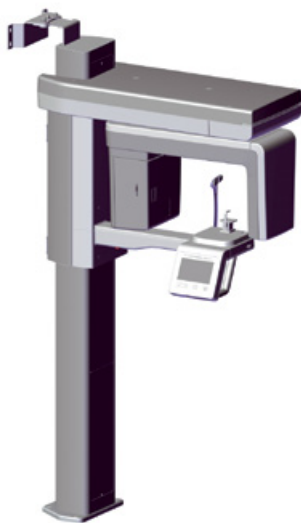


VistaVox S



Instrukcja obsługi



2210200378L22



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	4
2.1	Przeznaczenie i wskazanie zastosowania	4
2.2	Użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem	4
2.3	Użytkowanie niezgodnie z przeznaczeniem	4
2.4	Przeciwwskazania	4
2.5	Ogólne wskazówki bezpieczeństwa	5
2.6	Ochrona przed promieniowaniem	5
2.7	Przeszkolony personel	5
2.8	Ochrona przed napięciem elektrycznym	5
2.9	Korzystać wyłącznie z oryginalnych części	6
2.10	Transport	6
2.11	Utylizacja	6



Opis produktu

3	Przegląd	7
3.1	Zakres dostawy	8
3.2	Wypożyczenie	8
3.3	Wypożyczenie dodatkowe	8
3.4	Materiały eksploatacyjne	8
4	Dane techniczne	9
4.1	Dane o wydajności lampy rentgenowskiej	10
4.2	Wymiary	13
4.3	Tabliczka znamionowa	14
4.4	Ocena zgodności	14

5	Działanie	15
5.1	Opis działania	15
5.2	Elementy sterujące	15
5.3	Dioda LED stanu	16
5.4	Pozycjonery	16
5.5	Wyzwalacz	17
5.6	Otwór na kartę pamięci	17
5.7	Okno czujnika	17



W trakcie pracy

6	Obsługa ekranu dotykowego	18
6.1	Nawigacja	18
6.2	Korzystanie z menu	18
6.3	Odczyt komunikatów z ekranu dotykowego	18
7	Obsługa	19
7.1	Włączanie urządzenia	19
7.2	Ustawienia oprogramowania do obrazowania	19
7.3	Zastosowanie pozycjonerów	24
7.4	Ustawienie pacjenta w prawidłowej pozycji	27
7.5	Uruchomienie przebiegu testowego	30
7.6	Wykonanie obrazu rentgenowskiego	30
7.7	Wyłącznik awaryjny	31
8	Czyszczenie i dezynfekcja	33
8.1	Powierzchnia urządzenia	33
8.2	Podpórki głowy z poduszkami	34

9	Oczyszczanie	35
9.1	Ocena ryzyka i klasyfikacja	35
9.2	Proces oczyszczania zgodny z normą EN ISO 17664	35
9.3	Informacje ogólne	36
9.4	Przygotowanie w miejscu użytkowania	36
9.5	Czyszczenie ręczne, płukanie wstępne, dezynfekcja, płukanie końcowe, suszenie	36
9.6	Czyszczenie ręczne, płukanie wstępne, dezynfekcja, płukanie końcowe, suszenie	37
9.7	Kontrola i sprawdzenie działania	37
9.8	Sterylizacja w autoklawie	37
9.9	Oddanie do użytku produktów wysterylizowanych	38
9.10	Przechowywanie produktów wysterylizowanych	38
10	Konserwacja	39
10.1	Zalecany plan konserwacji	39



Poszukiwanie błędów

11	Porady dla użytkownika i serwisanta	40
-----------	--	----



Załącznik

12	Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą EN 60601-1-2	41
12.1	Informacje ogólne	41
12.2	Skróty	41
12.3	Wytyczne i deklaracja producenta	41
12.4	Istotne wskaźniki wydajności	45
13	Parametry programu	46
13.1	Parametry programu DVT	46
13.2	Parametry programu Panorama	46
14	Informacje dot. promieniowania rozproszonego	47
14.1	Promieniowanie rozproszone - DVT	47
14.2	Promieniowanie rozproszone - Panorama	47
15	Informacje dot. natężenia przecieku	48



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 Dürr Dental nie ponosi żadnej odpowiedzialności ani nie udziela żadnych gwarancji za pewną obsługę urządzenia i jego bezpieczne działanie.

Tłumaczenie zostało wykonane zgodnie z najlepszą wiedzą. Jako miarodajna obowiązuje oryginalna wersja niemiecka.

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



Ostrzeżenie przed promieniowaniem rentgenowskim

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 zaleceń, 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

– UWAGA

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.



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



Niesterylne



Sterylizować parowo w 134 °C



Przyłącze 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 dołączonych dokumentów.



Korzystać z rękawiczek ochronnych.



Urządzenie musi być odłączone od zasilania (np. poprzez wyciągnięcie wtyczki sieciowej).



Ostrzeżenie



Wyłącznik awaryjny



Klasa lasera 1



Ostrzeżenie przed promieniowaniem rentgenowskim



Ostrzeżenie przed niebezpiecznym napięciem elektrycznym



Ostrzeżenie przed promieniowaniem rentgenowskim

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. Mimo tego wciąż mogą wystąpić zagrożenia szczątkowe. W związku z tym należy przestrzegać poniższych wskazówek.

2.1 Przeznaczenie i wskazanie zastosowania

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

2.2 Użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem

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

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 DVT
- 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 wtykowe muszą być niezwłocznie wymienione.

Przestrzegać przepisów o kompatybilności elektromagnetycznej dla produktów medycznych

- › Przestrzegać szczególnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMV) dla produktów medycznych. patrz "12 Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą EN 60601-1-2".



2.9 Korzystać wyłącznie z oryginalnych części

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



Dür Dental nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek użycia niedopuszczonego wyposażenia, wyposażenia dodatkowego, jak też materiałów 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)

2.10 Transport

Oryginalne opakowanie zapewnia optymalną ochronę urządzenia w trakcie transportu.

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



Firma Dür 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 urządzenia na silne wstrząsy. Chronić urządzenie przed uderzeniami, nie ciągnąć urządzenia.

2.11 Utylizacja

Urządzenie



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

- › Pytania dotyczące prawidłowej utylizacji kierować do specjalistycznych sklepów stomatologicznych.

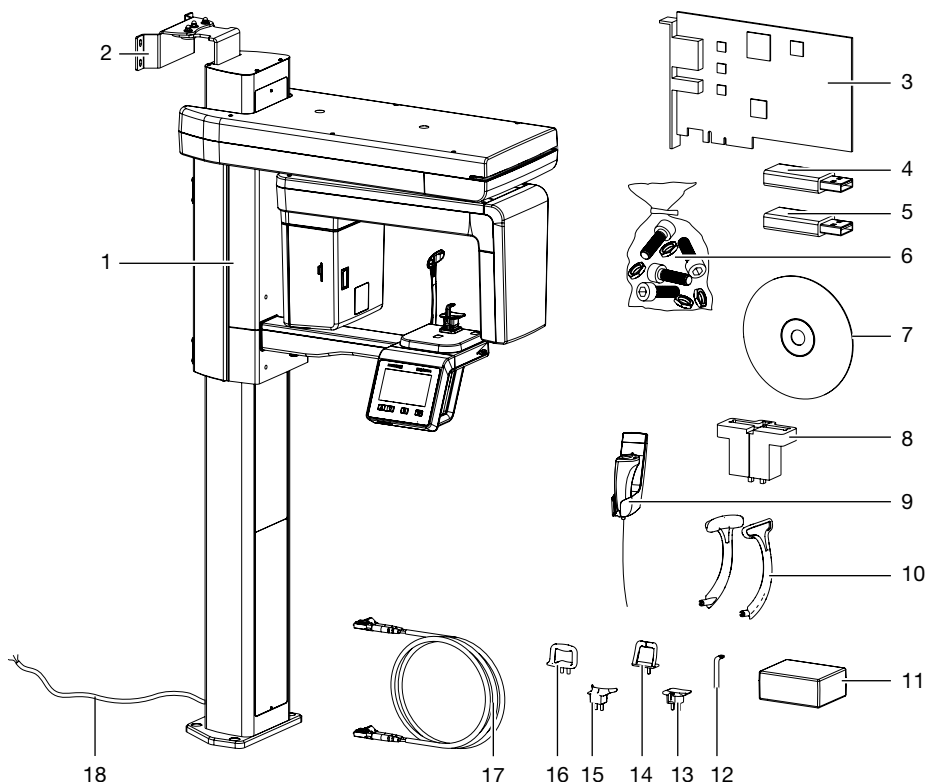
Lampa rentgenowska

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



3 Przegląd

PL



- | | |
|--|--|
| 1 Panoramiczny / 3D aparat rentgenowski | 10 Podpórki głowy z poduszkami |
| 2 Uchwyt na ścianę | 11 Osłonki 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 Oprogramowanie do obrazowania na DVD | 16 Podpórka podbródka do zdjęć zatok |
| 8 Uchwyt fantomu | 17 Światłowód |
| 9 Wyzwalacz ręczny (wraz z uchwytem) | 18 Kabel sieciowy do stałego połączenia |

3.1 Zakres dostawy

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

VistaVox 2210200403

- VistaSoft Oprogramowanie do obrazowania na DVD
- Światłowod 10 m
- Wyzwalacz ręczny i uchwyt
- Uchwyt zagryzaka
- Zagryzak
- 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)
- Górny uchwyt na ścianę
- 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.

3.2 Wyposażenie

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

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

Pozycjonery

Uchwyt zagryzaka. 2207-050-50

Zagryzak (3 sztuki) 2210200399

Podpórka podbródka dla osób bezzębnych 2207-052-50

Podpórki głowy z poduszkami. . . . 2207100009

Poduszki do podpórek głowy 2207100010

Podpórka podbródka do zdjęć stawów skroniowo-żuchwowych 2207-053-50

Podpórka podbródka do zdjęć zatok. .

2207-054-50

3.3 Wyposażenie dodatkowe

Poniższe elementy można stosować opcjonalnie w połączeniu z urządzeniem:

Uchwyt na ścianę górny, krótki . . . 2210200555

Uchwyt na ścianę dolny (montaż ściana-ściana). 2210200439

Uchwyt na ścianę dolny, krótki (montaż ściana-ściana) 2210200553

Światłowod 5 m 9000100494

Światłowod 20m. 9000100495

Test akceptacyjny i standardowy

Zestaw z fantomem do Pano. . . . 2121-060-55

Zestaw 3D z fantomem do testów standardowych 2210200527

Fantom 3D do testów akceptacyjnych. 2210200526

Fantom kulowy 2207-021-50

Absorber główny Zestaw Pano/Ceph . 2207100047

3.4 Materiały eksploatacyjne

Poniższe materiały ulegają zużyciu w trakcie eksploatacji urządzenia i należy je ponownie zamawiać:

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

Czyszczenie i dezynfekcja

Chusteczki do dezynfekcji FD 350

Classic CDF35CA0140

Szybka dezynfekcja powierzchni FD 333. CDF333C6150

Szybka dezynfekcja powierzchni FD 322. CDF322C6150

FD 366 sensitive Szybka dezynfekcja powierzchni CDF366C6150

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

4 Dane techniczne

Elektryczne dane znamionowe urządzenia		
Napięcie	V AC	200 - 240
Maks. wahanie napięcia znamionowego	%	±10
Częstotliwość	Hz	50/60
Klasa ochrony		I
Tryb pracy lampy rentgenowskiej		S6 = 6,3% 320 s ED 20 s / 5 min (Czas wł./wyt.)
Tryb pracy ustawianie wysokości		S3 = 9%ED 1 min / 9 min (Czas wł./wyt.)
Moc znamionowa	W	170
Moc maksymalna	kVA	2,2
Bezpiecznik urządzenia*	A	T10,0AH/250V~ (IEC60127-2, Sheet 5)

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

Klasyfikacja	
Klasa produktu medycznego	IIb
Producent:	DÜRR DENTAL AG Höpfigheimer Straße 17 74321 Bietigheim-Bissingen

Ogólne dane techniczne		
Wymiary (S x G)	mm	990 x 1130
Wysokość	mm	1406 - 2250
Promień łuku pionowego	mm	700
Masa	kg	180

Warunki otoczenia przy przechowywaniu i transporcie		
Temperatura	°C	-10 do +60
Względna wilgotność powietrza	%	10 - 75
Ciśnienie powietrza	hPa	860 - 1060

Warunki otoczenia podczas pracy		
Temperatura	°C	10 - 35
Względna wilgotność powietrza	%	30 - 75
Ciśnienie powietrza	hPa	860 - 1060

Lampa rentgenowska		
Model		DG-07C11T2 (H)
Moc znamionowa	kW	1,6 (przy 1 s)
Typ generatora wysokiego napięcia		Inwerter
Napięcie znamionowe generatora wysokiego napięcia	kV	50 - 99 (±10 %)
Prąd znamionowy generatora wysokiego napięcia		4 - 16 (±10 %, maks. 75 kV 16 mA, maks. 99 kV 10 mA)
	mA	

Lampa rentgenowska

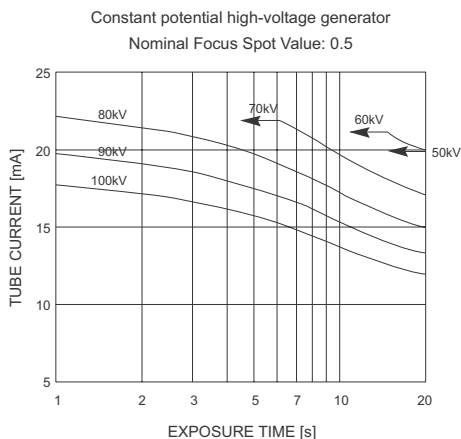
Chłodzenie generatora wysokiego napięcia		Automatyczna kontrola Wyłączenie przy $\geq 60\text{ }^{\circ}\text{C}$
Dodatkowe filtrowanie przy 50 kV	mm Al	2,0 + 3,0 (autom. dodawane przy DVT)
Własne filtrowanie przy 50 kV	mm Al	0,8
Całkowite filtrowanie przy 50 kV	mm Al	2,8 + 3,0 (autom. dodawane przy DVT)
Model lampy rentgenowskiej		Toshiba D-052SB
Wielkość ogniska lampy rentgenowskiej zgodnie z normą IEC 60336	mm	0,5
Kąt anody	$^{\circ}$	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)

4.1 Dane o wydajności lampy rentgenowskiej

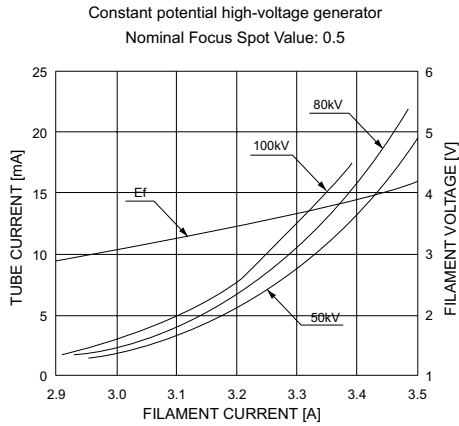
- Maksymalne odchylenie przetężenia od wyświetlanej wartości $\pm 10\%$
- Maksymalne odchylenie prądu lampy od wyświetlanej wartości $\pm 20\%$
- Maksymalne odchylenie czasu naświetlania od wyświetlanej wartości $\pm 10\%$
- Urządzenie odpowiada normie IEC 60601-1, IEC 60601-1-3 i IEC 60601-2-63.
- Najniższy możliwy współczynnik obciążenia uzyskuje się z połączenia ustawienia przy 50 kV i 4 mA.

Maximum Rating Charts

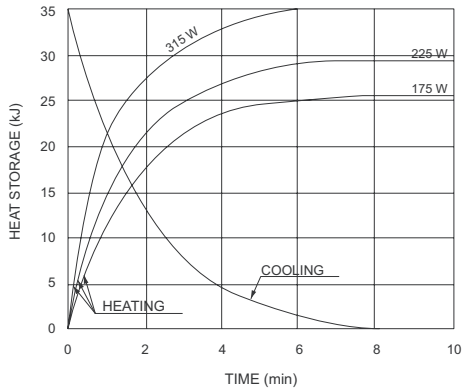
DC (Center Grounded)



Emission and Filament Characteristics



Anode Thermal Characteristics



Detektor Pano/DVT

Wyrób	Xmaru 1404CF	
Typ	Zespół fotodiod CMOS	
Wielkość piksela	49,5	
	99 (2x2 Binning)	
	µm	198 (4x4 Binning)
Wielkość czujnika	mm	230 x 160 x 26
Powierzchnia aktywna	mm	135,8 x 36,4
Częstotliwość odświeżania	53,5	
	107 (2x2 Binning)	
	fps	308 (4x4 Binning)
Skala szarości	bit	14



Tryb obrazowania	FDD mm	FOD mm	ODD mm	Skala rejestracji zdjęcia (Współczynnik powiększenia)
Panorama	600	477,7	122,3	1,26

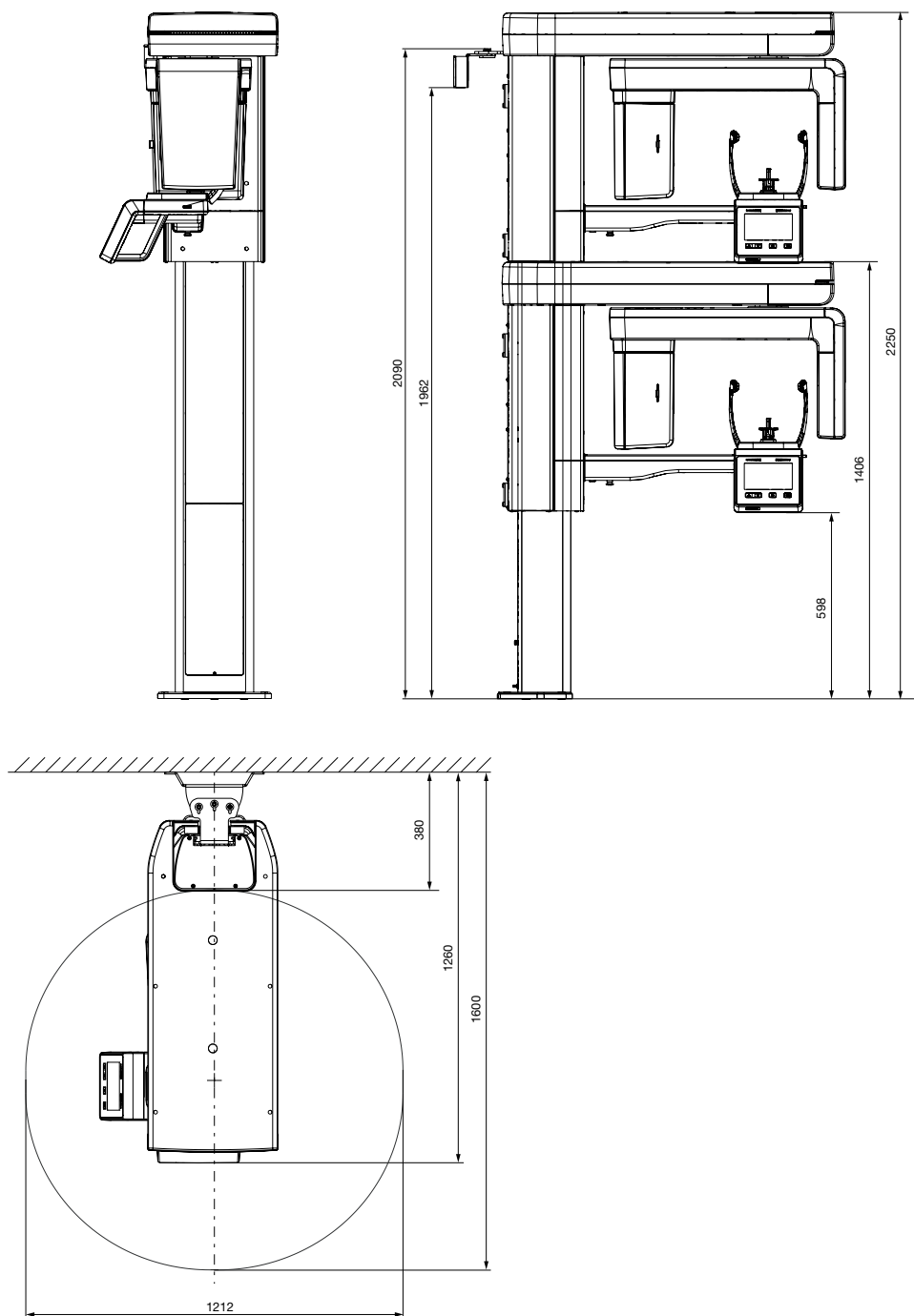
FDD: odstęp ognisko - detektor

FOD: odstęp ognisko - obiekt

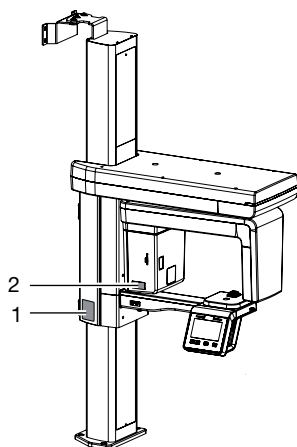
ODD: odstęp obiekt - detektor ($ODD = FDD - FOD$)

Skala rejestracji zdjęcia = FDD / FOD

4.2 Wymiary



4.3 Tabliczka znamionowa



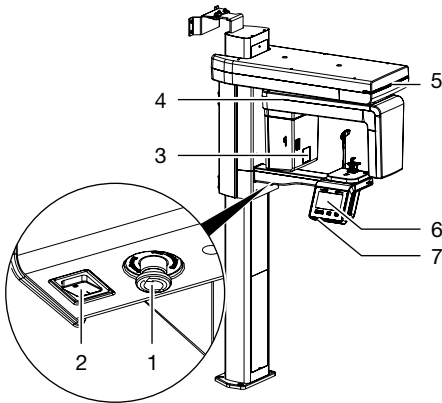
- 1 Tabliczka znamionowa całego systemu
- 2 Tabliczka znamionowa lampy rentgenowskiej

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

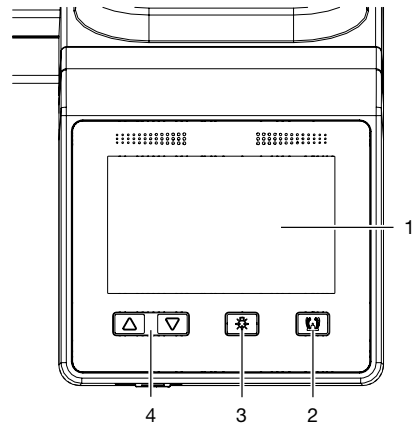


- 1 Wyłącznik awaryjny
- 2 Włącznik
- 3 Lampa rentgenowska
- 4 Łuk w kształcie C
- 5 Dioda LED stanu
- 6 Elementy sterujące
- 7 Otwór na kartę pamięci

5.1 Opis działania

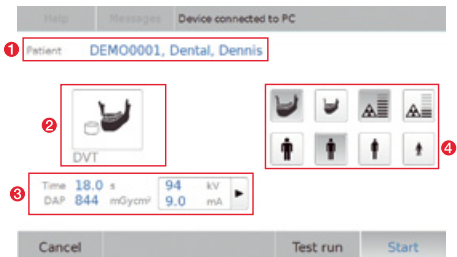
Podobnie jak w przypadku tomografii komputerowej lub tomografii rezonansem magnetycznym DVT umożliwia wykonywanie zdjęć przekrojowych. W przypadku DVT lampa rentgenowska oraz znajdujący się naprzeciwko niej czujnik obrazowy obracają się wokół siedzącego lub stojącego pacjenta. Obracająca się o 180°-540° lampa rentgenowska wysyła promieniowanie rentgenowskie w kształcie stożka. Promieniowanie rentgenowskie przenika badany obszar i jest rejestrowane za pomocą czujnika jako złagodzony obraz rentgenowski w skali szarości w celu uzyskania zdjęć. 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, składającej się z pojedynczych wokseli. Z tego wolumenu można wygenerować zdjęcia przekrojowe (tomogramy) we wszystkich płaszczyznach, jak też widoki 3D.

5.2 Elementy sterujące



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

Urządzenie można obsługiwać za pomocą ekranu dotykowego. Ekran dotykowy można obsługiwać palcami.

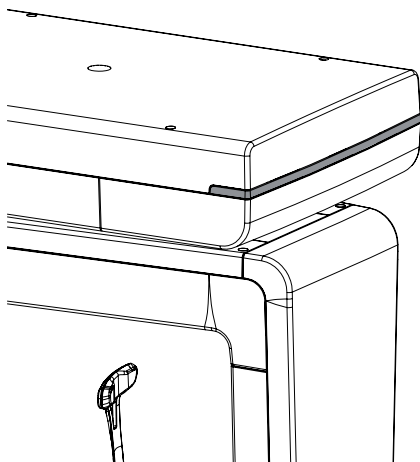


Rysunek 1: Ekran, gdy urządzenie jest gotowe do pracy

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

Za pomocą przycisku **Pomoc** wywołuje się stronę pomocy dla danej strony. Za pomocą przycisku **Komunikaty** sprawdza się aktualną listę komunikatów.

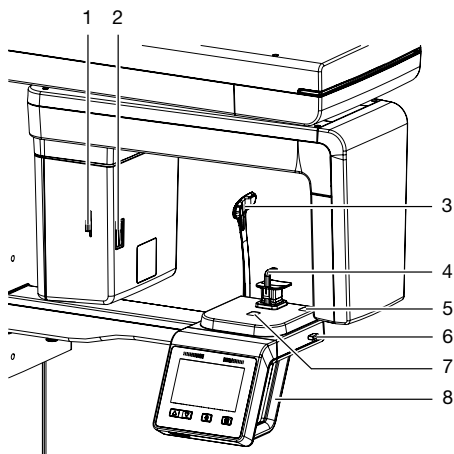
5.3 Dioda LED stanu



Dioda stanu LED za pomocą kolorów pokazuje różne tryby pracy:

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

5.4 Pozycjonery



- 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

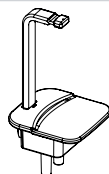
- 6 Dźwignia do pozycjonowania wskaźnika laserowego górnego kła
- 7 Wskaźnik laserowy płaszczyzny strzałkowej
- 8 Uchwyty

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

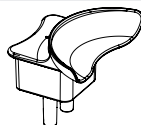
- Uchwyty
- Podpórki głowy z poduszkami
- Pozycjonery (n p. zagryzak i uchwyt zagryzaka, podpórka podbródka dla osób bezzębnych)

Opis pozycjonerów

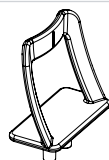
Przy pomocy pozycjonerów pacjent zostaje ustawiony przy urządzeniu w prawidłowej pozycji. W zależności od wybranego rodzaju obrazu zostaje dobrany odpowiedni pozycjoner. Podpórki głowy delikatnie ustawiają głowę pacjenta.



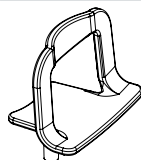
Zagryzak i uchwyt zagryzaka



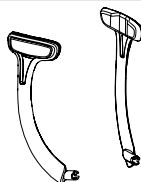
Podpórka podbródka dla osób bezzębnych



Podpórka podbródka do zdjęć stawów skroniowo-żuchwowych



Podpórka podbródka do zdjęć zatok



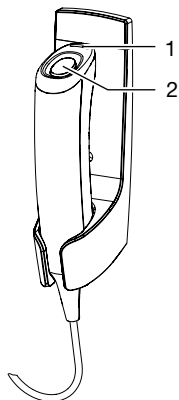
Podpórki głowy z poduszkami

5.5 Wyzwalacz

Wyzwalacz ręczny

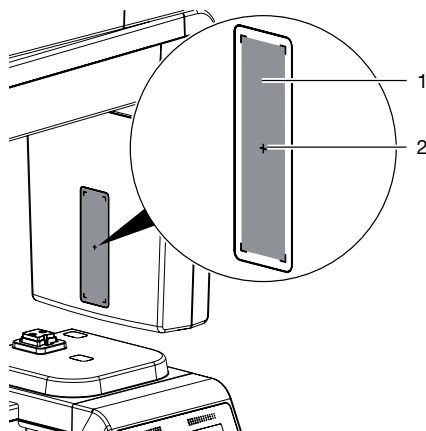
Przy pomocy wyzwalacza ręcznego wykonywane jest przygotowane zdjęcie i aktywowane jest promieniowanie RTG. Dioda LED, podobnie jak dioda LED na urządzeniu, pokazuje stan urządzenia.

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



- 1 Wskaźnik kontrolny (LED)
- 2 Wyzwalacz

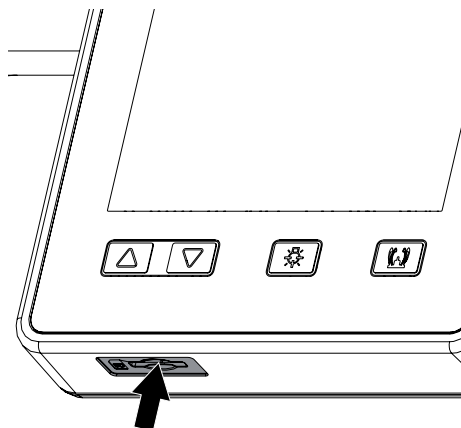
5.7 Okno czujnika



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

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

5.6 Otwór na kartę pamięci



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



6 Obsługa ekranu dotykowego

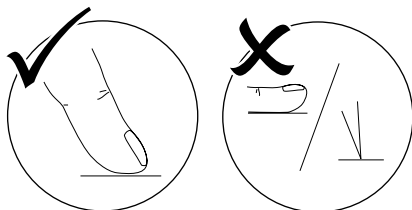


UWAGA

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 przewijania zdjęć.

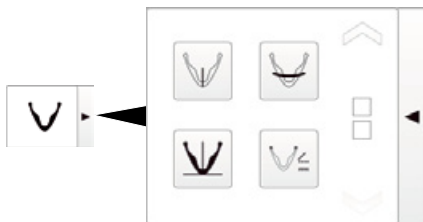


- › Dotknąć  lub , aby przesunąć pokazany fragment okna.

6.2 Korzystanie z menu

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

- › Dotknąć , aby otworzyć menu.



Rysunek 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.
	Ostrzeżenie	Urządzenie po zatwierdzeniu pracuje dalej w ograniczonym zakresie.
	Informacja	Ważna informacja dla użytkownika, np. o stanie urządzenia. Urządzenie pracuje dalej.
	Wskazówka	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

7.1 Włączanie urządzenia



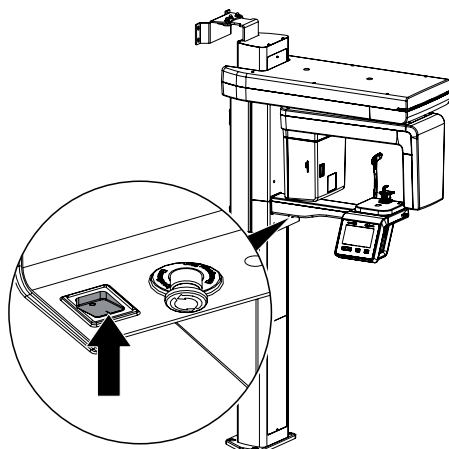
PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia poruszającym się łukiem w kształcie litery C

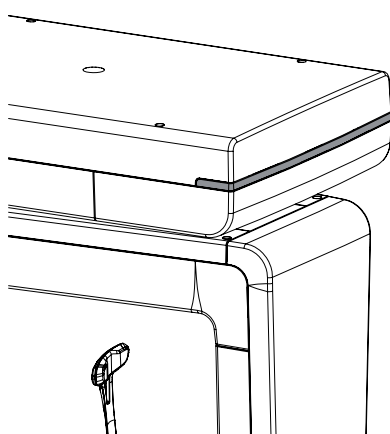
Po włączeniu urządzenia i zatwierdzeniu parametrów na ekranie dotykowym łuk w kształcie litery C zostaje wypozycjonowany. W tym czasie ktoś może doznać obrażeń.

➤ 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 trwa wykonywanie żadnych obrazów (rentgenowskich ani wideo).
- Na pasku menu kliknąć na wybrany obraz (n p.  dla obrazu DVT).

Za pomocą  można wywołać kolejne typy obrazów odpowiadające grupowaniu.



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.

Klikając na  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

Wybrany 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



Normalny łuk szczękowy



Wąski łuk szczękowy



Szeroki łuk szczękowy



Dziecięcy łuk szczękowy

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.

Programy zdjęciowe

Zdjęcia DVT

**DVT**

Na zdjęciu DVT jest przedstawiony obszar szczękowy.

Wielkość przedstawionego obszaru szczękowego zależy od wybranego wolumenu obrazu.

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.

**Obrazy panoramiczne****Skrzydłowo-zgryzowe**

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

**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.

**Zatoki PA**

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



7.3 Zastosowanie pozycjonerów

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.

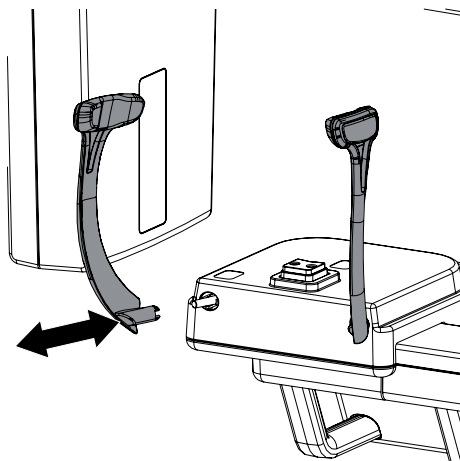
Korzystanie z podpórki głowy

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.



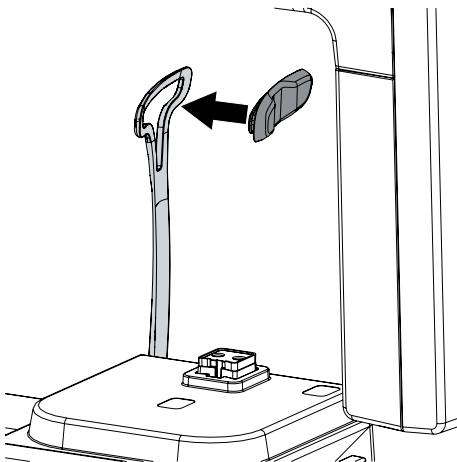
Montaż poduszek podpórki głowy

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.

- Nowe poduszki umieścić w przewidzianym wycięciu w podpórkach głowy.

Zwrócić uwagę na opis na poduszce. Poduszki są opisane L i R, należy je zamontować w odpowiedniej podpórce głowy.



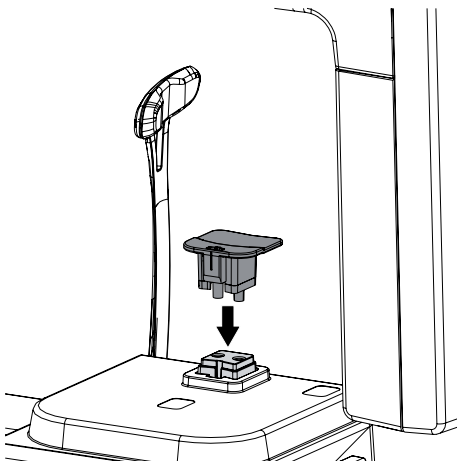
Mocowanie pozycjonera do zdjęcia DVT

Przy zdjęciach DVT 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.



**OSTRZEŻENIE**

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

- › Nie korzystać z zagryzaka bez osłonki higienicznej.
- › Nie stosować osłonek higienicznych więcej niż jeden raz (produkt jednorazowy).

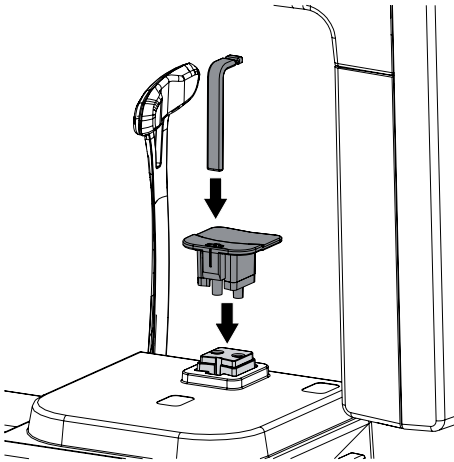


Korzystać z zagryzaka można bez osłonki higienicznej lub z nią.

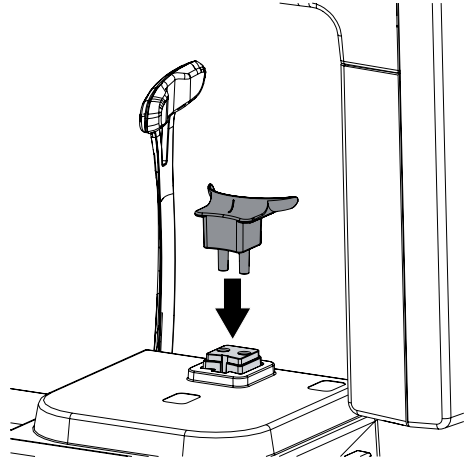
Zalecamy korzystanie z zagryzaka z osłonką higieniczną.

Jeśli zagryzak jest stosowany bez osłonki higienicznej, przestrzegać wskazówek z **#Empty Link#** oraz dotyczących oczyszczania z **#Empty Link#**.

- › 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".

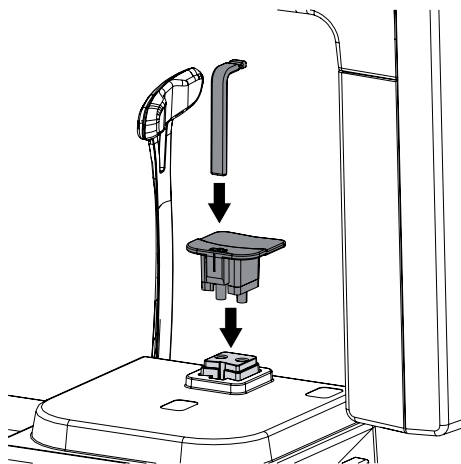
**OSTRZEŻENIE**

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

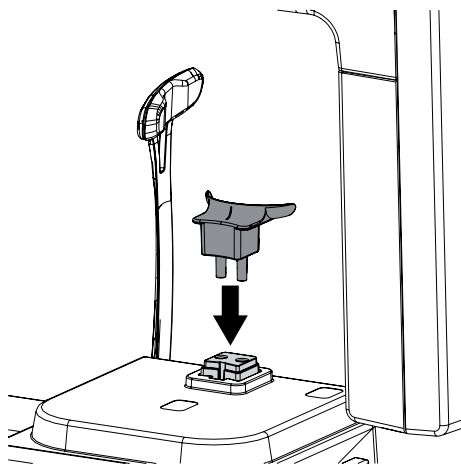
- › Nie korzystać z zagryzaka bez osłonki higienicznej.
- › Nie stosować osłonek higienicznych więcej niż jeden raz (produkt jednorazowy).



- › Zamontować zagryzak i uchwyt zagryzaka.



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



Mocowanie pozycjonera do zdjęcia panoramicznego z osłonką higieniczną (opcja)

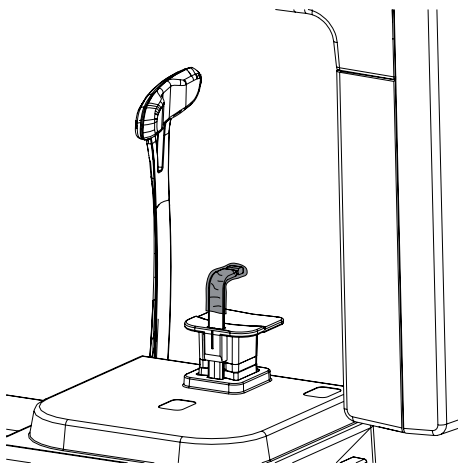


OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakażenia krzyżowego przez nieoczyszczony zagryzak

- › Oczyszczyć zagryzak zgodnie z wytycznymi dotyczącymi oczyszczania.

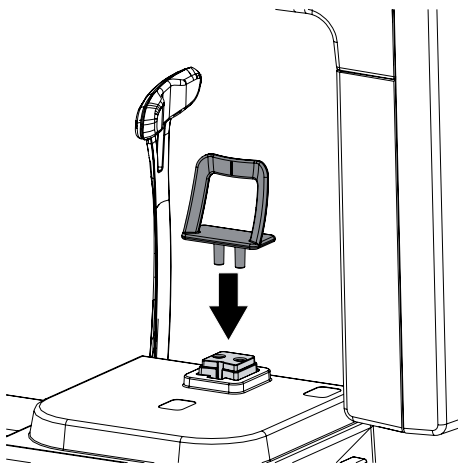
- › Opcjonalnie nałożyć osłonkę higieniczną na zagryzak.



Mocowanie pozycjonera do zdjęcia stawu skroniowo-żuchwowego

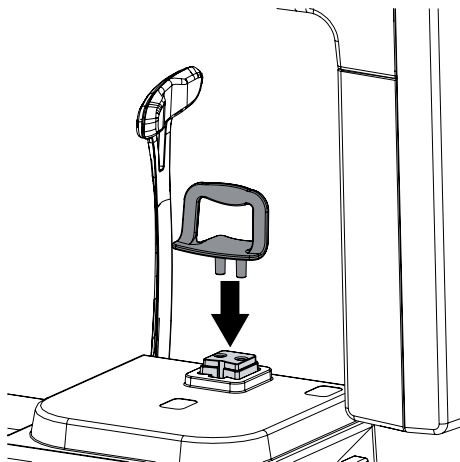
Tylko z podpórką podbródka do zdjęcia stawu skroniowo-żuchwowego można zapewnić prawidłowe zdjęcie.

- › Zamocować podpórkę podbródka do zdjęcia stawu skroniowo-żuchwowego.



Mocowanie podpórki podbródka do zdjęcia zatok

- Zamocować podpórkę podbródka do zdjęcia zatok.



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 przesuwa 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

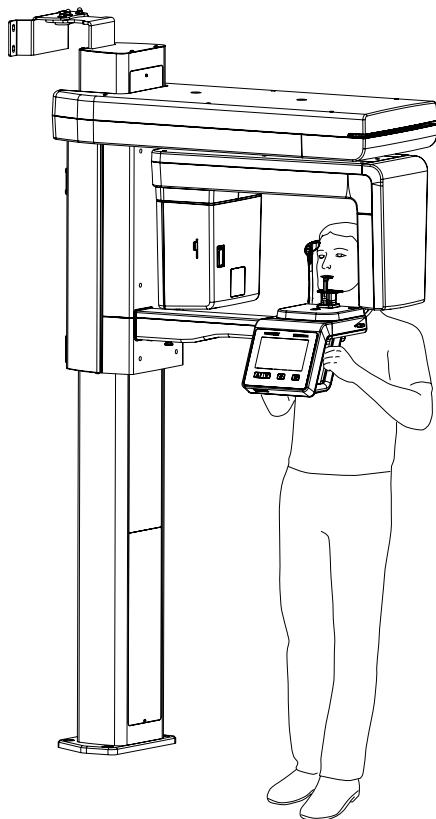
Niebezpieczeństwo zranienia poruszającym się łukiem w kształcie litery C

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.

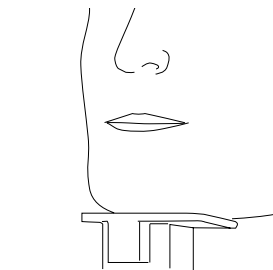


- Za pomocą przycisków   ustawić wysokość urządzenia.



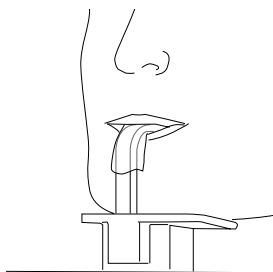
Zdjęcie DVT

- Pacjent kładzie podbródek na uchwyt zagryzaka.
- Zagryzak nie jest potrzebny.



Zdjęcie pantomograficzne

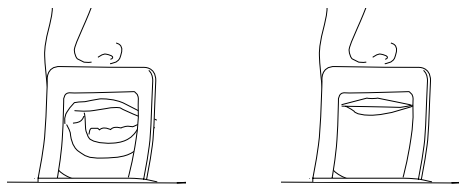
- Pacjent zagryza zagryzak, górnymi i dolnymi siekaczami w przeznaczonych do tego rowkach.



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

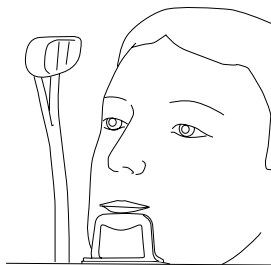
Zdjęcie stawów skroniowo-żuchwowych

- 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



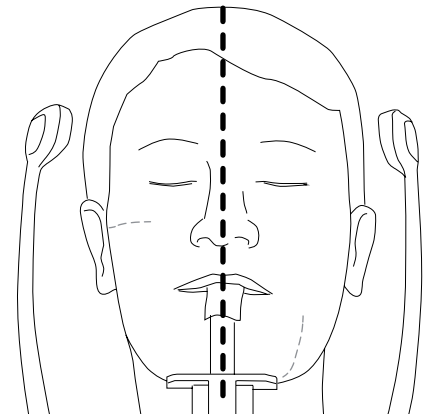
Wskaźniki laserowe operują promieniami lasera Klasy 1. Mogą one oślepić pacjenta, nie są jednak niebezpieczne dla oczu.



W przypadku zdjęć DVT wystarczy pozycjonowanie za pomocą płaszczyzny strzałkowej. W przypadku wszystkich innych zdjęć pacjent musi zostać ustawiony w dokładnej pozycji według następujących kroków.

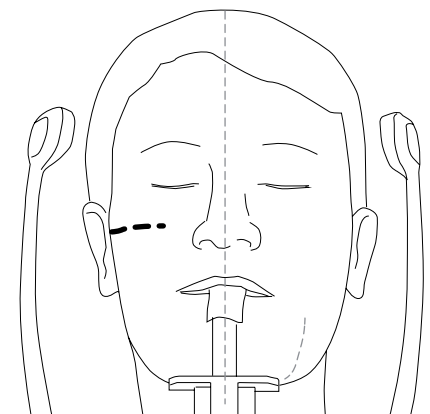
Wypoziomowanie wskaźnika laserowego górnego kła w przypadku zdjęć panoramicznych decyduje o jakości obrazu.

- 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.

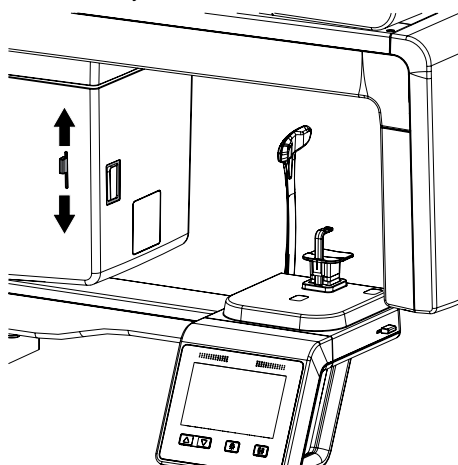
Wyjątek: Zdjęcie zatok. Pacjent odchyła kręgosłup szyjny o ok. 10° do 15° do tyłu.



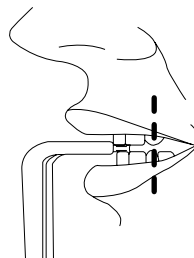
Rysunek 3: Wskaźnik laserowy linii frankfurckiej poziomy: Laser na wysokości dolnej krawędzi oczu

- › Skorygować pochylenie głowy za pomocą wysokości urządzenia.

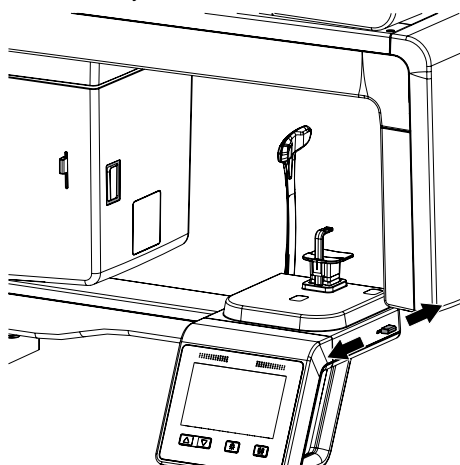
W razie potrzeby skorygować ręcznie wskaźnik laserowy.



- › 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.



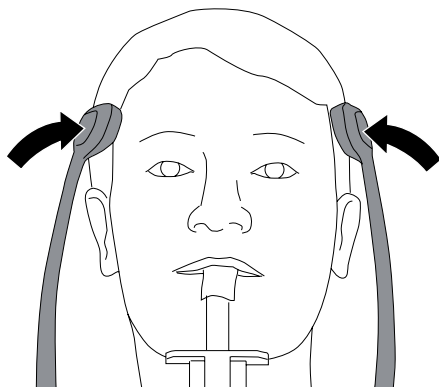
- › Jeśli pacjent został prawidłowo ustawiony dzięki wskaźnikowi laserowemu, przyciskiem  wyłączyć go.



- › 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 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 pozycjonatorów 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**.

7.6 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

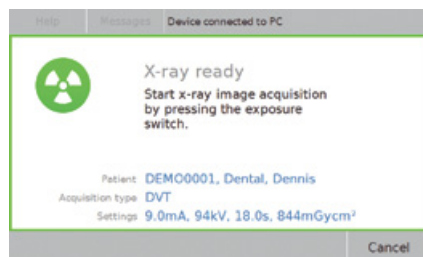
Niebezpieczeństwo zbyt wysokiej dawki promieniowania

- › 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 wypożyczonowany. 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.



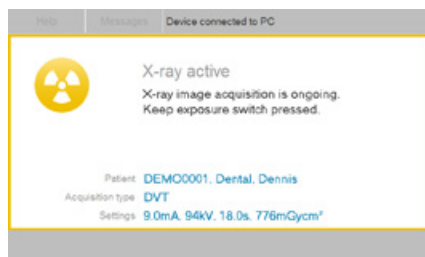
- › Nacisnąć przycisk na wyzwalaczu ręcznym i przytrzymać go, aż rozlegnie się sygnał dźwiękowy i zgaśnie światelko kontrolne. Czasy skanowania są zależne od typu pacjenta, programu obrazowania i jakości obrazu (patrz "13 Parametry programu").

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 niezdadne 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:

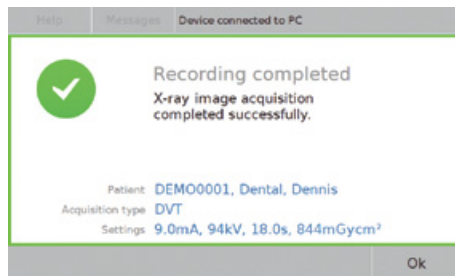


W przypadku zdjęć SSZ komunikat o błędzie na ekranie dotykowym należy zatwierdzić i uruchomić drugie zdjęcie. Zdjęcia są potem dołączane do zdjęcia.

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**.

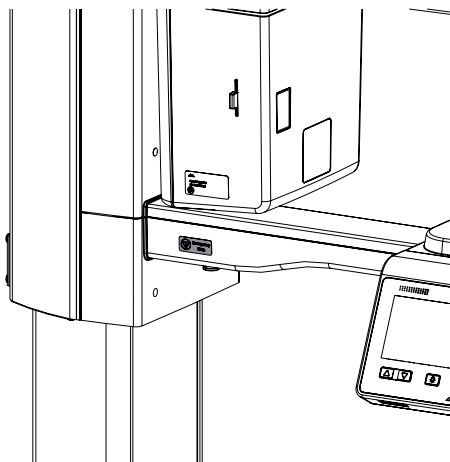


- › Poluzować podpórki głowy.
Pacjent może opuścić pomieszczenie rentgenowskie.
- › Zdjąć osłonkę higieniczną.
- › Zdjąć pozycjonery i zdezynfekować.
- › Urządzenie można ustawić ponownie w pozycji startowej przyciskiem **Pozycja startowa**. W przeciwnym wypadku łuk w kształcie C przy ustawianiu parametru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

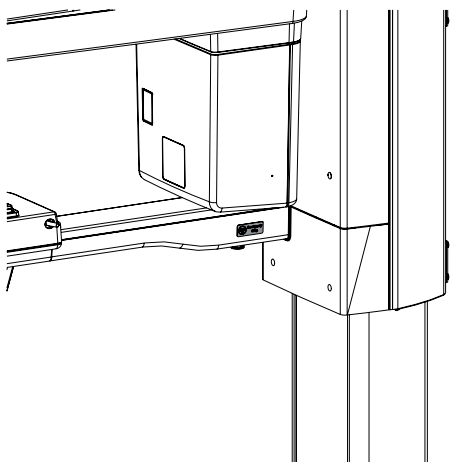
7.7 Wyłącznik awaryjny

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. Można także uniknąć dzięki niemu przypadkowej kolizji.

Żółta naklejka na pozycjonowaniu pacjenta z symbolem  informuje o przycisku awaryjnego wyłączenia.



Rysunek 4: Naklejka awaryjnego wyłączenia po stronie użytkownika

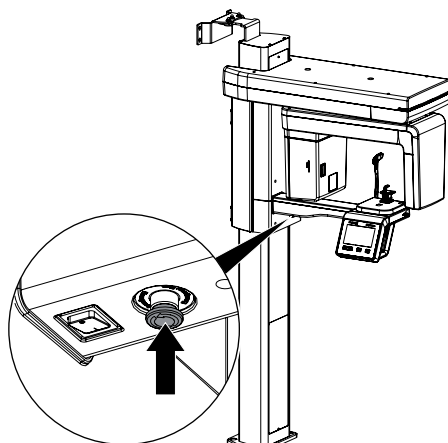


Rysunek 5: Naklejka awaryjnego wyłączenia po stronie pacjenta



Nieprawidłowe użycie przycisku awaryjnego wyłączenia może skutkować utratą danych.

› Naciśnąć przycisk wyłączenia awaryjnego.



Urządzenie jest wyłączone.

Odblokowanie wyłącznika awaryjnego



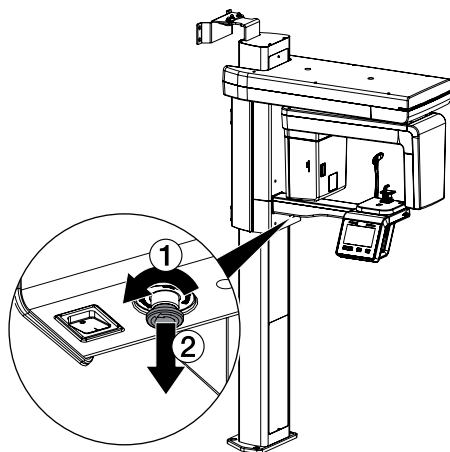
PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia poruszającym się łukiem w kształcie litery C

Po włączeniu urządzenia i zatwierdzeniu parametrów na ekranie dotykowym łuk w kształcie litery C zostaje wypożyczonowany. 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 Czystczenie i dezynfekcja



UWAGA

Nieodpowiednie środki i postępowanie mogą prowadzić do uszkodzenia urządzenia i wyposażenia

- › Stosować wyłącznie środki do dezynfekcji i czyszczenia dopuszczone przez firmę Dürer Dental.
- › Przestrzegać instrukcji obsługi środków do dezynfekcji i czyszczenia.



Korzystać z rękawiczek ochronnych.



Przed rozpoczęciem prac przy urządzeniu lub w przypadku niebezpieczeństwa odłączyć je od zasilania (n p. poprzez wyłączenie wtyczki sieciowej).

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:

- FD 322 Szybka dezynfekcja powierzchni
- FD 333 Szybka dezynfekcja powierzchni
- FD 350 Chusteczki do dezynfekcji
- FD 366 Sensitive Szybka dezynfekcja powierzchni



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 użytkowania środka do dezynfekcji.

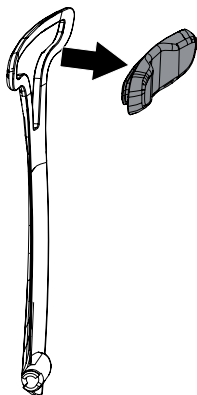


8.2 Podpórki głowy z poduszkami

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

- FD 322 Szybka dezynfekcja powierzchni
- FD 333 Szybka dezynfekcja powierzchni
- FD 350 Chusteczki do dezynfekcji
- FD 366 Sensitive Szybka dezynfekcja powierzchni

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



- › 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 użytkowania środka do dezynfekcji.

9 Oczyszczanie

Poniższe wyposażenie należy oczyścić:

- Zagryzak:
 - Czyszczenie ręczne
 - Dezynfekcja ręczna
 - Ręczne czyszczenie i dezynfekcja
 - Sterylizacja parowa
- 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

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

Zalecana klasyfikacja w przypadku użytkowania zgodnie z przeznaczeniem produktu:

niekrytyczne do krytyczne A

Zagryzak:

- półkrytyczne A lub
- krytyczne A

Zdjęcie do zagryzaka, podpórka podbródka do zdjęcia łuku szczękowego, podpórka podbródka dla osób bezzębnych, podpórka podbródka do zdjęcia zatok

- niekrytyczne

Niekrytyczny produkt medyczny:

Produkt medyczny wchodzący w kontakt wyłącznie z nienaruszoną skórą.

Półkrytyczny produkt medyczny:

Produkt medyczny wchodzący w kontakt ze śluzówką lub skórą zmienioną chorobowo.

Krytyczny produkt medyczny:

Produkt medyczny wchodzący w kontakt dodatkowo z uszkodzoną skórą i krwią.

9.2 Proces oczyszczania zgodny z normą EN ISO 17664

Proces oczyszczania (dezynfekcja, czyszczenie, suszenie, sterylizacja) odpowiadający wytycznym dotyczącym oczyszczania zgodnie z normą EN ISO 17664 należy wykonać po każdym zabiegu.



Ważne informacje!

Wskazówki dotyczące oczyszczania zgodnie z normą EN 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, materiałów 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 333 Szybka dezynfekcja
- Czyszczenie ręczne:
 - ID 213 Dezynfekcja instrumentów, stężenie 2%
- Dezynfekcja ręczna:
 - ID 213 Dezynfekcja instrumentów, stężenie 2%
- Ręczne czyszczenie i dezynfekcja:
 - Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji G 7836 CD, Miele, Gütersloh
 - neodisher MediClean Dental
 - ProgramD-V-MEDICLEAN
- Sterylizacja parowa:
 - Sterylizator parowy HST 6x6x6, Zirbus technology GmbH, Bad Grund



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 splukiwania.
- Nie stosować żadnych środków do czyszczenia i dezynfekcji zawierających chlor, rozpuszczalniki, silne zasady (pH >11) i utleniacze.
- Stosować wyłącznie środki do czyszczenia i dezynfekcji, które nie są utrwalające i nie zawierają aldehydów.
- 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 ($\leq$ jakość wody pitnej).
- Stosować czyste, suche, pozbawione oleju i drobinek sprężone powietrze.
- Nie przekraczać temperatury 138 °C.
- Wszystkie używane urządzenia (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 na twarz.



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.
- Usunąć większe zabrudzenia organiczne za pomocą chusteczki do dezynfekcji.

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 w pełni wirusobójcza skuteczność (VAH lub CEN)
 - kompatybilność materiałowa z produktem
- Więcej informacji patrz "8 Czyszczenie i dezynfekcja".

Czyszczenie

- Poszczególne elementy umieścić w kąpeli ze środkiem czyszczącym i dezynfekującym, tak aby wszystkie części były zanurzone.
- Wszystkie powierzchnie wyszczotkować dokładnie higieniczną, miękką szczotką.
- Przestrzegać czasów działania środków do dezynfekcji i czyszczenia.

Międzyplukanie

Po upływie zalecanego czasu działania:

- Wszystkie komponenty wypłukać pod wodą przez co najmniej 1 minutę (temperatura < 35 °C).

Dezynfekcja

- Poszczególne 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 °C).

Suszenie

- › Wysuszyć komponenty sprężonym powietrzem.
- › W razie potrzeby dosuszyć higienicznym, niepozostawiającym nitek ręcznikiem 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 EN ISO 15883 o sprawdzonej skuteczności
- sprawdzony program do dezynfekcji termicznej (wartość A0 > 3000 lub min. 5 min w 90 °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 uchwytów 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 trzeba, powtórzyć cykl.
- › Jeśli potrzeba 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 DIN EN ISO 11607-1/2
 - stosowne części szeregu norm DIN EN 868
- Opakowanie wysterylizowane musi być odpowiednio duże. Zastosowane opakowanie sterylne 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:

- odpowiednie programy dla stosowanych produktów (n p. w przypadku przedmiotów z pustym środkiem: frakcjonowany proces próżniowy z trzema krokami próżni)
- odpowiednie wysuszenie produktu
- procesy podlegające walidacji zgodnie z DIN EN ISO 17665 (obowiązujące IQ/OQ i odpowiednia dla produktu ocena wydajności (PQ))

Przeprowadzić następujące kroki:

- › Produkty do sterylizacji sterylizować (n p. 20 min. w 121 °C, 4 min. w 132 °C lub 4 min. 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 wilgocią
 - Chronione przed zbyt dużymi wahaniami temperatury
 - Chronione przed uszkodzeniami

Utrata integralności opakowań 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 (n p. poprzez wyciągnięcie wtyczki sieciowej).



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 między- obsługowe	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 przesł. 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 - DIN EN 62353 (VDE 0751-1).
Okres między- obsługowy	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?



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	Sposób usunięcia
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. /wyl. 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.



12 Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą EN 60601-1-2

12.1 Informacje ogólne

Informacje te stanowią wyciąg z norm europejskich dla elektrycznych urządzeń medycznych. Należy ich przestrzegać przy instalacji i łączeniu urządzeń firmy Dürer Dental z produktami innych producentów. W przypadku niejasności należy zapoznać się z całością normy.

12.2 Skróty

EMV	Kompatybilność elektromagnetyczna
HF	Częstotliwość radiowa
U_T	Napięcie zmierzone urządzenia (napięcie zasilające)
V_1, V_2	Poziom zgodności dla badania zgodnie z normą IEC 61000-4-6
E_1	Poziom zgodności dla badania zgodnie z normą IEC61000-4-3
P	Moc znamionowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika
d	zalecany odstęp ochronny w metrach (m)

12.3 Wytyczne i deklaracja producenta

Emisja elektromagnetyczna dla wszystkich urządzeń i systemów

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w opisanym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia powinni się upewnić, czy urządzenie będzie używane w takowym otoczeniu.

Pomiary emitowanych zakłóceń	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisja o częstotliwości radiowej zgodnie z normą CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię radiową wyłącznie do działania wewnętrznego. Stąd też jego emisja radiowa jest bardzo niska i jest mało prawdopodobne, że sąsiednie urządzenia elektroniczne będą zakłócone.
Emisja o częstotliwości radiowej zgodnie z normą CISPR 11	Klasa A	Urządzenie VistaVox jest przeznaczone do użytku w instalacjach z wyłączeniem tych w obszarach mieszkalnych i podobnych, które są bezpośrednio podłączone do OGÓLNEJ SIECI ZASILAJĄCEJ, która zasilą także budynki, które są wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Oscylacja zgodnie z normą IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/migotanie zgodnie z normą IEC 61000-3-3	Zgodne	

Odporność elektromagnetyczna na zakłócenia dla wszystkich urządzeń i systemów

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w podanych niżej środowiskach elektromagnetycznych. Klient lub użytkownik urządzenia powinni się upewnić, czy urządzenie będzie używane w takowym otoczeniu.

Badanie odporności na zakłócenia	IEC 60601 - poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowanie elektryczności statycznej (ESD) zgodnie z normą IEC 61000-4-2	±6 kV wyładowanie kontaktowe ±8 kV wyładowanie przez przerwę powietrzną	±6 kV wyładowanie kontaktowe ±8 kV wyładowanie przez przerwę powietrzną	Podłogi powinny być wykonane z drewna lub betonu albo wyłożone płytkami. Jeśli podłoga jest wyłożona materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza musi wynosić min. 30%.
Szybkoszmiennie zakłócenia przejściowe zgodnie z normą IEC 61000-4-4	±2 kV dla zasilania sieciowego ±1 kV dla przewodów wejścia i wyjścia	±2 kV dla zasilania sieciowego ±1 kV dla przewodów wejścia i wyjścia	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowemu otoczeniu handlowemu lub szpitalnemu.
Skoki napięcia zgodnie z IEC 61000-4-5	±1 kV napięcie przewod zewnątrz-przewód zewnętrzny ±2 kV napięcie przewod zewnątrz - uziemienie	±1 kV napięcie sygnału przeciwsobnego ±2 kV napięcie synfazowe	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowemu otoczeniu handlowemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkotrwałe zaniki i wahania napięcia zasilającego zgodnie z normą IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% spadku w U_T) na 1/2 cyklu 40% U_T (60% spadku w U_T) na 5 cykli 70% U_T (30% spadku w U_T) na 25 cykli < 5% U_T (> 95% spadku w U_T) na 5 s	< 5% U_T (> 95% spadku w U_T) na 1/2 cyklu 40% U_T (60% spadku w U_T) na 5 cykli 70% U_T (30% spadku w U_T) na 25 cykli < 5% U_T (> 95% spadku w U_T) na 5 s	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowemu otoczeniu handlowemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga stałego działania także w przypadku występowania przerw w zasilaniu, zaleca się aby urządzenie było zasilane ze źródła nieprzerwanego zasilania lub baterii.
Pole magnetyczne-zasilania o częstotliwości (50/60 Hz) zgodnie z normą IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny odpowiadać typowym wartościom, które występują w otoczeniu handlowym lub szpitalnym.

Tabela 1: Odporność elektromagnetyczna na zakłócenia dla wszystkich urządzeń i systemów

Elektromagnetyczna odporność na zakłócenia dla urządzeń i systemów, które nie służą do podtrzymywania życia

Przenośne i mobilne urządzenia radiowe nie mogą być używane w mniejszej odległości od urządzenia wraz z przewodami, niż w zalecanym odstępie ochronnym, według którego zostały dokonane odpowiednie obliczenia częstotliwości nadawania.

Badanie odporności na zakłócenia	IEC 60601 - poziom testowy	Poziom zgodności	Zalecany odstęp ochronny
doprowadzone wielkości zakłóceń HF zgodnie z IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz do 80 MHz	$[V_1] = 3 V$	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
wyemitowane wielkości zakłóceń HF zgodnie z IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	$[E_1] = 3 V/m$	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ dla 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ dla 800 MHz do 2,5 GHz

P Moc znamionowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika

d Zalecany odstęp ochronny w metrach (m)



Siły pól stacjonarnych nadajników radiowych powinny być niższe niż poziom zgodności^b dla wszystkich częstotliwości zgodnie z badaniem na miejscu.^a

W pobliżu urządzeń, które noszą poniższe oznaczenie, możliwe jest występowanie zakłóceń.

Uwaga 1 W przypadku 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2 Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w każdym przypadku. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia budynków, przedmiotów oraz ludzi.

^a Siły pól stacjonarnych nadajników, jak np. stacji bazowych telefonów bezprzewodowych i mobilnych krótkofalówek, amatorskich stacji nadawczych, nadawców radiowych AM i FM oraz telewizyjnych, mogą teoretycznie nie być możliwe do wcześniejszego określenia. Aby ustalić otoczenie elektromagnetyczne dotyczące nadajników stacjonarnych, należy przeprowadzić studium zjawisk elektromagnetycznych danej lokalizacji. Przy wykorzystaniu zmierzonego pola natężenia danej lokalizacji, gdzie będzie używane urządzenie, które przekracza powyższy poziom zgodności, należy urządzenie obserwować, czy funkcjonuje prawidłowo. W momencie zauważenia nieprawidłowych oznak pracy, niezbędne mogą okazać się dodatkowe środki, jak np. zmiana ustawienia lub inna lokalizacja urządzenia.

^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz siła pola powinna być mniejsza niż $[V_1]$ V/m.

Zalecane odstępy ochronne pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a urządzeniem

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w podanym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym, w którym wielkości zakłóceń radiowych są kontrolowane. Klientowi lub użytkownikowi urządzenia w uniknięciu zakłóceń elektromagnetycznych może pomóc to, aby był zachowany odstęp minimalny pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a urządzeniem, tak jak zaleca się poniżej zgodnie z maksymalnym przewodem wyjściowym nadajnika.

Moc znamionowa nadajnika (W)	Odstęp ochronny w zależności od częstotliwości nadawania (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
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

Tabela 2: Zalecane odstępy ochronne pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a urządzeniem

Dla nadajnika, którego maksymalna moc znamionowa nie jest podana w tabeli powyżej, zalecany odstęp ochronny d w metrach (m) można określić za pomocą równania, znajdującego się w odpowiedniej kolumnie, gdzie P to maksymalna moc znamionowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.

Uwaga 1 W przypadku 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2 Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w każdej sytuacji. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia budynków, przedmiotów oraz ludzi.

12.4 Istotne wskaźniki wydajności

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

13 Parametry programu

Cyfrowy zewnątrzustny stomatologiczny system rentgenowski odpowiada wytycznym normy IEC 60601-2-63. Dane dotyczące dawki odpowiadają zapisom normy i są podawane w mGycm².



Dokładność wartości DAP/dawki wynosi $\pm 30\%$.

13.1 Parametry programu DVT

Zdjęcie DVT, wolumen obrazu normalny, 18s								
	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	4,5	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

13.2 Parametry programu Panorama

Zdjęcie panoramiczne, normalny łuk szczękowy, normalny pacjent, jakość HD, 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
74 kV	17,27	108,81	19,38	122,11
80 kV	19,76	124,46	22,17	139,68

14 Informacje dot. promieniowania rozproszonego

14.1 Promieniowanie rozproszone - DVT

Wypożyczenie testowe: dozymetr Radcal 9015

Warunki testu

Parametry programu	DVT
Wolumen obrazu	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

14.2 Promieniowanie rozproszone - Panorama

Wypożyczenie 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
270	47,6	21,9	9,2
315	76,4	19,4	8,6

15 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
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

Kierunek °	HD, dorosły, 13,5 s	HD, dziecko, 11,5 s
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

DÜRR DENTAL AG
Höfigheimer Strasse 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerr.de

