

VistaVox S

RO



Instrucțiuni de utilizare



2210200378L52



 DÜRR
DENTAL

2104V010

Cuprins



Informații importante

1	Despre acest document	3
1.1	Avertismente și simboluri	3
1.2	Notă privind drepturile de autor	4
2	Siguranță	5
2.1	Utilizarea conform destinației și indicații	5
2.2	Utilizare conformă	5
2.3	Utilizarea neconformă	5
2.4	Contraindicații	5
2.5	Indicații generale privind siguranța	5
2.6	Protecția împotriva radiațiilor	5
2.7	Personalul specializat	6
2.8	Protecție împotriva curentului electric	6
2.9	Caracteristici esențiale de putere	7
2.10	Obligația de comunicare a incidentelor grave	7
2.11	Utilizați doar piese originale	7
2.12	Transport	7
2.13	Eliminare	7
2.14	Protecție împotriva amenințărilor de pe internet	7



Descrierea produsului

3	Prezentare generală	9
3.1	Pachetul de livrare	10
3.2	Articole opționale	10
3.3	Material consumabil	11
4	Date tehnice	12
4.1	Date de putere a tubului de raze X	13
4.2	Dimensiuni	18
4.3	Plăcuța de tip	19
4.4	Evaluarea conformității	19
5	Funcție	20
5.1	Descrierea funcționării	20

5.2	Elemente de operare	20
5.3	Indicator de stare cu LED	21
5.4	Dispozitive auxiliare pentru poziționare	21
5.5	Declanșator	22
5.6	Locaș de conexiune pentru cardul de memorie	22
5.7	Fereastră senzor	22



Utilizarea

6	Operarea ecranului tactil	23
6.1	Navigare	23
6.2	Utilizarea meniului	23
6.3	Interogarea mesajelor pe ecranul tactil	23
7	Operarea	24
7.1	Conectați dispozitivul	24
7.2	Setarea software-ului de imagistică	25
7.3	Introducerea dispozitivelor ajutoare pentru poziționare	31
7.4	Poziționarea pacientului	35
7.5	Pornirea rotirii de probă	38
7.6	Realizarea radiografiei	39
7.7	Oprire de urgență	40
8	Curățare și dezinfectare	41
8.1	Suprafața dispozitivului	41
8.2	Dispozitive auxiliare pentru poziționare	42
9	Pregătirea	43
9.1	Evaluarea și clasificarea riscurilor	43
9.2	Procedură de pregătire conform ISO 17664	43
9.3	Informații cu caracter general	44
9.4	Pregătirea locului de utilizare	44
9.5	Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea manuală	45
9.6	Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea automată	45

9.7	Verificarea funcționării	45
9.8	Sterilizare cu vapori	46
9.9	Aprobarea produsului sterilizat . .	46
9.10	Depozitarea produselor sterilizate	46
10	Întreținere	47
10.1	Plan de întreținere recomandat .	47



Identificarea erorilor

11	Recomandări pentru utilizatori și tehnicieni	49
-----------	---	-----------



Anexă

12	Parametri program	51
12.1	Parametri program CBCT	51
12.2	Parametri program Panoramă . .	52
13	Informații despre radiația dispersată .	53
13.1	Radiația dispersată CBCT	53
13.2	Radiația dispersată CBCT Panoramă	53
14	Informații cu privire la rata de scurgere	54

Informații importante

1 Despre acest document

Aceste instrucțiuni de utilizare constituie o parte integrantă a aparatului.



Dürr Dental nu își asumă nicio răspundere pentru operarea și funcționarea aparatului în condiții de siguranță, în cazul în care indicațiile și notele din aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt respectate.

Versiunea în limba germană a acestor instrucțiuni de utilizare reprezintă instrucțiunile de utilizare originale. Toate celelalte limbi reprezintă traduceri ale instrucțiunilor originale.

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică pentru VistaVox S, număr comandă: 2210200001.

Pentru montarea, instalarea și configurarea aparatului, respectați instrucțiunile de instalare separate (nr. document 2210200379).

1.1 Avertismente și simboluri

Avertismente

Avertismentele din acest document atrag atenția asupra pericolelor de vătămări corporale și prejudicii materiale.

Acestea sunt marcate cu următoarele simboluri de avertizare:



Simbol general de avertizare

Avertismentele sunt structurate după cum urmează:



CUVÂNT DE AVERTIZARE

Descrierea tipului și sursei pericolului

Aici sunt menționate posibilele consecințe ale nerespectării avertismentului

- Respectați aceste măsuri pentru a evita pericolele.

Există patru trepte de pericol descrise prin următoarele cuvinte de avertizare:

- **PERICOL**
Pericol iminent de răniri grave sau deces
- **AVERTIZARE**
Posibil pericol de răniri grave sau deces
- **PRECAUȚIE**
Pericol de răniri ușoare
- **ATENȚIE**
Pericol de daune materiale extinse

Alte simboluri

Aceste simboluri sunt utilizate în document, precum și pe dispozitiv sau în interiorul acestuia:



Notă, de ex. indicații speciale referitoare la utilizarea economică a dispozitivului.



Număr de comandă



Număr de serie



Produs medical



Marcaj CE cu numărul organismului notificat



Producător



Eliminați în mod profesionist conform Directivei 2012/19/UE (WEEE).



Piesă de utilizare tip BF



Nu reutilizați



Nesteril







Sterilizare prin vapori la 134 °C



Racord conductor de protecție




Compensarea de potențial


-  Casabil, manevrați cu precauție
-  Limitare inferioară și superioară a presiunii atmosferice
-  Limitare inferioară și superioară a temperaturii
-  Limitarea inferioară și superioară a umidității aerului


 Limitarea de stivuire

 Reciclare

 A se depozita în mediu uscat

 A se depozita și a se transporta sus / în poziție verticală

 A se păstra într-un loc protejat de razele soarelui


 Respectați instrucțiunile de utilizare.

 Utilizați protecție pentru mâini.

 Utilizați protecție pentru ochi.

 Utilizați mască.

 Utilizați protecție pentru îmbrăcăminte.

 Scoateți dispozitivul de sub tensiune.

 Atenție

 Oprire de urgență

 Clasă laser 1 produs

 Avertizare împotriva radiației X

 Avertizare cu privire la tensiune electrică periculoasă

 Avertizare împotriva radiației X

1.2 Notă privind drepturile de autor

Toate schemele de conexiuni, procedurile, numele, programele de software și dispozitivele menționate sunt protejate de drepturi de autor. Reproducerea instrucțiunilor de montaj și utilizare, inclusiv în extras, este permisă doar cu aprobarea scrisă din partea Dürr Dental.

2 Siguranță

Aparatul a fost proiectat și construit astfel încât riscurile să fie excluse într-o măsură cât mai mare, în condițiile unei utilizări conforme. Cu toate acestea, pot apărea următoarele riscuri reziduale:

- Vătămări ale persoanelor cauzate de utilizarea eronată/utilizarea neadecvată
- Vătămări ale persoanelor cauzate de efecte mecanice
- Vătămări ale persoanelor cauzate de tensiune electrică
- Vătămări ale persoanelor cauzate de radiații
- Vătămări ale persoanelor cauzate de incendii
- Vătămări ale persoanelor cauzate de efectul termic asupra pielii
- Vătămări ale persoanelor cauzate de igienă deficitară, de exemplu infecție

2.1 Utilizarea conform destinației și indicații

Dispozitiv

Crearea de radiografii 3D, panoramice și, opțional, cefalometrice în radiografia dentară pentru pacienții adulți și în creștere.

Dispozitiv de mușcat

Accesorii permite poziționarea maxilarului pacientului.

Accesorii este prevăzut pentru utilizarea în cavitatea bucală a pacientului și poate fi sterilizat de către utilizator înainte de utilizare.

Accesorii este prevăzut pentru îndeplinirea scopului propus al gamei VistaVox .

Alte dispozitive auxiliare de poziționare

Accesorii este prevăzut pentru poziționarea pacientului în vederea efectuării radiografiei dentare.

Învelișuri protectoare igienice

Învelișurile protectoare igienice sunt prevăzute pentru utilizarea ca învelișuri de unică folosință pentru instrumente, aparate și accesorii stomatologice.

2.2 Utilizare conformă

Este permisă utilizarea aparatului doar de medici stomatologi sau de asistenți/asistente ale medicilor stomatologi, care sunt calificați/calificate pentru utilizarea aparatelor de radiografie conform prevederilor legale.

2.3 Utilizarea neconformă

Oricare utilizare diferită sau care nu respectă domeniul de utilizare se consideră a fi neconformă. Producătorul nu își asumă răspunderea pentru daunele rezultate din utilizarea neconformă. Utilizatorul este cel care își asumă riscul unei astfel de utilizări.

2.4 Contraindicații

Ca urmare a acțiunii biologice a radiațiilor X asupra țesuturilor rezultă următoarele contraindicații:

- Sarcină
- Boli preexistente, care fac imposibilă realizarea unei tomografii dentare volumetrică (CBCT)
- Indicații vindicative lipsă

Excepțiile pot fi formulate la aprecierea medicului.

2.5 Indicații generale privind siguranța

- › La operarea dispozitivului, respectați directivele, legile, reglementările și prevederile aflate în vigoare la locul utilizării.
- › Înainte de fiecare utilizare, verificați funcționalitatea și starea dispozitivului.
- › Nu efectuați lucrări de reconstrucție sau modificări asupra dispozitivului.
- › Respectați instrucțiunile de montaj și utilizare.
- › Instrucțiunile de montare și utilizare ale dispozitivului trebuie să fie puse în permanență la dispoziția utilizatorului.

2.6 Protecția împotriva radiațiilor

- › Respectați prevederile de protecție împotriva radiațiilor și măsurile de protecție împotriva radiațiilor valabile.
- › Utilizați accesorii prescrise de protecție împotriva radiațiilor.
- › Pentru reducerea expunerii la radiații, vă recomandăm utilizarea bismutului, ecranărilor din plumb sau șorțurilor, în special la copii și tineri.

- › Operatorul trebuie să păstreze distanța în timpul realizării radiografiei cu aparatul cu raze X. Distanța minimă prevăzută legal trebuie respectată (de ex. în Germania 1,5 m, Austria 2,0 m).
- › Copiii și femeile însărcinate trebuie să consulte medicul înainte de a face o radiografie.
- › În camera de radiografie nu este permisă prezența altor persoane fără măsuri de protecție împotriva radiațiilor în afara de pacient. În cazuri excepționale este permisă prezența unei a treia persoane ca ajutor, totuși nu a personalului cabinetului medical. Asigurați contactul vizual și verbal cu pacientul și aparatul în timpul realizării radiografiei.
- › Camera de radiografie trebuie să poată fi asigurată împotriva accesului persoanelor neautorizate.
- › În caz de defecțiuni, întrerupeți radiografia prin eliberarea imediată a tastei de declanșare.

2.7 Personalul specializat

Operarea

Persoanele care operează dispozitivul trebuie să asigure o manevrare sigură și corectă a acestuia, pe baza instruirii și cunoștințelor lor.

- › Fiecare utilizator trebuie să fie instruit sau trebuie să se dispună instruirea sa în ceea ce privește manevrarea dispozitivului.

Montaj și reparație

- › Montajul, resetările, modificările, extensiile și reparațiile se vor efectua de Dürr Dental sau de către un centru autorizat de Dürr Dental.

2.8 Protecție împotriva curentului electric

- › La efectuarea unor lucrări asupra dispozitivului, respectați prevederile de siguranță corespunzătoare privind electricitatea.
- › Nu atingeți niciodată simultan pacientul și conectorii deschiși ai dispozitivului.
- › Înlocuiți imediat cablurile și conectorii deteriorați.

Respectați EMV privind dispozitivele medicale

Aparatul corespunde cerințelor regulamentului IEC 60601-1-2:2014.

- › Aparatul este destinat pentru utilizarea în echipamente profesionale din cadrul unităților medicale (conform IEC 60601-1-2). Dacă dispozitivul este utilizat într-un alt mediu, trebuie acordată atenție posibilelor efecte asupra compatibilității electro-magnetice.
- › Nu utilizați dispozitivul în apropierea dispozitivului de chirurgie HF și dispozitivul MRT.
- › Păstrați o distanță minimă de 30 de cm între dispozitiv și un alt dispozitiv electromagnetic.
- › Acordați atenție faptului că lungimea cablurilor și a extensiilor de cablu au efecte asupra compatibilității electromagnetice.
- › Nu sunt necesare măsuri de întreținere pentru menținerea siguranței de bază CEM.
- › Caracteristicile determinate prin emisii ale acestui dispozitiv permit utilizarea acestuia în domeniul industrial și în spitale (CISPR 11, clasa A). În cazul utilizării în domeniul casnic (pentru cel conform CISPR 11 de obicei este necesară clasa B) este posibil ca acest dispozitiv să nu ofere nicio protecție corespunzătoare a serviciilor radio. Utilizatorul trebuie să ia eventual măsuri de remediere, precum mutarea sau realinierea dispozitivului.



ATENȚIE

Efecte negative asupra CEM cauzate de către accesoriile neautorizate

- › Utilizați doar accesoriile recomandate sau autorizate de către Dürr Dental.
- › Utilizarea altor accesorii poate avea ca rezultat emisii electromagnetice crescute sau imunitate electromagnetică redusă și poate duce la un mod de funcționare defectuos.



ATENȚIE

Mod defectuos de funcționare prin utilizarea în imediata vecinătate a altor aparate sau cu alte aparate în formă stivuită

- › Nu stivuiți aparatul cu alte aparate.
- › În cazul în care acest lucru nu poate fi evitat, trebuie monitorizate atât acest aparat cât și celelalte aparate, pentru a se asigura faptul că se lucrează în mod corespunzător.

**ATENȚIE**

Reducerea caracteristicilor de performanță prin distanță insuficientă între aparat și aparatele de comunicație mobile de înaltă frecvență

- › Respectați o distanță de cel puțin 30 cm între aparat (inclusiv componentele și cablurile aparatului) și aparatele de comunicație mobile de înaltă frecvență (aparatele radio) (inclusiv accesoriile acestora, cum ar fi de exemplu cabluri de antenă și antene externe).

2.9 Caracteristici esențiale de putere

Aparatul dispune de caracteristici esențiale de putere conform IEC 60601-1 Capitolul 4.3.

2.10 Obligația de comunicare a incidentelor grave

Utilizatorul, respectiv pacientul este obligat să comunice producătorului și autorității competente a statului membru, în care utilizatorul, respectiv pacientul își are domiciliul, toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul.

2.11 Utilizați doar piese originale

- › Utilizați doar accesoriile și articolele opționale recomandate sau aprobate de Dürr Dental.
- › Utilizați doar consumabile și piese de schimb originale.



Dürr Dental nu își asumă nicio răspundere pentru prejudiciile survenite ca urmare a utilizării unor accesorii și articole opționale sau a unor consumabile și piese de schimb care nu sunt originale.

În cazul utilizării unor accesorii și articole opționale sau a unor consumabile și piese de schimb originale neaprobate (de ex. cablu de rețea), siguranța electrică și EMV pot fi prejudiciate.

Următoarele accesorii pot influența compatibilitatea electromagnetică:

- Cablu de rețea (3,6 m; nr. comandă: 2210200243)
- Declanșator manual (nr. comandă: 2210200313)

2.12 Transport

Ambalajul original oferă o protecție optimă a dispozitivului în timpul transportului. La nevoie, ambalajul original pentru dispozitiv poate fi comandat de la Dürr Dental.



Pentru daune cauzate în timpul transportului din cauza ambalajului defectuos Dürr Dental nu își asumă nicio răspundere, chiar dacă dispozitivul se află încă în perioada de garanție.

- › Transportați dispozitivul numai în ambalajul original.
- › Nu păstrați ambalajul într-un loc accesibil copiilor.
- › Remontați siguranțele pentru transport.
- › Nu expuneți dispozitivul la șocuri puternice.
- › Nu loviți sau nu trageți aparatul.

2.13 Eliminare



Pentru o privire de ansamblu asupra codurilor de deșuri ale produselor Dürr Dental, accesați secțiunea de descărcări la adresa:

www.duerrdental.com

Nr. document: P007100155

Dispozitiv



Eliminați dispozitivul în mod profesionist. În Spațiul Economic European eliminați conform Directivei 2012/19/UE (WEEE).

Aparat cu raze X

Aparatul cu raze X conține un tub care poate exploda, un înveliș din plumb, precum și ulei mineral.

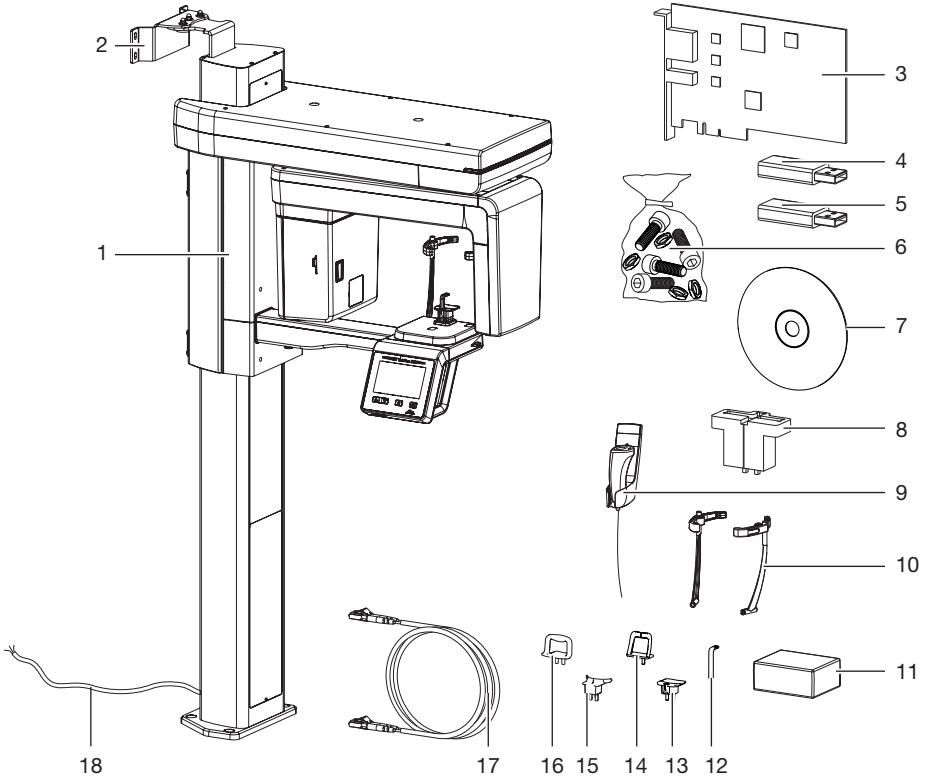
2.14 Protecție împotriva amenințărilor de pe internet

Aparatul este conectat la un computer care poate fi conectat la internet. De aceea, sistemul trebuie protejat împotriva amenințărilor de pe internet.

- › Utilizați un software antivirus și actualizați-l la intervale regulate de timp.
- › Respectați indicațiile privind posibilele infecții cu viruși și, dacă este nevoie, verificați cu un software antivirus și eliminați virușii.
- › Efectuați periodic o copie de siguranță a datelor.

- › Permiteți accesul la aparat doar utilizatorilor de încredere, de exemplu, prin intermediul numelui de utilizator și al parolei.
- › Asigurați-vă că pot fi descărcate doar conținuturi de încredere. Instalați doar actualizări software și firmware care sunt autentificate de producător.

3 Prezentare generală



- | | | | |
|---|---|----|---|
| 1 | Aparat cu raze X pentru radiografii 3D și panoramice | 10 | Tetiere cu pernă |
| 2 | Suport de perete | 11 | Învelișuri protectoare igienice pentru dispozitiv de mușcat |
| 3 | Card Frame Grabber | 12 | Dispozitiv de mușcat |
| 4 | USB Dongle | 13 | Suport pentru dispozitivul de mușcat |
| 5 | Dispozitiv de stocare USB cu date de calibrare specifice aparatului | 14 | Reazem bărbie pentru radiografia articulației temporo-mandibulare |
| 6 | Componente mici | 15 | Suport bărbie pentru edentație |
| 7 | DVD software de imagistică VistaSoft | 16 | Reazem bărbie pentru radiografia sinusurilor |
| 8 | Suportul elementelor de testare | 17 | Cablu de fibră optică |
| 9 | Declasator manual (inclusiv suport) | 18 | Cablu de rețea pentru racord fix |

3.1 Pachetul de livrare

Pachetul de livrare conține următoarele articole (posibile variații pe baza reglementărilor specifice țării și de import):

VistaVox 2210200403

- DVD software de imagistică VistaSoft
- Cablu fibră optică 10 m
- Declanșator manual și suport
- Suport pentru dispozitivul de mușcat
- Piese de mușcat (3 bucăți)
- Suport bărbie pentru edentație
- Reazem bărbie pentru radiografia articulației temporo-mandibulare
- Reazem bărbie pentru radiografia sinusurilor
- Tetiere cu pernă
- Înelșuri protectoare igienice pentru dispozitiv de mușcat
- Suport element de verificare (doar Germania, Elveția, Austria)
- Set suport de perete superior, scurt
- Piese mici (de ex. șuruburi, piulițe etc.)
- Diverse piese ale carcasei
- Instrucțiuni de utilizare
- Instrucțiuni de instalare
- Manual al echipamentului cu raze X (doar Germania, Elveția, Austria)
- Card Frame Grabber PCI Express
- USB Dongle
- Dispozitiv de stocare USB cu date de calibrare specifice aparatului



În cazul în care cablul de rețea al acestui dispozitiv este deteriorat, acesta poate fi înlocuit doar prin intermediul unui cablu de rețea original.

3.2 Articole opționale

Următoarele articole se pot utiliza opțional cu dispozitivul:

- Set suport de perete inferior, scurt (montaj perete-perete) 2210200553
- Set suport de perete superior, lung (montaj perete-perete) 2210200611
- Set suport de perete inferior, lung (montaj perete-perete) 2210200439
- Cablul fibră optică 5 m 9000100494
- Cablul fibră optică 20 m 9000100495

Test de acceptare și constanță

- Set corp de testare pentru Pano . . 2121-060-55
- Set corp de testare constanță 3D . 2210200527
- Corp de testare reducere 3D 2210200526
- Fantomă sferică 2207-021-50
- Set absorber primar Pano/Ceph . . 2207100047
- Suportul elementului de verificare pentru VistaPano S (se poate utiliza și cu setul corpului de testare pentru Pano 2121-060-55 și cu corpul de testare 2121-060-54) . . 2207-900-50
- Manual al echipamentului cu raze X (Germania, Austria, Elveția, Franța) 9000-618-245

3.3 Material consumabil

Următoarele materiale se consumă în timpul funcționării dispozitivului și trebuie comandate ulterior:

Învelișuri protectoare igienice muș-
cătură (100 bucăți) 2207-010-50
Pernițe din silicon tetiere Plus 2210200701

Curățare și dezinfectare

FD 350 Classic
Lavete pentru dezinfecție CDF35CA0140
FD 333
Dezinfectant rapid pentru supra-
fețe CDF333C6150
FD 322
Dezinfectant rapid pentru supra-
fețe CDF322C6150
Detergent enzimatic pentru instru-
mentelD 215 CDI220C6150
ID 212
Dezinfecția instrumentelor CDI212C6150
FD 366 Dezinfecție rapidă pentru
suprafețe sensibile CDF366C6150



*Informații cu privire la piesele de schimb
găsiți în portalul pentru distribuitori de
specialiate autorizați, accesând: .*

4 Date tehnice

Date electrice ale dispozitivului

Tensiune nominală	V CA	200 - 240
Frecvență	Hz	50/60
Clasă de protecție		I
Mod de funcționare tub de raze X		S6 = 6,3 % 320 s ED 20 s / 5 min (Timp de pornire/oprire)
Mod de funcționare reglarea înălțimii		S3 = 9 % ED 1 min / 9 min (Timp de pornire/oprire)
Putere nominală	W	170
Putere maximă	kVA	2,2
Siguranța aparatului*		T 10,0 AH/250 V (IEC60127-2, Sheet 5)

* Este permisă schimbarea siguranței aparatului numai de Dürr Dental sau de un reprezentant autorizat de Dürr Dental.

Clasificare

Dispozitiv medical clasa	IIb
--------------------------	-----

Date tehnice cu caracter general

Dimensiuni (L x A)	mm	572,5 x 1181 ±12
	inci	22,54 x 46,50 ±0,47
Înălțime	mm	1406 - 2206
	inci	55,35 x 86,85
Greutate	kg	180
	livre	397

Condițiile de mediu la depozitare și transport

Temperatura	°C	-10 până la +60
	°F	14 până la 140
Umiditatea relativă a aerului	%	10 - 75
Presiune aer	hPa	860 - 1060

Condițiile de mediu la exploatare

Temperatura	°C	10 - 35
	°F	50 - 95
Umiditatea relativă a aerului	%	30 - 75
Presiune aer	hPa	860 - 1060

Aparat cu raze X

Model		DG-07C11T2
Putere nominală	kW	1,6 (la 1 s)
Tip generator de înaltă tensiune		Invertor

Aparat cu raze X		
Tensiune de rețea generator de înaltă tensiune	kV	50 - 99 (± 10 %)
Curent nominal generator de înaltă tensiune	mA	4 - 16 (± 10 %, max. 75 kV 16 mA, max. 99 kV 10 mA)
Răcire generator de înaltă tensiune		Monitorizare automată Deconectare la ≥ 60 °C
Filtrare suplimentară la 50 kV	mm Al inci Al	2,0 + 3,0 (adăugat autom. la CBCT) 0,08 + 0,12 (adăugat autom. la CBCT)
Filtrare proprie la 50 kV	mm Al inci Al	0,8 0,03
Filtrare totală la 50 kV	mm Al inci Al	2,8 + 3,0 (adăugat autom. la CBCT) 0,11 + 0,12 (adăugat autom. la CBCT)
Model tub de raze X		Toshiba D-052SB
Dimensiunea punctului focal conform IEC 60336 tub de raze X	mm inci	0,5 0,02
Unghi anod	°	5
Capacitate termică anod	kJ	35
Raport impuls/pauză		1:60 sau mai mult
Durata radiației	s	0,5 - 20
Produs curent-timp maxim pe oră	mAs	960 (la 75 kV/16 mA)

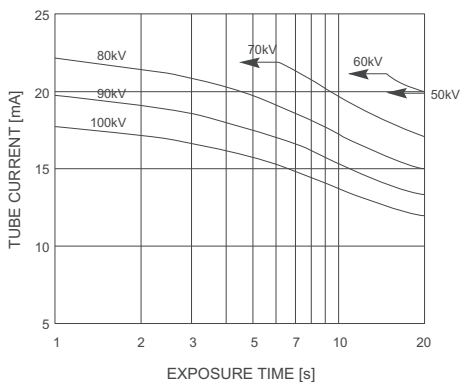
4.1 Date de putere a tubului de raze X

- Abaterea maximă a tensiunii de vârf de la valoarea afișată ± 10 %
- Abaterea maximă a curentului tubului de la valoarea afișată ± 20 %
- Abaterea maximă a timpului de expunere la radiații de la valoarea afișată ± 10 %
- Aparatul corespunde normei IEC 60601-1, IEC 60601-1-3 și IEC 60601-2-63.
- Cel mai mic factor de încărcare posibil rezultă din combinația setării la 60 kV și 4 mA.

Maximum Rating Charts

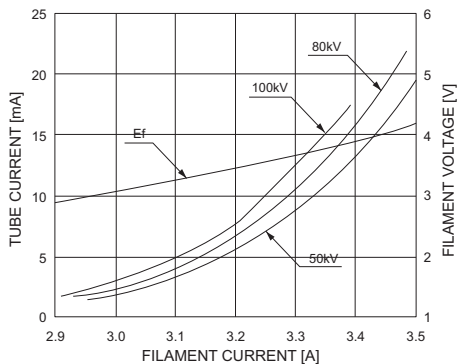
DC (Center Grounded)

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

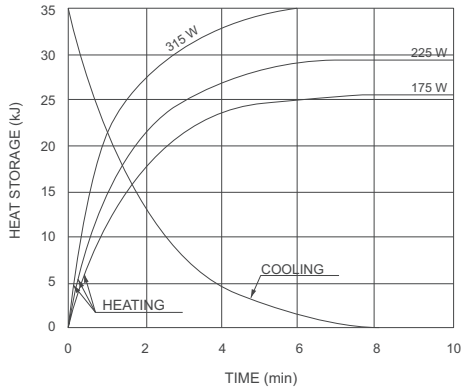


Emission and Filament Characteristics

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



Anode Thermal Characteristics


Detector Pano/CBCT

Marca	Xmaru1404CF		
Tip	CMOS Photodiode array		
Dimensiune pixel	μm	49,5 99 (2x2 Binning) 198 (4x4 Binning)	
	inci	0,001949 0,003898 (2x2 Binning) 0,007795 (4x4 Binning)	
Dimensiuni senzor	mm	230 x 160 x 26	
	inci	9,06 x 6,30 x 1,02	
Suprafață activă	mm	135,8 x 36,4	
	inci	5,35 x 1,43	
Rata de repetare a imaginii	fps	53,5	
		107 (2x2 Binning)	
		308 (4x4 Binning)	
Nuanțe de gri	bit	14	

Mod de radiografie	FDD mm inci	FOD mm inci	ODD mm inci	Scala de dimensiuni pentru captura de imagine (Factor de mărire)
Panorama	600 23,62	477,7 18,81	122,3 4,81	1,26

FDD: Distanță punct focal - Detector

FOD: Distanță punct focal - Obiect

ODD: Distanță obiect - Detector (ODD = FDD - FOD)

Scala de dimensiuni pentru captura de imagine = FDD / FOD

**Compatibilitate electromagnetică (CEM)
Măsurători ale emisiilor electromagnetice**

Emisie HF în conformitate cu CISPR 11	Grupa 1
Tensiunea perturbatoare la conexiunea de alimentare cu energie electrică CISPR 11:2009+A1:2010	Clasa A
Radiații electromagnetice CISPR 11:2009+A1:2010	Clasa A
Emisii de oscilații armonice IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Clasa A
Modificări de tensiune, oscilații de tensiune și emisii de flicker IEC 61000-3-3:2013	îndeplinit(ă)

**Compatibilitate electromagnetică (CEM)
Măsurări ale imunității carcasă**

Imunitate împotriva descărcării electricității statice IEC 61000-4-2:2008 ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer	îndeplinit(ă)
Imunitate împotriva câmpurilor de frecvență înaltă și electromagnetice IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz	îndeplinit(ă)
Imunitate împotriva câmpurilor apropiate ale aparatelor de comunicație de înaltă frecvență fără fir IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 Consultați tabelul Nivel de imunitate împotriva câmpurilor apropiate ale aparatelor de comunicație de înaltă frecvență fără fir.	îndeplinit(ă)

Nivel de imunitate împotriva câmpurilor apropiate ale aparatelor de comunicație de înaltă frecvență fără fir

Serviciu radio	Bandă de frecvență MHz	Nivel de verificare V/m
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
Bandă LTE 13, 17	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	800 - 960	28

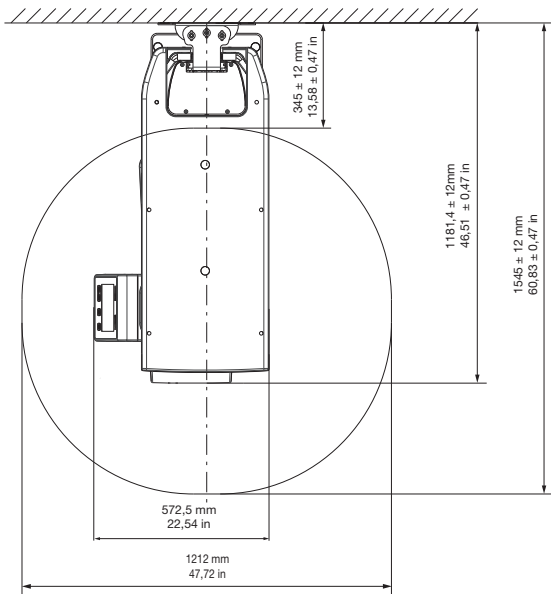
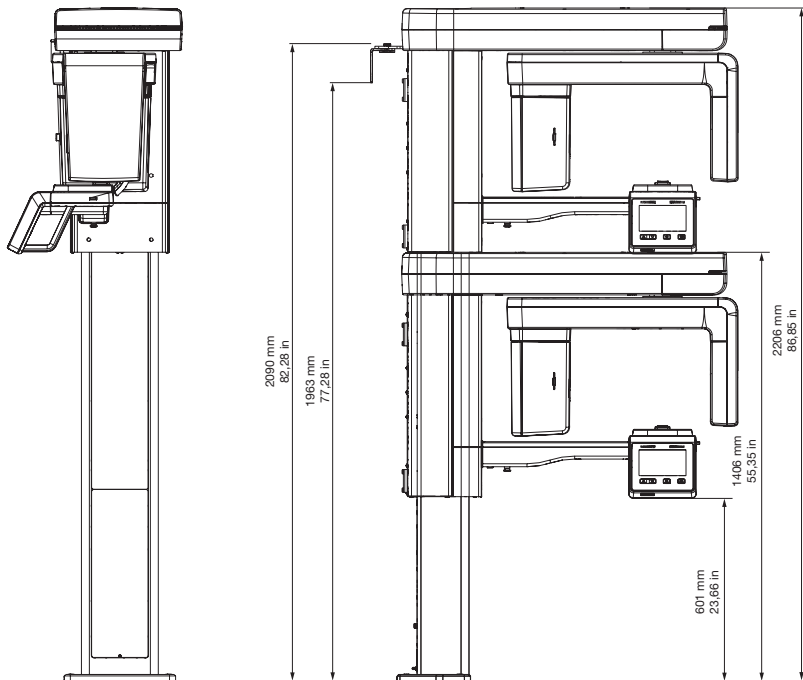
Nivel de imunitate împotriva câmpurilor apropiate ale aparatelor de comunicație de înaltă frecvență fără fir

Serviciu radio	Bandă de frecvență MHz	Nivel de verificare V/m
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 - 1990	28
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	2400 - 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	9

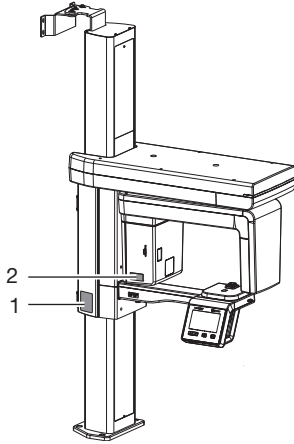
Compatibilitate electromagnetică (CEM)**Măsurări ale imunității intrare alimentare**

Imunitate împotriva impulsurilor electrice tranzitorii rapide/in rafale - rețea de tensiune alternativă IEC 61000-4-4:2012 ± 2 kV 100 kHz frecvența de repetare	îndeplinit(ă)
Imunitate împotriva tensiunilor de șoc, cablu contra cablu IEC 61000-4-5:2005 ± 0,5 kV, ± 1 kV	îndeplinit(ă)
Imunitate împotriva tensiunilor de șoc/ cablu contra cablu/surges cablu contra capăt IEC 61000-4-5:2005 ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	îndeplinit(ă)
Imunitate împotriva impulsurilor prin cablu, induse prin câmpurile de înaltă frecvență - rețea de tensiune alternativă IEC 61000-4-6:2013 3 V 0,15 - 80 MHz 6 V Benzi de frecvență ISM 0,15 - 80 MHz 80 % AM la 1 kHz	îndeplinit(ă)
Imunitate împotriva întreruperilor de tensiune, întreruperilor temporare și oscilațiilor de tensiune IEC 61000-4-11:2004 0 % U_T 0,5 perioade 0 % U_T 1 perioade 70 % U_T 25/30 de perioade (50/60 Hz) 0 % U_T 250/300 de perioade (50/60 Hz)	îndeplinit(ă)

4.2 Dimensiuni



4.3 Plăcuța de tip

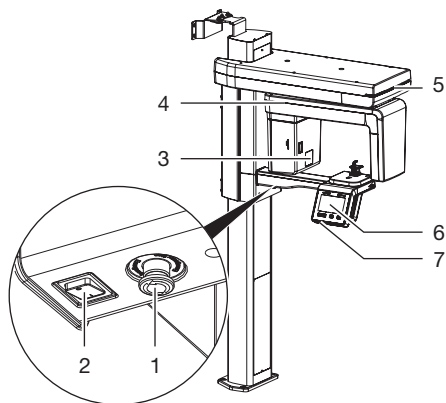


- 1 Plăcuța de tip aparat
- 2 Plăcuța de tip tub de raze X

4.4 Evaluarea conformității

Dispozitivul a fost supus unei proceduri de evaluare a conformității conform directivelor relevante ale Uniunii Europene. Dispozitivul corespunde cerințelor de bază prevăzute.

5 Funcție

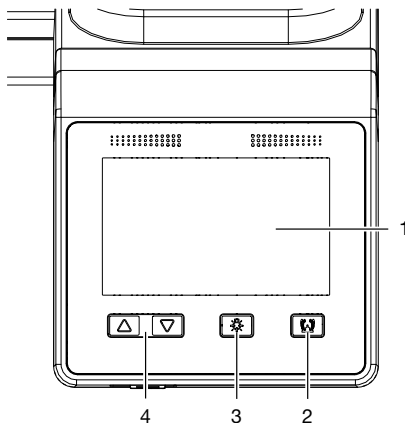


- 1 Oprire de urgență
- 2 Comutator pornit/oprit
- 3 Tub de raze X
- 4 Braț C
- 5 Indicator de stare cu LED
- 6 Elemente de operare
- 7 Locaș de conexiune pentru cardul de memorie

5.1 Descrierea funcționării

Similar ca la tomografa computerizată sau la tomografia cu rezonanță magnetică, Tomografia Dentară Volumetrică (CBCT) facilitează producerea de imagini secționale. La o CBCT, un tub de raze X și un senzor de imagini opus se rotesc în jurul unui pacient care stă așezat sau în picioare. Tubul de raze X care se rotește la 180 -540 emite o rază X sub formă sferică. Radiația X radiografiază zona de control și este detectată prin intermediul unui detector ca radiografie cu nuanțe de gri atenuată pentru producerea imaginii. În plus, în timpul învârtirii tubului de raze X, se realizează o serie de imagini individuale bidimensionale. Cu un calcul matematic al seriei de imagini rotative prin intermediul unui PC de reconstrucție, se produce o imagine de coordonate cu nuanțe de gri în cele trei planuri spațiale. Acest model tridimensional de coordonate corespunde unui grafic volumetric, care se compune din voxelii individuali. Din acest volum pot fi generate imagini secționale (tomograme) în toate planurile spațiale precum și vederi 3D.

5.2 Elemente de operare



- 1 Ecran tactil
- 2 Tastă Închidere/Deschidere tetiere
- 3 Tastă Localizator activat/dezactivat
- 4 Taste Reglarea înălțimii

Cu ajutorul ecranului tactil aparatul poate fi operat. Efectuarea introducerilor pe ecranul tactil sunt posibile cu vârful degetului.

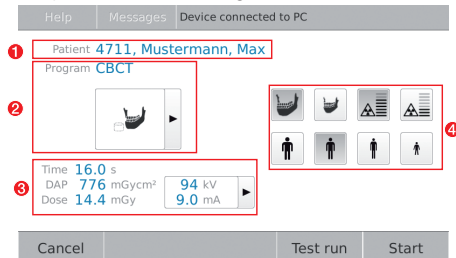
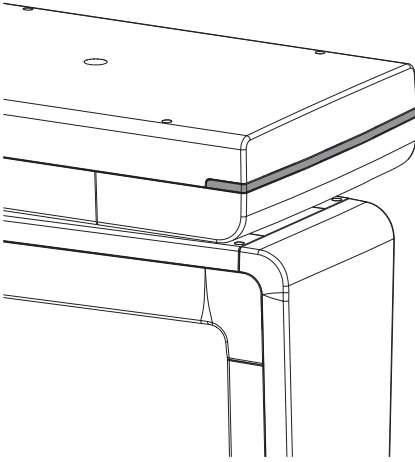


Fig. 1: Ecran, la aparatul pregătit pentru radiografie

- 1 Pacient înregistrat
- 2 Imagine selectată
- 3 Afișaj parametru raze X (durată, valoare DAP, tensiune și curent)
- 4 Parametri selecțiați

Prin intermediul butonului **Ajutor** este accesată o pagină de asistență pentru fiecare pagină. Prin intermediul butonului **Mesaje** sunt interogate mesajele apărute în mod curent.

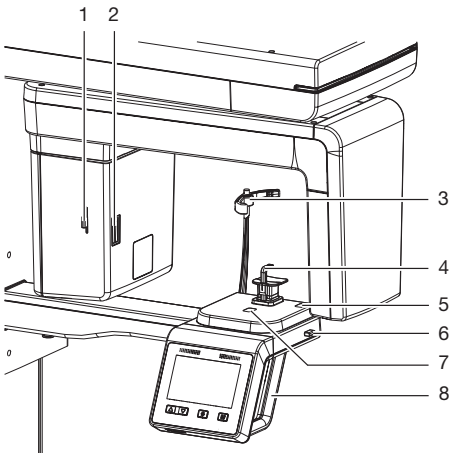
5.3 Indicator de stare cu LED



Indicatorul de stare cu LED indică modurile diferite de funcționare prin intermediul culorilor:

- albastru: aparat pregătit de funcționare
- verde: aparat pregătit pentru radiografie
- galben: radiații X active

5.4 Dispozitive auxiliare pentru poziționare



- 1 Manetă pentru poziționarea localizatorului orizontalei de la Frankfurt
- 2 Localizator orizontala de la Frankfurt
- 3 Tetiere cu pernă
- 4 Dispozitiv auxiliar de poziționare, de ex. suport bărbie cu dispozitiv de mușcat
- 5 Localiztor dinte canin superior

- 6 Manetă pentru poziționarea localizatorului dintelui canin superior
- 7 Localizator plan medio-sagital
- 8 Mânere

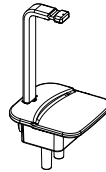
Pieșele de utilizare conform IEC 60601-1 sunt:

- Mânere
- Tetiere cu pernă
- Dispozitive auxiliare de poziționare (de ex. dispozitivul de mușcat și suportul pentru dispozitivul de mușcat, suportul de bărbie pentru edentație)

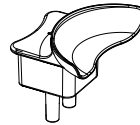
Descrierea dispozitivelor auxiliare de poziționare

Cu ajutorul dispozitivelor auxiliare de poziționare, pacientul se poziționează corect în aparat. În funcție de radiografia selectată, se selectează dispozitivul auxiliar de poziționare adecvat. Tetierele fixează ușor capul pacientului.

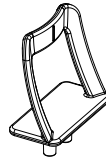
Panorama



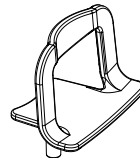
Dispozitivul de mușcat și suportul pentru dispozitivul de mușcat



Suport bărbie pentru edentație



Reazem bărbie pentru radiografia articulației temporo-mandibulare



Reazem bărbie pentru radiografia sinusurilor

Panorama



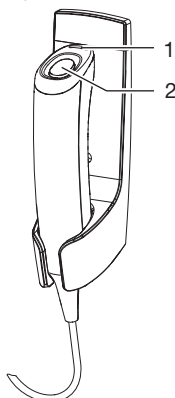
Tetiere cu pernă

5.5 Declanșator

Declanșator manual

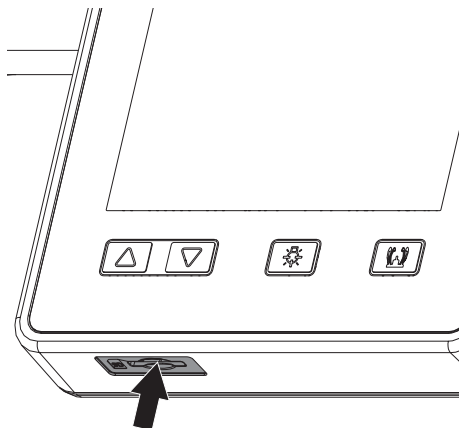
Cu ajutorul declanșatorului manual se declanșează radiografia pregătită și se activează razele X. LED-ul, ca și LED-ul de la aparat, indică starea aparatului.

- verde: aparat pregătit pentru radiografie
- galben: radiații X active



- 1 Lampă de control (LED)
- 2 Declanșator

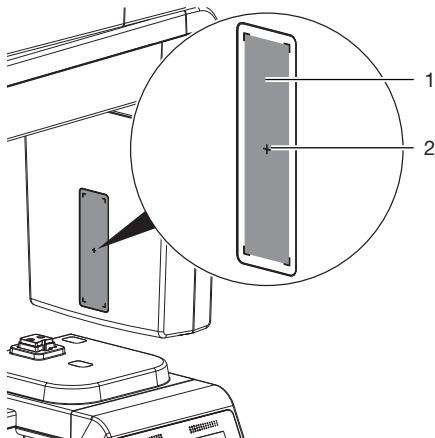
5.6 Locaș de conexiune pentru cardul de memorie



Aparatul dispune de un locaș de conexiune pentru un card de memorie. Locașul de conexiune este necesar doar în scopuri de service.

5.7 Fereastră senzor

Suprafața activă a senzorului se afișează prin marcajele din colțurile ferestrei senzorului. Crucea indică punctul mediu geometric al suprafeței active a senzorului.



- 1 Suprafață senzor activă
- 2 Punct mediu geometric al suprafeței active a senzorului



6 Operarea ecranului tactil

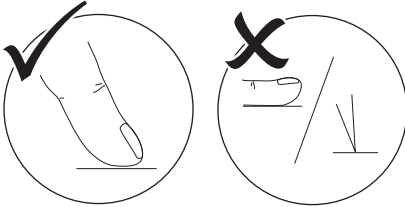


ATENȚIE

Deteriorarea ecranului tactil cauzată de operarea eronată

- › Atingeți ecranul tactil doar cu vârful degetului.
- › Nu utilizați niciun obiect ascuțit (de ex. stiloul) pentru operarea ecranului tactil.
- › Protejați ecranul tactil față de apă.

- › Apăsați ecranul tactil cu vârful degetului pentru a selecta un buton sau un câmp.




- › Pentru mai multe informații despre o fereastră, apăsați pe **Ajutor**.

6.1 Navigare

În cazul în care conținutul ferestrei nu poate fi reprezentat complet pe ecranul tactil, apare o bară glisantă.



- › Apăsați pe  sau pe , pentru a deplasa secțiunea reprezentată a ferestrei.

6.2 Utilizarea meniului

Meniul integrat în fereastră conține și alte comenzi care pot fi selectate.

- › Apăsați pe , pentru a deschide meniul.

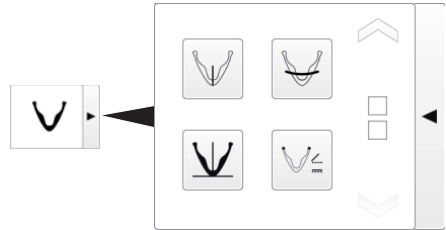


Fig. 2: Exemplu: mediu extins

- › Selectați comanda.

6.3 Interogarea mesajelor pe ecranul tactil

Vizualizarea **Mesaje** indică cronologia tuturor mesajelor apărute. La aceasta, mesajele sunt diferențiate în următoarele categorii:



Defecțiune

Aparatul nu mai funcționează.

Când este remediată defecțiunea, aceasta trebuie eventual confirmată.



Atenție

După confirmare, aparatul funcționează limitat.



Indicație

Informații importante pentru utilizator, de ex. pentru statusul aparatului. Aparatul funcționează în continuare.



Informații

Informații pentru utilizator. Aparatul funcționează în continuare.



Funcționare fără defecțiuni

- › Apăsați pe **Mesaje**.

Mesajul este afișat. În cazul în care există mai multe mesaje, este afișat întâi cel mai actual cu cel mai ridicat nivel de prioritate.

- › Pentru mai multe informații despre mesaj, apăsați pe **Ajutor**.

7 Operarea



PRECAUȚIE

Punerea în pericol a sănătății pacientului prin contraindicații

› Înainte de utilizarea dispozitivului cu pacientul, asigurați-vă că nu există contraindicațiile indicate.



În acest capitol, termenul copil se utilizează pentru pacienții în creștere începând cu vârsta de 7 ani.

7.1 Conectați dispozitivul



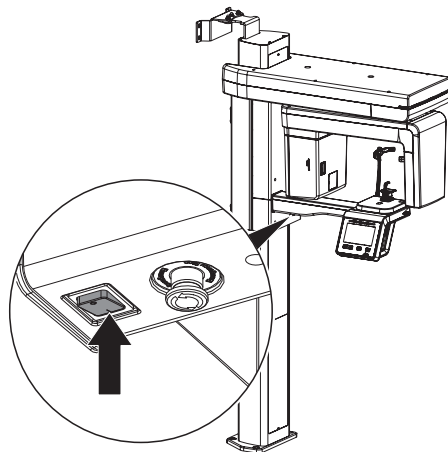
PRECAUȚIE

Pericol de rănire din cauza brațului C în mișcare

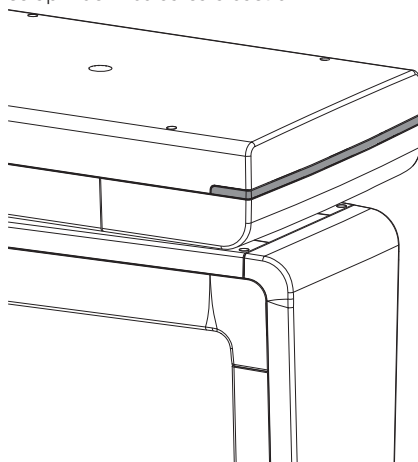
După pornirea aparatului și după confirmarea parametrilor pe ecranul tactil, brațul C este poziționat. În plus, pot fi rănite persoane.

› În timpul pornirii, în zona de acțiune a brațului C nu trebuie să se afle nicio persoană.

› Porniți aparatul de la comutatorul principal.



Comutatorul principal se aprinde în culoarea verde după pornire. Indicatorul de stare cu LED se aprinde în culoarea albastru.



7.2 Setarea software-ului de imagistică






Setările sunt descrise exemplificativ pentru software-ul de imagistică VistaSoft.

Pentru informații suplimentare despre operarea softului de imagistică, consultați manualul de utilizare al fiecăruia.

Pregătirea radiografiei în VistaSoft

Condiții preliminare:

- ✓ VistaSoft a pornit.
- ✓ Pacientul este înregistrat.
- ✓ Nu funcționează alte radiografii (raze X sau video).
- › În bara de meniu faceți clic pe radiografia dorită (de ex.  pentru o tomografie dentară volumetrică (CBCT). Prin intermediul  pot fi accesate ale tipuri de radiografie adecvate pentru grupare, de ex.  pentru 5x5 maxilar superior molar dreapta (vezi "Prezentare generală a parametrilor").



În funcție de configurarea tipurilor de înregistrare, radiografia pornește direct sau trebuie să fie selectată o locație de radiografie.

- › Dacă înregistrarea nu pornește automat, selectați locația de radiografie. În funcție de pacient se preselecționează parametrii volum radiografie și formă pacient.
- › Verificați parametrii (a se vedea și "Prezentare generală a parametrilor").



- › Prin efectuarea unui clic se deschide meniul flotant pentru setarea parametrilor. Parametrii modificați se sincronizează imediat cu aparatul.
- › Dacă parametrii preselecționați sunt corecți, lucrați în continuare direct de la aparat.

Prezentare generală a parametrilor



În funcție de programul de radiografie selectat, sunt disponibili diferiți parametri (de ex. la radiografiile panoramice nu este disponibil parametrul volum radiografie, pentru aceasta însă arcada dentară).

Volum radiografie

Volumul de radiografie selectat influențează înălțimea volumului de radiografie. Volumul de radiografie pentru copii se reduce în înălțime. Diametrul este identic.



Volum radiografie normal
Dimensiuni (L x Î): cca. 100 x 85 mm



Volum radiografie copil
Dimensiuni (L x Î): cca. 100 x 70 mm

Calitatea imaginii



HQ - Radiografie
Printr-un timp prelungit de expunere se obține un raport semnal/zgomot mai bun.



SQ - Radiografie
Această setare se utilizează pentru radiografiile standard.

Tip pacient

Selectarea tipului de pacient depinde de dimensiunile pacientului, respectiv de circumferința corporală a pacientului. Tipul de parametru presetat trebuie să fie așadar adaptat în anumite circumstanțe.

În funcție de tipul de pacient se preselecționează parametrii pentru raze X (vezi "Anexă").

Dacă este setat un copil, atunci parametrii pentru raze X se modifică:

- Doză redusă
- Timp de rotire mai redus
- Câmpul de radiație este mai mic



Pacient mai mare, mai puternic



Pacient normal



Pacient mic



Copil (< 13 ani)

Arcadă dentară

Forma selectată a maxilarului influențează comportamentul de rotație al brațului C în timpul efectuării radiografiei. Astfel, se obține o radiografie în poziție ideală chiar și pentru maxilare foarte înguste sau late.



Arcadă dentară normală



Arcadă dentară îngustă



Arcadă dentară lată



Arcadă dentară copii

Programe de radiografie

Tomografiile dentare volumetrice (CBCT)

**CBCT**

Tomografia dentară volumetrică (CBCT) ilustrează zona maxilarului.
Dimensiunea zonei maxilarului ilustrate depinde de volumul de radiografie selectat.
Rezoluție*: 200 μm

R

**CBCT 5x5 Maxilar superior molari dreapta**

Radiografia ilustrează zona molară din dreapta a maxilarului superior cu un volum de 5x5 cm.
Rezoluție*: 120 μm

**CBCT 5x5 Maxilar superior premolari dreapta**

Radiografia ilustrează zona premolară din dreapta a maxilarului superior cu un volum de 5x5 cm.
Rezoluție*: 120 μm

**CBCT 5x5 Maxilar superior față**

Radiografia ilustrează zona frontală a maxilarului superior cu un volum de 5x5 cm.
Rezoluție*: 120 μm

**CBCT 5x5 Maxilar superior premolari stânga**

Radiografia ilustrează zona premolară din stânga a maxilarului superior cu un volum de 5x5 cm.
Rezoluție*: 120 μm

**CBCT 5x5 Maxilar superior molari stânga**

Radiografia ilustrează zona molară din stânga a maxilarului superior cu un volum de 5x5 cm.
Rezoluție*: 120 μm

**CBCT 5x5 Maxilar inferior molari dreapta**

Radiografia ilustrează zona molară din dreapta a maxilarului inferior cu un volum de 5x5 cm.
Rezoluție*: 120 μm

**CBCT 5x5 Maxilar inferior premolari dreapta**

Radiografia ilustrează zona premolară din dreapta a maxilarului inferior cu un volum de 5x5 cm.
Rezoluție*: 120 μm

**CBCT 5x5 Maxilar inferior față**

Radiografia ilustrează zona frontală a maxilarului inferior cu un volum de 5x5 cm.
Rezoluție*: 120 μm

**CBCT 5x5 Maxilar inferior premolari stânga**

Radiografia ilustrează zona premolară din stânga a maxilarului inferior cu un volum de 5x5 cm.
Rezoluție*: 120 μm

**CBCT 5x5 Maxilar inferior molari stânga**

Radiografia ilustrează zona molară din stânga a maxilarului inferior cu un volum de 5x5 cm.
Rezoluție*: 120 μm

* Rezoluția poate fi modificată în meniul de service al aparatului la 80 μm .

În cazul radiografiilor panoramice pentru copii, câmpul de radiație este micșorat printr-o diafragmă suplimentară. Doza de radiații se reduce considerabil la această radiografie.

Radiografiile panoramice



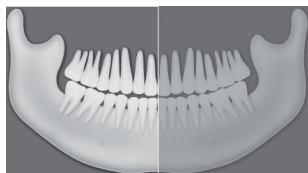
Standard

Radiografia panoramică standard ilustrează zona dentară completă cu ramificații ascendente și articulații temporo-mandibulare.



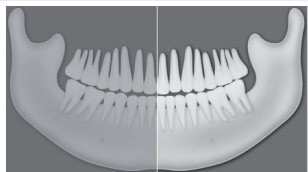
Față

Radiografia ilustrează o zonă dentară redusă fără ramificații ascendente.



Dreapta

Radiografia ilustrează doar zona dentară dreaptă.



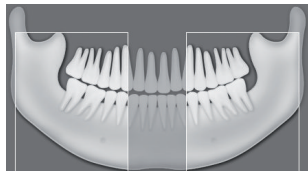
Stânga

Radiografia ilustrează doar zona dentară stângă.



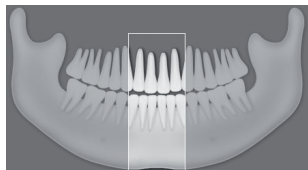
Ortogonal

Radiografia ilustrează zona dentară completă și se produce în unghi drept față de arcada dentară. Astfel, se evită coroanele care se suprapun.



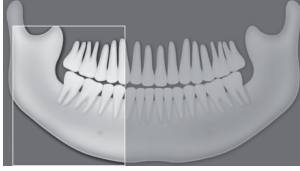
Plan mușcătură

Radiografia ilustrează zonele dentare laterale cu o dimensiune limitată la planul mușcăturii.

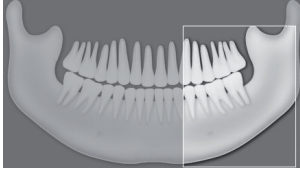


Plan mușcătură față

Radiografia ilustrează zona dentară din față cu o dimensiune limitată la planul mușcăturii.

Radiografii panoramice**Plan mușcătură dreapta**

Radiografia ilustrează zona dentară laterală din dreapta cu o dimensiune limitată la planul mușcăturii.

**Plan mușcătură stânga**

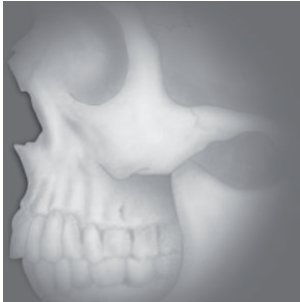
Radiografia ilustrează zona dentară laterală din stânga cu o dimensiune limitată la planul mușcăturii.

Radiografii ale articulației temporo-mandibulare**Articulația temporo-mandibulară Lat**

Radiografia ilustrează articulațiile temporo-mandibulare din lateral, când gura este deschisă și închisă, în reprezentarea cvadruplă pe o imagine.

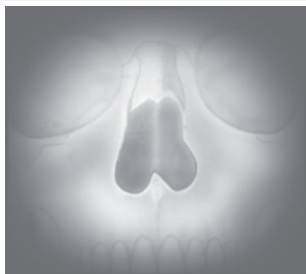
**Articulația temporo-mandibulară PA**

Radiografia ilustrează articulațiile temporo-mandibulare din plan anteroposterior, când gura este deschisă și închisă, în reprezentarea cvadruplă pe o imagine.

Radiografii ale sinusurilor**Sinus Lat**

Radiografia ilustrează sinusurile paranasale din lateral.

Radiografii ale sinusurilor



Sinus PA

Radiografia ilustrează sinusurile paranazale din plan anteroposterior.

7.3 Introducerea dispozitivelor ajutătoare pentru poziționare

Pentru radiografie, pacientul se poziționează în aparat cu ajutorul dispozitivelor auxiliare de poziționare și apoi se aliniază precis cu ajutorul localizatorului.



AVERTIZARE

Pericol din cauza produselor nepregătite

Pericol de infectare pentru utilizator și pacient

- › Pregătiți produsul înainte de prima punere în funcțiune și după fiecare utilizare, și sterilizați-l după caz.
- › Nu pregătiți articolele de unică utilizare.



AVERTIZARE

Pericol ca urmare a utilizării multiple a produselor, care sunt prevăzute pentru unică utilizare

Articolul de unică utilizare este deteriorat după utilizare și nu mai poate fi utilizat.

- › Eliminați articolele de unică utilizare după ce le-ați utilizat.

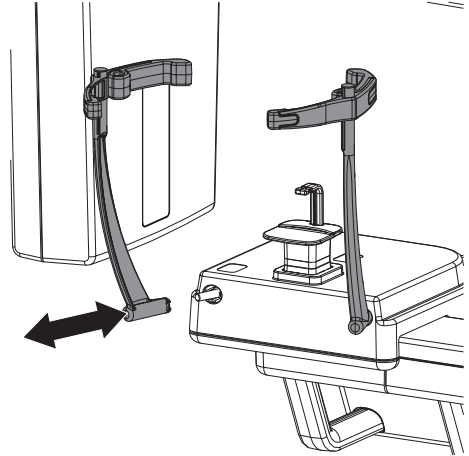
Introducerea tetierelor

Dacă tetierele nu sunt introduse sau dacă acestea sunt murdare, trebuie introduse noi tetiere înainte de poziționarea pacientului.

- › Îndepărtați tetierele eventual murdare, prin tragerea acestora.

- › Introduceți noi tetiere.

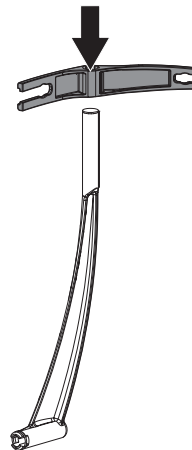
Aveți grijă ca pernele tetierelor să indice spre interior.



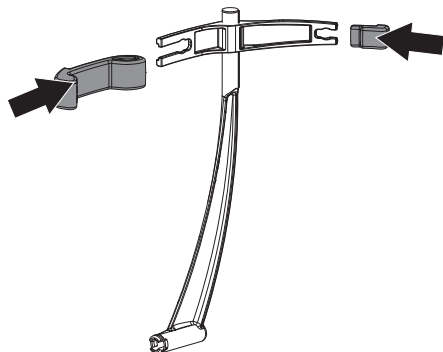
Introducerea pernelor tetierelor

Dacă nu sunt introduse perne la tetiere sau dacă acestea sunt murdare, trebuie introduse noi perne înainte de poziționarea pacientului.

- › Îndepărtați pernele eventual murdare, prin tragerea acestora.
- › Introduceți suporturile pentru perne.



- › Introduceți noile perne în degajarea prevăzută de la teriere.



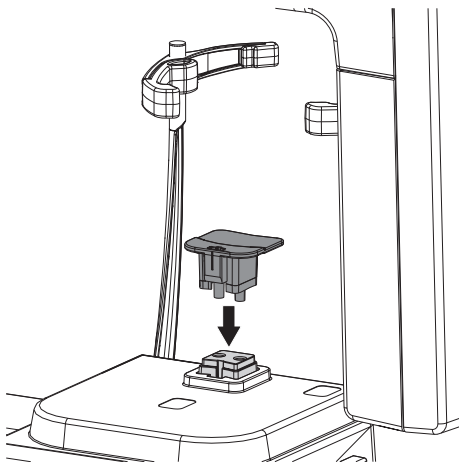
Introduceți dispozitivul auxiliar de poziționare pentru tomografia dentară volumetrică (CBCT)

La tomografiile dentare volumetrice (CBCT) recomandăm utilizarea suportului pentru dispozitivul de mușcat. Opțional se poate utiliza suplimentar dispozitivul de mușcat.

În cazul pacienților cu edentație, se poate utiliza suportul de bărbie pentru edentație.

În funcție de fiecare caz de utilizare în parte, se pot utiliza și celelalte dispozitive auxiliare de poziționare.

- › Introduceți suportul pentru dispozitivul de mușcat.



Dispozitivul de mușcat se poate utiliza fără înveliș de protecție igienic sau cu înveliș de protecție igienic.

Vă recomandăm utilizarea dispozitivului de mușcat cu înveliș igienic.

Dacă dispozitivul de mușcat se utilizează fără înveliș de protecție igienic, respectați indicațiile de la "7.3 Introducerea dispozitivelor ajutătoare pentru poziționare" și pregătirea de la "9 Pregătirea".



AVERTIZARE

Pericol de contaminare încrucișată la neutilizarea sau utilizarea multiplă a învelișurilor de protecție igienice

- › Pregătiți dispozitivul de mușcat după utilizarea fără învelișul de protecție igienic.
- › Nu utilizați de mai multe ori un înveliș protector igienic (articol de unică folosință).



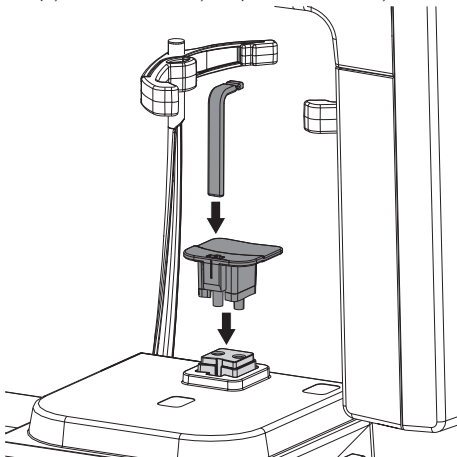
AVERTIZARE

Pericol ca urmare a utilizării multiple a produselor, care sunt prevăzute pentru unică utilizare

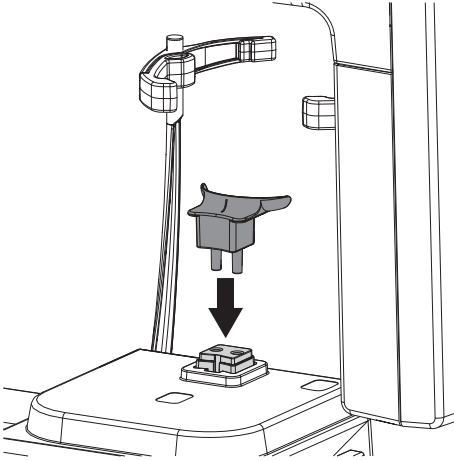
Articolul de unică utilizare este deteriorat după utilizare și nu mai poate fi utilizat.

- › Eliminați articolele de unică utilizare după ce le-ați utilizat.

- › Opțional, introduceți dispozitivul de mușcat.



- › În cazul pacienților cu edentație, utilizați suportul de bărbie pentru edentație.



Introducerea dispozitivului auxiliar de poziționare pentru radiografia panoramică

La radiografiile panoramice recomandăm utilizarea suportului pentru dispozitivul de mușcat și a dispozitivului de mușcat.

În cazul pacienților cu edentație, se poate utiliza suportul de bărbie pentru edentație.

În funcție de fiecare caz de utilizare în parte, se pot utiliza și celelalte dispozitive auxiliare de poziționare.



Dispozitivul de mușcat se poate utiliza fără înveliș de protecție igienic sau cu înveliș de protecție igienic.

Vă recomandăm utilizarea dispozitivului de mușcat cu înveliș igienic.

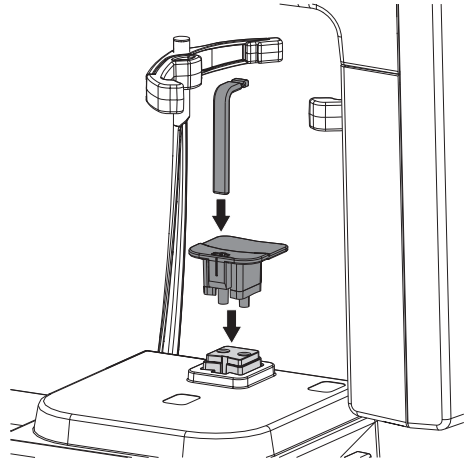
Dacă dispozitivul de mușcat se utilizează fără înveliș de protecție igienic, respectați indicațiile de la "Introducerea dispozitivului auxiliar de poziționare pentru radiografia panoramică cu înveliș protector igienic (opțional)" și pregătirea de la "9 Pregătirea".



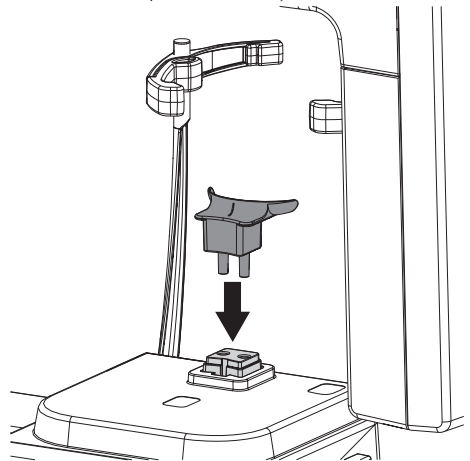
AVERTIZARE

Pericol de contaminare încrucișată la neutilizarea sau utilizarea multiplă a învelișurilor de protecție igienice

- › Pregătiți dispozitivul de mușcat după utilizarea fără înveliș de protecție igienic.
- › Nu utilizați de mai multe ori un înveliș protector igienic (articol de unică folosință).
- › Introduceți suportul pentru dispozitivul de mușcat și dispozitivul de mușcat.



- › În cazul pacienților cu edentație, utilizați suportul de bărbie pentru edentație.



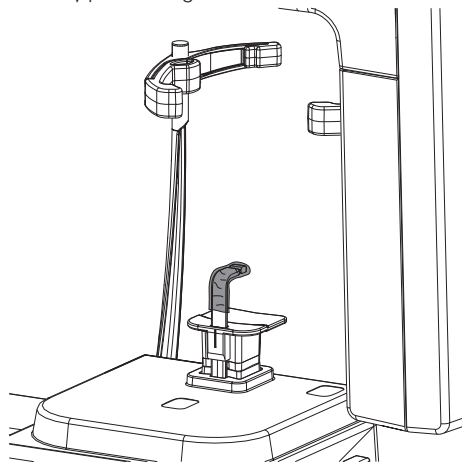
Introducerea dispozitivului auxiliar de poziționare pentru radiografia panoramică cu înveliș protector igienic (opțional)



AVERTIZARE

Pericol de contaminare încrucișată din cauza dispozitivului de mușcat nepregătit

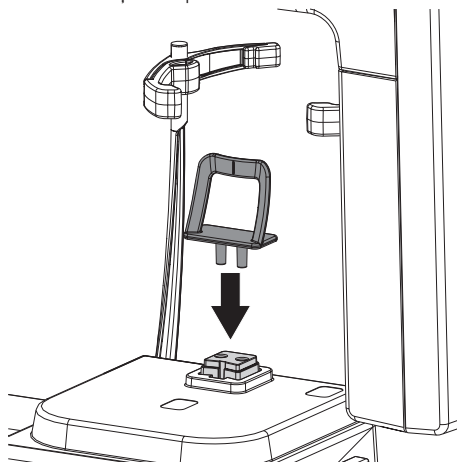
- › Pregătiți dispozitivul de mușcat corespunzător indicațiilor de pregătire.
- › Prevedeți opțional dispozitivul de mușcat cu înveliș protector igienic.



Introducerea dispozitivului auxiliar de poziționare pentru radiografia articulației temporo-mandibulare

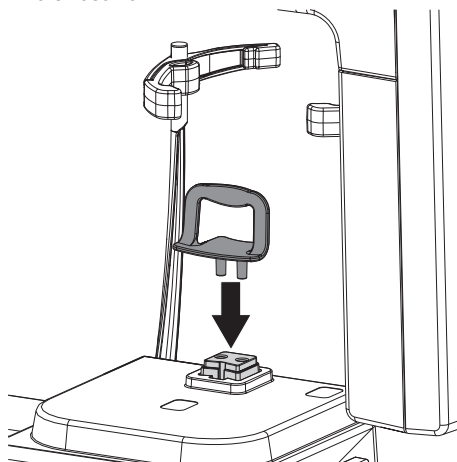
Doar cu reazemul de bărbie pentru radiografiile articulației temporo-mandibulare se poate garanta o radiografie corespunzătoare.

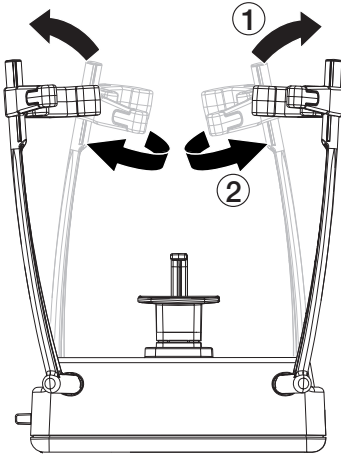
- › Introduceți reazemul de bărbie pentru radiografia articulației temporo-mandibulare.



Introduceți dispozitivul auxiliar de poziționare pentru radiografia sinusurilor

- › Introduceți reazemul de bărbie pentru radiografia sinusurilor.



Deschiderea tetierelor

- › Deschideți tetierele prin apăsarea tastei „Închidere/Deschidere tetiere” de pe ecranul tactil.
- › Deschideți suportul împreună cu pernele, pentru ca pacientul să poată fi poziționat.

7.4 Poziționarea pacientului

Pentru radiografie, pacientul se aliniază precis cu ajutorul localizatorului.

Condiții preliminare:

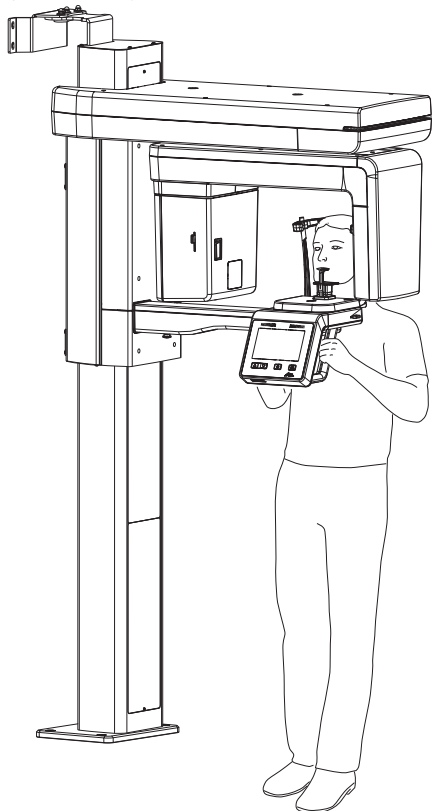
- ✓ Pacientul trebuie să își scoată bijuteriile și obiectele metalice, ca de ex. cercei, agrafe de păr, ochelari, proteză artificială sau dispozitive auxiliare ortopedice mandibulare.
- ✓ Pacientul a îmbrăcat un șorț de protecție cu plumb.
- ✓ Pacientul a fost informat despre desfășurarea radiografiei.
- ✓ Pacientul a fost informat despre faptul că aparatul poate trece, în anumite situații, foarte aproape de cap (de asemenea, câmpul vizual). Dacă pacientul se simte incomod din cauza acestui fapt, acesta poate ține ochii închiși în timpul radiografiei.
- ✓ Pacientul a fost informat despre faptul că poate acționa butonul de urgență în timpul radiografiei în caz de disconfort.
- ✓ Pacientul a fost informat despre faptul că își așează limba pe bolta palatină în timpul radiografiei.
- ✓ Pacientul a fost informat despre faptul că își ține ochii închiși în timpul poziționării localizatorului.
- ✓ Pacientul a fost informat despre faptul că nu trebuie să se miște în timpul radiografiei până când aparatul nu revine în poziția sa inițială.

**PRECAUȚIE****Pericol de rănire din cauza brațului C în mișcare**

După pornirea aparatului și după confirmarea parametrilor pe ecranul tactil, brațul C este poziționat. În plus, pot fi rănite persoane.

- › În timpul pornirii, în zona de acțiune a brațului C nu trebuie să se afle nicio persoană.

- › Aduceți pacientul în poziție, în poziție verticală lângă aparat. Este posibilă, de asemenea, o poziționare în șezut (de ex. utilizator al unui scaun cu roțile, pacient mare).

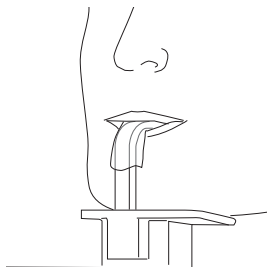


- › Cu ajutorul tastelor   reglați aparatul pe înălțime.

Tomografie dentară volumetrică (CBCT)

În funcție de indicație, pacientul se poziționează în felul următor:

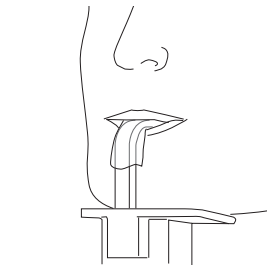
- › Pacientul mușcă dispozitivul de mușcat cu dinții incisivi superiori și inferiori în canalele prevăzute pentru aceasta.



- › Utilizați reazemul de bărbie pentru pacienții cu edentație. În plus, pacientul așază bărbia pe reazemul de bărbie.

Radiografie panoramică

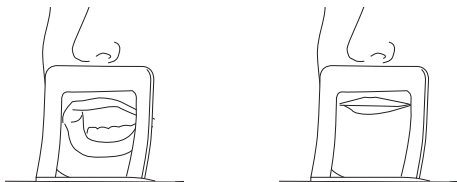
- › Pacientul mușcă dispozitivul de mușcat cu dinții incisivi superiori și inferiori în canalele prevăzute pentru aceasta.



- › La pacienții care au dinții mici, utilizați reazemul de bărbie pentru edentație. În plus, pacientul așază bărbia pe reazemul de bărbie.

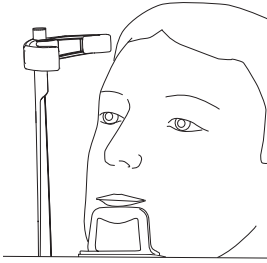
Radiografie temporo-mandibulară

- › Poziționați pacientul cu buza superioară la reazemul de bărbie.



Radiografia sinusurilor

- › Poziționați pacientul astfel încât buza inferioară să apese ușor pe reazemul de bărbie.



Setarea poziției cu localizatorul




Localizatoarele constau în raze laser din clasa 1. Acestea pot orbi pacientul, sunt însă nepericuloase pentru ochi.

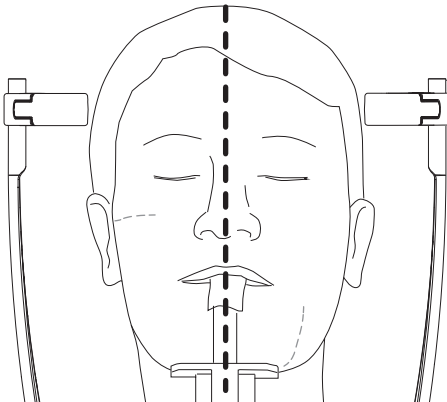


În cazul tomografiilor dentare volumetrice (CBCT), poziționarea pe baza planului medio-sagital este suficientă.

La toate celelalte radiografii, pacientul trebuie să fie poziționat exact cu pașii următori.

Orientarea localizatorului dintelui canin superior este decisivă pentru calitatea imaginii în cazul radiografiilor panoramice.

- › Verificați dacă pacientul a închis ochii.
- › Corectați încă o dată înălțimea aparatului, dacă este cazul.
- › Activați localizatoarele cu tasta .
- › Controlați localizatorul medio-sagital și corectați poziția pacientului, dacă este cazul.



- › Orientați capul pacientului cu ajutorul localizatorului conform orizontalei de la Frankfurt. Radiografie: radiografia sinusurilor. Pacientul își supraextinde coloana cervicală cca. 10° până la 15° spre spate.

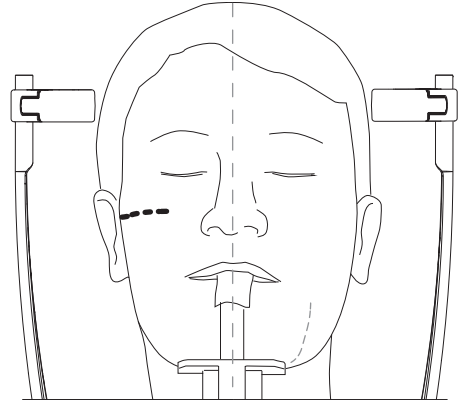
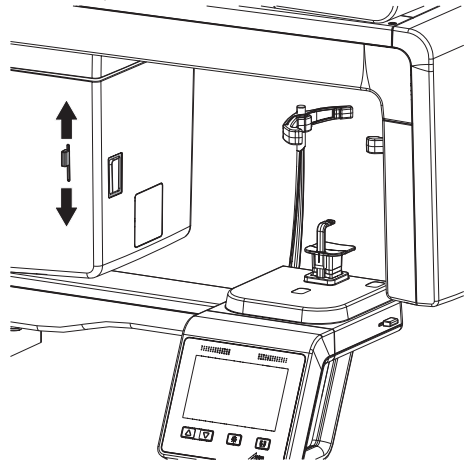
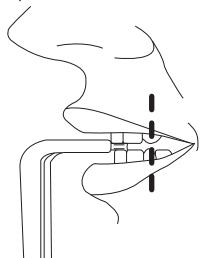


Fig. 3: Orizontala de la Frankfurt: înălțimea laserului la marginea inferioară a ochilor

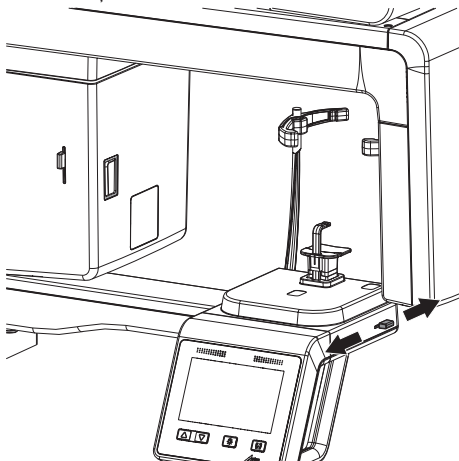
- › Corectați înclinarea capului prin înălțimea aparatului. Corectați manual localizatorul dacă este cazul.




- › Orientați localizatorul pentru „incisivul superior” cât de precis posibil în mijocul incisiviului maxilarului superior. Pacientul râde, astfel încât este vizibil incisivul maxilarului superior.



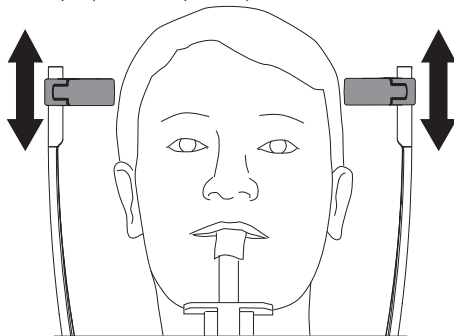
- › Corecți manual localizatorul dacă este cazul.




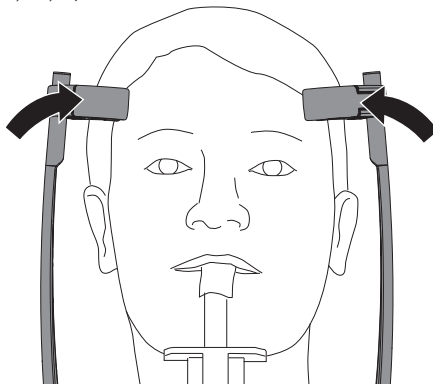
- › Dacă pacientul a fost poziționat corect pe baza localizatorului, dezactivați localizatorul cu ajutorul tastei .

Reglarea tetierelor

- › Adaptați tetierele pe înălțime.



- › Apăsați tetierele manual cu precauție în direcția capului, pentru a verifica poziția corectă. Aparatul sau tetierele nu sunt astfel deteriorate. În mod ideal, tetierele trebuie să stea poziționate puțin deasupra spâncenelor, dacă este cazul, corecți poziția.
- › Închideți tetierele cu ajutorul tastei . Pentru aceasta, apăsați scurt tasta, nu o mențineți apăsată.



Tetierele se așază automat cu o presiune definită pe capul pacientului.

7.5 Pornirea rotirii de probă

Cu rotirea de probă se asigură că aparatul poate realiza radiografia fără defecțiuni. Astfel, se împiedică o expunere inutilă la radiații a pacientului.



În timpul rotirii de probă, nu se produc radiații.

Condiții preliminare:

- ✓ Pacientul este poziționat cu dispozitivele auxiliare de poziționare și localizatorul.
- ✓ Programul de radiografie este selectat.
- Apăsați pe **Rotire de probă** pe ecranul tactil.
- Apăsați pe **Rotire** și mențineți apăsat.
- În plus, observați permanent mișcarea aparatului. În cazul în care aparatul nu poate realiza rotirea, eliberați **Rotire**. Aparatul se oprește imediat. Repoziționați pacientul.
- Efectuați rotirea înapoi, apăsând pe **Rotire înapoi**.

7.6 Realizarea radiografiei



PRECAUȚIE

Deteriorare cauzată de razele X

Razele X pot deteriora țesutul.

- Respectați prevederile de protecție împotriva radiațiilor.
- Respectați distanța minimă.



PRECAUȚIE

Pericol de doză prea mare de radiații

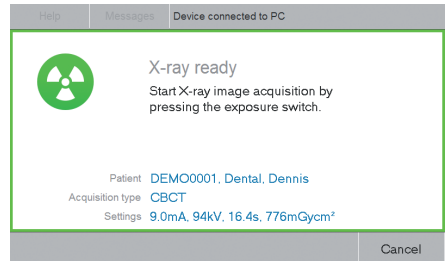
- Înainte de a se declanșa o radiografie, toate datele, care au fost introduse în calculator, trebuie să fie verificate pe ecranul tactil.

- Verificați toți parametrii de pe ecranul tactil și modificați-i dacă este cazul.
- Parametrii modificați se sincronizează imediat cu software-ul de imagistică. În software-ul de imagistică, parametrii nu mai pot fi modificați ulterior.
- Informați pacientul încă o dată că trebuie să își așeze limba pe bolta palatină în timpul radiografiei.

- Confirmați parametrii cu **Start**.

Brațul C este poziționat. LED-ul de la declanșatorul manual și indicatorul de stare cu LED de la aparat se aprinde în culoarea verde.

Pe ecranul tactil este afișat faptul că aparatul este pregătit pentru radiografie.



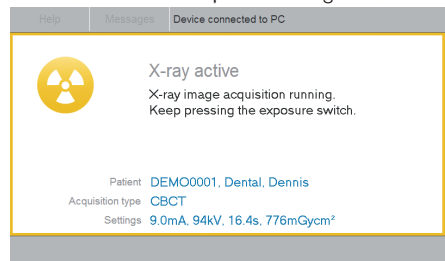
- Apăsați tasta de la declanșatorul manual și mențineți-o apăsată până când semnalul acustic și lampa de control se sting. Timpul de scanare depinde de tipul pacientului, programul de radiografie și calitatea imaginii (vezi "12 Parametri program").
- Radiografia este declanșată. În timpul radiografiei, LED-urile de la declanșatorul manual și de la aparat se aprind în culoarea galben. Se emite un semnal acustic.



Dacă tasta de la declanșatorul manual este eliberată înainte de stingerea lămpii de control sau dacă este acționată oprirea de urgență (de ex. în caz de pericol pentru pacient sau alte persoane din zonă), radiografia în desfășurare se întrerupe. Astfel, radiografia devine inutilizabilă și trebuie repetată, dacă este cazul. În acest caz, utilizatorul trebuie să decidă pe baza calificării sale asupra riscurilor pe care le implică o nouă radiografie.

Apare suplimentar un nou mesaj de eroare pe ecranul tactil.

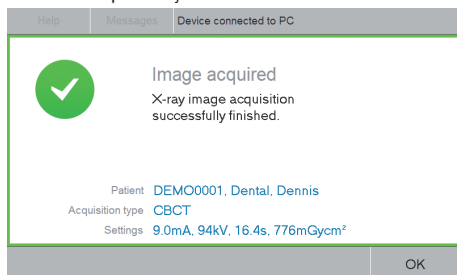
Pe ecranul tactil se afișează Radiografie cu:



În cazul radiografiilor articulației temporo-mandibulare, trebuie să fie confirmat apoi un mesaj pe ecranul tactil și trebuie declanșată o a doua radiografie. Radiografiile se rezumă apoi într-o radiografie.

LED-ul de la aparat luminează în culoarea albastră dacă radiografia s-a încheiat. Brațul C nu se deplasează după eliberarea tastei pentru declanșare automat înapoi în poziția inițială.


› Confirmați mesajul cu **Ok**.



- › Desfaceți tetierele.
Pacientul poate părăsi camera de radiografie.
- › Îndepărtați învelișul protector igienic.
- › Îndepărtați dispozitivele auxiliare de poziționare și dezinfecțai-le.
- › Aparatul poate fi poziționat cu **Poziție de start** din nou în poziția de start. În caz contrar, brațul C se poziționează la setarea parametrilor prin software-ul de imagistică.

7.7 Oprire de urgență

Comutatorul pentru oprirea de urgență oprește aparatul și îl deconectează. Se poate utiliza dacă aparatul efectuează o radiografie, deși tasta de declanșare nu mai este apăsată, pacientul este

rănit sau aparatul este deteriorat. De asemenea, se poate împiedica o coliziune nedorită. Autocolantele galbene de pe poziționarea pacientului cu simbolul  indică oprirea de urgență.

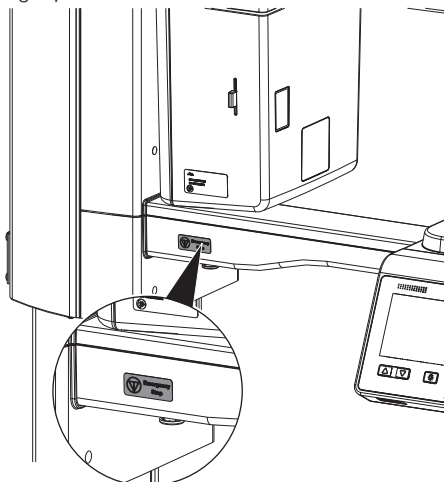


Fig. 4: Autocolant oprire de urgență pe partea utilizatorului

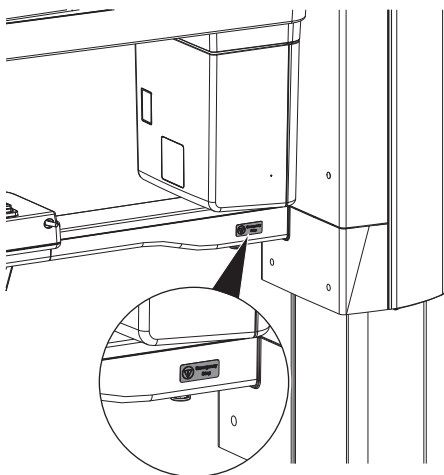

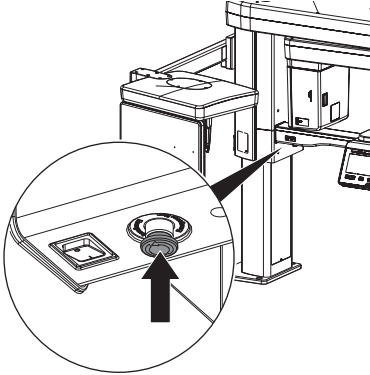


Fig. 5: Autocolant oprire de urgență pe partea pacientului

 O utilizare necorespunzătoare a opririi de urgență poate duce la pierderea datelor.

- › Apăsați comutatorul oprire de urgență.



Dispozitivul este deconectat.

Deblocarea opririi de urgență



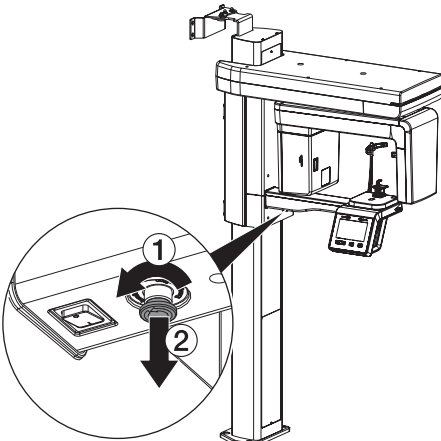
PRECAUȚIE

Pericol de rănire din cauza brațului C în mișcare

După pornirea aparatului și după confirmarea parametrilor pe ecranul tactil, brațul C este poziționat. În plus, pot fi rănite persoane.

- › În timpul pornirii, în zona de acțiune a brațului C nu trebuie să se afle nicio persoană.

- › Deblocați oprirea de urgență prin rotire.



Aparatul repornește automat.

8 Curățare și dezinfectare



ATENȚIE

Agentii și metodele neadecvate pot deteriora dispozitivul și accesoriile

Din cauza posibilelor deteriorări ale materialelor, nu utilizați produse pe bază de: componente cu conținut de fenol, componente care emană halogen, acizi organici puternici sau componente care emană oxigen.

- › Dürer Dental recomandă dezinfectanții din portofoliul de produse Dürer Dental. Doar produsele menționate în aceste instrucțiuni au fost testate de Dürer Dental cu privire la compatibilitatea materialului.
- › Respectați instrucțiunile de utilizare ale dezinfectanților.



Utilizați protecție pentru mâini.



Înainte de a efectua lucrări la dispozitiv sau în caz de pericol, scoateți dispozitivul de sub tensiune.

8.1 Suprafața dispozitivului



ATENȚIE

Daune la ecranul tactil prin curățarea cu agent de dezinfecție

- › Curățați ecranul tactil doar cu o lavetă moale și cu un agent de dezinfecție uzual din comerț.

Suprafața aparatului trebuie curățată și dezinfectată în caz de contaminare sau murdărie. Utilizați următorii agenți de curățare și dezinfecție:

- ✓ FD 322 Dezinfecție rapidă pentru suprafețe
- ✓ FD 333 Dezinfecție rapidă pentru suprafețe
- ✓ FD 350 Lavete pentru dezinfecție
- ✓ FD 366 Dezinfecție rapidă pentru suprafețe sensibile



ATENȚIE

Lichidul poate cauza deteriorarea dispozitivului

- › Nu pulverizați dezinfectanți sau agenți de curățare pe dispozitiv.
- › Asigurați-vă că nu a pătruns lichid în interiorul dispozitivului.

- › Eliminați impuritățile cu o lavetă moale, umedă, care nu lasă scame.
- › Dezinfectați suprafața cu o lavetă pentru dezinfecție. În mod alternativ poate fi utilizată o dezinfecție rapidă pe o lavetă moale, care nu lasă scame. În acest caz acordați atenție instrucțiunilor de utilizare a agentului de dezinfecție.

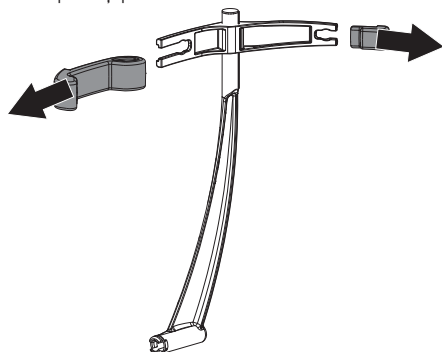
8.2 Dispozitive auxiliare pentru poziționare

Dispozitivele auxiliare de poziționare trebuie să fie decontaminate sau curățate de murdărie și dezinfectate. Utilizați următorii agenți de curățare și dezinfecție:

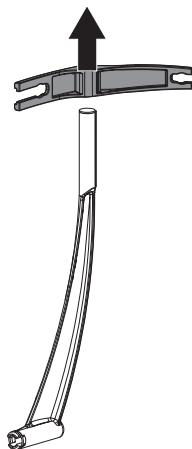
- FD 322 Dezinfecție rapidă pentru suprafețe
- FD 333 Dezinfecție rapidă pentru suprafețe
- FD 350 Lavete pentru dezinfecție
- FD 366 Dezinfecție rapidă pentru suprafețe sensibile

Tetiere cu pernă

- › Scoateți tetierele de la aparat.
- › Îndepărtați pernele tetierelor.



- › Scoateți pernele tetierelor.



- › Eliminați impuritățile cu o lavetă moale, umedă, care nu lasă scame.
- › Dezinfectați suprafețele cu o lavetă pentru dezinfecție. În mod alternativ poate fi utilizată o dezinfecție rapidă pe o lavetă moale, care nu lasă scame. În acest caz acordați atenție instrucțiunilor de utilizare a agentului de dezinfecție.
- › Pregătiți pernele (consultați "9 Pregătirea").

9 Pregătirea

Trebuie pregătite următoarele accesorii:

- Dispozitiv de mușcat:
 - Curățare manuală
 - Dezinfectare manuală
 - Dezinfectarea și curățarea automată
 - Sterilizare prin vapori
- Suport pentru piesa de mușcat, reazemul de bărbie pentru radiografia articulației temporo-mandibulare, suportul de bărbie pentru pacienții cu edentație și reazemul de bărbie pentru radiografia sinusurilor
 - Curățare manuală
 - Dezinfectare manuală
 - Dezinfectarea și curățarea automată
- Perne pentru tetiere Plus
 - Curățare manuală
 - Dezinfectare manuală
 - Dezinfectarea și curățarea automată

Pentru a împiedica o deteriorare a accesoriilor, trebuie aplicată doar procedura indicată.

9.1 Evaluarea și clasificarea riscurilor

Înainte de pregătire, operatorul trebuie să realizeze o evaluare și o clasificare a riscurilor pentru produsele medicale utilizate în stomatologie. Totodată, respectați și regulamentele, normele și specificațiile specifice țării dvs., ca de ex. "Recomandările Comisiei pentru igiena spitalelor și prevenirea infecțiilor".

De asemenea, și accesoriile dispozitivelor medicale sunt supuse pregătirii.

Recomandare de clasificare pentru piesa de mușcat

Recomandare de clasificare pentru o utilizare conformă destinației a piesei de mușcat:
semicritic

Recomandare de clasificare pentru accesorii suplimentare

Recomandare de clasificare în cazul utilizării conform destinației a suportului pentru piesa de mușcat, reazemului de bărbie pentru radiografia articulației temporo-mandibulare, suportului de bărbie pentru pacienții cu edentație și reazemului de bărbie pentru radiografia sinusurilor, pernelor pentru tetierele Plus, olivelor pentru urechi și husei de protecție pentru dispozitivul de poziționare pentru nas:

necritic

Beneficiarul este responsabil pentru clasificarea corectă a produselor medicale, determinarea etapelor de pregătire și efectuarea pregătirii.

9.2 Procedură de pregătire conform ISO 17664

Realizați o procedură de pregătire după fiecare tratament, corespunzătoare procedurii de pregătire în conformitate cu ISO 17664.



Informații importante!

Indicațiile de pregătire în conformitate cu ISO 17664 au fost verificate de Dürr Dental pentru pregătirea dispozitivului și a componentelor sale, a căror reutilizare este independentă.

Personalului medical îi revine responsabilitatea să obțină rezultatele dorite cu procedura realizată cu ajutorul echipamentului, materialelor și personalului. De aceea, sunt necesare validarea și monitorizările de rutină a procedurii de pregătire. Personalul medical este responsabil pentru orice abatere de la indicațiile specificate mai sus, în ceea ce privește eficiența și consecințele posibile.

Prelucrarea frecventă are consecințe reduse asupra componentelor dispozitivului. Sfârșitul duratei de viață a produsului este influențat în special de uzură și defecțiunile apărute în timpul utilizării.

Personalul medical și utilizatorul își asumă întreaga răspundere pentru utilizarea componentelor murdare, contaminate sau defecte.

Procedura de pregătire este aprobată după cum urmează:

- Curățare preliminară:
 - Lavete pentru dezinfecție (Dürr Dental) FD 350
 - Perie de curățare
- Curățare manuală:
 - Detergent enzimatic pentru instrumente ID 215 (Dürr Dental)
- Dezinfectare manuală:
 - Dezinfectia instrumentelor ID 212 (Dürr Dental)
- Curățarea și dezinfectia mecanice trebuie realizate în conformitate cu EN ISO 15883, cu eficiență dovedită:
 - Aparatul pentru curățare și dezinfectare PG 8535 (Miele, Gütersloh)
 - Agent de curățare: Neodisher MediClean Forte
 - Program: **Curățare fără neutralizare și DEZ. TERMICĂ**
- Sterilizare prin vapori:
 - Sterilizator cu abur Systec DX-45 (Systec GmbH, Linden)

9.3 Informații cu caracter general

- › Respectați regulamentele, normele și specificațiile specifice țării dumneavoastră pentru curățarea, dezinfectarea și sterilizarea dispozitivelor medicale, precum și specificațiile corespunzătoare cabinetului medical sau clinicii.
- › Pentru alegerea agenților de curățare și a dezinfectanților care trebuie utilizați, respectați indicațiile (consultați "9.5 Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea manuală" și "9.6 Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea automată").
- › Respectați concentrațiile, temperaturile și timpii de acționare specificați de producătorul agenților de curățare și dezinfectanților, precum și specificațiile pentru clătire.
- › Utilizați doar agenți de curățare care nu sunt fixatori sau nu conțin aldehide și care sunt compatibili cu materialul produsului.
- › Utilizați doar agenți de dezinfectare care nu conțin aldehide și care sunt compatibili cu materialul produsului.
- › Nu utilizați niciun agent de clătire (Pericol de reziduuri toxice pe componente).
- › Utilizați doar soluții recent produse.

- › Utilizați doar apă distilată sau deionizată cu un număr redus de bacterii (cel puțin calitatea apei potabile) și lipsită de microorganisme patogene facultative (de ex. legionella).
- › Utilizați aer comprimat curat, uscat și fără ulei sau alte particule.
- › Nu depășiți temperatura de 138 °C.
- › Întrețineți și verificați regulat toate dispozitivele instalate (de ex. băi de ultrasunete, dispozitive de curățare și dezinfectare (RDG), dispozitiv de sigilare, sterilizator cu vapori).

9.4 Pregătirea locului de utilizare



Utilizați protecție pentru mâini.



Utilizați protecție pentru ochi.



Utilizați mască.



Utilizați protecție pentru îmbrăcăminte.



AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate

Pericol de contaminare încrucișată

- › Pregătiți corepunzător produsul înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare.

- › Transportați protecția împotriva contaminării de la locul de tratament la zona de pregătire.
- › Periați toate suprafețele complet cu o perie igienică moale sub suprafața apei, până când acestea devin curate vizual.
- › Ștergeți toate suprafețele cu o lavetă pentru dezinfecție timp de cel puțin un minut.

9.5 Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea manuală

Pentru curățarea și dezinfectarea manuală este permisă o combinație de soluții de curățare și dezinfectanți cu următoarele proprietăți:

- eficiență dovedită, eventual virucită (DVV/RKI, VAH, respectiv normele europene)
- fără clor, solvenți, substanțe alcaline puternice (pH >11) sau oxidanți

Pentru informații suplimentare consultați "8 Curățare și dezinfectare".

Curățarea

- › Introduceți componentele individuale într-o baie de agent de curățare, astfel încât toate componentele să fie acoperite.
- › Respectați timpii de acționare ai agentului de curățare.

Clătirea intermediară

După expirarea timpul de acționare prevăzut:

- › Clătiți cu apă timp de cel puțin 1 minut toate componentele (temperatură < 35 °C).

Dezinfectarea

- › Introduceți componentele într-o baie de agent de dezinfecție, astfel încât toate componentele să fie acoperite.
- › Respectați timpii de acționare ai agentului de dezinfecție.

Clătirea finală

După expirarea timpului de acționare prevăzut:

- › Clătiți cu apă timp de cel puțin 1 minut toate componentele (temperatură < 35 °C).

Uscarea

- › În cazul în care este necesar, uscați cu ajutorul unei lavete igienice fără scame, într-un loc curat.
- › Uscați componentele cu aer comprimat într-un loc curat.

9.6 Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea automată

Alegerea dispozitivului de curățare și dezinfectare (RDG)

Pentru curățarea și dezinfectarea automată sunt necesare dispozitive de curățare și dezinfectare (RDG) cu următoarele proprietăți și procese aprobate:

- conform cu EN ISO 15883, cu eficiență dovedită
 - program verificat pentru dezinfectarea termică (valoare A_0 3 3000 sau cel puțin 5 minute la 93 °C)
 - Program adecvat pentru componente și cicluri de clătire suficiente.
- Informații suplimentare "9.3 Informații cu caracter general".

Selectarea agenților de curățare automată

Sunt necesare următoarele proprietăți:

- compatibilitatea materialului cu produsul
 - îndeplinirea specificațiilor producătorului RDG
- Informații suplimentare (consultați "9.3 Informații cu caracter general").

Curățarea și dezinfectarea

- › Așezați toate componentele în RDG (Respectați indicațiile producătorului).
- › Evitați să rămână suprafețe neclătite.
- › Fixați componentele cu ajutorul unui dispozitiv de fixare al RDG.

9.7 Verificarea funcționării

- › După încheierea ciclului de curățare și dezinfectare, verificați dacă mai există murdărie și umiditate reziduală pe componente. În cazul în care este necesar, repetați ciclul de curățare și dezinfectare.
- › În cazul în care este necesar, înlocuiți componentele deteriorate.
- › După verificare și uscare, ambalați cât mai rapid posibil componentele.

9.8 Sterilizare cu vapori

Ambalarea

Pentru ambalarea componentelor utilizați doar ambalaje destinate instrumentelor pentru sterilizare, transparente, din folie de hârtie, care sunt conforme cu instrucțiunile producătorului pentru sterilizarea prin vapori. Acest lucru cuprinde:

- rezistența la temperaturi de până la 138 °C
- normele ISO 11607-1 și -2
- părțile aplicabile ale seriei de standarde EN 868

Ambalajul destinat instrumentelor pentru sterilizare trebuie să aibă dimensiunea suficientă.

Ambalajul destinat instrumentelor pentru sterilizare utilizat nu trebuie să fie supus tensiunii.

Sterilizare cu vapori



AVERTIZARE

Sterilizarea necorespunzătoare împiedică eficiența și poate deteriora produsul

- › Este permisă doar sterilizarea prin vapori.
- › Respectați parametrii procesului.
- › Respectați instrucțiunile producătorului cu privire la utilizarea sterilizatorului cu vapori.
- › Nu utilizați alte metode.

Cerințe privind sterilizatorul cu vapori:

- corespunde EN 13060 sau EN 285 resp. ANSI AAMI ST79
- programe adecvate pentru produsele enumerate (de ex. în cazul componentelor tubulare: procedură de vacuum divizată, cu trei etape de vacuum)
- uscare suficientă a produsului
- procese aprobate conform ISO 17665 (IQ/OQ valid și o evaluare a performanței specifice produsului (PQ))

Efectuați următorii pași:

- › Sterilizați corespunzător componentele (min. 20 minute la 121 °C, min. 4 minute la 132 °C sau min. 5 minute la 134 °C).

 Nu depășiți temperatura de 138 °C.

Marcare

- › Marcați dispozitivele medicale ambalate astfel încât să fie posibilă o utilizare sigură.

9.9 Aprobarea produsului sterilizat

Pregătirea dispozitivelor medicale se încheie cu aprobarea documentată pentru depozitare, respectiv pentru o nouă utilizare.

- › După pregătire, documentați aprobarea dispozitivului medical.

9.10 Depozitarea produselor sterilizate

- › Respectați condițiile de depozitare specificate:
 - Depozitare cu protecție împotriva contaminării
 - Protecție împotriva pătrunderii prafului, de ex. în dulap închis
 - Protecție împotriva umidității
 - Protecție împotriva variațiilor mari de temperatură
 - Protecție împotriva deteriorărilor

Pierderea integrității ambalajelor unui dispozitiv medical steril este influențată atât de timp, cât și de evenimentele la care sunt supuse.

În momentul stabilirii condițiilor de depozitare, trebuie luată în considerare o posibilă contaminare din exterior a sistemelor care se pot steriliza, sub aspectul pregătirii aseptice.

10 Întreținere

10.1 Plan de întreținere recomandat



Doar personalul de specialitate sau personalul calificat de către Dürer Dental are permisiunea de a întreține dispozitivul.



PERICOL

Electrocutare cauzată de componentele conductoare de curent electric

- › În racordul electric de la rețeaua de alimentare montați un dispozitiv de separare de la toți poli (comutator pentru toți poli) cu o lățime de deschidere a contactului >3 mm. Dispozitivul de separare trebuie să poată fi asigurat împotriva repornirii accidentale.



AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate

- Pericol de contaminare încrucișată
- › Pregătiți corepunzător produsul înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare.



ATENȚIE

Deteriorarea tubului de raze X din cauza supraîncălzirii

- › În timpul lucrului cu instrumentul de service, respectați curbele de răcire ale tubului de raze X.

Interval de verifi- care	Lucrări de verificare
La fiecare 3 ani	<ul style="list-style-type: none"> › Verificare funcțională display. Sunt afișate toate simbolurile? › Verificare funcțională tastă de declanșare. › Se aprind LED-urile diferite de stare? › Verificați mecanismul tetierelor cu privire la funcționarea corectă. Tetierele se pot detașa și introduce cu ușurință. › Verificare funcțională tastă oprire de urgență. Tasta oprire de urgență se poate opera bine manual și se aprinde dacă este apăsată? › Verificați vizual localizatorul. Verificați funcționarea manetelor pentru reglarea localizatoarelor. › Verificați filmele dacă prezintă artefacte. Ajustați dacă este cazul diafragma și/sau calibrați senzorul. › Verificați starea firmware și software. › Realizați măsurarea comparativă a dozei pe baza specificațiilor din testul de acceptanță (doar Germania, Elveția, Austria). › Verificări recurente și verificarea după repararea dispozitivelor electrice medicale - IEC 62353 (VDE 0751-1).

Interval de întreținere Lucrări de întreținere

La fiecare 3 ani

- › Verificați mișcarea liniară de la brațul C vizual și acustic.
 - › Verificați funcționarea motorului de ridicare. Aparatul se ridică și coboară silențios?
-

? Identificarea erorilor



PRECAUȚIE

Uleiul care iese în caz de eroare din tubul de raze X este dăunător sănătății.

- › Ștergeți imediat uleiul.
- › Nu înghițiți uleiul.
- › Nu conținuati să utilizați aparatul și informați tehnicianul.

11 Recomandări pentru utilizatori și tehnicieni



Lucrările de reparații, care nu se limitează la lucrări de întreținere obișnuită, pot fi efectuate doar de personalul calificat sau de către serviciul nostru de asistență tehnică.

Eroare	Cauză posibilă	Remediere
Dispozitivul nu pornește	OPRIREA DE URGENȚĂ acționată accidental	› Deblocați OPRIREA DE URGENȚĂ.
	Tensiune de rețea inexistentă	› Verificați și, eventual, înlocuiți cablul de rețea și racordul electric. › Informați tehnicianul.
	Tasta Pornit/Oprit este defectă	› Verificați siguranța de rețea din clădire. › Informați tehnicianul.
Dispozitivul nu reacționează	Dispozitivul nu a încheiat încă procesul de pornire	› După pornire, așteptați până ce procesul de pornire este încheiat.
	Cablu conectat incorect	› Verificați conexiunile prin cablu.
	Contactele tată ale cablului de fibră optică sunt murdare	› Curățați contactele tată și mufele.
	Driver-ul pentru cardul Frame Gabber PCI Express nu este instalat sau nu este instalat în mod corect	› Instalați driver-ul sau întregul plugin VistaVox din nou.
	Port COM configurat incorect	› Verificați portul COM în instrumentul de service.

Eroare	Cauză posibilă	Remediere
Mesaje de eroare la pornirea unei radiografii sau la închiderea calculatorului	Opțiuni de economisire a energiei incorect configurate	› Dezactivați complet opțiunile de economisire a energiei în Windows și în BIOS.
	Alimentarea cu tensiune pentru cardul grafic nu este conectată sau este conectată incorect	› Verificați conectorii. › Comparați cerințele cardului grafic cu adaptorul de rețea al calculatorului, utilizați un adaptor de rețea mai mare, dacă este cazul.
	Calculatorul și/sau cardul grafic nu corespund cerințelor de sistem predefinite	› Construiți sistemul corespunzător cerințelor de sistem.
	Sistemul de comandă a contului de utilizator (UAC) nu a fost configurat corect	› Setați sistemul de comandă a contului de utilizator corespunzător specificațiilor din instrucțiunile de instalare.
	Dispozitivul de stocare USB Dongle nu a fost detectat	› Verificați dacă dispozitivul de stocare USB Dongle (conținut în volumul livrării) este introdus în calculatorul de reconstrucție, respectiv verificați dacă dispozitivul este introdus corect.
	Programul antivirus împiedică realizarea radiografiei	› Adăugați calea de instalarea a software-ului de imagistică ca radiografii la programul antivirus.
	Firmware al aparatului nu corespunde cu versiunea software-ului	› Verificați versiunile software-ului și actualizați-le dacă este cazul.
	Calibrarea aparatului nu s-a realizat sau s-a realizat incomplet	› Realizați prima punere în funcțiune din nou/inițial cu instrumentul de service.
	Contactul ușii nu este închis	› Verificați contactul ușii și conectorii contactului ușii, eventual închideți ușa corect.

 Anexă

12 Parametri program

Sistemul de radiografie dentară extraorală digitală corespunde cerințelor normei IEC 60601-2-63. Datele referitoare la doză corespund specificațiilor normei și sunt indicate în mGy.



Precizia valorilor DAP/doză este de $\pm 50\%$.

12.1 Parametri program CBCT

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

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

12.2 Parametri program Panoramă

Radiografie panoramică, arcadă dentară normală, pacient normal, calitate HQ, 13,5 s

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

	12,5 mA		14,0 mA	
	mGy	mGycm ²	mGy	mGycm ²
60 kV	11,77	74,18	13,21	83,23
67 kV	14,46	91,07	16,22	102,21
70 kV	15,61	98,37	17,52	110,40
74 kV	17,27	108,81	19,38	122,11
80 kV	19,76	124,46	22,17	139,68

13 Informații despre radiația dispersată

13.1 Radiația dispersată CBCT

Echipment de testare: Dozimetru Radcal 9015

Condiții de testare	
Parametri program	CBCT
Volum radiografie	Normal
Tensiune	99 kVp
Curent	14 mA

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

R °	1 m mR/h	1,5 m mR/h	2 m mR/h
315	76,4	19,4	8,6

13.2 Radiația dispersată CBCT Panoramă

Echipment de testare: Dozimetru Radcal 9015

Condiții de testare	
Parametri program	Panoramă Standard
Dimensiuni pacient	Normal
Tensiune	80 kVp
Curent	14 mA

R °	1 m mR/h	1,5 m mR/h	2 m mR/h
0	60,9	17,7	8
45	19,6	12,4	5,8
90	10,6	6,8	4,1
135	22,1	12,5	5,6
180	1	0	0
225	45,4	21,4	9,4
270	47,6	21,9	9,2

14 Informații cu privire la rata de scurgere

Testequipment: Dosimeter Victoreen 660

Condiții de testare

Parametri program HD / adult, copil / standard Pano

Distanță față de punctul focal 1 m

Tensiune 90 kVp

Curent 16 mA

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

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



Hersteller / Manufacturer:

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

