

VistaVox S i VistaVox S Ceph

PL



Instrukcja obsługi



2210200845L22



 DÜRR
DENTAL

2103V004

Spis treści



Ważne informacje

1	O niniejszej instrukcji	3
1.1	Wskazówki ostrzegawcze i symbole	3
1.2	Informacje o prawach autorskich	4
2	Bezpieczeństwo	5
2.1	Przeznaczenie i wskazanie zastosowania	5
2.2	Użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem	5
2.3	Użytkowanie niezgodnie z przeznaczeniem	5
2.4	Przeciwwskazania	5
2.5	Ogólne wskazówki bezpieczeństwa	5
2.6	Ochrona przed promieniowaniem	6
2.7	Przeszkolony personel	6
2.8	Ochrona przed napięciem elektrycznym	6
2.9	Istotne wskaźniki wydajności	7
2.10	Obowiązek zgłaszania poważnych wypadków	7
2.11	Korzystać wyłącznie z oryginalnych części	7
2.12	Transport	7
2.13	Utylizacja	8
2.14	Ochrona przed zagrożeniami z Internetu	8



Opis produktu

3	Przegląd	9
3.1	VistaVox S	9
3.2	VistaVox S Ceph	10
3.3	Zakres dostawy	11
3.4	Wyposażenie	11
3.5	Elementy opcjonalne	12
3.6	Materiały eksploatacyjne	12
4	Dane techniczne	13

4.1	Dane o wydajności lampy rentgenowskiej	14
4.2	Wymiary	17
4.3	Tabliczka znamionowa	21
4.4	Ocena zgodności	21
5	Działanie	22
5.1	Panoramiczny / 3D aparat rentgenowski	22
5.2	Aparat telerentgenowski	22
5.3	Elementy sterujące	23
5.4	Dioda LED stanu	23
5.5	Pozycjonery 3D i zdjęcie pantomograficzne	24
5.6	Pozycjonery cefalometryczne	24
5.7	Wyzwalacz	25
5.8	Otwór na kartę pamięci	25
5.9	Okno czujnika	25



W trakcie pracy

6	Obsługa ekranu dotykowego	27
6.1	Nawigacja	27
6.2	Korzystanie z menu	27
6.3	Odczyt komunikatów z ekranu dotykowego	27
7	Obsługa	28
7.1	Włączanie urządzenia	28
7.2	Ustawienia oprogramowania do obrazowania	28
7.3	Panoramiczny aparat rentgenowski	36
7.4	Ustawienie pacjenta w prawidłowej pozycji	40
7.5	Obrazy telerentgenowskie	44
7.6	Uruchomienie przebiegu testowego	47
7.7	Wykonanie obrazu rentgenowskiego	47
7.8	Wyłącznik awaryjny	48
8	Czyszczenie i dezynfekcja	50
8.1	Powierzchnia urządzenia	50
8.2	Pozycjonery	50

PL	9	Oczyszczanie	52
	9.1	Ocena ryzyka i klasyfikacja	52
	9.2	Proces oczyszczania zgodny z ISO 17664	52
	9.3	Informacje ogólne	53
	9.4	Przygotowanie w miejscu użytkowania	53
	9.5	Czyszczenie ręczne, płukanie wstępne, dezynfekcja, płukanie końcowe, suszenie	54
	9.6	Czyszczenie ręczne, płukanie wstępne, dezynfekcja, płukanie końcowe, suszenie	54
	9.7	Kontrola i sprawdzenie działania	54
	9.8	Sterylizacja w autoklawie	55
	9.9	Oddanie do użytku produktów wysterylizowanych	55
	9.10	Przechowywanie produktów wysterylizowanych	55
	10	Konserwacja	56
	10.1	Zalecany plan konserwacji	56



Poszukiwanie błędów

11	Porady dla użytkownika i serwisanta	57
-----------	--	-----------



Załącznik

12	Parametry programu	59
12.1	Parametry programu CBCT	59
12.2	Parametry programu Panorama	59
12.3	Parametry programu cefalometrycznego	60
13	Informacje dot. promieniowania rozproszonego	61
13.1	Promieniowanie rozproszone - CBCT	61
13.2	Promieniowanie rozproszone - Panorama	61
14	Informacje dot. natężenia przecieku	62

Ważne informacje

1 O niniejszej instrukcji

Niniejsza instrukcja obsługi jest częścią składową urządzenia.



W przypadku nieprzestrzegania wskazówek i zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi firma Dürer Dental nie ponosi żadnej odpowiedzialności ani nie udziela żadnych gwarancji za pewną obsługę urządzenia i jego bezpieczne działanie.

Niemiecka instrukcja obsługi stanowi oryginał. Wszystkie pozostałe języki są tłumaczeniami oryginalnej instrukcji.

Niniejsza instrukcja obsługi obowiązuje dla VistaVox S, numer katalogowy: 2210200653 oraz VistaVox S Ceph, numer katalogowy: 2210200575.

W przypadku montażu, instalacji i konfiguracji urządzenia stosować się do osobnej instrukcji instalacji.

1.1 Wskazówki ostrzegawcze i symbole

Wskazówki ostrzegawcze

Informacje w niniejszym dokumencie służące ochronie przed ewentualnymi szkodami osobowymi lub szkodami rzeczowymi.

Są one oznaczone następującymi symbolami ostrzegawczymi:



Ogólny symbol ostrzegawczy



Ostrzeżenie przed niebezpiecznym napięciem elektrycznym

Wskazówki ostrzegawcze wyglądają następująco:



OKREŚLENIE NIEBEZPIECZEŃSTWA

Opis rodzaju i źródła niebezpieczeństwa

W tym miejscu opisane są możliwe następstwa nieprzestrzegania wskazówek ostrzegawczych

- › Stosować się do tych instrukcji, aby uniknąć niebezpieczeństwa.

W zależności od określenia niebezpieczeństwa wśród ostrzeżeń wyróżnia się cztery stopnie zagrożenia:

– NIEBEZPIECZEŃSTWO

Bezpośrednie niebezpieczeństwo ciężkich obrażeń lub śmierci

– OSTRZEŻENIE

Możliwe niebezpieczeństwo ciężkich obrażeń lub śmierci

– OSTROŻNIE

Zagrożenie lekkimi obrażeniami

– UWAGA

Zagrożenie znacznymi szkodami rzeczowymi

Dalsze symbole

Poniższe symbole użyte zostały w dokumencie, na urządzeniu lub w jego wnętrzu:



Wskazówki, np. szczególne zalecenia dotyczące ekonomicznego użytkowania urządzenia.



Produkt medyczny



Numer katalogowy



Numer seryjny



Oznaczenie CE z numerem Notified Body



Producent



Utylizować w sposób prawidłowy zgodnie z dyrektywą 2012/19/UE (WEEE).



Część wchodząca w kontakt z ciałem typu BF



Nie używać ponownie



Niesterylnie



Sterylizować parowo w 134 °C



Przylącze uziemienia



Wyrównanie potencjału



Delikatne, obchodzić się ostrożnie



Górne i dolne ograniczenie ciśnienia atmosferycznego



Górne i dolne ograniczenie temperatury



Górne i dolne ograniczenie wilgotności



Ograniczenie składowania w stos



Recykling



Przechowywać w suchych warunkach



Składować i transportować ku górze / pionowo



Przechowywać chronione przed światłem słonecznym



Przestrzegać instrukcji obsługi.



Korzystać z rękawiczek ochronnych.



Stosować okulary ochronne.



Stosować odzież ochronną.



Stosować maseczkę.



Wyłączyć zasilanie urządzenia.



Ostrzeżenie



Wyłącznik awaryjny



Klasa lasera 1



Ostrzeżenie przed promieniowaniem rentgenowskim



Ostrzeżenie przed niebezpiecznym napięciem elektrycznym

1.2 Informacje o prawach autorskich

Wszystkie użyte układy, sposoby postępowania, nazwy, programy komputerowe i urządzenia są chronione prawem autorskim.

Przedruk instrukcji montażu i użytkowania, także we fragmentach, dozwolony jest wyłącznie za pisemną zgodą firmy Dürr Dental.

2 Bezpieczeństwo

Urządzenie zostało zaprojektowane i skonstruowane, aby przy prawidłowym użytkowaniu wykluczyć niebezpieczeństwo w jak największym stopniu.

Pomimo tego zaistnieć mogą następujące zagrożenia resztkowe:

- Uszkodzenia ciała na skutek nieprawidłowego użycia
- Uszkodzenia ciała na skutek oddziaływania mechanicznego
- Uszkodzenia ciała na skutek porażenia prądem elektrycznym
- Uszkodzenia ciała na skutek promieniowania
- Uszkodzenia ciała na skutek pożaru
- Uszkodzenia ciała na skutek termicznego oddziaływania na skórę
- Uszkodzenia ciała na skutek niedostatecznej dbałości o higienę, np. infekcji

2.1 Przeznaczenie i wskazanie zastosowania

Urządzenie

Wykonywanie zdjęć rentgenowskich 3D, panoramicznych i opcjonalnie cefalometrycznych w radiografii stomatologicznej u dorosłych i nastoletnich pacjentów.

Zagryzak

Akcesoria mają na celu umożliwienie odpowiedniego ustawienia szczęki pacjenta.

Akcesoria są przeznaczone do stosowania w jamie ustnej pacjenta i mogą być sterylizowane przez użytkownika przed użyciem.

Akcesoria służą do spełnienia wymagań użytkowania zgodnego z przeznaczeniem produktów z linii VistaVox .

Dodatkowe pozycjonery

Akcesoria są przeznaczone do pozycjonowania pacjenta do wykonania stomatologicznego zdjęcia rentgenowskiego.

Osłonki higieniczne

Osłonki higieniczne są przeznaczone do użytku jako jednorazowe osłonki ochronne do narzędzi, urządzeń i akcesoriów stomatologicznych.

2.2 Użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem

Urządzenie

Urządzenie może być użytkowane wyłącznie przez stomatologów lub asystę stomatologiczną, którzy są wykształceni zgodnie z przepisami ustawy.

Dodatkowe pozycjonery

Akcesoria są przeznaczone do wielokrotnego użytku.

Akcesoria nie są sterylne i są przeznaczone do wyczyszczenia i dezynfekcji przed użyciem.

Osłonki higieniczne

Osłonki higieniczne nie są sterylne i przeznaczone są wyłącznie do użytku jednorazowego.

2.3 Użytkowanie niezgodnie z przeznaczeniem

Użytkowanie w inny sposób lub w sposób wykraczający poza opisany, jest rozumiane jako niezgodne z przeznaczeniem. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek takiego stosowania. Ryzyko ponosi wyłącznie użytkownik.

2.4 Przeciwwskazania

Ze względu na radiobiologiczne działanie promieni rentgenowskich w tkankach występują poniższe przeciwwskazania:

- W ciąży
- Przebyte choroby, które uniemożliwiają wykonanie zdjęcia CBCT
- brak uzasadnionych wskazań

Wyjątki mogą zostać sformułowane według osądu lekarza.

2.5 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

- » W trakcie użytkowania urządzenia przestrzegać wytycznych, przepisów i zarządzeń obowiązujących w miejscu użytkowania.
- » Przed każdym użyciem urządzenia sprawdzić jego stan i działanie.
- » Nie przebudowywać urządzenia i nie wprowadzać w nim zmian.
- » Przestrzegać instrukcji montażu i obsługi.
- » Instrukcję montażu i użytkowania należy udostępnić użytkownikowi w pobliżu urządzenia.

2.6 Ochrona przed promieniowaniem

- Należy przestrzegać obowiązujących przepisów dotyczących ochrony przed promieniowaniem i środkach ochrony przed nim.
- Stosować przeznaczone do tego wyposażenie ochronne przed promieniowaniem.
- W celu zmniejszenia obciążenia na skutek promieniowania zalecamy korzystanie z osłon lub fartuchów z bizmutem lub ołowiem, zwłaszcza w przypadku dzieci i młodzieży.
- W trakcie obrazowania personel powinien zachować odstęp od lampy rentgenowskiej. Należy przestrzegać odległości określonej przepisami (np. w Niemczech 1,5 m, w Austrii 2,0 m).
- Przed wykonaniem obrazu RTG u dzieci i kobiet w ciąży należy skonsultować się z lekarzem.
- W pomieszczeniu do obrazowania poza pacjentem nie powinny znajdować się osoby bez środków ochronnych przed promieniowaniem. W wyjątkowych przypadkach dozwolona jest obecność trzeciej osoby jako pomocnika, jednak nie może to być personel gabinetu. W trakcie obrazowania należy zapewnić kontakt wzrokowy i głosowy z pacjentem oraz urządzeniem.
- Pomieszczenie zabiegowe musi być zabezpieczone przed osobami niepowołanymi.
- W przypadku awarii w trakcie obrazowania przerwać natychmiast puszczając przycisk wyzwalacza.

2.7 Przeszkolony personel

Obsługa

Osoby użytkujące urządzenie muszą zapewnić ze względu na swoje wykształcenie i umiejętności bezpieczną i prawidłową obsługę.

- Przeszkolić wszystkich użytkowników z obsługi urządzenia.

Montaż i naprawa

- Montaż, ponowne regulacje, zmiany, rozbudowa i naprawy muszą być wykonywane przez Dürr Dental lub przez placówkę posiadającą odpowiednie upoważnienie Dürr Dental.

2.8 Ochrona przed napięciem elektrycznym

- Przy pracach przy urządzeniu należy przestrzegać odpowiednich elektrycznych przepisów bezpieczeństwa.
- Nigdy nie dotykać jednocześnie pacjenta i odkrytych połączeń wtykowych urządzenia.
- Uszkodzone przewody i urządzenia wtyczkowe muszą być niezwłocznie wymienione.

Przestrzegać przepisów o kompatybilności elektromagnetycznej dla produktów medycznych

- Urządzenie jest przeznaczone do użytku w profesjonalnych instalacjach instytucji ochrony zdrowia (zgodnie z normą IEC 60601-1-2). W przypadku gdy urządzenie będzie użytkowane w innym środowisku, należy zwrócić uwagę na ewentualny wpływ na kompatybilność elektromagnetyczną.
- Nie korzystać z urządzenia w pobliżu urządzeń chirurgicznych o wysokiej częstotliwości i urządzeń MRT.
- Zachować min. 30 cm odstęp między urządzeniem a innymi urządzeniami elektronicznymi.
- Zwrócić uwagę, że długość przewodów i ich przedłużenia mają wpływ na kompatybilność elektromagnetyczną.
- Nie są wymagane żadne działania konserwacyjne w celu utrzymania podstawowego bezpieczeństwa kompatybilności elektromagnetycznej.
- Charakterystyka transmisji tego sprzętu pozwala na jego zastosowanie w środowiskach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11, klasa A). W przypadku używania w środowisku domowym (zwykle wymagany przez CISPR 11 Klasa B) urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług radiowych. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia działań naprawczych, takich jak przeniesienie lub zmiana położenia urządzenia.

**UWAGA****Negatywny wpływ niedozwolonego wyposażenia na kompatybilność elektromagnetyczną**

- Korzystać wyłącznie z wyposażenia wymienionego lub dopuszczonego przez firmę Dürr Dental.
- Użycie innego wyposażenia może powodować zwiększoną emisję zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną urządzenia lub prowadzić do nieprawidłowego działania.

**UWAGA****Nieprawidłowe użytkowanie na skutek użycia bezpośrednio w pobliżu innych urządzeń lub z innymi urządzeniami ustawionymi jedno na drugim**

- Nie ustawiać urządzeń na innych urządzeniach.
- Jeśli nie da się tego uniknąć, urządzenie i inne urządzenia powinny być obserwowane, aby upewnić się, że działają prawidłowo.

**UWAGA****Zmniejszenie parametrów wydajnościowych na skutek niewystarczającego odstępu pomiędzy urządzeniem a mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF.**

- Zachować minimalny odstęp 30 cm pomiędzy urządzeniem (wraz z elementami i przewodami urządzenia) a mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (urządzeniami radiowymi) (wraz z wyposażeniem, jak np. przewód antenowy i anteny zewnętrzne).

2.9 Istotne wskaźniki wydajności

Urządzenie nie posiada żadnych istotnych wskaźników wydajności zgodnie z normą IEC 60601-1 rozdział 4.3.

Urządzenie jest zgodne z odnośnymi wymaganiami normy IEC 60601-1-2:2014.

2.10 Obowiązek zgłaszania poważnych wypadków

Na użytkownika lub pacjencie spoczywa obowiązek zgłaszania do producenta wszelkich poważnych wypadków powiązanych z produktem oraz odpowiednich organów w kraju, w którym zamieszkuje użytkownik lub pacjent.

2.11 Korzystać wyłącznie z oryginalnych części

- Korzystać wyłącznie z wymienionego lub dopuszczonego przez firmę Dürr Dental wyposażenia standardowego lub dodatkowego.
- Korzystać wyłącznie z oryginalnych materiałów eksploatacyjnych i części zamiennych.



Dürr Dental nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek użycia niedopuszczonego wyposażenia, wyposażenia dodatkowego, jak też części eksploatacyjnych i części zamiennych innych niż oryginalne.

Użycie niedopuszczonego wyposażenia, wyposażenia dodatkowego, jak też materiałów eksploatacyjnych i części zamiennych innych niż oryginalne (np. kabla sieciowego) może negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo elektryczne oraz kompatybilność elektromagnetyczną.

Poniższe elementy wyposażenia mogą mieć wpływ na kompatybilność elektromagnetyczną:

- Kabel sieciowy (3,6 m; nr zam.: 2210200243)
- Wyzwalacz ręczny (nr zam.: 2210200313)

2.12 Transport

Oryginalne opakowanie zapewnia optymalną ochronę urządzenia w trakcie transportu.

Na życzenie można zamówić oryginalne opakowanie urządzenia w firmie Dürr Dental.



Firma Dürr Dental nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w trakcie transportu na skutek nieprawidłowego opakowania także w trakcie okresu gwarancji.

- Urządzenie transportować wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.
- Opakowanie trzymać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Ponownie zamocować zabezpieczenia transportowe.

- › Nie wystawiać urządzeń na silne wstrząsy.
- Chronić urządzenie przed uderzeniami, nie przeciągać urządzenia.

2.13 Utylizacja



Przegląd kodów odpadów pochodzących z produktów Dürr Dental znajduje się w dziale Download pod adresem:
www.duerdental.com
Nr dokumentu: P007100155

Urządzenie



Urządzenie zutylizować zgodnie z przepisami. W ramach Europejskiego Obszaru Gospodarczego zutylizować zgodnie z wytyczną 2012/19/UE (WEEE).

Lampa rentgenowska

Lampa rentgenowska zawiera mogącą implodować lampę, okładzinę ołowianą oraz olej mineralny.

2.14 Ochrona przed zagrożeniami z Internetu

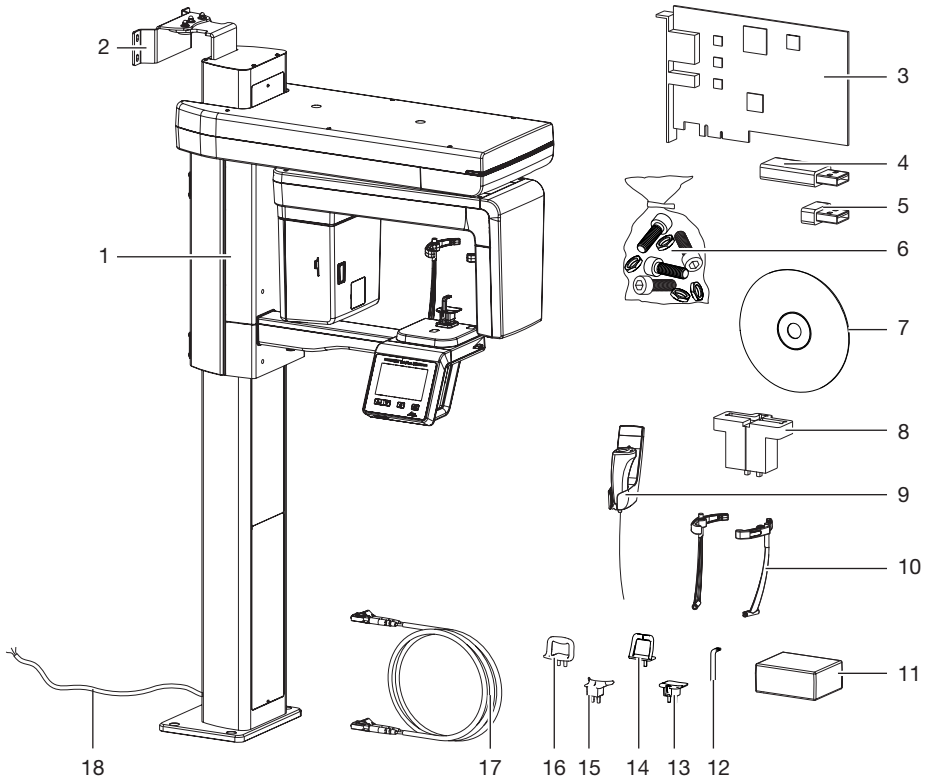
Urządzenie działa w połączeniu z komputerem, który można podłączyć do Internetu. Stąd też system musi być chroniony przed zagrożeniami z Internetu.

- › Należy korzystać z oprogramowania antywirusowego i regularnie je aktualizować. Zwracać uwagę na możliwe zarażenia wirusami, a w razie potrzeby przeskanować programem antywirusowym i usunąć wirusa.
- › Regularnie wykonywać kopie bezpieczeństwa.
- › Umożliwić dostęp do urządzenia wyłącznie zaufanym użytkownikom, np. za pomocą nazwy użytkownika i hasła.
- › Upewnić się, że pobierane są wyłącznie treści godne zaufania. Instalować wyłącznie aktualizacje oprogramowania i firmware'u zweryfikowane przez producenta.



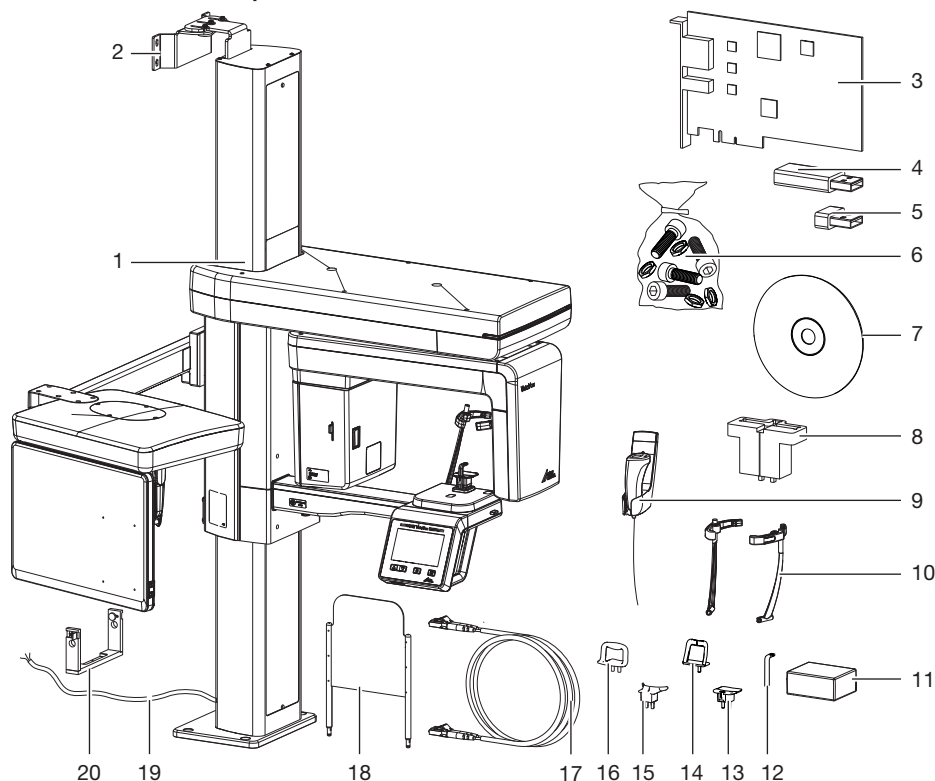
3 Przegląd

3.1 VistaVox S



- | | | | |
|---|--|----|---|
| 1 | Panoramiczny / 3D aparat rentgenowski | 10 | Podpórki głowy z poduszkami |
| 2 | Uchwyt na ścianę | 11 | Oslonki higieniczne na zagryzak |
| 3 | Karta Framegrabber | 12 | Zagryzak |
| 4 | Dongle USB | 13 | Uchwyt zagryzaka |
| 5 | Pamięć USB z danymi kalibracyjnymi dla danego urządzenia | 14 | Podpórka podbródka do zdjęć stawów skroniowo-żuchwowych |
| 6 | Drobne elementy | 15 | Podpórka podbródka dla osób bezzębnych |
| 7 | VistaSoft Nośnik danych z oprogramowaniem do obrazowania | 16 | Podpórka podbródka do zdjęć zatok |
| 8 | Uchwyt fantomu | 17 | Światłowód |
| 9 | Wyzwalacz ręczny (wraz z uchwytem) | 18 | Kabel sieciowy do stałego połączenia |

3.2 VistaVox S Ceph



- | | | | |
|---|--|----|---|
| 1 | Panoramiczny / 3D aparat rentgenowski | 10 | Podpórki głowy Plus z poduszkami |
| 2 | Uchwyt na ścianę | 11 | Ostonki higieniczne na zagryzak |
| 3 | Karta Framegrabber | 12 | Zagryzak |
| 4 | Dongle USB | 13 | Uchwyt zagryzaka |
| 5 | Pamięć USB z danymi kalibracyjnymi dla danego urządzenia | 14 | Podpórka podbródka do zdjęć stawów skroniowo-żuchwowych |
| 6 | Drobne elementy | 15 | Podpórka podbródka dla osób bezzębnych |
| 7 | VistaSoft Nośnik danych z oprogramowaniem do obrazowania | 16 | Podpórka podbródka do zdjęć zatok |
| 8 | Uchwyt fantomu Pano | 17 | Światłowód |
| 9 | Wyzwalacz ręczny (wraz z uchwytem) | 18 | Płytki nadgarstka |
| | | 19 | Kabel sieciowy do stałego połączenia |
| | | 20 | Uchwyt fantomu Ceph |

3.3 Zakres dostawy

Poniższe elementy znajdują się w zakresie dostawy (możliwe zmiany ze względu na przepisy krajowe i importowe):

VistaVox S

VistaVox S 2210200726

- VistaSoft Nośnik danych z oprogramowaniem do obrazowania
- Światłowód 10 m
- Wyzwalacz ręczny i uchwyt
- Uchwyt zagryzaka
- Zagryzaki (3 sztuki)
- Podpórka podbródka dla osób bezzębnych
- Podpórka podbródka do zdjęć stawów skroniowo-żuchwowych
- Podpórka podbródka do zdjęć zatok
- Podpórki głowy z poduszkami
- Osłonki higieniczne na zagryzak
- Uchwyt fantomów (tylko Niemcy, Szwajcaria, Austria, Francja)
- Zestaw uchwytu na ścianę górny, krótki
- Drobne elementy (n p. śruby, nakrętki, itp.)
- Różne elementy obudowy
- Instrukcja obsługi
- Instrukcja instalacji
- Książka rentgenowska urządzenia (tylko Niemcy, Austria, Szwajcaria, Francja)
- Karta Framegrabber PCI Express
- Dongle USB
- Pamięć USB z danymi kalibracyjnymi dla danego urządzenia

VistaVox S Ceph

VistaVox S Ceph 2210200728

- VistaSoft Nośnik danych z oprogramowaniem do obrazowania
- Światłowód 10 m
- Wyzwalacz ręczny i uchwyt
- Uchwyt zagryzaka
- Zagryzak (3 sztuki)
- Podpórka podbródka dla osób bezzębnych
- Podpórka podbródka do zdjęć stawów skroniowo-żuchwowych
- Podpórka podbródka do zdjęć zatok
- Podpórki głowy z poduszkami
- Osłonki higieniczne na zagryzak
- Silikonowy zestaw higieniczny
- Uchwyt fantomów Pano (tylko Niemcy, Szwajcaria, Austria, Francja)
- Uchwyt fantomów Ceph (tylko Niemcy, Szwajcaria, Austria, Francja)
- Zestaw uchwytu na ścianę górny, długi
- Płytką nadgarstka
- Drobne elementy (n p. śruby, nakrętki, itp.)
- Różne elementy obudowy
- Instrukcja obsługi
- Instrukcja instalacji
- Karta Framegrabber PCI Express
- Dongle USB
- Pamięć USB z danymi kalibracyjnymi dla danego urządzenia



Jeśli kabel sieciowy urządzenia ulegnie uszkodzeniu, należy go wymienić na oryginalny kabel sieciowy.

3.4 Wyposażenie

Poniższe artykuły są niezbędne do korzystania z urządzenia, w zależności od zastosowań:

- Osłonki higieniczne na zagryzak (100 sztuk) 2207-010-50
- Nakładki silikonowe do podpórek skroni 2210200701

Pozycjonery

- Uchwyt zagryzaka 2210200918
- Zagryzak (3 sztuki) 2210200399
- Podpórka podbródka dla osób bezzębnych 2207-052-50
- Podpórki głowy Plus z poduszkami 2210200700

Podpórka podbródka do zdjęć sta-
wów skroniowo-zuchwowych 2207-053-50
Podpórka podbródka do zdjęć
zatk 2207-054-50
Podpórka nosa 2210200670

Tylko VistaVox S Ceph

Zestaw nakładek silikonowych 2210200690

3.5 Elementy opcjonalne

Poniższe elementy można stosować opcjonalnie
w połączeniu z urządzeniem:

Zestaw uchwytu na ścianę dolny,
długi (montaż ściana-ściana) 2210200439
Światłowod 5 m 2210200758
Światłowod 20 m 2210200759
Uchwyt fantomu do telerentgena
(do stosowania z zestawem fan-
tomu do Pano 2121-060-55 i fan-
tomem 2121-060-54) 2130-996-00

Test akceptacyjny i standardowy

Zestaw z fantomem do Pano 2121-060-55
Zestaw 3D z fantomem do testów
standardowych 2210200527
Fantom 3D do testów akceptacyj-
nych 2210200526
Fantom kulowy 2207-021-50
Absorber główny Zestaw Pano/
Ceph 2207100047
Uchwyt fantomu do VistaPano S
(do stosowania z zestawem fan-
tomu do Pano 2121-060-55 i fan-
tomem 2121-060-54) 2207-900-50
Książka rentgenowska urządzenia
(Niemcy, Szwajcaria, Austria) . . . 9000-618-245

Tylko VistaVox S

Zestaw uchwytu na ścianę dolny,
krótki 2210200553
Zestaw uchwytu na ścianę górny,
krótki 2210200611

Tylko VistaVox S Ceph

Stopa 2210200634

3.6 Materiały eksploatacyjne

Poniższe materiały ulegają zużyciu w trakcie eks-
ploatacji urządzenia i należy je ponownie zama-
wiać:

Osłonki higieniczne na zagryzak
(100 sztuk) 2207-010-50

Podkładki silikonowe podpórek
głowy Plus 2210200701

Czyszczenie i dezynfekcja

Chusteczki dezynfekujące
FD 350 Classic CDF35CA0140
FD 333
Szybka dezynfekcja powierzchni . CDF333C6150
FD 322
szybka dezynfekcja powierzchni . CDF322C6150
ID 215 Enzymatyczny środek czy-
szczący do instrumentów CDI220C6150
ID 212
Dezynfekcja instrumentów CDI212C6150
FD 366 sensitive Szybka dezyn-
fekcja powierzchni CDF366C6150



Informacje dotyczące części zamiennych
znajdują się w portalu dla autoryzowa-
nych dystrybutorów pod adresem:
www.duerrendental.net

4 Dane techniczne

Elektryczne dane znamionowe urządzenia

Napięcie znamionowe	V AC	200 - 240
Częstotliwość	Hz	50/60
Klasa ochrony		I
Tryb pracy lampy rentgenowskiej		S6 = 6,3% 320 s ED 20 s / 5 min (Czas wł./wył.)
Tryb pracy ustawianie wysokości		S3 = 9%ED 1 min / 9 min (Czas wł./wył.)
Moc znamionowa	W	170
Moc maksymalna	kVA	2,2
Bezpiecznik urządzenia*		T 10,0 AH / 250 V (IEC60127-2, Sheet 5)

* Bezpiecznik urządzenia może być wymieniany wyłącznie przez Dürr Dental lub osobę autoryzowaną przez Dürr Dental.

Klasyfikacja

Klasa produktu medycznego	IIb
---------------------------	-----

Ogólne dane techniczne		VistaVox S	VistaVox S Ceph
Wymiary (S x G)	mm	572,5 x 1181 ±12	1940,8 x 1251 ±12
	cal	22,54 x 46,50 ±0,47	76,41 x 49,25 ±0,47
Wysokość	mm	1406 - 2206	1406 - 2206
	cal	55,35 x 86,85	55,35 x 86,85
Masa	kg	180	202
	funt	397	445

Warunki otoczenia przy przechowywaniu i transporcie

Temperatura	°C	-10 do +60
	°F	14 do 140
Względna wilgotność powietrza	%	10 - 75
Ciśnienie powietrza	hPa	860 - 1060

Warunki otoczenia podczas pracy

Temperatura	°C	10 - 35
	°F	50 - 95
Względna wilgotność powietrza	%	30 - 75
Ciśnienie powietrza	hPa	860 - 1060

Lampa rentgenowska

Model		DG-07E22T2
Moc znamionowa	kW	1,6 (przy 1 s)
Typ generatora wysokiego napięcia		Inwerter

Lampa rentgenowska

Napięcie znamionowe generatora wysokiego napięcia	kV	60 - 99 (± 10 %)
Prąd znamionowy generatora wysokiego napięcia	mA	4 - 16 (± 10 %, maks. 75 kV 16 mA, maks. 99 kV 10 mA)
Chłodzenie generatora wysokiego napięcia		Automatyczna kontrola Wyłączenie przy ≥ 60 °C
Dodatkowe filtrowanie	mm Al cal Al	1,5 + 3,0 (autom. dodawane przy CBCT) 0,06 + 0,12 (autom. dodawane przy CBCT)
Własne filtrowanie	mm Al cal Al	0,8 0,03
Całkowite filtrowanie	mm Al cal Al	2,5 + 3,0 (autom. dodawane przy CBCT) 0,09 + 0,12 (autom. dodawane przy CBCT)
Model lampy rentgenowskiej		D-052SB / Canon (Toshiba)
Wielkość ogniska lampy rentgenowskiej zgodnie z normą IEC 60336	mm cal	0,5 0,02
Kąt anody*	°	5
Pojemność cieplna anody	kJ	35
Stosunek impuls/pauza		1:60 lub więcej
Czas trwania promieniowania	s	0,5 - 20
Maksymalna "masa" na godzinę	mAs	960 (przy 75 kV/16 mA)

*Oś odniesienia jest normalna w oknie wyjściowym promieniowania rentgenowskiego na wysokości bocznego znaku punktu centralnego na pokrywie lampy rentgenowskiej

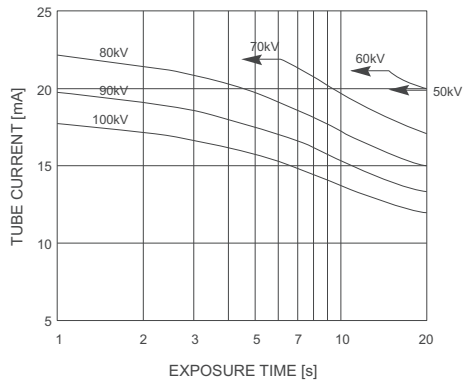
4.1 Dane o wydajności lampy rentgenowskiej

- Maksymalne odchylenie szczytowej napięcia od wyświetlanej wartości ± 10 %
- Maksymalne odchylenie prądu lampy od wyświetlanej wartości ± 20 %
- Maksymalne odchylenie czasu naświetlania od wyświetlanej wartości ± 10 %
- Urządzenie odpowiada normie IEC 60601-1, IEC 60601-1-3 oraz IEC 60601-2-63.
- Najniższy możliwy współczynnik obciążenia uzyskuje się z połączenia ustawienia przy 60 kV i 4 mA.

Maximum Rating Charts

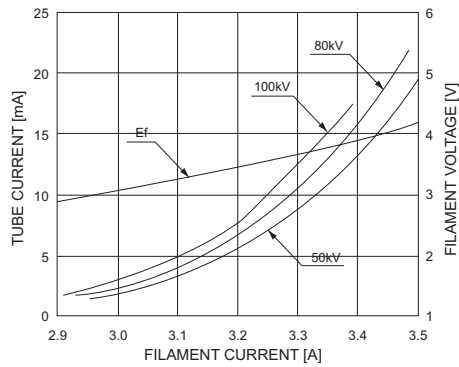
DC (Center Grounded)

Constant potential high-voltage generator
Nominal Focus Spot Value: 0.5

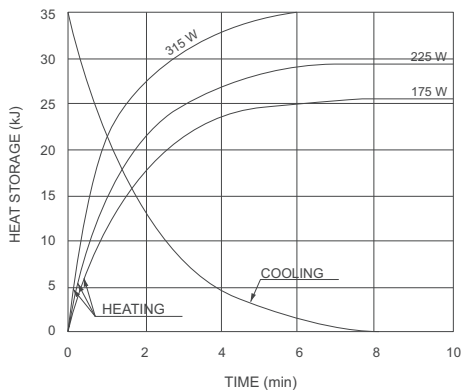


Emission and Filament Characteristics

Constant potential high-voltage generator
Nominal Focus Spot Value: 0.5



Anode Thermal Characteristics



Detektor		Panorama/CBCT	Telerentgen
Wyrób		Xmaru 1404CF	Xmaru 2602CF
Typ		Zespół fotodiod CMOS	
Wielkość piksela	μm	49,5 99 (2x2 Binning) 198 (4x4 Binning)	100 200 (2x2 Binning)
Wielkość czujnika	mm cal	230 x 160 x 26 9.06 x 6.30 x 1.02	279 x 110 x 20 10.98 x 4.33 x 0.79
Powierzchnia aktywna	mm cal	135,8 x 36,4 5,35 x 1,43	259,2 x 15,6 10.20 x 0.61
Częstotliwość odświeżania	fps	53,5 107 (2x2 Binning) 308 (4x4 Binning)	320
Skala szarości	bit	14	

Tryb obrazowania	FDD mm cal	FOD mm cal	ODD mm cal	Skala rejestracji zdjęcia (Współczynnik powiększenia)
CBCT	600 23.62	428,6 16.87	171,4 6.75	-
Panorama	600 23.62	477,7 18.81	122,3 4.81	1,26
Telerentgen	1745 68.70	1524 60.00	221 8.70	1,14

FDD: odstęp ognisko - detektor

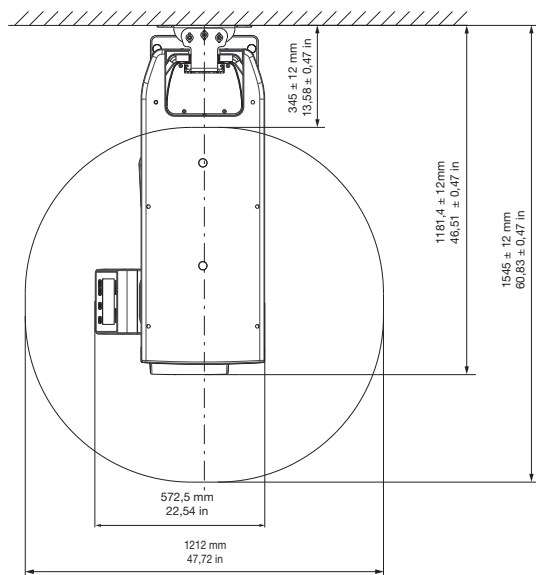
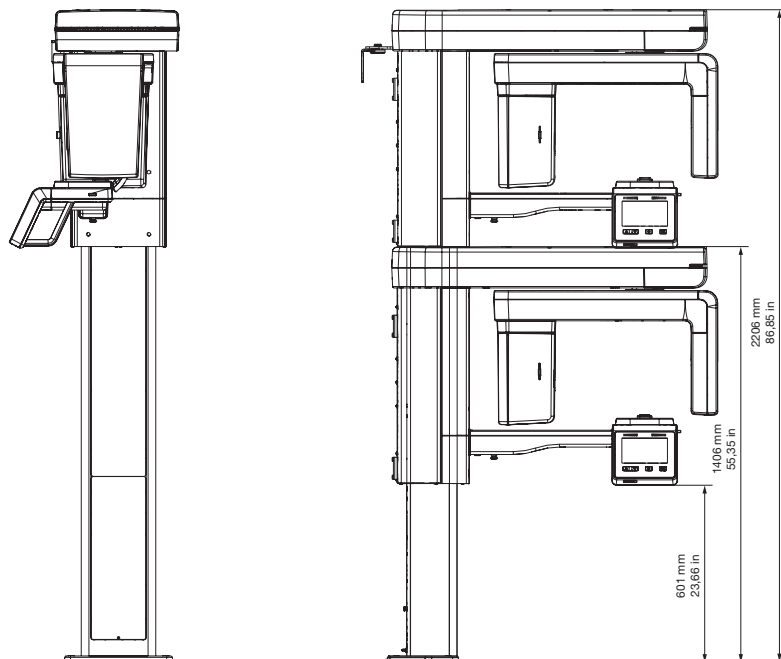
FOD: odstęp ognisko - obiekt

ODD: odstęp obiekt - detektor (ODD = FDD - FOD)

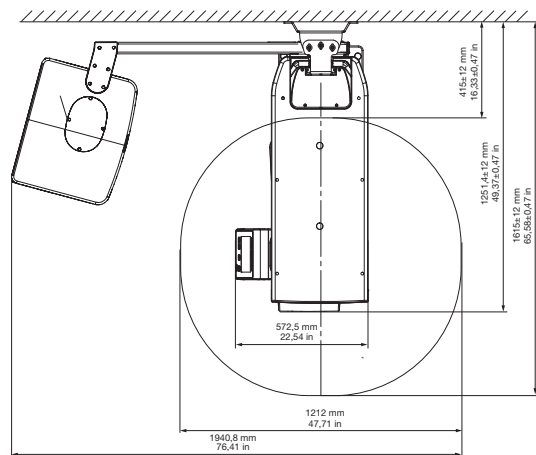
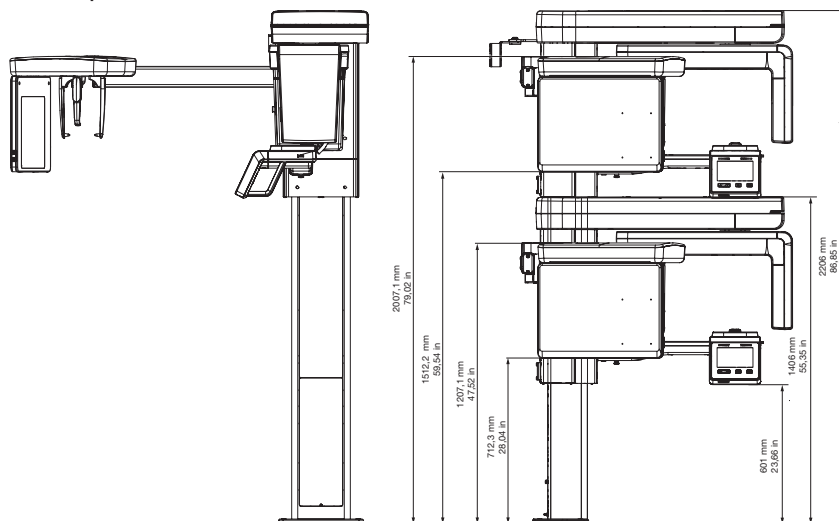
Skala rejestracji zdjęcia = FDD / FOD

4.2 Wymiary

VistaVox S



VistaVox S Ceph



Kompatybilność elektromagnetyczna (EMV) Pomiary emitowanych zakłóceń

Emisje o częstotliwości radiowej zgodnie z normą CISPR 11	Grupa 1
Emisja zakłóceń na przyłączy zasilającym CISPR 11:2009+A1:2010	Klasa B
Emisja zakłóceń elektromagnetycznych CISPR 11:2009+A1:2010	Klasa A
Emisja oscylacji IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Klasa A
Zmiany napięcia, wahania napięcia i emisja migotań IEC 61000-3-3:2013	zaliczono

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMV) Pomiary odporności na zakłócenia osłony

Odporność na wyładowanie elektryczności statycznej IEC 61000-4-2:2008 ± 8 kV kontaktowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrzne	zaliczono
Odporność na pola elektromagnetyczne o wysokiej częstotliwości IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz	zaliczono
Odporność na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 Patrz tabela Poziom odporności na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej.	zaliczono

Poziom odporności na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej

Usługa radiowa	Pasma częstotliwości MHz	Poziom testowy V/m
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
Pasma LTE 13, 17	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Pasma LTE 5	800 - 960	28

Poziom odporność na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej

Usługa radiowa	Pasma częstotliwości MHz	Poziom testowy V/m
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Pasma LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 - 1990	28
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Pasma LTE 7	2400 - 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	9

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMV)

Pomiary odporności na zakłócenia wejście zasilania

Odporność na szybkozmiennne zakłócenia przejściowe -

sieć prądu przemiennego

IEC 61000-4-4:2012

zaliczono

± 2 kV

Częstotliwość powtarzania 100kHz

Odporność na skoki napięcia przewód do przewodu

IEC 61000-4-5:2005

zaliczono

± 0,5 kV, ± 1 kV

Odporność na skoki napięcia/Surges przewód do uziemienia

IEC 61000-4-5:2005

zaliczono

± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV

Odporność na zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej - sieć prądu przemiennego

IEC 61000-4-6:2013

3 V

zaliczono

0,15 - 80 MHz

6 V

Pasma częstotliwości ISM

0,15 - 80 MHz

80 % AM przy 1 kHz

Odporność na spadki napięcia, krótkotrwałe zaniki i wahania napięcia zasilającego

IEC 61000-4-11:2004

0% U_T 0,5 cykl

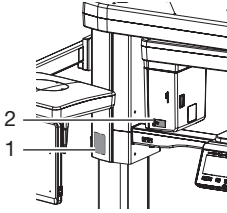
zaliczono

0% U_T 1 cykl

70% U_T 25/30 cykli (50/60 Hz)

0% U_T 250/300 cykli (50/60 Hz)

4.3 Tabliczka znamionowa



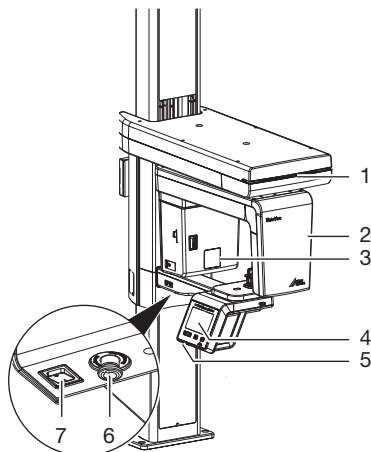
- 1 Tabliczka znamionowa urządzenia
- 2 Tabliczka znamionowa lampy rentgenowskiej

4.4 Ocena zgodności

Urządzenie zostało poddane postępowaniu oceny zgodności wymaganemu dla tego typu urządzeń zgodnie z wytycznymi Unii Europejskiej. Urządzenie odpowiada w pełni zalecanyim wymaganiom tych przepisów.

5 Działanie

5.1 Panoramiczny / 3D aparat rentgenowski



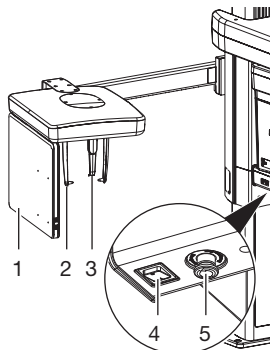
- 1 Wskaźnik stanu
- 2 Łuk w kształcie C
- 3 Lampa rentgenowska
- 4 Elementy sterujące
- 5 Otwór na kartę pamięci
- 6 Wyłącznik awaryjny
- 7 Włącznik

Podobnie jak w przypadku tomografii komputerowej lub tomografii rezonansem magnetycznym CBCT umożliwia wykonywanie zdjęć przekrojowych. W przypadku CBCT lampa rentgenowska oraz znajdujący się naprzeciwko niej czujnik obrazowy obracają się wokół siedzącego lub stojącego pacjenta. Obracająca się o 180°-540° lampa rentgenowska wysyła promieniowanie rentgenowskie w kształcie stożka. Promieniowanie rentgenowskie przenika badany obszar i jest rejestrowane za pomocą czujnika jako złączony obraz rentgenowski w skali szarości w celu uzyskania zdjęcia. Ponadto w trakcie przebiegu lampy rentgenowskiej wykonywana jest liczna seria pojedynczych, dwuwymiarowych zdjęć. Za pomocą obliczeń matematycznych przebiegającej serii zdjęć na komputerze wykonującym rekonstrukcję uzyskiwany jest obraz koordynatów w skali szarości w trzech płaszczyznach przestrzennych. Ten trójwymiarowy model koordynatów odpowiada grafice wolumenu, skła-

dającej się z pojedynczych wokseli. Z tego wolumenu można wygenerować zdjęcia przekrojowe (tomogramy) we wszystkich płaszczyznach, jak też widoki 3D.

Zadanie rentgenowskie jest uruchamiane za pośrednictwem programu do obrazowania i aktywowane na ekranie dotykowym.

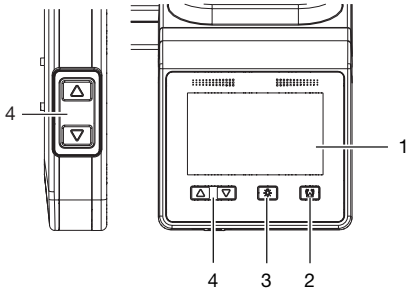
5.2 Aparat telerentgenowski



- 1 Czujnik (Ceph)
- 2 Oliwki douszne z uchwytem
- 3 Podpórka nosa
- 4 Włącznik
- 5 Wyłącznik awaryjny

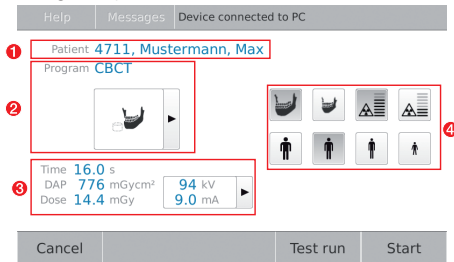
W cyfrowej cefalografii głowa pacjenta jest śledzona linia po linii za pomocą wiązki promieniowania rentgenowskiego w kształcie wachlarza. Zadanie rentgenowskie jest uruchamiane za pośrednictwem programu do obrazowania i aktywowane na ekranie dotykowym.

5.3 Elementy sterujące



- 1 Ekran dotykowy
- 2 Przycisk zamykania/otwierania podpórek pod skronie
- 3 Przycisk wł./wyl. wskaźników laserowych
- 4 Przyciski do ustawiania wysokości

Urządzenie można obsługiwać za pomocą ekranu dotykowego, patrz też "6 Obsługa ekranu dotykowego". Ekran dotykowy można obsługiwać palcami.

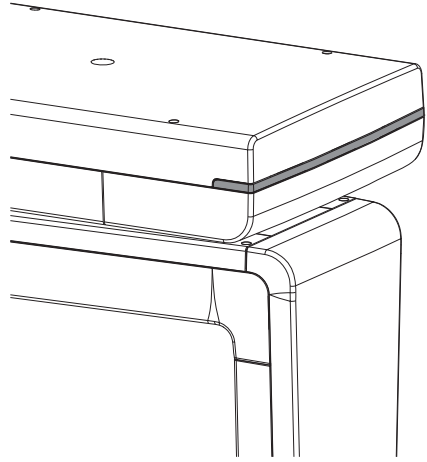


Rys. 1: Ekran, gdy urządzenie jest gotowe do pracy

- 1 Zalogowany pacjent
- 2 Wybrane zdjęcie
- 3 Wyświetlenie parametrów rentgenowskich (czas trwania, wartość DAP, dawka, napięcie i natężenie)
- 4 Wybrany parametr

Za pomocą przycisku **Komunikaty** sprawdza się aktualną listę komunikatów.

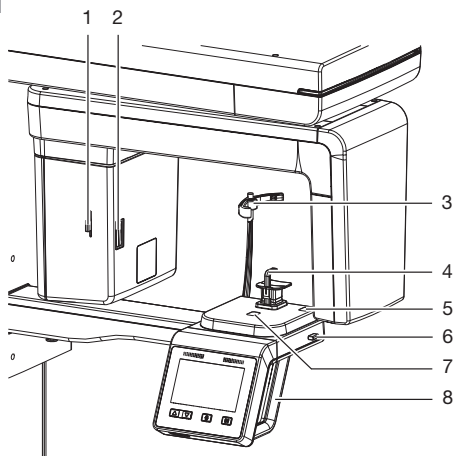
5.4 Dioda LED stanu



Dioda stanu LED za pomocą kolorów pokazuje różne tryby pracy:

- niebieski: urządzenie gotowe do pracy
- zielony: urządzenie gotowe do zdjęcia
- żółty: promieniowanie rentgenowskie aktywne

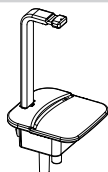
5.5 Pozycjonery 3D i zdjęcie pantomograficzne



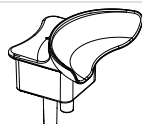
- 1 Dźwignia do pozycjonowania wskaźnika laserowego linii frankfurckiej poziomej
- 2 Wskaźnik laserowy linii frankfurckiej poziomej
- 3 Podpórki głowy z poduszkami
- 4 Pozycjoner, np. podpórka podbródka z zagryzakiem
- 5 Wskaźnik laserowy górnego kła
- 6 Dźwignia do pozycjonowania wskaźnika laserowego górnego kła
- 7 Wskaźnik laserowy płaszczyzny strzałkowej
- 8 Uchwyty

Przy pomocy pozycjonerów pacjent zostaje ustawiony przy urządzeniu w prawidłowej pozycji. W zależności od wybranego rodzaju obrazu zostaje dobrany odpowiedni pozycjoner. Podpórki głowy delikatnie ustawiają głowę pacjenta.

Panorama

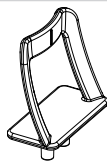


Zagryzak i uchwyt zagryzaka

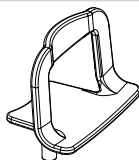


Podpórka podbródka dla osób bezzębnych

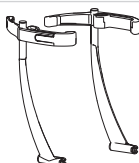
Panorama



Podpórka podbródka do zdjęć stawów skroniowo-żuchwowych

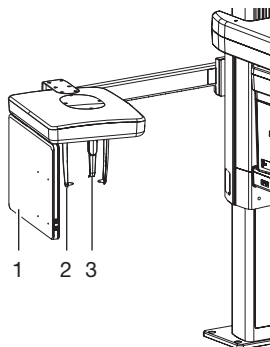


Podpórka podbródka do zdjęć zatok



Podpórki głowy z poduszkami

5.6 Pozycjonery cefalometryczne



- 1 Czujnik (Ceph)
- 2 Oliwki douszne z uchwytem
- 3 Podpórka nosa

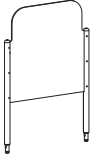
Telerentgen



Oliwki douszne z uchwytem

Telerentgen

Podpórka nosa



Płyta na nadgarstek

Częściami wchodzącymi w styczność z pacjentem zgodnie z IEC 60601-1 są:

- Uchwyty
- Podpórki głowy z poduszkami
- Pozycjonery (n p. zagryzak i uchwyt zagryzaka, podpórka podbródka dla osób bezzębnych)

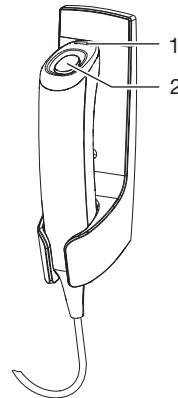
Częściami wchodzącymi w styczność z pacjentem zgodnie z IEC 60601-1 dla cefalometrii są:

- Podpórka nosa
- Oliwki douszne z uchwytem
- Płytki nadgarstka

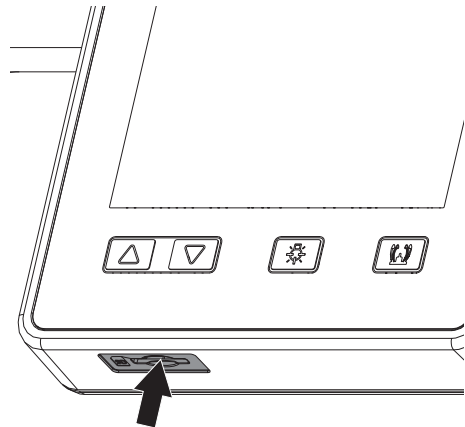
5.7 Wyzwalacz**Wyzwalacz ręczny**

Przy pomocy wyzwalacza ręcznego wykonywane jest przygotowane zdjęcie i aktywowane jest promieniowanie RTG. Dioda LED, podobnie jak dioda LED na urządzeniu, pokazuje stan urządzenia.

- zielona: urządzenie gotowe do zdjęcia
- żółty: promieniowanie rentgenowskie aktywne



- 1 Wskaźnik kontrolny (LED)
- 2 Wyzwalacz

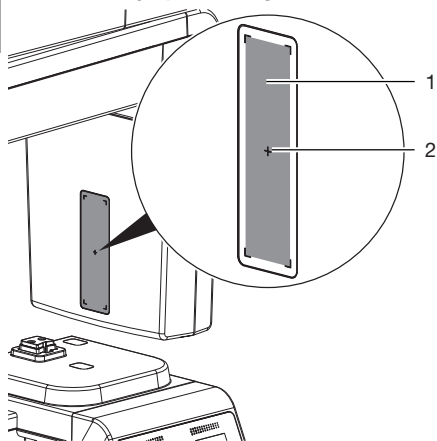
5.8 Otwór na kartę pamięci

Urządzenie ma otwór na kartę pamięci. Otwór służy tylko do celów serwisowych.

5.9 Okno czujnika

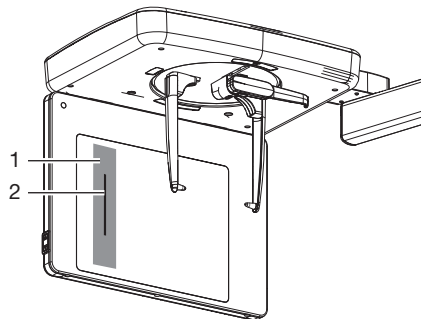
Aktywna powierzchnia czujnika jest pokazana za pomocą znaczników w rogach okna czujnika. Krzyż wyznacza geometryczny środek aktywnej powierzchni czujnika.

Panoramiczny aparat rentgenowski



- 1 Aktywna powierzchnia czujnika
- 2 Geometryczny środek aktywnej powierzchni czujnika

Aparat telerentgenowski



- 1 Obudowa czujnika linii
- 2 Aktywna powierzchnia czujnika



W trakcie pracy

6 Obsługa ekranu dotykowego

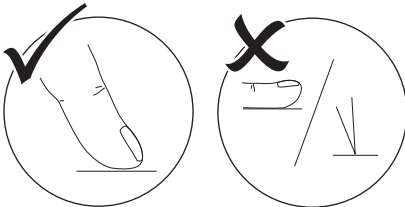


UWAGA

Możliwość uszkodzenia ekranu dotykowego poprzez nieprawidłową obsługę

- › Dotykać ekranu dotykowego wyłącznie palcami.
- › Nie stosować żadnych ostrych przedmiotów (np. długopisu) do obsługi ekranu dotykowego.
- › Chronić ekran dotykowy przed wodą.

- › Dotknąć ekranu dotykowego palcem, aby wybrać przycisk lub pole.



- › Więcej informacji dotyczących danego okna po dotknięciu przycisku **Pomoc**.

6.1 Nawigacja

Jeśli zawartość okna nie mieści się całkowicie na ekranie dotykowym, pojawia się pasek przesuwania zdjęć.

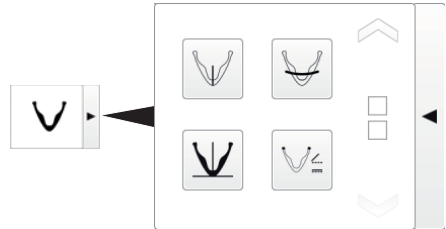


- › Dotknąć  lub , aby przesunąć pokazany fragment okna.

6.2 Korzystanie z menu

Menu mieszczące się w oknie zawierają dodatkowe polecenia, które można wybrać.

- › Dotknąć , aby otworzyć menu.



Rys. 2: Przykład: rozwinięte menu

- › Wybrać polecenie.

6.3 Odczyt komunikatów z ekranu dotykowego

W widoku **Komunikatów** wyświetlana jest historia wszystkich komunikatów, które się pojawiły. Jednocześnie komunikaty są podzielone na następujące kategorie:



Usterka

Urządzenie przestaje pracować.
Po usunięciu usterki należy ją w razie potrzeby skasować.



Uwaga

Urządzenie po zatwierdzeniu pracuje dalej w ograniczonym zakresie.



Wskazówka

Ważna informacja dla użytkownika, np. o stanie urządzenia.
Urządzenie pracuje dalej.



Informacja

Informacja dla użytkownika.
Urządzenie pracuje dalej.



Działanie bez zakłóceń

- › Kliknąć na **Komunikaty**.
Zostaje pokazany komunikat. W przypadku kilku komunikatów najpierw pokazywane są te o najwyższym priorytecie.
- › Więcej informacji o komunikatach - dotknąć **Pomoc**.

7 Obsługa



W tym rozdziale termin „dziecko” jest stosowany u młodzieży w wieku od 7 lat.



PRZESTROGA

Zagrożenie zdrowia pacjenta ze względu na przeciwwskazania

➤ Przed użyciem urządzenia upewnij się z pacjentem, że żadne z tych przeciwwskazań nie istnieje.

7.1 Włączanie urządzenia



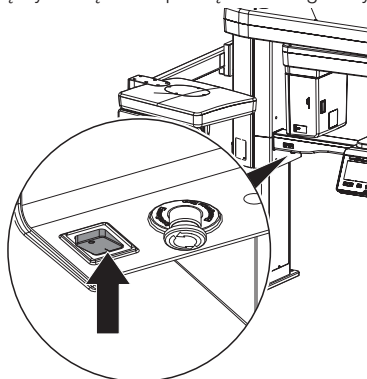
PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia poruszającym się łukiem w kształcie litery C

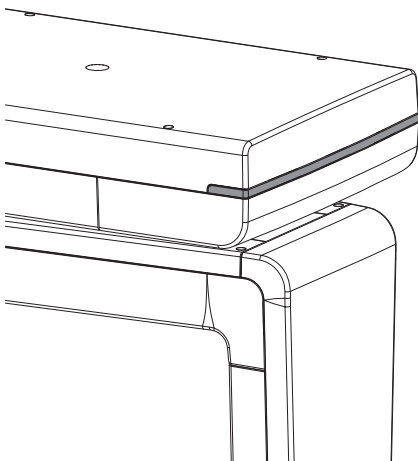
Po włączeniu urządzenia i zatwierdzeniu parametrów na ekranie dotykowym łuk w kształcie litery C zostaje wypożyczonowany. W tym czasie ktoś może doznać obrażeń.

➤ W trakcie włączania nikt nie może przebywać w pobliżu łuku.

➤ Włączyć urządzenie przełącznikiem głównym.



Przełącznik główny zapala się po włączeniu na zielono. Dioda LED stanu zapala się na niebiesko.



7.2 Ustawienia oprogramowania do obrazowania



Ustawienia są opisane na przykładzie programu do obrazowania VistaSoft .

Więcej informacji dotyczących obsługi programu do obrazowania patrz dołączony do niego podręcznik.

Przygotowanie zdjęcia rentgenowskiego w VistaSoft

Wymagania:

- ✓ Uruchomiono VistaSoft.
- ✓ Pacjent jest zalogowany.
- ✓ Nie są obecnie wykonywane żadne inne zdjęcia (rentgenowskie ani wideo).
- Na pasku menu kliknąć naabrany obraz (n p. dla obrazu CBCT).

Za pomocą  można wywołać kolejne typy obrazów odpowiadające grupowaniu, n p.  dla 5x5 szczęka górna zęb trzonowy z prawej (patrz "Programy zdjęciowe").



W zależności od konfiguracji typów obrazów wykonanie obrazu rentgenowskiego uruchamia się bezpośrednio lub należy wybrać stanowisko rentgenowskie.

- Jeśli obrazowanie nie uruchamia się automatycznie, wtedy należy wybrać stanowisko rentgenowskie.
- W zależności od pacjenta zostaną wybrane wstępnie parametry takie jak wolumen obrazu i forma pacjenta.
- Sprawdzić parametry (patrz też "Przegląd parametrów").



- Klikając na parametr otwiera się okno wysuwane do ustawiania parametrów. Zmienione parametry są natychmiast synchronizowane z urządzeniem.
- Jeśli wybrane wstępnie parametry są prawidłowe, kontynuować pracę bezpośrednio na urządzeniu.

Przegląd parametrów



W zależności od wybranego programu zdjęciowego dostępne są różne parametry (n p. w przypadku zdjęć panoramicznych wolumen obrazu jest niedostępny, jest za to łuk szczękowy).

Wolumen obrazu

Wyabrany wolumen zdjęcia ma wpływ na wysokość wolumenu obrazu. Wolumen obrazu dziecko jest zmniejszony w przypadku wysokości. Średnica jest identyczna.



Wolumen obrazu normalny
Wielkość (S x W): ok. 100 x 85 mm



Wolumen obrazu dziecko
Wielkość (S x W): ok. 100 x 70 mm

Jakość obrazu



Zdjęcie HQ
Dzięki wydłużonemu czasowi naświetlania uzyskuje się lepszy stosunek sygnału do szumu.



Zdjęcie SQ
To ustawienie jest wykorzystywane przy standardowych zdjęciach.

Typ pacjenta

Wybór typu pacjenta zależy od wielkości pacjenta wzgl. od obwodu głowy pacjenta. Ustawiony wstępnie typ pacjenta w razie potrzeby należy także dopasować.

Na podstawie typu pacjenta zostają ustawione wstępnie parametry rentgenowskie (patrz "Załącznik").

W przypadku ustawienia Dziecko zmieniają się parametry rentgenowskie:

- Zmniejszona dawka
- Skrócony czas obiegu
- Pole promieniowania jest mniejsze



Duży, zdrowy pacjent



Standardowy pacjent



Drobny pacjent



Dziecko (< 13 lat)

Łuk szczęki

Wybrana forma szczęki ma wpływ na sposób rotacji łuku C w trakcie wykonywania zdjęcia. Dzięki temu także w przypadku szczególnie wąskich lub szerokich szczęk można ustalić idealną pozycję do wykonania zdjęcia.



PL



Normalny łuk szczękowy



Wąski łuk szczękowy



Szeroki łuk szczękowy



Dziecięcy łuk szczękowy

Programy zdjęciowe

Zdjęcia CBCT

**CBCT**

Na zdjęciu CBCT jest przedstawiony obszar szczękowy.

Wielkość przedstawionego obszaru szczękowego zależy od wybranego wolumenu obrazu.

Rozdzielczość: 200 μm

**CBCT 5x5 Szczeka górna zęb trzonowy z prawej**

Na zdjęciu przedstawiony jest obszar prawego trzonowca szczęki górnej z wolumenem 5x5 cm.

Rozdzielczość*: 120 μm

**CBCT 5x5 Szczeka górna przedtrzonowiec z prawej**

Na zdjęciu przedstawiony jest obszar prawego przedtrzonowca szczęki górnej z wolumenem 5x5 cm.

Rozdzielczość*: 120 μm

**CBCT 5x5 Szczeka górna od przodu**

Na zdjęciu przedstawiony jest obszar szczęki górnej od przodu z wolumenem 5x5 cm.

Rozdzielczość*: 120 μm

**CBCT 5x5 Szczeka górna przedtrzonowiec z lewej**

Na zdjęciu przedstawiony jest obszar lewego przedtrzonowca szczęki górnej z wolumenem 5x5 cm.

Rozdzielczość*: 120 μm

**CBCT 5x5 Szczeka górna zęb trzonowy z lewej**

Na zdjęciu przedstawiony jest obszar lewego trzonowca szczęki górnej z wolumenem 5x5 cm.

Rozdzielczość*: 120 μm

**CBCT 5x5 Szczeka dolna zęb trzonowy z prawej**

Na zdjęciu przedstawiony jest obszar prawego trzonowca szczęki dolnej z wolumenem 5x5 cm.

Rozdzielczość*: 120 μm

**CBCT 5x5 Szczeka dolna przedtrzonowiec z prawej**

Na zdjęciu przedstawiony jest obszar prawego przedtrzonowca szczęki dolnej z wolumenem 5x5 cm.

Rozdzielczość*: 120 μm

**CBCT 5x5 Szczeka dolna od przodu**

Na zdjęciu przedstawiony jest obszar szczęki dolnej od przodu z wolumenem 5x5 cm.

Rozdzielczość*: 120 μm

**CBCT 5x5 Szczeka dolna przedtrzonowiec z lewej**

Na zdjęciu przedstawiony jest obszar lewego przedtrzonowca szczęki dolnej z wolumenem 5x5 cm.

Rozdzielczość*: 120 μm

**CBCT 5x5 Szczeka dolna zęb trzonowy z lewej**

Na zdjęciu przedstawiony jest obszar lewego trzonowca szczęki dolnej z wolumenem 5x5 cm.

Rozdzielczość*: 120 μm

* Rozdzielczość można zmienić w menu serwisowym urządzenia na 80 μm .

W przypadku wykonywania obrazów panoramicznych u dzieci promieniowanie zostaje zmniejszone dodatkową blendą. W przypadku tych obrazów dawka promieniowania jest znacząco zmniejszona.

Obrazy panoramiczne



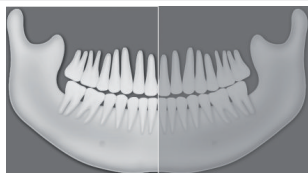
Standard

Standardowy obraz panoramiczny przedstawia pełny obszar zębowy z górnymi korzeniami i stawami szczękowymi.



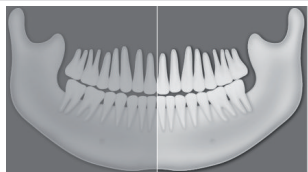
Od przodu

Na obrazie jest przedstawiony mniejszy obszar zębowy bez górnych korzeni.



Prawa

Na obrazie jest przedstawiony wyłącznie obszar zębowy z prawej strony.



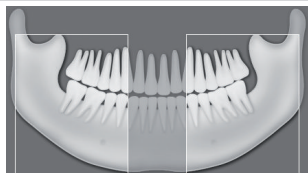
Lewa

Na obrazie jest przedstawiony wyłącznie obszar zębowy z lewej strony.



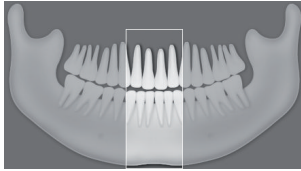
Pod kątem prostym

Na obrazie jest przedstawiony pełny obszar zębowy i jest on wykonywany pod kątem prostym do łuku szczękowego. Dzięki temu unika się nakładania koron.

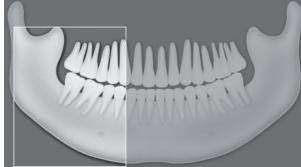


Skrzydłowo-zgryzowe

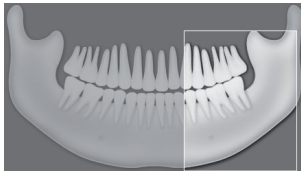
Na obrazie jest przedstawiony boczny obszar zębowy ograniczony wielkością do obszaru skrzydłowo-zgryzowego.

Obrazy panoramiczne**Skrzydłowo-zgryzowe od przodu**

Na obrazie jest przedstawiony przedni obszar zębowy ograniczony wielkością do obszaru skrzydłowo-zgryzowego.

**Skrzydłowo-zgryzowe od prawej**

Na obrazie jest przedstawiony boczny obszar zębowy z prawej strony ograniczony wielkością do obszaru skrzydłowo-zgryzowego.

**Skrzydłowo-zgryzowe od lewej**

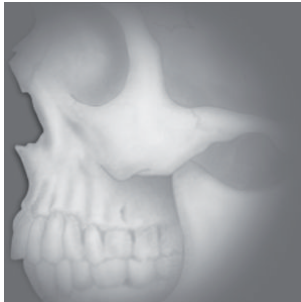
Na obrazie jest przedstawiony boczny obszar zębowy z lewej strony ograniczony wielkością do obszaru skrzydłowo-zgryzowego.

Zdjęcia stawu skroniowo-żuchwowego**Staw szczękowy Lat**

Na obrazie są przedstawione stawy szczękowe z boku przy otwartych i zamkniętych ustach i 4 zdjęciach na jednej kliszy.

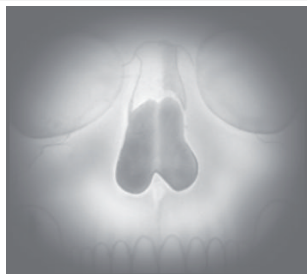
**Staw szczękowy PA**

Na obrazie są przedstawione stawy szczękowe z tyłu i z przodu przy otwartych i zamkniętych ustach i 4 zdjęciach na jednej kliszy.

Zdjęcia zatok**Zatoki Lat**

Na obrazie są przedstawione zatoki przynosowe z boku.

Zdjęcia zatok



Zatoki PA

Na obrazie są przedstawione zatoki przynosowe z tyłu i z przodu.

Obrazy telerecentgenowskie



Głowa całość Lat

Jakość obrazu "HD" została wybrana wstępnie przez użytkownika.

Na zdjęciu rentgenowskim przedstawiona jest głowa pacjenta.

Głowa Lat

Na obrazie jest przedstawiona przednia część czaszki pacjenta.

Program do wykonywania obrazów można zmienić w "Ustawieniach", *patrz instrukcja instalacji*.



Głowa PA

Na obrazie jest przedstawiona czaszka z tyłu i z przodu. Przeznaczone jest do półosiowych obrazów czaszki i zapewnia rzut na twarzoczaszkę.



SMV

Na obrazie jest przedstawiona czaszka w projekcji podbródkowo-ciemieniowej. Przeznaczone jest n p. do wykonywania obrazów łuku szczękowego i stawów skroniowo-żuchwowych.

Obrazy telerecentgenowskie**Projekcja Watersa**

Przeznaczone jest n.p. do wykonywania obrazów główki stawowej w dole stawowym.

**Nadgarstek**

Na obrazie jest przedstawiony nadgarstek pacjenta. Przeznaczone jest do wyciągania wniosków dot. etapu wzrostu ciała / szczęki.

7.3 Panoramiczny aparat rentgenowski

W celu wykonania zdjęcia rentgenowskiego pacjent jest ustawiany w prawidłowej pozycji za pomocą odpowiednich pozycjonerów w urządzeniu i wskaźników laserowych.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo przy użyciu nieoczyszczonych produktów

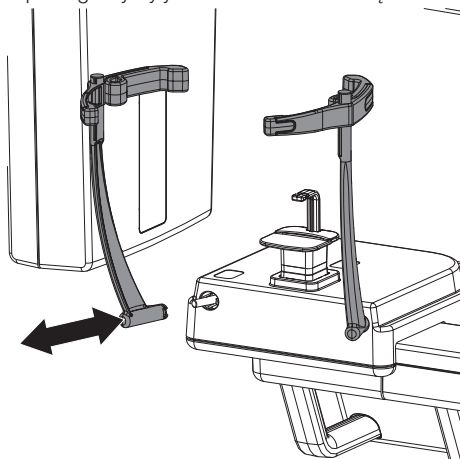
Niebezpieczeństwo zakażenia użytkownika i pacjenta

- › Przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu produkty oczyścić i w razie potrzeby wysterylizować.
- › Nie oczyszczać produktów jednorazowych.

Korzystanie z podpórki głowy

Jeśli nie ma zamocowanych żadnych podpórek głowy lub są one zabrudzone, przed ustawieniem pacjenta należy zamontować nowe podpórki.

- › W razie potrzeby zdjąć zabrudzone podpórki głowy.
- › Założyć nową podpórkę głowy. Zwrócić przy tym uwagę, aby poduszki podpórki głowy były skierowane do wewnątrz.

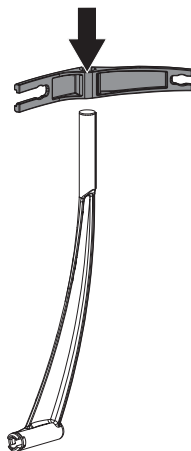


Montaż poduszek podpórki głowy

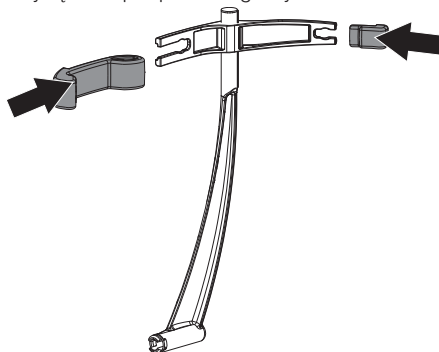
Jeśli nie ma zamocowanych żadnych poduszek na podpórkach głowy lub są one zabrudzone,

przed ustawieniem pacjenta należy zamontować nowe podpórki.

- › W razie potrzeby zdjąć zabrudzone poduszki.
- › Zamontować uchwyt poduszek.



- › Nowe poduszki umieścić w przewidzianym wycięciu w podpórkach głowy.



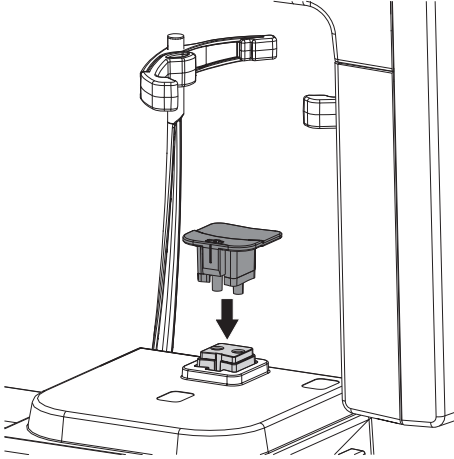
Mocowanie pozycjonera do zdjęcia CBCT

Przy zdjęciach CBCT zalecamy korzystanie z uchwytu zagryzaka. Opcjonalnie można stosować dodatkowo zagryzak.

W przypadku pacjentów, którzy nie mają zębów, można wykorzystać podpórkę podbródka dla pacjentów bezzębnych.

W zależności od przypadku można także stosować inne pozycjonery.

› Zamontować uchwyt zagryzaka.



Korzystać z zagryzaka można bez osłonki higienicznej lub z nią.

Zalecamy korzystanie z zagryzaka z osłonką higieniczną.

Jeśli zagryzak jest stosowany bez osłonki higienicznej, przestrzegać wskazówek z "7.3 Panoramiczny aparat rentgenowski" oraz dotyczących oczyszczania z "9 Oczyszczanie".

**OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo zakażenia krzyżowego w przypadku niekorzystania z osłonek higienicznych lub wielokrotnego ich użycia

- › Po użyciu zagryzaka wykonać oczyszczenie bez osłonki higienicznej.
- › Nie stosować osłonek higienicznych więcej niż jeden raz (produkt jednorazowy).

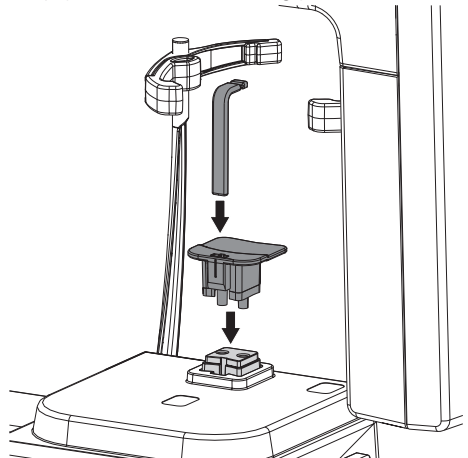
**OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo na skutek wielokrotnego użycia produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku

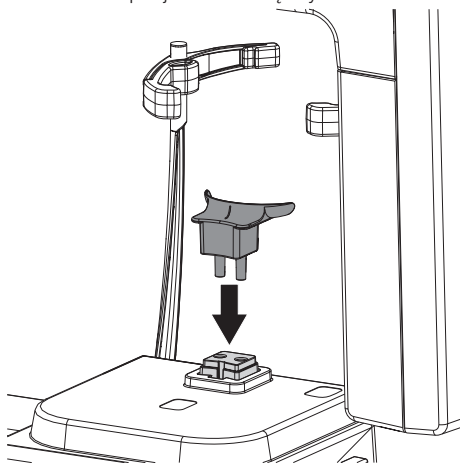
Artykuł jednorazowego użytku jest uszkodzony po użyciu i nie wolno go ponownie stosować.

- › Artykuł jednorazowego użytku zutylizować po użyciu.

› Opcjonalnie zamocować zagryzak.



- › W przypadku pacjentów, którzy nie mają zębów, należy wykorzystać podpórkę podbródka dla pacjentów bezzębnych.



Mocowanie pozycjonera do zdjęcia panoramicznego

Przy zdjęciach panoramicznych zalecamy korzystanie z uchwytu zagryzaka i z zagryzaka.

W przypadku pacjentów, którzy nie mają zębów, można wykorzystać podpórkę podbródka dla pacjentów bezzębnych.

W zależności od przypadku można także stosować inne pozycjonery.



Korzystać z zagryzaka można bez osłonki higienicznej lub z nią.

Zalecamy korzystanie z zagryzaka z osłonką higieniczną.

Jeśli zagryzak jest stosowany bez osłonki higienicznej, przestrzegać wskazówek z "Mocowanie pozycjonera do zdjęcia panoramicznego z osłonką higieniczną (opcja)" oraz dotyczących oczyszczania z "9 Oczyszczanie".

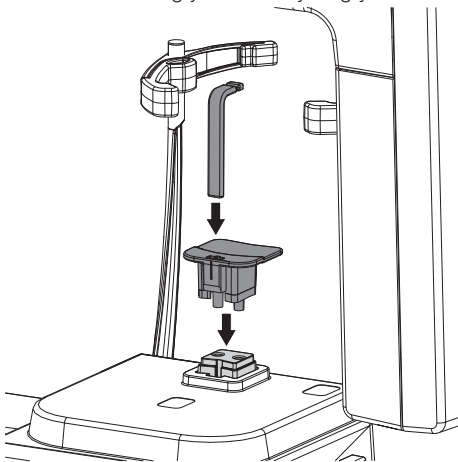


OSTRZEŻENIE

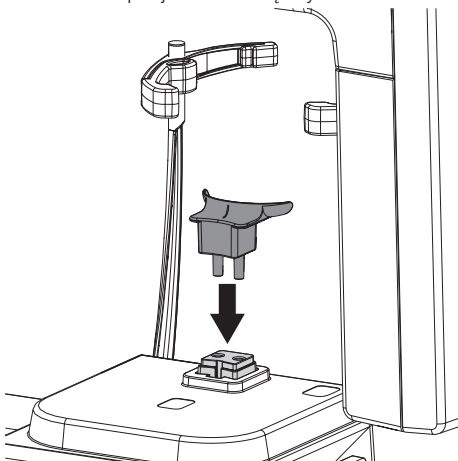
Niebezpieczeństwo zakażenia krzyżowego w przypadku niekorzystania z osłonek higienicznych lub wielokrotnego ich użycia

- › Po użyciu zagryzaka wykonać oczyszczanie bez osłonki higienicznej.
- › Nie stosować osłonek higienicznych więcej niż jeden raz (produkt jednorazowy).

- › Zamontować zagryzak i uchwyt zagryzaka.



- › W przypadku pacjentów, którzy nie mają zębów, należy wykorzystać podpórkę podbródka dla pacjentów bezzębnych.

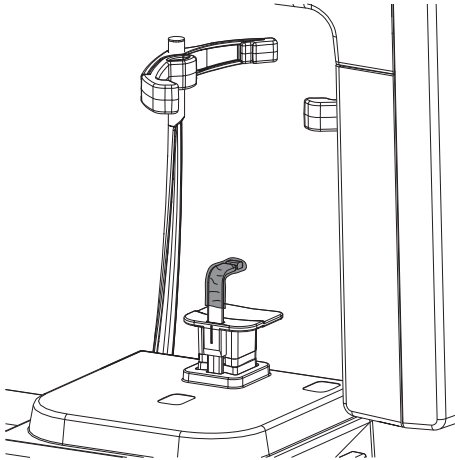


Mocowanie pozycjonera do zdjęcia panoramycznego z osłonką higieniczną (opcja)

**OSTRZEŻENIE**

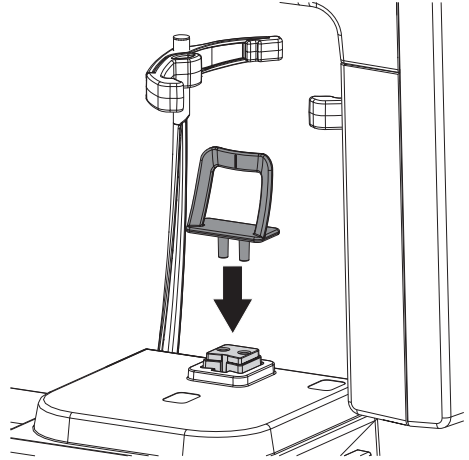
Niebezpieczeństwo zakażenia krzyżowego przez nieoczyszczony zagryzak

- Oczyszczyć zagryzak zgodnie z wytycznymi dotyczącymi czyszczenia.
- Opcjonalnie nałożyć osłonkę higieniczną na zagryzak.

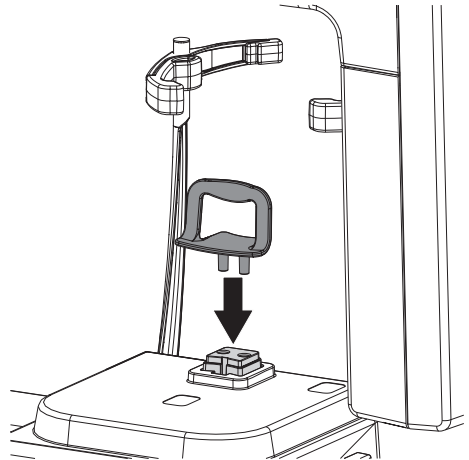
**Mocowanie pozycjonera do zdjęcia stawu skroniowo-żuchwowego**

Tylko z podpórką podbródka do zdjęcia stawu skroniowo-żuchwowego można zapewnić prawidłowe zdjęcie.

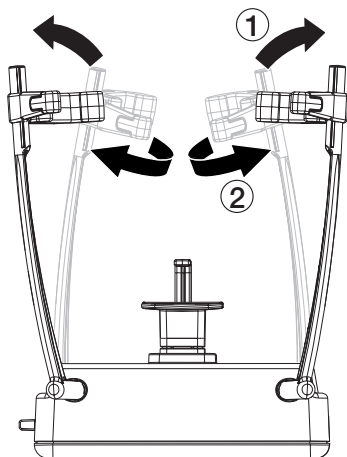
- Zamocować podpórkę podbródka do zdjęcia stawu skroniowo-żuchwowego.

**Mocowanie podpórki podbródka do zdjęcia zatok**

- Zamocować podpórkę podbródka do zdjęcia zatok.



Otwieranie podpórek głowy



- Otworzyć podpórki głowy poprzez naciśnięcie przycisku "Zamykanie/otwieranie podpórek głowy".
- Otworzyć uchwyt poduszek, tak aby można było ustawić pacjenta.

7.4 Ustawienie pacjenta w prawidłowej pozycji

W celu wykonania zdjęcia rentgenowskiego pacjent jest ustawiany w prawidłowej pozycji za pomocą wskaźników laserowych.

Wymagania:

- ✓ Pacjent zdjął ozdoby i przedmioty metalowe, takie jak np. kolczyki, spinki do włosów, okulary, sztuczne uzębienie lub protezy ortodontyczne.
- ✓ Pacjent założył ołowiany fartuch ochronny.
- ✓ Pacjent został poinformowany o przebiegu obrazowania rentgenowskiego.
- ✓ Pacjent został poinformowany, że urządzenie w pewnych momentach przesuwają się bardzo blisko głowy (także w polu widzenia). Jeśli pacjent odczuwa przy tym dyskomfort, to w trakcie wykonywania zdjęcia może mieć zamknięte oczy.
- ✓ Pacjent został poinformowany o tym, że w przypadku dyskomfortu może nacisnąć przycisk awaryjnego wyłączenia.
- ✓ Pacjent został poinformowany o tym, że podczas zdjęcia rentgenowskiego język musi dotykać podniebienia.
- ✓ Pacjent został poinformowany o tym, że podczas pozycjonowania wskaźników laserowych musi mieć zamknięte oczy.
- ✓ Pacjent został poinformowany o tym, że podczas obrazowania rentgenowskiego nie może się poruszyć, dopóki urządzenie nie znajdzie się ponownie w pozycji wyjściowej.



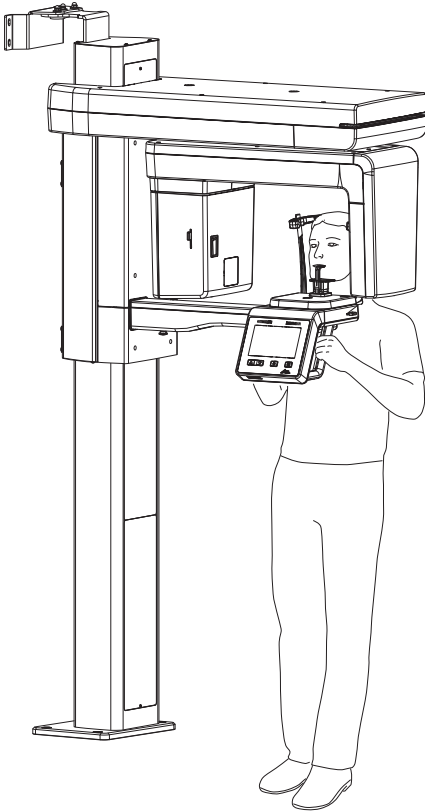
PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia poruszającym się łukiem w kształcie litery C

Po włączeniu urządzenia i zatwierdzeniu parametrów na ekranie dotykowym łuk w kształcie litery C zostaje wypozycjonowany. W tym czasie ktoś może doznać obrażeń.

- W trakcie włączania nikt nie może przebywać w pobliżu łuku.

- › Ustawić pacjenta w pozycji wyprostowanej przy urządzeniu. Pozycjonowanie na siedząco (n p. osób na wózku inwalidzkim, dużych pacjentów) jest też możliwe.

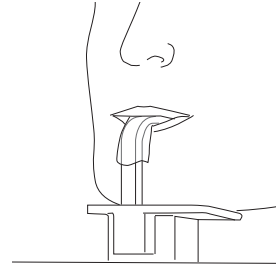


- › Za pomocą przycisków   ustawić wysokość urządzenia.

Zdjęcie CBCT

W zależności od wskazania pacjent jest ustawiony w następujący sposób:

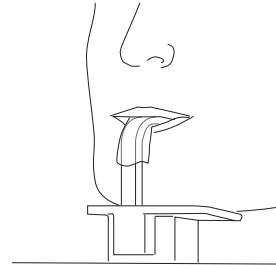
- › Pacjent zagryza zagryzak, górnymi i dolnymi siekaczami w przeznaczonych do tego rowkach.



- › Użycie podbródka dla pacjentów bezzębnych. Pacjent kładzie przy tym podbródek na podpórcie podbródka.

Zdjęcie pantomograficzne

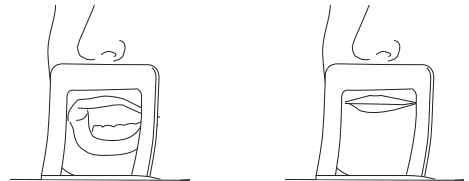
- › Pacjent zagryza zagryzak, górnymi i dolnymi siekaczami w przeznaczonych do tego rowkach.



- › W przypadku pacjentów, którzy nie mają zębów, należy wykorzystać podpórkę podbródka dla pacjentów bezzębnych. Pacjent kładzie przy tym podbródek na podpórcie podbródka.

Zdjęcie stawów skroniowo-żuchwowych

- › Ustawić pacjenta górną wargą na wprost podpórki podbródka.



Zdjęcie zatok

- › Tak ustawić pacjenta, aby dolną wargą lekko dociskał podpórkę podbródka.



Ustalenie pozycji za pomocą wskaźnika laserowego



Wskaźniki laserowe operują promieniami lasera Klasy 1. Mogą one oślepić pacjenta, nie są jednak niebezpieczne dla oczu.



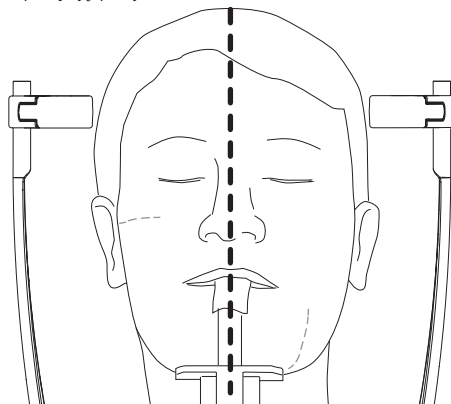
W przypadku zdjęć CBCT wystarczy pozycjonowanie za pomocą płaszczyzny strzałkowej.

W przypadku wszystkich innych zdjęć pacjent musi zostać ustawiony w dokładnej pozycji według następujących kroków. Wypoziomowanie wskaźnika laserowego górnego kła decyduje o jakości obrazu w przypadku zdjęć pantomograficznych.

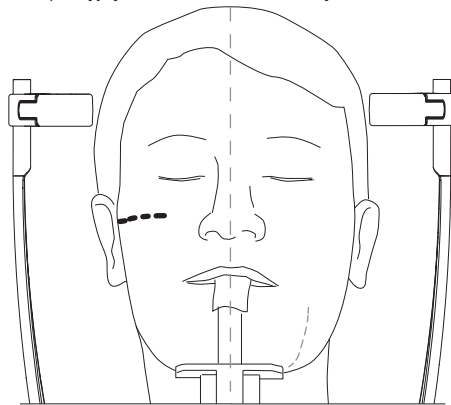
- › Sprawdzić, czy pacjent zamknął oczy.
- › W razie potrzeby raz jeszcze skorygować wysokość urządzenia.
- › Aktywować wskaźniki laserowe za pomocą



- › Skontrolować i w razie potrzeby skorygować wskaźnik laserowy płaszczyzny strzałkowej lub pozycję pacjenta.

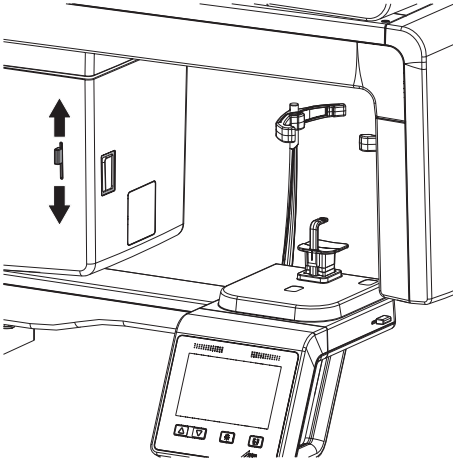


- › Przy pomocy wskaźnika laserowego wyrównać głowę pacjenta do poziomej linii frankfurckiej. Wyjątek: Zdjęcie zatok. Pacjent odchyła kręgosłup szyjny o ok. 10° do 15° do tyłu.

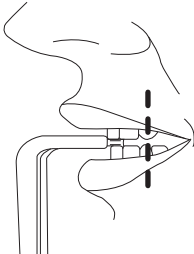


Rys. 3: Wskaźnik laserowy linii frankfurckiej poziomy: Laser na wysokości dolnej krawędzi oczu

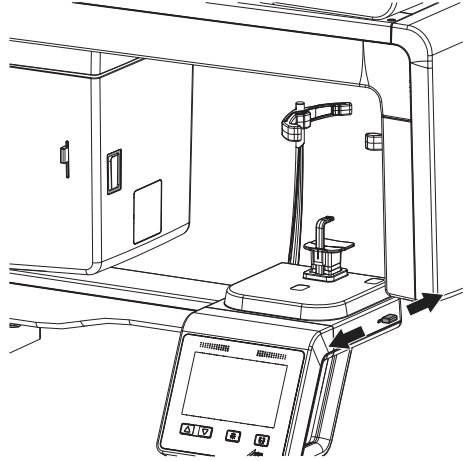
- › Skorygować pochylenie głowy za pomocą wysokości urządzenia.
W razie potrzeby skorygować ręcznie wskaźnik laserowy.



- › Wskaźnik laserowy "kła górnego" ustawić możliwie najbliżej środka kła górnego.
Pacjent uśmiecha się, tak aby widoczny był kiel w górnej szczęcie.



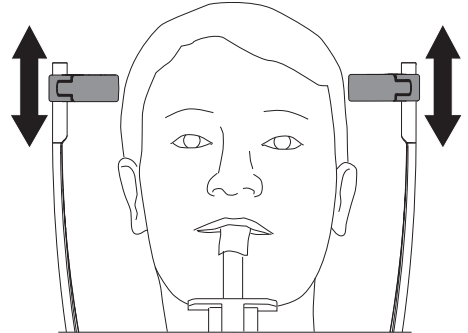
- › W razie potrzeby skorygować ręcznie wskaźnik laserowy.



- › Jeśli pacjent został prawidłowo ustawiony dzięki wskaźnikowi laserowemu, przyciskiem  wyłączyć go.

Ustawianie podpórek głowy

- › Dopasować wysokość podpórek głowy.

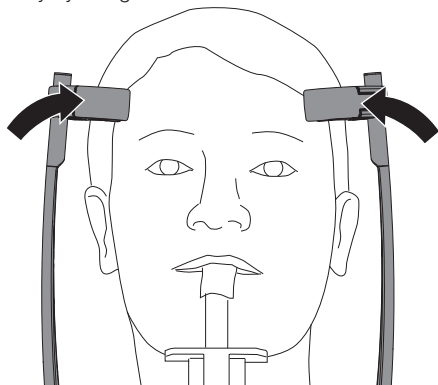


- › Ostrożnie docisnąć podpórki głowy w kierunku głowy, aby sprawdzić prawidłowe ułożenie. Urządzenie lub podpórki głowy nie zostaną przy tym uszkodzone.
W idealnym przypadku podpórki głowy powinny znajdować się nieco powyżej brwi, w razie potrzeby skorygować ich pozycję.

- › Zamknąć podpórki pod skronie przyciskiem



W tym celu nacisnąć krótko przycisk, nie przytrzymywać go.

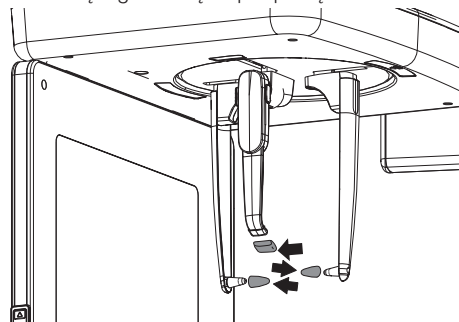


Podpórki pod skronie zaciskają się z określoną siłą na głowie pacjenta.

7.5 Obrazy telerentgenowskie

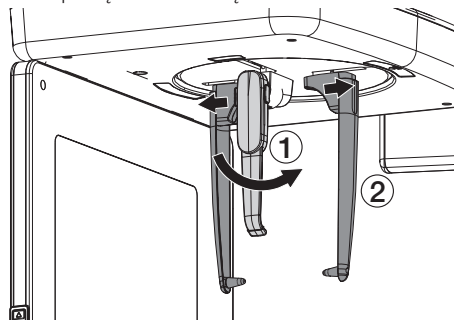
Przygotowanie urządzenia

- › Dezynfekcja pozycjonerów patrz "8 Czyszczenie i dezynfekcja".
- › Założyć nasadki ochronne na oliwki douszne i osłonkę higieniczną na podpórkę nosa.



- › Chwycić uchwyt oliwek dousznych u góry i przesunąć na zewnątrz.

- › Podpórkę nosa odsunąć na bok.



- › Za pomocą przycisków   ustawić wysokość urządzenia.

Ustawienie pacjenta w prawidłowej pozycji

W celu wykonania obrazu rentgenowskiego pacjent jest ustawiany w prawidłowej pozycji za pomocą odpowiednich pozycjonerów. W trakcie obrazowania pacjent nie może się poruszać.

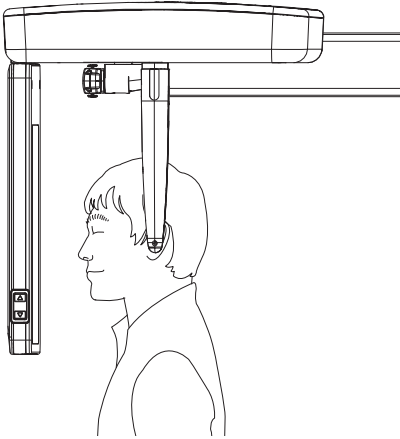
Wymagania:

- ✓ Pacjent zdjął ozdoby i przedmioty metalowe, takie jak np. kolczyki, spinki do włosów, okulary, sztuczne uzębienie lub protezy ortodontyczne.
- ✓ Pacjent założył ołowiany fartuch ochronny.
- ✓ Pacjent został poinformowany o przebiegu obrazowania rentgenowskiego.
- ✓ Pacjent został poinformowany o tym, że podczas obrazowania rentgenowskiego nie może się poruszyć, dopóki urządzenie nie znajdzie się ponownie w pozycji wyjściowej.
- › Za pomocą przycisków   ustawić wysokość urządzenia.

Przygotowanie obrazu Głowa PA

- ✓ Uchwyty oliwek dousznych są od siebie odsunięte.
- ✓ Podpórka nosa jest odchylona do góry.
- ✓ Uchwyty oliwek dousznych są obrócone o 90° w stosunku do czujnika.
- ✓ Oliwki douszne mają założone nasadki ochronne, a podpórka nosa ma osłonkę higieniczną.
- ✓ Urządzenie jest na wysokości dopasowanej do wzrostu pacjenta
- › Ustawić pacjenta w pozycji wyprostowanej twarzą w kierunku czujnika. Linia frankfurcka pozioma pacjenta przebiega równolegle do podłogi.

- › Ustawić uchwyt oliwek dousznych na wysokości zewnętrznych kanałów słuchowych pacjenta.



Przygotowanie obrazu Głowa LAT

- ✓ Uchwyty oliwek dousznych są od siebie odsunięte.
- ✓ Podpórka nosa jest odchylona do góry.
- ✓ Uchwyt oliwek dousznych znajduje się w jednej linii z czujnikiem.
- ✓ Oliwki douszne mają założone nasadki ochronne, a podpórka nosa ma osłonkę higieniczną.
- ✓ Urządzenie jest na wysokości dopasowanej do wzrostu pacjenta
- › Ustawić pacjenta twarzą w kierunku podpórki nosa. Linia frankfurcka pozioma pacjenta przebiega równoległe do podłogi.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń podczas pozycjonowania oliwek dousznych

Jeśli oliwki douszne zostaną gwałtownie umiejscowione w uchu pacjenta, istnieje ryzyko uszkodzenia błony bębenkowej pacjenta.

- › Chwycić uchwyty oliwek dousznych obiema rękami u góry i delikatnie ścisnąć, aż zostaną umieszczone w przewodzie słuchowym pacjenta.

- › Ustawić uchwyt oliwek dousznych na wysokości zewnętrznych kanałów słuchowych pacjenta.



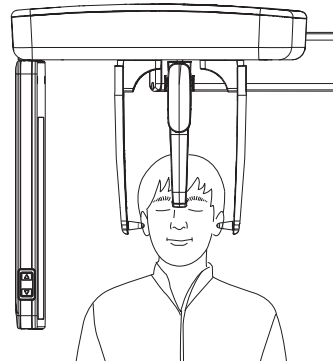
PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo obrażeń ze strony nieustawionej podpórki nosa

Poruszająca się przesłona dodatkowa może spowodować zranienie i szkody rzeczowe przy rozłożonej podpórce nosa

- › Prawidłowo ustawić podpórkę nosa.

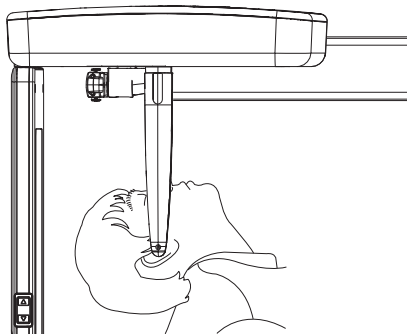
- › Ustawić podpórkę nosa na wysokości nasady nosa.



Przygotowanie obrazu SMV

- ✓ Uchwyty oliwek dousznych są od siebie odsunięte.
- ✓ Podpórka nosa jest odchylona do góry.
- ✓ Uchwyty oliwek dousznych są obrócone o 90° w stosunku do czujnika.
- ✓ Założyć nasadki ochronne na oliwki douszne.
- ✓ Urządzenie jest na wysokości dopasowanej do wzrostu pacjenta
- › Ustawić pacjenta w pozycji wyprostowanej twarzą w kierunku przesłony dodatkowej.
- › Poprosić pacjenta o odchylenie głowy do tyłu.

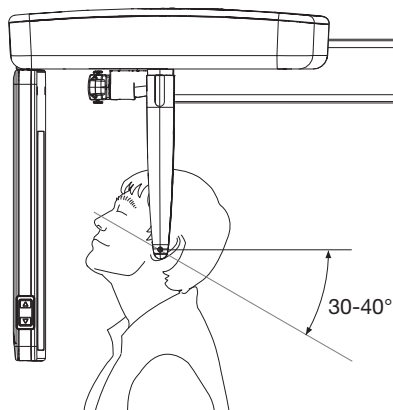
- › Ustawić uchwyt oliwek dousznych na wysokości zewnętrznych kanałów słuchowych pacjenta.



Przygotowanie obrazu Projektcja Watersa

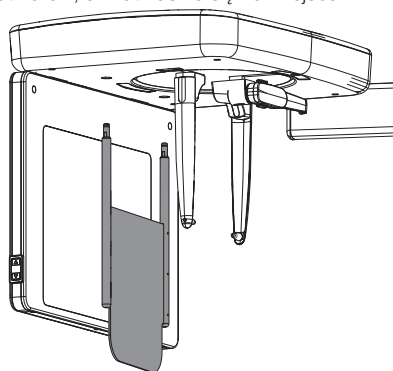
- ✓ Uchwyty oliwek dousznych są od siebie odsunięte.
- ✓ Podpórka nosa jest odchylona do góry.
- ✓ Uchwyty oliwek dousznych są obrócone o 90° w stosunku do czujnika.
- ✓ Założyć nasadki ochronne na oliwki douszne.
- ✓ Urządzenie jest na wysokości dopasowanej do wzrostu pacjenta
- › Ustawić pacjenta w pozycji wyprostowanej twarzą w kierunku czujnika.
- › Poprosić pacjenta o odchylenie głowy do tyłu.

- › Ustawić uchwyt oliwek dousznych na wysokości zewnętrznych kanałów słuchowych pacjenta.



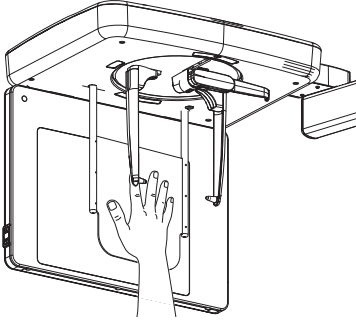
Przygotowanie obrazu nadgarstka

- ✓ Uchwyty oliwek dousznych są od siebie odsunięte.
- ✓ Uchwyty oliwek dousznych są obrócone o 90° w stosunku do czujnika.
- › Włożyć płytkę nadgarstka do przewidzianych otworów, aż zatrzaśnie się na miejscu.



- › Ustawić pacjenta bokiem do urządzenia.
- › Tak ustawić wysokość urządzenia, aby pacjent mógł położyć swoją dłoń ze zgiętym łokciem na płycie nadgarstka.

- › Pacjent kładzie prawą dłoń z rozpostartymi palcami na płycie nadgarstka.



7.6 Uruchomienie przebiegu testowego

Dzięki przebiegowi testowemu sprawdzane jest, czy urządzenie będzie w stanie wykonać zdjęcie bez zakłóceń. Dzięki temu zapobiega się niepotrzebnemu obciążaniu promieniowaniem pacjenta.



Podczas przebiegu testowego promieniowanie jest wyłączone.

Wymagania:

- ✓ Pacjent ustawiony przy pomocy pozycjonerów i wskaźników laserowych przy urządzeniu w prawidłowej pozycji.
- ✓ Wybrany program zdjęciowy.
- › Na ekranie dotykowym dotknąć **Przebieg testowy**.
- › Dotknąć i przytrzymać **Przebieg**. Ponadto stale kontrolować ruchy urządzenia. Jeśli przebieg urządzenia miałby zostać zakłócony, puścić **Przebieg**. Urządzenie zatrzymuje się natychmiast. Na nowo ustawić pacjenta.
- › Wykonać przebieg powrotny naciskając **Przebieg powrotny**.

7.7 Wykonanie obrazu rentgenowskiego



PRZESTROGA

Uszkodzenie na skutek promieniowania rentgenowskiego

Promienie rentgenowskie mogą powodować uszkodzenia tkanek.

- › Przestrzegać przepisów dotyczących ochrony przed promieniowaniem.
- › Zachować odległość minimalną.



PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zbyt wysokiej dawki promieniowania

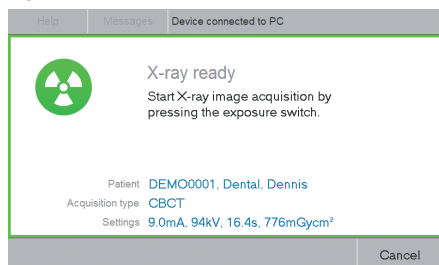
- › Przed rozpoczęciem wykonywania zdjęcia należy sprawdzić na ekranie dotykowym wszystkie dane wprowadzone za pośrednictwem komputera.

- › Sprawdzić wszystkie parametry na ekranie dotykowym i w razie potrzeby zmienić. Zmienione parametry są natychmiast synchronizowane z programem do obrazowania. W programie do obrazowania nie można parametrów już później zmienić.
- › Ponownie poinformować pacjenta, aby w trakcie zdjęcia język przylegał do podniebienia.

- › Zatwierdzić parametr przyciskiem **Start**.

Łuk w kształcie litery C zostaje wypozycjonowany. Dioda LED na wyzwalaczu ręcznym i dioda LED stanu na urządzeniu zapala się na zielono.

Na ekranie dotykowym wyświetlany jest komunikat, że urządzenie jest gotowe do obrazowania.

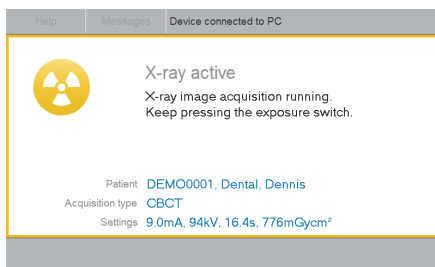


- › Nacisnąć przycisk na wyzwalaczu ręcznym i przytrzymać go, aż rozlegnie się sygnał dźwiękowy i zgaśnie światelko kontrolne. Czas skanowania są zależne od typu pacjenta, programu obrazowania i jakości obrazu (patrz "12 Parametry programu").

Zdjęcie zostanie wykonane. W trakcie wykonywania zdjęcia na żółto zapala się dioda LED na wyzwalaczu ręcznym i na urządzeniu. Rozlega się sygnał dźwiękowy.

Jeśli przycisk na wyzwalaczu ręcznym zostanie zwolniony przed zgaśnięciem światelka kontrolnego lub zostanie naciśnięty przycisk awaryjnego wyłączenia (n p. przy zagrożeniu dla pacjenta lub innych osób w zasięgu), trwające zdjęcie zostaje przerwane. Przez to zdjęcie staje się niezdatne do użytku i w razie potrzeby należy je powtórzyć. W takim przypadku użytkownik na podstawie swojego wykształcenia dotyczącego ryzyka musi podjąć decyzję o ponownym zdjęciu. Dodatkowo na ekranie dotykowym pojawia się komunikat o błędzie.

Na ekranie dotykowym zostaje wyświetlony symbol rentgena:

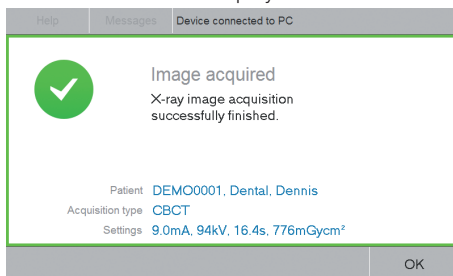


- W przypadku zdjęć SSŻ komunikat o błędzie na ekranie dotykowym należy zatwierdzić i uruchomić drugie zdjęcie. Zdjęcia są potem dołączane do zdjęcia.

Dioda LED na urządzeniu zapala się na niebiesko, gdy obrazowanie RTG zostanie zakończone.

Łuk w kształcie litery C nie przesuwają się automatycznie po zwolnieniu przycisku wyzwalacza z powrotem do pozycji wyjściowej.

- › Zatwierdzić komunikat przyciskiem **OK**.

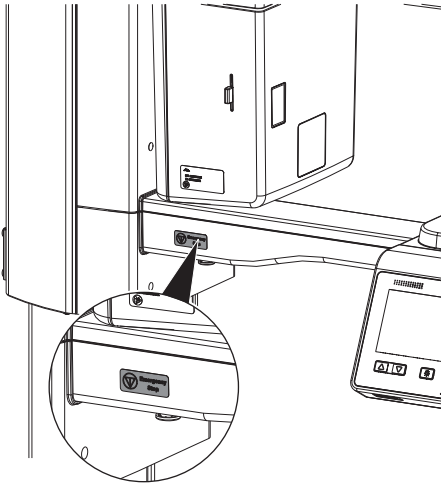


- › Poluzować podpórki głowy. Pacjent może opuścić pomieszczenie rentgenowskie.
- › Zdjąć osłonkę higieniczną.
- › Zdjąć pozycjonery i zdezynfekować.
- › Urządzenie można ustawić ponownie w pozycji startowej przyciskiem **Pozycja startowa**. W przeciwnym wypadku łuk w kształcie C przy ustawianiu parametru zostaje ustawiony przez oprogramowanie do obrazowania.

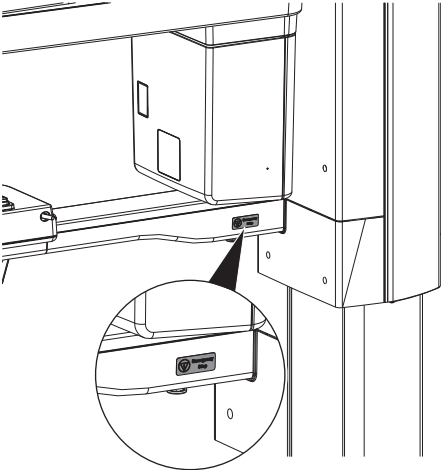
7.8 Wyłącznik awaryjny

Przycisk wyłączenia awaryjnego zatrzymuje urządzenie i wyłącza je. Można z niego skorzystać, gdy urządzenie emituje promieniowanie, pomimo że przycisk wyzwalacza nie jest już naciśnięty, pacjent został zraniony lub urządzenie jest uszkodzone.

dzone. Można także uniknąć dzięki niemu przypadkowej kolizji. Żółta naklejka na pozycjonowaniu pacjenta z symbolem  informuje o przycisku awaryjnego wyłączenia.



Rys. 4: Naklejka awaryjnego wyłączenia po stronie użytkownika

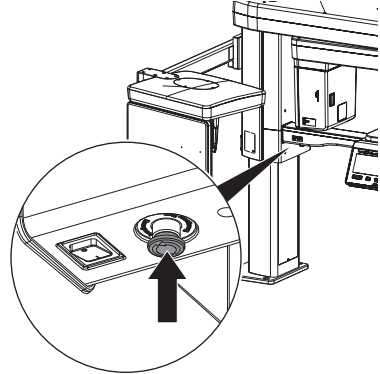


Rys. 5: Naklejka awaryjnego wyłączenia po stronie pacjenta



Nieprawidłowe użycie przycisku awaryjnego wyłączenia może skutkować utratą danych.

› Nacisnąć przycisk wyłączenia awaryjnego.



Urządzenie jest wyłączone.

Odblokowanie wyłącznika awaryjnego



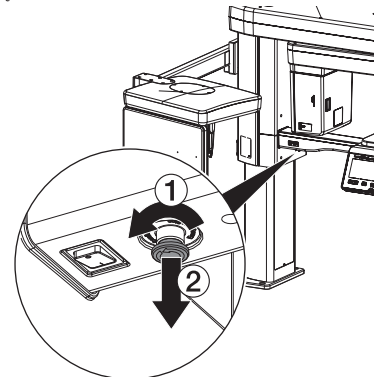
PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia poruszającym się łukiem w kształcie litery C

Po włączeniu urządzenia i zatwierdzeniu parametrów na ekranie dotykowym łuk w kształcie litery C zostaje wypozycjonowany. W tym czasie ktoś może doznać obrażeń.

› W trakcie włączania nikt nie może przebywać w pobliżu łuku.

› Odblokować wyłącznik awaryjny poprzez przekręcenie.



Urządzenie uruchamia się ponownie automatycznie.

8 Czyszczenie i dezynfekcja



UWAGA

Nieodpowiednie środki i postępowanie mogą prowadzić do uszkodzenia urządzenia i wyposażenia

Nie stosować preparatów opartych na: związkach zawierających fenol, związkach uwalniających chlorowce, mocnych kwasach organicznych lub związkach uwalniających tlen z powodu możliwego uszkodzenia materiałów.

- › Firma Dürr Dental zaleca środki do dezynfekcji z wachlarza swoich produktów. Tylko produkty wymienione w niniejszej instrukcji zostały przetestowane przez firmę Dürr Dental pod względem delikatności.
- › Przestrzegać instrukcji obsługi środka do dezynfekcji.



Korzystać z rękawiczek ochronnych.



Przed rozpoczęciem prac przy urządzeniu lub w przypadku niebezpieczeństwa odłączyć je od zasilania.

8.1 Powierzchnia urządzenia



UWAGA

Możliwość uszkodzenia ekranu dotykowego poprzez czyszczenie środkami do dezynfekcji

- › Ekran dotykowy czyścić wyłącznie miękką ściereczką i dostępnymi powszechnie środkami czyszczącymi.

Powierzchnia urządzenia musi zostać wyczyszczona i zdezynfekowana w przypadku skażenia lub zabrudzenia. Stosować podane niżej środki do czyszczenia i dezynfekcji:

- ✓ Szybka dezynfekcja powierzchni FD 322
- ✓ Szybka dezynfekcja powierzchni FD 333
- ✓ FD 350 chusteczki do dezynfekcji
- ✓ Szybka dezynfekcja powierzchni FD 366 sensitive



UWAGA

Ciecz może uszkodzić urządzenie

- › Nie spryskiwać urządzenia środkami do czyszczenia i dezynfekcji.
- › Upewnić się, że do wnętrza urządzenia nie dostała się żadna ciecz.
- › Zabrudzenia usuwać zwilżoną, miękką, niepozostawiającą śladów chusteczką.
- › Dezynfekować powierzchnię chusteczką do dezynfekcji. Ewentualnie można stosować szybką dezynfekcję powierzchni przez spryskiwanie na miękką, niepozostawiającą śladów chusteczkę. Przestrzegać przy tym instrukcji obsługi środka dezynfekującego.

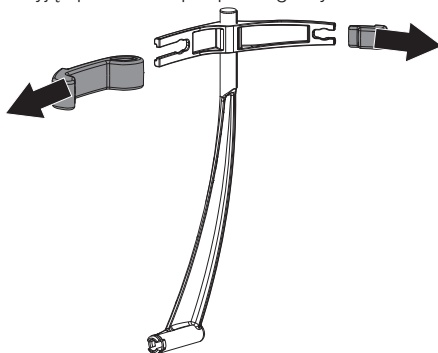
8.2 Pozycjonery

Pozycjonery muszą zostać wyczyszczone i zdezynfekowane w przypadku skażenia lub zabrudzenia. Stosować podane niżej środki do czyszczenia i dezynfekcji:

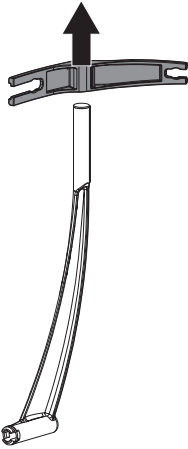
- Szybka dezynfekcja powierzchni FD 322
- Szybka dezynfekcja powierzchni FD 333
- FD 350 chusteczki do dezynfekcji
- Szybka dezynfekcja powierzchni FD 366 sensitive

Podpórki głowy z poduszkami

- › Zdjąć podpórki głowy z urządzenia.
- › Wyjąć poduszki z podopórek głowy.



- › Zdjąć uchwyt poduszek.



- › Zabrudzenia usuwać zwilżoną, miękką, niepozostawiającą śladów chusteczką.
- › Dezynfekować powierzchnie chusteczką do dezynfekcji. Ewentualnie można stosować szybką dezynfekcję powierzchni przez spryskiwanie na miękką, niepozostawiającą śladów chusteczkę. Przestrzegać przy tym instrukcji obsługi środka dezynfekującego.
- › Oczyszczanie poduszek (patrz "9 Oczyszczanie").

Oliwki douszne z uchwytem

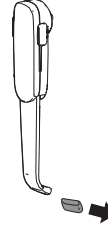
- › Zdjąć oliwki douszne z uchwyty.



- › Zabrudzenia usuwać zwilżoną, miękką, niepozostawiającą śladów chusteczką.
- › Dezynfekować powierzchnie chusteczką do dezynfekcji. Ewentualnie można stosować szybką dezynfekcję powierzchni przez spryskiwanie na miękką, niepozostawiającą śladów chusteczkę. Przestrzegać przy tym instrukcji obsługi środka dezynfekującego.
- › Oczyszczanie oliwek dousznych (patrz "9 Oczyszczanie").

Podpórka nosa z osłonką higieniczną

- › Zdjąć osłonkę higieniczną z podpórki nosa.



- › Zabrudzenia usuwać zwilżoną, miękką, niepozostawiającą śladów chusteczką.
- › Dezynfekować powierzchnie chusteczką do dezynfekcji. Ewentualnie można stosować szybką dezynfekcję powierzchni przez spryskiwanie na miękką, niepozostawiającą śladów chusteczkę. Przestrzegać przy tym instrukcji obsługi środka dezynfekującego.
- › Oczyszczanie podpórki nosa (patrz "9 Oczyszczanie").

Płyta na nadgarstek i uchwyty

- › Wyczyścić i zdezynfekować płytę na nadgarstek i uchwyty (patrz "8.1 Powierzchnia urządzenia").

9 Oczyszczanie

Poniższe wyposażenie należy oczyścić:

- Zagryzak:
 - Czyszczenie ręczne
 - Dezynfekcja ręczna
 - Ręczne czyszczenie i dezynfekcja
 - Sterylizacja
- Zdjęcie do zagryzaka, podpórka podbródka do zdjęcia łuku szczękowego, podpórka podbródka dla osób bezzębnych, podpórka podbródka do zdjęcia zatok
 - Czyszczenie ręczne
 - Dezynfekcja ręczna
 - Ręczne czyszczenie i dezynfekcja
- Poduszki podpórek głowy Plus
 - Czyszczenie ręczne
 - Dezynfekcja ręczna
 - Ręczne czyszczenie i dezynfekcja
- Oliwki douszne i osłonka higieniczna podpórki nosa
 - Czyszczenie ręczne
 - Dezynfekcja ręczna
 - Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

Aby uniknąć uszkodzenia wyposażenia, należy stosować wyłącznie opisane procesy.

9.1 Ocena ryzyka i klasyfikacja

Ocena ryzyka i klasyfikacja stosowanych w stomatologii produktów medycznych musi mieć miejsce przed ich oczyszczaniem przez użytkownika. Przestrzegać przy tym krajowych wytycznych, norm i zaleceń, jak np. "Zaleceń komisji higieny szpitalnej i zapobiegania zakażeniom". Wyposażenie dodatkowe produktu medycznego także podlega oczyszczaniu.

Zalecana klasyfikacja zagryzaka

Zalecana klasyfikacja w przypadku użytkowania zgodnie z przeznaczeniem zagryzaka:
półkrytyczne

Zalecana klasyfikacja innych elementów wyposażenia

Zalecana klasyfikacja w przypadku użytkowania zgodnie z przeznaczeniem zdjęcia do zagryzaka, podpórka podbródka do zdjęcia łuku szczękowego, podpórka podbródka dla osób bezzębnych, podpórka podbródka do zdjęcia zatok, poduszki podpórek głowy Plus, oliwek do uszu i osłonki higienicznej do podpórek nosa:

niekrytyczne

Użytkownik ponosi odpowiedzialność za prawidłową klasyfikację produktów medycznych, określenie kroków procesu oczyszczania oraz jego przeprowadzenie.

9.2 Proces oczyszczania zgodny z ISO 17664

Proces oczyszczania odpowiadający wytycznym dotyczącym oczyszczania zgodnie z normą ISO 17664 należy wykonać po każdym zabiegu.



Ważne informacje!

Wskazówki dotyczące oczyszczania zgodnie z normą ISO 17664 zostały niezależnie sprawdzone przez firmę Dürer Dental do przygotowywania urządzenia i jego komponentów do ich ponownego wykorzystania.

Na osobie przeprowadzającej oczyszczanie spoczywa obowiązek, aby oczyszczanie przeprowadzone przy użyciu wyposażenia, materiałach oraz personelu przyniosło pożądane rezultaty. Stąd też zalecana jest walidacja oraz przestrzeganie przepisów dotyczących procesu oczyszczania. Odpowiedzialność za każde odstępstwo od powyższych instrukcji ze strony osoby przeprowadzającej oczyszczanie oraz za ewentualne negatywne skutki spoczywają na tej osobie.

Częste ponowne oczyszczanie ma niewielki wpływ na komponenty urządzenia. Koniec cyklu życia produktu określony jest głównie przez zużycie i uszkodzenia powstałe na skutek używania.

Za użytkowanie zabrudzonych, skażonych i uszkodzonych komponentów odpowiada wyłącznie osoba dokonująca oczyszczania oraz użytkownik.

Proces oczyszczania podlega następującej walidacji:

- Czyszczenie wstępne:
 - FD 350 chusteczki do dezynfekcji (Dürr Dental)
 - Szczotka czyszcząca
- Czyszczenie ręczne:
 - ID 215 Enzymatyczny preparat do czyszczenia instrumentów (Dürr Dental)
- Dezynfekcja ręczna:
 - ID 212 do dezynfekcji instrumentów (Dürr Dental)
- Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja zostały wykonane zgodnie z normą EN ISO 15883 dot. sprawdzonej skuteczności:
 - Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji PG 8535 (Miele, Gütersloh)
 - Środek czyszczący: Neodisher MediClean Forte
 - Programy: *Czyszczenie bez neutralizacji* i *DEZ. TERMICZNA*
- Sterylizacja parowa:
 - Sterylizator parowy Systec DX-45 (Systec GmbH, Linden)

9.3 Informacje ogólne

- › Przestrzegać krajowych wytycznych, norm i zaleceń dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji produktów medycznych, jak też szczególnych wytycznych w gabinecie stomatologicznym lub klinice.
- › Aby wybrać odpowiedni środek do czyszczenia i dezynfekcji należy wziąć pod uwagę dane (patrz "9.5 Czyszczenie ręczne, płukanie wstępne, dezynfekcja, płukanie końcowe, suszenie" i "9.6 Czyszczenie ręczne, płukanie wstępne, dezynfekcja, płukanie końcowe, suszenie").
- › Przestrzegać stężeń, temperatury i czasów działania podanych przez producenta środków do dezynfekcji i czyszczenia, jak też zaleceń dotyczących spłukiwania.
- › Stosować wyłącznie środki do czyszczenia, które nie są utrwalające, nie zawierają aldehydów i są kompatybilne materiałowo z produktem.
- › Stosować wyłącznie środki dezynfekujące, które nie zawierają aldehydów i są kompatybilne materiałowo z produktem.

- › Nie stosować żadnych środków płuczących (niebezpieczeństwo pozostawienia toksycznych resztek na komponentach).
- › Stosować wyłącznie świeżo przygotowane roztwory.
- › Stosować wyłącznie wodę zdemineralizowaną lub zdejonizowaną o niskiej zawartości drobnoustrojów (co najmniej jakość wody pitnej) i wolną od drobnoustrojów potencjalnie patogennych (np. legionella).
- › Stosować czyste, suche, pozbawione oleju i drobinek sprężone powietrze.
- › Nie przekraczać temperatury 138°C.
- › Wszystkie używane urządzenia (np. myjka ultradźwiękowa, dezynfektor, zgrzewarka, sterylizator parowy) należy poddawać regularnej konserwacji i kontroli.

9.4 Przygotowanie w miejscu użytkowania



Korzystać z rękawiczek ochronnych.



Stosować okulary ochronne.



Stosować maseczkę.



Stosować odzież ochronną.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakażenia skażonymi produktami

Niebezpieczeństwo zakażenia krzyżowego

- › Przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu prawidłowo i odpowiednio wcześniej oczyścić.
- › Transportować z miejsca zabiegowego do miejsca oczyszczania chroniąc przed skażeniem.
- › Wszystkie powierzchnie pod powierzchnią wody wyszczotkować dokładnie higieniczną, miękką szczotką, aż nie znikną widoczne zabrudzenia.



- › Dezynfekować wszystkie powierzchnie chusteczką do dezynfekcji przez co najmniej minutę.

9.5 Czyszczenie ręczne, płukanie wstępne, dezynfekcja, płukanie końcowe, suszenie

W przypadku ręcznego czyszczenia i dezynfekcji zalecany jest połączony środek do czyszczenia i dezynfekcji o następujących parametrach:

- udowodniona, w razie potrzeby wirusobójcza skuteczność (DVV/RKI, VAH lub normy europejski)
- nie zawiera chloru, rozpuszczalników, silnych zasad ($\text{pH} > 11$) ani silnych utleniaczy

Więcej informacji patrz "8 Czyszczenie i dezynfekcja".

Czyszczenie

- › Poszczególne elementy umieścić w kąpeli ze środkiem czyszczącym, tak aby wszystkie części były zanurzone.
- › Przestrzegać czasów działania środka do czyszczenia.

Miedzyplukanie

Po upływie zalecanego czasu działania:

- › Wszystkie komponenty wypłukać pod wodą przez co najmniej 1 minutę (temperatura $< 35^{\circ}\text{C}$).

Dezynfekcja

- › Elementy umieścić w kąpeli ze środkiem dezynfekującym, tak aby wszystkie części były zanurzone.
- › Przestrzegać czasów działania środka do dezynfekcji.

Płukanie końcowe

Po upływie zalecanego czasu działania:

- › Wszystkie komponenty wypłukać pod wodą przez co najmniej 1 minutę (temperatura $< 35^{\circ}\text{C}$).

Suszenie

- › W razie potrzeby dosuszyć higieniczną, niepozostawiającą nitek ściereczką w czystym miejscu.
- › Wysuszyć komponenty sprężonym powietrzem w czystym miejscu.

9.6 Czyszczenie ręczne, płukanie wstępne, dezynfekcja, płukanie końcowe, suszenie

Wybór dezynfektora

W przypadku maszynowego czyszczenia i dezynfekcji zalecany jest dezynfektor o następujących parametrach i procesach podlegających walidacji:

- odpowiada normie ISO 15883 o sprawdzonej skuteczności
 - sprawdzony program do dezynfekcji termicznej (wartość $A_0 \geq 3000$ lub min. 5 min w 93°C)
 - Program odpowiedni dla komponentów i z odpowiednimi cyklami płukania.
- Więcej informacji "9.3 Informacje ogólne".

Wybór maszynowego środka do czyszczenia

Zalecane są poniższe parametry:

- kompatybilność materiałowa z produktem
- odpowiada wytycznym producenta dezynfektora

Więcej informacji (patrz "9.3 Informacje ogólne").

Czyszczenie i dezynfekcja

- › Umieścić wszystkie komponenty w dezynfektorze (przestrzegać zaleceń producenta).
- › Unikać stref utrudnionego płukania.
- › Zamocować komponenty za pomocą odpowiednich uchwytych w dezynfektorze.

9.7 Kontrola i sprawdzenie działania

- › Po zakończeniu cyklu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić, czy na komponentach nie pozostały ślady zabrudzeń i wilgoci. Jeśli to konieczne, powtórz cykl.
- › Jeśli trzeba, wymienić uszkodzone części.
- › Po wysuszeniu i skontrolowaniu części zapakować je możliwe szybko.

9.8 Sterylizacja w autoklawie

Pakowanie

Przy pakowaniu komponentów korzystać wyłącznie z przezroczystych opakowań sterylnych z papieru i folii, które zgodnie z danymi producenta są przeznaczone do sterylizacji parowej. Obejmuje to:

- odporność na temperaturę do 138°C
- normy ISO 11607-1 i -2
- stosowne części szeregu norm EN 868

Opakowanie do sterylizacji musi być odpowiednio duże. Zastosowane opakowanie do sterylizacji nie może być naciągnięte zbyt mocno.

Sterylizacja w autoklawie



OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowa sterylizacja zmniejsza skuteczność i może prowadzić do uszkodzeń produktu

- › Dozwolona wyłącznie sterylizacja parowa.
- › Stosować się do parametrów procesu.
- › Przestrzegać zaleceń producenta dotyczących użycia sterylizatora parowego.
- › Nie stosować żadnych innych procesów.

Wymagania w stosunku do sterylizatora parowego:

- odpowiada normie EN 13060 lub EN 285 względnie ANSI AAMI ST79
- odpowiednie programy dla stosowanych produktów (n p. w przypadku przedmiotów z puszym środkiem: frakcjonowany proces próżniowy z trzema krokami próżni)
- odpowiednie wysuszenie produktu
- procesy podlegające walidacji zgodnie z ISO 17665 (obowiązujące IQ/OQ i odpowiednia dla produktu ocena wydajności (PQ))

Przeprowadzić następujące kroki:

- › Produkty do sterylizacji sterylizować, (min. 20 minut w 121 °C, min. 4 minuty w 270 °F lub min. 5 minut w 134 °C).



Nie przekraczać 138°C.

Oznakowanie

- › Opakowane, oczyszczone produkty medyczne oznakować tak, aby można je było bezpiecznie wykorzystać.

9.9 Oddanie do użytku produktów wysterylizowanych

Oczyszczanie produktów medycznych kończy się udokumentowanym oddaniem do użytku do przechowania lub do ponownego użycia.

- › Należy udokumentować oddanie do użytku produktu medycznego po oczyszczeniu.

9.10 Przechowywanie produktów wysterylizowanych

- › Przestrzegać opisanych warunków przechowywania:

- Przechowywać zabezpieczone przed zakażeniem
- Chronione przed kurzem, np. w zamkniętej szafce
- Chronione przed wilgocą
- Chronione przed zbyt dużymi wahaniami temperatury
- Chronione przed uszkodzeniami

Utrata integralności opakowania wysterylizowanego produktu medycznego jest wywołana zarówno przez konkretne wydarzenie, jak też upływ czasu.

Należy wziąć pod uwagę ewentualne skażenie zewnętrzne systemu bariery sterylnej podczas aseptycznego przygotowania oraz określania przewidywanych warunków przechowywania.

10 Konserwacja

10.1 Zalecany plan konserwacji



Urządzenie mogą konserwować wyłącznie przeszkoleni serwisanci lub osoby certyfikowane przez Dürr Dental.



Przed rozpoczęciem prac przy urządzeniu lub w przypadku niebezpieczeństwa odłączyć je od zasilania.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakażenia skażonymi produktami

Niebezpieczeństwo zakażenia krzyżowego

- › Przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu prawidłowo i odpowiednio wcześniej oczyścić.



UWAGA

Uszkodzenie lampy rentgenowskiej przez przegrzanie

- › Podczas prac z narzędziem serwisowym przestrzegać krzywych chłodzenia lampy rentgenowskiej.

Okresy międzyobsługowe	Prace konserwacyjne
Co 3 lata	› Kontrola działania wyświetlacza. Czy wyświetlają się wszystkie symbole? › Kontrola działania przycisku wyzwalacza. › Czy zapalają się różne diody LED stanu? › Sprawdzenie poprawności działania mechanizmów podpórek głowy. Czy podpórki głowy można łatwo zdjąć i ponownie założyć? › Kontrola działania przycisku awaryjnego wyłączenia. Czy przycisk awaryjnego wyłączenia łatwo obsłużyć mechanicznie i czy zapala się on po naciśnięciu? › Kontrola wzrokowa przesłon. Sprawdzić działanie dźwigni do ustawiania wskaźników laserowych. › Kontrola występowania artefaktów na obrazach RTG. W razie potrzeby wyregulować przesłonę i/lub skalibrować czujnik. › Kontrola stanu firmware'u i oprogramowania. › Przeprowadzić porównawczy pomiar dawki na podstawie danych z badania przy odbiorze (tylko Niemcy, Szwajcaria, Austria). › Kontrole powtórne oraz kontrola po odbiorze technicznym medycznych urządzeń elektrycznych - IEC 62353 (VDE 0751-1).
Okres międzyobsługowy	Prace konserwacyjne
Co 3 lata	› Wzrokowa i słuchowa kontrola ruchu liniowego łuku C. › Kontrola działania silnika podnoszenia. Czy urządzenie podnosi się i opuszcza bez hałasu?

? Poszukiwanie błędów



PRZESTROGA

W przypadku awarii olej wyciekający z lampy rentgenowskiej stanowi zagrożenie dla zdrowia.

- › Natychmiast wytrzeć olej.
- › Nie połykać oleju.
- › Nie korzystać dalej z urządzenia i poinformować serwisanta.

11 Porady dla użytkownika i serwisanta



Prace naprawcze, wykraczające poza normalną konserwację, mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanego specjalistę lub przez nasz serwis.

Błąd	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie nie włącza się	Przypadkowo naciśnięty wyłącznik awaryjny	› Odblokować wyłącznik awaryjny.
	Brak zasilania	› Sprawdzić przewód sieciowy i podłączenie elektryczne, w razie potrzeby wymienić. › Poinformować serwisanta.
		› Sprawdzić bezpieczniki w budynku.
	Przycisk wł. /wyt. uszkodzony	› Poinformować serwisanta.
Urządzenie nie reaguje	Urządzenie nie zakończyło jeszcze procesu uruchamiania	› Po włączeniu poczekać, aż zakończy się proces uruchamiania.
	Kabel nieprawidłowo podłączony	› Sprawdzić połączenia kablowe.
	Styki światłowodów zabrudzone	› Wyczyścić styki i gniazda wtykowe.
	Brak lub nieprawidłowo zainstalowany sterownik do karty Framgrabber PCI Express	› Ponownie zainstalować sterownik lub cały plugin VistaVox.
	Niewłaściwie skonfigurowany port COM	› Sprawdzić port COM w narzędziu serwisowym.

Błąd	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Komunikaty o błędach przy uruchomieniu zdjęcia rentgenowskiego lub podczas wyłączenia komputera	Niewłaściwie skonfigurowane ustawienia oszczędzania energii	› Całkowicie wyłączyć ustawienia oszczędzania energii w Windows oraz w BIOSie.
	Brak wystarczającego zasilania karty grafiki lub jest ona podłączona nieprawidłowo	› Sprawdzić połączenia stykowe. › Porównać wymagania karty grafiki z zasilaczem komputera, w razie potrzeby zastosować mocniejszy zasilacz.
	Komputer i/lub karta grafiki nie odpowiadają podanym wymaganiom systemowym	› Przygotować system zgodnie z wymaganiami systemowymi.
	Kontrola konta użytkownika (UAC) nie została prawidłowo skonfigurowana	› Ustawić kontrolę konta użytkownika zgodnie z danymi w instrukcji instalacji.
	Nie rozpoznano dongle'a USB	› Sprawdzić, czy dongle USB (zawarty w zakresie dostawy) jest umieszczony w komputerze rekonstrukcyjnym lub sprawdzić czy dongle USB jest włożony prawidłowo.
	Skaner antywirusowy uniemożliwia wykonanie zdjęcia rentgenowskiego	› Ścieżki instalacji oprogramowania do obrazowania dodać do skanera antywirusowego jako wyjątki.
	Wersja firmware urządzenia nie odpowiada wersji oprogramowania	› Sprawdzić wersję oprogramowania i w razie potrzeby zaktualizować.
	Nie wykonano kalibracji urządzenia lub wykonano częściowo	› Ponownie wykonać narzędziem serwisowym pierwsze uruchomienie.
	Brak zamkniętego styku drzwi	› Sprawdzić styki drzwi i połączenia tykowe styku drzwi, w razie potrzeby prawidłowo zamknąć drzwi.

 Załącznik

12 Parametry programu

Cyfrowy zewnątrzustny stomatologiczny system rentgenowski odpowiada wytycznym normy IEC 60601-2-63. Dane dotyczące dawki odpowiadają zapisom normy i są podawane w mGy.



Dokładność wartości DAP/dawki wynosi $\pm 50\%$.

12.1 Parametry programu CBCT

Zdjęcie CBCT, wolumen obrazu normalny, 16,4s								
	4,0 mA		6,3 mA		8,0 mA		10,0 mA	
	mGy	mGycm ²	mGy	mGycm ²	mGy	mGycm ²	mGy	mGycm ²
75 kV	4,00	215,92	6,13	331,05	7,79	420,70	9,74	526,41
79 kV	4,50	242,90	6,89	372,41	8,76	473,26	10,96	592,17
90 kV	6,00	324,11	9,20	496,93	11,69	631,50	14,63	790,18
94 kV	6,55	353,92	10,04	542,63	12,77	689,58	15,97	862,85

Zdjęcie CBCT, wolumen obrazu normalny 5x5, 11s										
	4,0 mA		6,3 mA		8,0 mA		10,0 mA		11,0 mA	
	mGy	mGycm ²	mGy	mGycm ²	mGy	mGycm ²	mGy	mGycm ²	mGy	mGycm ²
79 kV	3,02	118,85	4,63	182,22	5,88	231,56	7,36	289,75	8,08	318,22
94 kV	4,40	173,17	6,74	265,51	8,57	337,41	10,72	422,19	11,78	463,68
98 kV	4,77	187,76	7,31	287,87	9,29	365,83	11,63	457,75	12,77	502,73

12.2 Parametry programu Panorama

Zdjęcie panoramiczne, normalny łuk szczękowy, normalny pacjent, jakość HQ, 13,5 s						
	4,0 mA		6,3 mA		10,0 mA	
	mGy	mGycm ²	mGy	mGycm ²	mGy	mGycm ²
60 kV	3,85	24,28	6,06	38,15	9,57	60,31
67 kV	4,74	29,84	7,43	46,83	11,76	74,09
70 kV	5,12	32,24	8,03	50,59	12,70	80,03
74 kV	5,66	35,66	8,88	55,95	14,05	88,52
80 kV	6,47	40,79	10,16	64,00	16,07	101,25

	12,5 mA		14,0 mA	
	mGy	mGycm ²	mGy	mGycm ²
60 kV	11,77	74,18	13,21	83,23
67 kV	14,46	91,07	16,22	102,21
70 kV	15,61	98,37	17,52	110,40

	12,5 mA		14,0 mA	
	mGy	mGycm ²	mGy	mGycm ²
74 kV	17,27	108,81	19,38	122,11
80 kV	19,76	124,46	22,17	139,68

12.3 Parametry programu cefalometrycznego

Cyfrowy zewnątrzustny stomatologiczny system rentgenowski odpowiada wytycznym normy IEC 60601-2-63. Dane dotyczące dawki odpowiadają zapisom normy i są podawane w mGy.

Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	DAP	Kerma	Czas skanowania s
		kV	mA	mGycm ²	mGy	
SD	Głowa Lat	90	14	21,73	0,34	1,9
SD	Głowa całość Lat	90	14	54,33	0,86	3,9
SD	Głowa PA	90	14	26,47	0,42	2,4
SD	SMV	90	14	26,47	0,42	2,4
SD	Projekcja Watersa	90	14	26,47	0,42	2,4
SD	Nadgarstek	88	6,3	11,44	0,18	2,4

Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	DAP	Kerma	Czas skanowania s
		kV	mA	mGycm ²	mGy	
HD	Głowa Lat	90	14	53,72	0,85	3,9
HD	Głowa całość Lat	90	14	58,22	0,92	5,4
HD	Głowa PA	90	14	53,72	0,85	4,9
HD	SMV	90	14	53,72	0,85	4,9
HD	Projekcja Watersa	90	14	53,72	0,85	4,9
HD	Nadgarstek	88	6,3	22,85	0,36	4,9

13 Informacje dot. promieniowania rozproszonego

13.1 Promieniowanie rozproszone - CBCT

Wyposażenie testowe: dozymetr Radcal 9015

Warunki testu

Parametry programu	CBCT
Wielkość obszaru skanowania	Normalny
Napięcie	99 kVp
Natężenie	14 mA

R °	1 m mR/h	1,5 m mR/h	2 m mR/h
0	588,2	135,3	87,1
45	549,3	249,4	106,8
90	472,6	307,3	78,4
135	458,8	287,6	89,3
180	12,9	4,6	1,3
225	410,5	288,7	98,2
270	663,2	301,4	112,4
315	429,7	194,2	92,3

13.2 Promieniowanie rozproszone - Panorama

Wyposażenie testowe: dozymetr Radcal 9015

Warunki testu

Parametry programu	Panorama Standard
Wielkość pacjenta	Normalny
Napięcie	80 kVp
Natężenie	14 mA

R °	1 m mR/h	1,5 m mR/h	2 m mR/h
0	60,9	17,7	8
45	19,6	12,4	5,8
90	10,6	6,8	4,1
135	22,1	12,5	5,6
180	1	0	0
225	45,4	21,4	9,4

PL 14 Informacje dot. natężenia przecieku

Wyposażenie testowe: dozymetr Victoreen 660

Warunki testu

Parametry programu	HD / Dorosły, dziecko / Standard Pano
Odstęp od ogniska	1 m
Napięcie	90 kVp
Natężenie	16 mA

Kierunek °	HD, dorosły, 13,5 s	HD, dziecko, 11,5 s
0	0 mR/h	1,5 mR/h
10	3,9 mR/h	3,7 mR/h
20	4 mR/h	4,5 mR/h
30	0 mR/h	4,8 mR/h
40	0 mR/h	0,9 mR/h
45	0 mR/h	10,7 mR/h
50	4,8 mR/h	15,7 mR/h
60	0 mR/h	11,1 mR/h
70	0 mR/h	7,5 mR/h
80	4,6 mR/h	6,8 mR/h
90	2,1 mR/h	14,8 mR/h
100	0 mR/h	14,5 mR/h
110	0 mR/h	14,9 mR/h
120	0 mR/h	15,3 mR/h
130	0 mR/h	15,8 mR/h
135	0 mR/h	16,5 mR/h
140	0 mR/h	14,8 mR/h
150	0 mR/h	15 mR/h
160	0 mR/h	0 mR/h
170	0 mR/h	0 mR/h
180	0 mR/h	0 mR/h
190	0 mR/h	0 mR/h
200	0 mR/h	0,7 mR/h
210	0 mR/h	0,9 mR/h
220	0 mR/h	1,8 mR/h
225	1,3 mR/h	2,1 mR/h

Kierunek °	HD, dorosły, 13,5 s	HD, dziecko, 11,5 s
230	6,2 mR/h	2,4 mR/h
240	1,2 mR/h	6,6 mR/h
250	1,6 mR/h	4 mR/h
260	7,6 mR/h	6,3 mR/h
270	14,8 mR/h	13 mR/h
280	35,4 mR/h	19,6 mR/h
290	19,2 mR/h	20,2 mR/h
300	8,8 mR/h	9,4 mR/h
310	7,1 mR/h	8,6 mR/h
315	6 mR/h	7,4 mR/h
320	6,3 mR/h	6,3 mR/h
330	5,1 mR/h	5,7 mR/h
340	6,3 mR/h	4,6 mR/h
350	4,5 mR/h	4 mR/h



Hersteller / Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

