

97050977  
Rev. 07  
2025-02

# NewTom GiANO

## HR

**NEWTOM**  
CONE BEAM 3D IMAGING

 **CEFLA S.C.** VIA SELICE PROVINCIALE 23/A - 40026 IMOLA (BO) ITALY  
PLANT: VIA BICOCCA 14/C - 40026 IMOLA (BO) - ITALY

DA

## Indholdsfortegnelse

1. IDENTIFIKATION AF ANORDNINGERNE.....	5
1.1. INTRODUKTION OG BRUGSANVISNING.....	5
1.2. BESKRIVELSE AF HÅNDBOGEN.....	7
1.3. GENERELLE ADVARSLER.....	8
1.4. NØDVENDIGE KOMPONENTER, SOM IKKE LEVERES MED PRODUKTET.....	9
1.5. STANDARDER OG BESTEMMELSER.....	9
1.6. KLASSIFIKATIONER.....	9
1.7. STILISTISKE KONVENTIONER.....	10
1.8. GENERELLE SIKKERHEDSADVARSLER.....	11
1.8.1. BETINGELSER FOR INSTALLATIONEN.....	11
1.8.2. BETINGELSER FOR BRUG.....	12
1.8.3. GARANTI.....	12
1.8.4. VEDLIGEHOLDELSE OG BORTSKAFFELSE.....	13
1.8.5. RENGØRING OG DESINFEKTION.....	14
1.8.6. HYGIEJNEPROCEDURE TIL PATIENTBESKYTTELSE.....	16
1.9. SIKKERHEDSADVARSLER.....	17
1.9.1. BETINGELSER FOR BRUG.....	17
1.9.2. GENEREL SIKKERHED.....	17
1.9.3. SIKKERHED UNDER ENHEDENS BEVÆGELSER.....	17
1.9.4. NØDSTOPKNAP.....	18
1.9.5. KONDENSdannelse.....	18
1.9.6. ELEKTROSTATISK UDLADNING.....	18
1.9.7. EKSPONERING FOR LASERSTRÅLING.....	19
1.9.8. ELEKTROMAGNETISK SIKKERHED.....	19
1.9.9. BESKYTTELSE MOD STRÅLING.....	22
1.9.10. ANVENDTE DELE.....	22
1.9.11. OVERVEJELSER VED PÆDIATRISK BRUG.....	23
1.9.12. OPLYSNINGER OM CYBERSIKKERHED.....	25
2. FUNKTIONSBESKRIVELSE.....	26
3. HOVEDKOMPONENTER.....	27
4. BETJENINGSPANEL.....	31
4.1. TRYKKNAPPANEL PÅ MASKINE.....	31
4.2. KONTROLKONSOL.....	32
4.3. PANEL PÅ ARMEN TIL CEFALOMETRISKE UNDERSØGELSER.....	32
4.4. FJERNBETJENINGSKNAP TIL RØNTGENEMISSION.....	33
4.5. UDFØR EN SIMULERING (DUMMY RUN).....	33
4.6. PARKERINGSPOSITION.....	34
5. UDFØRELSE AF EN 2D-RØNTGENUNDERSØGELSE.....	35
5.1. TÆNDING AF ANORDNINGEN.....	35
5.2. VALG AF UNDERSØGELSE FRA BETJENINGSKONSOLLEN.....	36
5.2.1. TILGÆNGELIGE 2D-UNDERSØGELSER.....	36
5.2.2. VALG AF EN UNDERSØGELSE.....	41
5.2.3. INDSTILLING AF EN UNDERSØGELSE TIL BØRN.....	41
5.2.4. INDSTILLING AF EN AKTUEL UNDERSØGELSE SOM FORETRUKKEN.....	42
5.2.5. VALG AF PROJEKTIONSTYPEN - Kategori PAN.....	42
5.2.6. VALG AF PROJEKTIONSTYPEN - Kategori CEPH.....	43
5.2.7. VALG AF EN REDUCERET ANATOMISK REGION.....	43
5.2.8. UNDERSØGELSESINDSTILLING.....	44
5.2.9. BEKRÆFTELSE AF START AF UNDERSØGELSE.....	46
5.3. FORBERED UNDERSØGELSEN.....	46
5.3.1. ENHEDER TIL PLACERING AF PATIENTEN.....	47
5.3.2. PLACERING AF SENSORER.....	48
5.3.3. ANORDNINGER TIL TANDLØSE PATIENTER.....	50
5.4. PLACERING AF PATIENTEN.....	51
5.4.1. LASERSPOR.....	51
5.4.2. BESKRIVELSE AF PATIENTENS PLACERING (CRANIOSTAT).....	53
5.4.2.1. BESKRIVELSE AF SYSTEMET TIL PATIENTPOSITIONERING (ERGONOMISK HOVEDSTØTTE).....	55
5.4.3. CRANIOSTAT-MOTORDRETVET STØTTE.....	56
5.4.4. PAN-, DENT- OG BITEWINGS-UNDERSØGELSER.....	57

5.4.4.1.	BRUGSANVISNING TIL BRUG AF BIDESKINNEN VED PATIENTPOSITIONERING.....	59
5.4.5.	TMJ-UNDERSØGELSE .....	60
5.4.5.1.	TMJ LATERAL.....	60
5.4.5.2.	TMJ FRONTAL.....	61
5.4.6.	UNDERSØGELSE AF KÆBEHULEN.....	62
5.4.7.	CEFALOMETRISKE UNDERSØGELSER (CEPH) .....	63
5.5.	UNDERSØGELSENS UDFØRELSE.....	64
5.5.1.	BRUG AF Udstyret ved patienter i kørestol .....	65
5.5.2.	Patientovervågning (valgmulighed) .....	65
5.6.	Visualisere og gemme billeder .....	66
5.7.	Patientscanning (hybrid tilstand).....	67
5.7.1.	UDFØRELSE AF 2D-UNDERSØGELSE.....	67
6.	TOMOGRAFISK UNDERSØGELSE 3D (CBCT).....	69
6.1.	Tænding af anordningen.....	69
6.2.	Valg af undersøgelse fra betjeningskonsollen .....	70
6.2.1.	Mulige 3D-undersøgelser .....	70
6.2.2.	Valg af mulig anatomi til 3D-undersøgelser .....	71
6.2.3.	Undersøgelsesindstilling.....	72
6.2.4.	Bekræftelse af start af undersøgelse .....	73
6.3.	Forbered undersøgelsen .....	74
6.3.1.	Enheder til placering af patienten.....	75
6.3.2.	Anordninger til tandløse patienter .....	76
6.4.	Placering af patienten til 3D-undersøgelser .....	77
6.4.1.	Positionering med laser for undersøgelser dent, maxillo, sin, air, ear og spine .....	77
6.4.2.	Positionering med laser til 3D sin-undersøgelse med large fov .....	79
6.4.3.	Positionering med laser til tmj-undersøgelse med 3d .....	81
6.4.4.	Positionering med videokameraer til 3D-undersøgelser (valgmulighed) .....	83
6.5.	UNDERSØGELSENS UDFØRELSE.....	85
6.5.1.	Patientovervågning (valgmulighed) .....	86
6.6.	Visualisere og gemme billeder .....	86
6.7.	Kølesystem (ekstraudstyr).....	89
7.	Periodiske kontroller og vedligeholdelse.....	90
7.1.	Periodiske kontroller til kontrol af billedet .....	90
7.2.	Typiske 2D-billeder .....	91
7.2.1.	Undersøgelser på danAMICI med voksne patienter .....	91
7.2.2.	Undersøgelser på danAMICI med børnepatienter.....	91
7.2.3.	TMJ-UNDERSØGELSER (TEMPORO-MANDIBULÆRE LED) .....	92
7.2.3.1.	BEGGE KONDYLER SET FRA SIDEN (2 BILLEDER).....	92
7.2.3.2.	EN ENKELT KONDYL SET FRA SIDEN (3 BILLEDER).....	92
7.2.3.3.	BEGGE KONDYLER SET FORFRA (2 BILLEDER) .....	92
7.2.3.4.	EN ENKELT KONDYL SET FORFRA (3 BILLEDER) .....	93
7.2.4.	SIN-UNDERSØGELSER.....	93
7.2.4.1.	SET FORFRA .....	93
7.2.4.2.	SET FRA SIDEN.....	93
7.2.5.	BITEWING-UNDERSØGELSER.....	94
7.2.6.	DENTITION-UNDERSØGELSER .....	94
7.2.7.	CEPH UNDERSØGELSER.....	94
7.2.7.1.	CEPH AP-PA.....	94
7.2.7.2.	CEPH LATERAL.....	95
7.2.7.3.	CEPH CARPUS .....	96
7.3.	Typiske 3D-billeder .....	97
7.3.1.	Tandundersøgelser (dent) voksne og børn .....	97
7.3.1.1.	3D-TANDUNDERSØGELSER (DENT) - ENKELT TAND, ENKELT IMPLANTATSTED .....	97
7.3.1.2.	3D-TANDUNDERSØGELSER (DENT) - TANDFREMBRUD.....	98
7.3.1.3.	3D-TANDUNDERSØGELSER (DENT) - ENKELT TANDBUE.....	99
7.3.1.4.	3D-TANDUNDERSØGELSER (DENT) - TANDFREMBRUD (2 TANDBUER) TANDFREMBRUD (2 TANDBUER) OG KÆBEHULER .....	100
7.3.1.5.	3D-TANDUNDERSØGELSER (DENT) - ØVRE KANT AF RAMUS .....	101
7.3.1.6.	3D-TANDUNDERSØGELSER (DENT) - TANDFREMBRUD OG KÆBEHULER .....	101
7.3.2.	3D-UNDERSØGELSER AF HULER (SIN) VOKSNE og BØRN .....	102

7.3.2.1.	NÆSE, KINDBEN OG KÆBEHULER .....	102
7.3.2.2.	NÆSENS BIHULER .....	102
7.3.2.3.	KINDBEN OG KÆBEHULER .....	103
7.3.2.4.	KÆBEHULER .....	103
7.3.3.	3D-UNDERSØGELSER AF LUFTVEJE (AIR) VOKSNE og BØRN .....	104
7.3.3.1.	3D-UNDERSØGELSER AF LUFTVEJE (AIR) VOKSNE og BØRN - UNDERSØGELSE NÆSE - HALS (TANDFREMBRUD + NÆSENS BIHULER) .....	104
7.3.4.	3D-UNDERSØGELSER AF HOVED (MAXILLO) VOKSNE og BØRN .....	105
7.3.4.1.	3D-UNDERSØGELSER AF HOVED (MAXILLO) - TANDFREMBRUD + NÆSENS BIHULER (NÆSE-HALS) .....	105
7.3.4.2.	3D-UNDERSØGELSER AF HOVED (MAXILLO) - KINDBEN IMPLANTATER .....	105
7.3.4.3.	3D-UNDERSØGELSER AF HOVED (MAXILLO) - DOBBELT ATM + DOBBELT TANDBUE .....	106
7.3.4.4.	3D-UNDERSØGELSER AF HOVED (MAXILLO) - ANSIGTSKNOGLER .....	107
7.3.5.	3D-UNDERSØGELSER AF TEMPORO-MANDIBULÆRE LED (ATM) VOKSNE og BØRN .....	107
7.3.6.	3D-UNDERSØGELSER AF ØRE (EAR) VOKSNE og BØRN .....	108
7.3.7.	3D-UNDERSØGELSER MODEL (MODEL) .....	108
7.3.8.	3D-UNDERSØGELSER AF CERVICAL (SPINE) VOKSNE og BØRN .....	109
8.	TEKNISKE DATA .....	110
8.1.	ELEKTRISKE SPECIFIKATIONER .....	110
8.2.	RØNTGENSPECIFIKATIONER .....	110
8.3.	ISODOSIS KURVE TIL CBCT-UNDERSØGELSER .....	114
8.4.	ISODOSIS KURVE TIL PAN- OG CEPH-UNDERSØGELSER .....	115
8.5.	EGENSKABER FOR CBCT-DETEKTOR .....	117
8.6.	EGENSKABER FOR DEN PANORAMISKE DEDIKEREDE 2D-STANDARDSENSOR (PAN) .....	117
8.7.	KARAKTERISTIKA FOR SENSOREN STANDARD TIL CEFALOMETRISKE UNDERSØGELSER (CEPH) .....	118
8.8.	EGENSKABER FOR DEN PANORAMISKE DEDIKEREDE 2D-DC <sup>™</sup> -SENSOR (PAN) .....	118
8.9.	KARAKTERISTIKA FOR SENSOREN DC <sup>™</sup> TIL CEFALOMETRISKE UNDERSØGELSER (CEPH) .....	119
8.10.	LASERSPECIFIKATIONER .....	119
8.11.	STØRRELSESSPECIFIKATIONER .....	120
8.12.	OMGIVELSESSPECIFIKATIONER .....	120
8.13.	PC-KRAV .....	120
8.14.	IDENTIFIKATIONSMÆRKER .....	121
9.	FEJLMEDDELELSER .....	122
10.	BRUGERLICENSAFTALE .....	123
10.1.	GENERELLE VILKÅR FOR SOFTWARELICENS .....	123
10.1.1.	BRUGERLICENS .....	123
10.1.2.	COPYRIGHT .....	123
10.1.3.	BRUG AF SOFTWAREN OG UDTRYKKELIG MISLIGHOLDELSESKLAUSUL .....	124
10.1.4.	GARANTI OG UDELUKKELSER FRA GARANTIEN .....	124
10.1.5.	ANSVARSBEGRÆNSNINGER .....	124
10.1.6.	GÆLDENDE LOVE, JURISDIKTION OG KOMPETENCE .....	124
10.1.7.	SKRIFTLIG FORM .....	124
10.1.8.	OVERSÆTTELSE .....	125
10.1.9.	SOFTWARENS OVERENSSTEMMELSE MED GÆLDENDE BESTEMMELSER .....	125
11.	INSPEKTION OG VEDLIGEHOLDELSE .....	126
11.1.	BRUGER INSPEKTION .....	126
11.2.	TEKNISK VEDLIGEHOLDELSE .....	127

## 1. IDENTIFIKATION AF ANORDNINGERNE

Denne vejledning henviser til følgende modeller i gruppen NewTom GiANO HR:

- NewTom GiANO HR REF. 70A3

Medmindre andet angives, gælder instruktionerne i denne vejledning for alle ovennævnte modeller i gruppen NewTom GiANO HR (fra nu af angivet med navnet "NewTom GiANO HR").

### 1.1. INTRODUKTION OG BRUGSANVISNING

NewTom GiANO HR er et ekstraordinært røntgenapparat til digitale panoramiske undersøgelser, cefalometriske undersøgelser og tomografi, indiceret til:

- (I) fremstilling af panoramiske billeder af tænder i det maxillofaciale område, diagnostisk undersøgelse af tænder, buer og andre strukturer i mundhulen;
- (II) fremstilling af røntgenbilleder af buerne, dele af kraniet og af carpus til støtte til cefalometriske undersøgelser, hvis udstyret med cefalometrisk arm (CEPH);
- (III) produktion af billeder af hovedet, bl.a. ører, næse og hals (ENT), tand-kæbe-ansigt, tænder og kæber og fra kæbeled (TMJ) samt andre områder af hovedskelettet og halsen med sektioner af ryggraden til støtte for diagnosticering, hvis udstyret med ekstraudstyret CBCT.

Anordningen udfører tomografiske undersøgelser med optagelse af røntgenbilleder gennem en roterende sekvens og rekonstruktionen af en tredimensional form af den undersøgte volumen, der producerer todimensionale og tredimensionale billeder af selve volumen. Denne teknik er kendt som CBCT.

NewTom GiANO HR er et digitalt røntgenapparat, som er velegnet til professionelle eksperter i sektoren, og giver mulighed for at tage billeder af tænderne på en enkel og automatisk måde. Billedet tages via en røntgendetektor og en røntgenstrålekilde med konstant potentiale, der strømforsynes af en højspændingsgenerator med høj frekvens. Billedet sendes derefter i realtid til en computer til efterfølgende bearbejdning.

NewTom GiANO HR giver mulighed for følgende projektioner:

- standard- eller pædiatriske panoramabilleder (PAN);
- hele eller delvise billeder af tænderne efter brugerens valg (DENT);
- frontale og laterale billeder af kæbehulerne (SIN);
- laterale og postero-anteriore billeder af kæbeleddene (TMJ), fra flere vinkler.

Hvis armen til cefalometriske undersøgelser (CEPH) er monteret, giver NewTom GiANO HR mulighed for følgende projektioner:

- cefalografier med latero-lateral visning med forskellige formater;
- cefalografier med antero-posterior og postero-anterior visning;
- røntgenbillede af hånden (carpus).

Hvis NewTom GiANO HR er forsynet med det ekstra tilbehør CBCT, er der ligeledes mulighed for at tage tomografiske billeder.

NewTom GiANO HR er indiceret til anvendelse i følgende sektorer:

- endodonti;
- parodontologi;
- tandproteser;
- funktionel diagnose og behandling af kranie-kæbe-forstyrrelser;
- kirurgisk odontologi;
- implantater;
- kæbe-ansigts-kirurgi;
- tandregulering;
- oto-rhino-laryngologi.

Ekstraudstyret/de valgfrie anvendelser og deres tilgængelighed kan variere afhængigt af referencemarkederne og/eller modellen.



---

Må ikke anvendes ved patienter (børn) med en ca. højde på mindre end 104 cm og en vægt på mindre end 19 kg. Disse parametre for vægt og højde svarer omtrent et barn med en gennemsnitlig alder på 4 år.

Brugen af anordninger og eksponeringsparametrene designet til voksne med en gennemsnitlig kropsbygning kan resultere i overdreven stråleeksponering for mindre patienter. Nogle undersøgelser har vist, at pædiatriske patienter kan være mere radiosensitive end voksne (f.eks. er kræft risikoen pr. dosis ioniserende stråling højere), så man skal være meget opmærksom på eksponeringen af unødvendig stråling hos pædiatriske patienter.

Må ikke anvendes med patienter, der ikke er vågne eller samarbejdsvillige, da patienten skal være i stand til at forstå og udføre operatørens instruktioner for korrekt placering.

---

Kontraindikationer:

- Anvendelse på anatomiske områder, der ikke er i tilsigtet brug (for eksempel brystkassen og underliv);
  - Anvendelse til visualisering af bruskestrukturer;
  - Anvendelse CBCT-teknikken til studier af bløddele i hjernen;
  - Anvendelse af personale, der ikke er oplært i brugen af enheden;
  - Anvendelse på operationsstuer;
  - Anvendelse i mobile installationer;
  - Anvendelse under andre miljøforhold end de, der er specificeret;
- 



For alle brugere i Canada: I tilfælde af at en evaluering af blødt væv er nødvendig som en del af patientens røntgenvurdering, skal billedtagningsproceduren udføres iht. retningslinjerne i dokumentet "Diagnostic Imaging Referral Guidelines of the Canadian Association of Radiologists", i stedet for Cone Beam-teknologien.

---



Den amerikanske føderale lovgivning begrænser salg af denne anordning til, eller efter ordination af, autoriseret sundhedspersonale.

---



Der henvises til fabrikantens website på internettet for en liste over autoriserede repræsentanter.

---

Autoriseret repræsentant for producenten i Den Russiske Føderation:



Biomapas LLC  
10 Vozdvizhenka str., floor 3, office 350, workplace 5  
Moscow, 125009 – Russia  
email address: [cefla\\_ra@biomapas.com](mailto:cefla_ra@biomapas.com)

---

For teknisk assistance kan du kontakte den lokale forhandler.

---



For operatører i Europa: Enhver alvorlig ulykke, der opstår i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Cefla s.c. og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

---

## 1.2. BESKRIVELSE AF HÅNDBOGEN

---

Håndbogen er et væsentligt konsultationsinstrument og indeholder vigtige oplysninger og instruktioner til brugen af røntgenapparatet og dets betjeningsanordninger.

Disse instruktioner beskriver, hvordan du bruger det digitale røntgenapparat korrekt og sikkert.

Læs hele håndbogens indhold grundigt, og bliv fortrolig med den, inden du forsøger at anvende apparatet.

Se den specifikke håndbog for brugen af softwaren.



Håndbogen leveres i elektronisk format, og den kan læses direkte på PC'ens skærm under brug.

Ved at kontakte Teknisk service er det desuden muligt at anmode om en papirudgave.

Det anbefales at udskrive og opbevare en kopi af håndbogen inden for rækkevidde med henblik på at oplære personalet og som vejledning til, hvordan den kan læses under apparatets brug. Håndbogen indeholder desuden alle de nødvendige oplysninger til patientens, operatørens og apparatets sikkerhed.

Det anbefales derfor at læse afsnittene om sikkerhedsreglerne særligt opmærksomt.

Håndbogens originale tekst er på italiensk.

---

### 1.3. GENERELLE ADVARSLER

Det digitale røntgenapparat og de respektive drev og softwaren er udviklet og produceret af CEFLA s.c. - Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italia), som i det følgende benævnes fabrikanten, i overensstemmelse med EU-forordningen om medicinsk udstyr.

For at kunne anvende apparatet, når det også omfatter den valgfrie tomograffunktion, kræves der en pc med passende software til optagelse og arkivering af billederne. Se den specifikke software-brugsanvisning for installation og brug af softwaren. Hvis apparatet kun anvendes til de panoramiske og cefalometriske billedoptagelsesfunktioner, kan der anvendes en pc, men det er ikke essentielt. Læs både denne vejledning og vejledningerne til PC'en og softwaren grundigt, inden apparatet anvendes.

- Enhver gengivelse, lagring i hukommelse og overførsel under nogen form (elektronisk, mekanisk, fotokopiering, oversættelse eller andet) af denne publikation er forbudt uden fabrikantens skriftlige tilladelse hertil.
- Fabrikanten stræber efter at forbedre sine produkter løbende, derfor kan nogle specifikke instruktioner og billeder i håndbogen muligvis afvige en anelse fra det erhvervede produkt.
- Fabrikanten forbeholder sig ret til at foretage ændringer af håndbogen uden forudgående varsel.
- Oplysningerne, de tekniske specifikationer, illustrationerne, som er indeholdt i denne publikation, er ikke begrænsende. Fabrikanten forbeholder sig ret til at foretage ændringer og tekniske forbedringer uden at ændre disse instruktioner.
- Alle de registrerede mærker og nævnte produktnavne tilhører de respektive ejere.
- Læs BRUGERLICENSAFTALEN grundigt, inden du benytter produktet. Ved programinstallationen vil du udtrykkeligt blive bedt om at acceptere aftalen. Hvis du ikke accepterer den, kan programmet ikke installeres.
- I henhold til de gældende lokale regler kan nogle egenskaber, tilbehør eller funktioner have forskellig tilgængelighed og specifikationer afhængigt af salgslandet.

Vær særlig opmærksom på de afsnit i håndbogen, hvor følgende symboler findes:



Advarsler for patientens eller operatørens sikkerhed.

---



Vigtige oplysninger vedrørende produktets anvendelse.

---

**3D**

Kun til 3D-enheder.

---



I overensstemmelse med bestemmelserne om persondatabeskyttelse, som er gældende i mange lande, anbefales det at beskytte følsomme data på tilfredsstillende vis. Det er desuden nødvendigt at indhente patienternes tilladelse, inden dennes billeder eller personlige data sendes via informationssystemer. Hvis det kræves af gældende lov, er tandlægen forpligtet til at beskytte dataene med en adgangskode. Se håndbogen til Microsoft® Windows-operativsystemet vedrørende beskyttelsesmetoder for dataadgang med adgangskode.

---



Det anbefales regelmæssigt (mindst en gang om ugen) at udføre **sikkerhedskopier** af databaserne. Det giver mulighed for at gendanne dataene i tilfælde af PC'ens beskadigelse eller beskadigelse af selve databaserne.

---

#### 1.4. NØDVENDIGE KOMPONENTER, SOM IKKE LEVERES MED PRODUKTET

For at fungere korrekt kræver produktet en forbindelse til en personlig computer (angivet som PC) og den relative software. For yderligere oplysninger om minimumskravene og anbefalede hardware og software til arbejdsstationer, der er tilsluttet direkte til referenceenhederne eller yderligere enheder, henvises til bilaget fil "Minimumskrav og anbefalede systemkrav".



PC'en er ikke inkluderet i udstyret. Vi anbefaler eksklusiv brug af en pc, der overholder standarden IEC 60950-1 for anordninger med informationsteknologi.

---

#### 1.5. STANDARDER OG BESTEMMELSER

Apparatet er udviklet til at opfylde følgende standarder:

- Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr;
- Direktivet 2006/42/EØF - Maskindirektivet.

**Tekniske standarder:**

IEC 60601-1:2005 + A1:2012  
IEC 60601-1-2:2014  
IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013  
IEC 60601-2-63:2012 + A1:2017  
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013  
IEC 62366:2007 + A1:2014  
IEC 62366-1:2015  
IEC 62304:2006 + A1:2015  
IEC 60825-1:2014




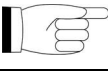

#### 1.6. KLASSIFIKATIONER

Apparatet er klassificeret i klasse II og type B med hensyn til sikkerhed i henhold til standard IEC 60601-1.

Apparatet er klassificeret som et klasse IIB-røntgenelektromedicinsk udstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

## 1.7. STILISTISKE KONVENTIONER

Følgende symboler kan findes i anordningen og i håndbogen:

	Fabrikant.
	Fremstillingsdato.
SN	Produktets serienummer.
	“Mulig fare: Læs brugsanvisningen”-symbolet.
	Advarsler for patientens eller operatørens sikkerhed.
	Se den vedlagte dokumentation, inden anordningens relevante del anvendes.
	Det er nødvendigt at læse brugsvejledningen før anvendelsen af anordningen.
	I håndbogen identificerer dette symbol afsnit, som indeholder vigtige oplysninger om produktets anvendelse.
	Anvendt del type B er anvendt iht. IEC 60601-1.
	Medicinsk udstyr i overensstemmelse med de fastlagte krav i Forordning (EU) 2017/745. Bemyndiget organ: IMQ spa.
	Advarselssymbol for ioniserende stråling.
	Advarselssymbol for Klasse 1 LASER-stråling.
	Knusningsfare.
	Symbol for bortskaffelse i overensstemmelse med direktiverne 2012/19/UE.
POWER	Strømafbryder.
REF TYPE	Produkt/enhedsidentifikationskode.
I	Enheden er tændt.
O	Enheden er slukket.
	Mærke for overensstemmelse med Ukraines tekniske forskrifter.



Brugsanvisning i elektronisk format.

**MD**

Medicinsk udstyr.

## 1.8. GENERELLE SIKKERHEDSADVARSLER



Disse instruktioner beskriver, hvordan anordningen anvendes korrekt. Læs håndbogen grundigt, inden du benytter apparatet.

Indehaveren eller lederen af installationsstedet er forpligtet til at kontrollere at gældende lokal lovgivning overholdes og/eller anmode om en kvalificeret ekspert om rådgivning. Der lægges særlig vægt på overholdelse af lovkrav vedrørende beskyttelse af arbejdstagere, befolkningen og patienterne fra stråling.

De vigtigste REFERENCEDIREKTIVER er angivet i denne vejledning (1.4 - Standarder og Direktiver).

Anordningen må ikke anvendes til andre formål end dem beskrevet i brugsanvisningen (Introduktion). Det må ikke bruges, hvis man ikke har det nødvendige kendskab til tandlæge- eller røntgenområdet.



Loven begrænser og forbeholder salg og brug af denne enhed udelukkende til læger, tandlæger eller radiologispecialister.



Kun for det amerikanske marked: føderal lov begrænser salget af denne enhed af en tandlæge/læge eller på en tandlæges/læges anvisning.

### 1.8.1. BETINGELSER FOR INSTALLATIONEN

- Anordningen må ikke anvendes, hvis det udviser en hvilken som helst elektrisk, mekanisk eller strålingsfejl. Som for alle elektromedicinske systemer kræver denne enhed en korrekt installation, brug, vedligeholdelse og service med det formål at sikre en sikker og effektiv funktion.
- Hele anordningen skal installeres af en tekniker, der er autoriseret af fabrikanten, under opsyn af en kvalificeret ekspert.
- Lokalet, hvor anordningen skal installeres, må udelukkende være til lægelig brug og skal være projekteret af en ekspert i beskyttelse mod strålingsrisici i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i brugslandet.
- For Europa skal det elektriske system i lokalet, hvor apparatet installeres, være i overensstemmelse med IEC 60364-7-710-standarderne (krav til elektriske systemer i lokaler, der anvendes til lægelige formål).
- Røntgenapparatet kræver særlige sikkerhedsforanstaltninger med hensyn til elektromagnetisk konformitet og skal installeres i overensstemmelse med de anbefalinger, der gives i afsnittet "elektromagnetisk sikkerhed" i håndbogen.
- Installationen skal tage hensyn til den plads, som apparatets bevægelser kræver, for at forhindre enhver kollision med genstande i lokalet. Se måltegningen i servicehåndbogen.
- Installationen skal give mulighed for audio-visuel kommunikation mellem operatøren og patienten under undersøgelsen.
- Anordningen kan installeres i følgende konfigurationer:
  1. vægmontering;
  2. placering på gulvet på en fast sokkel (ekstraudstyr).
- En installation, der ikke er i overensstemmelse med de forskrifter, der gives af fabrikanten, kan forårsage øgede elektromagnetiske emissioner fra røntgenapparatet og reducere dets immunitet over for forstyrrelser.
- Anvend et skærmet kabel til tilslutningen af røntgenfjernbetjeningen, og udfør tilslutningen, som angivet i den tekniske håndbog.

For yderligere oplysninger henvises til installations-layoutet og de detaljerede instruktioner i servicehåndbogen.

### 1.8.2. BETINGELSER FOR BRUG

Apparatet må udelukkende anvendes af autoriseret personale (tandlæge og paramedicinsk personale) med hensigtsmæssig uddannelse.

---

Overhold nationale bestemmelser om beskyttelse mod ioniserende stråling, såsom:

(a) Den tredimensionale billedbehandling bør ikke anvendes til rutinemæssig screeningstest. De tredimensionelle billeddannende undersøgelser skal angives i henhold til patientens behov.

(b) Hver undersøgelse skal være begrundet med beviser for, at fordelene opvejer risiciene.

(c) For patienterne er der påkrævet brug af blyholdige forklæder med en krave, der dækker skjoldbruskkirtlen.

(d) Før undersøgelsen skal man spørge kvinder i den fødedygtige alder, om de er gravide eller om der er en mulighed for, at de er det. Hvis det er tilfældet, bør patienten ikke få foretaget undersøgelsen, medmindre man har forhørt sig hos en radiolog på et hospital, der er anerkendt til at evaluere, sammen med patienten og operatøren, de fordele og risici, der er forbundet med denne type procedure, idet der tages hensyn til muligheden for at foretage andre typer undersøgelser.

(e) Operatøren skal holde sig på sikker afstand, beskytte sig med en ordentlig afskærmning og kun være tæt på patienten i undersøgelseslokalet i de sjældne tilfælde, hvor patienten har brug for hjælp. I det tilfælde, hvor operatøren skal forblive i undersøgelseslokalet, skal han beskytte sig med et blyholdigt forklæde med en krave, der dækker skjoldbruskkirtlen.

(f) Informér patienten om de risici, der er forbundet med undersøgelsen, opnå patientens samtykke og gemme det relaterede dokument.

For brugere i Brasilien: i tilfælde af klager eller teknisk support bedes man sende en e-mail til [medservico.odontologico@cefla.it](mailto:medservico.odontologico@cefla.it).

For brugere på det amerikanske marked, henvises til:

Cefla North America Inc.,

6125 Harris Technology Blvd., Charlotte, NC, 28269 USA

Telefon: +1 704 598 0020, e-mail: [info@ceflaamerica.com](mailto:info@ceflaamerica.com)

---



### 1.8.3. GARANTI

Fabrikanten garanterer for apparatets sikkerhed, driftssikkerhed og ydeevne.

Garantien løber fra den dag produktet installeres. Produktet er dækket i den garantiperiode, der er angivet i installationsdokumentet og mindst 12 måneder.

---

Garantien er betinget af overholdelse af følgende bestemmelser:

- De anførte vilkår i garantibeviset skal overholdes strengt;
  - Apparatet må udelukkende anvendes i overensstemmelse med instruktionerne i denne håndbog;
  - Montering, teknisk assistance og opdatering af apparaterne skal udføres af personale, som er autoriseret af fabrikanten;
  - åbn aldrig apparatets afskærmninger: montering, reparationer og generelt alle indgreb, som kræver åbning af enheden, må udelukkende udføres af teknikere, som er autoriseret af fabrikanten;
  - Apparatet må kun installeres i omgivelser, som opfylder de begrænsninger, der er angivet i håndbogen;
  - lokalet, hvor røntgenenheden installeres, skal være i overensstemmelse med de officielle direktiver for strålebeskyttelse i anvendelseslandet.
- 



#### 1.8.4. VEDLIGEHOVELDELSE OG BORTSKAFFELSE

---



Fjern aldrig apparatets afskærmninger.

---

Apparatet indeholder ingen dele, som kan repareres af brugeren. I tilfælde af en fejlfunktion må brugeren ikke selv udføre nogen form for vedligeholdelse. Hvis der findes eller opstår mistanke om funktionsfejl i anordningen, forsøge ikke at foretage nogen form for vedligeholdelse, og brug ikke anordningen på patienter, men kontakt den lokale forhandler.

Ingen mekaniske eller elektriske dele i røntgenapparatet kan vedligeholdes af brugeren.

Åbningen af indpakningerne for at få adgang til de interne kredsløb kan ødelægge anordningen og forårsage brud på beskyttelsesforanstaltningerne til den elektriske sikkerhed, og garantien bortfalder.

Vedligeholdelse, reparation og ændringer af anordningen må kun udføres af personale direkte autoriseret af fabrikanten eller af tredjemand autoriseret af fabrikanten, og skal være i overensstemmelse med både den nuværende lovgivning og med almindeligt anerkendte tekniske standarder.

Alle anordningens komponenter skal kontrolleres og eventuelt udskiftes af kvalificeret personale.

I forbindelse med et hvilket som helst vedligeholdelsesindgreb bedes du kontakte fabrikanten gennem hjemmesiden, som er anført på forsiden af denne brugerhåndbog, og udfylde formularen med anmodning om information.

Hvis udstyret eller dets dele af en eller anden grund skal returneres til fabrikanten eller til et teknisk servicecenter, anbefales det at desinficere alle apparatets udvendige dele med et specifikt produkt (se afsnittet "Rengøring og desinfektion"), og returnere det, helst i den originale emballage.

Ved slutningen af udstyrets levetid, bortskaffes det i henhold til gældende lovgivning. Det er også tilrådeligt at desinficere alle apparatets eksterne dele før bortskaffelse, og adskille materialerne til mulig genbrug.

I henhold til Direktiv 2011/65/EU og 2012/19/EU, vedrørende reduktion af farlige stoffer i elektriske og elektroniske apparaturer, samt om bortskaffelse af affald, er det reelt påbudt at bortskaffe sidstnævnte separat og forbudt at bortskaffe dem som husholdningsaffald. I forbindelse med køb af et nyt apparat af samme type, i forholdet et til et, skal et udtjent apparatur overdrages til forhandleren, som vil tage sig af bortskaffelsen. Hvad angår genanvendelse, genbrug og andre former for affaldsbehandling i henhold til ovenstående, vil fabrikanten tage sig af de funktioner, som er defineret i de forskellige nationale lovgivninger. Relevant, særskilt indsamling til efterfølgende forsendelse af apparatet til miljøvenlig genvinding, behandling og bortskaffelse bidrager til at undgå negative virkninger på miljøet og helbredet og fremme genvindingen af de materialer, som apparatet består af. Symbolet med den overstregede affaldsspand på udstyret angiver, at produktet efter endt levetid skal bortskaffes separat og ikke sammen med husholdningsaffald. Ulovlig bortskaffelse af produktet medfører straf, som fastsættes af de enkelte landes lovgivninger.

### 1.8.5. RENGØRING OG DESINFEKTION



Det første skridt i enhver desinfektionsprocedure er rengøringen. Skrubning med rensmidler og overfladeaktive stoffer samt skylning med vand fjerner et stort antal mikroorganismer. Hvis en overflade ikke rengøres først, vil desinfektionsprocessen mislykkes.

Når en overflade ikke kan rengøres korrekt, skal den dækkes med afskærmninger.

Udstyrets udvendige dele skal rengøres og desinficeres ved brug af et produkt til hospitalsbrug med angivelser til beskyttelse mod HIV, HBV og tuberkulose (desinfektionsmiddel på mellemniveau), som er særligt egnet til små overflader.

De forskellige lægemidler og kemikalier, som anvendes på tandlægeklinikken, kan ødelægge lakerede overflader og dele af plasticmateriale. Udførte afprøvninger og undersøgelser viser, at overfladerne ikke helt kan beskyttes mod påvirkninger fra alle de produkter, der fås på markedet. Det anbefales derfor at bruge skærmbeskyttelser, hvis det er muligt.

Angreb fra kemikalier afhænger også af, hvor længe de forbliver på overfladerne. Det er derfor vigtigt ikke at efterlade det valgte produkt på overfladerne ud over den tid, der er fastlagt af fabrikanten.

Brugen af et særligt desinfektionsmiddel på mellemniveau anbefales, nemlig STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), som er kompatibelt med lakerede overflader, dele af plasticmateriale og overflader af metal, som ikke er lakerede. Alternativt anbefales brugen af produkter, som indeholder:

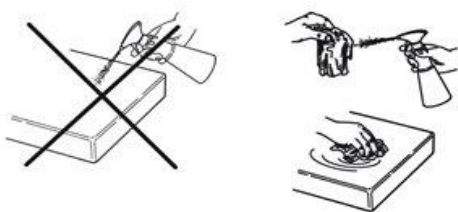
- 96 % ethanol. Koncentration: maks. 30 g pr. 100 g desinfektionsmiddel.
- 1-Propanol (n-propanol, propylalkohol, n-propylalkohol). Koncentration: maks. 20 g pr. 100 g desinfektionsmiddel.
- Kombination af etanol og propanol. Koncentration: kombinationen af de to må være maks. 40 g pr. 100 g desinficeringsmiddel.

#### Lakerede overflader og dele af plasticmateriale.

- Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
- Omnizid (Omnident);
- Plastisept (Alpro) (ikke tuberkulose, da produktet ikke er alkoholbaseret);
- RelyOn Virkosept (DuPont);
- Green & Clean SK (Metasys) (ikke tuberkulose, da produktet ikke er alkoholbaseret).



- Anvend ikke produkter, som indeholder isopropylalkohol (2-propanol, isopropanol).
- Anvend ikke produkter, som indeholder natriumhypochlorit (blegemiddel).
- Anvend ikke produkter, som indeholder fenoler.
- Uanset hvilket produkt, du anvender, skal du følge fabrikantens instruktioner.
- Desinfektionsmidlet STER 1 PLUS må ikke kombineres med andre produkter.
- Spray ikke det valgte produkt direkte på apparatets overflader.



Brug blødt engangspapir, som ikke ridser, (undgå at anvende genbrugspapir) eller steril gaze til rengøring og desinficering.

- Det anbefales at slukke apparatet inden, du rengør eller desinficerer de udvendige dele.
- Alt materiale, som anvendes til rengøring og desinfektion, skal kasseres efter brug.



Ørebeskyttere er specielt autoklaverbare og kan derfor behandles i en autoklave ved 121 °C i 20 minutter, dvs. med en typisk cyklus af autoklaverbare plast / gummideler.

## Rengøring og desinfektion (kun til det amerikanske marked)

Enhedens udvendige dele skal rengøres og desinficeres.

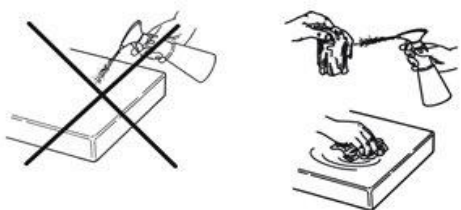
Det anbefales at bruge aktive produkter mod HIV, HBV og tuberkulose (desinfektionsmiddel på mellemniveau).

Det anbefales at bruge et lovligt mærket desinfektionsmiddel baseret på ethylalkohol og/eller n-propylalkohol, der ikke overstiger en koncentration på 40 % total alkohol.

Brug engangsblødt gennemblødt papir og/eller gennemvædede servietter.



- Anvend ikke produkter, som indeholder isopropylalkohol (2-propanol, isopropanol).
- Anvend ikke produkter, som indeholder natriumhypochlorit (blegemiddel).
- Anvend ikke produkter, der indeholder fenoler eller derivater.
- Uanset hvilket produkt, du anvender, skal du følge fabrikantens instruktioner.
- Påfør ikke det valgte produkt direkte på apparatets overflader.



- Det anbefales at slukke apparatet inden, du rengør eller desinficerer de udvendige dele.
- Efterlad ikke produktet på enhedens overflader i længere tid end den af fabrikanten angivne tid.
- Alt materiale, som anvendes til rengøring og desinfektion, skal kasseres efter brug.

Det anbefales derfor at bruge skærmbeskyttelser, når det er muligt.



Ørebeskyttere er specielt autoklaverbare og kan derfor behandles i en autoklave ved 121 °C i 20 minutter, dvs. med en typisk cyklus af autoklaverbare plast / gummidele.

### 1.8.6. HYGIEJNEPROCEDURE TIL PATIENTBESKYTTELSE

---

Hygiejniske engangsbeskyttelser er et vigtigt middel til at forhindre overførsel af mikrobielle stoffer mellem patienter. For at forhindre overførsel af infektionssygdomme blandt patienter, skal du altid bruge engangsbeskyttelser til de dele, der kommer i kontakt med patienten. For at forhindre overførsel af infektionssygdomme, skal alle komponenter, der kommer i kontakt med tandlægepersonalets hænder og som kan være kontamineret ved indirekte kontakt med patientens mund, rengøres ofte. I henhold til undersøgelsesproceduren og ekstraudstyr kan de dele, der er i kontakt med patienten og operatøren, være følgende: bid, hagestøtte, subnasale understøtninger, kontakthåndtag på kraniebord, støttehåndtag til forreste nasion og ørecenteringsanordninger til teleradiografi, håndtag, berøringsskærmskontrol, pc-tastatur, PAN- og CEPH-sidekontrolknapper, tænd/sluk-knapper, stråleemissionskontrol, nødknap, laserjustering til målretning, understøttelse af carpus-scanninger (ekstraudstyr) og, hvis det bruges, hovedbånd til engangsbrug bagpå til kraniebord.



Indfør/udskift altid de hygiejniske engangsbeskyttelser til bidstykket og ørecenteringsanordninger til cefalometrisk undersøgelse før en ny patient anbringes på lejet.

Bid, hagestøtte, subnasal støtte og håndtag kan desinficeres med 70 % ætylalkohol.

Engangsbeskyttelserne skal være mærket som medicinsk udstyr i klasse I, de skal være i overensstemmelse med ISO 10993-1 biokompatibilitetsstandarderne og godkendt af nationale kontrolorganer eller agenturer.

De hygiejniske engangsbeskyttelser skal opbevares på et rent og tørt sted, så de ikke bliver udsat for direkte sollys eller UV-stråler.

Bemærkning til brugerne i Canada: Spørg din distributør af dentalmateriale om plastbarrierer af passende størrelse og markedsført i Canada i henhold til lokale regler.

I overensstemmelse med anvisninger fra Health Canada (sundhedsmyndighederne i Canada) tilhører bidstykkets beskyttelser Klasse I og leveres af distributører, som er autoriseret i henhold til MDEL-databasen.

---

## 1.9. SIKKERHEDSADVARSLER

### 1.9.1. BETINGELSER FOR BRUG

---



Se følgende afsnit i håndbogen for at kunne anvende apparatet under sikre forhold.

---

#### 1.9.2. GENEREL SIKKERHED

- Sluk for apparatets hovedafbryder, inden du forlader konsultationslokalet.
  - Apparatet er ikke beskyttet mod væskeindtrængning (klasse IPX0 - almen beskyttelse).
  - Apparatet er ikke egnet til brug, hvor der er forekomst af en brændbar blanding af anæstesigas med ilt eller lattergas.
  - Bærbare telekommunikationsenheder (RF) kan skabe interferens med apparatet. Det er derfor nødvendigt at forbyde brugen af dem i nærheden af apparatet.
  - Apparatet skal overvåges og holdes i perfekt stand.
  - Apparatet skal altid være under opsyn, når det er tændt eller klar til start. Det må især aldrig efterlades uden opsyn, når mindreårige/mentalt handicappede er til stede eller generelt af personale, som ikke har tilladelse til at bruge apparatet;
  - Fabrikanten fralægger sig ethvert ansvar (civil- eller strafretligt) for enhver form for misbrug, uagtsomhed eller forkert brug af apparatet.
  - En uautoriseret tekniker, som foretager ændringer på produktet ved at udskifte dele eller komponenter heraf, som er forskellige fra dem, der benyttes af fabrikanten, påtager sig samme ansvar som fabrikanten.
  - Computere, monitorer, printere, mus, tastaturer og andre enheder, som er tilsluttet til røntgenapparatet, skal være i overensstemmelse med ISO-, IEC- og EN-standarderne eller de respektive lokale bestemmelser.
  - Fabrikanten er ikke ansvarlig for problemer og/eller fejl og/eller komponenter, som ikke er godkendt af fabrikanten, som ikke opfylder standarder, og som ikke er installeret af kvalificeret teknisk personale, der er anerkendt af fabrikanten.
  - Røntgenrøret indeholder isolerende mineralolie. Denne olie er potentielt farlig, hvis den indtages eller kommer i kontakt med huden eller slimhinderne. Hvis røret er defekt eller beskadiget, kan der opstå olieudslip. Undgå direkte kontakt med olie, og inhalér ikke dampene.
  - Spis, drik eller ryg ikke i nærheden af enheden.
- 



Inden du bruger enheden i nærheden af elektroniske livsunderstøttende enheder (f.eks. pacemakere eller hjertestimulatorer) og høreapparater, henvises til brugsanvisningen leveret af udstyrets producenter.

---

#### 1.9.3. SIKKERHED UNDER ENHEDENS BEVÆGELSER

Røntgenapparatet udfører bevægelser i nærheden af patienten og operatøren.



Under udsendelsen af røntgenstråler styrer operatøren bevægelserne ved at holde dedikerede knapper nede.

Nulstillingsproceduren skal udføres, før patienten får adgang til enheden.

Operatøren skal stå i en passende afstand fra de bevægelige dele. Bevægelser kan til enhver tid stoppes ved at trykke på nødstopknappen.

---

Under alle røntgenapparatets bevægelser skal operatøren:

- overvåge patienten grundigt, og hvis der er fare for, at der kan ske kollision mellem røntgenapparatet og patienten, skal du omgående afbryde bevægelsen ved at slippe betjeningsknappen;
- sørge for, at patienten ikke indtager forkerte stillinger (anbringer hænder eller kropsdele i u hensigtsmæssige områder) eller flytter sig væk fra undersøgelsesområdet.

Operatøren skal være opmærksom på ikke at komme i vejen for sensorens bevægelse under dennes servo-styrede aktivering.

#### 1.9.4. NØDSTOPKNAP

Apparatet er forsynet med en nødknap, der er placeret under patientens støttearm tæt ved teleskopkolonnen, som blokerer røntgenapparatets funktion. Der kan tilsluttes en ekstern nødknap ved hjælp af den særlige forbindelse på kortet ved løftesøjles fod.



1 - Nødknap

Disse trykknapper skal betjenes i tilfælde af fare og nødsituation, f.eks. manglende afbrydelse af strålingen fra kilden, i tilfælde af åbenlys fare for personer eller signaleret nødsituation.

Hvis der trykkes på nødknappen afbrydes emissionsstrålingen straks og alle bevægelser af patientens støtte og den roterende arm blokeres, alle lineære motorer bevæges i en afstand på mindre end 10 mm og rotationsbevægelser en afstand på mindre end 2 grader, derudover forbliver knappen låst under sikre forhold.

Når nødsituationen er overstået, skal du dreje knappen i retningen angivet med pilen, for at genoprette normal drift.

#### 1.9.5. KONDENSDANNELSE

Der kan dannes kondens i røntgenapparatet på grund af kraftige temperaturudsving. Aktivér først røntgenapparatet, når en passende rumtemperatur er nået. Se kapitlet "Miljømæssige forhold".

#### 1.9.6. ELEKTROSTATISK UDLADNING

Elektrostatisk Afladning (Forkortelse: ESD - ElectroStaticDischarge).

Elektrostatiske udladninger fra mennesker kan forårsage skade på elektroniske komponenter i tilfælde af kontakt. Typisk skal beskadigede komponenter udskiftes. Reparationen skal udføres af kvalificeret teknisk personale.

Rør ikke ved risikofyldte dele, som er mærket med symbolet



### 1.9.7. EKSPONERING FOR LASERSTRÅLING

Anordningen indeholder nogle Klasse 1 LASER-dioder, der overholder IEC 60825-1:2014. Tre af dem er placeret på røntgengeneratoren, en ved bunden af hagestøtten.

Både patienten og operatøren kan blive blændet af laserspor.

- Kig ikke direkte ind i laserstrålen. Pas på, at laserstrålen ikke rammer patientens øjne.
- Der skal opretholdes en afstand på mindst 10 cm mellem øjet og laseren.



Laserkildernes placering er angivet med symbolet

### 1.9.8. ELEKTROMAGNETISK SIKKERHED

Enheden er beregnet til brug i miljøer, der er anerkendt som professionelle sundhedsfaciliteter ifølge beskrivelsen i **IEC 60601-1-2:2014**. Enheden tilhører klasse A gruppe 1 i henhold til CISPR 11 og overholder de immunitetstestniveauer, der er fastsat i IEC 60601-1-2:2014 for professionelle sundhedsfaciliteter.

Inden brug af elektroniske anordninger på steder for sundhedspleje skal man altid sikre sig, at de er kompatible med det eksisterende udstyr.



Enheden er i overensstemmelse med **IEC 60601-1-2**-standarden, men det anbefales ikke at bruge den i nærheden livsunderstøttende apparater (f.eks. pacemakere eller hjertestimulatorer). Se brugsanvisningen for sådant udstyr for yderligere information.



Undgå at bruge denne enhed i nærheden af eller så den overlapper andre anordninger, der ikke er anerkendt af producenten, da dette kan medføre funktionsfejl. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal man konstant overvåge de involverede anordninger.



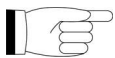
Brug af tilbehør og andre komponenter end dem, der er anerkendt eller leveret af producenten, kan medføre en stigning i elektromagnetiske emissioner eller en reduktion af denne anordnings elektromagnetiske immunitet, hvilket medfører fejlfunktioner på anordningen.



Eventuelt bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifere enheder, som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) skal anvendes mindst 30 cm (12 tommer) væk fra enhver hvilken som helst del af anordningen, herunder kabler angivet af fabrikanten. I modsat fald kan anordningens præstation forringes.



Undgå at udsætte enheden for intense elektromagnetiske forstyrrelser. Sådanne forstyrrelser kan føre til nedbrydning af enhedens væsentlige ydeevne.



Dette udstyrs emissionsegenskaber gør det velegnet til brug i industriområder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis enheden bruges i et boligmiljø (for hvilket CISPR 11 klasse B normalt kræves), vil den muligvis ikke tilbyde et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau til radiofrekvenskommunikationstjenesterne. Brugeren skal muligvis træffe afhjælpende foranstaltninger, såsom at flytte enheden eller vende den i en anden retning.

### Retningslinjer og fabrikantens erklæring - Elektromagnetiske emissioner

Anordningen er velegnet til brug i elektromagnetiske miljøer som angivet. Køberen eller brugeren af anordningen skal sikre, at den anvendes i et elektromagnetisk miljø med følgende egenskaber:

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Denne anordning benytter kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er RF-udstrålingen meget begrænset og vil sandsynligvis ikke medføre interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Anordningen må udelukkende anvendes af medicinsk og paramedicinsk personale med hensigtsmæssig uddannelse. Anordningen kan forårsage radiointerferens eller forstyrre nærtstående apparaturfunktioner. Det kan eventuelt være nødvendigt med forholdsregler som retningsændring eller flytning af anordningen eller afskærmning af installationslokalet.


### Retningslinjer og fabrikantens erklæring - Elektromagnetisk immunitet

Anordningen er velegnet til brug i elektromagnetiske miljøer som angivet. Køberen eller brugeren af anordningen skal sikre, at den anvendes i et elektromagnetisk miljø med følgende egenskaber:

Test af immunitet	IEC 60601-1-2 Testniveau	Konformitetsgrad Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk Afladning (ESD) IEC 61000-4-2	IEC 60601-1-2 Testniveau	IEC 60601-1-2 Testniveau	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtigtransient/stød IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2 Testniveau	IEC 60601-1-2 Testniveau	Hovedstrømmens kvalitet bør være den, der typisk anvendes kommercielt eller i hospitalsmiljøet.
Overspænding IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2 Testniveau	IEC 60601-1-2 Testniveau	Hovedstrømmens kvalitet bør være den, der typisk anvendes kommercielt eller i hospitalsmiljøet.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynings inputledninger IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2 Testniveau	IEC 60601-1-2 Testniveau	Hovedstrømmens kvalitet bør være den, der typisk anvendes kommercielt eller i hospitalsmiljøet. Hvis brugeren af anordningen kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at anordningen strømforsynes fra en nødstrømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz)magnetfelt IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2 Testniveau	IEC 60601-1-2 Testniveau	Strømfrekvensmagnetfelter bør være på de niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

### Retningslinjer og fabrikantens erklæring - Elektromagnetisk immunitet

Anordningen er velegnet til brug i elektromagnetiske miljøer som angivet. Køberen eller brugeren af anordningen skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Test af immunitet	IEC 60601-1-2 Testniveau	Konformitetsgrad Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø
			Bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af anordningen, inklusive kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand, der beregnes ud fra den ligning, der er relevant for transmitterens frekvens. <b>Anbefalet adskillelsesafstand.</b>
RF-stråling EN 61000-4-3	IEC 60601-1-2 Testniveau	IEC 60601-1-2 Testniveau	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz til 2.5 GHz
Ledet RF EN 61000-4-6	IEC 60601-1-2 Testniveau	IEC 60601-1-2 Testniveau	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$
			Hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i følge producenten af transmitteren, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m). Feltstyrker for faste RF-sender, som fastsat af en elektromagnetisk pladsundersøgelse, bør være lavere end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 

#### Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og anordningen.

Anordningen er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, i hvilket udstrålende radioforstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af anordningen kan hjælpe med til at undgå elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sender) og anordningen som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Maksimal nominel udgangseffekt for senderen (W)	Separationsafstand iflg. transmitterens frekvens (m)		
	150KHz til 80MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80KHz til 800MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800KHz til 2.5MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand d i meter (m) anslås ud fra den ligning, der er relevant for transmitterens frekvens, hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) ifølge fabrikanten af transmitteren.

Bemærk:

- (1) Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for de højere frekvensområder.
- (2) Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske forplantning påvirkes af absorptionen og refleksionen af bygninger, genstande og personer.

### 1.9.9. BESKYTTELSE MOD STRÅLING

---

Anordningen er et røntgenapparat. Som sådan udsætter det patienten og operatørerne for den risiko, som kommer fra strålingen. Det skal anvendes i overensstemmelse med gældende sikkerhedsbestemmelser om røntgenbeskyttelse i anvendelseslandet. I det følgende bringes nogle forskrifter:

- Styr udelukkende røntgenstrålingen fra kontrolstationen. Undersøgelserummet skal være hensigtsmæssigt afskærmet (hvis det kræves af gældende bestemmelser i anvendelseslandet).
- Sørg for, at alle røntgenlokalets døre er lukkede, før undersøgelsen indledes.
- Kun patienten må være til stede i undersøgelseslokalet under emissionen. Hvis det er nødvendigt, at en person opholder sig i lokalet under undersøgelsen (for eksempel for at hjælpe plejekrævende patienter), skal der anvendes anordninger, som beskytter personen mod diffus stråling. Ingen kropsdele må under nogen omstændigheder udsættes direkte for røntgenstrålerne. Gravide og mindreårige må ikke assistere patienter.
- Der må ikke opholde sig nogen i undersøgelseslokalet under apparatets initialiseringsprocedure, og dørene skal være lukkede. Lokalet skal være bemandedt eksternt af autoriseret personale, indtil projektionen er gennemført.
- Vær opmærksom på ikke at slippe røntgenstrålingsknappen før tiden. Bemærk, at strålingen kan udsendes flere gange under en eksponeringscyklus. Vent, indtil eksponeringscyklussen er afsluttet.
- Følgende punkter skal altid overholdes:
  - Hold en afstand på mindst 2 meter fra røntgenkilden under eksponeringen. For installationer i Canada er den krævede afstand 3 meter.
  - Alle, som ikke er direkte involveret med patienten, skal opholde sig uden for lokalet, hvor undersøgelsen foretages, eller stå bag en blyskærm eller et blyglaspanel under eksponeringen.
  - Det skal sikres, at operatøren kan kommunikere verbalt og synligt med patienten.
  - Anvend et dosimeter til personlig overvågning, hvis det kræves.
- Brug alle anordninger, tilbehør og procedurer til rådighed hensigtsmæssigt for at beskytte patienten og operatøren mod røntgenstrålerne, især hvis patienten er et barn.
- Til 2D-projektioner: mulighed for at indstille reducerede røntgenparametre. For udvalgte 2D-protokoller er "CHILD"-funktionen tilgængelig med mindre dosisprofiler sammenlignet med voksen-funktionen;
- For CBCT-undersøgelser: mulighed for at bruge synsfelter (FOV) med reducerede dimensioner, for eksempel: 6X6 (6 cm rumfangsdiameter, 6 cm højde), 8x6, 8x8. Mulighed for scanning i Low Dose-tilstand, en lavdosis-protokol karakteriseret ved reducerede scanningstider. Synsfeltet (FOV) skal vælges for at bestråle det minimumsområde, der er nødvendigt for undersøgelsen, for at minimere strålingseksponeringen for patienten.



### 1.9.10. ANVENDTE DELE

Apparatets dele, som under normal brug skal komme i berøring med patienten for at apparatet kan udføre sine funktioner, er som følger: placering, bid og hygiejniske beskyttelser, nakkestøtte, håndtag, cephalon, ørebeskyttelser, subnasale støtter, bageste bånd til kraniebord og understøttelse til carpus-scanninger (valgfrit).

Der henvises til afsnittet 1.7.6. for yderligere oplysninger om anvendte hygiejniske procedurer. HYGIEJNISKE PROCEDURER AF HENSYN TIL PATIENTENS SIKKERHED.

Ikke-anvendte dele, som kan komme i berøring med patienten, er de udvendige hjelme og patientens arm.

### 1.9.11. OVERVEJELSER VED PÆDIATRISK BRUG

Være særligt opmærksomme på udførelsen af undersøgelser ved patienter med typiske størrelser uden for standardindstillingerne, navnlig med hensyn til pædiatriske patienter med karakteristika, der potentielt ikke er indenfor det typiske størrelsesområde for voksne, f.eks pædiatriske patienter, der vejer mindre end 50 kg (110 lb) og er under 150 cm (59 in) høje, karakteristika, som svarer omtrent til en voksen på 12 år eller 5 % af de voksne kvindelige amerikanske patienter.

Anordningen NewTom GiANO HR er specielt designet til patienter over 104 cm høj og med en vægt på mere end 19 kg. Disse parametre for vægt og højde svarer omtrent et barn med en gennemsnitlig alder på 4 år.



Før man udfører en røntgenundersøgelse af pædiatriske patienter, er det nødvendigt at have deres øgede følsomhed overfor ioniserende stråling med i overvejelserne. Det skyldes flere faktorer, herunder: generel større forventede levetid sammenlignet med voksne patienter, den øgede kræftisiko pr. strålingsdosis og den indflydelse som disse kan have på organer, der stadig er under udvikling. Desuden kan anvendelsen af enheder eller protokoller, designet til voksne eller mellemstore patienter, give anledning til unødigt strålingseksponering i tilfælde af mindre patienter.

Hver enkelt røntgenundersøgelse skal kun foretages, hvis det er strengt nødvendigt for at reagere på en medicinsk forespørgsel, ved hjælp af protokoller karakteriseret ved den minimale dosis som er nødvendig for at opnå en tilstrækkelig billedkvalitet (efter ALARA-princippet, "As Low As Reasonably Achievable"). Det anbefales, at man ikke foretager gentagne-undersøgelser af børn, medmindre disse er afgørende for at formulere en diagnose. Især skal CBCT-teknikken kun bruges, når det er nødvendigt. Før man fortsætter med en røntgenundersøgelse, skal symptomerne og patientens kliniske historie undersøges nøje.

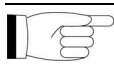
#### Referencer til optimering af pædiatrisk dosis


Med henblik på at garantere en sikker brug af enheden anbefales det, i tilfælde af undersøgelser af børn eller små patienter, at konsultere følgende ressourcer dedikeret til røntgen af tænder og/eller CBCT-teknik:

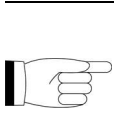
- "*Nazionale retningslinjer for radiologisk dental diagnostik*" - retningslinje fra det italienske sundhedsministerium (italiensk sprog):  
[http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministro&id=3268](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministro&id=3268)
- "*Pediatric X-ray Imaging*" - ressource fra U.S. Food & Drug Administration dedikeret til radiologisk billeddannelse af pædiatriske patienter (engelsk sprog):  
<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/ucm298899.htm>
- "*Medical X-ray Imaging*" - ressource fra U.S. Food & Drug Administration dedikeret til radiologisk billeddannelse (engelsk sprog)  
<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/default.htm>
- "*Image Gently*" – oplysnings- og informationskampagne for korrekt styring af radiologisk risiko for pædiatriske patienter (engelsksprog)  
<http://www.imagegently.org>
- "*Dental Cone-beam Computed Tomography*" - ressource fra U.S. Food & Drug Administration dedikeret til CBCT-teknikken på tandområdet (engelsksprog)  
<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/ucm315011.htm>

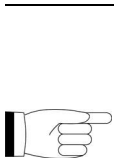
Disse ressourcer giver information om strålingssikkerhed for pædiatriske billeder og / eller strålingssikkerhed til panoramiske, cephalometriske og tomografiske systemer.

## Instruktioner og specifikke funktioner på enheden


 Sørg for at uddanne medarbejdere i at anvende passende kommunikationsmetoder med mindreårige og familiemedlemmer.

 Sørg for, med hjælp fra forældrene, at halskæder, øreringe, klemmer, andre typer smykker og ortodontiske apparater er blevet fjernet. Kontroller, at der ikke er slik eller tyggegummi i mundhulen.

 Det er yderst vigtigt, at patienten forbliver ubevægelig for at opnå billeder af tilstrækkelig kvalitet. Det anbefales, at bruge alle nødvendige teknikker til beroligelse af barnet før optagelsesproceduren starter. Hvis det er relevant bør man afsætte tilstrækkelig tid ved børn til forberedelse og udførelse af undersøgelsen, mere end den tid, der normalt er nødvendig for en voksen. Hvis det ikke er muligt at berolige patienten, skal undersøgelsen udsættes.

 Hvor det er muligt og hensigtsmæssigt, skal man bruge egnede beskyttelsesanordninger, såsom blykrave til dækning af skjoldbruskkirtlen og blyforklæde. Blykraven hjælper med signifikant at reducere skjoldbruskkirtlens dosis ved alle billeddiagnostiske undersøgelser ved tandlægen. Denne beskyttelse anbefales især i forbindelse med CBCT-undersøgelser med udvidede felter, med undtagelse af tilfælde, hvor specialisten opdager mulige risici for artefakter eller mulig overlappning af de anatomiske strukturer af interesse. I tilfælde af cephalometriske undersøgelser anbefales brugen af blykraven, hvis der ikke er behov for at visualisere knoglestrukturer under den anden halshvirvel.

**Det er muligt at anvende NewTom GiANO HR til undersøgelse af børn og små patienter i overensstemmelse med de begrænsninger, der er indeholdt i brugsanvisningen. De tilgængelige funktioner til dette formål er:**

- 
- automatisk beregning af minimums røntgenparametrene, der kræves for at gennemføre en undersøgelse, baseret på størrelsen og tætheden af den volumen, der skal undersøges;
  - før selve scanningen, angivelse af doseringsværdierne fastsat under undersøgelsen;
  - mulighed for at udføre undersøgelser med siddende patient for at begrænse bevægelsesrisikoen;
  - tilstedeværelse af et justerbart cephalostat for at sætte patientens hoved fast og muliggøre korrekt placering;
  - til 2D-projektioner: mulighed for at indstille reducerede røntgenparametre. For udvalgte 2D-protokoller er "CHILD"-funktionen tilgængelig med mindre dosisprofiler sammenlignet med voksen-funktionen;
  - for CBCT-undersøgelser: mulighed for at bruge synsfelter med reducerede dimensioner, for eksempel: 6x6 (diameter volumen 6 cm, højde 6 cm), 8x6, 8x8. Mulighed for scanning i Low Dose-tilstand, en lavdosis-protokol karakteriseret ved reducerede scanningstider.

Tabellen nedenfor opsummerer enhedens funktioner, der er relevante for pædiatrisk billeddannelse.

Enhedsfunktioner, der er relevante for pædiatrisk billeddannelse	Reference
Angivelse af brug	Denne manual Afsn. "INTRODUKTION OG ANGIVELSE AF BRUG"
Beskyttelse mod stråling	Denne manual Afsn. "BESKYTTELSE MOD STRÅLING"
Funktionsbeskrivelse	Denne manual Afsn. "FUNKTIONSBESKRIVELSE"
Udfør en simulering af undersøgelse	Denne manual Afsn. "UDFØR EN SIMULERING (DUMMY RUN)"
Disponible protokoller – 2D-undersøgelser	Denne manual Afsn. "UNDERSØGELSESIKKESTILLINGER TIL BØRN"
Placering af patienten – 2D-undersøgelser	Denne manual Afsn. "PLACERING AF PATIENTEN"

Disponible protokoller – CBCT-undersøgelser	Denne manual Afsn. "TOMOGRFISK UNDERSØGELSE 3D (CBCT)"
Placering af patienten – CBCT-undersøgelser	Denne manual Afsn. "PLACERING AF PATIENT FOR 3D-UNDERSØGELSER"
Vejledning til billedkvalitetskontrol	Denne manual Afsn. "PERIODISK KONTROL AF BILLEDET"
Dosismålinger (CTDI)	Manual "Erklæring om doseringer og godkendelsestest".

### 1.9.12. OPLYSNINGER OM CYBERSIKKERHED

Medicinsk udstyr, der kan forbinde (f.eks. via en Ethernet-port) til en anden enhed, er sårbare med hensyn til sikkerhed.

Den tilsigtede anvendelse af enheden (generering af todimensionale og tredimensionale radiologiske billeder) begrænser i sig selv det tilsigtede anvendelsesmiljø (sundhedsanlæg, lægepraksis, sygehus mv.) og de påtænkte brugere (sundhedsmedarbejder, børnelæge mv.).

Det forhold begrænser sandsynligheden for, at enheden kan blive udsat for cyberangreb.

Under alle omstændigheder anbefales visse forholdsregler:

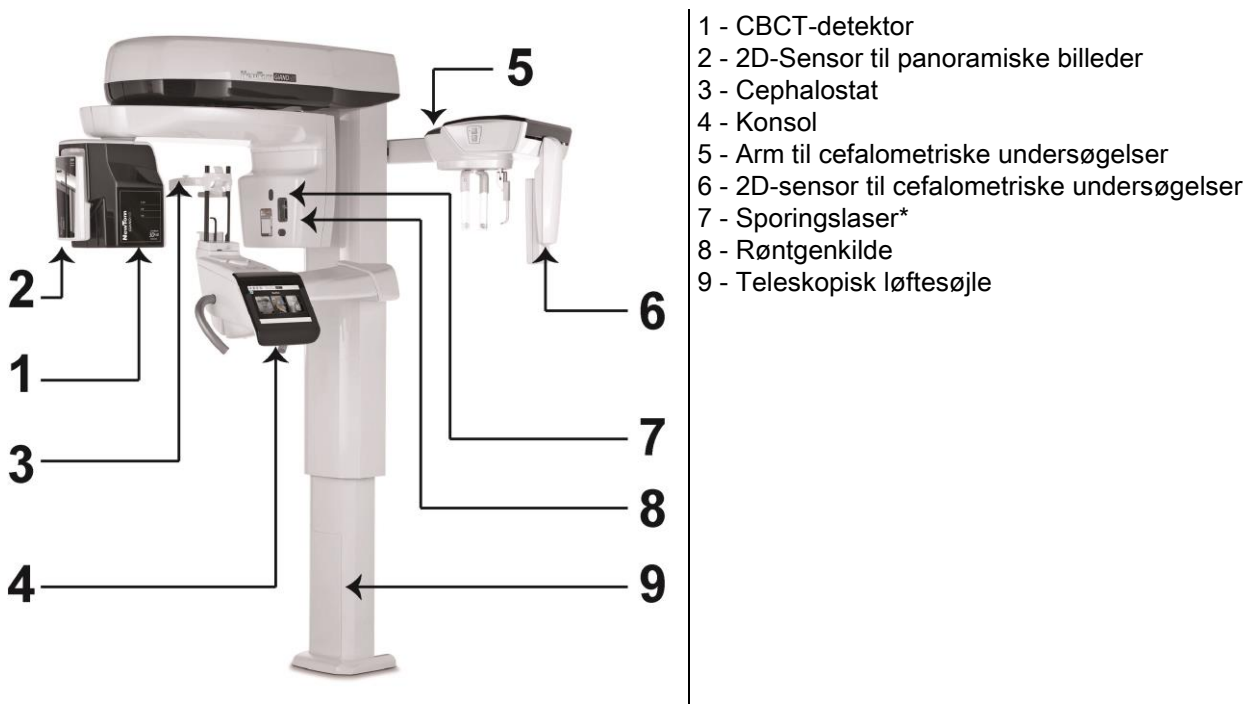
- Scanneren og arbejdsstationerne skal bruges i et miljø med kontrolleret adgang (f.eks. radiologiafdelingen), således at de kun er tilgængelige for autoriseret personale;
- Arbejdsstationerne skal tilhøre et medicinsk netværk, hvor IT-sikkerhedsforanstaltningerne implementeres korrekt og effektivt i overensstemmelse med gældende nationale og regionale bestemmelser;
- Infrastrukturen skal kunne styre funktioner til adgangsbeskyttelse. Derfor skal du logge ind med korrekt bruger-id og adgangskode for at få adgang til arbejdsstationen. Adgangskoderne skal holdes hemmelige, skal ikke være let identificerbare og skal ændres med jævne mellemrum;
- Infrastrukturen skal med firewalls kunne beskytte mod uautoriseret adgang;
- Infrastrukturen skal kunne styre funktioner til databeskyttelse;
- Infrastrukturen skal kunne styre funktioner, der er forbundet med registrering og detektion af hver adgang.

## 2. FUNKTIONSBESKRIVELSE

Til udførelse af panoramiske røntgenoptagelser eller tomografiske undersøgelser er røntgenapparatet udstyret med en roterende arm, som er tilkøbtet en søjlestøtte. Den roterende arm har motoriserede rototranslatoriske bevægelser, der giver mulighed for at bevæge røntgenstrålerne og billeddetektoren rundt om patienten i overensstemmelse med komplekse kredsløb, som følger den morfologiske profil. Den roterende arm er monteret på en søjlestøtte, som kan glide vertikalt ved hjælp af en motordrevet bevægelse. Røntgenapparatets position, som vises i figuren, er "patientindgang-placering".





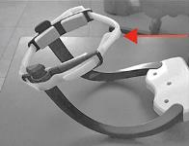



Røntgenapparatet kan udstyres med en arm til cefalometriske undersøgelser, der er forbundet med søjlestøtten. Armen huser en cephalostat for at holde patienten på plads under undersøgelsen, og billeddetektoren, som bevæges synkroniseret med røntgenstrålekildens bevægelse.





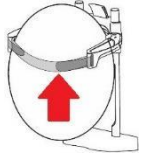



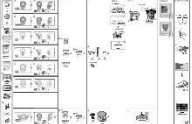

Efter brugerens valg kan den røntgenapparatet være udstyret med en enkelt billeddetektor (operatøren skal placere den på rotationsarmen til panoramiske undersøgelser eller på armen til cefalometriske undersøgelser ved teleradiografiske undersøgelser - CEPH) eller med to separate billeddetektorer (som ikke kan fjernes, den ene på den roterende arm og den anden på armen til cefalometriske undersøgelser).






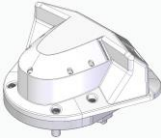







\* For forskelle vedrørende det målrettede laserjusteringssystem, der findes på enheder fremstillet før eller efter 30. juni 2021, henvises til afsnit 5.4.1. LASERSPOR.

### 3. HOVEDKOMPONENTER

	<p>Basisapparat.</p>
	<p>Røntgenfjernbetjeningsknap.</p>
	<p>Patientpositioneringsgruppe (kraniebord og relative udskiftelige understøtninger: subnasale understøtninger, bid, hagestøtte, bageste bånd). Systemet med mobilT hagestykke er valgfrit i 2D-versionen, mens det altid er inkluderet i 3D-versionen.</p>
	<p>Ergonomisk hovedstøtte (ekstraudstyr)</p>
	<p>Bånd til ergonomisk hovedstøtte (ekstraudstyr)</p>
	<p>PAN bidestykke og hagestøtte</p>
	<p>Hygiejniske engangsbeskyttelser til bid og bløde bidindsatser til edentøse patienter</p>
	<p>Anatomisk bidestykke (ekstraudstyr)</p>

	<p>Afdækning i silikone til anatomisk bidestykke (ekstraudstyr)</p>
	<p>Hygiejniske engangsbeskyttelser til bidestykke og bløde bidindsatser til engangsbrug til edentøse patienter.</p>
	<p>Hygiejniske engangsbeskyttelser til anatomisk bidestykke</p>
	<p>Hygiejniske beskyttelser i versionen med arm til cefalometriske undersøgelser: sæt med 5 par autoklaverbare øretelefoner, engangsbeskyttelser til øre.</p>
	<p>Et par engangsbånd bagpå til kranie støtte.</p>
	<p>Sensor til panoramiske billeder, fås i versionen:  - STANDARD (valgmulighed for versionen 3D);  - DC™ (valgmulighed for versionen 3D).</p>
	<p>USB-nøgle med brugsvejledningen, driver og software til billedvisning. Multi-positions hardware-nøglen, der giver mulighed for at udnytte 3D-funktionerne og/eller DICOM-licenser, er valgfri i 2D-versionen, mens den altid er inkluderet i 3D-versionen.</p>
	<p>Garantibevis.</p>
	<p>Quick Start Guide (oversigt over de vigtigste maskinfunktioner).</p>
	<p>Arm til cefalometriske undersøgelser (ekstraudstyr).</p>

	<p>Sensor til cefalometriske billeder (ekstraudstyr), fås i versionen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- STANDARD;</li> <li>- DC''' (ekstraudstyr).</li> </ul>
	<p>CBCT-detektor til 3D-billedtagning og yderligere FOV-pakker (ekstraudstyr).</p>
	<p>10" touch-kontrolpanel på maskinen (ekstraudstyr).</p>
	<p>Lange stænger til placering af børn (ekstraudstyr).</p>
	<p>Støtte til scanning af carpus (ekstraudstyr).</p>
	<p>Standardstand (ekstraudstyr).</p>
	<p>Standardstand til apparater, inklusive arm cefalometriske undersøgelser (ekstraudstyr).</p>
	<p>Stand af typen "Easy access" (ekstraudstyr)</p>
	<p>Støtte til 3D-scanning af modeller, aftryk, radiologiske skabeloner, fantomer til kvalitetskontrol / konstansprøvning (ekstraudstyr).</p>
	<p>Fantomer til 2D-kvalitetskontrol (ekstraudstyr).</p>
	<p>Fantomer til 3D-kvalitetskontrol (ekstraudstyr).</p>

	<p>System til patientovervågning via videokamera (valgmulighed for versionen 2D).</p>
	<p>System til placering af patient og patientovervågning via videokamera (valgmulighed for versionen 3D).</p>
	<p>22"/ 24" klinisk monitor til billedvisning (ekstraudstyr).</p>
	<p>Workstation til 2D- eller 3D-billedoptagelse (ekstraudstyr).</p>
	<p>Hardware-nøgler til aktivering af flere multi-location licenser (1, 5, 10, 25, 50, 250) på LAN-netværket (ekstraudstyr).</p>



Nogle ekstraudstyr er muligvis ikke tilgængelige på nogle markeder.  
For enhver information kan du kontakte din lokale forhandler.

## 4. BETJENINGSPANEL

### 4.1. TRYKKNAPPANEL PÅ MASKINE



Betjeningspanelområdet	
Trykknop	Beskrivelse og anvendelse
	Tasten Bekræft
	Bevæge kolonne op
	Bevæge kolonne ned
	Placering af vertikal laser (frem) til 2D-projektioner Bevægelse af kraniebord (op) til 3D-projektioner
	Placering af vertikal laser (tilbage) til 2D-projektioner Bevægelse af kraniebord (ned) til 3D-projektioner

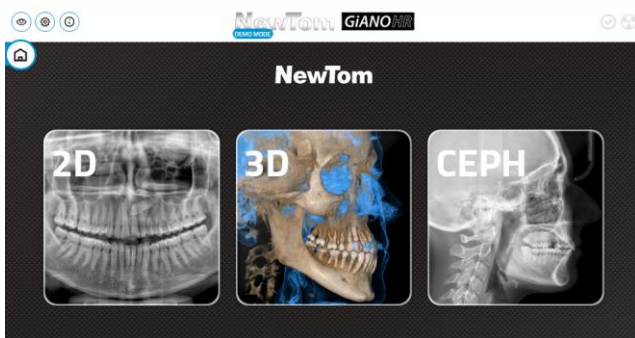
Betjeningspanelet giver brugeren mulighed for at vælge de indstillinger, der er nødvendige for at starte undersøgelsen, derefter vælge UNDERSØGELSE, der skal udføres, og vise statusoplysninger.

På maskinen er der et membranbetjeningspanel bestående af fem knapper med funktioner til håndtering af røntgenapparatets dele (kolonne, hagestykke, laserspor), der anvendes til placering af patienten.

På panelet er der to LED-lys, der angiver apparatets status:

	Hvis røntgenapparatet er tændt, er LED'en til venstre blå. Hvis enheden er i pausetilstand (standby), blinker LED'en. Når lysdioden lyser stabilt grønt indikerer det, at røntgenapparatet er klar til røntgenemission, i det følgende benævnt "Klar tilstand" (Ready): hvis der trykkes på røntgenfjernbetjeningsknappen, starter røntgenundersøgelse. Hvis den grønne LED derimod blinker, betyder det, at enheden er tilsluttet en INTERLOCK-kontakt, der signalerer til maskinen, at adgangsdøren til det radiologiske lokale er åben; i dette tilfælde er Klar-tilstanden (Ready) kun potentiel, da røntgenemissionen kun vil blive aktiveret, når døren er lukket. Hvis der trykkes på røntgenfjernbetjeningsknappen, vil der blive signaleret en fejlmeddelelse på displayet (se afsnittet Fejlmeddelelser).
	Den gule LED til højre tænder, når røntgenemissionen er i gang.

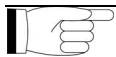
## 4.2. KONTROLKONSOL



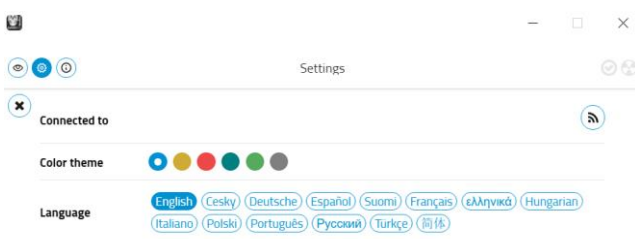
Styrekonsollen er en software, som gør det muligt at styre røntgenapparatets driftsfunktioner.

Operatøren kan bruge konsollen direkte fra den tilsluttede PC, fra en iPad med dedikeret app og fra touch-konsollen på selve maskinen (ekstraudstyr).

Ved hjælp af styrekonsollen kan operatøren vælge og indstille undersøgelsen efter vejledningen, som beskrevet detaljeret i de følgende kapitler.



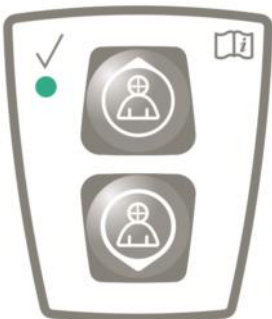
For brugere i Canada: En Android-mobilapp er ikke tilgængelig i Canada.



Ved at få adgang til menuen SETTINGS fra hovedskærmen, vil operatøren være i stand til at administrere nogle præferencer, såsom at vælge temaet, der passer til softwareskærmene og indstille det ønskede sprog.

## 4.3. PANEL PÅ ARMEN TIL CEFALOMETRISKE UNDERSØGELSER

For enheder, der er udstyret med arm til cefalometriske undersøgelser, er der et tastatur på selve armen, som gør det muligt at flytte apparatet vertikalt.



- A) Opad-bevægelse af kolonnen
- B) Nedad-bevægelse af kolonnen

#### 4.4. FJERNBETJENINGSKNAP TIL RØNTGENEMISSION

Apparatet er udstyret med fjernbetjening til aktivering af røntgenemission.



Fjernbetjeningen omfatter:

- 1) En trykknop til bekræftelse af røntgenemissionen
- 2) To lysdioder
  - a. Grøn (maskinen er klar til emission)
  - b. Gul (emission af stråler i gang)

Når apparatet går i tilstanden Klar (READY), kan røntgenemissionen igangsættes (den grønne lysdiode lyser). Tryk på fjernbetjeningsknappen, og hold den nede under hele undersøgelsen. Igangsættelsen af undersøgelsen kendetegnes ved, at den gule lysdiode tændes på fjernbetjeningen, og samtidig udsendes et lydsignal.



Trykket knap



Sluppet knap



Hvis knappen slippes før undersøgelsen er afsluttet, vil billedoptagelsen blive afbrudt.

Hvis optagelsen afbrydes, før den er afsluttet, vil hele den analyserede vævsdel alligevel blive vist på PC'en sammen med en fejlmeddelelse.

Hvis billedet er udtømmende, også delvist, er det ikke nødvendigt at gentage undersøgelsen for således at undgå at udsætte patienten for en yderligere stråledosis.


For at opfylde sikkerhedsbestemmelserne for operatøren ved ioniserende stråling (se afsnit sikkerhed om strålingssikkerhed for tydeliggørelse) skal operatøren stå i en afstand på mindst 2 meter fra røntgenapparatet under emissionen.

#### 4.5. UDFØR EN SIMULERING (DUMMY RUN)

Med følgende operationer udføres apparatets bevægelser. Operatøren skal:



- Omhyggeligt overvåge patienten, og i tilfælde af fare for sammenstød mellem apparatet og patienten, skal man straks standse bevægelsen ved at slippe betjeningsknappen.
- Forhindre at patienten indtager forkerte stillinger (sætter hænder eller andre kropsdele på uhensigtsmæssige områder) eller flytter sig fra undersøgelsesområdet.

For at køre en simuleret cyklus, en simulering af den valgte projektionstype eller -program, men uden emission af stråling (dummy run), hold tasten  (BEKRÆFT) nede.

Når statuslampen er grøn, dvs. maskinen er klar tilstand (READY).

Denne knap skal holdes trykket i hele cyklusperioden, ellers vil bevægelsen stoppe.



Denne simulering kan være nyttig for særligt følelsesmæssige patienter, børn, da den viser patienten hvad undersøgelsen består af, uden at skulle forlade patienten alene inde i lokalet.

#### 4.6. PARKERINGSPOSITION

For at sætte maskinen i parkeringsposition, kan konfigureres på forespørgsel, skal knappen (BEKRÆFT) trykkes i lang tid, indtil statuslampen bliver blå.

Efter endt operation går enheden i pausestatus (Standby).

Denne procedure er kun mulig, når maskinen er tændt, og statuslampen er blå.



Udførelsen af denne procedure vil også gøre det muligt at reducere maskinens størrelse inde i det rum, hvor den er installeret.

---

## 5. UDFØRELSE AF EN 2D-RØNTGENUNDERSØGELSE

De trin, du skal følge for at udføre en 2D-røntgenundersøgelse korrekt, er:

- 1 - Tænd apparatet og PC'en, hvor optagedrevet er installeret
- 2 - Vælg røntgenundersøgelse fra styringskonsollen
- 3 - Forbered røntgenundersøgelsen
- 4 - Placering af patienten
- 5 - Udfør røntgenundersøgelsen
- 6 - Vis og bearbejd billedet

### 5.1. TÆNDING AF ANORDNINGEN

Tænd for enheden med tændingstasten, som er placeret bagerst, tæt på kolonnens base: displayet tænder, og der udsendes et lydsignal.



Hvis røntgenapparatet er i standby, skal man trykke på tasten BEKRÆFT for at nulstille funktionerne.



Når apparatet er rigtigt tændt, forbliver lysdioden  tændt med blå lys.



En eksponering kan kun udføres, hvis røntgenanordningen er forbundet til en PC med installeret kontrolsoftware.

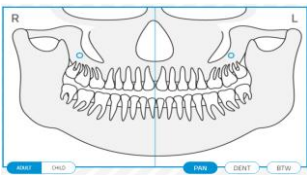
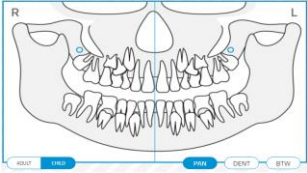
---

## 5.2. VALG AF UNDERSØGELSE FRA BETJENINGSKONSOLLEN


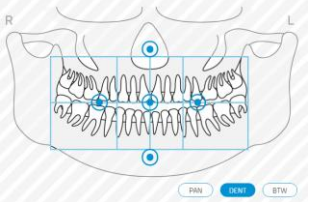
### 5.2.1. TILGÆNGELIGE 2D-UNDERSØGELSER

I henhold til de gældende lokale regler kan nogle egenskaber, tilbehør eller funktioner have forskellig tilgængelighed og specifikationer afhængigt af salgslandet.


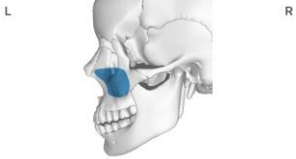
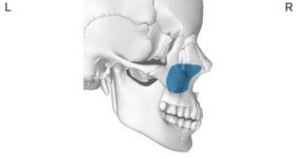
#### Panoramiske undersøgelser (PAN):

Forhåndsvisning	Navn	Beskrivelse
	PAN ADULT	<p><b>PAN (FULL):</b> Højdefinitionsprojektion, som udfører visning af hele tandbuen og temporo-mandibulære led (TMJ).</p> <p>Eventuelt begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>HALF PAN RIGHT</b> (begrænset til højre side)</li> <li>- <b>HALF PAN LEFT</b> (begrænset til venstre side)</li> </ul> <p>Optioner til valg af dosisprofiler:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LOW DOSE (ECO)</b> (projektion med reducerede doser og scanningstider)</li> <li>- <b>ORTHO</b> (projektion med øget ortogonalitet)</li> </ul> <p>Optioner til rekonstruktion af billedet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>SINGLE</b> (generering af et fokuseringslag)</li> <li>- <b>MULTI</b> (generering af flere fokuseringslag)</li> <li>- <b>AUTO</b> (generering af flere fokuseringslag, blandt hvilke det mest egnede til billedrekonstruktion vælges automatisk)</li> </ul>
	PAN CHILD	<p><b>PAN (FULL):</b> Projektion, som udfører visning af hele tandbuen og temporo-mandibulære led (TMJ), optimeret i pædiatrisk version, der tilpasser sig barnets morfologi.</p> <p>Eventuelt begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>HALF PAN RIGHT</b> (begrænset til højre side)</li> <li>- <b>HALF PAN LEFT</b> (begrænset til venstre side)</li> </ul> <p>Optioner til valg af dosisprofiler:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LOW DOSE (ECO)</b> (projektion med reducerede doser og scanningstider)</li> <li>- <b>REGULAR</b> (projektion med optimal scanningstid til opnåelse af billeder med standardopløsning)</li> </ul> <p>Optioner til rekonstruktion af billedet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>SINGLE</b> (generering af et fokuseringslag)</li> <li>- <b>MULTI</b> (generering af flere fokuseringslag)</li> <li>- <b>ORTHO</b> (generering af flere fokuseringslag, blandt hvilke det mest egnede til billedrekonstruktion vælges automatisk)</li> </ul>

## Dentition-undersøgelser (BITEWING og DENT):

Forhåndsvisning	Navn	Beskrivelse
	BTW	<p><b>BTW (FULL):</b> Serie med 4 optimerede billeder til repræsentation af alle tænderne.</p> <p>Eventuelt begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>BTW RIGHT</b> (begrænset til højre side – 2 billeder)</li> <li>- <b>BTW LEFT</b> (begrænset til venstre side – 2 billeder)</li> </ul>
	DENT	<p><b>DENT (FULL):</b> Projektion af hele tandbuen bortset fra TMJ (temporo-mandibulære led) og med forbedret ortogonalitet til at reducere overlappning af kronerne.</p> <p>Eventuelt begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>DENT SUP</b> (1. og 2. kvadrant i tandbuen)</li> <li>- <b>DENT INF</b> (3. og 4. kvadrant i tandbuen)</li> <li>- <b>DENT RIGHT</b> (1. og 4. kvadrant i tandbuen)</li> <li>- <b>DENT LEFT</b> (2. og 3. kvadrant i tandbuen)</li> <li>- <b>DENT FRONT</b> (underste og øverste fortænder)</li> <li>- <b>DENT SUP RIGHT</b> (1. kvadrant i tandbuen)</li> <li>- <b>DENT SUP LEFT</b> (2. kvadrant i tandbuen)</li> <li>- <b>DENT FRONT SUP</b> (øverste fortænder)</li> <li>- <b>DENT INF RIGHT</b> (4. kvadrant i tandbuen)</li> <li>- <b>DENT INF LEFT</b> (3. kvadrant i tandbuen)</li> <li>- <b>DENT FRONT INF</b> (underste fortænder)</li> </ul> <p>Optioner til rekonstruktion af billedet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>SINGLE</b> (generering af et fokuseringslag)</li> <li>- <b>MULTI</b> (generering af flere fokuseringslag)</li> <li>- <b>AUTO</b> (generering af flere fokuseringslag, blandt hvilke det mest egnede til billedrekonstruktion vælges automatisk)</li> </ul>

## Undersøgelser af kæbehulen (SIN):

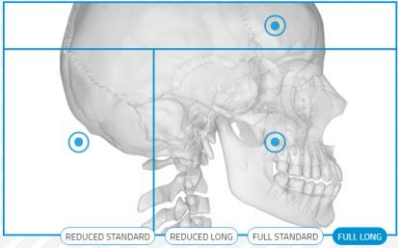

Forhåndsvisning	Navn	Beskrivelse
	SIN CENT	Lineær projektion af kraniet i postero-anterior visning på niveau med kæbehulerne.
	SIN L	Lineær projektion af kraniet set fra siden, kun på niveauet med venstre kæbehuler.
	SIN R	Lineær projektion af kraniet set fra siden, kun på niveauet med højre kæbehuler.

Undersøgelser af temporo-mandibulære led (TMJ):

Forhåndsvisning	Navn	Beskrivelse
	TMJ FRONT	<b>TMJ FRONT (FULL):</b> Postero-anterior projektion af begge led.
		<b>TMJ FRONT RIGHT:</b> Postero-anterior projektion af kun højre led; udfører tre sektioner i forskellige vinkler for at opnå den bedste anatomiske synlighed.
		<b>TMJ FRONT LEFT:</b> Postero-anterior projektion af kun venstre led; udfører tre sektioner i forskellige vinkler for at opnå den bedste anatomiske synlighed.
	TMJ LAT	<b>TMJ LAT (FULL):</b> Lateral projektion (langs de mandibulære kondylers største akse) af begge temporo-mandibulære led.
		<b>TMJ LAT RIGHT:</b> Lateral projektion af kun højre led; udfører tre sektioner i forskellige vinkler for at opnå den bedste anatomiske synlighed.
		<b>TMJ LAT LEFT:</b> Lateral projektion af kun venstre led; udfører tre sektioner i forskellige vinkler for at opnå den bedste anatomiske synlighed.

Hver enkelt undersøgelse i de TMJ-diagnostiske programmer kan udføres med lukket mund, i hvilestilling og med åben mund.

## Cefalometriske undersøgelser (CEPH):

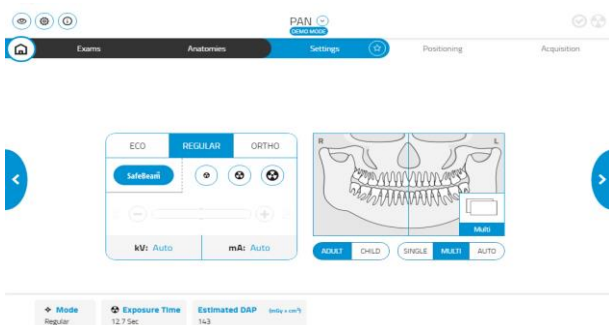
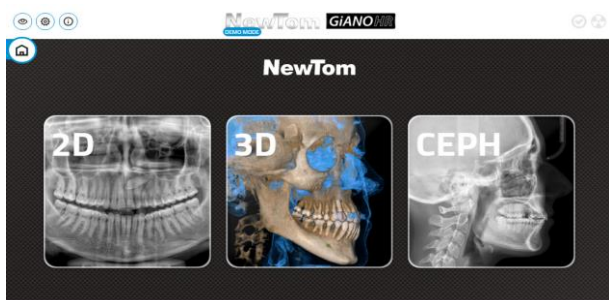
Forhåndsvisning	Navn	Beskrivelse
	<p style="text-align: center;"><b>LATERAL</b></p>	<p><b>LATERAL (FULL):</b> Latero-lateral undersøgelse af kraniet med automatisk forbedringsfunktion af blødt væv, hvilket fremhæver ansigts æstetiske profil.</p> <p>For sensor CEPH STANDARD, valgfrit begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>FULL STANDARD</b> (H=22 cm x L=20 cm; Z=1.13 cm) FOV: H=19.5 cm x L=19 cm</li> <li>- <b>FULL LONG</b> (H=22 cm x L=30 cm; Z=1.13 cm) FOV: H=19.5 cm x L=26 cm</li> <li>- <b>REDUCED STANDARD</b> (H=18 x L=20; Z=1.13 cm) FOV: H=16.5 cm x L=19 cm</li> <li>- <b>REDUCED LONG</b> (H=18 cm x L=30 cm; Z=1.13 cm) FOV: H=16.5 cm x L=26 cm</li> </ul> <p>For sensor CEPH DC III, valgfrit begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>FULL STANDARD</b> (H=23 cm x L=20 cm; Z=1.13 cm) FOV: H=20 cm x L=19 cm</li> <li>- <b>FULL LONG</b> (H=23 cm x L=30 cm; Z=1.13 cm) FOV: H=20 cm x L=26 cm</li> <li>- <b>REDUCED STANDARD</b> (H=20 x L=20; Z=1.13 cm) FOV: H=18 cm x L=19 cm</li> <li>- <b>REDUCED LONG</b> (H=20 cm x L=30 cm; Z=1.13 cm) FOV: H=18 cm x L=26 cm</li> </ul> <p>Optioner til valg af dosisprofiler:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LOW DOSE (ECO)</b> (projektion med reducerede doser og scanningstider)</li> <li>- <b>REGULAR</b> (projektion med optimal scanningstid til opnåelse af billeder med standardopløsning)</li> </ul>
	<p style="text-align: center;"><b>AP-PA</b></p>	<p>Antero-posterior (AP) eller postero-anterior (PA)-undersøgelse af kraniet, udført med patienten i NHP-position (Natural Head Position) eller i REVERSE TOWNE-position.</p> <p>Optioner til valg af dosisprofiler:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LOW DOSE (ECO)</b> (projektion med reducerede doser og scanningstider)*</li> <li>- <b>REGULAR</b> (projektion med optimal scanningstid til opnåelse af billeder med standardopløsning)</li> </ul> <p>(*) Kun i konfiguration med sensor CEPH DC III.</p>



## CARPUS

Udfør scanning af carpus (længde 18 cm) ved hjælp af den sætlige støtte til hånden.

## 5.2.2. VALG AF EN UNDERSØGELSE

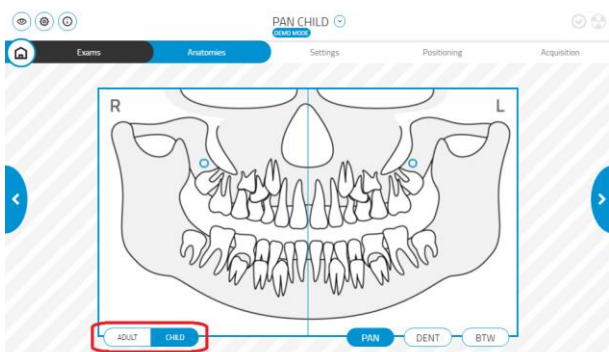



Efter tænding vises startskærmen (kaldet HOME), hvor de primære undersøgelseskategorier, og i en glidebjælke nedenfor, de favoritter, der er angivet af brugeren, er angivet.

Hvis undersøgelsen, der skal udføres, ikke er en favorit, skal du trykke på ikonet for UNDERSØGELSESKATEGORIEN (PAN, 3D, CEPH) for at få adgang til den komplette liste over undersøgelser, der er tilgængelige for den pågældende kategori.

Når en af favoritundersøgelserne vælges, ved at trykke på det relevante ikon (hvis til stede), skal du indstille den pågældende undersøgelse som en AKTUEL undersøgelse og gå til INDSTILLINGSskærbilledet for undersøgelsen (eksemplet til højre er et PAN ADULT).

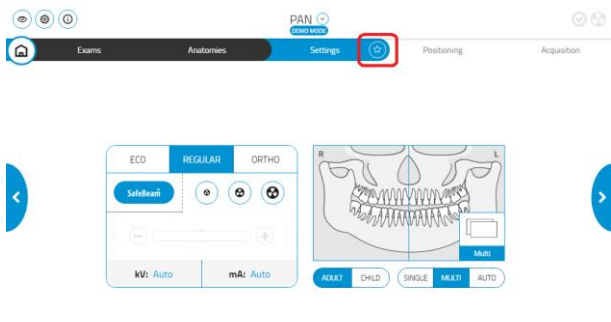
## 5.2.3. INDSTILLING AF EN UNDERSØGELSE TIL BØRN



For at aktivere undersøgelsesparametrene, der passer til et barns størrelse, skal du bruge ADULT/CHILD-kontakten på skærbilledet , hvis den er tilgængelig.

Den anatomiske referencemodel ændres i overensstemmelse hermed, og dosisprofiler reduceres i forhold til voksne.

## 5.2.4. INDSTILLING AF EN AKTUEL UNDERSØGELSE SOM FORETRUKKEN



PAN



Insert favorite name

På skærmen for undersøgelses INDSTILLINGER (se det tilsvarende afsnit, i eksemplet til venstre er det en PAN),

tryk på ikonet .

I "Favorit" gemmes de AKTUELLE valg af:

- Kategori og indstillet undersøgelsestype
- Valgte anatomier
- Aktiverede optioner
- Valgt dosisprofil

Når du har indtastet et alias, der identificerer favoritten i den viste bjælke, vil det være muligt at:



gemme favoritten i bjælken på startside



slette favoritten fra bjælken på startside


## 5.2.5. VALG AF PROJEKTIONSTYPEN - Kategori PAN

Hvis man vælger kategorien PAN-undersøgelser, åbnes UNDERSØGELSESSKÆRMBILLEDET, hvor man vælger den ønskede type undersøgelse blandt de tilgængelige. For at hjælpe brugeren med at vælge, vises der eksempler på billeder, der repræsenterer den type projektion, der skal udføres.



De typer af undersøgelser, der hører under kategorien "PAN", er:

- PAN: panoramiske billeder
- DENT: billeder af kun tænder
- BTW: billeder af kroner
- TMJ: billeder af temporo-mandibulære led
- SIN: billeder af kæbehulen

Når du har truffet dit valg, bekræft og gå til næste skærmbillede ved at trykke på NEXT. 

### 5.2.6. VALG AF PROJEKTIONSTYPEN - Kategori CEPH

Hvis man vælger kategorien CEPH-undersøgelser, åbnes UNDERSØGELSESS-skærbilledet, hvor man vælger den ønskede type undersøgelse blandt de tilgængelige. For at hjælpe brugeren med at vælge, vises der eksempler på billeder, der repræsenterer den type projektion, der skal udføres.



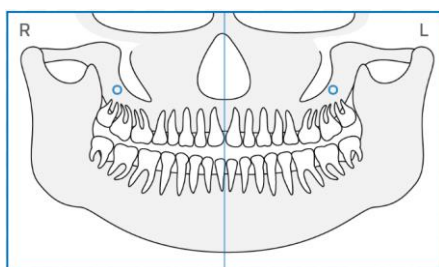
De typer af undersøgelser, der hører under kategorien "CEPH", er:

- LATERAL: cefalometriske undersøgelser Latero-Laterali DENT: Kun billeder af tænderne
- AP-PA: cefalometriske undersøgelser Antero-Posterior eller Postero-Anterior
- CARPUS: cefalometriske undersøgelser af carpus

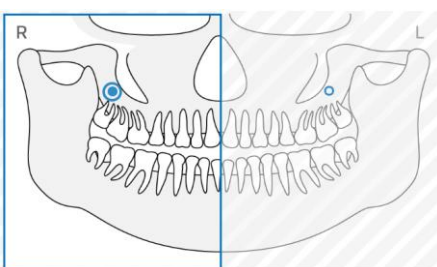
Når du har truffet dit valg, bekræft og gå til næste skærbillede ved at trykke på NEXT.

### 5.2.7. VALG AF EN REDUCERET ANATOMISK REGION

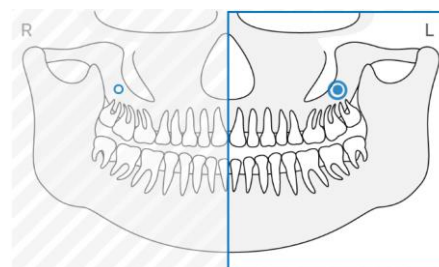
For de røntgenundersøgelser, der tillader det, er det, på den næste skærm (ANATOMI), muligt at begrænse eksponeringen af bestemte anatomiske områder ved at berøre de kvadrater, der vises på den grafiske repræsentation af det anatomiske område, der er involveret i undersøgelsen.





PAN-undersøgelse



HALF PAN RIGHT-undersøgelse

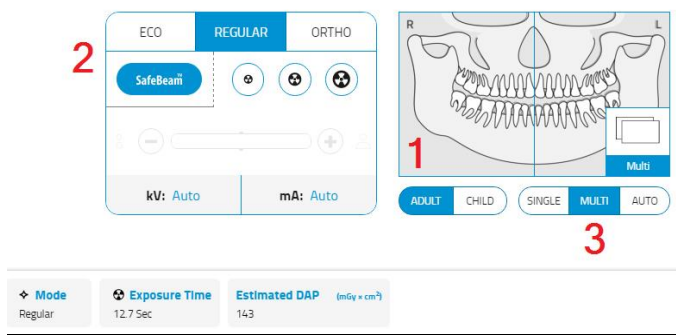


HALF PAN LEFT-undersøgelse

Ved TMJ-undersøgelser kan man vælge lukket mund-modus  eller åben mund-modus , for hver anatomi til rådighed.

Når du har truffet dit valg, bekræft og gå til næste skærbillede ved at trykke på NEXT

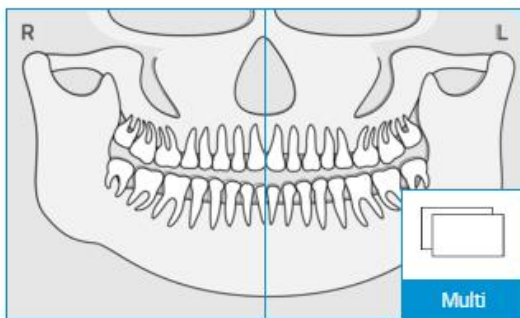
## 5.2.8. UNDERSØGELSESTILLING



Efter at have valgt undersøgelseskategorien, undersøgelsestype og de berørte anatomier, kommer du til skærbilledet INDSTILLINGER.

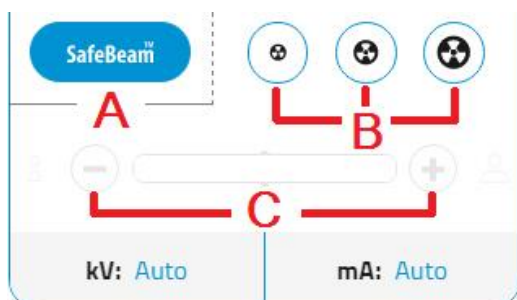
Du kommer til samme skærbillede ved at vælge en "favorit" fra Home.

På dette skærbillede finder du:



### 1 – ProjektionsTYPE-oversigt og valgt ANATOMI:

når du berører dette område, vender du tilbage til ANATOMI-skærmen, hvor du kan ændre dit valg



### 2 – DOSERINGSprofil:

i denne del kan doseringsmåden vælges. Der er følgende muligheder:

**A – AUTO (ICONA "SafeBeam"):** Teknikmetoderne er indstillet automatisk til at garantere den bedste kvalitet for det endelige billede, ved at optimere den radiogene dosis, der gives til patienten.

**B – PRESET:** Indstil parametrene iht. foruddefinerede værdier mellem tre forskellige profiler: **low, medium, high**.

**C – CUSTOM:** Indstil parametrene manuelt  
Tryk på "+" og "-" ikonerne for at øge eller reducere den udledte dosis.



### 3 – Planlagte OPTIONER:

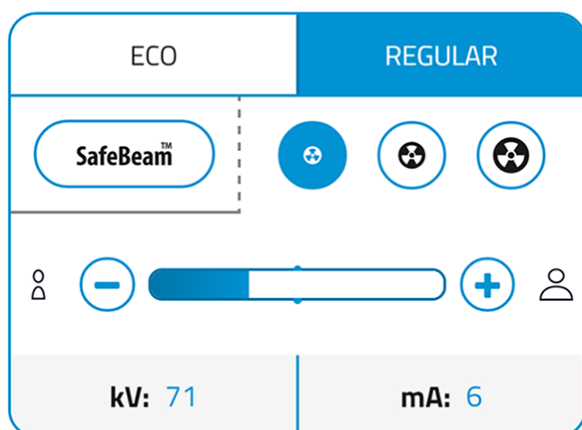
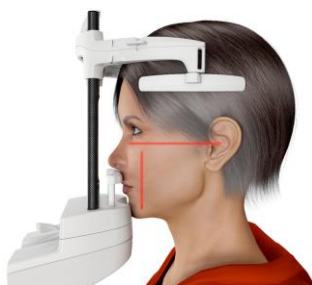
valget af særlige optioner aktiveres baseret på den valgte type undersøgelse. Optionerne, der kan vises:

- **SINGLE:** Projektionen genererer et enkelt fokuseringslag. Denne option påvirker IKKE den udledte dosis
- **MULTI:** Projektionen genererer flere billeder på forskellige fokuseringslag. Denne option påvirker IKKE den udledte dosis  
NB - Antallet af billeder, der kan rekonstrueres og deres relative fokus varierer alt efter typen af 2D-sensoren og maskinkonfigurationen:  
✓ Nr. 5 med sensoren PAN STANDARD;  
✓ Op til 11 med sensor PAN DC III
- **AUTO:** Projektionen genererer flere fokuseringslag, blandt hvilke det mest egnede til billedrekonstruktion vælges automatisk. Denne option påvirker IKKE den udledte dosis

Afhængigt af de foretagne valg, opdateres indikationen af modtaget dosis (DAP, kV og mA). Hvis AUTO-tilstand er valgt, vises den estimerede dosis for en mellemstor patient.



Hvis metalrestaureringer (navnlig amalgamfyldninger) forefindes, er det god praksis at træffe visse forholdsregler for udførelse af den tomografiske undersøgelse med henblik på at mindske artefakter fra metalobjekter: stribeartefakter ("streak artifact") i tilfælde af passage af strålen gennem en enkelt genstand, eller artefakter, der udsulter strålen ("beam starvation") mellem to metalobjekter på tæt hold. I disse tilfælde er det hensigtsmæssigt at:



- Placere patienten ved at justere det øverste vandrette lysspor efter Camper-planet (plan identificeret mellem midten af den ydre øregang og den forreste næserygsøjle);

- Vælg tilstandene Regular eller Low Dose i afsnittet DOSIS-profil for en reduktion i stråleemissionen;  
- Aktiver algoritmen til reduktion af metalartefakter "MAR" ved hjælp af den respektive trykknop (se afsnit 10.7 i vejledningen til NNT-softwaren). Det er en valgfri funktion, som kan aktiveres, når minimumssystemkravene er nået (for flere oplysninger om minimumskrav og anbefalede hardware- og software henvises til "Minimvalrav og anbefalede systemkrav").



### 5.2.9. BEKRÆFTELSE AF START AF UNDERSØGELSE

Fra skærmen INDSTILLINGER, ved at trykke på NEXT-tasten, bliver brugeren bedt om at bekræfte rigtigheden af de valgte indstillinger.



Hvis du trykker på OK, svarer det til at trykke på BEKRÆFT-tasten på konsollens fysiske tastatur.

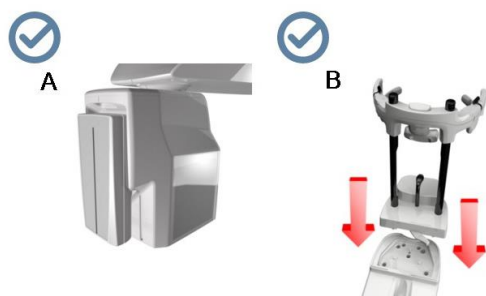
På dette tidspunkt bevæger maskinen sig, og indstiller sig automatisk til PLACERING AF PATIENT.

### 5.3. FORBERED UNDERSØGELSEN

Efter BEKRÆFTELSE AF START AF UNDERSØGELSE informerer styringskonsollen brugeren om de handlinger, der skal udføres for at kunne gennemføre undersøgelsen.

Denne kontrol består af:

- Angiv hvilke enheder til placering af patienten, der kræves, og hvordan de placeres
- Om nødvendigt være klar til at bevæge de aftagelige sensorer








Den relevante skærm viser de handlinger, der er nødvendige for korrekt gennemførelse af undersøgelsen og deres fuldførelsesstatus.

I eksemplet ved siden af meddeler maskinen, at sensoren er korrekt indstillet (A), men at kraniebordet skal fjernes (B)

Når alt er indstillet korrekt, kommer man til siden PLACERING AF PATIENT

### 5.3.1. ENHEDER TIL PLACERING AF PATIENTEN

Undersøgelsestype	Mobil understøtning	Billede
PAN – DENT	<p>Hovedstøtte, ergonomisk hovedstøtte, hagestøtte med bidestykke og anatomisk bidestykke</p>	
TMJ – SIN	<p><i>For enheder produceret efter 30/06/2021</i></p> <p>Reduceret subnasal støtte og ergonomisk hovedstøtte</p>	
	<p><i>Ved apparater fremstillet indtil 30/06/2021</i></p> <p>Subnasal støtte, hovedstøtte og ergonomisk hovedstøtte</p> <p>Reduceret subnasal støtte for at lette TMJ-placeringen ved patienter i stor størrelse.</p>	
CEPH	<p>Cefalometrisk cephalostat til placering af kraniet</p>	

CARPUS	Cefalometrisk støtte til placering af carpus (EKSTRAUDSTYR)	
--------	---	---



Husk at skifte engangsbeskyttelserne, inden der placeres en ny patient.



Inden hver røntgenundersøgelse, **skal man sikre sig, at patienten har taget alle metalgenstande af** såsom f.eks. briller, aftagelige proteser, øreringe og andre aftagelige metalgenstande, hvis de er i hoved- eller halshøjde. Hvis der anvendes et beskyttelsesforklæde mod stråling, skal man sørge for, at patientens hals ikke tildækkes, da der ellers vil være et område, som ikke eksponeres for røntgenstrålingen.

### 5.3.2. PLACERING AF SENSORER

Kontroller, at den sensor, der skal bruges, indsættes i den position, der er egnet til undersøgelsen, der skal udføres, ellers skal sensoren flyttes.



Hvis sensoren ikke er i den rigtige position for den undersøgelse, der skal udføres, vises en meddelelse på maskinens kontrolpanel, og det vil ikke være muligt at fortsætte med den valgte undersøgelse.

Sensorerne til PAN- og CEPH-undersøgelser kan normalt ikke tages af af brugeren.

Kun hvis røntgenapparatet er udstyret med CEPH-armen til cefalometriske undersøgelser og udstyret med en enkelt sensor, er det nødvendigt at flytte sensoren fra CEPH-positionen til PAN-positionen og omvendt, afhængigt af typen af undersøgelse, der skal udføres.

Røntgenapparatet registrerer automatisk sensorens tilstedeværelse i den position, den sidder i, og i henhold til den type undersøgelse, der er planlagt: Hvis sensoren ikke er i den stilling, der svarer til undersøgelsen, giver apparatet mulighed for at fjerne den for at flytte den til den korrekte position.

Sensorens låsesystem indeholder både elektroniske dele og et mekanisk stop.

Under drift er det ikke tilrådeligt at fjerne sensoren.

Fjern ikke sensoren, hvis der ikke anmodes om denne funktion og røntgenapparatet ikke er klar til det.

Sensoren er en delikat elektronisk del.

Røntgenapparatet bliver automatisk klar fjernelse eller indsættelse, når man bekræfter starten på en type undersøgelse, der kræver sensoren i en anden position.

Følg trin 1 til 3, som vist nedenfor, for at aktivere PAN- og CEPH-sensorerne.

For at frigive PAN- og CEPH-sensorerne skal du trykke på den relevante knap på sensorens bagside og følge trin 3 til 1.

Knap til frigivelse af PAN- og CEPH-sensorerne



PAN-sensor

**1**



**2**



**3**



CEPH-sensor

**1**



**2**



**3**



På enheder udstyret med to sensorer skal du være særlig opmærksom på at installere hver sensor på den korrekte understøtning. De to sensorer er genkendelige på højden af det sorte bånd, der identificerer det røntgenfølsomme område. Se billeder.



*PAN-sensor*



*CEPH-sensor*

### 5.3.3. ANORDNINGER TIL TANDLØSE PATIENTER

I tilfælde af tandløse patienter til PAN-, DENT-, eller CBCT-undersøgelser, som kræver anvendelse af bidstykke, skal det medfølgende bløde engangsstykke anvendes som følger:

- 1 - Fjern det bløde bid fra formen (Fig. 1)
- 2 - Sæt det engangsbeskyttelsen på den på engangsstykket (Fig. 2)
- 3 - sæt det bløde bid i bidstykket som angivet i figuren (Fig. 3)
- 4 - skub biddet indtil materialeblokken skubbes ud (Fig. 4)



Anvend altid engangsbeskyttelse på bidstykket før indsættelse af blødt bid.

Fortsæt derefter til den normale indstilling for undersøgelsen og bed patienten om at stramme slimhinderne i midten af det bløde sæt.

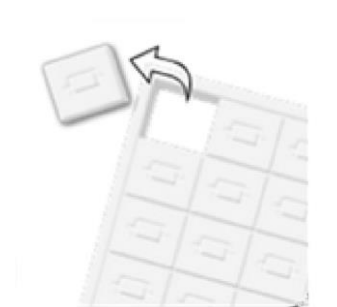


Fig. 1



Fig. 2

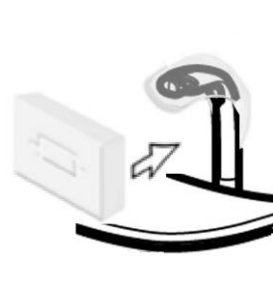


Fig. 3



Fig. 4

Ved edentøse eller delvist edentøse patienter tilrådes det at benytte den anatomiske bidestykke, som er specielt beregnet til undersøgelserne PAN, DENT, SIN og CBCT med den tilhørende afdækning i biokompatibel silikone (ekstraudstyr).

Fortsæt derefter den normale placeringsprocedure til undersøgelsen, og bed patienten om at stramme mundhulen i midten af den bløde indsats.

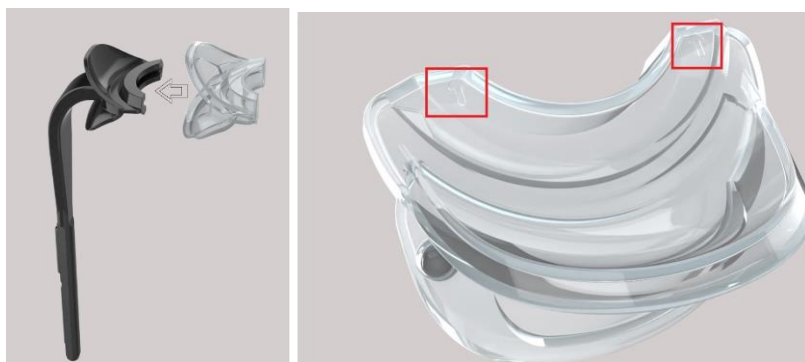
Efter at have udført en steriliseringscyklus af beskyttelseskappen i silikone, skal du indsætte beskyttelseskappen i det anatomiske bidestykke, så den klæber helt tæt til.



Vær opmærksom på indføringsretningen, pilene skal pege opad.  
Den hygiejniske afdækning til engangsbrug skal altid anvendes.



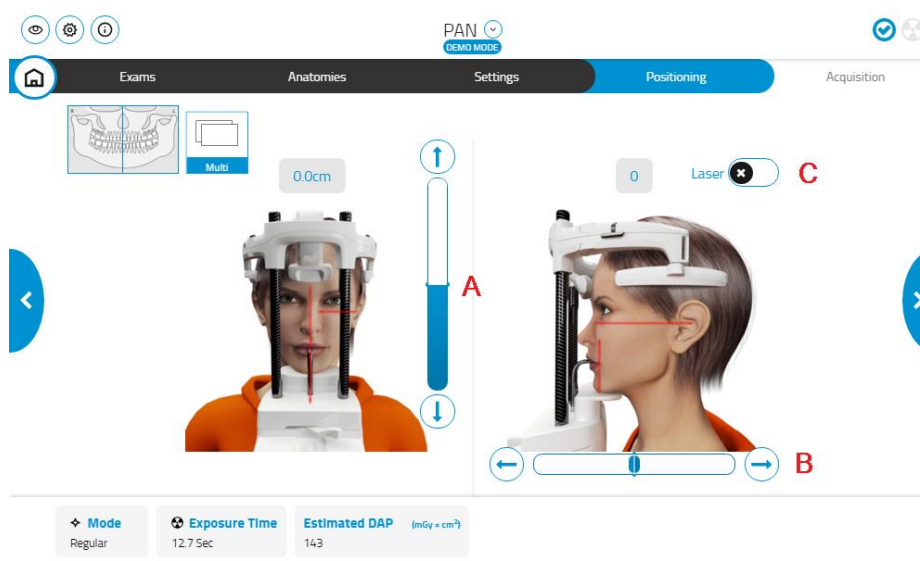
"De hygiejniske engangsbeskyttelser er et vigtigt redskab til at forhindre mikrobiotisk krydskontamination mellem patienter. For at forhindre overførsel af infektionssygdomme skal du altid bruge engangsbeskyttelser til de dele, der er i kontakt med patienten. Indfør/udskift altid de hygiejniske engangsafdækninger til bidestykke, før positionering af en ny patient".



## 5.4. PLACERING AF PATIENTEN

Lad først patienten gå ind og indstil først enhver positionering af kraniet, når maskinen er færdig, og konsollen er på siden til positionering af patienten.

Tryk på BEKRÆFT igen, hvis du vil afbryde maskinens bevægelse.



Her er det angivet, hvordan man skal placere patienten med de angivne positioneringsenheder.

Afhængigt af typen af den monterede bidestykke vises patientpositioneringen ved hjælp af laserspor.

Også kolonnens højde (A) og placeringen af den vertikale laser til fokusering er angivet (B). Ved at bruge piletasterne er det muligt at flytte søjlen eller den vertikale lasers position i 1 mm trin i den retning, der er angivet med pilen.

Man kan tænde eller slukke for laserne efter ønske med kontakten (C).

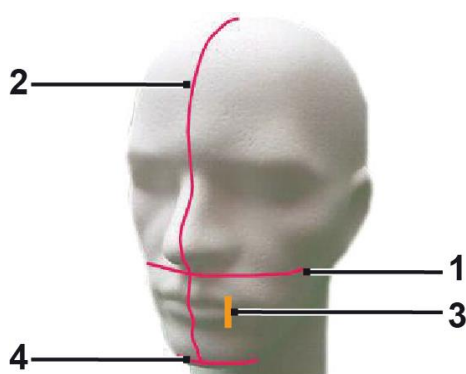
Når den ønskede placering er nået, fortsæt med NEXT for at gå til UDFØRELSE AF UNDERSØGELSE-skærbilledet.



Mens patienten placerer sig i apparatet, i "Placering af patient" eller i "Udførelse af undersøgelse" (og under alle omstændigheder før start af behandling), skal man sørge for, at røntgenapparatet ikke rammes ved et uheld. Hvis det sker, anbefales det at få patienten ud af maskinen, og positionere røntgenudstyret igen ved at vende tilbage til skærmen "Indstilling af undersøgelse" og gentage proceduren.

### 5.4.1. LASERSPOR

Røntgenapparatet er udstyret med fire belyste spor til at hjælpe med at placere patienten:



1) Øvre horisontalt laserspor (justerbar)	anvendt i alle PAN-, DENT-, SIN-, TMJ-, 3D-undersøgelser, CEPH udelukket
2) Sagittalt vertikalt laserspor	bruges i alle undersøgelser PAN-, DENT-, SIN-, TMJ-, 3D udelukket CEPH
3) Fokuseret vertikalt laserspor	anvendes i PAN-, DENT, SIN- og TMJ-undersøgelser
4) Nedre horisontalt laserspor	anvendes i 3D-, CEPH-undersøgelser

#### Øverste, horisontale spor (1)

den genereres af en laserprojektor placeret på siden af den radiografiske generator; den kan justeres op eller ned for at tilpasse sig hoveder i forskellige størrelser ved at handle på det særlige håndtag ved siden af lysets åbning (for enheder fremstillet frem til 30/06/2021, se billede A i tabellen herunder) eller på hjulet under generatoren (for enheder fremstillet efter 30/06/2021, se billede B i nedenstående tabel). Dette spor anvendes i PAN- og DENT-undersøgelserne for at sikre, at patientens Frankfurt-plan er horisontalt og, mere generelt, er den korrekte placering.

Justeringen af laserstyret (1) gør det muligt at identificere Frankfurt -planet (\*) på patienter i forskellige størrelser, hvilket er nyttigt for korrekt patientjustering; det giver også mulighed for ved hjælp af linealen placeret på selve generatoren at identificere højden af FOV 3D, der er bedst egnet til erhvervelse af området af klinisk interesse.

(\*) Frankfurt-planet repræsenteres af en imaginær linje, der går fra øregangen til øjenhulens nederste grænse.

### Sagittalt, vertikalt spor (2)

det sikrer symmetrien af patientens hoved i forhold til den sagittale midterlinje. Når dette spor betragtes, skal man sørge for, at patienten kigger lige frem for at undgå, at hans/hendes hoved vipper til siden eller drejer let.


### Fokuseret, vertikalt spor (3)

dette angiver den nøjagtige position af billedlaget. For at få en god fokusering i PAN- og DENT-undersøgelser skal dette spor passe til den øverste hjørnetandsspids. Det samme spor anvendes til at sigte mod kondylhovedets nøjagtige position til TMJ-undersøgelser.

### Nederste, horisontale spor (4)

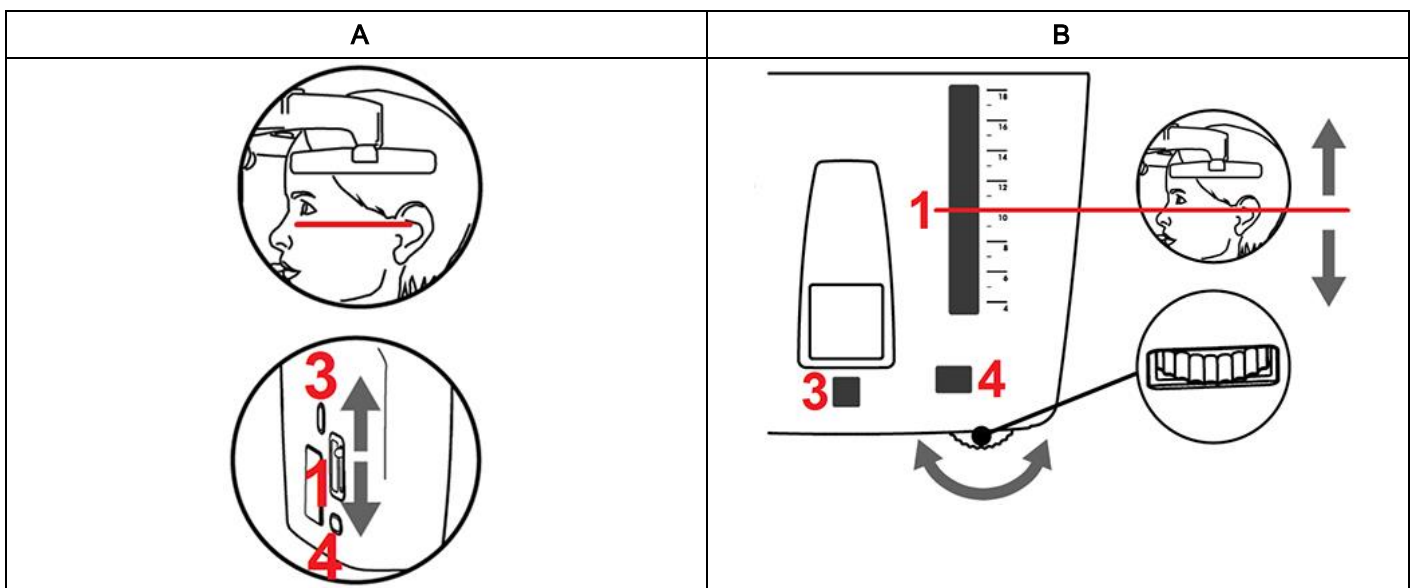
dette har det dobbelte formål at aftegne den nedre grænse for synsfeltet under CBCT-undersøgelserne, eller det anvendes i røntgenundersøgelserne (CEPH) for at sikre, at patientens Frankfurt-plan er horisontalt.

Lyssporene vises, når der trykkes på BEKRÆFT-knappen for første gang, og røntgenapparatet er færdig med bevægelserne, der bringer det til patientens indgangsposition. Efter 30 sekunders inaktivitet forsvinder sporene; for at

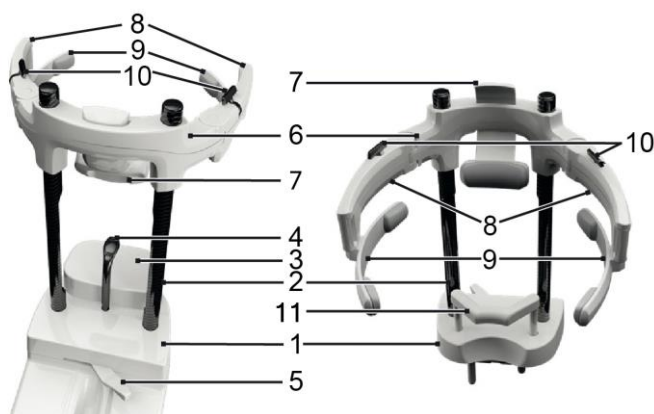
få dem til at dukke op igen, skal du blot trykke på en af knapperne  og **ikke BEKRÆFTELSES-knappen**, eller eventuelt bruge den særlige switch i skærbilledet til placering af patienten.



Hver gang der trykkes på BEKRÆFT-tasten, bevæges alle apparatets bevægelige dele. Vær opmærksom på IKKE at trykke på tasten under patientens placering, og sørg for, at apparatet kan bevæge sig under sikre forhold.



## 5.4.2. BESKRIVELSE AF PATIENTENS PLACERING (CRANIOSTAT)



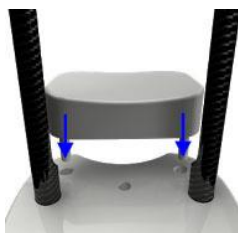
Komponenter til cephalostaten:

- 1 – Underlag
- 2 – Stænger
- 3 – Hagestøtte
- 4 – Bidestykke
- 5 – Håndtag til blokering af bidestykket
- 6 – Tværstiver
- 7 – Pandestøtte
- 8 – Arme
- 9 – Anatomiske bøjler
- 10 – Håndtag til blokering af arme
- 11 – Subnasal støtte (standard eller reduceret)

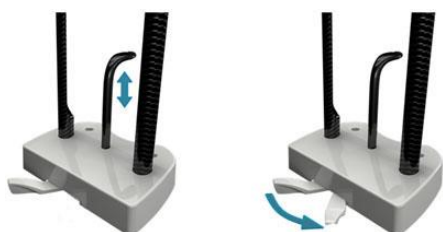




Cephalostaten består af en nedre og en øvre del, som er forbundet ved hjælp af to kulstofstænger (2).

Den nederste del består af et underlag (1) med metalstifter i hagestykkets holder, som fjernes ved blot at løfte det.



Hagestøtten (3) sættes på vha. stifterne i de tilhørende huller i underlaget (1), som fjernes ved blot at trække den opad.



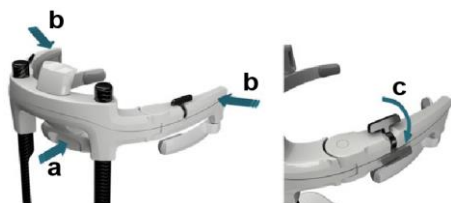
Bidestykket (4) stikkes ind i holderens hul (1). Når det er indstillet i den ønskede højde, skal du trække midterstangen (5) fra venstre (frigørelsesposition ) mod højre (blokeringsposition ) for at centrere og blokere det i position.



For at fjerne det skal man huske at løfte håndtaget (5) i frigørelsesposition og trække det ud af holderen.

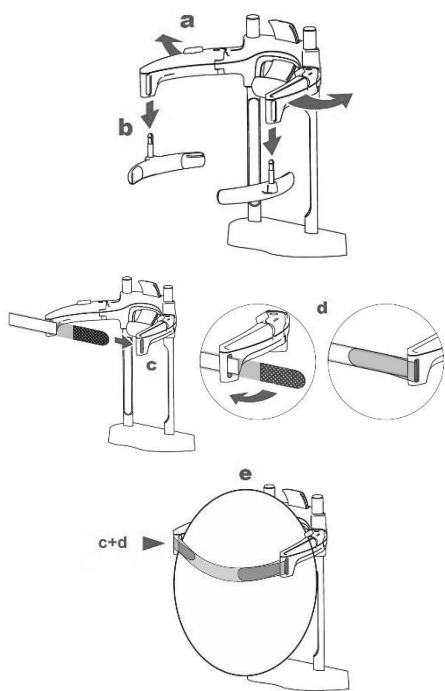
Den øverste del består af en tværstiver (6), som kan løbe lodret på kulstofstængerne (2).

Den glidende pandestøtte (7) stikkes ind i tværstiveren inden i holderen for at tilpasse den til patientens anatomi.



Når patientens hoved er drejet i den korrekte stilling, kan man gøre følgende:

- a) skub pandestøtten (7), så den hviler på puden på panden. Pandens tryk på underlaget stabiliserer den automatisk.
- b) drej armene (8) mod patientens tindinger, således at gummistykkerne for enden af bøjlerne (9) sætter sig fast til kraniet.
- c) drej håndtagene nedad (10) for at opnå den korrekte blokering.



Det er muligt at fjerne kraniebordets laterale "vinger" og bruge den medfølgende rem og anvende den som vist på figuren, og sørg for at stramme den rundt om hovedet for at sikre større stabilitet.

Efter eksponeringen skal man huske at dreje håndtagene opad for at frigøre armene. Så kommer patienten op fra lejet på en mere behagelig måde. Hvis undersøgelse tager højde for subnasal støtte (11), skal den isættes I STEDET FOR HAGESTØTTEN i de relevante hakker på underlaget og skubbes nedad INDTIL ENDESTOP.



#### 5.4.2.1. BESKRIVELSE AF SYSTEMET TIL PATIENTPOSITIONERING (ERGONOMISK HOVEDSTØTTE)



Komponenter til cephalostaten:

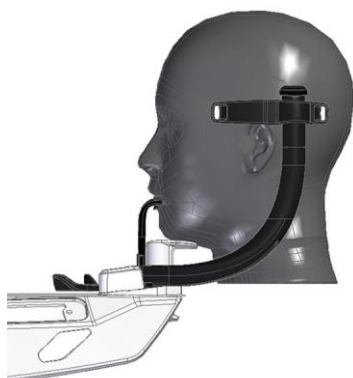
1. Anatomiske buer med tindingepuffere
2. Bidestykke
3. Hagestøtte
4. Markør bidestykkeblok
5. Base



Bidestykket (2) stikker ind i holderens hul (1). Når det er indstillet i den ønskede højde, skal du trække midterstangen (5) fra højre (frigørelsesposition ) mod venstre (blokeringsposition ) for at centrere og blokere det i position.



Buerne lukkes normalt med en fjedermekanisme. For at åbne dem helt og tillade positionering af patienten, skal du betjene håndtaget (A). Mens håndtaget holdes aktiveret, bedes patienten om at sætte sig ned og hvile hagen på hagestøtten. Buerne kan også justeres i højden.





Derefter slippes håndtaget langsomt, og buerne hviler på patientens tindinger og tilpasser sig til kraniets form. Positionering afsluttes ved, at patienten bider på bidestykket.



Hele hovedstøttesamlingen kan fjernes (f.eks. ved CEPH-undersøgelser) blot ved at fjerne den fra bunden og løfte den op lodret.

#### 5.4.3. CRANIOSTAT-MOTORDREVET STØTTE

Hagestykket er kun bevægeligt til 3D-undersøgelser. Brug knapperne   på venstre side af kontrolpanelet til at hæve eller sænke hagestykket efter patientens behov.

Et kort tryk på knappen flytter mekanismen 1 mm op eller ned, mens et langt tryk giver en kontinuerlig bevægelse med konstant hastighed.

#### 5.4.4. PAN-, DENT- OG BITEWINGS-UNDERSØGELSER



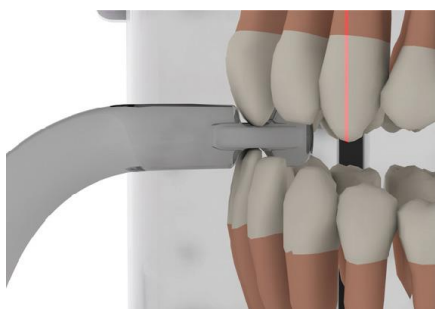
1) Justér enhedens højde for at lette patientadgangen ved hjælp af tasterne til at bevæge søjlen op eller ned. Teleskopsøjlen bevæger sig langsomt i starten og får derefter mere fart på. Justér højden, indtil bidestykket er en anelse højere end patientens okklusionsplan. På denne måde får man patienten til at strække sig for at nå bidestykket og hjælper ham/hende med at strække halsen.

2) Sørg for, at bidestykket er drejet til siden for at give plads til patienten. Anbring engangsbeskyttelsen til bidestykket.

3) Før patienten mod enheden, så han/hun er foran bidestykket og kan gribe om de store håndtag. Operatøren og patienten befinder sig over for hinanden. Bed patienten om at hvile hagen på hagestøtten.



4) Bed patienten om at bevæge sig fremad ét trin ad gangen, mens han/hun stadig holder i håndtagene, indtil position vist i figuren nås.



5) Justér bidestykkets højde, og drej den inde i munden, og lad patienten bide i den, som vist i figuren. Spidsen af de øverste og underste fortænder skal være i bidestykkets rille. Fortændernes mellemrum skal være på bidestykkets midterlinje.




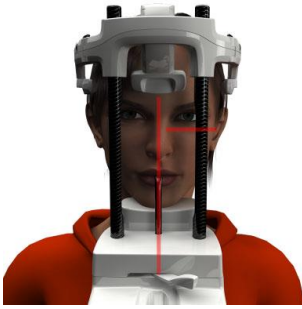
6) Støttesøjlen kan glide op og ned og lette bidestykkets korrekte placering. Stram håndtaget for at blokere bidestykket i den korrekte position.



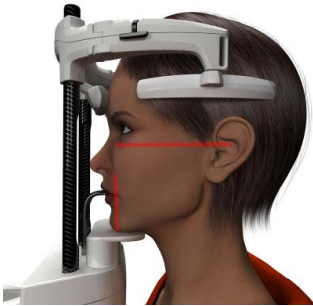
Hvis man er ved at udføre en BITEWINGS-undersøgelse, er det NØDVENDIGT AT JUSTERE HØJDEN PÅ BIDSTYKKET på et bestemt punkt. Vi tilråder at fjerne hagestøtten.

Indstil derefter bidestykkets lodrette position ved det punkt, hvor der er akustisk ("clack") og taktil feed-back (let modstand i biddets vertikale glidning). Efter at have nået denne position, så lås bidestykket som beskrevet i afsnittet 5.4.2, ved at dreje grebet

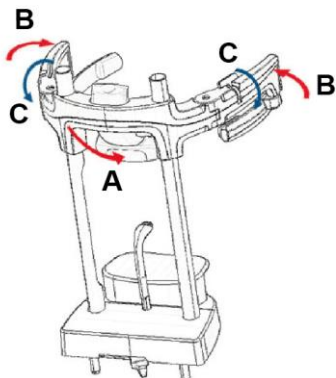
til låsepositionen .



- 7) Verificér symmetrien af patientens hoved ved at anvende det sagittale, vertikale spor.




- 8) Verificér den korrekte placering af Frankfurt-planet ved at lægge det øverste, horisontale lysspor oven over. Tryk på søjlens knapper til op- og ned-bevægelse for at justere patientens hovedhældning. Kontrollér, at patienten holder ryggen lige og strakt.



- 9) Efter at have nået den korrekte positionering låses cephalostaten som forklaret i afsnit 5.4.2:  
 A- Skub pandestøtten fremad, indtil den hviler på patientens pande. Pandens tryk på underlaget stabiliserer den automatisk.  
 B- Luk armene, indtil de slutter til patientens kranium.  
 C- Drej de øverste håndtag nedad, indtil de låser sideværts.

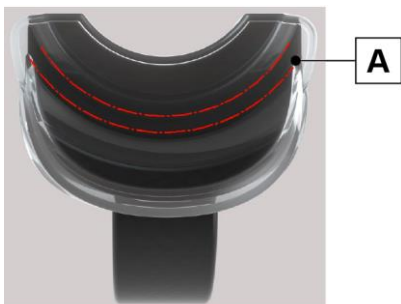
- 10) Bed patienten om at smile for at afdække de øverste tænder. Det vertikale lysspor falder som regel mellem hjørnetandsspidsen og den distale del af kindtanden foroven\*.

Ved patientdysmorfi nærmes lyssporet hjørnetanden vha. konsolknapperne  for at optimere tandfokus.

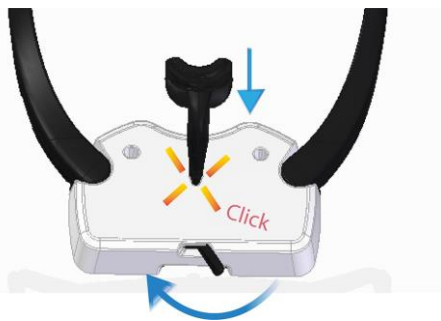
\* hjørnetanden kan bruges som en nyttig reference til at optimere patientjustering, men det er ikke strengt nødvendigt.

- 11) Bed patienten om at lukke øjnene og synke inden du trykker på røntgenstrålingsknappen.

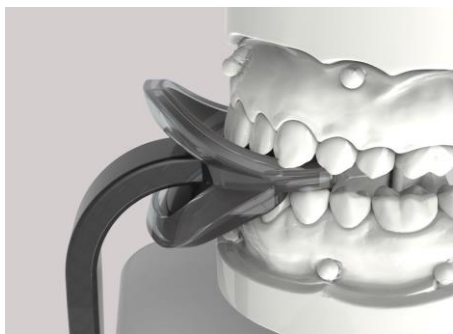
#### 5.4.4.1. BRUGSANVISNING TIL BRUG AF BIDESKINNEN VED PATIENTPOSITIONERING



- 1) Indsæt bidestykket med filmen (hygiejnisk engangsafdækning), der allerede er monteret i lejet, og juster det i højden.  
A = Tandplaceringsbånd



- 2) Hvis man er ved at udføre en BITEWINGS-undersøgelse, er det NØDVENDIGT AT JUSTERE HØJDEN PÅ BIDSTYKKET på et bestemt punkt. Vi tilråder at fjerne hagestøtten. Indstil derefter bidstykkets lodrette position ved punktet med hørbar ("klik") og taktil feedback (let modstand i biddets vertikale glidning). Efter at have nået denne position, så lås bidstykket som beskrevet i afsnittet 5.4.2, ved at dreje grebet til låsepositionen.



- 3) Bid i bidestykket ved at placere den nederste og øvre bue i de to riller (som retningspilene).



- 4) Sørg for, at læberne forbliver inden for skærmene som vist i det følgende billede og ikke rækker ud over skærmene.

## 5.4.5. TMJ-UNDERSØGELSE

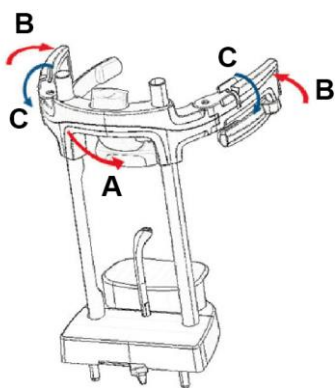
### 5.4.5.1. TMJ LATERAL

1) Fjern hagestøtten og biddelen, og monter den subnasale støtte.

2) Justér enhedens højde for at lette patientadgangen ved hjælp af tasterne til at bevæge søjlen op eller ned



indtil den subnasale støtte er på højde med næsens basislinje. Teleskopsøjlen bevæger sig langsomt i starten og får derefter mere fart på.



3) Før patienten mod enheden, så han/hun er foran den subnasale støtte og kan gribe om de store håndtag. Operatøren og patienten befinder sig over for hinanden. Lad patienten hvile næsens nederste del på den subnasale støtte, som vist i figuren.

4) Verificér symmetrien af patientens hoved ved at anvende det sagittale, vertikale spor som vejledning. Verificér den korrekte placering af Frankfurt-planet ved at lægge det øverste, horisontale lysspor oven over som vist i figuren. Hvis behandlingen kræver det, og det er nødvendigt, kan man vippe patientens hoved frem for at hjælpe ham/hende med at åbne munden så meget som muligt.

5) Efter at have nået den korrekte positionering låses cephalostaten som forklaret i afsnit 5.4.2:



A- \*Skub pandestøtten fremad, indtil den hviler på patientens pande. Pandens tryk på underlaget stabiliserer den automatisk.

B- Luk armene, indtil de slutter til patientens kranium.

C- Drej de øverste håndtag nedad, indtil de låser sideværts.

\*ikke uundværlig



6) Kontrollér, at den rigtige undersøgelse er valgt ved at se på ikonet LUKKET MUND  eller ÅBEN MUND .

Bemærk, når der er tale om en undersøgelse med åben mund, bevæger lyssporet sig fremad: Når munden åbnes, kommer patientens kondyl ud af kæbe hul og bevæger sig fremad.

Tryk derefter på tasterne   for at placere det fokuserende, vertikale lysspor nøjagtigt på kondylhovedet, som vist i figuren.

Denne henvisning kan bruges som en nyttig reference

til at optimere patientjustering, men det er ikke strengt nødvendigt.

7) Bed patienten om at lukke øjnene og sidde helt stille inden du trykker på røntgenstrålingsknappen.

#### 5.4.5.2. TMJ FRONTAL



Gennemgå trinene i TMJ LATERAL-undersøgelsen, med følgende ændringer af trin 4 og 6:

Placér ikke patientens hoved i henhold til Frankfurt-planet, men så det vertikale lysspor overlapper mandibulafakten og passerer gennem kondylhovedet og mandibulærvinklen.

I de fleste tilfælde betyder det, at det vandrette lysspor passerer øregangens øvre kant og på øvre øjenlåg, som vist på figuren.

For at justere patientens hovedhældning er det tilstrækkeligt at hæve eller sænke enheden ved hjælp af højdejusteringsknapperne.

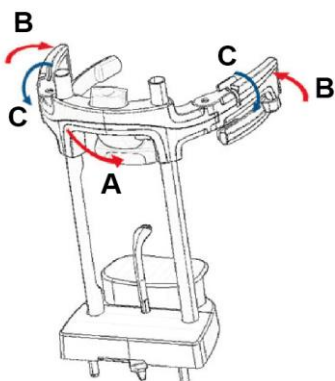
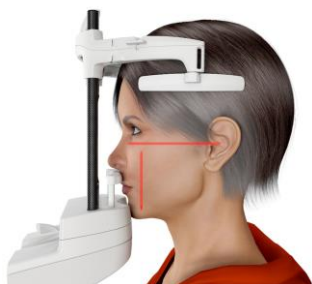
### 5.4.6. UNDERSØGELSE AF KÆBEHULEN

1) Fjern hagestøtten og biddelen, og monter den subnasale støtte.

2) Justér enhedens højde for at lette patientadgangen ved hjælp af tasterne til at bevæge søjlen op eller ned



indtil den subnasale støtte er på højde med næsens basislinje. Teleskopsøjlen bevæger sig langsomt i starten og får derefter mere fart på.



3) Før patienten mod enheden, så han/hun er foran den subnasale støtte og kan gribe om de store håndtag. Operatøren og patienten befinder sig over for hinanden. Lad patienten hvile næsens nederste del på den subnasale støtte, som vist i figuren.

4) Verificér symmetrien af patientens hoved ved at anvende det sagittale, vertikale spor som vejledning. Verificér den korrekte placering af Frankfurt-planet ved at lægge det øverste, horisontale lysspor oven over som vist i figuren.

5) Efter at have nået den korrekte positionering låses cephalostaten som forklaret i afsnit 5.4.2:



A- Skub pandestøtten fremad, indtil den hviler på patientens pande. Pandens tryk på underlaget stabiliserer den automatisk.

B- Luk armene, indtil de slutter til patientens kranium.

C- Drej de øverste håndtag nedad, indtil de låser sideværts.

\*ikke uundværlig

6) Kontrollér, at den rigtige undersøgelse er valgt.


Tryk derefter på tasterne   for at placere det fokuserende, vertikale lysspor mellem patientens første og anden forreste kindtand foroven.


\* den vertikale laser kan bruges som en nyttig reference til at optimere patientjustering, men det er ikke strengt nødvendigt

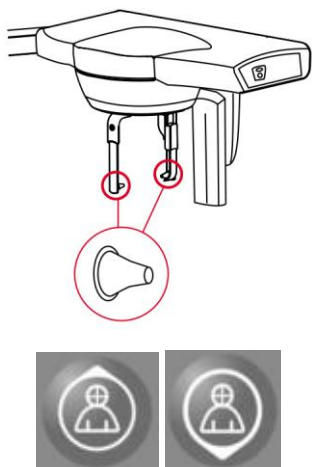
7) Bed patienten om at lukke øjnene og sidde helt stille inden du trykker på røntgenstrålingsknappen.

### 5.4.7. CEFALOMETRISKE UNDERSØGELSER (CEPH)

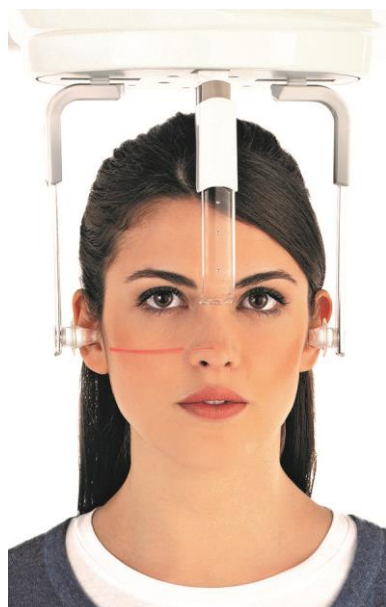
De cefalometriske undersøgelser kan kun udføres, hvis apparatet har en arm til cefalometriske undersøgelser med tilhørende cephalostat. Normalvis står patienten op til disse undersøgelser. I tilfælde af meget høje eller meget lave patienter eller patienter i kørestol, er det tilladt at gennemføre undersøgelserne i siddende stilling.

 Hvis undersøgelsen udføres siddende, skal du sørge for, at ryglænet eller armlænene ikke forstyrrer maskinens korrekte bevægelse.

 Fjern kraniebordet inden du udfører maskinens RESET.



- 1) Spred ørestykkestøtterne ved at indstille på de øverste hvide dele og ikke på de gennemsigtige stænger. Tilslut engangsbeskyttelserne til ørestykkerne.
  - 2) Drej NASION-støtten opad.
  - 3) Justér den motoriserede kolonnes højde ved hjælp af tasterne, indtil ørestykkernes ringe er ud for patientens ydre øregang.
- 4) Lad patienten komme ind i cephalostaten. Patienten skal stå med ret ryg og kigge lige ud. Ideelt set skal den linje, der går fra øregangen og midten af hælen være vinkelret på gulvet
  - 5) Luk ørestykkerne, så de går lidt ind i øregangen, og pas på ikke at forårsage ubehag.



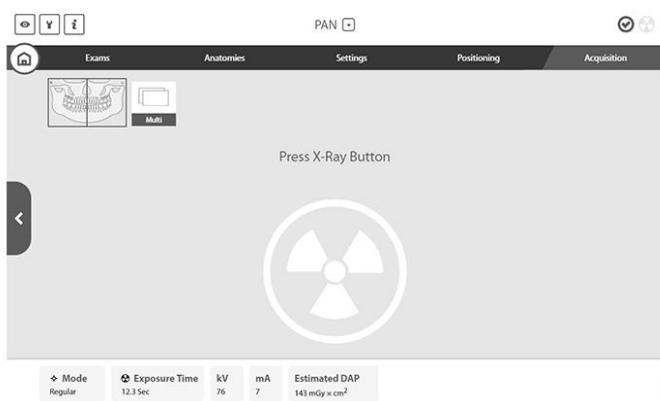
- 6) For LATERO-LATERALI-projekteringer placeres patientens hoved, således at Frankfurt-planet falder sammen med det vandrette lysende spor.
  - 7) Drej NASION-støtten nedad og justér dybden og højden, således at den hviler i overensstemmelse med patientens Nasion-punkt, uden at skubbe og uden at ændre den tidligere indstillede position.
- 8) Før du trykker på røntgenstrålingsknappen, skal du bede patienten om at se lige frem, bide sammen i henhold til patientens naturlige bid (normalt svarende til den maksimale intercuspitation), eller som foreskrevet af tandreguleringstandlægen og lade læberne slappe af.

## 5.5. UNDERSØGELSENS UDFØRELSE

- Kontroller patientens korrekte position visuelt og kontroller, at den grønne LED lyser konstant og på fjernbetjeningen af røntgenstrålen.
- Bed patienten om ikke at bevæge sig under undersøgelsen, at trække vejret langsomt og regelmæssigt; For panoramiske projektioner (PAN) skal man, i øjeblikket lige før bestrålingen, bede patienten om at synke og sætte tungen op i ganen).
- Få alle uvedkommende personer væk fra det område, der udsættes for stråling, og hvor man skal stå bag den rette beskyttelse.



Mens patienten placerer sig i apparatet, i "Placering af patient" eller i "Udførelse af undersøgelse" (og under alle omstændigheder før start af behandling), skal man sørge for, at røntgenapparatet ikke rammes ved et uheld. Hvis det sker, anbefales det at få patienten ud af maskinen, og positionere røntgenudstyret igen ved at vende tilbage til "Indstilling af undersøgelse" og gentage proceduren.



På skærbilledet til UDFØRELSE af undersøgelsen viser konsollen de indstillede radiologiske parametre.



- Tryk på fjernbetjeningen til røntgen for at udføre emissionen og hold den trykket under undersøgelsens varighed. Varigheden af undersøgelsen vises med den gule blinkende LED på fjernbetjeningsenheden til røntgen. Røntgenemissionen signaleres med et lydsignal.



Røntgenapparatet udsender kun stråler for at optage billeder, hvis det er i klar tilstand (Ready), dvs. når den grønne lysdiode er tændt på konsollen og på fjernbetjeningen til røntgenemission. Det er muligt, at maskinen, på grund af en eventuel brugerfejl eller fejl på røntgenapparatet, ikke bekræfter tilstanden klar (Ready), og derfor er det ikke muligt at udsende stråler. Ret fejlen (se kapitel Fejlmeddelelser), og tryk på knappen BEKRÆFT.

### 5.5.1. BRUG AF UDSYRET VED PATIENTER I KØRESTOL

Apparatet kan bruges ved patienter i kørestol, når alle nødvendige forholdsregler træffes:

- Sørg for, at kørestolen er tilstrækkeligt tæt på apparatet ved at kontrollere, at der er tilstrækkelig manøvreplads til at placere stolen mellem fødderne på apparatet.
- Følg standardmæssig hovedpositionering (hældning i henhold til frankfurt-planet).
- Brems kørestolen, når den er i position.



På det amerikanske marked opfylder røntgenapparatet kun den tekniske standard 1195.1, sektion M303, når det er vægmonteret uden stativ.

### 5.5.2. PATIENTOVERVÅGNING (VALGMULIGHED)

Hvis der er frontkamera, mikrofon og højttaler (VALGMULIGHED) og kun på hovedarbejdsstationen, vises et overvågningsvindue under overvågningsfasen. Overvågningsvinduet viser patientens videostrøm under udførelsen af undersøgelsen og gengiver mikrofonen på apparatet.



Overvågningsvinduet har en knap med et mikrofonikon nederst i midten til operatør-patientkommunikation.

Overvågningsvinduet har hukommelse af størrelse, position og, hvis der er flere skærme, også indekset for skærmen til visning: det vil derfor åbne i samme position, næste gang det genåbnes.

Overvågningsvinduet lukker automatisk efter afslutning af optagelsesfasen.

**NB:**

For at lytte / tale til patienten skal kontrol-workstationen være tilsluttet et egnet lydsystem (f.eks. høretelefoner med mikrofon, speaker med mikrofon osv.). Patientlyden er altid tilgængelig for operatøren uden at der trykkes på knappen. Hvis operatøren har brug for at kommunikere med patienten, er det nødvendigt at trykke på knappen "mikrofon" kontinuerligt under hele dialogen.

## 5.6. VISUALISERE OG GEMME BILLEDER

Røntgenapparatet leveres med NNT-programmet til visning og lagring af undersøgelserne. Se brugervejledningen NNT, hvis du bruger denne software.

Hvis du bruger programmer fra tredjeparter til at se og arkivere undersøgelserne, henvises til instruktionerne fra producenten af det softwareprogram, der er i brug.

Brugen af softwaren NNT er valgfri i tilfælde af 2D-undersøgelser (f.eks. panoramisk og cefalometrisk), som kan akkviseres direkte med iCapture.

Hvis røntgenundersøgelsen skal udleveres til patienten eller til en anden operatør, guider NNT automatisk i at lave en CD/DVD eller USB-hukommelse med en kopi til videredistribution af NNT til visning af billederne (NNT Viewer). Eventuelt kan billeder i DICOM 3.0-format også inkluderes.

Alternativt kan man eksportere røntgenbillederne alene i et standardformat (DICOM 3.0), så de kan vises med tredjepartsprogrammer.



Hvad angår 2D-projektioner, vises en forhåndsvisning af tilstrækkelig kvalitet til en første screening på konsollen, når undersøgelsen er afsluttet.

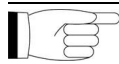
Dette giver operatøren mulighed for en hurtig vurdering af patientens situation, og ved at trykke på "RETAKE" kan du vende direkte tilbage til skærbilledet INDSTILLINGER for at gentage undersøgelsen, eller indstille en anden dybdegående undersøgelse, uden at skulle gennemgå proceduren forfra og lade patienten forblive i positionen.

Hvis det i stedet anses for unødvendigt at fortsætte med en ny eksponering, skal du trykke på "CONFIRM" for at vende tilbage til startside.

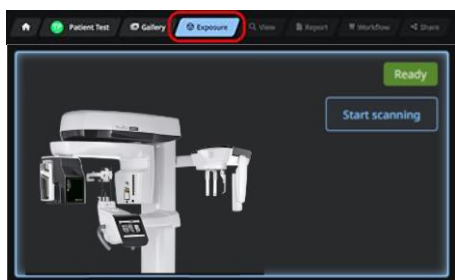
## 5.7. PATIENTSCANNING (HYBRID TILSTAND)

“Hybrid”-tilstanden gør det muligt at scanne med apparater af ældre generationer, der understøtter programmet NNT. Afhængigt af den tilgængelige enheds type og dens konfiguration er det muligt at udføre 2D- eller 3D-scanninger på patienten.

### 5.7.1. UDFØRELSE AF 2D-UNDERSØGELSE



Skærbillederne nedenfor er vejledende og kan variere afhængigt af din enhed: se din enheds brugervejledning for flere detaljer om de tilgængelige funktioner.



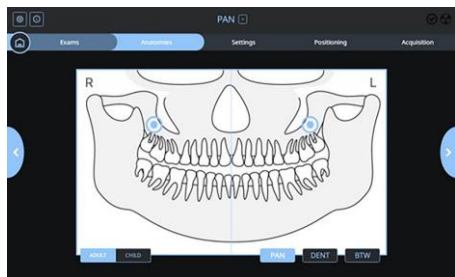
Når du har valgt de ønskede patientdata (som undersøgelsen vil blive knyttet til), skal du klikke på fanen EKSPONERING og vælge START SCANNING i menuen på din enhed.



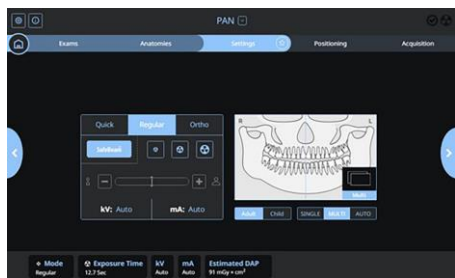
Den virtuelle konsolskærm vises: klik på 2D-knappen.



På det næste skærbillede vælges den type 2D-undersøgelse, der skal udføres: vælg den ønskede undersøgelse, og klik på pilen “næste” i højre side af vinduet.



Vælg den ønskede anatomi, og fortsæt ved at klikke på pilen “næste” i højre side af vinduet.

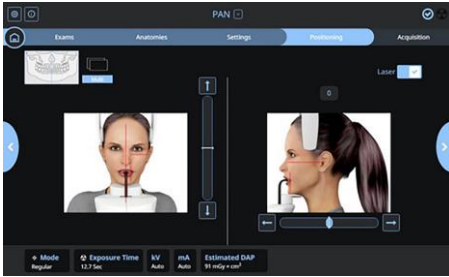


Vinduet til valg af radiologiske parametre vil nu blive vist. Softwaren indstiller automatisk eksponeringsmålerens “SafeBeam” (se brugsanvisningen til apparatet i brug for yderligere oplysninger).

Når du har indstillet de ønskede parametre, skal du fortsætte ved at klikke på pilen “næste” i højre side af vinduet.



Apparatet udfører en nulstillingsbevægelse.



Placeringsvinduet vil derefter blive vist.

Når du har indstillet de ønskede parametre, skal du fortsætte ved at klikke på pilen "næste" i højre side af vinduet for at starte optagelsesprocessen.



Vinduet, der kræver, at du trykker på knappen for stråler, vises.

Varigheden af røntgenstrålernes emission vises med den gule blinkende lysdiode på fjernbetjeningsenheden til røntgen.

Røntgenemissionen signaleres med et lydsignal.



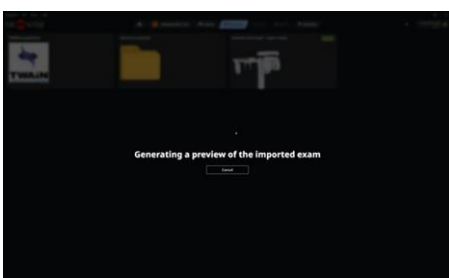
Hold knappen trykket ned, indtil optagelsesprocessen er fuldført (eller slip, hvis du har brug for at stoppe den igangværende proces).



Når processen er afsluttet, vises den endelige skærm: nu kan du slippe knappen.



Vent under indlæsningsprocessen af de optagne billeder.



Software genererer forhåndsvisningen af den optagne undersøgelse.

## 6. TOMOGRAFISK UNDERSØGELSE 3D (CBCT)

---

### 3D Kun til 3D-enheder

---



I henhold til de gældende lokale regler kan nogle egenskaber, tilbehør eller funktioner have forskellig tilgængelighed og specifikationer afhængigt af salgslandet.

---

Tomografisk undersøgelse 3D (CBCT)-undersøgelsen opnås fra en tredimensional rekonstruktion af det røntgenfotograferede anatomiske område, og fås enten gennem todimensionale visninger, der repræsenterer de tredimensionale genereret af et program, udført på en arbejdsstation (PC).

Læs brugsanvisningen for NNT-softwaren for instruktioner om billedbehandlingen.

---



Husk at skifte engangsbeskyttelserne, inden der placeres en ny patient.

---



Inden patienten placeres, skal man sikre sig, at patienten har taget alle metalgenstande af såsom f.eks. briller, aftagelige proteser, øreringe og andre aftagelige metalgenstande, hvis de er i hovedhøjde. Hvis der anvendes et beskyttelsesforklæde mod stråling, skal man sørge for, at patientens hals ikke tildækkes, da der ellers vil være et område, som ikke eksponeres for røntgenstrålingen.

---

De trin, du skal følge for at udføre en 3D-undersøgelse korrekt, er:

- 1 - Tænd apparatet og PC'en, hvor optagedrevet er installeret
- 2 - Vælg 3D-undersøgelse fra styringskonsollen
- 3 - Forbered 3D-undersøgelsen
- 4 - Placering af patienten
- 5 - Udfør 3D-undersøgelsen
- 6 - Vis og bearbejd billedet

### 6.1. TÆNDING AF ANORDNINGEN

Tænd for enheden med tændingstasten, som er placeret bagerst, tæt på kolonnens base: displayet tænder, og der udsendes et lydsignal.

---



Hvis røntgenapparatet er i standby, skal man trykke på tasten BEKRÆFT for at nulstille funktionerne.



Når apparatet er rigtigt tændt, forbliver lysdioden tændt med blå lys.

---



En eksponering kan kun udføres, hvis røntgenanordningen er forbundet til en PC med installeret kontrolsoftware.

---

## 6.2. VALG AF UNDERSØGELSE FRA BETJENINGSKONSOLLEN

### 6.2.1. MULIGE 3D-UNDERSØGELSER



3D undersøgelsen kan kun udføres, hvis røntgenanordningen er forbundet til en PC med NNT-software installeret.

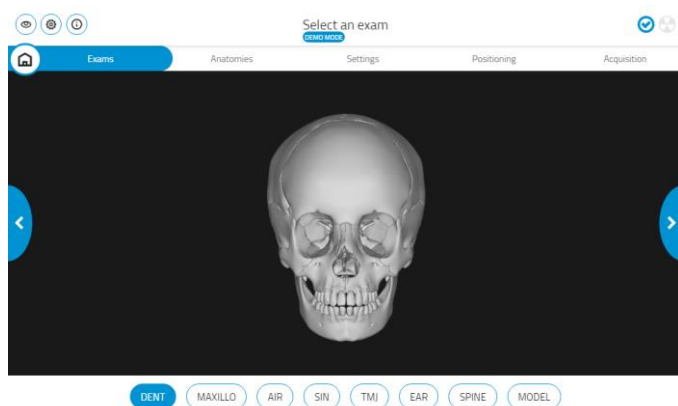


- 1) Tænd for PC'en og køр programmet NNT .
- 2) Ved dagens første start er det nødvendigt at gennemføre den daglige kontrolprocedure (Daily Check), før udførelsen af en hvilken som helst 3D undersøgelse. Den daglige kontrolprocedure er en serviceprocedure med røntgenemission, der skal udføres UDEN PATIENT.
- 3) For instruktioner henvises til den særlige vejledning NNT brugsanvisningen "Optagelsesoperationer".



Det er IKKE nødvendigt for patienten at få adgang til røntgenapparatet under undersøgelsesudvælgelsesoperationerne, men kun ved afslutningen af proceduren beskrevet i dette afsnit.

Hvis man vælger kategorien 3D-undersøgelser, åbnes UNDERSØGELSE-skærbilledet, hvor man vælger det ønskede anvendelsesområde blandt de tilgængelige. For at hjælpe brugeren med at vælge, vises der eksempler på 3D-modeller, der repræsenterer den type undersøgelse, man ønsker at udføre.



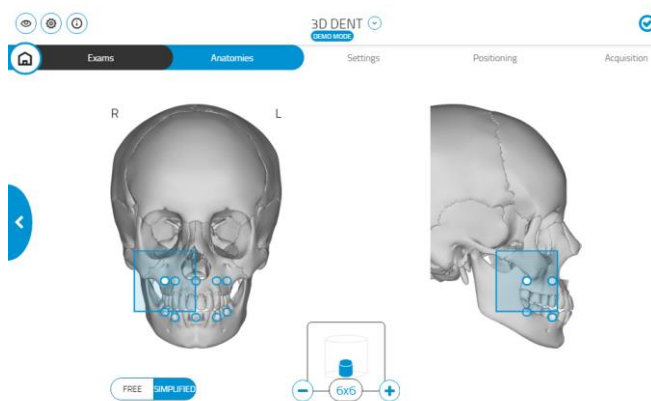
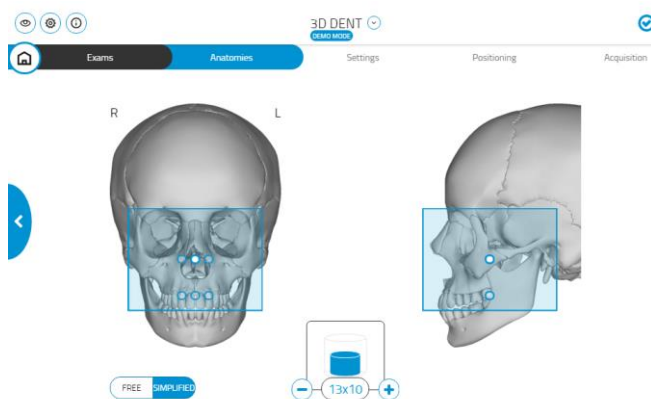
De typer af undersøgelser, der hører under kategorien "3D", er:

- DENT: undersøgelser vedrørende tænder og omkringliggende knogleområder
- MAXILLO: undersøgelser vedrørende hele det maxillofaciale område
- AIR: specifikke undersøgelser af luftvejene
- SIN: specifikke undersøgelser af næsens bihuler
- TMJ: specifikke undersøgelser af og af de temporo-mandibulære led
- EAR: specifikke undersøgelser af det indre øre
- SPINE: specifikke undersøgelser af den øverste del af rygsøjlen
- MODEL: erhvervelse af tandmodeller i gips, silikone, harpiks eller andre materialer, der typisk anvendes indenfor tandområdet eller masker eller kirurgiske skinner. Vi anbefaler, at du IKKE vælger denne type undersøgelse på rigtige patienter.

Når du har truffet dit valg, bekræft og gå til næste skærbillede ved at trykke på NEXT



## 6.2.2. VALG AF MULIG ANATOMI TIL 3D-UNDERSØGELSER



Afhængigt af situationen vises en anatomisk referencemodel, der er forenelig med det valgte undersøgelsesområde. Ved siden af vises eksemplet DENT.

Skærbilledet viser den anatomiske model i de to front- og sidevisninger.

Den centrale ramme identificerer synsfeltet (FOV) og dets position i forhold til den anatomiske model. Ved at røre et punkt i modellen eller ved at trække rammen kan du placere FOV på et præcist sted og vurdere dets dimensioner i forhold til anatomien.

For at ændre FOV-størrelsen skal du trykke på symbolerne "+" og "-" for at udvide/begrænse diameteren og øge/formindske højden på den cylindriske FOV.

Rammens dimensioner ændres i overensstemmelse hermed, og det er muligt at omplacere den.

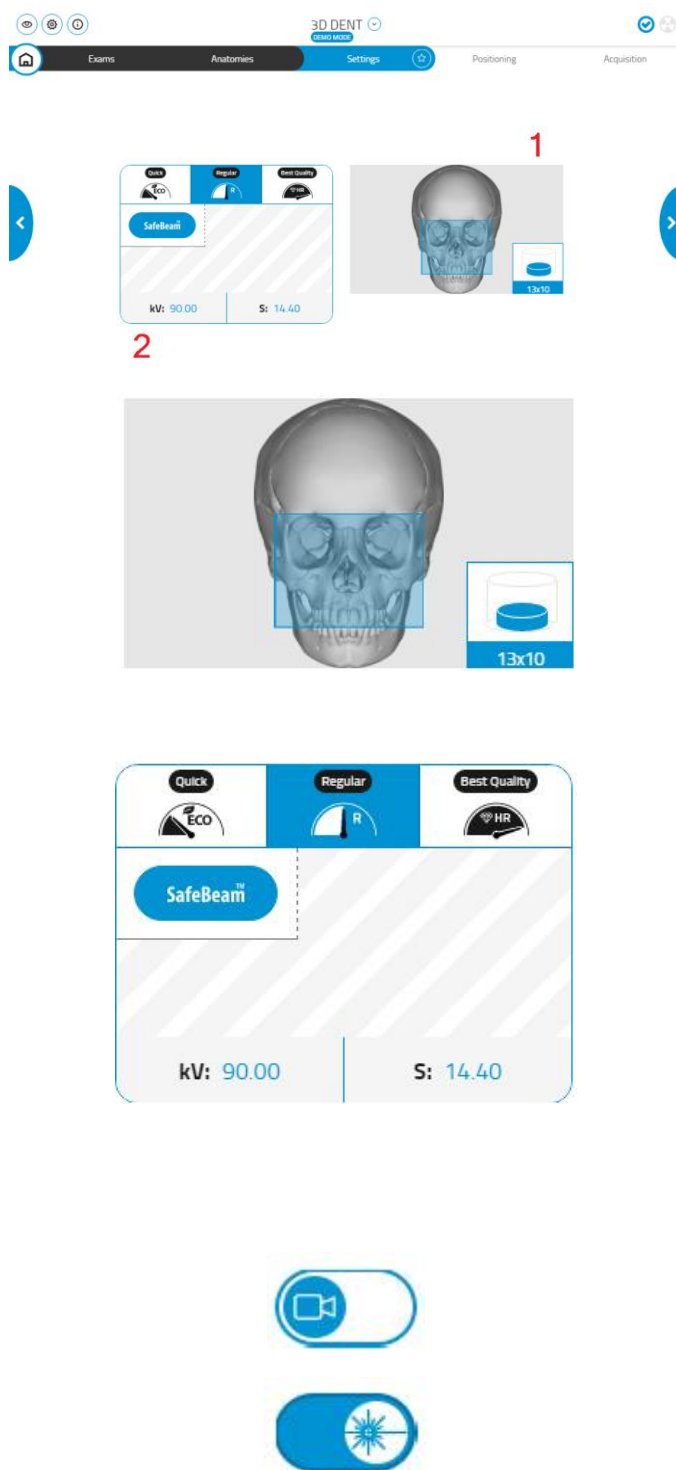
Størrelsen på den valgte FOV er vist, hvilket viser den maksimale mulige opnåelige udvidelse.

**NB:** i tilfælde af valg af positioneringsmulighed med videokameraer (EKSTRAUDSYR) kan størrelsen og positionen af FOV i anatomien ændres yderligere i patientpositioneringsfasen beskrevet nedenfor.

Når du har truffet dit valg af FOV og dets position, bekræft og gå til næste skærbillede ved at trykke på NEXT



### 6.2.3. UNDERSØGELSESDINDSTILLING



Efter at have valgt undersøgelseskategorien, undersøgelsestype og de berørte anatomier, kommer du til skærbilledet INDSTILLINGER.

Du kommer til samme skærbillede ved at vælge en "favorit" fra Home.

På dette skærbillede finder du:

#### 1 - FOV-oversigt og valgt position:

når du berører dette område, vender du tilbage til ANATOMI-skærmen, hvor du kan ændre dit valg.

#### 2 - DOSERINGSPROFIL:

i denne del kan doseringsmåden vælges. Teknikmetoderne er indstillet til at garantere den bedste kvalitet for det endelige billede, hvilket minimerer den radiogene dosis, der gives til patienten, afhængigt af den valgte profiltipe:

**LOW DOSE (ECO):** scanningstid og radiologiske parametre reduceres til et minimum for at få billeder i standardopløsning

**REGULAR** scanningstid og radiologiske parametre er de optimale for at få billeder i standardopløsning

**BEST QUALITY:** scanningstid og radiologiske parametre er de optimale, som giver den bedste billedopløsning

#### 3 - Valg af positioneringsstrategi (VALGMULIGHED):

i tilfælde af tilstedeværelse af den valgfri konfiguration med to videokameraer, er det muligt at vælge at positionere patienten ved hjælp af lasere eller kameraer.

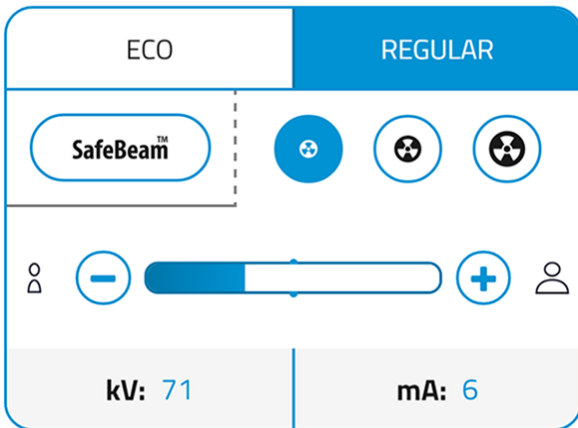
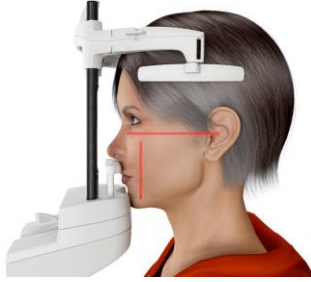
Ved at vælge "videokamera"-ikonet på knappen (se figuren til siden), er det muligt at indstille enheden til positionering via videokameraer.

For at indstille enheden til laserpositionering i stedet skal du vælge "laser"-ikonet på knappen (se figuren til siden).

Afhængigt af de foretagne valg opdateres indikationen af den estimerede udledte dosis (DAP, kV og mAs) i henhold til FOV-størrelsen og den valgte doseringsprofil.



I tilfælde af metalrestaureringer (især amalgamfyldninger) er det godt at implementere nogle forholdsregler til gennemførelsen af den tomografiske undersøgelse for at reducere de artefakter fra metalobjekter, som disse kan forårsage: stribeartefakter ("streak artifact") i tilfælde af passage af strålen gennem en enkelt genstand, eller artefakter, der udsulter strålen ("beam starvation") mellem to metalgenstande på tæt hold. I disse tilfælde er det hensigtsmæssigt at:



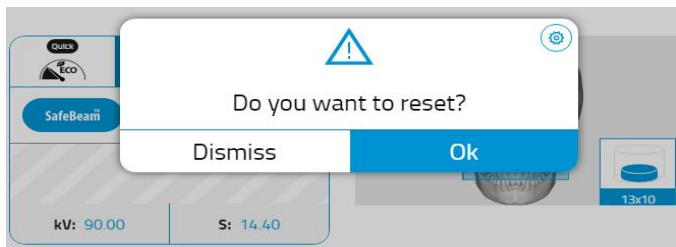
- Placere patienten ved at justere det øverste vandrette lysspor efter Camper-planet (plan identificeret mellem midten af den ydre øregang og den forreste næserygsøjle);

- Vælg tilstandene Regular eller Low Dose i afsnittet DOSIS-profil for en reduktion i stråleemissionen;  
 - Aktiver algoritmen til reduktion af metalartefakter "MAR" ved hjælp af den respektive trykknop (se afsnit 10.7 i vejledningen til NNT-softwaren). Det er en valgfri funktion, som kan aktiveres, når minimumssystemkravene er nået (for flere oplysninger om minimumskrav og anbefalede hardware- og software henvises til "Minimvalrav og anbefalede systemkrav").



#### 6.2.4. BEKRÆFTELSE AF START AF UNDERSØGELSE

Fra skærmen INDSTILLINGER, ved at trykke på NEXT-tasten, bliver brugeren bedt om at bekræfte rigtigheden af de valgte indstillinger



Hvis du trykker på OK, svarer det til at trykke på **BEKRÆFT**-tasten på konsollens fysiske tastatur.

På dette tidspunkt bevæger maskinen sig, og instiller sig automatisk til **PLACERING AF PATIENT**



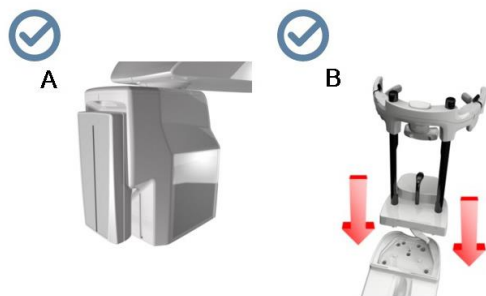
Det er nu muligt at lade patienten komme ind, og blive placeret, som angivet i næste afsnit.

### 6.3. FORBERED UNDERSØGELSEN

Efter BEKRÆFTELSE AF START AF UNDERSØGELSE informerer styringskonsollen brugeren om de handlinger, der skal udføres for at kunne gennemføre undersøgelsen.

Denne kontrol består af:

- Angiv hvilke enheder til placering af patienten, der kræves, og hvordan de placeres
- Om nødvendigt være klar til at bevæge de aftagelige sensorer





Den relevante skærm viser de handlinger, der er nødvendige for korrekt gennemførelse af undersøgelsen og deres fuldførelsesstatus.

I eksemplet ved siden af meddeler maskinen, at sensoren er korrekt indstillet (A), men at kraniebordet skal fjernes (B)

Når alt er indstillet korrekt, kommer man til siden PLACERING AF PATIENT

### 6.3.1. ENHEDER TIL PLACERING AF PATIENTEN

Undersøgelsestype	Mobil understøtning	Billede
DENT – MAXILLO – AIR – EAR – SIN – SPINE	Hovedstøtte, ergonomisk hovedstøtte, hagestøtte med bidestykke og anatomisk bidestykke	
TMJ SIN (med LARGE FOV)*  <i>* Funktion, der muligvis ikke er tilgængelig på nogle markeder.</i>	Hovedstøtte, reduceret subnasal støtte, ergonomisk hovedstøtte og anatomisk bidestykke	



Husk at skifte engangsbeskyttelserne, inden der placeres en ny patient.



Inden hver røntgenundersøgelse, **skal man sikre sig, at patienten har taget alle metalgenstande af** såsom f.eks. briller, aftagelige proteser, øringer og andre aftagelige metalgenstande, hvis de er i hoved- eller halshøjde. Hvis der anvendes et beskyttelsesforklæde mod stråling, skal man sørge for, at patientens hals ikke tildækkes, da der ellers vil være et område, som ikke eksponeres for røntgenstrålingen.

### 6.3.2. ANORDNINGER TIL TANDLØSE PATIENTER

I tilfælde af tandløse patienter til PAN-, DENT-, eller CBCT-undersøgelser, som kræver anvendelse af bidstykke, skal det medfølgende bløde engangsstykke anvendes som følger:

- 1 - Fjern det bløde bid fra formen (Fig. 1)
- 2 - Sæt det engangsbeskyttelsen på den på engangsstykket (Fig. 2)
- 3 - sæt det bløde bid i bidstykket som angivet i figuren (Fig. 3)
- 4 - skub biddet indtil materialeblokken skubbes ud (Fig. 4)



Anvend altid engangsbeskyttelse på bidstykket før indsættelse af blødt bid.

Fortsæt derefter til den normale indstilling for undersøgelsen og bed patienten om at stramme slimhinderne i midten af det bløde sæt.

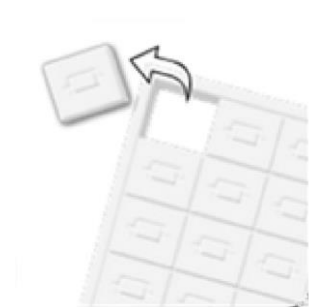


Fig. 1



Fig. 2

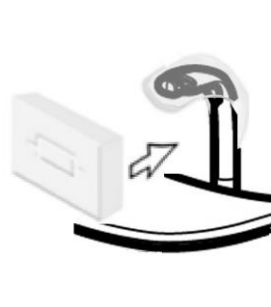


Fig. 3



Fig. 4

Ved edentøse eller delvist edentøse patienter tilrådes det at benytte den anatomiske bidestykke, som er specielt beregnet til undersøgelserne PAN, DENT, SIN og CBCT med den tilhørende afdækning i biokompatibel silikone (ekstraudstyr).

Fortsæt derefter den normale placeringsprocedure til undersøgelsen, og bed patienten om at stramme mundhulen i midten af den bløde indsats.

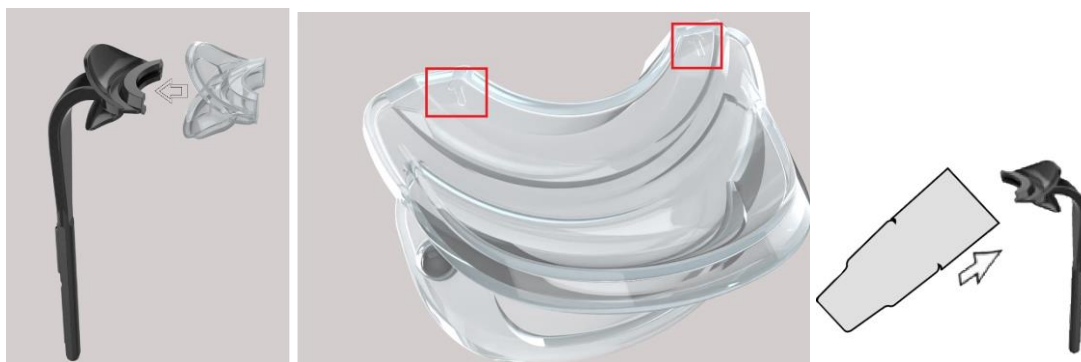
Efter at have udført en steriliseringscyklus af beskyttelseskappen i silikone, skal du indsætte beskyttelseskappen i det anatomiske bidestykke, så den klæber helt tæt til.



Vær opmærksom på indføringsretningen, pilene skal pege opad.  
Den hygiejniske afdækning til engangsbrug skal altid anvendes.



"De hygiejniske engangsbeskyttelser er et vigtigt redskab til at forhindre mikrobiotisk krydskontamination mellem patienter. For at forhindre overførsel af infektionssygdomme skal du altid bruge engangsbeskyttelser til de dele, der er i kontakt med patienten. Indfør/udskift altid de hygiejniske engangsafdækninger til bidestykke, før positionering af en ny patient".



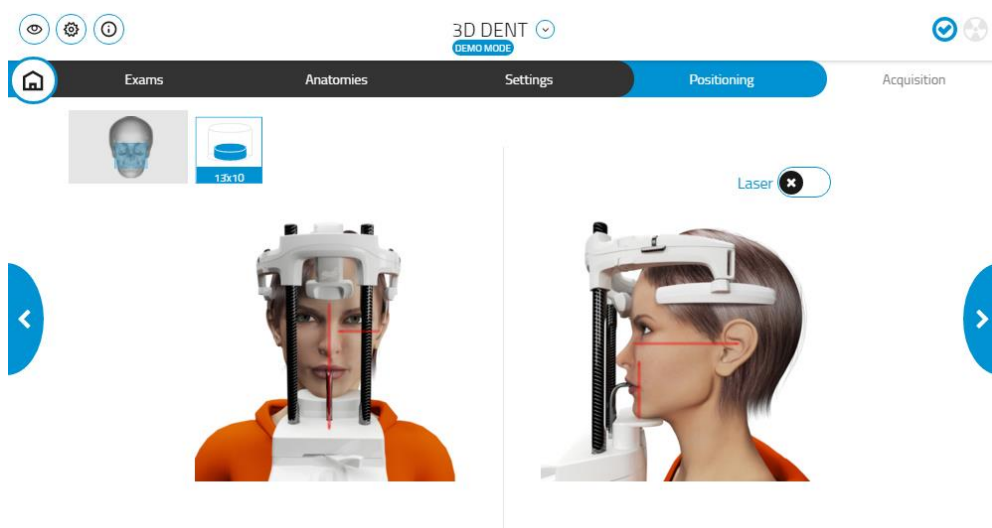
## 6.4. PLACERING AF PATIENTEN TIL 3D-UNDERSØGELSER

Lad først patienten gå ind og indstil først enhver positionering af kraniet, når maskinen er færdig, og konsollen er på siden til positionering af patienten.

Tryk på BEKRÆFT igen, hvis du vil afbryde maskinens bevægelse.

Hvis den positioneringsstrategi, der blev valgt på siden for indstilling af undersøgelse (afsnit 6.2.3) var at bruge videokameraerne, skal du følge instruktionerne i stk. 6.4.4.

### 6.4.1. POSITIONERING MED LASER FOR UNDERSØGELSER DENT, MAXILLO, SIN, AIR, EAR og SPINE



Her er det angivet, hvordan man skal placere patienten med de angivne positioneringsenheder.

Det er angivet, hvordan man placerer patienten ved hjælp af laserspor.

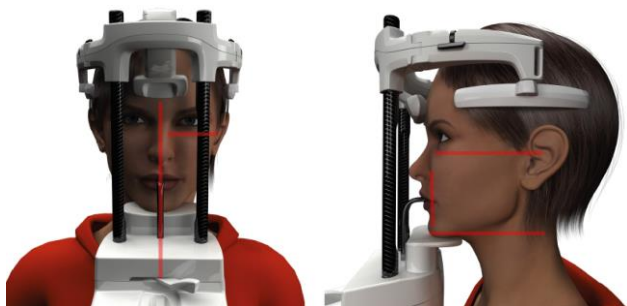
Kolonnens position og placeringen af den vertikale laser til fokusering er angivet. Man kan tænde eller slukke for laserne med kontakten.


1) Når forberedelsen af røntgenapparatet er afsluttet, skal patienten bringes ind.

2) Justér højden af den motoriserede søjle med anvendelse af tasterne  for at lette patientens adgang.

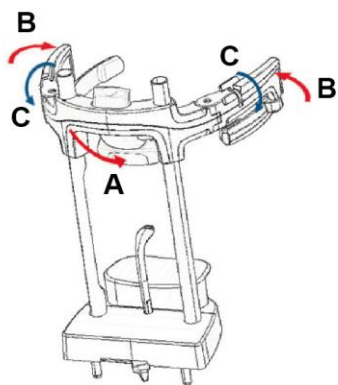
Bring kolonnen til patienthøjde.

3) Patienten bør gribe fat i håndtagene med begge hænder og forblive i strakt position.



4) Indstil om nødvendigt hagestykkets højde med tasterne i kontrolpanelets  nederste område og centrér optagelsesområdet, der er markeret med det nedre horisontale laserspor, som fastsætter den nedre grænse for det bestrålede område.

5) Placér patientens hoved ved at anvende det vertikale laserspor som linje, der identificerer det sagittale plan.



- 6) Efter at have nået den korrekte positionering låses cephalostaten som forklaret i afsnit 5.4.2:
- A- Skub pandestøtten fremad, indtil den hviler på patientens pande. Pandens tryk på underlaget stabiliserer den automatisk.
  - B- Luk armene, indtil de slutter til patientens kranium.
  - C- Drej de øverste håndtag nedad, indtil de låser sideværts.

- 7) Når den ønskede positionering er nået, fortsæt med NEXT for at gå til UDFØRELSE AF UNDERSØGELSE-skærbilledet.
- 8) Gå hen til PC-arbejdsstationen.

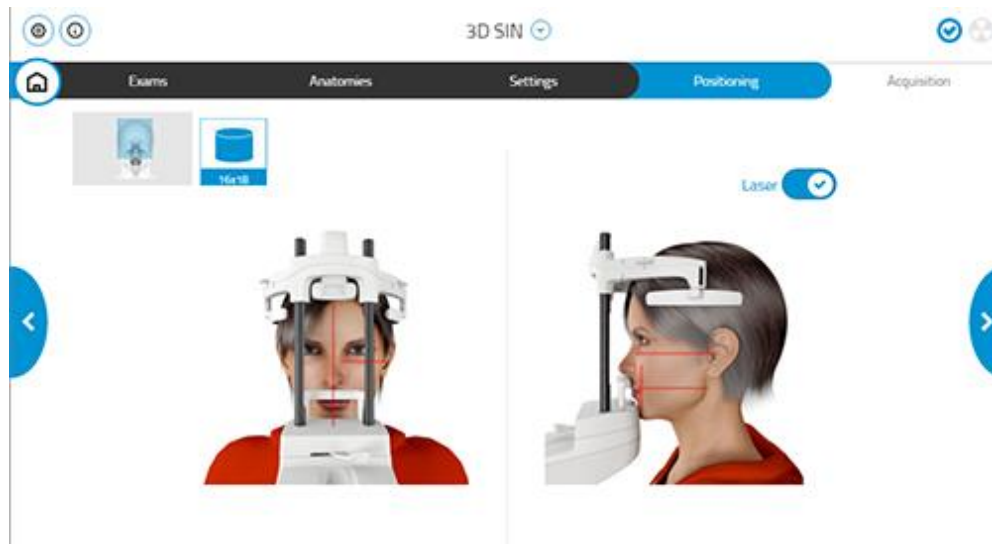
## 6.4.2. POSITIONERING MED LASER TIL 3D SIN-UNDERSØGELSE MED LARGE FOV



Funktion, der muligvis ikke er tilgængelig på nogle markeder.

Lad først patienten gå ind og indstil først enhver positionering af kraniet, når maskinen er færdig, og konsollen er på siden til positionering af patienten.

Tryk på BEKRÆFT igen, hvis du vil afbryde maskinens bevægelse.



Her er det angivet, hvordan man skal placere patienten med de angivne positioneringsenheder til SIN-undersøgelse med large FOV.

Det er angivet, hvordan man placerer patienten ved hjælp af laserspor.

Kolonnens position og placeringen af de vertikale lasere til positionering er angivet.

Man kan tænde eller slukke for laserne med kontakten.

1) Når forberedelsen af røntgenapparatet er afsluttet, skal patienten bringes ind.

2) Justér højden af den motoriserede søjle med anvendelse af tasterne   for at lette patientens adgang.

Bring kolonnen til patienthøjde.



3) Før patienten mod enheden, så han/hun er foran den subnasale støtte og kan gribe om de store håndtag. Operatøren og patienten befinder sig over for hinanden. Lad patienten hvile næsens nederste del på den subnasale støtte, som vist i figuren. Sørg for, at næsens ryg er godt understøttet på støtten.



- 4) Verificér symmetrien af patientens hoved ved at anvende det sagittale, vertikale spor som vejledning. Verificér den korrekte placering af Frankfurt-planet ved at lægge det øverste, horisontale lysspor oven over som vist i figuren. Det nederste vandrette laserspor bestemmer den nedre grænse for det bestrålede område.
- 5) Placér patientens hoved ved at anvende det vertikale laserspor som linje, der identificerer det sagittale plan.
- 6) Efter at have nået den korrekte positionering låses cephalostaten som forklaret i afsnit 5.4.2:
  - A- Hvis den kliniske anvendelse ikke kræver, at det forreste sinusområde er klart, skal du skubbe frontstøtten fremad, indtil den hviler på patientens pande, ellers flytte den væk ved at skubbe den opad.
  - B- Luk armene, indtil de slutter til patientens kranium.
  - C- Drej de øverste håndtag nedad, indtil de låser sideværts.
- 7) Når den ønskede positionering er nået, fortsæt med NEXT for at gå til UDFØRELSE AF UNDERSØGELSE-skærbilledet.

---

Før du fortsætter, skal du sikre dig, at patienten er godt understøttet på næsestøtten, og at hovedet er stille i en position, der kan opretholdes af patienten i mindst et par minutter.



Det er nyttigt at rådgive patienten om at undgå at dreje eller bevæge hovedet, især under den repositioneringsfase, der er planlagt midt i undersøgelsen.

Overvåg nøje patienten under den mellemliggende repositioneringsfase for at opfange eventuelle frivillige eller ufrivillige bevægelser.

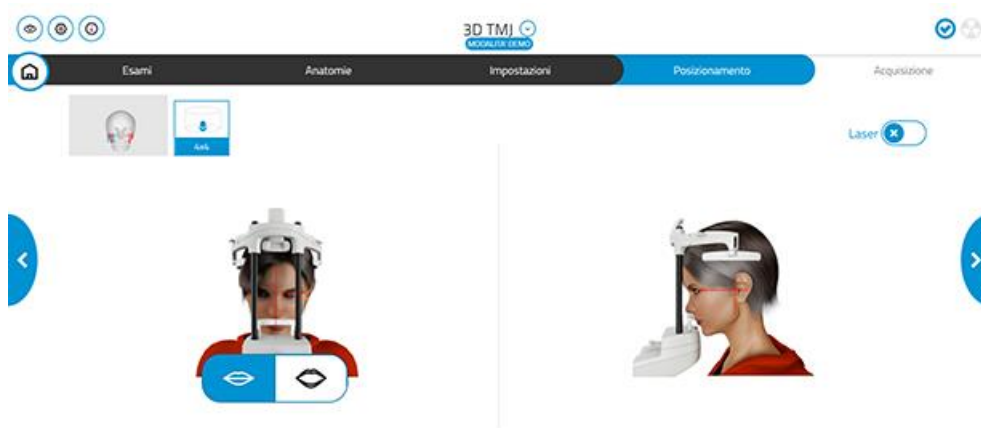
---

- 8) Gå hen til PC-arbejdsstationen.

### 6.4.3. POSITIONERING MED LASER TIL TMJ-UNDERSØGELSE MED 3D

Lad først patienten gå ind og indstil først enhver positionering af kraniet, når maskinen er færdig, og konsollen er på siden til positionering af patienten.

Tryk på BEKRÆFT igen, hvis du vil afbryde maskinens bevægelse.



Her er det angivet, hvordan man skal placere patienten med de angivne positioneringsenheder til TMJ-undersøgelse med 3D.

Det er angivet, hvordan man placerer patienten ved hjælp af laserspor.

Kolonnens position og placeringen af de vertikale lasere til positionering er angivet.

Man kan tænde eller slukke for laserne med kontakten.

1) Når forberedelsen af røntgenapparatet er afsluttet, skal patienten bringes ind.



2) Justér højden af den motoriserede søjle med anvendelse af tasterne   for at lette patientens adgang.

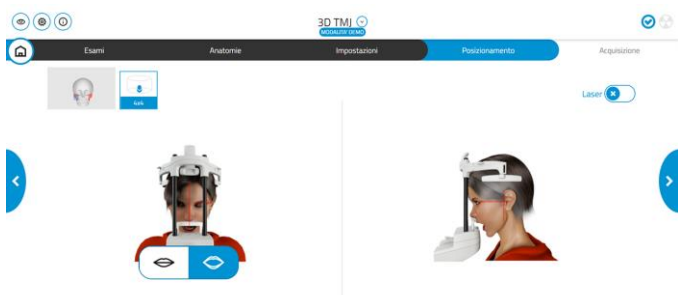
Bring kolonnen til patienthøjde.



3) Før patienten mod enheden, så han/hun er foran den subnasale støtte og kan gribe om de store håndtag. Operatøren og patienten befinder sig over for hinanden. Lad patienten hvile næsens nederste del på den subnasale støtte, som vist i figuren. Sørg for, at næsens ryg er godt understøttet på støtten.



- 4) Bekræft symmetrien af patientens hoved ved at bruge den lodrette sagittale lyskurve som en guide. Kontroller, at hovedets hældning gør, at kæben let kan åbnes: Drej om nødvendigt hovedet lidt fremad.
- 5) Placér patientens hoved ved at anvende det vertikale laserspor som linje, der identificerer det sagittale plan.
- 6) Efter at have nået den korrekte positionering låses cephalostaten som forklaret i afsnit 5.4.2:
  - A- Hvis den kliniske anvendelse ikke kræver, at det forreste sinusområde er klart, skal du skubbe frontstøtten fremad, indtil den hviler på patientens pande, ellers flytte den væk ved at skubbe den opad.
  - B- Luk armene, indtil de slutter til patientens kranium.
  - C- Drej de øverste håndtag nedad, indtil de låser sideværts.
- 7) Afhængigt af forskrifterne for undersøgelsen skal du trykke på den tilsvarende mund åben  eller mund lukket  knap og få patienten til at åbne eller lukke munden.
- 8) Når den ønskede positionering er nået, fortsæt med NEXT for at gå til UDFØRELSE AF UNDERSØGELSE-skærbilledet.



Før du fortsætter, skal du sikre dig, at patienten er godt understøttet på næsestøtten, og at hovedet er stille i en position, der kan opretholdes af patienten i mindst et par minutter.



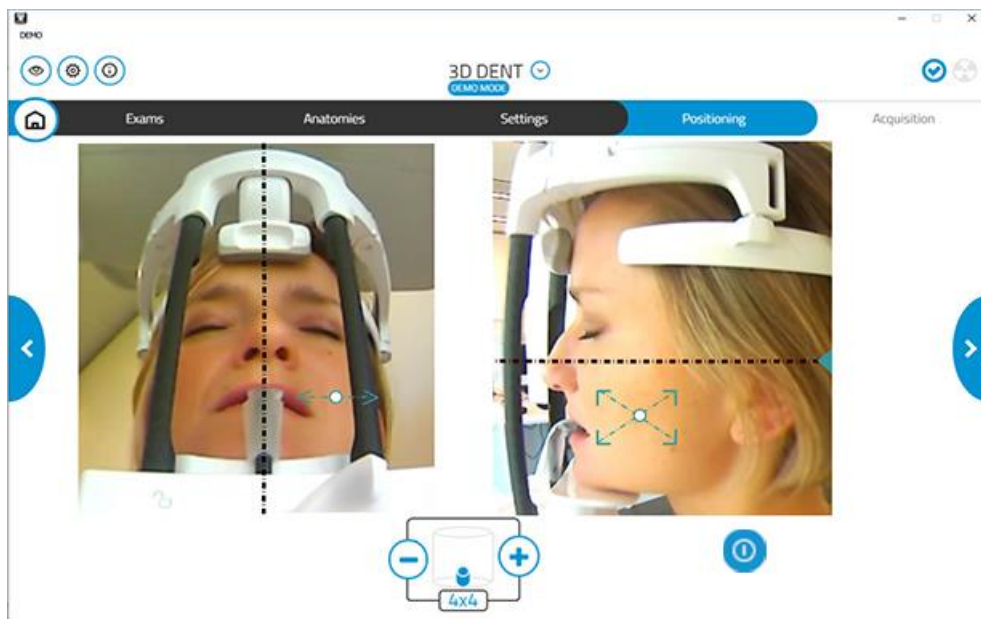
Det er nyttigt at rådgive patienten om at undgå at dreje eller bevæge hovedet, især under den repositioneringsfase, der er planlagt midt i undersøgelsen.

Overvåg nøje patienten under den mellemliggende repositioneringsfase for at opfange eventuelle frivillige eller ufrivillige bevægelser.

- 9) Gå hen til PC-arbejdsstationen.

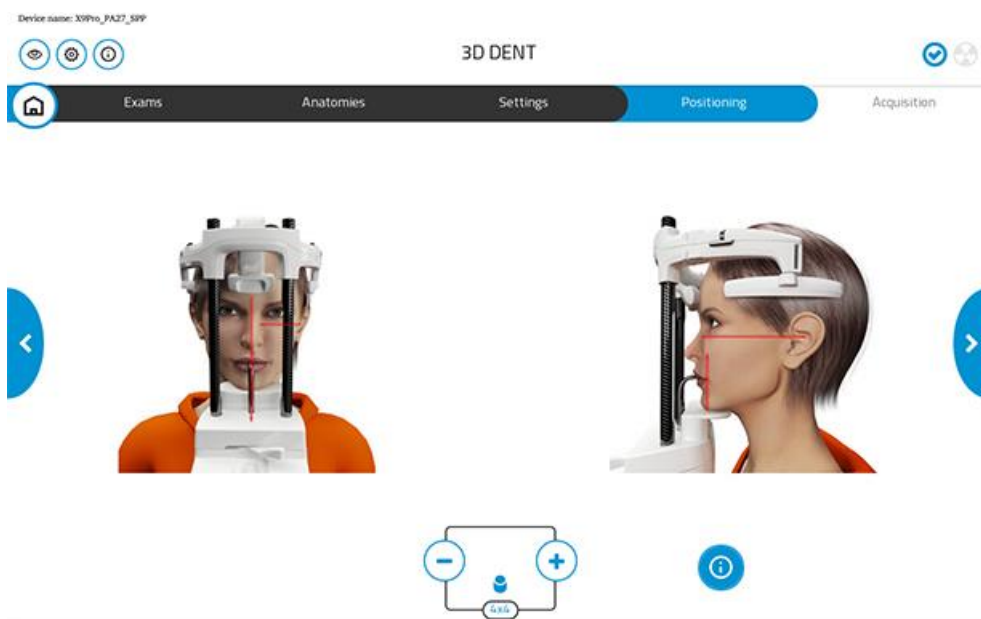
#### 6.4.4. POSITIONERING MED VIDEOKAMERAER TIL 3D-UNDERSØGELSER (VALGMULIGHED)


Lad først patienten gå ind og indstil først enhver positionering af kraniet, når maskinen er færdig, og konsollen er på siden til positionering af patienten med videokameraer.



Her er det vist, hvordan man placerer patienten med de positioneringsenheder, der leveres til DENT-undersøgelser, men indikationerne nedenfor er generelt gyldige for enhver 3D-undersøgelse, selv når de specifikke positioneringsenheder anvendes til de andre undersøgelseskategorier (se afsnit 6.3.1).

1) Når forberedelsen af røntgenapparatet er afsluttet, skal patienten bringes ind.



Ved at trykke på knappen  placeret under den laterale visning er det muligt at se patientpositioneringsbillederne til enhver tid for at få en klar indikation af, hvilke positioneringsenheder der skal bruges, og hvordan patientens hoved skal placeres til den valgte undersøgelse (se billedet ved siden af).


Tryk på knappen igen for at genaktivere visningen af videokameraerne.

2) Justér højden af den motoriserede søjle med anvendelse af tasterne   for at lette patientens adgang.

Bring kolonnen til patienthøjde.

3) Patienten bør gribe fat i håndtagene med begge hænder og forblive i strakt position.



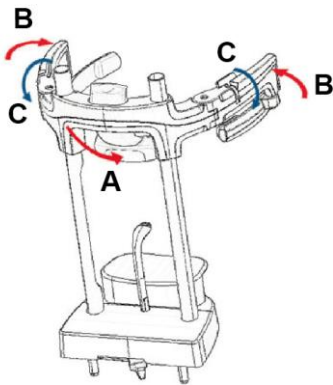
- 4) Juster patientens hoved som foreslået af patientpositioneringsbillederne, som kan ses ved at handle på -tasten.

En lodret stiplede linje vises i frontal visning for at muliggøre korrekt justering af patientens midt-sagittale plan, og en vandret stiplede linje i lateral visning for at muliggøre korrekt justering af Frankfurt-planet.

Det vandrette spor kan flyttes ved at skubbe indikatoren på højre side af sidevisningen op eller ned.

Hvis du ønsker at genplacere FOV på patientens anatomi, skal du placere FOV-centerindikatoren på det ønskede punkt.

Hvis du vil vælge en anden FOV end den tidligere valgte, skal du bruge "+" og "-" knapperne til at ændre størrelserne.



- 5) Efter at have nået den korrekte positionering låses cephalostaten som forklaret i afsnit 5.4.2:
- A- Skub pandestøtten fremad, indtil den hviler på patientens pande. Pandens tryk på underlaget stabiliserer den automatisk.
  - B- Luk armene, indtil de slutter til patientens kranium.
  - C- Drej de øverste håndtag nedad, indtil de låser sideværts.

- 6) Når den ønskede positionering er nået, fortsæt med NEXT for at gå til UDFØRELSE AF UNDERSØGELSE-skærbilledet.

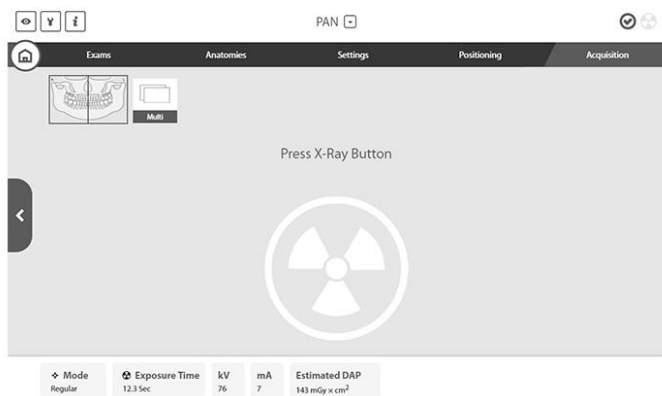
- 7) Gå hen til PC-arbejdsstationen.



Mens patienten placerer sig i apparatet, i "Placering af patient" eller i "Udførelse af undersøgelse" (og under alle omstændigheder før start af behandling), skal man sørge for, at røntgenapparatet ikke rammes ved et uheld. Hvis det sker, anbefales det at få patienten ud af maskinen, og positionere røntgenudstyret igen ved at vende tilbage til "Indstilling af undersøgelse" og gentage proceduren.

## 6.5. UNDERSØGELSENS UDFØRELSE

- Kontroller patientens korrekte position visuelt og kontroller, at den grønne LED lyser konstant og på fjernbetjeningen af røntgenstrålen.
- Bed patienten om ikke at bevæge sig under undersøgelsen, at trække vejret langsomt og regelmæssigt,
- Få alle uvedkommende personer væk fra det område, der udsættes for stråling, og hvor man skal stå bag den rette beskyttelse.



På skærmen til UDFØRELSE af undersøgelsen viser konsollen de indstillede radiologiske parametre og eksponeringsprogressionen.

Brugeren kan derfor se, hvor stor dosis, der udledes, og hvor lang tid der mangler til undersøgelsens afslutning

Følg instruktionerne i manualen NNT Optagelsesoperationer for at fuldføre optagelsen af billederne. Se "Extended View"-modus for optagelse med visningsfelt af typen Extended View.



- Tryk på fjernbetjeningen til røntgen for at udføre emissionen og hold den trykket under undersøgelsens varighed. Varigheden af undersøgelsen vises med den gule blinkende LED på fjernbetjeningsenheden til røntgen. Røntgenemissionen signaleres med et lydssignal.

For yderligere detaljer henvises til bilaget "Optagelsesoperationer".

### 6.5.1. PATIENTOVERVÅGNING (VALGMULIGHED)

Hvis der er frontkamera, mikrofon og højttaler (VALGMULIGHED) og kun på hovedarbejdsstationen, vises et overvågningsvindue under overvågningsfasen. Overvågningsvinduet viser patientens videostream under udførelsen af undersøgelsen og gengiver mikrofonen på apparatet.



Overvågningsvinduet har en knap med et mikrofonikon nederst i midten til operatør-patientkommunikation.

Overvågningsvinduet har hukommelse af størrelse, position og, hvis der er flere skærme, også indekset for skærmen til visning: det vil derfor åbne i samme position, næste gang det genåbnes.

Overvågningsvinduet lukker automatisk efter afslutning af optagelsesfasen.

#### NB:

For at lytte / tale til patienten skal kontrol-workstationen være tilsluttet et egnet lydssystem (f.eks. høretelefoner med mikrofon, speaker med mikrofon osv.). Patientlyden er altid tilgængelig for operatøren uden at der trykkes på knappen. Hvis operatøren har brug for at kommunikere med patienten, er det nødvendigt at trykke på knappen "mikrofon" kontinuerligt under hele dialogen.

### 6.6. VISUALISERE OG GEMME BILLEDER

Røntgenapparatet leveres med NNT-programmet til visning og lagring af undersøgelserne. Se brugervejledningen NNT, hvis du bruger denne software.

Hvis du bruger programmer fra tredjeparter til at se og arkivere undersøgelserne, henvises til instruktionerne fra producenten af det softwareprogram, der er i brug.

Brugen af softwaren NNT er valgfri i tilfælde af 2D-undersøgelser (f.eks. panoramisk og cefalometrisk), som kan akkviseres direkte med iCapture.

Hvis røntgenundersøgelsen skal udleveres til patienten eller til en anden operatør, guider NNT automatisk i at lave en CD/DVD eller USB-hukommelse med en kopi til videredistribution af NNT til visning af billederne (NNT Viewer). Eventuelt kan billeder i DICOM 3.0-format også inkluderes.

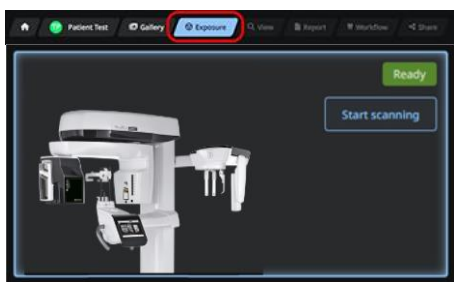
Alternativt kan man eksportere røntgenbillederne alene i et standardformat (DICOM 3.0), så de kan vises med tredjepartsprogrammer.



Ved Hybrid-versionen, er referenceprogrammet til visning og lagring Neowise.



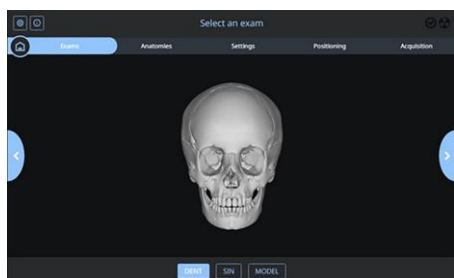
Skærbillederne nedenfor er vejledende og kan variere afhængigt af din enhed: se din enheds brugervejledning for flere detaljer om de tilgængelige funktioner.



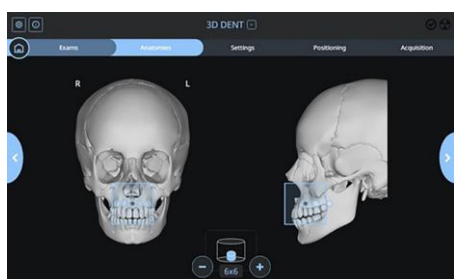
Når du har valgt de ønskede patientdata (som undersøgelsen vil blive knyttet til), skal du klikke på fanen EKSPONERING og vælge START SCANNING i menuen på din enhed.



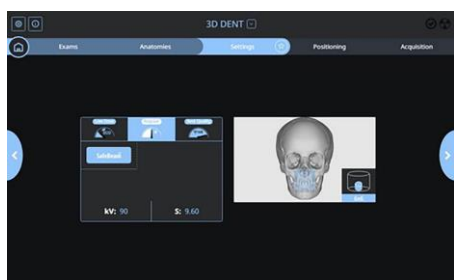
Den virtuelle konsolskærm vises: klik på 3D-knappen.



På det næste skærbillede kan du vælge den type 3D-undersøgelse, der skal udføres: vælg den ønskede undersøgelse, og klik på pilen "næste" i højre side af vinduet.

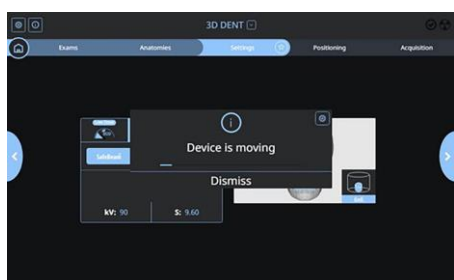


Vælg den ønskede anatomi, og fortsæt ved at klikke på pilen "næste" i højre side af vinduet.

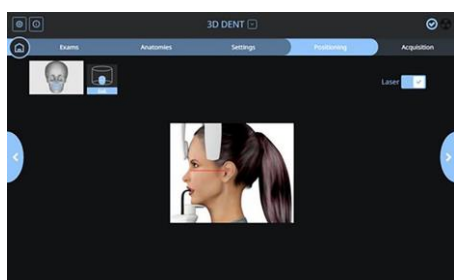


Vinduet til valg af radiologiske parametre vil nu blive vist. Softwaren indstiller automatisk eksponeringsmålerens "SafeBeam" (se brugsanvisningen til apparatet i brug for yderligere oplysninger).

Når du har indstillet de ønskede parametre, skal du fortsætte ved at klikke på pilen "næste" i højre side af vinduet.



Apparatet udfører en nulstillingsbevægelse.



Placeringsvinduet vil derefter blive vist.

Når du har indstillet de ønskede parametre, skal du fortsætte ved at klikke på pilen "næste" i højre side af vinduet for at starte optagelsesprocessen.



Herefter vises et vindue, som anmoder om tryk på stråleknappen: to indledende scoutbilleder optages først, og derefter optages den fulde undersøgelse.

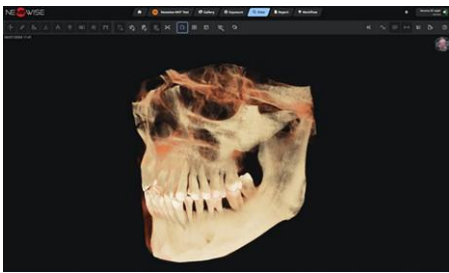
Varigheden af røntgenstrålernes emission vises med den gule blinkende lysdiode på fjernbetjeningsenheden til røntgen. Røntgenemissionen signaleres med et lydsignal.



Hold knappen trykket ned, indtil optagelsesprocessen er fuldført (eller slip, hvis du har brug for at stoppe den igangværende proces).



Når processen er afsluttet, vises den endelige skærm: nu kan du slippe knappen.



Vent under indlæsningsprocessen af de optagne billeder, ved afslutningen vises undersøgelsen automatisk i Neowise.

## 6.7. KØLESYSTEM (EKSTRAUDSTYR)

Hvis kølesystemet er installeret, er det muligt at forbedre maskinens ydeevne ved at gå fra:

- Gennemførelse af en panoramaundersøgelse ca. hvert 4. minut i 8 timer/dag (svarende til 110 panoramaundersøgelser/dag)\*  
(uden kølesystem) til
- Gennemførelse af en panoramaundersøgelse ca. hvert 2. minut i 8 timer/dag (svarende til 256 panoramaundersøgelser/dag)\*  
(med kølesystem)

\* Ovenstående betingelser gælder ved en omgivelsestemperatur på 22 °C. Referenceundersøgelsen er en standardpanorama ved en gennemsnitlig patient med eksponeringsparametrene 76 KV 6 mA.



Prøvningerne blev udført ved at udføre standardundersøgelsen Pan, da den er mere energikrævende, og ovenstående data inkluderer også 3D-undersøgelser.

---

## 7. PERIODISKE KONTROLLER OG VEDLIGEHOLDELSE

Af hensyn til patienternes, personalets og tredjemands sikkerhed og helbred skal der udføres eftersyn og vedligeholdelse med fastsatte intervaller.

Periode	Operatør	Genstand	Beskrivelse
Årligt	Forhandlerens specialiserede tekniker, som først installerede apparatet eller en anden tekniker, som er autoriseret af fabrikanten	Røntgenapparatet i sin helhed	For at sikre produktets driftssikkerhed anbefales det at efterse røntgenapparatet i alle dens dele med henblik på at forebygge eller reparere eventuelle fejl



For installation i USA: henvis til kapitlet "Kontrol og vedligeholdelse".

### 7.1. PERIODISKE KONTROLLER TIL KONTROL AF BILLEDET

#### - Optagelse af baggrundsbillede (Blank)

Optagelsen af baggrundsbilledet ("Blank") gør det muligt at optimere scanningens ydeevnen. Denne korte procedure forespørges obligatorisk fra softwaren NNT hver 30. dag. For at udføre proceduren, henvises til NNT -manualen "Optagelsesoperationer".

#### - Kvalitetskontrol ved hjælp af et teknisk fantom (QA Phantom)

Billedopløsning (sæt af linjer/mm)	2,5 lp/mm
Lav kontrastopløsning	Mindst 2 lave kontrastpunkter kan skelnes
Artefakter	Billedet må ikke fremvise artefakter såsom synlige horisontale linjer eller halvtone
Hyppegheden af kontrol	Årligt

**Brug det valgfri tekniske fantom, der fås på forespørgsel, med den relevante brugsanvisning, eller brug som et alternativ et tand-fantom i overensstemmelse med IEC 61223-3-4:2000.**

Kvalitetskontrollen består i at udføre en normal undersøgelse på det tekniske fantom (QA Phantom) ved hjælp af en automatisk procedure, som styres af softwaren NNT. Denne periodiske kontrol garanterer apparatets korrekte funktion og gyldigheden af de opnåede resultater.

Kontrollen udføres af en kvalificeret ekspert eller af den forhandler, som udførte den første installation af røntgenapparatet eller af en anden tekniker, der er autoriseret af fabrikanten.

Se NNT-brugsanvisningen og den tekniske håndbog for at udføre denne procedure korrekt.

## 7.2. TYPISKE 2D-BILLEDER



Følgende billeder kommer fra optagelser på menneskelignende modeller

### 7.2.1. UNDERSØGELSER PAdanAMICI MED VOKSNE PATIENTER



Programmet til panoramisk standardeksponering giver mulighed for komplet eller delvis analyse af patientens tilstand ved at vælge det diagnostiske relevansområde.

Det venstre billede er et typisk resultat af en PAN standardeksponering.

### 7.2.2. UNDERSØGELSER PAdanAMICI MED BØRNEPATIENTER

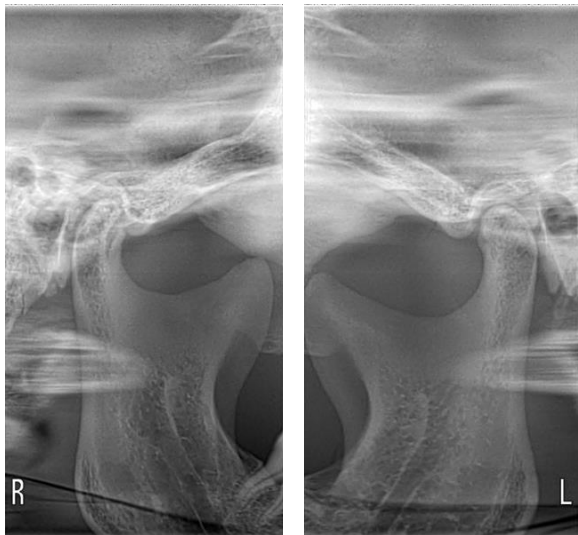


Programmet til panoramisk standardeksponering med børn (PAN CHILD) producerer en automatisk reduceret og optimeret eksponering der, med en reducere af forløb/tid/dosis, alligevel giver mulighed for en evaluering af patientens generelle tandsundhed. Det venstre billede er et typisk resultat af en PAN CHILD eksponering.

### 7.2.3. TMJ-UNDERSØGELSER (TEMPORO-MANDIBULÆRE LED)

Programmerne for radiografi af de temporo-mandibulære led (TMJ) giver mulighed for en undersøgelse af leddenes tilstand i henhold til følgende metoder:

#### 7.2.3.1.BEGGE KONDYLER SET FRA SIDEN (2 BILLEDER)

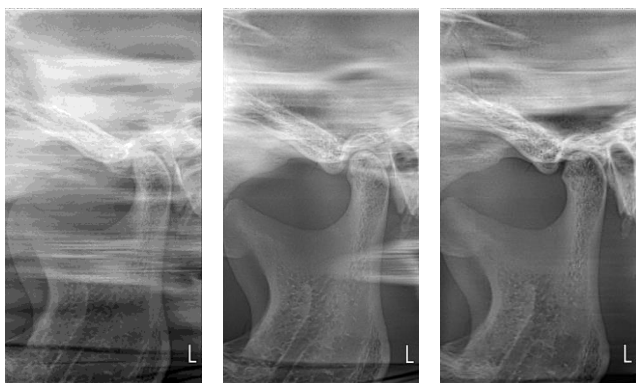


Der produceres to røntgenbilleder med en enkelt scanning af både højre og venstre kondyl.

Komplekset af temporo-mandibulære led er vist i en latero-lateral visning.

Det venstre billede er et typisk resultat af en TMJ LAT eksponering på begge kondyler.

#### 7.2.3.2.EN ENKELT KONDYL SET FRA SIDEN (3 BILLEDER)



Der produceres tre røntgenbilleder med en enkelt scanning af en enkelt kondyl.

Komplekset af temporo-mandibulære led er vist i en latero-lateral visning med tre forskellige vinkler.

Det venstre billede er et typisk resultat af en TMJ LAT eksponering på enkelt kondyl.

#### 7.2.3.3.BEGGE KONDYLER SET FORFRA (2 BILLEDER)

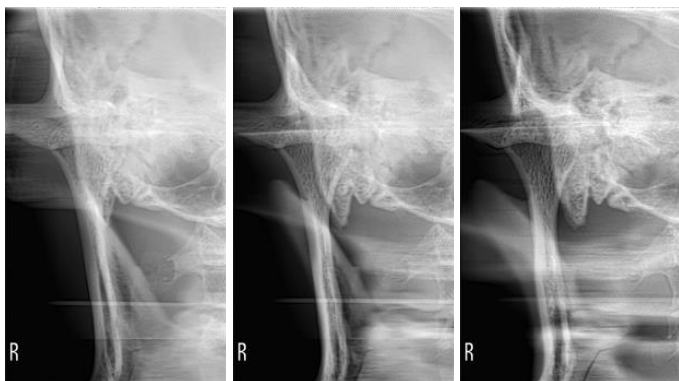


Der produceres to røntgenbilleder med en enkelt scanning af både højre og venstre kondyl.

Komplekset af temporo-mandibulære led er vist i en postero-anterior visning.

Det venstre billede er et typisk resultat af en TMJ FRONT eksponering på begge kondyler.

#### 7.2.3.4. EN ENKELT KONDYL SET FORFRA (3 BILLEDER)



Der produceres tre røntgebilleder med en enkelt scanning af en enkelt kondyl.

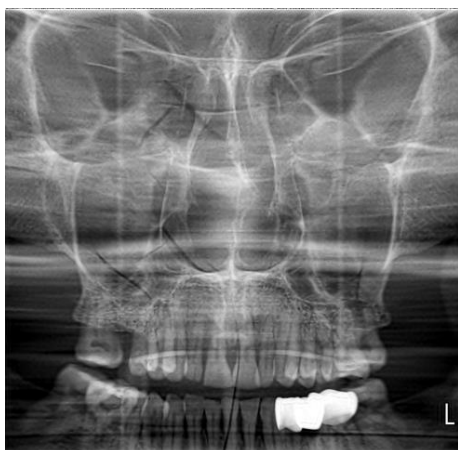
Komplekset af temporo-mandibulære led er vist i en postero-anterior visning med tre forskellige vinkler.

Det venstre billede er et typisk resultat af en TMJ FRONT eksponering på enkelt kondyl.

#### 7.2.4. SIN-UNDERSØGELSER

Programmet for røntgen af kæbehulerne (SIN) giver mulighed for en undersøgelse af tilstanden af dette anatomiske område med et latero-lateralt eller postero-anterior røntgebillede.

##### 7.2.4.1. SET FORFRA



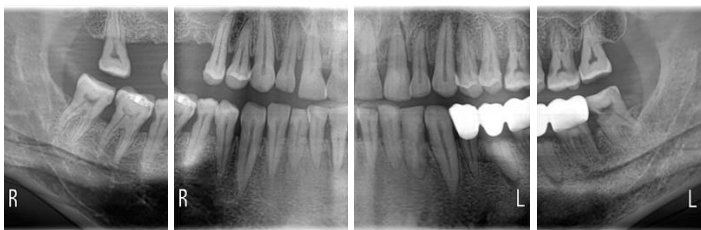
Det venstre billede er et typisk resultat af en SIN FRONT eksponering.

##### 7.2.4.2. SET FRA SIDEN



Det venstre billede er et typisk resultat af en SIN LAT eksponering.

### 7.2.5. BITEWING-UNDERSØGELSER



Kroneeksponeringsprogrammet (BiteWing) giver mulighed for en analyse med vinkelret projektion af strukturerne på patientbiddet, og producerer 2 til 4 billeder afhængigt af de valgte områder.

Det venstre billede er et typisk resultat af en BITEWING standardeksponering med 4 billeder.

### 7.2.6. DENTITION-UNDERSØGELSER



Eksponeeringsprogrammet for tænder reducerer eksponeringsområdet til tænderne alene eller dele deraf, hvilket reducerer overlappningen af dentale elementer i forhold til standard PAN.

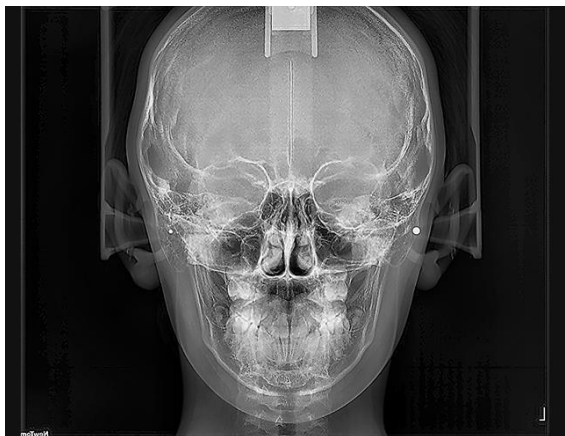
Det venstre billede er et typisk resultat af en DENTITION-eksponering af begge komplette buer.

Eksponeeringen kan begrænses til de enkelte kvadranter i henhold til de valgte zoner.

### 7.2.7. CEPH UNDERSØGELSER

Ceph eksponeringsprogrammerne er designet til at producere cefalometriske billeder, der typisk anvendes i analyser og undersøgelser af cefalometri, tandregulering og bidfunktion.

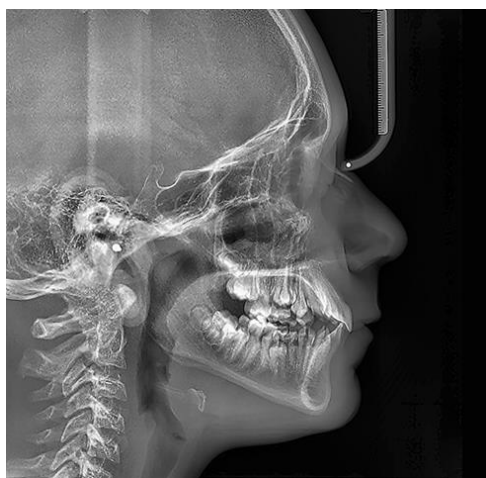
#### 7.2.7.1.CEPH AP-PA



Ceph AP-PA eksponeringsprogrammet producerer, afhængigt af cephalostatens placering i antero-posterior (AP) eller postero-anterior (PA) position, et billede af det maxillofaciale område set forfra.

Det venstre billede er et typisk resultat af en CEPH AP eksponering.

### 7.2.7.2.CEPH LATERAL



Med Ceph LATERAL-eksponeringsprogrammerne produceres der et billede af kraniet i latero-lateral visning.

Afhængig af omfanget af den udvalgte synsfelt, er det muligt at optage eller udelukke områderne fra tindingebenet indtil nakkebenet i længderetningen, og optage eller udelukke den øvre zone af issen.

Det venstre billede er et typisk resultat af en CEPH LATERAL – FULL WIDE eksponering, som viser det maksimale synsfelt, som kan optage med CEPH LATERAL programmerne.

Det venstre billede er et typisk resultat af en CEPH LATERAL – FULL SHORT eksponering, hvor kun den forreste del af kraniet optages

Det venstre billede er et typisk resultat af en CEPH LATERAL – SHORT eksponering, hvor kun den forreste del af kraniet optages og den øverste del af issen udelukkes.

Denne projektion anbefales, når man ønsker at begrænse patientens eksponering så meget som muligt.

### 7.2.7.3.CEPH CARPUS



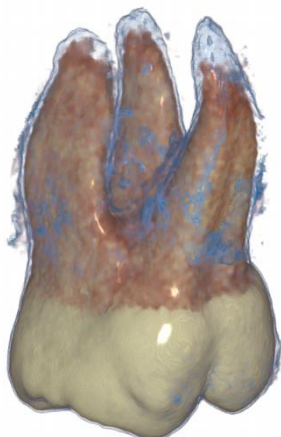
CEPH-CARPUS-eksponeringsprogrammet viser venstre hånds carpus-knogler, der typisk bruges til at bestemme patientens skeletalder

### 7.3. TYPISKE 3D-BILLEDER

#### 7.3.1. TANDUNDERSØGELSER (DENT) VOKSNE og BØRN

DENT-undersøgelser, med FOV-protokoller tilgængelige fra 4x4 til 13x10, i tilstandene Low Dose/Eco, Regular eller Best Quality/High Res giver mulighed for at opnå sektorielle tomografiske billeder, af hele eller delvis tandfrembrud, af de enkelte kæber eller underkæber eller af begge, herunder den nedre del af bihulerne.

##### 7.3.1.1.3D-TANDUNDERSØGELSER (DENT) - ENKELT TAND, ENKELT IMPLANTATSTED

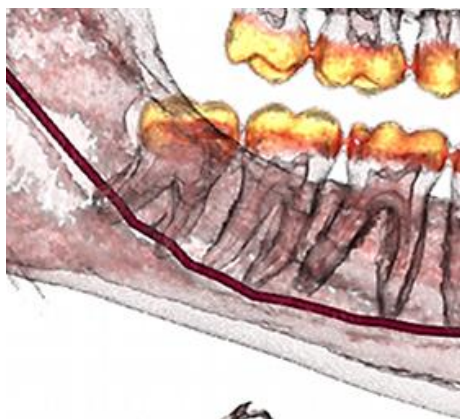


Typiske tilgængelige fov 6x6 til undersøgelse af rod- og kronemorfologi, dysmorfisme, skader eller brud. Fov 4x4 fås også (VALGFRIT), som giver mulighed for yderligere at reducere eksponeringen for det pågældende område og maksimere definitionen.

DE TILGÆNDELIGE VÆSENTLIGE PROGRAMMER ER

BEHOV FOR DIAGNOSTICERING	VOKSEN		BARN	
	FOV	PROTOKOL	FOV	PROTOKOL
Tændernes position, herunder overtallige tænder, granulomer, caries	4x4 6x6 (tandkvadrant)	Low dose	4x4 6x6 (tandkvadrant)	Low dose
Implantater eller edentøse steder (knogler og tilstødende strukturer, opfølgingspositionering og osteointegration, knogleregenereringstilstand, udtrækning)	4x4 6x6 (tandkvadrant)	Low dose	4x4 6x6 (tandkvadrant)	Low dose
Kindtænder, reabsorption, ikke frembrudte tænder	4x4; 6x6	Regular/Best	4x4; 6x6	Regular
Endo (apikale læsioner, rodkanaler, brud), parodontostrukturer, underkæbens kanal	4x4 6x6 (tandkvadrant)	Best	4x4 6x6 (tandkvadrant)	Regular

### 7.3.1.2.3D-TANDUNDERSØGELSER (DENT) - TANDFREMBRUD

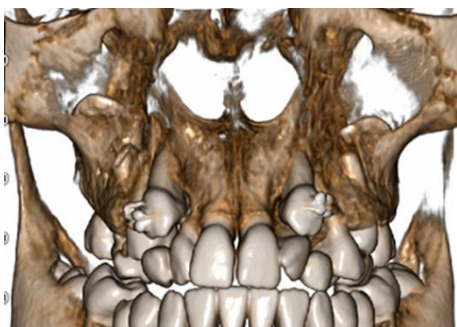


Typiske fov: 6X6 og 8x6; til post-kirurgisk verifikation, placering, form, cysters størrelse, placering af påvirkede tænder, overtallige tænder og tilstødende strukturer såsom underkæbens kanal og tilstødende tænder. Fov 4x4 fås ogs (VALGFRIT), som giver mulighed for yderligere at reducere eksponeringen for det pågældende område og maksimere definitionen.

DE TILGÆNGELIGE VÆSENTLIGE PROGRAMMER ER

BEHOV FOR DIAGNOSTICERING	VOKSEN		BARN	
	FOV	PROTOKOL	FOV	PROTOKOL
Tændernes position, herunder overtallige tænder, granulomer, caries	4x4 6x6 (tandkvadrant) 8x6 (hemiark eller tandkvadrant)	Low dose	4x4 6x6 (hemiark eller tandkvadrant) 8x6 (enkelt bue)	Low dose
Implantater eller edentøse steder (knogler og tilstødende strukturer, opfølgingspositionering og osteointegration, knogleregneringstilstand, udtrækning, sinusløft)		Low dose		Low dose
Forhold rødder kanal		Regular/Best		Regular
Endo (apikale læsioner, rodkanaler, brud), parodontostrukturer, underkæbens kanal		Best		Best

### 7.3.1.3.3D-TANDUNDERSØGELSER (DENT) - ENKELT TANDBUE



Typiske fov: 6x6; 8x6; 10x6; 8x8; 10x8; 10x10; 11x8 (\*); 13x8; 13x10 til post-kirurgisk verifikation, placering, form, cysters størrelse, placering af påvirkede tænder, overtallige tænder og tilstødende strukturer såsom underkæbens kanal og tilstødende tænder. Fov 4x4 fås ogs (VALGFRIT), som giver mulighed for yderligere at reducere eksponeringen for det pågældende område og maksimere definitionen.

DE TILGÆNGELIGE VÆSENTLIGE PROGRAMMER ER

BEHOV FOR DIAGNOSTICERING	VOKSEN		BARN	
	FOV	PROTOKOL	FOV	PROTOKOL
Tændernes position, herunder overtallige tænder, granulomer, caries	10x6 (enkelt bue)	Low dose	8x6 (enkelt bue)	Low dose
Implantater eller edentøse steder, kirurgiske skinner (komplette knogler og tilstødende strukturer, opfølgingspositionering og osteointegration, knogleregenerering, sinusløft)		Regular/ Best i kæbe		Regular
Forhold rødder kanal		Best		Regular
Endo (apikale læsioner, rodkanaler, brud), parodontostrukturer, underkæbens kanal				

(\* ) Kun tilgængelig på nogle specifikke markeder og/eller afhængigt af modellen. Vi anbefaler at kontrollere tilgængeligheden ved at kontakte din salgsrepræsentant.

### 7.3.1.4.3D-TANDUNDERSØGELSER (DENT) - TANDFREMBRUD (2 TANDBUER) TANDFREMBRUD (2 TANDBUER) OG KÆBEHULER



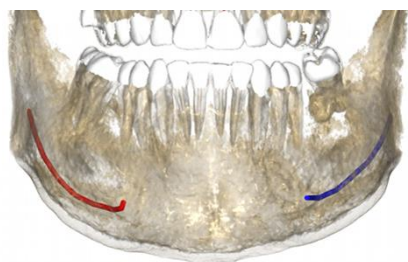
Typiske fov: 8x8; 10x8; 10x10; 11x8 (\*) til post-kirurgisk verifikation, placering, form, cysters størrelse, placering af påvirkede tænder, overtallige tænder og tilstødende strukturer såsom underkæbens kanal og tilstødende tænder, til planlægning af implantater.

DE TILGÆNGELIGE VÆSENTLIGE PROGRAMMER ER

BEHOV FOR DIAGNOSTICERING	VOKSEN		BARN	
	FOV	PROTOKOL	FOV	PROTOKOL
Tændernes position, herunder overtallige tænder, granulomer, caries	10x8; 11x8 (dobbeltbue) 10x10 (herunder maxillo sinus eller nedre del af samme)	Low dose	8x8 (dobbeltbue) 10x10 (dobbeltbue herunder maxillo sinus)	Low dose
Implantater eller edentøse steder (komplette knogler og tilstødende strukturer, opfølgingspositionering og osteointegration, knogleregenerering, sinusløft)		Regular		Regular
Forhold rødder kanal		Regular/Best		Regular/Best
Endo (apikale læsioner, rodkanaler, brud), parodontostrukturer, underkæbens kanal		Best		Best

(\*) Kun tilgængelig på nogle specifikke markeder og/eller afhængigt af modellen. Vi anbefaler at kontrollere tilgængeligheden ved at kontakte din salgsrepræsentant.

### 7.3.1.5.3D-TANDUNDERSØGELSER (DENT) - ØVRE KANT AF RAMUS

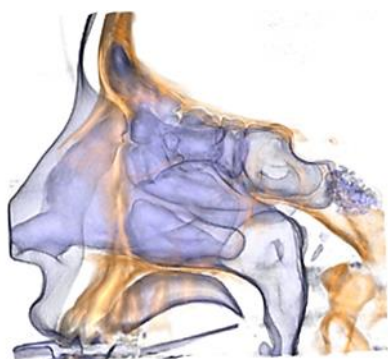


Typiske fov: 8x8, 10x8; 10x10; 11x8 (\*) til post-kirurgisk verifikation, placering af påvirkede tænder og forhold til tilstødende strukturer såsom underkæbens kanal og tilstødende tænder, til planlægning af implantater.

BEHOV FOR DIAGNOSTICERING	VOKSEN		BARN	
	FOV	PROTOKOL	FOV	PROTOKOL
Kindtænder, planlægning af implantat	10x8; 11x8 10x10	Regular/Best	8x8 10x8; 11x8	Regular/Best
Postoperativ opfølgning		Low dose		Low dose

(\*) Kun tilgængelig på nogle specifikke markeder og/eller afhængigt af modellen. Vi anbefaler at kontrollere tilgængeligheden ved at kontakte din salgsrepræsentant.

### 7.3.1.6.3D-TANDUNDERSØGELSER (DENT) - TANDFREMBRUD OG KÆBEHULER



Typiske fov: 8x6, 8x8, 10x8; 11x8 (\*) for undersøgelse af øvre luftveje (hals, næse, bihuler).

BEHOV FOR DIAGNOSTICERING	VOKSEN		BARN	
	FOV	PROTOKOL	FOV	PROTOKOL
Undersøgelse af øvre luftveje (hals-næse-bihuler)	10x6	Regular	8x6 10x6	Regular

(\*) Kun tilgængelig på nogle specifikke markeder og/eller afhængigt af modellen. Vi anbefaler at kontrollere tilgængeligheden ved at kontakte din salgsrepræsentant.

### 7.3.2. 3D-UNDERSØGELSER AF HULER (SIN) VOKSNE og BØRN

SIN-undersøgelser, med FOV-protokoller tilgængelige fra 8X8 til 13X10, i tilstandene Low Dose/Eco, Regular eller Best Quality/High Res giver mulighed for at få tomografiske billeder af maxillo sinus-regionen, herunder næse og kindben eller af bihulerne og tilpasser det eksponerede område til patientens opbygning.

#### 7.3.2.1. NÆSE, KINDBEN OG KÆBEHULER



Typiske fov 10x10; 11x13 (\*) e 13x10 til kontrol af morfologi, anomalier og patologier såsom bihulebetændelse, tumorer, forhindringer, genetiske misdannelser, åbning af midterste øregang.

BEHOV FOR DIAGNOSTICERING	VOKSEN		BARN	
	FOV	PROTOKOL	FOV	PROTOKOL
Bihulebetændelse, tumorer, patologiske forhindringer, genetiske misdannelser, midterste øregang	10x10; 11x13; 13x10	Regular/Best	10x10	Regular/Best

(\*) Kun tilgængelig på nogle specifikke markeder og/eller afhængigt af modellen. Vi anbefaler at kontrollere tilgængeligheden ved at kontakte din salgsrepræsentant.

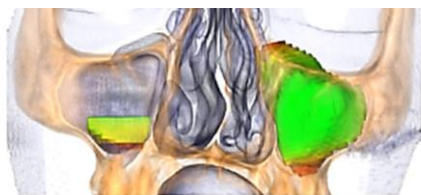
#### 7.3.2.2. NÆSENS BIHULER



Typisk fov 10x10 til kontrol af anomalier og patologier såsom bihulebetændelse, tumorer, patologiske forhindringer, genetiske misdannelser, åbning af midterste øregang.

BEHOV FOR DIAGNOSTICERING	VOKSEN		BARN	
	FOV	PROTOKOL	FOV	PROTOKOL
Bihulebetændelse, tumorer, patologiske forhindringer, genetiske misdannelser, midterste øregang	10x10	Low dose/Regular	10x10	Low dose/Regular

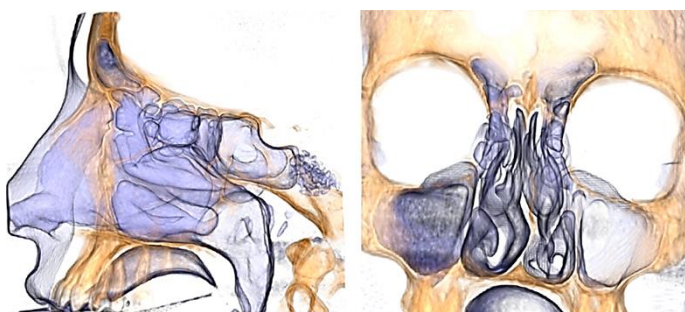
### 7.3.2.3.KINDBEN OG KÆBEHULER



Typisk fov 13x10 til kontrol af anomalier og patologier såsom bihulebetændelse, tumorer, patologiske forhindringer, genetiske misdannelser, åbning af midterste øregang. Fov 10x10 fås desuden også til børn eller små patienter.

BEHOV FOR DIAGNOSTICERING	VOKSEN		BARN	
	FOV	PROTOKOL	FOV	PROTOKOL
Screening/implantater	13x10	Regular/Best	10x10	Regular

### 7.3.2.4.KÆBEHULER



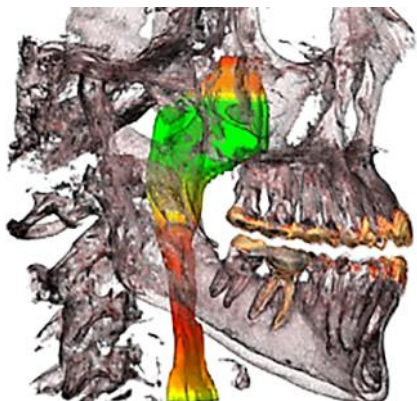
Typiske fov 10x8, 11x8 (\*), 11x13 (\*) og 13x8 for generel screening og undersøgelse til sinusløft. Fov 8x8 fås desuden også til børn eller små patienter.

BEHOV FOR DIAGNOSTICERING	VOKSEN	PROTOKOL	BARN	
	FOV		FOV	PROTOKOL
Kæbehuler (generel screening, sinusløft)	10x10; 11x13; 13x8	Low dose/Regular	8x8	Low dose/Regular

(\*) Kun tilgængelig på nogle specifikke markeder og/eller afhængigt af modellen. Vi anbefaler at kontrollere tilgængeligheden ved at kontakte din salgsrepræsentant.

### 7.3.3. 3D-UNDERSØGELSER AF LUFTVEJE (AIR) VOKSNE og BØRN

#### 7.3.3.1. 3D-UNDERSØGELSER AF LUFTVEJE (AIR) VOKSNE og BØRN - UNDERSØGELSE NÆSE - HALS (TANDFREMBRUD + NÆSENS BIHULER)



De typiske Fov  $\geq 11 \times 13$  (\*);  $\geq 13 \times 10$ ;  $\geq 13 \times 16$  tillader en undersøgelse af de øvre luftveje (næse, hals, bihuler), op til og med hele dento-maxillofacialområdet (dobbeltbue, dobbelt TMJ, næse, bihuler) afhængigt af størrelsen på patientens hoved. Fov 8x8, 10x10 er også tilgængelige for at reducere den pågældende udsatte område for børn eller patienter med reducerede dimensioner, sammen med erhvervsprotokollerne Low Dose/Eco, Regular eller Best Quality/High Res til dosisoptimering.

BEHOV FOR DIAGNOSTICERING	VOKSEN		BARN	
	FOV	PROTOKOL	FOV	PROTOKOL
Undersøgelse næse-hals (Tandfrembrud + bihuler)	$\geq 11 \times 13$ ; $\geq 13 \times 10$ ; $\geq 13 \times 16$	Regular	8X8 10X10 13X16	Regular

(\*) Kun tilgængelig på nogle specifikke markeder og/eller afhængigt af modellen. Vi anbefaler at kontrollere tilgængeligheden ved at kontakte din salgsrepræsentant.

### 7.3.4. 3D-UNDERSØGELSER AF HOVED (MAXILLO) VOKSNE og BØRN

MAXILLO-undersøgelserne inkluderer FOV  $\geq 13 \times 10$ ;  $\geq 13 \times 16$  i tilstandene Low Dose/Eco, Regular eller Best Quality/High Res og tillader optagelse af tomografiske billeder af tandkødet og næsens bihuler, herunder næse og hals, op til hele ansigtsknoglerne (afhængigt af det valgte fov og størrelsen af patientens hoved).

#### 7.3.4.1.3D-UNDERSØGELSER AF HOVED (MAXILLO) - TANDFREMBRUD + NÆSENS BIHULER (NÆSE-HALS)



Typiske fov  $\geq 13 \times 10$ ;  $\geq 13 \times 16$  til undersøgelse af tandfrembrud og næsens bihuler, inkluderet næse og hals.

BEHOV FOR DIAGNOSTICERING	VOKSEN		BARN	
	FOV	PROTOKOL	FOV	PROTOKOL
Undersøgelse af øvre luftveje (hals-næse-bihuler)	$\geq 13 \times 16$	Regular	13X16	Regular

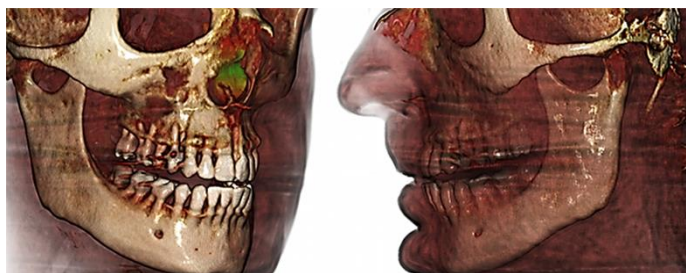
#### 7.3.4.2.3D-UNDERSØGELSER AF HOVED (MAXILLO) - KINDBEN IMPLANTATER



Det typiske tilgængelige Fov er  $13 \times 10$  til evaluering af præ-kirurgisk implantat eller post-kirurgisk opfølgning af maxillære knogler og kindbenets område. Fov  $13 \times 8$  fås også til små patienter.

BEHOV FOR DIAGNOSTICERING	VOKSEN		BARN	
	FOV	PROTOKOL	FOV	PROTOKOL
Planlægning eller postoperativ opfølgning kindben implantater	$13 \times 10$	Regular (follow up)/Best	$13 \times 8$	Low dose

### 7.3.4.3.3D-UNDERSØGELSER AF HOVED (MAXILLO) - DOBBELT ATM + DOBBELT TANDBUE



De typiske Fov er  $\geq 13 \times 10$  og giver mulighed for en komplet panoramisk undersøgelse af mundstrukturer, maxilla og kæbe, op til de temporomandibulære led (form, position, slid, analyse af åbning og tilstødende strukturer) eller erhvervelse af næse og næsens bihuler, afhængigt af bredden af det eksponerede anatomiske område på størrelsen af patientens hoved. Erhvervelsesprotokollerne Low Dose/Eco, Regular o Best Quality/High Res giver mulighed for dosisoptimering.

	VOKSEN		BARN	
BEHOV FOR DIAGNOSTICERING	FOV	PROTOKOL	FOV	PROTOKOL
Form og position, slid, undersøgelse af åbning og tilstødende strukturer	$\geq 13 \times 10$	Regular	13X10	Low dose/Regular

### 7.3.4.4.3D-UNDERSØGELSER AF HOVED (MAXILLO) - ANSIGTSKNOGLER

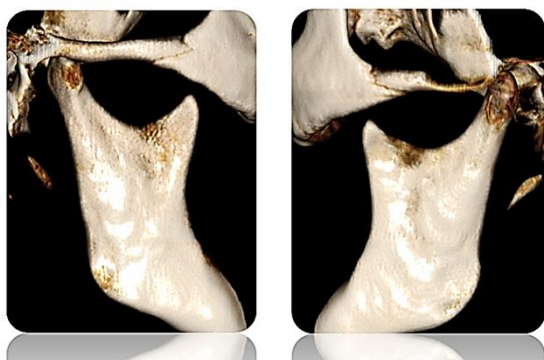


De typiske Fov er  $\geq 13 \times 16$  og muliggør definition af ansigtsknoglerne i et enkelt volumen opnået automatisk: fuldstændig definition kæbe hul og af hele tandbuerne. Også perfekt til undersøgelse af de øvre luftveje. Erhvervsprotokollerne Low Dose/Eco og Regular giver mulighed for dosisoptimering til henholdsvis post-kirurgisk opfølgning og screening for behandlingsplanlægning, undersøgelse og måling af luftvejene.

BEHOV FOR DIAGNOSTICERING	VOKSEN		BARN	
	FOV	PROTOKOL	FOV	PROTOKOL
Diagnose af hele tand-maxillofacialområdet til en nøjagtig udformning af ortognatisk kirurgi rettet mod en komplet æstetisk-funktionel rehabilitering.	$\geq 13 \times 16$	Regular	13x16	Low dose Regular
Post-kirurgisk opfølgning, undersøgelse og måling af luftvejene		Low dose		Low dose

### 7.3.5. 3D-UNDERSØGELSER AF TEMPORO-MANDIBULÆRE LED (ATM) VOKSNE og BØRN

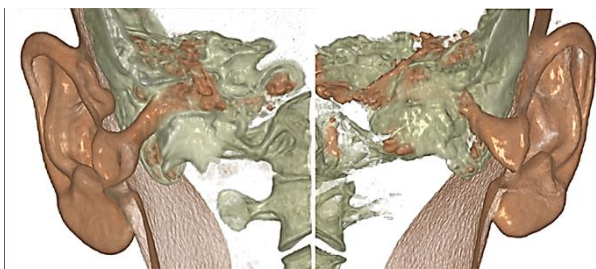
Form og position, slid, undersøgelse af temporomandibulær led, åbning og tilstødende strukturer.



De typiske fov er 4x4, 6x6,  $\geq 7 \times 6$  og 8x8, som muliggør henholdsvis definition af den enkelte condylus, af condylus sammen med åbningen og det enkelte temporomandibulær led inkluderet hulen. Erhvervsprotokollerne Low Dose/Eco, Regular og Best Quality giver også mulighed for dosisoptimering til henholdsvis post-kirurgisk opfølgning og screening for behandlingsplanlægning.

BEHOV FOR DIAGNOSTICERING	VOKSEN		BARN	
	FOV	PROTOKOL	FOV	PROTOKOL
Form og position, slid, undersøgelse af åbning og tilstødende strukturer	4X4 (condylus) 6X6; $\geq 7 \times 6$ (condylus+åbning) 8x8 (enkelt TMJ enkelt hule)	Regular/ Best	4X4 (condylus) 6X6; $\geq 7 \times 6$ (condylus+åbning) 8x8 (enkelt TMJ, enkelt hule)	Low dose/ Regular/ Best

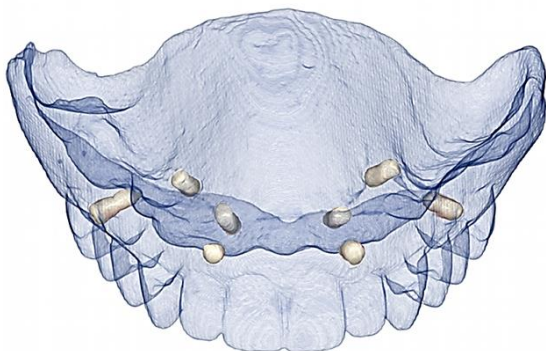
### 7.3.6. 3D-UNDERSØGELSER AF ØRE (EAR) VOKSNE og BØRN



De typiske fov er 4x4 og  $\geq 7 \times 6$ , som giver mulighed for en meget høj definition af det indre øre og pars petrosa, for en nøjagtig diagnose eller postoperativ kontrol, såsom placering af et cochleaimplantat. Erhvervsprotokollerne Low Dose/Eco, Regular og Best Quality giver også mulighed for dosisoptimering til henholdsvis post-kirurgisk opfølgning og screening for behandlingsplanlægning.

BEHOV FOR DIAGNOSTICERING	VOKSEN		BARN	
	FOV	PROTOKOL	FOV	PROTOKOL
Meget høj definition af strukturerne i det indre øre og den pars petrosa, for en nøjagtig diagnose (dehiscens af den øvre halvcirkelformede kanal, kolesteatom, mastoiditis)	4X4 $\geq$ 7X6	Best	4X4 $\geq$ 7X6	Best
Postoperativ kontrol, såsom f.eks. placering af et cochleaimplantat, protesestyr				Regular

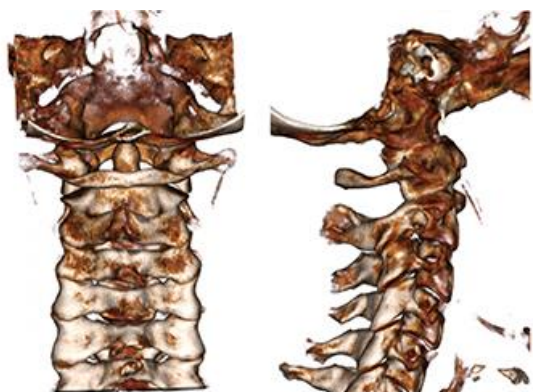
### 7.3.7. 3D-UNDERSØGELSER MODEL (MODEL)



De typiske fov er 8x6, 10x6 e 10x10, som muliggør erhvervelse af tandmodeller i gips, silikone, harpiks eller andre materialer, der typisk anvendes indenfor tandområdet eller kirurgiske masker. Vi anbefaler, at du IKKE vælger denne type undersøgelse på rigtige patienter.

BEHOV FOR DIAGNOSTICERING	FOV	PROTOKOL
Erhvervelse af tandmodeller i gips, silikone, harpiks eller radiologiske masker.	8x6; 10X6; 10X10	Regular
Erhvervelse af aftryk.		Best

### 7.3.8. 3D-UNDERSØGELSER AF CERVIKAL (SPINE) VOKSNE og BØRN



De typiske fov er  $\geq 9 \times 9$  til volumetrisk undersøgelse af dysplastiske, inflammatoriske og traumatiske patologier i cervikal rygsøjle, også i høj opløsning og med dosisoptimering takket være protokollerne Low Dose/Eco, Regular og Best Quality.

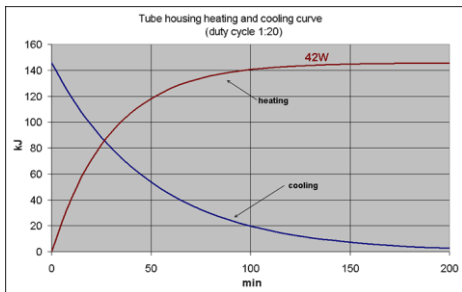
	VOKSEN		BARN	
BEHOV FOR DIAGNOSTICERING	FOV	PROTOKOL	FOV	PROTOKOL
Dysplastiske, inflammatoriske og traumatiske patologier i cervikal rygsøjle	$\geq 9 \times 9$	Best	9X9	Regular
Post-kirurgisk kontrol		Regular		

## 8. TEKNISKE DATA

### 8.1. ELEKTRISKE SPECIFIKATIONER

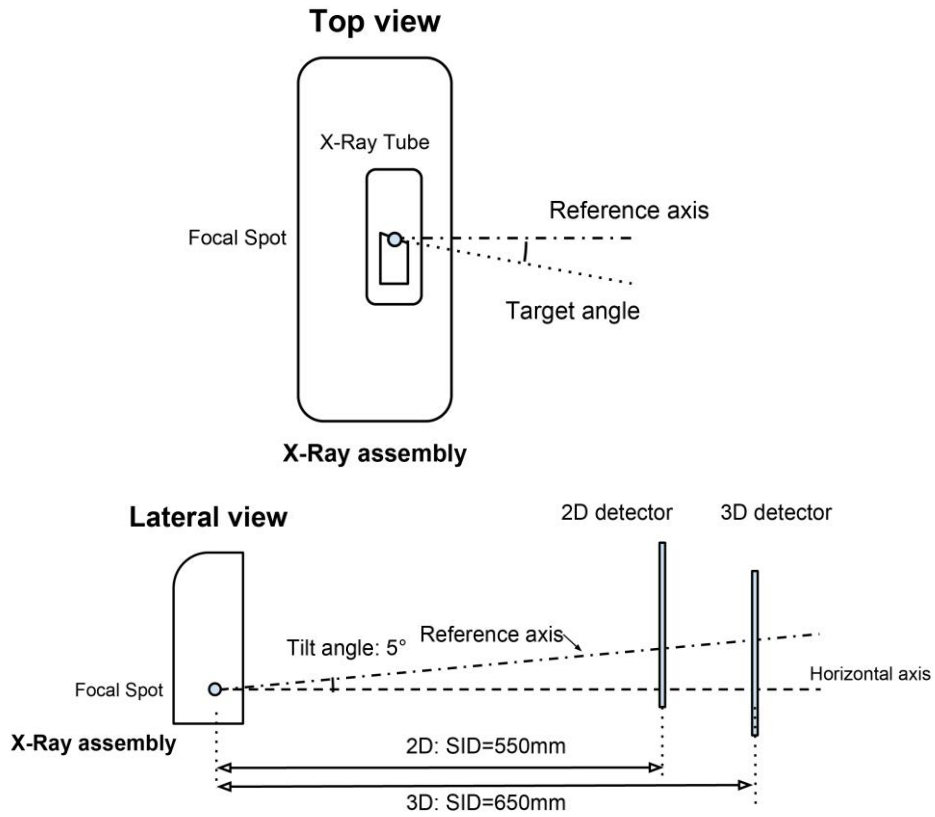
Forsyningsspænding	115 – 240 VAC enkeltfase
Forsyningsfrekvens	50 / 60 Hz
Standby-effekt (absorbering i standby mode)	20 W
Maks. absorberet strøm under driftsforhold	20A @ 115V (20A Sikring) 12A @ 240V (12A Sikring)
Tilsyneladende maksimal ledningsmodstand	0.5 Ω @ 240 V - 0.25 Ω @ 115 V
Maksimal input-spidsstrøm til anoden	1184 W (fx. 74 kV / 16 mA)
Kombination strøm/spænding for maksimal udgangseffekt	74 kV / 16 mA (1184 W)
Motor kolonne	25 sek. on 400 sek. off
Kinematisk motor	1/20

### 8.2. RØNTGENSPECIFIKATIONER

Generatorspænding	2D: 60 – 85 kV 3D: 90kV impuls-modus
Anodestrøm	2 – 16 mA
Generatortype	Konstant potentiale (DC)
Generatorfrekvens	100 – 180 kHz
Maksimal kontinuerlig input-anodestrøm	42 W
Maksimal afvigelser fra erklærede værdier	kV: < 5 % mA: < 10 % ms: < 5% + 50 ms mAs: < 10% + 0,2 mAs Linearitetsfejl < 0,2 Variationskoefficient < 0,05
Røntgenrør	CANON / TOSHIBA D-0510SB CEI OPX/105-12
Brændpunktstørrelser	0,5 mm iht. IEC 60336
Anode-konstruktionsmateriale	Tungsten (W)
Anodehældning	10° (CANON / TOSHIBA D-0510SB) 12° (CEI OPX/105-12)
Anodens varmekapacitet	30 kJ (CEI rør) – 35 kJ (CANON / TOSHIBA rør)
Apparatets termiske kurver	
Naturlig filtrering (ekstra filtrering inkluderet)	2D: > 2.5 mm Al @ 85 kV 3D: 6,5 mm Al @ 90 kV
Hemivalent lag (HLV)	2D: > 2.9 mm @ 80 kV
Leakage Technique Factor (LTF)	90 kV; 0.47 mA
Strålingslækage	<0.88mGy/t ved 1 meter fra brændpunktet på 90 kV @ 42 W
Eksponeringsstid (PAN/CEPH/CBCT)	2D: 1 sek. - 18 sek. konstant emission (afhængigt af den valgte 2D undersøgelsestype) 3D: 1 sek. – 10,4 sek. impulsemission
Afstand mellem kilde og primær kollimator	Lodret: 110 mm Vandret: 80 mm

Strålingsintensitet i udgang (Dose output)	2D: 0.18 mGy/mAs ved 70 kV, 550 mm 3D: 0.085 mGy/mAs ved 90 kV, 650 mm Tolerance: $\pm 30\%$
Afstand mellem kilde og detektor (SID) - PAN	$550 \pm 5$ mm
Afstand mellem kilde og detektor (SID) - CEPH	$1554 \pm 8$ mm
Afstand mellem kilde og detektor (SID) - CBCT	$650 \pm 5$ mm

Generatorens referenceakse:

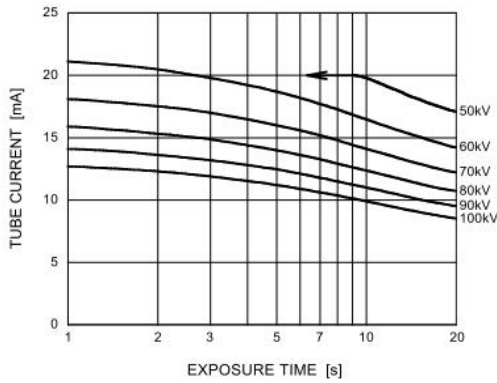


Røntgenrørenes karakteristika:

CANON / TOSHIBA D-0510SB

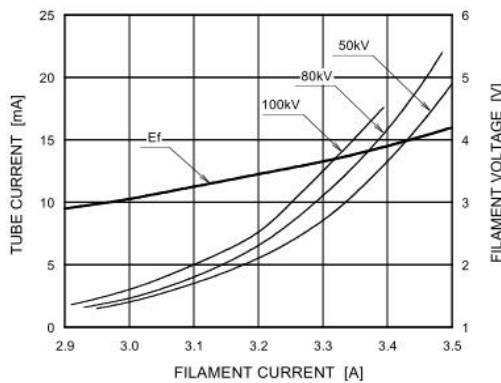
**Maximum Rating Charts**  
(Absolute maximum rating charts)

Constant Potential High-Voltage Generator  
Nominal Focal Spot Value: 0.5



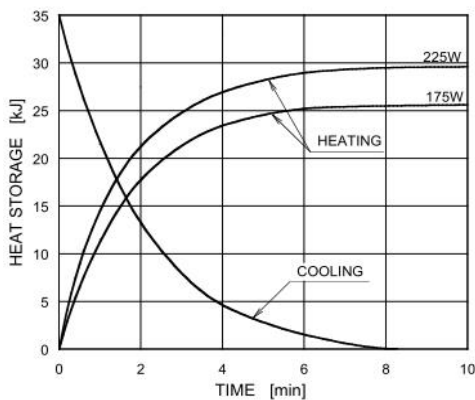
**Filament & Emission Characteristics**

Constant Potential High-Voltage Generator  
Nominal Focal Spot Value: 0.5



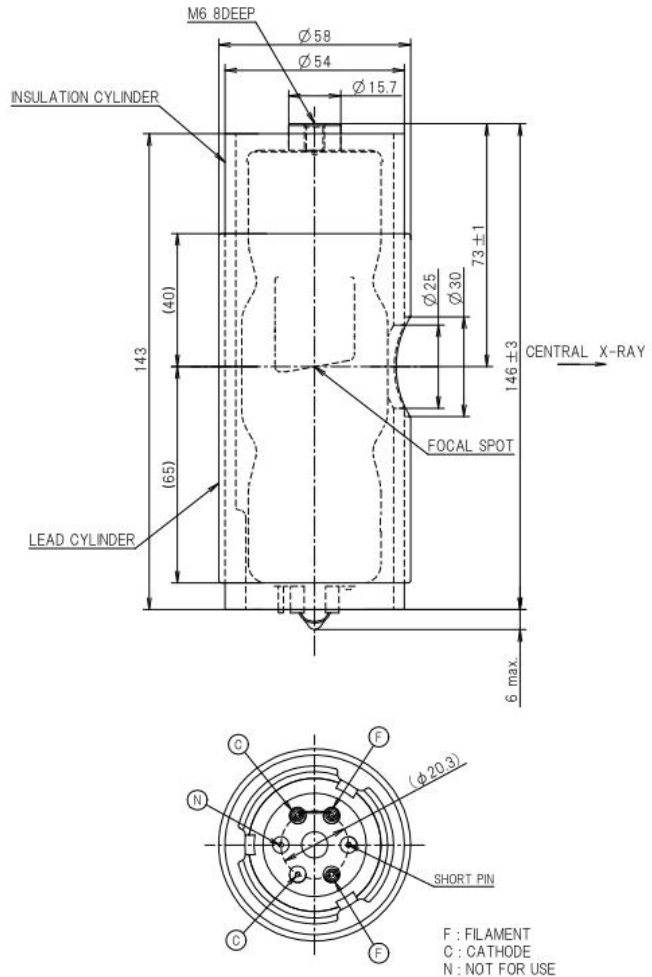
Note1) This graph indicates typical characteristics.

**Anode Heating / Cooling Curve**



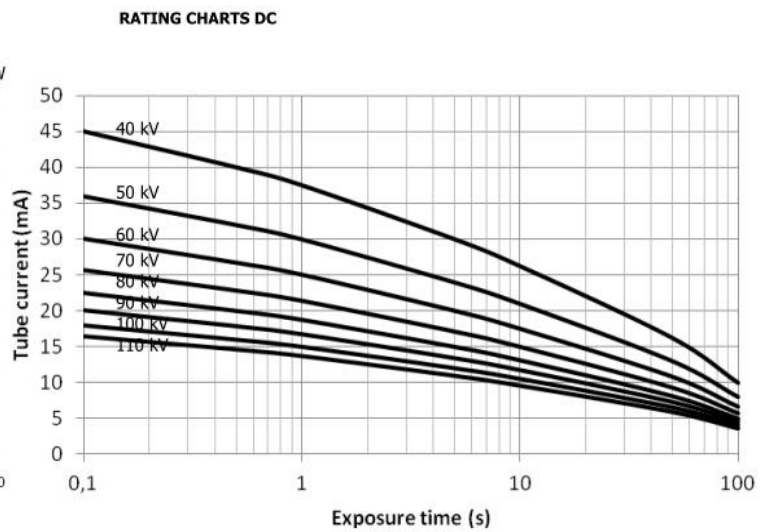
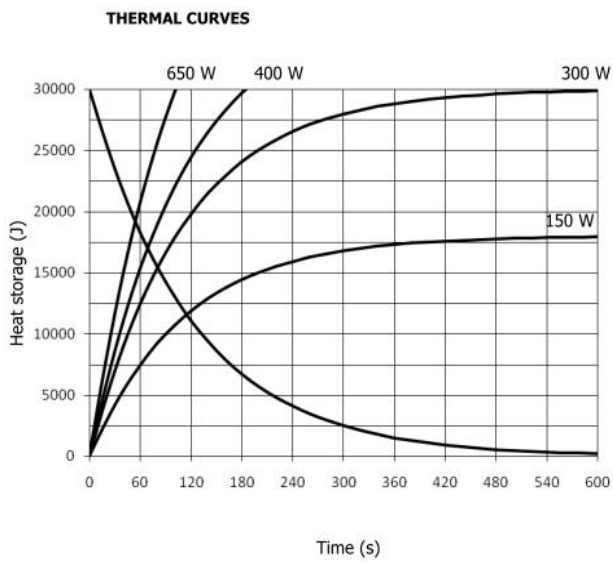
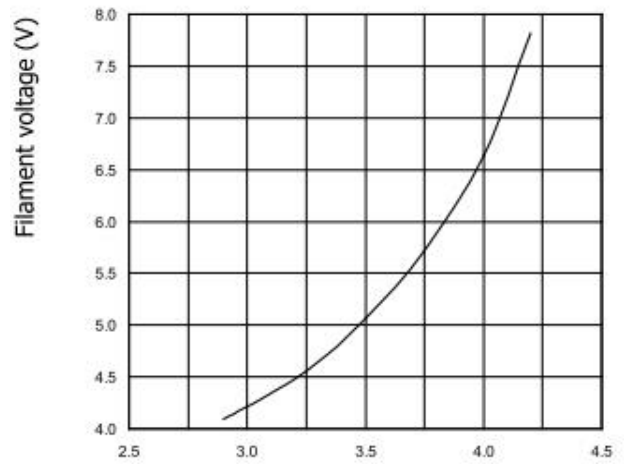
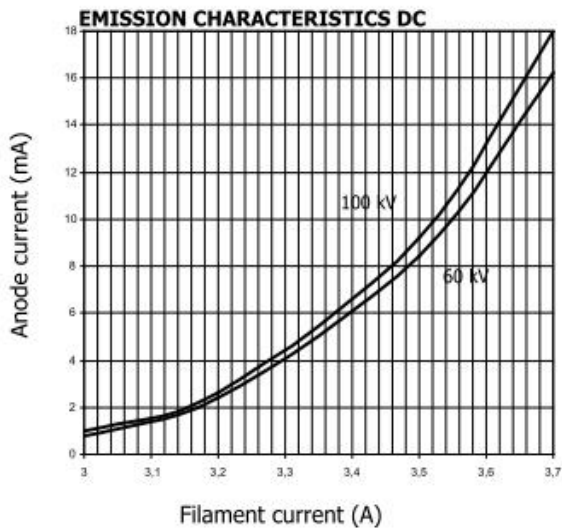
**Dimensional Outline**

Unit: mm

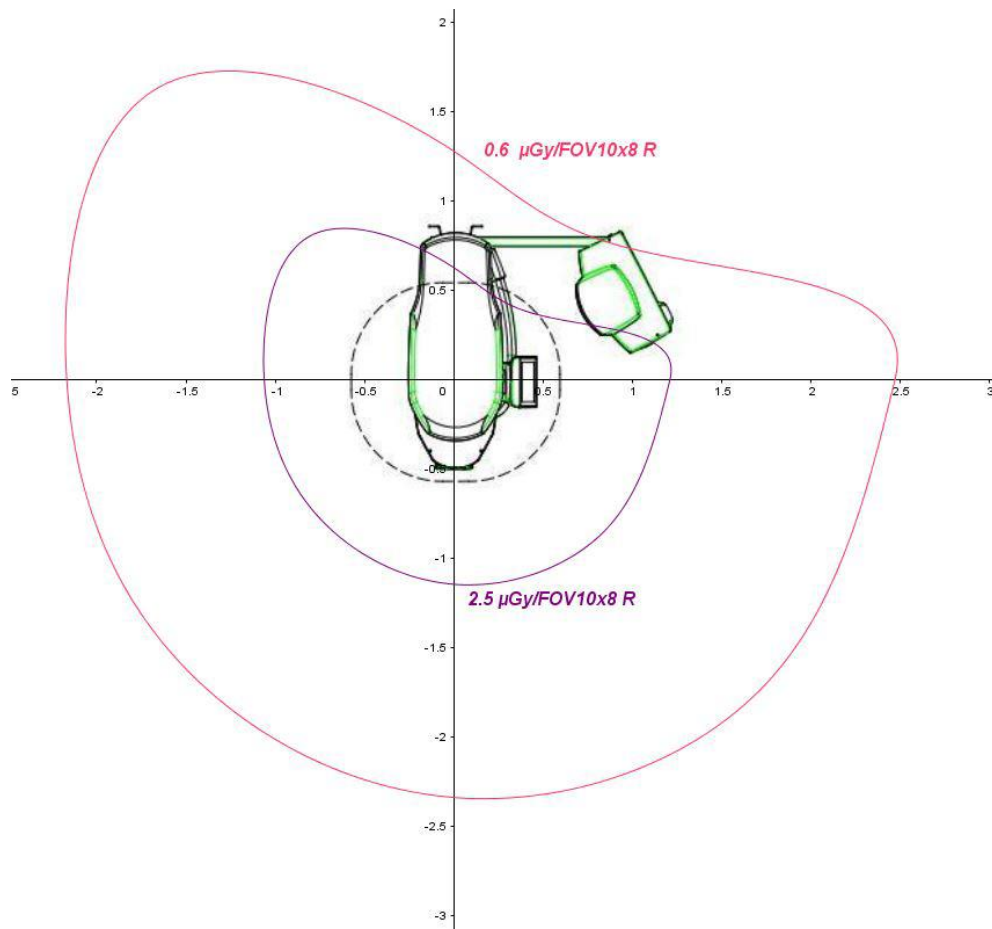


F : FILAMENT  
C : CATHODE  
N : NOT FOR USE

**FILAMENT CHARACTERISTICS**

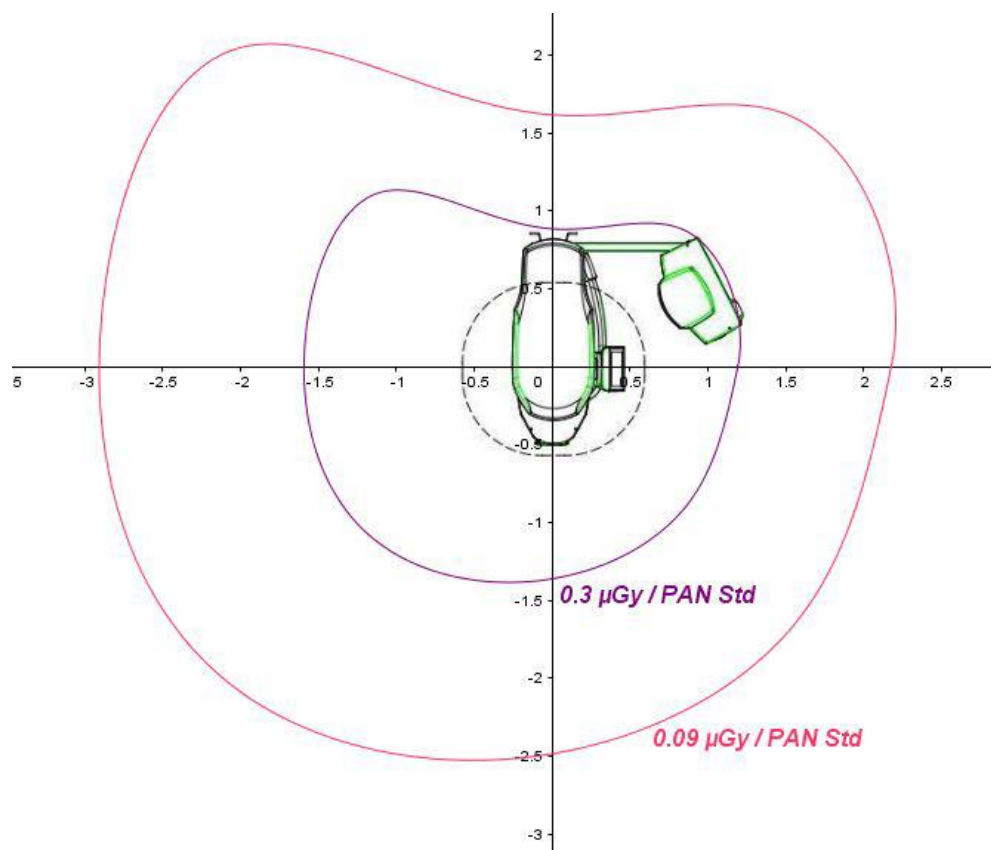


### 8.3. ISODOSIS KURVE TIL CBCT-UNDERSØGELSER

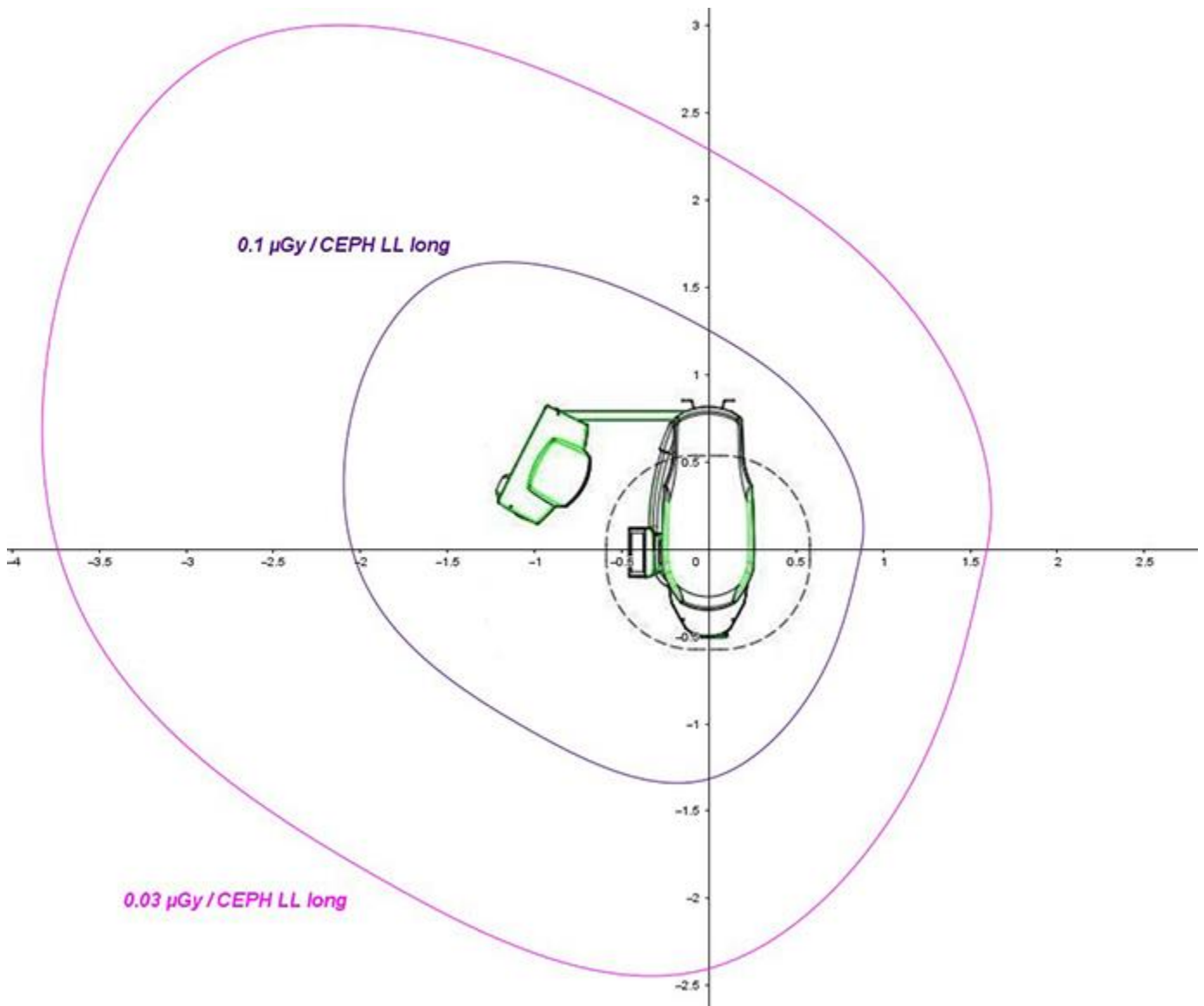


#### 8.4. ISODOSIS KURVE TIL PAN- OG CEPH-UNDERSØGELSER

##### PAN



CEPH



## 8.5. EGENSKABER FOR CBCT-DETEKTOR



Nogle tekniske egenskaber ved sensoren kan variere afhængigt af den anvendte teknologi og/eller dit referencemarked; for detaljeret at kende egenskaberne for sensoren, der er installeret på din enhed, henvises der til bilaget "Dosiserklæringer og accepttests" eller kontakt eventuelt din lokale distributør.

Størrelser følsomt område	CBCT 162 x 162 mm	CBCT: 161,3 x 161,3 mm	CBCT: 169,7 x 169,7 mm	CBCT: 159.544 x 159.544 mm
Pixelstørrelse	127 µm	105 µm	110,5 µm	98 µm
Sensorteknologi	Amorft silicium	IGZO TFT		
Materiale og scintillator type	Direct Deposition CsI			
MTF (Modulation Transfer Function)	57% @ 1lp/mm (1x1)	58 % @ 1 lp/mm (1x1)	58% @ 1 lp/mm(1x1)	65% @ 1 lp/mm(1x1)
DQE (Detective Quantum Efficiency)	70% @ 0lp/mm (1x1)	78 % @ 0 lp/mm (1x1)	65 % @ 0 lp/mm (1x1)	65 % @ 0 lp/mm (1x1)
Størrelser form-sensor	1280 x 1280 pixel	1536x1536 pixel (1x1) 768x768 pixel (2x2)	1532x1532 pixel (1x1) 766x766 pixel (2x2)	1628x1628 pixler (1x1) 814x814 pixler (2x2)
Gråt niveau	16 bit	14 bit		
Forbindelse	Gigabit Ethernet			

## 8.6. EGENSKABER FOR DEN PANORAMISKE DEDIKEREDE 2D-STANDARDSENSOR (PAN)



Nogle tekniske egenskaber ved sensoren kan variere afhængigt af den anvendte teknologi og/eller dit referencemarked; for detaljeret at kende egenskaberne for sensoren, der er installeret på din enhed, henvises der til bilaget "Dosiserklæringer og accepttests" eller kontakt eventuelt din lokale distributør.

Størrelser for aktivt område	6 x 151,2 mm	6,7 x 152 mm	7,2 x 153,6 mm	6,2 x 149 mm
Størrelser reelt følsomt område	6 x 148 mm	6 x 148 mm	6 x 148 mm	6,2 x 149 mm
Pixelstørrelse	100 µm	99 µm <sup>2</sup>	100 µm <sup>2</sup>	97 µm <sup>2</sup>
Sensorteknologi	CMOS	CMOS	IGZO TFT	CMOS
Materiale og scintillator type	Direct Deposition CsI	Direct Deposition CsI	Direct Deposition CsI	High sensitivity CsI
MTF	58 % @ 1 lp/mm (1x1)	60% @ 1lp/mm (1x1)	63% @ 1lp/mm (1x1)	57% @ 1lp/mm (1x1)
DQE	65 % @ 0 lp/mm (1x1)	70% @ 0lp/mm (1x1)	77% @ 0lp/mm (1x1)	70% @ 0lp/mm (1x1)
Gråt niveau	14 bit			
Forbindelse	Gigabit Ethernet			

## 8.7. KARAKTERISTIKA FOR SENSOREN STANDARD TIL CEFALOMETRISKE UNDERSØGELSER (CEPH)



Nogle tekniske egenskaber ved sensoren kan variere afhængigt af den anvendte teknologi og/eller dit referencemærke; for detaljeret at kende egenskaberne for sensoren, der er installeret på din enhed, henvises der til bilaget "Dosiserklæringer og accepttests" eller kontakt eventuelt din lokale distributør.

Størrelser for aktivt område	6 x 223 mm	6,7 x 228 mm	7,2 x 230,4 mm	6,2 x 223 mm
Størrelser reelt følsomt område	6 x 223 mm	6 x 223 mm	6 x 223 mm	6,2 x 223 mm
Pixelstørrelse	100 µm	99 µm <sup>2</sup>	100 µm <sup>2</sup>	97 µm <sup>2</sup>
Sensorteknologi	CMOS	CMOS	IGZO TFT	CMOS
Materiale og scintillator type	Direct Deposition CsI	Direct Deposition CsI	Direct Deposition CsI	High sensitivity CsI
MTF	58 % @ 1 lp/mm (1x1)	60% @1lp/mm (1x1)	63% @1lp/mm (1x1)	57% @ 1lp/mm (1x1)
DQE	65 % @ 0 lp/mm (1x1)	70% @ 0lp/mm (1x1)	77% @ 0lp/mm (1x1)	70% @ 0lp/mm (1x1)
Gråt niveau	14 bit			
Forbindelse	Gigabit Ethernet			

## 8.8. EGENSKABER FOR DEN PANORAMISKE DEDIKEREDE 2D-DC<sup>TM</sup>-SENSOR (PAN)

Størrelser reelt følsomt område	153,6 x 4,4 mm
Pixelstørrelse	100 µm
Sensorteknologi	Direct Conversion CMOS (DC <sup>TM</sup> )
Materiale og scintillator type	Ingen
MTF	>80% @ 0 lp/mm
DQE	>85% @ 1 lp/mm >70% @ 2 lp/mm >30% @ 5 lp/mm
Størrelser form-sensor	1536 x 44
Gråt niveau	16 bit
Forbindelse	Gigabit Ethernet

## 8.9. KARAKTERISTIKA FOR SENSOREN DC''' TIL CEFALOMETRISKE UNDERSØGELSER (CEPH)

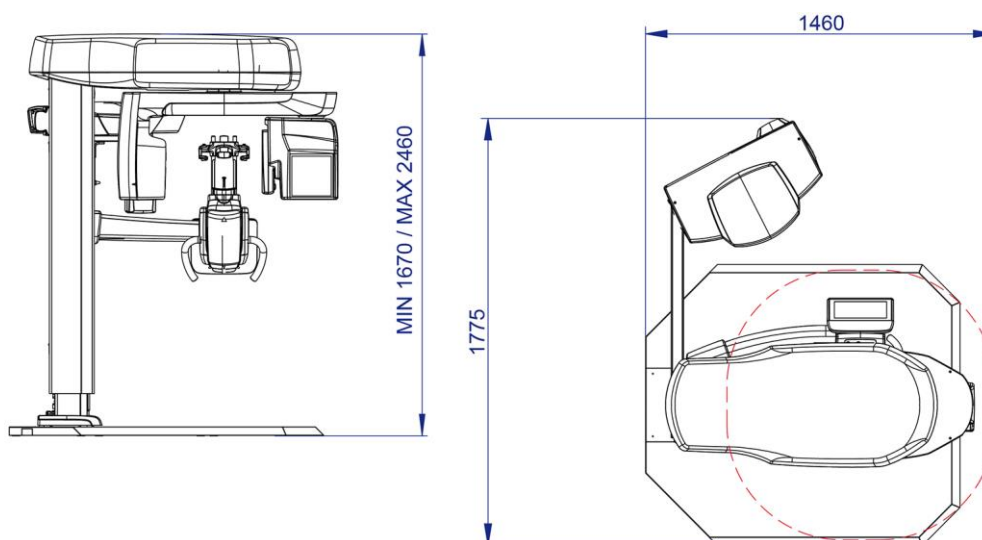
Størrelser reelt følsomt område	230,4 x 4,4 mm
Primære skærm	> 0.5 mm Pb
Pixelstørrelse	100 µm
Sensorteknologi	Direct Conversion CMOS (DC''')
Materiale og scintillator type	Ingen
MTF	>80% @ 0 lp/mm
DQE	>85% @ 1 lp/mm >70% @ 2 lp/mm >30% @ 5 lp/mm
Størrelser form-sensor	2304 x 44
Gråt niveau	16 bit
Forstørrelse CEPH	1,13 CEPH LL eller CEPH AP-PA
Forbindelse	Gigabit Ethernet

## 8.10. LASERSPECIFIKATIONER

Klassifikation	Klasse 1 iht. IEC 60825-1:2014
Effekt	Max. 3 mW
Diffraktiv optik	Asfærisk linse; lineær form; åbning 110°
Bølgelængde	635 nm
Opstartsformer	Tidsindstillet
Advarselsskilt	 <p>LASER RADIATION CLASS 1 LASER PRODUCT IEC 60825-1:2014 激光辐射 - 1 级激光产品 IEC 60825-1:2014</p>

## 8.11. STØRRELSESSPECIFIKATIONER

Vægt (basisapparat)	155 Kg
Vægt (cefalometrisk enhed)	20 Kg
Maksimalt fodaftryk (f.eks. grundmaskine med Easy Access-stativ)	1460 x 1170 mm
Maksimalt fodaftryk (f.eks. maskine med cefalometrisk enhed installeret og Easy Access-stativ)	1460 x 1775 mm
Højde	Min 1670 mm Max 2460 mm




## 8.12. OMGIVELSESSPECIFIKATIONER

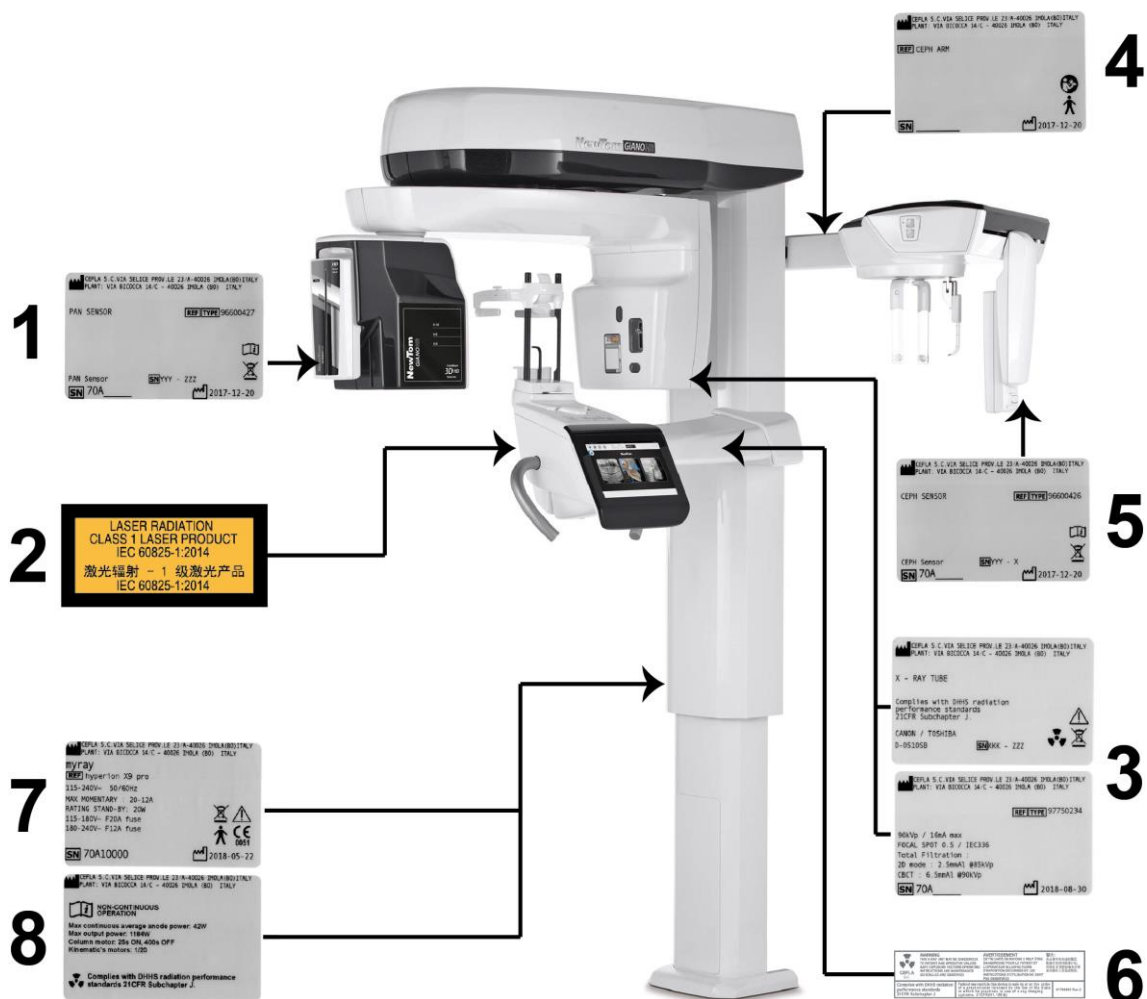
Driftsbetingelser	Temperatur +10 - +40 °C (maks. +30 °C under optagelsesoperationer)
	Relativ fugtighed 10 - 90%
	Tryk 710 - 1060 hPa
	Højde < = 3000 m
	Forureningsgrad: 2
Transport- og emballeringsforhold	CTI-grad: IIIb
	Temperatur -10 - +70 °C
	Relativ fugtighed 10 - 90%
	Tryk 710 - 1060 hPa

## 8.13. PC-KRAV

For yderligere oplysninger om minimumskravene og anbefalede hardware og software til arbejdsstationer, der er tilsluttet direkte til referenceenhederne eller yderligere, sekundære arbejdsborde, henvises til bilaget fil "Minimumskrav og anbefalede systemkrav".


## 8.14.IDENTIFIKATIONSMÆRKER

 Tegningerne/billederne på skiltene er udelukkende til illustrationsbrug. Der henvises til skiltene på selve maskinen.



- 1 PAN-sensor skilt
- 2 Advarselsskilt og laserfare
- 3 Generator-skilt
- 4 CEPH-arm skilt
- 5 CEPH-sensor identifikationsskilt
- 6 Skiltene WARNING og DHHS
- 7 Hovedskilt
- 8 Fabrikationsskilt

## 9. FEJLMEDDELELSER

Kode	Meddelelse	Beskrivelse/Løsning
<b>BRUGERBESKDER</b>		
	Den afskærmede dør, der er forbundet til røntgenapparatet, er åben.	Luk døren eller en anden enhed, der sikrer operatøren under strålingsemissionen.
<b>ADVARSEL</b>		
0.1	Røntgenknappen blev sluppet under eksponeringen.	Hold røntgenknappen trykket indtil proceduren er afsluttet.
0.2	Røntgenknappen blev ikke sluppet efter afsluttet undersøgelse.	1) Røntgenknappen blev trykket for længe efter afsluttet eksponering (>15 sek.). 2) Reset-kommando afsendt mens røntgenknappen var trykket. 3) Enheden har forladt stand-by-tilstanden, mens røntgenknappen var trykket.
0.3	Nødknop på maskinen er trykket.	Slip nødknappen.
0.13	2D-detektoren starter ikke.	Kontrollér de aftagelige sensorers kontakter. Fjern sensoren og sæt den på igen.
0.16	Flyt 2D-detektoren til PAN-position.	Flyt 2D-detektoren til PAN-position.
0.17	Flyt 2D-detektoren til CEPH-position.	Flyt 2D-detektoren til CEPH-position.
0.18	Kontrollér, at cephalostaten er placeret korrekt.	Kontrollér, at cephalostaten er placeret korrekt.
0.22	Åben dør registreret (interlock aktiveret).	Kontrollér interlock-kontakt (dør ikke lukket?).
0.23	Billede ikke downloadet fra udstyret, download det til en PC eller USB, før du fortsætter.	Anmodning om ny eksponering, mens den forrige ikke er blevet downloadet.
0.24	Afvent bekræftelse inden du trykker.	Røntgenknap trykket, før man starter cbct-undersøgelingsproceduren. For CBCT-undersøgelser, start "Patient Scanning" fra NNT og afvent eksplicit anmodning, før du trykker på røntgenknappen.
0.25	CEPH aktiveret.	Kun ved den første opstart efter installationen af CEPH-armen, kontakt teknisk service, hvis det fortsætter.
0.27	Enhed ikke konfigureret.	Konfigurer fra PC.
0.28	Enhed ikke kalibreret.	Kalibrer enhed.
0.29	Få patienten til at slippe bidstykket, og tryk på reset for at flytte hagestøtten til en ny position.	Hagestøtten foretager en lang bevægelse, så patienten skal slippe bidstykket og ikke forhindre støttens bevægelse.
0.30	Tast trykket ved start.	Der er registreret trykkede taster ved start. Kontrollér, at alle tastaturets taster fungerer korrekt.

For andre fejl, sluk for enheden, vent 30 sekunder og tænd den igen. Kontakt den tekniske service, hvis problemet fortsætter.

## 10. BRUGERLICENSAFTALE



VIGTIGT: LÆS GRUNDIGT

### 10.1. GENERELLE VILKÅR FOR SOFTWARELICENS

Denne licens gælder udelukkende til softwaren, der er beregnet som en driver og specifikke biblioteker til forbindelse til det digitale røntgenapparat og til dets kontrol, og til billedvisnings- og arkiveringssoftwaren, der sammen identificeres som "NNT" og "NNT viewer"/"Neowise" e "Neowise viewer" (i det følgende "software") behandlet af CEFLA s.c. - Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italia), (i det følgende "ophavsmand") og leveret til kunden (i det følgende "bruger"). Disse betingelser betragtes som fuldt kendte og accepterede på tidspunktet for programinstallationen.

Den regelmæssige installation af programmet og den deraf følgende anvendelse indebærer derfor ubetinget accept af alle betingelser.

#### 10.1.1. BRUGERLICENS

Softwaren, som forbliver ophavsmandens ejendom, udleveres til brugeren i form af en ikke-eksklusiv brugerlicens. Brugerlicensen omfatter ikke muligheden for at få udleveret softwarens kildeformat, ej heller at få adgang til dets designdokumentation.

Brugeren anerkender, at ejeren af ophavsrettighederne forbliver én unik, eksklusiv og retmæssig ejer af alle rettigheder, copyright og økonomisk udnyttelse af softwaren og den tilhørende dokumentation.

Brugeren er bekendt med og anerkender specifikt, at softwareprodukter generelt ikke kan udvikles, så de fungerer uden risiko for fejl i forhold til de mange anvendelser og applikationer, og at opdaterede versioner af softwaren kan introducere nye fejl, som ikke var til stede i den foregående version.

Brugeren accepterer derfor udtrykkeligt, at Softwaren kan indeholde fejl.

I denne henseende forpligter Brugeren sig til, i egen interesse, altid og hyppigt at sørge for at lave sikkerhedskopier af egne arkiver (data og billeder) for at beskytte sig mod risikoen for fejlagtig funktion af Softwareproduktet og de systemer, hvorpå dette er installeret.

**Accept af den mulighed, at Softwaren kan indeholde fejl, er en nødvendig betingelse for, at ejeren af ophavsretten kan udlevere en licens til Brugeren til benyttelse af Softwareproduktet.**

Denne licens gives som en slutbrugerlicens til Softwaren i henhold til de følgende betingelser og de yderligere betingelser og advarsler, som findes i dokumentationen "on-line".

#### 10.1.2. COPYRIGHT

Denne software er beskyttet af love, dekretter, forordninger og enhver anden relevant national bestemmelse, især lovbestemmelser, der omfatter copyright og intellektuelle ejendomsrettigheder, samt af EU-regler og gældende internationale traktater.

Softwareproduktet, hver kopi og hver del eller element heraf (herunder, men ikke begrænset til: hvert billede, ikon, fotografi, video, tekst), enhver tekst eller billede, elektronisk og "online" dokumentation til softwareproduktet er ophavsmandens eller dets leverandørs eksklusive ejendom og kan ikke gengives af brugeren på nogen form eller måde. Alle rettigheder til varemærker, produktnavne og ethvert andet produktrelateret tegn forbeholdes ophavsmanden eller deres respektive legitime ejere.

Brugeren forpligter sig navnlig til ikke at kopiere eller gengive, helt eller delvist, softwaren, der er tildelt til brug hverken i trykt form eller i læsbar form af computeren, samt anden dokumentation, der vedrører softwaren, undtagen af sikkerhedsmæssige grunde og for operationel funktionalitet og med udtrykkelig tilladelse fra ophavsmanden.

### 10.1.3. BRUG AF SOFTWAREN OG UDTRYKkelig MISLIGHOLDELSESCLAUSUL

a. **Software.** Brugeren kan installere og bruge softwaren på de betingelser og med de begrænsninger, som er anført i denne licensaftale.

Brugeren må kun anvende softwaren i forening med det produkt, den leveres sammen med.

Brugeren har ikke tilladelse til at distribuere softwaren, hvad enten det er gratis eller mod gebyr, og heller ikke til at yde tjenester eller udvikle produkter eller softwareapplikationer på basis af softwaren, eller som gør brug af softwaren på nogen måde.

Det er forbudt at foretage nogen ændring i softwaren eller delvist eller helt at integrere den i andre programmer såvel som at fjerne, ændre eller forfalske varemærker, handelsbetegnelser, tal eller andet, som findes i softwaren eller dens medier.

b. **Begrænsninger for afkodning, dekompile og afvikling.** Brugeren må ikke afkode, dekompile, afvikle, ændre eller oversætte softwaren, medmindre hvor det udtrykkelig anføres af obligatoriske lovbestemmelser.

c. **Forbud om overdragelse/underlicens/leje.** Brugeren må ikke overdrage eller give softwaren i underlicens, hverken gratis eller mod gebyr, leje eller lease eller på nogen anden måde overdrage softwaren til tredjemand.

**Medmindre andet er aftalt må brugeren ikke give tredjepart tilladelse til at bruge softwaren, heller ikke til salg fremmende, demonstrations- eller undervisningsformål.**

Licensaftalen betragtes derfor som ophævet, hvis brugeren ikke opfylder disse betingelser til brugen af softwaren og i tilfælde af brud på eller krænkelse af bestemmelserne under bogstaverne a, b og c. I tilfælde af dette kan forfatteren kræve, at brugeren ødelægger alle kopierne af softwaren og alle dens komponentdele i hans/hendes besiddelse.

Forfatteren har ret til at kræve erstatning for den lidte skade.

### 10.1.4. GARANTI OG UDELUKKELSER FRA GARANTIEN

Softwaren leveres i den tilstand, den befinder sig i, og ophavsmanden giver ingen garantier for originale eller efterfølgende fejl og mangler og giver ingen løfter for kvaliteten eller den korrekte drift for softwaren eller giver eller erkender ingen garanti for softwarens overensstemmelse i forhold til det, der er beskrevet i den elektroniske dokumentation eller "online"-dokumentationen eller stiller en sådan til rådighed, undtagen hvad angår garantien for det fysiske underlag (USB PEN DRIVE), hvis det er beskadiget eller ikke brugbart.

Der ydes ingen garanti i tilfælde af, at softwaren isættes eller under alle omstændigheder udgør en del af andre softwareapplikationer, som er udviklet af tredjepart. I forbindelse med disse applikationer erklærer ophavsmanden desuden udtrykkelig ikke at have udført og under alle omstændigheder ikke vil udføre kontrol eller akkreditering af funktionen heraf.

### 10.1.5. ANSVARSBEGRÆNSNINGER

Forfatteren eller dennes leverandører vil under ingen omstændigheder være ansvarlige for direkte eller indirekte skader (herunder også skade på grund af mistet eller manglende fortjeneste eller besparelse, driftsafbrydelse, mistede informationer eller data og andet økonomisk tab) for brugeren eller tredjepart, som skyldes brug eller manglende brug af softwaren, også selvom forfatteren er blevet underrettet om muligheden for sådanne skader. Denne ansvarsbegrænsning gælder ikke alene for tilfælde, hvor softwaren ikke anvendes i overensstemmelse med de procedurer, som angives af forfatteren, men også hvor softwaren anvendes i overensstemmelse med disse.

### 10.1.6. GÆLDENDE LOVE, JURISDIKTION OG KOMPETENCE

Vilkårene i denne licensaftale er underlagt den italienske lovgivning. Uagtet de individuelle lovsystemers eller internationale konventioners eventuelle forskellige tilknyttede bestemmelser skal enhver tvist, der måtte opstå mellem parterne om tolkningen eller udførelsen af denne licensaftale udelukkende overgives til den italienske jurisdiktion med enekompetence for Bolognas domstol.

### 10.1.7. SKRIFTLIG FORM

Enhver ændring skal foreligge i skriftlig form, da den ellers vil være ugyldig. Parterne aftaler ikke at anerkende nogen lovlig gyldighed af tidlige, samtidige eller efterfølgende mundtlige erklæringer, uanset, hvem der har lavet dem, og fra nu af at fratage eventuelle mundtlige aftalers gyldighed, som skønnes at ændre disse generelle vilkår. Forfatteren forbeholder sig ret til til enhver tid og ensidigt at ændre disse generelle vilkår ved at give meddelelse herom på en passende måde.

### 10.1.8. OVERSÆTTELSE

For oversættelser af denne licensaftale til et andet sprog er det underforstået, at det er den italienske version, der er den gældende i tilfælde af fortolkningsuoverensstemmelser.

### 10.1.9. SOFTWARENS OVERENSSTEMMELSE MED GÆLDENDE BESTEMMELSER

Hvis ophavsmanden erklærer, at softwaren er i overensstemmelse med specifikke love eller forskriftsmæssige normer, skal denne overholdelse anses for at foreligge fra datoen for ophavsmandens markedsføring af produktet.

Da det er klart, at lovgivningsmæssige eller forskriftsmæssige ændringer altid er mulige, såvel som ændringer i fortolkningen af regler altid er mulige, anses også eventuelle modifikationer og ændringer for at gøre, at softwaren, der er i brugerens besiddelse, ikke længere overholder disse reguleringsbestemmelser, skal Brugeren fra tid til anden undersøge, om den brug, han/hun har til hensigt at gøre af softwaren, er legitim (eller under alle omstændigheder stadig legitim), idet han/hun afstår fra brug i tilfælde af tvivl om overholdelse af lovgivningen til den brug han/hun har til hensigt og rådgive ophavsmanden om omstændighederne hurtigst muligt.

## 11. INSPEKTION OG VEDLIGEHOLDELSE

### 11.1. BRUGER INSPEKTION

Disse brugsanvisninger giver en beskrivelse af vedligeholdelsesprocedurerne for det ekstraorale røntgenapparat.

Disse brugsanvisninger gælder for alle versionerne af det pågældende udstyr, samt al hardware der eventuelt leveres sammen med, og derfor passer beskrivelsen af enkelte detaljer muligvis ikke til dit udstyr.

Kontrol- og vedligeholdelsesprocedurerne skal udføres med planlagte intervaller for at sikre sundheden for patienter, brugere og andre personer i overensstemmelse med gældende regler i anvendelseslandet i forbindelse med anvendelse og vedligeholdelse af røntgenanordninger.


For at sikre sikkerheden og pålideligheden af dit produkt, skal systemets ejer kontrollere udstyret med jævne mellemrum (mindst én gang om året) eller bede en specialist om at udføre disse procedurer.

I tilfælde af, at en eller flere programmerede kontroller ikke giver tilfredsstillende resultater, skal man kontakte sin forhandler for at få teknisk assistance.

			Svar på spørgsmålene med ja (✓) eller nej (-)				
Fase	Beskrivelse	Henvisning i brugsvejledningen	KONTROLDATA				
			__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Kontrollér, at alle tilstedeværende etiketter - på detektoren/detektorerne, - på 3D-panelet (hvis til stede) - på søjlens base, - på holderen til røntgenrøret, er intakte, korrekt fastgjorte og læselige.	Kapitel <b>Identifikationsetiketternes position</b>					
2	Kontrollér udstyret for tegn på skader, der kan reducere strålingsbeskyttelsen.	Kapitel <b>Beskrivelse af operationer</b>					
3	Kontrollér, at kablet til knappen for fjernbetjening af emission ikke har tegn på brud eller slid.	Kapitel <b>Fjernbetjening af røntgenemission</b>					
4	Kontrollér afbryderen ved at verificere dens korrekte funktion, og sørg for, at displayet på touch-panelet lyser, når kontakten er på ON (tændt).	Kapitel <b>Tænding af apparatet</b>					
5	Sørg for, at eksponeringen stoppes øjeblikkeligt, når røntgenknappen slippes	Kapitel <b>Fjernbetjening af røntgenemission</b>					
6	Kontrollér touch-konsollens funktion: Funktionerne skal svare til forespørgslen.	Kapitel <b>Touch-skærmens display</b>					
7	Kontrollér den korrekte funktion af eksponeringens LED til røntgenstrålerne og af eksponeringens summer	Kapitel <b>Fjernbetjening af røntgenemission</b>					
8	Kontrollér den korrekte funktion af lasersporene til centrering af røntgenstrålerne	Kapitel <b>Laserspor</b>					
9	Sørg for, at detektoren nemt kan indsættes i skinnerne på Pan- og CEPH-siderne - kun for enheder med cefalometrisk arm og en aftagelig detektor.	Kapitel <b>Sensorens placering</b>					
10	Udfør en bevægelsestest ved at starte en panoramisk Dummy-procedure, og sørg for, at bevægelsen af de 3 akser X, Y, R (samtidig rotation og overføring) er jævn og stille. Se figur 1 på næste side.	For at udføre Dummy-proceduren dvs. simulering af en undersøgelse uden strålingsemission, skal man vælge en hvilken som helst type panoramisk undersøgelse og nulstille enheden. Når nulstillingspositionen er nået, skal man trykke på knappen "Reset" og holde den nede under hele proceduren, ellers stopper bevægelsen.					
11	Hvis der er installeret en cefalometrisk arm, skal man udføre en bevægelsestest for den cefalometriske detektor ved hjælp af Dummy Ceph-undersøgelsesproceduren, og sørg for, at bevægelsen på H-aksen (kørsel) er glat og lydløs. Se figur 1 på næste side.	For at udføre Dummy-proceduren dvs. simulering af en undersøgelse uden strålingsemission, skal man vælge en hvilken som helst type cefalometrisk undersøgelse og nulstille enheden. Når nulstillingspositionen er nået, skal man trykke på knappen "Reset" og holde den nede under hele proceduren, ellers stopper bevægelsen.					
12	Udfør bevægelser fra søjlen, op og ned langs Z-aksen, og kontrollér den korrekte funktion. Se figur 2 på næste side.	Kapitel <b>Betjeningspanel (konsol på maskinen)</b>					
13	Kontrollér funktionen af nødknappen. Nødknappen anvendes til at stoppe driften af røntgenapparatet, den er placeret under patientens støttearm, tæt på teleskopsøjlen <b>Nødknap</b> .	Brugsvejledning, kapitel <b>Nødknap</b>					
14	Kontrollér funktionen af røntgengeneratoren ved at udføre en komplet prøveeksponering. Vælg en hvilken som helst panoramisk type og nulstil enheden. Hold emissionsknappen nede under hele proceduren. Fraværet af fejlmeddelelser sikrer en korrekt funktion af generatoren.	Kapitel <b>Udførelse af en 2D-røntgenundersøgelse</b>					
Hvis der ikke er et teknisk fantom på installationsstedet, så kontakt teknisk support hos den lokale forhandler, der kan udføre kvalitetssikringsprocessen på systemet							
15	Udfør en undersøgelse på det tekniske fantom 3D og evaluér kvaliteten af den fremkomne volumetriske undersøgelse.	Bilag <b>Optagelsesoperationer</b>					

Operatørens navn					
Underskrift					

Undertegnede bekræfter, at udstyret har været underlagt de ovennævnte kontroller, og at det, såfremt der blev opdaget noget unormalt, blev besluttet at informere en autoriseret tekniker hos områdets forhandler.

 Alle inspektioner og vedligeholdelser, der udføres af ejeren og/eller serviceteknikeren skal registreres i dette dokument og opbevares i nærheden af udstyret!

## 11.2. TEKNISK VEDLIGEHOLDELSE

Disse brugsanvisninger giver en beskrivelse af vedligeholdelsesprocedurerne for det ekstraorale røntgenapparat. Disse brugsanvisninger gælder for alle versionerne af det pågældende udstyr. For at garantere sikkerheden og pålideligheden af det installerede udstyr, skal en autoriseret tekniker foretage en fuldstændig inspektion af enheden mindst én gang om året. I det tilfælde, hvor der udføres målinger, der kræver brug af et multimeter, skal man altid anvende et kalibreret digital multimeter. Alle de følgende tests vil blive udført. Inden en komponent udskiftes, bør man underrette kunden.

For at garantere I det tilfælde, hvor Alle de følgende tests vil blive udført. Inden en

Svar på spørgsmålene med ja (✓) eller nej (-)

Fase	Beskrivelse	Henvisning i brugsvejledningen	KONTROLDATA		
			__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	"Kontrollér, at alle tilstedeværende etiketter - på detektoren/detektorerne, - på 3D-panelet (hvis til stede), - på søjlens base, - på holderen til røntgenrøret, er intakte, korrekt fastgjorte og læselige."	Brugsvejledning, kapitel <b>Identifikationsskiltene placering</b>			
2	Kontrollér udstyret for tegn på skader, der kan reducere strålingsbeskyttelsen.	Brugsvejledning, kapitel <b>Beskrivelse af funktionen</b>			
3	Åbn generatorens skærme og kontroller, at der ikke er lækage fra røntgenrørets hoved; udskift, hvis der er tegn på lækage.	Se Technical Instruction, kapitel <b>Udskiftning af samlet apparatenhed</b> (kod. 96609097 – 96609124 – 96609125)			
4	Fjern det akkumulerede støv inde i generatorhuset med en støvsuger, og monter derefter skærmene igen.	Se Technical Instruction, kapitel <b>Udskiftning af samlet apparatenhed</b> (kod. 96609097 – 96609124 – 96609125)			
5	Kontrollér om kablet til knappen for fjernbetjening af emission har tegn på brud eller slid	Brugsvejledning, kapitel <b>Fjernbetjening af røntgenemission</b>			
6	Sluk enheden, tag strømledningen ud, og kontrollér strømkablet. Udskift det, hvis det er ødelagt. Sæt kablet i igen, og tjek, at det er forbundet med jord.	Teknisk vejledning, kapitel <b>Elektriske forbindelser på PFC-kortet</b>			
7	Kontrollér afbryderen ved at verificere ON/OFF-knappens korrekte funktion, og sørg for, at displayet på touch-panelet lyser, når kontakten er på ON (tændt).	Brugsvejledning, kapitel <b>Tænding af apparatet</b>			
8	Kontrollér touch-konsollens funktion: Funktionerne skal svare til forespørgslen.	Brugsvejledning, kapitel <b>Touch-skærmens displaykoner</b>			
9	Kontrollér den korrekte funktion af eksponeringens LED til røntgenstrålerne og af eksponeringens summer	Brugsvejledning, kapitel <b>Fjernbetjening af røntgenemission</b>			
10	Kontrollér den korrekte funktion af lasersporene til centrering af røntgenstrålerne	Brugsvejledning, kapitel <b>Laserspor</b>			
11	Sørg for, at detektoren nemt kan indsættes i skinnerne på Pan- og CEPH-siderne - kun for enheder med cefalometrisk arm og en aftagelig detektor.	Brugsvejledning, kapitel <b>Sensorenes bevægelse</b>			
12	Udfør en bevægelsestest ved at starte en panoramisk Dummy-procedure, og sørg for, at bevægelsen af de 3 akser X, Y, R (samtidig rotation og overføring) er jævn og stille. Se figur 1 på næste side.	For at udføre Dummy-proceduren dvs. simulering af en undersøgelse uden strålingsemission, skal man vælge en hvilken som helst type panoramisk undersøgelse og nulstille enheden. Når nulstillingspositionen er nået, skal man trykke på knappen "Reset" og holde den nede under hele proceduren, ellers stopper bevægelsen.			
13	Hvis der er installeret en cefalometrisk arm, skal man udføre en bevægelsestest for den cefalometriske detektor ved hjælp af Dummy Ceph-undersøgelsesproceduren, og sørg for, at bevægelsen på H-aksen (kørsel) er glat og lydløs. Se figur 1 på næste side.	For at udføre Dummy-proceduren dvs. simulering af en undersøgelse uden strålingsemission, skal man vælge en hvilken som helst type cefalometrisk undersøgelse og nulstille enheden. Når nulstillingspositionen er nået, skal man trykke på knappen "Reset" og holde den nede under hele proceduren, ellers stopper bevægelsen.			
14	Udfør bevægelser fra søjlen, op og ned langs Z-aksen, og kontrollér den korrekte funktion. Se figur 2 på næste side.	Brugsvejledning, kapitel <b>Betjeningspanel (konsol på apparatet)</b>			
15	Kontrollér funktionen af nødknappen. Nødknappen anvendes til at stoppe driften af røntgenapparatet, den er placeret under patientens støttearm, tæt på teleskopsøjlen	Brugsvejledning, kapitel <b>Nødknop</b>			
16	Sørg for, at eksponeringen stoppes øjeblikkeligt, når røntgenknappen slippes	Brugsvejledning, kapitel <b>Fjernbetjening af røntgenemission</b>			
17	Kontrollér funktionen af røntgengeneratoren ved at udføre en komplet prøveeksponering. Vælg en hvilken som helst panoramisk type og nulstil enheden. Hold emissionsknappen nede under hele proceduren. Fraværet af fejlmeddelelser sikrer en korrekt funktion af generatoren.	Brugsvejledning, kapitel <b>Udførelse af en 2-D-røntgenundersøgelse</b>			
18	Udfør en komplet 2D-kalibrering af enheden: Kalibrering a søjle, PAN-justering, PAN detektorkalibrering, mekanisk PAN-tilpasning, lasertest. I tilfælde af cefalometrisk indstilling, udfør også følgende kalibreringer: Ceph-indstilling, kalibrering af Ceph-detektor, mekanisk indstilling Ceph, Nasion kalibrering, justering af ringe på øreskinne.	Teknisk vejledning, kapitel <b>2D-kalibrering</b>			
19	Efter proceduren, lav en backup af kalibreringerne	Teknisk vejledning, kapitel <b>Backup kalibrering</b>			
20	Udfør en komplet 3D-kalibrering af enheden: Test af strålebegrænser, daglig kontrol, fantom optagelse cylindrisk test.	Teknisk vejledning, kapitel <b>3D-kalibrering</b>			
21	Efter proceduren, lav en backup af 3D-kalibreringerne	Teknisk vejledning, kapitel <b>Backup kalibrering 3D</b>			
22	Udfør en undersøgelse på det tekniske fantom 3D og evaluér kvaliteten af den fremkomne volumetriske undersøgelse.	Bilag <b>Optagelsesoperationer</b>			

Operatørens navn			
Underskrift			

Undertegnede bekræfter, at have underlagt enheden de ovennævnte kontroller og at have leveret denne i optimale driftsforhold.



---

Alle inspektioner og vedligeholdelser, der udføres af ejeren og/eller serviceteknikeren skal registreres i dette dokument og opbevares i nærheden af udstyret!!

---

Fig. 1

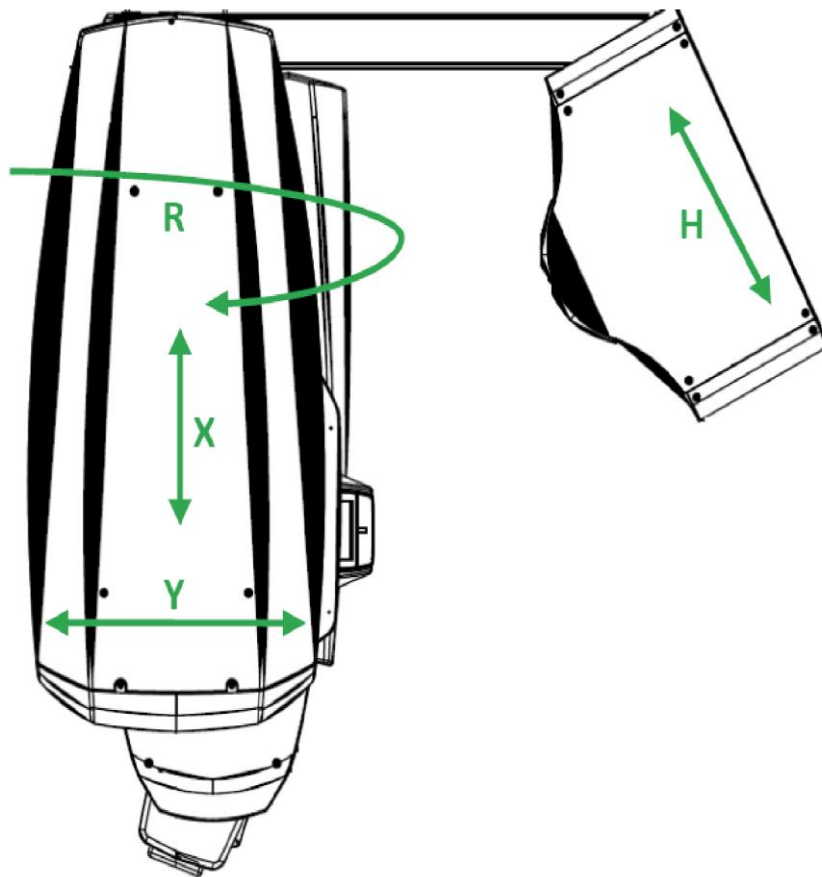
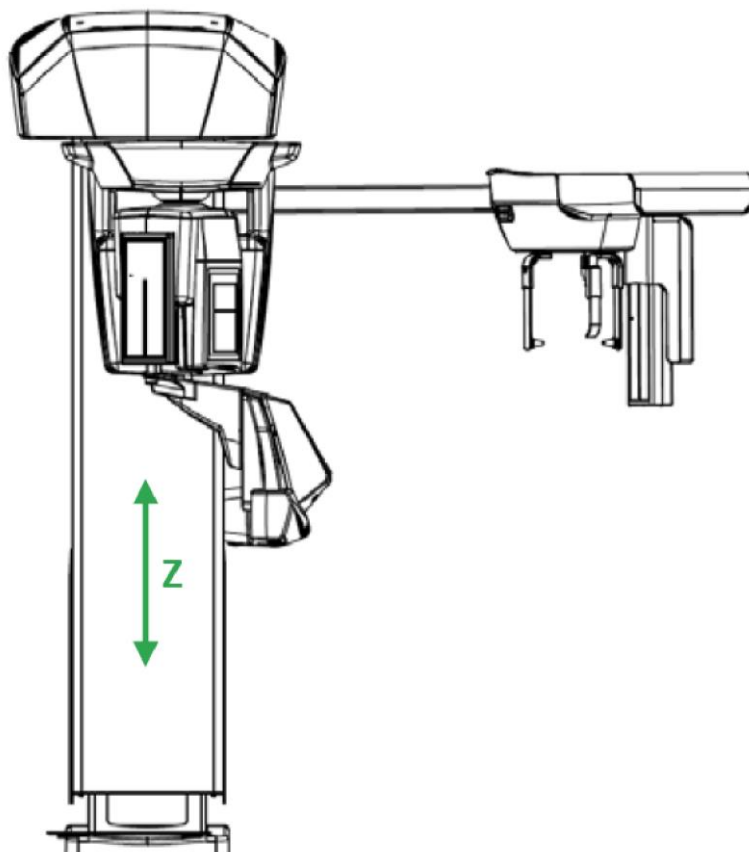


Fig. 2





[www.cefla.com](http://www.cefla.com)