉS A VIZSGÁLATHOZ	41

5.5. VIZSGÁLAT VÉGREHAJTÁSA	42
6. 3D TOMOGRÁFIAI VIZSGÁLAT (CB3D)	43
6.1. A VIZSGÁLAT KIVÁLASZTÁSA A VEZÉRLŐKONZOLON	43
6.2. PÁCIENS BEÁLLÍTÁSA 3D VIZSGÁLATHOZ	46
6.3. VIZSGÁLAT VÉGREHAJTÁSA	46
7. MEGJELENÍTÉS ÉS MENTÉS	47
7.1. MEGJELENÍTÉS ÉS MENTÉS	47
8. VEZÉRLŐ KONZOL	48
8.1. NYELV KIVÁLASZTÁSA	48
8.2. ÉRINTŐKÉPERNYŐ KIJELZŐ IKON	49
9. RENDSZERES ELLENŐRZÉSEK ÉS KARBANTARTÁS	52
9.1. A KÉP ELLENŐRZÉSÉNEK RENDSZERES VIZSGÁLATA	52
10. MŰSZAKI ADATOK	52
10.1. ELEKTROMOS JELLEMZŐK	52
10.2. RÖNTGEN JELLEMZŐK	53
10.3. RÖNTGEN JELLEMZŐK CB3D MÓDBAN	54
10.4. IZODÓZIS GÖRBÉK CB3D VIZSGÁLATOKHOZ	55
10.5. IZODÓZIS GÖRBÉK 2D VIZSGÁLATOKHOZ	55
10.6. CTDI MÉRTEK (COMPUTED TOMOGRAFY DOSE INDEX, CT DÓZISINDEX)	56
10.7. CB3D ÉRZÉKELŐ JELLEMZŐK	58
10.8. PANORÁMA ÉRZÉKELŐ JELLEMZŐK (PAN)	58
10.9. TELERÖNTGEN ÉRZÉKELŐ JELLEMZŐK (CEPH)	58
10.10. LÉZER JELLEMZŐK	58
10.11. MÉRET JELLEMZŐK	59
10.12. KÖRNYEZETI JELLEMZŐK	59
10.13. SZEMÉLYI SZÁMÍTÓGÉP KÖVETELMÉNYEK	60
10.14. AZONOSÍTÓ TÁBLA HELYE	62
11. HIBAÜZENET	63
12. FELHASZNÁLÓI LICENCszerződés	65
12.1. SZOFTVERLICENC ÁLTALÁNOS FELTÉTELEI	65
12.1.1. FELHASZNÁLÓI LICENC	65
12.1.2. SZERZŐI JOG	65
12.1.3. SZOFTVER TERMÉK HASZNÁLATA ÉS A KIFEJEZETT ELÁLLÁS ZÁRADÉKA	65
12.1.4. GARANCIA ÉS GARANCIA ALÓLI KIZÁRÁS	66
12.1.5. KORLÁTOLT FELELŐSSÉG	66
12.1.6. ALKALMAZHATÓ JOG, TÖRVÉNYKEZÉS ÉS ILLETÉKESSÉG	66
12.1.7. ÍRÁSOS FORMA	66
12.1.8. FORDÍTÁS	66
12.1.9. A SZOFTVER ÉRVÉNYBEN LÉVŐ SZABÁLYOKNAK VALÓ MEGFELELŐSÉGE	66
13. ELLENŐRZÉS ÉS KARBANTARTÁS	67
13.1. A FELHASZNÁLÓ ÁLTAL VÉGZETT ELLENŐRZÉSEK	67
13.2. MŰSZAKI KARBANTARTÁS	68

1. BEVEZETÉS ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A GIANO/VG3 egy szájon kívüli röntgenrendszer digitális panorámaképekhez, teleröntgenhez és tomográfiákhoz, amellyel:

- (I) a Highmore-üreg területén ortopantomás képeket készíthet, a fogazat (fogak), fogsorok és a szájüreg szerkezetének diagnosztikai vizsgálatához;
- (II) az üregekről, a koponya részeiről, a kéztőről röntgeneket és kefalometriás vizsgálatokat készíthet, ha teleröntgen karral is fel van szerelve (CEPH);
- (III) a Highmore-üreg területén tomográfiás képeket készíthet, a fogazat (fogak), fogsorok és a szájüreg szerkezetének diagnosztikai vizsgálatához;

A rendszer tomográfikus vizsgálatokat készít röntgenfelvételek készítésével 360 fokos forgó szekvenciával és a mért mennyiség háromdimenziós mátrixának létrehozásával, kétdimenziós és háromdimenziós nézeteket létrehozva. Ez a technika CBCT vagy CB3D technikaként ismert.

A GIANO/VG3 egy digitális röntgenkészülék, amely az iparág szakembereinek megfelel, és lehetővé teszi egyszerű és automatikus fogképek készítését. A képet röntgenkészülékkel és állandó teljesítményű röntgensugárral készítik, amelyet egy nagy teljesítményű és nagy frekvenciájú generátor lát el. A kép egy számítógépbe kerül, valós időben (2D vagy 3D) vagy ezt követően (2D), az igényektől és a kezelő általi választástól függően.

A GIANO/VG3 a következő kivetítéseket teszi lehetővé:

- standard nézetek vagy panoráma gyermeknézetek (PAN);
- a fogazat teljes vagy részletes nézetei, a felhasználó által kiválasztott (DENT);
- az arcüregek frontális és oldalnézete (SIN);
- a temporomandibuláris ízületek (ATM) oldalnézete és hátsó-első nézete több oldalról.

Ha teleröntgen karral (CEPH) is fel van szerelve, akkor a GIANO/VG3 a következő projekciókat teszi lehetővé:

- mediolaterális standard vagy gyermek nézetű kefalográfia;
- anteroposterior vagy poszteroanterior nézetű kefalográfia;
- kéz röntgen (kéztő).

CB3D kiegészítővel felszerelve a GIANO/VG3 tomográfikus felvételek készítését is lehetővé teszi.

A GIANO/VG3 az alábbi fogászati ágazatokban történő felhasználásra alkalmas:

- endodoncia;
- parodontológia;
- fogprotézis;
- a koponya-mandibuláris terület helytelen működésének funkcionális diagnózisa és terápiája;
- fogászati sebészet;
- implantológia;
- felső állkapocsi arcüreg sebészet;
- ortodoncia.

Ellenjavallatok:

- porcszerkezetek megjelenítése;
- a CBCT technika korlátozott lehetőségekkel bír lágyrészek érzékelésében.

1.1. A KÉZIKÖNYV LEÍRÁSA

Ez a kézikönyv alapvetően fontos konzultációs eszköz, amely a röntgenkészülék használatára és a vonatkozó parancsokra vonatkozó fontos információkat és utasításokat tartalmaz.

Leírja, hogyan használja ezeket az utasításokat helyesen és a digitális röntgenkészülékkel biztonságban.

Gondosan olvassa el és ismerje meg a Kézikönyv teljes tartalmát, mielőtt a rendszert használni kezdi.

A szoftver használatához olvassa el a megfelelő kézikönyvet.



A Kézikönyvet kizárólag elektromos formátumban DVD-n szállítjuk és közvetlenül a számítógépen megtekinthető használat közben.

Ajánlatos a kézikönyv másolatát kéznél tartani a személyzet képzéséhez és a készülék használata közbeni tanulmányozáshoz. Ezen kívül a kézikönyv a páciens, kezelő és a készülék biztonságára vonatkozó hasznos információkat tartalmaz.

Ajánlatos tehát különleges figyelmet szentelni a biztonsági szabványokra vonatkozó bekezdéseknek.

A kézikönyvben lévő eredeti szöveg olasz nyelven íródott.

1.2. ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

A digitális röntgenrendszer és a hozzátartozó meghajtók és szoftverek a Cefla S.C. - Imola (Italy) az alábbiakban Gyártó gyártmányai, aki az Európai Közösség orvosi eszközökre vonatkozó irányelveinek megfelelő gyártó és terjesztő.

A rendszer használatához, amikor az opcionális tomográfiai funkciót is tartalmazza, a képek felvételéhez szükséges megfelelő szoftverrel felszerelt személyi számítógépre van szükség, amelynek telepítéséhez olvassa el a Szoftver használati utasításait. Ha a rendszert csak a panoráma és kefalometrikus felvételek készítéséhez használja, akkor személyi számítógép használata szükséges, de nem elengedhetetlen. Kérjük, gondosan olvassa el a jelen Kézikönyvet és a Szoftver használati utasítását a készülék használata előtt.

- Tilos ezen dokumentáció sokszorosítása, elmentése és átadása bármilyen formában (elektromos, mechanikus, fénymásolat, lefordítás vagy más módon) a Gyártó írásos engedélye nélkül.
- A Gyártó a termékeit folyamatosan fejleszti, ezért lehetséges, hogy a kézikönyvben tartalmazott néhány specifikus utasítás és ábra eltér a megvásárolt terméktől.
- A Gyártó fenntartja a jogot, hogy előzetes bejelentés nélkül módosításokat végezzen a kézikönyvön.
- A kézikönyvben tartalmazott információk, műszaki specifikációk, ábrák nem kötelező érvényűek. A Gyártó fenntartja a jogot, hogy műszaki módosításokat és javításokat végezzen az itteni utasítások módosítása nélkül.
- Az összes regisztrált márka és említett termék a mindenkori tulajdonos tulajdona.
- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a LICENC-HASZNÁLATI SZERZŐDÉST. A program telepítése pillanatában javaslatot kap a szerződés elfogadására, ha nem fogadja el, akkor megakadályozza a telepítést.

Figyelmesen olvassa el a kézikönyvben azokat a szakaszokat, amelyekben a következő szimbólumok jelennek meg:



A páciens vagy a kezelő biztonságára vonatkozó utasítás.



Fontos információk a termék használatára vonatkozóan.



Csak 3D gépekhez



A törvény előírásainak betartása a személyi adatok figyelembe vételéről, amely több Államban érvényes, ajánlatos az érzékeny adatokat megfelelően védeni; ezen kívül mielőtt képeket vagy a páciensek adatait informatikai eszközökkel elküldi, kérje ki a páciensek hozzájárulását. Ha az érvényben lévő szabványok kötelezik, akkor az orvos védje az adatokat jelszóvédelemmel; javasoljuk a Microsoft® Windows operációs rendszer kézikönyv elolvasását, amely ismerteti az adatok jelszóval védelmét.



Ajánlatos rendszeresen (hetente legalább egyszer) **az archívumokról biztonsági másolatot készíteni**. Ezzel felkészülhet a használatban lévő számítógép merevlemezének és az archívumok esetleges sérüléseire.

1.3. SZÜKSÉGES ELEMEL, AMELYEKET NEM SZÁLLÍTUNK A TERMÉKKEL

A termék helyes működéséhez a terméknek szüksége van egy Személyi Számítógépben (az alábbiakban számítógép) a megfelelő szoftverre vonatkozó hivatkozásra. A számítógép minimális követelményeihez olvassa el a „MŰSZAKI ADATOK” bekezdést.



A számítógép nem a felszerelés része. Ajánlatos kizárólag az IEC 60950-1:2007 információs technológiának megfelelő számítógépet használni.

1.4. SZABVÁNYOK ÉS NORMATÍVÁK

A rendszer a következő szabványoknak felel meg:

- 93/42/EGK irányelv és azt követő módosítások (2007/47/EK ir.) - Orvostechnikai eszközök irányelv;
- 2006/42/EGK irányelv - Gépek irányelv.

Műszaki szabványok:

IEC 60601-1:2005
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-3:2008
IEC 60601-2-63:2012
IEC 60601-1-6:2010
IEC 62366:2007
IEC 60825-1:1993



A CE jelzés igazolja a termék itt leírt Európai Közösség 93/42/EGK orvostechnikai eszközeire vonatkozó irányelveivel és azt követő módosításokkal való megfelelést.

1.5. BESOROLÁSOK












A rendszer I. osztályú B típusú, ami az IEC 60601-1 szabvány biztonsági előírásait illeti.

A rendszer röntgensugárral működő elektromos IIB osztályú orvostechnikai eszköz, a 93/42/EGK orvostechnikai eszközökre vonatkozó Európai Közösség Irányelve és azt követő módosítások szerint.

1.6. STILISZTIKAI MEGÁLLAPODÁSOK

A röntgenkészüléken és a kézikönyvben a következő szimbólumok találhatók:

Cefla S.C.– V. Bicocca 14/c – Imola (BO) ITALY	A gyártó neve és a gyártás helye.
SN	Termék sorozatszám.
	Gyártás éve (hónap / év).
	Gyártó.
	A „Lehetséges veszélyek: Olvassa el a kézikönyvet” szimbólum.

	A páciens vagy a kezelő biztonságára vonatkozó utasítás.
	Olvassa el a mellékelt dokumentációt a készülék részének használata előtt.
	Olvassa el a készülék használata előtt a használati utasítást.
	Ez a szimbólum a kézikönyvben azokat a bekezdéseket azonosítja, amelyek a termék használatáról fontos információkat tartalmaznak.
	Az IEC 60601-1 szabvány szerinti B típusú alkalmazás.
	A 93/42/EGK irányelv és azt követő módosítások által meghatározott előírásoknak megfelelő készülék.
	Az ionizáló sugárzásokra figyelés szimbóluma.
	1. osztályú LÉZER sugárzásra figyelés szimbóluma.
	Zúzódás veszély.
	Szimbólum: a 2002/96/EK - 2003/108/EK irányelvek értelmében kell ártalmatlanítani.
POWER	Tápellátás megszakító
	Termék/készülék azonosító kód.
I	Az egység be van kapcsolva.
O	Az egység ki van kapcsolva.

1.7. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK



Ezek az utasítások a rendszer helyes használatát írják le. Ajánlatos az itteni kézikönyvet a berendezés használata előtt gondosan elolvasni.

A szerző és a telepítési hely felelős kötelessége az érvényben lévő szabványnak megfelelést ellenőrizni és/vagy Minősített Szakember tanácsát kérni. Különösen figyeljen oda a munkatársak, a népesség és a páciensek röntgensugárral szembeni védelmére vonatkozó törvények betartására.

A legfőbb SZABVÁNY VONATKOZÁSOK a kézikönyv (1.4 - Szabványok és normatívák) fejezetében olvashatók.

A rendszert ne használja a használati utasításokban (Bevezetés) leírtól eltérő módon és ne használja, ha nincs a szükséges fogtechnikai és radiológiai ismeretek birtokában.



A törvény az itteni orvostechnikai eszköz terjesztését és használatát kizárólag orvosok, fogorvosok vagy röntgenspecialisták számára engedélyezi.

1.7.1. TELEPÍTÉSI FELTÉTELEK

- Ne használja a rendszert elektromos, mechanikus vagy a sugárzásra vonatkozó hibákkal. Mint minden elektromos orvostechnikai eszköz esetében, helyes telepítés, működtetés, karbantartás és asszisztencia szükséges a biztonságos és hatékony használat biztosításához.
- A teljes rendszert a Gyártó által kijelölt technikus telepítse Minősített Szakember felügyelete mellett.
- A rendszer telepítésére kijelölt hely legyen kifejezetten orvosi használatra megfelelő és szakember által úgy tervezve, hogy a sugárzásveszéllyel szemben védjen, a használati országban érvényes normatívák szerint.
- Európában ez azt jelenti, hogy az a környezet, amelybe a berendezést telepítik, feleljen meg az IEC 60364-7-710 szabványnak (Orvosi használatra alkalmas helyiségek elektromos berendezéseire vonatkozó szabványok).
- A röntgenrendszer az elektromágneses megfelelést illetően feleljen meg speciális követelményeknek és az itteni kézikönyv „elektromágneses biztonság” bevezetőjében megadott előírásoknak megfelelően legyen telepítve.
- A telepítés során vegye figyelembe a mozgás alatt a berendezés maximális méreteit, hogy elkerülhesse a helyiségben lévő tárgyakkal összeütközés lehetőségét. Olvassa el a szerviz-kézikönyvben található rajzok méreteit.

A telepítés tegye lehetővé a kezelő és a páciens közötti audió-vizuális kommunikációt a vizsgálat alatt.

- A rendszert a következő konfigurációban lehet telepíteni:
 1. falra szerelés;
 2. a padlóra támasztva egy statikus alapra (opcionális).
- A gyártó előírásainak nem megfelelő telepítés a röntgenrendszer elektromágneses kibocsátását növelheti, és csökkentheti a zavarokkal szembeni immunitást.
- Különösen, használjon a távoli röntgen vezérlés csatlakoztatásához árnyékolt vezetékét, és végezze a csatlakozást a műszaki kézikönyv előírásai szerint.

További részletekhez használja a telepítési sablont és a szerviz-kézikönyvben található részletes utasításokat.

1.7.2. HASZNÁLATI FELTÉTELEK

A berendezést kizárólag megfelelően képzett, engedélyezett személyzet használhatja (orvosi vagy egészségügyi szakember).



A KANADA területén végzett telepítésekhez ellenőrizze a Health Canada (Kanada egészségügyi minisztériuma) következő előírásainak való megfelelést:

(a) a háromdimenziós fénykép képzést ne használja rutin ellenőrzésekre. A háromdimenziós vizsgálatok legyenek a páciens szükségleteihez igazodjanak. Minden egyes vizsgálathoz legyen hozzátartozó bizonyíték, amely igazolja, hogy az előnyök túlhaladják a kockázatokat.

(b) Páciensek viseljenek pajzsmirigy takaró ólomköpenyt.

(c) A vizsgálat előtt a fogamzóképes korban lévő nőktől kérdezze meg, hogy állapotosak-e vagy fennáll-e a lehetősége, hogy állapotosak. Megerősítés esetén a páciens ne vegyen részt a vizsgálatban, hacsak nem kérdezte meg előzőleg hiteles kórházi radiológus véleményét, hogy kiértékálja a pácienssel és a kezelővel együtt ennek a típusú vizsgálatnak az előnyeit és kockázatait, figyelembe véve más típusú vizsgálatok végrehajtásának lehetőségét.

(d) A kezelő tartson megfelelő távolságot a géptől, védekezzen megfelelő árnyékolással és csak akkor maradjon a páciens közelében a vizsgálati szobában, ha a páciensnek segítségre van szüksége. Ha a kezelő a vizsgálati szobában kell maradjon, védje magát pajzsmirigyig védő ólomköpennyel.

Brazíliában élő felhasználók számára: reklamáció vagy műszaki segítség szükségessége esetén küldjön e-mailt a következő címre: servico.odontologico@cefla.it

1.7.3. GARANCIA

A gyártó biztosítja a berendezés biztonságát, megbízhatóságát és teljesítményét.

A garancia a következő előírások betartása esetén érvényes:

- a garanciás tanúsítványon előírt feltételeket nagyon gondosan tartsa be;
- a berendezést kizárólag az itteni kézikönyvben felsorolt előírások betartásával használja;
- a berendezések összeszerelése, műszaki segítsége és frissítése csak a gyártó engedélyezett személyzete által lehetséges;
- ne nyissa fel a berendezés burkolatait: az összeszerelést, a javításokat és általában a felnyitáshoz tartozó folyamatokat kizárólag a gyártó engedélyezett technikusai végezzék;
- a berendezést kizárólag olyan környezetben telepítse, amelyek a kézikönyvben felsorolt előírásokat betartják;
- az a helyiség, amelyben a röntgenegységet telepítik, feleljen meg a hivatalos irányelveknek, amelyek a használati országban a sugárzási védelmet szabályozzák.



1.7.4. KARBANTARTÁS ÉS LESELEJTEZÉS



Soha ne távolítsa el a berendezés burkolatait.

A berendezésen nincsenek olyan részek, amelyeket a felhasználó közvetlenül meg tud javítani. Hibás működés esetén ne próbáljon meg karbantartási folyamatokat végezni. Ha a rendszer hibás működését észleli, vagy ez lehetséges, akkor ne próbáljon meg semmilyen karbantartó munkát végezni és ne használja a rendszert semmilyen páciensen, hanem keresse fel közvetlenül a helyi terjesztőt.

A röntgen rendszer semmilyen mechanikus vagy elektromos része nem tartható karban a felhasználó által.

A belső körökhöz vezető csomagolás felnyitása a berendezés elromlásához vezethet és az elektromos biztonságra vonatkozó védőeszközök megsértését valamint a garancia megszűnését jelenti.

A berendezés karbantartását, javítását és módosításait csak közvetlenül a Gyártó által engedélyezett személyzet vagy a Gyártó által kifejezetten engedélyezett harmadik személy végezheti, az érvényben lévő törvények és általában elfogadott műszaki szabványok betartásával.

A rendszer összes alkatrészét minősített személyzet ellenőrizze és adott esetben cserélje ki.

Bármilyen karbantartói folyamat esetén keresse fel a Gyártót a az itteni kézikönyv fedőlapján megtalálható weboldalon és töltsse ki a Szükséges információk űrlapot.

A berendezés rendszeres vizsgálatához és karbantartásához szükséges további információkat a „GIANO/VG3 - Inspection and Maintenance” dokumentációban olvashatja.

Ha bármilyen okból vissza kell szolgáltatassa a berendezést vagy a részeit a Gyártónak vagy egy Műszaki Ügyfélszolgálatban, akkor ajánlatos a berendezés külső részét fertőtleníteni megfelelő termékkel (lásd a „Tisztítás és fertőtlenítés” bekezdést) és lehetőleg az eredeti csomagolásban adja vissza.

A berendezés élettartama végén az érvényes szabványok szerint semlegesítse. Ajánlatos a berendezés külső részeit fertőtleníteni a semlegesítés előtt és a szelektív hulladékgyűjtő helyekre szétválasztani az anyagokat.

Az elektromos és elektronikai berendezésekben található veszélyes anyagok használatának csökkentésére vonatkozó 2002/95/EK, 2002/96/EK és 2003/108/EK valamint a hulladék semlegesítésre vonatkozó irányelvek értelmében kötelező ez utóbbi anyagokat nem háztartási szemétként semlegesíteni, hanem szelektív hulladékként kezelni. Azonos típusú új berendezés vásárlása esetén egy-egy alapon az élettartama végét elért gépet átadhatja a terjesztőnek, semlegesítés céljából. A hulladék újrafelhasználása, visszaforgatása vagy egyéb hulladék-felhasználás céljából a gyártó a Nemzeti Törvénykezés egyes meghatározott funkcióit alkalmazza. A megfelelő szelektív hulladékgyűjtés az átadott berendezés visszaforgatásra, a megfelelő környezeti kezelés és semlegesítés elősegíti a környezetre és egészségre mért lehetséges és negatív hatásokat és elősegíti a berendezést felépítő anyagok visszaforgatását. A berendezésen látható áthúzott szeméttároló azt jelzi, hogy a terméket élettartama végén más hulladékoktól külön kell tárolni. A termék helytelen semlegesítése a mindenkor Nemzeti Törvénykezés vonatkozó szankcióinak alkalmazását vonja maga után.

1.7.5. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS



A tisztítás minden fertőtlenítési folyamat első lépése. A tisztítószerekkel és felületaktív anyagokkal végzett fizikai folyamat, valamint az ezt követő öblítés számos mikroorganizmust eltávolít. Ha a felület előzőleg nem volt tiszta, akkor a fertőtlenítési folyamat nem sikeres.

Amikor a felületet nem lehet megfelelően megtisztítani, akkor fedje le a korlátokkal.

A berendezés külső részeit a HIV, HBV és tuberkulocid esetén alkalmazandó, kórházi előírások szerint kis felületekhez előírt termékkel fertőtlenítse (közbenső szintű fertőtlenítőszer).

Eltérő gyógyszerek és vegyszerek használata a fogászati rendelőben károsíthatják a festett felületeket és a műanyag részeket. A próbák és végrehajtott kutatások kimutatták, hogy a felületeket nem lehet teljesen megvédeni a kereskedelembe kapható termékek agresszív hatásától. Ajánlatos tehát lehetőleg mindig védőkorlát használata.

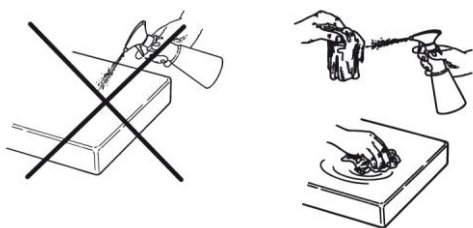
A vegyi anyagok agresszív hatása a felületeken idővel is megmarad. Ezért fontos, hogy a kiválasztott terméket ne hagyja a berendezés felületén a gyártó által előírt időn túl.

Ajánlatos STER 1 PLUS (CEFLA S.C) köztes szintű speciális fertőtlenítőszer használata, amely a festett felületeknek, műanyag részeknek és nem festett fémfelületeknek megfelel. Esetleg használjon olyan termékeket, amelyek tartalmazzák a következő anyagokat:

- 96%-os etanol. Koncentráció: maximum 30 g minden 100 g fertőtlenítőszerhez.
- 1-propanol (n-propanol, propilalkohol, n-propilos alkohol). Koncentráció: maximum 20 g minden 100 g fertőtlenítőszerhez.
- Etanol és propanol kombinációja. Koncentráció: a kettő kombináció legyen legfeljebb 40 g / 100 g fertőtlenítőszer esetén.
- **Festett felületek és műanyag részek.**
 - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
 - Omnizid (Omnident);
 - Plastisept (Alpro) (nem tuberkulocid, mivel a termék nem alkohol alapú);
 - RelyOn Virkosept (DuPont);
 - Green & Clean SK (Metasys) (non tuberkulocid, mivel a termék nem alkohol alapú).



- Ne használjon izopropil-alkohol alapú termékeket (2-propanol, izo-propanol).
- Ne használjon nátrium-hipoklorit (hipó) tartalmú anyagokat.
- Ne használjon fenol tartalmú anyagokat.
- Bármilyen termék használata a gyártó által megadott előírások betartása mellett történjen.
- Ne keverje össze a STER 1 PLUS anyagot más anyagokkal.
- Ne permetezze a kiválasztott terméket közvetlenül a berendezés felületére.



A tisztításhoz és a fertőtlenítéshez használjon egyszer használatos, puha, nem dörzsölő papírt (kerülje az újrahasznált papír használatát), vagy steril gézt.

- **A külső részek tisztítása és fertőtlenítése előtt kapcsolja ki a berendezést.**
- **A tisztításhoz és a fertőtlenítéshez használt anyagot a folyamat végén dobja szemétkbe.**

1.7.6. HIGIÉNIAI FOLYAMATOK A PÁCIENS VÉDELME ÉRDEKÉBEN

Az egyszer használatos higiéniai védelmek a páciensek közti fertőzések átadása elleni védelem elsődleges eszközei. **A páciens és páciens közti fertőző betegségek átadásának elkerüléséhez mindig használja az egyszer használatos védelmeket. Az I. osztályos, egyszer használatos orvosi védelmek nem helyettesíthetők alacsonyabb osztályú védelmekkel.**

Az egyszer használatos védelmek feleljenek meg az ISO 10993-1 szabványoknak a biokompatibilitás tekintetében és szükség szerint hatóságok által engedélyezettek (FDA, CE).

Mindig cserélje ki a harapási sablon higiéniai védelmeit új páciens elhelyezése előtt.

Egyszer használatos higiéniai védelmek (Cefla kód: 97901337) száraz és tiszta helyen tárolja közvetlen napfénytől vagy UV sugárzástól védve.

A harapási sablont és az álltartót hideg fertőtlenítőfolyadékba merítve fertőtlenítse. Ezeknek a részeknek a sterilizálásához kövesse a sterilizáló termék szállítójának utasításait.

Fedje le az egyszer használatos védelmekkel az összes olyan alkatrészt, amely a fogászati személyzet kezeivel kapcsolatba kerül, amely megfertőződhet a páciens szájával közvetett kapcsolat felvétele esetén. Különösen figyeljen arra, hogyan kezeli a berendezés vezérlőkonzolját és hozzátartozó Érintőképernyőt, az egeret és a személyi számítógép billentyűzetét.

Mielőtt elhelyezi a páciens egy röntgenvizsgálathoz, fedje le a harapási sablont egy új műanyagvédelemmel (nem steril), hogy elkerülje a keresztfertőzést.

Megjegyzés kanadai felhasználók számára: kérjen megfelelő méretű és Kanadában kapható, helyi szabványoknak megfelelő, műanyag védelmeket a szokásos fogászati anyagok forgalmazójától.

A Health Canada által előírtak szerint az I. osztályú harapási sablon védelmek az MDEL adatbázisban megadott engedélyezett forgalmazóknál kaphatók.



1.8. BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

1.8.1. HASZNÁLATI FELTÉTELEK



A berendezés biztonságos használatához olvassa el a kézikönyv következő bekezdéseit.

1.8.2. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁG

- A rendelő elhagyása előtt húzza ki a berendezés dugóját.
- A berendezés nem védett folyadékok behatolásával szemben (IPX0 osztály - általános védelem).
- A berendezés nem alkalmas oxigénnel vagy salétromos nitrogénnel éghető, érzéstelenítő gázok keverékének jelenlétében használatra.
- A berendezést a hordozható kommunikációs (RF) eszközök zavarhatják; ezért ezeket tilos a berendezés közelében használni.
- A berendezést tökéletes hatékonysággal védje és tárolja.
- A berendezést mindig felügyelje, amikor be van kapcsolva, amikor az elindításra előkészíti, különösen tilos felügyelet nélkül hagyni kiskorúak vagy általában a használatra nem engedélyezett személyzet jelenlétében.
- A gyártó minden felelősséget elhárít (polgári vagy büntetőjogi) a berendezést helytelen, hanyag vagy nem megfelelő használata esetén.
- A gyártó által használttól eltérő részek vagy alkatrészek kicserélésével a terméket módosító, nem engedélyezett technikus a gyártóval azonos felelősséget vállal.
- A röntgen berendezéshez csatlakoztatott számítógép, képernyő, nyomtató, egér, billentyűzet és egyéb berendezés feleljen meg az ISO, IEC, EN vagy egyéb helyi normatíváknak.
- A gyártó nem felelős a gyártó által nem engedélyezett illetve a szabványoknak nem megfelelő vagy a nem minősített technikus által telepített és a gyártó által nem elismert részek problémáiért vagy helytelen működéséért.
- Ne használjon az **IEC 60601-1-2:2007 irányelveknek nem megfelelő** elektromos berendezéseket életfenntartó berendezések közelében (pl. pacemaker vagy szívserkentő). Az egészségügyi épületekben, bármilyen elektromos berendezés használata előtt mindig ellenőrizze, hogy a berendezés a jelenlévő egyéb berendezéseknek megfelel.
- A röntgensugarakat kibocsátó cső ásványi szigetelőolajat tartalmaz. Ez az olaj adott esetben veszélyes lehet, nyelés illetve a bőrrel vagy a nyálkahártyával érintkezés esetén. Hiba vagy meghibásodás esetén az olaj szivároghat. Kerülje az olajjal való közvetlen kapcsolatot és ne lélegezze be a gőzeit.
- Ne fogyasszon ételeket és italokat, ne dohányozzon a berendezés közelében.

1.8.3. BIZTONSÁG A RÖNTGEN KÉSZÜLÉK MOZGATÁSA ALATT

A röntgenkészülék egy olyan gép, amely a páciens és a kezelő közelében végez mozgást.



A röntgen felvételek készítése alatti mozgásokat a kezelő végzi a megfelelő gombok folyamatos megnyomásával.

A lenullázási ("reset") folyamatot a páciens készülékhez lépése előtt végezze el.

A kezelő tartsa be a mozgásban lévő részekről szükséges biztonsági távolságot. Mindig megszakíthatja a mozgásokat a vészhelyzeti gomb megnyomásával.

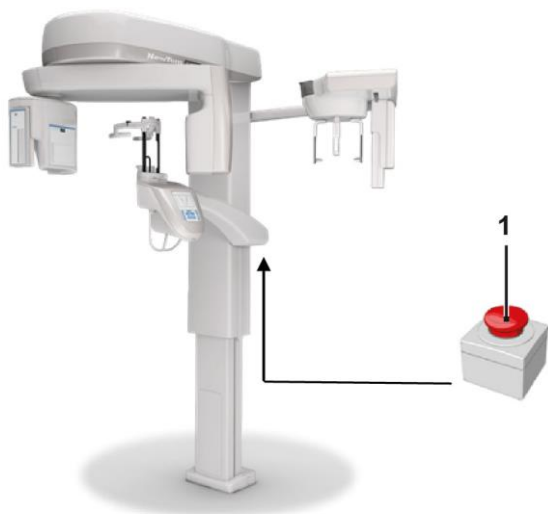
A röntgenkészülék összes mozgása alatt a kezelő:

- gondosan figyelje a páciens, hogy a gép és a páciens közti ütközés veszélye esetén azonnal megszakíthassa a mozgást a vezérlőgomb felengedésével;
- megakadályozhassa, hogy a páciens nem megfelelő helyzetet vegyen fel (kezek vagy egyéb nem megfelelő testrészek belépése) vagy a vizsgálati területre mozogjon.

A kezelő figyeljen arra, hogy az érzékelő elhelyezésének félig vezérelt mozgása alatt ne nyúljon az érzékelő mozgásába.

1.8.4. VÉSZJELZŐ GOMB

A rendszeren van egy vészjelzőgomb a páciens támasztókarja alatt, a teleszkópos oszlop közelében, amely leállítja a röntgenkészülék működését. A távoli vészhelyzeti gombot csatlakoztathatja az emelőoszlop lábánál lévő kártyán lévő megfelelő csatlakozóval.



1 - Vészjelző gomb

Ezt a gombot veszély-, és vészhelyzet esetén nyomja meg, például, ha a sugárzás nem szakad meg, személyek egyértelműen veszélyes helyzetében vagy jelzett vészhelyzetben.

Ha megnyomja, akkor a röntgensugárzás azonnal megszakad vagy a páciens tartó és a forgókar összes mozgása szaggatottá válik, a lineáris motorok 10 mm alatti, a forgómozgások 2 foknál kisebb távolságot járnak be, ezen kívül a gomb biztonsági helyzetben marad.

A vészhelyzet megszűnését követően a normális működés helyreállításához forgassa a gombot a nyíl által jelzett irányba.

1.8.5. KONDENZVÍZ KÉPZŐDÉS

Erős hőmérséklet-ingadozás következtében a röntgenkészülékben kondenzvíz képződhet. A röntgenkészüléket csak a megfelelő környezeti hőmérséklet elérése után kapcsolja be. Lásd a „Környezeti jellemzők” fejezetet.

1.8.6. ELEKTROSTATIKUS KISÜLÉS

Elektrosztatikus kisülés (rövidítés: ESD – ElectroStaticDischarge).

A személyek elektrosztatikus kisülése kapcsolat esetén az elektromos alkatrészek sérülését okozza. Általában a sérült alkatrészeket ki kell cserélni. A javítást képzett műszaki személyzet végezze.



Ne érintse meg a szimbólummal jelölt kockázatos részeket

1.8.7. LÉZERSUGÁRZÁSNAK VALÓ KITETTSÉG

A rendszer néhány 1. osztálynak megfelelő LÉZER diódát tartalmaz, amely az IEC 60825-1 szabványnak megfelel. Ezek között van a röntgen generátor, egyik az áll támasz talpzatán.

A páciens és a kezelőt is elvakíthatják a lézervonalak.

- Ne nézzen közvetlenül a lézersugárba. Figyeljen oda, hogy a lézersugár ne érjen a páciens szemébe.
- A szem és a lézer között tartson legalább 10 cm távolságot.



A lézersugár helyzetét a lézer szimbólum jelzi

1.8.8. ELEKTROMÁGNESES BIZTONSÁG

Az IEC 60601-1-2:2007 szabványnak nem megfelelő elektromos berendezéseket ne használjon életmentő készülékek (pl. pacemaker vagy szívstimulátorok) és hallóprotézisek közelében.


Az egészségügyi épületekben bármilyen elektromos berendezés használata előtt mindig győződjön meg arról, hogy az kompatibilis a többi jelenlévő készülékkel, a röntgenkészüléket is beleértve.

A gyártó utasítása és nyilatkozata - Elektromágneses kibocsátások

GIANO/VG3 alkalmas a meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra. A GIANO/VG3 vásárló vagy felhasználó biztosítsa a következő tulajdonságokkal rendelkező elektromágneses környezetben való használatot:

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A GIANO/VG3 RF energiát csak belső funkciókhoz használ.
RF kibocsátás CISPR 11	B osztály	Ezért az RF kibocsátások nagyon alacsonyak és nem okoznak interferenciát közeli elektromos készülékekkel.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	A GIANO/VG3 csak képzett orvosi vagy egészségügyi szakasszisztensek által használható. A GIANO/VG3 rádióinterferenciákat okozhat vagy zavarhatja a közeli készülékek működését. Szükségessé válhat ellenintézkedések bevezetése, a GIANO/VG3 újratájolására vagy áthelyezésére vagy a telepítés helyének leárnýékolására.
Feszültség-ingadozások/ flicker kibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelelő	

A gyártó utasítása és nyilatkozata - Elektromágneses immunitás			
GIANO/VG3 alkalmas a meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra. A GIANO/VG3 vásárló vagy felhasználó biztosítsa a következő tulajdonságokkal rendelkező elektromágneses környezetben való használatot:			
Immunitási teszt	IEC 60601-1-2 Tesztszint	Konformitási fok	Elektromágneses környezet
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	érintkezés 6 kV levegő 8 kV	IEC 60601-1-2 Tesztszint	A padlózat legyen fából, betonból vagy kerámialapokból. Ha szintetikus padlózat van, akkor a relatív páratartalom legyen legalább 30%.
Gyors/burst elektromos tranzisztorok IEC 61000-4-4	2 kV elektromos vonalanként 1 kV > 3 m bemeneti/kimeneti vonalanként	IEC 60601-1-2 Tesztszint	Az elektromos hálózat legyen a jellegzetes kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	1 kV mód differenciális 2 kV standard mód	IEC 60601-1-2 Tesztszint	Az elektromos hálózat legyen a jellegzetes kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő.
Feszültség esések, a feszültség rövid megszakítása és módosítása a bemeneti elektromos vonalon IEC 61000-4-11	0% U_n 0,5 ciklusonként 40 % U_n 5 ciklusonként 70 % U_n 25 ciklusonként 0 % U_n per 5 másodpercenként	IEC 60601-1-2 Tesztszint	Az elektromos hálózat legyen a jellegzetes kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő. Ha a GIANO/VG3 felhasználó folyamatos használatot igényel a hálózati ellátás megszakításai közben, akkor ajánlatos a GIANO/VG3 tápellátását folytonossági egységgel vagy egy elemmel végezni.
Mágneses mező hálózati frekvenciánál (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1-2 Tesztszint	A hálózati frekvencia mágneses mezői legyenek kereskedelmi vagy kórházi környezetben tipikus helyzet tipikus szintjén.

A gyártó utasítása és nyilatkozata - Elektromágneses immunitás			
GIANO/VG3 alkalmas a meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra. A GIANO/VG3 vásárló vagy felhasználó biztosítsa a ilyen környezetben való használatot.			
Immunitási teszt	IEC 60601-1-2 Tesztszint	Konformitási fok	Elektromágneses környezet
			A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközöket ne használja a GIANO/VG3 vagy alkatrészei közelében beleértve a vezetékeket is, az ajánlott leválasztási távolságnál közelebb, amelyet az adó frekvenciájának megfelelő egyenlet alapján számítottak ki. Ajánlott távolság.
Kisugárzott RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz / 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5GHz
Vezetett RF EN 61000-4-6	3 V 150 kHz / 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			, ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye Wattban (W), az adó gyártója szerint megadottak alapján és a d a méterben ajánlott távolság (m). Az állandó RF adók erősségi mezője, ahogy azt egy elektromágneses oldalon végzett mérések is jelzik, legyen minden egyes frekvencia skálán a megfelelőségi szint alatt. Berendezések közelében a következő szimbólummal lehetnek interferenciák: 

A hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek és a GIANO/VG3 közti ajánlott távolság.

A GIANO/VG3 használata olyan elektromágneses környezetben ajánlott, amelyben az RF sugárzási zavarokat ellenőrzik. A GIANO/VG3 ügyfél vagy felhasználó megelőzheti az elektromágneses interferenciákat, ha a hordozható és mobil (adó) kommunikációs RF készülékek és a GIANO/VG3 között megtartja a minimális távolságot a következőkben leírtak szerint, a kommunikációs készülékek kimenetén lévő maximális teljesítmény függvényében.

Az adó kimenetén maximális névleges teljesítmény (W)	Az adó frekvenciája szerinti távolság (m)		
	150KHz / 80MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80KHz / 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800KHz / 2.5MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Olyan adóknál, amelyek maximális névleges kimeneti teljesítményét nem találja meg a fenti listában, a méterben (m) megadott d távolságot az adó frekvenciájának megfelelő egyenlettel lehet meghatározni, ahol P a Wattban (W) megadott adó maximális kimeneti teljesítményt, az adó gyártója szerinti adatok értelmében.

Megjegyzés:

(1) 80MHz és 800MHz esetén a felső frekvencia skálához való távolságot használja.

(2) Az itteni utasítások az összes helyzetben nem lehetnek érvényesek. Az elektromágneses terjedést az épületek, tárgyak és személyek által befolyásolt elnyelés és visszaverés is befolyásolja.

1.8.9. SUGÁRZÁS ELLENI VÉDELEM

A rendszer egy röntgensugár kibocsátó berendezés. Ezért a páciens és a kezelőket a sugárzásból fakadó veszélyeknek teszi ki. Ezért a használati országban érvényes rádióvédelmi szabványban előírt biztonsági normatíváknak megfelelően használja. A következőkben néhány előírást sorolunk fel:

- A röntgensugarakat kizárólag a megfelelően leánykolt vezérlőhelyről, a vizsgálati szobából irányítsa (ha a használati országban érvényes normatívák ezt előírják).
- Ellenőrizze, hogy a röntgensugár kibocsátó ajtók a vizsgálat előtt zárva legyenek.
- A vizsgálati szobában, a kibocsátás alatt csak a páciens legyen jelen. A vizsgálat alatti elhelyezés esetén (például a páciens nem önellátó), olyan berendezéseket használjon, amelyek az egyént védik a szórt sugárzással szemben, és minden esetben a test részei ne legyenek a röntgensugár közvetlen veszélyeinek kitéve. A páciensnek nyújtott segítséget terhes nők és gyermekek nem végezhetik.
- A rendszer elindítása alatti folyamat során senki nem tartózkodhat a vizsgálati szobában és az ajtók legyenek zárva. A szobát kívülről engedélyezett személyzet felügyelje a sugárzás befejezéséig.
- Figyeljen oda, hogy ne engedjen ki túl korai sugárzást. Vegye figyelembe, hogy a sugárzás egy kibocsátási ciklus alatt számos alkalommal kiengedhet. Várja meg, amíg a kibocsátási ciklus befejeződik.
- A következő pontokat mindig vegye figyelembe:
 - Tartson legalább 2 méternyi távolságot a kibocsátás alatt a röntgensugár forrásától. Kanadában telepítés esetén a távolság 3 méter.
 - Az összes nem közvetlenül részt vevő személy a vizsgálati szobán kívül illetve ólomernyő vagy ólomüveg mögött tartózkodjon a kibocsátás alatt.
 - Ellenőrizze, hogy a kezelő szóban és vizuálisan kommunikálhat a pácienssel.
 - Ha szükséges, akkor használjon személyes dózismérőt.



1.8.10. ALKALMAZOTT RÉSZEK

A készülék részei normális használat során szükségszerűen kapcsolatba kerülnek a pácienssel, mivel a készülék a következő funkciókat végzi: letámasztás, harapási sablon és higiéniai védelmek, fejtámasz, karok, ceph nasion és fülvédők.

A nem alkalmazott részek, amelyek a pácienssel kapcsolatba kerülhetnek, a külső burkolat és a páciens karja.

1.8.11. SZÓRT SUGÁRZÁS

A szórt sugárzás mérése nagyban függ a környezeti feltételektől, mint például a falak vagy a helyzet összeállításától, tehát bizonyos feltételek mellett jelentős eltérések lehetnek.

A használt mérőpontok 0,5 m, 1,0 m és 2,0 m a mindenkori központi forgástengelytől számolva.

A körkörös mérőpontok a gépen lévő páciens harapási sablonjának helyzetére vonatkoznak.

A szórt sugárzást a teljes panoráma módban vagy a 3D módban maximális mezőben mérik (13x13) nagy testű pácienseknél, akiket PMMA (Φ 16 cm átmérő x 17 cm magasság) fantom hengerrel választottak ki a páciens fejének szimulációjához.

1) Panoráma standard: szórt sugárzás a röntgensugár generátor által maximálisan engedélyezett százalékban (42 W közepes anódos teljesítménynek felel meg).

A forgótengely és a mérőpont közti távolság (Körkörös mérőpont)	Szórt sugárzás *
0,5 m	40 μ Gy / h
1.0 m	13 μ Gy / h
2.0 m	3 μ Gy / h
3.0 m	1.5 μ Gy / h

2) Panorámica standard: szórt sugárzás gyakorlatilag átlagos használat százalékban vagy óránként 4 vizsgálat szerint.

A forgótengely és a mérőpont közti távolság (Körkörös mérőpont)	Szórt sugárzás *
0,5 m	6 μ Gy / h
1.0 m	1.5 μ Gy / h
2.0 m	0.5 μ Gy / h
3.0 m	0.2 μ Gy / h

3) 3D nagy felbontású 13x13: szórt sugárzás a röntgensugár generátor által maximálisan engedélyezett százalékban (42 W közepes anódos teljesítménynek felel meg).

A forgótengely és a mérőpont közti távolság (Körkörös mérőpont)	Szórt sugárzás *
0,5 m	640 μ Gy / h
1.0 m	160 μ Gy / h
2.0 m	40 μ Gy / h
3.0 m	20 μ Gy / h

4) 3D nagy felbontású 13x13: szórt sugárzás gyakorlatilag átlagos használat százalékban vagy óránként 4 vizsgálat szerint.

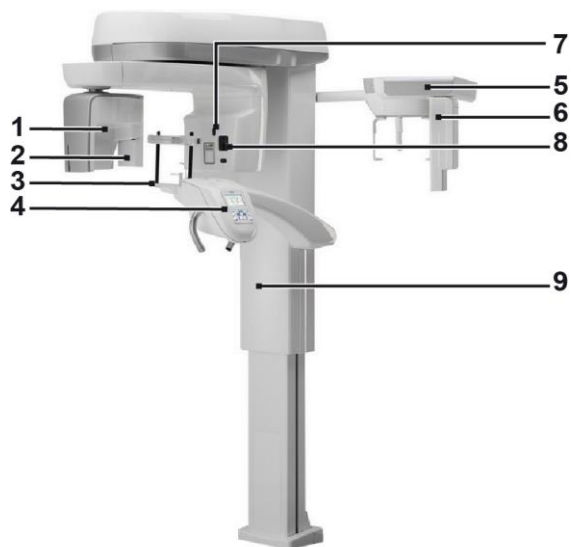
A forgótengely és a mérőpont közti távolság (Körkörös mérőpont)	Szórt sugárzás *
0,5 m	45 μ Gy / h
1.0 m	11 μ Gy / h
2.0 m	3 μ Gy / h
3.0 m	1.5 μ Gy / h

* Maximális érték 15 cm-rel a páciens harapási sablonjával vízszintes kereszteződési lap fölött. A többi érték ezeknél az értékeknél alacsonyabb a függőleges tengelyen.

2. A MŰKÖDÉS LEÍRÁSA


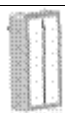


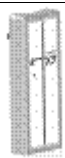







A panorámaröntgen vagy tomografikus vizsgálatok elvégzéséhez a röntgen készülék egy oszloptámaszra szerelt forgókarból áll. A forgókar forgó-áthelyező, motoros mozgásokat végez, amelyek lehetővé teszik a röntgensugár rendszer mozgását és a páciens körüli képek érzékelését összetett üregek szerint, amelyek követik a morfológiai profilt. A forgókar egy oszlopos támaszra van szerelve, amely képes motorizált mozgással függőlegesen elmozdulni. A röntgenkészülék ábrákon látható helyzete a páciens bemeneti helyzetét ábrázolja.

A röntgen készüléken lehet az oszlopos támaszba épített teleröntgen kar. A karon van a kefalométer, amely a páciens a vizsgálat alatt helyzetben tartja és a képérzékelő, amely a röntgensugarak mozgásával szinkronizált módon halad. A felhasználó választásától függően a röntgenberendezés egyetlen képérzékelővel is fel lehet szerelve (a kezelő tehát a forgókarra helyezi a panoráma vizsgálatokhoz és a teleröntgen karra a CEPH - röntgen vizsgálatokhoz), vagy két külön képérzékelővel (nem mozgathatók, az egyik a forgókaron van a másik a teleröntgen karon).



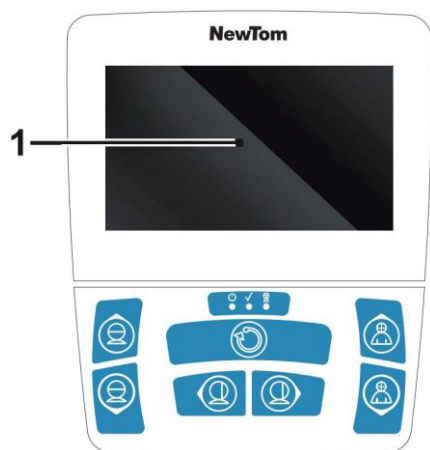
- 1 - CB3D érzékelő
- 2 - 2D panorámakép érzékelő
- 3 - Koponya vizsgáló
- 4 - Konzol
- 5 - Teleröntgen kar
- 6 - 2D érzékelő teleröntgenhez
- 7 - Pontozólézer
- 8 - Röntgensugár forrás
- 9 - Teleszkópos emelőoszlop

3. ALKATRÉSZEK

	Alapgép
	Panorámakép érzékelő
	Opcionális, teleröntgen kar
	Koponya vizsgáló
	Opcionális, érzékelő teleröntgenhez (panorámaröntgenhez is használható)
	CB3D érzékelő
	Kiegészítő statív standard
	Opcionális, „easy access” típusú
	Távoli sugár gomb
	DVD, a Használati utasításokkal, Meghajtó és szoftver utasításokkal a képek megjelenítéséhez
	Megfelelőségi nyilatkozat
	Garancia nyilatkozat

4. VEZÉRLŐPANEL

4.1. GÉPKONZOL



1 – Érintőképernyő

Vezérlőpanel terület	
Gomb	Leírás és használat
	Megerősítés gomb
	Oszlop mozgás fel
	Oszlop mozgás le
	Koponya vizsgáló mozgítás (fel) + (csak CB3D-vel működő rendszerekhez)
	Koponya vizsgáló mozgítás (le) – (csak CB3D-vel működő rendszerekhez)
	Függőleges lézer szemfog csúcs vagy condylus elhelyezés a páciens elhelyezéséhez (+)
	Függőleges lézer szemfog csúcs vagy condylus elhelyezés a páciens elhelyezéséhez (-)

A vezérlőpanel (konzol a gépen) röntgenkészülék teljes ellenőrzést tesz lehetővé. A vezérlések elhelyezését úgy tervezték, hogy a panelt 2 területre ossza.

A felső részen van egy érintőképernyős kijelző (Touch screen), amely a felhasználó számára lehetővé teszi a vizsgálat elindításakor a szükséges beállítások kiválasztását, majd a végrehajtandó VIZSGÁLAT kiválasztását és az állapot információk megjelenítését.

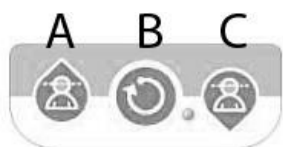
A belső rész 7 gombból áll, amelyek a röntgenkészülék részeit mozgatják (oszlop, álltartó, lézervonal) a páciens elhelyezéséhez.

A vezérlőpanelen 3 világító LED van, amelyek a rendszer állapotát jelzik:

	Ha a röntgenkészülék be van kapcsolva, akkor a zöld színű LED bekapcsol. Ha a röntgenkészülék szünetel (Standby), akkor a zöld LED villogóan bekapcsol.
	A központi Zöld LED állandó fénnel bekapcsolva azt jelzi, hogy a röntgenkészülék kész a röntgensugarak kibocsátására, ezt követően „Kész állapotnak” (Ready) hívjuk: ha megnyomja a távoli sugárgombot, akkor elindítja a röntgenvizsgálatot. Ha viszont a központi zöld LED villog, az azt jelenti, hogy a készülék INTERLOCK kapcsolóhoz csatlakozik, amely jelzi a gépnek a röntgenszobához férési ajtó megnyitását; ebben az esetben a Kész jelzés csak esetleges, mivel a röntgensugarakat az ajtó bezárása engedélyezi. Ha megnyomja a távoli röntgensugarak gombot, akkor a kijelzőn hibajelzés látható (lásd a Hibaüzenetek fejezetet).
	A sárga LED a jobb oldalon akkor kapcsol be, amikor röntgensugarakat bocsát ki.

4.2. BILLENTYŰZET A TELERÖNTGEN KARON

A telerröntgen karral felszerelt egységekhez a karon van egy billentyűzet, amely engedélyezi a rendszer függőleges mozgását és a MEGERŐSÍTÉS gomb megnyomását.



- A) Oszlop felfelé mozgítás
- B) Megerősítés gomb
- C) Oszlop lefelé mozgítás

4.3. RÖNTGENSUGÁRZÁS KIBOCSÁTÁS TÁVVEZÉRLŐJE

A rendszeren van egy röntgensugár kibocsátás vezérlés távoli bekapcsolására.



A távirányításban szerepelnek:

- 1) Egy gomb a röntgensugarak kibocsátásának megerősítésére
- 2) Két fényes LED
 - a. Zöld (kibocsátásra kész gép)
 - b. Sárga (kibocsátási sugarak folyamatban)

Amikor a rendszer Kész állapotba kerül, akkor folytathatja a röntgensugarak kibocsátását (zöld LED állandóan bekapcsolt), a távirányító vezérlőgomb megnyomásával és lenyomva tartásával az egész vizsgálat alatt. A vizsgálat elvégzése alatt a sárga LED a távirányítón bekapcsol és ezzel egy időben egy jelzés hallható.



Megnyomott gomb



Felengedett gomb



A vizsgálat befejezése előtt felengedett gomb megszakítja a kép felvételét.

A felvétel befejezése előtti megszakítás esetén az elemzett szövetdarab megjelenik a számítógép képernyőjén egy hibaüzenettel együtt.

Ha a kép befejezett, akkor is, ha részleges, nem kell megismételni a vizsgálatot, így elkerülheti a páciens sugáradagjának növelését.

A biztonsági szabványok betartásához a kezelő számára az ionizált sugarakon (lásd a Sugárzások biztonságra vonatkozó bekezdését), a kezelő legalább 2 méterre tartózkodjon a röntgenkészüléktől a kibocsátás alatt.


4.4. SZIMULÁCIÓ VÉGREHAJTÁSA (PRÓBAMENET)

A következő folyamatokat a készülék mozgásával lehet végrehajtani. A kezelő:



- Gondosan figyelje a páciens, hogy a készülék és a páciens közti ütközés veszélye esetén azonnal megszakíthassa a mozgást a vezérlőgomb felengedésével;
- Megakadályozhassa, hogy a páciens nem megfelelő helyzetet vegyen fel (kezek vagy egyéb nem megfelelő testrészek belépése) vagy a vizsgálati területre mozogjon.

Szimulált ciklus, mód szimuláció vagy kiválasztott projekciós program végrehajtásához röntgensugár kibocsátása

nélkül (dummy run) tartsa lenyomva a  (MEGERŐSÍTÉS) gombot.

Ezt a gombot tartsa lenyomva a ciklus teljes időtartama alatt, különben a mozgás leblokkol.




Ez a szimuláció hasznos lehet különösen érzékeny páciensek, gyerekek számára, hogy megismerjék, hogyan működik a vizsgálat, a szoba elhagyása nélkül.

5. 2D RÖNTGEN VIZSGÁLAT VÉGREHAJTÁSA


A követendő lépések a 2D röntgenvizsgálat helyes elvégzéséhez a következők:

- 1 – Rendszer bekapcsolása
- 2 – A röntgenvizsgálat kiválasztása az Érintőképernyőről
- 3 – Készítse elő a röntgenvizsgálatot
- 4 – Helyezze el a páciens
- 5 – Végezze el a vizsgálatot

5.1. RENDSZER BEKAPCSOLÁSA

Kapcsolja be a röntgenkészüléket az oszlop alja mellett hátul lévő bekapcsoló gombbal : a kijelző világít, és hangjelzést bocsát ki. Várja meg, míg a folyamatjelző sáv jelzi a rendszer indítás befejezését.







Amennyiben a röntgenkészülék Készenléti üzemmódban van (zöld led  VILLOG), nyomja meg a MEGERŐSÍTÉS gombot a funkciók helyreállításához.

A megfelelő indítást követően a zöld led  világít.





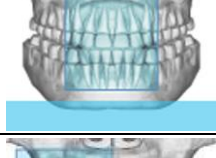
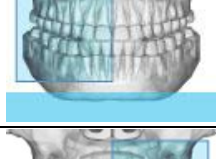

5.2. A VIZSGÁLAT KIVÁLASZTÁSA A VEZÉRLŐKONZOLON

5.2.1. ELÉRHETŐ 2D VIZSGÁLATOK




Panoráma vizsgálatok (PAN) :

Előzetes	Név	Leírás
	STANDARD Szkennelési idő: 9,3 – 8,5 mp	Olyan kivetítés, amely a teljes fogsor és ATM (temporo-mandibuláris) nézetet végrehajtja; a gyermek verzióban a gyermek morfológiájához alkalmazkodik és 8,5 másodpercig tart. Nagyítás 1,23
	EMI PANO DX Szkennelési idő: 6,5 mp	Úgy, mint a standard esetében, a jobb oldalra korlátozódik. Nagyítás 1,23
	EMI PANO SX Szkennelési idő: 6,5 mp	Úgy, mint a standard esetében, a bal oldalra korlátozódik. Nagyítás 1,23
	WIDE FOCUS Szkennelési idő: 9,12 mp	Olyan, mint a standard, de a fókuszküszöb növelésével a frontális zónákban a gyökerek jobb expozícióját engedélyezi. Nagyítás 1,23

Fogvizsgálatok (DENT):

Előzetes	Név	Leírás
	BITEWING Szkennelési idő: 12,9 mp	4 optimalizált képsorozat a teljes fogsor koronáinak megjelenítéséhez. 1,43 nagyítás
	BITEWING DX Szkennelési idő: 6,4 mp	2 optimalizált képsorozat a jobb oldali fogsor koronáinak megjelenítéséhez. 1,43 nagyítás
	BITEWING SX Szkennelési idő: 6,5 mp	2 optimalizált képsorozat a bal oldali fogsor koronáinak megjelenítéséhez. 1,43 nagyítás
	FOGAZAT Szkennelési idő: 7,3 mp	A teljes fogsor vizsgálata, az ATM (temporo-mandibuláris ízületek) kivételével, jobb ortogonálissággal, a koronák egymás fölé helyezésének csökkentése érdekében. Nagyítás 1,23
	FRONTÁLIS Szkennelési idő: 2,3 mp	Csak a frontális fogazat megjelenítése, megnövelt fókuszküszöbrel a gyökök jobb expozíciója érdekében. Nagyítás 1,23
	EMIARCATA DX Szkennelési idő: 5,5 mp	Csakúgy, mint a FOGAZAT esetében, de a jobb oldali fogsor merőlegesen jobb a koronák egymásra helyezésének csökkentése érdekében. Nagyítás 1,23
	EMIARCATA SX Szkennelési idő: 9 mp	Csakúgy, mint a FOGAZAT esetében, de a jobb oldali fogsor merőlegesen bal a koronák egymásra helyezésének csökkentése érdekében. Nagyítás 1,23

Arcüregvizsgálata (SENI) :


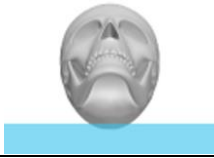


Előzetes	Név	Leírás
	MAXILLÁRIS Szkennelési idő: 6,2 mp	Hátsó-első lineáris koponya vizsgálat, az arcüreg szintjén. 1,24 nagyítás
	BAL MAXILLÁRIS Szkennelési idő: 2,6 mp	Oldalsó lineáris koponya vizsgálat, csak a bal arcüreg szintjén. 1,24 nagyítás
	JOBB MAXILLÁRIS Szkennelési idő: 2,6 mp	Oldalsó lineáris koponya vizsgálat, csak a jobb arcüreg szintjén. 1,24 nagyítás

Temporomandibuláris ízületek vizsgálata (ATM):

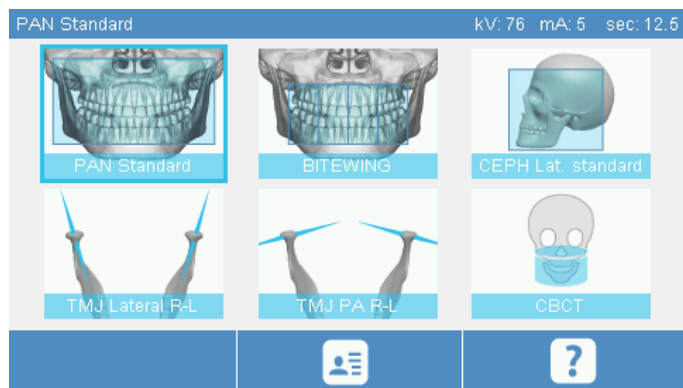
Előzetes	Név	Leírás
	JOBB-BAL KETTŐS Szkennelési idő: 11,8 mp	Elvégzi mindkét jobb és bal, oldalsó (1,3 nagyítás), frontális ízület (1,5 nagyítás) vizsgálatát; összesen négy felvételt készít.
	JOBB-BAL FRONTÁLIS Szkennelési idő: 5,9 mp	Mindkét ízület hátsó-első vizsgálata. 1,50 nagyítás
	JOBB-BAL LATERÁLIS Szkennelési idő: 5,8 mp	Mindkét ízület temporomandibuláris oldalsó vizsgálata (a mandibuláris condylus legnagyobb tengelye mellett). 1,30 nagyítás
	JOBB3 FRONTÁLIS Szkennelési idő: 8,8 mp	Csak a jobb oldali ízület anteroposzterior síkja; három szakaszt végez különböző helyzetből, a legjobb anatómiai láthatóságért. 1,50 nagyítás
	BAL3 FRONTÁLIS Szkennelési idő: 8,8 mp	Csak a bal oldali ízület anteroposzterior síkja; három szakaszt végez különböző helyzetből, a legjobb anatómiai láthatóságért. 1,50 nagyítás
	JOBB3 LATERÁLIS Szkennelési idő: 8,8 mp	Csak a jobb oldali ízület laterális síkja; három szakaszt végez különböző helyzetből, a legjobb anatómiai láthatóságért. 1,30 nagyítás
	BAL3 LATERÁLIS Szkennelési idő: 8,8 mp	Csak a bal oldali ízület laterális síkja; három szakaszt végez különböző helyzetből, a legjobb anatómiai láthatóságért. 1,30 nagyítás

Mindegyik ATM diagnosztikai programhoz elvégezhető a zárt szájú vizsgálat, nyugalmi állapotban és nyitott szájú vizsgálat is.

Távrontgen vizsgálatok (CEPH):

Előzetes	Név	Leírás
	ANTEROPOSZT Szkennelési idő 6,6 mp	A koponya poszterioanterior (AP) vagy anteroposzterior (PA) vizsgálata (hossz 20 cm). 1,11 nagyítás
	ÁLL-ALATT VX Szkennelési idő 10.0 mp	A koponya vertex áll alatti vizsgálata (hossz 20 cm), beleértve a megfordított Waters és Towne síkokat is. 1,11 nagyítás
	LATERO-LAT RÖVID/STANDARD/HOSSZÚ Szkennelési idő 4,6 mp	A koponya latero-laterális vizsgálata (hossz 18, 24 vagy 30 cm) a lágyrészek automatikus javítási funkciójával, amely kiemeli az arc esztétikáját. 1,11 nagyítás
	LATERO-LAT GYERMEK Szkennelési idő 3,4 mp	A koponya latero-laterális vizsgálata, csökkentett formátumban, 19 cm magasság és 18 cm hossz, különösen gyermek vizsgálatoknál ajánlott. 1,11 nagyítás
	KÉZTŐ Szkennelési idő 3.6 mp	A kéztő szkennelését végzi (18 cm hossz), megfelelő kéztámasszal. 1,03 nagyítás

5.2.2. VIZSGÁLAT KIVÁLASZTÁSA

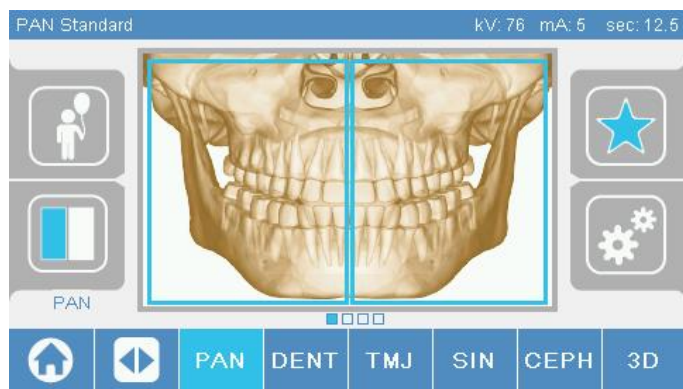


A bekapcsolás után megjelenik a kezdeti képernyő (a neve HOME), ahol a felhasználó kedvenceként kiválasztott vizsgálatok vannak felsorolva, maximum hat vizsgálathoz.

A gyárban beállított kedvenc vizsgálatok:

PAN Standard, Bitewing, ATM laterális bal-jobb, ATM frontális jobb-bal, CEPH laterális Standard, CB3D.

Ha a végrehajtandó vizsgálat nincs a kedvencek között, akkor nyomja meg a VIZSGÁLAT ikont az elérhető vizsgálatok teljes listájához.



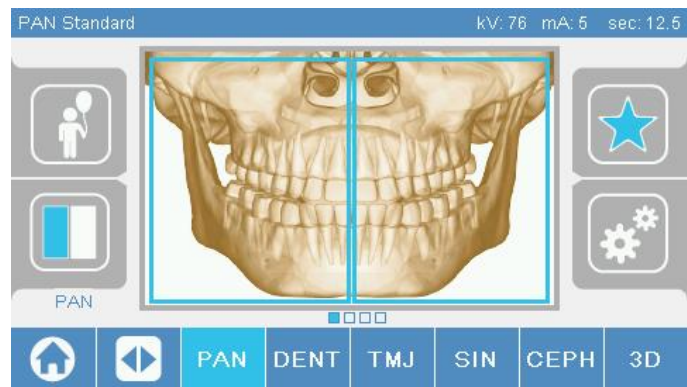
Az egyik kedvenc vizsgálat kiválasztásához nyomja meg a megfelelő ikont (ha jelen van), amellyel beállítja a vizsgálatot JELEN vizsgálatként, és megjeleníti a vonatkozó oldalt, amely neve „VIZSGÁLATI képernyő”.

Válassza ki a Vizsgálati kategóriát a következő típusok között: PAN - DENT - SENI - ATM - CEPH - 3D.

A kiválasztott kategória ki lesz emelve (az oldalsó példában PAN).

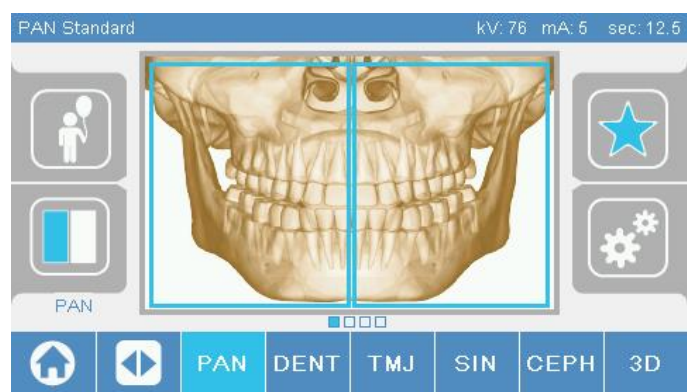
Ezután a képernyőn automatikusan megjelenik a jelenleg kiválasztott vizsgálati kategória VIZSGÁLAT képernyője.


5.2.3. GYERMEKEK VIZSGÁLATÁNAK BEÁLLÍTÁSA



Egy gyermek testméretének megfelelő vizsgálati paraméterek aktiválásához érintse meg a Gyermek ikont, ha elérhető. Az ikont kijelöli, ha aktívak a gyermek beállítások, és visszatér a kezdeti állapotba, amikor kikapcsolja az ikon újfenti megnyomásával.

5.2.4. JELENLEGI VIZSGÁLAT BEÁLLÍTÁSA KEDVENCKÉNT




A JELEN vizsgálat kedvencként beállításához nyomja meg a  ikont.



Megjelenik a KEZDETI képernyő, ahol érintsen meg egy szabad helyet, hogy beillessze a kiválasztott vizsgálatot. Ha viszont már foglalt helyzetet választ, akkor felülírja az előzőleg kedvencként beállított vizsgálatot.

A VIZSGÁLAT képernyőhöz visszatéréshez nyomja meg a 

van, akkor a vonatkozó ikon vörös színű .

ikont. Ha a Jelen vizsgálat már a kedvencek között

5.2.5. SUGÁRZÁS TÍPUSÁNAK BEÁLLÍTÁSA

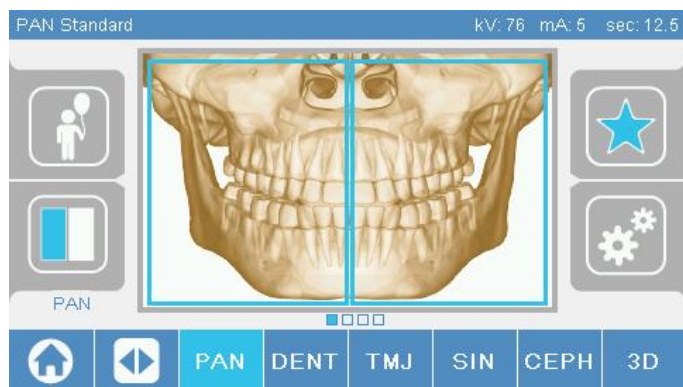
Néhány vizsgálati kategóriában különböző típusú síkok elérhetők.



A PAN és ATM kategóriákban, az    ikonokkal másik síkra léphet.

PAN

A panoráma síkhoz válasszon a STANDARD és WIDE FOCUS között.



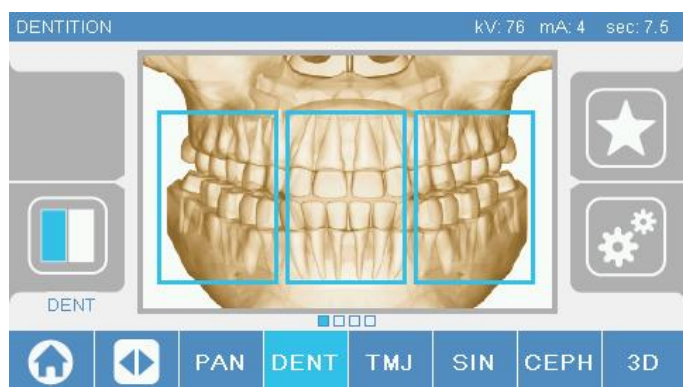
PAN STANDARD



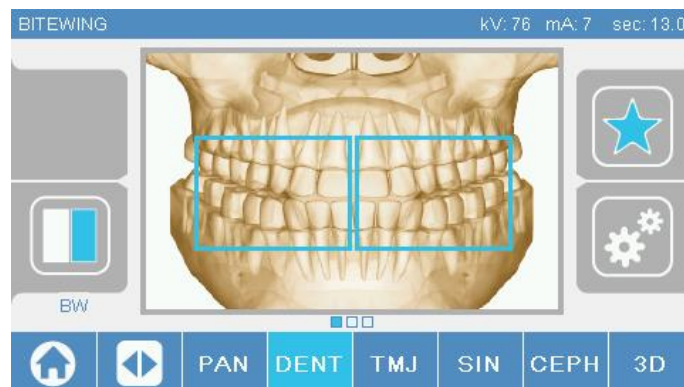
PAN WIDE FOCUS

DENT

A fogazat vizsgálataihoz választhat a STANDARD vagy BITEWING vizsgálatok között.



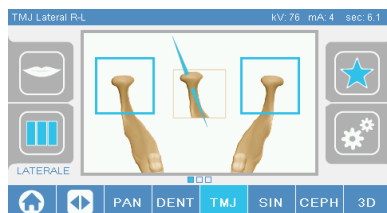
DENT STANDARD



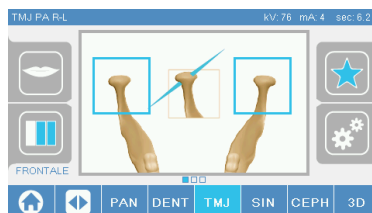
DENT BITEWING

ATM

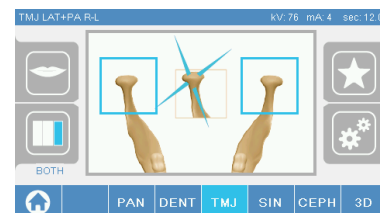
A ATM vizsgálatokhoz 3 kivétel között választhat: LATERÁLIS, FRONTÁLIS, JOBB-BAL KETTŐS.



ATM KETTŐS



FRONTÁLIS ATM



OLDALSÓ ATM



Az ATM vizsgálatokhoz kiválaszthatja a Zárt száj

vagy Nyitott száj



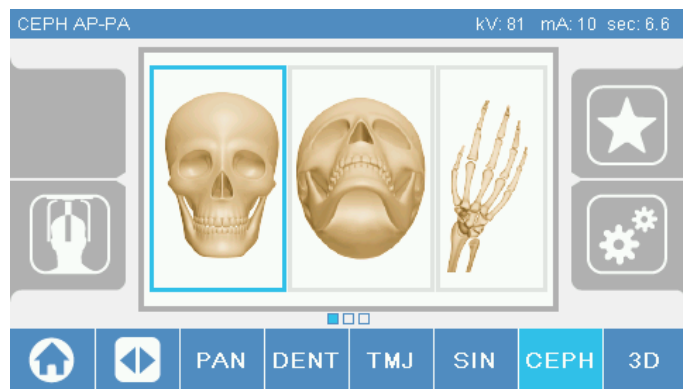
módot minden Síkhoz.

CEPH

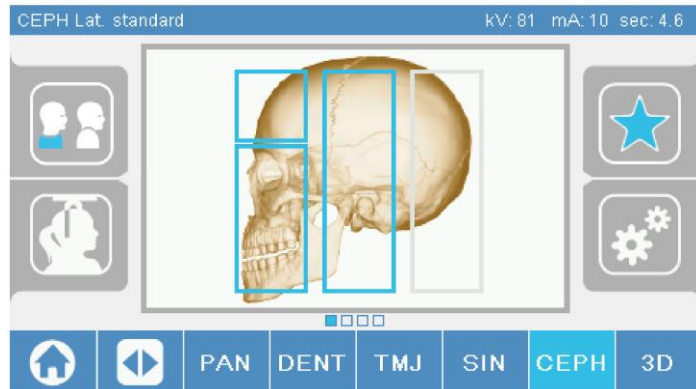
A teleröntgen vizsgálatokhoz választhat a LATERÁLIS vagy FRONTÁLIS vizsgálatok között.



Az ikon a megjelenítettek szerint változik



FRONTÁLIS CEPH



LATERÁLIS CEPH

A laterális ceph vizsgálatokhoz aktiválhatja a vállak ütközése elleni opciót, ha a páciens különleges testhelyzete ezt szükségessé teszi.

Az ikon az ábrázoltak szerint módosult:



(aktív opció)



(kikapcsolt opció)

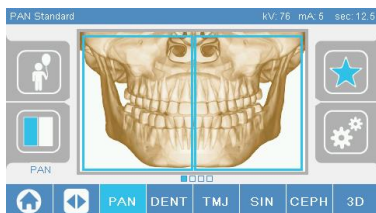


CEPH vizsgálatokhoz a kefalométer forgása a frontális helyzetből laterális helyzetbe és visszafelé meghatározza a vezérlőkonzol képernyőjén megjelenített beállításokat.

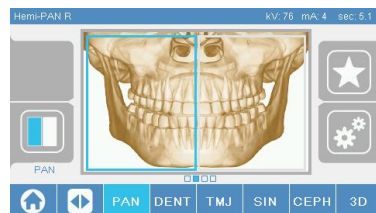


5.2.6. CSÖKKENTETT ANATÓMIAI TERÜLET KIVÁLASZTÁSA

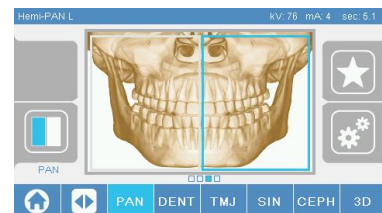
Olyan röntgenvizsgálatoknál, amelyek ezt lehetővé teszik, választhat az elérhető anatómiai régiók között is, azokat a négyzeteket megérintve, amelyek a vizsgálat által érintett anatómiai terület grafikus leképezésén megjelennek.



PAN STANDARD vizsgálat




HALF PAN RIGHT vizsgálat



HALF PAN LEFT vizsgálat

5.2.7. MŰSZAKI TÉNYEZŐK KONFIGURÁCIÓJA



A VIZSGÁLAT képernyőn a  ikon megérintésével a műszaki röntgen tényezők KONFIGURÁCIÓ-jához léphet (kV, mA és expozíciótól függő) a páciens alkatától függően.

Konfiguráció képernyő.

AUTOMATIC: a műszaki tényezőket a végső kép legjobb minőségének biztosításához állították be, a páciens erő rádiósugárzás minimalizálásához.



PRESET: a paramétereket a férfiak, nők és gyermekek számára előre beállított értékeket követve állítja be. A felnőtteknél választhat a különböző alkatok között:

big  *average*  *small* 

Érintse meg a férfi/nő/gyermek előre beállított értékeinek megfelelő ikont a páciens alkatától függően.




EGYÉNI: a paramétereket kézzel állítja be 1 kV vagy 1 mA pontossággal.

Válassza a CUSTOM ikont, ha kézzel szeretné beállítani az expozíciós paramétereket.

A kV vagy mA növeléséhez vagy csökkentéséhez nyomja meg az   ikonok egyikét.

5.3. RÖNTGENVIZSGÁLAT ELŐKÉSZÍTÉSE

5.3.1. KÉSZÜLÉKEK A PÁCIENS BEÁLLÍTÁSÁHOZ

Vizsgálat típusa	Mobil tartó	Kép
PAN DENT SIN	Koponya vizsgáló az áll és a harapási sablon tartásához	
ATM	Orr alatti és koponya vizsgáló tartó	
CEPH	Teleröntgen kefalométer	



Ne felejtse el lecserélni az egyszer használatos védőburkolatokat egy új páciens beállítása előtt.



Minden egyes röntgenvizsgálat előtt, **győződjön meg arról, hogy valamennyi fém tárgyat levett**, úgymint szemüveg, eltávolítható protézisek, fülbevalók, és a fejrészen és a nyakon megtalálható egyéb eltávolítható fém tárgyak. Ha védőkötényt használ a sugárzásokkal szemben, akkor ellenőrizze, hogy a páciens nyaka nincs letakarva, ellenkező esetben a röntgen azt a területet nem éri.

5.3.2. ÉRZÉKELŐK MOZGATÁSA

Ellenőrizze, hogy a használandó értékelőt beillesztette a végrehajtandó vizsgálathoz szükséges helyzetbe; ellenkező esetben helyezze át az érzékelőt.



Ha az érzékelő nincs megfelelő helyzetben a végrehajtandó vizsgálathoz, akkor a gépen elhelyezett vezérlőkonzolon egy jelzés látható és nem lehet tovább folytatni a kiválasztott vizsgálatot.

A PAN és CEPH vizsgálatokhoz való érzékelők rendszerint a felhasználó által nem eltávolíthatók.

Csak akkor, ha a röntgenkészülékre CEPH kart szereltek a röntgenhez, de csak egy érzékelője van, el kell mozdítani a CEPH helyzetérzékelőt PAN helyzetbe és fordítva, a végrehajtandó vizsgálattól függően.

A röntgenkészülék automatikusan felismeri az érzékelő helyzetét abban a helyzetben, amelybe helyezték és a tervezett vizsgálat típusától függően: ha az érzékelő nem a vizsgálatnak megfelelő helyzetben van, akkor a rendszer lehetővé teszi, hogy eltávolítsa a megfelelő helyzetbe állításhoz.

Az érzékelő akasztórendszer az elektromos részeket és a mechanikus ütközőt is tartalmazza.

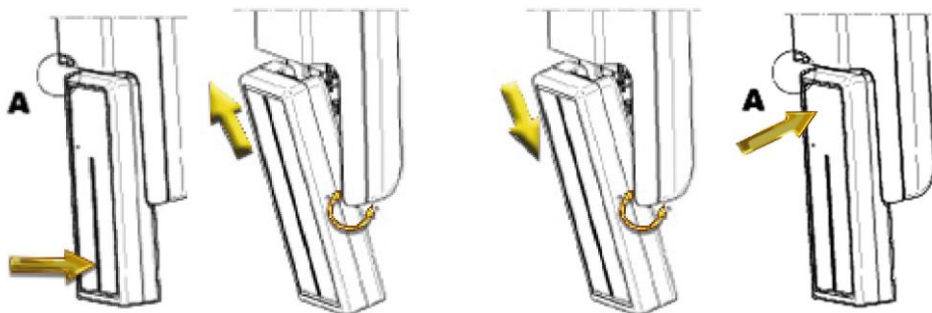
A működés alatt az érzékelő mechanikusan rögzített és nem eltávolítható.

Ne próbálja meg eltávolítani az érzékelőt, ha ez a funkció nem szükséges és a röntgenkészülék nem készíti elő. Az érzékelő érzékeny elektromos rész. Ha megpróbálja eltávolítani az érzékelőt a támasz kényszerítésével, akkor nagy kockázata van az értékelő és az akasztórendszer károsításának.

A röntgenkészüléknek automatikusan végzi az eltávolítást és behelyezést, amikor kiválaszt a jelenlegi vizsgálatról különböző vizsgálatot a vezérlőkonzollal és megnyomja a MEGERŐSÍTÉS gombot.

Ha az érzékelő nincs engedélyezve (mert nem helyes vagy nincs jelen), akkor egy hibaüzenet jelenik meg a vezérlőkijelzőn és nem lehet vizsgálatot végezni.

Az érzékelőnek automatikusan leakasztási helyzetbe áll, ha szükséges. A helyzet könnyen felismerhető, ha megfigyeli, hogy az érzékelő a felső zónában szabad (A).



Két érzékelővel rendelkező egységnél különösen figyeljen oda, hogy minden egyes érzékelőt a megfelelő támaszra helyezzen. A két érzékelő a fekete szalag magassága szerint felismerhető, amely az érzékeny területeket azonosítja röntgensugarakkal. Lásd az ábrát.




PAN érzékelő



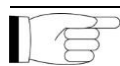
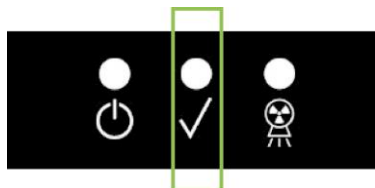
CEPH érzékelő

5.3.3. PÁCIENS BEMENETI ÁLLAPOT - MINIMÁLIS VÁRAKOZÁSI ÁLLAPOT

Amikor a röntgenkészülék Kész állapotban van, akkor két külön és egymást követő állapotban lehet, amelyekhez a MEGERŐSÍTÉS gombbal férhet hozzá :

Páciens bemeneti helyzete = a röntgenkészülék lehetővé teszi a páciens számára a belépést és a koponya helyes elhelyezését.

Minimális várakozás állapota = úgy érheti el, ha ismét megnyomja a MEGERŐSÍTÉS gombot, miután befejezte a páciens elhelyezését; ez a feltétel a gép néhány előkészítő mozdulatát előzi meg, minimálisra csökkentve azt az időt, amely alatt a páciens a röntgensugaraknak ki van téve, tehát amikor a kezelő nem asszisztál.



Mindkét feltételt a bekapcsolt zöld LED jelez a vezérlőkonzolon (vagy ha a nyitott INTERLOCK kapcsolat van jelen, akkor villog).

Amikor megnyomta a MEGERŐSÍTÉS gombot, akkor várja meg, amíg a röntgenkészülék befejezi néhány másodperc alatt a mozgását: ebben az időszakban a vezérlőkonzolon csak a MEGERŐSÍTÉS gombot lehet használni, amellyel megszakítható a folyamat.


A Páciens Bemeneti Állapota és Minimális Várakozási Állapotban is a vezérlőkonzol képernyőn a Vizsgálat Összefoglalás képernyő jelenik meg.

A „Páciens bemenete és Minimális várakozás” alatt és egyébként is a vizsgálat megkezdése előtt ajánlatos








ellenőrizni, hogy a röntgen készülék véletlenül se ütközzön semmibe: ha mégis, akkor nyomja meg a



gombot a Vizsgálat Összefoglalás képernyőn és helyezze át a röntgenkészüléket a  gombbal.

5.3.4. VIZSGÁLAT ÖSSZEFOGLALÓ KÉPERNYŐ

Ez a képernyő csak akkor látható, ha a gép Kész állapotban van. Ezen a képernyőn van felsorolva:

- a jelenleg beállított röntgentechnika különböző tényezői és az  (AUTOMATIC),    (PRESET) vagy  (CUSTOM) gombbal beállítási módra vonatkozó ikon;
- a kiválasztott vizsga típusa;
- esetleges visszaküldési ikonok, a képernyő alsó részén, amelyekkel újra meghatározhatók a síkok és a vizsgálatnál érdekelt anatómiai terület.

5.3.5. KÉSZÜLÉKEK FOGATLAN PÁCIENSEK RÉSZÉRE

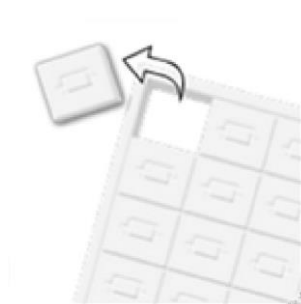
Ha fogatlan páciensek PAN, DENT vagy SIN, DTS vagy CB3D vizsgálatokat végeznek, amelyhez harapási sablon szükséges, a következő módon használja a puha, egyszer használatos betétet a következő módon:

- 1 - vegye ki a puha alábélelőt az alapból (ábra 1)
- 2 - tegye az egyszer használatos védelmet a támasztósablonra (ábra 2)
- 3 - fűzze be a puha alábélelőt a harapási sablonra az ábra szerint (ábra 3)
- 4 - addig nyomja az alábélelőt, amíg az anyagblokk elkezd kifolyni (ábra 4)



Mindig tegyen a támasztó sablonra egyszer használatos védelmet, mielőtt beleteszi a puha alábélelőt.

Folytassa a vizsgálatot a normális elhelyezési folyamattal, szorítsa a páciens nyálkahártyáját a puha betét középebe.



ábra 1



ábra 2



ábra 3



ábra 4

5.4. PÁCIENS BEÁLLÍTÁSA

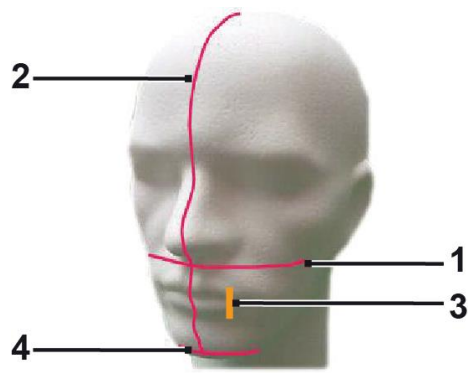
Úgy dolgozzon, hogy a röntgenkészülék a Páciens Bemeneti állapotában legyen, mielőtt a páciens beengedi és mielőtt a koponya elhelyezését elkezdí.

Ha a röntgenkészülék nincs Páciens Bemeneti állapotban, akkor nyomja meg a MEGERŐSÍTÉS gombot egyszer, várja meg, amíg a röntgenkészülék befejezi a mozgásokat és amíg a lézervonalak bekapcsolnak.

Ha szeretné megszakítani a gép mozgását, akkor ismét nyomja meg a MEGERŐSÍTÉS gombot.

5.4.1. LÉZERVONALAK

A röntgenkészüléknek négy kiegészítő fénynyoma van a páciens elhelyezésének segítéséhez:



1) Felső vízszintes lézervonalak	az összes PAN, DENT, SENI, ATM, 3D vizsgálatnál használt
2) Haránt függőleges lézervonalak	az összes vizsgálatban használt
3) Függőleges összpontosított lézervonalak	PAN, DENT, SENI, ATM vizsgálatokban használt
4) Alsó vízszintes lézervonalak	CB3D, CEPH vizsgálatoknál használt

Felső függőleges nyom (1)

egy lézerprojektor képi a röntgen generátor oldalán; fel vagy le is szabályozható különböző méretű fejekhez, a fény nyílás oldalán lévő megfelelő karral. Ez a nyom PAN és DENT vizsgálatokban használt és ez biztosítja, hogy a páciens Frankfurti beállítása vízszintes, és még általánosabban, helyes legyen.

A Frankfurti beállítást egy képzeletbeli vonal jelzi, amely a hallójárat felső szélétől a szemüreg alsó határáig ér.

Haránt irányú függőleges nyom (2)

a páciens fejének szimmetriáját biztosítja a haránt irányú középvonalhoz képest. Ha ezt a nyomot megfigyeli, akkor ellenőrizze, hogy a páciens egyenesen néz előre, hogy elkerülje a fej oldalra dőlését vagy enyhe elfordulását.

Függőleges összpontosított lézernyom (3)

a fókuszcsatorna pontos helyzetét jelzi; a PAN és DENT vizsgálatoknál a helyes fókuszponthoz ennek a nyomnak egybe kell esnie a felső szemfog hegyével. Ugyanez a vonal használható a condylus fej tökéletes helyzetéhez az ATM vizsgálatoknál.

Alsó függőleges vonal (4)

kettős célja a CB3D vizsgálatok alatti látómező alsó határának meghatározása vagy a teleröntgen (CEPH) vizsgálatokban használt annak biztosítására, hogy a páciens Frankfurti beállítása vízszintes legyen.

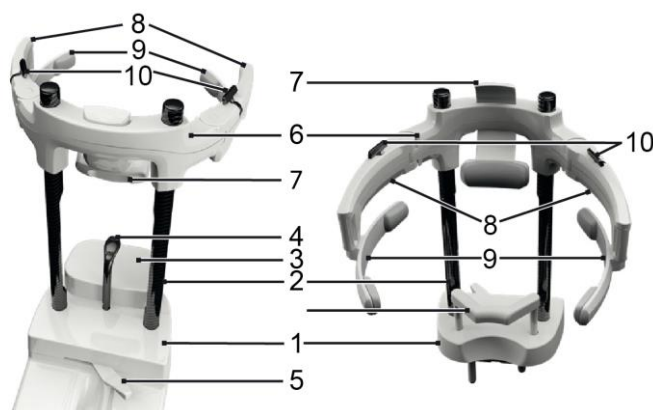
A fényes vonalak akkor jelennek meg, amikor először megnyomja a MEGERŐSÍTÉS gombot és a röntgenkészülék befejezte a mozgásokat, amelyek a páciens bemeneti helyzetébe visznek. 30 másodperces inaktivitás után a vonalak

eltűnnek; az újra megjelenítésükhöz elég, ha megnyomja a  gombok egyikét, **NEM A MEGERŐSÍTŐ GOMBOT**.



A MEGERŐSÍTÉS gomb minden egyes megnyomása a készülék mobil részeinek mozgásával jár. Ügyeljen arra, hogy NE nyomja meg a gombot a páciens elhelyezése közben és ellenőrizze, hogy a készülék biztonságos feltételek mellett mozoghat.

5.4.2. PÁCIENS BEÁLLÍTÓ RENDSZER LEÍRÁSA (KOPONYA VIZSGÁLÓ)



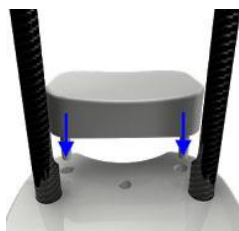
A koponya vizsgáló részei:

- 1 – Alap
- 2 – Tengelyek
- 3 – Álltartó
- 4 – Harapási sablon
- 5 – Harapási sablon rögzítő kar
- 6 – Átlós
- 7 – Frontális tartó
- 8 – Karok
- 9 – Anatómiai ívek
- 10 – Karok rögzítő emelőkarok
- 11 – Orr alatti tartó

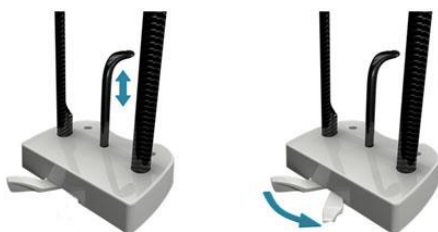


A koponya vizsgáló egy alsó részből és egy felső részből áll, amely a két karbontengellyel csatlakozik (2).

Az alsó rész egy alaptól áll (1), amely a fémtüskékkel az álltartó helyére van tolva és egyszerűen felemelve eltávolítható.



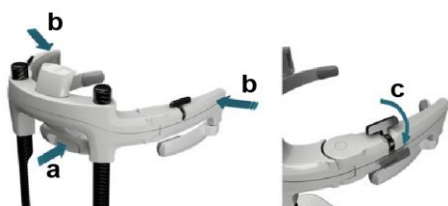
Az álltartó (3) az alapon kialakított (1) tűske megfelelő betétbe helyezésével tolható be és felülről egyszerűen kihúzva eltávolítható.



A harapási sablon (4) a helyén látható nyílásba dugható (1): miután beállította a szükséges magasságot, húzza meg a központi karokat (5) balról (🔒 felengedési helyzet) jobbra (🔒 rögzítési helyzet) a középpontosításhoz és a helyzetben rögzítéshez.



Az eltávolításhoz ne feledje el a kart (5) felengedési helyzetbe állítani és kihúzni a helyéről.



A felső rész egy átlós (6) részből áll, amely függőlegesen képes a karbontengelyen (2) csúszni.

Az átlós részbe van tolva a csúsztatható frontális tartó (7) az ülése belsejébe, hogy megfelelően a páciens anatómiájához lehessen igazítani.

Miután a páciens fejét helyesen beigazította:



a - tolja a frontális tartót (7), hogy a tartópárna a homlokon legyen. A támaszra mért előlő nyomás automatikusan stabilizálja.

b - forgassa a karokat (8) a páciens halántéka felé, hogy az ívecske végére helyezett gumik (9) a koponya anatómiájához illeszkedjenek.

c - forgassa a karokat (10) lefelé, hogy jó rögzítést kapjon.

Az expozíció befejezése után a páciens kimenetének engedélyezéséhez ne feledje az emelőkarokat felfelé forgatni, hogy a karokat meglazítsa. Azoknál a vizsgálatoknál, amelyek előírják a használatát, az orr alatti tartót (11) az ÁLLTARTÓ HELYÉRE kell helyezni, az alapzatán előkészített helyekre és ÜTKÖZÉSIG LE KELL NYOMNI.

5.4.3. KOPONYA VIZSGÁLÓ MOTORIZÁLT TARTÓ

Az áll csak 3D vizsgálatokhoz mozgatható. A vezérlőkonzol bal oldalára helyezett   gombokkal lehet az álltartót felemelni vagy leereszteni, a páciens igényei szerint.

A gomb rövid megnyomása a mechanizmust 1 mm-re helyezi fel vagy le, míg a hosszú nyomással a mozgás állandó sebességgel azonos lesz.

5.4.4. PAN, DENT ÉS ARCÜREG VIZSGÁLATOK

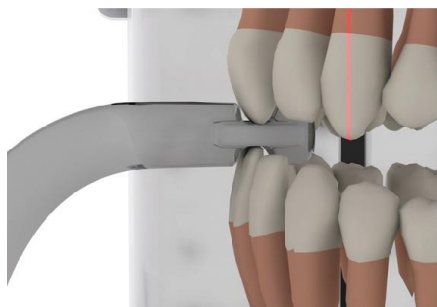


- 1) Szabályozza az egység magasságát, hogy megkönnyítse a páciens hozzáférését, a gombokkal az oszlop felfelé és lefelé mozgatásához. A teleszkópos oszlop eleinte lassan mozog, majd felgyorsul. Állítsa be a magasságot, amíg a harapási sablon ellenzéke enyhén magasabban van, mint a páciens rágósíkja. Így a páciens kiegyenesedik, hogy elérje a harapási sablont, segít meghosszabbítani és kiegyenesíteni a nyakat.

- 2) Ellenőrizze, hogy az ellensablon oldalra van hajtva, hogy a páciensnek elegendő helye legyen. Rögzítse a harapási sablon védelmét.
- 3) Vezesse a páciens az egység felé, hogy az ellensablon előtte legyen és meg tudja ragadni a széles karokat. A Kezelő és a páciens egymással szemben állnak. Kérje meg a páciens, hogy az állát támassza az álltámaszra.



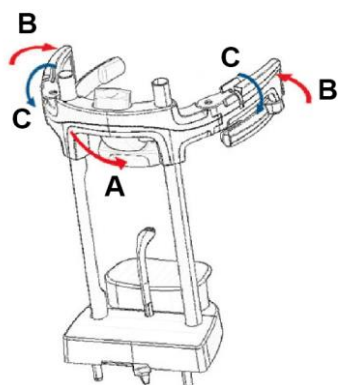
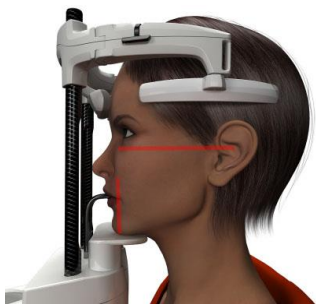
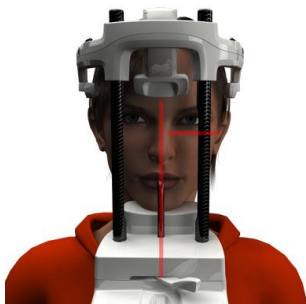
- 4) Kérje meg a páciens, hogy lépjen előre, kezeit továbbra is a karokon tartva, amíg el nem éri az ábra szerinti helyzetet.



- 5) Állítsa be a harapási sablon magasságát és forgassa a száj belseje felé, hogy az ábra szerint ráharapjon. A felső és alsó metszőfog hegye legyen a harapási sablon barázdáiban. A metszőfogak közti hely legyen a harapási sablon középponti vonalában.



- 6) Az ellensablon megfelelő elhelyezését megkönnyíti a felfelé és lefelé csúszási képesség a megfelelő támasztó oszlopon. Szorítsa meg ezután a megfelelő karral, hogy a harapási sablont a megfelelő helyzetben rögzítse.



Ha BITEWINGS vizsgálatot végez, akkor SZABÁLYOZNI KELL A HARAPÁSI SABLON MAGASSÁGÁT egy bizonyos helyzetben. Ajánlatos az álltartót eltávolítani.



Szabályozza ezután a harapási sablont függőleges helyzetben abban a pontban, ahol akusztikus („klikk”) és érezhető visszajelzést hall (a harapási sablon függőleges csúszása enyhe ellenállásba ütközik). Amint elérte ezt a helyzetet, rögzítse a harapási sablont az 5.4.2 bekezdésben leírtak szerint a rögzítő kar helyzetbe forgatásával.

6) Ellenőrizze a páciens fejének szimmetriáját az átlós függőleges vonal segítségével a tükörbe nézve.

7) Ellenőrizze a Frankfurti beállítás elhelyezését, a felső vízszintes fényes vonal egymás fölé helyezésével. A páciens feje dőlésének szabályozása az oszlopot felfelé és lefelé mozgató gombok segítségével lehetséges. Figyeljen arra, hogy a páciens háta egyenes legyen.

8) A helyes irány megtalálása után rögzítse a koponya vizsgálót az 5.4.2. fejezet szerint:

- A- Nyomja előre a frontális támaszt, amíg a páciens homlokára támasztja. A támaszra mért elülső nyomás automatikusan stabilizálja.
- B- Addig zárja össze a karokat, amíg a páciens koponyájához nem illeszkedik.
- C- Forgassa lefelé a fenti karokat, amíg oldalt bezárulnak.

9) Kérje meg a páciens, hogy mosolyogjon, hogy a felső fogsora látható legyen. Rendszerint a függőleges világító vonal a szemfog felső része és a felső kisörülő fog középvonaltól távolabbra eső része közé esik*.



A páciens különleges elváltozásai esetén mozgassa fényes vonalat a szemfog felé előre vagy hátra, a

konzolgombokkal, hogy optimalizálja a fogazat fókuszálását.



* a szemfog mint viszonyítási pont hasznos, de nem kifejezetten szükséges kiegészítő a páciens optimális beigazításához.

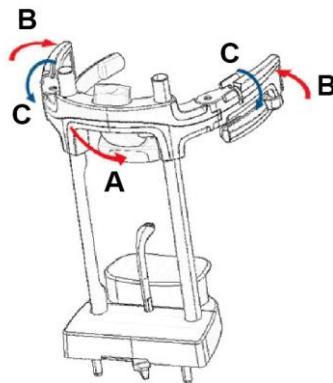
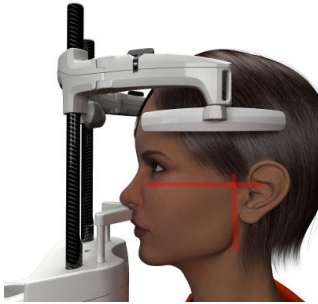
10) Nyomja meg a MEGERŐSÍTÉS gombot és közvetlenül a szoba elhagyása előtt nyomja meg a lézersugár kibocsátási gombot, kérje meg a páciens, hogy csukja be a szemét és nyeljen.

5.4.5. ATM VIZSGÁLAT

5.4.5.1. OLDALSÓ ATM

1) Távolítsa el az álltartót és a harapási sablont és kapcsolja be az orr alatti támaszt.

2) Szabályozza az egység magasságát, hogy megkönnyítse a páciens hozzáférését, a   gombokkal az oszlop felfelé és lefelé történő mozgatásához, amíg az orr alatti támasz az orrtő magasságában van. A teleszkópos oszlop eleinte lassan mozog, majd felgyorsul.



3) Vezesse a páciens az egység felé, hogy az orr alatti támasz előtte legyen és meg tudja ragadni a széles karokat. A Kezelő és a Páciens egymással szemben állnak. A páciens az orrát az orr alatti tartóra támasztja, az ábra szerint.

4) Ellenőrizze a páciens fejének szimmetriáját, segítségként használja az átlós függőleges fényes vonalat; ellenőrizze a Frankfurti beállítás megfelelő helyzetét a felső vízszintes fényes vonal egymás fölé helyezésével az ábra szerint. Ha a vizsgálat kéri és szükség esetén hajtsa a páciens fejét enyhén előre, a száj teljes nyitását elősegítve.

5) A helyes irány megtalálása után rögzítse a koponya vizsgálat az 5.4.2. fejezet szerint:

D- *Nyomja előre a frontális támaszt, amíg a páciens homlokára támasztja. A támaszra mért elülső nyomás automatikusan stabilizálja.

E- Addig zárja össze a karokat, amíg a páciens koponyájához nem illeszkedik.



F- Forgassa lefelé a fenti karokat, amíg oldalt bezárulnak.

*nem elkerülhetetlen

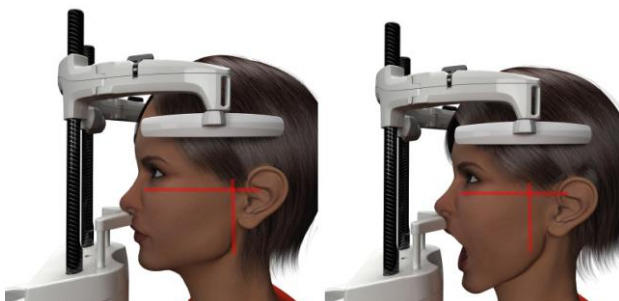
6) Ellenőrizze, hogy a kért vizsgálatot helyesen választotta ki,

figyelje meg a ZÁRT SZÁJ  vagy NYITOTT SZÁJ  ikont.

Jegyezze meg, ha nyitott szájjal végez vizsgálatot, akkor a fényes vonal előre mozdul el: ha kitérte a száját, akkor a páciens condylusa kilép a mandibuláris gödörből és előre mozdul el.

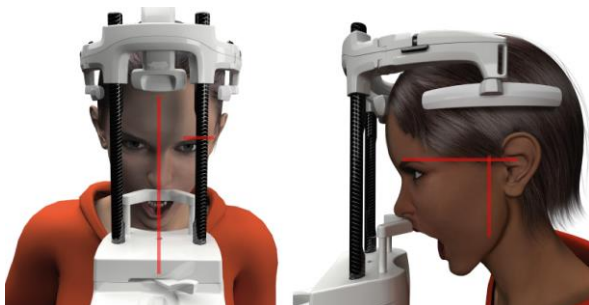
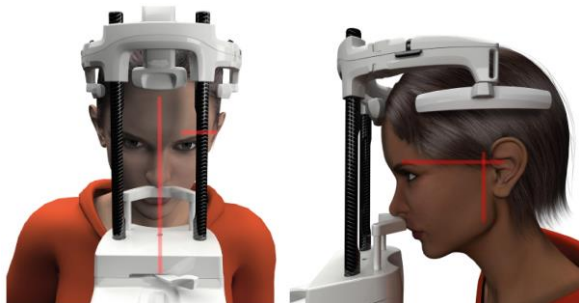
Ezt követően a   gombokkal helyezze a függőleges fényes vonalat fókuszba, pontosan a condylus fejére, az ábra szerint.

* a szemfog mint viszonyítási pont hasznos, de nem kifejezetten szükséges kisegítő a páciens optimális beigazításához.



- 7) Nyomja meg a MEGERŐSÍTÉS gombot és közvetlenül a szoba elhagyása előtt nyomja meg a lézersugár kibocsátási gombot, kérje meg a páciens, hogy csukja be a szemét és ne mozogjon.

5.4.5.2. ELÜLSŐ ATM



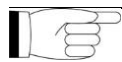
Ismételje meg az ATM Laterális vizsgálat lépéseit a következő 4 és 6 lépések módosításával:

A páciens fejét ne a Frankfurti beállítás szerint, hanem úgy helyezze el, hogy a fényes vízszintes vonal a felső szélétől a hallójárat felső ürege felé helyezkedjen el, hogy ez a két pont ugyanazon a vízszintes síkon legyen, az ábra szerint.

A fej dőlésének beállításához elég felemelni vagy leereszteni az egységet a magasság szabályozó gombokkal.

5.4.6. TELERÖNTGEN VIZSGÁLATOK (CEPH)

A telerröntgenes vizsgálatokat csak akkor lehet elvégezni, ha a rendszernek van telerröntgen karja megfelelő kefalométerrel. Ezeknél a vizsgálatoknál a páciens rendszerint állva marad. Ha a páciensek nagyon magasak vagy nagyon alacsonyak vagy kerekesebbekben ülnek, akkor a vizsgálatot ülve is elvégezheti.



Ha széket használ, akkor ellenőrizze, hogy a háttámla és a karja nem akadályozza a gép helyes mozgását.



- 1) Terpessze szét a fültartókat a felső fehér részekkel és nem az áttetsző pálcákkal. Helyezze be az egyszer használatos fülvédelmeket.
- 2) Forgassa felfelé a NASION tartót.
- 3) A motoros oszlop magasságát szabályozza a megfelelő gombokkal, amíg a fülgyűrűk a páciens külső füljárata magasságában vannak.
- 4) Közelítse a páciens a kefalométer belseje felé. A páciens üljön egyenes háttal és a tekintete egyenesen a távolba nézzen.
- 5) Úgy zárja le a fültartókat, hogy enyhén a hallójáratba illeszkedjenek figyeljen oda, hogy ne legyenek zavarók.
- 6) A LATERO-LATERÁLIS síkhoz helyezze el a páciens fejét úgy, hogy a Frankfurti beállítás a fényes vízszintes vonallal megegyezzen. Az ANTEROPOSZTERIOR, POSZTEROANTERIOR, ÁLL ALALTTI VERTEX, WATER és MEGFORDÍTOTT TOWNE síkokhoz helyezze a páciens fejét a kiválasztott módszer által előírt felvételi szögtől függően.
- 7) Fordítsa el a NAISON tartót lefelé és szabályozza a mélységét és a magasságát úgy, hogy a páciens Naison pontjával egybeessen, nyomás nélkül és az előzetesen beállított helyzet módosítása nélkül.
- 8) A laterális cephal vizsgálatokhoz aktiválhatja a vállak ütközése elleni opciót, ha a páciens különleges testhelyzete ezt szükségessé teszi.
Az ikon az ábrázoltak szerint módosult:
 (aktív opció)
 (kikapcsolt opció)
- 9) Nyomja meg a MEGERŐSÍTÉS gombot és közvetlenül a szoba elhagyása előtt nyomja meg a lézersugár kibocsátási gombot, kérje meg a páciens, hogy zárja be a fogsorát és tartsa lazán az ajkait.

5.4.7. ELHELYEZÉS A VIZSGÁLATHOZ

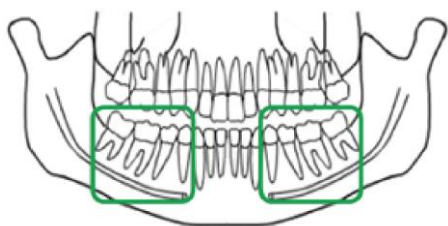
Olvassa el figyelmesen az 5.4. és 5.4.1.bekezdés elején ismertetett információkat.

Ehhez a vizsgálat csoporthoz használt beállításhoz szükséges berendezések a PAN/DENT/SENI vizsgálat csoportok esetében használt berendezések, melyeket az 5.3.1. bekezdés ismertet.

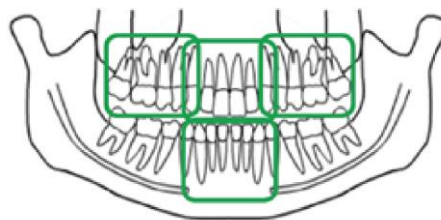
Kövesse az 5.4.4. bekezdésben ismertetett PAN vizsgálatoknak a páciens beállítására vonatkozó előírásait.

Amennyiben a volumetrikus rekonstrukció az állkapocs hátsó területére vonatkozik (lásd 1. ábra), a páciens a 3. ábra szerint kell beállítani : A horizontális lézernak a hallójárat és az orralap felé kell haladnia úgy, hogy párhuzamos legyen az állkapocs szintjével, míg a vertikális lézert mindig a felső szemfog közelébe kell beállítani.

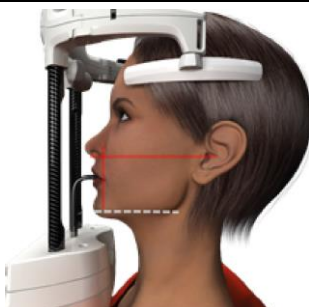
Az elülső zónák, vagy valamennyi arcüregi terület rekonstrukciójához (lásd 2. ábra) a beállítást a standard panoráma vizsgálat szerint kell végezni (4. ábra), vagyis a hallójárat felé és a szemüreg alsó széle felől átmenő horizontális lézer vonalakkal, és a felső caninus mellett a vertikális lézerral.



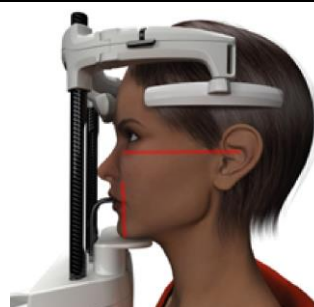
ábra 1



ábra 2



ábra 3



ábra 4

A megfelelő beállítás elvégzésével kapcsolatos további információkért kövesse a "DOT User Manual" dokumentum előírásait.

5.5. VIZSGÁLAT VÉGREHAJTÁSA

- Szemre vételezéssel ellenőrizze a páciens megfelelő helyzetét és ellenőrizze, hogy a központi zöld LED állandóan be van kapcsolva és röntgen távirányításra van állítva.
- Esetleg nyomja meg a MEGERŐSÍTÉS gombot, hogy a minimálisan várt helyzetbe álljon.
- Közölje a pácienssel, hogy a vizsgálat alatt ne mozogjon, lélegezzen lassan és rendszeresen; a panoráma-felvételekhez (PAN) a sugárzás előtti pillanatban kérje meg a pácienszt, hogy nyeljen (így a nyelv a szájpaddlásra tapad).
- Távolítsa el a nem szükséges személyeket a sugárzásnak kitett területről és a szükséges helyen állítsa hátra a megfelelő védelmeket.



- Nyomja meg a távoli röntgensugár gombot a sugárzáshoz és tartsa lenyomva a vizsgálat teljes ideje alatt. A vizsgálat idejét a sárga, villogó LED jelzi a röntgensugár távirányítóján. A röntgensugarak kibocsátását hallható jelzés kíséri.



A röntgenkészülék sugarakat bocsát ki, képek felvételéhez, ha Kész állapotban van, tehát amikor a LED zöld fénnel ég a vezérlőkonzolon és a távirányítón. Lehetséges, hogy a felhasználó vagy a röntgenkészülék esetleges hibája miatt a gép nem erősíti meg a Kész állapotot és ezért nem lehet röntgensugarakat kibocsátani. Hárítsa el a hibát (lásd a Hibaüzenetek fejezetet) és nyomja meg a MEGERŐSÍTÉS gombot.

6. 3D TOMOGRÁFIAI VIZSGÁLAT (CB3D)



CSAK 3D-s GÉPEKHEZ

A CB3D vizsgálatot a röntgenezett anatómiai terület háromdimenziós rekonstrukciója adja, melynek tanulmányozása két-, vagy háromdimenziós ábrázolásra alkalmas programmal munkaállomáson (Számítógép) történik. Olvassa el az NNT szoftver használati utasítását az ábrák feldolgozásának utasításaihoz.



Ne felejtse el lecserélni az egyszer használatos védőburkolatokat egy új páciens elhelyezése előtt.



Mielőtt a páciens elhelyezkedik, ellenőrizze, hogy valamennyi fém tárgyat eltávolított, úgymint szemüveg, eltávolítható protézisek, fülbevalók, és a fejrészen megtalálható egyéb eltávolítható fém tárgyak. Ha védőkötényt használ a sugárzásokkal szemben, akkor ellenőrizze, hogy a páciens nyaka ne legyen letakarva, ellenkező esetben a röntgen azt a területet nem éri.

6.1. A VIZSGÁLAT KIVÁLASZTÁSA A VEZÉRLŐKONZOLON



A 3D vizsgálatot csak akkor végezheti el, ha a röntgen berendezés csatlakozik egy számítógéphez, melyre fel van telepítve az NNT szoftver.



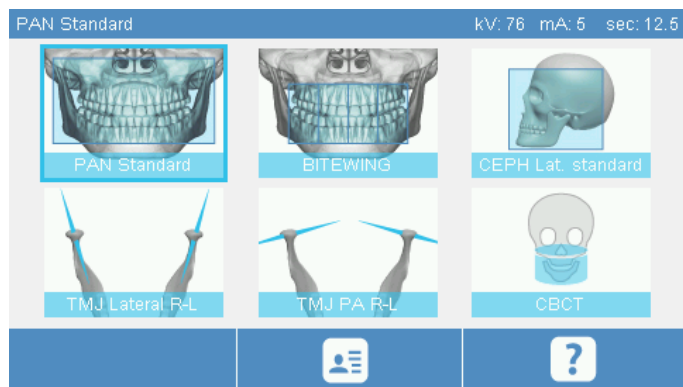
- 1) Kapcsolja be a számítógépet és futtassa le az NNT programot
- 2) A nap kezdetekor végezze el a napi ellenőrző folyamatot (Daily Check), mielőtt bármilyen 3D Vizsgálatot végrehajt. A napi ellenőrző folyamat egy röntgensugár kibocsátó szerviz folyamat, amelyet PÁCIENS NÉLKÜL kell végrehajtani.
- 3) Az utasításokat a „Felvétel készítése” NNT kézikönyvben találja.



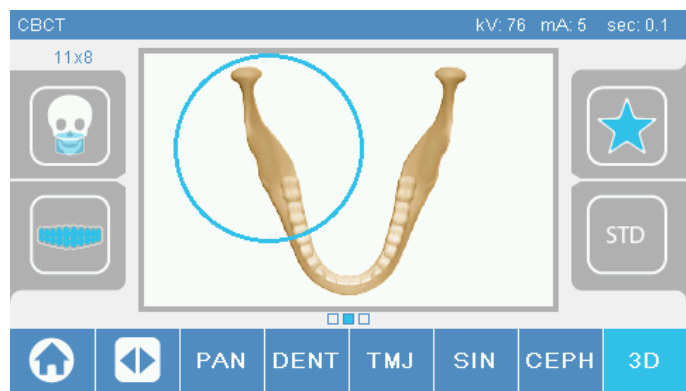
A páciensnek a vizsgálat kiválasztás műveletei alatt NEM kell a röntgenkészülékhez hozzáférnie, csak a bekezdésben leírt folyamat végén.



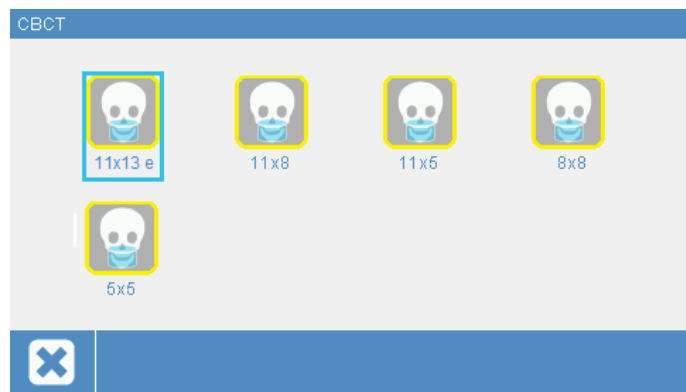
A HOME ikon megnyomásával jelenítse meg a KEDVENCEK kezdő képernyőt.




Amennyiben a 3D vizsgálat a kedvencekben van, lehetőség van a megfelelő ikonnal kiválasztani azt, egyéb esetben a VIZSGÁLAT megnyomását követően lépjen a 3D szakaszba.



Mindkét esetben megjelenik az oldalt ismertetett képernyő, mely a megfelelően kiválasztott CB3D programot jeleníti meg.



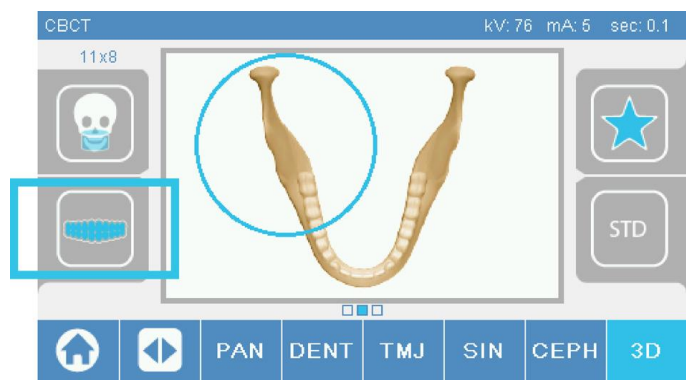
1) Látómező (FOV) kiválasztása

Állítsa be a látómezőt (FOV) az  ikon megnyomásával.


Megjelenik a SET FOV képernyő: válassza ki a használni kívánt látómezőt. A rendelkezésre álló látómezők a telepített röntgenkészülék modellje szerint változnak.

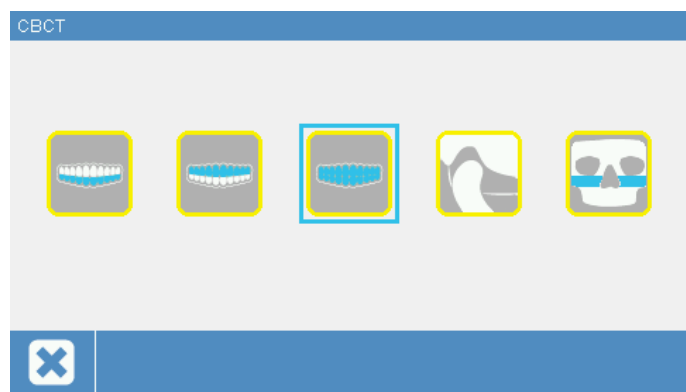
A rendelkezésre álló látómezők a telepített röntgenkészülék modellje és a szoftver licencek szerint változnak.

Az Extra FOV szoftver licence további látómezőket bocsát rendelkezésre az alap licenccel rendelkezésre állókhoz képest. Az Extra FOV típusú látómező kettős szkennelés automatizált végrehajtását biztosítja, mely a standard látómezőkkel elérhetőkhöz képest nagyobb méretű kiterjedést mutat. A vezérlőkonzolon, a kiegészítő látómezők jelölése "e", mely a látómező méretei mellett található.

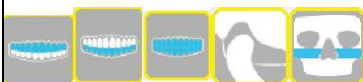


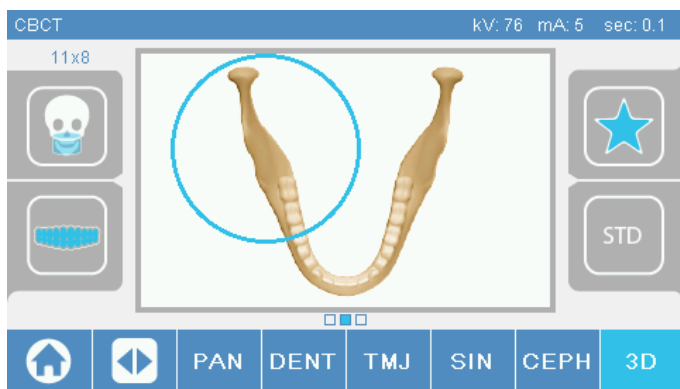
2) Protokoll beállítás

Az  ikon megnyomásával válassza ki a vizsgálati protokollt.



Megjelenik a SET ARCATA (FOGSOR BEÁLLÍTÁSA) Képernyő: a gép felszereltségétől függően az alábbi lehetőségek állnak rendelkezésre:





3) Mód kiválasztása

Válassza ki a módot, mellyel a vizsgálatot szeretné elvégezni:

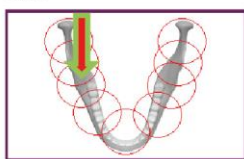


Magas felbontás; teljes szkennelési idő ~18s,
minimum 150µm voxel mérettel.

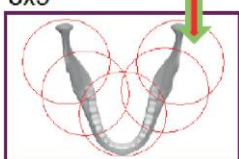


Maximum felbontás; teljes szkennelési idő ~36s,
minimum 75µm voxel mérettel.

5x5



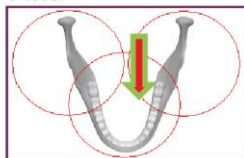
8x5



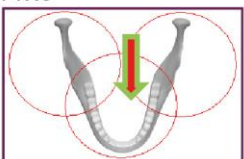
8x8



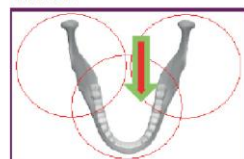
11x5



11x8



11x13



4) Volumetrikus rekonstrukció központ kiválasztása

Válassza ki a VIZSGÁLAT képernyőről a CB3D rekonstrukció központot, ehhez érintse meg a képernyőn azt az anatómiai területet, melyet rekonstruálni szeretne. A kiválasztott területet egy piros kör jelöli.

A rekonstrukció központ kijelölése csak előzetes: a páciens beállításának végén a 3D-s vizsgálatához a megfelelő anatómiai terület végső beállítása a PC munkaállomásról történik irányított folyamattal.

Megjegyzés: nincs szükség, és nem lehetséges módosítani a radiográfiai expozíció műszaki paramétereit (kV, mA), mivel a vizsgálat során a rendszer automatikusan optimalizálja azokat.



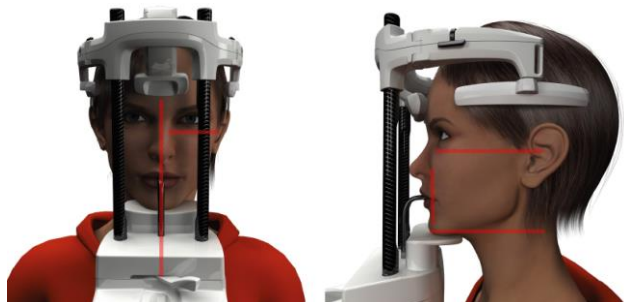
Most lehetőség van a páciens bevezetésére a következő bekezdésnek megfelelően.

6.2. PÁCIENS BEÁLLÍTÁSA 3D VIZSGÁLATHOZ

1) Miután befejezte a röntgen készülék előkészületeit, engedje be a páciens.

2) Szabályozza a motoros oszlop magasságát a   gombokkal, hogy a páciens könnyebben hozzáférhessen. Állítsa az oszlopot a páciens magasságába.

3) A páciens markolja meg a karokat két kézzel és maradjon egyenes helyzetben.



4) Szükség esetén szabályozza az álltartó magasságát a

vezérlőpanel alsó zónájában lévő gombokkal 



és középpontosítsa az alsó vízszintes lézervonallal megkülönböztetett felvételi területet, amely a sugárzott terület alsó határát határozza meg.

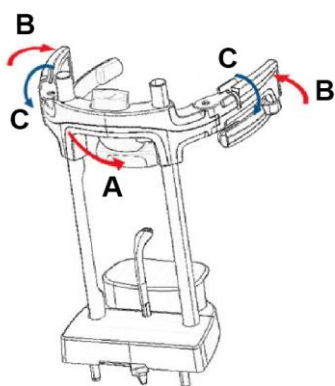
5) Helyezze el a páciens fejét a függőleges lézervonal sínnel, amely a szagittális síkot azonosítja.

6) A helyes irány megtalálása után rögzítse a koponya vizsgálót az 5.4.2. fejezet szerint:

G- Nyomja előre a frontális támaszt, amíg a páciens homlokára támasztja. A támaszra mért előlő nyomás automatikusan stabilizálja.

H- Addig zárja össze a karokat, amíg a páciens koponyájához nem illeszkedik.

I- Forgassa lefelé a fenti karokat, amíg oldalt bezárulnak.



7) Lépjen a számítógépes munkaállomáshoz.

6.3. VIZSGÁLAT VÉGREHAJTÁSA

Kövesse a Felvétel Készítése NNT kézikönyv utasításait a képek felvételéhez. Az Extra FOV látómezőkkel végzett felvételekhez olvassa el az „eFOV” módot.

7. MEGJELENÍTÉS ÉS MENTÉS

A vizsgálat megjelenítéséhez és elmentéséhez szüksége van a megfelelő szoftvert futtató számítógépre.

A röntgen rendszert NNT programmal szállítjuk a vizsgálatok megjelenítéséhez és elmentéséhez; ha van ilyen szoftvere, akkor olvassa el az NNT kézikönyvet.

Ha harmadik fél programját használja a vizsgálatok megjelenítéséhez és archiválásához, olvassa el a használatban lévő szoftver alkalmazások szerzői által adott utasításokat.

Az NNT szoftver használata 2D (pl. panoráma és kefalometriás) vizsgálatok esetében opcionális.



Az NNT használata viszont tomográfiás vizsgálatok készítéséhez nélkülözhetetlen, mivel ez tartalmazza a volumetrikus képek rekonstrukciós technológiáját.

Ha Röntgenvizsgálatot szeretne felvenni egy páciens vagy másik kezelőorvos számára, akkor az NNT automatikusan segíti egy DVD létrehozásában, amelyre az NNT megosztható másolatát is elmenti a képek megjelenítéséhez (NNT Viewer).



Másik lehetőség csak a röntgen felvételek exportálása standard formátumban (DICOM 3.0), hogy harmadik fél programjával megtekinthető legyen.

7.1. MEGJELENÍTÉS ÉS MENTÉS

A géppel készített utolsó 2D felvétel a készülék belső memóriájában marad, amíg ki nem kapcsolja vagy amíg új vizsgálat végrehajtásáig felül nem írja.

Ha a belső memóriában van elérhető kép, akkor a kezdő képernyőn  aktív az  ikon és a képet el lehet menteni egy külső USB tárolóra.

A kép elmentéséhez a következőképpen járjon el:

- 1) ellenőrizze, hogy az  ikon aktív (ellenkező esetben azt jelenti, hogy nincs elérhető kép a belső memóriában);
- 2) helyezze be a tartót a megfelelő csatlakozóba a gépen lévő konzol aljára;
- 3) nyomja meg a  gombot a kezdőképernyőn.

A mentési folyamat elindult és egy folyamatjelző sáv mutatja a folyamat befejezésének állapotát.



Jól jegyezze meg: NE VEGYE KI AZ USB KULCSOT, AMÍG BE NEM FEJEZTE AZ ÍRÁST.

A végén a konzol automatikusan visszatér a kezdő képernyőre.

A kép mentési fázisában a következő problémák történhetnek:

0.31. hiba: „USB key not found“ => az USB kulcsot nem dugta be rendesen vagy a készülék nem ismeri fel. Próbálja meg ismét bedugni és megismételni a folyamatot. Ha a hiba továbbra is fennáll, akkor cserélje le kompatibilis USB kulcsra (lásd a fejezet végén lévő listát).

0.32. hiba: „USB error on writing“ => az USB kulcs sérült, nem kompatibilis, írásvédett vagy nincs rajta elég hely. Próbálja meg ismét végrehajtani a mentési folyamatot, ha a hiba továbbra is fennáll, akkor ellenőrizze, hogy az USB kulcs nem írásvédett-e, és van elég szabad hely rajta, majd próbálja meg újra. Adott esetben cserélje ki kompatibilis USB kulcsra.

0.31. hiba: „USB key not found“ => az USB kulcsot nem dugta be rendesen vagy a készülék nem ismeri fel. Próbálja meg ismét bedugni és megismételni a folyamatot. Ha a hiba továbbra is fennáll, akkor cserélje le kompatibilis USB kulcsra (lásd a fejezet végén lévő listát).

0.32. hiba: „USB error on writing“ => az USB kulcs sérült, nem kompatibilis, írásvédett vagy nincs rajta elég hely. Próbálja meg ismét végrehajtani a mentési folyamatot, ha a hiba továbbra is fennáll, akkor ellenőrizze, hogy az USB kulcs nem írásvédett-e, és van elég szabad hely rajta, majd próbálja meg újra. Adott esetben cserélje ki kompatibilis USB kulcsra.



Az USB hordozóban PNG képfájlt ment el, amely a megfelelő megjelenítéshez az NNT-be kerül.

Az alábbiakban a készülékkel kipróbált, kompatibilis USB kulcsok listáját láthatja:

- Sandisk Cruzer 4GB,
- Sandisk Cruzer 8GB,
- Sandisk Cruzer 16GB,
- Kingston Traveler 16GB,
- Kingston Traveler 32GB.

8. VEZÉRLŐ KONZOL


A gép konzol felső része színes érintőképernyőt tartalmaz. A felhasználó a kiválasztó gombfunkciókat takaró grafikus elemek megnyomásával kommunikálhat. Az interfész ergonómiája úgy lett kialakítva, hogy a beállítások kiválasztása a felhasználó számára intuitív legyen a vizsgálat elindításához.

8.1. NYELV KIVÁLASZTÁSA

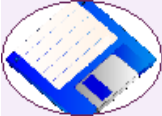


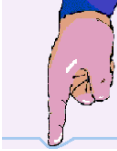






A rendszer beindításánál a konzol a KEDVENCEK kezdőképernyőt jeleníti meg.


















Ha a képernyőn a Képernyő jelenik meg, akkor lépjen vissza a kezdőképernyőre a  gombbal.





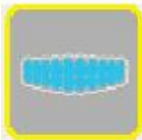




Nyomja meg a  ikont a KONZOL KONFIGURÁCIÓ menühöz lépéshez.

Nyomja meg a  ikont, hogy a NYELVEK kiválasztáshoz lépjen, ahol kiválaszthat egy nyelvet a lehetségesek közül, az országot megjelenítő ikon megérintésével.

8.2. ÉRINTŐKÉPERNYŐ KIJELEZŐ IKON

Gomb	Leírás és használat	Gomb	Leírás és használat
KEDVENCEK kezdőképernyő			
	HOME gomb		
KONZOL KONFIGURÁCIÓ menü			
	Ha megnyomja ezt az ikont, akkor a KONZOL KONFIGURÁCIÓ menühöz lép.		A jelenlegi nyelv kiválasztása
	A kedvencek lista lenullázása		Az érintőképernyő konfiguráció menü kiválasztása
	A kalibrációs gomb Érintse meg az ujjá hegyével a megjelenített kék körök közepét, amíg a kalibráció be nem fejeződik		Érintőképernyő gomb érzékenysége Növelés(+): nagyobb érzékenység Csökkentés(-): kisebb érzékenység, a gomb aktiválásához energikusabb érintés szükséges
	A röntgenkészülék általános információi		LENULLÁZÁS: a végrehajtott művelet megszakítása A képernyőn az előző képernyő jelenik meg
JELENLEGI vizsgálat képernyő ikon			
	Ezzel az ikonnal kapcsolhatja be a vizsgálat kézi kiválasztási módját, ha a listában a nyílombokkal mozog a PAN, DENT, ATMM, SIN, CEPH, 3D ikonok helyett és kiválaszthatja a diagnosztikai programokat a grafikus ikonok megérintése nélkül A látómezők közti választás alternatív módszereként is használható		JÓL JEGYEZZE MEG: a nyíl használata mindig opcionális A gép összes funkciójához hozzáférhet a hozzátartozó ikonok ujjheggyel megérintésével
	GYERMEK ALKAT gomb Ha megnyomja ezt a gombot, akkor egy átlagos felnőtt alkatról a gyermek alkatra vált 	 	KEDVENCEK gomb A jelenlegi vizsgálatot a kedvencek listába veszi fel; ennek az ikonnak a megnyomása után jelezze, hogy a lista melyik pozíciójába veszi fel a vizsgálatot Ha a jelenlegi vizsgálat már a kedvencek listában van, akkor az ikon kijelöli és eltávolíthatja a vizsgálatot a kedvencek listából a kijelölt ikon megnyomásával

Gomb	Leírás és használat	Gomb	Leírás és használat
	<p>RÖNTGEN MŰSZAKI TÉNYEZŐK KONFIGURÁCIÓJA képernyő</p> <p>Ezzel az ikonnal a műszaki tényezők konfigurációhoz léphet: a kV, mA és az expozíciós másodpercek paraméterekhez</p> <p>PRESET: a paramétereket a férfiak, nők és gyermekek számára előre beállított értékeket követve állítja be. A felnőtteknél választhat a különböző alkatok között</p> <p>high  medium  low </p> <p>CUSTOM: a paramétereket kézzel állítja be 1 kV vagy 1 mA pontossággal</p>		
Műszaki tényezők beállítása			
	ELŐRE BEÁLLÍTÁS képernyő tényezők beállítása		ELŐRE BEÁLLÍTÁS tényezők ikon vizsgálat ÖSSZEFOGLALÓ képernyőn nyomja meg a tényezők módosításához
	A műszaki tényezők növelése vagy csökkentése		CUSTOM tényezők ikon vizsgálat ÖSSZEFOGLALÓ képernyőn nyomja meg a tényezők módosításához
	Az előző képernyőhöz visszalépés gomb		
Csak ATM vizsgálatokhoz			
	Nyitott száj A vizsgálati mód kiválasztása nyitott szájú pácienshez		Zárt száj A vizsgálati mód kiválasztása zárt szájú pácienshez
	Nyitott száj művelet Az ikon egy Vizsgálat Összefoglalás képernyőjén jelenik meg és lehetővé teszi a zárt/nyitott szájú vizsgálati mód meghatározását.		Zárt száj művelet Az ikon egy Vizsgálat Összefoglalás képernyőjén jelenik meg és lehetővé teszi a zárt/nyitott szájú vizsgálati mód meghatározását
Csak CEPH vizsgálatokhoz			
	Frontális Ceph Nyomja meg a frontális röntgen vizsgálati mód kiválasztásához		Laterális Ceph Nyomja meg a laterális röntgen vizsgálati mód kiválasztásához
	Váll összeütközés elleni opció ki van kapcsolva (alapértelmezett) a laterális ceph vizsgálatokhoz. Nyomja meg a páciens váll összeütközés elleni opció aktiválásához.		Váll összeütközés elleni opció bekapcsolva a laterális ceph vizsgálatokhoz. Nyomja meg a páciens váll összeütközés elleni opció deaktiválásához.

Gomb	Leírás és használat	Gomb	Leírás és használat
Csak 3D-s vizsgálatokhoz			
	Nagy felbontású CB3D felvételi mód		Maximális felbontású CB3D felvételi mód
	FOV Ha megnyomja, akkor a SET-FO menübe lép, ahol különböző méretű szkennelési területek között választhat		Visszaküldés FOV Vizsgálat összefoglalás ikon, amely a SET-FOV menübe visszalépést engedélyezi
	Mindkét üreg kiválasztása		A temporomandibuláris ízület (ATM) kiválasztása CB3D módban
	Alsó üreg kiválasztása		Arcüregek kiválasztása CB3D módban
	Felső üreg kiválasztása		

9. RENDSZERES ELLENŐRZÉSEK ÉS KARBANTARTÁS

A páciensek, személyzet vagy harmadik személyek biztonsága és egészsége érdekében végezzen meghatározott időszakokban vizsgálati és karbantartó munkálatokat.

Időszak	Kezelő	Tárgy	Leírás
Évente	A gyártó által engedélyezett technikus, aki először telepítette a berendezést vagy a gyártó által engedélyezett egyéb technikus	A teljes röntgenberendezés	A termék működésének biztosításához ajánlatos a röntgenberendezést teljes egészében, minden részével felülvizsgálni, hogy megelőzze vagy megjavítsa a hibáit



Az USA területén telepítés esetén: olvassa el az: „Addendum: Inspection and Maintenance” bekezdést.

9.1. A KÉP ELLENŐRZÉSÉNEK RENDSZERES VIZSGÁLATA

- Háttérkép felvétele (Blank)

A háttérkép (Blank) felvételével optimalizálható a szkennelés teljesítménye. Ezt a rövid folyamatot az NNT szoftver kéthetente kötelezően igényli. A folyamat végrehajtásához olvassa el az NNT „Felvétel készítése” NNT kézikönyvet.

- Minőségellenőrzés technikai fantommal (QA Phantom)

A kép felbontása (vonalpár/mm)	2,5 lp/mm
Alacsony kontrasztú felbontás	Legalább 2 alacsony kontrasztú pont megkülönböztetése
Hamis részletek	A képen nem lehetnek hamis részletek, különösen megkülönböztethető vízszintes vonalak vagy rácsozatok
Ellenőrzés gyakorisága	Évente

Használja a kérésre elérhető opcionális technikai fantomot a vonatkozó használati utasítások szerint, vagy az IEC 61223-3-4:2000 szabványnak megfelelő fogászati fantomot.

A minőségellenőrzés a technikai fantomon (QA Phantom) végzett normál vizsgálat végrehajtását jelenti, az NNT szoftver által vezérelt automatikus folyamattal. Ez a rendszeres ellenőrzés biztosítja a készülék helyes működésének vizsgálatát és a kapott eredmények érvényességét.

A vizsgálatot tapasztalt, képzett személyzet vagy az első telepítést végrehajtó, használatban lévő röntgenkészüléket szállító cég, vagy a Gyártó által engedélyezett más technikus végzi.

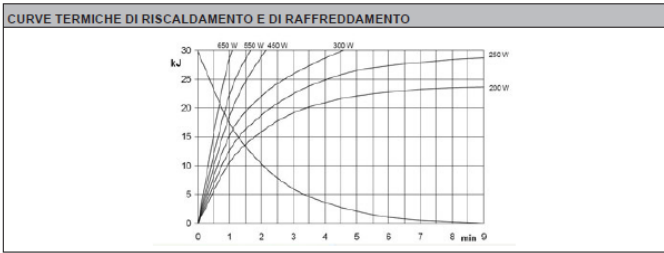
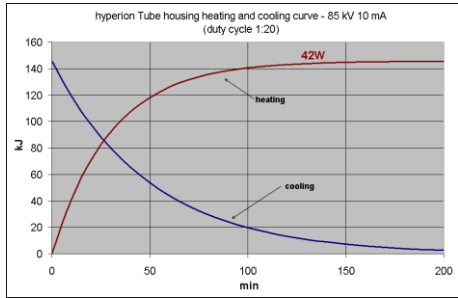
A folyamat megfelelő végrehajtásához olvassa el a „Felvétel készítése” NNT kézikönyvet és a műszaki kézikönyvet.

10. MŰSZAKI ADATOK

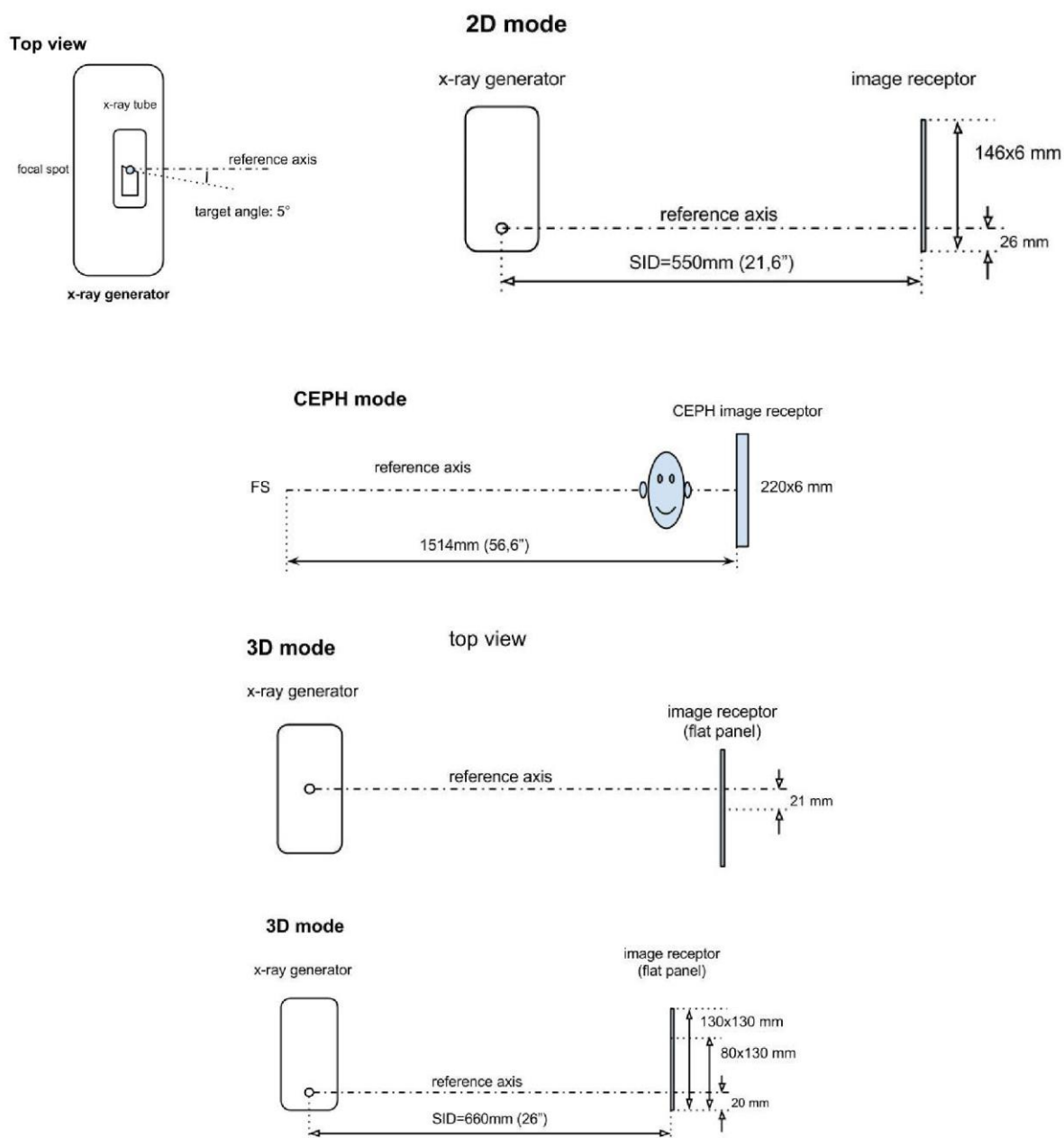
10.1. ELEKTROMOS JELLEMZŐK

Tápfeszültség	115 – 240 V AC +/-10% Single phase
Tápfrekvencia	50 / 60 Hz
Nyugalmi helyzetben elnyelt áram	1 A @ 115 V; 0,5 A @ 240 V
Munkafeltételek közben elnyelt maximális áram	14A @ 115 V; 7A @ 240 V
Oszlop mozgatósi munkaciklus	25 másodperc ON, 400 másodperc OFF
Vonal maximális ellenállás	0,5 Ω @ 240 V - 0,25 Ω @ 115 V
Túlfeszültségi kategória	II

10.2. RÖNTGEN JELLEMZŐK

Generátor feszültség	60 – 85 kV folyamatos mód (2D MODE) 90 kV pulzáló mód (3D CB3D MODE) (automatikusan vagy kézzel választható 1 kV lépésekben)
Maximális folyamatos bemenetű anódos teljesítmény	42 W
Anódos áram	4 – 10 mA automatikusan vagy kézzel választható 1 mA lépésekben
Névleges értékek maximális eltérései	kV: < 5% (10% IEC) mA: < 10% (20% IEC) Linearitási hiba < 0,2 Változó együttható < 0,05
Röntgensugarat kibocsátó cső	CEI OPX/105 TOSHIBA D-054SB
Fókuszgép méretei	0,5 mm másodperc IEC 336
Anód szerkezeti anyag	Tungsten (W)
Anód meghajlás	5° (CEI)
Anód hőkapacitás	30 kJ (CEI)
Maximális, folyamatos termikus eloszlás	270 W (CEI)
	
Inherens szűrés	3,2 mm Al @ 85 kV (2D mód) - (+/-0,2mm) 6,2 mm Al @ 85kV (CB3D mód) - (+/-0,2mm)
Fél-érték réteg (HLV)	2D (PAN, CEPH): HVL=3,6mm @85 kV 3D (CBCT mód): HVL=5,0mm @90kV (folyamatos hozzáadott szűrővel)
Szórt sugárzás	<0,88mGy / h 1 méterre a fókuszról 90KV 10mA, működési ciklus 1:20
Maximális áram	7 A a 230 V AC verzióhoz 14 A a 115 V AC verzióhoz 85 kV 10 mA mellett
Expozíciós idő (PAN/CEPH/CB3D)	2D: 0,5 - 14 másodperces folyamatos sugárzás (a kiválasztott 2D vizsgálat függvényében) 3D: 18 mp-36 mp pulzáló mód tényleges 3,6 mp - 9 mp teljes expozíciós vonalak idővel (3D mód)
Röntgen egység feltöltési tényező	Max 20 mp ON, 400 mp. OFF
Forrás – elsődleges tájoló távolság	100 mm
Forrás – bőr távolság (PAN)	> 150 mm
Forrás – bőr távolság (CEPH)	> 1000 mm
Forrás – bőr távolság (CB3D)	> 150 mm
A kimeneti sugárzás erőssége (Dózis output)	Tipikus 0,30 mGy/s @ 70 kV, 10 mA, 1 m SDD. (+/-30%) (1,0 mGy/s 70 kV 550 mm 10 mA)
Forrás távolsága – érzékelő (SID) - PAN	550 mm
Forrás távolsága – érzékelő (SID) - CEPH	1512 mm
Forrás távolsága – érzékelő (SID) - CB3D	660 mm
Érzékelő élettartam	Legalább 30 000 expozíció

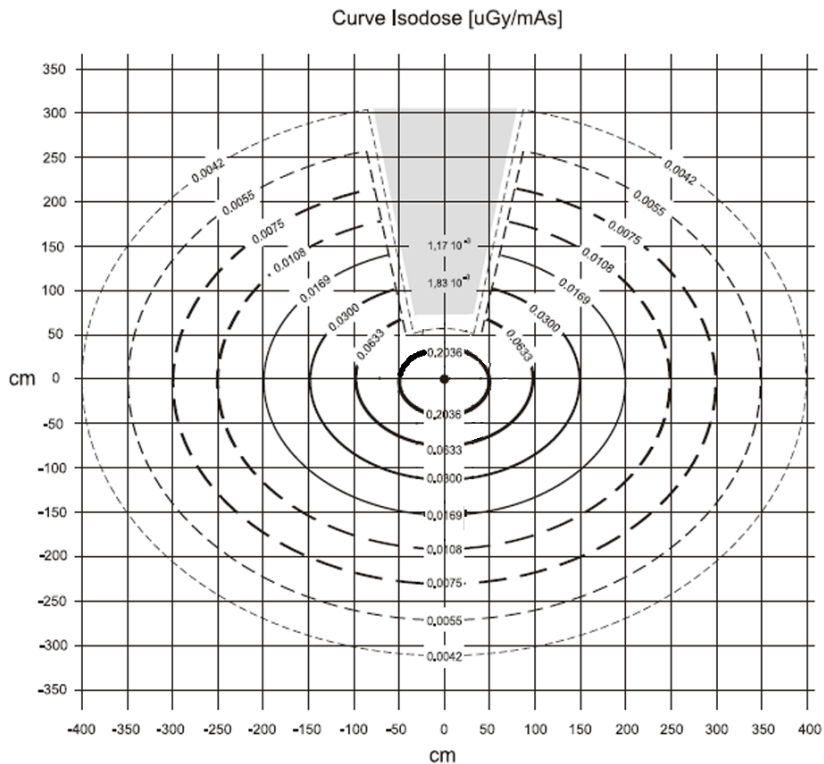
Generátor vonatkozási tengely:



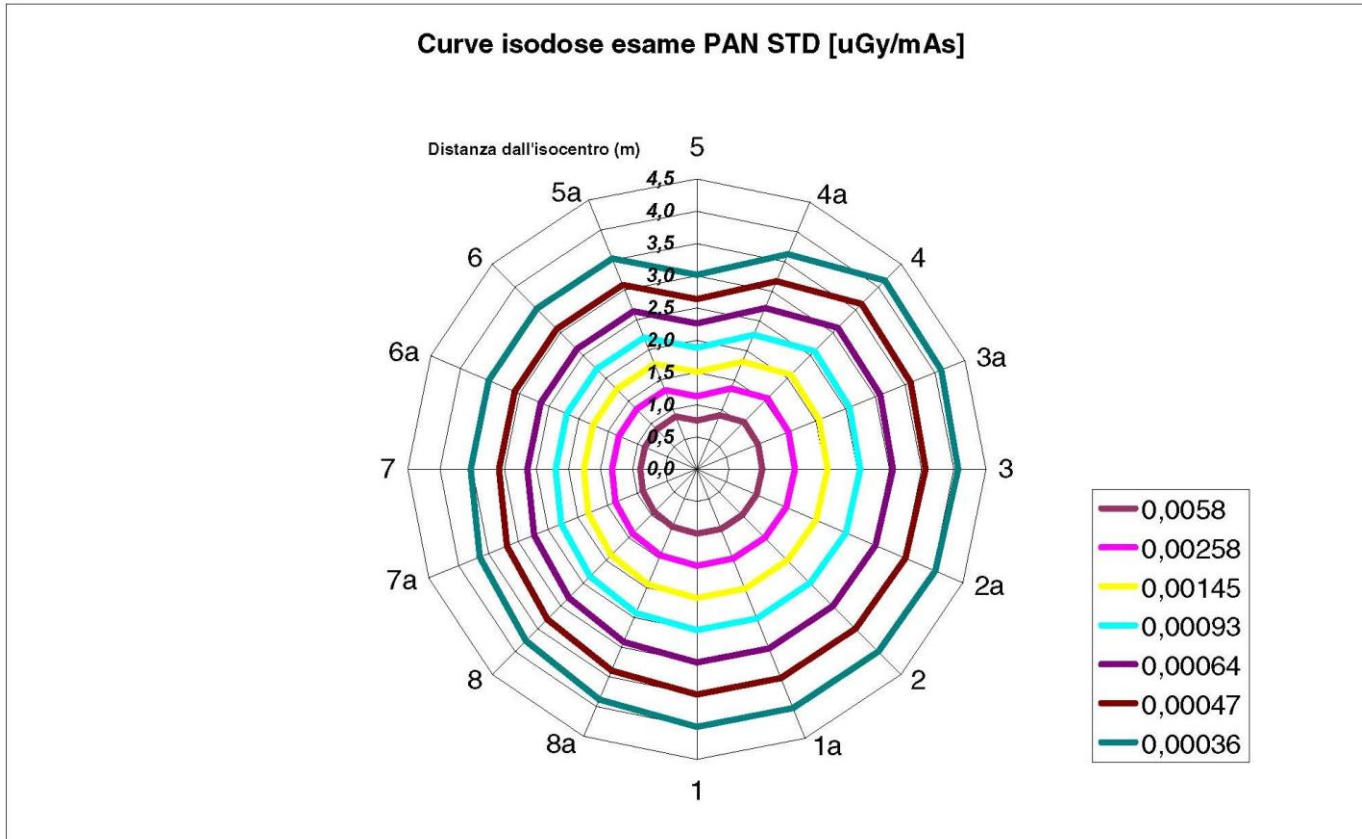
10.3.RÖNTGEN JELLEMZŐK CB3D MÓDBAN

Működési feszültség	90 kV az összes síkkal
A maximális áramnál a generátor feszültsége	90 kV - 10 mA
A kimeneti maximális teljesítményhez a betöltési tényezők	90 kV - 10 mA
Maximális névleges kimeneti elektromos teljesítmény (T>4 mp középérték)	810 VA (90 kV 10 mA - 20/25% működési ciklus)
Expozíciós idő (CB3D)	18 mp-36 mp pulzáló mód tényleges 3,6 mp - 9 mp teljes expozíciós vonalak idővel
A CB3D expozícióhoz pulzált mód munkaciklus	20% - 90%

10.4. IZODÓZIS GÖRBÉK CB3D VIZSGÁLATOKHOZ



10.5. IZODÓZIS GÖRBÉK 2D VIZSGÁLATOKHOZ



10.6.CTDI MÉRETEK (COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX, CT DÓZISINDEX)

A CTDI 16 cm-es PMMA hengeres 12, 3, 6, 9 óránál és középen furatokkal fantommal lett megmérve.



PMMA henger séma CTDI mérésekhez

A mérés alatt az üresen maradt furatok PMMA hengerekkel lettek feltöltve és az ionizált kamerával a hivatkozási kábel hengerében.

A röntgengkészülék lehetséges működési feltételei a következő 11 szkennelési mód, amelyeket a kiválasztott látómező mérete különböztet meg valamint a nagy és maximális nézet (HiRes):

[11x13e], [11x8], [11x8] HiRes, [11x5], [11x5] HiRes, [8x8], [8x8] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

A kisebb panelhez való változat 1308 DXT a 1313 DXT helyett csak 7 móddal rendelkezik:

[11x8e], [11x5], [11x5] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

A feltöltési tényezőket (mA, expozíciós idő) a rendszert automatikusan határozza meg. A gép által automatikusan beállított röntgen feltöltés a dozimetrikus fantomhoz a CTDI-nél nagyon hasonló az átlagos pácienshez. A használt röntgentöltés a táblázatban olvasható, ezek a röntgengkészülék által tipikusan használt értékek.

Vizsgálati típus	Műszaki tényezők	Központi	Laterális (bal páciens)	Laterális (jobb páciens)	Laterális (hátsó páciens)	Laterális (frontális páciens)
[11x13e] ***	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	kitételi idő (s)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	2 946	2 568	2 629	2 492	2 551
[11x8e] *	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	kitételi idő (s)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	3 202	2 808	2 891	2 672	2 761
[11x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	kitételi idő (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2 104	1 838	1 878	1 780	1 822
[11x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	kitételi idő (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7 271	6 182	6 206	6 144	6 182
[11x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	kitételi idő (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2 287	2 006	2 065	1 909	1 972

[11x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	kitételi idő (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7 748	6 647	6 944	6 468	6 607
[8x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	kitételi idő (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2 080	1 519	1 664	1 448	1 600
[8x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	kitételi idő (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7 071	5 137	5 622	5 224	5 373
[8x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	kitételi idő (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	1 780	1 266	1 266	1 266	1 266
[8x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	kitételi idő (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	5 902	4 204	4 204	4 204	4 204
[5x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
	kitételi idő (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
	CTDI100 [mGy]	2 421	1 520	1 550	1 437	1 502
[5x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00
	kitételi idő (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	63.00	63.00	63.00	63.00	63.00
	CTDI100 [mGy]	7 609	4 760	4 812	4 476	4 724

(*csak Extra FOV szoftver licenccel rendelkező CB3D 1308 DXT érzékelő esetén elérhető)

(***= csak CB3D 1313 DXT érzékelővel elérhető)

(***=csak Extra FOV szoftver licenccel rendelkező CB3D 1313 DXT érzékelő esetén elérhető)

Megadott értékek pontossága	+/-30% előírásnak megfelelően
-----------------------------	-------------------------------

10.7.CB3D ÉRZÉKELŐ JELLEMZŐK

Pixel méretek	127 x 127 µm
Érzékeny terület mérete (a telepített érzékelőtől függ)	81x130, 130x130, 80x146, 146x146 mm
Felbontás	3.94 LP/mm

10.8.PANORÁMA ÉRZÉKELŐ JELLEMZŐK (PAN)

Pixel méretek	48 x 48 µm
Érzékeny terület mérete	6 x 146 mm
Felbontás	5,2 LP/mm
Elsődleges képernyő	> 0,5 mm Pb

10.9.TELERÖNTGEN ÉRZÉKELŐ JELLEMZŐK (CEPH)

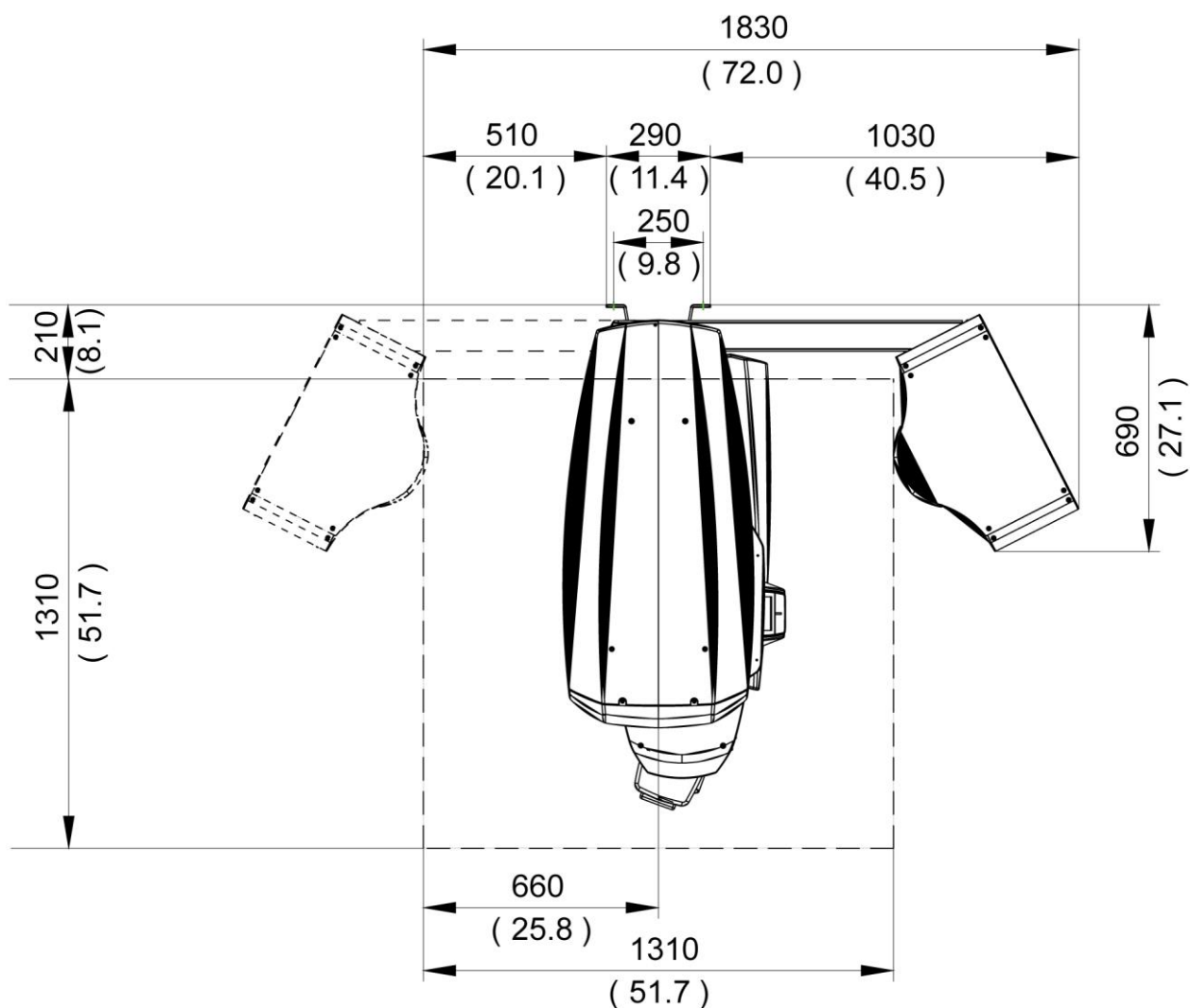
Pixel méretek	48 x 48 µm
Érzékeny terület mérete	6 x 220 mm
Felbontás	5,2 LP/mm
Elsődleges képernyő	> 0,5 mm Pb

10.10. LÉZER JELLEMZŐK

Optikai teljesítmény	1. osztály a IEC 60825-1 szerint: 2003
Hullámhossz	635 nm
Kimeneti teljesítmény	1,5 mW
Aktiválás ideje	Folyamatos hullám; Maximum időzítés 30"

10.11. MÉRET JELLEMZŐK

Súly (alapgép)	180 Kg
Súly (kefalometrikus egység)	25 Kg
A berendezés maximális helyfoglalása (alapgép)	1519 x 1312 mm
Maximális méretek a berendezésben (telepített kefalometrikus egységgel)	1519 x 1829 mm
Magasság	Min 1590mm Max 2380 mm



10.12. KÖRNYEZETI JELLEMZŐK

Működési feltételek	Hőmérséklet + 10 - +35 °C
	Relatív páratartalom 10 – 90%
	Nyomás 710 – 1060 hPa
	Magasság < = 3000 m
	Szennyezettségi fok: 2
	CTI fokozat: IIIb
Szállítási és tárolási feltételek	Hőmérséklet + -10 - +70 °C
	Relatív páratartalom 10 – 90%
	Nyomás 710 – 1060 hPa

10.13. SZEMÉLYI SZÁMÍTÓGÉP KÖVETELMÉNYEK



Csak 3D gépekhez

CB3D felvételek

A röntgenképeket készítő berendezéshez közvetlenül csatlakozó számítógépes munkaállomás előírásai, a CB3D elsődleges helyreállításához.

ÖSSZETEVŐ	1. KONFIGURÁCIÓ	2. KONFIGURÁCIÓ	3. KONFIGURÁCIÓ	4. KONFIGURÁCIÓ
PROCESSZOR	1 CPU INTEL I7 3770 - 3,4 GHZ - 4 CORE	1 CPU INTEL XEON E5-2630 - 2,3GHZ - 6 CORE	1 CPU INTEL XEON E3-1270 V3 - 3.50 GHZ - 4 CORE	CPU XEON E5-1620 - 3.60 GHZ - 4 CORE
MEREV LEMEZEN SZÜKSÉGES TÁRHELY ⁽¹⁾	1 DB. SATA DA 500 GB - 10 EZER FORD/PERC LEMEZ	2 DB. SATA DA 300 GB - 10 EZER FORD/PERC LEMEZ - RAID 0 KONFIGURÁCIÓBAN	1 DB. SATA DA 500 GB - 10 EZER FORD/PERC LEMEZ	
RAM	8 GB DDR3 1600 MHZ, VAGY NAGYOBB	4 GB DDR3	8GB DDR3 1600 MHZ ECC, VAGY NAGYOBB	
ELLÁTÁS ⁽²⁾	>= 550 W	>= 800 W	>= 400 W	>= 600 W
VIDEÓKÁRTYA ⁽³⁾	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5		ATI RADEON R7 250 1GB GDDR5	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5
OPERÁCIÓS RENDSZER	WINDOWS 7 PROFESSIONAL 32 64 BIT SP1			
HÁLÓZATI KÁRTYA	2 ETHERNET INTERFÉSZ (LEGALÁBB EGYIKÜK INTEL PRO -1000)			
EGYÉB PERIFÉRIÁK	MONITOR MINIMÁLIS FELBONTÁS 1280X1024, 64 MILLIÓ SZÍN (VAGY TÖBB) DVD-ÍRÓ			

Megjegyzések:

- (1) 7200 ford/perc teljesítményű merevlemez használata jelentősen alacsonyabb teljesítményt okoz.
- (2) A specifikáció szerint bevizsgált videokártyák használatához legalább egy olyan tápegységre van szükség, amely megfelel a használt videokártya ellátás követelményeinek.
- (3) A megadott videokártyákon kívül lásd a bevizsgált videokártyák teljes listáját.

A következő videokártyák lettek bevizsgálva:

VIDEÓKÁRTYA	ELLÁTÁS
ATI RADEON HD 4850 / 5770 – 1GB	>= 450 W
ATI RADEON HD 4870 / 4890 / 5850 / 5870 – 1GB	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6750 / 6770 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 450 W
SAPPHIRE RADEON HD 6850 / 6870 / 6950 / 7870 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7770 – GHZ ED. - OC - VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6970 – VAPORX – 2GB – RAM GDDR5	>= 550 W
SAPPHIRE RADEON HD 7850 - 1GB / 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7870 - 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7750 - OC - 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD FIREPRO W7000 – 4GB GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 250 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 260X - RAM 1GB DDR5	>= 500 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R9 270 - RAM 2GB DDR5	>= 500 W

2D felvételek

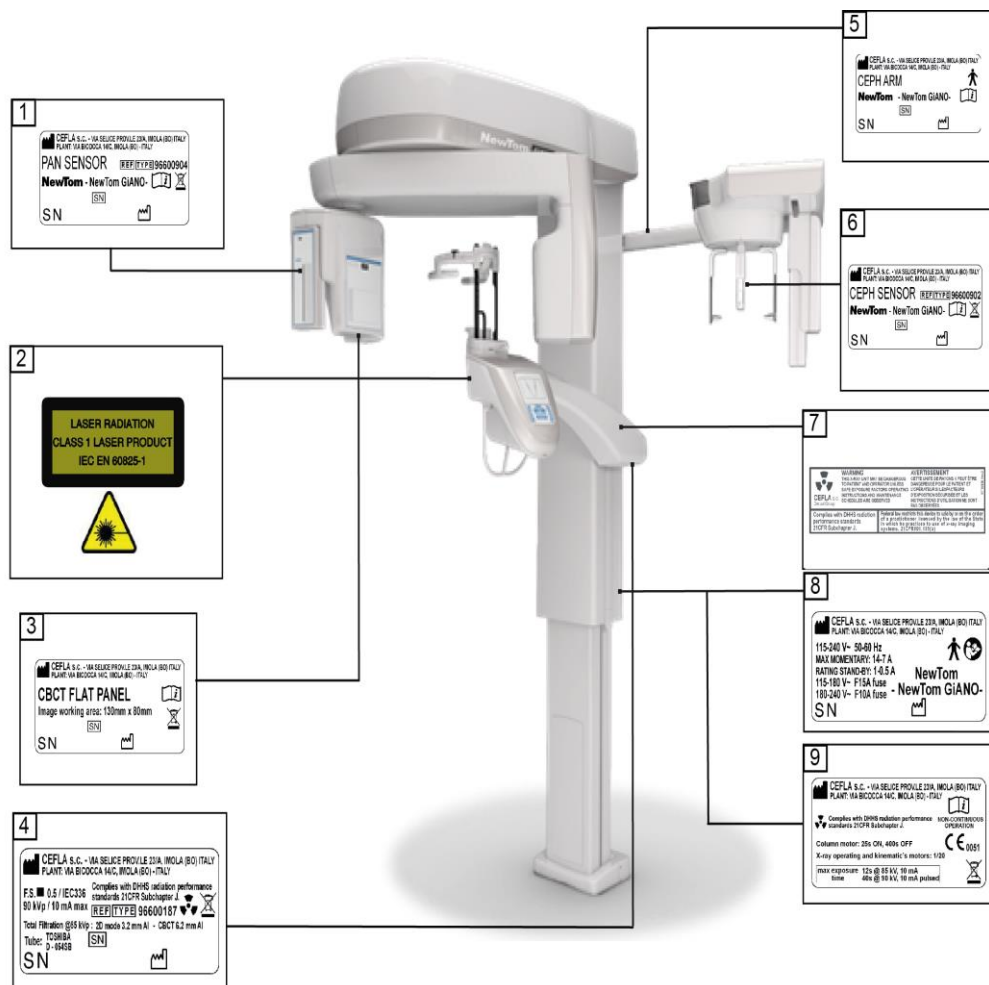
A számítógépes munkaállomás követelményei, amely közvetlenül csatlakozik a röntgenfelvétel készítő készülékhez, ha ez kizárólag kétdimenziós vizsgálatokra való. A következőkben a minimálisan ajánlott tényezőket adjuk meg. A megadottnál alacsonyabb jellemzők kevésbé kielégítő teljesítményt vagy a röntgen vizsgálatok lehetetlen végrehajtását jelentik erről a munkaállomásról.

Processzor	Intel Core2-Duo / AMD Athlon X2 (vagy nagyobb)
Operációs rendszer	(Nem Home Ed.): Windows XP csak 32 bit \ Windows Vista Pro. Csak 32 bit \ Windows 7 Pro. 32 64 bit \ Windows 8 Professional 32 64 bit
Merev lemezen szükséges tárhely	100 GB - 7200 ford/perc (min)
RAM memória	4 GB Vista-Windows7 2GB WindowsXP
Videókártya	3D VideoCard / 1 GB RAM
Hálózati kártya	1 Ethernet interfész 100Mbit, HUB-switch ajánlott
Egyéb perifériák	1280x1024 felbontású képernyő, 64 millió szín vagy több; CD-ROM (ajánlott)

Kiegészítő munkaállomások

A röntgenfelvételeket készítő berendezéshez közvetlenül nem kapcsolódó munkaállomások minimális követelményeivel és az NNT Station vagy NNT Viewer szoftverek telepítési helyével kapcsolatosan olvassa el az NNT kézikönyvet.

10.14. AZONOSÍTÓ TÁBLA HELYE




- 1 PAN érzékelő tábla
- 2 Figyelmeztető táblák és lézerveszély
- 3 CB3D érzékelő tábla
- 4 Generátor címkék
- 5 CEPH kar tábla
- 6 CEPH érzékelő azonosító tábla
- 7 WARNING és DHHS címke
- 8 Fűtő tábla
- 9 Márka tábla



A táblákat bemutató ábrák csak illusztrációk; a gépre helyezett táblák mérvadóak.

11. HIBAÜZENET

Kód	Üzenet	Leírás/Megoldás
FELHASZNÁLÓ KOMMUNIKÁCIÓ		
	A röntgenkészülékhez csatlakoztatott képernyő ajtaja nyitva van.	Zárja be az ajtót vagy bármilyen egyéb készüléket, amely a biztonságosság teszi a kezelő számára a sugárkibocsátást.
FIGYELMEZTETÉS		
0.1	Röntgensugár vezérlés expozíció alatt.	Tartsa lenyomva a röntgensugár kibocsátás vezérlőjét a folyamat végéig.
0.2	Nincs Röntgensugár vezérlés a vizsgálat végén.	<ol style="list-style-type: none"> 1) A Röntgensugár vezérlőt túl sokáig nyomta, az expozíciós időn túl (> 15 másodperc). 2) Helyreállítási parancs elküldve, megnyomott Röntgensugár vezérlés mellett. 3) A készülék elhagyta a készenléti üzemmódot, miközben megnyomta a Röntgensugár vezérlőt.
0.3	Megnyomta a vészhelyzeti gombot.	Engedje fel a vészhelyzeti gombot.
0.4	A TÁPKÁRTYA nem kommunikál a FŐ kártyával.	Kapcsolja ki az egységet, ellenőrizze a CAN bus csatlakozásokat, várjon 30 másodpercet, majd ismét kapcsolja be az egységet. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor kérjük, keresse fel a műszaki ügyfélszolgálatot.
0.5	BILLENTYŰZET kártya nem kommunikál a FŐ kártyával.	Kapcsolja ki az egységet, ellenőrizze a CAN bus csatlakozásokat, várjon 30 másodpercet, majd ismét kapcsolja be az egységet. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor kérjük, keresse fel a műszaki ügyfélszolgálatot.
0.6	KONVERTER kártya nem kommunikál a FŐ kártyával.	Kapcsolja ki az egységet, ellenőrizze a CAN bus csatlakozásokat, várjon 30 másodpercet, majd ismét kapcsolja be az egységet. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor kérjük, keresse fel a műszaki ügyfélszolgálatot.
0.8	A CEPH érzékelő felemelő kártya (CSENS) nem kommunikál a FŐ kártyával.	Kapcsolja ki az egységet, ellenőrizze a CAN bus csatlakozásokat, várjon 30 másodpercet, majd ismét kapcsolja be az egységet. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor kérjük, keresse fel a műszaki ügyfélszolgálatot.
0.9	A fejtámasz felemelő kártya (MSENS) nem kommunikál a FŐ kártyával.	Kapcsolja ki az egységet, ellenőrizze a CAN bus csatlakozásokat, várjon 30 másodpercet, majd ismét kapcsolja be az egységet. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor kérjük, keresse fel a műszaki ügyfélszolgálatot.
0.10	Az érzékelő-töltő kártya (GSENS) nem kommunikál a FŐ kártyával.	Kapcsolja ki az egységet, ellenőrizze a CAN bus csatlakozásokat, várjon 30 másodpercet, majd ismét kapcsolja be az egységet. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor kérjük, keresse fel a műszaki ügyfélszolgálatot.

Kód	Üzenet	Leírás/Megoldás
0.11	OSZLOP-KONVERTER kártya nem kommunikál a FŐ kártyával.	Kapcsolja ki az egységet, ellenőrizze a CAN bus csatlakozásokat, várjon 30 másodpercet, majd ismét kapcsolja be az egységet. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor kérjük, keresse fel a műszaki ügyfélszolgálatot.
0.13	2D érzékelő beindítás hiányzik.	Ellenőrizze az eltávolítható érzékelők érintkezőit. Válassza le és ismét csatlakoztassa az érzékelőt.
0.14	Megszakadt a Röntgensugár vezérlés indítása.	1) Ellenőrizze a Konverter kártya diagnosztikai LED-jeit (> 15 másodperc). 2) Ellenőrizze a CAN csatlakozást (KCB1) a konverter kártyán.
0.16	Mozdítsa el a 2D érzékelőt PAN helyzetbe.	Mozdítsa el a 2D érzékelőt PAN helyzetbe.
0.17	Mozdítsa el a 2D érzékelőt CEPH helyzetbe.	Mozdítsa el a 2D érzékelőt CEPH helyzetbe.
0.18	Ellenőrizze a koponya vizsgáló megfelelő helyzetét.	Ellenőrizze a koponya vizsgáló megfelelő helyzetét.
0.19	2D érzékelő nem felismert (indítsa el: „Érzékelő konfigurációja“).	Serializálja az érzékelőt (a számítógépen lévő kalibrációs szoftverrel).
0.20	A 2D érzékelő nincs kalibrálva.	Kalibrálja az érzékelőt (a számítógépen lévő kalibrációs szoftverrel).
0.21	Hibás szériaszám csatlakoztatás: nem ugyanazt a 2D érzékelőt használta a kalibrációhoz.	Serializálja az érzékelőt (a számítógépen lévő kalibrációs szoftverrel).
0.22	Nyitott ajtó érzékelés (aktív zár).	Ellenőrizze a zár kapcsolót (az ajtó nincs zárva?).
0.23	Nem töltötte le a képet a készülékről, a folytatás előtt töltse le a számítógépre vagy az USB-re.	Új képet kért, miközben az előzőt még nem töltötte le.
0.24	Várja meg a megerősítést, mielőtt megnyomja a gombot.	Megnyomta a röntgensugár vezérlőt, a cbdt vizsgálat megkezdése előtt. A CBCT vizsgálatokhoz indítsa el a „Páciens szkennelés“ folyamatot az NNT szoftverről, és a röntgensugár parancs megnyomása előtt várja meg a tényleges kérést.
0.25	Aktivált CEPH.	Csak a CEPH kar telepítése utáni első indításkor, keresse fel a műszaki ügyfélszolgálatot, ha továbbra is fennáll.
0.26	CMOS idő és dátum nincs beállítva. Alacsony CMOS akkumulátor töltöttségi szint?	Állítsa be a számítógéppel az időt és a dátumot/Ellenőrizze, hogy a főkártyán az óra eleme teljesen lemerült-e.
0.27	Nem konfigurálta a készüléket.	Konfigurálja a számítógépről.
0.28	Nem kalibrálta a készüléket.	Kalibrálja az egységet.
0.29	Vegye ki a páciens szájából a harapási sablont, majd nyomja meg a visszaállítás gombot, az álltartó új helyzetbe állításához.	Az álltartó hosszú mozgást végez, ezért a páciensnek el kell engednie a harapási sablont, hogy ne akadályozza a tartó elmozdulását.
0.30	Indításnál megnyomta a gombot.	Indításnál megnyomott gombok érzékelése. Ellenőrizze, hogy a billentyűzet összes gombja megfelelően működik-e.
0.31	USB nem található.	
0.32	USB hiba írás közben.	USB nem kompatibilis /sérült / megtelt.
0.33	Nem lehet automatikusan elmozdítani az érzékelő betöltőt. Kérjük, mozgassa el kézzel.	

12. FELHASZNÁLÓI LICENCSZERZŐDÉS



FONTOS: OLVASSA EL FIGYELMESEN

12.1. SZOFTVERLICENC ÁLTALÁNOS FELTÉTELEI

Az aktuális licenc kizárólag a szoftverre vonatkozik, mint a digitális röntgenkészülékhez történő csatlakozáshoz szükséges meghajtókra és speciális könyvtárakra, valamint a vezérlésére és a képeket megjelenítő és archiváló szoftverre, melyek együttes elnevezése „NNT” és „NNT viewer” (az alábbiakban „szoftver”), amelyet a Cefla S.C. - Imola (Italy) – Olaszország, (az alábbiakban „szerző”) fejlesztett és adott át az ügyfél (továbbiakban „felhasználó”) részére. Az itt felsorolt feltételek a program telepítésének pillanatában teljes egészében ismertek és elfogadottak. A program szabályos telepítése és azt követő használata ezért az összes előírás feltétel nélküli elfogadását jelenti.

12.1.1. FELHASZNÁLÓI LICENC

A szoftver, amelynek szerzője minden szempontból a jelenlegi és jövőbeni tulajdonos, a felhasználónak nem kizárólagos és határozatlan időre szóló ingyenes felhasználói licencet ad.

A felhasználói licenc nem tartalmazza a szoftver forráskódjának átadását, és a hozzátartozó logikai dokumentáció és a projekt terjesztését.

A felhasználó ezért elismeri, hogy a szerző jelenleg és a jövőben az összes jog egyedüli, kizárólagos és törvényes tulajdonosa: tulajdonjog, szerzői jog és a szoftver valamint a dokumentáció gazdasági felhasználása.

A felhasználó tisztában van vele és kifejezetten elismeri, hogy a szoftver termékek nem fejleszthetők hiba nélkül az összes lehetséges alkalmazásra és használatra vonatkozóan, és a Szoftver frissítések új hibákat vezethetnek be az eddigi verzió működésébe.

A Felhasználó ezért kifejezetten elfogadja, hogy a Szoftver hibás lehet.

Ezért a Felhasználó kötelezi magát, hogy folyamatosan és szorgalmasan háttérmásolatokat készít az archívumokról (adatok és képek), hogy elmenjen a Szoftver termék és a telepítésre használt rendszer lehetséges hibás használatának.

A Szoftver hibák lehetőségének elfogadása az egyik feltétele annak, hogy a Szerző a Szoftver a Felhasználónak licencet ad.

A jelen licenc a Szoftverfelhasználó egyetlen felhasználási lehetősége, az itt következő módok, a következő feltételek és az „online” dokumentációban szereplő utasítások szerint.

12.1.2. SZERZŐI JOG

A jelen Szoftvert törvények, rendeletek, rendelkezések és minden egyéb nemzeti alkalmazható előírás, különösen a szerzői jog és a szellemi tulajdonjog, valamint az alkalmazható témákban érvényes közösségi szabványok és nemzetközi megállapodások védik.

A Szoftver valamint minden másolata és része (ezeket beleértve, példaszerűen és nem kizárólagosan: minden ábra, ikon, fénykép, video, szöveg), bármilyen szöveg vagy ábra, a Szoftverre vonatkozó elektromos és „online” dokumentáció, a Szerző vagy a terjesztők kizárólagos tulajdona és a Felhasználható által semmilyen formában és módon nem reprodukálható. Az összes márkára, termék megnevezésre és az összes megkülönböztető jelre vonatkozó jog a Szerző és a törvényes tulajdona.

A felhasználó különösen kötelezi magát, hogy nem másolja vagy terjeszti teljes egészében vagy részben sem a számára átadott szoftvert, sem nyomtatott, sem más olvasóval érthető formában, sem a szoftverhez tartozó egyéb dokumentáció egyéb részét, hacsak nem biztonsági vagy működési okokból és a szerző előzetes engedélyével.

12.1.3. SZOFTVER TERMÉK HASZNÁLATA ÉS A KIFEJEZETT ELÁLLÁS ZÁRADÉKA

a. Szoftver. A Felhasználó telepítheti és használhatja a Szoftvert a jelen licenc által előírt feltételek és korlátozások mellett.

A Felhasználó sem ingyenesen, sem költségtérítés ellenében nem terjesztheti a Szoftvert és nem nyújthat olyan szolgáltatásokat, nem fejleszthet ki olyan termékeket vagy alkalmazásokat, amelyek a Szoftverre alapulnak.

Kifejezetten tilos a szoftver módosítása illetve részleges vagy teljes beépítése egyéb programokba, csakúgy, mint a kereskedelmi márka/név/szám vagy egyéb a szoftverbe vagy a támogató részeibe épített hivatkozások eltávolítása, módosítása vagy hamisítása.

b. A dekódolás, dekompilálás és a leszerelés korlátozásai. A Felhasználó nem dekódolhatja, dekompilálhatja és nem szerelheti le vagy fordíthatja le a Szoftvert, hacsak nem a törvény által előírt normatíva értelmében.

- c. **Átadás/al-licenc/elhelyezés tiltása.** A Felhasználó a Szoftvert nem adhatja át, nem adhat rá al-licencet, sem ingyenesen, sem költségtérítés ellenében és nem helyezheti át, nem lízingelheti és egyéb módon sem adhatja át harmadik személyeknek.

Eltérő megállapodás hiányában a felhasználó nem engedélyezheti harmadik személyek számára a promóciós, bemutató vagy didaktikai célra használatot.

Ha a Felhasználó nem tartja magát a Szoftver itt leírt használatához és ezért az a, b és c pontban megadott előírásoknak való nem megfelelés vagy tiltás be nem tartása esetén a licenc használati joga megvonható. Ebben az esetben a Szerző kérheti a Felhasználót, hogy tegye tönkre a Szoftver minden másolatát és a tulajdonában lévő összes részét.

A szerző nem joga van kártérítés kéréséhez.

12.1.4. GARANCIA ÉS GARANCIA ALÓLI KIZÁRÁS

A Szoftvert olyan állapotban szállítjuk, amelyben található és a Szerző nem nyújt semmilyen garanciát származási vagy váratlanul megjelenő hibákra és nem ad semmilyen minőségi vagy jó működési ígéretet, nem ad és nem ismer el semmilyen garanciát a Szoftver megfelelőségére vonatkozóan az elektromos vagy „online” vagy egyéb módon elérhető dokumentációban leírtak szerint, kivéve a fizikai adathordozón található garanciát (USB PENDRIVE), ha a Szoftver megsérül és használhatatlanná válik.

Minden garancia ki van zárva abban a elképzelhető esetben is, ha a Szoftver más, harmadik személyek által fejlesztett szoftver alkalmazásokba lett építve vagy azok része. Az ilyen alkalmazásokra vonatkozóan a Szerző kifejezi, hogy nem végzett és a jövőben sem végez ellenőrző vagy hitelesítő tevékenységet a működésükre vonatkozóan.

12.1.5. KORLÁTOLT FELELŐSSÉG

A szerző vagy a terjesztői semmi esetre sem felelősek a Szoftver használatából vagy a Szoftver hiányos használatából származó, Felhasználót vagy harmadik személyt érő közvetlen vagy közvetett károkért (beleértve a haszon vagy megtakarítás elvesztését vagy hiányát vagy a tevékenység megszakítását), akkor sem, ha a felhasználó az ilyen lehetséges károkra vonatkozóan előzetes figyelmeztetést kapott. A jelen felelősségkorlátozás nem csak olyan esetekben alkalmazható, ha a Szoftvert a Szerző utasításainak nem megfelelően, de akkor is, ha ennek megfelelően használja.

12.1.6. ALKALMAZHATÓ JOG, TÖRVÉNYKEZÉS ÉS ILLETÉKESSÉG

A jelen licenc feltételeinek alapja az olasz törvénykezés. Az egyes rendelkezésekhez vagy Nemzetközi Megállapodásokhoz kapcsolódó esetleges eltéréseket minden vitás helyzetet, amely az értelmezésből vagy a végrehajtásból fakad, az Olasz Törvénykezés szerint kell kezelni, a Bologna Bíróság kizárólagos illetékességévé.

12.1.7. ÍRÁSOS FORMA

Minden módosítás legyen írásban foglalt büntetőjogi semmisség terhe mellett. A felek megállapodnak, hogy nem ismerik el a bármilyen mértékű előzetes, jelen vagy jövőbeni szóbeli megállapodások törvényes érvényességét, és mostantól lemondanak a jelenlegi általános szerződési feltételektől eltérő módosítások szóbeli megállapodásának lehetőségéről. A szerző bármikor fenntartja az itteni általános szerződési feltételek egyoldalú módosításának lehetőségét, lehetőséget adva lehetőleg alkalmasabb eszközökkel folytatott kommunikációra.

12.1.8. FORDÍTÁS

A más nyelvekre fordítás esetében az itteni licenc úgy értendő, hogy az esetleges értelmezési ellentétek esetén az olasz verzió érvényes.

12.1.9. A SZOFTVER ÉRVÉNYBEN LÉVŐ SZABÁLYOKNAK VALÓ MEGFELELŐSÉGE

Ha a Szerző úgy nyilatkozik, hogy a saját Szoftvere megfelelőség bizonyos törvényeknek vagy szabályozó normáknak, akkor ez a megfelelőség a Szerző által gyártott piacra bocsátási dátum idején elegendő.

Természetesen mivel a törvénykezési vagy szabályozási módosíthatók, és a normatívák értelmezése is mindig változhat, ezen kívül az esetleges módosítások és változások a Felhasználó tulajdonában lévő Szoftver fent említett normatíváknak és előírásoknak való megfelelőségét érvényteleníthetnék, a Felhasználó alkalomtól függően kötelezi magát, hogy ellenőrzi a használt Szoftver érvényességét (vagy legalábbis, hogy még törvényes), és kétes esetben nem használ olyan szoftvert, amely a esetleg nem felel meg a törvénynek a szükséges használatához és figyelmezteti a Szerzőt a maximális gondoskodással a körülményekről.


13. ELLENŐRZÉS ÉS KARBANTARTÁS
13.1.A FELHASZNÁLÓ ÁLTAL VÉGZETT ELLENŐRZÉSEK

Ezek az utasítások az extraorális (szájon kívüli) röntgenrendszerek karbantartási folyamatainak leírását tartalmazzák.
Ezek a fejezetek a tárgyalt készülék összes verziójára és az esetlegesen szállított kiegészítőire is vonatkoznak, ezért előfordulhat, hogy néhány részlet leírása nem felel meg az Önök berendezésének.
Az ellenőrző és megelőző karbantartó tevékenységeket előre meghatározott intervallumok szerint hajtsa végre, hogy védje a páciensek, a felhasználók és a többi személy egészségét, a felhasználási országban a röntgenberendezések használatára és karbantartására vonatkozó érvényes szabványok értelmében.
A terméke biztonságának és megbízhatóságának garantálásához a berendezés tulajdonosa rendszeres időközönként ellenőrizze a készüléket (évente legalább egyszer) vagy bízjon meg egy képzett technikust a folyamatok elvégzésével.
Ha egy vagy több programozott ellenőrzés nem ad kielégítő eredményt, akkor keresse fel a viszonteladót műszaki ügyfélszolgálati beavatkozás céljából.

			Válaszoljon a kérdésekre igennel (✓) vagy nemmel (–)				
			Az ellenőrzés DÁTUMA				
Fázis	Leírás	Hivatkozás a használati utasításban	20__/__/__	20__/__/__	20__/__/__	20__/__/__	20__/__/__
1	Ellenőrizze, hogy - az érzékelő(kö)n, - a 3D panelen (ha van) - az oszlop talapzatán, - a röntgencső tartóján, lévő összes címke ép, megfelelően felragasztott és olvasható legyen.	Fejezet Azonosító címkék helye					
2	Ellenőrizze, hogy a készüléken nincsenek-e külső sérülések, amelyek csökkenthetik a sugárzás elleni védelmet.	Fejezet A tevékenységek leírása					
3	Ellenőrizze, hogy a távirányítású expozíciós gomb vezetéken ne legyenek törések és súrlódások.	Fejezet Röntgensugárzás távirányítása					
4	Ellenőrizze a bekapcsoló gomb megfelelő működését és azt, hogy az érintőképernyős panel bekapcsol, amikor a kapcsoló ON állásban van (bekapcsolt).	Fejezet A rendszer elindítása					
5	Ellenőrizze, hogy a röntgensugár gomb kioldásakor a sugárzás azonnal megszűnik	Fejezet Röntgensugárzás távirányítása					
6	Ellenőrizze az érintőképernyő működését: a funkciók válaszoljanak a lekérdezésnek megfelelően.	Fejezet Érintőképernyős kijelző					
7	Ellenőrizze a röntgensugárzásnak való kitettséget jelző LED megfelelő működését és az expozíciót jelző hangjelzést	Fejezet Röntgensugárzás távirányítása					
8	Ellenőrizze a lézersugár központosító lézervonalak működését	Fejezet Lézervonalak					
9	Bizonyosodjon meg afelől, hogy az érzékelő könnyen a sínekbe illeszkedik a Pan és CEPH oldalakon - csak kefalometriás karú egységhez, levehető érzékelővel.	Fejezet Az érzékelő elhelyezése					
10	Végezzen mozgáspróbát egy próba-panoráma vizsgálat elindításával, bizonyosodjon meg afelől, hogy a 3 tengely X, Y, Z mozgása (forgás és ezzel egy időben áthelyezés) folyamatos és csendes legyen. Lásd az 1. ábrát a következő oldalon.	Próbaciklushoz, vagyis sugárzás kibocsátása nélküli vizsgálati szimulációhoz válasszon ki bármilyen panoráma vizsgálat típust és állítsa alaphelyzetbe az egységet. Az alaphelyzet elérése után tartsa lenyomva a „Reset” gombot a teljes folyamat alatt, különben a mozgás leáll.					
11	Ha telepített kefalometriás kart, akkor végezze el a kefalometriás érzékelő próbamozgását a próba Ceph vizsgálati folyamattal és bizonyosodjon meg afelől, hogy a mozgás a H tengelyen (áthelyezés) folyamatos és csendes. Lásd az 1. ábrát a következő oldalon.	Próbaciklushoz, vagyis sugárzás kibocsátása nélküli vizsgálati szimulációhoz válasszon ki bármilyen kefalometriás vizsgálati típust és állítsa alaphelyzetbe az egységet. Az alaphelyzet elérése után tartsa lenyomva a „Rezet” gombot a teljes folyamat alatt, különben a mozgás leáll.					
12	Az oszlop mozgásait a Z tengely mentén felfelé és lefelé végezze és ellenőrizze a megfelelő működést. Lásd az 2. ábrát a következő oldalon.	Fejezet Vezérlőpanel (a gépen elhelyezett konzol)					
13	Ellenőrizze a vészjelző gomb működését. A vészjelző gombot a röntgenkészülék működésének leállítására használják, a páciens tartó kar alatt van a teleszkópos oszlop közelében Vészjelző gomb).	Használati utasítás, Vészjelző gomb fejezet					
14	Ellenőrizze a Röntgengenerátor működését, teljes próba-expozíció végzésével. Válasszon ki bármilyen típusú panorámát és állítsa alaphelyzetbe az egységet. Tartsa lenyomva az expozíciós gombot a teljes folyamat alatt. A hibaüzenetek hiánya garantálja a generátor megfelelő működését.	Fejezet 2D radiografikus vizsgálat végrehajtása					
Ha a telepítés helyén nincsenek Technikai Fantomok, akkor keresse fel a területi viszonteladó műszaki ügyfélszolgálatát, hogy elvégezze a berendezésén a Minőségi Ellenőrzést							
15	Végezzen a 3D technikai fantomon vizsgálatot és értékelje ki az eredményként kapott volumetrikus elemzés minőségét.	Felvételi tevékenységek melléklettel					

Kezelő neve					
Aláírás					

Alulírott megerősíti, hogy a készüléket a fent említett ellenőrzéseknek alávetették és bármilyen üzemzavar észlelése esetén tájékoztatták a területi viszonteladó engedéllyel rendelkező technikust.

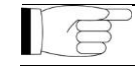
 A készülék tulajdonosa és/vagy az ügyfélszolgálati technikus által végrehajtott összes ellenőrző és karbantartó vizsgálatot jegyezze fel ebbe a dokumentumba és tárolja a készülék közelében!

13.2.MŰSZAKI KARBANTARTÁS

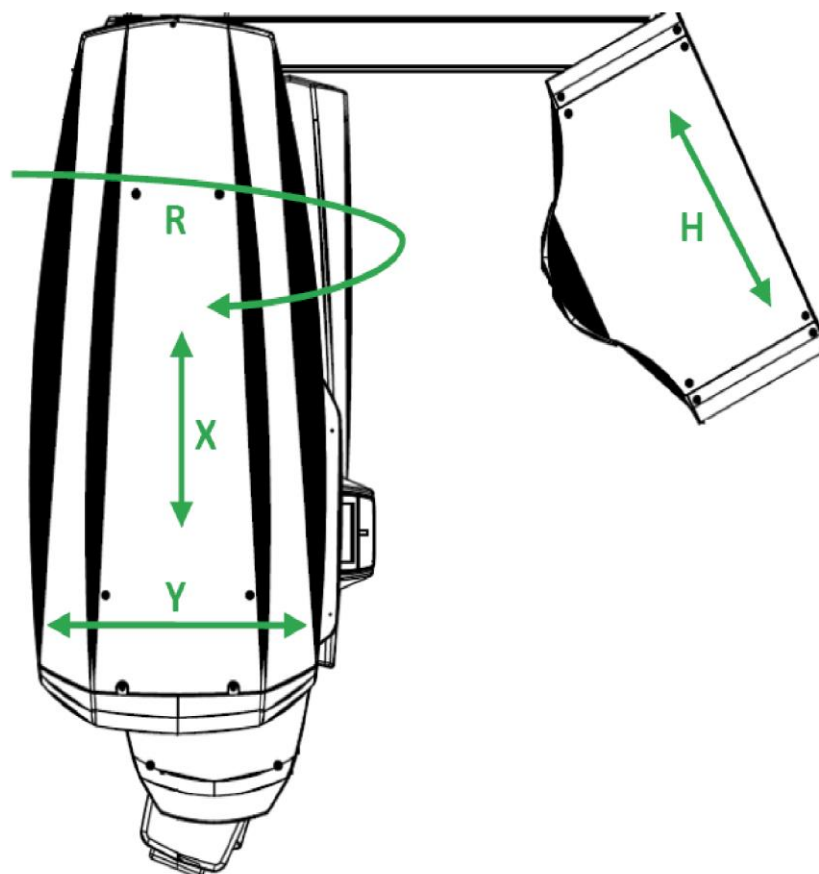
Ezek az utasítások az extraorális (szájon kívüli) radiografikus rendszerek karbantartási folyamatainak leírását tartalmazzák. Ezek az utasítások a tárgyban szereplő készülék összes verziójára vonatkoznak. A telepített készülék biztonságának és megbízhatóságának garantálásához egy engedéllyel rendelkező technikus évente legalább egyszer végezze el a készülék teljes vizsgálatát. Ha olyan méréseket kell elvégeznie, amelyhez multiméterre van szüksége, akkor használjon mindig digitálisan kalibrálható multimétert. Az összes próbát végezze el. Alkatrészcsere előtt mindig tájékoztassa az ügyfelet.

			Válaszoljon a kérdésekre igennel (✓) vagy nemmel (–)		
			Az ellenőrzés DÁTUMA		
Fázis	Leírás	Hivatkozás a használati utasításban	20__/__/__	20__/__/__	20__/__/__
1	„Ellenőrizze, hogy - az érzékelő(kö)n, - a 3D panelen (ha van) - az oszlop talapzatán, - a röntgencső tartóján, jelen lévő összes címke ép, megfelelően felragasztott és olvasható legyen.”	Használati utasítás, Azonosító címkék helye fejezet			
2	Ellenőrizze, hogy a készüléken nincsenek-e külső sérülések, amelyek csökkenthetik a sugárzás elleni védelmet.	Használati utasítás, Folyamatok leírása fejezet			
3	Nyissa ki a generátor burkolatát és ellenőrizze, hogy a röntgencső fejnél nincs-e szivárgás; ha szivárgást észlel, akkor cserélje ki.	Beállítások röntgencső fej egység csere			
4	Távolítsa el a generátor burkolatában felhalmozódott port egy porszívóval, majd szerelje vissza a burkolatot.	Beállítások Röntgencső fej egység csere			
5	Ellenőrizze, hogy a távirányítású expozíciós gomb vezetéken ne legyenek törések és kopások	Használati utasítás, fejezet Röntgensugárzás távirányítása			
6	Kapcsolja ki az egységet, válassza le a hálózatról és ellenőrizze a tápkábelt. Ha sérült, cserélje ki. Ismét csatlakoztassa a kábelt, ellenőrizze, hogy a földelés megfelelő-e.	Műszaki kézikönyv, fejezet Elektromos csatlakozások a PFC kártyán			
7	Ellenőrizze a bekapcsoló ON/OFF gombjának megfelelő működését és azt, hogy az érintőképernyős panel bekapcsol-e, amikor a kapcsoló ON állásban van (bekapcsolt).	Használati utasítás, A rendszer elindítása fejezet			
8	Ellenőrizze az érintőképernyő működését: a funkciók válaszoljanak a lekérdezésnek megfelelően.	Használati utasítás, Érintőképernyős kijelző			
9	Ellenőrizze a röntgensugárzásnak való kitettséget jelző LED megfelelő működését és az expozíciót jelző hangjelzést	Használati utasítás, Röntgensugárzás távirányítása			
10	Ellenőrizze a lézersugár központosító lézervonalak működését	Használati utasítás, fejezet Lézervonalak			
11	Bizonyosodjon meg afelől, hogy az érzékelő könnyen a sínekbe illeszkedik a Pan és CEPH oldalakon - csak kefalometriás karú egységhez, levehető érzékelővel.	Használati utasítás, fejezet Az érzékelő elhelyezése			
12	Végezzen mozgáspróbát egy próba-panoráma vizsgálat elindításával, bizonyosodjon meg afelől, hogy a 3 tengely X, Y, Z mozgása (forgás és ezzel egy időben áthelyezés) folyamatos és csendes legyen. Lásd az 1. ábrát a következő oldalon.	Próbaciklushoz, vagyis sugárzás kibocsátása nélküli vizsgálati szimulációhoz válasszon ki bármilyen panoráma vizsgálat típust és állítsa alaphelyzetbe az egységet. Az alaphelyzet elérése után tartsa lenyomva a „Reset” gombot a teljes folyamat alatt, különben a mozgás leáll.			
13	Ha telepített kefalometriás kart, akkor végezze el a kefalometriás érzékelő próbamozgását a próba Ceph vizsgálati folyamattal és bizonyosodjon meg afelől, hogy a mozgás a H tengelyen (áthelyezés) folyamatos és csendes. Lásd az 1. ábrát a következő oldalon.	Próbaciklushoz, vagyis sugárzás kibocsátása nélküli vizsgálati szimulációhoz válasszon ki bármilyen kefalometriás vizsgálat típust és állítsa alaphelyzetbe az egységet. Az alaphelyzet elérése után tartsa lenyomva a „Reset” gombot a teljes folyamat alatt, különben a mozgás leáll.			
14	Az oszlop mozgásait a Z tengely mentén felfelé és lefelé végezze és ellenőrizze a megfelelő működést. Lásd az 2. ábrát a következő oldalon.	Használati utasítás, fejezet Vezérlőpanel (a gépen elhelyezett konzol)			
15	Ellenőrizze a vészjelző gomb működését. A vészjelző gombot a röntgenkészülék működésének leállítására használják, a páciens tartó kar alatt van a teleszkópos oszlop közelében	Használati utasítás, Vészjelző gomb fejezet			
16	Ellenőrizze, hogy a röntgensugár gomb kioldásakor a sugárzás azonnal megszűnik	Használati utasítás, fejezet Röntgensugárzás távirányítása			
17	Ellenőrizze a Röntgengenerátor működését, teljes próba-expozíció végzésével. Válasszon ki bármilyen típusú panorámát és állítsa alaphelyzetbe az egységet. Tartsa lenyomva az expozíciós gombot a teljes folyamat alatt. A hibaüzenetek hiánya garantálja a generátor megfelelő működését.	Használati utasítás, fejezet 2D radiografikus vizsgálat végrehajtása			
18	Végezze el az egység teljes 2D tarázását: oszlop kalibráció, PAN beigazítás, PAN érzékelő tarázás, PAN mechanikus beigazítás, lézerteszt. Kefalometriás kiegészítő esetében a következő tarázásokat is végezze el: Ceph beigazítás, Ceph érzékelő tarázás, Ceph mechanikus beigazítás, Nasion kalibráció, fülvezető gyűrűk beigazítása.	Műszaki kézikönyv, fejezet 2D tarázás			
19	A folyamat végén végezze el a tarázások biztonsági mentését	Műszaki kézikönyv, fejezet Tarázások biztonsági mentése			
20	Végezze el az egység teljes 3D tarázását: Sugárnyaláb korlátozási próba, Mindennapos ellenőrzés, Fantom felvétel hengeres próba.	Műszaki kézikönyv, fejezet 3D tarázás			
21	A folyamat végén végezze el a 3D tarázások biztonsági mentését	Műszaki kézikönyv, fejezet 3D tarázások biztonsági mentése			
22	Végezzen a 3D technikai fantomon vizsgálatot és értékelje ki az eredményképp kapott volumetrikus elemzés minőségét.	Felvételi tevékenységek melléklettel			

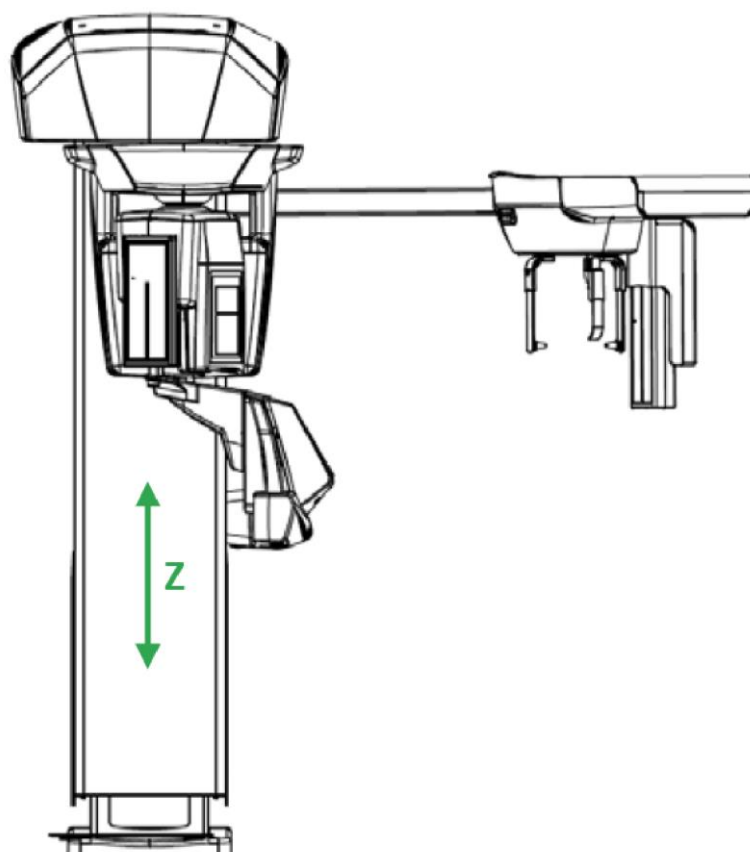
Alulírott megerősíti, hogy a fent említett ellenőrzéseket az egységen elvégezte és az egységet kiváló működési feltételekkel adta át.

 A készülék tulajdonosa és/vagy az ügyfélszolgálati technikus által végrehajtott összes ellenőrző és karbantartó vizsgálatot jegyezze fel ebbe a dokumentumba és tárolja a készülék közelében!!

Ábra 1



Ábra 2



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ “CE / EU” / “CE / EU” CONFORMITY DECLARATION
DECLARATION DE CONFORMITÉ “CE / EU” / ERKLÄRUNG VON “CE / EU” ZUSTIMMUNG / DECLARACION DE CONFORMIDAD “CE / EU”
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE “CE / EU” / ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ “CE / EU” / ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ “CE / EU”
DEKLARACJA ZGODNOSCI WE “CE / EU” / “CE / EU” UYGUNLUK BELGESİ

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
1) ai requisiti essenziali (Allegato I) presenti nella direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici (D.Lgs. 46/97) e successive modifiche ed integrazioni (**dispositivo medico di Classe IIb**)
2) alla direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Rohs 2)
- GB** We declare, on our sole responsibility, that the products referred to herein are in compliance with
1) the essential requirements (Annexe I) of Directive 93/42/EEC Medical devices (Leg. Decree 46/97) and subsequent amendments and integrations (**Class IIb medical device**)
2) Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (Rohs 2)
- F** Nous déclarons, sous notre complète responsabilité, que les produits auxquels la présente déclaration fait référence sont conformes
1) aux exigences essentielles (Annexe I) présentes dans la directive 93/42/CEE "Dispositifs médicaux" (Décr.L. 46/97) et modifications successives et intégrations (**dispositif médical de Classe IIb**)
2) à la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (Rohs 2)
- D** Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte, auf die sich diese Erklärung bezieht, konform sind mit
1) den grundlegenden Anforderungen (Anhang I) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Gesetzesverordnung 46/97) und nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen (**medizinisches Gerät der Klasse IIb**)
2) der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rats vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Rohs 2)
- E** Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos a los que esta declaración se refiere, están conformes con
1) los requisitos esenciales (Anexo I) presentes en la directiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos (D. Leg. 46/97) y sucesivas modificaciones e integraciones (**dispositivo médico de Clase IIb**)
2) la directiva 2011/65/UE del Parlamento europeo y del Consejo del día 8 de junio de 2011, sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos (Rohs 2)
- P** Declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que os produtos aos quais esta declaração se refere estão em conformidade
1) com os requisitos essenciais (Anexo I) presentes na diretiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos (em Itália, transposta pelo Decreto Legislativo 46/97) e posteriores alterações e aditamentos (**dispositivo médico de Classe IIb**)
2) com a diretiva 2011/65/UE do Parlamento europeu e do Conselho de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos (Rohs 2)
- GR** Δηλώνουμε με την αποκλειστική ευθύνη μας ότι τα προϊόντα στα οποία αναφέρεται η παρούσα δήλωση είναι σύμφωνα
1) με τις βασικές απαιτήσεις (Προσάρτημα I) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (N. Διάτ. 46/97) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις (**ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας IIb**)
2) με την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου και του Συμβουλίου της 8 Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (Rohs 2)
- PY** Под нашу исключительную ответственность заявляем, что изделия, к которым относится данная декларация, соответствуют
1) основным требованиям (Приложение I) директивы 93/42/ЕЭС Медицинские устройства (Законодательный указ № 46/97) и последующим изменениям и дополнениям (**медицинское устройство Класса IIb**)
2) директиве 2011/65/ЕС Европарламента и Совета Европы от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (Rohs 2)
- PL** Oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkty objęte niniejszym oświadczeniem są zgodne:
1) z zasadniczymi wymaganiami (Załącznik I) przewidzianymi dyrektywą 93/42/EWG Wyroby Medyczne (D. z mocą ustawy 46/97) wraz z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami (**wyrób medyczny Klasa IIb**)
2) z dyrektywą 2011/65/WE Parlamentu europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011r. w sprawie ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym określonych niebezpiecznych substancji (Rohs 2)
- TR** Bu beyannameye bahsi geçen ürünlerin aşağıda belirtilenlere uygun olduğunu kendi münhasır sorumluluğumuz altında beyan ederiz:
1) (Kanun hükmünde Kararname 46/97) Medikal Aygıtlar 93/42/CEE direktifinde mevcut (Ek 1) ana gereklilikler ve sonraki değişiklikler ve eklemlerde belirtilenler (**IIb sınıf medikal aygıt**)
2) 8 Haziran 2011 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin "Elektrikli ve elektronik cihazlarda bazı tehlikeli maddelerin kullanılmasına ilişkin kısıtlamalar" 2011/65/UE direktifi (Rohs 2)

Imola, li _____

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. 97010015 - Rev.4 25/06/2014

Bussolari Paolo
Managing Director