

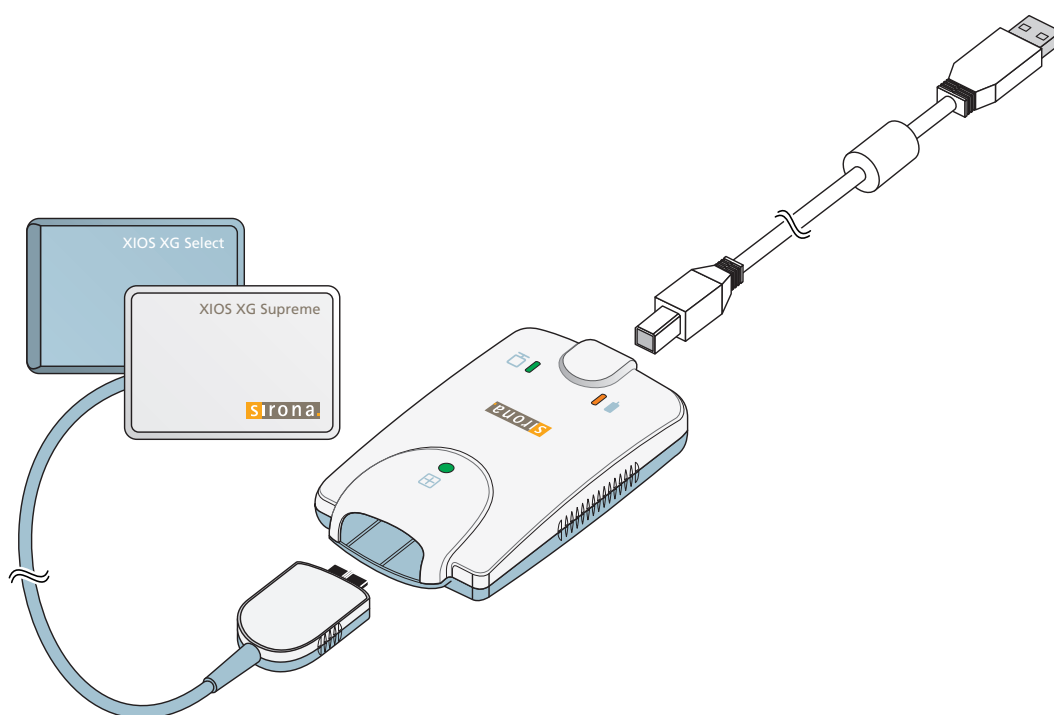
Ny fra:

11.2017

XIOS XG USB-modul og sensorer

Brugsanvisning og installation

Dansk



Indholdsfortegnelse

1	Generelle oplysninger	5
1.1	Kære kunde	5
1.2	Kontaktdata	6
1.3	Generelle henvisninger til brugsanvisningen	7
1.4	Yderligere gældende dokumenter	7
1.5	Korrekt anvendelse	8
1.6	Indikationer og kontraindikationer	8
1.7	Dokumentets opbygning	9
1.7.1	Angivelse af faretrin	9
1.7.2	Anvendte formateringer og tegn	9
2	Sikkerhedshenvisninger	10
2.1	Betjeningspersonalets kvalifikationer	10
2.2	Hygiejne	10
2.3	Strålebeskyttelse	10
2.4	Pc-system og software	10
2.5	Tilordning af registreringssystem og patient	10
2.6	Fejlfri drift	11
2.7	Reparation	11
2.8	Ændringer og udvidelse af apparatet	12
2.9	Kombination med andre apparater	12
2.10	Mobiltelefoner	12
2.11	Elektrostatisk afladning	12
3	Systembeskrivelse	14
3.1	Systemets opbygning	14
3.2	USB-modul	16
3.3	USB-kabel	16
3.4	Sensorer	17
3.5	Sensorholdersystemer	17
3.5.1	Engangs-sensorholdersystem	17
3.5.2	Sensorholdersystem Aimright til flere anvendelser	18
3.6	Intraoral-røntgenstråler	19
3.7	Pc-system	20
3.8	USB-hub (option)	21
3.9	Tekniske data	22
3.10	Certifikater, registrering og standarder	23

3.11	Symboler	24
3.12	Skiltene position	24
4	Installation	26
4.1	Påsætning af anden beskyttelsesleder på pc'en	26
4.2	Installation af pc-software	29
4.3	Tilslutning af USB-modul og hub	30
4.4	Montering af holder til USB-modul	31
4.5	Tilslutning af sensoren	32
4.6	Udførelse af prøveoptagelser/godkendelseskontrol	32
5	Betjening	33
5.1	Oprettelse af tilstanden parat til optagelse	33
5.2	Bestemmelse af apparatstatus	36
5.3	Påsætning af hygiejnebeskyttelseshylster over sensoren	37
5.4	Positionering af sensor	38
5.4.1	Positionering af sensor med engangs-sensorholdersystem	39
5.4.1.1	Anvisninger vedrørende sensorholderklapperne	39
5.4.1.2	Optagelse af fortænder (anterior)	39
5.4.1.3	Optagelse af sidetænder (posterior)	41
5.4.1.4	Bidevingeoptagelser	42
5.4.1.5	Endodontioptagelser med halvvinkelteknik	43
5.4.1.6	Måleoptagelse til endodonti	44
5.4.2	Positionering af sensor med sensorholdersystem Aimright til flere anvendelser	45
5.4.2.1	Optagelse af fortænder (anterior)	45
5.4.2.2	Optagelse af sidetænder (posterior)	49
5.4.2.3	Horisontale bitewing-optagelser:	52
5.5	Valg af røntgenstrålerens optageparametre	55
5.5.1	Stråledosis og billedkvalitet	55
5.5.2	Dosisanbefaling for XIOS XG sensorer	55
5.5.3	Optagetider HELIODENT Plus	56
5.5.3.1	Forprogrammerede optagetider for XIOS XG-sensorer med tubus 200 mm (8") FHA	56
5.5.3.2	Forprogrammerede optagetider for XIOS XG-sensorer med tubus 300 mm (12") FHA (rund- eller firkanttubus)	57
5.6	Foretag eksponering	58

5.7	Fjernelse af hygiejnebeskyttelseshylster fra sensoren	59
5.7.1	Ved engangs-sensorholdersystem	59
5.7.2	Ved sensorholdersystem Aimright til flere anvendelser	61
5.8	Røntgenbilledets orientering	62
6	Pleje og inspektion	63
6.1	Hygiejne	63
6.1.1	Pleje-, rengørings- og desinfektionsmidler	63
6.1.2	USB-modul og sensorer	63
6.1.3	Sensorholder	65
6.2	Regelmæssige kontroller	66
6.3	Udskiftning af sensorkabler	67
7	Forbrugsmateriale og reservedele	70
8	Elektromagnetisk kompatibilitet	74
8.1	Tilbehør	74
8.2	Elektromagnetisk strålinger	74
8.3	Elektromagnetisk immunitet	75
8.4	Beskyttelsesafstande	76
9	Bortskaffelse	78

1 Generelle oplysninger

1.1 Kære kunde

Vi glæder os over, at De har valgt at udstyre Deres klinik med det digitale intraorale røntgensystem XIOS XG fra Sirona. Systemet er bl.a. kendetegnet ved en fremragende billedkvalitet og en høj pålidelighed i hverdagen.

XIOS XG kan anvendes med to sensortyper – sensorerne XIOS XG Select og XIOS XG Supreme. Begge sensortyper findes i tre størrelser (0, 1 og 2). Anvendelsen af XIOS XG Supreme-sensorer giver Dem udvidede billedredigeringsfunktioner med særlige filtre i SIDEXIS XG / SIDEXIS 4. Afhængigt af indikationen kan det pågældende filter anvendes på røntgenbilledet for at forstærke de relevante strukturer. XIOS XG Supreme-sensorer har en højere opløsning i forhold til XIOS XG Select-sensorer.

Ud over SIDEXIS XG / SIDEXIS 4 (SIDEXIS XG fra version 2.5.6) skal SIDEXIS-plugin være installeret til XIOS XG. Informationer om pc-softwaren kan findes i „brugermanualen SIDEXIS-plugin til XIOS XG“.

Denne brugsanvisning er tænkt som en hjælp inden anvendelsen og ved senere behov for oplysninger.

Vi ønsker Dem god fornøjelse med XIOS XG.

Deres XIOS XG-team

1.2 Kontaktdata

Kundeservicecenter

Ved tekniske spørgsmål kan vores kontaktformular på følgende internetadresse benyttes:
<http://srvcontact.sirona.com>

Fuldmægtig person hos EU



Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstrasse 31
64625 Bensheim
Tyskland

Tlf.: +49 (0) 6251/16-0
Fax: +49 (0) 6251/16-2591
E-mail: contact@sirona.com
www.sirona.com

Producentens adresse



Sirona Dental, Inc
30-30 47th Ave
Long Island City
New York, 11101
U.S.A.

1.3 Generelle henvisninger til brugsanvisningen

Overhold brugsanvisningen

Gør Dem fortrolig med apparatet ved hjælp af brugsanvisningen, inden De begynder at anvende det. Overhold altid de angivne sikkerheds- og advarselshenvisninger.

Brugsanvisningen skal altid opbevares, så den er umiddelbart tilgængelig, hvis du eller en anden bruger skulle få brug for information på et senere tidspunkt. Gem denne brugsanvisning på pc'en, eller print den ud.

Kontrollér i tilfælde af salg, at apparatet har fået vedlagt brugsanvisningen i papirform eller som elektronisk datalagringsmedie, så den nye ejer kan finde oplysninger om funktionsmåden og de angivne advarsels- og sikkerhedshenvisninger.

Onlineportal til teknisk informationsmateriale

Til den tekniske dokumentation har vi oprettet en online-portal på www.dentsplysirona.com/manuals. Her kan du downloade denne brugsanvisning og andre dokumenter. Hvis du gerne vil have et dokument i papirudgave, bedes du udfylde webformularen. Så sender vi dig gratis et trykt eksemplar.

Hjælp

Hvis du trods omhyggelig gennemlæsning af brugsanvisningen skulle få brug for yderligere hjælp, kan du kontakte dit dentaldepot.

1.4 Yderligere gældende dokumenter

Røntgensystemet omfatter yderligere komponenter som f.eks. pc-softwaren, der er beskrevet i de tilhørende bilag. Anvisninger som f.eks. advarsels- og sikkerhedshenvisninger i de følgende bilag skal også overholdes:

- Installationsvejledning SIDEXIS 4
- Brugermanual SIDEXIS 4
- Installationsvejledning SIDEXIS XG
- Brugermanual SIDEXIS XG
- Brugermanual SIDEXIS-plugin til XIOS XG

Opbevar altid disse dokumenter inden for rækkevidde (i Forbundsrepublikken Tyskland i røntgen-anlægsbogen).

Den vedlagte overensstemmelseserklæring skal udfyldes af systemintegratoren.

For at bevare Deres garantikrav beder vi Dem sammen med teknikeren om at udfylde det vedlagte dokument "Installationsprotokol / garantibevis" fuldstændigt umiddelbart efter monteringen af Deres apparat.

1.5 Korrekt anvendelse

Røntgensystemet XIOS XG er beregnet til digital billedoptagelse af intraorale røntgenoptagelse til diagnostiske formål. Systemet anvendes af tandmedicinsk fagpersonale på patienter. De oprettede digitale billeder sendes til en pc og vises på en monitor. Billederne kan redigere, gemmes og printes ud på pc'en.

Produktet må ikke anvendes i eksplosive områder.

1.6 Indikationer og kontraindikationer

Indikationer i delområderne:

- Konserverende tandmedicin
- Kariesdiagnostik, især af approximale læsioner
- Endodonti
- Parodontologi
- Tandlægelig protetik
- Funktionsdiagnostik og –terapi for kraniomandibulære dysfunktioner
- Kirurgisk tandmedicin
- Implantologi
- Mund-, kæbe- og ansigtskirurgi
- Kæbeortopædi

Kontraindikationer:

- Visning af bruskstrukturer
- Visning af bløddelsvæv

1.7 Dokumentets opbygning

1.7.1 Angivelse af faretrin

For at undgå personskader og materielle skader bedes du overholde de advarsels- og sikkerhedshenvisninger, som er anført i dette dokument. Disse anført på særlig vis:



FARE

Umiddelbart truende fare, der kan føre til alvorlige kvæstelser eller død.



ADVARSEL

Muligvis en farlig situation, der kan føre til alvorlige kvæstelser eller død.



FORSIGTIG

Muligvis en farlig situation, som kan føre til lette kvæstelser.

HENVISNING

Muligvis en skadelig situation, hvor produktet eller andre materielle ting i omgivelserne kan blive beskadigede.

VIGTIGT

Brugsanvisninger og andre vigtige informationer.

Råd: Oplysninger, der letter arbejdet

1.7.2 Anvendte formateringer og tegn

De symboler og formateringer, der anvendes i dette dokument, har følgende betydning:

✓ Forudsætning 1. Første handlingstrin 2. Andet handlingstrin eller ➤ Alternativ handling ↪ Resultat ➤ Enkelt handlingstrin	Opfordring til handling.
se „Anvendte formateringer og tegn [→ 9]“	Angiver en reference til et andet sted i teksten og viser sidetallet.
• Optælling	Angiver en optælling.
“Kommando/menupunkt”	Angiver kommandoer/menupunkter eller et citat.

2 Sikkerhedshenvisninger

2.1 Betjeningspersonalets kvalifikationer

Apparatet må kun betjenes af uddannet og instrueret fagpersonale.

Personale, som undervises, læres op, instrueres eller er ved at gennemgå en generel uddannelse, må kun arbejde på apparatet under konstant opsyn fra en erfaren person.

2.2 Hygiejne

En krydskontamination mellem patienten, brugere og tredjemand skal udelukkes ved hjælp af egnede hygiejneforholdsregler.

Hygiejnebeskyttelseshylstrene og sensorholderklapper er til engangsbrug og skal bortskaffes efter hver patient. Produkter til engangsbrug må ikke anvendes flere gange!

De steriliserbare optagehjælpemidler, så som stave og ringe til XIOS XGXIOS XG sensorholderen, skal steriliseres for at forhindre infektionsoverførsler, der under visse omstændigheder kan være alvorlige.

Sensorerne og kablet skal desinficeres før hver patient! Se Hygiejne.

2.3 Strålebeskyttelse

De gældende strålebeskyttelsesbestemmelser og strålebeskyttelsesforanstaltninger skal overholdes. Anvend det foreskrevne strålebeskyttelsesudstyr. Overhold manualen til Deres røntgenstråler.

2.4 Pc-system og software

Under optagelsen skal dataforbindelsen og strømforsyningen være sikret via USB-interfacet. Indstil energioptionerne i systemstyringen således, at pc'en aldrig går på standby eller i hviletilstand.

SIDEXIS XG / SIDEXIS 4 må ikke afsluttes før afslutningen af optagelsen. Luk alle programmer, som ikke er nødvendige for drift af SIDEXIS XG / SIDEXIS 4, inden billedoptagelsen. Under optagelsen kan igangværende programmer i baggrunden, f.eks. Mediaplayer, udskrivningsmanager, backup-software, etc. fører til, at SIDEXIS XG / SIDEXIS 4 lukker ned. Spørg i tvivlstilfælde Deres systemadministrator.

Denne brugsanvisning forudsætter en sikker omgang med SIDEXIS XG / SIDEXIS 4-softwaren.

2.5 Tilordning af registreringssystem og patient

Inden for rammerne af klinikkens/praksissens daglige rutiner skal det sikres, at tilordningen af registreringssystemet til den patient, der skal undersøges, er entydig. Dette vedrører også tilordningen af røntgenoptagelser til patientdata, der er gemt af SIDEXIS XG / SIDEXIS 4.



2.6 Fejlfri drift

Det er kun tilladt at anvende apparatet, hvis det arbejder fejlfrit. Hvis en fejlfri drift ikke kan garanteres, skal apparatet slås fra, kontrolleres af autoriseret fagpersonale for fejlfunktioner og evt. repareres eller udskiftes.

2.7 Reparation

Af hensyn til patienternes, brugerens eller tredjemands sikkerhed og sundhed er det nødvendigt at gennemføre eftersyn og vedligeholdelsesarbejder med fastlagte mellemrum for at garantere produktets driftssikkerhed og funktionssikkerhed (IEC 60601-1 / DIN EN 60601-1 etc.), se "Regelmæssige kontroller" [→ 66].

Ejeren skal sikre, at inspektionerne bliver foretaget.

Hvis ejeren ikke efterkommer pligten til at gennemføre inspektioner, eller hvis der ikke tages hensyn til fejlmeldinger, fralægger Sirona Dental Systems GmbH og den autoriserede forhandler ethvert ansvar for de skader, som er opstået derved.

Som producent af elektromedicinske apparater kan vi kun anse os for at være ansvarlige for apparatets sikkerhedstekniske egenskaber, hvis **vedligeholdelsen og istandsættelsen** af det kun udføres af os eller af værksteder, som udtrykkeligt er autoriserede hertil af os, og hvis komponenter, som påvirker apparatets sikkerhed, i tilfælde af svigt kun udskiftes med **originale reservedele**.

Når disse arbejder udføres, anbefaler vi, at De lader en attest udstede vedrørende arbejdets art og omfang af den, som udfører arbejderne, i givet fald med angivelser af ændringer af de nominelle data eller af arbejdsområdet samt med dato, firmanavn og underskrift.

2.8 Ændringer og udvidelse af apparatet

Ifølge gældende lov er det forbudt at foretage ændringer på dette apparat, som kunne nedsætte sikkerheden for ejeren, patienten eller tredjeperson.

Af hensyn til produktsikkerheden må dette produkt kun benyttes sammen med originalt tilbehør fra Sirona eller med tilbehør fra andre firmaer, som er godkendt af Sirona. Brugeren bærer risikoen ved brug af ikke-godkendt tilbehør.

Hvis der tilsluttes apparater, som ikke er godkendt af Sirona, skal disse opfylde de gældende standarder, f.eks.:

- IEC 60950-1 eller IEC 62368-1 for datatekniske apparater (f.eks. pc), samt
- IEC 60601-1 for medicinske apparater.

I tvivlstilfælde bedes De spørge producenten af systemkomponenterne.

2.9 Kombination med andre apparater

Tilladte kombinationer er fastlagt i overensstemmelsesattesten af systemintegratoren.

2.10 Mobiltelefoner

Mobile HF-kommunikationsanordninger kan påvirke elektriske medicinske apparater. Derfor skal brugen af mobile radiotelefoner forbydes på praksis- og klinikområdet.

2.11 Elektrostatisk afladning

Beskyttelsesforanstaltninger

Elektrostatisk afladning (kort: ESD – ElectroStatic Discharge)

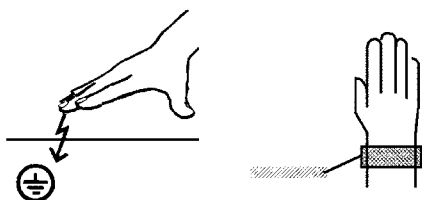
Elektrostatiske afladninger fra personer kan ødelægge elektroniske komponenter ved berøring. Beskadigede komponenter skal som regel udskiftes. Reparationen skal udføres af kvalificeret fagpersonale.

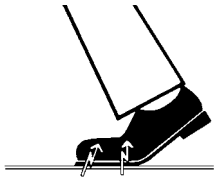
ESD-beskyttelsesforanstaltninger omfatter:

- metode til at undgå elektrostatisk opladning vha
 - klimatisering
 - luftfugtiggørelse
 - gulvbelægninger med ledeevne
 - intet syntetisk tøj
- afladning fra egen krop som følge af berøring
 - apparatus af metal
 - en større genstand af metal
 - anden metaldel jordforbundet med en jordledning

Fareområder på apparatet er mærket med ESD-advarselsskiltet:

Vi anbefaler, at alle personer, som arbejder med dette apparat, gøres opmærksom på ESD-advarselsskiltets betydning. Desuden bør der finde et kursus om fysikken bag elektrostatiske afladninger sted.





Fysikken bag elektrostatisk afladning

En elektrostatisk afladning kræver en foregående opladning.

Der er altid fare for elektrostatisk opladning, når to elementer bevæges mod hinanden, f.eks. ved:

- gang (skosål mod gulv) eller
- rulning (stolehjul mod gulvet).

Opladningens størrelse er afhængig af forskellige faktorer. Opladningen er ved:

- lav luftfugtighed højere end ved høj luftfugtighed, og ved
- syntetiske materialer højere end ved naturmaterialer (tøj, gulvbelægninger).

For at få et indtryk af størrelsen på en elektrostatisk afladning og for at opnå den udlignende spænding, kan man anvende følgende tommelfingerregel.

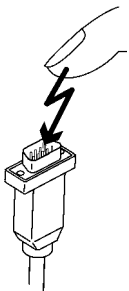
En elektrostatisk afladning er ved:

- 3.000 volt følelig
- 5.000 volt hørbar (knagen, knitren)
- 10.000 volt synlig (slår gnister)

Ved disse afladninger løber udligningsstrømmen i en størrelsesorden på 10 ampere. Dette er ufarligt for mennesker, da det kun drejer sig om nogle få nanosekunder.

Tip: 1 nanosekund = $1/1.000.000.000$ sekund = 1 milliardtedel sekund

Ved en spændingsdifference på mere end 30.000 volt pr. centimeter kommer der en ladningsudligning (elektrostatisk afladning, lyn, slår knister).

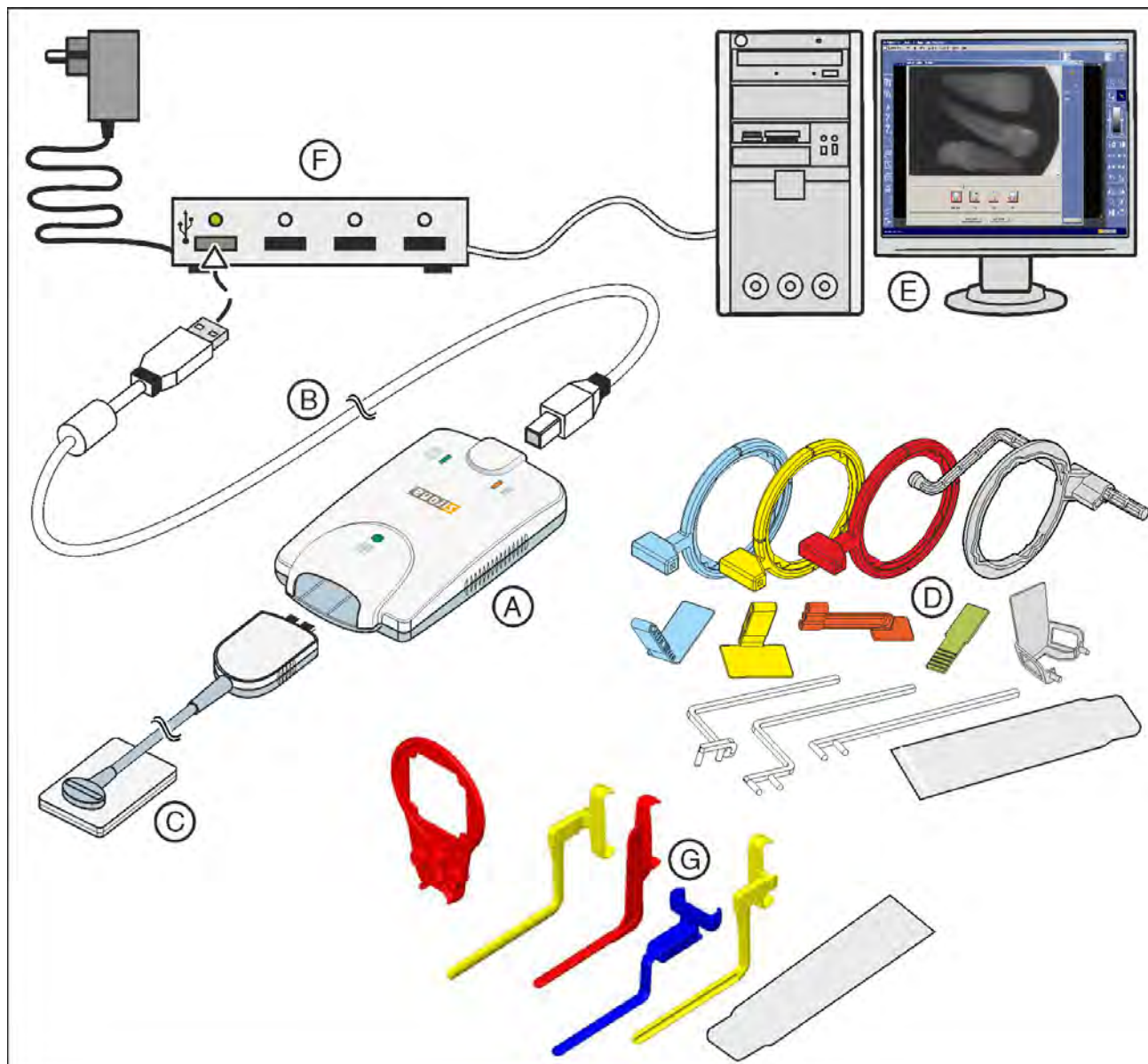


For at kunne udføre forskellige funktioner i et apparat anvendes integrerede strømkredsløb (logikkoblinger, mikroprocessorer). For at muliggøre alle disse funktioner på chippen, skal kredsene være ekstremt små. Dette fører til lagtykkelser i en størrelsesorden på nogle titusindedele millimeter. Derfor er integrerede strømkredsløb, som er tilsluttet med ledninger til udvendige stik, særligt udsatte for elektrostatiske afladninger.

Allerede spændinger, som brugeren ikke kan mærke, der føre til at lagene brænder igennem. Den løbende afladningsstrøm smelter chippen i de pågældende områder. Beskadigelse af enkelte integrerede koblinger fører til fejl i eller svigt af apparatet.

3 Systembeskrivelse

3.1 Systemets opbygning

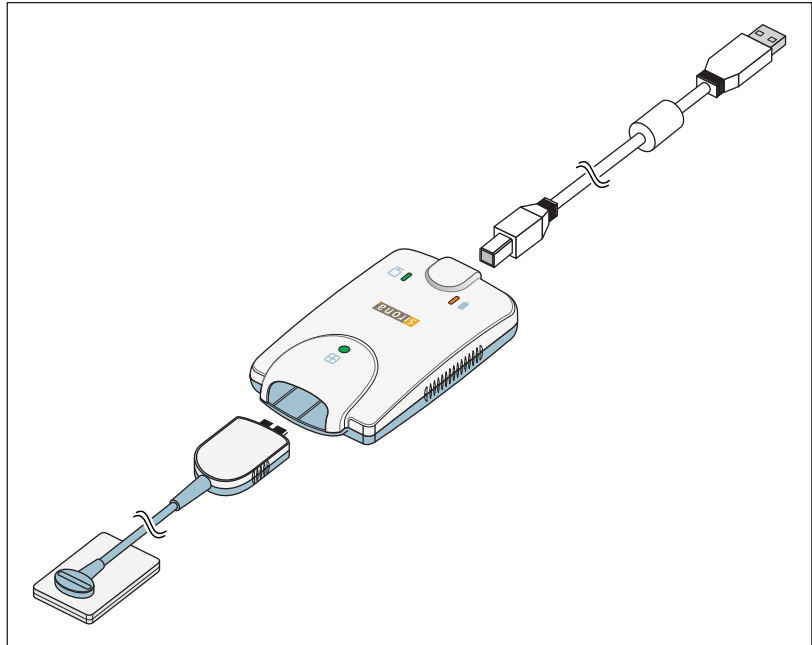


A	USB-modul [→ 16]
B	USB-kabel [→ 16]
C	Sensor (størrelse 0, 1 eller 2) med kabel og stik [→ 17]
D	Engangs-sensorholdersystem med visirringer, føringsstænger, sensorholderklapper [→ 17] og hygiejnebeskyttelseshylstre [→ 37]

E	SIDEXIS-pc [→ 20] med • USB-interface • SIDEXIS XG / SIDEXIS 4 (SIDEXIS XG fra version 2.56) • SIDEXIS-plugin til XIOS XG
F	USB-hub (option) [→ 21]
G	Sensorholdersystem Aimright til flere anvendelser [→ 18] med visirring, sensorholdere og hygiejnebeskyttelseshylstre [→ 37]

3.2 USB-modul

USB-modulet tilsluttes mellem sensoren og pc'en. Billeddataene sendes til en pc via USB-modulet og USB-kablet. Yderligere informationer om dette kan findes i kapitlet „Betjening“ [→ 33].



3.3 USB-kabel



Der er medleveret USB-kabel fra Sirona. Det svarer til USB 2.0 standard og er specielt udviklet til anvendelse med XIOS XG.

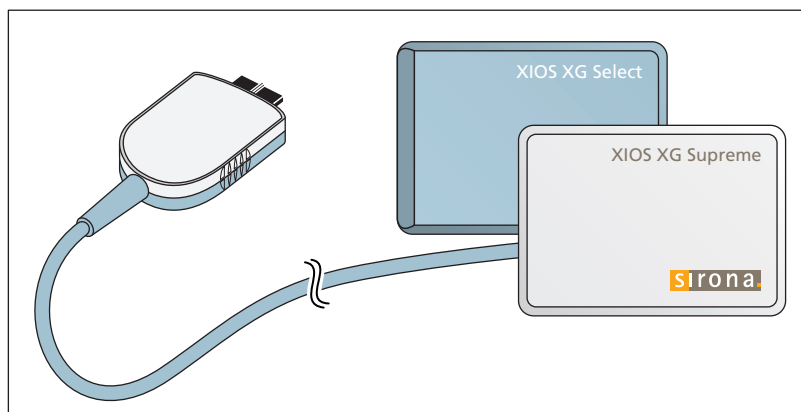
FORSIGTIG

Almindelige USB-kabler har ikke en tilstrækkelig beskyttelse mod elektromagnetiske forstyrrelser.

➤ Anvend udelukkende det medleverede USB-kabel fra Sirona.

3.4 Sensorer

XIOS XG kan anvendes med to sensortyper – sensorerne XIOS XG Select og XIOS XG Supreme. Begge sensortyper findes i tre størrelser (0, 1 og 2).

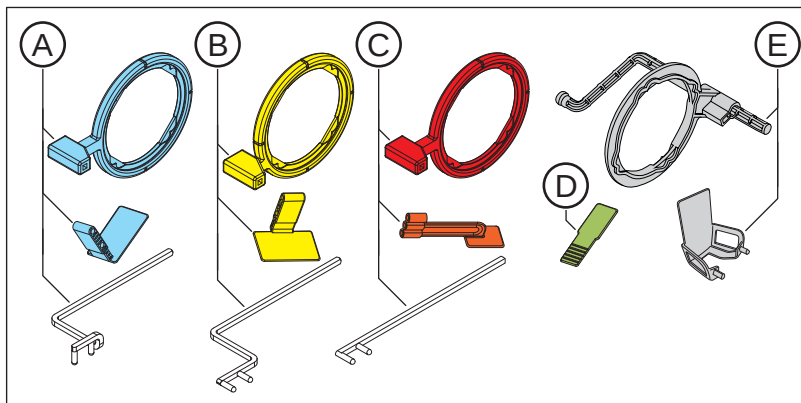


Anvendelsen af XIOS XG Supreme-sensorer giver Dem udvidede billedredigeringsfunktioner med særlige filtre i SIDEXIS XG / SIDEXIS 4. Afhængigt af indikationen kan det pågældende filter anvendes på røntgenbilledet for at forstærke de relevante strukturer. Informationer om pc-softwaren kan findes i „brugermanualen SIDEXIS-plugin til XIOS XG“.

3.5 Sensorholdersystemer

3.5.1 Engangs-sensorholdersystem

Afhængigt af optagetyperen er der forskellige sensorholdere til rådighed. Visirringene og sensorholderklapper har farvekoder.



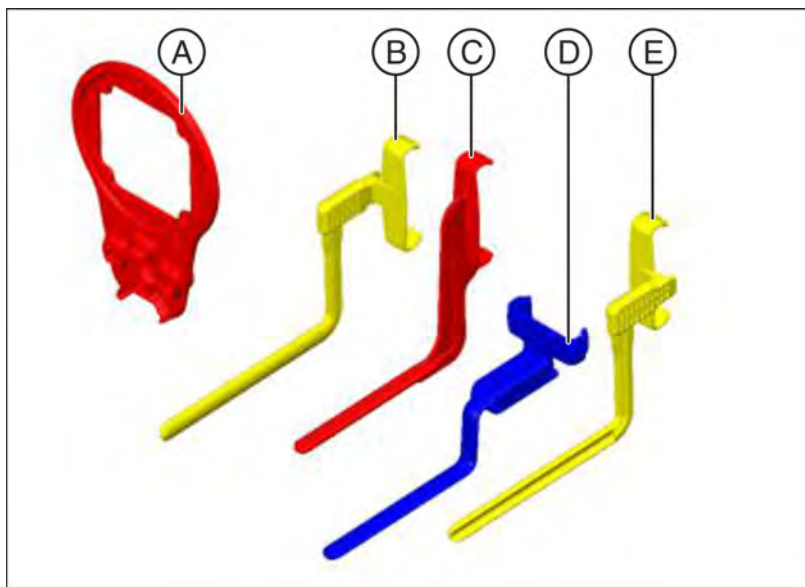
A	Blå for optagelse af fortænder (anterior)
B	Gul for optagelse af kindtænder (posterior)
C	Rød for bitewingoptagelser
D	Grøn for endodontioptagelser med halvvinkelteknik
E	Grå for endodonti (måleoptagelse)

3.5.2 Sensorholdersystem Aimright til flere anvendelser

Afhængigt af optagetypen er der forskellige sensorholdere til rådighed. Sensorholderne har farvekoder.

Den samme visirring anvendes til alle sensorholdere.

Sensorholderne fås til sensorstørrelserne 1 og 2.



A	Visirring
B	Sensorholder til optagelse af sidetænder (posterior) højre overkæbe / venstre underkæbe, gul
C	Sensorholder til bitewing-optagelser, rød
D	Sensorholder til optagelse af fortænder (anterior), blå
E	Sensorholder til optagelse af sidetænder (posterior) venstre overkæbe / højre underkæbe, gul

3.6 Intraoral-røntgenstråler

Følgende krav findes til intraoral-røntgenstråleren:

Intraoral-røntgenstråleren med multipuls-teknologi (jævnstrøm)
0,14 – 1,4 mAs ved 60 – 70 kV og 8" tubus

For andre tubuslængder eller enpuls-røntgenstrålere skal disse
angivelser tilpasses.

For en optimal billedkvalitet anbefaler vi at anvende en multipuls-
røntgenstråler med en 12"-tubus.

VIGTIGT
Intraoral-røntgenstråleren skal være installeret i overensstemmelse med anvisningerne og angivelserne fra producenten. Overhold manualen til Deres røntgenstråler.

3.7 Pc-system

De digitale røntgenoptagelser sendes til en pc via et USB-interface.

Ud over SİDEXIS XG / SİDEXIS 4 (SİDEXIS XG fra version 2.56) skal SİDEXIS-plugin være installeret til XIOS XG. Informationer om pc-softwaren kan findes i „brugermanualen SİDEXIS-plugin til XIOS XG“.

Minimumsforudsætninger for pc'en ved SİDEXIS 4:

Processor:	> 2 GHz DualCore
RAM:	> 4 GB
Ledig harddiskplads:	> 5 GB for SİDEXIS 4-installation og data-base
Udskifteligt drev:	CD/DVD-drev
Grafikkort:	> 512 MB
Skærm:	Egnet til diagnostiske anvendelser, f.eks. iht. DIN 6868-57
Opløsning:	1280 x 1024 pixel
Netværkskort:	Netværk RJ45, 100 MBit/s
USB-port:	Iht. standarden USB 2.0

Minimumsforudsætninger for pc'en ved SİDEXIS XG:

Processor:	32-bit (x86), 1 GHz
RAM	2 GB
Ledig harddiskplads:	5 GB for SİDEXIS XG-installation og data-base
Udskifteligt drev:	CD/DVD-drev
Grafikkort:	> 128 MB, min. opløsning 1024 x 768 pixel, 16,7 mio. farver (TrueColor)
Skærm:	Egnet til diagnostiske anvendelser, f.eks. iht. DIN 6868-57
Netværkskort:	Netværk RJ45, 100 MBit/s
USB-port:	Iht. standarden USB 2.0

Følgende styresystemer understøttes:

- Windows 7 Professional SP 1 32 og 64 bit
- Windows 7 Ultimate SP 1 32 og 64 bit
- Windows 8.1 Professional (32 bit og 64 bit)
- Windows 10 Professional (64 bit)

3.8 USB-hub (option)

Et USB-modul kan tilsluttes en pc's USB-interface enten direkte eller via en aktiv USB-hub. En aktiv USB-hub skal kun anvendes, når der ikke kan sikres en tilstrækkelig strømforsyning via pc'ens USB-interface.

USB-hub er ikke inkluderet i leveringsomfanget. Den skal opfylde følgende krav:

Beskyttelsestype mod
elektrisk stød:

Beskyttelsesklasse II 

USB-standard:

2.0

Strømforsyning:

Separat strømforsyning (**ikke** forsynet via bussen!)

Sikkerhed:

USB-hubben skal overholde standarden IEC 60950-1 eller være certificeret af et af denne standard godkendt organ (f.eks. VDE-tegn, UL, CSA)

3.9 Tekniske data

USB-modul

Kapslingsklasse:

Beskyttelsesklasse II 

Beskyttelsestype mod elektrisk stød:



Anvendelsesdel type **BF**

Grad af beskyttelse mod indtrængning af vand:

Almindeligt apparat (uden beskyttelse mod indtrængning af vand), opfylder Kapslingsklasse IPX0

USB-tilslutning:

Version 2.0

Driftsspænding:

5 V DC
Apparatet forsynes med spænding via pc'ens USB-tilslutning.

Forsyningsstrøm:

250 mA

Strømforbrug:

1,25 W

USB-kablets maks. længde:

5 m

Mål L x B x H:

107 x 62 x 28 mm

Vægt:

ca. 50 g

XIOS XG Select sensorer

Teknologi:

CMOS-APS (Active Pixel Sensor)

Fysisk pixelstørrelse:

15 µm, billedregistrering i 30 µm

Linjepar:

16,7 lp ved 30 µm

Målt opløsning:

16 lp/mm

Teoretisk opløsning:

16,7 lp/mm

Aktiv sensorflade:

Størrelse 0 - sensor = 18 x 24 mm
Størrelse 1 - sensor = 20 x 30 mm
Størrelse 2 - sensor = 25,6 x 36 mm

Udvendige mål:

Størrelse 0 - sensor = 23,5 x 32 x 6,3 mm
Størrelse 1 - sensor = 25,3 x 38,4 x 6,3 mm
Størrelse 2 - sensor = 31,2 x 43,9 x 6,3 mm

Kabellængde:

maks. 2,70 m

XIOS XG Supreme sensorer

Teknologi:

CMOS-APS (Active Pixel Sensor)

Fysisk pixelstørrelse:

15 µm, billedregistrering i 15 µm

Linjepar:

33,3 lp ved 15 µm

Målt opløsning:

28 lp/mm

Teoretisk opløsning:	33,3 lp/mm
Aktiv sensorflade:	Størrelse 0 - sensor = 18 x 24 mm Størrelse 1 - sensor = 20 x 30 mm Størrelse 2 - sensor = 25,6 x 36 mm
Udvendige mål:	Størrelse 0 - sensor = 23,6 x 32 x 7,5 mm Størrelse 1 - sensor = 25,4 x 38,3 x 7,5 mm Størrelse 2 - sensor = 31,2 x 43 x 7,5 mm
Kabellængde:	maks. 2,70 m

Drifts- og transportbetingelser

Driftsart:	Kontinuerlig drift
Yderligere henvisning:	Apparatet bør ikke anvendes i nærheden af brandbare narkoseblandinger med luft, oxygen eller lattergas.
Transport- og opbevaringsbetingelser:	Temperatur: -40 °C (-40 °F) – 70 °C (158 °F) Relativ fugtighed: 20 % – 85 % Lufttryk: 500 – 1060 hPa
Driftsbetingelser:	Temperatur: 10 °C (50 °F) – 40 °C (104 °F) Relativ fugtighed: 20 % – 85 % Lufttryk: 700 – 1060 hPa
Driftshøjde:	≤ 2000 m

3.10 Certifikater, registrering og standarder

XIOS XG-USB-systemet opfylder bl.a. følgende standarder. Det opfylder de heri fastlagte krav:

EMC / sikkerhed

- IEC 60601-1 (Standard for Safety Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety)
- IEC 60601-1-1 (Elektriske medicinske apparater - Del 1-1: Generelle sikkerhedsbestemmelser; 1. supplerende standard: Bestemmelse af sikkerhed for medicinske elektriske systemer)
- IEC 60601-1-2 (Elektriske medicinske apparater - Del 1: Generelle sikkerhedsbestemmelser; 2. supplerende standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og prøvninger)

Kvalitet

- AAMI TIR12:2004 (Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for device manufacturers)
- CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90 (Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety)



Dette produkt er CE-mærket i overensstemmelse med bestemmelserne i direktivet 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr.

Dette dokumentets originalsprog: Engelsk

3.11 Symboler



Apparat i beskyttelsesklasse II iht. IEC 60601-1



Type BF, anvendelsesdel iht. IEC 60601-1



Dette symbol henviser til, at brugeren skal læse brugsanvisningen før anvendelsen.



CE-mærkning i henhold til direktiv 93/42/EØF med angivelse af producentens bemyndigede organ.



Dette identifikationsskilt står for opfyldelsen af de nationale standarder i USA og Canada.

Segurança



Dette identifikationsskilt står for opfyldelsen af de nationale standarder på det brasilianske marked.



Produktionsår



Markerer de dele, der kan steriliseres.



Artiklen er kun tilladt til engangsbrug.



Tilslutningsbøsning til USB



Henviser til direktivet 2002/96/EF og EN 50419
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet

3.12 Skiltens position

Følgende skilte/mærkater er anbragt på komponenterne til XIOS XG USB-systemet:



USB-modul



Sensorer

REF XXXXXXXX
 SN XXXXXXXX
 MFR YYYY-MM-DD
 Cable abuse voids
 warranty, see Care Guide
 SIRONA Dental, Inc.
 Long Island City, USA Made in U.S.A.

XXXXXXXX
 BXXXXXX

Sensorkabel

4 Installation

4.1 Påsætning af anden beskyttelsesleder på pc'en

Afhængigt af, om pc'en anvendes inden for eller uden for patientomgivelserne (indtil 1,5 m fra patienten), skal der anbringes en ekstra beskyttelsesleder på pc'ens hus.

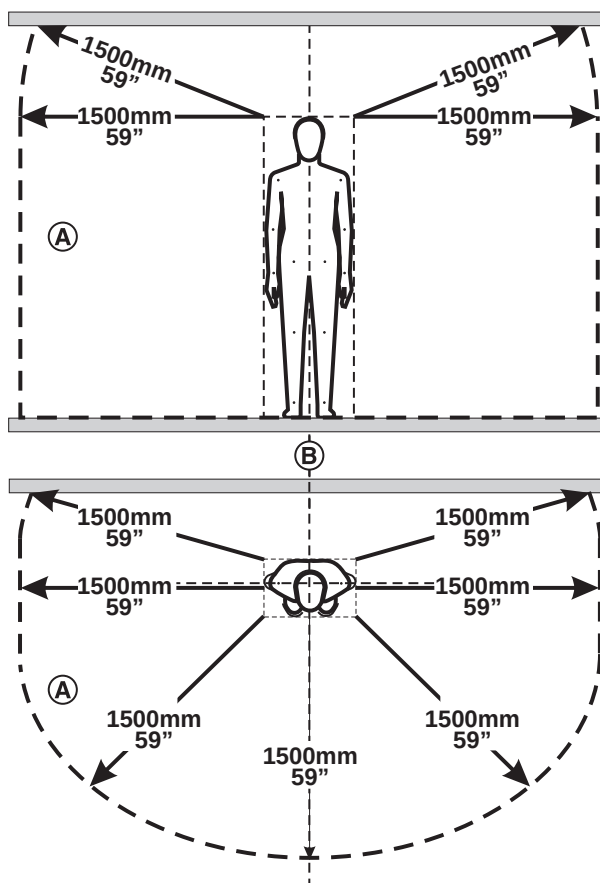
⚠ FORSIGTIG

Pc'ens afledningsstrømme sendes videre til røntgensystemet.

Ved en pc, der ikke har tilstrækkelig jordtilslutning, er patienten og brugeren i fare for elektrisk stød.

- > Pc'en skal være tilsluttet til en jordnet stikdåse.
- > Hvis pc'en anvendes i patientomgivelsen (indtil 1,5 m fra patienten), skal pc'en være udstyret med en ekstra beskyttelsesleder!

Definition af patientomgivelsen iht. IEC 60601-1



I patientomgivelsen (A) må kun de apparater eller de dele af systemer kunne berøres, som er godkendt til anvendelse i patientomgivelsen (A). Dette gælder for hver mulig patientposition (B) under undersøgelsen eller behandlingen.

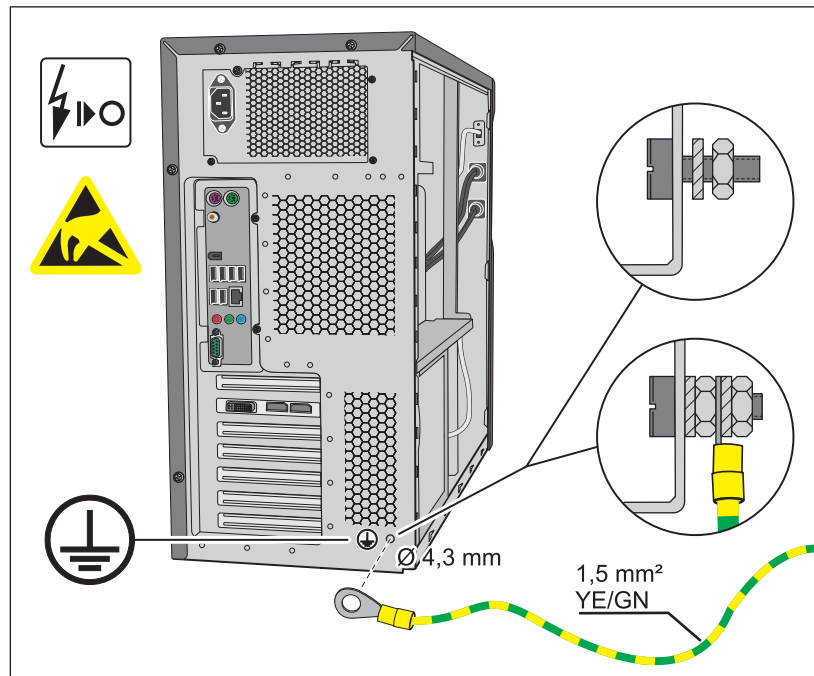
Variant: Pc'en befinder sig uden for patientomgivelsen

⚠ FORSIGTIG

Pc'en må aldrig anbringes i nærheden af patienten senere i forløbet!
Der skal altid overholdes en afstand på 1,5 m.

Variant: Pc'en befinder sig inden for patientomgivelsen

Hvis pc'en befinder inden for patientomgivelsen, skal der anbringes en ekstra beskyttelsesleder på pc-huset af systemintegratoren. Gør i den forbindelse følgende:



- ✓ Pc'en skal være slukket, og netkablet skal være trukket ud.
- 1. Sæt et jordarmbånd på hånden, eller aflad din krop ved at berøre potentialudligningen.
- 2. Løsn husskruerne på pc'en, og fjern et pc-dæksel. Vær opmærksom på manualen til pc'en.
- 3. Led efter et sted til tilslutningen af beskyttelseslederen på bagsiden af pc'ens metalhus, som er let tilgængeligt indefra og udefra.

HENVISNING

Pc'en kan blive beskadiget af boringen.

- Når der bores skal man være opmærksom på, at ingen dele af pc'en beskadiges, og at der ikke kommer spåner ind i pc'ens indre.

- 4. På dette sted bores der et passende hul til en skrue M4.
- 5. Fjern lakken omkring hullet for at få en god metallisk kontakt.
- 6. Skru en skrue M4 med en tandskive og møtrik fast på pc-huset.
- 7. Skru beskyttelseslederen fast som vist.



8. Påklæb det vedlagte mærkat "jordforbindelsespunkt" ved siden af beskyttelsesledertilslutningen.
9. Tilslut beskyttelseslederen på en egnet potentialudligning.

4.2 Installation af pc-software

Pc'en skal være driftsklar inden installationen af XIOS XG intraoral-systemet. Kontrollér, at hardware og styresystem er installeret korrekt. Overhold manualerne til pc'en og styresystemet.

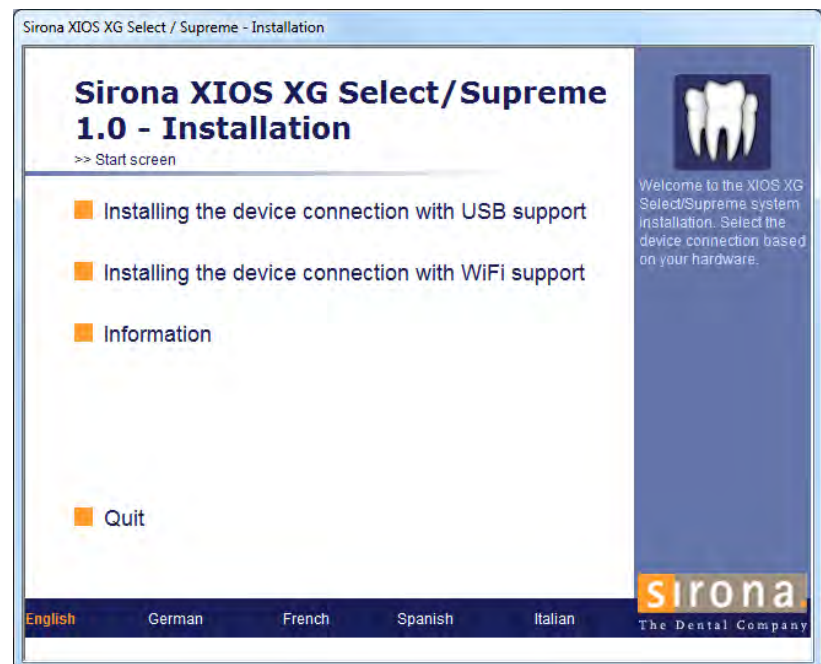
Installationen af SIXELIS XG / SIXELIS 4 er beskrevet i installationsvejledningerne til SIXELIS XG / SIXELIS 4.

Ud over SIXELIS XG / SIXELIS 4 skal SIXELIS-plugin til XIOS XG-USB-modulet være installeret. Gør i den forbindelse følgende:

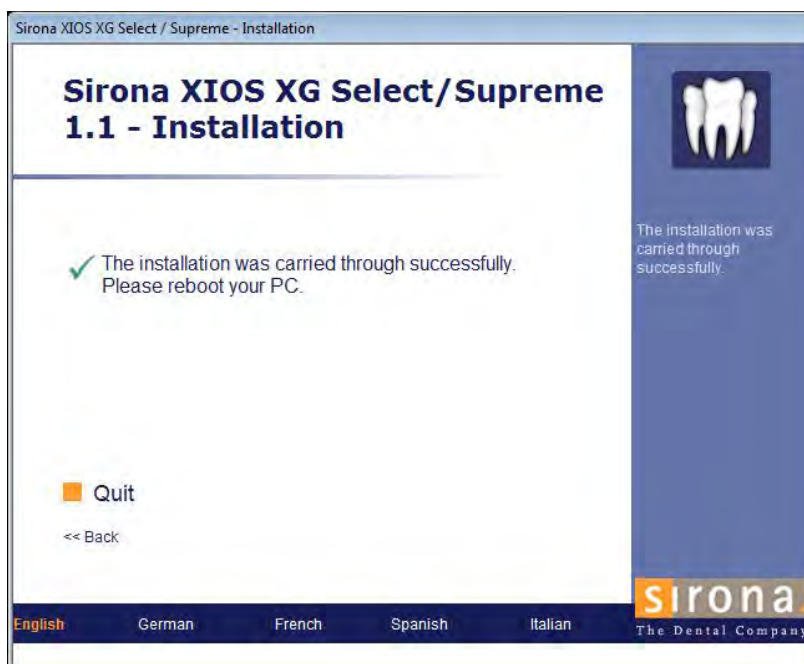
HENVISNING

USB-modulet må ikke være forbundet med pc'en under installationen af SIXELIS-plugin til XIOS XG.

- ✓ SIXELIS XG / SIXELIS 4 (SIXELIS XG 2.5.6 eller højere) skal være installeret på pc'en.
- 1. Tilmeld Dem med en administrator-account på pc'en.
- 2. Læg cd'en "*Sirona XIOS XG Select/Supreme 1.2 - Installation*" i pc'ens cd/dvd-drev.
- 3. Normalt starter setup'et automatisk. Hvis setup'et ikke starter, skal der dobbeltklikkes op filen „Autorun.exe“ i installations-cd'ens hovedmappe.
 - ↳ Setup-vinduet åbnes.



- 4. Klik i setup-vinduet på "*Installing the device connection with USB support*".
- 5. Følg de yderligere anvisninger.
- 6. Genstart pc'en, når der opfordres til det.



☞ SIDEXIS-plugin til XIOS XG-USB-systemet skal være installeret.

4.3 Tilslutning af USB-modul og hub

Et USB-modul kan tilsluttes en pc's USB-interface enten direkte eller via en aktiv USB-hub. En aktiv USB-hub skal kun anvendes, når der ikke kan sikres en tilstrækkelig strømforsyning via pc'ens USB-interface.

⚠ FORSIGTIG

Afledningsstrømme fra USB-hubben sendes videre til røntgensystemet.

Der er fare for strømstød for patienten og brugeren.

- USB-hubben må kun anvendes uden for patientomgivelsen (indtil 1,5 m fra patienten).
- Vær opmærksom på de tekniske krav til USB-hubben, se „USB-hub (option)“ [→ 21].

VIGTIGT

Der må kun være sat et XIOS XG-USB-modul i denne pc.

- ✓ SIDEXIS XG / SIDEXIS 4 og SIDEXIS-plugin til XIOS XG skal være installeret korrekt på pc'en, se „Installation af pc-software“ [→ 29].
- 1. Hvis der anvendes en aktiv USB-hub, skal denne installeres iht. producentens anvisninger.
- 2. Forbind USB-modulet direkte til pc'en eller med hubben. Anvend det medleverede USB-kabel fra Sirona.
- ☞ Styresystemet registrerer USB-modulet. I infoområdet i Windows-tasklisten (Systray) vises en melding.

HENVISNING

Sørg for sikker kabelføring!

Ved udlægning af USB-kablerne og komponenterne skal man være opmærksom på, at forbindelsen ikke fejlagtigt (f.eks. hvis man snubler over dem, trækker i dem eller lign.) kan løsnes eller beskadiges.

4.4 Montering af holder til USB-modul

Der leveres en holder med til USB-modulet. Den kan fastgøres på en væg vha. de vedlagte skruer eller andet fastgørelsesmateriale. Som alternativ kan holderen også limes på en lige overflade. Selvklæbende velkrobånd eller dobbeltsidet tape er f.eks. egnet til dette.

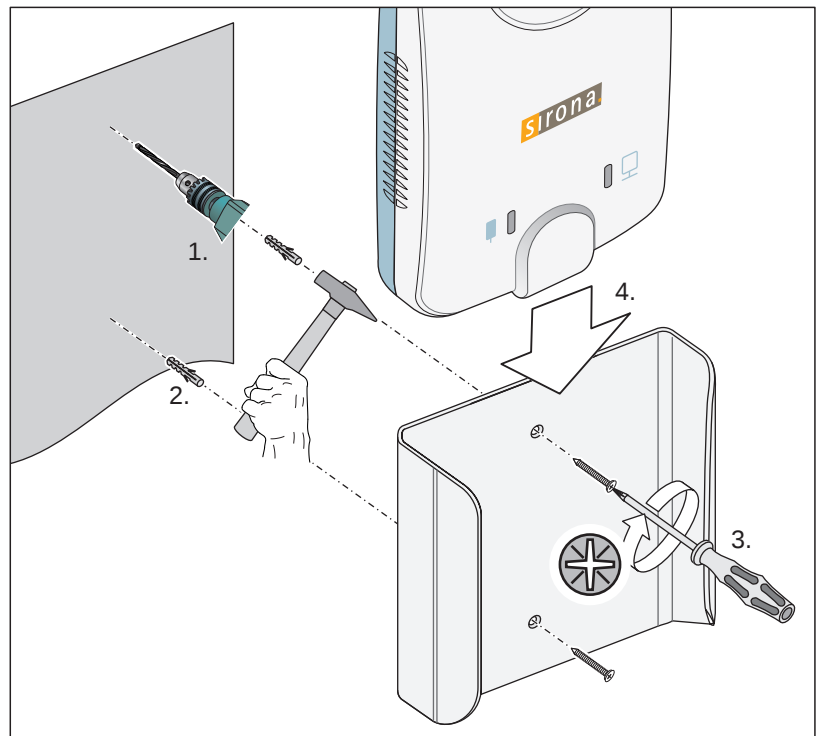
Anbring holderen, så det også er let at komme til USB-modulet under behandlingen, og LED-visningerne er lette at aflæse.

HENVISNING

Der kan være ledninger i væggen.

Disse kan ødelægges af borerne.

- Vær opmærksom på, at der ikke bores igennem ledningerne ved et uheld.



4.5 Tilslutning af sensoren

På sensorerne XIOS XG Select og XIOS XG Supreme er der gemt en kalibreringsfil, som sendes til pc'en, første gang der anvendes en sensor.

- ✓ USB-modulet kan tilsluttes en pc's USB-interface enten direkte eller via en USB-hub. Den orange LED på USB-modulet lyser, se også „Bestemmelse af apparatstatus“ [→ 36].
- 1. Start SIDEXIS XG / SIDEXIS 4.
- 2. Sæt sensorens stik i det USB-modulets forreste bøsning.
- 3. Tilmeld en patient i SIDEXIS XG / SIDEXIS 4, og sørg for, at intraoralaoptagelse er på standby.
 - ✎ Når en XIOS XG Select eller XIOS XG Supreme sensor anvendes første gang på denne pc, installeres der automatisk en sensor-kalibreringsfil. Hvis dette ikke sker, og der ikke kan gøres klar til optagelse, skal sensoren adskilles fra USB-modulet, og kablet skal sættes i igen.

4.6 Udførelse af prøveoptagelser/ godkendelseskontrol

Efter installationen af et XIOS XG USB-modul eller en ny sensor, skal der udføres en prøveoptagelse.

I Tyskland (Østrig og Schweiz) skal der udføres en godkendelseskontrol af en autoriseret tekniker.

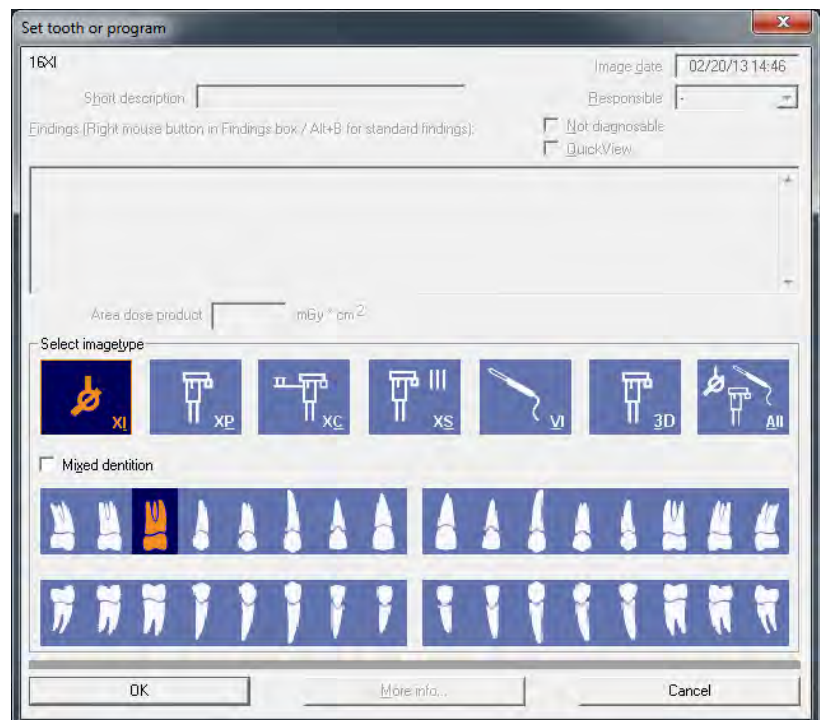
Führen Sie die Probeaufnahmen an einem Prüfkörper durch.
Forbrugsmateriale og reservedele [→ 70] Führen Sie die
Probeaufnahmen nicht an einem Patienten durch.

5 Betjening

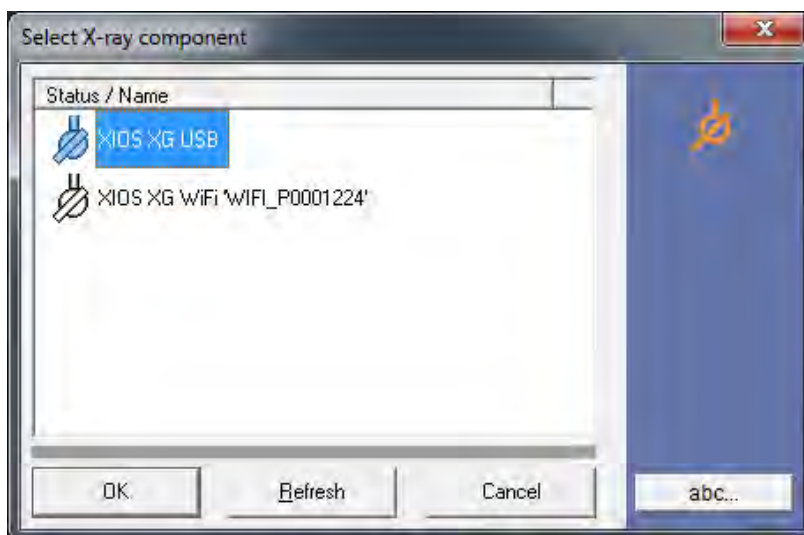
5.1 Oprettelse af tilstanden parat til optagelse



- ✓ USB-modulet og sensoren skal være installeret iht. anvisningerne i kapitlet „Installation“ [→ 26].
- 1. Tilslut en sensor til USB-modulet.
- 2. Tilmeld patienten i SIDEXIS XG / SIDEXIS 4. Udførlige informationer kan findes i brugermanualen til SIDEXIS XG / SIDEXIS 4.
- 3. Sørg for at oprette tilstanden for parat til optagelse af intraoraloptagelser. Klik på kontaktflden "[I]ntraoral X-ray".
 - ↳ Vinduet *"Set tooth or program before exposure"* åbnes. Intraoraloptagelse er valgt som billedtype.

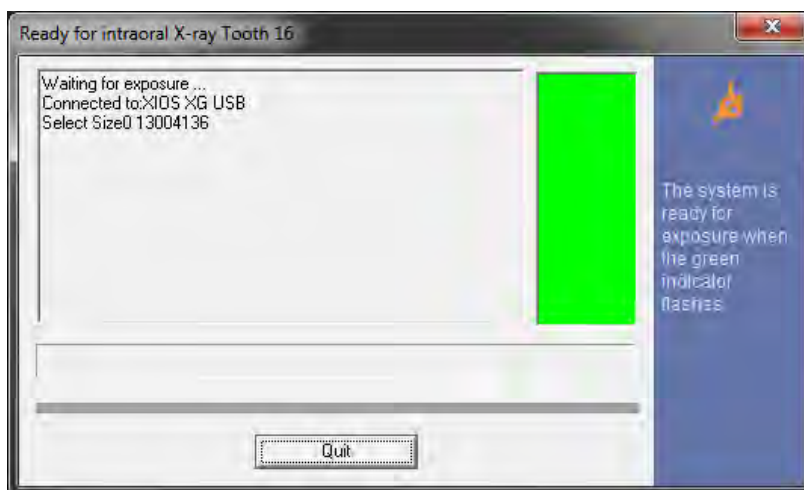


- 4. Klik på tanden, for hvilken intraoraloptagelsen skal laves. Informationer om tand-visningen kan findes i brugermanualen til SIDEXIS XG / SIDEXIS 4. Bekræft valget med kontaktflden "OK".
 - ↳ Hvis der er tilmeldt flere intraorale røntgensystemer i SIDEXIS XG / SIDEXIS 4, vises vinduet *"Select X-ray device"*.

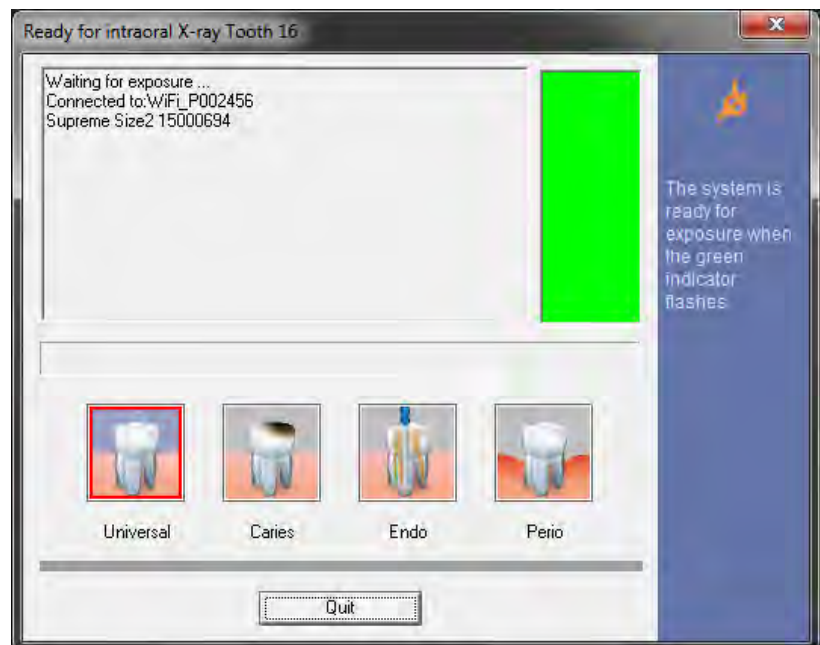


5. Vælg XIOS XG-USB-modulet.

- ↳ Vinduet "Exposure readiness" vises. Hvis den grønne visning blinker i dette, er "SIDEXIS XG / SIDEXIS 4" klar til optagelse.



Vinduet "Exposure readiness" ved anvendelse af en "XIOS XG Select"-sensor



Vinduet "Exposure readiness " ved anvendelse af en "XIOS XG Supreme"-sensor

6. Ved anvendelse af en XIOS XG Supreme-sensor: Vælg afhængigt af indikationen det ønskede filter, som skal anvendes på det oprettede røntgenbilleder. Valget kan fortsat ændres efter optagelsen.
 - ☞ Kontaktfladen for det valgte billedfilter markeres med en rød ramme. Som standard er billedfilteret "Universal" valgt.
 - ☞ På USB-modulet blinker den orange LED, LED'en ved siden af lyser grønt, se „Bestemmelse af apparatstatus“ [→ 36]. USB-modulet er nu også klar til optagelse. Optagelsen kan udløses.

ADVARSEL

Tilslutning/udskiftning af sensor på USB-modul

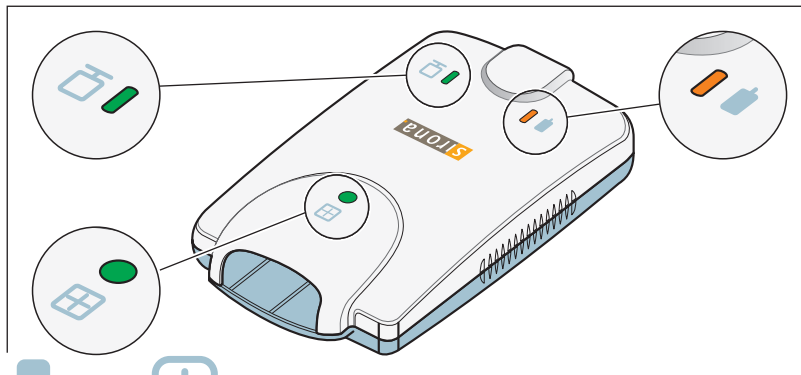
Sensoren på USB-modulet kan tilsluttes hhv. udskiftes, indtil strålingen udløses. Sensoren kan også udskiftes, når der allerede er klar til optagelse.

Hvis sensoren afbrydes fra USB-modulet efter strålingen er blevet udløst, og billedet endnu ikke er sendt, mistes billeddataene.

- Afbryd ikke sensoren fra USB-modulet, før billeddataene er sendt til SIDEXIS XG / SIDEXIS 4

5.2 Bestemmelse af apparatstatus

På XIOS XG USB-modulet findes der tre LED-visninger. De viser apparatstatussen.



Sensor	SIDEXIS XG / SIDE-XIS 4	 Sensorstatus LED, grøn	 LED for parat til optagelse, orange	 Sensortilslutning LED, grøn	Status / fejlfhjælpning
Forbundet	I gang	Tændt	Blinker hvert halve til halvan-det sekund	Tændt	Parat til optagelse
Forbundet	I gang	Tændt	Slukket	Tændt	Optagelse udføres
Forbundet	Ikke i gang	Slukket	Slukket	Tændt	Start SIDEXIS XG / SIDEXIS 4 for at oprette tilstanden for parat til optagelse
Forbundet	I gang eller ikke i gang	Slukket	Tændt	Slukket	Kortslutning eller overstrømsbetingelse. Udskift sensorkablet. Hvis problemet fortsat er til stede, skal sensoren udskiftes.
Forbundet	I gang eller ikke i gang	Slukket	Tændt	Blinker	Understrømbetingelse. Udskift sensorkablet. Hvis problemet fortsat er til stede, skal sensoren udskiftes.
Ikke forbundet	Ikke i gang	Slukket	Tændt	Slukket	Tilslut sensoren, og start SIDEXIS XG / SIDEXIS 4.
Forbundet eller ikke forbundet	I gang eller ikke i gang	Tændt eller slukket	Blinker	Slukket	For lav USB-spændingsforsyning. Anvend et andet originalt USB-kabel, en anden USB-port på pc'en, eller anvend en hub.

5.3 Påsætning af hygiejnebeskyttelseshylster over sensoren

Der findes hygiejnebeskyttelseshylstre til rådighed afhængigt af sensorstørrelsen (0,1 eller 2). De passer både til XIOS XG Select og til XIOS XG Supreme sensorer.

For efterbestilling af hygiejnebeskyttelseshylstre, se „Forbrugsmateriale og reservedele“ [→ 70].

⚠ ADVARSEL

Sensorer og sensorkabler skal desinficeres inden den første anvendelse.

Patienter kan blive syge pga. de ikke-desinficerede komponenter.

- Træk sensorstikket af apparatet.
- Tør sensoren og sensorkablet helt og grundigt af mindst to gange med et desinfektionsmiddel. Se Hygiejne.

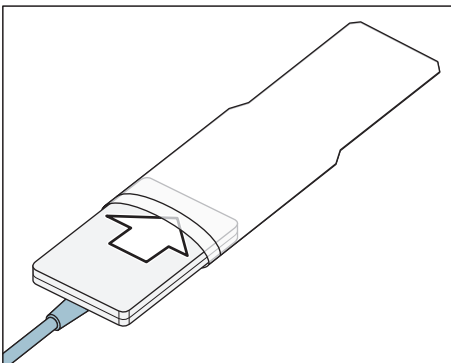


⚠ ADVARSEL

Hygiejnebeskyttelseshylstre og sensorholderklapper er til engangsbrug.

Patienter kan blive syge som følge af ikke-sterilt tilbehør.

- Udskift hygiejnebeskyttelseshylstre og sensorholderklapper efter hver patient. De kan dog anvendes flere gange ved den samme patient. Limen på sensorholderklapperne kan bruges flere gange til at fastklæbe og aftage hygiejnebeskyttelseshylsteret.
- Et hygiejnebeskyttelseshylster må under ingen omstændigheder sættes over sensoren, hvor der allerede er en sensorholderklap.



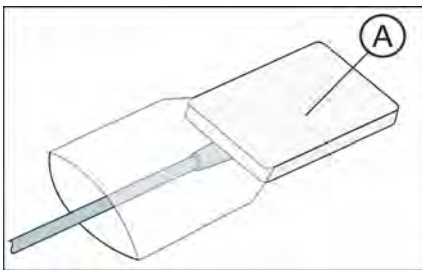
1. Vælg et hygiejnebeskyttelseshylster af passende størrelse til sensoren.
2. Skub sensoren ind i hygiejnebeskyttelseshylsteret.
 - ↳ Hygiejnebeskyttelseshylsteret er en lille smule underdimensioneret, så sensoren omslutes helt tæt, og sensoren dermed ikke kan glide.

5.4 Positionering af sensor

Da positioneringen af sensorerne i strålegangen for tubus har kraftig indflydelse på billedkvaliteten, anbefales det med henblik på optimal positionering af anvende parallelteknikken med sensorholdersystemet XIOS XG eller sensorholdersystemet #AimRight#.

Ved sensorholdersystemet XIOS XG klæbes sensoren med en sensorholderklap på sensorholderen. Sensorholderklapperne kan tages af og klæbes på igen flere gange på samme patient ved optagelse af serier. Sensorholderklapperne skal altid klæbes på den aktive sensorflade (A).

Sensorholdersystemet #AimRight# er et stiksystem. Det er ikke nødvendigt med sensorholderklapper.



HENVISNING

Sensorkablet er følsomt over for mekaniske påvirkninger.

Kablet kan blive beskadiget eller slides for tidligt.

- Undgå at bøje, knække, vride eller udsætte det for andre belastninger. Der må ikke køres over sensorkablet, f.eks. med en stol. Sensoren må ikke trækkes rundt i kablet!
- Træk i stikket, ikke kablet, for at trække stikket ud.
- Sørg for, at sensorkablet kan føres sådan ind i patientens mund, at der ikke kan blive bidt i ledningen.
- Kontrollér sensorkablet visuelt hver dag.

5.4.1 Positionering af sensor med engangs-sensorholdersystem

5.4.1.1 Anvisninger vedrørende sensorholderklapperne



VIGTIGT

Sensorholderklapperne er engangsartikler og må ikke anvendes flere gange.

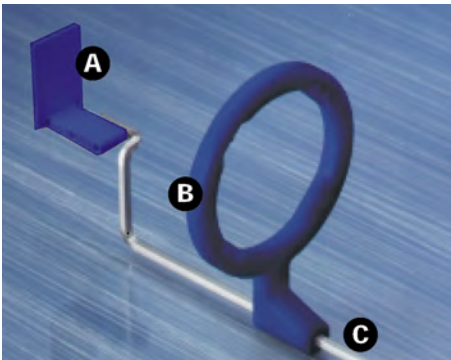
VIGTIGT

Sensorholderklappernes klæbeegenskaber kan med tiden blive dårligere som følge af ælde og opbevaringsforhold.

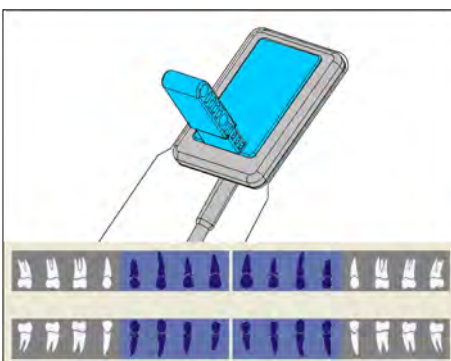
- Kontrollér vedhæftningsevnen inden brug, såfremt der er gået mere end ét år siden den produktionsdato, der er angivet på emballagen.
Hvis sensorholderklappen ikke hæfter sikkert på hylsteret, må den ikke anvendes.

5.4.1.2 Optagelse af fortænder (anterior)

Anvend den **blå** sensorholder til optagelse af fortænder (anterior).



1. Sæt den blå visirring (B) på den **tredobbelt vinklede** føringsstang (C).
2. Sæt den blå sensorholderklap (A) på føringsstangen (C).
3. Sæt sensoren i hygiejnebeskyttelseshylsteret, se afsnittet „Påsættelse af hygiejnebeskyttelseshylster over sensoren“.



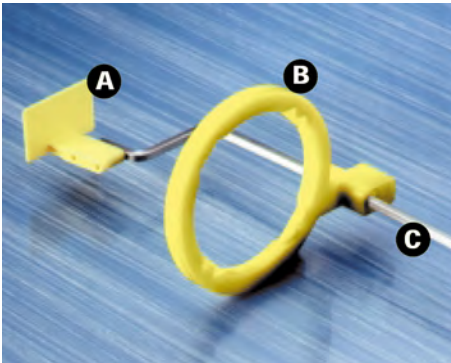
4. Klæb sensorholderklappen på sensorens hygiejnebeskyttelseshylster. Anbring klappen **midt** på sensoren, som vist i illustrationen.



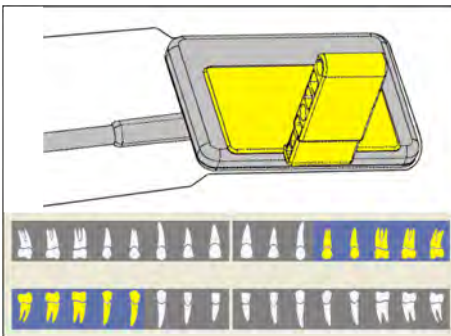
5. Placér sensoren i patientens mund.
6. Sæt røntgenstråleren i den korrekte stilling, og foretag en røntgenoptagelse.
7. Tag sensoren ud af hygiejnebeskyttelseshylstret. Overhold i den forbindelse anvisningerne i afsnittet „Fjernelse af hygiejnebeskyttelseshylster fra sensor“ [→ 59]. Den brugte sensorholderklap hygiejnebeskyttelseshylsteret skal bortskaffes efter undersøgelsen.
8. Rengør og desinficér føringsstangen og visirringen.

5.4.1.3 Optagelse af sidetænder (posterior)

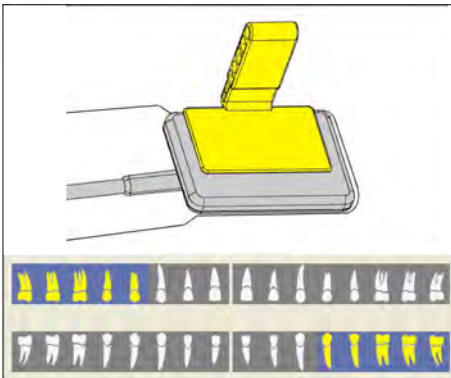
Anvend den **gule** sensorholder til optagelse af sidetænder (posterior).



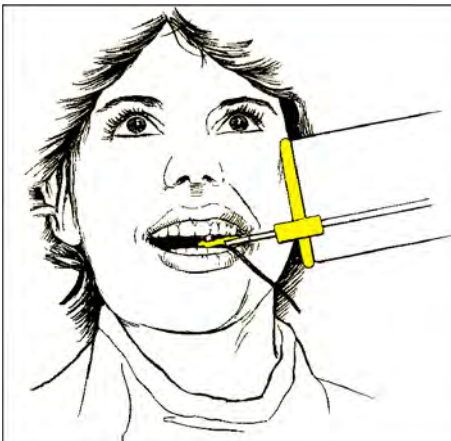
1. Sæt den gule visirring (B) på den **dobbelt vinklede** føringsstang (C).
2. Sæt den gule sensorholderklap (A) på føringsstangen (C).
3. Sæt sensoren i hygiejnebeskyttelseshylsteret, se afsnittet „Påsættelse af hygiejnebeskyttelseshylster over sensoren“.



4. **Til venstre overkæbe og højre underkæbe:** Klæb sensorholderklappen på sensorens hygiejnebeskyttelseshylster. Anbring klappen **centreret** på sensoren. Klappens kant skal **møde** med sensorens **kant** som vist i illustrationen.



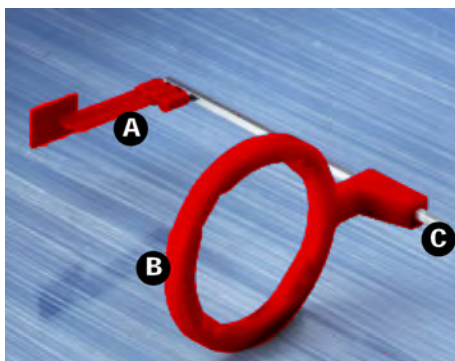
5. **Ved højre overkæbe og venstre underkæbe** skal sensorholderklappen placeres i spejlvendt position. Se illustrationen i siden.



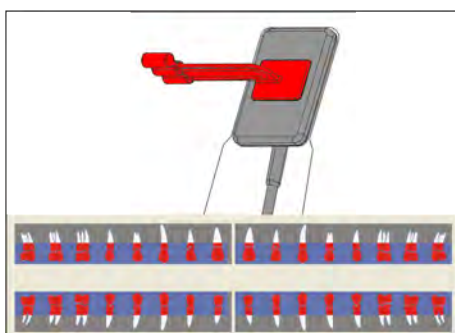
6. Placér sensoren i patientens mund.
7. Sæt røntgenstråleren i den korrekte stilling, og foretag en røntgenoptagelse.
8. Tag sensoren ud af hygiejnebeskyttelseshylstret. Overhold i den forbindelse anvisningerne i afsnittet „Fjernelse af hygiejnebeskyttelseshylster fra sensor“ [→ 59]. Den brugte sensorholderklap hygiejnebeskyttelseshylsteret skal bortskaffes efter undersøgelsen.
9. Rengør og desinficér føringsstangen og visirringen.

5.4.1.4 Bidevingeoptagelser

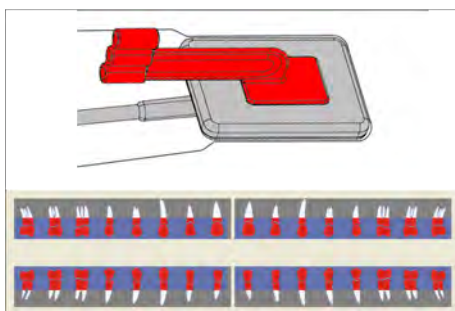
Anvend den **røde** sensorholder til optagelse af bitewing.



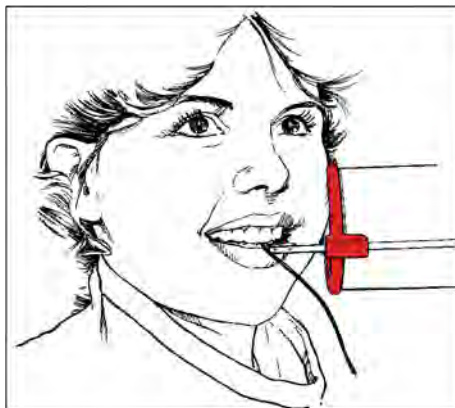
1. Sæt den røde visirring (B) på den **lige** føringsstang (C).
2. Sæt den røde sensorholderklap (A) på føringsstangen (C).
3. Sæt sensoren i hygiejnebeskyttelseshylsteret, se afsnittet „Påsettelse af hygiejnebeskyttelseshylster over sensoren“.



4. Ved **vertikale bitewing-optagelser**: Klæb sensorholderklappen på sensorens hygiejnebeskyttelseshylster. Ret klappen **vertikalt** i forhold til sensoren, og placér den i **midten** af den aktive sensorflade, som vist i illustrationen.



5. Ved **horisontale bitewing-optagelser** skal klappen placeres **horisontalt** i forhold til sensoren. Se illustrationen i siden.

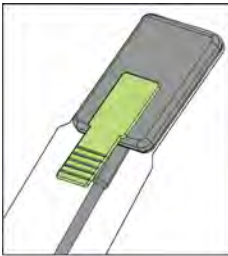


6. Placér sensoren i patientens mund.
7. Sæt røntgenstråleren i den korrekte stilling, og foretag en røntgenoptagelse.
8. Tag sensoren ud af hygiejnebeskyttelseshylstret. Overhold i den forbindelse anvisningerne i afsnittet „Fjernelse af hygiejnebeskyttelseshylster fra sensor“ [→ 59]. Den brugte sensorholderklap hygiejnebeskyttelseshylsteret skal bortskaffes efter undersøgelsen.
9. Rengør og desinficér føringsstangen og visirringen.

5.4.1.5 Endodontioptagelser med halvinkelteknik

Anvend den **grønne** universal-sensorholderklap til endodontioptagelser med halvinkelteknik.

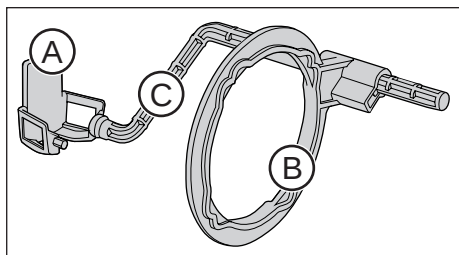
1. Sæt sensoren i hygiejnebeskyttelseshylsteret, se afsnittet „Påsættelse af hygiejnebeskyttelseshylster over sensoren“.
2. Klæb den grønne universal-sensorholderklap på sensorens hygiejnebeskyttelseshylster. Anbring klappen **midt** på sensoren, som vist i illustrationen.
3. **For optagelse af fortænder:** Klæb sensorholderklappen på sensorens hygiejnebeskyttelseshylster. Justér klappen på **kablets sensorkant**, og placér den **centreret** på sensoren, som vist i illustrationen.
4. **For optagelse af sidetænder** skal klappen justeres **vertikalt** i forhold til sensoren og placeres **midt** på sensoren. Se illustrationen i siden.
5. Placér sensoren i patientens mund.
6. Sæt røntgenstråleren i den korrekte stilling, og foretag en røntgenoptagelse.
7. Tag sensoren ud af hygiejnebeskyttelseshylstret. Overhold i den forbindelse anvisningerne i afsnittet „Fjernelse af hygiejnebeskyttelseshylster fra sensor“ [→ 59]. Den brugte sensorholderklap hygiejnebeskyttelseshylsteret skal bortskaffes efter undersøgelsen.
8. Rengør og desinficér klappen.



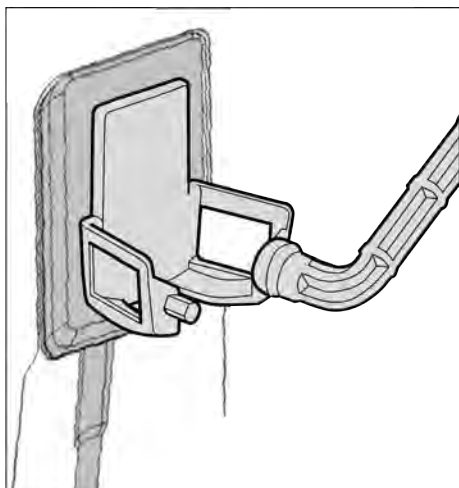
5.4.1.6 Måleoptagelse til endodonti

Endodontiske nåle og file kan blive i rodkanalen ved måleoptagelsen.

Anvend den **grå** sensorholder til endodontioptagelser.



1. Sæt den grå visirring (B) på **føringsstangen af kunststof (C)**.
2. Sæt den grå sensorholderklap (A) på føringsstangen (C).
3. Sæt sensoren i hygiejnebeskyttelseshylsteret, se afsnittet „Påsættelse af hygiejnebeskyttelseshylster over sensoren“.



4. Klæb sensorholderklappen på sensorens hygiejnebeskyttelseshylster. Anbring klappen **midt** på sensoren, som vist i illustrationen.
5. Placér sensoren i patientens mund.
6. Sæt røntgenstråleren i den korrekte stilling, og foretag en røntgenoptagelse.
7. Tag sensoren ud af hygiejnebeskyttelseshylstret. Overhold i den forbindelse anvisningerne i afsnittet „Fjernelse af hygiejnebeskyttelseshylster fra sensor“ [→ 59]. Den brugte sensorholderklap hygiejnebeskyttelseshylsteret skal bortskaffes efter undersøgelsen.
8. Rengør og desinficér føringsstangen og visirringen.

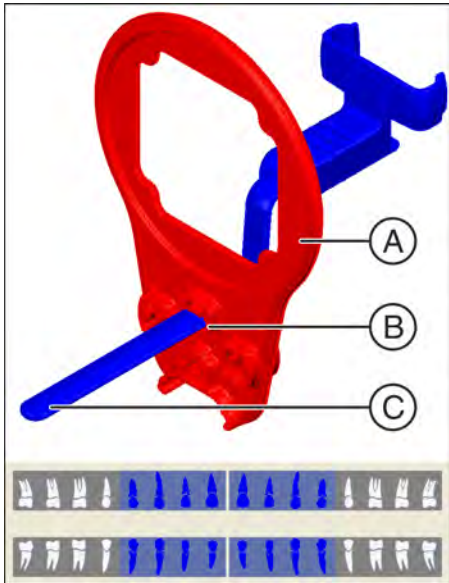
5.4.2 Positionering af sensor med sensorholdersystem Aimright til flere anvendelser

5.4.2.1 Optagelse af fortænder (anterior)

Forberedelse af sensorholder

Anvend den **blå** sensorholder til optagelse af fortænder (anterior).

1. Fastgør sensorholderens føringsstang (C) i perforationen (B) i visirringen (A).
2. Sæt sensoren i hygiejnebeskyttelseshylsteret.
Se afsnittet „Påsettelse af hygiejnebeskyttelseshylster over sensoren“.



3. Læg i den forbindelse sensoren på håndfladen, og klips sensorholderen på sensoren.

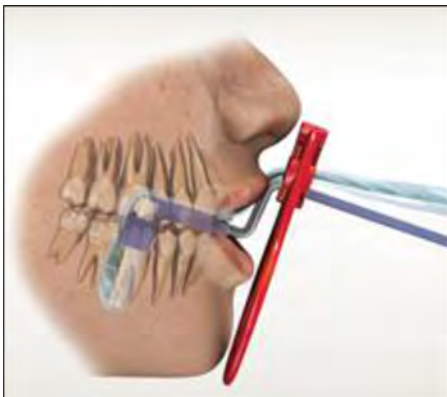


4. Sæt sensoren i sensorholderen indtil anslag.

Positionering af sensor til optagelser på underkæben



1. Se gennem visirringen på sensoren for at kontrollere sensorens justering. Sensoren skal være i midten af åbningen i visirringen.



2. Placér sensoren i patientens mund.
3. Ret sensoren op med et let tryk, så den befinder sig parallelt med de nederste fortænder.
4. Bed patienten om at lukke munden langsomt og bide på sensorholderen.
5. Skub visirringen på patientens læber.



6. Ret røntgenstrålerens tubus parallelt i forhold til sensoren direkte på visirringen.
7. Foretag en røntgenoptagelse. Vær opmærksom på afsnittene Valg af røntgenstrålerens optageparametre [→ 55] og Foretag eksponering. Overhold desuden røntgenstrålerens brugsanvisning.

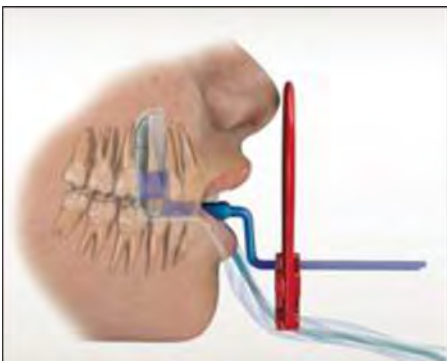
Positionering af sensor til optagelser på overkæben



1. Se gennem visirringen på sensoren for at kontrollere sensorens justering. Sensoren skal være i midten af åbningen i visirringen.



2. Positionér sensoren centralt i mundhulen, uden at ganen berøres i den forbindelse.
3. Bed patienten om at lukke munden langsomt og fiksere sensorholderen med kanten af tænderne.
Tip: En vattampon på den nederste tandkant stabiliserer sensorholderens position og understøtter paralleliteten, når der bides på sensorholderen.
☞ Sensoren er parallelt med de øverste fortænder.



4. Skub visirringen mod patientens ansigt.



5. Ret røntgenstrålerens tubus parallelt i forhold til sensoren direkte på visirringen.
6. Foretag en røntgenoptagelse. Vær opmærksom på afsnittene Valg af røntgenstrålerens optageparametre [→ 55] og Foretag eksponering. Overhold desuden røntgenstrålerens brugsanvisning.

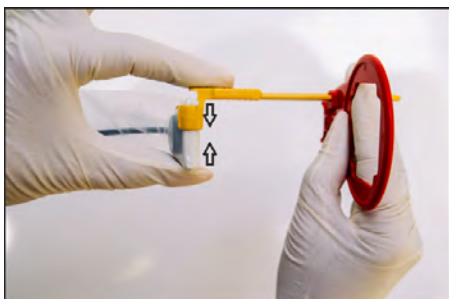
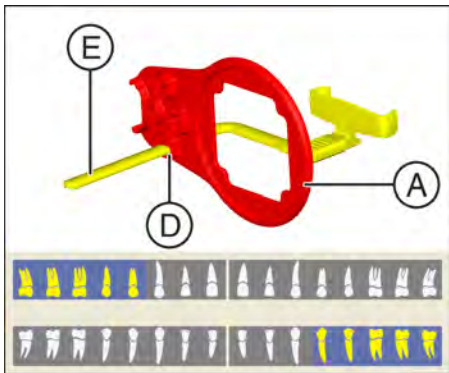
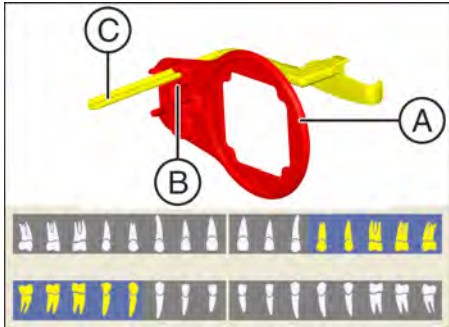
Efter optagelsen

1. Bed patienten om at åbne munden.
2. Tag sensoren ud af patientens mund.
3. Tag sensoren ud af hygiejnebeskyttelseshylstret. Overhold i den forbindelse anvisningerne i afsnittet Fjernelse af hygiejnebeskyttelseshylster fra sensoren [→ 59]. De brugte hygiejnebeskyttelseshylstre skal bortskaffes efter undersøgelsen.
4. Rengør og sterilisér sensorholderen og visirringen.

5.4.2.2 Optagelse af sidetænder (posterior)

Forberedelse af sensorholder

Anvend den **gule** sensorholder til optagelse af sidetænder (posterior).



1. **Til højre overkæbe og venstre underkæbe:** Fastgør sensorholderens føringsstang (C) i perforationen (B) i visirringen (A).

2. **Til venstre overkæbe og højre underkæbe:** Fastgør sensorholderens føringsstang (E) i perforationen (D) i visirringen (A).

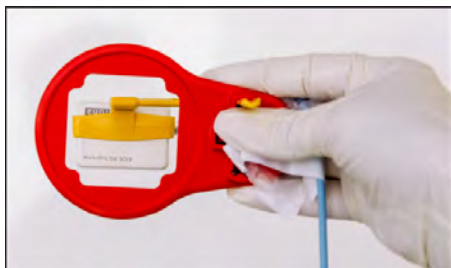
3. Sæt sensoren i hygiejnebeskyttelseshylsteret, se afsnittet „Påsættelse af hygiejnebeskyttelseshylster over sensoren“.

4. Læg sensoren på håndfladen, og klips sensorholderen på sensoren.

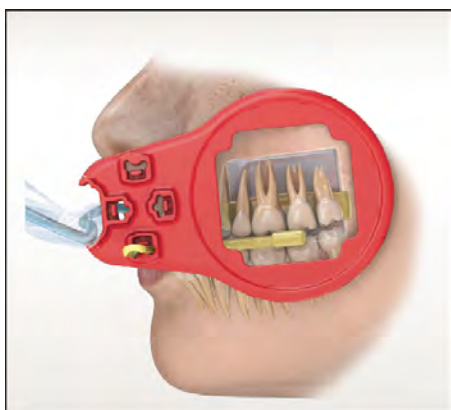
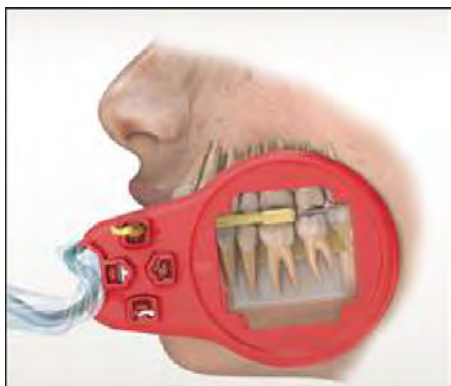
5. Sæt sensoren i sensorholderen indtil anslag.

Positionering af sensor

1. Se gennem visirringen på sensoren for at kontrollere sensorens justering. Sensoren skal være i midten af åbningen i visirringen.
2. Placér sensoren i patientens mund, og justér den parallelt med sidetænderne.



↪ Eksempel: Positionering på underkæben





✎ Eksempel: Positionering på overkæben

3. Ret røntgenstrålerens tubus parallelt i forhold til sensoren direkte på visirringen.
4. Foretag en røntgenoptagelse. Vær opmærksom på afsnittene Valg af røntgenstrålerens optageparametre [→ 55] og Foretag eksponering. Overhold desuden røntgenstrålerens brugsanvisning.

Efter optagelsen

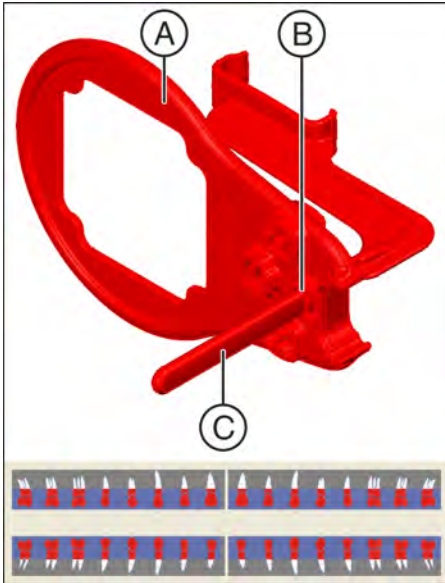
1. Bed patienten om at åbne munden.
2. Tag sensoren ud af patientens mund.
3. Tag sensoren ud af hygiejnebeskyttelseshylstret. Overhold i den forbindelse anvisningerne i afsnittet Fjernelse af hygiejnebeskyttelseshylster fra sensoren [→ 59]. De brugte hygiejnebeskyttelseshylstre skal bortskaffes efter undersøgelsen.
4. Rengør og sterilisér sensorholderen og visirringen.

5.4.2.3 Horisontale bitewing-optagelser:

Forberedelse af sensorholder

Anvend den **røde** sensorholder til optagelse af bitewing.

1. Fastgør sensorens føringsstang (C) i perforationen (B) i visirringen (A).
2. Sæt sensoren i hygiejnebeskyttelseshylsteret, se afsnittet „Påsættelse af hygiejnebeskyttelseshylster over sensoren“.

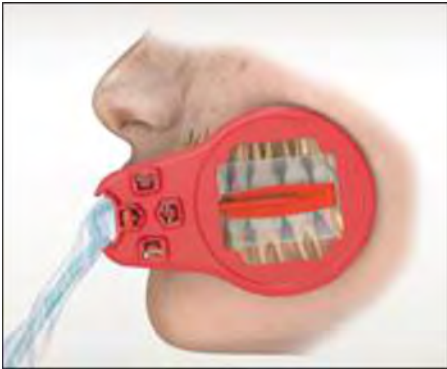


3. Læg sensoren på håndfladen, og klips sensorholderen på sensoren.
4. Skub sensoren ind i midten af sensorholderen.

Positionering af sensor

1. Se gennem visirringen på sensoren for at kontrollere sensorens justering. Sensoren skal være i midten foran åbningen i visirringen.





2. Placer sensoren direkte på tænderækken.
 - ↪ Sensorholderens bidestykke skal findes sig mellem de øverste kindtænder parallelt med okklusionsniveauet.
 - ↪ For at undgå overlejring skal sensoren positioneres parallelt i forhold til tænderækkens linje.



3. Skub visirringen mod patientens ansigt.



4. Ret røntgenstrålerens tubus parallelt i forhold til sensoren direkte på visirringen.
5. Foretag en røntgenoptagelse. Vær opmærksom på afsnittene Valg af røntgenstrålerens optageparametre [-> 55] og Foretag eksponering. Overhold desuden røntgenstrålerens brugsanvisning.

Efter optagelsen

1. Bed patienten om at åbne munden.
2. Tag sensoren ud af patientens mund.
3. Tag sensoren ud af hygiejnebeskyttelseshylstret. Overhold i den forbindelse anvisningerne i afsnittet Fjernelse af hygiejnebeskyttelseshylster fra sensoren [-> 59]. De brugte hygiejnebeskyttelseshylstre skal bortskaffes efter undersøgelsen.
4. Rengør og sterilisér sensorholderen og visirringen.

5.5 Valg af røntgenstrålerens optageparametre

5.5.1 Stråledosis og billedkvalitet

Faktorer for at bestemme røntgendosen

Den dosis, som skal indstilles ved en røntgenoptagelse, afhænger hovedsageligt af følgende:

- Røntgenstrålertypen (producent, vekselstrøm/jævnstrøm, osv.)
- Afstanden mellem brændpunkt og sensor
- Patientens morfologi
- Objektet, hvilken tand, der skal røntgenfotograferes

Dosen indstilles via rørspændingen og rørstrømmen (angivet med kV/mA-tallet) samt via eksponeringstiden.

Vær i den forbindelse opmærksom på røntgenapparatets brugsanvisning.

Udvirkninger af en for lav eller for høj dosis

Af fysiske årsager reagerer de digitale røntgensensorer grundlæggende som ved filmrøntgen. Jo lavere dosisværdien er, desto højere er billedstøjen, som igen fører til en ringere detaljetydelighed.

FORSIGTIG

Billedforstyrrelser på grund af en overeksponering af sensoren kan ikke udlignes med efterfølgende billedredigering.

Forindstilling af lysstyrke og kontrast

Lysstyrke og kontrast forindstilles altid optimalt af billedredigeringen uafhængigt af dosen.

5.5.2 Dosisanbefaling for XIOS XG sensorer

XIOS XG sensorer har et meget stort dosisarbejdsområde, så er altid kan vælges en optimal parameterindstilling efter objekt og diagnostisk emne.

VIGTIGT

Da eksponeringstiden afhænger af det diagnostiske emne samt af den pågældende kliniske situation, har den behandlende læge valget og ansvaret for den optimale indstilling.

Ved andre røntgenstrålere fra andre producenter samt vekselstrømsstrålere gælder tilsvarende værdier. For en optimal billedkvalitet bør der dog anvendes en jævnstrømsstråler.

Overhold manualen til Deres intraoral-røntgenstråler.

5.5.3 Optagetider HELIODENT Plus

5.5.3.1 Forprogrammerede optagetider for XIOS XG-sensorer med tubus 200 mm (8") FHA

0, 01	0, 02	0, 03	0, 04	0, 05	0, 06	0, 08	0, 10	0, 12	0, 16	0, 20	0, 25	0, 32	0, 40
-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

	Overkæbe				 	 
	Underkæbe					
	Overkæbe			 		
	Underkæbe					
Optagetider i sekunder med :						
60kV		0.06	0.08	0.10	0.12	0.16
70kV		0.03	0.04	0.05	0.06	0.08
Frit programmede værdier						

5.5.3.2 Forprogrammerede optagetider for XIOS XG-sensorer med tubus 300 mm (12") FHA (rund- eller firkanttubus)

0,0 3	0,0 4	0,0 5	0,0 6	0,0 8	0,1 0	0,1 2	0,1 6	0,2 0	0,2 5	0,3 2	0,4 0	0,5 0	0,6 4	0,8 0
----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

	Overkæbe									
	Underkæbe									
	Overkæbe									
	Underkæbe									
Optagetider i sekunder med :										
60kV		0.12	0.16	0.20	0.25	0.32				
70kV		0.06	0.08	0.10	0.12	0.16				
Frit programmerede værdier										

5.6 Foretag eksponering

- ✓ Optageparametrene for røntgenstråleren er indstillet, se „Valg af røntgenstrålerens optageparametre“ [→ 55].
- ✓ Sensoren skal være positioneret med de pågældende holdehjælpemidler i patientens mund, se „Positionering af sensor“ [→ 38].
- 1. Kontrollér, at USB-modulet er klar til optagelse. På USB-modulet skal den orange LED blinke, LED'en ved siden af skal lyse grønt, se „Bestemmelse af apparatstatus“ [→ 36].
- 2. Kontrollér, at SIDEXIS XG / SIDEXIS 4 er klar til optagelse. I vinduet Exposure readiness skal den grønne visning blinke.
- 3. Kontrollér den rigtige position af røntgenstråleren, og foretag en røntgenoptagelse.
- 4. Tag sensoren ud af hygiejnebeskyttelseshylstret. Overhold i den forbindelse anvisningerne i afsnittet „Fjernelse af hygiejnebeskyttelseshylster fra sensor“ [→ 59]. Den brugte sensorholderklap hygiejnebeskyttelseshylsteret skal bortskaffes efter undersøgelsen. Føringsstangen og visirring skal rengøres og steriliseres. Sensorens skal viskedesinficeres, inden den kan anvendes på en anden patient.
- 5. Læg sensoren forsigtigt fra dig efter optagelsen, således at den ikke falder på gulvet.
- 6. Fortsæt billedredigeringen i SIDEXIS XG / SIDEXIS 4.

5.7 Fjernelse af hygiejnebeskyttelseshylster fra sensoren

5.7.1 Ved engangs-sensorholdersystem

Klæb sensorholderklappen og sensorholderen på sensorens hygiejnebeskyttelseshylster. Dette gør det lettere at fjerne hygiejnebeskyttelseshylsteret.

HENVISNING

Sensorkablet er følsomt over for mekaniske påvirkninger.

Kablet kan blive beskadiget eller slides for tidligt.

- Træk ikke i sensorkablet, når sensoren trækkes ud af hygiejnebeskyttelseshylsteret. Skub sensoren ud af hygiejnebeskyttelseshylsteret med tommelfingeren som beskrevet efterfølgende.
- Undgå at bøje, knække, vride eller udsætte det for andre belastninger.



1. Tag føringsstængerne således i hånden, at De kan røre den side af sensoren, der er modsat sensorkablet, med tommelfingerne.



2. Skub forsigtigt sensoren med tommelfingeren ud af den del af hygiejnebeskyttelseshylsteret, der er klæbet til sensorholderklappen.



3. Skub sensoren videre med tommelfingeren ud af hygiejnebeskyttelseshylstret.



4. Hold sensorkablet fast, før sensoren af sig selv kan falde ud af hygiejnebeskyttelseshylsteret.

5.7.2 Ved sensorholdersystem Aimright til flere anvendelser

HENVISNING

Sensorkablet er følsomt over for mekaniske påvirkninger.

Kablet kan blive beskadiget eller slides for tidligt.

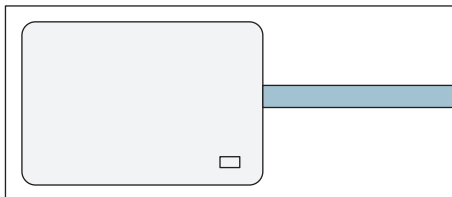
- Træk ikke i sensorkablet, når sensoren trækkes ud af hygiejnebeskyttelseshylsteret. Skub sensoren ud af hygiejnebeskyttelseshylsteret med tommelfingeren som beskrevet efterfølgende.
- Undgå at bøje, knække, vride eller udsætte det for andre belastninger.



1. Tag sensoren med hygiejnebeskyttelseshylstret ud af sensorholderen. Spred i den forbindelse sensorholderen lidt ud i en side, som vist i illustrationen.
2. Skub forsigtigt sensoren med 2 fingre ud af den del af hygiejnebeskyttelseshylsteret.
3. Skub sensoren videre ud af hygiejnebeskyttelseshylstret.
4. Hold fast i sensoren, og tag den af hygiejnebeskyttelseshylstret.

5.8 Røntgenbilledets orientering

Sensorens orientering vises på røntgenbilledet med en lille firkant af inverterede pixels.



Placering af sensoren	Sensororientering	Inverterede pixel (indkredset) og billedorientering
Højre patientside		Højre bitewing
Venstre patientside		Venstre bitewing
Overkæbe		Overkæbe-fortænder
Underkæbe		Underkæbe-fortænder

6 Pleje og inspektion

6.1 Hygiejne

Før den første anvendelse og efter hver patient skal tilbehørsdelene desinficeres hhv. steriliseres.

6.1.1 Pleje-, rengørings- og desinfektionsmidler

HENVISNING

Godkendte pleje-, rengørings- og desinfektionsmidler

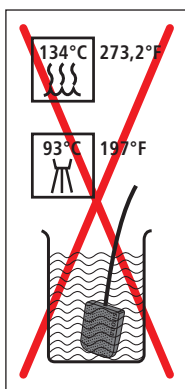
Benyt kun pleje-, rengørings- og desinfektionsmidler, som er godkendt af Sirona!

En løbende ajourført liste med godkendte midler kan hentes på online-portalen for teknisk dokumentation. Portalen findes på adressen: www.dentsplysirona.com/manuals

Her klikker du på menupunktet "General documents", og åbner dokumentet "Care, cleaning and disinfection agents".

Hvis du ikke har adgang til internettet, bedes du kontakte dit dentaldepot og bestille listen (REF 59 70 905).

6.1.2 USB-modul og sensorer



HENVISNING

Under rengøringen og desinfektionen kan der trænge væsker ind i USB-modulet eller sensoren. Stikkontakterne kan blive våde.

USB-modul, sensoren og pc'en kan blive beskadiget eller ødelagt af kortslutning.

- Træk USB-stikket ud på pc'en eller USB-hubben før rengøring og desinfektion. Systemet skal være strømløst! Fjern også sensorstikket på USB-modulet.
- USB-modulet og sensoren må ikke termodesinficeres, steriliseres eller neddykkes i en desinfektionsopløsning. De må ikke desinficeres eller steriliseres med stråling. De må kun viskedesinficeres!
- Der må aldrig sprøjtes desinfektions- eller rengøringsmidler på stikforbindelserne. Pas på, at stikkontakterne ikke bliver våde.

HENVISNING

Medikamenter reagerer kemisk med apparatets overflade.

Mange medikamenter kan løsne overfladerne, ætse, blege eller misfarve dem på grund af den høje koncentration og de indeholdte virkemidler.

- Tør medikamentrester af apparatet med det samme med en fugtig, farveløs klud!

- ✓ Alle stikforbindelser skal være adskilt.
- 1. Rengør sensoren, sensorkablet og USB-modulet med en klud, der er fugtet med en sæbeopløsning. Tør derefter komponenterne af med en fnugfri klud.

2. Sensoren og sensorkablet skal mindst tørres to gange grundigt af med desinfektionsmiddel. Tør derefter USB-modulet af med desinfektionsmiddel.
3. Fjern eventuelle kemiske rester ved at tørre komponenterne af med en steril klud. Overfladerne skal derefter være tørre.
4. Opbevar sensoren og USB-modulet på en rent sted for næste behandling.

6.1.3 Sensorholder

Stavene og ringene til XIOS XG engangs-sensorholdersystemet samt alle dele af sensorholdersystemet Aimright til flere genanvendelser kan steriliseres.

Steriliseringen af stave og ringe hhv. sensorholdere skal udføres før første anvendelse og efter afslutningen af en behandling. Alle dele skal rengøres før hver sterilisering.

HENVISNING

Sensorholdernes kunststofdele må ikke udsættes for høje sterilisationstemperaturer.

Ved ukorrekt sterilisering kan kunststoffet smelte, blev deformt eller sprødt.

- Sterilisér metal- og kunststofdele i separate sterilisationsposer!
- Vær opmærksom på, at temperaturen i dampsterilisatoren ikke overskrider 134 °C (273 °F) under steriliseringen! Anvend dampsterilisatoren iht. producentens anvisninger.
- Anvend ikke glutaraldehyd på phenolbasis, intet ultralydsrenser samt andre kemikalier eller varmluftssterilisationer for sterilisation. Der må ikke steriliseres koldt.

VIGTIGT

Kunststofdele har en begrænset levetid. Den forkortes efter hver sterilisationscyklus. Udskift derfor sensorholdernes kunststofdele regelmæssigt.

1. Adskil stavene og ringene hhv. sensorholderne og ringene fra hinanden.
2. Fjern eventuelle rester med varmt sæbevand eller mildt opvaskemiddel.
3. Læg komponenterne i enkelte steriliseringsposer sorteret efter metal- og kunststofkomponenter.
4. Læg steriliseringsposerne i dampsterilisatorens midterste bakke med tilstrækkelig afstand til dampsterilisatorens væg og varmeelement.
5. Sterilisér i en dampsterilisator ved **134 °C (273,2 °F)**, mindst **3 min. holdetid og 2,1 bar (30,5 psi) overtryk**.

6.2 Regelmæssige kontroller

Af hensyn til patienternes, brugerens eller tredjemands sikkerhed og sundhed er det nødvendigt at gennemføre inspektion med fastlagte mellemrum.

Før og under driften

Ejeren eller en bemyndiget person skal sørge for, at:

- der ikke foretages ændringer på den ekstra beskyttelsesledertilslutning på pc'en
- den anvendte pc er uden for patientomgivelsen (indtil 1,5 m fra patienten), såfremt den er installeret uden anden beskyttelsesleder
- USB-hubben befinder sig uden for patientomgivelsen, såfremt USB-modulet ikke er tilsluttet direkte til pc'en
- at samtlige komponenter, som kabler, sensorer og husdele, har en fejlfri tilstand

Hver måned

Ejeren eller en bemyndiget person skal én gang om måneden:

- kontrollere sensorkablet grundigt for slitage og beskadigelser
- kontrollere, at stikhuset sidder korrekt fast på sensorkablet

Hvert år

Med regelmæssige mellemrum, dog mindst en gang om året, skal ejeren eller en bemyndiget person bedømme billedkvaliteten.

Ved digitale sensorer benytter man som bedømmelseskriterium det stigende antal senere billedbearbejdnings med lysstyrke- eller kontrastregulatoren i billedbearbejdningssoftwaren (f.eks. SIXELIS XG / SIXELIS 4).

Hvis disse bedømmelseskriterier foreligger, uafhængigt af patientens anatomi eller mulige fejlkilder som patientens placering, skal man omgående tilkalde en tekniker til udbedring af mulige fejl i apparatet.

FORSIGTIG

Hvis der konstateres defekte komponenter på XIOS XG, skal dette meddeles den ansvarlige servicetekniker. Apparatet må i dette tilfælde ikke anvendes til patientoptagelser.

Overhold de yderligere krav, som gælder i Deres land.

Kontrollér også, om alle skilte på undersiden af USB-modulet er intakte og kan læses.

FORSIGTIG

USB-modulet må ikke åbnes eller repareres af brugeren. Samtlige apparatets dele er vedligeholdelsesfrie. I tilfælde af driftsforstyrrelser bedes De altid henvende Dem til Deres fagforhandler.

6.3 Udskiftning af sensorkabler

I tilfælde af beskadigelser kan sensorkablet udskiftes med et nyt.

Dertil kræves udskiftningssættet "Sensorkabel", se Forbrugsmateriale og reservedele. Det indeholder alle nødvendige reservedele og værktøj:

- Sensorkabel
- Skruetrækker
- 2 skruebeskyttelseskapper
- 2 elastomer-striber
- 4 skruer med fladt hoved



HENVISNING

Under monteringen blottægges sensorens elektriske stikkontakter.

Sensoren kan blive ødelagt som følge af elektrostatisk udladning på kontakterne.

- Aflad Dem selv inden montagen på en jordet genstand med ledeevne, f.eks. på en vandhane eller et blankt vvs-rør.

HENVISNING

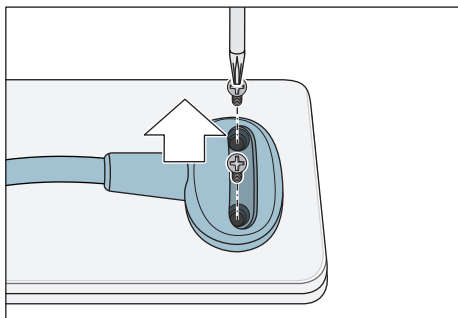
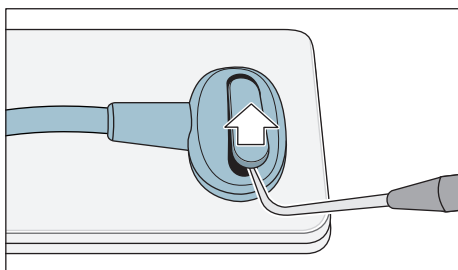
Der må ikke komme smuds eller fugtighed på de blottagte stikkontakter.

Smuds forårsager kontaktfejl, fugtighed kan føre til kortslutning.

- Vask hænderne, og tør dem af. Bær ikke handsker med pudder. Pudderet kan sættes sig i sensorens stikkontakter.
- Placér sensoren på en stabil, ren og tør overflade.

Afskruning af det beskadigede kabel fra sensoren

1. Adskil sensoren fra XIOS XG-systemet.
2. Fjern f.eks. skruebeskyttelseskappen fra sensorens bagside med et tandlægeinstrument.
3. Fjern de 2 skruer med den medfølgende skruetrækker, og fjern kablet fra sensoren.



Udskiftning af elastomer-stripe

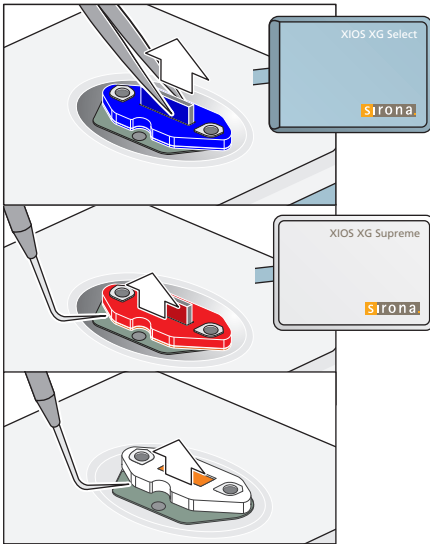
1. Ved XIOS XG Select-sensorer:

Træk den blå elastomer-stripe ud af sensoren ved hjælp af en pincet.

Ved XIOS XG Supreme-sensorer:

Hvis der er indbygget en rød kunststoframme med elastomerstribe: Fjern hele kunststoframmen med elastomerriben ved hjælp af dertil egnet værktøj. Rammen erstattes med en elastomer-formdel med kontakter.

Hvis der er indbygget en hvid elastomer-formdel med kontakter: Fjern hele elastomer-formdelen ved hjælp af dertil egnet værktøj.



VIGTIGT

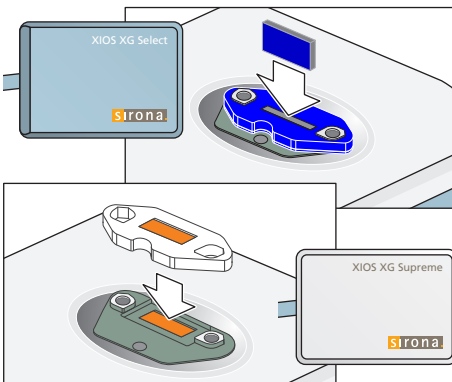
Anvend de medfølgende nye dele i forbindelse med samling sammen med kablet!

2. Ved XIOS XG Select-sensorer:

Sæt en ny blå elastomer-stripe på plads. Kontrollér, at den sidder korrekt ved at trykke let med en pincet. Elastomer-striben skal placeres nøjagtigt på pladsen, så sensoren fungerer korrekt. Elastomer-striben skal placeres nøjagtigt på pladsen, så sensoren fungerer korrekt.

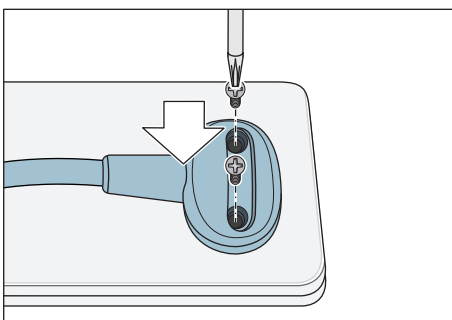
Ved XIOS XG Supreme-sensorer:

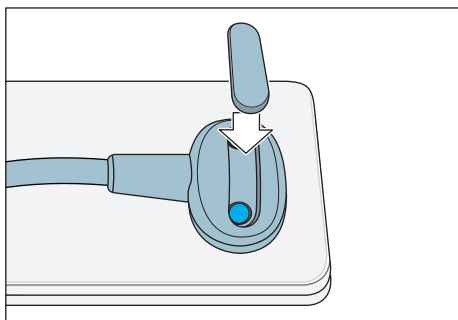
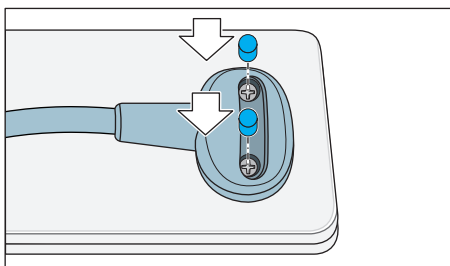
Sæt en ny elastomer-formdel med kontakter (hvid) på sensoren.



Placering af reservekabel

1. Sæt sensorkablets stik på sensoren. Begge dele skal gribe ind i hinanden.
2. Skru sensorkablet på sensoren med de vedlagte skruer. Spænd først skruerne en anelse, indtil der mærkes en let modstand. Skru derefter begge skruer forsigtigt fast.





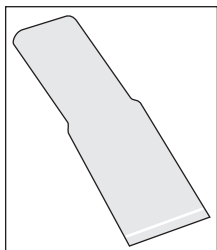
3. Sæt en beskyttelseskappe af silikone hen over alle skruer.

4. Sæt nye skruebeskyttelseskapper på skruehovederne. Tryk kappen ind i sensorkablets stik, indtil den går i hak.

🔧 Kabeludskiftningen er afsluttet. Sensoren kan anvendes igen.

7 Forbrugsmateriale og reservedele

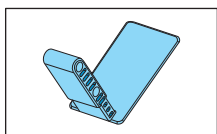
Hygiejnebeskyttelseshylstre til sensorer



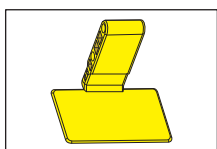
Hygiejnebeskyttelseshylster til sensorstørrelse 0 og 1, 300 stk.
REF 64 09 960

Hygiejnebeskyttelseshylster til sensorstørrelse 2, 300 stk.
REF 64 09 952

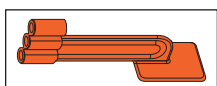
Sensorholderklapper til engangs-sensorholdersystem



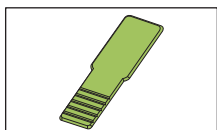
Blå sensorholderklap til optagelse af fortænder (anterior), 100 stk.
REF 61 76 510



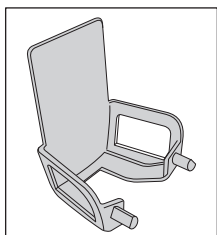
Gul sensorholderklap til optagelse af sidetænder (posterior), 100 stk.
REF 61 76 528



Rød sensorholderklap til optagelse af bitewing, 100 stk.
REF 61 76 536



Grøn sensorholderklap til endodontioptagelser med halvvinkelteknik, 100 stk.
REF 61 76 544



Grå sensorholderklap til endodonti (måleoptagelse), 50 stk.
REF 61 76 551

Startsæt til engangs-sensorholdersystem

Et startsæt indeholder visirringen og føringsstængerne samt 15 sensorholderklapper til hhv. den blå, gule, røde, grønne og grå sensorholder. Sættet indeholder desuden 50 hygiejnebeskyttelseshylstre til en sensorstørrelse.

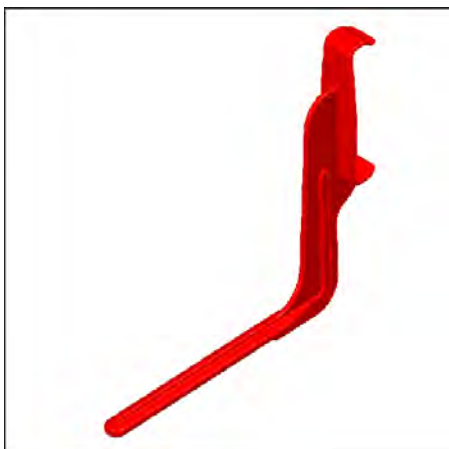
Sensorholder startsæt til sensorstørrelse 0 og 1
REF 64 11 289

Sensorholder startsæt til sensorstørrelse 2
REF 64 11 297

Sensorholdersystem Aimright til flere anvendelser

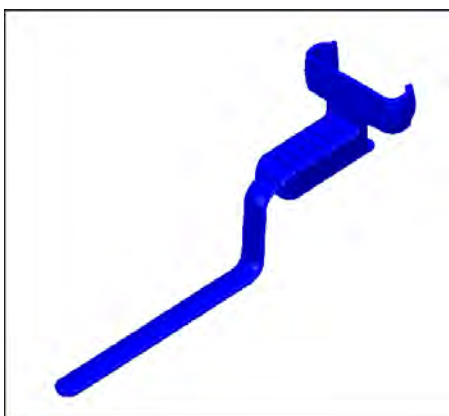


Visirring (rød) 1 stk.
REF 65 45 599



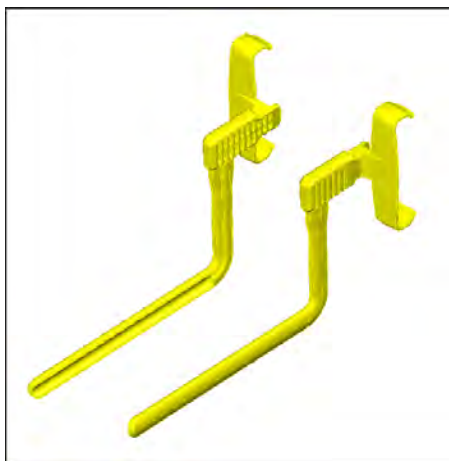
Sensorholder til bitewing-optagelser (rød), til sensorstørrelse 1, 2 stk.
REF 65 45 557

Sensorholder til bitewing-optagelser (rød), til sensorstørrelse 2, 2 stk.
REF 65 45 565



Sensorholder til fortandsoptagelser (blå), til sensorstørrelse 1, 2 stk.
REF 65 45 573

Sensorholder til fortandsoptagelser (blå), til sensorstørrelse 2, 2 stk.
REF 65 45 581



Sensorholder til optagelse af sidetænder (gul), til sensorstørrelse 1, 4 stk.

(hver 2 stk. til højre underkæbe / venstre overkæbe og 2 stk. til venstre underkæbe / højre overkæbe)

REF 65 45 532

Sensorholder til optagelse af sidetænder (gul), til sensorstørrelse 2, 4 stk.

(hver 2 stk. til højre underkæbe / venstre overkæbe og 2 stk. til venstre underkæbe / højre overkæbe)

REF 65 45 540

Startsæt til sensorholdersystem Aimright til flere anvendelser

Startsættene fås til sensorstørrelserne 1 og 2. Følgende er inkluderet i et startsæt:

- 2 visirringe
- 2 sensorholdere til horisontale bitewing-optagelser (rød)
- 2 sensorholdere til optagelse af sidetænder venstre overkæbe / højre underkæbe (gul)
- 2 sensorholdere til optagelse af sidetænder højre overkæbe / venstre underkæbe (gul)
- 2 sensorholdere til optagelse af fortænder (blå)
- 100 hygiejnebeskyttelseshylstre
- 1 mærkat til sensorpositionering

Sensorholder startsæt Aimright til sensorstørrelse 1

REF 65 45 607

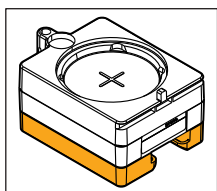
Sensorholder startsæt Aimright til sensorstørrelse 2

REF 65 45 615

Prøveelement

Prøveelement til sensorstørrelse 0, 1 og 2 til konstanskontrol

REF 64 00 449



Sensorer med kabel til USB-tilslutning

XIOS XG Select USB størrelse 0, 270 cm

REF 64 83 478

XIOS XG Select USB størrelse 1, 270 cm

REF 64 83 486

XIOS XG Select USB størrelse 2, 270 cm

REF 64 83 494

XIOS XG Supreme USB størrelse 0, 270 cm

REF 64 83 502

XIOS XG Supreme USB størrelse 1, 270 cm
REF 64 83 510

XIOS XG Supreme USB størrelse 2, 270 cm
REF 64 83 528

Sensorkabler til USB-modul

XIOS XG USB kablesæt 90 cm
REF 64 04 169

XIOS XG USB kablesæt 180 cm
REF 64 04 177

XIOS XG USB kablesæt 270 cm
REF 64 04 185

Strålefeltbegrænsning til HELIODENT^{PLUS}

Strålefeltbegrænsning til sensorstørrelse 0, hvid
REF 64 00 142

Strålefeltbegrænsning til sensorstørrelse 1, sort
REF 62 42 007

Strålefeltbegrænsning til sensorstørrelse 2, blå
REF 62 41 991

Drejgreb med låsekrog
REF 63 52 319

Låsekrog
REF 51 67 965

USB-modul og USB-kabel

XIOS XG USB-modul
REF 64 04 656

USB-kabel A/B 2 m med ferrit
REF 64 04 235

Holdere

XIOS XG sensorvæggholder
REF 64 04 151

XIOS XG USB-boks vægfastgørelse
REF 64 04 326

8 Elektromagnetisk kompatibilitet

XIOS XG opfylder alle krav om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til IEC 60601-1-2.

XIOS XG benævnes efterfølgende „APPARAT“. Overholdelse af de følgende angivelser sikrer sikker drift med hensyn til EMC.

8.1 Tilbehør

Betegnelse for interfaceledning:

USB-kabel A/B 2 m med ferrit REF 64 04 235

Systemkomponent	Producent	Best.nr.	Serienr.
CDR Remote	SIRONA USA	Bortfalder	10171017
CDR Elite Intraoral Sensor & Cable Assembly	SIRONA USA	Bortfalder	20000102

APPARATET må kun udstyres med tilbehør og reservedele, der er leveret af Sirona. Ikke frigivet tilbehør og reservedele kan resultere i kraftigere signaludsendelse eller i reduceret modstandsdygtighed overfor forstyrrelser.

APPARATET må ikke anvendes i umiddelbar nærhed af andre apparater. Hvis dette er uundgåeligt, skal det afprøves, at APPARATET kan anvendes korrekt.

8.2 Elektromagnetisk strålinger

APPARATET er beregnet til drift i det herunder angivne elektromagnetiske miljø.

Kunden eller brugeren af APPARATET skal sikre sig, at det bliver brugt i dette miljø.

Måling af emission	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer
HF-emission iht. CISPR 11	Gruppe 1	APPARATET anvender udelukkende HF-energi til den interne funktion. Derfor er HF-emissionen meget lav, og det er usandsynligt, at nærtstående elektroniske apparater bliver påvirket.
HF-emission iht. CISPR 11	Klasse B	APPARATET er beregnet til brug i alle indretninger inklusive boligbyggeri, som umiddelbart er tilsluttet til det offentlige forsyningsnet, som også forsyner bygninger, der benyttes til boligformål.
Grænseværdier for udsendelse af harmoniske strømme iht. IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluktuationer / flimmer iht. IEC 61000-3-3	stemmer overens	

8.3 Elektromagnetisk immunitet

APPARATET er beregnet til drift i det herunder angivne elektromagnetiske miljø.

Kunden eller brugeren af **APPARATET** skal sikre sig, at det bliver brugt i dette miljø.

Kontrol af elektromagnetisk immunitet	IEC 60601-1-2 kontrolniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer
Afladning statisk elektricitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 6 kV udladning ved kontakt ± 8 kV udladning via luft	± 6 kV udladning ved kontakt ± 8 kV udladning via luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Når gulvbelægningen er forsynet med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være minimum 30 %.
Hurtig transient elektrisk forstyrrelse / Burst ifølge IEC 61000-4-4	± 1 kV for indgangs- og udgangsledningen ± 2 kV for netledning	± 1kV ved indgangs- og udgangsledningen ± 2 kV ved strømledningen	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø
Stødspændinger (spidser) iht. IEC 61000-4-5	± 1 kV modtaks-spænding ± 2 kV jævn taks-spænding	± 1 kV modtaks-spænding ± 2 kV jævn taks-spænding	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingssvingt, korttidsafbrydelse og svingninger i forsyningsspændingen iht. IEC 61000-4-11	< 5 % U_T i ½ periode (> 95 % fald i U_T) 40% U_T i 5 perioder (60% fald i U_T) 70% U_T i 25 perioder (30% fald i U_T) < 5 % U_T i 5 sek. (> 95 % svingt i U_T)	< 5 % U_T i ½ periode (> 95 % fald i U_T) 40% U_T i 5 perioder (60% fald i U_T) 70% U_T i 25 perioder (30% fald i U_T) < 5 % U_T i 5 sek. (> 95 % svingt i U_T)	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af APPARATET kræver kontinuerlig drift, også ved strømafbrydelser, anbefales det, at APPARATET får strøm fra en strømkilde, der ikke kan afbrydes eller et batteri.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvenser (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfeltet ved spændingsfrekvensen skal svare til de typiske værdier, som findes i erhvervs- og hospitalsmiljøer.
Bemærkning: U_T er vekselstrømsnetspændingen før anvendelse af kontrolniveau.			
			Bærbart og mobilt radioudstyr inklusive ledninger må ikke anvendes tættere på APPARATET end den anbefalede beskyttelsesafstand, som udregnes efter den ligning, der passer til sendefrekvensen. Anbefalet beskyttelsesafstand:

Kontrol af elektromagnetisk immunitet	IEC 60601-1-2 kontrolniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer
Ledningsbåren RF-emissioner IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz til 80 MHz ¹	3 V _{eff}	d= [1, 2] √P
Udstrålet RF-emissioner IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz til 800 MHz ¹ 3 V/m 800 MHz til 2,5 GHz ¹	3 V _{eff} 3 V _{eff}	d= [1, 2] √P ved 80 MHz til 800 MHz d= [2, 3] √P ved 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens nominelle effekt i watt (W) i henhold til producentens oplysninger, og d er den anbefalede beskyttelsesafstand i meter (m). Stationære radiosenders styrke er ved alle frekvenser beregnet ud fra en undersøgelse på selve stedet ² ved alle frekvenser under overensstemmelsesniveau ³ . I miljøer ved apparater, som har følgende kendetegn, er forstyrrelser mulige. 

1. Ved 80 MHz og 800 MHz gælder den højeste frekvens.
2. Styrken af stationære sendere, som f.eks. basisstationer for radiotelefoner og mobile radiotjenester, amatørstationer, AM- og FM-radio og fjernsynssendere kan teoretisk ikke forudbestemmes korrekt. For at fastsætte det elektromagnetiske miljø ved stationære HF-sendere, anbefales det at foretage en undersøgelse af anvendelsesstedet. Hvis spændingen, hvor **APPARATET** er placeret, overstiger det ovennævnte overensstemmelsesniveau, skal **APPARATET** af hensyn til normal drift overvåges ved hvert anvendelsessted. Hvis der registreres usædvanlige effektreaktioner, kan det være nødvendigt at gribe til yderligere forholdsregler, som f.eks. vende apparatet eller en anden placering af **APPARATET**.
3. Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz er feltstyrken mindre end 3 V/m.

8.4 Beskyttelsesafstande

Anbefalede beskyttelsesafstande mellem bærbare og mobile HF-kommunikationsapparater og **APPARATET**

APPARATET er beregnet til drift i et elektromagnetisk miljø, hvor den udsendte HF-emission kan kontrolleres. Kunden eller **APPARATETS** bruger kan hjælpe at forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved at overholde minimumsafstande mellem bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr (sendere) og **APPARATET** - afhængig af kommunikationsapparatets maks. udgangseffekt, som angivet nedenfor.

Nominel effekt for senderen [W]	Beskyttelsesafstand i henhold til sendefrekvensen [m]		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere, hvor den maksimale nominelle effekt ikke er angivet i ovenstående tabel, kan den anbefalede beskyttelsesafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af ligningen, der findes i den pågældende spalte, hvor P er senderens maksimale nominelle effekt i watt (W) i henhold til producentens angivelser.

Anmærkning 1

Ved 80 MHz og 800 MHz gælder den højeste frekvens.

Anmærkning 2

Disse retningslinjer kan ikke anvendes i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetisme påvirkes af absorbering og reflektering fra bygninger, genstande og mennesker.

9 Bortskaffelse



På baggrund af EU-direktivet 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr henviser vi til, at dette produkt er underlagt det nævnte direktiv og skal bortskaffes på særlig vis inden for Den Europæiske Union (EU). Disse bestemmelser kræver en miljøvenlig genanvendelse/bortskaffelse af udtjent elektronisk og elektrisk udstyr. Det må ikke bortskaffes som husholdningsaffald. Dette kendetegnes med symbolet med "den overkrydsede skraldespand".

Bortskaffelse

Vi føler os ansvarlige for vores produkter lige fra den første idé og indtil bortskaffelsen. Derfor tilbyder vi en returnering af vores udtjente elektriske og elektronisk udstyr.

Gør følgende ved den ønskede bortskaffelse:

I Tyskland

I forbindelse med returnering af det elektroniske udstyr bedes du kontakte firmaet enretec GmbH vedr. bortskaffelse. I den forbindelse har du følgende muligheder:

- Brug knappen knappen "Rückgabe eines Elektrogerätes" på enretec GmbHs hjemmeside (www.enretec.de) under menupunktet "eom".
- Alternativt kan du også kontakte virksomheden enretec GmbH direkte.

enretec GmbH
Kanalstraße 17
16727 Velten
Tlf.: +49 3304 3919-500
Mail: eom@enretec.de

I henhold til de landespecifikke bortskaffelsesforskrifter (Tyskland: ElektroG) betaler vi som producent omkostningerne for bortskaffelsen af det pågældende udtjente elektroniske og elektriske udstyr. Afmonteringen, transporten og emballeringsomkostningerne betales af ejeren/brugeren.

Inden udstyret afmonteres/bortskaffes skal der foretages en faglig korrekt klargøring (rengøring/desinfektion/sterilisering).

Ikke fastinstalleret udstyr afhentes i klinikken og fastinstalleret udstyr hentes på gaden ved din adresse efter aftale.

Andre lande

Landespecifikke oplysninger vedr. bortskaffelse fås hos den dentale faghandel.

Ret til ændringer af hensyn til den tekniske videreudvikling forbeholdes.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3610.201.01.09.13 11.2017

Sprache: dänisch
Ä.-Nr.: 124 617

Printed in Germany
Trykt i Tyskland

Sirona Dental Systems GmbH



Fabrikstr. 31
64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

Bestillings-nr. **64 09 788 D3610**