# ORTHOPANTOMOGRAPH<sup>™</sup> OP 3D Pro

Manual de utilizare

ROMANIAN



# Cuprins

1	Precizări legale	6
2	<ul> <li>Introducere.</li> <li>2.1 ORTHOPANTOMOGRAPH<sup>™</sup> OP 3D Pro.</li> <li>2.2 Domeniu de utilizare.</li> <li>2.3 Profilul utilizatorului.</li> <li>2.4 Documentație asociată.</li> <li>2.5 Referințe.</li> <li>2.6 Abrevieri utilizate în acest manual.</li> <li>2.7 Avertismente.</li> <li>2.8 Eliminare.</li> <li>2.9 Avertismente și măsuri de precauție.</li> <li>2.9.1 Avertismente care trebuie respectate în timpul utilizării.</li> <li>2.9.2 Avertismente pentru infecția încrucișată.</li> <li>2.9.3 Avertismente generale.</li> </ul>	<b>7</b> . 7 . 8 . 8 . 8 . 8 . 9 . 9 . 9 . 9 10
3	<b>Descrierea unității</b> 1         3.1 Componente principale și controale.       3.2         3.2 Lumini de poziționare pacient.       3.3         3.3 Panou de poziționare pacient.       3.4         3.4 Panoul de poziționare a pacientului de pe unitatea cefalometrică (opțional)       3.5         3.6 Alte piese de unică folosință.       3.7         3.8 Piese care intră în contact cu pacientul.       1	.3 13 14 17 18 19 20 21 22
4	Programe de imagistică24.1 Programe panoramice.4.2 Imagistică în secțiune.4.3 Control panoramic automat al dozei (CAD).4.4 ORTHOfocus™4.5 Selecție cu mai multe straturi.4.6 Nivel mA panoramic configurabil de către utilizator.4.7 Program implicit configurabil de către utilizator.4.8 Programe cefalometrice.4.9 programe 3D, panou mic.4.10 3D, panou mediu.4.11 Selectarea rezoluției și FOV.4.12 Controlul automat al dozei 3D (CAD).4.13 MAR, Reducere artefacte metal.4.14 Setările de expunere pentru imagistica 3D.	23 29 30 31 31 32 32 36 37 40 40 41 43
5	Afişaj ecran tactil	45 45 46

6	Utilizarea unității	48
	6.1 Fixarea și îndepărtarea senzorului	48
	6.2 Pregătirea sistemului	49
	6.3 Expuneri panoramice	
	6.3.1 Dispozitive de poziționare	50
	6.3.2 Instrucțiuni generale	51
	6.3.4 Pozitionare pacient TM1	52 56
	6 3 5 Poziționarea nacientului Sinus maxilar	50
	6.3.6 Realizarea expunerilor panoramice	
	6.4 Expuneri cefalometrice	60
	6.4.1 Instrucțiuni generale	61
	6.4.2 Poziționare pacient	62
	6.4.3 Realizarea unei expuneri cefalometrice	66
	6.5 Expuneri 3D	67
	6.5.1 Instrucțiuni generale	67
	6.5.2 Poziționare pacient	68
	6.5.3 Imagine pilot	/2
	6.5.4 Imagine 3D	/4 76
	6.6.1 Confirmarea ereriler	70 76
	6.6.2 Frori transfer imagine	76
7	Depanare	77
	7.1 Poziționare pacient	78
	7.2 Aspect imagine	80
	7.3 Artefacte	81
	7.4 Funcționarea unității	82
Q	Întraținara	83
0	9.1 Drogodure de întrotinere	05
	8.1 Procedura de Intreținere	03
	8.1.2 Intervale de calibrare	ده ده
	8 2 Schimbarea sigurantelor	83
	8.3 Curătarea și decontaminarea unității	
_		
9	Calibrare și reglare	86
	9.1 Introducere	86
	9.2 Pregătirea pentru calibrare	86
	9.3 Calibrare panoramică	87
	9.3.1 Calibrare geometrie panoramică	87
	9.3.2 Calibrare panoramică pixeli	87
	9.3.3 Control de calitate panoramic (opțional)	88
	9.4 Calibrare 3D	90
	9.4.1 Calibrate geometrie 3D	90
	9.4.2 Calibiale pixell 50 9.4.3 Program de verificare a calității 30	91
	9 5 Calibrare cefalometrică	<u>حو</u>
	9.5.1 Calibrare pixeli cefalometru	
	9.5.2 Program de control de calitate cefalometric (Optional)	94
1(	Date tehnice	96
	10.1 Specificații tehnice	96

10.2 Dimensiuni unitate	109
10.3 Simboluri care pot apărea pe dispozitiv sau piesele acestuia.	112
10.4 Etichete pe unitate	
10.5 Tabele cu compatibilitatea electromagnetică (CEM)	
10.6 Ansambluri tub de raze X	118

11 Cerinte PC	120
11.1 Cerinte minime PC	
11.2 Software-ul de imagistică dentară	

# 1 Precizări legale

Drepturi de autor  $^{\odot}$  2017 ale Instrumentarium Dental, Palo<br/>DEx Group Oy. Toate drepturile rezervate.

ORTHOPANTOMOGRAPH<sup>™</sup>, CLINIVIEW<sup>™</sup> și ORTHOfocus<sup>™</sup> sunt mărci comerciale înregistrate sau mărci comerciale ale Instrumentarium Dental, PaloDEx Group Oy în Statele Unite și/sau alte țări.

KaVo<sup>™</sup> este o marcă comercială înregistrată sau o marcă comercială a Kaltenbach & Voigt GmbH în Statele Unite și/sau alte țări.

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

Documentația, mărcile înregistrate și software-ul sunt protejate de drepturile de autor cu toate drepturile rezervate. Conform legilor drepturilor de autor documentația nu poate fi copiată, fotocopiată, reprodusă, tradusă sau redusă la orice mediu electronic sau orice formă ce poate fi citită de dispozitive, în totalitate sau parțial, fără un acord scris în prealabil de la Instrumentarium Dental.

Limba inițială a acestui manual este limba engleză, cod 216364 rev 1. În cazul unor neînțelegeri privind interpretarea, se va aplica textul în limba engleză.

Instrumentarium Dental își rezervă dreptul de a face modificări în specificațiile și caracteristicile prezentate în acest document, sau poate opri produsul descris în orice moment, fără notificare sau obligații. Contactați reprezentantul dvs. Instrumentarium Dental privind cele mai recente informații.



Producătorul nu are nicio răspundere pentru daunele indirecte, vătămarea corporală, pierderea, dauna sau cheltuiala cauzată direct sau indirect de utilizarea produsului. Niciun agent, distribuitor sau altă parte nu este autorizat să ofere garanții sau altă răspundere în numele producătorului cu privire la produsele sale.

### Producător:

Instrumentarium Dental, PaloDEx Group Oy

Nahkelantie 160

FI-04300 Tuusula

FINLANDA

Tel. +358 10 270 2000 www.kavokerrgroup.com

Pentru service, contactați distribuitorul dvs. local.

# 2 Introducere

# **2.1 ORTHOPANTOMOGRAPH<sup>™</sup> OP 3D Pro**

ORTHOPANTOMOGRAPH<sup>™</sup> OP 3D Pro (în continuare, "unitatea") este un sistem dentar cu raze X pentru producerea de imagini digitale de înaltă calitate ale dentiției, ale articulațiilor TM și ale craniului. Pentru a putea capta imagini cu unitate, aveți nevoie de un hardware PC adecvat, conectat la software-ul CLINIVIEW<sup>™</sup> (sau un software terță parte prin intermediul driver-ului TWAIN) pentru a captura și gestiona imagini. Unitatea realizează următoarele proceduri:

### Panoramic

- Panoramic standard
- Panoramic pediatric (lățime și înălțime reduse)
- Panoramic arcadă largă
- Interproximal
- TMJ, proiecție (PA) posterior-anterioară
- TMJ, proiecție laterală
- Sinus maxilar
- Panoramic optimizat Zona Orto
- Panoramic ortogonal

### Cefalometric (opțional)

- Proiecție laterală cefalometrică
- Proiecție laterală pediatrică cefalometrică
- Proiecție (PA) postero-anterioară cefalometrică
- Proiecție Towne inversă
- Proiecție Waters
- Program Carp (Opțional) (Nu este disponibil în SUA și Canada)

### Panou mic 3D (opțional) $\hat{I} \times L$

- Câmp de vizualizare 61 x 41 mm
- Câmp de vizualizare 61 x 78 mm

### Panou mediu 3D, Î x L (opțional)

- Câmp de vizualizare 50 x 50 mm
- Câmp de vizualizare 61 x 78 mm
- Câmp de vizualizare 78 x 78 mm
- Câmp de vizualizare 78 x 150 mm
- Câmp de vizualizare 130 x 150 mm (opțional)

### (i) NOTĂ!

Înălțimile FOV sunt valori maxime măsurate la centrul FOV, înălțimile măsurate ale FOV la margini fiind mai mici.

# 2.2 Domeniu de utilizare

Unitatea este concepută pentru examinarea prin radiografie dentară a dinților, maxilarului și zonelor TMJ, prin generarea de imagini convenționale 2D realizate prin raze x, precum și de imagini de proiecție prin raze x a unui volum examinat, pentru reconstrucția unei vizualizări 3D.

Unitatea este, de asemenea, concepută pentru imagistica Carp, pentru susținerea analizelor cefalometrice (Nu în SUA).

### ATENŢIE!

Doar SUA: Legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui dentist sau a altui profesionist calificat.

# 2.3 Profilul utilizatorului

Doar pentru personalul dentar/medical calificat din punct de vedere profesional.

Utilizatorul obișnuit este un asistent dentar cu instruire specifică pentru utilizarea dispozitivelor cu raze X.

# 2.4 Documentație asociată

- OP 3D Pro Manual de utilizare
- OP 3D Pro Manual de instalare
- Manual de utilizare a software-ului CLINIVIEW
- Manual de instalare pentru software-ul CLINIVIEW
- Manualul de utilizare furnizat împreună cu software-ul de imagistică 3D
- Manualul de instalare furnizat împreună cu software-ul de imagistică 3D

# 2.5 Referințe

Cu manualul de instalare OP 3D Pro sunt furnizate următoarele instrucțiuni:

- Instrucțiuni pentru actualizare firmware
- Instrucțiuni calibrare
- Instrucțiuni de îmbunătățire cefalostat
- Instrucțiuni modificare parte cefalostat
- Instrucțiunile de upgrade 3D sunt furnizate împreună cu kitul de upgrade 3D.

# 2.6 Abrevieri utilizate în acest manual

FOV = Câmp de vizualizare. Volumul 3D cilindric, care este reconstruit de către sistem.

ROI = Regiune de interes. Zona anatomică sau regiunea pacientului pe care sunteți interesați să o examinați.

FH = planul orizontal Frankfort

H = Orizontal

CAD = Control automat al dozelor

LDT = Low Dose Technology<sup>™</sup> (Tehnologie cu doze mici)

MAR = Reducere artefacte metal

# 2.7 Avertismente

În acest document s-au utilizat următoarele avertismente și etichete:



**AVERTISMENT!** Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămare gravă.



**ATENȚIE!** Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la o vătămare minoră sau moderată.



**NOTĂ!** Evidențiază sugestiile care vor duce la o instalare, fiabilitate sau funcționare optimizată. Nu se utilizează pentru pericolele privind siguranța.

# 2.8 Eliminare

Dispozitivul, piesele de rezervă, piesele de schimb și accesoriile acestuia pot include piese care sunt realizate din sau conțin materiale care sunt nefavorabile mediului înconjurător sau periculoase. Aceste piese trebuie să fie eliminate în conformitate cu toate reglementările locale, naționale și internaționale cu privire la eliminarea materialelor nefavorabile mediului înconjurător sau periculoase.



Unitatea are cel puțin următoarele piese care trebuie să fie considerate ca fiind deșeuri nefavorabile mediului înconjurător:

- Capul tubului (Pb, ulei)
- Colimator (Pb)
- Toate circuitele electronice, plăcile electronice din interior
- Capace senzor (vopsite CEM)

# 2.9 Avertismente și măsuri de precauție

### 2.9.1 Avertismente care trebuie respectate în timpul utilizării

- Unitatea poate fi periculoasă pentru utilizator și pacient în cazul în care sunt ignorate normele de siguranță din acest manual, în cazul în care unitatea nu este utilizată în maniera descrisă în acest manual și/sau în cazul în care utilizatorul nu știe cum să utilizeze unitatea.
- Unitatea trebuie să fie utilizată numai pentru a realiza expunerile cu raze X dentare descrise în acest manual. Unitatea NU trebuie să fie utilizată pentru a realiza niciun fel de alte expuneri cu raze X. Nu este sigură utilizarea unității pentru a realiza expuneri cu raze X pentru care aceasta nu este proiectată.
- Doar profesioniştilor din domeniul dentar şi/sau personalului medical calificat li se permite să opereze aparatul și să realizeze orice diagnostice, pe baza rezultatelor unității.
- Pentru că limitările razelor X și reglementările de siguranță se modifică periodic, este responsabilitatea utilizatorului să se asigure că sunt îndeplinite toate normele de siguranță în vigoare.
- Atunci când se realizează o expunere cu raze X a unui pacient cu anatomie excepțională (de obicei, foarte înalt sau mare) utilizați Modul test (fără raze X), în primul rând pentru a vă asigura că pacientul poate fi poziționat corect în unitate și apoi pentru a verifica dacă unitatea nu lovește pacientul.

- Operatorul trebuie să păstreze contactul vizual cu pacientul și factorii tehnici. Acest lucru permite încetarea imediată a radiațiilor la eliberarea butonului de expunere în cazul unei defecțiuni sau perturbări.
- Este responsabilitatea medicului să decidă dacă expunerea la raze X sau orice expuneri suplimentare sunt justificate și necesare.
- Înălțimea minimă a pacientului care poate fi investigat cu raze x în poziția în picioare este de 120 cm (3,9 picioare/47,2 țoli). Înălțimea maximă a pacientului în poziția în picioare este de 200 cm (6,5 picioare/78 țoli) în toate celelalte programe, cu excepția programului 3D 130 x 150 mm, unde aceasta este de 193 cm (6,3 picioare/76 țoli). Pacienții mai mari trebuie să stea în poziția şezut în timpul imagisticii. Aceste înălțimi se aplică numai pacienților cu anatomie normală.
- Unitatea poate intra în coliziune cu picioarele pacientul așezat atunci când scaunul este acționat în jos. Observați cu atenție deplasarea unității.
- Utilizați întotdeauna cea mai mică doză de raze X adecvată pentru a obține nivelul dorit de calitate a imaginii.
- Evitați să realizați expuneri cu raze X ale femeilor gravide.
- Atunci când se realizează o expunere cu raze X a unui copil, utilizați întotdeauna cea mai mică doză posibilă cu raze X, cea mai mica suprafață posibilă a imaginii și cea mai mică rezoluție posibilă, care vă permit să exercitați funcția de diagnosticare necesară.
- În cazul în care pacientul utilizează un stimulator cardiac, consultați producătorul stimulatorului cardiac înainte de a realiza o expunere pentru a confirma faptul că unitatea cu raze X nu va interfera cu funcționarea stimulatorului cardiac.
- Decontaminați toate suprafețele cu care pacientul intră în contact după fiecare pacient, pentru a preveni infecția încrucişată.
- Decontaminați toate accesoriile dispozitivului care intră în contact cu pacientul în timpul unei examinări radiografice.
- Verificați dacă cablul de alimentare cu energie este ataşat corespunzător la priza rețelei și inspectați cablul vizual pentru defecte. În cazul în care cablul este deteriorat, acesta trebuie înlocuit doar de către un tehnician service autorizat.
- Nu deschideți și nu îndepărtați niciuna dintre carcasele unității. Fără piese care pot fi reparate de către utilizator în interior.
- Nu atingeți pacientul sau vreun alt conector electric expus, cum ar fi conectorul senzorului sau al portului Ethernet, simultan.
- Clientul trebuie să se asigure că mediul de amplasare îndeplinește cerințele prevăzute în Manualul de instalare. O atenție specială trebuie acordată rezistenței materialelor din care sunt realizate podeaua și pereții, rețeaua electrică principală și protecția împotriva radiațiilor. Clientul este responsabil să se asigure că amplasamentul este suficient de mare pentru pacienți.
- Unitatea conține materiale toxice care trebuie să fie manipulate în mod corect atunci când unitatea este aruncată. La sfârșitul ciclului său de viață, returnați unitatea distribuitorului.
- Praful strâns în exces trebuie să fie curățat de pe unitate pentru a permite mișcarea liberă a curenților de aer și răcirea. Deconectați unitatea înainte de a o curăța.
- Respectați întotdeauna instrucțiunile de poziționare a pacientului și procedurile de imagistică conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare.
- În caz de distrugere provocată de apă/vărsare de apă peste produs, apelați la tehnicianul de service pentru a vă asigura că produsul este pe deplin operațional, în conformitate cu specificațiile.

### 2.9.2 Avertismente pentru infecția încrucișată

Utilizați întotdeauna capacele de protecție de unică folosință disponibile împreună cu accesoriile de poziționare a pacientului:

- Capac pentru ramificație pentru mușcătură
- Capac pentru suportul pentru bărbie
- Capac pentru suportul pentru cap
- Capac pentru suportul pentru nas

• Capac pentru suportul pentru ureche

### 2.9.3 Avertismente generale

Personalul care operează dispozitivul trebuie să fie instruit în mod corespunzător cu privire la principiile tehnologice de operare și la protecția împotriva radiațiilor atunci când utilizează imagistica cu tomografie computerizată cu fascicul conic (CBCT).

Această unitate este conformă cu CEM (Compatibilitate electromagnetică), în conformitate cu IEC 60601-1-2. Echipamentele de transmisie radio, telefoanele celulare etc. nu vor fi utilizate în imediata apropiere a unității, deoarece acestea ar putea influența performanța unității.

Asigurați-vă că sunt îndeplinite cerințele reglementărilor locale și naționale.

Software-ul corect și setările din stația de lucru sunt esențiale pentru performanța unității. Consultați suportul tehnic pentru a asigura instalarea corectă.

**AVERTISMENT!** Pericol de explozie - nu utilizați în prezența anestezicelor, gazelor sau vaporilor inflamabili.

Unitatea este setată din fabrică să opereze utilizând o sursă de alimentare de 230-240  $\pm$  10 V c.a. Nu conectați niciodată aparatul la o sursă de alimentare diferită de tensiunea marcată pe unitate.

Dacă unitatea trebuie conectată la o priză multiplă, aceasta nu va fi amplasată pe podea.

Pentru a evita riscul de soc electric, unitatea trebuie conectată numai la o priză cu împământare.

Amplasamentul trebuie să îndeplinească cerințele de mediu din capitolul specificații tehnice al manualului de instalare.

Ar trebui să existe un spațiu liber în jurul unității pentru funcționarea în condiții de siguranță.

Switch-ul de Ethernet/PC la care este conectată unitatea trebuie să fie aprobat în mod corespunzător (de ex.: EN 60950, IEC 60950, UL 60950). După instalare verificați dacă nu sunt depășite nivelurile de scurgere de curent IEC 60601-1.

Acest produs se conformează standardului de siguranță medical IEC 60601-1, dar, pentru ca sistemul care încorporează, de asemenea, un PC să se conformeze standardului, FIE PC-ul trebuie să fie un PC medical, FIE PC-ul trebuie să fie situat la mai mult de 1,5 (60 țoli) metri distanță față de unitate. Instalatorul și utilizatorul sistemului vor confirma faptul că este îndeplinită cel puțin una dintre cerințele de mai sus. Un PC este un unul medical în cazul în care respectă standardul IEC 60601-1 și acest lucru este indicat în documentele însoțitoare ale PC-ului.

Unitatea trebuie să fie conectată direct la PC-ul de achiziție cu un cablu Ethernet. Conectarea prin intermediul rețelei LAN a site-ului nu este permisă. Sunt necesare două porturi de rețea în PC, în scopul de a se conecta și la rețeaua site-ului.

Toate operațiunile de service trebuie efectuate doar de personalul de service autorizat.

Service-ul anual, așa cum este descris în manual, este obligatoriu pentru operarea corectă și în condiții de siguranță a unității.

Atunci când se realizează expuneri, operatorii și personalul de service trebuie să se protejeze împotriva radiațiilor și să rămână la cel puțin doi metri distanță față de aparat în timpul expunerii. Protejați pacientul de radiațiile difuzate prin așezarea unui șorț plumbat de protecție peste pacient.

Unitatea trebuie să fie instalată și reparată în conformitate cu Manualul de instalare și de reglări al unității, de către un tehnician calificat.

Numai personalului calificat și aprobat de către producătorul unității i se permite să asigure service-ul aparatului.

Imagistica 3D nu ar trebui să fie utilizată pentru examinări de rutină sau de screening în care se realizează o radiografie, indiferent de prezența sau absența semnelor clinice și simptomelor. Examinările imagistice 3D trebuie să fie justificate pentru fiecare pacient, pentru a demonstra că beneficiile depășesc riscurile.

În cazul în care este probabil ca evaluarea țesuturilor moi să fie necesară ca parte a evaluării radiologice a pacientului, imagistica trebuie efectuată cu ajutorul unui CT convențional medical sau MR, mai degrabă decât prin imagini 3D prin utilizarea tehnologiei Cone Beam.

Imaginile de tomografie computerizată cu fascicul conic nu sunt adecvate pentru analiza țesutului moale.

Expunerile panoramice și 3D nu ar trebui să fie utilizate în cazul în care sunt suficiente imaginile radiografice intraorale convenționale (cum ar fi expunerile interproximale).

Asigurați-vă că glandele tiroide ale pacientului sunt protejate de un șorț plumbuit în timpul expunerii.

Locul în care unitatea va fi instalată și poziția de unde utilizatorul va realiza expuneri trebuie să fie ecranate în mod corect față de radiația generată atunci când unitatea funcționează. Asigurați-vă că sunt îndeplinite sau depășite cerințele reglementărilor locale.

Unitatea sau piesele sale nu trebuie să fie schimbate sau modificate în niciun fel fără aprobarea și instrucțiunile producătorului.

Când se realizează service-ul utilizați doar piesele de schimb aprobate, furnizate de producător.

Utilizarea de accesorii care nu respectă cerințele de siguranță echivalente ale acestor echipamente poate duce la un nivel redus de siguranță al sistemului rezultat.

În cazul în care acest dispozitiv este utilizat cu software de aplicație pentru imagistică de terță parte, care nu a fost furnizat de către producător, software-ul de aplicație pentru imagistică de terță parte trebuie să respecte toate legile locale privind softwareul de informare a pacientului. Aceasta include Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și/sau cerințele legale relevante din SUA.

Nu conectați la unitate niciun echipament care nu a fost furnizat împreună cu aparatul sau care nu este recomandat de către producător. Utilizarea de echipamente accesorii care nu respectă cerințele de siguranță echivalente ale acestor echipamente poate duce la un nivel redus de siguranță al sistemului rezultat.

Toate capacele de protecție trebuie să fie instalate în mod corespunzător înainte de a preda unitatea utilizatorului sau atunci când unitatea funcționează.

Utilizatorul trebuie să se asigure întotdeauna, mai ales după căderea sistemului sau după pierderea conexiunii unitate cu raze x - PC sau în momentul scanării imaginilor 2D fără ID-ul pacientului, că imaginile recuperate de pe unitate sunt asociate pacientului corect.

Stratul precis corect trebuie ales atunci când se utilizează imaginile PAN cu straturi multiple. Consultați manualul de utilizare, capitolul Imagini PAN cu straturi multiple pentru o procedură corectă.

# 3 Descrierea unității

# 3.1 Componente principale și controale



- 1. Coloană
- 2. Cărucior
- 3. Suport principal
- 4. Unitate rotativă
- **5.** Buton pornire/oprire (în spatele căruciorului) și siguranțe principale
- 6. Ansamblu cap tub
- 7. Afişaj ecran tactil
- 8. Panou de poziționare pacient
- 9. Cap senzor
- **10.** Suport pentru cap
- **11.** Sprijin pentru bărbie
- 12. Mânere
- 13. Unitate cefalostat
- 14. Senzor cefalostat
- 15. Colimator secundar
- 16. Panou de poziționare



*Comutatorul Pornit/Oprit (utilizat pentru a porni și a opri unitatea) și siguranțele principale.* 



PC cu software de imagistică dentară aprobat MDD și software de vizualizare 3D (nu este inclus).

Întregul software trebuie să se conformeze MDD și cerințelor legale relevante din Statele Unite ale Americii.

PC-ul trebuie să se conformeze tuturor cerințelor unității și software-ului de imagistică dentară.



- 1. Senzor panoramic
- Suport pentru senzor (unități panoramice fără opțiune 3D)



- 1. Senzor 3D (unități cu opțiune 3D)
- 2. Senzor panoramic

# 3.2 Lumini de poziționare pacient



- 1. Lumină mediosagitală
- Lumină orizontală Frankfort (FH) / Lumină orizontală, partea superioară de 130 mm înălțime FOV
- **3.** Lumina stratului de imagine
- 4. Lumină FH cefalometrică
- 5. Lumină TMJ
- 6. Lumină orizontală, partea superioară de 78 mm înălțime FOV
- 7. Lumină orizontală, partea superioară de 61 mm înălțime FOV

8. lumină orizontală, partea inferioară a FOV

### Lumini panoramice



- 1. Lumină mediosagitală
- 2. Lumină FH



- 1. Lumina stratului de imagine
- 2. Lumină TMJ

### Lumini cefalometrice (opțional)



1. Lumină FH

### Lumini 3D (opțional)

(i) **NOTĂ!** Laserele corespunzătoare sunt activate automat pe baza FOV selectat.



- **1.** Lumină mediosagitală
- 2. Lumină orizontală, partea superioară a FOV
  - **NOTĂ!** Cu opțiunea 3D panou mediu este indicată înălțimea opțională de 130 mm cu lumina (FH) orizontală Frankfort. Deplasați lumina FH la poziția de 130 mm (blocat în poziția ridicat).
- **3.** Lumină orizontală, partea inferioară a FOV

### 3.3 Panou de poziționare pacient



- 1. Cărucior ÎN SUS
- 2. Cărucior ÎN JOS
- 3. Lumini de poziționare PORNIT/OPRIT
- **4.** Poziționare pacient
- 5. Poziționare pornire
- 6. Suport pentru bărbie SUS
- **7.** Suport pentru bărbie JOS
- Mutați stratul de imagine anterior înainte de expunere cu 3 mm, cu program sinus 10 mm
- **9.** Ocluzie normală/poziție de resetare
- Mutați stratul de imagine posterior înainte de expunere cu 3 mm, cu program sinus 10 mm

# 3.4 Panoul de poziționare a pacientului de pe unitatea cefalometrică (opțional)



- 1. Cărucior ÎN SUS
- 2. Cărucior ÎN JOS
- **3.** Lumini de poziționare PORNIT/OPRIT

### 3.5 Accesorii

Ramificație pentru mușcătură cu șablonul de ocluzie





Ramificație pentru mușcătură cu dispozitivul pentru mușcătură edentat

Suport pentru bărbie pentru pacienți edentați



Sprijin pentru sinus



Sprijin pentru bărbie



Suport pentru nas TMJ



Suport inferior pentru cap pentru FOV 130 x 150 mm imagistică



# Capace de unică folosință pentru dispozitivele de poziționare a pacientului

- Capace de unică folosință pentru șablonul de ocluzie
- Capace de unică folosință pentru sprijinul pentru bărbie
- Capace de unică folosință pentru suportul pentru tâmple
- Capace de unică folosință pentru suportul Nasion
- Capace de unică folosință pentru suportul pentru ureche

# 3.6 Alte piese de unică folosință

Ansamblu adus la nivel cu bula



Model fantomă QC



Instrument pentru Controlul de calitate panoramic (opțiune)



Senzor (Pan și Cef)



Instrument de aliniere a luminii laser



Model fantomă de calibrare 3D



Model fantomă con (pentru calibrare geometrie panoramică)



Adaptor al instrumentului pentru controlul de calitate panoramic, pentru cef (opțiune)



Ansamblu de suport pentru tâmplă

### Platformă pentru modelul dentar

# 3.7 Comutator pentru oprire de urgență

În caz de defecțiune a butonului de expunere sau a altor dispozitive de protecție ale unității, este prevăzut un comutator pentru oprirea de urgență în apropierea mânerelor și pe unitatea cefalostat, astfel încât pacientul să poată ajunge la acesta cu uşurință.

În cazul în care butonul pentru oprirea de urgență este apăsat în timpul unei expuneri, expunerea este terminată imediat și unitatea cu raze X este complet oprită. O expunere întreruptă nu mai poate fi continuată ulterior, ci trebuie reluată de la început, după eliberarea comutatorului pentru oprire de urgență.

Apăsați pentru a opri unitatea, rotiți pentru a elibera.





# 3.8 Piese care intră în contact cu pacientul

Piese aplicate/piese care intră în contact cu pacientul	Tip piesă	Tip de contact	Durata contactului
	Suport pentru bărbie	Piele	<5 min
	Capac de unică folosință pentru suportul pentru bărbie	Piele	<5 min
	Şablon de ocluzie	Membrana mucoasă	<5 min
	Capac de unică folosință pentru şablonul de ocluzie	Membrana mucoasă	<5 min
	Mâner	Piele	<5 min
	Tijă pentru ureche	Piele	<5 min
	Capac de unică folosință pentru tija pentru ureche	Piele	<5 min
	Sprijin pentru sinus/bărbie	Piele	<5 min
	Suport pentru nas	Piele	<5 min
	Capac de unică folosință pentru suportul pentru nas	Piele	<5 min
	Suport pentru tâmplă	Piele	<5 min
	Capac de unică folosință pentru suportul pentru tâmplă	Piele	<5 min

# 4 Programe de imagistică

# 4.1 Programe panoramice

### **Panoramic standard**



Mărire 1,3



Setări de expunere pentru programul panoramic					
	•1	2	•	2	
100 V	66 kV/5 mA/44	66 kV/8 mA/70	66 kV/10 mA/88	70 kV/12,5	
c.a.	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mA/123 mGycm <sup>2</sup>	
230 V	66 kV/5 mA/44	66 kV/8 mA/70	66 kV/10 mA/88	70 kV/12,5	
c.a.	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mA/123 mGycm <sup>2</sup>	

### Panoramic pediatric



Pacienților pediatrici li se pot capta imagini cu un dozaj mai mic de radiații și un timp de expunere mai scurt. Pacienții adulți care au maxilarul mai îngust decât un maxilar mediu pot fi și ei expuși la această procedură.

Setări de expunere pentru programul pediatric					
	2	2	2	2	
100 V	66 kV/4 mA/25	66 kV/6,3 mA/40	66 kV/8 mA/50	70 kV/10 mA/70	
c.a.	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	
230 V	66 kV/4 mA/25	66 kV/6,3mA/40	66 kV/8 mA/50	70 kV/10 mA/70	
c.a.	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	

### Zona Orto: Mărire 1,25



Programul Zona Orto produce două geometrii de scanare diferite combinate în aceeași imagine.

Prima geometrie (nr. 1 și nr. 3 din imagine) oferă o vizualizare panoramică standard a regiunii molare.

Rezultatul acestei locații de scanare va permite vizualizările articulației TM și a regiunii molare fără umbre excesive cauzate de ramurile opuse care să întunece imaginea. Pacienților cu proteze de condili sau alte obiecte radioopace posterioare li se pot capta imagini cu succes în partea opusă. Cea de-a doua vizualizare (nr. 2 din imagine) produce o imagine a regiunii anterioare cu un strat foarte amplu de focalizare (aprox. 35 mm). Această vizualizare poate fi utilă în momentul diagnosticării traumei, închidere cablată, malocluzie severă de gradul III și pentru pacienții care nu vor să colaboreze.

Setări de expunere pentru programul Zona Orto						
	2	2	2	2		
100 V	66 kV/5 mA/48	66 kV/8 mA/76	66 kV/10 mA/96	70 kV/12,5		
c.a.	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mA/134 mGycm <sup>2</sup>		
230 V	66 kV/5 mA/48	66 kV/8 mA/76	66 kV/10 mA/96	70 kV/12,5		
c.a.	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mA/134 mGycm <sup>2</sup>		

### Ortogonal: Mărire 1,3



O vizualizare optimizată a dentiției numai cu o formă unghiulară optimizată și radiații reduse.

Programul Ortogonal produce o vizualizare panoramică cu geometrie de proiecție modificată. Axa Y a căii de rotație se modifică pentru a îmbunătăți unghiul fasciculului, astfel încât să se apropie la 90° de suprafețele interproximale. Cu această îmbunătățire, trebuie să se efectueze alte compromisuri. Ramurile ascendente se pot pierde la pacienții adulți și umbrele excesive se vor spori.

Setări de expunere pentru programul Ortogonal					
	2	2	2	2	
100 V	66 kV/5 mA/35	66 kV/8 mA/55	66 kV/10 mA/69	70 kV/12,5	
c.a.	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mA/97 mGycm <sup>2</sup>	
230 V	66 kV/5 mA/35	66 kV/8 mA/55	66 kV/10 mA/69	70 kV/12,5	
c.a.	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mA/97 mGycm <sup>2</sup>	

Arc larg: Mărire 1,3



Utilizat atunci când pacientul are un arc dentar mai larg decât cel normal.

Setări de expunere pentru programul Arc larg					
	2	2	2	2	
100 V	66 kV/5 mA/43	66 kV/8 mA/69	66 kV/10 mA/87	70 kV/12,5	
c.a.	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mA/122 mGycm <sup>2</sup>	
230 V	66 kV/5 mA/43	66 kV/8 mA/69	66 kV/10 mA/87	70 kV/12,5	
c.a.	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mA/122 mGycm <sup>2</sup>	

### TMJ lateral: Mărire 1,23





Setări de expunere pentru programul TMJ lateral					
	2	2	2	2	
100 V	73 kV/6,3mA/36	73 kV/10 mA/57	73 kV/12,5	73 kV/16 mA/91	
c.a.	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mA/72 mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	
230 V	73 kV/6,3mA/36	73 kV/10 mA/57	73 kV/12,5	73 kV/16 mA/91	
c.a.	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mA/72 mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	

### PA TMJ: Mărire 1,55



Setări de expunere pentru programul PA TMJ					
	2	2	2	2	
100 V	73 kV/6,3mA/38	73 kV/10 mA/61	73 kV/12,5	73 kV/16 mA/96	
c.a.	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mA/76 mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	
230 V	73 kV/6,3mA/38	73 kV/10 mA/61	73 kV/12,5	73 kV/16 mA/96	
c.a.	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mA/76 mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	

### Sinus maxilar: Mărire 1,3





Mezial 10 mm Pornire Distal 10 mm



Programul sinus maxilar produce un nivel tomografic prin sinusul maxilarului posterior. Nivelul este mai plat decât programele panoramice standard și este deplasat cu 18 mm în spate. Aceste imagini sunt utile în vizualizarea sinusului maxilar medial și posterior.

Setări expunere pentru programul Sinus maxilar				
	2	2	2	2
100 V	66kV/6,3mA/34	66 kV/10 mA/54	66 kV/12,5	73 kV/12,5
c.a.	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mA/68 mGycm <sup>2</sup>	mA/85 mGycm <sup>2</sup>
230 V	66kV/6,3mA/34	66 kV/10 mA/54	66 kV/12,5	73 kV/12,5
c.a.	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mA/68 mGycm <sup>2</sup>	mA/85 mGycm <sup>2</sup>

### Interproximal: Mărire 1,3





Setări de expunere pentru programul Interproximal					
	2	2	2	2	
100 V	66 kV/5 mA/27	66 kV/8 mA/42	66 kV/10 mA/53	70 kV/12,5	
c.a.	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mA/75 mGycm <sup>2</sup>	
230 V	66 kV/5 mA/27	66 kV/8 mA/42	66 kV/10 mA/53	70 kV/12,5	
c.a.	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mGycm <sup>2</sup>	mA/75 mGycm <sup>2</sup>	

# 4.2 Imagistică în secțiune

OP 3D Pro are capacitatea de a furniza imagini în secțiune. Arcada dentară sau panoul tactil arată secțiunile arcadei activate și dezactivate din punct de vedere al rezultatului. Selectați imaginea dorită din zona imaginii din arcada dentară.



# 4.3 Control panoramic automat al dozei (CAD)

Unitatea permite efectuarea de expuneri panoramice cu controlul automat al dozei (P1 până la P5).



Software-ul va monitoriza cantitatea de radiații pe care senzorul le primește și setează în mod automat factorii de expunere pentru doza corectă. După expunere, pe ecran sunt afișate valorile ajustate.

CAD va rămâne angajat cu toate procedurile panoramice (P1 prin P5), cu excepția cazului în care este setat la modul manual. CAD nu poate fi utilizat de niciunul dintre programele panoramice secționale.

Intervalele valorii de expunere utilizate în modul CAD sunt:

- Tensiune: 57 90 kV
- Curent: 3,2 16 mA

Raportul semnal - zgomot poate fi reglat în timp ce CAD se menține angajat. Reglarea se realizează din interfața grafică a utilizatorului.



### **4.4 ORTHOfocus**<sup>™</sup>

De asemenea, puteți efectua expunerile panoramice cu ORTHOfocus<sup>™</sup>, o calculare automată a stratului precis.



Atunci când ORTHOfocus<sup>™</sup> este selectat, un strat precis optim este calculat pe baza datelor pacientului și afișat în software-ul CLINIVIEW<sup>™</sup>.

Pentru mai multe informații despre utilizarea ORTHOfocus<sup>™</sup>, consultați *Instrucțiunile generale*.

# 4.5 Selecție cu mai multe straturi

Pentru o claritate și o precizie maximă a imaginii, poziția canalului focal poate fi reglată după expunere. Se calculează cinci imagini reglate în prealabil. Unitatea cu raze X poate fi configurată pentru a selecta automat o imagine nereglată, trimiteți toate imaginile la stația de lucru sau afișați toate imaginile pe ecranul tactil pentru selecția de imagini.

Pentru imaginea cea mai apropiată de centru nu se aplică reglaje, adică canalul focal se află exact în poziția luminii stratului. Imaginile de pe partea - prezintă canalul focal reglat spre gâtul pacientului (posterior). Imaginile de pe partea + prezintă canalul focal reglat spre buzele pacientului (anterior). Diferența reglajului dintre imagini este de 3 mm.

Dacă utilizați un ecran tactil pentru a selecta imaginile care vor fi examinate la stația de lucru, selectați imaginile după cum urmează:

- 1. Ecranul tactil afișează o previzualizare extinsă a imaginii în miniatură selectate. Pentru a selecta ce imagine doriți să previzualizați, apăsați imaginea în miniatură corespunzătoare în partea de jos a ecranului.
- Pentru a marca imaginea previzualizată care va fi salvată, apăsați miniatura din nou. În colțul dreapta sus a imaginii în miniatură apare o pictogramă cu simbolul Salvare (Save).
- 3. Repetați procesul pentru toate imaginile dorite.

- **4.** Apăsați butonul Salvare (Save) din colțul dreapta sus a ecranului. Imaginea (imaginile) marcate pentru salvare vor fi trimise la stația de lucru.
  - Selecția previzualizării
  - Buton de Salvare (Save)



Imaginea (imaginile) poate (pot) fi examinată (examinate) utilizând softwareul CLINIVIEW. Pentru detalii, consultați manualul de utilizare al software-ului CLINIVIEW.

# 4.6 Nivel mA panoramic configurabil de către utilizator

Nivelul mA implicit pentru programele panoramei poate fi setat prin utilizarea afişajului ecranului tactil. Pentru a modifica setarea:

- 1. Începeți o examinare și selectați un program panoramic.
- 2. Reglați mA la valoarea dorită.
- 3. Selectați Setări de pe ecranul tactil.



- 4. Selectați Setări implicite pentru programe de imagistică.
- 5. Selectați Setare nivel curent PAN mA ca implicit.

# 4.7 Program implicit configurabil de către utilizator

Programul implicit de imagistică (pan/cef/3D) poate fi setat prin utilizarea afişajului ecranului tactil. Pentru a modifica programul implicit:

- **1.** Începeți o examinare și selectați programul dorit.
- 2. Apăsați butonul Setări pe ecranul tactil.



- 3. Selectați Setări implicite pentru programe de imagistică.
- 4. Selectați Setare program curent ca implicit.

## 4.8 Programe cefalometrice

Proiecție laterală pediatrică cefalometrică





Cefalostat lateral pediatric are o lățime optimizată a imaginii (180 mm) care este utilizată, de exemplu, pentru pacienții pediatrici însă și pentru pacienții adulți pentru a reduce doza de radiații. Proiecția laterală pediatrică acoperă toate reperele cefalostatice tipice, de la Nasion până la coloana vertebrală.

Punctul de pornire pentru scanarea laterală este reglabil.

Setări de expunere pentru programul lateral pediatric cefalometric				
	2	2	2	2
100 V c.a.	90 kV/8 mA/10 s/29 mGycm <sup>2</sup>	90 kV/8 mA/13 s/36 mGycm <sup>2</sup>	90 kV/8 mA/16 s/46 mGycm <sup>2</sup>	90 kV/8 mA/20 s/57 mGycm <sup>2</sup>
120 V c.a.	85 kV/10 mA/10 s/32 mGycm <sup>2</sup>	85 kV/10 mA/13 s/40 mGycm <sup>2</sup>	90 kV/8 mA/16 s/46 mGycm <sup>2</sup>	90 kV/8 mA/20 s/57 mGycm <sup>2</sup>
230 V c.a.	85 kV/10 mA/13 s/40 mGycm <sup>2</sup>	90 kV/10 mA/13 s/45 mGycm <sup>2</sup>	90 kV/12,5 mA/16 s/72 mGycm <sup>2</sup>	90 kV/12,5 mA/20 s/90 mGycm <sup>2</sup>

### Proiecție laterală cefalometrică





Cefalostatul lateral utilizează un câmp de imagine cu înălțime completă care oferă o imagine aproape completă a craniului. Punctul de pornire pentru scanarea laterală este reglabil.

Setări de expunere pentru programul lateral cefalometric				
	2	2	2	2
100 V c.a.	90 kV/8 mA/10 s/30 mGycm <sup>2</sup>	90 kV/8 mA/13 s/37 mGycm <sup>2</sup>	90 kV/8 mA/16 s/48 mGycm <sup>2</sup>	90 kV/8 mA/20 s/60 mGycm <sup>2</sup>
120 V c.a.	85 kV/10 mA/10 s/34 mGycm <sup>2</sup>	85 kV/10 mA/13 s/42 mGycm <sup>2</sup>	90 kV/10 mA/16 s/60 mGycm <sup>2</sup>	90 kV/10 mA/20 s/75 mGycm <sup>2</sup>
230 V c.a.	85 kV/10 mA/13 s/42 mGycm <sup>2</sup>	90 kV/10 mA/13 s/47 mGycm <sup>2</sup>	90 kV/12,5 mA/16 s/76 mGycm <sup>2</sup>	90 kV/12,5 mA/20 s/95 mGycm <sup>2</sup>

Proiecție (PA) posterior-anterioară cefalometrică





Cefalostatul lateral utilizează o înălțime completă a imaginii cu senzor.

Proiecție Towne inversă







Setări de expunere pentru programul PA cefalometric				
	2	2	2	2
100 V c.a.	90 kV/8 mA/10 s/30 mGycm <sup>2</sup>	90 kV/8 mA/13 s/37 mGycm <sup>2</sup>	90 kV/8 mA/16 s/48 mGycm <sup>2</sup>	90 kV/8 mA/20 s/60 mGycm <sup>2</sup>
120 V c.a.	85 kV/10 mA/10 s/34 mGycm <sup>2</sup>	85 kV/10 mA/13 s/42 mGycm <sup>2</sup>	90 kV/10 mA/16 s/60 mGycm <sup>2</sup>	90 kV/10 mA/20 s/75 mGycm <sup>2</sup>
230 V c.a.	85 kV/10 mA/13 s/42 mGycm <sup>2</sup>	90 kV/10 mA/13 s/47 mGycm <sup>2</sup>	90 kV/12,5 mA/16 s/76 mGycm <sup>2</sup>	90 kV/12,5 mA/20 s/95 mGycm <sup>2</sup>

### Vizualizare Carp (opțional)





Suportul Carp este o opțiune separată. Nu este disponibil în SUA și Canada.

Setări de expunere pentru programul de vizualizare Carp				
	2	2	2	2
100 V c.a. 120 V c.a. 230 V c.a.	66 kV/3,2 mA/8 s/5 mGycm <sup>2</sup>	70 kV/3,2 mA/8 s/5 mGycm <sup>2</sup>	73 kV/3,2 mA/8 s/6 mGycm <sup>2</sup>	73 kV/6,3 mA/8 s/12 mGycm <sup>2</sup>

# 4.9 programe 3D, panou mic

#### 61 x 41 mm FOV





#### Rezoluții disponibile:

Rezoluție înaltă (dimensiune Voxel 133 µm)





Rezoluție Low Dose Technology<sup>™</sup> (Tehnologie cu doze mici) (LDT) (dimensiune Voxel 290 µm)

Program optimizat pentru imagistica endodontică:

E

Program Endo (dimensiune Voxel 85  $\mu$ m)

61 x 78 mm FOV





#### Rezoluții disponibile:

Rezoluție înaltă (dimensiune Voxel 200 µm)

Rezoluție standard (dimensiune Voxel 300 µm)

Rezoluție Low Dose Technology<sup>™</sup> (Tehnologie cu doze mici) (LDT) (dimensiuni Voxel 330 µm)





ORTHOPANTOMOGRAPH<sup>™</sup> OP 3D Pro
## 4.10 3D, panou mediu

#### 50 x 50 mm FOV





#### Rezoluții disponibile:

Rezoluție înaltă (dimensiune Voxel 125 µm)





Rezoluție Low Dose Technology<sup>™</sup> (Tehnologie cu doze mici) (LDT) (dimensiuni Voxel 280 µm)

Program optimizat pentru imagistica endodontică:



Program Endo (dimensiune Voxel 85 µm)

61 x 78 mm FOV





#### Rezoluții disponibile:

Rezoluție înaltă (dimensiune Voxel 200 µm)

Rezoluție standard (dimensiune Voxel 300 µm)

Rezoluție Low Dose Technology<sup>™</sup> (Tehnologie cu doze mici) (LDT) (dimensiuni Voxel 320 µm)

#### 78 x 78 mm FOV



#### Rezoluții disponibile:

Rezoluție înaltă (dimensiune Voxel 200 µm)

Rezoluție standard (dimensiune Voxel 300 µm)

Rezoluție Low Dose Technology<sup>™</sup> (Tehnologie cu doze mici) (LDT) (dimensiuni Voxel 320 µm)

78 x 150 mm FOV





#### Rezoluții disponibile:

Rezoluție înaltă (dimensiune Voxel 250 µm)

Rezoluție standard (dimensiune Voxel 350 µm)

Rezoluție Low Dose Technology<sup>™</sup> (Tehnologie cu doze mici) (LDT) (dimensiuni Voxel 400 µm)

#### 130 x 150 mm FOV (opțional)



#### Rezoluții disponibile:

Rezoluție înaltă (dimensiune Voxel 320 µm)

Rezoluție standard (dimensiune Voxel 380 µm)

Rezoluție Low Dose Technology<sup>™</sup> (Tehnologie cu doze mici) (LDT) (dimensiuni Voxel 420 µm)



## 4.11 Selectarea rezoluției și FOV

Selecția rezoluției are un efect asupra calității imaginii și asupra dozei pacientului. De exemplu, o rezoluție înaltă va oferi o calitate a imaginii mai bună decât rezoluția standard, dar, pe de altă parte, doza pacientului va fi, de asemenea, mai mare. Unitatea oferă o rezoluție Low Dose Technology<sup>™</sup> (Tehnologie pentru doze mici) (LDT) (consultați tabelul 1 de mai jos), care poate fi utilizată, de exemplu, în cazurile de urmărire a tratamentului. Rezoluția LDT va duce la imagini cu o calitate redusă a imaginii (cu alte cuvinte, calitatea imaginii este proporțională cu doza), și este la latitudinea profesioniștilor din domeniul stomatologiei să decidă când este suficientă utilizarea acestui mod.

Utilizați întotdeauna cea mai mică dimensiune FOV posibilă pentru cazul pacientului pentru a respecta principiul ALARA (cât se poate de jos posibil).

(i) **NOTĂ!** În colțurile superioare ale volumului 3D cilindric poate apărea estomparea. Cu toate acestea, se prezintă cea mai bună calitate posibilă a imaginii în raport cu rezoluția selectată.

Setare Rezoluție 3D	Recomandări generale de utilizare
Rezoluție LDT	Urmărire tratament, copii
Rezoluție standard	Implanturi, al 3-lea molar, TMJ, dinți cu erupție dentară dificilă, resorbții
Rezoluție înaltă	Patologii, defecte osoase alveolare, fracturi radiculare
Rezoluție endo	Cazuri endodontice (infecții periapicale, canale radiculare, fracturi etc.)

Selecție FOV 3D	Recomandări generale de utilizare
61 x 41 mm 50 x 50 mm	Optimizat pentru implanturi cu amplasament unic sau diagnostice localizate, de exemplu, extracții ale celui de-al treilea molar, dinți cu erupție dentară dificilă, analiza TMJ unic, endodonție și copii.
61 x 78 mm	Plasarea implanturilor multiple utilizând ghiduri chirurgicale, acoperă arcul dentar complet, optimizat pentru un maxilar.
78 x 78 mm	Dentiție completă, atât mandibula, cât și maxilarul, precum și o porțiune a sinusului maxilar.
78 x 150 mm	Atât mandibula, cât și maxilarul, inclusiv căile respiratorii și coloana vertebrală cervicală sau sinusul, ambele articulații TM.
130 x 150 mm (opțional)	Acoperă întreaga regiune maxilo-facială, de la maxilar până la sinusul frontal sau de la mandibulă până la sinusul maxilar.

## 4.12 Controlul automat al dozei 3D (CAD)

Cu unitățile OP 3D Pro panou mediu , este posibil să efectuați expunerea CBCT cu controlul automat al dozei cu rezoluții endo, înalte și standard. CAD 3D nu poate fi utilizat cu rezoluția Low Dose (doze mici).



Atunci când este selectat CAD pentru 3D, se captează un scurt cadru de proiecție (0,1 ms) în direcția PA la începutul secvenței de imagistică, pentru a seta în mod automat factorii de expunere pentru o doză corectă. După expunere, pe ecran sunt afișate valorile ajustate.

CAD 3D va rămâne angajat, cu excepția cazului în care este setat la modul manual. Raportul semnal - zgomot poate fi reglat în timp ce CAD se menține angajat. Reglarea se realizează din meniul de service al interfeței grafice a utilizatorului.



## 4.13 MAR, Reducere artefacte metal

Software-ul Reducere artefacte metal, MAR, poate fi utilizat pentru a reduce efectul metalelor și al altor obiecte radioopace dense pe imaginea 3D. Acestea creează artefacte care sunt văzute în mod tipic sub formă de dungi și umbre de pe obiectele menționate mai sus.

Butonul MAR devine vizibil în modalitatea 3D. Apăsând butonul, puteți comuta MAR fie pentru pornit, fie pentru oprit. Atunci când este selectat, MAR poate afecta timpul de reconstrucție al imaginii.





OP 3D Pro ecran tactil: MAR-butonul este PORNIT. MAR-butonul devine vizibil în modalitatea 3D.

După captarea unei imagini 3D cu MAR fie pornit, fie oprit, imaginea poate fi reconstruită cu setare diferită, fie prin selectarea "Recuperare ultima imagine" (Retrieve last image), fie a "Recuperare cu MAR" (Retrieve With MAR) din meniul de opțiuni ale utilizatorului de pe GUI.

<b>‡</b>	
USER PROGRAM SETTINGS	
Retrieve last image	
Languages	
Service	
Imaging program defaults	
Software version: R1.28M	
GUI software version: 1.9.7803.0	
GUI software version: 1.9.7803.0	
Serial number: IE1301795	
Language versions:	
Deutsch: 1.9.0.2 English: 1.9.0.3 Español: 1.9.0.2 Français: 1.9.0.2 Italiano: 1.9.0.2	

Reconstrucția cu MAR nu este disponibilă pentru ultima imagine capturată dacă ultima imagine captată este panoramică sau cefalometrică. Butonul "Recuperare cu MAR" (Retrieve With MAR) nu este vizibil.

(i) **NOTĂ!** Doar ultima imagine cu raze x este salvată în unitate până când un nou pacient este selectat sau unitatea este oprită. Aceste date de imagine sunt utilizate în procedura de recuperare.

## 4.14 Setările de expunere pentru imagistica 3D

Setări de expunere pentru programe 3D, panou mic (valori implicite)							
(i) <b>NOTĂ!</b> Setarea de tensiune este întotdeauna de 90 kV cu modalitatea 3D a unității.							
FOV	Rezoluție	Durata de expunere	Durata scanării	Dimen- siune Voxel (µm)	Valoare mA implicită	mAs	DAP (mGycm2)
61 x 41	Doză mică	1,2 s	11 s	290	3,2	3,8	32
mm	Rez. Std.	2,3 s	15,6 s	200	10	23	184
	Rez. În.	6,1 s	11,5 s	133	8	48,8	385
	Rez. Endo	6,1 s	11,5 s	85	10	61	476
61 x 78 mm	Doză mică	2,4 s	21,1 s	330	3,2	7,7	66
	Rez. Std.	4,9 s	21,1 s	300	10	49	372
	Rez. În.	12,6 s	21,0 s	200	6,3	79,4	619

Setări de expunere pentru 3D, panou mediu (valori implicite)

() **NOTĂ!** Setarea de tensiune este întotdeauna de 90 kV cu modalitatea 3D a unității.

FOV	Rezoluție	Durata de expunere	Durata scanării	Dimen- siune Voxel (um)	Valoare mA implicită	mAs	DAP (mGycm2)
50 x 50	Doză mică	1,2 s	11,0 s	280	3,2	3,8	32
mm	Rez. Std.	2,3 s	11,0 s	200	8	18,4	162
	Rez. În.	6,1 s	17,4 s	125	6,3	38,4	332
	Rez. Endo	8,7 s	17,4 s	85	6,3	54,8	474
61 x 78	Doză mică	1,2 s	11,0 s	320	3,2	3,8	58
mm	Rez. Std.	2,3 s	11,0 s	300	8	18,4	288
	Rez. În.	6,1 s	17,4 s	200	6,3	38,4	591
78 x 78 mm	Doză mică	1,2 s	11,0 s	320	3,2	3,8	72
	Rez. Std.	2,3 s	11,0 s	300	8	18,4	358
	Rez. În.	6,1 s	17,4 s	200	6,3	38,4	735
78 x 150	Doză mică	2,3 s	21,1 s	400	3,2	7,4	138
mm	Rez. Std.	4,5 s	29,5 s	350	8	36,0	689
	Rez. În.	8,1 s	33,3 s	250	6,3	51,0	983
130 x 150 mm (opțional)	Doză mică	4,5 s	42,2 s	420	3,2	14,4	276
	Rez. Std.	8,1 s	38,2 s	380	5	40,5	780
	Rez. În.	8,1 s	38,2 s	320	8	64,8	1248

Setări de expunere implicite pentru imagistica pilot (3D)					
FOV	Rezoluție	kV	mA	Durata scanării	
61 x 41 mm	Pilot	90	12,5	0,02 s	
61 x 78 mm	Pilot	90	12,5	0,04 s	

Setări de expunere implicite pentru imagistica pilot					
FOV	Rezoluție	kV	mA	Durata scanării	
50 x 50 mm	Pilot	90	12,5	0,02 s	
61 x 78 mm	Pilot	90	12,5	0,02 s	
78 x 78 mm	Pilot	90	12,5	0,02 s	
78 x 150 mm	Pilot	90	12,5	0,04 s	
130 x 150 mm (opțional)	Pilot	90	12,5	0,08 s	

## 5 Afişaj ecran tactil

### 5.1 Panou de comandă principal



- 1. Secțiune program modalitate/imagistică
- 2. Starea unității
- 3. Setări
- 4. Examinare finală
- **5.** Setări expunere

### 5.2 Secțiune modalitate

Selectați fila pentru modalitate PAN, CEF sau 3D.

Când este selectată modalitatea panoramică, se afișează o arcadă dentară specifică programului. Aceasta poate fi utilizată pentru imagistică panoramică parțială.

Programele cefalometrice au propriile capete model specifice programului și butoane de setări pentru poziția de începere a scanării laterale.

Programele OP 3D Pro au butoane pentru selectarea LDT, rezoluția standard sau înaltă, rezoluția endo și modul imagine pilot.

FOV pentru imagistica 3D poate fi poziționat orizontal prin selectarea punctului central al FOV pe arcada dentară, de pe afișajul ecranului tactil. FOV este poziționat în direcție verticală deplasând sprijinul pentru bărbie și luminile de poziționare.

## 5.3 Indicatori de expunere și setări



## 5.4 Secție stare

Câmpul de stare arată momentul în care unitatea este pregătită pentru capturare sau în care apare orice problemă. Culoarea verde, galben și albastru indică starea în discuție.

## 5.5 Alte secțiuni

Setări generale



USER PROGRAM SETTINGS	
Retrieve last image	
Languages	
Service	
Imaging program defaults	
Software version: R1.28M	
GUI software version: 1.9.7803.0	
GUI software version: 1.9.7803.0	
Serial number: IE1301795	
Language versions:	
Deutsch: 1.9.0.2 English: 1.9.0.3 Español: 1.9.0.2 Français: 1.9.0.2 Italiano: 1.9.0.2	•

- **Recuperare ultima imagine (Retrieve Last Image)** Utilizați pentru a recupera ultima imagine din memoria dispozitivului, de ex., după o eroare a sistemului.
- Limbi (Languages) Utilizați pentru a selecta limba pe ecranul tactil.
- Service Utilizați pentru a ajunge la programele de întreținere periodică.
- Setări implicite pentru programe de imagistică (Imaging program defaults)
  Utilizați pentru a personaliza programele de imagistică cu mA și programele de imagistică implicite.

# 6 Utilizarea unității

### 6.1 Fixarea și îndepărtarea senzorului

**NOTĂ!** Rezultatele de calibrare a pixelilor sunt specifice senzorului. În cazul în care unitatea de raze x este echipată cu senzori panoramici și cefalometrici separați, senzorul cefalometric nu poate fi utilizat pentru imagini panoramice fără re-calibrare (și invers).

Refaceți calibrarea pixelilor panoramei, în cazul în care senzorul cefalostat este mutat în partea panoramei sau dacă este înlocuit senzorul.



**AVERTISMENT!** Manipulați senzorul cu grijă conform instrucțiunilor din acest manual. Senzorul nu trebuie scăpat sau expus impacturilor. Un indicator de șoc în interiorul senzorului arată dacă senzorul a fost expus la un impact excesiv.

#### Fixarea senzorului

**1.** Introduceți cele patru sloturi de pe spatele senzorului în cele patru cârlige din suportul senzorului.



**2.** Trageți ferm senzorul în jos până când se oprește și apoi glisați butonul de blocare în jos pe partea laterală a senzorului pentru a bloca senzorul în poziție.



(i) **NOTĂ!** Asigurați-vă că senzorul este așezat în mod corespunzător înainte de glisarea butonului de blocare în jos. Forțarea butonului de blocare în jos atunci când senzorul nu este în poziția corectă poate deteriora conectorii senzorilor!

#### Îndepărtarea senzorului

**1.** Glisați butonul de blocare în sus pe partea laterală a senzorului pentru a debloca senzorul.



2. Glisați senzorul în sus și scoateți-l.

## 6.2 Pregătirea sistemului

- 1. Porniți unitatea și PC-ul.
- 2. PC: Porniți software-ul CLINIVIEW (sau aplicația de terță parte).
- **3. PC**: Deschideți un pacient nou sau unul existent sau selectați un pacient din lista de lucru. Consultați ghidul utilizatorului livrat cu software-ul de imagistică dentară.

## 6.3 Expuneri panoramice

- Standard
- Pediatric
- Zona Orto
- Ortogonal
- Arc larg
- Interproximal
- Proiecție TMJ, laterală
- Proiecție TMJ, PA
- Vizualizare sinus maxilar

### 6.3.1 Dispozitive de poziționare

Ramificație pentru mușcătură cu șablonul de ocluzie Ramificație pentru mușcătură cu dispozitivul pentru mușcătură edentat Suport pentru bărbie pentru pacienți edentați









Sprijin pentru sinus



Sprijin pentru bărbie

Suport pentru nas TMJ



### 6.3.2 Instrucțiuni generale

1. PC: Faceți clic pe Captare imagine(Image Capture)



2. Selectați fila PAN (1).



- **3.** Selectați programul de imagistică (2).
- Orice secțiune a arcadei dintelui poate fi selectată pentru imagistica panoramică parțială pentru a reduce radiația (3).
- **5.** Selectați modul Manual (4). Selectați dimensiunea pacientului (copil, adolescent, adult, adult mare) (5) și reglați valorile kV și mA (6), dacă este nevoie, sau selectați Controlul automat al dozei (7) pentru setarea automată a valorilor de expunere.
- 6. Pentru a activa ORTHOfocus<sup>™</sup>, selectați pictograma (8) de pe ecran.
  - (i) **NOTĂ!** ORTHOfocus<sup>™</sup> poate fi selectat pentru programele panoramice 1, 2, 4 și 5.
  - (j) **NOTĂ!** ORTHOfocus<sup>™</sup> va rămâne activat până când îl deselectați.

**7.** Apăsați butonul de poziționare a pacientului pentru a roti unitatea în poziția "pacient înăuntru". Unitatea este pregătită pentru poziționarea pacientului atunci când semnalul "pregătit" se aprinde verde pe panoul tactil.



8. Deschideți suporturile pentru tâmplă.



- **9.** Solicitați pacientului să elimine orice ochelari, proteze auditive, proteze mobile, bijuterii și agrafe și ace de păr. Așezați un șorț plumbat de protecție peste pacient.
  - () **NOTĂ!** Reglementările locale ale țării pot stabili standarde diferite pentru nevoile de utilizare a șorțului plumbat.

#### 6.3.3 Poziționare pacient panoramică

Poziționarea panoramică este utilizată cu toate celelalte programe, cu excepția programelor TMJ și Sinus maxilar.

- **1.** Introduceți sprijinul pentru sinus, sprijinul pentru bărbie și ramificația pentru mușcătură cu șablonul de ocluzie. Amplasați capacele de unică folosință.
  - () **NOTĂ!** Utilizați câte un capac de unică folosință nou pentru fiecare pacient în parte.
- 2. Reglați înălțimea unității.



**3.** Ghidați pacientul către unitate și instruiți-l să stea cât mai drept posibil. Expunerea poate fi realizată și în poziția așezat. Solicitați pacientului să se prindă de mânere și să muște șablonul de ocluzie. Utilizați dispozitivul de poziționare edentat sau suportul pentru bărbie în cazul unui pacient edentat.

**4.** Solicitați pacientului să facă un pas înainte pentru a-și îndrepta coloana vertebrală. Pacientul este ușor înclinat pe spate în timpul imagisticii.



**5.** Reglați înălțimea laserului planului orizontal Frankfort (FH) așa încât aceasta să treacă prin orbita Porion și septul orbitar al pacientului. Îndreptați capul pacientului, dacă este necesar.



**6.** Verificați poziția luminii mediosagitale. Dacă nu este în planul mediosagital al pacientului, reglați poziția capului pacientului.



Asigurați-vă că pacientul nu are capul întors sau înclinat.



**7.** Mutați suportul pentru cap în poziție opusă frunții pacientului. Reglați înălțimea. Închideți suporturile pentru tâmplă.



**8.** Verificați poziția luminii stratului de imagine. Dacă nu se află în centrul caninului maxilar (sau baza nasului, dacă este edentat), reglați stratul de imagine.



Butoane de reglare a stratului de imagine:

- A) Retruzie, 3 mm anterior
- B) Ocluzie normală (implicit), centru
- C) Proeminență, 3 mm posterior
- **9.** Solicitați pacientului să își lipească limba de cerul gurii sau să înghită și să rămână nemișcat pe toată durata expunerii.

### 6.3.4 Poziționare pacient TMJ

Suport pentru nas



- 1. Îndepărtați sprijinul pentru bărbie. Introduceți dispozitivele de poziționare necesare, inclusiv suportul pentru nas TMJ. Amplasați capacele de unică folosință.
  - () **NOTĂ!** Utilizați câte un capac de unică folosință nou pentru fiecare pacient în parte.
- 2. Reglați înălțimea unității.



- **3.** Ghidați pacientul către unitate și instruiți-l să stea cât mai drept posibil. Solicitați pacientului să se prindă de mânere și să își fixeze nasul pe suportul pentru nas TMJ.
- Reglați înălțimea laserului planului orizontal Frankfort (FH) aşa încât aceasta să treacă prin orbita Porion şi septul orbitar al pacientului. Îndreptați capul pacientului, dacă este necesar.



**5.** Verificați poziția luminii mediosagitale. Dacă nu este în planul mediosagital al pacientului, reglați poziția capului pacientului.



**6.** Mutați suportul pentru cap în poziție opusă frunții pacientului. Reglați înălțimea. Închideți suporturile pentru tâmplă.

- 7. Reglați poziția luminii TMJ până când se aliniază în mijlocul condilului.
  - () **NOTĂ!** Condilul se mișcă înainte cu aproximativ 10 mm atunci când gura este deschisă.



Butoane de reglare a luminii TMJ:



- A) Înainte (spre oglindă)
- B) Resetare
- C) Înapoi (în sensul opus oglinzii)

### 6.3.5 Poziționarea pacientului Sinus maxilar

- 1. Introduceți dispozitivele de poziționare necesare, ramificația pentru mușcătură cu șablonul de ocluzie pe sprijinul pentru sinus. Amplasați capacele de unică folosință.
  - () **NOTĂ!** Utilizați câte un capac de unică folosință nou pentru fiecare pacient în parte.
- 2. Reglați înălțimea unității.



**3.** Ghidați pacientul către unitate și instruiți-l să stea cât mai drept posibil. Solicitați pacientului să se prindă de mânere și să muște șablonul de ocluzie.

**4.** Reglați înălțimea laserului planului orizontal Frankfort (FH) așa încât aceasta să treacă prin orbita Porion și septul orbitar al pacientului. Îndreptați capul pacientului, dacă este necesar.



**5.** Verificați poziția luminii mediosagitale. Dacă nu este în planul mediosagital al pacientului, reglați poziția capului pacientului.



- **6.** Mutați suportul pentru cap în poziție opusă frunții pacientului. Reglați înălțimea. Închideți suporturile pentru tâmplă.
- **7.** Reglați poziția stratului imaginii după cum este necesar. Stratul de imagine este 18 mm posterior în comparație cu procedura panoramică standard.



Butoane de reglare a stratului de imagine:

- A) 10 mm anterior
- B) Centru
- C) 10 mm posterior

**8.** Solicitați pacientului să își lipească limba de cerul gurii și să rămână nemișcat pe toată durata expunerii.

### 6.3.6 Realizarea expunerilor panoramice

1. Apăsați poziția Pornire. Verificați poziționarea pacientului.



Protejați-vă de radiații stând în picioare în spatele unui scut pentru radiații cu raze x adecvat. Asigurați-vă că puteți vedea și auzi pacientul în timpul expunerii.

- () **NOTĂ!** În toate examinările, utilizatorul echipamentelor cu raze x trebuie să poarte îmbrăcăminte de protecție și să se asigure că respectă cerințele reglementărilor locale. Nu este nevoie ca operatorul să fie aproape de pacient în timpul utilizării normale. Protecția împotriva radiațiilor parazite poate fi realizată prin utilizarea comutatorului manual la nu mai puțin de 2 m (6 picioare) de la punctul de focalizare și fasciculul de raze x. Operatorul trebuie să păstreze contactul vizual cu pacientul și factorii tehnici. Acest lucru permite încetarea imediată a radiațiilor la eliberarea butonului de expunere în cazul unei defecțiuni sau perturbări.
- **NOTĂ!** În cazul în care pacientul este agitat, sau este un copil, puteți demonstra modul în care funcționează unitatea pentru a îl calma. Apăsați butonul **T** (modul de testare) și apoi apăsați și țineți apăsat butonul de expunere. Unitatea va completa un ciclu de expunere fără a genera raze X.



2. Apăsați și țineți apăsat butonul de expunere. În timpul expunerii, veți auzi un semnal sonor și pe afișajul ecranului tactil va apărea simbolul de avertizare pentru expunere. Unitatea se rotește în jurul capului pacientului și se oprește. Atunci când unitatea rotativă se oprește, expunerea a fost realizată.



3. După expunere, unitatea rotativă este în poziția "pacient afară", în cazul în care comutatorul de expunere a fost apăsat până când toate mișcările s-au oprit. Eliberați suporturile pentru tâmplă. Ghidați pacientul afară. Îndepărtați capacele de unică folosință și dezinfectați unitatea.

## 6.4 Expuneri cefalometrice

- Proiecție laterală pediatrică
- Proiecție laterală
- Proiecție PA
- Proiecție Towne inversă
- Proiecție Waters
- Vizualizare Carp (Nu este disponibil în SUA și Canada)

### 6.4.1 Instrucțiuni generale

- 1. Mutați senzorul cefalometric spre suportul senzorului cefalometric.
- 2. PC: Faceți clic pe Captare imagine(Image Capture)



3. Selectați fila CEF.



- **4.** Selectați programul de imagistică.
- 5. Selectați modul Manual (Implicit).
- **6.** Setați valorile kV și mA sau selectați dimensiunea pacientului (copil, adolescent, adult, adult mare).

**7.** Apăsați butonul de poziționare a pacientului pentru a antrena unitatea în poziția "pacient înăuntru". Unitatea este pregătită pentru poziționarea pacientului atunci când semnalul "pregătit" se aprinde verde pe panoul tactil.



**8.** Solicitați pacientului să elimine orice ochelari, proteze auditive, proteze mobile, bijuterii și agrafe și ace de păr. Așezați un șorț plumbat de protecție peste pacient.

### 6.4.2 Poziționare pacient

#### Proiecție laterală pediatrică și laterală

**1.** Deblocați maneta și rotiți tijele pentru ureche în poziția de proiecție laterală. Blocați poziția. Înclinați suportul Nasion deoparte. Amplasați capacele de unică folosință.



Mai întâi, deblocați mânerul, rotiți tijele pentru ureche și blocați mânerul din nou.



Mâner de blocare (1), frână suport pentru ureche (2).

(i) **NOTĂ!** Utilizați câte un capac de unică folosință nou pentru fiecare pacient în parte.

2. Reglați înălțimea unității.

**3.** Ghidați pacientul spre unitate. Instruiți pacientul să stea cât mai drept posibil sub capul cefalostatului. Glisați tijele pentru ureche spre urechile pacientului. Pacienții înalți pot să stea pe un scaun.

**4.** Reglați înălțimea laserului planului orizontal Frankfort (FH) așa încât aceasta să treacă prin orbita Porion și septul orbitar al pacientului.





- () **NOTĂ!** Linia de lumină descrisă este o linie de referință orizontală.
- 5. Înclinați suportul Nasion în jos și glisați-l spre Nasionul pacientului.

#### Proiecție PA

- 1. Deblocați maneta și rotiți tijele pentru ureche în poziția de proiecție PA. Blocați poziția. Înclinați suportul Nasion deoparte. Amplasați capacele de unică folosință.
  - (i) **NOTĂ!** Utilizați câte un capac de unică folosință nou pentru fiecare pacient în parte.
- 2. Reglați înălțimea unității.



**3.** Ghidați pacientul spre unitate cu fața spre senzor. Instruiți pacientul să stea cât mai drept posibil sub capul cefalostatului. Glisați tijele pentru ureche spre urechile pacientului. Pacienții înalți pot să stea pe un scaun.



**4.** Mai întâi, deblocați mânerul, rotiți tijele pentru ureche și blocați mânerul din nou.



Mâner de blocare (1), frână suport pentru ureche (2)

() NOTĂ!

Utilizați câte un capac de unică folosință nou pentru fiecare pacient în parte.

#### Proiecție Towne inversă

- **1.** Deblocați maneta și rotiți tijele pentru ureche în poziția de proiecție PA. Blocați poziția. Înclinați suportul Nasion deoparte. Amplasați capacele de unică folosință.
  - () NOTĂ!

Utilizați câte un capac de unică folosință nou pentru fiecare pacient în parte.

2. Reglați înălțimea unității.



- **3.** Ghidați pacientul spre unitate. Instruiți pacientul să stea cât mai drept posibil sub capul cefalostatului.
- **4.** Rotiți partea ventrală a capului în raport cu linia orbito-meatală la aproximativ 30° sub planul orizontal.
- 5. Glisați tijele pentru ureche spre urechile pacientului.
- 6. Solicitați pacientului să își deschidă gura la maxim.



#### **Proiecție Waters**

- **1.** Deblocați maneta și rotiți tijele pentru ureche în poziția de proiecție PA. Blocați poziția. Înclinați suportul Nasion deoparte. Amplasați capacele de unică folosință.
  - () **NOTĂ!** Utilizați câte un capac de unică folosință nou pentru fiecare pacient în parte.
- 2. Reglați înălțimea unității.



**3.** Ghidați pacientul spre unitate. Instruiți pacientul să stea cât mai drept posibil sub capul cefalostatului.

**4.** Rotiți partea dorsală a capului în raport cu linia orbito-meatală la aproximativ 35-40° peste planul orizontal.



- **5.** Glisați tijele pentru ureche spre urechile pacientului.
- 6. Solicitați pacientului să își deschidă sau să își închidă gura.

#### Vizualizare Carp (Opțional, Nu este disponibil în SUA și Canada)

- **ATENȚIE!** Înainte de a capta imaginea Carp asigurați-vă că această metodă imagistică este aprobată de către autoritățile locale din țara dumneavoastră.
- **NOTĂ!** Dacă butonul programului Carp nu este afișat în fila modalității de imagistică cefalometrică, solicitați distribuitorului local să activeze butonul. (Nu este disponibil în SUA sau Canada)
- **1.** Deblocați maneta și rotiți tijele pentru ureche în poziția de proiecție PA. Blocați poziția. Înclinați suportul Nasion deoparte. Așezați suportul carp al suportului Nasion.
- 2. Reglați înălțimea unității, dacă este necesar.
- **3.** Solicitați pacientului să elimine inelele și obiectele de metal și să pună mâna pe suportul Carp.



### 6.4.3 Realizarea unei expuneri cefalometrice

**1.** Protejați-vă de radiații stând în picioare în spatele unui scut pentru radiații cu raze x adecvat. Asigurați-vă că puteți vedea și auzi pacientul în timpul expunerii.

2. Apăsați și țineți apăsat butonul de expunere. În timpul expunerii, veți auzi un semnal sonor și pe afișajul ecranului tactil va apărea simbolul de avertizare pentru expunere.



- **3.** Eliberați tijele pentru ureche și ghidați pacientul afară. Îndepărtați capacele de unică folosință și dezinfectați unitatea.
- **4. PC:** Imaginea poate fi examinată utilizând software-ul CLINIVIEW. Pentru mai multe informații, consultați manualul de utilizare al software-ului CLINIVIEW.
  - **NOTĂ!** În toate examinările, utilizatorul echipamentelor cu raze x trebuie să poarte îmbrăcăminte de protecție şi să se asigure că respectă cerințele reglementărilor locale. Nu este nevoie ca operatorul să fie aproape de pacient în timpul utilizării normale. Protecția împotriva radiațiilor parazite poate fi realizată prin utilizarea comutatorului manual la nu mai puțin de 2 m (6 picioare) de la punctul de focalizare și fasciculul de raze x. Operatorul trebuie să păstreze contactul vizual cu pacientul și factorii tehnici. Acest lucru permite încetarea imediată a radiațiilor la eliberarea butonului de expunere în cazul unei defecțiuni sau perturbări.

## 6.5 Expuneri 3D

#### 6.5.1 Instrucțiuni generale

#### Flux de lucru



1. PC: Faceți click peCaptare imagine(Image Capture).



- 2. Selectați fila modalitate 3D.
- 3. Selectați câmpul de vizualizare (FOV).

 Cu panoul tactil 3D OP3D Pro , atingeți oriunde pe dentiție. Apare ecranul contextual. Mutați cursorul FOV pe zona de interes. Pentru o reglare precisă, utilizați tastele săgeată.



**5.** Apăsați butonul de poziționare a pacientului pentru a roti unitatea în poziția "pacient înăuntru". Unitatea este pregătită pentru poziționarea pacientului atunci când semnalul "pregătit" se aprinde verde pe panoul tactil.



**6.** Solicitați pacientului să elimine orice ochelari, proteze auditive, proteze mobile, bijuterii și agrafe și ace de păr.

### 6.5.2 Poziționare pacient

 Introduceți sprijinul pentru bărbie. În cazul unui FOV 130 x 150 mm (opțional), îndepărtați ansamblul de sprijin pentru tâmplă și introduceți suportul inferior pentru cap și suportul pentru bărbie.





- () **NOTĂ!** Utilizați câte un capac de unică folosință nou pentru fiecare pacient în parte.
- 2. Minimizarea mişcărilor pacientului este importantă pentru toate programele 3D. Din acest motiv, se recomandă ca pacienții să fie în poziția şezut în timpul scanării 3D, mai ales în timpul imagisticii FOV 130 x 150 mm (opțional).

3. Reglați înălțimea unității.



- 4. Ghidați pacientul spre unitate. Instruiți pacientul să stea cât mai drept posibil lângă unitate. Pacientului i se poate capta imaginea şi în poziția aşezat. Solicitați pacientului să se prindă de mânere și să îşi aşeze bărbia pe sprijinul pentru bărbie.
- **5.** Verificați poziția luminii mediosagitale. Dacă nu este în planul mediosagital al pacientului, reglați poziția capului pacientului.



6. Reglați înălțimea unității și înălțimea sprijinului pentru bărbie pentru a obține zona de interes dintre luminile FOV superioare și inferioare. Poziționați pacientul astfel încât planul oclusal să fie orizontal. Dacă scaunul este acționat prea sus în timpul poziționării pacientului, pe GUI apare o instrucțiune cu privire la acționarea scaunului în jos. În aceste cazuri, pacientul trebuie să fie în poziția şezut.



- 1) Lumină H, partea superioară a FOV
- 2) Lumină H, partea inferioară a FOV
- () **NOTĂ!** Cu FOV 130 x 150 mm opțional se permite numai mișcarea redusă a sprijinului pentru bărbie. Pentru a regla înălțimea FOV, îndepărtați sprijinul pentru bărbie. Înălțimea FOV (130 mm) este indicată cu lumina FH, mutați lumina FH în poziție de blocare.

7. Mutați suportul pentru cap în poziție opusă frunții pacientului. Reglați înălțimea. Închideți suporturile pentru tâmplă. În cazul FOV 130 x 150 mm, reglați înălțimea suportului inferior pentru cap pentru a corecta nivelul și strângeți cureaua suportului inferior pentru cap.

8. Selectați dimensiunea FOV pe baza indicației.

3D, panou mic	61 x 41 mm	
	61 x 78 mm	
3D, panou mediu	50 x 50 mm	5x5
	61 x 78 mm	6 x 8
	78 x 78 mm	8×8
	78 x 150 mm (opțional)	8 x 15
	130 x 150 mm (opțional)	13 × 15

**9.** Selectați fie pilotul pentru poziționarea FOV fie rezoluția 3D pentru captarea directă a imaginii.



### 6.5.3 Imagine pilot

**OBSERVAȚIE!** După ce ați selectat imaginea pilot, urmați aceste instrucțiuni.

**OBSERVAȚIE!** Pentru FOV 130 x 150 mm (opțional), imaginea pilot afişează doar cea mai joasă parte a volumului.

**1.** Apăsați și țineți apăsat butonul de expunere. În timpul expunerii, veți auzi un semnal sonor și pe afișajul ecranului tactil va apărea simbolul de avertizare pentru expunere.


**2.** Pe afișajul ecranului tactil apare imaginea pilot de previzualizare.



- **3.** Reglați fin poziția pilotului utilizând tastele laterale cu săgeată. Apăsați pictograma Salvare (Save) din colțul dreapta sus pentru a continua.
- **4.** Captați o imagine pilot nouă sau salvați-o pe cea curentă și continuați cu imaginea 3D.

### 6.5.4 Imagine 3D

- () **NOTĂ!** Selectați dimensiunea FOV și captați o imagine pilot înainte de a urma acești pași.
- **1.** Selectați programul LDT (A), standard (B), înaltă rezoluție (C) sau endo (D). Programul endo este disponibil numai pentru 50 x 50 mm FOV .



- **2.** Selectați MAR PORNIT sau OPRIT pe baza estimării făcute de dvs. privind necesitatea. Consultați capitolul *MAR, Reducere artefacte metal*.
- **3.** Selectați mA. CuOP 3D Pro panou mediu, CAD poate fi utilizat pentru setarea valorii automatice, specifice pacientului și de expunere.

**4.** Apăsați și țineți apăsat butonul de expunere. În timpul expunerii, veți auzi un semnal sonor și pe afișajul ecranului tactil va apărea simbolul de avertizare pentru expunere.



**NOTĂ!** În momentul captării imaginii FOV 130x150 mm (opțional), unitatea va efectua două sub-scanări cu mișcări automate în sus în raport cu pacientul. Mișcarea în sus este efectuată între cele două sub-scanări. Pentru a obține o imagine FOV 130 x 150 este nevoie de o singură apăsare a butonului de expunere. Este recomandat să informați pacientul despre această deplasare înainte de examinare, pentru a împiedica mişcarea pacientului. Dacă este necesar, butonul de expunere poate fi eliberat pentru a opri deplasarea. Dacă butonul de expunere este eliberat între cele două sub-expuneri, secvența poate fi reluată manual prin apăsarea butonului de transport în sus de pe panoul de control.



#### Scanare model ghipsat de maxilar și ghid radiografic

Pentru scanarea modelelor ghipsate de maxilar și ghidurilor radiografice este disponibilă o placă de poziționare pentru sistem.

- **1.** Scanați pacientul cu o mușcătură deschisă asigurând mușcătura cu discuri din bumbac.
- 2. Instalați placa de poziționare. Poziționați modelul ghipsat de maxilar.



(i)

**NOTĂ!** Se recomandă utilizarea unui burete sau a unei spume sub ghidul radiografic în timpul scanării.

3. Captați imaginea pilot cu valorile implicite. Corectați poziția dacă este necesar.



- 4. Selectați aceeași rezoluție și parametru ca într-o scanare a pacientului.
  - (i) **NOTĂ!** Instrucțiuni mai detaliate în modelul Stone de ghid rapid OP 3D Pro și protocolul de scanare ghid radiografic.

## 6.6 Avertismente și mesaje de eroare

Unitatea răspunde situațiilor de eroare, prin prezentarea unei casete de dialog care conține un cod de eroare și un text descriptiv pe ecranul tactil.

Când pe afişaj va apărea un cod de eroare, unitatea se va opri din lucru și nu va putea fi operată în timp ce codul de eroare este pe ecran. În cazurile mai puțin grave, va fi afișat un mesaj de avertizare, permițând funcționarea unității.

### 6.6.1 Confirmarea erorilor

Cele mai multe erori pot fi confirmare prin închiderea casetei de dialog în care este raportată eroarea. Unele erori cer ca unitatea să fie repornită. În cazul în care se produce o astfel de eroare, sau dacă unitatea nu funcționează așa cum este descris în manualul de utilizare, opriți unitatea, așteptați câteva secunde și porniți din nou unitatea.

### 6.6.2 Erori transfer imagine

În cazul în care o imagine nu este transferată cu succes la PC, închideți și redeschideți software-ul de imagistică dentară și/sau reporniți PC-ul. NU reporniți unitatea deoarece acest lucru va șterge orice imagine care este stocată în memoria unității și imaginea recuperabilă se va pierde. Dacă repornirea PC-ul și/sau repornirea software-ului de imagistică dentară nu vă permite să captați imaginile, contactați asistența tehnică fără a reporni unitatea.

# 7 Depanare

Imaginile de înaltă calitate, cu contrast puternic și bine detaliate furnizează informații optime pentru diagnostic. Imaginile cu o calitate mai slabă sunt de obicei rezultatul unei sau mai multor probleme comune.

# 7.1 Poziționare pacient

#### Cauză probabilă

Incisivi și canini înguști și neclari. Umbrire în zonele molarilor și premolarilor. Rândurile de dinți sunt comprimate.

Problemă

Incisivi și canini depărtați și neclari. Rândurile de dinți sunt lărgite.



Dinții par mai lați pe o parte și mai înguști pe partea opusă. Lățimile ramurilor mandibulei sunt diferite pe părți opuse.

- Corecția ocluzală a canalului focal este setată prea departe posterior
- Lumina stratului de imagine nu a fost respectată
- **3.** Şablonul de ocluzie nu a fost utilizat
- Corecția ocluzală a canalului focal este setată prea departe anterior
- Lumina stratului de imagine nu a fost respectată
- **3.** Şablonul de ocluzie nu a fost utilizat
- Linia mediosagitală nu este respectată
- Capul pacientului nu este în poziție centrală

 Verificați poziționarea pacientului cu linii de lumină laser și butoane de corecție pentru ocluzie

Solutie

- Verificați poziționarea pacientului cu linii de lumină laser și butoane de corecție pentru ocluzie
- Inserați şablonul de ocluzie
- Verificați poziționarea pacientului cu linii de lumină laser și butoane de corecție pentru ocluzie
- Verificați poziționarea pacientului cu linii de lumină laser și butoane de corecție pentru ocluzie
- **3.** Inserați șablonul de ocluzie
- Verificați planul mediosagital al pacientului cu linie de lumină laser
- Verificați dacă este centrat capul pacientului şi dacă au fost închise clemele laterale pentru suportul capului pentru a menține capul drept.

Verificați planul FH

Umbra bolții palatine este expusă peste molarii superiori. Rândul de dinți are un aspect ondulat. Articulațiile TM sunt expuse spre exterior. Imaginea nu "zâmbește". Mandibula are o imagine mai clară decât maxilarul. Capul pacientului s-a înclinat înspre spate

Problemă	Cauză probabilă	Soluție
Rândurile de dinți sunt curbate în sus. Incisivii inferiori sunt neclari. Articulațiile TMJ sunt expuse sus și sunt de multe ori tăiate din imagine. Imaginea "zâmbește" prea mult.	Capul pacientului s-a înclinat înspre înainte	Verificați planul FH
Zona de mijloc a imaginii prea luminoasă și neclară. Umbră coloana vertebrală.	Gâtul pacientului nu a fost întins	Întindeți gâtul pacientului
ALEX		
Umbră neagră peste dinții superiori din zona apex.	Limba nu a stat lipită de cerul gurii.	Cereți pacientului să înghită și să lipească limba de cerul gurii în timpul expunerii.
TMJ expuse pe diferite înălțimi pe imagine. Denaturare bilaterală în regiunile molarilor și premolarilor.	<ol> <li>Pacientul înclinat într- o parte</li> <li>Linia mediosagitală a luminii nu este respectată.</li> </ol>	<ol> <li>Verificați planul mediosagital și centrați capul pacientului.</li> <li>Verificați planul mediosagital și centrați capul pacientului.</li> </ol>
Rândurile de dinți sunt expuse prea sus. TMJ tăiate.	<ol> <li>Bărbia nu era rezemată pe suportul pentru bărbie</li> <li>Pacientul poziționat prea sus</li> </ol>	<ol> <li>Verificați poziționarea pacientului și tipul de tijă bifurcată pentru muşcătură.</li> <li>Verificați poziționarea pacientului și tipul de tijă bifurcată pentru muşcătură.</li> </ol>
Rândurile de dinți sunt expuse prea jos. Mandibula nu este expusă complet în imagine.	Nu s-a utilizat sprijinul pentru bărbie împreună cu şablonul de ocluzie.	Instalați sprijinul pentru bărbie.

# 7.2 Aspect imagine

Problemă	Cauză probabilă	Soluție		
Imaginile sunt prea luminoase	<ol> <li>CLINIVIEW: Contrastul și luminozitatea nu sunt optime</li> <li>CLINIVIEW: Gamma nu este setată corect</li> </ol>	<ol> <li>Reglați contrastul și luminozitatea.</li> <li>Selectați un tip de histogramă mai potrivit și verificați setarea gamma.</li> </ol>		
Imaginile sunt prea întunecate	<ol> <li>CLINIVIEW: Contrastul și luminozitatea nu sunt optime.</li> <li>Factori de tehnică manuală utilizați la valori prea înalte.</li> </ol>	<ol> <li>Reglați contrastul și densitatea.</li> <li>Scădeți factorii tehnici.</li> </ol>		
Lipsa contrastului imaginii	<ol> <li>CLINIVIEW: Contrastul și luminozitatea nu sunt optime.</li> <li>kV utilizat este prea înalt.</li> <li>Valoarea gama nu este corectă pentru monitorul utilizat.</li> </ol>	<ol> <li>Reglați contrastul și luminozitatea.</li> <li>Coborâți setarea kV.</li> <li>Reglați valoarea Gamma</li> </ol>		

# 7.3 Artefacte

Problemă	Cauză probabilă	Soluție		
Umbre neregulate, luminoase sau artefacte.	Pacientul poartă obiecte metalice, cum ar fi cercei, lănțișor etc.	Rugați pacientul să îndepărteze obiectele.		
O zonă neexpusă este prezentată în secțiunea de mijloc inferioară a imaginii.	Şorțul plumbat deplasat.	Verificați poziționarea șorțului plumbat.		
Lipsa parțială de artefacte de detaliu și de mișcare. Linii luminoase verticale neregulate pe imagine.	Pacientul s-a mişcat în timpul expunerii.	Reluați imaginea.		
Linii întunecate verticale pe imagine.	Umărul pacientului s-a atins de piesele mașinii.	Verificați poziționarea pacientului.		
Dinții din partea dreaptă a pacientului nu sunt expuși.	Butonul de expunere a fost eliberat prematur.	Reluați imaginea.		
Părțile din dreapta și din stânga imaginii sunt incomplete. Nu sunt arătate TMJ.	Zonele TMJ în imaginile secționale erau neselectate.	Selectați toate secțiunile din imaginea panoramică.		
O linie orizontală luminoasă pe imagine QA.	A fost lăsat pe loc şablonul de ocluzie.	Îndepărtați şablonul de ocluzie și reluați imaginea QA.		
Linii orizontale pe imagine.	Problemă a senzorului.	Consultați distribuitorul.		
CEF: Vizualizarea laterală are 2 pini suport pentru ureche.	<ol> <li>Lacătul cefalostatului nu a fost blocat</li> <li>Suporturile pentru ureche nu sunt aliniate</li> </ol>	<ol> <li>Blocați-l</li> <li>Apelați la service</li> </ol>		

# 7.4 Funcționarea unității

Problemă	Cauză probabilă	Soluție			
Partea din spate a capului pacientului atinge tubul de raze x în timpul expunerii.	<ol> <li>Înclinarea capului pacientului nu este corectă</li> <li>Pacientul este prea mare pentru unitate.</li> <li>Pacientul a alunecat.</li> </ol>	<ol> <li>În cazul în care imaginea nu este acceptabilă, atunci</li> <li>Verificați poziția capului și reluați imaginea.</li> <li>Verificați poziționarea pacientului. Realizați expunerea chiar și atunci când capul atinge capul tubului.</li> <li>Verificați poziționarea pacientului. Realizați expunerea chiar și atunci când capul atinge capul tubului.</li> </ol>			
Umerii pacientului ating tubul de raze x sau senzorul.	Pacientul este prea mare pentru unitate. Umeri largi și înalți.	Schimbați mâinile pacientului pe mânere: mâna stângă pe mânerul din partea dreaptă și invers.			
3D: În timpul poziționării pacientului, pe ecranul tactil va apărea o instrucțiune cu privire la acționarea scaunului în jos.	Pacientul este înalt, iar FOV 130 x 150 mm nu oferă suficient spațiu pentru mișcare.	Solicitați pacientului să se așeze pentru realizarea expunerii.			

# 8 Întreținere

# 8.1 Procedura de întreținere

Procedura de întreținere descrisă mai jos trebuie să fie văzută ca o cerință minimă iar strictețea acesteia poate fi crescută pentru a se conforma cu reglementările privind utilizarea și întreținerea dispozitivelor dentare cu raze x, care sunt în vigoare în țara în care este instalată unitatea.

Pentru mai multe detalii cu privire la întreținere, consultați manualul cu programul de service furnizat împreună cu unitatea.

## 8.1.1 Întreținere anuală

O procedură anuală de întreținere trebuie să fie efectuată cel puțin o dată pe an de către personalul de service calificat. Consultați manualul cu programul de service și contactați distribuitorul dvs. local pentru detalii.

### 8.1.2 Intervale de calibrare

Pentru a menține calitatea imaginii la cel mai bun nivel posibil, se efectuează calibrări și controale de calitate la intervale regulate, conform tabelului de mai jos.

Modalitate	Cerință minimă	Recomandare
3D	De două (2) ori pe an	De patru (4) ori pe an
Panoramic	Anual, în timpul întreținerii normale	De două (2) ori pe an
Cefalometric	Anual, în timpul întreținerii normale	De două (2) ori pe an

() **NOTĂ!** Calibrările menționate în acest manual pot fi realizate de către utilizator sau de către personal de service calificat.

# 8.2 Schimbarea siguranțelor

Siguranțele principale sunt situate lângă comutatorul de pornire/oprire alimentare cu energie electrică. Împingeți spre interior pe baza siguranței și răsuciți-o spre stânga cu o șurubelniță. Siguranța cu baza va ieși.

Scoateți siguranța din bază și înlocuiți-o cu una nouă. Repetați acest lucru cu fiecare siguranță arsă. Fixați ambele siguranțe prin împingerea bazei spre interior și prin răsucirea acesteia spre dreapta cu o șurubelniță.

Utilizați doar siguranțe potrivite:

- Tensiunea liniei de alimentare 220 240 V c.a.: 326 Littelfuse 10A (siguranță fuzibilă lentă) sau Cooper Bussman MDA-10 (interval de întârziere)
- Tensiunea liniei de alimentare 100 120 V c.a.: 326 Littelfuse 15A (siguranță fuzibilă lentă) sau Cooper Bussman MDA-15 (interval de întârziere)

# 8.3 Curățarea și decontaminarea unității



**ATENŢIE!** Opriți unitatea sau deconectați-o de la rețeaua principală de alimentare înainte de a curăța unitatea. Dacă utilizați un agent de curățare cu

*pulverizare nu pulverizați în nicio grilă de ventilație. Nu permiteți pătrunderea apei sau a altor lichide de curățare în interiorul unității, deoarece acestea pot provoca scurt-circuite sau coroziune. Unitatea trebuie curățată după fiecare utilizare.* 



**ATENȚIE!** Ștergeți praful de pe unitate în mod regulat. Unitatea s-ar putea supraîncălzi dacă excesul de praf este colectat pe grile de răcire.

#### Suprafețele unității:

Toate suprafețele pot fi șterse cu o cârpă moale, umezită cu un detergent ușor, de ex. apă cu săpun. NU utilizați agenți de curățare abrazivi sau pentru lustruire pe acest echipament.

#### Capace lumini de poziționare:

Capacele luminilor de poziționare sunt realizate din plastic transparent. Utilizați o cârpă moale, umezită cu un detergent slab, de exemplu apă cu săpun. NU utilizați NICIODATĂ agenți de curățare abrazivi sau pentru lustruire pentru a curăța capacele.

#### Suprafețele pe care le atinge pacientul:

Toate suprafețele și piesele pe care le atinge pacientul sau cu care acesta intră în contact trebuie decontaminate după fiecare pacient. Utilizați un dezinfectant care este special formulat pentru decontaminarea echipamentelor dentare și utilizați dezinfectantul în conformitate cu instrucțiunile furnizate împreună cu dezinfectantul. Toate elementele și suprafețele trebuie să fie uscate înainte de următoarea utilizare.

(i) **NOTĂ!** Purtați mănuși și alte echipamente de protecție în timpul procesului de decontaminare. În conformitate cu instrucțiunile furnizate împreună cu agentul de curățare.

**AVERTISMENT!** Nu utilizați spray-uri dezinfectante, deoarece vaporii s-ar putea aprinde și cauza o vătămare.

Tehnicile de decontaminare, atât pentru unitate cât și pentru cameră, trebuie să respecte toate legile și reglementările din jurisdicția locală.

**Exemple** de agenți de curățare care pot fi găsiți în produsele dezinfectante care sunt permise sau interzise **pentru curățarea unității**:

Permise: Metanol (alcool metilic), săpun, alcool izopropilic, apă distilată.

Nu sunt permise: Benzen, clorobenzen, acetonă, eter acetic, agenți care conțin fenol, acid peracetic, peroxid și alți agenți de scindare a oxigenului, hipoclorit de sodiu și agenți de scindare a iodului.

#### Autoclavă:

Unele piese detașabile care intră în contact cu pacientul pot fi autoclavizate. Aceste piese sunt: tijele pentru mușcătură, ghidaje pentru mușcătură și suporturile pentru bărbie.

Dacă este efectuată autoclavizarea pentru aceste elemente, nu este necesară dezinfectarea prin metode alternative.

#### Sterilizare cu abur:

Parametrii recomandați pentru piesele sterilizabile sunt:

- Sterilizare cu abur cu înlocuire gravitațională:
  - Sterilizare "rapidă":

Temperatură: 270 F (132°C)

Durata de expunere: 3 minute

• Sterilizare cu abur cu vacuum preliminar:

Sterilizare "rapidă":

Temperatură: 270 F (132°C)

- Durata de expunere: 3 minute
  Sterilizare cu abur cu impuls de presiune cu abur rapid: Temperatură: de la 270 F la 275 F (de la 132°C la 135°C)
  - Durata de expunere: de la 3 la 4 minute

# 9 Calibrare și reglare

## 9.1 Introducere

Calibrările și controalele de calitate sunt efectuate prin realizarea de expuneri ale uneltelor de calibrare. Sistemul realizează ajustările în funcție de datele din imaginile capturate. Pentru controalele de calitatea a panoramei și cefalometrice, calitatea este evaluată vizual de către operator.

Din fiecare calibrare rezultă o imagine care conține rezultatele calibrărilor, informând operatorul despre modul în care trebuie să continue cu procedura de calibrare și reglare. În plus față de numele calibrării (de ex., reglare panCol) imaginile conțin date de imagine luate ca probe în timpul calibrării, instrucțiuni de reglare și o stare de calibrare "Acceptat/Neacceptat/Eșuat" (Passed/Not Passed/Failed).

- Acceptat (Passed) înseamnă că programul de calibrare este realizat cu succes. Treceți la următoarea calibrare.
- Neacceptat (Not Passed) înseamnă că mai sunt necesare reglări. Urmați instrucțiunile din imagine (dacă există) și realizați o altă expunere. Unele programe de calibrare sunt iterative și cer câteva repetiții.
- Eşuat (Failed) înseamnă că sistemul nu a putut decide ce reglare ar trebui făcută pentru a reuși calibrarea. Această stare de calibrare este întotdeauna rezultatul unor condiții de eroare. Realizarea unei alte expuneri nu va fi de ajutor. Imaginea poate oferi un indiciu asupra problemei existente (de ex., nu există radiații, colimatorul este foarte înclinat, datele de imagine sunt corupte...). Contactați serviciul de asistență dacă problema persistă după repornirea unității și PC-ului.

## 9.2 Pregătirea pentru calibrare

- 1. Închideți suportul capului și blocați-l în poziția sa cea mai înaltă.
- 2. Porniți PC-ul și unitatea.
- PC: Deschideți software-ul de imagistică dentară şi apoi deschideți un pacient (card) şi alocați-i un nume identificabil, de exemplu: calibrare (consultați manualul utilizatorului livrat împreună cu software-ul de imagistică dentară pentru mai multe informații).
- 4. PC: Faceți clic pe butonul de achiziție de imagine pentru a activa capturarea imaginii.
- 5. Selectați Setări de pe afișajul ecranului tactil.



6. Selectați butonul Asigurarea calității. Apare afișajul de calibrare.

# 9.3 Calibrare panoramică

### 9.3.1 Calibrare geometrie panoramică

1. Selectați programul Pan Geom.



2. Apăsați Poziționare pacient.



**3.** Instalați instrumentul de calibrare dublu con.



- 4. Realizați o expunere.
- 5. Repetați calibrarea până când rezultatul calibrării a fost "acceptat".



### 9.3.2 Calibrare panoramică pixeli

(i) **NOTĂ!** Rezultatele de calibrare a pixelilor sunt specifice senzorului. În cazul în care unitatea de raze x este echipată cu senzori panoramici și cefalometrici separați, senzorul cefalometric nu poate fi utilizat pentru imagini panoramice fără re-calibrare (și invers).

- () **NOTĂ!** Refaceți calibrarea pixelilor panoramei, în cazul în care senzorul cefalostat este mutat în partea panoramei sau dacă este înlocuit senzorul.
- 1. Îndepărtați instrumentul de calibrare dublu con.
- 2. Selectați programul Pan Pix.



3. Apăsați Poziționare pacient.



4. Realizați o expunere.



## 9.3.3 Control de calitate panoramic (opțional)

- (i) **NOTĂ!** Utilizați același instrument pentru Controlul de calitate cefalostat.
- **1.** Fixați un instrument pentru Controlul de calitate (opțional) pe suportul pentru bărbie.



2. Selectați programul Pan QC.



3. Apăsați Poziționare pacient.



- **4.** Realizați o expunere.
- 5. Evaluați vizual rezultatul utilizând software-ul de imagistică instalat.



Subiecte care urmează a fi evaluate:

- **1.** Finețea zonei expuse. Întreaga imagine este înconjurată de o zonă neexpusă.
- **2.** Rezoluție înaltă de contrast; minim 3,1 LP/mm trebuie să se poată distinge.
- **3.** Toate cele patru mici goluri de contrast trebuie să fie vizibile.
- **4.** Rotunjimea bilei.
- **5.** Bila trebuie plasată simetric între cei doi pini. Distanța de la cei doi pini la centru trebuie să aibă aceeași lungime.
- **NOTĂ!** Colimatorul QC panoramic este echipat cu un filtru de cupru de 0,8 mm. Dacă este necesară mai multă filtrare, filtrarea suplimentară poate fi fixată de capacul capului tubului. Unitatea poate fi configurată pentru a utiliza valori de expunere mai mari pentru a compensa un filtru suplimentar de cupru de 1 mm.

Adresați-vă serviciului de asistență tehnică pentru a ajusta setarea grosimii cuprului după cum este necesar.

# 9.4 Calibrare 3D

### 9.4.1 Calibrare geometrie 3D

**1.** Ataşați baza modelului fantomă 3D (ansamblu adus la nivel cu bula) pe raftul inferior. Aduceți-l la același nivel utilizând șuruburile din partea inferioară a bazei modelului fantomă și bula din partea superioară a acesteia.



2. Selectați programul. Există o procedură de calibrare pentru ambele moduri de formare a imaginii 3D, rezoluție standard și înaltă. Calibrarea geometriei standard trebuie făcută prima.



3. Apăsați Poziționare pacient.



**4.** Instalați modelul fantomă de calibrare 3D.



5. Realizați o expunere.

**6.** Repetați calibrarea până când rezultatul calibrării a fost "acceptat". Această calibrare este necesară numai în cazul unităților 3D.



## 9.4.2 Calibrare pixeli 3D

- 1. Eliminați modelul fantomă de calibrare 3D.
- 2. Selectați programul 3D Pix.



3. Apăsați Poziționare pacient.



**4.** Realizați o expunere. Imaginea care rezultă informează despre momentul în care calibrarea este acceptată.



### 9.4.3 Program de verificare a calității 3D

1. Fixați modelul fantomă QC pe baza modelului fantomă 3D.



- Asigurați-vă că modelul fantomă QC este aliniat cu nivela cu bulă de aer de pe baza modelului fantomă. Dacă acest lucru nu se întâmplă, aliniați-l utilizând şuruburile din partea inferioară a bazei modelului fantomă.
- 3. Selectați programul 3D QC.



4. Apăsați Poziționare pacient.



5. Realizați o expunere.

**6.** Reexaminați, cu ajutorul software-ului de vizionare 3D de la vizualizarea axială derulând porțiunile, informațiile referitoare la rezultatul calibrării. Imaginea care rezultă conține informații privind acceptarea controlului de calitate. Repetați până când controlul de calitate este acceptat.



# 9.5 Calibrare cefalometrică

### 9.5.1 Calibrare pixeli cefalometru

**NOTĂ!** Rezultatele de calibrare a pixelilor sunt specifice senzorului. În cazul în care unitatea de raze x este echipată cu senzori panoramici și cefalometrici separați, senzorul cefalometric nu poate fi utilizat pentru imagini panoramice fără re-calibrare (și invers).

- () **NOTĂ!** Refaceți calibrarea pixelilor panoramei, în cazul în care senzorul cefalostat este mutat în partea panoramei sau dacă este înlocuit senzorul.
- **1.** Rotiți suporturile de ureche în poziția de vizualizare PA și mișcați-le complet separat. Rotiți în sus suportul Nasion la o parte.
- 2. Selectați programul Cef Pix.



3. Apăsați Poziționare pacient.



- 4. Realizați o expunere.
- **5.** Această calibrare ar trebui să fie acceptată întotdeauna.

### 9.5.2 Program de control de calitate cefalometric (Opțional)

**1.** Fixați modelul fantomă QC pe unitatea cefalometric și asigurați-vă că este la același nivel cu nivela.



2. Selectați programul Cefalometric QC.



3. Apăsați Poziționare pacient.



4. Realizați o expunere.

5. Evaluați vizual rezultatul utilizând software-ul de imagistică instalat.



Subiecte care urmează a fi evaluate:

- **1.** Finețea zonei expuse. Întreaga imagine este înconjurată de o zonă neexpusă.
- **2.** Rezoluție înaltă de contrast; minim 3,1 LP/mm trebuie să se poată distinge.
- **3.** Toate cele patru mici goluri de contrast trebuie să fie vizibile.

# **10 Date tehnice**

# 10.1 Specificații tehnice

Producător	Instrumentarium Dental, PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, FIN-04300 Tuusula, FINLANDA
Sistemul calității	În conformitate cu standardul ISO13485 și ISO9001
Sistem de management al mediului	În conformitate cu standardul ISO14001
Conformitate cu standardele:	IEC 60601-1
	IEC 60601-1-1
	IEC 60601-1-4
	IEC 60601-2-7
	IEC 60601-2-28
	IEC 60601-2-32
	IEC 60601-2-63
	IEC 60601-1-2
	IEC 60601-1-3
	UL 60601-1
	CAN/CSA -C22.2 Nr. 601-1-M90
	Acest produs este în conformitate cu DHHS 21 CFR Capitolul I, Subcapitolul J la data fabricației.
	Unitatea este conformă cu prevederile Directivei Consiliului 93/42/CEE, după cum a fost modificată de Directiva 2007/47/CE privind dispozitivele medicale.
	Standardele de performanță și Directiva Uniunii Europene 93/42/CEE (Directiva privind dispozitivele medicale).

Numele produsului	OP3D Pro
Model:	OP300-1
Tipul produsului:	Sistem digital de imagistică dentară cu programe de imagistică panoramică, cefalometrică și Cone Beam 3D.

Date despre unitate	
Protecția împotriva șocului electric	Clasa I
Grad de protecție	Tip B aplicat fără legătură conductivă la pacient
Protecție împotriva penetrării lichidelor	IP20
Metode de dezinfecție	<ul> <li>soluție de apă și săpun moale (non-abraziv)</li> <li>dezinfectant fără alcool pentru sprijinul pentru bărbie</li> <li>capace de unică folosință din material plastic pentru şablonul de ocluzie, sprijinul pentru bărbie și suportul pentru bărbie</li> </ul>
Pentru utilizare	În medii în care nu există anestezici inflamabili sau agenți de curățare inflamabili
Mod de operare	operare continuă/încărcare intermitentă
Siguranță	IEC 60601-1
Sursa de alimentare	Conexiune alimentare

Ansamblu cap tub	
Tip ansamblu cap tub	THA 300
Tip tub	Toshiba D-052SB, D-054SB-C
	Anod staționar W
Tensiune tub	57 - 90 kV În anumite țări, valoarea min. kV este limitată la 60 kV
Curent max. tub	16 mA În anumite țări, valoarea max. mA este limitată la 15 mA
Ieșire electrică max.	1,44 kW
Unghi țintă	5 grade
Punct focal	0,5 x 0,5 mm (IEC 60336/2005)
Intrare anod nominal	1750 W
Axă de referință	În mijlocul zonei active a senzorului panoramei
Conținut de căldură anod max.	35 kJ
Conținut de căldură ansamblu tub cu raze X max.	385 kJ
Disipare căldură continuă max. a ansamblului tubului cu raze X	38 W
Filtrare totală	min. 3,2 mm Al, 90 kV
Factori tehnici scurgere	5625 mAs/h la 90 kV/4mA

Conexiuni electrice	
Tensiune nominală rețea principală	220-240V/100-120V (Selectabil)
Frecvență putere de intrare	50/60 Hz
Curent nominal	10A la 230 V c.a., 15A la 110 V c.a.
Siguranțe	230 V c.a.:
	Littelfuse 326 (siguranță fuzibilă lentă) 10A
	Cooper Bussman (interval de întârziere) MDA-10
	110 V c.a.:
	Littelfuse 326 (siguranță fuzibilă lentă) 15A
	Cooper Bussman (interval de întârziere) MDA-15
Consum de putere	2,3 kVA la 230 V c.a., 1,65 kVA la 110 V c.a.
Impedanța maximă a rețelei principale	0,2 Ω

#### Modalități 2D

Următoarele grafice reprezintă factori tehnici care pot fi utilizați cu tensiunea selectată a liniei de alimentare și radiații continue. Unul dintre cei trei factori tehnici este întotdeauna fixat.

100 V c.a.											
mA											
16											
14											
12,5	x	x									
11	x	x	х	x	x						
10	x	x	x	x	x	x	x				
9	x	x	х	x	x	x	x	x	х		
8	х	x	х	x	x	x	х	х	х	х	
7,1	x	x	x	x	x	x	x	x	х	x	
6,3	x	х	х	x	x	x	x	x	х	х	
5,6	х	x	х	x	x	x	х	х	х	х	
5	x	x	x	x	x	x	x	x	х	x	
4,5	x	x	х	x	x	x	x	x	х	x	
4	x	x	х	x	x	x	x	x	х	х	
3,6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
3,2	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	57	60	63	66	70	73	77	81	85	90	kV

100 V	c.a.										
mA											
16											
14											
12,5	x	x									
11	x	x	x	x	x						
10	x	x	x	x	x	x	x				
9	x	x	x	x	x	x	x	x	x		
8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
7,1	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
6,3	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
5,6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
4,5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
4	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
3,6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
3,2	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	57	60	63	66	70	73	77	81	85	90	kV

240 V	c.a.										
mA											
16	x	x	x	x	x	x	x				
14	x	x	х	x	x	x	x	x	x		
12,5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
11	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
10	x	x	х	х	x	x	x	x	x	х	
9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
7,1	x	x	х	х	x	x	x	x	x	х	
6,3	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
5,6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
5	x	x	х	х	x	x	x	x	x	х	
4,5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
4	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
3,6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
3,2	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	57	60	63	66	70	73	77	81	85	90	kV

#### Modalități 3D

Următoarele grafice reprezintă factori tehnici care pot fi utilizați cu tensiunea selectată a liniei de alimentare în modul imagisticii 3D. Modalitatea 3D utilizează raze x cu impuls la valoarea fixă de 90 kV și cu o durată de expunere fixă.

Setări	Setări de expunere pentru imagistica 3D (panou mic)														
Program 3D și Rezoluție		DAP (mGycm2) și intervale mA disponibile													
		3,2 mA	3,6 mA	4 mA	4,5 mA	5 mA	5,6 mA	6,3 mA	7,1 mA	8 mA	9 mA	10 mA	11 mA	12,5 mA	14 mA
61x40	LDT	30	33	37	42	46	52	58	65						
mm	Rez. Std.							116	131	148	166	184	203	231	
	Rez. În.			192	216	240	269	302	341	384	432	480	528	600	
	Endo			192	216	240	269	302	341	384	432	480	528	600	
61x78	LDT	61	69	77	86	96									
mm	Rez. Std.							241	272	306	345	383	421	479	
	Rez. În.			397	447	497	556	626	705	795	894	993			

Setări de expunere pentru 3D (panou mediu)															
Program	n 3D			D	AP (	mGy	/cm2	<b>) și</b> i	interv	vale n	nA dis	sponi	bile		
și Rezoluție		3,2 mA	3,6 mA	4 mA	4,5 mA	5 mA	5,6 mA	6,3 mA	7,1 mA	8 mA	9 mA	10 mA	11 mA	12,5 mA	14 mA
50x50	LDT	32	36	41	46	51	57	64							
mm	Rez. Std.					101	113	127	144	162	182	202	223	253	
	Rez. În.			211	237	264	295	332	374	422	474	527	580	659	
	Endo			301	339	377	422	474	535	602	678	753	828	941	
61x78	LDT	58	65	72	81	90									
mm	Rez. Std.					180	202	227	256	288	324	360	396	450	
	Rez. În.			375	422	469	525	591	666	750	844	938			
78x78	LDT	72													
mm	Rez. Std.					224	251	282	318	358	403	448	492	560	
	Rez. În.			466	525	583	653	735	828	933	1050	1166			
78x150	LDT	138													
mm	Rez. Std.			345	388	431	483	543	612	689	776	862	948	1077	
	Rez. În.	499	562	624	702	780	874	983	1108	1248	1404	1560			
130x150	LDT	276													
mm (opţ.)	Rez. Std.	499	562	624	702	780	874	983	1108	1248	1404	1560	1716	1950	2184
	Rez. În.			624	702	780	874	983	1108	1248	1404	1560	1716	1950	2184

Lumini de poziționare	
Programe sinus maxilar și TMJ, panoramice Lumină laser FH cefalostat Programe imagistică 3D	<ul> <li>Iumină laser         <ul> <li>(PRODUS LASER CLASA 1)</li> <li>ieşire max. 100 µW</li> </ul> </li> <li>Simbolurile de avertizare sunt amplasate lângă luminile laser și eticheta care descrie clasificarea luminii laser este plasată în interiorul cutiei laterale de transport. Modelele din SUA/Canada au diferite tipuri de autocolante pentru lumina laser în conformitate cu cerințele locale.</li> <li>▲ ATENȚIE! Utilizarea de controale sau de reglări sau executarea altor proceduri decât cele specificate în acest document poate avea ca rezultat expunerea la radiații periculoase.</li> </ul>
	IEC 60825-1:1993+A1:1997+A2:2001

Generator de raze x	
Putere nominală	1750 W nominală la 90 kV, 12,5 mA
Tensiune tub	57 - 90 kV (+/- 5 kV)
Curent tub	3,2 - 16 mA (+/- 1 mA)
Frecvență de alimentare	75 - 150 kHz
Compensare coloană vertebrală	compensat kV/mA
Modul compensare coloană	Pre-programat
Coeficientul de variație al DAP	< 5%
Reproductibilitatea controlului automat al ratei de dozare	> 95%

(i) **NOTĂ!** Producția dozei de radiații a dispozitivului variază de la o unitate la alta din cauza setărilor de calibrare din fabrică. Producția dozei de radiații, afișată în GUI, este calculată prin scalarea valorii de producție a dozei de referință măsurată cu factorii tehnici ai programului de imagistică selectat și setarea de calibrare din fabrică. Producția Air KERMA poate fi calculată divizând valoarea DAP furnizată cu zona senzorului activat.

Interfață utilizator	
Selectarea programului și a factorilor tehnici, controlul expunerii	Panou ecran tactil, comutator de expunere de la distanță opțional
Poziționare pacient	Panou de poziționare, integrat
Cablu de conexiune (Unitate - PC)	Cablu Ethernet CAT6 UTP

Programe panoramice și factori tehnici și mărire:					
Panoramă adult standard	57-90 kV/3,2-16 mA/2,5-16,4 s	30%			
Panoramic pediatric	57-90 kV/3,2-16 mA/2,5-14,4 s	30%			
Zona Orto	57-90 kV/3,2-16 mA/2,5-17,9 s	25%			
Panoramic ortogonal	57-90 kV/3,2-16 mA/2,0-12,9 s	30%			
Panoramic arcadă largă	57-90 kV/3,2-16 mA/2,5-16,2 s	30%			
LAT TMJ	57-90 kV/3,2-16 mA/5,3-10,6 s	23%			
Vizualizare PA TMJ	57-90 kV/3,2-16 mA/5,6-10,6 s	55%			
Sinus maxilar	57-90 kV / 3,2-16 mA / 12,5 s	30%			
Interproximal	57-90 kV/3,2-16 mA/2,4-11,9 s	30%			
CQ panoramic	57-90 kV / 3,2-12,5 mA / 16,4 s	30%			

Control expunere	Rată de dozare automată	
	Control (CAD) (P1-P5)	
	Pictograme pre-programate pentru toate programele	
	Compensare coloană vertebrală automată	

Programe cefalometrice și factori tehnici:				
Vizualizare laterală pediatrică	85-90 kV/8-12,5 mA/6,9-14 s			
Vizualizare laterală	85-90 kV/8-12,5 mA/10-20 s			
Vizualizări oblice și faciale, PA/AP	85-90 kV/8-12,5 mA/10-20 s			
Vizualizare Carp (Nu este disponibil în SUA și Canada)	60-90 kV/3,2-12,5 mA/8-20 s			
Control expunere	Contur facial automat (AFC), Pictograme pre- programate pentru toate programele.			
Factor de mărire	1,15 (15%)			

Programe imagistică 3D (valori	panou mic):
61 x 41 mm FOV rezoluție Low Dose (cu doze mici)	90 kV/3,2 - 7,1 mA/1,2 s
61 x 41 mm rezoluție standard FOV	90 kV/6,3 - 12,5 mA/2,3 s
61 x 41 mm rezoluție înaltă FOV și program Endo	90 kV/4 - 12,5 mA/6,1 s
61 x 41 mm pilot FOV	90 kV/4 - 12,5 mA/0,02 s
61 x 78 mm FOV rezoluție Low Dose (cu doze mici)	90 kV/3,2 - 5 mA/2,4 s
61 x 78 mm rezoluție standard FOV	90 kV/6,3 - 12,5 mA/4,9 s
61 x 78 mm rezoluție înaltă FOV	90 kV/4 - 10 mA/12,6 s
61 x 78 mm pilot FOV	90 kV/4 - 12,5 mA/0,04 s

(valori panou mediu):	
50 x 50 mm FOV Low Dose (cu doze mici)	90 kV/3,2 - 6,3 mA/1,2 s
50 x 50 mm rezoluție standard FOV	90 kV/5 - 12,5 mA/2,3 s
50 x 50 mm rezoluție înaltă FOV	90 kV/4 - 12,5 mA/6,1 s
50 x 50 mm Program Endo FOV	90 kV/4 - 12,5 mA/8,7 s
61 x 78 mm FOV Low Dose (cu doze mici)	90 kV/3,2 - 5 mA/1,2 s
61 x 78 mm rezoluție standard FOV	90 kV/5 - 12,5 mA/2,3 s
61 x 78 mm rezoluție înaltă FOV	90 kV/4 - 10 mA/6,1 s
78 x 78 mm FOV Low Dose (cu doze mici)	90 kV/3,2 mA/1,2 s
78 x 78 mm rezoluție standard FOV	90 kV/5 - 12,5 mA/2,3 s
78 x 78 mm rezoluție înaltă FOV	90 kV/4 - 10 mA/6,1 s
78 x 150 mm FOV Low Dose (cu doze mici)	90 kV/3,2 mA/2,3 s
78 x 150 mm rezoluție standard FOV	90 kV/4 - 12,5 mA/4,5 s
78 x 150 mm rezoluție înaltă FOV	90 kV/3,2 - 10 mA/8,1 s
130 x 150 mm FOV Low Dose (cu doze mici)	90 kV/3,2 mA/4,5 s
130 x 150 mm rezoluție standard FOV	90 kV/3,2 - 12,5 mA/8,1 s
130 x 150 mm rezoluție înaltă FOV	90 kV/4 - 12,5 mA/8,1 s
50 x 50 mm pilot FOV	90 kV/4 - 12,5 mA/0,02 s
61 x 78 mm pilot FOV	90 kV/4 - 12,5 mA/0,02 s
78 x 78 mm pilot FOV	90 kV/4 - 12,5 mA/0,02 s
78 x 150 mm pilot FOV	90 kV/4 - 12,5 mA/0,04 s
130 x 150 mm pilot FOV	90 kV/4 - 12,5 mA/0,04 s

() **NOTĂ!** Acuratețea factorilor programului de imagistică care sunt afișați în interfața grafică a utilizatorului sunt:

- kV: +- 5 kV
- mA: +- 1 mA / +-20%
- durată: +- 10%
- DAP: +- 50%

Stocare și recuperare imagine:					
Formate de fișier	PNG (16-biți), JPG (12-biți)				
Compresie fișier	PNG (fără pierderi), JPG (calitate 100%-60%)				
Dimensiune fișier panoramic	2-4 MB				
Dimensiune fișier cefalometric	3-5 MB				
Dimensiune fișier 3D	12-400 MB (DICOM)				
Bază de date pacienți	Stație de lucru independentă Server pe rețeaua locală (LAN)				

Poziționare pacient panoramică	
Operare	Partea stângă sau dreaptă a unității Deplasare cărucior motorizat
Ajutoare pentru poziționare	Sprijin pentru bărbie, șablon de ocluzie, sprijin pentru cap cu 3 puncte, oglindă curbată, 3 lumini laser de poziționare, butoane de corectare a ocluziei

Poziționare pacient cefalostat	
Operare	Suporturile pentru brațe pe partea stângă sau dreaptă a senzorului pan/cef interconectat al unității Butoane cărucior motorizat la ansamblul capului cefalostat.
Ajutoare pentru poziționare	Suporturi pentru ureche, suport Nasion cu scală verticală în mm, lumină laser în plan orizontal Frankfort, placa de contact (program Carp).

poziționare pacient imagistică 3D	
Operare	Partea stângă sau dreaptă a unității Deplasare cărucior motorizat
Ajutoare pentru poziționare	Sprijin pentru bărbie, suport pentru bărbie, sprijin pentru cap cu 3 puncte, oglindă curbată, 3 lumini laser de poziționare

Scanare cefalostat	
Metodă de scanare	Scanare orizontală, senzor sincronizat și mișcare slot secundar
Durata scanării	10 - 20 s.

Receptor imagine panoramică	
Unitate senzor	Senzor pan sau senzor cef interschimbabil
Tehnologie/tip senzor	CMOS
Dimensiune pixeli și adâncime imagine	100 x 100 μm și 14 biți
Înălțime zona activă	5,8 țoli/148 mm/1480 pixeli
Rezoluție	5 LP/mm (panoramic)
max height 146 mm	

Receptor de imagine cefalometrică	
Unitate senzor	senzor cefalometric interschimbabil
Tehnologie/tip senzor	CMOS
Dimensiune pixeli și adâncime imagine	100 x 100 μm și 14 biți
Înălțime zona activă	223,2 mm/2232 pixeli
Lățime câmp imagine în vizualizare	10,2 țoli/260 mm, maxim
laterala	6,7 țoli/170mm, minim
Lățime câmp imagine în vizualizare PA	7,9
Rezoluție	4 LP/mm (cefalometric)



Unitate senzor	senzor 3D
Tehnologie/tip senzor	CMOS
Dimensiune pixeli și adâncime imagine	200 x 200 µm și 13 biți
Zonă fotodiodă:	124,8 x 124,8 mm
max height 129 mm	

Măsuri fizice unitate:	
Distanța sursă - imagine (SID)	500 mm (Panoramic)
	570 mm (3D)
Instalare	Montare pe perete standard cu îmbinare în unghi de ±45°.
	Bază opțională pentru unitatea independentă (înălțimea unității este ridicată cu 25 mm).
Înălțime x Lățime x Adâncime (mm)	2410X830x1126 mm (coloană standard)
	94,9 x 32,7 x 44,3 țoli - Max.
Greutate	200 kg / 441 livre (Panoramic)

OP 3D Pro măsurători fizice cef:	
Distanța sursă - imagine (SID)	1745 mm / 68,7 țoli
Distanța sursă - obiect (SOD)	1520 mm / 60 țoli
Instalare	Montare pe perete standard cu îmbinare în unghi de 45°. Bază opțională pentru unitatea independentă (înălțimea unității este ridicată cu 25 mm)
Înălțime x Lățime x Adâncime (mm)	2410 x 1931 x 1193 mm 94,9 x 76 x 47 țoli
Greutate	240 kg / 529 livre (Cefalometric)

Temperaturi ambientale:		
Transport și depozitare	-10°+60° C	
Temperatură de funcționare	+10°+35° C, RH max. 85%, 700 - 1060 mbar	
Opțiune cefalometric pregătit (comandat separat)		
--	--	--
Opțiuni	Descriere	
Upgrade Cef la OP 3D Pro pan	Unitatea are același senzor ca unitatea cef. Economie de costuri cu upgrade cef digital viitor.	

Opțiuni de configurare pentru modelul OP 3D Pro		
Actualizare	Descriere	
Actualizare cefalostat	Adăugați imagistica cef la orice configurație a platformei OP 3D Pro.	
Stânga/dreapta	Schimbați preferința de utilizare a mâinii stângi sau drepte în orice configurație a platformei .	
Upgrade 3D	<ul> <li>De la unitate panoramică la unitate 3D.</li> <li>De la unitate panoramică la 3D, unitate panou mediu.</li> <li>De la unitatea cu panou mic OP3D Pro la unitatea cu panou mediu OP 3D Pro.</li> </ul>	

# 10.2 Dimensiuni unitate







## **10.3 Simboluri care pot apărea pe dispozitiv sau piesele acestuia**



#### Instrucțiuni de operare



Consultați Instrucțiunile de operare pentru mai multe informații. Instrucțiunile de operare pot fi furnizate în mod electronic sau în format pe hârtie.



# Urmați instrucțiunile de utilizare

#### Avertisment de coliziune

Unitatea poate intra în coliziune cu pacientul așezat atunci când scaunul este acționat în jos. Observați cu atenție deplasarea unității.

Rx only

Atenție: Legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui practician licențiat din domeniul asistenței medicale.

X

Acest simbol indică faptul că deșeurile de echipamente electrice și electronice nu trebuie eliminate ca deșeuri municipale nesortate și trebuie să fie colectate separat. Vă rugăm să contactați un reprezentant autorizat al producătorului pentru informații privind scoaterea din functiune a echipamentului dvs.

#### Simbol CE (0537)



#### Marcaj NRTL

În conformitate cu AAMI ES60601-1:2006. Certificat la CSA.

Fragil, manipulați cu grijă (Ambalaj)



**În sus** (Ambalaj)



A se păstra uscat (Ambalaj)



Numărul maxim de cutii care pot fi stivuite pe cutia de dedesubt (Ambalaj)

### **10.4 Etichete pe unitate**

Eticheta principală a unității se află pe căruciorul vertical de lângă butonul de pornire/ oprire. Unitatea este de clasa I, tip B și cu protecție IP20.

# **10.5** Tabele cu compatibilitatea electromagnetică (CEM)

(i) **NOTĂ!** Echipamentele electrice medicale au nevoie de măsuri speciale de precauție în ceea ce privește CEM și trebuie să fie instalate în conformitate cu informațiile CEM.

OP 3D Pro este adecvat pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat. Cumpărătorul sau utilizatorulOP 3D Pro trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un mediu electromagnetic, așa cum este descris mai jos:		
Teste de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic
Emisii de radiofrecvență CISPR11	Grup 1	OP3D Pro utilizează energie RF doar pentru funcția internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și nu sunt de natură să provoace interferențe cu echipamentul electronic din apropiere.
Emisii de radiofrecvență CISPR11	Clasa B	OP3D Pro este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv unitățile naționale și cele racordate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-2 Clasa A	OP3D Pro este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv unitățile naționale și cele racordate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice.
Fluctuații tensiune/emisii pâlpâire IEC 61000-3-3	Se conformează	OP3D Pro este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv unitățile naționale și cele racordate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice.

#### Tabel 1. Emisii electromagnetice IEC 60601-1-2 Ed3

OP3D Pro este adecvat pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat. Cumpărătorul sau utilizatorul OP3D Pro trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un mediu electromagnetic, așa cum este descris mai jos:			
Test imunitate	Nivel de testare IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	<ul> <li>± 2, 4, 6</li> <li>kV pentru</li> <li>descărcare de</li> <li>contact</li> <li>± 2, 4, 8</li> <li>kV pentru</li> <li>descărcare în aer</li> </ul>	<ul> <li>± 2, 4, 6</li> <li>kV pentru</li> <li>descărcare de</li> <li>contact</li> <li>± 2, 4, 8</li> <li>kV pentru</li> <li>descărcare în aer</li> </ul>	Podelele sunt din lemn, beton, sau țiglă ceramică, sau podelele sunt acoperite cu materiale sintetice și umiditatea relativă este de cel puțin 30 la sută.
Fenomen electric tranzitoriu/șoc IEC 61000-4-4	<ul> <li>± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică</li> <li>± 1 kV pentru liniile de intrare/ ieșire</li> </ul>	<ul> <li>± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică</li> <li>± 1 kV pentru liniile de intrare/ ieșire</li> </ul>	Calitatea sursei de alimentare este cea a unui mediu tipic comercial și/sau spitalicesc
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 1 kV mod diferențial ± 2 kV mod comun	± 1 kV mod diferențial ± 2 kV mod comun	Calitatea puterii rețelei principale de alimentare este cea a unui mediu tipic comercial și/sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune pe liniile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % dip în UT) pentru 0,5 cicluri 40 % UT (> 60 % dip în UT) pentru 5 cicluri 70 % UT (> 30 % dip în UT) pentru 25 cicluri < 5 % UT (> 95 % dip în UT)	< 5 % UT (> 95 % dip în UT) pentru 0,5 cicluri 40 % UT (> 60 % dip în UT) pentru 5 cicluri 70 % UT (> 30 % dip în UT) pentru 25 cicluri < 5 % UT (> 95 % dip în UT)	Calitatea puterii rețelei principale de alimentare este cea a unui mediu tipic comercial și/sau spitalicesc. Dacă utilizatorul OP3D Pro necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor cu alimentare din rețea, se recomandă ca OP3D Pro să fie alimentată de la o sursă de alimentare fără întreruperi sau o baterie.
Frecvență putere (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de putere sunt la nivelurile caracteristice ale unei locații într-un mediu tipic comercial și/sau spitalicesc.
(i) <b>NOTĂ!</b> UT este tensiunea c.a. a rețelei principale înainte de aplicarea nivelului de testare.			

#### Tabel 2. Imunitate electromagnetică IEC 60601-1-2 Ed3

ORTHOPANTOMOGRAPH<sup>™</sup> OP 3D Pro

Test imunitate	Nivel de testare IEC 60601-1-	Nivel de conformitat	Mediu electromagnetic
Condus RF IEC 61000-4-6 Radiat RFIEC 61000-4-3	3 V150 kHz la 80 MHz de la 3V/ m80 MHz la 2,5 GHz	[ V1 ] 3 V [ E1 ] 3 V/ m	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile sunt utilizate la o distanță mai mare față de orice parte a OP3D Pro, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația adecvată pentru frecvența emițătorului. <b>Distanță de separare recomandată:</b> $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ De la 800 MHz la 2,5 GHz Unde P este valoarea maximă a puterii de ieșire a emițătorului, în wați (W), conform datelor producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Rezistențele câmpului pentru emițătoarele fixe RF, astfel cum sunt stabilite de un sondaj al site-ului electromagnetic*, sunt mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare gamă de frecvență.** Pot să apară interferențe în vecinătatea echipamentului marcat cu simbolul următor: $(((\cdot)))$

# Tabel 3. Imunitatea RF a echipamentului sau sistemului care nu este esențialpentru menținerea funcțiilor vitale IEC 60601-1-2

\* Intensitățile câmpului produse de emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele celulare și aparatele de radio mobile de teren, radioamatorism, posturi de radio AM și FM și de difuzare TV nu pot fi estimate cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic produs de emițătoarele fixe RF, trebuie efectuat un test electromagnetic. În cazul în care intensitatea câmpului măsurată depășește nivelul de conformitate RF de mai sus, supravegheați OP3D Pro pentru a verifica funcționarea normală în fiecare locație de utilizare. Dacă se observă o performanță anormală, este posibil să fie nevoie de măsurători adiționale, cum ar fi reorientarea sau relocalizarea OP3D Pro.

\*\*Pe intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpului sunt sub [V1] V/m.**Distanțele de separare recomandate sunt prezentate în tabelul următor.NOTĂ:** Este posibil ca aceste linii directoare să nu se poată aplica în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia venind de la structuri, obiecte și persoane.

- (i) **NOTĂ!** Echipamentele de comunicații RF pot afecta echipamentul electric medical.
- **NOTĂ!** Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie de radiofrecvență. În cazul în care nu este instalat și utilizat în conformitate cu acest manual, poate provoca interferențe dăunătoare comunicațiilor radio. Echipamentele de comunicație RF portabile și mobile pot afecta și performanța OP 3D Pro.

#### Tabel 4. Distanțe de separare recomandate

Distanțele de separare recomandate pentru echipamentele de comunicații RF portabile și mobile IEC 60601-1-2

Frecvența	150KHz	de la 80 MHz la	de la 800 MHz la
emițătorului	la 80 MHz	800 MHz	2,5 GHz
Ecuație	3.5.	3.5 . / -	7 . /=
Nominal	$d = \left[\frac{V_1}{V_1}\right] \sqrt{P}$	$\int d = \left[\frac{\beta}{E_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{1}{E_1}\right] \sqrt{P}$
Maxim	Separare	Separare	Separare
Ieșire	Distanță (metri)	Distanță (metri)	Distanță (metri)
Puterea emițătorului			
(wați)			
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

#### LIMITARE A UTILIZĂRII:

Componente externe

Utilizarea de alte accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate poate duce la degradarea COMPATIBILITĂȚII ELECTROMAGNETICE a ECHIPAMENTULUI și/sau SISTEMULUI

#### CERINȚE PENTRU INSTALARE ȘI CONTROLUL MEDIULUI:

În scopul de a minimiza riscurile de interferență, se vor aplica următoarele cerințe.

#### Ecranarea și împământarea cablurilor

Toate cablurile de interconectare la dispozitivele periferice trebuie să fie izolate și împământate corespunzător. Utilizarea de cabluri care nu sunt ecranate și împământate corespunzător poate provoca interferențe de radiofrecvență produse de echipamente.

#### Mediul descărcărilor electrostatice și recomandări

În scopul de a reduce interferențele electrostatice de descărcare, trebuie instalată o platformă de disipare a sarcinii de încărcare pentru a preveni acumularea sarcinii de încărcare.

- Materialul platformei de disipare trebuie să fie conectat la împământarea de referință a sistemului, dacă este cazul.
- Umiditatea relativă trebuie menținută peste 30 la sută.

Componente și echipamente suprapuse

OP3D Pro nu trebuie utilizat adiacent față de sau suprapus peste alte echipamente; în cazul în care utilizarea adiacentă sau suprapusă este necesară, OP3D Pro trebuie supravegheat, pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

Pot să apară interferențe în vecinătatea echipamentului marcat cu simbolul următor:



Niciun echipament de comunicații RF portabil sau mobil nu poate fi utilizat la o distanță mai mare față de orice parte a OP3D Pro, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația adecvată pentru frecvența emițătorului. Consultați *Tabel 4. Distanțe de separare recomandate*.

### 10.6 Ansambluri tub de raze X

Frecvență de lucru 1:8

Tip rectificare: Generator de raze X potențial constant





#### Anode Thermal Characteristics

Maximum Rating Charts (Absolute maximum rating charts)







# 11 Cerințe PC

# **11.1 Cerințe minime PC**

Cerințe mini	me PC pentru stația de lucru de achiziție 2D și 3D	
CPU (procesor)	Intel Core i5, i7 sau Xeon, 4 nuclee sau mai mult	
GPU (unitate de procesare grafice)	NVIDIA Quadro M2000 4GB sau GeForce GTX 1050 Ti 4GB	
Memorie	8 Gigabiți RAM sau mai mult	
Unitate hard	1 TB sau mai mare	
uisk	RAID 1 sau RAID 5 recomandat pentru redundanța datelor, plus copie de rezervă	
Rețea	Gigabit Ethernet 1000 Mb/s	
Sistem de	Windows 10 Pro sau Enterprise, 64 biți	
operare	Windows 8,1 Pro sau Enterprise, 64 biți	
	Windows 7 Professional, Ultimate sau Enterprise, 64 biți, cu SP1	
Afişaj	Rezoluție 1920 x 1080 (Full HD) sau mai mare, luminozitate de cel puțin 300 cd/m2 pentru iluminatul obișnuit al încăperii, raport contrast nativ 100:1 sau mai mare, se recomandă un panou de 8 biți.	
Altele	Suport OpenCL 1.1	
	Unitate DVD-ROM	
	Software anti-virus	
Note	Consultați manualele de instalare ale software-ului și ale dispozitivului pentru cerințele detaliate.	

(i) **NOTĂ!** Aceasta este o listă prescurtată a cerințelor. Consultați manualul de instalare al software-ului sau contactați distribuitorul local pentru cerințe de instalare detaliate.

Cerințe minime PC pentru stația de lucru de vizualizare 2D/3D *		
Procesor	2,0 GHz dual core sau o versiune superioară	
Memorie	3 Gigabiți RAM sau mai mult	
Placa video	1GB sau o memorie mai mare (grafica integrată nu este acceptată)	
Unitate hard disk	3 GB spațiu liber sau mai mult	
Rețea	Gigabit Ethernet 1000Base-T (recomandat) sau Fast Ethernet 100Base-TX	
Sistem de operare	Windows 7, Windows 8 / 8.1 sau Windows 10	
Afişaj	Afişaj LCD 19", 1280 x 1024 sau o versiune superioară	

\* Pentru cerințele PC ale software-ului de vizualizare 3D, consultați manualele de software 3D.

#### Cerințe de sistem și conexiuni

- PC-ul și orice alt dispozitiv(e) extern(e) conectat(e) la sistem, trebuie să îndeplinească cerințele standardului IEC 60950 (cerințe minime). Dispozitivele care nu îndeplinesc standardul IEC 60950 nu trebuie să fie conectate la sistem, deoarece acestea pot reprezenta o amenințare pentru siguranța operațională.
- PC-ul și orice alte dispozitive externe trebuie să fie conectate în conformitate cu IEC 60601-1-1.
- Unitatea de raze X trebuie să fie conectată la propria sa sursă de alimentare separată. PC-ul și orice alte dispozitive externe nu trebuie să fie conectate la aceeași sursă de alimentare ca și unitatea cu raze X.
- Unitatea trebuie să fie conectată direct la PC-ul de achiziție cu un cablu Ethernet. Conectarea prin intermediul rețelei LAN a site-ului nu este permisă. Sunt necesare două porturi de rețea în PC, în scopul de a se conecta și la rețeaua site-ului.
- Poziționați PC-ul și orice alt dispozitiv extern la cel puțin 1,5 m față de unitatea de raze X, astfel încât pacientul să nu poată atinge PC-ul sau orice alt dispozitiv extern în timp ce este radiat cu raze X.
- PC-ul și orice alte dispozitive externe nu trebuie să fie conectate la un cablu prelungitor.
- Nu se vor utiliza cabluri prelungitoare multiple.
- Nu poziționați PC-ul în locuri în care aceasta ar putea fi stropit cu lichide.
- Curățați PC-ul în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- PC-ul care va fi utilizat cu unitatea trebuie să fie instalat într-o locație care îndeplinește toate cerințele locale și naționale de securitate, în ceea ce privește conectarea unui PC la un dispozitiv cu raze X.
- Conectarea unității la PC trebuie să îndeplinească cerințele IEC 60601-1.
- Conectarea unității la o rețea IT care include alte echipamente sau schimbarea rețelei IT poate genera riscuri neidentificate pentru pacienți și operatori. Este în responsabilitatea organizației care controlează rețeaua IT de a identifica, analiza, evalua și controla aceste riscuri posibile.
- Utilizarea de echipamente accesorii care nu respectă cerințele de siguranță echivalente ale acestor echipamente poate duce la un nivel redus de siguranță al sistemului rezultat.

Lucrurile ce vor fi luate în considerare în ceea ce privește alegerea trebuie să includă:

- Utilizarea accesoriului în APROPIEREA PACIENTULUI.
- Certificarea de siguranță a accesoriului a fost efectuată în conformitate cu standardul corespunzător național armonizat IEC 601-1 și/sau IEC 601-1-1.

### 11.2 Software-ul de imagistică dentară

Software-ul de imagistică dentară instalat în PC-ul care este utilizat împreună cu unitatea trebuie să aibă marcaj CE, în conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale, spre exemplu, software-ul CLINIVIEW.