

VistaVox S og VistaVox S Ceph

DA



Brugsanvisning

CE 0297

2210200845L18



 DÜRR
DENTAL

2103V004



Indhold



Vigtige oplysninger

1 Om dette dokument	3
1.1 Advarselshenvisninger og symboler	3
1.2 Henvisning om ophavsret	4
2 Sikkerhed	5
2.1 Tilsigtet formål og indikation	5
2.2 Tilsigtet brug	5
2.3 Utilsigtet brug	5
2.4 Kontraindikation	5
2.5 Generelle sikkerhedshenvisninger	5
2.6 Strålebeskyttelse	5
2.7 Fagpersonale	6
2.8 Beskyttelse mod elektrisk strøm	6
2.9 Væsentlige funktionsegenskaber	7
2.10 Indberetningsforpligtelse i forbindelse med alvorlige hændelser	7
2.11 Anvend kun originaldele	7
2.12 Transport	7
2.13 Bortskaffelse	7
2.14 Beskyttelse mod trusler fra internet	7



Produktbeskrivelse

3 Oversigt	8
3.1 VistaVox S	8
3.2 VistaVox S Ceph	9
3.3 Leveringsomfang	10
3.4 Tilbehør	10
3.5 Ekstraartikler	11
3.6 Forbrugsmaterialer	11
4 Tekniske data	12
4.1 Ydelsesdata for røntgenrør	13
4.2 Dimensioner	16
4.3 Typeskilt	20
4.4 Overensstemmelsesvurdering	20
5 Funktion	21

5.1 3D- og panorama-røntgenapparat	21
5.2 Fjernrøntgenenhed	21
5.3 Betjeningselementer	21
5.4 LED-statusvisning	22
5.5 Positioneringshjælp 3D- og panoramaoptagelse	22
5.6 Positioneringshjælp fjernrøntgen	23
5.7 Udløser	23
5.8 Slot til hukommelseskort	24
5.9 Sensorvindue	24



Anvendelse

6 Betjening af berøringsskærm	25
6.1 Navigation	25
6.2 Anvend menu	25
6.3 Forespørg om meddelelser på berøringsskærmen	25
7 Betjening	26
7.1 Tænding af apparatet	26
7.2 Indstilling af billedbehandlingssoftware	26
7.3 Panorama-røntgenapparat	33
7.4 Positionering af patient	37
7.5 Fjernrøntgenoptagelser	40
7.6 Start af testkørsel	43
7.7 Foretag røntgenoptagelse	43
7.8 Nødstop	44
8 Rengøring og desinfektion	46
8.1 Apparatets overflade	46
8.2 Positioneringshjælp	46
9 Hygiejnebehandling	48
9.1 Risikovurdering og klassifikation	48
9.2 Hygiejnebehandlingsmetode i henhold til ISO 17664	48
9.3 Generelle informationer	49
9.4 Forberedelse på anvendelsesstedet	49
9.5 Manuel rengøring, mellemskyllning, desinficering, efterskyllning, tørring	49

9.6	Manuel rengøring, mellem skylning, desinficering, efterskylning, tørring	50
9.7	Kontrollér og test funktion	50
9.8	Dampsterilisation	50
9.9	Frigivelse af sterilt produkt	51
9.10	Opbevarelse af sterilt produkt	51
10	Vedligeholdelse	52
10.1	Anbefalet vedligeholdelsesplan	52




Fejlsøgning

11	Tip til brugere og teknikere	53
-----------	---	-----------



Tillæg

12	Programparametre	55
12.1	Programparametre CBCT	55
12.2	Programparametre Panorama	55
12.3	Programparametre fjernrøntgen	56
13	Oplysninger om spredt stråling	57
13.1	Spredt stråling CBCT	57
13.2	Spredt stråling panorama	57
14	Oplysninger om lækagehastighed	58

 **Vigtige oplysninger****1 Om dette dokument**

Denne brugsvejledning er en del af apparatet.



Ved manglende overholdelse af anvisningerne og henvisningerne i denne monterings- og brugsvejledning giver Dürr Dental ingen garanti for sikker drift og sikker funktion af apparatet.

Den tyske brugsvejledning er den originale vejledning. Alle andre sprog er oversættelser af den originale vejledning.

Denne brugsvejledning gælder for VistaVox S, bestillingsnummer: 2210200653 og VistaVox S Ceph, bestillingsnummer: 2210200575.

Vær opmærksom på den separate installationsvejledning i forbindelse med montering, installation og konfiguration af enheden.

1.1 Advarselshenvisninger og symboler**Advarselshenvisninger**

Advarselshenvisninger i dette dokument henviser til mulig fare for kvæstelser og materielle skader. De er markeret med følgende advarselssymptomer:



Generelle advarselssymboler



Advarsel om farlig elektrisk spænding

Advarselshenvisningerne er opbygget som beskrevet i det efterfølgende:

**SIGNALORD****Beskrivelse af typen og kilden til faren**

Her anføres de mulige konsekvenser ved manglende overholdelse af advarselshenvisningerne

- › Vær opmærksom på forholdsregler for at undgå faren.

Med signalet skelnes der mellem fire faretrin i advarselserne:

- **FARE**
Umiddelbar fare for alvorlige kvæstelser eller dødsfald
- **ADVARSEL**
Potentiel fare for alvorlige kvæstelser eller dødsfald
- **FORSIGTIG**
Fare for lettere kvæstelser
- **OPMÆRKSOMHED**
Fare for omfattende materielle skader

Yderligere symboler

Disse symboler benyttes i dokumentet og på eller i apparatet:



Anvisning, f.eks. særlige oplysninger om apparatets økonomiske anvendelse.



Medicinprodukt



Bestillingsnummer



Serienummer



CE-mærkning med nummer på det nævnte organ



Producent



Skal bortskaffes korrekt iht. EU-direktiv 2012/19/EU (WEEE).



Anvendelsesdel type BF



Må ikke genanvendes



Ikke steril



Dampsterilisering ved 134 °C



Beskyttelsesledertilslutning



Potentialeudledning

! Vigtige oplysninger

DA



Skørbelig, skal behandles med forsigtighed



Nedre og øvre atmosfæriske trykbe-
grænsning



Nedre og øvre temperaturbegrænsning



Nedre og øvre luftfugtighedsbegrænsning



Stabelbegrænsning



Genbrug



Skal opbevares tørt



Opbevaring og transport i opretstående
tilstand



Opbevares beskyttet mod sollys



Følg brugsvejledningen.



Anvend håndbeskyttelse.



Benyt øjenbeskyttelse.



Benyt beskyttelsesbeklædning.



Benyt maske.



Gør apparatet spændingsfrit.



Forsigtig



Nødstop



Laserklasse 1



Advarsel om røntgenstråling



Advarsel om farlig elektrisk spænding

1.2 Henvisning om ophavsret

Alle anførte kredsløb, fremgangsmåder, navne, softwareprogrammer og enheder er ophavsretligt beskyttet.

Gengivelse af monterings- og brugsvejledningen, også delvist, er kun tilladt med skriftlig tilladelse fra Dürr Dental.

2 Sikkerhed

Apparatet blev udviklet og konstrueret på en sådan måde, at farer mere eller mindre elimineres, hvis apparatet anvendes korrekt.

Trods alt kan der forekomme følgende restriktioner:

- Kvæstelser som følge af forkert anvendelse/misbrug
- Kvæstelser som følge af mekaniske påvirkninger
- Kvæstelser som følge af elektrisk spænding
- Kvæstelser som følge af stråling
- Kvæstelser som følge af brand
- Kvæstelser som følge af termisk påvirkning på huden
- Kvæstelser som følge af manglende hygiejne, som f.eks. infektion

2.1 Tilsigtet formål og indikation

Enhed

Fremstilling af 3D-, panorama- og cefalometriske røntgenoptagelser i forbindelse med dental radiografi som option for voksne og unge patienter.

Bidestykke

Tilbehøret skal gøre det muligt at positionere patientens kæbe.

Tilbehøret er beregnet til at blive anvendt i patientens mundhule, og det kan steriliseres inden anvendelsen af brugeren.

Tilbehøret skal opfylde anvendelsesformålet for VistaVox familien.

Andre muligheder mhp. positioneringshjælp

Tilbehøret er beregnet til positionere patienter i forbindelse med dentale røntgenoptagelser.

Hygiejneposer

Hygiejneposerne er beregnet til anvendelse som engangshygiejneposer til dentale instrumenter, enheder og tilbehør.

2.2 Tilsigtet brug

Enhed

Apparatet må kun anvendes af tændlæger eller tandlægeassistenter, som er uddannet til anvendelse af røntgenstråler i henhold til de gældende forskrifter.

Andre muligheder mhp. positioneringshjælp

Tilbehøret kan anvendes flere gange.

Tilbehøret er ikke sterilt, og det skal rengøres og desinficeres inden anvendelsen.

Hygiejneposer

Hygiejneposerne er ikke sterile, og de må kun anvendes en gang.

2.3 Utsigtet brug

Enhver anden anvendelse anses for at være i modstrid med den tilsigtede brug. Producenten hæfter ikke for skader, der måtte opstå som resultat heraf. Brugeren bærer den fulde risiko.

2.4 Kontraindikation

Den strålebiologiske virkning af røntgenstråler i væv resulterer i følgende kontraindikationer:

- Graviditet
 - Sygehistorie, som udgør at udførelsen af en CBCT-optagelse er umulig
 - Velbegrundet indikation for udførelsen mangler
- Lægen kan efter skøn retfærdiggøre undtagelser.

2.5 Generelle sikkerhedshenvisninger

- › Vær ved brugen af apparatet opmærksom på de retningslinjer, love, regulativer og forskrifter, der gælder på anvendelsesstedet.
- › Kontrollér apparatets funktion og tilstand før hver anvendelse.
- › Apparatet må ikke ombygges eller ændres.
- › Følg monterings- og brugsvejledningen.
- › Sørg for, at monterings- og brugsvejledningen til enhver tid er tilgængelig for brugeren ved apparatet.

2.6 Strålebeskyttelse

- › Overhold alle gældende strålebeskyttelsesbestemmelser og strålebeskyttelsesforholdsregler.
- › Der skal anvendes foreskrevet strålebeskyttelsesudstyr.
- › Til reduktion af strålebelastningen anbefaler vi, at der anvendes bismut, blyafskærmninger eller forklæder, særligt ved børn og unge.
- › Personen, der betjener apparatet, skal holde sig på afstand af røntgenkilden under optagelsen. Den lovmæssigt foreskrevne mindsteafstand skal overholdes (f.eks. Tyskland 1,5 m, Østrig 2,0 m).
- › Børn og gravide kvinder skal konsultere deres læge før røntgenoptagelse.

- › Der må ikke opholde sig andre personer uden strålebeskyttelsesforanstaltninger i optagelsesrummet ud over patienten. I undtagelsestilfælde kan der tillades en tredjepart som hjælp. Det må dog ikke være klinikpersonale. Sørg for visuel kontakt og talekontakt til patienten og apparatet under optagelsen.
- › Rummet til optagelserne skal sikres mod at uvedkommende kan få adgang til det.
- › Ved forstyrrelser skal optagelsen straks afbrydes ved at slippe udløsningstasten.

2.7 Fagpersonale

Betjening

Personer, som betjener apparatet, skal på baggrund af deres uddannelse og kendskab sikre en sikker og korrekt håndtering.

- › Alle brugere skal instrueres i korrekt håndtering af apparatet.

Montage og reparation

- › Få altid udført montage, nye indstillinger, ændringer, udvidelser og reparation hos Dürr Dental eller hos et af Dürr Dental autoriseret servicested.

2.8 Beskyttelse mod elektrisk strøm

- › Når der udføres arbejder på apparatet, skal de gældende elektriske sikkerhedsforskrifter overholdes.
- › Berør aldrig patient og åbne stikforbindelser samtidigt.
- › Beskadede ledninger og stik skal straks udskiftes.

Overhold elektromagnetisk kompatibilitet for medicinsk udstyr

- › Apparatet er beregnet til anvendelse i professionelle sundhedsinstitutioner (i overensstemmelse med IEC 60601-1-2). Hvis apparatet anvendes i andre omgivelser, skal der tages højde for de mulige virkninger på den elektromagnetiske kompatibilitet.
- › Anvend ikke apparatet i nærheden af HF-kirurgiapparater og MRT-apparater.
- › Hold mindst 30 cm afstand mellem apparatet og andre elektroniske apparater.
- › Vær opmærksom på, at kabellængder og kabelforlængelser kan påvirke den elektromagnetiske kompatibilitet.

- › Det er ikke nødvendigt med vedligeholdelsesforanstaltninger mhp. opretholdelse af grundlæggende EMC-sikkerhed.
- › Som følge af at dette apparat udsender bestemte egenskaber er det muligt at anvende det inden for industrielle områder og i sygehuse (CISPR 11, klasse A). Ved anvendelse i beboelsesområder (hvor iht. CISPR 11 normalt klasse B er påkrævet) byder dette apparat muligvis ikke på tilstrækkelig beskyttelse mhp. trådløse tjenester. Brugeren skal evt. træffe foranstaltninger såsom implementering og ny indstilling af apparatet.



BEMÆRK

Negative indvirkninger på elektromagnetisk kompatibilitet fra ikke godkendt tilbehør

- › Der må udelukkende anvendes det tilbehør og specialtilbehør, som er angivet eller godkendt af Dürr Dental.
- › Anvendelse af andet tilbehør kan medføre en forøgelse af elektromagnetisk udstråling eller en forringelse af apparatets elektromagnetisk immunitet og deraf resulterende fejlagtig drift.



BEMÆRK

Fejlagtig håndtering under anvendelse i umiddelbar nærhed af andre apparater eller stablet sammen med andre apparater

- › Apparatet må ikke opstilles i umiddelbar nærhed af eller oven på andre apparater.
- › Hvis det ikke er muligt at undgå dette, skal apparatet og de andre enheder overvåges for at sikre, at de fungerer korrekt.



BEMÆRK

Formindskelse af ydeevnen som følge af utilstrækkelig afstand mellem apparat og bærbare HF-kommunikationsenheder

- › Overhold min. 30 cm afstand mellem apparat (inklusive apparatets dele og ledninger) og bærbare HF-kommunikationsenheder (trådløse enheder) (inklusive tilbehør såsom f.eks. antennekablen og eksterne antenner).

2.9 Væsentlige funktionsegenskaber

Ifølge EN/IEC 60601-1 kapitel 4.3 har apparatet ingen væsentlige funktionsegenskaber. Apparatet er i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-2:2014.

2.10 Indberetningsforpligtelse i forbindelse med alvorlige hændelser

Brugeren eller patienten er forpligtet til at indberette alvorlige hændelser, som optræder i forbindelse med anvendelsen af produktet, til producenten eller den ansvarlige myndighed i den pågældende medlemsstat, hvor brugeren eller patienten er erhvervsdrivende eller bosat.

2.11 Anvend kun originaldele

- › Anvend udelukkende tilbehør og valgfrie produkter, som er specificeret eller godkendt af Dürr Dental.
- › Anvend kun originale sliddele og reservedele.



Dürr Dental påtager sig intet ansvar for skader, der opstår som følge af anvendelse af ikke godkendt tilbehør, valgfrie produkter og andre dele end originale sliddele og reservedele.

Anvendelse af ikke godkendt tilbehør, valgfrie produkter og andre dele end originale sliddele og reservedele (f.eks. netkabel) kan have en negativ indflydelse på den elektriske sikkerhed og EMC.

Følgende tilbehørsdele kan have indflydelse på den elektromagnetiske kompatibilitet (EMC):

- Netkabel (3,6 m; bestillingsnummer: 2210200243)
- Håndudløser (bestillingsnummer: 2210200313)

2.12 Transport

Kun originalemballagen sikrer optimal beskyttelse af apparatet under transport.

Ved behov kan den originale emballage til apparatet bestilles hos Dürr Dental.



Dürr Dental påtager sig intet ansvar for skader, der opstår under transport som følge af mangelfuld eller for ringe indpakning. Det gælder også, selvom det er inden for garantiperioden.

- › Transportér kun apparatet i original emballage.
- › Hold emballagen på afstand af børn.
- › Sæt transportsikringen på igen.
- › Udsæt ikke apparatet for stærke rystelser. Apparatet må ikke stødes eller trækkes.

2.13 Bortskaffelse



En oversigt over affaldskoder til Dürr Dental produkter findes i downloadområdet under:

www.duerrdental.com

Dokument-nr.: P007100155

Enhed



Bortskaf det brugte apparat korrekt. Skal bortskaffes inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde i henhold til EU-direktiv 2012/19/EU (WEEE).

Røntgenkilde

Røntgenkilden indeholder et rør, der kan implodere, en blybeklædning samt mineralolie.

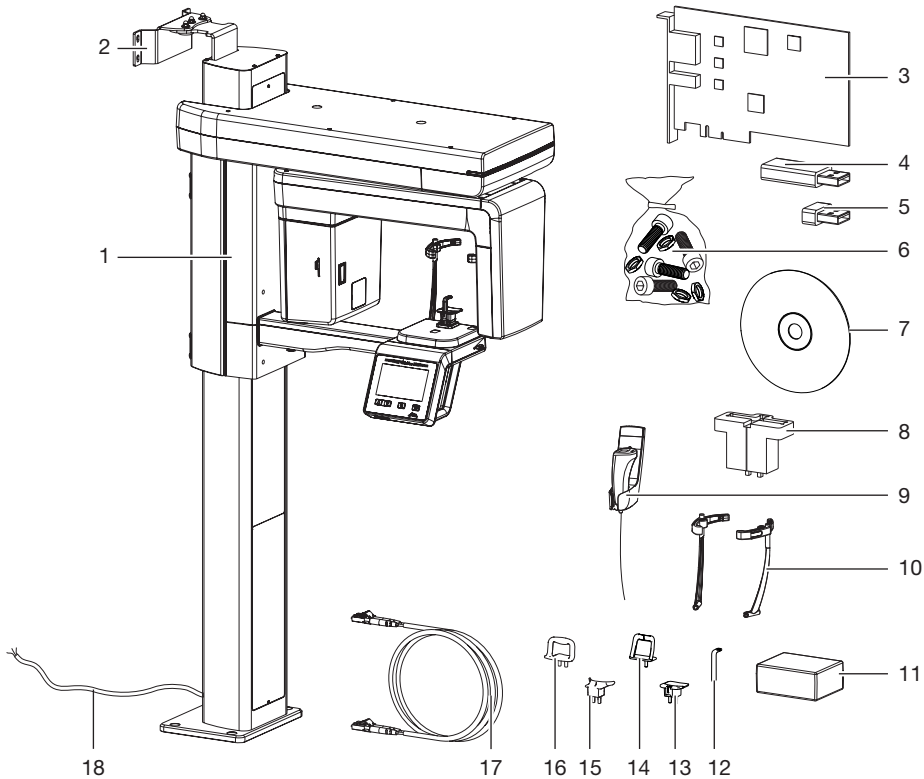
2.14 Beskyttelse mod trusler fra internet

Der bliver etableret forbindelse mellem apparatet og en computer, som kan tilsluttes til internettet. Derfor skal systemet beskyttes mod trusler fra internettet.

- › Der skal anvendes antivirus-software, som skal opdateres regelmæssigt. Vær opmærksom på advarsler om mulig virusinfektion, og kontrollér og/eller fjern virus med antivirus-software.
- › Der skal gennemføres databakup regelmæssigt.
- › Sørg for, at kun pålidelige brugere har adgang til apparaterne, f.eks. med brugernavn og adgangskode.
- › Sørg for, at der kun downloades pålideligt indhold. Installér kun software og firmware-opdateringer, som er autentificeret af producenten.

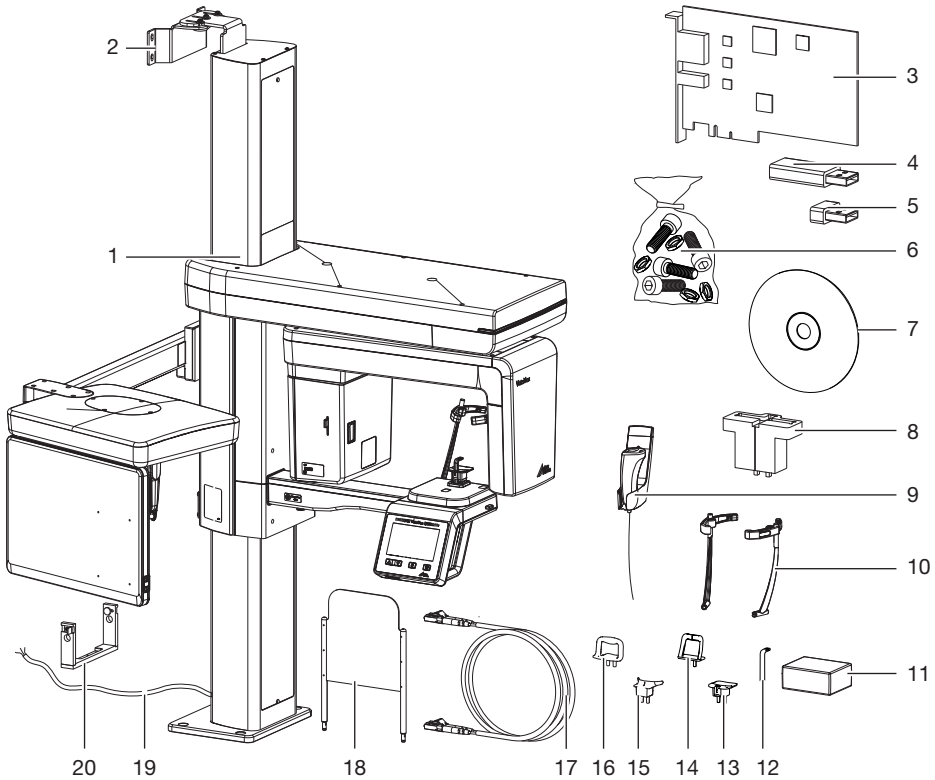
3 Oversigt

3.1 VistaVox S



- | | | | |
|---|---|----|-------------------------------------|
| 1 | 3D- og panorama-røntgenapparat | 10 | Hovedstøtter med polstring |
| 2 | Vægbeslag | 11 | Hygiejnepose til bidestykke |
| 3 | Framegrabber-kort | 12 | Bidestykke |
| 4 | USB-dongle | 13 | Holder til bidestykke |
| 5 | USB-stick med apparatspecifik kalibreringsdata | 14 | Hagestøtte til optagelse af kæbeled |
| 6 | Smådele | 15 | Hagestøtte til tandløse |
| 7 | VistaSoft Billedbehandlingssoftware data-medium | 16 | Hagestøtte til sinusoptagelse |
| 8 | Testelementholder | 17 | Lyslederkabel |
| 9 | Håndudløser (inkl. holder) | 18 | Netkabel til fast tilslutning |

3.2 VistaVox S Ceph



- | | | | |
|---|---|----|-------------------------------------|
| 1 | 3D- og panorama-røntgenapparat | 10 | Hovedstøtter Plus med polstring |
| 2 | Vægbeslag | 11 | Hygiejnepose til bidestykke |
| 3 | Framegrabber-kort | 12 | Bidestykke |
| 4 | USB-dongle | 13 | Holder til bidestykke |
| 5 | USB-stick med apparatspecifik kalibreringsdata | 14 | Hagestøtte til optagelse af kæbeled |
| 6 | Smådele | 15 | Hagestøtte til tandløse |
| 7 | VistaSoft Billedbehandlingssoftware data-medium | 16 | Hagestøtte til sinusoptagelse |
| 8 | Testelementholder Pano | 17 | Lyslederkabel |
| 9 | Håndudløser (inkl. holder) | 18 | Carpusplade |
| | | 19 | Netkabel til fast tilslutning |
| | | 20 | Testelementholder Ceph |

3.3 Leveringsomfang

Følgende artikler er inkluderet i leveringsomfanget (afvigelser som følge af landespecifikke forskrifter og importbestemmelser kan forekomme):

VistaVox S

VistaVox S 2210200726

- VistaSoft Billedbehandlingssoftware datamedium
- Lyslederkabel 10 m
- Håndudløser og holder
- Holder til bidestykke
- Bidestykke (3 stk.)
- Hagestøtte til tandløse
- Hagestøtte til optagelse af kæbeled
- Hagestøtte til sinusoptagelse
- Hovedstøtter med polstring
- Hygiejnepose til bidestykke
- Kontrollementholder (kun Tyskland, Schweiz, Østrig, Frankrig)
- Vægholdersæt øverst, kort
- Smådele (f. eks. skruer, møtrikker, osv.)
- Diverse kabinetdele
- Brugsvejledning
- Installationsvejledning
- Bog om røntgensystemer (kun Tyskland, Schweiz, Østrig, Frankrig)
- PCI Express framegrabber-kort
- USB-dongle
- USB-stick med apparatspecifik kalibreringsdata

VistaVox S Ceph

VistaVox S Ceph 2210200728

- VistaSoft Billedbehandlingssoftware datamedium
- Lyslederkabel 10 m
- Håndudløser og holder
- Holder til bidestykke
- Bidestykke (3 stk.)
- Hagestøtte til tandløse
- Hagestøtte til optagelse af kæbeled
- Hagestøtte til sinusoptagelse
- Hovedstøtter med polstring
- Hygiejnepose til bidestykke
- Hygiejnesæt Silikon
- Kontrollementholder Pano (kun Tyskland, Schweiz, Østrig, Frankrig)
- Kontrollementholder Ceph (kun Tyskland, Schweiz, Østrig, Frankrig)
- Vægholdersæt øverst, lang
- Carpusplade
- Smådele (f. eks. skruer, møtrikker, osv.)
- Diverse kabinetdele
- Brugsvejledning
- Installationsvejledning
- PCI Express framegrabber-kort
- USB-dongle
- USB-stick med apparatspecifik kalibreringsdata



Hvis netkablet til dette apparat bliver beskadiget, må det kun udskiftes med et originalt netkabel.

3.4 Tilbehør

Følgende artikler er afhængigt af anvendelsen nødvendige ved anvendelsen af apparatet:

- Hygiejnepose til bideskinne (100 stk.) 2207-010-50
- Silikonkapper til tindingestøtter . . 2210200701

Positioneringshjælp

- Holder til bidestykke 2210200918
- Bidestykke (3 stk.) 2210200399
- Hagestøtte til tandløse 2207-052-50
- Hovedstøtter Plus med polstring . . 2210200700
- Hagestøtte til optagelse af kæbeled 2207-053-50
- Hagestøtte til sinusoptagelse . . . 2207-054-50
- Næsestøtte 2210200670

Kun VistaVox S Ceph

Silikonekapper sæt 2210200690

ID 212

instrument-desinfektion CDI212C6150

FD 366 sensitive Hurtigvirkende
desinfektion til overflader CDF366C6150**3.5 Ekstraartikler**

Følgende artikler kan som option benyttes sammen med apparatet:

Vægholdersæt nederst, lang (væg-
væg-montage) 2210200439

Lyslederkabel 5 m 2210200758

Lyslederkabel 20 m 2210200759

Testeleventhoder til fjernrøntgen
(kan anvendes med testfantomsæt
til Pano 2121-060-55 og med test-
fantom 2121-060-54) 2130-996-00Oplysninger om reservedele findes på
portalen for autoriserede faghandlere hos:
www.duerrdental.net**Optagelses- og konstanskontrol**

Testfantomsæt til Pano 2121-060-55

Konstans-testfantom 3D-sæt 2210200527

Modtage-testfantom 3D 2210200526

Kuglefantom 2207-021-50

Primærabsorber sæt Pano/Ceph 2207100047

Testeleventhoder til VistaPano S
(kan anvendes med testfantomsæt
til Pano 2121-060-55 og med test-
fantom 2121-060-54) 2207-900-50Bog om røntgensystemer (Tysk-
land, Østrig, Schweiz) 9000-618-245**Kun VistaVox S**

Vægholdersæt nederst, kort 2210200553

Vægholdersæt øverst, kort 2210200611

Kun VistaVox S Ceph

Fod 2210200634

3.6 ForbrugsmaterialerFølgende materialer opbruges under brugen af
apparatet og skal bestilles:Hygiejnepose til bideskinne (100
stk.) 2207-010-50

Silikone-pads hovedstøtte Plus 2210200701

Rengøring og desinfektionFD 350 Classic
desinfektionsservietter CDF35CA0140Hurtigvirkende FD 333
overfladedesinfektion CDF333C6150FD 322
Overfladedesinfektion CDF322C6150Enzymatisk ID 215 instrumentren-
gøringsmiddel CDI220C6150

DA 4 Tekniske data

Elektriske data for apparatet

Mærkespænding	V AC	200 - 240
Frekvens	Hz	50/60
Beskyttelsesklasse		I
Driftstype røntgenrør		S6 = 6,3% 320 s ED 20 sek/5 min (til-/frakoblingstid)
Driftstype højdeindstilling		S3 = 9% ED 1 min/9 min (til-/frakoblingstid)
Nominal effekt	W	170
Maksimal effekt	kVA	2,2
Apparatsikring*		T 10,0 AH / 250 V (IEC60127-2, Sheet 5)

* Apparatsikringen må kun udskiftes af Dürr Dental eller af serviceteknikere, som er godkendt af Dürr Dental.

Klassificering

Medicinproduktklasse	IIb
----------------------	-----

Generelle tekniske data

		VistaVox S	VistaVox S Ceph
Dimensioner (B x D)	mm	572,5 x 1181 ±12	1940,8 x 1251 ±12
	in	22,54 x 46,50 ±0,47	76,41 x 49,25 ±0,47
Højde	mm	1406 - 2206	1406 - 2206
	in	55,35 x 86,85	55,35 x 86,85
Vægt	kg	180	202
	lbs	397	445

Omgivelsesbetingelser ved opbevaring og transport

Temperatur	°C	-10 til +60
	°F	14 til 140
Relativ luftfugtighed	%	10 - 75
Lufttryk	hPa	860 - 1060

Omgivelsesbetingelser under drift

Temperatur	°C	10 - 35
	°F	50 - 95
Relativ luftfugtighed	%	30 - 75
Lufttryk	hPa	860 - 1060

Røntgenkilde

Model		DG-07E22T2
Nominal effekt	kW	1,6 (ved 1 s)
Type højspændingsgenerator		Inverter

Røntgenkilde		
Mærkespænding for højspændingsgenerator	kV	60 - 99 (± 10 %)
Mærkestrøm for højspændingsgenerator	mA	4 - 16 (± 10 %, maks. 75 kV 16 mA, maks. 99 kV 10 mA)
Afkøling til højspændingsgenerator		Automatisk overvågning Slukning ved ≥ 60 °C
Yderligere filtrering	mm Al in Al	1,5 + 3,0 (autom. tilføjet ved CBCT) 0,06 + 0,12 (autom. tilføjet ved CBCT)
Egenfiltrering	mm Al in Al	0,8 0,03
Total filtrering	mm Al in Al	2,5 + 3,0 (autom. tilføjet ved CBCT) 0,09 + 0,12 (autom. tilføjet ved CBCT)
Model med røntgenrør		D-052SB / Canon (Toshiba)
Katodepletstørrelse iht. IEC 60336 Røntgenrør	mm in	0,5 0,02
Anodevinkel*	°	5
Anode-varmekapacitet	kJ	35
Impuls-/pauseforhold		1:60 eller mere
Strålingens varighed	s	0,5 - 20
Maksimal strømtid produkt pr. time	mAs	960 (ved 75 kV/16 mA)

*Referenceaksen er normalen for røntgenudgangsvinduet i højde med markeringen af brændpunktet i siden på røntgenrørets låg

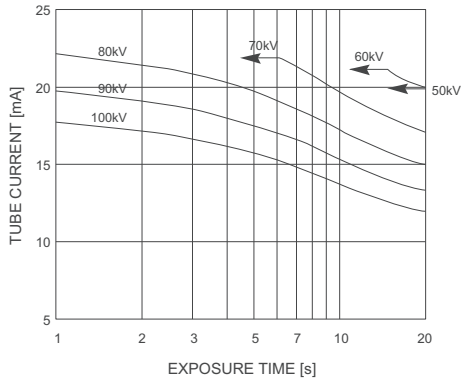
4.1 Ydelsesdata for røntgenrør

- Maksimal afvigelse for spidsspænding mhp. den viste værdi ± 10 %
- Maksimal afvigelse for rørstrøm mhp. den viste værdi ± 20 %
- Maksimal afvigelse for belysningstid mhp. den viste værdi ± 10 %
- Apparatet opfylder standard IEC 60601-1, IEC 60601-1-3 og IEC 60601-2-63.
- Den mindst mulige belastningsfaktor opnås ved kombinationen af indstillingen ved 60 kV og 4 mA.

Maximum Rating Charts

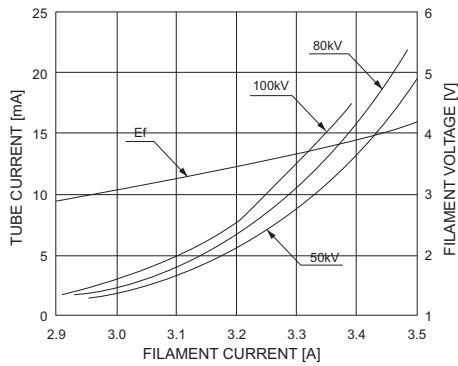
DC (Center Grounded)

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

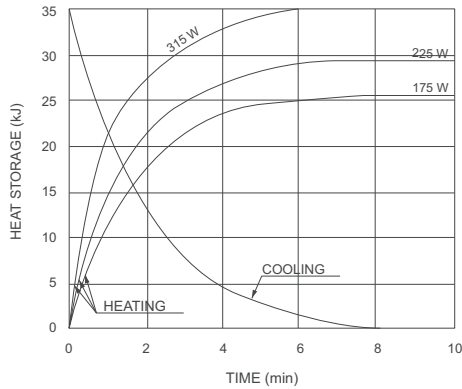


Emission and Filament Characteristics

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



Anode Thermal Characteristics



Detektor		Panorama/CBCT	Fjernrøntgen
Fabrikat		Xmaru1404CF	Xmaru 2602CF
Type		CMOS-fotodiodematrix	
Pixelstørrelse	µm	49,5 99 (2x2 Binning) 198 (4x4 Binning)	100 200 (2x2 Binning)
Sensorstørrelse	mm in	230 x 160 x 26 9.06 x 6.30 x 1.02	279 x 110 x 20 10.98 x 4.33 x 0.79
Aktiv flade	mm in	135,8 x 36,4 5,35 x 1,43	259,2 x 15,6 10.20 x 0.61
Billedgentagelsesfrekvens	fps	53,5 107 (2x2 Binning) 308 (4x4 Binning)	320
Gråskala	bit	14	

Optagefunktion	FDD mm in	FOD mm in	ODD mm in	Billedoptagelsesmålestok (forstørrelsesfaktor)
CBCT	600 23.62	428,6 16.87	171,4 6.75	-
Panorama	600 23.62	477,7 18.81	122,3 4.81	1,26
Fjernrøntgen	1745 68.70	1524 60.00	221 8.70	1,14

FDD: Afstand katodepunkt – detektor

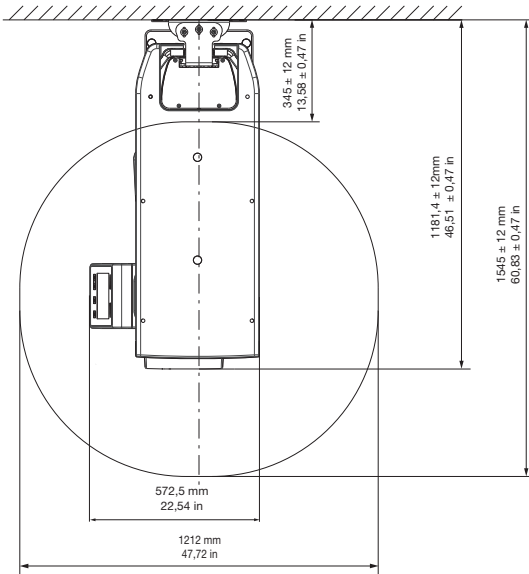
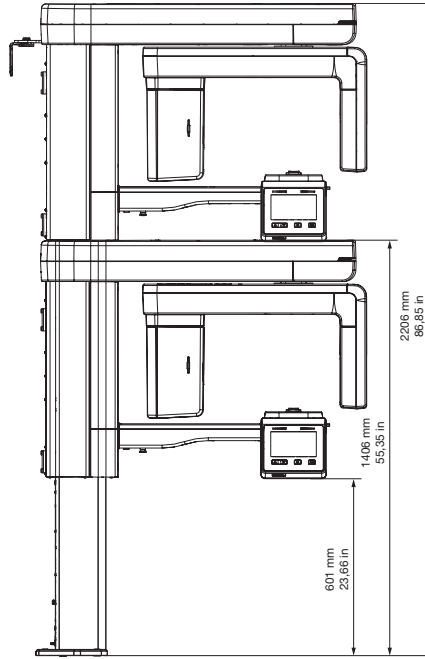
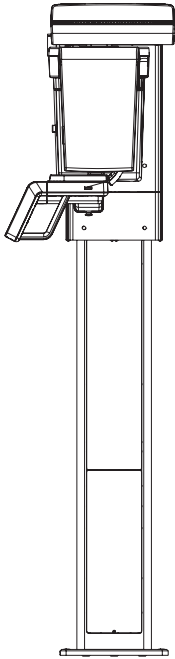
FOD: Afstand katodepunkt – objekt

ODD: Afstand objekt – detektor (ODD = FDD - FOD)

Billedoptagelsesmålestok = FDD / FOD

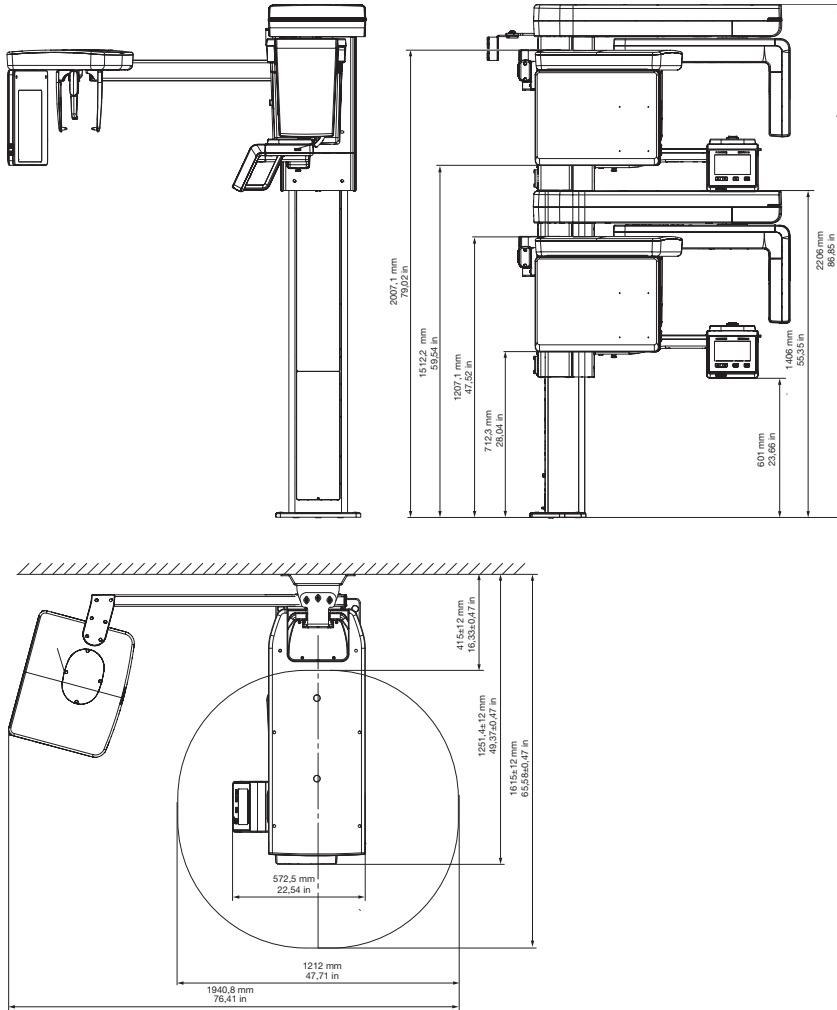
4.2 Dimensioner

VistaVox S





VistaVox S Ceph



**Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)
Måling af stråling**

HF-stråling i henhold til CISPR 11	Gruppe 1
Interferensspænding på strømforsyningstilslutning CISPR 11:2009+A1:2010	Klasse B
Elektromagnetisk interferensstråling CISPR 11:2009+A1:2010	Klasse A
Udsendelse af oversvingninger IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Klasse A
Spændingsændringer, spændingsudsving og udsendelse af flimmer IEC 61000-3-3:2013	opfyldt

**Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)
Måling af immunitet mod interferens isolering**

Immunitet mod elektrostatisk udladning IEC 61000-4-2:2008 ± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	opfyldt
Immunitet mod elektromagnetiske felter med høj frekvens IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	opfyldt
Immunitet mod nærfelter fra trådløse HF-kommunikationsenheder IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 Se tabel Immunitetsniveau mod nærfelter fra trådløse HF-kommunikationsenheder.	opfyldt

Immunitetsniveau mhp. nærfelter fra trådløse HF-kommunikationsenheder

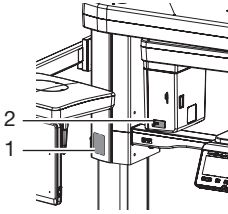
Radiotjeneste	Frekvensbånd MHz	Testniveau V/m
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
LTE Band 13, 17	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE bånd 5	800 - 960	28
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE bånd 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 - 1990	28

Immunitetsniveau mhp. nærfelter fra trådløse HF-kommunikationsenheder		
Radiotjeneste	Frekvensbånd MHz	Testniveau V/m
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE bånd 7	2400 - 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	9

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Måling af immunitet forsyningsindgang

Immunitet mod hurtige transiente elektriske forstyrrelser/ udbrud - Vekselspændingsnet IEC 61000-4-4:2012 ± 2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	opfyldt
Immunitet mod stødspændinger ved ledninger mod ledninger IEC 61000-4-5:2005 ± 0,5 kV, ± 1 kV	opfyldt
Immunitet mod stødspændinger/surges ved ledninger mod ledninger IEC 61000-4-5:2005 ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	opfyldt
Immunitet mod ledningsbårne forstyrrelser, induceret som følge af felter med høj frekvens - Vekselspændingsnet IEC 61000-4-6:2013 3 V 0,15 - 80 MHz 6 V ISM-frekvensbånd 0,15 - 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	opfyldt
Immunitet mod spændingsdyk, korttidsafbrydelser og spændingsudsving IEC 61000-4-11:2004 0 % U_T 0,5 periode 0 % U_T 1 periode 70 % U_T 25/30 perioder (50/60 Hz) 0 % U_T 250/300 perioder (50/60 Hz)	opfyldt

DA 4.3 Typeskilt



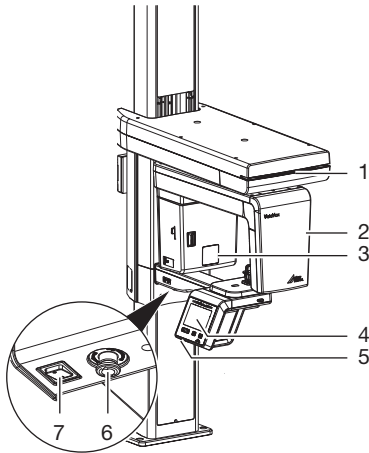
- 1 Typeskilt apparat
- 2 Typeskilt røntgenrør

4.4 Overensstemmelsesvurdering

Enheden har gennemgået en overensstemmelsesvurderingsprocedure iht. de relevante EU-direktiver. Enheden opfylder de grundlæggende krav i disse bestemmelser.

5 Funktion

5.1 3D- og panorama-røntgenapparat

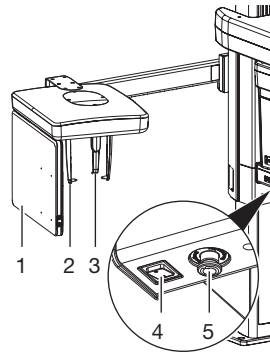


- 1 Statusvisning
- 2 C-bue
- 3 Røntgenrør
- 4 Betjeningslementer
- 5 Slot til hukommelseskort
- 6 Nødstop
- 7 Tænd/sluk-kontakt

Lige som ved computer-tomografi eller magnetresonans-tomografi muliggør CBCT fremstilling af tværsnitbilleder. Under CBCT roterer et røntgenrør og en billedsensor, som befinder sig på den modsatte side, rundt om en siddende eller stående patient. Røntgenrøret, som roterer 180°-540°, udsender en kegleformet røntgenstråle. Røntgenstråler stråler igennem undersøgelsesområdet og bliver registreret vha. en detektor som svækket gråtone-røntgenbillede til billeddannelsen. Imens røntgenrøret bevæger sig rundt, bliver der optaget en større serie bestående af todimensionale enkeltbilleder. Som følge af en matematisk beregning af den omløbende billedserie vha. rekonstruktions-PC bliver der dannet et gråtone-koordinatbillede med 3 rumdimensioner. Denne tredimensionelle koordinatmodel svarer til en volumengrafik, som består af enkelte voxels. Ud fra dette volumen er det muligt at generere tværsnitbilleder (tomogrammer) i alle rumdimensioner såvel som 3D-visninger.

Røntgenopgaven startes via billedbehandlings-softwaren og aktiveres via berøringsskærmen.

5.2 Fjernrøntgenenhed

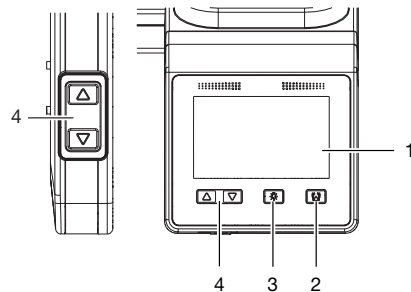


- 1 Sensor (Ceph)
- 2 Ørestykke med holder
- 3 Næsestøtte
- 4 Tænd/sluk-kontakt
- 5 Nødstop

I forbindelse med digital fjernrøntgen bliver patientens hoved scannet linje for linje med en vifteformet røntgenstråle, som ikke er større end en linje.

Røntgenopgaven startes via billedbehandlings-softwaren og aktiveres via berøringsskærmen.

5.3 Betjeningslementer



- 1 Berøringsskærm
- 2 Tast lukning/åbning af hovedstøtte
- 3 Tast lys-visor Til/fra
- 4 Taster til højdeindstilling

Enheden kan betjenes med berøringsskærmen, se også "6 Betjening af berøringsskærm". Det er muligt at udføre indtastninger på berøringsskærmen med fingerspidserne.

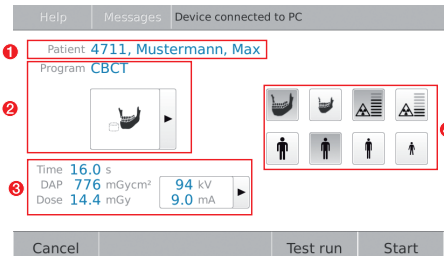
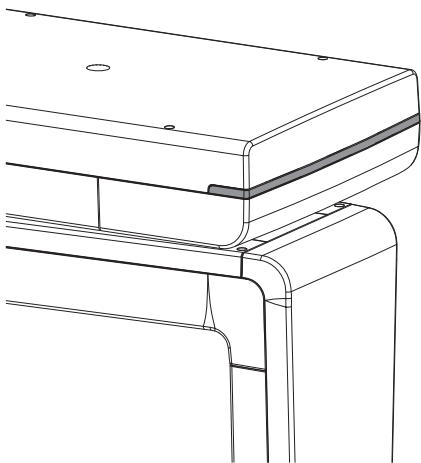


Fig. 1: Skærm, ved apparat, som er parat til optagelse

- 1 Tilmeldt patient
- 2 Valgt optagelse
- 3 Visning af røntgenparametre (varighed, DAP-værdi, dosis, spænding og strøm)
- 4 Valgte parametre

Vha. knappen **Meddelelser** er det muligt at hente de meddelelser, som forekommer i øjeblikket.

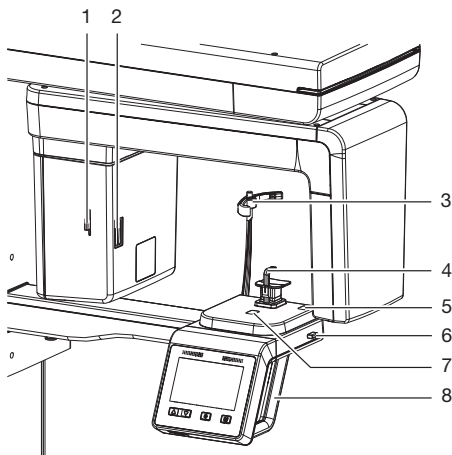
5.4 LED-statusvisning



LED-statusvisningen viser de forskellige driftsmodi vha. farver:

- Blå: Apparatet er driftsklart
- Grøn: Apparatet parat til optagelse
- Gul: røntgenstråling aktiv

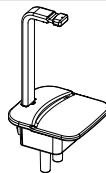
5.5 Positioneringshjælp 3D- og panoramaoptagelse



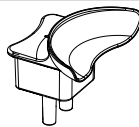
- 1 Greb til positionering af lysvisiret i vandret Frankfurt-plan
- 2 Lysvisir vandret Frankfurt-plan
- 3 Hovedstøtter med polstring
- 4 Positioneringshjælp, f. eks. kæbestøtte med bidestykke
- 5 Lysvisir for øverste hjørnetand
- 6 Greb til positionering af lysvisiret for øverste hjørnetand
- 7 Lysvisir mediansagittal
- 8 Håndgreb

Vha. positioneringshjælpen bliver patienten placeret korrekt i apparatet. Den passende positioneringshjælp skal vælges i forhold til den valgte optagelse. Hovedstøtterne fastholder let patientens hoved.

Panorama

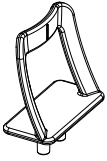


Bidestykke og holder til bidestykke

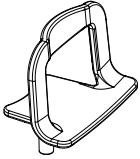


Hagestøtte til tandløse

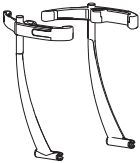
Panorama



Hagestøtte til optagelse af kæbeled

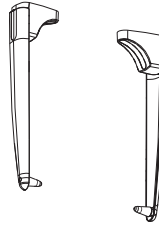


Hagestøtte til sinusoptagelse



Hovedstøtter med polstring

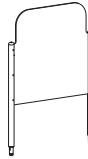
Fjernrøntgen



Ørestykke med holder

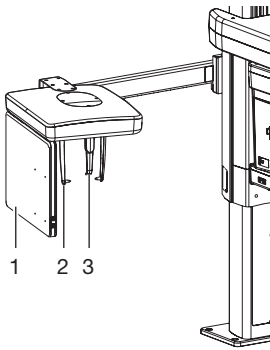


Næsestøtte



Carpus-plade

5.6 Positioneringshjælp fjernrøntgen



- 1 Sensor (Ceph)
- 2 Ørestykke med holder
- 3 Næsestøtte

Dele i anvendelse i overensstemmelse med IEC 60601-1 er:

- Håndgreb
- Hovedstøtter med polstring
- Positioneringshjælp (f. eks. bidestykke og holder til bidestykke, hagestøtte til tandløse patienter)

Dele i anvendelse i overensstemmelse med IEC 60601-1 til fjernrøntgenenheden er:

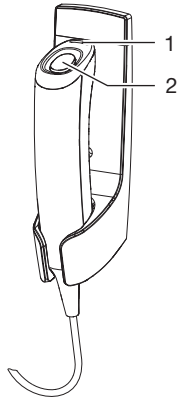
- Næsestøtte
- Ørestykke med holder
- Carpusplade

5.7 Udløser

Håndudløser

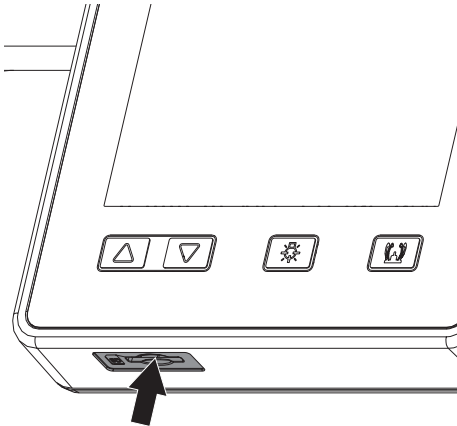
Vha. håndudløseren er det muligt at udløse den forberedte optagelse og aktivere røntgenstråling. LED'en viser, lige som LED'en på apparatet, apparatets status.

- Grøn: Apparat klar til optagelse
- Gul: røntgenstråling aktiv



- 1 Kontrollampe (LED)
- 2 Udløser

5.8 Slot til hukommelseskort

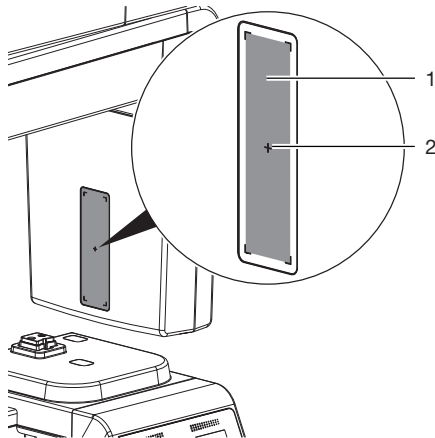


Apparatet har en slot til hukommelseskort. Denne slot anvendes kun til serviceformål.

5.9 Sensorvindue

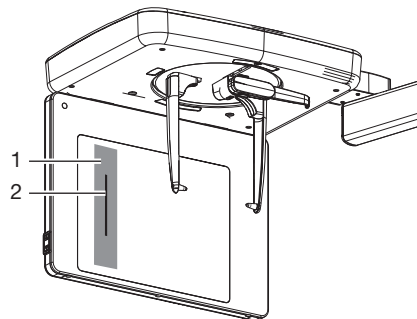
Den aktive sensorflade bliver vist vha. markeringer i hjørnerne på sensorvinduet. Krydset viser det geometriske midterpunkt på den aktive sensorflade.

Panorama-røntgenapparat



- 1 Aktiv sensorflade
- 2 Geometrisk midterpunkt på den aktive sensorflade

Fjernrøntgenenhed



- 1 Linjesensorhus
- 2 Aktiv sensorflade



6 Betjening af berørings-skærm

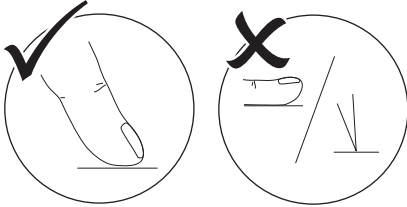


BEMÆRK

Beskadigelse af berørings-skærm som følge af forkert betjening

- › Berør kun berørings-skærmen med fingerspidserne.
- › Brug ikke skarpe genstande (f.eks. kuglepen) til at betjene berørings-skærmen.
- › Beskyt berørings-skærmen mod vand.

- › Tryk på berørings-skærmen med en fingerspids for at aktivere en knap eller et felt.





- › For yderligere information om et vindue, tryk på *Hjælp*.

6.1 Navigation


Hvis indholdet af et vindue ikke kan vises helt på berørings-skærmen, vises et rullepanel.



- › Tryk på  eller  for at forskyde det viste udsnit af billedet.

6.2 Anvend menu

Vinduets integrerede menu indeholder yderligere kommandoer, som kan vælges.

- › Tryk på  for at åbne menuen.

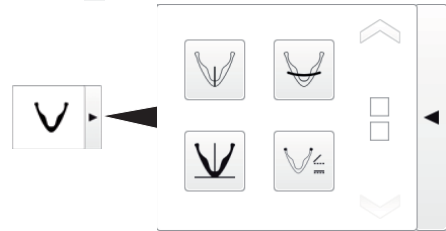







Fig. 2: Eksempel: Udklappet menu

- › Vælg kommando.

6.3 Forespørg om meddelelser på berørings-skærmen

I visningen *Meddelelser* ses historikken for alle viste meddelelser. Herunder opdeles meddelelserne i følgende kategorier:

	Fejl	Apparatet er ikke længere i gang. Når fejlen er udbedret, skal fejlen evt. kvitteres.
	Opmærksomhed	Apparatet arbejder videre efter bekræftelse med begrænsninger.
	Henvisning	Vigtige oplysninger til brugeren, f.eks. om apparatets status. Apparatet fortsætter arbejdet.
	Information	Oplysninger til brugeren. Apparatet fortsætter arbejdet.
	Fejlfri funktion	

- › Klik på *Meddelelser*. Meddelelsen vises. Ved flere meddelelser vises en prioriteret liste over meddelelser.
- › For yderligere information om meddelelser, tryk på *Hjælp*.

7 Betjening

I dette kapitel anvendes begrebet barn for unge patienter fra 7 år.



FORSIGTIG

Sundhedsfare for patienten på grund af kontraindikationer

- › Rådfør dig med patienten med henblik på om førnævnte kontraindikationer foreligger inden anvendelse af apparatet.

7.1 Tænding af apparatet



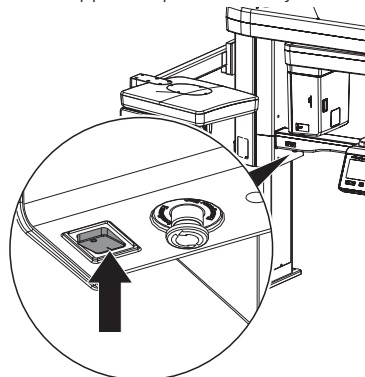
FORSIGTIG

Der er fare for kvæstelse som følge af bevægelig C-bue

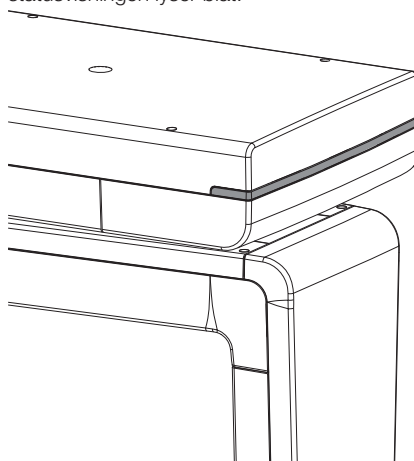
Efter tænding af apparatet og efter bekræftelse af parametrene på berøringsskærmen positioneres C-buen. Derved kan der opstå personskade.

- › Under tænding må der ikke opholde sig nogen i området for C-buen.

- › Tænd for apparatet på hovedafbryderen.



Hovedafbryderen lyser grønt efter tænding. LED-statusvisningen lyser blå.



7.2 Indstilling af billedbehandlingssoftware






Indstillingerne udfyldes f.eks. af billedbehandlingssoftwaren VistaSoft.

For yderligere oplysninger om betjening af billedbehandlingssoftwaren henvises til den pågældende manual.

Klargøring af røntgenoptagelse i VistaSoft

Forudsætninger:

- ✓ VistaSoft er startet.
- ✓ Patienten er logget på.
- ✓ Ingen yderligere optagelser (røntgen eller video) er i gang.

- › Klik på den ønskede optagelse (f. eks.  for en CBCT-optagelse) i menubjælken. Vha.  er det muligt at hente yderligere optagetyper, der passer til grupperingen, f. eks.  for 5x5 overkæbe molar højre (se "Optagelsesprogrammer").



Afhængigt af konfigurationen af optagetyperne startes røntgenoptagelsen direkte eller der skal vælges røntgenplads.

- › Hvis optagelsen ikke startes automatisk, skal røntgenpladsen vælges. Afhængigt af patienten forvælges parametrene for optagelsesvolumen og patientform.
- › Kontrollér parametrene (se også "Oversigt over parametre").



- › Ved at klikke på parametrene bliver flyoutet til indstillingen af parametre åbnet. De ændrede parametre synkroniseres med det samme med enheden.
- › Arbejd videre direkte på enheden, når de forudvalgte parametre er korrekte.

Oversigt over parametre



Afhængigt af det valgte optagelsesprogram er der forskellige parametre til rådighed (f. eks. ved panoramaoptagelser er optagelsesvolumen ikke til rådighed, men derimod kæbebuen).

Optagevolumen

Det valgte optagelsesvolumen har indflydelse på højden af det pågældende optagelsesvolumen. Optagelsesvolumen barn bliver reduceret i højden. Diameter: er identisk.



Optagelsesvolumen normal
Størrelse (B x H): ca. 100 x 85 mm



Optagelsesvolumen barn
Størrelse (B x H): ca. 100 x 70 mm

Billedkvalitet



HQ - optagelse
Vha. en forlænget belyningsperiode opnås et bedre signal/støj-forhold.



SQ - optagelse
Denne indstilling bruges til standardoptagelser.

Patienttype

Patientens størrelse eller hovedomfang er afgørende for valget af patienttype. Den forindstillede patienttype skal altså i givet fald tilpasses. Forindstillingerne af røntgenparametrene er afhængig af patienttypen (se "Tillæg").

Når der er indstillet til et barn, ændres røntgenparametrene:

- Reduceret dosis
- Kortere kørselstid
- Strålefeltet er mindre



Større, kraftigere patient



Normal patient



Lille patient



Barn (< 13 år)

Kæbebue

Den valgte kæbeform påvirker rotationen af C-buen under optagelsen. På den måde opnås også ideelle lagpositioneringer ved særligt smalle eller brede kæber.



Normal kæbebue



Smal kæbebue



Bred kæbebue



Kæbebue barn

CBCT-optagelser



CBCT

CBCT-optagelsen gengiver kæbeområdet. Størrelsen af det gengivede kæbeområde er afhængig af det valgte optagelsesvolumen.

Opløsning: 200 µm



CBCT 5x5 overkæbe molar højre

Optagelsen gengiver overkæbens højre molare område med en volumen på 5x5 cm.

Opløsning*: 120 µm



CBCT 5x5 overkæbe præmolar højre

Optagelsen gengiver overkæbens højre præmolare område med en volumen på 5x5 cm.

Opløsning*: 120 µm



CBCT 5x5 overkæbe front

Optagelsen gengiver overkæbens frontområde med en volumen på 5x5 cm.

Opløsning*: 120 µm



CBCT 5x5 overkæbe præmolar venstre

Optagelsen gengiver overkæbens venstre præmolare område med en volumen på 5x5 cm.

Opløsning*: 120 µm



CBCT 5x5 overkæbe molar venstre

Optagelsen gengiver overkæbens venstre molare område med en volumen på 5x5 cm.

Opløsning*: 120 µm



CBCT 5x5 underkæbe molar højre

Optagelsen gengiver underkæbens højre molare område med en volumen på 5x5 cm.

Opløsning*: 120 µm



CBCT 5x5 underkæbe præmolar højre

Optagelsen gengiver underkæbens højre præmolare område med en volumen på 5x5 cm.

Opløsning*: 120 µm



CBCT 5x5 underkæbe front

Optagelsen gengiver underkæbens frontområde med en volumen på 5x5 cm.

Opløsning*: 120 µm



CBCT 5x5 underkæbe præmolar venstre

Optagelsen gengiver underkæbens venstre præmolare område med en volumen på 5x5 cm.

Opløsning*: 120 µm



CBCT 5x5 underkæbe molar venstre

Optagelsen gengiver underkæbens venstre molare område med en volumen på 5x5 cm.

Opløsning*: 120 µm

* Oppløsningen kan ændres til 80 µm i apparatets servicemenu.

Ved panoramaoptagelser for børn formindskes strålefeltet vha. en ekstra blænde. Stråledosisen reduceres dermed væsentligt.

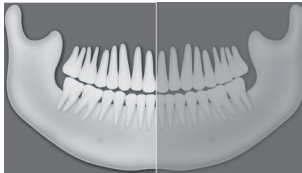
Panoramaoptagelser

**Standard**

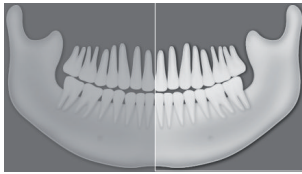
Standardpanoramaoptagelse viser hele tandområdet med opadgående grene og kæbeled.

**Front**

Optagelsen gengiver et reduceret tandområde uden opadgående grene.

**Højre**

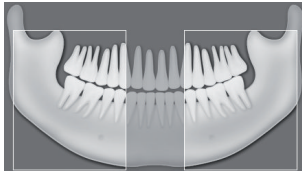
Optagelsen gengiver kun det højre tandområde.

**Venstre**

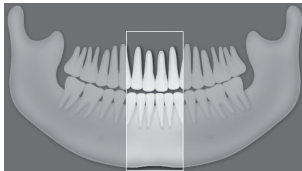
Optagelsen gengiver kun det venstre tandområde.

**Ortogonal**

Optagelsen gengiver hele tandområdet og fremstilles med ret vinkel ift. kæbekurven. Dermed undgås overlappende kroner.

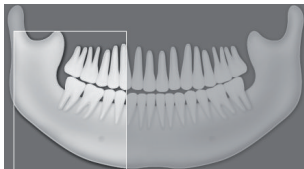
**Bitewing**

Optagelsen gengiver sidetandområdet i en størrelse, der er tilpasset bitewingen.

**Bitewing front**

Optagelsen gengiver fronttandområdet i en størrelse, der er tilpasset bitewingen.

Panoramaoptagelser



Bitewing højre

Optagelsen gengiver det højre sidetandområde i en størrelse, der er tilpasset bitewingen.



Bitewing venstre

Optagelsen gengiver det venstre sidetandområde i en størrelse, der er tilpasset bitewingen.

Kæbeledsoptagelser



Kæbeled lat

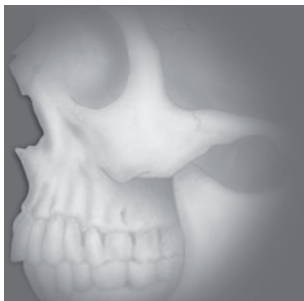
Optagelsen gengiver kæbeledet lateralt ved åben og lukket mund i 4 forskellige gengivelser på ét billede.



Kæbeled PA

Optagelsen gengiver kæbeledet posterior-anterior ved åben og lukket mund i 4 forskellige gengivelser på ét billede.

Sinusoptagelser



Sinus lat

Optagelsen gengiver bihulerne lateralt.

Sinusoptagelser**Sinus PA**

Optagelsen gengiver bihulerne posterior-anterior.

Fjernrøntgenoptagelser**Hoved full lat**

Billedkvalitet "HD" blev valgt af brugeren.
Optagelsen viser patientens hoved.

Hoved lat

Optagelsen viser patientens pande.
Optagelsesprogram kan ændres i "Indstillinger",
se *installationsvejledning*.

**Hoved PA**

Optagelsen gengiver hjerneskallen posterior-anterior. Den egner sig til halvaksiale hjerneskalsoptagelser og byder på en kranialexcentrisk oversigt.

**SMV**

Optagelsen gengiver hjerneskallen i en Submentovertebral-projektion. Den egner sig f. eks. til gengivelse af kæbebuen og kæbeled.

Fjernrøntgenoptagelser



Waters View

Denne optagelse egner sig f. eks. til optagelse af ledhovedet i kæbeledskapslen.



Håndrod

Optagelsen viser patientens håndrod. Egner sig til at bestemme vækststadiet af legemet/kæben.

7.3 Panorama-røntgenapparat

Ved røntgenoptagelsen placeres patienten i apparatet vha. den tilsvarende positionshjælp og arrangeres derefter nøjagtigt ved hjælp af lysviseret.



ADVARSEL

Fare pga. produkter, som ikke er hygiejnebehandlet

Infektionsfare for bruger og patient

- › Før første idrifttagning og efter hver anvendelse skal produktet hygiejnebehandles samt evt. steriliseres.
- › Engangsartikler må ikke hygiejnebehandles.

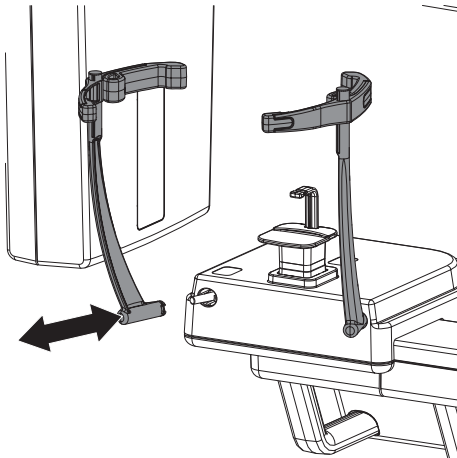
Anvendelse af hovedstøtter

Hvis der ikke blev anvendt hovedstøtter eller disse er snavsede, skal der anbringes nye hovedstøtter inden patienten bliver placeret.

- › Eventuelt snavsede hovedstøtter skal fjernes ved at trække i dem.

- › Anbring nye hovedstøtter.

Vær opmærksom på, at hovedstøttelepolsteret vender indad.



Anbringelse af hovedstøtter

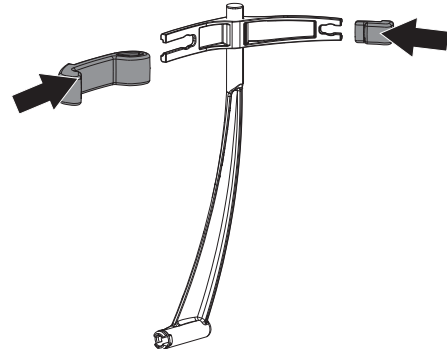
Hvis der ikke blev anvendt polster eller disse er snavsede, skal der anbringes nye polstre inden patienten bliver placeret.

- › Eventuelt snavsede polstre skal fjernes ved at trække i dem.

- › Isæt polstringsholderen.



- › Anbring nye polstre i de dertil beregnede udsparinger på hovedstøtterne.



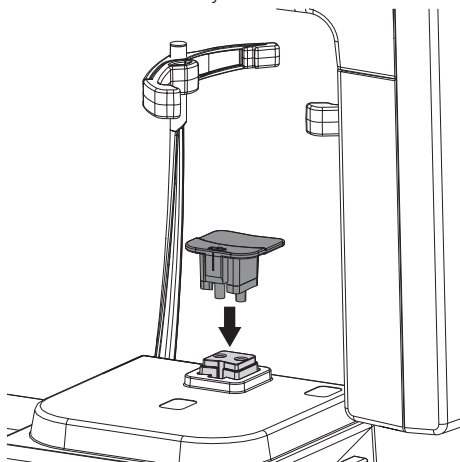
Isætning af positioneringshjælp til CBCT-optagelse

Ved CBCT-optagelser anbefaler vi anvendelse af holderen til bidestykket samt bidestykket. Det er derudover muligt at anvende bidestykket.

Ved patienter uden tænder kan hagestøtten til tandløse patienter anvendes.

Alt efter anvendelsesformål kan den anden positioneringshjælp også anvendes.

› Isæt holder til bidestykke.



Bidestykket kan anvendes med eller uden hygiejnepose.

Vi anbefaler, at bidestykket anvendes med hygiejnepose.

Hvis bidestykket anvendes uden hygiejnepose, skal henvisningerne under "7.3 Panorama-røntgenapparat" og hygiejnebehandling under "9 Hygiejnebehandling" overholdes.



ADVARSEL

Fare for krydskontaminering ved manglende brug eller gentagen brug af hygiejneposen

- › Efter anvendelse skal bidestykket behandles uden hygiejneposen.
- › Brug ikke hygiejneposer mere end én gang (engangsartikel).



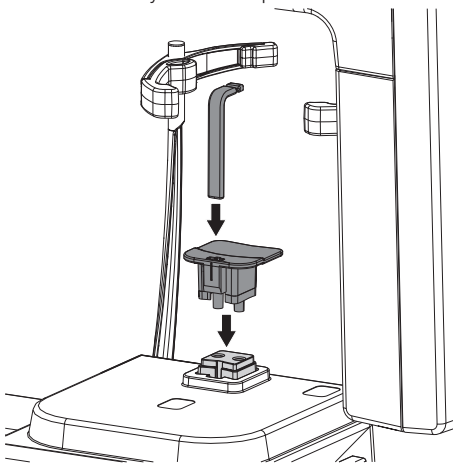
ADVARSEL

Fare som følge af gentagen anvendelse af produkter, som er beregnet til engangsbrug

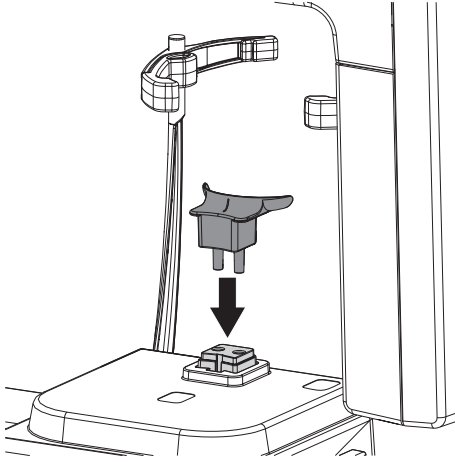
Engangsartikler er beskadigede efter anvendelsen og kan ikke anvendes igen.

- › Bortskaf engangsartikler efter anvendelsen.

› Indsæt bidestykket som option.



- › Ved patienter uden tænder skal hagestøtten til tandløse patienter anvendes.



Isætning af positioneringshjælp til panoramaoptagelse

Ved panoramaoptagelse anbefaler vi anvendelse af holderen til bidestykket samt bidestykket.

Ved patienter uden tænder kan hagestøtten til tandløse patienter anvendes.

Alt efter anvendelsesformål kan den anden positioneringshjælp også anvendes.



Bidestykket kan anvendes med eller uden hygiejnepose.

Vi anbefaler, at bidestykket anvendes med hygiejnepose.

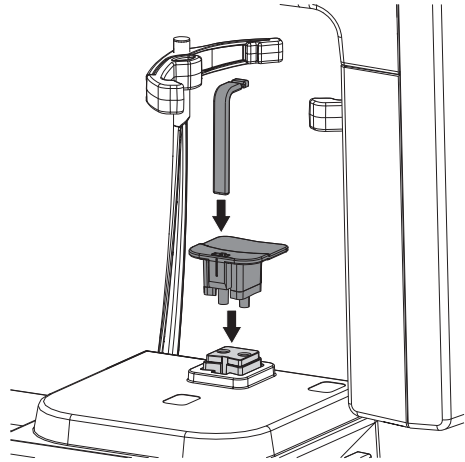
Hvis bidestykket anvendes uden hygiejnepose, skal henvisningerne under "Isætning af positioneringshjælp til panoramaoptagelse med hygiejnepose (valgfri)" og hygiejnebehandling under "9 Hygiejnebehandling" overholdes.



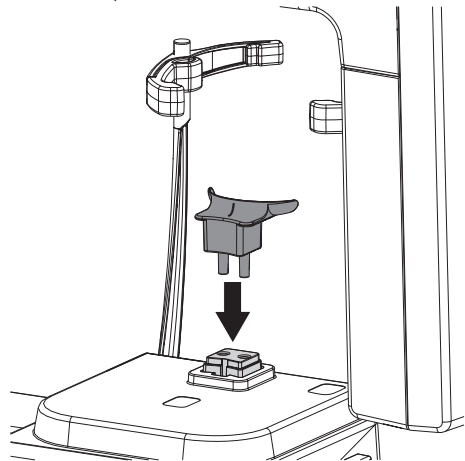
ADVARSEL

Fare for krydskontaminering ved manglende brug eller gentagen brug af hygiejneposen

- › Efter anvendelse skal bidestykket behandles uden hygiejneposen.
 - › Brug ikke hygiejneposer mere end én gang (engangsartikel).
- › Indsæt holderen til bidestykke samt bidestykket.



- › Ved patienter uden tænder skal hagestøtten til tandløse patienter anvendes.



Isætning af positioneringshjælp til panoramaoptagelse med hygiejnepose (valgfri)

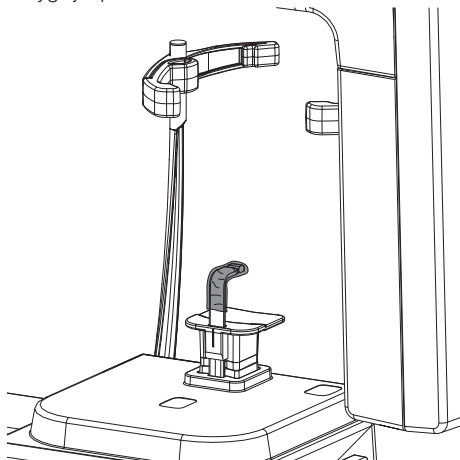


ADVARSEL

Fare for krydskontamination, hvis bidestykket ikke er behandlet

› Bidestykket skal behandles i henhold til behandlingsangivelserne.

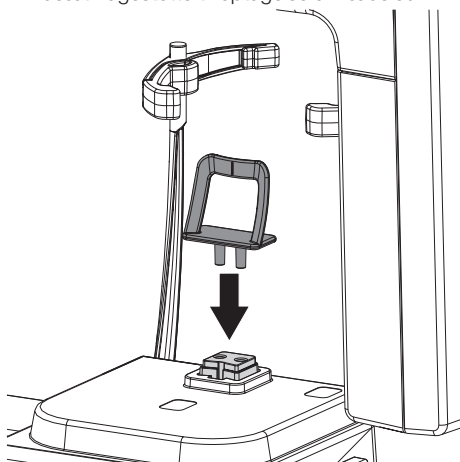
› Bidestykket kan efter valg udstyres med en hygiejnepose.



Isætning af positioneringshjælp til optagelse af kæbeled

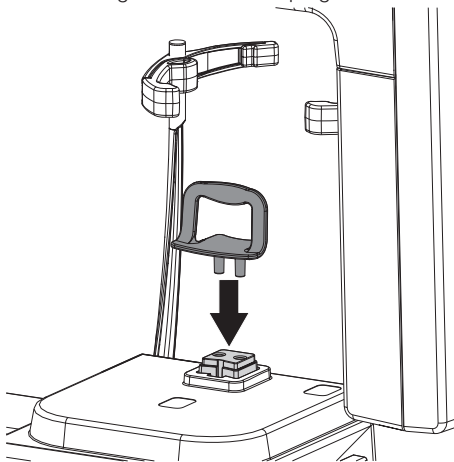
En korrekt optagelse af kæbeled kan kun udføres ved brug af hagestøtten til optagelse af kæbeled.

› Indsæt hagestøtte til optagelse af kæbeled.

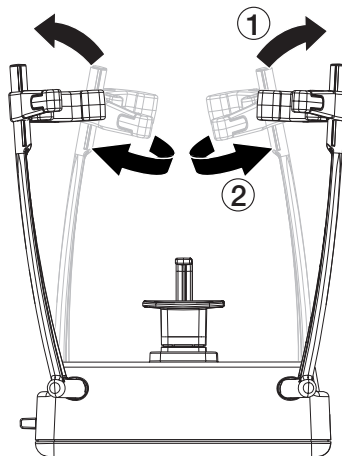


Isætning af positioneringshjælp til sinusoptagelse

› Indsæt hagestøtten til sinusoptagelse.



Åbning af hovedstøtte



› Åbn hovedstøtten ved at trykke på tasten "lukning/åbning af hovedstøtte" på berøringsskærmen.

› Polsterholderen med polstre skal åbnes således, at patienten kan positioneres.

7.4 Positionering af patient

Ved røntgenoptagelsen bliver patienten placeret nøjagtigt ved hjælp af lysvisiret.

Forudsætninger:

- ✓ Patienten bærer ingen smykker eller metalgenstande, f. eks. øreringe, hårspænder, briller, kunstigt gebis eller kæbeortopædiske hjælpemidler.
- ✓ Patienten bærer et beskyttende blyforklæde.
- ✓ Patienten er blevet informeret om udførelsen af røntgenoptagelsen.
- ✓ Patienten blev informeret om, at apparatet under visse omstændigheder bevæger sig tæt forbi hovedet (også synsfelt). Hvis patienten i denne forbindelse ikke føler sig godt tilpas, kan vedkommende lukke øjnene under optagelsen.
- ✓ Patienten blev informeret om, at det er muligt at trykke på nødstop ved ubehag under optagelsen.
- ✓ Patienten blev informeret om at holde tungen op i ganen under røntgenoptagelsen.
- ✓ Patienten blev informeret om at holde øjnene lukket under positionering af lysvisiret.
- ✓ Patienten er blevet informeret om ikke at bevæge sig under røntgenoptagelsen, før apparatet igen er i udgangspositionen.



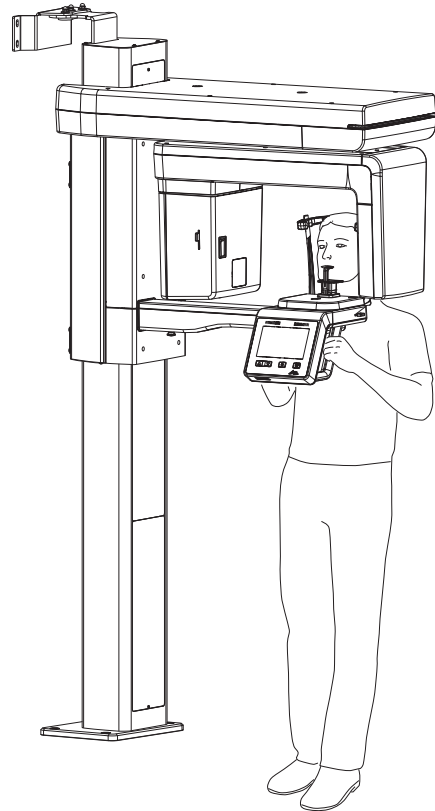
FORSIGTIG

Der er fare for kvæstelse som følge af bevægelig C-bue

Efter tænding af apparatet og efter bekræftelse af parametrene på berøringsskærmen positioneres C-buen. Derved kan der opstå personskaade.

- › Under tænding må der ikke opholde sig nogen i området for C-buen.

- › Placér patienten i opretstående position ved apparatet.
En siddende (f. eks. kørestolsbrugere, stor patient) positionering er ligeledes muligt.

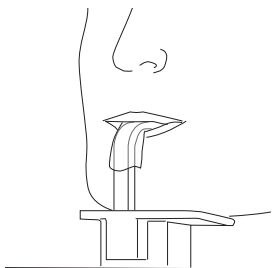


- › Brug tasterne   til at indstille apparatet i højde.

CBCT-optagelse

Alt efter indikationen bliver patienten positioneret på følgende måde:

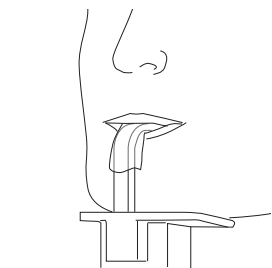
- › Patienten bider i bidestykket med de øverste og nederst fortænder i de dertil beregnede riller.



- › Anvend hagestøtten til tandløse patienter. I den forbindelse anbringer patienten hagen på hagestøtten.

Panoramaoptagelse

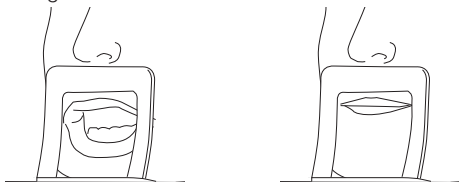
- › Patienten bider i bidestykket med de øverste og nederst fortænder i de dertil beregnede riller.



- › Hos patienter uden tænder skal hagestøtten til tandløse patienter anvendes. I den forbindelse anbringer patienten hagen på hagestøtten.

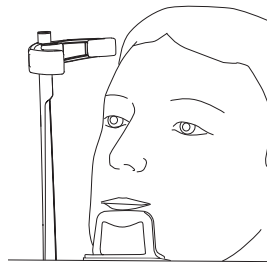
Optagelse af kæbeled

- › Positionér patienten med overlæben mod hagestøtten.



Sinusoptagelse

- › Positionér patienten med underlæben trykket let mod hagestøtten.



Indstilling af position vha. lysvisir




Lysvisirer består af laserstråler fra klasse 1. Disse kan blænde patienter, men er ufarlige for øjnene.

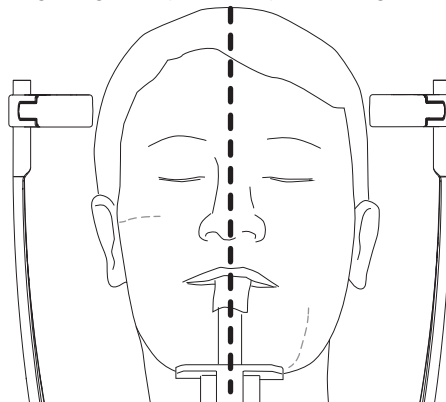


Ved CBCT-optagelser er en positionering i henhold til median-sagittal-planet tilstrækkeligt.

Ved alle andre optagelser skal patienten positioneres nøjagtigere ved hjælp af trinene beskrevet i det efterfølgende.

Indstillingen af lysvisiret for øverste hjørnetand ved panoramaoptagelser er afgørende for billedkvaliteten.

- › Kontrollér, at patientens øjne er lukkede.
- › Korrigér evt. apparatet højde igen, hvis det er nødvendigt.
- › Aktivér lysvisiret med tasten .
- › Kontrollér lysvisirets median-sagittale justering og korriger evt. patientens positionering.



- › Justér patientens hoved vha. lysvisiret iht. vandret Frankfurt-plan.
Undtagelse: sinusoptagelse. Patienten overstrækker halshvirvelsøjlen ca. 10° til 15° bagud.

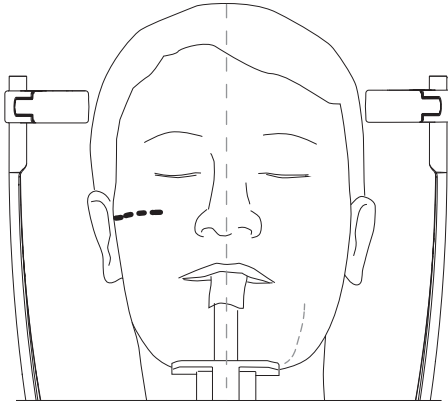
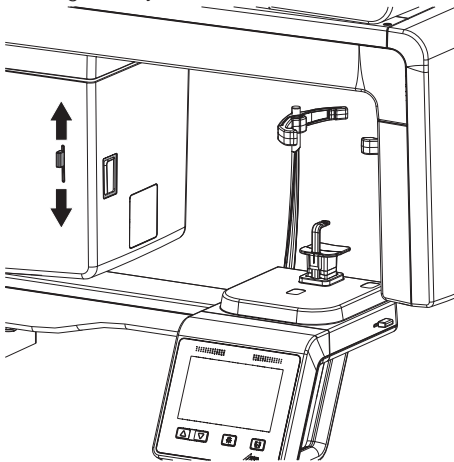
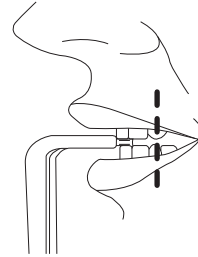


Fig. 3: Vandret Frankfurt-plan: Laserhøjde ved randen af nedre øjenlåg

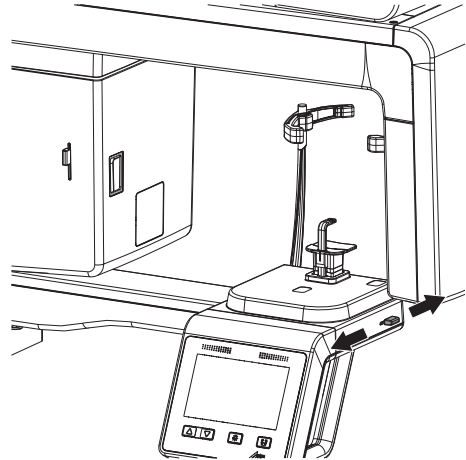
- › Korrigér hovedets hældning ved hjælp af apparatets højde.
Korriger evt. lysvisiret manuelt.




- › Ret så vidt muligt lysvisiret for "øverste hjørnetand" nøjagtigt i midten af hjørnetanden i overkæben.
Patienten smiler, så hjørnetanden i overkæben er synlig.



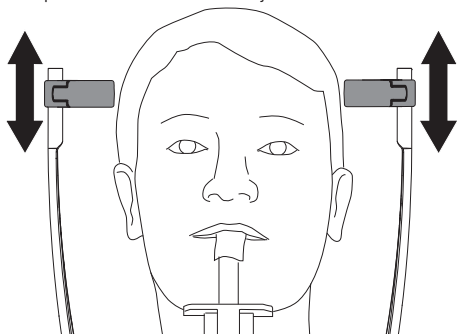
- › Korriger evt. lysvisiret manuelt.




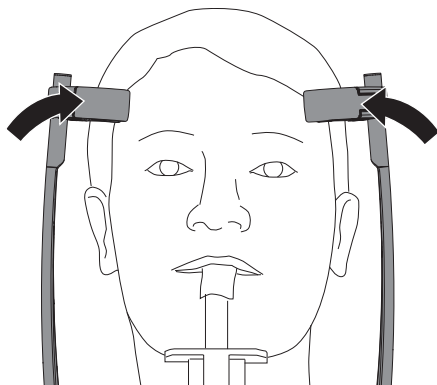
- › Hvis patienten blev positioneret korrekt ved hjælp af lysvisiret, skal lysvisiret deaktiveres med tasten .

Indstilling af hovedstøtter

- › Tilpas hovedstøtterne i højden.



- › Tryk hovedstøtterne forsigtigt ind mod hovedet for finde den rette position. Hverken apparatet eller hovedstøtterne beskadiges herved. Ideelt skal hovedstøtterne ramme lidt over øjenbrynene, hvis ikke, skal positionen tilpasses.
- › Luk hovedstøtterne med tasten . Tryk i den forbindelse kort på tasten, hold den ikke nede.



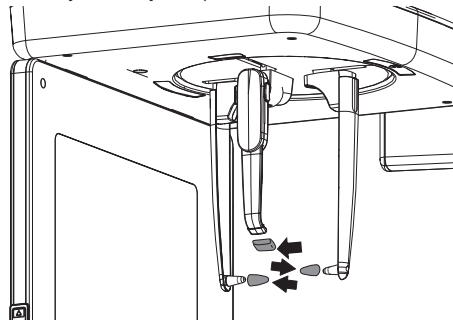
Hovedstøtterne hviler automatisk med et defineret tryk mod patientens hoved.

7.5 Fjernrøntgenoptagelser

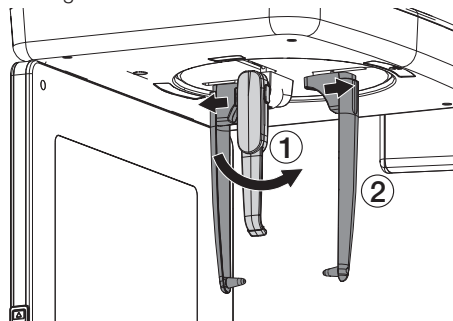
Justering af apparat

- › Desinficer positioneringshjælpen; se "8 Rengøring og desinfektion".

- › Sæt beskyttelseskapper på ørestykkerne og beskyttelseshylster på næsestøtte.





- › Tag fat i holderen til ørestykkerne foroven og skub den udad.
- › Sving næsestøtten til siden.



- › Indstil enheden ift. patientens højde med tastene  .

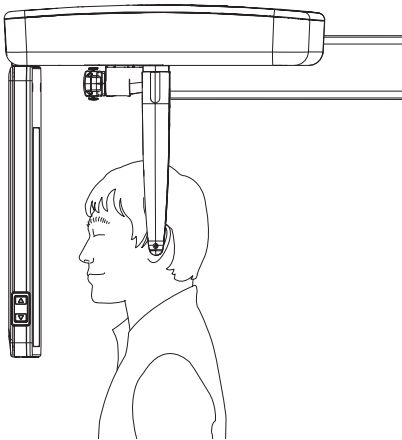
Positionering af patient

Ved røntgenoptagelsen placeres patienten i apparatet vha. den tilsvarende positioneringshjælp. Patienten må ikke bevæge sig under optagelsen. Forudsætninger:

- ✓ Patienten bærer ingen smykker eller metalgenstande, f. eks. øreringe, hårspænder, briller, kunstigt gebis eller kæbeortopædiske hjælpemidler.
- ✓ Patienten bærer et beskyttende blyforklæde.
- ✓ Patienten er blevet informeret om udførelsen af røntgenoptagelsen.
- ✓ Patienten er blevet informeret om ikke at bevæge sig under røntgenoptagelsen, før apparatet igen er i udgangspositionen.
- › Indstil enheden ift. patientens højde med tastene  .

Forberedelse af optagelse hoved PA

- ✓ Holderne til ørestykkerne er skudt fra hinanden.
- ✓ Næsestøtten er svinget op.
- ✓ Holderne til ørestykkerne er drejet 90° i forhold til sensoren.
- ✓ Der er sat beskyttelseskapper på ørestykkerne og beskyttelseshylster på næsestøtte.
- ✓ Apparatet er indstillet til patienthøjde
- › Anbring patienten i oprejst stilling med ansigtet rettet mod sensoren. Patientens vandrette Frankfurt-plan forløber parallelt med gulvet.
- › Indstil holderne til ørestykkerne til højden af patientens udvendige øregange.

**Forberedelse af optagelse hoved Lat**

- ✓ Holderne til ørestykkerne er skudt fra hinanden.
- ✓ Næsestøtten er svinget op.
- ✓ Holderne til ørestykkerne er orienteret i én linje med sensoren.
- ✓ Der er sat beskyttelseskapper på ørestykkerne og beskyttelseshylster på næsestøtte.
- ✓ Apparatet er indstillet til patienthøjde
- › Anbring patienten med ansigtet rettet mod næsestøtten. Patientens vandrette Frankfurt-plan forløber parallelt med gulvet.

**ADVARSEL****Risiko for kvæstelser ved positionering af ørestykker**

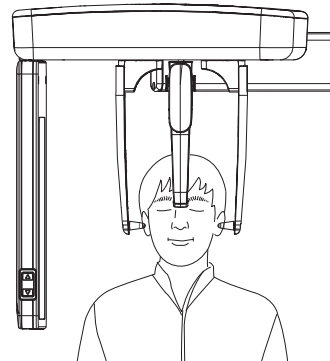
Hvis ørestykkerne bliver placeret med stødvise bevægelser på patienten, er der fare for at patientens trommehinde bliver beskadiget.

- › Grib fat om holderen til ørestykkerne med begge hænder helt oppe og pres dem forsigtigt sammen, indtil patientens øregang er positioneret.
- › Indstil holderne til ørestykkerne til højden af patientens udvendige øregange.

**FORSIGTIG****Risiko for tilskadekomst på grund af ikke positioneret næsestøtte**

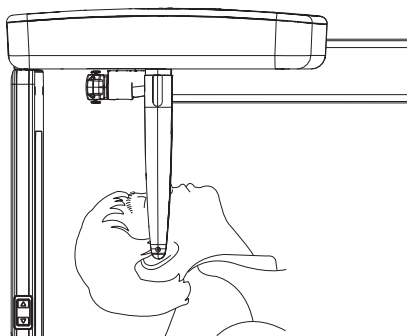
Sekundærblænden, der bevæger sig, forårsager kvæstelser og apparatskader, hvis næsestøtten er klappet til siden

- › Positionér næsestøtten korrekt.
- › Positionér næsestøtten på højde med næseroden.

**Forberedelse af optagelse SMV**

- ✓ Holderne til ørestykkerne er skudt fra hinanden.
- ✓ Næsestøtten er svinget op.
- ✓ Holderne til ørestykkerne er drejet 90° i forhold til sensoren.
- ✓ Ørestykkerne skal forsynes med beskyttelseskapper.
- ✓ Apparatet er indstillet til patienthøjde

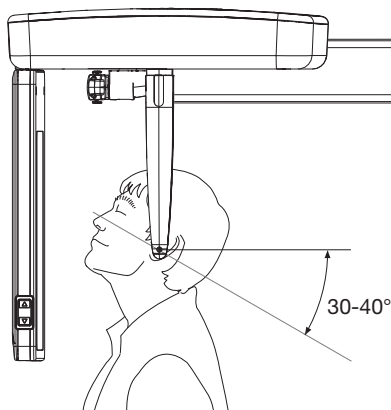
- › Anbring patienten med ansigtet rettet mod sekundærblænden.
- › Bed patienten om at bevæge hovedet bagud.
- › Indstil holderne til ørestykkerne til højden af patientens udvendige øregange.



Forberedelse af optagelse Waters View

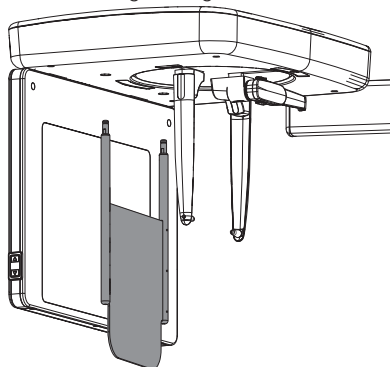
- ✓ Holderne til ørestykkerne er skudt fra hinanden.
- ✓ Næsestøtten er svinget op.
- ✓ Holderne til ørestykkerne er drejet 90° i forhold til sensoren.
- ✓ Ørestykkerne skal forsynes med beskyttelseskapper.
- ✓ Apparatet er indstillet til patienthøjde
- › Anbring patienten i oprejst stilling med ansigtet rettet mod sensoren.
- › Bed patienten om at bevæge hovedet bagud.

- › Indstil holderne til ørestykkerne til højden af patientens udvendige øregange.



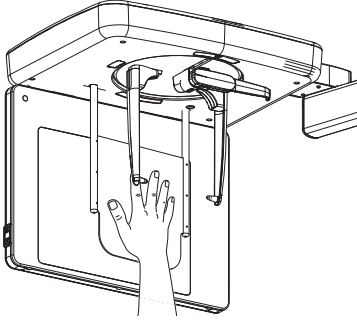
Forberedelse af håndrodsoptagelse

- ✓ Holderne til ørestykkerne er skudt fra hinanden.
- ✓ Holderne til ørestykkerne er drejet 90° i forhold til sensoren.
- › Anbring carpus-pladen i de dertil egnede huller således, at de går i indgreb.



- › Anbring patienten ved siden af apparatet.
- › Indstil apparathøjden således, at patienten kan lægge sin hånd på Carpus-pladen med armen i vinklet stilling.

- › Patienten lægger sin højre hånd med udstrakte fingre på Carpus-pladen.



7.6 Start af testkørsel

Med testkørslen er det muligt at fastlægge, om apparatet kan udføre optagelsen uden forstyrrelser. På den måde forhindres det, at patienten udsættes for unødigt strålebelastning.



Under testkørslen forekommer der ingen stråling.

Forudsætninger:

- ✓ Patienten er placeret med positioneringshjælp og lysvisir i apparatet.
- ✓ Optagelsesprogram er valgt.
- › Tryk på **testkørsel** på berøringsskærmen.
- › Tryk på **kørsel** og hold den nede. lagttag i den forbindelse apparatets bevægelse permanent. Slip **kørsel**, hvis der forekommer forhindringer under kørslen. Apparatet standser med det samme. Positionér patienten på ny.
- › Udfør returkørsel ved at trykke på **Returkørsel**.

7.7 Foretag røntgenoptagelse



FORSIGTIG

Beskadigelse som følge af røntgenstråler

Røntgenstråler kan skade væv.

- › Overhold alle gældende strålebeskyttelsesbestemmelser.
- › Overhold mindsteafstanden.

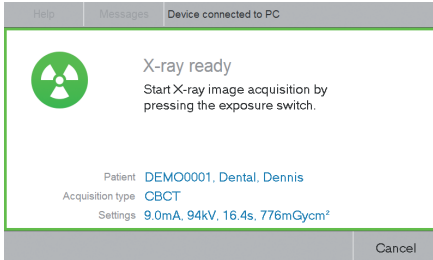


FORSIGTIG

Fare for høj stråledosis

- › Før en optagelse udløses, skal alle data, der blev angivet på computeren, kontrolleres på berøringsskærmen.
- › Kontrollér og rediger evt. alle parametre på berøringsskærmen. De ændrede parametre bliver synkroniseret omgående med billedbehandlingssoftwaren. Herefter kan parametrene ikke længere ændres i billedbehandlingssoftwaren.
- › Gør endnu en gang patienten opmærksom på, at tungen skal hvile mod ganen under optagelsen.

- › Bekræft parameter med **Start**. C-buen bliver positioneret. LED'en på håndudløseren og LED-statusvisningen på apparatet lyser grønt. På berøringsskærmen vises, at apparatet er klar til optagelse.

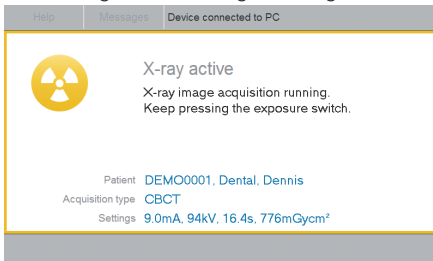


- › Tryk på tasten på håndudløseren og hold den nede, indtil lydsignalet ophører, og kontrollampen slukkes. Scanningstider afhænger af patienttype, optagelsesprogram og billedkvalitet, (se "12 Programparametre"). Optagelsen bliver udløst. Under optagelsen lyser LED'en på håndudløseren og apparatet gul. Der lyder et lydsignal.



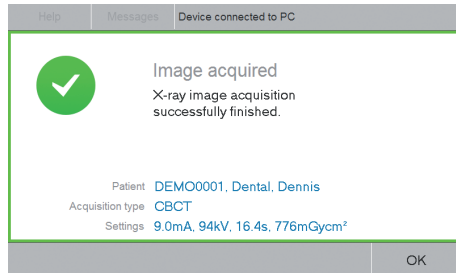
Hvis tasten på håndudløseren bliver sluppet før udløsningen eller nødstoppet er blevet aktiveret (f. eks. ved fare i forbindelse med patienter eller andre personer i området), bliver den løbende optagelse afbrudt. Herved er optagelsen ubrugelig og skal muligvis gentages. I dette tilfælde skal brugeren som følge af pågældendes uddannelse træffe en afgørelse med henblik på risici ved en gentagen optagelse. Der bliver derudover vist en fejlmelding på berøringsskærmen.

På berøringsskærmen angives røntgen vha.:



Ved optagelse af kæbeled skal en melding på berøringsskærmen bekræftes og en optagelse udløses. Optagelserne bliver derefter sammensat til en optagelse.


- LED'en på apparatet lyser blå, når røntgenoptagelsen er færdig. C-buen bevæger sig ikke automatisk tilbage, når du slipper udløsertasten.
- › Bekræft meddelelsen med **OK**.



- › Løsn hovedstøtter. Patienten kan forlade røntgenrummet.
- › Fjern hygiejneposen.
- › Fjern og desinficer positioneringshjælpen.
- › Apparatet kan positioneres i startpositionen igen med **Startposition**. Ellers bliver C-buen positioneret ved indstillingen af parametre via billedbehandlingssoftwaren.

7.8 Nødstop

Knappen nødstop stopper apparatet og frakobler det. Den kan anvendes, når apparatet foretager røntgenoptagelse, selvom der ikke længere trykkes på udløsningstasten, hvis patienten bliver kvæstet, eller hvis apparatet er beskadiget. På

den måde er det muligt at forhindre en uønsket kollision.
 Det gule klæbemærke på patientpositioneringen med symbolet  er en henvisning til nødstop.

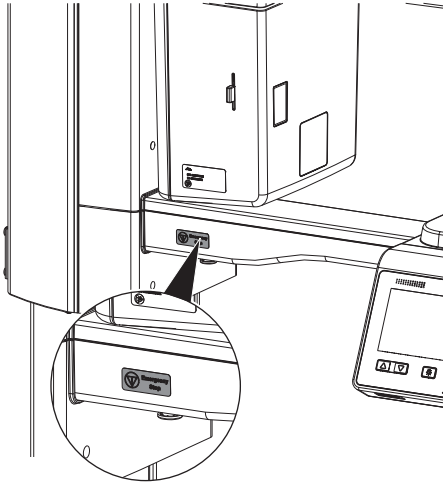


Fig. 4: Klæbemærke nødstop på brugersiden

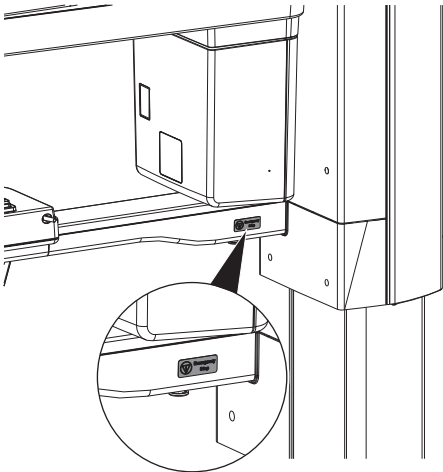
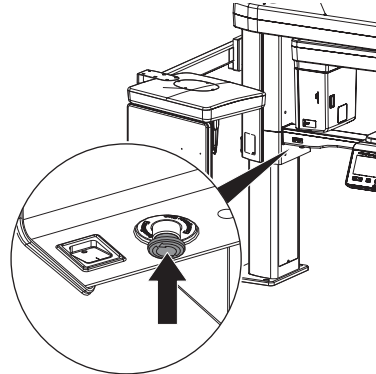


Fig. 5: Klæbemærke nødstop på patientsiden



Et misbrug af nødstoppet kan medføre tab af data.

› Tryk på tasten nødstop.



Enheden er slukket.

Oplåsning af nødstop



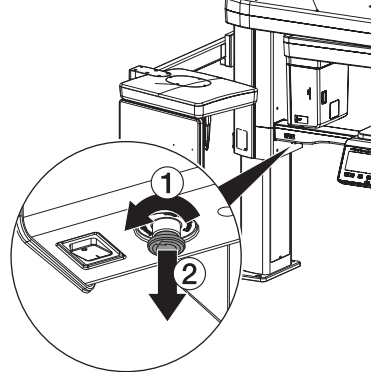
FORSIGTIG

Der er fare for kvæstelse som følge af bevægelig C-bue

Efter tænding af apparatet og efter bekræftelse af parametrene på berøringskærmen positioneres C-buen. Derved kan der opstå personskaade.

› Under tænding må der ikke opholde sig nogen i området for C-buen.

› Oplås nødstoppet ved at dreje.



Apparatet bliver genstartet på ny automatisk.

8 Rengøring og desinfektion

BEMÆRK

Uegnede midler og metoder kan beskadige apparatet og tilbehør

På grund af mulig beskadigelse af materialer må der ikke anvendes præparater bestående af: Phenolforbindelser, kraftige organiske syrer eller forbindelser, hvor halogener eller ilt frisættes.

- › Dürr Dental anbefaler desinfektionspræparater fra Dürr Dental produktprogrammet. Kun de produkter, som nævnes i denne vejledning, er blevet testet mhp. om materialet er modstandsdygtigt af Dürr Dental.
- › Vær opmærksom på brugsvejledningen for desinfektionspræparatet.



Anvend håndbeskyttelse.



Sluk for strømmen inden arbejde på apparatet eller ved fare.

8.1 Apparatets overflade

BEMÆRK

Beskadigelse af berøringskærmen som følge af rengøring med desinfektionspræparat

- › Berøringskærmen må udelukkende rengøres med en blød klud og et almindeligt rengøringsmiddel.

Apparatets overflade skal rengøres og desinficeres, hvis der er sket kontamination eller ved tilsmudsning. Anvend følgende rengørings- og desinfektionspræparater:

- ✓ Hurtigvirkende FD 322 desinfektion til overflader
- ✓ Hurtigvirkende FD 333 desinfektion til overflader
- ✓ FD 350 desinfektionsservietter
- ✓ FD 366 Sensitiv hurtigvirkende desinfektion til flader



BEMÆRK

Væske kan forårsage skade på apparatet

- › Apparatet må ikke sprøjtes med desinfektions- eller rengøringspræparat.
- › Sørg for, at ingen væske trænger ind i apparatets indre dele.

- › Fjern tilsmudsninger med en fugtig, blød, fnugfri klud.
- › Overfladen desinficeres med en desinfektionsserviet. Alternativt kan en hurtigvirkende desinfektion til overflader anvendes på en blød, fnugfri klud. Overhold i den forbindelse desinfektionspræparatets brugsvejledning.

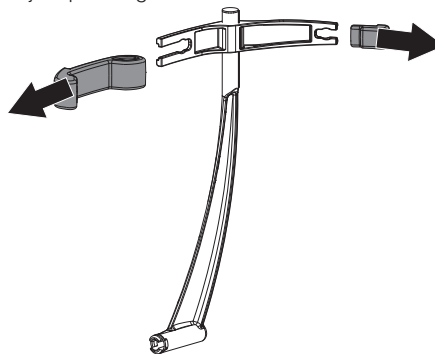
8.2 Positioneringshjælp

Positioneringshjælp skal i tilfælde af kontamination eller tilsmudsning rengøres og desinficeres. Anvend følgende rengørings- og desinfektionspræparater:

- Hurtigvirkende FD 322 desinfektion til overflader
- Hurtigvirkende FD 333 desinfektion til overflader
- FD 350 desinfektionsservietter
- FD 366 Sensitiv hurtigvirkende desinfektion til flader

Hovedstøtte med polstring

- › Tag hovedstøtter af apparatet.
- › Fjern polstring til hovedstøtter.



- › Fjern polstringsholderen.



- › Fjern tilsmudsninger med en fugtig, blød, frugfri klud.
- › Desinficér overfladen med en desinfektionsserviet. Alternativt kan en hurtigvirkende desinfektion til overflader anvendes på en blød, frugfri klud. Overhold i den forbindelse desinfektionspræparatets brugsvejledning.
- › Hygiejnebehandling af polster (se "9 Hygiejnebehandling").

Ørestykkeholder med ørestykke

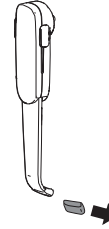
- › Tag ørestykket af ørestykkeholderen.



- › Fjern tilsmudsninger med en fugtig, blød, frugfri klud.
- › Desinficér overfladen med en desinfektionsserviet. Alternativt kan en hurtigvirkende desinfektion til overflader anvendes på en blød, frugfri klud. Overhold i den forbindelse desinfektionspræparatets brugsvejledning.
- › Hygiejnebehandling af ørestykke (se "9 Hygiejnebehandling").

Næsestøtte med beskyttelseshylster

- › Fjern beskyttelseshylstret fra næsestøtten.



- › Fjern tilsmudsninger med en fugtig, blød, frugfri klud.
- › Desinficér overfladen med en desinfektionsserviet. Alternativt kan en hurtigvirkende desinfektion til overflader anvendes på en blød, frugfri klud. Overhold i den forbindelse desinfektionspræparatets brugsvejledning.
- › Hygiejnebehandling af beskyttelseshylster (se "9 Hygiejnebehandling").

Carpus-plade og håndgreb

- › Rengør og desinficér carpus-plade og håndgreb (se "8.1 Apparatets overflade").

DA 9 Hygiejnebehandling

Følgende tilbehør skal hygiejnebehandles:

- Bidestykke:
 - Manuel rengøring
 - Manuel desinfektion
 - Maskinel rengøring og desinfektion
 - Sterilisering
- Holder til bidestykke, hagestøtte til kæbeleds-holder, hagestøtte til tandløse og hagestøtte til sinusoptagelse
 - Manuel rengøring
 - Manuel desinfektion
 - Maskinel rengøring og desinfektion
- Polster til hovedstøtter Plus
 - Manuel rengøring
 - Manuel desinfektion
 - Maskinel rengøring og desinfektion
- Ørestykke og beskyttelseshylster til næsestøtte
 - Manuel rengøring
 - Manuel desinfektion
 - Maskinel rengøring og desinfektion

For at forhindre beskadigelse af tilbehør, må der kun anvendes de nævnte metoder.

9.1 Risikovurdering og klassifikation

Risikovurdering og klassifikation af de sædvanlige medicinprodukter i tandmedicin skal gennemføres af brugeren før hygiejnebehandlingen. I den forbindelse skal nationale bestemmelser, standarder og krav, som f. eks. "Anbefalinger fra kommissionen for sygehushygiejne og infektionsforebyggelse" overholdes.

Medicinproduktets tilbehør er også underlagt hygiejnebehandling.

Klassificering bidestykke

Anbefaling mhp. klassificering ved korrekt anvendelse af bidestykket:

semikritisk

Anbefaling for klassificering af yderligere tilbehør

Anbefaling for klassificering i forbindelse med korrekt anvendelse af holder til bidestykke, hagestøtte til kæbeleds-holder, hagestøtte til tandløse og hagestøtte til sinusoptagelse, polster hovedstøtter Plus, ørestykker og hygiejnepose til næsestøtte:

ukritisk

Ejeren er ansvarlig for den korrekte klassificering af medicinprodukter, fastlæggelse af hygiejnebehandlingstrin og gennemførelsen af hygiejnebehandling.

9.2 Hygiejnebehandlingsmetode i henhold til ISO 17664

Metoden til hygiejnebehandling skal udføres efter hver behandling, tilsvarende hygiejnebehandlingsmetoden i overensstemmelse med ISO 17664.



Vigtig information!

Henvisningerne om hygiejnebehandling i overensstemmelse med ISO 17664 blev kontrolleret uafhængigt af Dürr Dental mhp. forberedelse af apparatet med dets komponenter til genanvendelse.

Den, der rengør delene, er ansvarlig for, at den udførte hygiejnebehandling opnår de tilsigtede resultater med henblik på det anvendte udstyr, materiale og personale. I den forbindelse er det nødvendigt at udføre validering og rutinemæssig overvågning af hygiejnebehandlingsprocessen. Hvis personen, der udfører rengøringen, ikke udfører arbejdet iht. ovennævnte anvisninger, er denne person ansvarlig for, at den ønskede virkning opnås, samt for eventuelle uheldige følger.

Hyppig rengøring påvirker kun apparatets dele i begrænset omfang. Produktets levetid afhænger især af slitage og beskadigelser under brug.

Anvendelse af snavsede, kontaminede og beskadigede dele er alene brugerens og hygiejnebehandlerens ansvar.

Hygiejnebehandlingsmetoden er godkendt som følgende:

- Forrensning:
 - FD 350 desinfektionsservietter (Dürr Dental)
 - Rengøringsbørste
- Manuel rengøring:
 - ID 215 Enzymatisk instrumentrengøringsmiddel (Dürr Dental)
- Manuel desinfektion:
 - ID 212 instrumentdesinfektion (Dürr Dental)
- Maskinel rengøring og desinfektion er udført i henhold til EN ISO 15883 med godkendt virkning:
 - Rengørings- og desinfektionsapparat PG 8535 (Miele, Gütersloh)
 - Rengøringsmiddel: Neodisher MediClean Forte
 - Programmer: *Rengøring uden neutralisering* og *TERMISK DES*
- Dampsterilisering:
 - Dampsterilisator Systec DX-45 (Systec GmbH, Linden)

9.3 Generelle informationer

- › Overhold nationale bestemmelser, standarder og krav for rengøring, desinfektion og sterilisation af medicinprodukter og også specifikke krav for tandlægepraksis eller klinik.
- › For valg af rengørings- og desinfektionspræparater, skal oplysningerne (se "9.5 Manuel rengøring, mellemskylning, desinficering, efterskylning, tørring" og "9.6 Manuel rengøring, mellemskylning, desinficering, efterskylning, tørring") overholdes.
- › Koncentration, temperatur og virketid af rengørings- og desinfektionspræparatet og krav om efterskylning, som producenten har oplyst, skal overholdes.
- › Anvend kun rengøringsmidler, som ikke er fikserende, aldehydfri og skåner produktets materialer.
- › Anvend kun desinfektionspræparater, som ikke er fikserende, aldehydfri og skåner produktets materialer.
- › Brug ingen skyllemiddel (fare for toksiske rester på delene).
- › Brug kun nyt fremstillede opløsninger.
- › Anvend kun destilleret eller deioniseret vand med lavt kimalt (mindst drikkevandskvalitet) og som er fri for fakultative, patogene mikroorganismer (f.eks. legionellabakterier).

- › Brug ren, tør, olie- og partikelfri trykluft.
- › Temperaturen må ikke overskride 138 °C.
- › Alle apparater (f.eks. ultralydsbad, rengørings- og desinfektionsapparat (RDG), forseglingsapparat, dampsterilisator) i anvendelse skal vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt.

9.4 Forberedelse på anvendelsesstedet



Anvend håndbeskyttelse.



Benyt øjenbeskyttelse.



Benyt maske.



Benyt beskyttelsesbeklædning.



ADVARSEL

Infektionsfare ved kontaminerede produkter

Fare for krydskontamination

- › Før første anvendelse og efter hver anvendelse skal produktet hygiejnebehandles efter reglerne indenfor kort tid.

- › Kontaminationsbeskyttet transport fra behandlingspladsen til hygiejnebehandlingsstedet.
- › Alle overflader under vandoverfladen skal børstes fuldstændig af med en hygiejnisk, blød børste, indtil alle overflader er optisk rene.
- › Alle overflader skal desinficeres med en desinfektionsserviet i mindst et minut.

9.5 Manuel rengøring, mellemskylning, desinficering, efterskylning, tørring

Til den manuelle rengøring og desinfektion er et kombineret rengørings- og desinfektionspræparat med følgende egenskaber påkrævet:

- Godkendt, evt. fuldvirucid virksom (DWW/RKI, VAH eller europæiske standarder)
- Uden klor, uden opløsningsmiddel, ingen stærke ludopløsninger (pH >11) og ingen kraftige oxidationsmidler

For yderligere oplysninger se "8 Rengøring og desinfektion".

Rengøring

- › Enkeltdele skal lægges i et bad med rengøringsmiddel, så alle dele er dækket.
- › Overhold rengøringsmidlets virketid.

Mellemskylning

Efter den angivne virketid:

- › Alle dele afskylles under vand mindst 1 minut (temperatur < 35 °C).

Desinfektion

- › Komponenter lægges i et bad med desinfektionspræparat, så alle dele er dækket.
- › Overhold desinfektionspræparatets virketid.

Efterskylning

Efter den angivne virketid:

- › Alle dele afskylles under vand mindst 1 minut (temperatur < 35 °C).

Tørring

- › Tør om nødvendigt efter med en hygiejnisk, fnugfri klud på et rent sted.
- › Blæs komponenterne tørre med trykluft på et rent sted.

9.6 Manuel rengøring, mellemskylning, desinficering, efterskylning, tørring

Valg af rengørings- og desinfektionsapparat (RDG)

Til en maskinel rengøring og desinfektion er et rengørings- og desinfektionsapparat (RDG) med følgende egenskaber og godkendte metoder påkrævet:

- I overensstemmelse med ISO 15883 med godkendt virkning
- Godkendt program til termisk desinfektion (A_0 -værdi ≥ 3000 eller min. 5 minutter ved 93 °C)
- Program egnet til komponenterne og med tilstrækkelige skyllecyklusser.

Yderligere oplysninger "9.3 Generelle informationer".

Valg af rengøringsmiddel maskinel

Følgende egenskaber kræves:

- produktets materialeforenelighed
- tilsvarende producentens af RDG's krav

For yderligere oplysninger (se "9.3 Generelle informationer").

Rengøring og desinficering

- › Alle dele skal placeres i RDG (Vær opmærksom på producentens instruktioner).
- › Undgå skyllespor.
- › Fiksér produktet med en egnet holdeanordning fra RDG.

9.7 Kontrollér og test funktion

- › Kontrollér komponenterne for resterende urenheder og restfugtighed, når rengørings- og desinfektionscyklusen er afsluttet. Gentag om nødvendigt cyklussen.
- › Udskift om nødvendigt beskadigede komponenter.
- › Komponenterne skal emballeres så hurtigt som muligt umiddelbart efter tørring og kontrol.

9.8 Dampsterilisation

Forpakning

Anvend kun gennemsigtig sterilisationsemballage af papirfolie til emballering af komponenterne, som er egnet til dampsterilisation iht. producentens angivelser. Dette omfatter:

- Temperaturbestandighed op til 138 °C
- Standarderne ISO 11607-1 og -2
- Anvendelige dele iht. standard EN 868

Sterilisationsemballagen skal være tilstrækkelig stor. Den fyldte sterilisationsemballage må ikke stå under spænding.

Dampsterilisation



ADVARSEL


Forkert sterilisering forhindrer effektiv funktion og kan beskadige produktet

- › Kun dampsterilisering er tilladt.
- › Overhold procesparametrene.
- › Overhold producentens anvisninger for brug af dampsterilisatorer.
- › Anvend ingen andre fremgangsmåder.

Krav til dampsterilisator:

- I overensstemmelse med EN 13060 eller EN 285 hhv. ANSI AAMI ST79
- Egnede programmer til de oplyste produkter (f. eks. emner med hulrum: Fraktioneret vakuummetode med tre vakuumtrin)
- Tilstrækkelig produkttørring
- Godkendte processer iht. ISO 17665 (gyldig IQ/OQ og produktspecifik ydelsesvurdering (PQ))

Gennemfør følgende trin:

- › Sterilisér sterilt produkt (min. 20 minutter ved 121 °C, min. 4 minutter ved 270 °F eller min. 5 minutter ved 134 °C).
 Temperaturen må ikke overskride 138 °C.

Mærke

- › Emballeret, hygiejnebehandlet medicinprodukt skal mærkes sådan, at en sikker anvendelse er mulig.

9.9 Frigivelse af sterilt produkt

Hygiejnebehandling af medicinproduktet slutter med en dokumenteret frigivelse til opbevaring eller til ny anvendelse.

- › Frigivelse af medicinproduktet dokumenteres efter hygiejnebehandling.

9.10 Opbevarelse af sterilt produkt

- › Overhold opbevaringsbetingelser:
 - Produktet skal opbevares kontaminationsbeskyttet
 - Støvbekyttet, f.eks. i lukket skab
 - Beskyttes mod fugt
 - Beskyttet mod for store temperaturudsving
 - Beskyttelse mod beskadigelse

Beskadigelse af emballagen for et sterilt medicinprodukt er hændelsesspecifik, men også tidsspecifik.

Mhp. den aseptiske klargøring skal der tages højde for en mulig kontamination af det sterile barriersystem udefra, når opbevarelsesbetingelserne fastlægges.

DA 10 Vedligeholdelse

10.1 Anbefalet vedligeholdelsesplan



Vedligeholdelse af apparatet må udelukkende udføres af uddannede fagfolk eller personale, der er trænet af Dürr Dental.



Sluk for strømmen inden arbejde på apparatet eller ved fare.



ADVARSEL

Infektionsfare ved kontaminerede produkter

Fare for krydskontamination

- › Før første anvendelse og efter hver anvendelse skal produktet hygiejnebehandles efter reglerne indenfor kort tid.



BEMÆRK

Beskadigelse af røntgenrør som følge af overophedning

- › Vær ved arbejde med service-tool opmærksom på afkølingskurver for røntgenrør.

Kontrolinterval

Kontrolarbejde

Hvert 3. år

- › Funktionskontrol af display. Viser alle symboler?
- › Funktionskontrol af udløsningstaster.
- › Lyser de forskellige status-LED'er?
- › Kontrollér, om hovedstøttemekanismen fungerer korrekt. Kan hovedstøtterne let aftages og påsættes.
- › Funktionskontrol tast NØDSTOP. Kan NØDSTOP-tasten betjenes let, og lyser den, når der trykkes på den?
- › Udfør optisk test af lysvisirer. Kontrollér funktion af håndtaget til indstilling af lysvisir.
- › Kontrollér røntgenbilleder for artefakter. Justér evt. blænde, og/eller kalibrér sensor.
- › Kontrollér firmware- og softwaretilstand.
- › Gennemfør sammenlignende dosismåling vha. målsætning fra optagelseskontrollen (kun Tyskland, Schweiz, Østrig).
- › Gentagelseskontroller og kontrol efter istandsættelse af medicinske, elektriske apparater – IEC EN 62353 (VDE 0751-1).

Vedligeholdelses-interval

Vedligeholdelsesarbejde

Hvert 3. år

- › Kontrollér C-buens lineærbevægelse optisk og akustisk.
- › Kontrollér navmotorens funktion. Hæves og sænkes apparatet støjfrigt?

**FORSIGTIG**

Olie, som ved en fejl udtræder af røntgenrøret, er sundhedsskadeligt.

- › Fjern olien omgående.
- › Olie må ikke sluges.
- › Undgå at anvende apparatet og kontakt en tekniker.

11 Tip til brugere og teknikere



Reparationsarbejder, der ligger ud over normal vedligeholdelse, må kun udføres af uddannet personale eller af Dürr Dentals serviceafdeling.

Fejl	Mulig årsag	Afhjælpning
Apparatet tænder ikke	NØDSTOP aktiveret ved et uheld	› Frigor NØDSTOP.
	Der mangler netspænding	› Kontrollér netkabel og elektrisk tilslutning, og udskift om nødvendigt. › Informer en tekniker. › Kontrollér bygningens sikringer.
	Tænd-/slukstast er defekt	› Informer en tekniker.
Apparatet reagerer ikke	Apparatet har ikke afsluttet sin startprocedure	› Vent efter tænding, til startprocessen er fuldført.
	Kabel ikke forbundet korrekt	› Kontrollér kabelforbindelser.
	Stikkontakter for lysleder-kablet snavset	› Rengør stikkontakter og bøsninger.
	Driver til PCI Express framegaberkort ikke installeret eller ikke korrekt installeret	› Driver eller hele VistaVox-Plugin skal installeres på ny.
	COM-port forkert konfigureret	› Kontrollér COM-port i service-tool.

Fejl	Mulig årsag	Afhjælpning
Fejlmeldinger ved start af en røntgenoptagelse eller nedlukning af PC	Energibesparelsesoptioner for- kert konfigureret	› Deaktivér energibesparelses- optioner i Windows og i BIOS fuldstændigt.
	Spændingsforsyning til grafikkort ikke tilstrækkelig eller forkert til- sluttet	› Kontrollér stikforbindelse. › Sammenlign krav til grafikkort med strømforsyningen på PC'en, anvend evt. større strømforsyning.
	PC og/eller grafikkort svarer ikke til de foreskrevne systemkrav	› Opbyg systemet i overens- stemmelse med systemkra- vene.
	Brugerkontostyring (UAC) blev ikke rigtigt konfigureret	› Brugerkontostyring skal ind- stilles i overensstemmelse med angivelserne i Installati- onsvejledningen.
	USB-dongle blev ikke registreret	› Kontrollér, om USB-dongle (omfattet af leveringsomfang) er isat i rekonstruktions-PC'en eller kontrollér, om USB- dongle er sat rigtigt i.
	Virusscanner forhindrer røntge- noptagelsen	› Tilføj installationsstier for bil- ledbehandlingssoftwaren til virusscanner i forbindelse med undtagelser.
	Apparatets firmware passer ikke til software-versionen	› Kontrollér software-versioner og foretag evt. opdateringer.
	Apparatkalibrering blev ikke ind- læst eller er ufuldstændigt ind- læst	› Udfør første idrifttagning med service-tool på ny/initialiser denne.
	Dørkontakt ikke lukket	› Kontrollér dørkontakt og dør- kontaktens stikforbindelser, luk døren korrekt.

12 Programparametre

Det digitale ekstraorale dental-røntgensystem opfylder kravene i IEC 60601-2-63. Dosisangivelserne opfylder bestemmelserne i standarden og angives i mGy .

 Nøjagtigheden af DAP-/dosisværdier er på $\pm 50\%$.

12.1 Programparametre CBCT

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

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

12.2 Programparametre Panorama

	Panorama-optagelse, normaler kæbebeue, normal patient, kvalitet HQ, 13,5 s					
	4,0 mA		6,3 mA		10,0 mA	
	mGy	mGycm ²	mGy	mGycm ²	mGy	mGycm ²
60 kV	3,85	24,28	6,06	38,15	9,57	60,31
67 kV	4,74	29,84	7,43	46,83	11,76	74,09
70 kV	5,12	32,24	8,03	50,59	12,70	80,03
74 kV	5,66	35,66	8,88	55,95	14,05	88,52
80 kV	6,47	40,79	10,16	64,00	16,07	101,25

	12,5 mA		14,0 mA	
	mGy	mGycm ²	mGy	mGycm ²
60 kV	11,77	74,18	13,21	83,23
67 kV	14,46	91,07	16,22	102,21
70 kV	15,61	98,37	17,52	110,40

	12,5 mA		14,0 mA	
	mGy	mGycm ²	mGy	mGycm ²
74 kV	17,27	108,81	19,38	122,11
80 kV	19,76	124,46	22,17	139,68

12.3 Programparametre fjernrøntgen

Det digitale ekstraorale dental-røntgensystem opfylder kravene i IEC 60601-2-63. Dosisangivelserne opfylder bestemmelserne i standarden og angives i mGy .

Billedkvalitet	Program	Spænding	Strøm	DAP	Kerma	Scannings-tid
		kV	mA	mGycm ²	mGy	s
SD	Hoved lat	90	14	21,73	0,34	1,9
SD	Hoved fuld lat	90	14	54,33	0,86	3,9
SD	Hoved PA	90	14	26,47	0,42	2,4
SD	SMV	90	14	26,47	0,42	2,4
SD	Waters View	90	14	26,47	0,42	2,4
SD	Håndrod	88	6,3	11,44	0,18	2,4

Billedkvalitet	Program	Spænding	Strøm	DAP	Kerma	Scannings-tid
		kV	mA	mGycm ²	mGy	s
HD	Hoved lat	90	14	53,72	0,85	3,9
HD	Hoved fuld lat	90	14	58,22	0,92	5,4
HD	Hoved PA	90	14	53,72	0,85	4,9
HD	SMV	90	14	53,72	0,85	4,9
HD	Waters View	90	14	53,72	0,85	4,9
HD	Håndrod	88	6,3	22,85	0,36	4,9

13 Oplysninger om spredt stråling

13.1 Spredt stråling CBCT

Testudstyr: Dosimeter Radcal 9015

Testbetingelser	
Programparametre	CBCT
Optagelsesvolumen	Normal
Spænding	99 kVp
Strøm	14 mA

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

13.2 Spredt stråling panorama

Testudstyr: Dosimeter Radcal 9015

Testbetingelser	
Programparametre	Panorama Standard
Patientens størrelse	Normal
Spænding	80 kVp
Strøm	14 mA

R °	1 m mR/h	1,5 m mR/h	2 m mR/h
0	60,9	17,7	8
45	19,6	12,4	5,8
90	10,6	6,8	4,1
135	22,1	12,5	5,6
180	1	0	0
225	45,4	21,4	9,4
270	47,6	21,9	9,2
315	76,4	19,4	8,6

14 Oplysninger om lækagehastighed

Testudstyr: Dosemeter Victoreen 660

Testbetingelser

Programparametre HD / Voksen, barn / Standard Pano

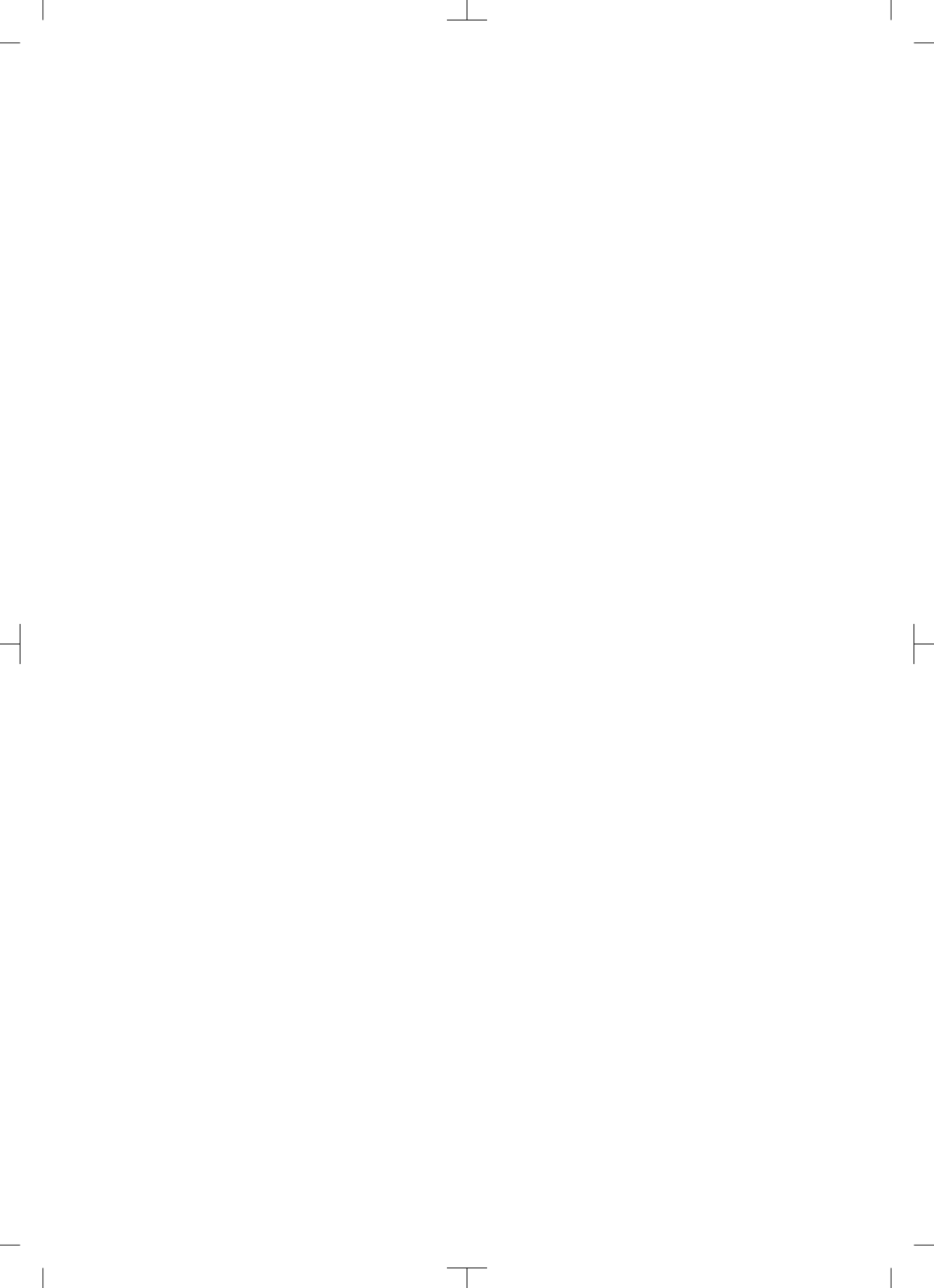
Afstand til katodepunkt 1 m

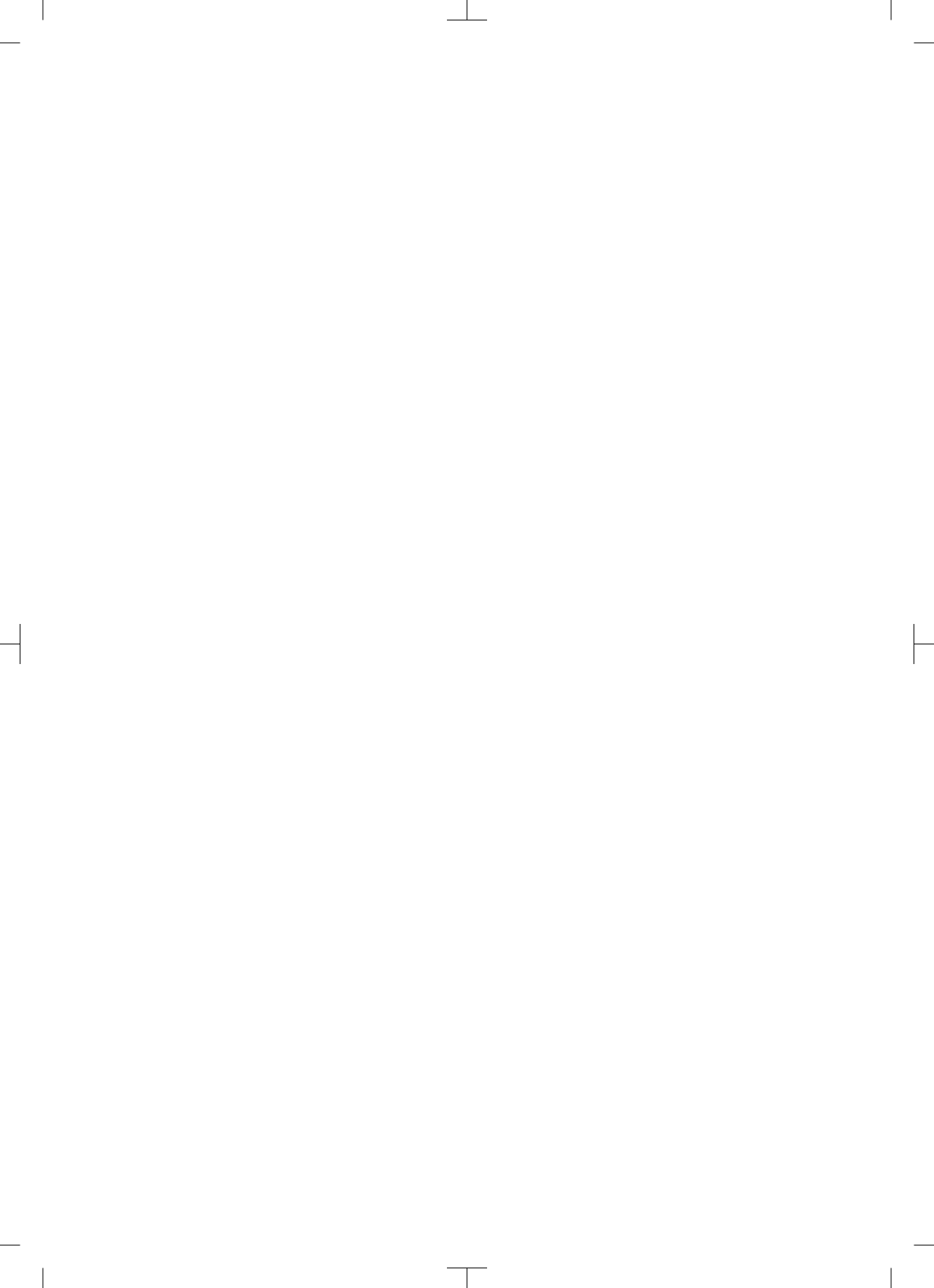
Spænding 90 kVp

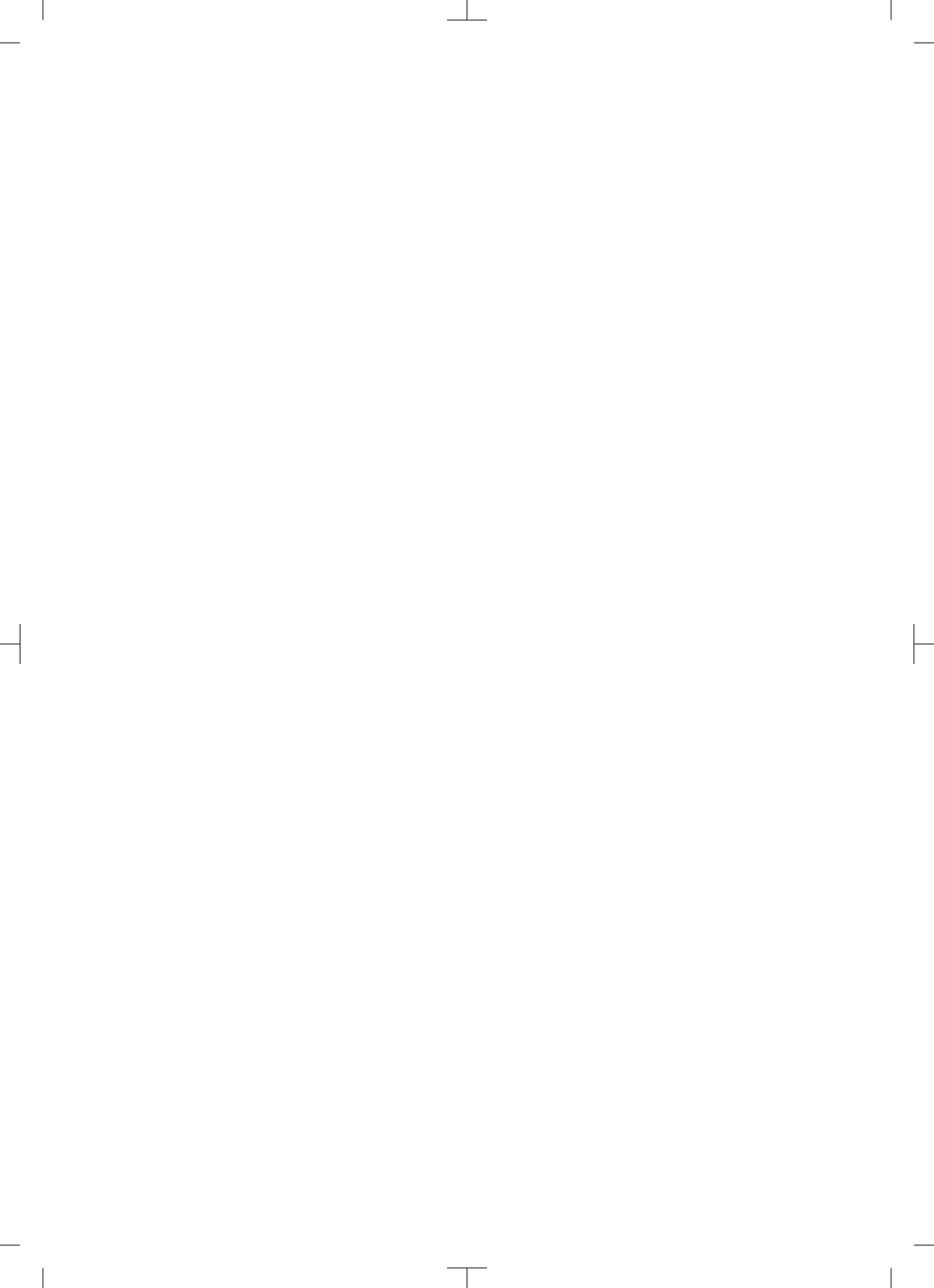
Strøm 16 mA

Retning °	HD, Voksen, 13,5 s	HD, Barn, 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

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









Hersteller / Manufacturer:

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

