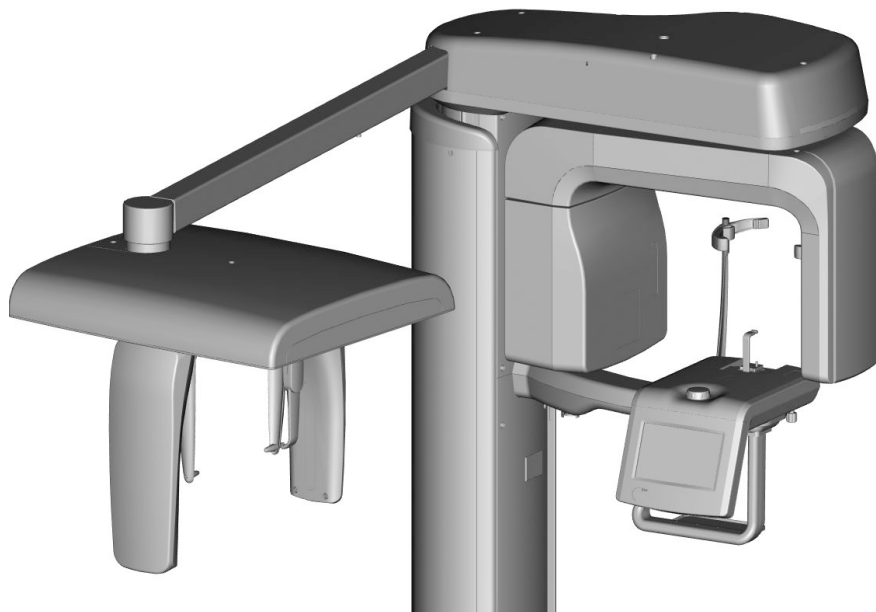


VistaPano S Ceph

PL



Instrukcja obsługi



2207100016L22



 **DÜRR
DENTAL**

2003V016

Spis treści



Ważne informacje

1	O niniejszej instrukcji	3
1.1	Wskazówki ostrzegawcze i symbole	3
1.2	Informacje o prawach autorskich	4
2	Bezpieczeństwo	4
2.1	Użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem	4
2.2	Użytkowanie niezgodnie z przeznaczeniem	4
2.3	Ogólne wskazówki bezpieczeństwa	4
2.4	Ochrona przed promieniowaniem	5
2.5	Przeszkolony personel	5
2.6	Ochrona przed napięciem elektrycznym	5
2.7	Korzystać wyłącznie z oryginalnych części	5
2.8	Transport	6
2.9	Utylizacja	6



Opis produktu

3	Przegląd	7
3.1	Zakres dostawy	8
3.2	Wyposażenie	8
3.3	Wyposażenie dodatkowe	8
3.4	Materiały eksploatacyjne	8
4	Dane techniczne	10
4.1	Dane o wydajności lampy rentgenowskiej	11
4.2	Wymiary	14
4.3	Tabliczka znamionowa	15
4.4	Ocena zgodności	15
5	Działanie	15
5.1	Panoramiczny aparat rentgenowski	15
5.2	Aparat telerentgenowski	16

5.3	Ekran dotykowy	16
5.4	Wyzwalacz	16
5.5	Pozycjonery	17
5.6	Przełącznik ręczny do ustawiania wysokości	17



Montaż

6	Wymagania	18
6.1	Pomieszczenie montażu	18
6.2	Dane dotyczące przyłącza elektrycznego	18
6.3	Wymagania systemowe	18
6.4	Monitor	18
7	Instalacja	19
7.1	Bezpieczeństwo przy podłączeniu elektrycznym	19
7.2	Podłączanie urządzenia do sieci	19
7.3	Bezpieczne połączenie urządzenia	19
8	Odbiór techniczny	20
8.1	Test akceptacyjny	20
8.2	Badanie bezpieczeństwa elektrycznego	20
8.3	Włączanie urządzenia	20
8.4	Instalacja i konfiguracja urządzenia	21



W trakcie pracy

9	Obsługa	23
9.1	Krótki przegląd obsługi urządzenia	23
9.2	Włączanie urządzenia	23
9.3	Ustawienia oprogramowania do obrazowania	24
9.4	Mocowanie pozycjonera do zdjęcia panoramicznego	30
9.5	Mocowanie pozycjonera do zdjęcia stawu skroniowego	31

9.6	Mocowanie podpórki podbródka do zdjęcia zatok	31
9.7	Ustawienie pacjenta w prawidłowej pozycji	31
9.8	Wykonanie obrazu rentgenowskiego	35
9.9	Obrazy telerentgenowskie	36
9.10	Przesyłanie i zapisywanie zdjęcia	41
9.11	Przywracanie ostatniego zdjęcia	42
9.12	Wyłącznik awaryjny	42
9.13	Przebieg powrotny	42
10	Czyszczenie i dezynfekcja	43
10.1	Powierzchnia urządzenia	43
10.2	Pozycjonery	44
11	Oczyszczanie	45
11.1	Ocena ryzyka i klasyfikacja	45
11.2	Proces oczyszczania zgodny z normą EN ISO 17664	45
11.3	Informacje ogólne	46
11.4	Przygotowanie w miejscu użytkowania	46
11.5	Czyszczenie ręczne, płukanie wstępne, dezynfekcja, płukanie końcowe, suszenie	46
11.6	Czyszczenie ręczne, płukanie wstępne, dezynfekcja, płukanie końcowe, suszenie	47
11.7	Kontrola i sprawdzenie działania	47
11.8	Sterylizacja w autoklawie	47
11.9	Oddanie do użytku produktów wysterylizowanych	48
11.10	Przechowywanie produktów wysterylizowanych	48
12	Konserwacja	49
12.1	Zalecany plan konserwacji	49



Załącznik

14	Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą EN 60601-1-2	53
14.1	Informacje ogólne	53
14.2	Skróty	53
14.3	Wytyczne i deklaracja producenta	53
14.4	Tabela obliczeniowa	57
15	Parametry programu Panorama	58
15.1	Duży, zdrowy pacjent, S-Pan	58
15.2	Standardowy pacjent, S-Pan	58
15.3	Drobny pacjent, S-Pan	59
15.4	Dziecko, S-Pan	60
15.5	Łuk szczękowy dziecka, duży, zdrowy pacjent	61
15.6	Łuk szczękowy dziecka, standardowy pacjent	62
15.7	Łuk szczękowy dziecka, drobny pacjent	63
16	Parametry programu Ceph	64
16.1	Duży, zdrowy pacjent	64
16.2	Standardowy pacjent	64
16.3	Drobny pacjent	65
16.4	Dziecko	65
17	Informacje dot. promieniowania rozproszonego	67
18	Informacje dot. natężenia przecieku	68



Poszukiwanie błędów

13	Porady dla użytkownika i serwisanta	51
13.1	Komunikaty o błędach	51

 **Ważne informacje****1 O niniejszej instrukcji**

Niniejsza instrukcja montażu i obsługi jest częścią składową urządzenia.



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

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

1.1 Wskazówki ostrzegawcze i symbole**Wskazówki ostrzegawcze**

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

Są one oznaczone następującymi symbolami ostrzegawczymi:



Ogólny symbol ostrzegawczy



Ostrzeżenie przed niebezpiecznym napięciem elektrycznym



Ostrzeżenie przed promieniowaniem rentgenowskim

Wskazówki ostrzegawcze wyglądają następująco:

**OKREŚLENIE NIEBEZPIECZEŃSTWA****Opis rodzaju i źródła niebezpieczeństwa**

W tym miejscu opisane są możliwe następstwa nieprzestrzegania wskazówek ostrzegawczych

- Stosować się do tych instrukcji, aby uniknąć niebezpieczeństwa.

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

– NIEBEZPIECZEŃSTWO

Bezpośrednie niebezpieczeństwo ciężkich obrażeń lub śmierci

– OSTRZEŻENIE

Możliwe niebezpieczeństwo ciężkich obrażeń lub śmierci

– OSTROŻNIE

Zagrożenie lekkimi obrażeniami

– UWAGA

Zagrożenie znacznymi szkodami rzeczowymi

Dalsze symbole

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



Wskazówki, np. szczególne zalecenia dotyczące ekonomicznego użytkowania urządzenia.



Przestrzegać instrukcji obsługi.



Oznaczenie CE z numerem Notified Body



Klasyfikacja CSA



Producent



Data produkcji



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



Część wchodząca w kontakt z ciałem typu B



Nie używać ponownie



Upoważniony przedstawiciel UE

Rxonly

Uwaga: Ze względu na wymagania ustawowe urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub kupione na zlecenie lekarza.



Korzystać z rękawiczek ochronnych.



Wyłączyć zasilanie urządzenia.



Laser Klasy 1

1.2 Informacje o prawach autorskich

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

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

2 Bezpieczeństwo

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

Pomimo tego zaistnieć mogą następujące zagrożenia resztkowe:

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

2.1 Użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do wykonywania panoramicznych obrazów rentgenowskich do badania i diagnozy chorób jamy ustnej i anatomii twarzoczaszkowej, jak też obrazowania telerentgenowskiego czaszki i nadgarstka.

2.2 Użytkowanie niezgodnie z przeznaczeniem

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

2.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

Sprzedaż lub zalecenie użycia niniejszego urządzenia przez lekarza podlegają ograniczeniom ustawy związkowej. Urządzenie może być użytkowane tylko pod stałym nadzorem stomatologa lub dyplomowanego lekarza.

Rx_{only} Uwaga: Ze względu na wymagania ustawowe urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub kupione na zlecenie lekarza.

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

2.4 Ochrona przed promieniowaniem

- › Należy przestrzegać obowiązujących przepisów dotyczących ochrony przed promieniowaniem i środkach ochrony przed nim.
- › Stosować przeznaczone do tego wyposażenie ochronne przed promieniowaniem.
- › W celu zmniejszenia obciążenia na skutek promieniowania zalecamy korzystanie z osłon lub fartuchów z bizmutem lub ołowiem, zwłaszcza w przypadku dzieci i młodzieży.
- › W trakcie obrazowania personel powinien zachować odstęp od lampy rentgenowskiej. Należy przestrzegać odległości określonej przepisami (np. w Niemczech 1,5 m, w Austrii 2,0 m).
- › Przed wykonaniem obrazu RTG u dzieci i kobiet w ciąży należy skonsultować się z lekarzem.
- › W pomieszczeniu do obrazowania poza pacjentem nie powinny znajdować się osoby bez środków ochronnych przed promieniowaniem. W wyjątkowych przypadkach dozwolona jest obecność trzeciej osoby jako pomocnika, jednak nie może to być personel gabinetu. W trakcie obrazowania należy zapewnić kontakt wzrokowy z pacjentem oraz urządzeniem.
- › W przypadku awarii w trakcie obrazowania przerwać natychmiast puszczać przycisk wyzwalacza.
- › Dioda LED stanu informuje, jeśli obrazowanie rentgenowskie zostało uruchomione. Opcjonalnie możliwe jest uruchomienie lub zatrzymanie obrazowania rentgenowskiego po nastąpieniu kontaktu z drzwiami.

2.5 Przeszkolony personel

Obsługa

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

- › Przeszkolić wszystkich użytkowników z obsługi urządzenia.

Montaż i naprawa

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

2.6 Ochrona przed napięciem elektrycznym

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

Przestrzegać przepisów o kompatybilności elektromagnetycznej dla produktów medycznych

- › Przestrzegać szczególnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMV) dla produktów medycznych. patrz "14 Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą EN 60601-1-2".

2.7 Korzystać wyłącznie z oryginalnych części

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

2.8 Transport

Oryginalne opakowanie zapewnia optymalną ochronę urządzenia w trakcie transportu. Na życzenie można zamówić oryginalne opakowanie urządzenia w firmie Dürr Dental.



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

- › Urządzenie transportować wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.
- › Opakowanie trzymać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- › Ponownie zamocować zabezpieczenia transportowe.
- › Nie wystawiać urządzenia na silne wstrząsy.

Chronić urządzenie przed uderzeniami, nie przeciągać urządzenia.

2.9 Utylizacja

Urządzenie



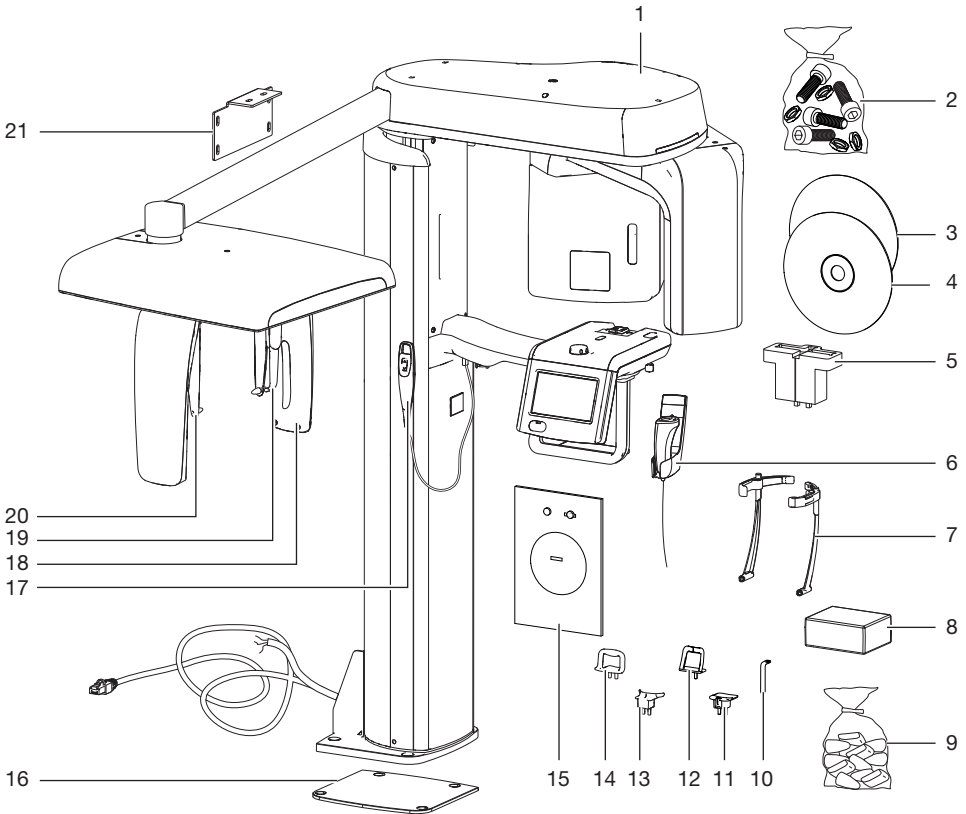
Urządzenie zutylizować zgodnie z przepisami. W ramach Europejskiego Obszaru Gospodarczego zutylizować zgodnie z wytyczną 2012/19/UE (WEEE).

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

Lampa rentgenowska

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

3 Przegląd



- | | | | |
|----|---|----|--|
| 1 | System rentgenowski | 11 | Uchwyt zagryzaka* |
| 2 | Drobne elementy | 12 | Podpórka podbródka do zdjęć stawów skroniowo-żuchwowych* |
| 3 | Program do obrazowania DBSWIN na DVD | 13 | Podpórka podbródka dla osób bezzębnych* |
| 4 | Program do obrazowania VistaSoft na DVD | 14 | Podpórka podbródka do zdjęć zatok* |
| 5 | Uchwyt fantomu do VistaPano S | 15 | Płyta na nadgarstek* |
| 6 | Wyzwalacz ręczny | 16 | Płytką wyrównującą |
| 7 | Podpórki głowy Plus z poduszkami* | 17 | Przełącznik ręczny do zmiany wysokości |
| 8 | Osłonki higieniczne na zagryzak* | 18 | Przesłona dodatkowa |
| 9 | Osłonki higieniczne na oliwki douszne i podpórę nosa* | 19 | Podpórka nosa* |
| 10 | Zagryzak* | 20 | Oliwki douszne z uchwytem* |
| | | 21 | Uchwyt ścienny krótki |

* Elementy, z którymi ma styczność pacjent

3.1 Zakres dostawy

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

VistaPano S Ceph 2207100011

- Program do obrazowania DBSWIN na DVD
- Aktywacja modułu rentgenowskiego DBSWIN
- Program do obrazowania VistaSoft na DVD
- Aktywacja VistaSoft Basis
- Aktywacja VistaSoft X-Ray
- Aktywacja VistaSoft Inspekt
- Przewód sieciowy 10 m
- Wyzwalacz ręczny i uchwyt
- Przełącznik ręczny do zmiany wysokości wraz z uchwytem
- Uchwyt zagryzaka
- Zagryzak
- Podpórka podbródka dla osób bezzębnych
- Podpórka podbródka do zdjęć stawów skroniowo-żuchwowych
- Podpórka podbródka do zdjęć zatok
- Podpórki głowy Plus z poduszkami
- Osłonki higieniczne na zagryzak (100 sztuk)
- Silikonowy zestaw higieniczny
- Uchwyt fantomu do VistaPano S (tylko Niemcy, Szwajcaria, Austria)
- Uchwyt fantomu do telerentgena (tylko Niemcy, Szwajcaria, Austria)
- Drobne elementy
- Zestaw przykręcanych osłon
- Płyta na nadgarstek
- Zestaw uchwyty ściennego, krótkiego
- Płytką wyrównująca
- Instrukcja obsługi
- Instrukcja instalacji
- Karta PCI Express Gigabit Ethernet

3.2 Wyposażenie

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

- Osłonki higieniczne na zagryzak (100 sztuk) 2207-010-50
- Uchwyt fantomu do VistaPano S (do stosowania z zestawem fantomu do Pano 2121-060-55 i fantomem 2121-060-54) 2207-900-50

- Uchwyt fantomu do telerentgena (do stosowania z zestawem fantomu do Pano 2121-060-55 i fantomem 2121-060-54) 2130-996-00

Pozycjonery

- Uchwyt zagryzaka 2210200918
- Zagryzak (3 sztuki) 2210200399
- Podpórka podbródka dla osób bezzębnych 2207-052-50
- Podpórki głowy Plus z poduszkami . 2210200700
- Podpórka podbródka do zdjęć stawów skroniowo-żuchwowych 2207-053-50
- Podpórka podbródka do zdjęć zatok 2207-054-50

3.3 Wyposażenie dodatkowe

Poniższe elementy można stosować opcjonalnie w połączeniu z urządzeniem:

- Stopa 2207-100-50
- Przełącznik ręczny do zmiany wysokości wraz z uchwytem 2207-070-50
- Laserowe narzędzie pomiarowe . . 2207-020-50
- Fantom kulowy 2207-021-50
- Zestaw przykręcanych osłon 2207100051
- Zestaw uchwyty ściennego, dłu-giego 2207100057

Test akceptacyjny i standardowy

- Fantom Intra/Extra 2121-060-54
- Absorber główny Zestaw Pano/Ceph 2207100047
- Przewód adaptera do zdalnego wyzwalacza 2207-070-51
- Zestaw fantomów do VistaPano S i VistaPano S Ceph 2121-060-56

3.4 Materiały eksploatacyjne

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

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

Czyszczenie i dezynfekcja

- Chusteczki dezynfekujące
- FD 350 Classic CDF35CA0140
- FD 333
- Szybka dezynfekcja powierzchni . CDF333C6150
- FD 322
- szybka dezynfekcja powierzchni . CDF322C6150

ID 215 Enzymatyczny środek czyszczący do instrumentów CDI220C6150
ID 212
Dezynfekcja instrumentów CDI212C6150
FD 366 sensitive Szybka dezynfekcja powierzchni CDF366C6150

4 Dane techniczne

Elektryczne dane znamionowe urządzenia

Napięcie znamionowe	V AC	200 - 240
Maks. wahanie napięcia znamionowego	%	±10
Częstotliwość	Hz	50/60
Moc znamionowa	W	170
Moc maksymalna	kVA	2,2

Klasyfikacja

Klasa produktu medycznego IIb

Producent: VATECH Co., Ltd. dla Dürr Dental
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do,
Korea

Upoważniony przedstawiciel UE:
Vatech Global France (SARL)
51 Quai de Dion Bouton 92800 Puteaux France (Fran-
cja)

Produkt	Cyfrowy system rent- genowski
Model	VistaPano

Lampa rentgenowska

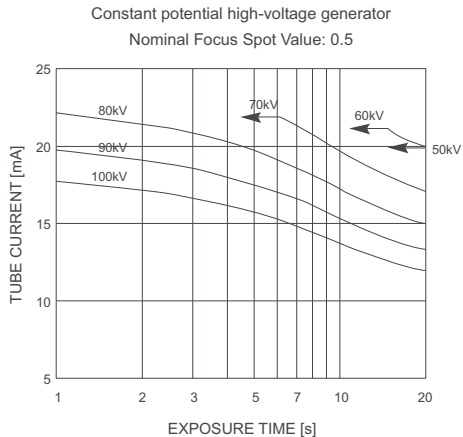
Model		DG-07C11T2 (H)
Moc znamionowa	kW	1,6 (przy 1 sek.)
Typ generatora wysokiego napięcia		Inwerter
Napięcie znamionowe generatora wysokiego napięcia	kV	50 - 99 (±10 %)
Prąd znamionowy generatora wysokiego napięcia	mA	4 - 16 (przy 1 kVp)
Chłodzenie generatora wysokiego napięcia		Automatyczna kontrola Wyłączenie przy ≥ 60 °C
Dodatkowe filtrowanie przy 50 kV	mm Al	2,0
Własne filtrowanie przy 50 kV	mm Al	0,8
Całkowite filtrowanie przy 50 kV	mm Al	2,8
Model lampy rentgenowskiej		Toshiba D-052SB
Wielkość ogniska lampy rentgenowskiej zgodnie z normą IEC 60336	mm	0,5
Kąt anody	°	5
Stosunek impuls/pauza		1:60 lub więcej
Czas trwania promieniowania	sek	1,9 - 13,5

4.1 Dane o wydajności lampy rentgenowskiej

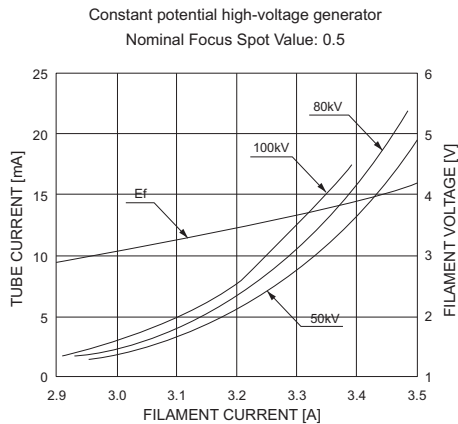
- Maksymalne odchylenie przetężenia od wyświetlanej wartości $\pm 10\%$
- Maksymalne odchylenie prądu lampy od wyświetlanej wartości $\pm 20\%$
- Maksymalne odchylenie czasu naświetlania od wyświetlanej wartości $\pm 10\%$
- Urządzenie odpowiada normie IEC 61223-3-4 i IEC 60601-1.
- Najniższy możliwy współczynnik obciążenia uzyskuje się z połączenia ustawienia przy 50 kV i 4 mA.

Maximum Rating Charts

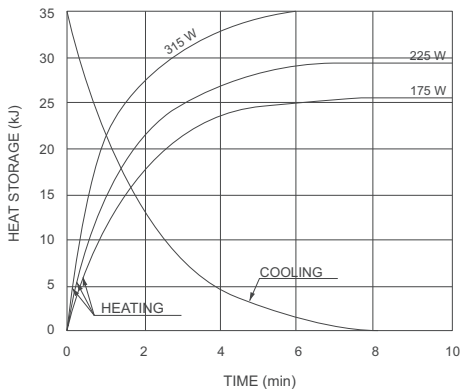
DC (Center Grounded)



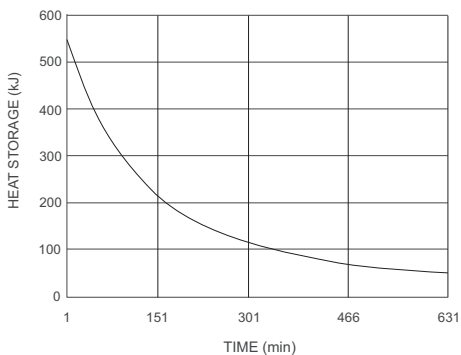
Emission and Filament Characteristics



Anode Thermal Characteristics



Monoblock Cooling Curve



Detektor		Panorama	Ceph
		Wyrób	Xmaru 1501CF-HS
Typ	Zespół fotodiód CMOS		
Wielkość piksela	µm	100	
Powierzchnia aktywna	mm	6 x 150,4	5,9 x 230,4
Częstotliwość odświeżania	fps	300	200
Skala szarości	bit	14	
Ogólne dane techniczne			
Produkt	Cyfrowy aparat rentgenowski		
Model	Vista Pano		

Ogólne dane techniczne		
Wysokość	mm	1587 - 2287
Wymiary (S x G)	mm	1938 x (1223 - 1284)
Pionowy zakres ruchu kolumny teleskopowej	mm	700
Masa	kg	130
Waga ze stopą (opcjonalną)	kg	180

Tryb obrazowa- nia	FDD mm	FOD mm	ODD mm	Skala rejestracji zdjęcia (Współczynnik powiększenia)
Panorama	490,2	375,0	115,2	1,3
Ceph	1745	1525	220	1,14

FDD: odstęp ognisko - detektor

FOD: odstęp ognisko - obiekt

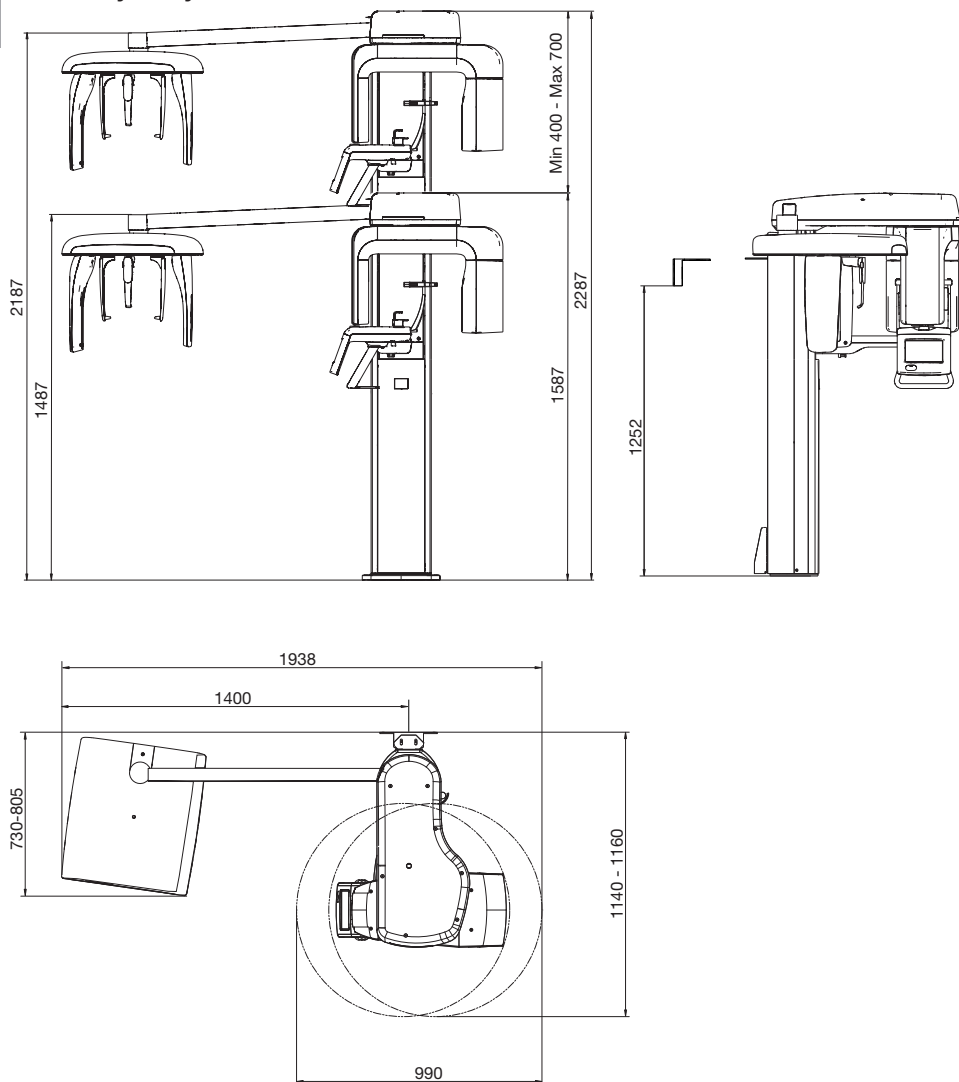
ODD: odstęp obiekt - detektor (ODD = FDD - FOD)

Skala rejestracji zdjęcia = FDD / FOD

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

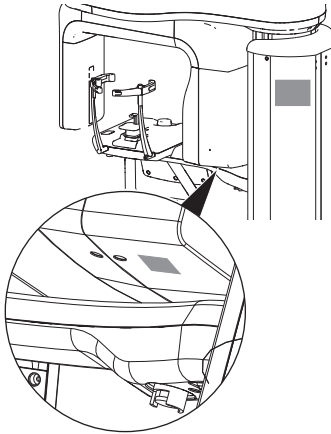
Warunki otoczenia przy przechowywaniu i transporcie		
Temperatura	°C	-10 do +60
Względna wilgotność powietrza	%	10 - 75
Ciśnienie powietrza	hPa	860 - 1060

4.2 Wymiary



4.3 Tabliczka znamionowa

Tabliczki znamionowe znajdują się na lampie rentgenowskiej oraz na kolumnie teleskopowej.



4.4 Ocena zgodności

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

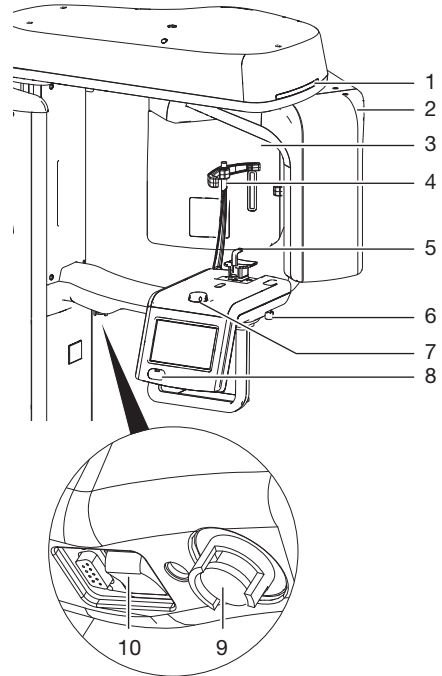
Urządzenie VistaPano S zostało opracowane i wyprodukowane zgodnie z poniższymi przepisami:

- Montaż lamp rentgenowskich: [DG-10A05T3] IEC 60601-2-28 (1993)
- Ochrona przed wnikaniem wody: brak ochrony: IPX0
- Ochrona przed porażeniem elektrycznym: urządzenie posiada klasę ochrony I, części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta typu B

Oznakowanie CE informuje, że produkt spełnia obowiązujące wymagania zgodnie z wytyczną 93/42/EEC dotyczącą produktów medycznych.

5 Działanie

5.1 Panoramiczny aparat rentgenowski

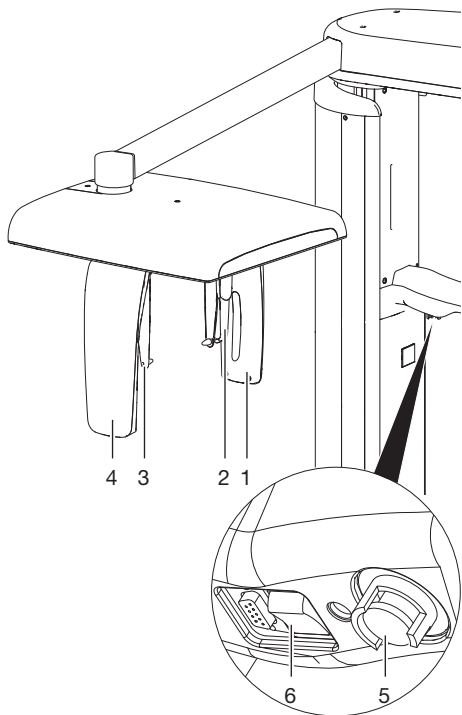


- 1 Dioda LED stanu
- 2 Łuk w kształcie C
- 3 Lampa rentgenowska
- 4 Podpórki głowy z poduszkami
- 5 Podpórka podbródka i zagryzak
- 6 Dźwignia do pozycjonowania wskaźnika laserowego górnego kła
- 7 Koło nastawcze do pozycjonowania podpórek głowy
- 8 Przyciski do ustawiania wysokości
- 9 Przycisk awaryjnego wyłączenia
- 10 Włącznik

Za pomocą rentgenowskiego urządzenia panoramicznego wykonuje się cyfrowe obrazy panoramiczne, które umożliwiają dokonanie diagnostyki obszaru twarzoczaszkowego.

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

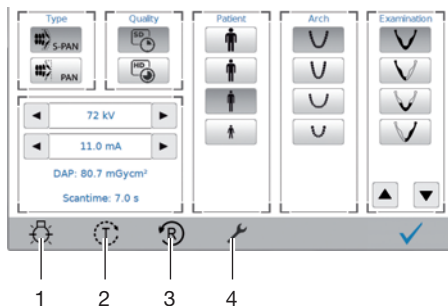
5.2 Aparat telereentgenowski



- 1 Przesłona dodatkowa
- 2 Podpórka nosa
- 3 Oliwki douszne z uchwytem
- 4 Czujnik (Ceph)
- 5 Przycisk awaryjnego wyłączenia
- 6 Włącznik

Za pomocą aparatu telereentgenowskiego cyfrowo odwzorowywana jest anatomia czaszki. Zadanie rentgenowskie jest uruchamiane za pośrednictwem programu do obrazowania i aktywowane na ekranie dotykowym.

5.3 Ekran dotykowy



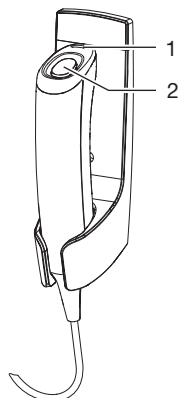
- 1 Aktywacja/dezaktywacja wszystkich wskaźników laserowych
- 2 Przebieg testowy, przytrzymać naciśnięty przycisk
- 3 Przebieg powrotny
- 4 Język wyświetlania

5.4 Wyzwalacz

Wyzwalacz ręczny

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

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



- 1 Wskaźnik kontrolny (LED)
- 2 Wyzwalacz

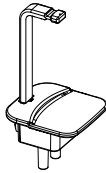
Alternatywny wyzwalacz (opcja)

Ten wyzwalacz jest umieszczany w stanie spoczynku poza pomieszczeniem rentgenowskim. Przy pomocy wyzwalacza wykonywane jest przygotowane zdjęcie i aktywowane jest promieniowanie RTG.

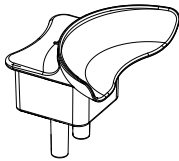
5.5 Pozycjonery

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

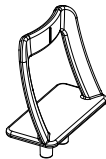
Zagryzak i uchwyt zagryzaka



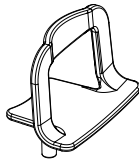
Podpórka podbródka dla osób bezzębnych



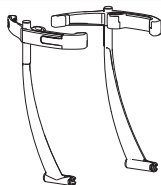
Podpórka podbródka do zdjęć stawów skroniowo-żuchwowych



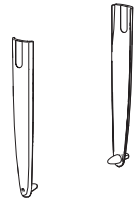
Podpórka podbródka do zdjęć zatok



Podpórki głowy z poduszkami



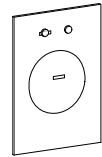
Oliwki douszne z uchwytem



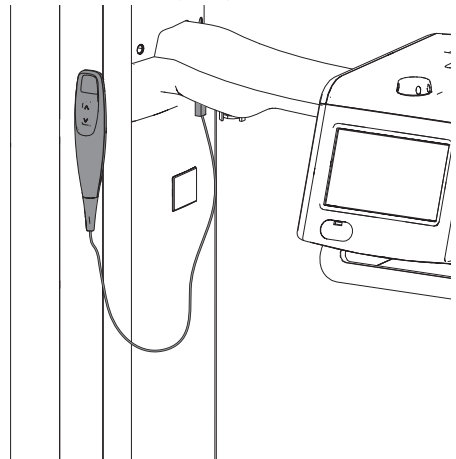
Podpórka nosa




Płyta na nadgarstek

**5.6 Przełącznik ręczny do ustawienia wysokości**

Przełącznik ręczny można stosować do ustawiania wysokości urządzenia wymiennie z przyciskami na ekranie dotykowym.



 Urządzenie mogą ustawiać, instalować i dokonywać odbioru technicznego tylko wykwalifikowani fachowcy lub osoby przeszkolone przez firmę Dürr Dental.

6 Wymagania

6.1 Pomieszczenie montażu

Pomieszczenie montażu musi spełniać następujące wymagania:

- Zamknięte, suche pomieszczenie.
- Nie może to być pomieszczenie o konkretnym przeznaczeniu (n p. kotłownia lub pomieszczenie wilgotne)
- Brak istotnych pól zakłócających (n p. silnych pól magnetycznych), które mogłyby zakłócać działanie urządzenia.
- Zachowane warunki otoczenia (patrz "Dane techniczne" w instrukcji użytkowania).

6.2 Dane dotyczące przyłącza elektrycznego

- › Przyłącze elektryczne do sieci zasilającej należy wykonać zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami krajowymi i normami dotyczącymi podłączania urządzeń niskonapięciowych w zastosowaniach medycznych.
- › Zwracać uwagę na pobór prądu podłączanych urządzeń.
- › Zalecane jest zabezpieczenie przed prądem nadmiarowym w sieci zasilającej.


Przekrój przewodu jest uzależniony od poboru prądu, długości przewodu oraz temperatury otoczenia urządzenia. Informacje dotyczące poboru prądu znajdują się w danych technicznych urządzenia do zainstalowania.

W poniższej tabeli znajdują się minimalne przekroje przewodów w zależności od poboru prądu:

Pobór prądu urządzenia [A]	Przekrój poprzeczny [mm ²]
> 10 i < 16	1,5
> 16 i < 25	2,5
> 25 i < 32	4
> 32 i < 40	6

Pobór prądu urządzenia [A]	Przekrój poprzeczny [mm ²]
> 40 i < 50	10
> 50 i < 63	16

6.3 Wymagania systemowe

 Wymagania systemowe dotyczące komputera znajdują się w dziale Download pod adresem www.duerdental.com (dokument nr 9000-618-148).

6.4 Monitor

Należy stosować monitory do rentgenów cyfrowych o podwyższonej intensywności świecenia i szerokim zakresie kontrastu.

Silne światło w pomieszczeniu, bezpośrednio padające światło słoneczne, jak również odbicia zmniejszają wartość diagnostyczną zdjęć rentgenowskich.

7 Instalacja

7.1 Bezpieczeństwo przy podłączeniu elektrycznym

- › Przewody do urządzenia należy przeprowadzić bez naprężeń mechanicznych.
- › Przed uruchomieniem urządzenia porównać napięcie sieciowe z danymi dotyczącymi sieci na tabliczce znamionowej (patrz też "4.3 Tabliczka znamionowa").
- › Urządzenie oraz komputer należy podłączać do tego samego uziemienia.

7.2 Podłączanie urządzenia do sieci

Wymagania:

- ✓ Napięcie sieci zgadza się z danymi na tabliczce znamionowej zasilacza.
- › Podłączyć przewody podłączeniowe.

7.3 Bezpieczne połączenie urządzenia

Przy podłączaniu urządzenia z innymi lub z częściami innych urządzeń może dojść do niebezpiecznych sytuacji (np. na skutek prądu upływowego).



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Porażenie prądem na skutek brakującego przewodu uziemiającego

- › Połączyć urządzenie z uziemieniem.

- › Urządzenia podłączać wyłącznie wtedy, gdy nie stwarza to zagrożenia dla użytkownika i pacjenta.
- › Urządzenia podłączać wyłącznie wtedy, gdy połączenie nie ma wpływu na otoczenie.
- › Jeśli nie można ustalić z danych urządzenia, czy połączenie będzie bezpieczne, należy określić bezpieczeństwo za pomocą biegłego (np. odpowiedniego producenta).
- › W przypadku podłączania urządzenia do innych urządzeń, ak np . do komputera, należy przestrzegać wytycznych rozdziału 16 normy IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- › W przypadku ustawienia komputera w otoczeniu pacjenta:
Podłączać wyłącznie komponenty (np. komputer, monitor, drukarka), które spełniają normę IEC 60601-1 (EN 60601-1).

- › W przypadku ustawienia komputera poza otoczeniem pacjenta:
Podłączać wyłącznie komponenty (np. komputer, monitor, drukarka), które spełniają co najmniej normę IEC 60950-1 (EN 60950-1).

8 Odbiór techniczny



UWAGA

Niebezpieczeństwo zwarcia na skutek tworzenia się kondensatu

- › Urządzenie włączyć dopiero gdy ogrzeje się do temperatury pokojowej i jest suche.

Niezbędne testy (n p. test akceptacyjny) są regulowane miejscowymi przepisami.

- › Dowiedzieć się, jakie testy należy przeprowadzić.
- › Przeprowadzić testy zgodnie z miejscowymi przepisami.

8.1 Test akceptacyjny



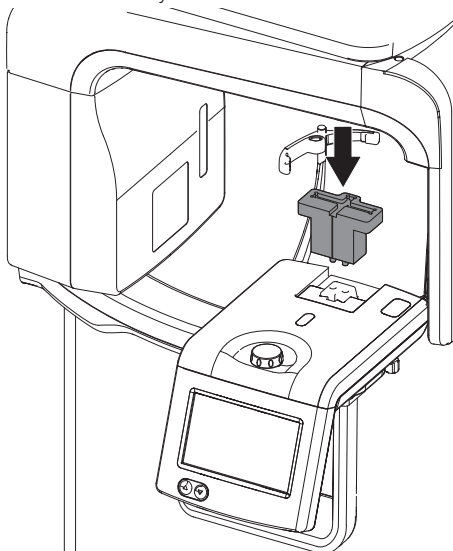
Do badania przy odbiorze przy systemach panoramicznych potrzebny jest fantom Intra / Extra Digital i w razie potrzeby odpowiedni uchwyt fantomu.

- › Przed uruchomieniem przeprowadzić test standardowy systemu rentgenowskiego zgodnie z odpowiednimi przepisami.

Umieszczanie uchwytu fantomu w systemie panoramicznym

Podczas testu akceptacyjnego i standardowego w uchwycie fantomu umieszcza się fantom.

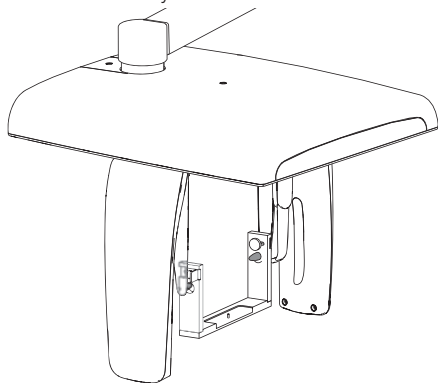
- › Umieścić uchwyt fantomu.



Umieszczanie uchwytu fantomu Ceph

Podczas testu akceptacyjnego i standardowego w uchwycie fantomu umieszcza się fantom.

- › Umieścić uchwyt fantomu.



8.2 Badanie bezpieczeństwa elektrycznego

- › Przeprowadzić badanie bezpieczeństwa elektrycznego zgodnie z miejscowymi przepisami (n p. zgodnie z IEC 62353).
- › Udokumentować wyniki.

8.3 Włączanie urządzenia



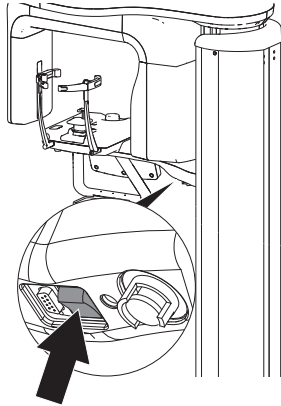
PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia poruszającym się łukiem w kształcie litery C

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

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

- › Włączyć urządzenie.



Dioda LED na urządzeniu miga na niebiesko w trakcie procesu uruchamiania. Gdy urządzenie jest gotowe do pracy, dioda LED na nim zapala się na niebiesko.

8.4 Instalacja i konfiguracja urządzenia

Urządzenie można obsługiwać za pomocą następujących programów do obrazowania:

- VistaSoft firmy Dürr Dental
- VistaConnect firmy Dürr Dental
- DBSWIN firmy Dürr Dental
- VistaEasy firmy Dürr Dental
- ImageBridge firmy Dürr Dental
- Oprogramowanie innych producentów na zapytanie

Ustawienie sieci

Przesył danych pomiędzy urządzeniem a komputerem PC ma miejsce za pośrednictwem osobnego połączenia sieciowego. Wymagany przewód sieciowy oraz karta Ethernet znajdują się w zakresie dostawy urządzenia.

- › Zamontować i zainstalować kartę Ethernet w komputerze PC.
- › Połączyć przewód sieciowy z przyłączem sieciowym karty Ethernet.



Ustawienia IP urządzenia są następujące:

Adres IP urządzenia: 10.42.43.10

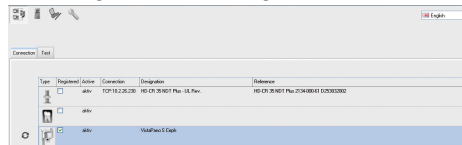
Maska podsieci urządzenia:
255.255.255.0


- › Ustawić kartę Ethernet w komputerze PC
 - › Adres IP: 10.42.43.15
 - › Maska podsieci: 255.255.255.0
- › Sprawdzić, czy używany firewall nie blokuje portu TCP 20130, w razie potrzeby odblokować.
- › Otworzyć konsolę za pomocą *Start > Uruchom > cmd*.
- › Sprawdzić połączenie za pomocą komendy *ping 10.42.43.10*.

Konfiguracja urządzenia w DBSWIN lub VistaEasy


Konfiguracja następuje przy pomocy programu VistaNetConfig, który zostaje automatycznie zainstalowany przy instalacji programu DBSWIN lub VistaEasy.

- › Wybrać *Start > Programy > Dürr Dental > VistaNetConfig > VistaNetConfig*.



- › Kliknąć na .
- Lista podłączonych urządzeń zostanie zaktualizowana.
- › Aktywować podłączone urządzenie w zakładce *Zarejestrowane*.

Konfiguracja urządzenia w VistaSoft

- › Wybrać  > *Stanowiska rentgenowskie > Automatyczne wyszukiwanie*.
- › Wybrać urządzenie rentgenowskie z listy.
- › Wpisać użytkownika i adresy.

- › Zamknąć asystenta za pomocą **OK**.
 Stanowisko rentgenowskie pojawia się na liście stanowisk rentgenowskich.

Automatic configuration of X-ray stations

Search result

Please select at least one of the X-ray stations listed below.

Demo Device:

VistaPano S Ceph Panoramic D20700001:

VistaPano S Ceph Ceph D20700001:

General

Owner:

Address:

Na pasku menu są wyświetlone standardowe typy obrazowania.



Aby wybrać więcej typów obrazowania:

- › wybrać > **Typy obrazowania** .
- › Dopasowanie typu obrazowania po kliknięciu na typ obrazowania i wybranie opcji **Konfiguruj** .

Configuration

Application

Devices

Acquisition types

X-ray stations

Interfaces

Practices

Acquisition types Acquisition type CephHeadLateral

Mode class:

Acquisition source:

Acquisition source:

Acquisition mode: Last mode used

Favourite:

- › Zamknąć asystenta za pomocą **OK**.
 Wybrane typy obrazowania pojawiają się dodatkowo na pasku menu.



9 Obsługa

9.1 Krótki przegląd obsługi urządzenia

- › Włączanie
- › Wybór pacjenta / Zapisywanie danych pacjenta
- › Wybór parametru obrazowania
- › Ustawienie pacjenta w prawidłowej pozycji przy urządzeniu
- › Wykonanie obrazu rentgenowskiego
- › Przesyłanie i zapisywanie obrazu
- › Czyszczenie i dezynfekcja urządzenia

9.2 Włączanie urządzenia



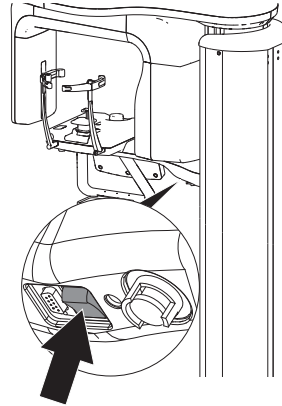
PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia poruszającym się łukiem w kształcie litery C

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

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

- › Włączyć urządzenie.



Dioda LED na urządzeniu miga na niebiesko w trakcie procesu uruchamiania. Gdy urządzenie jest gotowe do pracy, dioda LED na nim zapala się na niebiesko.

9.3 Ustawienia oprogramowania do obrazowania



Ustawienia są opisane na przykładzie programu do obrazowania DBSWIN.

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

Przegląd parametrów w DBSWIN

Typ pacjenta

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

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

W przypadku ustawienia Dziecko zmieniają się parametry rentgenowskie:

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



Duży, zdrowy pacjent



Standardowy pacjent



Drobny pacjent



Dziecko (< 13 lat)

Typ Pano

W przypadku technologii S-Pan zapisywanych jest kilkanaście warstw. Optymalne zdjęcie panoramiczne powstaje poprzez wybranie najostrzejszej warstwy dla każdego pionowego i poziomego obszaru zdjęciowego i scaleniu tych obszarów zdjęciowych na jednym zdjęciu.

S- Pan jest wybrana wstępnie.



S-PAN

S-PAN



PAN

PAN

Jakość obrazu



HD - Zdjęcie panoramiczne

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



SD - Zdjęcie panoramiczne

To ustawienie jest wykorzystywane przy standardowych zdjęciach.

Łuk szczęki

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



Normalny łuk szczękowy



Wąski łuk szczękowy



Szeroki łuk szczękowy



Dziecięcy łuk szczękowy

Programy zdjęciowe

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

Obrazy panoramiczne



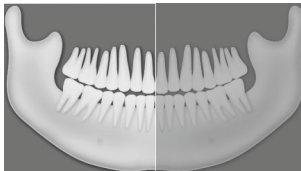
Standard

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



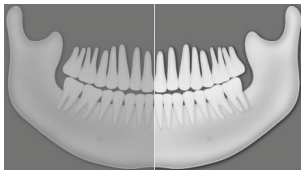
Od przodu

Na obrazie jest przedstawiony mniejszy obszar zębowy bez górnych korzeni.



Prawa

Na obrazie jest przedstawiony wyłącznie obszar zębowy z prawej strony.



Lewa

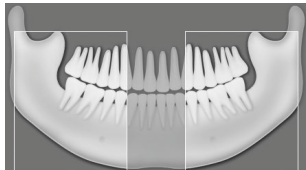
Na obrazie jest przedstawiony wyłącznie obszar zębowy z lewej strony.

Obrazy panoramiczne



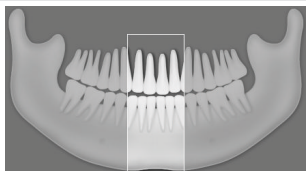
Pod kątem prostym

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



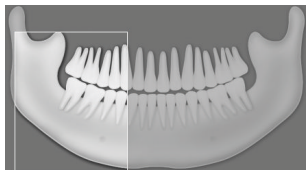
Skrzydłowo-zgryzowe

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



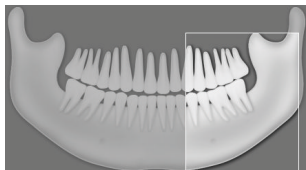
Skrzydłowo-zgryzowe od przodu

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



Skrzydłowo-zgryzowe od prawej

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



Skrzydłowo-zgryzowe od lewej

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

Zdjęcia stawu skroniowo-żuchwowego



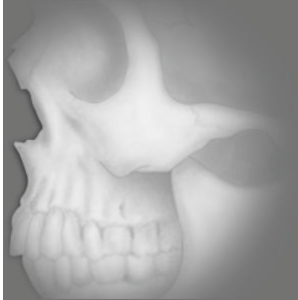
Staw szczękowy Lat

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



Staw szczękowy PA

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

Zdjęcia zatok**Zatoki Lat**

Na obrazie są przedstawione zatoki przynosowe z boku.

**Zatoki PA**

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

Obrazy telerentgenowskie**Głowa całość Lat**

Jakość obrazu "HD" została wybrana wstępnie przez użytkownika.

Na zdjęciu rentgenowskim przedstawiona jest głowa pacjenta.

Głowa Lat

Na obrazie jest przedstawiona przednia część czaszki pacjenta.

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

**Głowa PA**

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

Obrazy telerentgenowskie



SMV

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



Projekcja Watersa

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



Nadgarstek

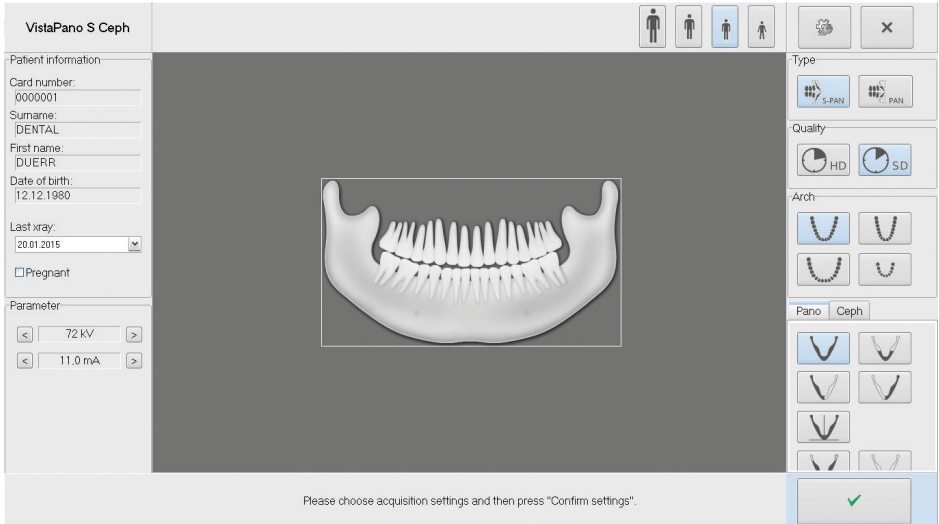
Na obrazie jest przedstawiony nadgarstek pacjenta. Przeznaczone jest do wyciągania wniosków dot. etapu wzrostu ciała / szczęki.

Przygotowanie zdjęcia rentgenowskiego w DBSWIN

✓ Program DBSWIN jest uruchomiony.

› Wybrać pacjenta.

- › Wybrać zakładkę *Rentgen*.
Otwiera się okno z konfiguracją.



- W zależności od pacjenta zostaną wybrane wstępnie parametry takie jak typ pacjenta, łuk szczękowy i program obrazowania.
- › Sprawdzić parametry.
 - › Jeśli wybrane wstępnie parametry są prawidłowe, kontynuować pracę bezpośrednio na urządzeniu.

9.4 Mocowanie pozycjonera do zdjęcia panoramicznego

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

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

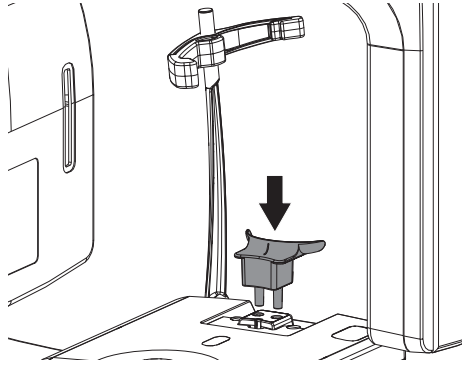
W zależności od przypadku można także stosować inne pozycjonery.

i Korzystać z zagryzaka można bez osłonki higienicznej lub z nią.

Zalecamy korzystanie z zagryzaka z osłonką higieniczną.

Jeśli zagryzak jest stosowany bez osłonki higienicznej, przestrzegać wskazówek dot. czyszczenia z "11 Oczyszczanie".

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



Mocowanie pozycjonera do zdjęcia panoramicznego z osłonką higieniczną (opcja)

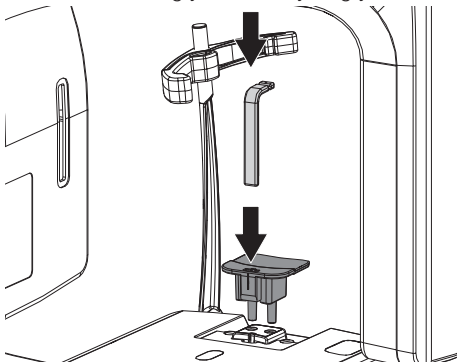


OSTRZEŻENIE

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

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

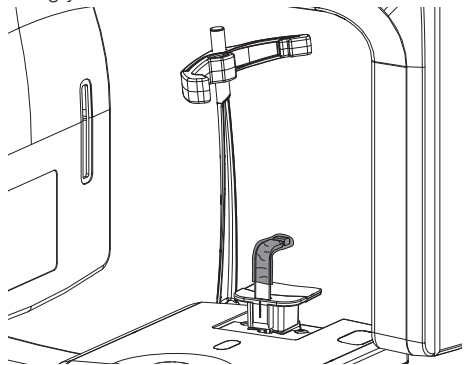
› Zamontować zagryzak i uchwyt zagryzaka.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakażenia krzyżowego przez nieoczyszczony zagryzak

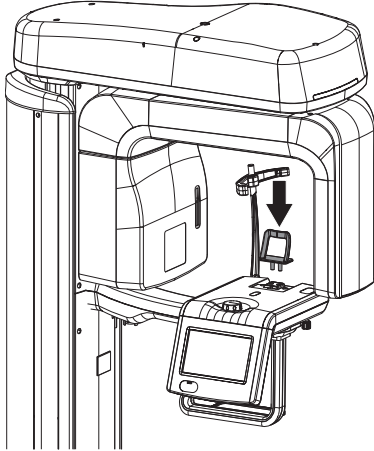
- › Oczyszczyć zagryzak zgodnie z wytycznymi dotyczącymi czyszczenia.
- › Opcjonalnie nałożyć osłonkę higieniczną na zagryzak.



9.5 Mocowanie pozycjonera do zdjęcia stawu skroniowo-żuchwowego

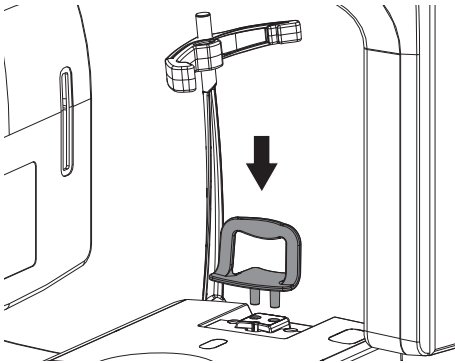
Tylko z podpórką podbródka do zdjęcia stawu skroniowo-żuchwowego można zapewnić prawidłowe zdjęcie.

- Zamocować podpórkę podbródka do zdjęcia stawu skroniowo-żuchwowego.



9.6 Mocowanie podpórki podbródka do zdjęcia zatok

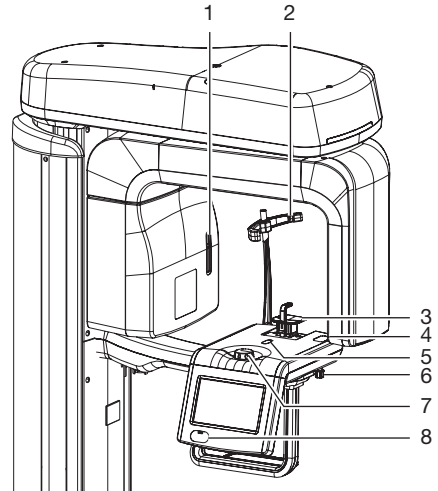
- Zamocować podpórkę podbródka do zdjęcia zatok.



9.7 Ustawienie pacjenta w prawidłowej pozycji

W celu wykonania zdjęcia rentgenowskiego pacjent jest ustawiany w prawidłowej pozycji za pomocą odpowiednich pozycjonatorów w urządze-

niu i wskaźników laserowych. W trakcie obrazowania pacjent nie może się poruszać.



- 1 Wskaźnik laserowy linii frankfurckiej poziomej
- 2 Podpórki głowy z poduszkami
- 3 Pozycjoner, np. uchwyt zagryzaka
- 4 Wskaźnik laserowy górnego kła
- 5 Wskaźnik laserowy płaszczyzny strzałkowej
- 6 Dźwignia do pozycjonowania wskaźnika laserowego górnego kła
- 7 Koło nastawcze do pozycjonowania podpórek głowy
- 8 Przyciski do ustawiania wysokości

Wymagania:

- ✓ Pacjent zdjął ozdoby i przedmioty metalowe, takie jak np. kolczyki, spinki do włosów, okulary, sztuczne uzębienie lub protezy ortodontyczne.
- ✓ Pacjent założył ołowiany fartuch ochronny.
- ✓ Pacjent został poinformowany o przebiegu obrazowania rentgenowskiego.
- ✓ Pacjent został poinformowany o tym, że podczas zdjęcia rentgenowskiego język musi dotykać podniebienia.
- ✓ Pacjent został poinformowany o tym, że podczas pozycjonowania wskaźników laserowych musi mieć zamknięte oczy.
- ✓ Pacjent został poinformowany o tym, że podczas obrazowania rentgenowskiego nie może się poruszyć, dopóki urządzenie nie znajdzie się ponownie w pozycji wyjściowej.




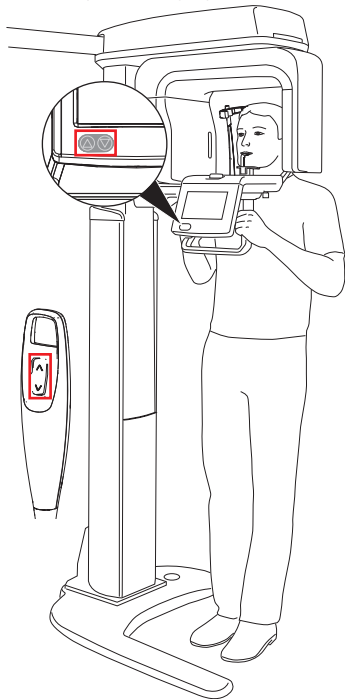
PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia poruszającym się łukiem w kształcie litery C

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

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

- › Ustawić pacjenta w pozycji wyprostowanej przy urządzeniu.
- › Za pomocą przycisków  ustawić urządzenie na odpowiedniej wysokości.



Przygotowanie zdjęcia panoramicznego



Korzystać z zagryzaka można bez osłonki higienicznej lub z nią.

Zalecamy korzystanie z zagryzaka z osłonką higieniczną.

Jeśli zagryzak jest stosowany bez osłonki higienicznej, przestrzegać wskazówek z "9.4 Mocowanie pozycjonera do zdjęcia panoramicznego" oraz dotyczących oczyszczania z "11 Oczyszczanie".

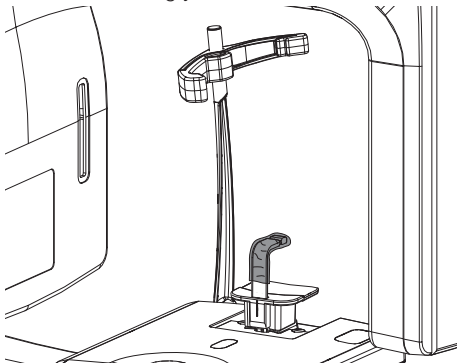


OSTRZEŻENIE

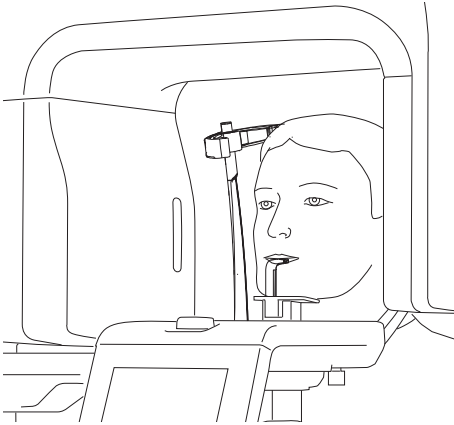
Niebezpieczeństwo zakażenia krzyżowego w przypadku niekorzystania z osłonek higienicznych lub wielokrotnego ich użycia

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

- › Dezynfekcja pozycjonerów patrz "10 Czyszczenie i dezynfekcja".
- › Nałożyć osłonkę higieniczną na zagryzak (opcjonalnie).
- › Zamocować zagryzak.




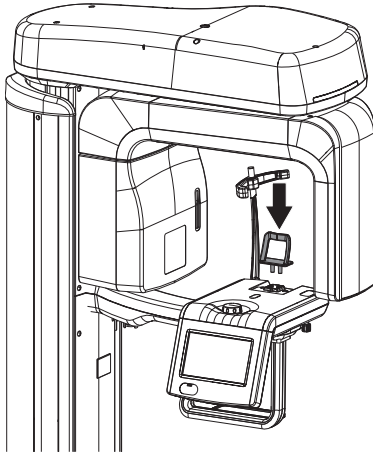
- › Pacjent zagryza zagryzak, górnymi i dolnymi siekaczami w przeznaczonych do tego rowkach. (W przypadku pacjentów, którzy nie mają zębów, należy wykorzystać podpórkę podbródka dla pacjentów bezzębnych.)



- › W razie potrzeby raz jeszcze skorygować wysokość urządzenia.

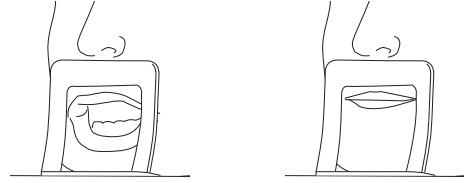
Przygotowanie do zdjęcia stawu skroniowo-żuchwowego

-  Do zdjęcia stawu skroniowo-żuchwowego konieczne jest zdjęcie z otwartymi ustami oraz zdjęcie z zamkniętymi ustami.
- › Zamocować podpórkę podbródka do zdjęcia stawu skroniowo-żuchwowego.



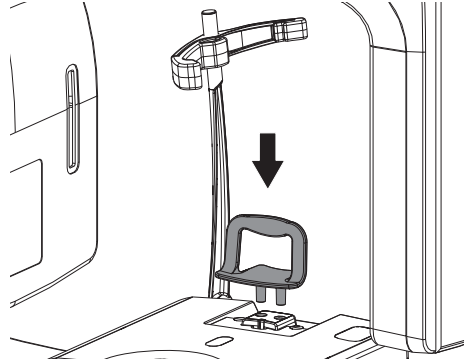
- › Ustawić pacjenta górną wargą na wprost podpórki podbródka.

- › Pacjent otwiera lub zamyka usta.

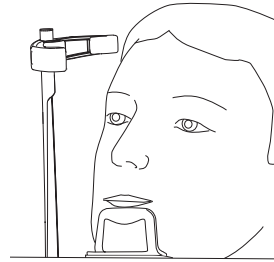


Przygotowanie do zdjęcia zatok

- › Zamocować podpórkę podbródka do zdjęcia zatok. Użycie podpórki podbródka i pozycjonowanie pacjenta.



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



Ustalenie pozycji za pomocą wskaźnika laserowego




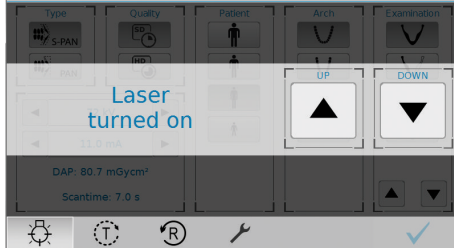
OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo oślepienia promieniami lasera

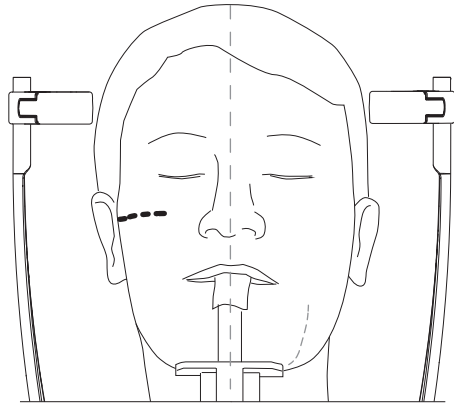
- › Unikać bezpośredniego świecenia laserem w oczy pacjenta.
- › Wskaźniki laserowe aktywować dopiero gdy pacjent zamknie już oczy.

i Wypoziomowanie wskaźnika laserowego górnego kła decyduje o jakości obrazu.

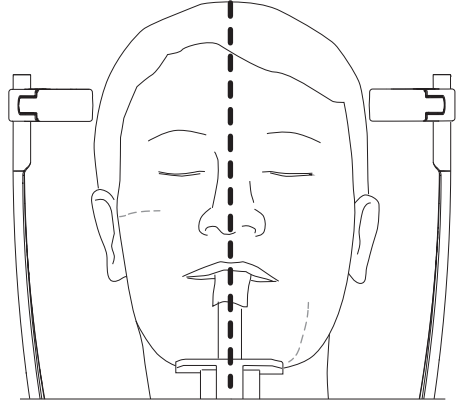
- › Sprawdzić, czy pacjent zamknął oczy.
- › W razie potrzeby raz jeszcze skorygować wysokość urządzenia.
- › Aktywować wskaźniki laserowe na ekranie dotykowym za pomocą .



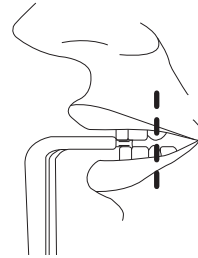
- › Przy pomocy wskaźnika laserowego wyrównać głowę pacjenta do poziomej linii frankfurckiej. Wyjątek: Zdjęcie zatok. Pacjent odchyła kręgosłup szyjny o ok. 10° do 15° do tyłu. Laser na wysokości dolnej krawędzi oczu.
- › **W przypadku obrazu zatok:** Pacjent odchyła kręgosłup szyjny o ok. 10° do 15°.



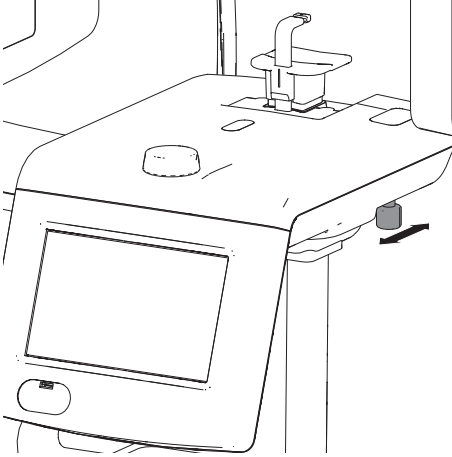
- › Skontrolować i w razie potrzeby skorygować wskaźnik laserowy płaszczyzny strzałkowej.



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



- › W razie potrzeby skorygować ręcznie wskaźnik laserowy.

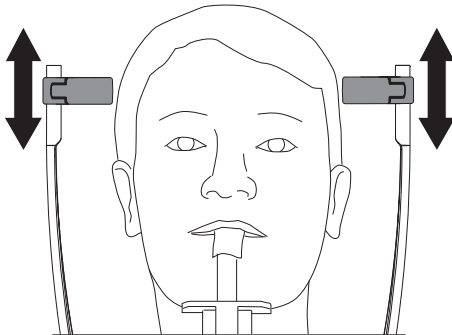


Pacjent jest prawidłowo ustawiony dzięki wskaźnikowi laserowemu.

- › Aktywować wskaźniki laserowe na ekranie dotykowym za pomocą .

Ustawianie podpórek głowy

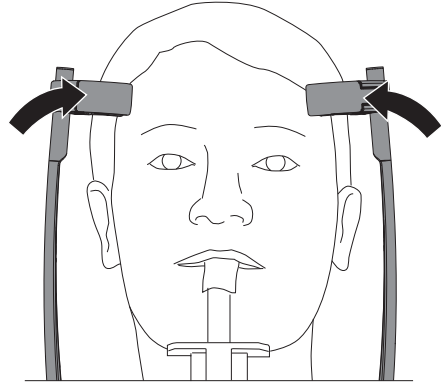
- › Dopasować wysokość podpórek głowy.





- › Ostrożnie docisnąć podpórki głowy w kierunku głowy, aby sprawdzić prawidłowe ułożenie. Urządzenie lub podpórki głowy nie zostaną przy tym uszkodzone.

W idealnym przypadku podpórki głowy powinny znajdować się nieco powyżej brwi, w razie potrzeby skorygować ich pozycję.

- › Tak ustawić podpórki głowy za pomocą koła nastawczego, aby przylegały do głowy pacjenta.



- › Wykonać przebieg testowy poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku .
- › Wykonać przebieg powrotny poprzez naciśnięcie przycisku .

9.8 Wykonanie obrazu rentgenowskiego



PRZESTROGA

Uszkodzenie na skutek promieniowania rentgenowskiego

Promienie rentgenowskie mogą powodować uszkodzenia tkanek.

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



PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zbyt wysokiej dawki promieniowania

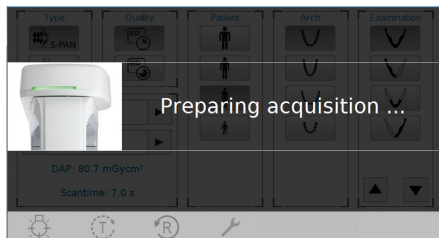
- › Przed rozpoczęciem wykonywania zdjęcia należy sprawdzić na ekranie dotykowym wszystkie dane wprowadzone za pośrednictwem komputera.

- › Sprawdzić wszystkie parametry na ekranie dotykowym i w razie potrzeby zmienić. Zmienione parametry są natychmiast synchronizowane z DBSWIN.
- › Sprawdzić, czy pacjent dotyka językiem podniebienia.

- › Wykonać obraz przyciskiem  .

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

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



- › Wykonać obraz poprzez naciśnięcie przycisku i przytrzymanie go, aż rozlegnie się sygnał dźwiękowy i zgaśnie światelko kontrolne. Czasy skanowania w zależności od typu pacjenta, programu zdjęciowego i jakości zdjęcia patrz "15 Parametry programu Panorama". W trakcie wykonywania zdjęcia na żółto zapala się dioda LED na wyzwalaczu ręcznym i na urządzeniu. Rozlega się sygnał dźwiękowy. Na ekranie dotykowym zostaje wyświetlony symbol rentgena:



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

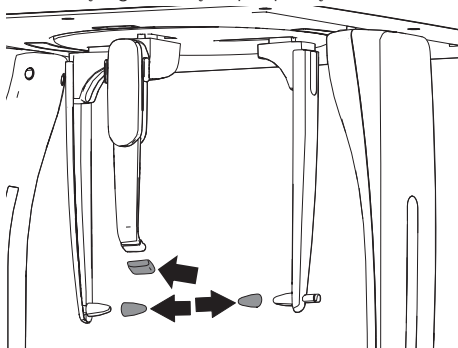
Dioda LED na urządzeniu zapala się na niebiesko, gdy obrazowanie RTG zostanie zakończone.

- › Poluzować podpórki głowy. Pacjent może opuścić pomieszczenie rentgenowskie.
- › Zdjąć osłonkę higieniczną.
- › Zdjąć pozycjonery i zdezynfekować.

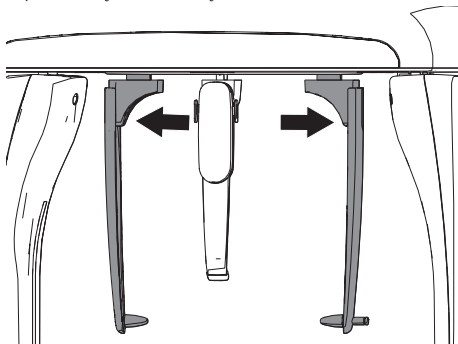
9.9 Obrazy telerentgenowskie

Przygotowanie urządzenia

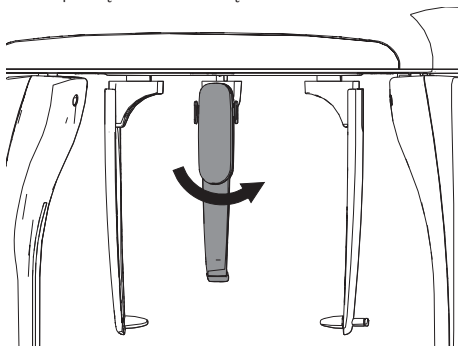
- › Dezynfekcja pozycjonerów patrz "10 Czyszczenie i dezynfekcja".
- › Założyć nasadki ochronne na oliwki douszne i osłonkę higieniczną na podpórkę nosa.





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



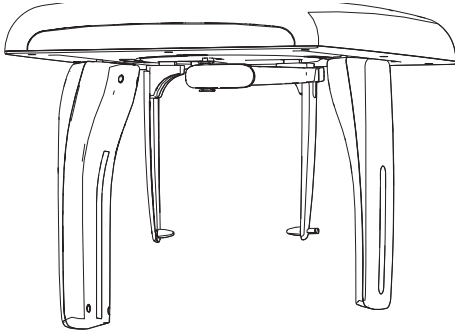
- › Podpórkę nosa odsunąć na bok.





- › Ustawić przybliżoną wysokość urządzenia za pomocą   do wysokości pacjenta.

Ustawienie pacjenta w prawidłowej pozycji

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



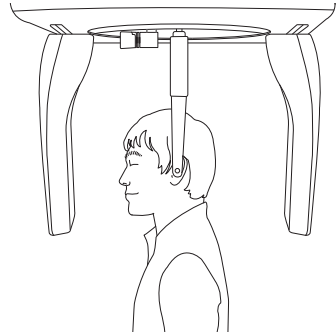
Wymagania:

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

Przygotowanie obrazu Głowa PA

- ✓ Uchwyty oliwek dousznych są od siebie odsunięte.
- ✓ Podpórka nosa jest odchylna do góry.
- ✓ Uchwyty oliwek dousznych są obrócone o 90° w stosunku do czujnika.
- ✓ Oliwki douszne mają założone nasadki ochronne, a podpórka nosa ma osłonkę higieniczną.
- ✓ Urządzenie jest na wysokości dopasowanej do wzrostu pacjenta

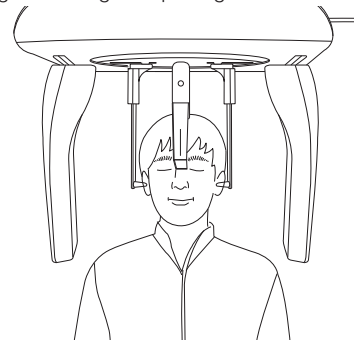
- › Ustawić pacjenta w pozycji wyprostowanej twarzą w kierunku czujnika. Linia frankfurcka pozioma pacjenta przebiega równoległe do podłogi.



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

Przygotowanie obrazu Głowa LAT

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



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



PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo obrażeń ze strony nieustawionej podpórki nosa

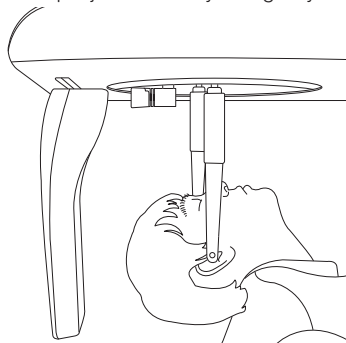
Poruszająca się przesłona dodatkowa może spowodować zranienie i szkody rzeczowe przy rozłożonej podpórce nosa

› Prawidłowo ustawić podpórkę nosa.

- › Ustawić podpórkę nosa na wysokości nasady nosa.

Przygotowanie obrazu SMV

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

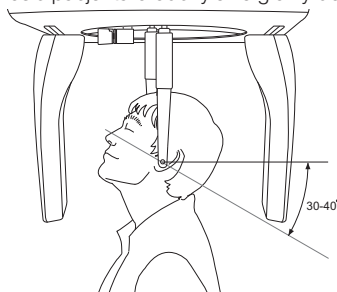


- › Ustawić uchwyty oliwek dousznych na wysokości zewnętrznych kanałów słuchowych pacjenta.

Przygotowanie obrazu Projekcja Watersa

- ✓ Uchwyty oliwek dousznych są od siebie odsunięte.
- ✓ Podpórka nosa jest odchylna do góry.
- ✓ Uchwyty oliwek dousznych są obrócone o 90° w stosunku do czujnika.
- ✓ Założyć nasadki ochronne na oliwki douszne.
- ✓ Urządzenie jest na wysokości dopasowanej do wzrostu pacjenta

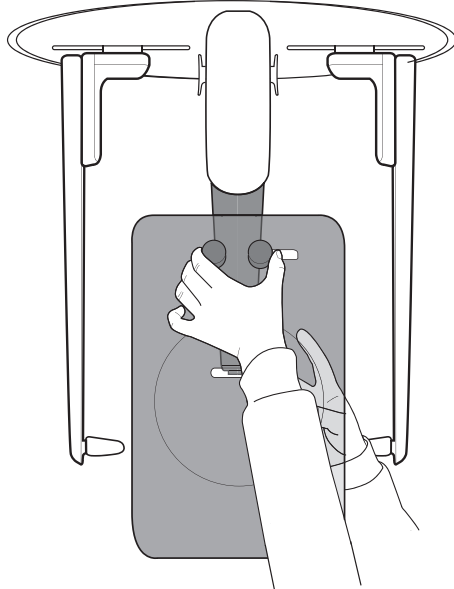
- › Ustawić pacjenta w pozycji wyprostowanej twarzą w kierunku czujnika.
- › Poprosić pacjenta o odchylenie głowy do tyłu.



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

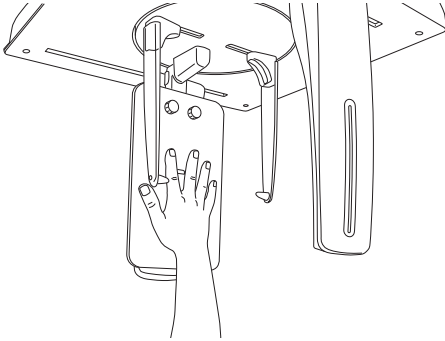
Przygotowanie obrazu nadgarstka

- ✓ Uchwyty oliwek dousznych są od siebie odsunięte.
- ✓ Uchwyty oliwek dousznych są obrócone o 90° w stosunku do czujnika.
- › Umieścić płytę nadgarstka na pozycjonerze nosa.
- › Zamocować płytę nadgarstka na podpórce nosa za pomocą ruchomych śrub.



- › Dokręcić mocno obydwie śruby.
- › Ustawić pacjenta bokiem do urządzenia.

- › Tak ustawić wysokość urządzenia, aby pacjent mógł położyć swoją dłoń ze zgiętym łokciem na płycie nadgarstka.
- › Pacjent kładzie prawą dłoń z rozpostartymi palcami na płycie nadgarstka.



Wykonywanie zdjęć rentgenowskich



PRZESTROGA

Uszkodzenie na skutek promieniowania rentgenowskiego

Promienie rentgenowskie mogą powodować uszkodzenia tkanek.

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




PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zbyt wysokiej dawki promieniowania

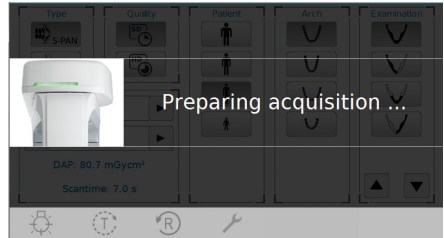
› Przed rozpoczęciem wykonywania zdjęcia należy sprawdzić na ekranie dotykowym wszystkie dane wprowadzone za pośrednictwem komputera.

- › Sprawdzić wszystkie parametry na ekranie dotykowym i w razie potrzeby zmienić. Zmienione parametry są natychmiast synchronizowane z DBSWIN.

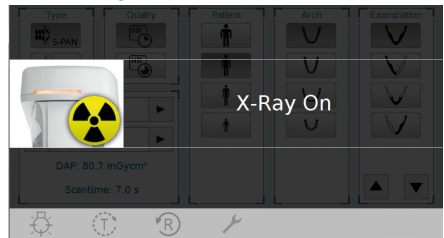
- › Wykonać obraz przyciskiem  .

Dioda LED na wyzwalaczu ręcznym i na urządzeniu zapala się na zielono.

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



- › Wykonać obraz poprzez naciśnięcie przycisku i przytrzymanie go, aż rozlegnie się sygnał dźwiękowy i zgaśnie światelko kontrolne. Czasy skanowania w zależności od typu pacjenta, programu zdjęciowego i jakości zdjęcia patrz "15 Parametry programu Panorama". W trakcie obrazowania porusza się aparat telerentgenowski, na pomarańczowo zapala się dioda LED na wyzwalaczu ręcznym i na urządzeniu. Rozlega się sygnał dźwiękowy. Na ekranie dotykowym zostaje wyświetlony symbol rentgena:

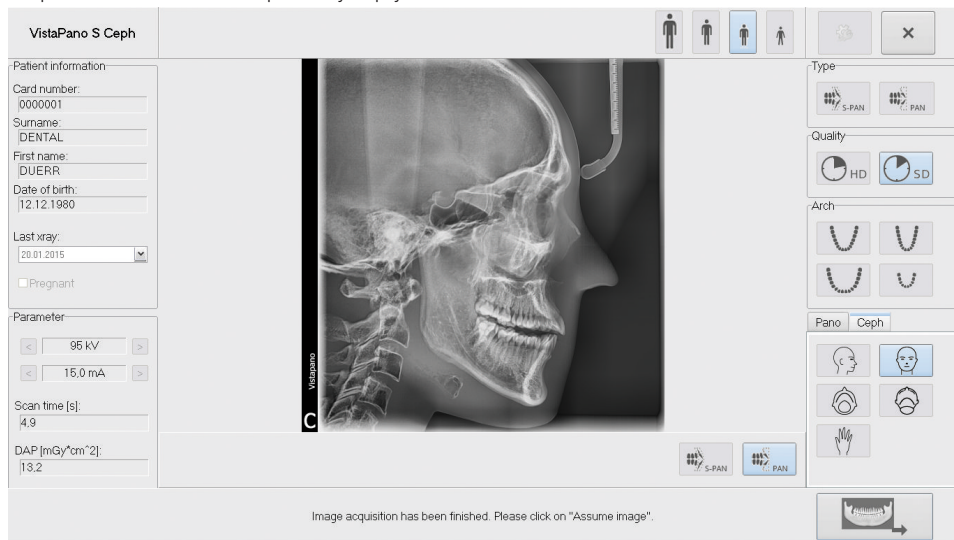


Aparat przesuwa się po zwolnieniu przycisku wyzwalacza z powrotem do pozycji wyjściowej. Dioda LED na urządzeniu zapala się na niebiesko, gdy obrazowanie RTG zostanie zakończone.

- › Poluzować pozycjonery. Pacjent może opuścić pomieszczenie rentgenowskie.
- › Zdjąć pozycjonery i zdezynfekować.

PL Przesyłanie i zapisywanie zdjęcia

W trakcie obrazowania DBSWIN wyświetla podgląd obrazu.
 Więcej wskazówek dotyczących programu patrz "Podręcznik DBSWIN".
 > Sprawdzić obraz i w razie potrzeby zoptymalizować.



> Przyciskiem  wczytać obraz do DBSWIN.

9.10 Przesyłanie i zapisywanie zdjęcia




W trakcie obrazowania DBSWIN wyświetla podgląd obrazu.

Gdy podgląd obrazu jest aktywny, po jego wykonaniu istnieje możliwość zaznaczenia lub odznaczenia technologii S-Pan. Bez podglądu obrazu zostaje on zapisane bezpośrednio w bazie danych programu.

Więcej wskazówek dotyczących programu patrz "Podręcznik DBSWIN".

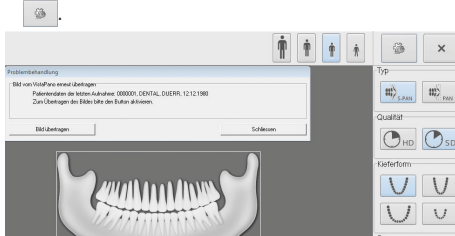
➤ Sprawdzić obraz i w razie potrzeby zoptymalizować.



- Przyciskiem  wybrać wstępnie w razie potrzeby S-PAN.
- Przyciskiem  wybrać wstępnie w razie potrzeby PAN.
- Przyciskiem  wczytać obraz do DBSWIN.

PL 9.11 Przywracanie ostatniego zdjęcia

- W razie potrzeby można przywrócić ostatnie zdjęcie poprzez wybór przycisku narzędzia

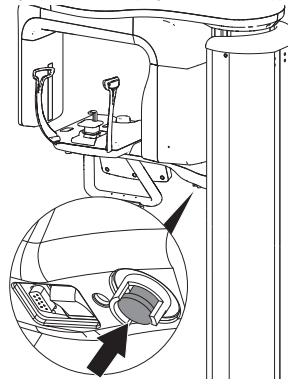


9.12 Wyłącznik awaryjny

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

pacjent został zraniony lub urządzenie jest uszkodzone.

- Nacisnąć przycisk wyłączenia awaryjnego.



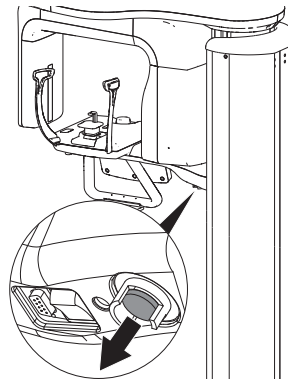
Przycisk wyłączenia awaryjnego zapala się na czerwono.

Urządzenie jest wyłączone.

Odblokowanie wyłącznika awaryjnego

Aby móc ponownie uruchomić urządzenie, należy odblokować wyłączenie awaryjne.

- Pociągnąć wyłącznik awaryjny w dół w celu odblokowania.



- Ponownie włączyć urządzenie.

9.13 Przebieg powrotny

Jeśli wykonywanie zdjęcia RTG zostało przerwane przez naciśnięcie wyłącznika awaryjnego lub po przebiegu testowym, łuk w kształcie litery C pozostaje w bieżącej pozycji. Łuk w kształcie litery C musi zostać ponownie przesunięty na pozycję wyjściową, aby móc ponownie wykonywać zdjęcia.

- Nacisnąć przycisk  na ekranie dotykowym.

Wynik:

Łuk w kształcie litery C przesuwają się z powrotem na pozycję wyjściową.

10 Czyszczenie i dezynfekcja

PL

**UWAGA**

Nieodpowiednie środki i postępowanie mogą prowadzić do uszkodzenia urządzenia i wyposażenia

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

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



Korzystać z rękawiczek ochronnych.



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

10.1 Powierzchnia urządzenia**UWAGA**

Możliwość uszkodzenia ekranu dotykowego poprzez czyszczenie środkami do dezynfekcji

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

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

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



UWAGA

Ciecz może uszkodzić urządzenie

- › Nie spryskiwać urządzenia środkami do czyszczenia i dezynfekcji.
- › Upewnić się, że do wnętrza urządzenia nie dostała się żadna ciecz.

- › Zabrudzenia usuwać zwilżoną, miękką, niepozostawiającą śladów chusteczką.
- › Dezynfekować powierzchnię chusteczką do dezynfekcji. Ewentualnie można stosować dezynfekcję przez spryskiwanie na miękką, niepozostawiającą śladów chusteczkę. Przestrzegać przy tym instrukcji użytkownika środka do dezynfekcji.

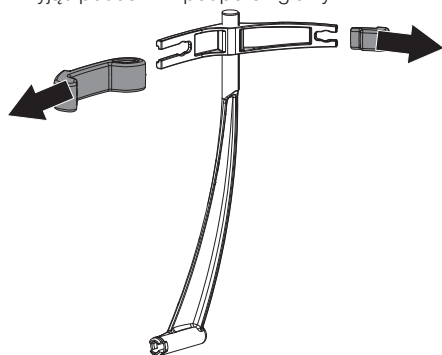
10.2 Pozycjonery

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

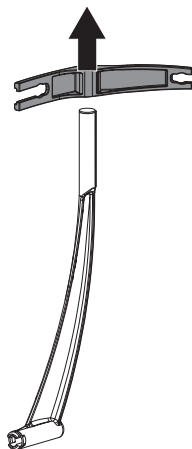
- Szybka dezynfekcja powierzchni FD 322
- Szybka dezynfekcja powierzchni FD 333
- FD 350 chusteczki do dezynfekcji
- Szybka dezynfekcja powierzchni FD 366 sensitive

Podpórki głowy z poduszkami

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



- › Zdjąć uchwyt poduszek.



- › Zabrudzenia usuwać zwilżoną, miękką, niepozostawiającą śladów chusteczką.
- › Dezynfekować powierzchnie chusteczką do dezynfekcji. Ewentualnie można stosować szybką dezynfekcję powierzchni przez spryskiwanie na miękką, niepozostawiającą śladów chusteczkę. Przestrzegać przy tym instrukcji obsługi środka dezynfekującego.
- › Oczyszczanie poduszek (patrz "11 Oczyszczanie").

Podpórka podbródka i uchwyt zagryzaka

- › Zdjąć podpórkę podbródka i uchwyt zagryzaka z urządzenia.
- › Zabrudzenia usuwać zwilżoną, miękką, niepozostawiającą śladów chusteczką.
- › Dezynfekować powierzchnie chusteczką do dezynfekcji. Ewentualnie można stosować szybką dezynfekcję powierzchni przez spryskiwanie na miękką, niepozostawiającą śladów chusteczkę. Przestrzegać przy tym instrukcji użytkownika środka do dezynfekcji.

11 Oczyszczanie

Poniższe wyposażenie należy oczyścić:

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

Aby uniknąć uszkodzenia wyposażenia, należy stosować wyłącznie opisane procesy.

11.1 Ocena ryzyka i klasyfikacja

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

Zalecana klasyfikacja

Zalecana klasyfikacja w przypadku użytkowania zgodnie z przeznaczeniem zagryzaka:

półkrytyczne

Zalecenia dotyczące klasyfikacji zgodnego z przeznaczeniem użytkowania uchwytu na zagryzak, podparcia podbródka dla SSZ, podparcia podbródka dla bezzębnych i podparcia podbródka dla zdjęć rentgenowskich zatok i poduszek zagłówka Plus:

niekrytyczne

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

11.2 Proces oczyszczania zgodny z normą EN ISO 17664

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



Ważne informacje!

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

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

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

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

Proces oczyszczania podlega następującej walidacji:

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

11.3 Informacje ogólne

- › Przestrzegać krajowych wytycznych, norm i zaleceń dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji produktów medycznych, jak też szczególnych wytycznych w gabinecie stomatologicznym lub klinice.
- › Aby wybrać odpowiedni środek do czyszczenia i dezynfekcji należy wziąć pod uwagę dane (patrz "11.5 Czyszczenie ręczne, płukanie wstępne, dezynfekcja, płukanie końcowe, suszenie" i "11.6 Czyszczenie ręczne, płukanie wstępne, dezynfekcja, płukanie końcowe, suszenie").
- › Przestrzegać stężeń, temperatury i czasów działania podanych przez producenta środków do dezynfekcji i czyszczenia, jak też zaleceń dotyczących spłukiwania.
- › Nie stosować żadnych środków do czyszczenia i dezynfekcji zawierających chlor, rozpuszczalniki, silne zasady (pH >11) i utleniacze.
- › Stosować wyłącznie środki do czyszczenia i dezynfekcji, które nie są utrwalające i nie zawierają aldehydów.
- › Nie stosować żadnych środków płuczących (niebezpieczeństwo pozostawienia toksycznych resztek na komponentach).

- › Stosować wyłącznie świeżo przygotowane roztwory.
- › Stosować wyłącznie wodę zdemineralizowaną lub zdejonizowaną o niskiej zawartości drobnoustrojów (\leq jakość wody pitnej).
- › Stosować czyste, suche, pozbawione oleju i drobinek sprężone powietrze.
- › Nie przekraczać temperatury 138 °C.
- › Wszystkie używane urządzenia (myjka ultradźwiękowa, dezynfekator, zgrzewarka, sterylizator parowy) należy poddawać regularnej konserwacji i kontroli.

11.4 Przygotowanie w miejscu użytkowania



Aby uniknąć zakażenia, należy korzystać z odzieży ochronnej (np. wodoszczelnych rękawic ochronnych, okularów ochronnych, maski na twarz)



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakażenia skażonymi produktami

Niebezpieczeństwo zakażenia krzyżowego

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

- › Transportować z miejsca zabiegowego do miejsca oczyszczania chroniąc przed skażeniem.
- › Usunąć większe zabrudzenia organiczne i nieorganiczne za pomocą chusteczki do dezynfekcji.

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

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

- udowodniona, w razie potrzeby wirusobójcza skuteczność (DVG/RKI, VAH lub normy europejski)
- Nie zawiera chloru, rozpuszczalników, silnych zasad (pH >11) lub utleniaczy

Więcej informacji patrz "10 Czyszczenie i dezynfekcja".

Czyszczenie

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

Międzyplukanie

Po upływie zalecanego czasu działania:

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

Dezynfekcja

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

Płukanie końcowe

Po upływie zalecanego czasu działania:

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

Suszenie

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

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

Wybór dezynfektora

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

- odpowiada normie EN ISO 15883 o sprawdzonej skuteczności
- sprawdzony program do dezynfekcji termicznej (wartość $A_0 \geq 3000$ lub min. 5 min w 93 °C)
- Program odpowiedni dla komponentów i z odpowiednimi cyklami płukania.
Więcej informacji "11.3 Informacje ogólne".

Wybór maszynowego środka do czyszczenia

Zalecane są poniższe parametry:

- kompatybilność materiałowa z produktem
- odpowiada wytycznym producenta dezynfektora

Więcej informacji (patrz "11.3 Informacje ogólne").

Czyszczenie i dezynfekcja

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

11.7 Kontrola i sprawdzenie działania

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

11.8 Sterylizacja w autoklawie

Pakowanie

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

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

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

Sterylizacja w autoklawie



OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowa sterylizacja zmniejsza skuteczność i może prowadzić do uszkodzeń produktu

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

Wymagania w stosunku do sterylizatora parowego:

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

Przeprowadzić następujące kroki:

- › Produkty do sterylizacji sterylizować, (min. 20 minut w 121 °C, min. 4 minuty w 132 °C lub min. 5 minut w 134 °C).



Nie przekraczać 138 °C.

Oznakowanie

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

11.9 Oddanie do użytku produktów wysterylizowanych

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

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

11.10 Przechowywanie produktów wysterylizowanych

- › Przestrzegać opisanych warunków przechowywania:

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


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

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


12 Konserwacja

12.1 Zalecany plan konserwacji

Skontaktować się z serwisem, jeśli wartości dawki DAP mają odchylenie.


 Zwrócić uwagę podczas prac konserwacyjnych.

- › Zainstalować urządzenie i wyposażenie niezbędne do jego obsługi w suchym pomieszczeniu. Powinno się zapewnić, aby pozostawało w dobrym stanie przez dłuższy czas.
- › Na działanie urządzenia mogą mieć wpływ czynniki takie jak temperatura, światło, wentylacja, kurz, sól itd.
- › Wszystkie elementy niezbędne przy obrazowaniu rentgenowskim umieścić tak, aby umożliwić efektywny przebieg pracy.
- › Sprawdzić, czy urządzenie jest uziemione.
- › Nie wprowadzać samowolnie zmian w urządzeniu, wraz z mocowaniem przewodu. Może to prowadzić do uszkodzeń ciała lub uszkodzenia urządzenia.

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

Okresy międzyobsługowe	Prace konserwacyjne
Codziennie	<ul style="list-style-type: none"> › Przed uruchomieniem urządzenia upewnić się, że urządzenie i pozycjonery zostały wyczyszczone i zdezynfekowane patrz "10 Czyszczenie i dezynfekcja". › Czy urządzenie jest wyłączone, gdy nie będą już wykonywane obrazy rentgenowskie? › Kontrola działania przycisku wyzwalacza wraz z diodą LED stanu.
Co tydzień	<ul style="list-style-type: none"> › Upewnić się, że przewód zasilający nie jest uszkodzony. › Kontrola działania przycisku awaryjnego wyłączenia. Czy przycisk awaryjnego wyłączenia łatwo obsłużyć mechanicznie i czy zapala się on po naciśnięciu?
Co miesiąc	<ul style="list-style-type: none"> › Upewnić się, że wszystkie tabliczki informacyjne oraz tabliczki znamionowe na urządzeniu nie są uszkodzone i łatwe do odczytania. › Kontrola działania komunikatów głosowych.

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

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

Okresy międzyobslugowe**Prace konserwacyjne**

Co 3 lata

- › Kontrola działania wyświetlacza. Czy wyświetlają się wszystkie symbole?
- › Czy zapalają się różne diody LED stanu?
- › Sprawdzenie poprawności działania mechanizmów podpórek głowy i podpórki nosa. Czy podpórki głowy i nosa można łatwo zdjąć i ponownie założyć?
- › Test wszystkich fotokomórek wbudowanych w urządzeniu.
- › Kontrola wzrokowa przesłon. Kontrola działania dźwigni nastawnej przesłony kła.
- › Kontrola występowania artefaktów na obrazach RTG. W razie potrzeby wyregulować przesłonę i/lub skalibrować czujnik.
- › Kontrola stanu firmware'u i oprogramowania.
- › Przeprowadzić porównawczy pomiar dawki na podstawie danych z badania przy odbiorze (tylko Niemcy, Szwajcaria, Austria).
- › Kontrole powtórne oraz kontrola po odbiorze technicznym medycznych urządzeń elektrycznych - DIN EN 62353 (VDE 0751-1).

Okres międzyobslugowy**Prace konserwacyjne**

Co 3 lata

- › Wzrokowa i słuchowa kontrola ruchu liniowego łuku C. W razie potrzeby wyczyścić szyny ślizgowe alkoholem i natłuścić wazeliną.
- › Kontrola działania silnika podnoszenia. Czy urządzenie podnosi się i opuszcza bez hałasu? W razie potrzeby wyczyścić alkoholem i natłuścić wazeliną.

? Poszukiwanie błędów

13 Porady dla użytkownika i serwisanta



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

13.1 Komunikaty o błędach

0	Brak połączenia z urządzeniem	<ul style="list-style-type: none"> › Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie. › Poinformować serwisanta.
3	Nie można wykonać obrazu rentgenowskiego	<ul style="list-style-type: none"> › Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie. › Poinformować serwisanta.
11	Przerwane połączenie między urządzeniem a komputerem	<ul style="list-style-type: none"> › Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie. › Poinformować serwisanta.
13	Urządzenie jest w trybie transportowym	<ul style="list-style-type: none"> › Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie. › Poinformować serwisanta.
37	Aktywowanie funkcji Ceph	<ul style="list-style-type: none"> › Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie. › Poinformować serwisanta.
230	Brak wystarczającej ilości pamięci	<ul style="list-style-type: none"> › Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie. › Poinformować serwisanta.
231	Brak danych kalibracyjnych	<ul style="list-style-type: none"> › Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie. › Poinformować serwisanta.

Błąd	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie nie włącza się	Przypadkowo naciśnięty wyłącznik awaryjny	› Odblokować wyłącznik awaryjny.
	Brak zasilania	<ul style="list-style-type: none"> › Sprawdzić przewód sieciowy i podłączenie elektryczne, w razie potrzeby wymienić. › Poinformować serwisanta.
	Przycisk wł. /wyl. uszkodzony	› Sprawdzić bezpieczniki w budynku. › Poinformować serwisanta.

Błąd	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie nie reaguje	Urządzenie nie zakończyło jeszcze procesu uruchamiania	› Po włączeniu zaczekać, aż zakończy się proces uruchamiania.
	Urządzenie jest blokowane przez firewall	› Udostępnić w firewallu porty urządzenia.

 Załącznik

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

14.1 Informacje ogólne

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

14.2 Skróty

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

14.3 Wytyczne i deklaracja producenta

Emisja elektromagnetyczna dla wszystkich urządzeń i systemów

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

Odporność elektromagnetyczna na zakłócenia dla wszystkich urządzeń i systemów

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

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

Tab. 1: Odporność elektromagnetyczna na zakłócenia dla wszystkich urządzeń i systemów

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

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

Badanie odporności na zakłócenia	IEC 60601 - poziom testowy	Poziom zgodności	Zalecany odstęp ochronny
doprowadzone wielkości zakłóceń HF zgodnie z IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz	[V ₁] V	$d = [3,5 / V_1] \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
wyemitowane wielkości zakłóceń HF zgodnie z IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	[E ₁] V/m	$d = [3,5 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ dla 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ dla 80 MHz do 800 MHz $d = [7 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ dla 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ dla 800 MHz do 2,5 GHz

Tab. 2: Elektromagnetyczna odporność na zakłócenia dla urządzeń i systemów, które nie służą do podtrzymywania życia

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

d Zalecany odstęp ochronny w metrach (m)



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

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

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

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

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

^b Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola jest niższe niż [V₁] V/m.

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

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

Moc znamionowa nadajnika (W)	Odstęp ochronny w zależności od częstotliwości nadawania (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Tab. 3: Zalecane odstępów ochronne pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a urządzeniem

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

Uwaga 1

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

Uwaga 2

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

14.4 Tabela obliczeniowa

W przypadku gdy zmierzone wartości odstają od normy, wartości są podane w rozdziale "4 Dane techniczne".

Odstęp ochronny można wtedy obliczyć w znajdujących się poniżej tabelach.

P:

V_1 :

E_1 :

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

V_1 Poziom zgodności dla badania zgodnie z normą IEC61000-4-6

E_1 Poziom zgodności dla badania zgodnie z normą IEC61000-4-3

Badanie odporności na zakłócenia	IEC 60601 - poziom testowy	Poziom zgodności	Zalecane odstępy ochronne
doprowadzone radiowe wielkości zakłócające zgodnie z normą IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz do 80 MHz	$[V_1]$ V	$d = [3,5 / V_1] \cdot \sqrt{P}$
wyemitowane wielkości zakłóceń HF zgodnie z IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	$[E_1]$ V/m	$d = [3,5 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ dla 80 MHz do 800 MHz $d = [7 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ dla 800 MHz do 2,5 GHz
Moc znamionowa nadajnika (W)	Odstęp ochronny w zależności od częstotliwości nadawania (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = [3,5 / V_1] \cdot \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = [3,5/E_1] \cdot \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = [7 / E_1] \cdot \sqrt{P}$
0,01			
0,1			
1			
10			
100			

15 Parametry programu Panorama

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

15.1 Duży, zdrowy pacjent, S-Pan

Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	Dawka DAP	Czas skanowania
		kV	mA	mGycm ²	s
SD	Standardowa panorama	74	15	116	7,0
SD	Prawe, lewe	74	15	57,5	3,6
SD	Od przodu	74	15	95,3	6,0
Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	Dawka DAP	Czas skanowania
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Standardowa panorama	74	10	143,0	13,5
HD	Prawe, lewe	74	10	70,9	6,7
HD	Od przodu	74	10	117,4	11,1
HD	Skrzydłowo-zgryzowe	74	10	101,7	9,6
HD	Skrzydłowo-zgryzowe prawe, lewe	74	10	50,8	4,8
HD	Skrzydłowo-zgryzowe od przodu	74	10	26,6	2,5
HD	Pod kątem prostym	74	10	143	13,5
HD	SSŻ Lat otwarte i zamknięte	74	10	2x 64,6	6,1
HD	SSŻ PA, otwarte i zamknięte	74	10	2x 74	7,0
HD	Zatoki Lat	74	10	63,6	6,0
HD	Zatoki PA	74	10	109,1	10,3

15.2 Standardowy pacjent, S-Pan

Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	Dawka DAP	Czas skanowania
		kV	mA	mGycm ²	s
SD	Standardowa panorama	73	12	90,4	7,0

Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	Dawka DAP	Czas skanowania
		kV	mA	mGycm ²	s
SD	Prawe, lewe	73	12	44,8	3,6
SD	Od przodu	73	12	74,3	6,0
Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	Dawka DAP	Czas skanowania
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Standardowa panorama	73	10	139,4	13,5
HD	Prawe, lewe	73	10	69,2	6,7
HD	Od przodu	73	10	114,5	11,1
HD	Skrzydłowo-zgryzowe	73	10	99,1	9,6
HD	Skrzydłowo-zgryzowe prawe, lewe	73	10	49,5	4,8
HD	Skrzydłowo-zgryzowe od przodu	73	10	25,9	2,5
HD	Pod kątem prostym	73	10	139,4	13,5
HD	SSŻ Lat otwarte i zamknięte	73	10	2x 62,9	6,1
HD	SSŻ PA, otwarte i zamknięte	73	10	2x 72,2	7,0
HD	Zatoki Lat	73	10	62,0	6,0
HD	Zatoki PA	73	10	106,3	10,3

15.3 Drobny pacjent, S-Pan

Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	Dawka DAP	Czas skanowania
		kV	mA	mGycm ²	s
SD	Standardowa panorama	72	11	80,7	7,0
SD	Prawe, lewe	72	11	40,0	3,6
SD	Od przodu	72	11	66,2	6,0

Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	Dawka DAP	Czas skanowania
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Standardowa panorama	72	10	135,8	13,5
HD	Prawe, lewe	72	10	67,4	6,7
HD	Od przodu	72	10	111,5	11,1
HD	Skrzydłowo-zgryzowe	72	10	96,5	9,6
HD	Skrzydłowo-zgryzowe prawe, lewe	72	10	48,2	4,8
HD	Skrzydłowo-zgryzowe od przodu	72	10	25,2	2,5
HD	Pod kątem prostym	72	10	135,8	13,5
HD	SSŻ Lat otwarte i zamknięte	72	10	2x 61,3	6,1
HD	SSŻ PA, otwarte i zamknięte	72	10	2x 70,3	7,0
HD	Zatoki Lat	72	10	60,4	6,0
HD	Zatoki PA	72	10	103,6	10,3

15.4 Dziecko, S-Pan

Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	Dawka DAP	Czas skanowania
		kV	mA	mGycm ²	s
SD	Standardowa panorama	67	10	48,9	6,1
SD	Prawe, lewe	67	10	20,4	3,1
SD	Od przodu	67	10	33,0	5,2
Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	Dawka DAP	Czas skanowania
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Standardowa panorama	67	8	62,0	11,5
HD	Prawe, lewe	67	8	30,7	5,7
HD	Od przodu	67	8	49,6	9,2
HD	Skrzydłowo-zgryzowe	67	8	68,9	9,6

Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	Dawka DAP	Czas skanowania
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Skrzydłowo-zgryzowe prawe, lewe	67	8	34,5	4,8
HD	Skrzydłowo-zgryzowe od przodu	67	8	17,9	2,5
HD	Pod kątem prostym	67	8	62,0	11,5
HD	SSŻ Lat otwarte i zamknięte	67	8	2x 43,9	6,1
HD	SSŻ PA, otwarte i zamknięte	67	8	2x 50,3	7,0
HD	Zatoki Lat	67	8	43,1	6,0
HD	Zatoki PA	67	8	74,0	10,3

15.5 Łuk szczękowy dziecka, duży, zdrowy pacjent

Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	Dawka DAP	Czas skanowania
		kV	mA	mGycm ²	s
SD	Standardowa panorama	74	15	87,9	6,1
SD	Prawe, lewe	74	15	36,6	3,1
SD	Od przodu	74	15	59,2	5,2
Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	Dawka DAP	Czas skanowania
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Standardowa panorama	74	10	91,4	11,5
HD	Prawe, lewe	74	10	45,2	5,7
HD	Od przodu	74	10	73,0	9,2
HD	Skrzydłowo-zgryzowe	74	10	101,7	9,6
HD	Skrzydłowo-zgryzowe prawe, lewe	74	10	50,8	4,8
HD	Skrzydłowo-zgryzowe od przodu	74	10	26,6	2,5

Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	Dawka DAP	Czas skanowania
		kV	mA	mGycm ²	
HD	Pod kątem prostym	74	10	91,4	11,5
HD	SSŻ Lat otwarte i zamknięte	74	10	2x 64,6	6,1
HD	SSŻ PA, otwarte i zamknięte	74	10	2x 74	7,0
HD	Zatoki Lat	74	10	63,6	6,0
HD	Zatoki PA	74	10	109,1	10,3

15.6 Łuk szczękowy dziecka, standardowy pacjent

Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	Dawka DAP	Czas skanowania
		kV	mA	mGycm ²	
SD	Standardowa panorama	73	12	68,5	6,1
SD	Prawe, lewe	73	12	28,5	3,1
SD	Od przodu	73	12	46,2	5,2
Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	Dawka DAP	Czas skanowania
		kV	mA	mGycm ²	
HD	Standardowa panorama	73	10	89,1	11,5
HD	Prawe, lewe	73	10	44,0	5,7
HD	Od przodu	73	10	71,1	9,2
HD	Skrzydłowo-zgryzowe	73	10	99,1	9,6
HD	Skrzydłowo-zgryzowe prawe, lewe	73	10	49,5	4,8
HD	Skrzydłowo-zgryzowe od przodu	73	10	25,9	2,5
HD	Pod kątem prostym	73	10	89,1	11,5
HD	SSŻ Lat otwarte i zamknięte	73	10	2x 62,9	6,1

Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	Dawka DAP	Czas skanowania
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	SSŻ PA, otwarte i zamknięte	73	10	2x 72,2	7,0
HD	Zatoki Lat	73	10	62,0	6,0
HD	Zatoki PA	73	10	106,3	10,3

15.7 Łuk szczękowy dziecka, drobny pacjent

Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	Dawka DAP	Czas skanowania
		kV	mA	mGycm ²	s
SD	Standardowa panorama	72	11	61,2	6,1
SD	Prawe, lewe	72	11	25,5	3,1
SD	Od przodu	72	11	41,2	5,2
Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	Dawka DAP	Czas skanowania
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Standardowa panorama	72	10	86,8	11,5
HD	Prawe, lewe	72	10	42,9	5,7
HD	Od przodu	72	10	69,3	9,2
HD	Skrzydłowo-zgryzowe	72	10	96,5	9,6
HD	Skrzydłowo-zgryzowe prawe, lewe	72	10	48,2	4,8
HD	Skrzydłowo-zgryzowe od przodu	72	10	25,2	2,5
HD	Pod kątem prostym	72	10	86,8	11,5
HD	SSŻ Lat otwarte i zamknięte	72	10	2x 61,3	6,1
HD	SSŻ PA, otwarte i zamknięte	72	10	2x 70,3	7,0
HD	Zatoki Lat	72	10	60,4	6,0
HD	Zatoki PA	72	10	103,3	10,3

PL 16 Parametry programu Ceph

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

16.1 Duży, zdrowy pacjent

Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	DAP	Czas skanowania
		kV	mA	mGycm ²	s
SD	Głowa Lat	98	15	11,5	4,1
SD	Głowa PA	98	15	13,5	4,9
SD	SMV	98	15	13,5	4,9
SD	Projekcja Watersa	98	15	13,5	4,9
SD	Nadgarstek	60	6	2,5	4,9

Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	DAP	Czas skanowania
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Głowa Lat	86	10	21,9	12,9
HD	Głowa całość Lat	86	10	27,2	16,9
HD	Głowa PA	86	10	21,9	12,9
HD	SMV	86	10	21,9	12,9
HD	Projekcja Watersa	86	10	21,9	12,9
HD	Nadgarstek	60	6	6,2	12,9

16.2 Standardowy pacjent

Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	DAP	Czas skanowania
		kV	mA	mGycm ²	s
SD	Głowa Lat	97	15	11,4	4,1
SD	Głowa PA	97	15	13,4	4,9
SD	SMV	97	15	13,4	4,9
SD	Projekcja Watersa	97	15	13,4	4,9
SD	Nadgarstek	60	5	2,1	4,9

Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	DAP	Czas skanowania
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Głowa Lat	85	10	21,3	12,9

Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	DAP	Czas skanowania s
		kV	mA	mGycm ²	
HD	Głowa całość Lat	85	10	26,5	16,9
HD	Głowa PA	85	10	21,3	12,9
HD	SMV	85	10	21,3	12,9
HD	Projekcja Watersa	85	10	21,3	12,9
HD	Nadgarstek	60	5	5,2	12,9

16.3 Drobny pacjent

Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	DAP	Czas skanowania s
		kV	mA	mGycm ²	
SD	Głowa Lat	95	15	11,2	4,1
SD	Głowa PA	95	15	13,2	4,9
SD	SMV	95	15	13,2	4,9
SD	Projekcja Watersa	95	15	13,2	4,9
SD	Nadgarstek	60	5	2,1	4,9

Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	DAP	Czas skanowania s
		kV	mA	mGycm ²	
HD	Głowa Lat	84	10	20,7	12,9
HD	Głowa całość Lat	84	10	25,7	16,9
HD	Głowa PA	84	10	20,7	12,9
HD	SMV	84	10	20,7	12,9
HD	Projekcja Watersa	84	10	20,7	12,9
HD	Nadgarstek	60	5	5,2	12,9

16.4 Dziecko

Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	DAP	Czas skanowania s
		kV	mA	mGycm ²	
SD	Głowa Lat	90	15	10,5	4,1
SD	Głowa PA	90	15	12,5	4,9
SD	SMV	90	15	12,5	4,9

Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	DAP	Czas skanowania
		kV	mA	mGycm ²	s
SD	Projekcja Watersa	90	15	12,5	4,9
SD	Nadgarstek	60	5	2,1	4,9

Jakość obrazu	Program	Napięcie	Natężenie	DAP	Czas skanowania
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Głowa Lat	80	10	18,6	12,9
HD	Głowa całość Lat	80	10	23,1	16,9
HD	Głowa PA	80	10	18,6	12,9
HD	SMV	80	10	18,6	12,9
HD	Projekcja Watersa	80	10	18,6	12,9
HD	Nadgarstek	60	5	5,2	12,9

17 Informacje dot. promieniowania rozproszonego

Wyposażenie testowe: dozymetr Victoreen 660

Warunki testu

Parametry programu	HD / Dorosły / Standard Pano
Odstęp od ogniska	1 m
Napięcie	80 kVp
Nateżenie	16 mA

R °	HD, 13,5 s		
	1 m	1,5 m	2 m
0	98,4 mR/h	37,8 mR/h	19,8 mR/h
45	34,7 mR/h	17,6 mR/h	9,3 mR/h
90	15,4 mR/h	6,2 mR/h	3,5 mR/h
135	14,9 mR/h	7,1 mR/h	4,5 mR/h
180	0 mR/h	0 mR/h	0 mR/h
225	37,2 mR/h	14,4 mR/h	8,9 mR/h
270	51,4 mR/h	21,5 mR/h	12,9 mR/h
315	86,1 mR/h	34,7 mR/h	18,2 mR/h

PL 18 Informacje dot. natężenia przecieku

Wyposażenie testowe: dozymetr Victoreen 660

Warunki testu

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

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

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



Hersteller/Manufacturer:

VATECH Co. Ltd.
13, Samsung 1-ro 2-gil
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449
Korea
Fon: +82 31 323 8639
www.vatech.co.kr

Vertreiber/Distributor:

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

