

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

FI

## Hakemisto

1. LAITTEIDEN TUNNISTUS .....	5
1.1. ESITTELY JA KÄYTTÖTARKOITUS .....	5
1.2. KÄYTTÖOHJEIDEN KUVAUS .....	7
1.3. YLEISIÄ VAROITUKSIA .....	8
1.4. KÄYTTÖÖN TARVITTAVAT ELEMENTIT, JOITA EI TOIMITETA LAITTEEN MUKANA .....	9
1.5. STANDARDIT JA MÄÄRÄYKSET .....	9
1.6. LUOKITUKSET .....	9
1.7. KÄYTETYT MERKINNÄT .....	10
1.8. YLEISET TURVALLISUUSOHJEET .....	11
1.8.1. YLEISET TURVALLISUUSOHJEET .....	11
1.8.2. KÄYTTÖEDELLYTYKSET .....	12
1.8.3. TAKUU .....	12
1.8.4. HUOLTO JA HÄVITTÄMINEN .....	13
1.8.5. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI .....	14
1.8.6. HYGIENIAMENETTELYT POTILAAN SUOJAAMISEKSI .....	16
1.9. TURVALLISUUSVAROITUKSET .....	17
1.9.1. KÄYTTÖEDELLYTYKSET .....	17
1.9.2. TURVALLISUUS .....	17
1.9.3. TURVALLISUUS LAITTEEN LIIKKEIDEN AIKANA .....	17
1.9.4. HÄTÄ-SEIS-PAINIKE .....	18
1.9.5. LAUHTEEN MUODOSTUMINEN .....	18
1.9.6. KIPINÄPURKAUS .....	18
1.9.7. LASERSÄTEILYLLE ALTISTUMINEN .....	19
1.9.8. SÄHKÖMAGNEETTINEN TURVALLISUUS .....	19
1.9.9. SÄTEILTÄ SUOJAAMINEN .....	22
1.9.10. KÄYTETTÄVÄT OSAT .....	22
1.9.11. KÄYTTÖOHJEET LAPSIPOTILAIISIIN .....	23
1.9.12. KYBERTURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT .....	25
2. TOIMINNAN KUVAUS .....	26
3. PÄÄKOMPONENTIT .....	27
4. OHJAUSPANEELI .....	31
4.1. KONEEN PAINIKEPANEELI .....	31
4.2. OHJAUSKONSOLI .....	32
4.3. VARRESSA OLEVA KEFALOMETRISTEN TUTKIMUSTEN PAINIKEPANEELI .....	32
4.4. RÖNTGENSÄTEIDEN KAUKOLAUKAISIN .....	33
4.5. TEE SIMULAATIO (DUMMY RUN) .....	33
4.6. PYSÄKÖINTIASENTO .....	34
5. 2D RÖNTGENTUTKIMUKSEN SUORITTAMINEN .....	35
5.1. LAITTEEN KÄYNNISTYS .....	35
5.2. VALITSE TUTKIMUS OHJAUSKONSOLISTA .....	36
5.2.1. KÄYTETTÄVISSÄ OLEVAT 2D-TUTKIMUKSET .....	36
5.2.2. VALITSE TUTKIMUS .....	41
5.2.3. LASTEN TUTKIMUKSEN ASETUS .....	41
5.2.4. SEN HETKISEN TUTKIMUKSEN ASETUS SUOSIKKEIHIN .....	42
5.2.5. PROJEKTIOTYYPIN VALINTA - PAN .....	42
5.2.6. PROJEKTIOTYYPIN VALINTA - CEPH .....	43
5.2.7. RAJATUN ANATOMISEN ALUEEN VALINTA .....	43
5.2.8. TUTKIMUSASETUKSET .....	44
5.2.9. TUTKIMUKSEN KÄYNNISTYSVAHVISTUS .....	46
5.3. TUTKIMUKSEN VALMISTELU .....	46
5.3.1. LAITTEET POTILAAN ASETTELUA VARTEN .....	47
5.3.2. TUNNISTIMIEN LIIKKEET .....	48
5.3.3. LAITTEET VARTEN HAMPAATTOMALLE POTILAALLE .....	50
5.4. POTILASASETTELU .....	51
5.4.1. LASERVALOT .....	51
5.4.2. POTILASASETTELU: KUVAUS (PÄÄTUKI) .....	53
5.4.2.1. POTILAAN ASETTAMISJÄRJESTELMÄN (ERGONOMINEN PÄÄTUKI) KUVAUS .....	55
5.4.3. PÄÄTUEN MOTORISOITU KANNATIN .....	56
5.4.4. TUTKIMUKSET PAN, DENT JA BITEWINGS .....	57

5.4.4.1.	ASETUSPURENTAKAPPALEEN KÄYTTÖOHJE .....	59
5.4.5.	TMJ-TUTKIMUS .....	60
5.4.5.1.	LATERAALINEN TMJ .....	60
5.4.5.2.	FRONTAALINEN TMJ .....	61
5.4.6.	SINUSKUVAT .....	62
5.4.7.	KEFALOMETRISET TUTKIMUKSET (CEPH) .....	63
5.5.	TUTKIMUKSEN SUORITTAMINEN .....	64
5.5.1.	LAITTEEN KÄYTTÖ, JOS POTILAS ON PYÖRÄTUOLISSA .....	65
5.5.2.	POTILAAN SEURANTA (LISÄVARUSTE) .....	65
5.6.	NÄYTTÖ JA TALLENNUS .....	66
5.7.	POTILAAN KUVAUKSET (HYBRID-TILA) .....	67
5.7.1.	2D-TUTKIMUKSEN TEKEMINEN .....	67
6.	TOMOGRAFINEN 3D-TUTKIMUS (CBCT) .....	69
6.1.	LAITTEEN KÄYNNISTYS .....	69
6.2.	VALITSE TUTKIMUS OHJAUSKONSOLISTA .....	70
6.2.1.	SAATAVILLA OLEVAT 3D-TUTKIMUKSET .....	70
6.2.2.	3D-TUTKIMUKSISSA SAATAVILLA OLEVIEN ANATOMIOIDEN VALINTA .....	71
6.2.3.	TUTKIMUSASETUKSET .....	72
6.2.4.	TUTKIMUKSEN KÄYNNISTYSVAHVISTUS .....	73
6.3.	TUTKIMUKSEN VALMISTELU .....	74
6.3.1.	LAITTEET POTILAAN ASETTELUA VARTEN .....	75
6.3.2.	LAITTEET VARTEN HAMPAATTOMALLE POTILAALLE .....	76
6.4.	POTILAAN ASETTELU 3D-TUTKIMUKSIA VARTEN .....	77
6.4.1.	ASEMOINTI LASERIN AVULLA TUTKIMUKSISSA DENT, MAXILLO, SIN, AIR, EAR ja SPINE .....	77
6.4.2.	ASEMOINTI LASERIN AVULLA TUTKIMUKSESSA 3D SIN, JOSSA ON LARGE FOV .....	79
6.4.3.	ASEMOINTI LASERIN AVULLA TUTKIMUKSESSA TMJ 3D .....	81
6.4.4.	ASEMOINTI VIDEOKAMEROIDEN AVULLA 3D-TUTKIMUKSISSA (LISÄVARUSTE) .....	83
6.5.	TUTKIMUKSEN SUORITTAMINEN .....	85
6.5.1.	POTILAAN SEURANTA (LISÄVARUSTE) .....	86
6.6.	NÄYTTÖ JA TALLENNUS .....	86
6.7.	VALINNAINEN JÄÄHDYTYSJÄRJESTELMÄ .....	89
7.	SÄÄNNÖLLISIN VÄLEIN SUORITETTAVA HUOLTO .....	90
7.1.	KUVAN SÄÄNNÖLLISET TARKISTUKSET .....	90
7.2.	TYYPILLISET 2D-KUVAT .....	91
7.2.1.	TUTKIMUKSET PAFinAMICI AIKUISPOTILAILLE .....	91
7.2.2.	TUTKIMUKSET PAFinAMICI LAPSIPOTILAILLE .....	91
7.2.3.	TMJ-TUTKIMUKSET (LEUKANIVELET) .....	92
7.2.3.1.	LATERAALINEN KUVA MOLEMMISTA KONDYYLEISTÄ (2 KUVAA) .....	92
7.2.3.2.	LATERAALINEN KUVA YHDESTÄ KONDYYLISTÄ (3 KUVAA) .....	92
7.2.3.3.	FRONTAALINEN KUVA MOLEMMISTA KONDYYLEISTÄ (2 KUVAA) .....	92
7.2.3.4.	FRONTAALINEN KUVA YHDESTÄ KONDYYLISTÄ (3 KUVAA) .....	93
7.2.4.	SIN-TUTKIMUKSET .....	93
7.2.4.1.	NÄKYMÄ EDESTÄ .....	93
7.2.4.2.	LATERAALINEN KUVA .....	93
7.2.5.	BITEWING-TUTKIMUKSET .....	94
7.2.6.	DENTITION-TUTKIMUKSET .....	94
7.2.7.	CEPH-TUTKIMUKSET .....	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.	TYYPILLISET 3D-KUVAT .....	97
7.3.1.	3D-HAMMASTUTKIMUKSET (DENT) AIKUISET ja LAPSET .....	97
7.3.1.1.	3D-HAMMASTUTKIMUKSET (DENT) – YKSITTÄINEN HAMMAS, YKSITTÄINEN IMPLANTTIPAIKKA .....	97
7.3.1.2.	3D-HAMMASTUTKIMUKSET (DENT) – HAMPAISTO .....	98
7.3.1.3.	3D-HAMMASTUTKIMUKSET (DENT) – YKSITTÄINEN HAMMASKAARI .....	99
7.3.1.4.	3D-HAMMASTUTKIMUKSET (DENT) – HAMPAISTO (2 HAMMASKAARTA) HAMPAISTO (2 HAMMASKAARTA) JA POSKIONTELOT .....	100
7.3.1.5.	3D-HAMMASTUTKIMUKSET (DENT) – ALALEUKALUUN NOUSEVAT HAARAT .....	101
7.3.1.6.	3D-HAMMASTUTKIMUKSET (DENT) – HAMPAISTO JA POSKIONTELOT .....	101

7.3.2.	3D-ONTELOTUTKIMUKSET (SIN) AIKUISET ja LAPSET .....	102
7.3.2.1.	NENÄ, POSKILUUT JA POSKIONTELOT .....	102
7.3.2.2.	NENÄN SIVUONTELOT .....	102
7.3.2.3.	POSKILUUT JA POSKIONTELOT .....	103
7.3.2.4.	SINUSKUVAT .....	103
7.3.3.	3D-HENGITYSTIETUTKIMUKSET (AIR) AIKUISET ja LAPSET .....	104
7.3.3.1.	3D-HENGITYSTIETUTKIMUKSET (AIR) AIKUISET ja LAPSET – NENÄ-KURKKUTUTKIMUS (HAMPAISTO + NENÄN SIVUONTELOT) .....	104
7.3.4.	3D-PÄÄTUTKIMUKSET (MAXILLO) AIKUISET ja LAPSET .....	105
7.3.4.1.	3D-PÄÄTUTKIMUKSET (MAXILLO) – HAMPAISTO + NENÄN SIVUONTELOT (NENÄ-KURKKU) .....	105
7.3.4.2.	3D-PÄÄTUTKIMUKSET (MAXILLO) AIKUISET – POSKILUUIMPLANTIT .....	105
7.3.4.3.	3D-PÄÄTUTKIMUKSET (MAXILLO) AIKUISET – KAKSOISLEUKANIVEL + KAKSOISHAMMASKAARI .....	106
7.3.4.4.	3D-PÄÄTUTKIMUKSET (MAXILLO) AIKUISET – LAAJA ETU .....	107
7.3.5.	3D-LEUKANIVELTUTKIMUKSET AIKUISET ja LAPSET .....	107
7.3.6.	3D-KORVATUTKIMUKSET (EAR) AIKUISET ja LAPSET .....	108
7.3.7.	3D-MALLITUTKIMUKSET (MODEL) .....	108
7.3.8.	3D-NISKATUTKIMUKSET (SPINE) AIKUISET ja LAPSET .....	109
8.	TEKNISET TIEDOT .....	110
8.1.	SÄHKÖISET OMINAISUUDET .....	110
8.2.	RÖNTGENOMINAISSUUDET .....	110
8.3.	ISODOOSIKÄYRÄT CBCT-TUTKIMUKSILLE .....	114
8.4.	ISODOOSIKÄYRÄT PAN- JA CEPH-TUTKIMUKSILLE .....	115
8.5.	CBCT-ILMAISIMEN OMINAISUUDET .....	117
8.6.	STANDARD-2D-PANORAAMATUNNISTIMEN (PAN) OMINAISUUDET .....	117
8.7.	KEFALOMETRISTEN TUTKIMUSTEN STANDARD-TUNNISTIMEN (CEPH) OMINAISUUDET .....	118
8.8.	2D-PANORAAMATUNNISTIMEN DC <sup>™</sup> (PAN) OMINAISUUDET .....	118
8.9.	KEFALOMETRISTEN TUTKIMUSTEN DC <sup>™</sup> -TUNNISTIMEN (CEPH) OMINAISUUDET .....	119
8.10.	LASERIN OMINAISUUDET .....	119
8.11.	MITAT .....	120
8.12.	YMPÄRISTÖOLOSUHTEET .....	120
8.13.	VÄHIMMÄISVAATIMUKSET TIETOKONEELLE .....	120
8.14.	TUNNISTEKILPIEN ASENTO .....	121
9.	VIRHEVIESTIT .....	122
10.	KÄYTTÖLUPASOPIMUS .....	123
10.1.	OHJELMISTON KÄYTTÖOIKEUSEHDOT .....	123
10.1.1.	KÄYTTÖLUPA .....	123
10.1.2.	COPYRIGHT .....	123
10.1.3.	OHJELMISTON KÄYTTÖ JA NIMENOMAINEN PURKULAUSEKE .....	124
10.1.4.	TAKUU JA TAKUUN RAUKEAMINEN .....	124
10.1.5.	VASTUUN RAJAT .....	124
10.1.6.	SOVELLETTAVA LAKI, OIKEUDENKÄYTTÖALUE JA TOIMIVALTA .....	124
10.1.7.	KIRJALLINEN MUOTO .....	124
10.1.8.	KÄÄNNÖS .....	125
10.1.9.	OHJELMISTON VAATIMUSTENMUKAISUUS .....	125
11.	TARKASTUS JA HUOLTO .....	126
11.1.	KÄYTTÄJÄN TEKEMÄT TARKASTUKSET .....	126
11.2.	TEKNINEN HUOLTO .....	127

# 1. LAITTEIDEN TUNNISTUS

Tässä oppaassa viitataan seuraaviin ryhmän NewTom GiANO HR malleihin:

- NewTom GiANO HR REF. 70A3

Ellei toisin ole erikseen ilmoitettu, tämän oppaan ohjeet viittaavat kaikkiin edellä mainittuihin ryhmän NewTom GiANO HR malleihin (joihin viitataan tästä lähtien nimellä "NewTom GiANO HR").

## 1.1. ESITTELY JA KÄYTTÖTARKOITUS

NewTom GiANO HR on suun ulkopuolinen röntgenlaite digitaalisiin panoraamakuvauksiin, kefalometriin tutkimuksiin ja tomografioihin, ja se on tarkoitettu:

- (I) ortopanoraamisten kuvien ottamiseen maksillofasiaalisella alueella ja hampaiston (hampaat), hammaskaaren ja suuontelon muiden rakenteiden diagnostiseen tutkimukseen;
- (II) hammaskaaren, kallon ja ranteen röntgenkuvauksiin kefalometriä tutkimuksia varten, mikäli laitteeseen kuuluu kefalometrinen varsi (CEPH);
- (III) kuvasarjojen ottamiseen päästä, kuten korvasta, nenästä ja kurkusta (ENT), hampaistosta, hampaista, alaleuasta ja leuasta, leukanivelestä (TMJ), muista ihmisen kallon ja kaulan alueista sekä kaularangan ja ylä- ja alaraajan osista diagnostista tukea varten, jos käytössä on CBCT-lisävaruste.

Laite tekee tomografisia tutkimuksia ottamalla röntgenkuvia rotatorisessa järjestyksessä ja tutkitun kohteen kolmiulotteisen matriisin rekonstruktion avulla luoden kohteesta kaksi- ja kolmiulotteisia näkymiä. Tekniikka tunnetaan nimellä CBCT.

NewTom GiANO HR on digitaalinen kuvantamislaitte, joka sopii kokeneille alan ammattilaisille. Laitteen avulla saadaan hammaskuvia yksinkertaisesti ja automaattisesti. Kuva saadaan röntgentunnistimen ja kiinteätehoisen röntgensäteilyn lähteen avulla. Lähde saa tehonsa korkeajännitteisestä ja -taajuisesta generaattorista. Tämän jälkeen kuva siirretään reaaliajassa tietokoneelle jatkokäsittelyä varten.

NewTom GiANO HR mahdollistaa seuraavien projektioiden suorittamisen:

- standardikuvat tai pediatriiset panoraamakuvat (PAN);
- käyttäjän valitsemat hampaiston täydelliset tai osittaiset kuvat (DENT);
- frontaaliset ja lateraaliset sinus kuvat (SIN);
- postero-anterioriset leukanivelkuvat (TMJ) useasta kulmasta.

Jos NewTom GiANO HR -laite on varustettu kefalometrinen tutkimusten varrella (CEPH), se mahdollistaa seuraavat projektiot:

- latero-lateraalinen kefalografia eri formaateissa;
- antero-posteriorinen ja postero-anteriorinen kefalografia;
- rannekuvat (karpus).

Jos NewTom GiANO HR -laite on varustettu CBCT-optiolla, sillä voidaan tehdä myös tomografisia kuvauksia.

NewTom GiANO HR soveltuu käyttöön seuraavilla alueilla:

- endodontia;
- parodontologia;
- hammasproteesit;
- kraniomandibulaaristen häiriöiden toimintadiagnostiikka ja terapia;
- kirurginen hammaslääketiede;
- implantologia;
- maksillofasiaalinen kirurgia;
- ortodontia;
- otorhinolaryngologia.

Valinnaiset varusteet/sovellukset ja niiden saatavuus voivat vaihdella markkinoiden ja/tai mallin mukaan.



Älä käytä potilaisiin (lapsille), joiden pituus on suurin piirtein alle 104 cm ja joiden paino on alle 19 kg. Nämä paino- ja pituusparametrit vastaavat suurin piirtein 4-vuotiaan lapsen mittoja.

Jos käytetään laitteita ja säteilyparametrejä, jotka on laadittu keskikokoisille aikuisille, pienemmät potilaat voivat saada liian suuren määrän säteilyä. Joissain tutkimuksissa on havaittu, että lapsipotilaat voivat olla aikuispotilaita herkempiä röntgensäteilylle (esim. syöpäriski ionisoidun säteilyn annosyksikköä kohti voi olla suurempi). Tämän vuoksi tarpeettoman altistumisen välttäminen on erityisen tärkeää lapsipotilaiden kohdalla.

Älä käytä potilaisiin, jotka eivät ole tietoisia tai yhteistyökykyisiä: potilaan on kyettävä ymmärtämään ja noudattamaan laitteen käyttäjän antamia ohjeita, jotta hänet voidaan asettaa oikein.

Vasta-aiheet:

- Käyttö muilla kuin käyttötarkoitukseen määritellyillä anatomisilla alueilla (esimerkiksi rintakehä ja vatsa);
- Käyttö rustorakenteiden katseluun;
- CBCT-tekniikan käyttö aivopehmytkudoksen tutkimukseen;
- Käyttö sellaisen henkilöstön toimesta, jota ei ole koulutettu laitteen käyttöön;
- Käyttö leikkaussalissa;
- Käyttö siirrettävissä asennuspaikoissa;
- Käyttö määritellyistä poikkeavissa käyttöympäristöissä;



Käyttäjät Kanadassa: Tapauksissa, joissa pehmytkudoksien arviointi potilaan röntgenarvioinnin osana on todennäköisesti välttämätön, kuvantamismenetelmän tulee noudattaa ”Diagnostic Imaging Referral Guidelines of the Canadian Association of Radiologists” -asiakirjassa annettuja ohjeita Cone Beam -teknologian käytön sijaan.



Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saada myydä vain valtuutetun terveydenhuollon työntekijän toimesta tai määräyksestä.



Katso valtuutettujen edustajien luettelo valmistajan verkkosivulta.

Valmistajan valtuutettu edustaja Venäjän federaatiossa:



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

Teknistä huoltoa varten, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään.



Käyttäjät Euroopassa: kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista onnettomuuksista on ilmoitettava Cefla s.c:lle ja jäsenmaan, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsevat, toimivaltaiselle viranomaiselle.

## 1.2. KÄYTTÖOHJEIDEN KUVAUS

---

Nämä käyttöohjeet kuuluvat oleellisena osana laitteeseen, ja ne sisältävät tärkeää tietoa ja ohjeita röntgenlaitteesta ja sen käytöstä.

Käyttöohjeissa kuvataan digitaalisen röntgenlaitteen oikea ja turvallinen käyttö.

Tutustu käyttöohjeisiin ja lue ne huolellisesti läpi ennen laitteen käyttöä.

Ohjelmiston käyttämiseksi tutustu sitä käsittelevään käyttöoppaaseen.



Käyttöohjeet ovat sähköisessä muodossa, ja niitä voidaan lukea suoraan tietokoneen ruudulta käytön aikana.

Paperikopio ohjeista on saatavilla ottamalla yhteyttä tekniseen tukeen.

Tulosta ja säilytä käyttöohjeiden kopio helposti saatavilla henkilökunnan opastamiseksi sekä ohjeiksi laitetta käytettäessä. Käyttöohjeet sisältävät lisäksi potilaan, käyttäjän ja laitteen turvallisuuden kannalta välttämättömät tiedot.

Turvallisuussäännöksiä käsittelevät kappaleet on tämän vuoksi luettava erittäin tarkasti.

Tämän oppaan alkuperäinen kieli on italia.

---

### 1.3. YLEISIÄ VAROITUKSIA

Digitaalisen röntgenlaitteen sekä ajurin ja ohjelmiston on kehittänyt ja valmistanut CEFLA s.c. - Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italia) (josta myöhemmin käytetään nimitystä "valmistaja") lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-asetuksen mukaisesti.

Järjestelmän käyttöä varten, silloin kun siihen kuuluu myös valinnainen tomografiatoiminto, tarvitaan tietokone, jossa on sopiva ohjelmisto kuvausta ja tallennusta varten. Asennus- ja käyttöohjeet löytyvät ohjelmiston käyttöoppaasta. Mikäli laitetta käytetään vain panoraama- ja kefalometriseen kuvaukseen, voidaan käyttää tietokonetta, mutta sen käyttö ei ole välttämätön. Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet sekä tietokoneen ja ohjelmiston käyttöoppaat ennen laitteen käyttöä.

- Tämän julkaisun jäljentäminen, tallentaminen ja siirtäminen missä tahansa muodossa (elektronisesti, mekaanisesti, valokopioimalla, käännöksellä, tai muulla tavalla) on kielletty ilman valmistajan kirjallista suostumusta.
- Valmistaja pyrkii jatkuvasti parantamaan tuotteitaan, mistä voi johtua, että jotkut näissä käyttöohjeissa esitetyt ohjeet tai kuvat eroavat hankkimastanne tuotteesta.
- Valmistaja pidättää oikeuden tehdä muutoksia näihin käyttöohjeisiin siitä etukäteen ilmoittamatta.
- Tämän julkaisun sisältämät tiedot, tekniset eritelvät ja kuvat eivät ole sitovia. Valmistaja pidättää oikeuden tehdä muutoksia ja teknisiä parannuksia näitä käyttöohjeita muuttamatta.
- Kaikki rekisteröidyt tavaramerkit ja mainitut tuotenimet kuuluvat kukin omistajilleen.
- Lue KÄYTTÖLISENSSISOPIMUS huolellisesti ennen tuotteen käyttöä. Ohjelmaa asennettaessa pyydetään sopimuksen hyväksymistä. Jos sopimusta ei hyväksytä, ohjelmaa ei voida asentaa.
- Paikallisen lainsäädännön mukaisesti osa ominaisuuksista, lisävarusteista tai toiminnoista voivat vaihdella saatavuuden ja määritysten mukaan markkinointimaan perusteella.

Lue erittäin tarkasti käyttöohjeiden sellaiset kohdat, joissa esiintyvät seuraavat symbolit:



Potilaan tai käyttäjän turvallisuuteen liittyviä varoituksia.



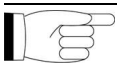
Tuotteen käyttöön liittyviä tärkeitä tietoja.

**3D**

Vain 3D-laitteille.



Arkaluonteiset tiedot tulee suojella noudattamalla henkilötietojen suojaa koskevia lakeja, jotka ovat voimassa useissa valtioissa. Lisäksi ennen potilasta koskevien kuvien tai henkilötietojen toimittamista sähköisessä muodossa, siihen on ensin saatava potilaan lupa. Mikäli voimassaolevat määräykset sitä vaativat, on lääkärillä velvollisuus suojella tietoja salasanaa käyttämällä; Microsoft® Windows - käyttöjärjestelmän käyttöoppaassa on kuvattu menetelmät, joilla tietoja voi suojata salasanalla.



On hyvä tehdä säännöllisin välein (ainakin kerran viikossa) **tiedostoista varmuuskopiot**. Näin voidaan välttää käytössä olevan PC:n kovalevyn tai tiedostojen vaurioilta.

#### 1.4. KÄYTTÖÖN TARVITTAVAT ELEMENTIT, JOITA EI TOIMITETA LAITTEEN MUKANA

Jotta tuote toimisi oikein, se tarvitsee kytkennän tietokoneeseen (PC) ja vastaavan ohjelmiston. Lisätietoja vähimmäisvaatimuksista ja suositelluista ohjelmistoista ja laitteistoista työasemille, jotka on liitetty suoraan viite- tai lisälaitteisiin, on liitteessä ”Järjestelmän vähimmäisvaatimukset ja suositukset”.



Tietokone ei sisälly laitteistoon. Vain viestintätekniisiä laitteita koskevan säädöksen IEC 60950-1 mukaisten tietokoneiden käyttöä suositellaan.

---

#### 1.5. STANDARDIT JA MÄÄRÄYKSET

**Laite on suunniteltu täyttämään seuraavien direktiivien ja standardien vaatimukset:**

- Asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista
- Direktiivi 2006/42/ETY - Konedirektiivi.

**Tekniset standardit:**

- 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









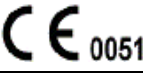





#### 1.6. LUOKITUKSET

Laite on luokiteltu vastaamaan standardin IEC 60601-1 mukaisen turvallisuuden luokkaa I ja tyyppiä B.

Laite on luokiteltu EU-asetuksen 2017/745 lääkinnällisistä laitteista mukaan luokan II b sähkökäyttöiseksi lääkinnälliseksi röntgenlaitteeksi.

## 1.7. KÄYTETYT MERKINNÄT

Laitteessa ja käyttöohjeissa käytetään seuraavia merkintöjä:

	Valmistaja.
	Valmistuspäivämäärä.
SN	Tuotteen sarjanumero.
	Merkintä: "Mahdollinen vaara: Lue käyttöohjeet".
	Potilaan tai käyttäjän turvallisuuteen liittyviä varoituksia.
	Tutustu liitteenä oleviin asiakirjoihin ennen laitteen osien käyttöä.
	Tutustu laitteen käyttöoppaaseen ennen sen käyttöönottoa.
	Tämä käyttöohjeissa oleva merkintä osoittaa kappaleita, jotka sisältävät tuotteen käyttöön liittyvää tärkeää tietoa.
	B-tyypin käyttö standardin IEC 60601-1 mukaisesti.
	Laitteisto on lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. Ilmoitettu laitos: IMQ spa.
	Ionisoivasta säteilystä varoittava merkintä.
	Luokan 1 LASER-säteestä varoittava merkintä.
	Puristumisvaara.
	Hävittämisen merkintä direktiivin 2012/19/EU mukaisesti.
POWER	Virtakytkin.
REF TYPE	Tuotteen/laitteen tunnistekoodi.
I	Yksikkö päälle kytkettynä.
O	Yksikkö pois päältä kytkettynä.
	Ukrainan teknisten säädösten vaatimustenmukaisuusmerkintä.



Käyttöohjeet toimitetaan sähköisessä muodossa.

**MD**

Lääketieteellinen laite.

## 1.8. YLEISET TURVALLISUUSOHJEET



Näissä käyttöohjeissa kuvataan laitteen oikeaoppinen käyttö. Lue tämä opas huolella ennen laitteen käyttöä.

Asennuskohteen vastuuhenkilön tai omistajan on tarkistettava, että asennus vastaa voimassaolevia paikallisia määräyksiä, ja/tai hänen tulee pyytää tarvittaessa pätevän asiantuntijan apua. On kiinnitettävä erityisesti huomiota työntekijöiden, väestön ja potilaiden suojeluun liittyvien lakimääräysten täyttymiseen.

Tärkeimmät säännöt on lueteltu tässä oppaassa (kappale 1.4 - Standardit ja säännöt).

Älä käytä laitetta muuhun kuin käyttöohjeissa mainittuun tarkoitukseen (Johdanto) äläkä siinä tapauksessa, jos sinulla ei ole tarvittavaa hammaslääketieteen ja röntgentutkimuksen tuntemusta.



Laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ja käytön ainoastaan lääkäreille, hammaslääkäreille ja röntgenasiantuntijoille.



Vain Yhdysvaltojen markkinat: liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain hammaslääkäri/lääkäri tai hammaslääkäriin/lääkäriin määräyksestä.

### 1.8.1. YLEISET TURVALLISUUSOHJEET

- Laitetta ei saa käyttää, jos siinä ilmenee sähköisiä, mekaanisia tai säteilyyn liittyviä häiriöitä. Kaikille sähkökäyttöisille lääkintäjärjestelmille vaaditaan asianmukainen asennus, käyttö, huolto ja hoito niiden turvallisen ja tehokkaan toiminnan takaamiseksi.
- Laitteen asennuksen saa suorittaa ainoastaan valmistajan valtuuttama teknikko pätevän asiantuntijan valvonnassa.
- Asennukseen tarkoitettun tilan täytyy olla varattu yksinomaan lääketieteellistä käyttöä varten, ja sen suunnittelu tulee jättää säteilyvaaralta suojautumiseen erikoistuneen asiantuntijan tehtäväksi laitteen käyttömaassa voimassa olevien lainsäädäntöjen mukaisesti.
- Eurooppalaiset säännökset vaativat, että tilaan asennettava sähkökäyttöinen laite on standardin IEC 60364-7-710 mukainen (Lääkintätilojen sähköasennusstandardi).
- Röntgenlaite vaatii erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen, ja se tulee asentaa näiden käyttöohjeiden kappaleessa "Sähkömagneettinen turvallisuus" annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Asennuksessa on laitetta liikuteltaessa huomioitava sen enimmäisulottumat, jotta vältetään törmäyksiltä huoneessa oleviin esineisiin. Katso huoltokirjassa olevaa piirustusta.
- Asennuksessa tulee ottaa huomioon laitteen käyttäjän ja potilaan välinen audiovisuaalinen kommunikaatio kuvantamisessa.
- Laite voidaan asentaa seuraavilla tavoilla:
  1. Seinäkiinnitys;
  2. Tuetaan lattiaan vakaan alustan avulla (lisävaruste).
- Asennus, jota ei ole suoritettu valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti, saattaa aiheuttaa röntgenlaitteen sähkömagneettisten päästöjen lisääntymisen sekä heikentää sen häiriönsietokykyä.
- Käytä suojattua johtoa röntgensäteiden kauko-ohjauksen liitäntään ja suorita liitäntä teknisessä käsikirjassa esitettyjen ohjeiden mukaisesti.

Tarkemmat yksityiskohdat saat asennusmallista ja huoltokirjassa olevista ohjeista.

## 1.8.2. KÄYTTÖEDELLYTYKSET

Laitetta saavat käyttää ainoastaan valtuutetut henkilöt (lääkäri tai ensihoitaja), joilla on asianmukainen koulutus.

Käytä ionisoivaa säteilyä koskevien kansallisten säädösten mukaisesti, esim:

(a) Kolmiulotteista kuvantamista ei saa käyttää rutiiniseulontatutkimuksissa. Kolmiulotteiset kuvantamistutkimukset tulee indikoida potilaan tarpeiden mukaan.

(b) Jokaista tutkimusta ennen on todistettava, että hyödyt ovat riskejä suuremmat.

(c) Potilaan on käytettävä lyijypitoista suojaliinaa, jossa on kilpirauhasen suojaava kaulus.

(d) Kysy ennen tutkimusta hedelmällisessä iässä olevilta naisilta, ovatko he raskaana tai onko olemassa raskauden mahdollisuus. Jos vastaus on myönteinen, potilaalle ei saa tehdä tutkimusta, ellei sairaalan pätevää radiologia ole ensin pyydetty arvioimaan yhdessä potilaan ja laitteen käyttäjän kanssa, mitkä ovat tämän tyyppiseen toimenpiteeseen liittyvät riskit ja edut. Muun tyyppisten tutkimusten mahdollisuus on otettava huomioon.



(e) Laitteen käyttäjän tulee pysyä määrättyllä etäisyydellä ja suojautua sopivilla suojalaitteilla. Hänen tulee pysyä tutkimushuoneessa lähellä potilasta vain niissä harvoissa tapauksissa, joissa potilas tarvitsee avustajaa. Jos laitteen käyttäjän on pysyttävä tutkimushuoneessa, hänen on käytettävä lyijypitoista suojaliinaa, jossa on kilpirauhasen suojaava kaulus.

(f) Kerro potilaalle tutkimukseen liittyvät riskit, pyydä häneltä tietoinen suostumus ja arkistoi tähän liittyvät asiakirjat.

Käyttäjät Brasiliassa: valitukset tai kysymykset tekniseen tukeen voi lähettää osoitteeseen [servico.odontologico@cefla.it](mailto:servico.odontologico@cefla.it).

USA:n markkinoiden käyttäjien tulee ottaa yhteyttä osoitteeseen:

Cefla North America Inc.,

6125 Harris Technology Blvd., Charlotte, NC, 28269 United States

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

## 1.8.3. TAKUU

Valmistaja takaa laitteen turvallisuuden, luotettavuuden ja moitteettoman toiminnan.

Takuu alkaa tuotteen asennuspäivästä. Tuotteen takuu on voimassa asennusraportissa ilmoitetun ajan, kuitenkin vähintään 12 kuukautta.

Takuuseen sovelletaan seuraavia määräyksiä:

- Takuutodistuksen ehtoja on noudatettava tarkkaan;
- Laitetta on käytettävä ainoastaan näiden ohjeiden mukaan;
- Vain valmistajan valtuuttama henkilökunta voi huolehtia laitteiden päivityksestä, kokoonpanosta ja teknisestä tuesta;
- Älä avaa laitetta. Kokoonpano, korjaukset ja kaikki avaamista edellyttävät toimenpiteet ovat ainoastaan valmistajan valtuuttamien teknikoiden tehtävissä;
- Laite voidaan asentaa vain ympäristöihin, joissa noudatetaan oppaassa olevia ehtoja;
- huoneen, johon röntgenyksikkö asennetaan, tulee olla käyttömaassa voimassa olevien säteilysojadirektiivien määräysten mukainen.



#### 1.8.4. HUOLTO JA HÄVITTÄMINEN

---



Älä koskaan irrota laitteen suojakansia.

---

Laitteessa ei ole osia, jotka käyttäjä voi itse korjata. Jos laitteeseen tulee toimintahäiriö, älä yritä tehdä mitään huoltotoimenpiteitä. Jos laitteessa havaitaan tai siinä epäillään olevan mikä tahansa toimintahäiriö, älä yritä tehdä mitään huoltotöitä äläkä käytä laitetta potilaiden tutkimiseen, vaan ota välittömästi yhteyttä laitteen paikalliseen toimittajaan.

Laitteen käyttäjä ei saa huoltaa mitään röntgenlaitteen mekaanisia tai sähköisiä osia.

Suojusten avaaminen sisäosiin pääsemiseksi voi aiheuttaa laitteiden rikkoutumisen ja sähköjärjestelmän suojalaitteiden vioittumisen. Tämä mitätöi takuun.

Laitteen huollon, korjaukset ja muutokset saavat tehdä vain valmistajan valtuuttamat henkilöt tai kolmannet osapuolet, jotka valmistaja on tähän nimenomaisesti valtuuttanut, ja ne on tehtävä sekä voimassa olevien lakien mukaisesti että yleisesti voimassa olevia teknisiä säädöksiä noudattaen.

Koulutetun henkilöstön pitää tarkastaa kaikki laitteen osat ja tarvittaessa vaihtaa ne.

Jos jokin huoltotoimenpide on tarpeen, on otettava yhteyttä valmistajaan; katso tämän oppaan kannessa annettu internetsivusto ja täytä tietolomake.

Jos valmistajan tai teknisen huoltoliikkeen pitää jostakin syystä vaihtaa laite tai sen osia, kaikki laitteen ulkoiset osat tulee desinfioida erikoistuotteella (katso luku "Puhdistus ja desinfiointi") ja palauta se mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

Hävitä laite sen käyttöään lopuksi voimassa olevien säädösten mukaisesti. Lisäksi kaikki laitteen ulkoiset osat kannattaa desinfioida ennen hävittämistä ja materiaalit tulee erotella mahdollista jätteenlajittelua varten.

Direktiivit 2011/65/EU ja 2012/19/EU, jotka koskevat vaarallisten aineiden käytön vähentämistä sähkö- ja elektroniikkalaitteissa sekä jätteiden hävittämisessä, kieltävät näiden hävittämisen normaalin talousjätteen joukossa ja määrittävät niiden lajittelun pakolliseksi. Jos ostetaan uusi laite, joka on samaa tyyppiä, yksi yhteen, käyttöään päähän tullut laite pitää toimittaa jälleenmyyjälle hävitettäväksi. Valmistaja hoitaa uudelleenkäytön, kierrätyksen ja muut yllä kuvattujen jätteiden keräystavat kansallisten lakien mukaisesti. Kun käytöstä poistettu laite käsitellään asianmukaisesti ja se lajitellaan, kierrätetään ja hävitetään ympäristöystävällisellä tavalla, vältetään mahdolliset negatiiviset ympäristö- ja terveysvaikutukset. Tämä edistää myös laitteen valmistuksessa käytettyjen materiaalien kierrätystä. Laitteeseen kiinnitetty yliviivatun roska-astian merkki kertoo, että laite pitää käytöstä poistettaessa hävittää erillään muista jätteistä. Tuotteen virheellinen hävittäminen johtaa kansallisessa laissa määritettyihin sanktioihin.

### 1.8.5. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI



Puhdistus on ensimmäinen tarvittava toimenpide mitä tahansa desinfiointimenetelmää varten. Pintojen hankaaminen pesuaineita ja pinta-aktiivisia aineita käyttämällä, jotka huuhdellaan pois vedellä, poistaa suuren määrän mikro-organismeja. Jos pintaa ei ole ensin puhdistettu, desinfiointimenetelmä ei onnistu.

Kun pintaa ei voi puhdistaa tarkoituksenmukaisesti, se tulee peittää esteillä.

Laitteiston ulkoiset osat tulee puhdistaa ja desinfioida käyttämällä sairaalakäyttöön tarkoitettua tuotetta, johon on liitetty ohjeet HIV-, HBV- ja tuberkuloositartuntojen estämiseksi (keskitason desinfiomisaine) koskien erityisesti pienikokoisia pintoja.

Hammaslääkärivastaanotolla käytetyt erilaiset lääkkeet ja kemialliset tuotteet voivat vahingoittaa maalattuja pintoja ja muovimateriaalista valmistettuja osia. Suoritetut testit ja tutkimukset osoittavat, että pintoja ei voi suojata täysin kaikkien myynnissä olevien tuotteiden aiheuttamia aggressioita vastaan. Tämän vuoksi on suositeltavaa käyttää estejärjestelmiä aina kun se on mahdollista.

Kemiallisten tuotteiden aggressiiviset vaikutukset riippuvat myös niiden vaikutusajasta pinnoilla. Näin ollen on tärkeää, että valittua tuotetta ei jätetä laitteen pinnoille yli sen valmistajan määrittämäksi ajaksi.

Suosittelomme määrätyn keskitason desinfiomisaineen käyttöä, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), joka soveltuu käytettäväksi maalattujen pintojen, muovimateriaalien ja metallisien maalaamattomien pintojen kanssa. Vaihtoehtoisesti suositellaan tuotteiden käyttöä, jotka sisältävät:

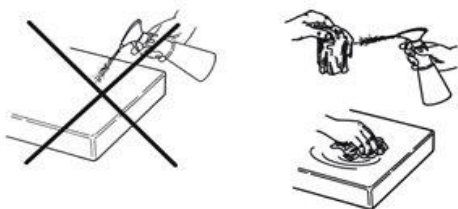
- Etanolia 96 %. Pitoisuus: enintään 30 g desinfiointiaineen 100 grammaa kohti.
- 1-propanoli (n-propanoli, propyylialkoholi, n-propyylialkoholi). Pitoisuus: enintään 20 g desinfiointiaineen 100 grammaa kohti.
- Etanolin ja propanolin yhdistelmä. Pitoisuus: aineiden yhdistelmää tulee olla korkeintaan 40 g desinfiointiaineen 100 grammaa kohti.

#### Maalatut pinnat ja muovimateriaalit.

- Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
- Omnizid (Omnident);
- Plastisept (Alpro) (ei tuberkulosidinen, sillä tuote ei ole alkoholipohjainen);
- RelyOn Virkosept (DuPont);
- Green & Clean SK (Metasys) (ei tuberkulosidinen, sillä tuote ei ole alkoholipohjainen).



- Älä käytä tuotteita, jotka sisältävät isopropyylialkoholia (2-propanoli, iso-propanoli).
- Älä käytä tuotteita, jotka sisältävät natriumhypokloriittia (valkaisuaine).
- Älä käytä tuotteita, jotka sisältävät fenoleita.
- Kaikkia muita tuotteita on käytettävä noudattaen valmistajan antamia ohjeita.
- Älä yhdistä STER 1 PLUS -desinfiointiainetta muihin tuotteisiin.
- Älä suihkuta valittua tuotetta suoraan laitteen pinnoille.



Käytä puhdistusta ja desinfiointia varten pehmeää kertakäyttöpaperia, älä käytä hankaavaa paperia (vältä kierrätetyn paperin käyttöä) tai steriiliä sideharsoa.

- **Sammuta laitteisto ennen ulkoisten osien puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteitä.**
- **Puhdistuksessa ja desinfiointitoimenpiteissä käytetyt välineet tulee heittää pois toimenpiteen päätteeksi.**



Korvanappien suojukset ovat erityisesti autoklaavattavat ja tämän takia niitä voidaan käsitellä 121° C:n autoklaavissa 20 minuutin ajan tai käyttämällä autoklaavattavien muovi-/kumiosien jaksoa.

## Puhdistus ja desinfiointi (vain USA:n markkina-alue)

Laitteen ulko-osien on oltava puhtaat ja desinfioidut.

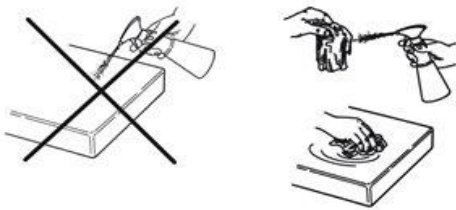
On suositeltavaa käyttää aktiivisia tuotteita HIV:tä, HBV:tä ja tuberkuloosia vastaan (keskitason desinfiointiainetta).

On suositeltavaa käyttää laillisesti merkittyä etyylialkoholi- ja/tai n-propyylialkoholipohjaista desinfiointiainetta, jonka kokonaisalkoholipitoisuus ei ole yli 40 %.

Käytä pehmeää, imukykyistä kertakäyttöpaperia ja/tai puhdistuspyyhkeitä.



- Älä käytä tuotteita, jotka sisältävät isopropyylialkoholia (2-propanoli, iso-propanoli).
- Älä käytä tuotteita, jotka sisältävät natriumhypokloriittia (valkaisuaine).
- Älä käytä tuotteita, jotka sisältävät fenoleita tai sen johdannaisia.
- Kaikkia muita tuotteita on käytettävä noudattaen valmistajan antamia ohjeita.
- Älä laita tuotetta suoraan laitteen pinnoille.



- Sammuta laitteisto ennen ulkoisten osien puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteitä.
- Älä jätä tuotetta laitteen pinnoille tuotteessa ilmoitettua aikaa pidemmäksi ajaksi.
- Puhdistuksessa ja desinfiointitoimenpiteissä käytetyt välineet tulee heittää pois toimenpiteen päätteeksi.

Tämän vuoksi on suositeltavaa käyttää estejärjestelmiä aina, kun se on mahdollista.



Korvanappien suojuukset ovat erityisesti autoklaavattavat ja tämän takia niitä voidaan käsitellä 121° C:n autoklaavissa 20 minuutin ajan tai käyttämällä autoklaavattavien muovi-/kumiosien jaksoa.

## 1.8.6. HYGIENIAMENETTELYT POTILAAN SUOJAAMISEKSI

---

Hygieeniset kertakäyttösuojat ovat tärkeä väline potilaiden välisten mikrobitartuntojen ehkäisyssä. Käytä aina kertakäyttösuojia potilaan kanssa kosketuksissa olevissa osissa. Näin vältetään tartuntatautien siirtyminen potilaasta toiseen. Jotta vältetään tartuntatautien siirtyminen, kaikki osat, jotka ovat kosketuksissa hammashoitohenkilökunnan käsiin

ja saattavat kontaminoitua suorasta kosketuksesta potilaan suun kanssa, on puhdistettava säännöllisesti. Tutkimusmenetelmän ja lisävarusteena toimitettavien laitteiden mukaan potilaan ja käyttäjän kanssa kosketuksissa olevat osat ovat seuraavat: purentakappale, leukatuki, nenätuet, päätuen kosketusvivut, kaukoröntgenkorvanappien keskitys- ja etu-nasionin tukivivut, kahvat, kosketusnäytön ohjain, PC:n painikepaneeli, PAN-puolen ja CEPH-puolen ohjaimen painikkeet, käynnistuspainikkeet, säteilyn ohjain, hätäpainike, laserohjaimen säätö, tuki ranteen kuvauksiin (lisävaruste) ja, mikäli käytetty, päätuen kertakäyttöinen takaliuska.



Aseta/vaihda kertakäyttöiset hygieeniset purentasuojat ja kefalometrisen tutkimuksen korvanapit aina ennen uuden potilaan asettamista.

Purentakappale, leukatuki, nenätuki ja kahvat voidaan desinfioida 70 %:lla etyylialkoholilla.

Kertakäyttösuojilla on oltava luokan I lääketieteellisten laitteiden merkintä. Niiden on vastattava bioyhteensopivuudesta annettuja standardeja ISO 10993-1 ja niillä on oltava kansallisten valvontaelinten tai -virastojen hyväksyntä.

Kertakäyttöisiä hygieniasuojia tulee säilyttää kuivassa ja puhtaassa tilassa eikä niitä saa altistaa suoralle auringonvalolle tai UV-säteille.

Huomautus Kanadassa toimiville käyttäjille: pyydä omalta hammaslääketieteelliseltä jälleenmyyjältäsi sopivan kokoiset ja Kanadassa myynnissä olevat muovisuojat, jotka täyttävät paikalliset määräykset.

Health Canada -terveysviraston säännösten mukaan purentakappaleen suojat ovat luokan I laitteita, joita toimittavat valtuutetut jälleenmyyjät MDEL-tietokannan mukaisesti.

---

## 1.9. TURVALLISUUSVAROITUKSET

### 1.9.1. KÄYTTÖEDELLYTYKSET



Laitteen turvallista käyttöä varten, tutustu käyttöohjeiden seuraaviin kappaleisiin.

### 1.9.2. TURVALLISUUS

- Ennen tutkimushuoneesta lähtemistä kytke laitteen yleiskatkaisin pois päältä.
- Laitetta ei ole suojattu nesteiden tunkeutumiselta (IPX0-luokka – tavallinen).
- Laite ei sovellu käytettäväksi tilassa, jossa on herkästi syttyvän anestesiakaasun ja hapen tai ilokaasun seosta.
- Kannettavat televiestintälaitteet (RF) voivat aiheuttaa laitteeseen häirintää. Sen vuoksi niiden käyttö on kiellettävä laitteen läheisyydessä.
- Laitetta on säilytettävä, ja se on pidettävä täydellisessä kunnossa.
- Laitteen luona on aina oltava, kun se on päällä tai käynnistysvalmiudessa. Sitä ei saa koskaan jättää vartioimatta, jos paikalla on alaikäisiä tai henkilöitä, joilla ei ole laitteen käyttövaltuutusta.
- Valmistaja ei ole (siviili- eikä rikosoikeudellisessa) vastuussa, mikäli laitetta on käytetty väärin tai huolimattomasti.
- Jos valtuuttamaton teknikko tekee tuotteeseen muutoksia vaihtaen sen osia muihin kuin valmistajan käyttämiin osiin, valmistajan vastuu siirtyy hänelle.
- Tietokoneiden, näyttöruutujen, tulostimien, hiirten, näppäimistöjen ja muiden laitteistoon kytkettyjen laitteiden tulee olla ISO-, IEC-, EN- tai vastaavien paikallisten standardien mukaisia.
- Valmistaja ei vastaa sellaisten osien ja/tai komponenttien toimintahäiriöistä ja/tai ongelmista, joita valmistaja ei ole hyväksynyt, jotka eivät vastaa määräyksiä ja joita ei ole asentanut pätevä ja valmistajan hyväksymä tekninen henkilöstö.
- Röntgenputki sisältää eristävää mineraaliöljyä. Tämä öljy saattaa olla vaarallista nieltynä tai joutuessaan kosketuksiin ihon tai limakalvojen kanssa. Laitteessa oleva vika tai häiriö saattaa aiheuttaa öljyvuodon. Vältä suoraa kosketusta öljyn kanssa.
- Laitteen läheisyydessä ei saa syödä, juoda eikä tupakoida.



Ennen kuin käytät laitetta elintoimintoja ylläpitävien sähkölaitteiden (esim. pacemaker tai sydämentahdistin) ja kuulolaiteiden läheisyydessä, lue kyseisten laitteiden valmistajien toimittamat käyttöohjeet.

### 1.9.3. TURVALLISUUS LAITTEEN LIIKKEIDEN AIKANA

Röntgenlaite on kone, joka suorittaa liikkeitä potilaan ja koneen käyttäjän lähetyvillä.



Röntgenkuvauksen aikana käyttäjä ohjaa liikkeitä ohjauspainikkeita jatkuvasti painamalla.

Nollaustoimenpide ("reset") tulee suorittaa ennen potilaan asettamista laitteeseen.

Käyttäjän tulee säilyttää turvaetäisyys liikkuviin osiin. Liikkeet voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla hätäpainiketta.

Röntgenlaitteen liikkeiden aikana tulee käyttäjän aina:

- valvoa tarkkaan potilasta, ja mikäli ilmenee koneen ja potilaan yhteentörmäyksen vaara, on laitteen liike välittömästi pysäytettävä vapauttamalla ohjauspainike;
- estää potilaan väärät asennot (kädet tai kehon muut osat väärissä paikoissa) tai poistuminen alueelta.

Laitteen käyttäjän tulee varoa puuttumasta tunnistimen liikkeeseen sen servo-ohjatun aktivoinnin aikana.

#### 1.9.4. HÄTÄ-SEIS-PAINIKE

Laitteessa on röntgenlaitteen toiminnan pysäyttävä hätäpainike, joka sijaitsee potilaan tukivarren alla lähellä teleskooppipylvästä. Kauko-ohjattava hätäpainike on kytketty pilarin alaosassa sijaitsevan liitännän välityksellä.



1 - Hätäpainike

Nämä painikkeet aktivoidaan vaara- ja hätätilanteissa esimerkiksi, jos säteily ei lakkaa, henkilöille vaarallisessa tilanteessa tai jos hätätilanteesta saadaan varoitus.

Kun painiketta painetaan, säteily lakkaa välittömästi ja potilaan kädensijan ja kääntyvän varren liikkeet pysähtyvät, kaikki lineaarimoottorit kulkevat alle 10 mm etäisyyden ja pyörimisliikkeet alle 2 asteen etäisyyden, painike pysyy lukittuna turvallisissa olosuhteissa.

Kun hätätilanne on ohi, normaalitoiminto palautetaan kääntämällä painiketta nuolen osoittamaan suuntaan.

#### 1.9.5. LAUHTEEN MUODOSTUMINEN

Röntgenlaitteeseen voi muodostua lauhdevettä suurten lämpötilamuutosten myötä. Aktivoi röntgenlaite vasta sen jälkeen, kun on saavutettu sopiva ympäristön lämpötila. Ks. luku "Ympäristöominaisuudet".

#### 1.9.6. KIPINÄPURKAUS

Sähköstaattinen purkaus (lyhenne: ESD – ElectroStaticDischarge).

Henkilöiden sähköstaattiset purkaukset voivat vahingoittaa sähköosia niiden joutuessa kosketuksiin. Vahingoittuneet osat pitää tavallisesti vaihtaa. Korjauksen saa suorittaa vain pätevä tekninen henkilöstö.

Älä koske riskille alttiita osia, joissa on merkintä



### 1.9.7. LASERSÄTEILYLLE ALTISTUMINEN

Laite sisältää joitain LASER-diodeita, luokka 1, jotka ovat yhdenmukaisia standardin IEC 60825-1:2014 kanssa. Niistä kolme sijaitsee röntgengeneraattorissa, yksi leukatuen rungossa.

Laser voi häikäistä sekä potilaan että laitteen käyttäjän silmiä.

- Älä katso lasersäteeseen suoraan. Varo, ettei lasersäde häikäise potilaan silmiä.
- Silmän ja laserin välillä täytyy säilyttää vähintään 10 cm etäisyys.



Laserlähteet on osoitettu seuraavin merkein

### 1.9.8. SÄHKÖMAGNEETTINEN TURVALLISUUS

Laite on tarkoitettu käytettäväksi standardissa IEC 60601-1-2:2014 määritellyissä ammatillisissa terveydenhoitolaitoksissa. Laite kuuluu CISPR 11:n mukaisesti luokan A ryhmään 1 ja se täyttää standardissa IEC 60601-1-2:2014 määritellyt ammattilaistason terveydenhoitolaitosten immunitetestien tasot.

Ennen elektronisten laitteiden käyttöä terveydenhuoltopisteissä on aina ensin varmistettava, että ne ovat yhteensopivia muiden paikalla olevien laitteiden kanssa.



Laite vastaa standardin IEC 60601-1-2 vaatimuksia. Suosittelemme kuitenkin, ettei sitä käytetä elintoimintoja tukevien laitteiden (esim. pacemaker tai sydämentahdistin) läheisyydessä. Katso lisätietoja kyseisten laitteiden käyttöohjeista.



Vältä käyttämästä laitetta muiden kuin valmistajan tunnustamien laitteiden läheisyydessä tai kanssa, koska ne saattavat aiheuttaa laitehäiriöitä. Jos tällaisten laitteiden käyttö on välttämätöntä, laitteiden toimintaa on seurattava jatkuvasti.



Muiden kuin valmistajan tunnustamien tai toimittamien lisävarusteiden ja komponenttien käyttö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää laitteen sähkömagneettista immunitettia aiheuttaen laitehäiriön.



Mahdollisia kannettavia televiestintälaitteita (RF) (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapeli ja ulkoiset antennit) saa käyttää vähintään 30 cm (12 tuuma) etäisyydessä laitteesta sekä valmistajan määrittelemistä kaapeleista. Muuten laitteen teho voi heikentyä.



Vältä laitteen altistamista voimakkaalle sähkömagneettiselle häiriölle. Kyseinen häiriö voi heikentää laitteen tärkeiden toimintojen tehoa.



Laite soveltuu päästöominaisuuksiensa perusteella käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (jossa yleensä edellytetään CISPR 11 luokkaa B), se ei välttämättä suojaa riittävästi radiotaajuusviestintäpalveluja. Käyttäjän voi joutua esimerkiksi siirtämään laitteen tai muuttamaan sen asentoa.

### Valmistajan opas ja lausunto - Sähkömagneettiset päästöt

Laite on tarkoitettu käytettäväksi tässä kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen ostajan tai käyttäjän tulee taata laitteen käyttö sähkömagneettisessa ympäristössä sekä seuraavat seikat:

Päästötesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Laite käyttää RF-energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Tämän vuoksi RF-päästöt ovat erittäin vähäisiä eivätkä aiheuta häiriöitä lähellä olevien sähkölaitteiden kanssa.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka A	Laitetta saavat käyttää vain lääkärit tai koulutettu hoitohenkilöstö. Laite saattaa aiheuttaa radiohäiriöitä tai häiritä lähellä olevien laitteiden toimintaa. Tarvittaessa on ryhdyttävä vastatoimiin, joita ovat esimerkiksi laitteen uudelleen suuntaaminen tai siirtäminen tai asennuspaikan suojaaminen.


### Valmistajan opas ja lausunto - Sähkömagneettinen häiriönsieto

Laite on tarkoitettu käytettäväksi tässä kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen ostajan tai käyttäjän tulee taata laitteen käyttö sähkömagneettisessa ympäristössä sekä seuraavat seikat:

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 Testin taso	Yhdenmukaisuus- asete	Sähkömagneettinen ympäristö
Kipinäpurkaus (ESD) IEC 61000-4-2	IEC 60601-1-2 Testin taso	IEC 60601-1-2 Testin taso	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat sähkötransistorit/purkaus IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2 Testin taso	IEC 60601-1-2 Testin taso	Sähköverkon laadun tulee olla tyypillinen kaupalliselle ympäristölle tai sairaalaympäristölle.
Ylijännite IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2 Testin taso	IEC 60601-1-2 Testin taso	Sähköverkon laadun tulee olla tyypillinen kaupalliselle ympäristölle tai sairaalaympäristölle.
Jännitteen putoaminen, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut tulosähköjohdossa IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2 Testin taso	IEC 60601-1-2 Testin taso	Sähköverkon laadun tulee olla tyypillinen kaupalliselle ympäristölle tai sairaalaympäristölle. Jos laitteen käyttäjä haluaa sen toimivan tauotta myös jakeluverkon keskeytysten aikana, on suositeltavaa toimittaa virta laitteelle UPS:n tai akun välityksellä.
Verkkotaajuuden magneettikenttä (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2 Testin taso	IEC 60601-1-2 Testin taso	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla kaupalliselle ympäristölle tai sairaalaympäristölle tyypillisillä tasoilla.

**Valmistajan opas ja lausunto - Sähkömagneettinen häiriönsieto**

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi tässä kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen ostajan tai käyttäjän tulee taata sen käyttö tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 Testin taso	Yhdenmukaisuus- asete	Sähkömagneettinen ympäristö
			Kannettavia ja mobiileja RF-kommunikointilaitteita ei tule käyttää laitteesta tai sen osista, mukaanlukien kaapelit, etäisyydellä, joka on pienempi kuin suositeltu, lähettimen taajuutta vastaavalla yhtälöllä laskettu etäisyys. <b>Suosittelu etäisyys.</b>
Säteilyradiotaajuus EN 61000-4-3	IEC 60601-1-2 Testin taso	IEC 60601-1-2 Testin taso	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz kun 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz kun 2,5GHz
RF-johto EN 61000-4-6	IEC 60601-1-2 Testin taso	IEC 60601-1-2 Testin taso	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$
			Tässä P tarkoittaa lähettimen maksimitehoa ulostulossa watteina (W), lähettimen valmistajan määritelmien mukaisesti, ja tämä on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden RF-lähetimien kentän voimakkuuden, kuten sähkömagneettiset mittaukset osoittavat, tulee olla vastaavuustasoa alhaisempi jokaisella taajuusalueella. Seuraavalla symbolilla varustettujen laitteistojen läheisyydessä saattaa ilmetä häiriöitä: 

**Suosittelu etäisyys kannettavien ja mobiilien RF-kommunikaatiolaitteiden ja laitteen välillä.**

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa RF-säteilyhäiriöt ovat hallittavissa. Laitteen asiakas tai käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettiset häiriöt säilyttämällä minimietäisyyden kannettavien ja mobiili RF-kommunikointilaitteiden (lähetin) ja laitteen välillä, kuten seuraavassa on osoitettu, suhteessa kommunikaatiolaitteiden maksimaaliseen lähtötehoon.

Lähettimen maksimaalinen nimellisteho ulostulossa (W)	Lähettimen taajuuden mukainen etäisyys (m)		
	150KHz - 80MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80KHz - 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800KHz - 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

Lähettimille, joiden maksimi nimellisteho ulostulossa ei tässä ole listattu, suositeltu etäisyys metreinä (m) voidaan määrittää käyttämällä lähettimen taajuutta vastaavaa yhtälöä, jossa P vastaa lähettimen maksimitehoa ulostulossa watteina (W) lähettimen valmistajan määritysten mukaisesti.

Huom:

- (1) Arvoilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suurempaa etäisyyttä taajuusalueelle.
- (2) Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

### 1.9.9. SÄTEILTÄ SUOJAAMINEN

Laite on röntgenlaite. Täten se altistaa potilaan ja käyttäjät säteilyn aiheuttamalle riskille. Järjestelmää on käytettävä sen käyttömaassa olevien säteilyturvallisuusmääräysten mukaisesti. Seuraavaksi kerrotaan joitain ohjeita:

- Ohjaa röntgensäteitä ainoastaan niiden ohjausasemalta. Tutkimushuoneen tulee olla asianmukaisesti suojattu (mikäli käyttömaan säädöksissä niin vaaditaan).
- Varmista, että röntgenhuoneen ovet on suljettu ennen toimenpiteen aloittamista.
- Vain potilas saa olla läsnä tutkimushuoneessa toimenpiteen aikana. Mikäli toisen henkilön täytyy olla huoneessa toimenpiteen aikana (esimerkiksi avustamassa henkilöä, joka ei ole omavarainen), on käytettävä säteilyltä suojaavia henkilönsuojaimia. Kehon osat eivät koskaan saa olla suoraan röntgensäteille altistettuina. Potilaan avustaja ei saa olla raskaana tai alaikäinen.
- Laitteen käynnistämisen aikana ei kukaan saa olla tutkimushuoneessa ja ovet tulee pitää suljettuina. Valtuutetun henkilökunnan tulee valvoa huonetta ulkopuolelta, kunnes toimenpide on ohi.
- Ole tarkkana, ettet vapauta laukaisupainiketta liian aikaisin. Muista, että säteilyä voidaan laukaista useamman kerran yhden kuvausjakson aikana. Odota, kunnes kuvausjakso on päättynyt.
- Seuraavia ohjeita on aina noudatettava:
  - Säilytä säteilytyksen aikana vähintään 2 metrin etäisyys säteilylähteeseen. Kanadassa käytettäville laitteille vaadittu minimietäisyys on 3 metriä.
  - Kaikkien niiden henkilöiden, jotka eivät ole suoraan tekemisissä potilaan kanssa, täytyy kuvauksen ajan pysyä röntgenhuoneen ulkopuolella tai lyijysuojuksen tai lyijylasin takana.
  - Varmista, että käyttäjä voi kommunikoida potilaan kanssa suullisesti tai visuaalisesti.
  - Käytä vaadittaessa dosimetriä saamasi säteilyannoksen mittaamiseen.
- Käytä asianmukaisella tavalla kaikkia laitteita, lisävarusteita ja mahdollisia toimenpiteitä potilaan ja laitteen käyttäjän suojaamiseksi röntgensäteiltä, erityisesti silloin, kun potilas on lapsi.
- 2D-projektiot: mahdollisuus asettaa mahdollisimman pienet röntgenparametrit. Valituissa 2D-protokollissa on käytettävissä CHILD-toiminto, jossa annosteluprofiilit ovat pienemmät kuin aikuisten kohdalla.
- CBCT-tutkimukset: mahdollisuus käyttää pienempää näkökenttää (FOV), esimerkiksi: 6X6 (6 cm kohteen halkaisija, 6 cm korkeus), 8x6, 8x8. Mahdollisuus tehdä kuvaus käyttäen Low Dose -protokollaa pienellä annostuksella ja lyhyellä kuvausajalla. Näkökenttä (FOV) tulee valita niin, että säteily kohdistuu pienimmälle mahdollisimmalle alueelle potilaan säteilyalttiuden minimoimiseksi.



### 1.9.10. KÄYTETTÄVÄT OSAT

Laitteiston osat, jotka joutuvat sen normaalin toiminnan aikana väistämättömästi kosketukseen potilaan kanssa tutkimuksen suorittamiseksi: tuki, kiinnitysleuka ja hygieeniset suojat, päätuki, kahvat, ceph nasion, korvanappien suojat, nenätuet, päätuen takaliuskat ja tuki ranteen kuvauksiin (lisävaruste).

Tietoja käytettävistä hygieniamenetteluistä on saatavilla kappaleessa 1.7.6. HYGIENIAMENETTELYT POTILAAN SUOJELEMISEKSI.

Muut kuin liitososat, jotka voivat joutua kosketukseen potilaan kanssa, ovat ulkoiset rakenteet ja potilasvarsi.

### 1.9.11. KÄYTTÖOHJEET LAPSIPOTILAIISIIN

Suorita tutkimus erityisen huolellisesti, kun kyse on potilaista, joiden mitat poikkeavat määritellyistä, kuten lapsipotilaiden kohdalla, joiden mitat eroavat määritellyistä aikuisten mitoista, kuten esimerkiksi lapset, joiden paino on alle 50 kg (110 lb) ja pituus alle 150 cm (59 in). Mitat vastaavat suurin piirtein 12-vuotiasta lasta tai 5 prosenttia amerikkalaisista naispotilaista.

Laitte NewTom GiANO HR on suunniteltu erityisesti potilaille, joiden pituus on yli 104 cm ja paino yli 19 kg. Nämä paino- ja pituusparametrit vastaavat suurinpiirtein 4 vuotiaan lapsen mittoja.



Ennen röntgentutkimusten tekemistä lapsipotilaille on huomioitava, että lapset ovat herkempiä ionisoivalle säteilylle. Tähän vaikuttavat useat eri tekijät, kuten: eliniänodote on yleisesti pidempi kuin aikuisilla potilailla, syöpäriski on suurempi säteilyannosta kohden ja vaikutus, joka säteilyllä voi olla vielä kehittyviin elimiin. Aikuisille tai keskikokoisille potilaille tarkoitettujen laitteiden tai protokollien käyttö voi aiheuttaa pienten potilaiden altistumisen tarpeettomalle säteilylle.

Röntgentutkimuksen saa tehdä vain, jos se on ehdottoman välttämätön lääketieteelliseen kysymykseen vastaamiseksi ja käyttämällä protokollia, joissa käytetään pienintä mahdollista annosta, joka tarvitaan riittävän laadukkaiden kuvien ottamiseen (noudattaen periaatetta ALARA, ”As Low As Reasonably Achievable”). Lapsille ei saa tehdä toistuvia kuvauksia, elleivät ne ole välttämättömiä diagnoosin tekemiseksi. Erityisesti CBCT-tekniikkaa saa käyttää vain, jos se on välttämätöntä. Ennen tutkimuksen tekemistä röntgensäteilyllä on tutustuttava huolellisesti indikaatioihin ja potilaan kliiniseen historiaan.

#### Lapsipotilaiden säteilyannoksen optimointi

Laitteen turvallisen käytön takaamiseksi suosittelemme lapsipotilaiden tai pienikokoisten potilaiden kohdalla katsomaan lisätietoja seuraavista hammasröntgenkuvausta ja CBCT-tekniikkaa koskevista lähteistä:

- *”Linee guida nazionali per la diagnostica radiologica odontoiatrica in età evolutiva”* – Italian terveysministeriön ohjeet (italiaksi):  
[http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3268](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3268)
- *”Pediatric X-ray Imaging”* - Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston ohjeet lapsipotilaiden röntgenkuvaukseen (englanniksi):  
<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/ucm298899.htm>
- *”Medical X-ray Imaging”* - Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston ohjeet röntgenkuvaukseen (englanniksi):  
<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/default.htm>
- *”Image Gently”* – tiedotus- ja valistuskampanja röntgenkuvauksen riskien hallitsemiseksi asianmukaisesti lapsipotilaiden kohdalla (englanniksi)  
<http://www.imagegently.org>
- *”Dental Cone-beam Computed Tomography”* – Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston ohjeet CBCT-tekniikkaan käyttöön hammaslääketieteessä (englanniksi)  
<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/ucm315011.htm>

Edellä mainituissa lähteissä on tietoa lapsipotilaiden röntgenkuvauksesta sekä panoraamakuvauksen, kefalometrisen kuvauksen ja tomografisen kuvauksen turvallisuudesta.

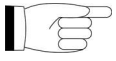
## Laitteen käyttöohjeet ja erityisominaisuudet



Varmista, että henkilökunta on koulutettu käyttämään asianmukaisia viestintävälineitä alaikäisten ja perheenjäsenten kanssa.



Varmista mahdollisesti vanhempien avustuksella, että kaulakorut, korvakorut, pinnit ja hammaslaitteet sekä vastaavat on poistettu. Varmista, ettei suussa ole karkkia tai purukumia.



Potilaan paikallaan pysyminen on olennaisen tärkeää, jotta kuvien laatu on riittävä. Lisäksi lapsipotilasta tulee rauhoitella kaikin tavoin ennen kuvantamisen aloittamista. Varaa lapsipotilaiden valmisteluun ja tutkimuksen tekemiseen enemmän aikaa kuin normaalisti aikuisen kohdalla. Jos potilaan rauhoittaminen ei onnistu, siirrä tutkimus toiseen ajankohtaan.



Käytä mahdollisuuksien ja tarpeen mukaan suojaimia, kuten lyijyä sisältävää kilpirauhasen suojakaulusta ja lyijyä sisältävää esiliinaa. Suojakaulus vähentää merkittävästi kilpirauhasen kohdistuvaa annostusta kaikissa hammaslääketieteellisissä röntgentutkimuksissa. Suojain on erityisen suositeltava laajan näkökentän CBCT-tutkimuksissa, lukuun ottamatta tapauksia, joissa se asiantuntijan mukaan voisi aiheuttaa mahdollisen artefaktiriskin tai peittää asianomaiset anatomiset alueet.

Kefalometrisissä tutkimuksissa suojakauluksen käyttö on suositeltavaa silloin, kun ei ole tarpeen kuvata selkärangan toisen nikaman alapuolisia alueita.

**NewTom GiANO HR sopii lapsille ja pienikokoisille potilaille tehtyihin tutkimuksiin käyttöohjeissa annettujen rajoitusten mukaisesti. Tähän sopivat saatavilla olevat toiminnot ovat:**



- tutkimuksen tekemiseen vaadittujen minimiröntgenparametrien automaattinen laskenta, tutkittavan kohteen koon ja tiheyden perusteella
- ennen todellista skannausta ilmoitetaan ohjelman valitsevat annostusarvot
- mahdollisuus tehdä tutkimuksia istuvalle potilaalle, liikkumisriskin pienentämiseksi
- säädettävä päätuki potilaan pään asettamiseen oikeaan asentoon
- 2D-projektiot: mahdollisuus asettaa mahdollisimman pienet röntgenparametrit. Valituissa 2D-protokollissa on käytettävissä CHILD-toiminto, jossa annosteluprofiilit ovat pienemmät kuin aikuisten kohdalla.
- CBCT-tutkimukset: mahdollisuus käyttää pienempää näkökenttää, esimerkiksi: 6x6 (tilavuushalkaisija 6 cm, korkeus 6 cm), 8x6, 8x8. Mahdollisuus tehdä kuvaus käyttäen Low Dose -protokollaa pienellä annostuksella ja lyhyellä kuvausajalla.

Alla olevassa taulukossa on yhteenveto laitteen kuvaustoiminnoista lapsipotilaiden kohdalla.

Laitteen kuvaustoiminnot lapsipotilaiden kohdalla	Viite
Käyttöohje	Nämä käyttöohjeet Luku "JOHDANTO JA KÄYTTÖOHJEET"
Säteiltä suojaaminen	Nämä käyttöohjeet Luku "SUOJAUTUMINEN SÄTEILYLTYÄ"
Toiminnan kuvaus	Nämä käyttöohjeet Luku "TOIMINNAN KUVAUS"
Tee simulointi	Nämä käyttöohjeet Luku "TEE SIMULOINTI (DUMMY RUN)"
Käytettävissä olevat protokollat – 2D-tutkimukset	Nämä käyttöohjeet Luku "LASTEN TUTKIMUKSEN ASETUS"
Potilaan asettelu – 2D-tutkimukset	Nämä käyttöohjeet Luku "POTILAAN ASETTAMINEN"
Käytettävissä olevat protokollat – CBCT-tutkimukset	Nämä käyttöohjeet Luku "TOMOGRAFINEN 3D-TUTKIMUS (CBCT)"
Potilaan asettelu – CBCT-tutkimukset	Nämä käyttöohjeet Luku "POTILAAN ASETTAMINEN 3D-TUTKIMUKSIA VARTEN"
Kuvanlaadun tarkastusohjeet	Nämä käyttöohjeet Luku "KUVAN SÄÄNNÖLLISET TARKISTUKSET"

Annosmitat (CTDI)	Käyttöohjeet hyväksyntätesti".	"Annosvakuutukset ja
-------------------	-----------------------------------	-------------------------

### 1.9.12. KYBERTURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

Lääkinnälliset laitteet, jotka voivat yhdistää (esimerkiksi Ethernet-portin kautta) toiseen laitteeseen, altistuvat tietotekniikan turvallisuudelle.

Laitteen käyttötarkoitus (kaksi- ja kolmiulotteisten röntgenkuvien luonti) rajoittaa luonteensa vuoksi määrättyä käyttöympäristöä (terveydenhoitolaitokset, lääkäreiden vastaanotto, sairaala jne.) ja käyttäjiä (terveysala työntekijä, lastenlääkäri, jne.).

Tämä tila rajoittaa mahdollisuutta, että laitteeseen kohdistuu tietoverkkohyökkäyksiä.

Joka tapauksessa joitakin varotoimenpiteitä suositellaan:

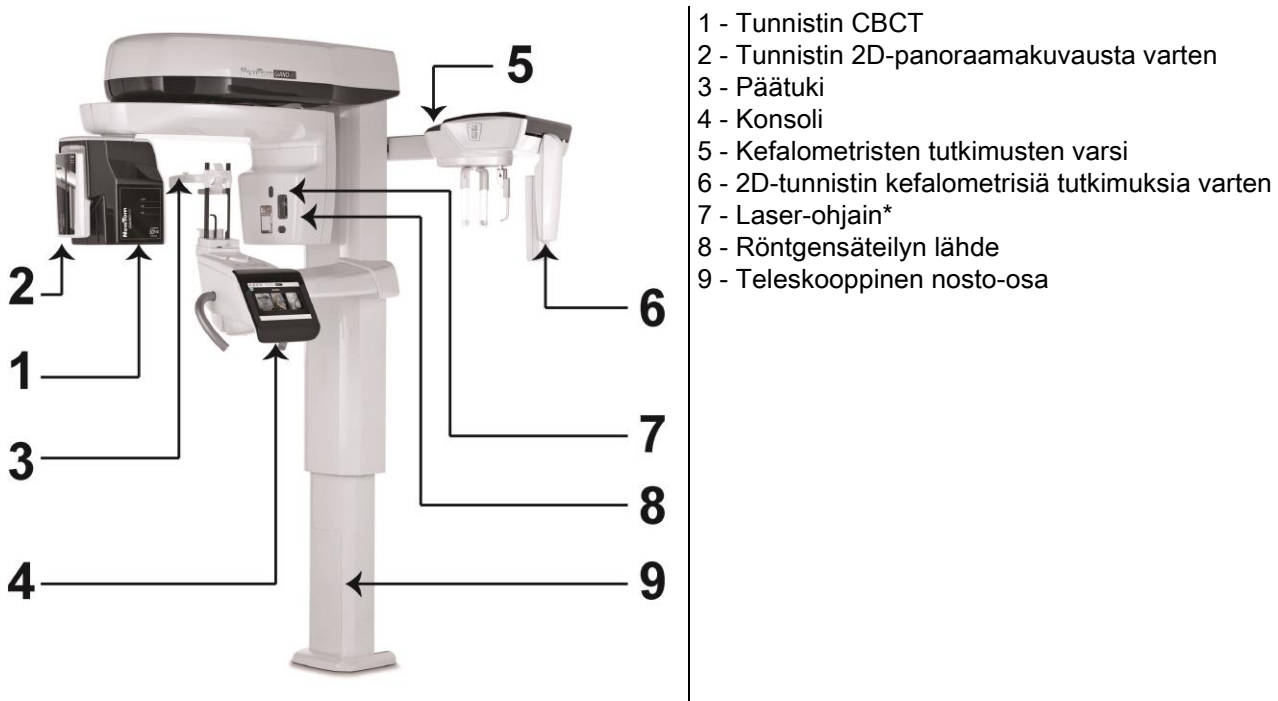
- skanneria ja työasemia tulee käyttää valvotussa tilassa (esimerkiksi radiologian osasto) siten, että sinne pääsee vain valtuutettu henkilöstö;
- työasemien tulee kuulua lääkäreiden verkkoon, jossa tietoturvaa koskevat vastatoimet pannaan täytäntöön oikeaoppisesti ja tehokkaasti voimassa olevien kansallisten ja alueellisten lainsäädäntöjen mukaisesti;
- infrastruktuurin tulee ohjata toimintoja pääsyn suojaamiseksi. Näin ollen on tarpeen suorittaa pääsy työasemalle oikeaa käyttäjän tunnusta ja salasanaa käyttämällä. Salasanat on pidettävä salaisina ja vaikeasti tunnistettavina ja ne on vaihdettava säännöllisesti;
- infrastruktuurin on suojattava valtuuttamattomilta sisäänpääsiltä palomuurilla;
- infrastruktuurin on ohjattava toimintoja tietojen suojaamiseksi;
- infrastruktuurin on ohjattava toimintoja sisäänpääsyjen rekisteröintiä ja havaintoja varten.

## 2. TOIMINNAN KUVAUS

Röntgenlaitteessa on panoraamakuvauksia tai tomografisia tutkimuksia varten kääntyvä varsi, joka on kiinnitetty tukipylvääseen. Kääntyvässä varressa on moottoroidut pyörintäliikkeit, joiden avulla röntgenputki ja kuvan tunnistin voivat kiertää morfologista profiilia noudattavaa rataa potilaan ympärillä. Kääntyvä varsi on asetettu tukipylvääseen, joka pystyy moottoroidun liikkeen avulla liikkumaan pystysuoraan. Röntgenlaite näkyy kuvissa siinä asennossa, kun se on potilaan saapuessa kuvaukseen.





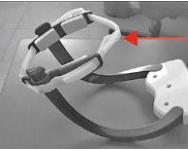



Röntgenlaite voidaan varustaa kefalometristen tutkimusten varrella, joka kiinnitetään tukipylvääseen. Varressa on kefalostaatti potilaan oikeassa asennossa pitämiseksi sekä kuvan tunnistin, joka kulkee synkronisoidussa liikkeessä röntgensäteilyn lähteen kanssa.





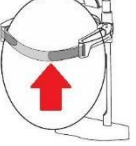



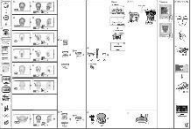

Käyttäjän valinnan mukaan röntgenlaitteessa voi olla vain yksi kuvantunnistin (käyttäjän tulee asettaa se kääntyvään varteen panoraamakuvauksia varten, tai kefalometristen tutkimusten varten kaukoröntgenkuvauksia varten – CEPH) tai kaksi erillistä kiinteää kuvantunnistinta (jotka pysyvät aina paikallaan, yksi liikkuvassa varressa ja toinen kefalometristen tutkimusten varressa).










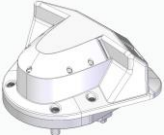







*\*Tietoja eroista liittyen laserohjaimen säätöjärjestelmään, joka on laitteissa, jotka on valmistettu ennen tai 30. kesäkuuta 2021 jälkeen on saatavilla kappaleessa 5.4.1. LASERVALO.*

### 3. PÄÄKOMPONENTIT

	<p>Peruslaite.</p>
	<p>Kaukolaukaisin.</p>
	<p>Potilaan asetusyksikkö (päätuki ja vastaavat vaihdettavissa olevat tuet: nenätuet, purentakappale, leukatuki, takaliuskat). Liikkuva leukatukijärjestelmä on valinnainen 2D-versiossa, mutta 3D-versioon se sisältyy aina.</p>
	<p>Ergonominen päätuki (lisävaruste)</p>
	<p>Ergonominen päätukinauha (lisävaruste)</p>
	<p>Pan-purentakappale ja leukatuki</p>
	<p>Purentakappaleen hygieeniset kertakäyttösuojat ja pehmeät purentakappaleen muotit</p>
	<p>Anatominen purentakappale (lisävaruste)</p>

	<p>Anatomisen purentakappaleen lisävarustesilikonisuojaus (lisävaruste)</p>
	<p>Purentakappaleen hygieeniset kertakäyttösuojat ja pehmeät purentakappaleen muotit.</p>
	<p>Anatomisen purentakappaleen hygieeniset kertakäyttösuojat</p>
	<p>Hygieeniset suojat kefalometristen tutkimusten varrella varustetussa versiossa: 5 parin autoklaavattavien korvanappien pakkaus, korvanappien kertakäyttösuojat.</p>
	<p>Päätuen kertakäyttöisten takaliuskojen pari.</p>
	<p>Tunnistin panoraamakuvausta varten, saatavilla versiossa:  - STANDARD (lisävaruste 3D-versiolle);  - DC™ (lisävaruste 3D-versiolle).</p>
	<p>USB Pen Drive, joka sisältää käyttöohjeet, ajurin ja ohjelmiston kuvien katseluun. Moniasemainen laitteistoavain, joka mahdollistaa 3D-toimintojen ja/tai DICOM-lisenssien käytön, on valinnainen 2D-versiossa, mutta se sisältyy aina 3D-versioon.</p>
	<p>Takuutodistus.</p>
	<p>Quick Start Guide (yhteenveto laitteen päätoiminnoista).</p>
	<p>Kefalometristen tutkimusten varsi (lisävaruste).</p>

	<p>Tunnistin kefalometristä kuvausta varten (lisävaruste), saatavilla versiossa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- STANDARD;</li> <li>- DC''' (lisävaruste).</li> </ul>
	<p>CBCT-tunnistin 3D-kuvien ottamiseen ja FOV-lisäpaketit (lisävarusteet).</p>
	<p>Kosketusohjauskonsoli 10" koneessa (lisävaruste).</p>
	<p>Pitkät tangot lapsen asettamista varten (lisävaruste).</p>
	<p>Tuki ranteen kuvauksiin (lisävaruste).</p>
	<p>Vakiotuki (lisävaruste).</p>
	<p>Standardituki laitteille, joissa on kefalometristen tutkimusten varsi (lisävaruste).</p>
	<p>"Easy access" -tuki (lisävaruste)</p>
	<p>Tuki mallien, muottien, röntgenmallien ja laaduntarkastuksiin/yhdenmukaisuustarkastuksiin käytettyjen fantomien 3D-kuvauksiin (lisävaruste).</p>
	<p>Fantomi 2D-laaduntarkastuksiin (lisävaruste).</p>
	<p>Fantomi 3D-laaduntarkastuksiin (lisävaruste).</p>

	<p>Potilaan videokameraseurantajärjestelmä (lisävaruste 2D-versiolle).</p>
	<p>Potilaan asemointi ja seuranta videokamerajärjestelmän avulla (lisävaruste 3D-versiolle).</p>
	<p>Kliininen näyttö 22"/24" kuvien tarkasteluun (lisävaruste).</p>
	<p>2D- tai 3D-kuvaustyöasema (lisävaruste).</p>
	<p>Laitteistoavaimet moniasemaisten (1, 5, 10, 25, 50, 250) lisälisenssien aktivointia varten LAN-verkossa (lisävarusteet).</p>



Kaikkia lisävarusteita ei välttämättä ole saatavilla kaikilla markkinoilla.  
Lisätietoja voi pyytää omalta paikalliselta jälleenmyyjältä.

## 4. OHJAUSPANEELI

### 4.1. KONEEN PAINIKEPANEELI



Ohjauspaneelin alue	
Painike	Kuvaus ja käyttö
	Vahvistusnäppäin
	Pylvään liikutus ylös
	Pylvään liikutus alas
	Vertikaalitason laserin (eteen) asemointi 2D-projektioita varten Päätuen siirtäminen (ylös) 3D-projektioita varten
	Vertikaalitason laserin (taakse) asemointi 2D-projektioita varten Päätuen siirtäminen (alas) 3D-projektioita varten

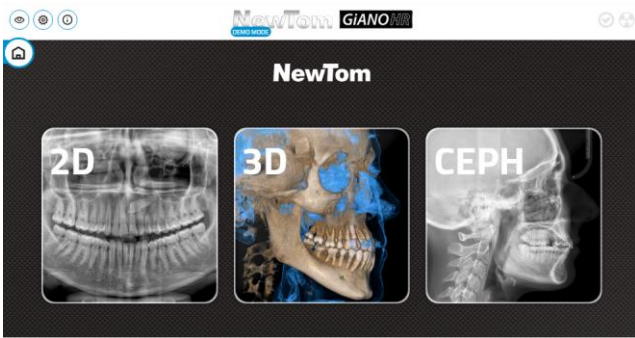
Ohjauspaneelin avulla käyttäjä voi valita tutkimuksen käynnistämiseen tarvittavat asetukset, valitsemalla suoritettava TUTKIMUS ja katsomalla sitä koskevat tiedot.

Koneessa on näppäimistö, jossa on viisi painiketta, joiden avulla voidaan liikuttaa röntgenlaitteen osia (pylväs, leukatuki, laser), joita käytetään potilasasetteluun.

Painikepaneelissa on kaksi merkkivaloa, jotka ilmaisevat laitteen tilaa:

	Jos röntgenlaite on päällä ja käyttövalmis, vasemmanpuoleinen merkkivalo on sininen. Jos laite on seisontatilassa (Standby), merkkivalo vilkkuu. Kun keskellä oleva vihreä merkkivalo palaa jatkuvasti, se merkitsee että röntgenlaite on valmis röntgensäteiden käyttöön. Tästä tilasta käytetään jäljempänä nimitystä "valmiina käyttöön" (Ready). Jos painiketta painetaan, kaukoröntgentutkimus käynnistyy. Jos taas vihreä merkkivalo vilkkuu, se merkitsee että laite on kytketty INTERLOCK-kytkimeen, joka antaa koneeseen ilmoituksen, että röntgenhuoneen ovi on auki. Tässä tapauksessa kone on valmiina käyttöön vain potentiaalisesti, sillä röntgensäteiden käyttö käynnistyy vasta, kun ovi on suljettu. Jos kaukolaukaisinta painetaan, näytölle tulee virheviesti (ks. luku "Virheviestit").
	Oikealla oleva keltainen värinen merkkivalo syttyy, kun röntgensäteily on käynnissä.

## 4.2. OHJAUSKONSOLI



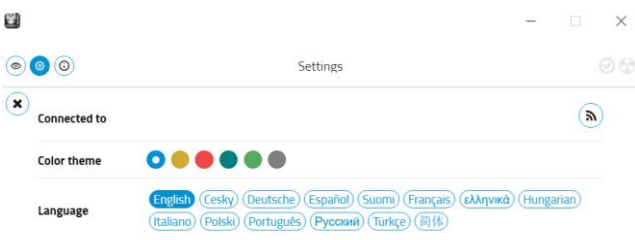
Ohjauskonsoli on ohjelmisto, jolla voidaan hallita röntgenlaitteen toimintoja.

Laitteen käyttäjä voi käyttää konsolia suoraan siihen kytketyllä tietokoneella, iPadilla, jossa on asianmukainen sovellus, tai koneessa olevalla kosketuskonsolilla (lisävaruste).

Ohjauskonsolin välityksellä käyttäjä voi valita ja asettaa tutkimuksen ohjatusti, seuraavissa luvuissa kuvatun mukaisesti.



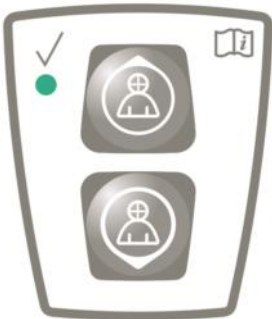
Käyttäjät Kanadassa: Android-mobiilisovellus ei ole saatavilla Kanadassa.



Siirtymällä SETTINGS-valikkoon päänäytöstä käyttäjä voi hallita joitain asetuksia, kuten mitä teemaa ohjelmiston näytöissä käytetään ja halutun kielen asetusta.

## 4.3. VARRESSA OLEVA KEFALOMETRISTEN TUTKIMUSTEN PAINIKEPANEELI

Yksiköissä, joihin kuuluu kefalometrinen tutkimusvarsi, on varressa painikepaneeli, jonka avulla laitetta voidaan liikuttaa pystysuuntaan.



- A) Pylvään liikuttaminen ylöspäin
- B) Pylvään liikuttaminen alaspäin

#### 4.4. RÖNTGENSÄTEIDEN KAUKOLAUKAISIN

Laitteeseen kuuluu röntgensäteiden kaukolaukaisin.



Kaukolaukaisimessa on:

- 1) Painike röntgensäteiden toiminnon vahvistamiseksi
- 2) Kaksi LED-merkkivaloa
  - a. Vihreä (laite valmis säteiden laukaisua varten)
  - b. Keltainen (säteily käynnissä)

Kun laite siirtyy tilaan valmis (READY) (vihreä merkkivalo palaa jatkuvasti), voidaan säteilytys aloittaa kaukolaukaisimella, pitäen laukaisimen painiketta alaspainettuna koko toimenpiteen ajan.

Toimenpiteen alkaessa kaukolaukaisimen keltainen merkkivalo syttyy ja samalla käynnistyy myös äänimerkki.



Painike alaspainettuna



Painike vapautettuna



Jos painike vapautetaan ennen kuin toimenpide on päättynyt, kuvaaminen keskeytyy.

Jos kuvaaminen keskeytetään ennen toimenpiteen päättymistä, analysoidun kudoksen osa näkyy kuitenkin tietokoneella virheviestin kera.

Jos kuva on tyhjentävä, vaikkakin osittainen, ei toimenpidettä tarvitse uusia, joten potilasta ei tarvitse altistaa uudelleen röntgensäteilylle.

Käyttäjän tulee ionisoivalta säteilyltä suojaamista koskevien määräysten mukaisesti (katso tarkemmat tiedot säteilyturvallisuutta koskevasta kappaleesta) pysyä vähintään 2 metrin etäisyydellä röntgenlaitteesta säteilyn aikana.

#### 4.5. TEE SIMULAATIO (DUMMY RUN)

Laitteen liikkeitä suoritetaan seuraavasti. Käyttäjän tulee:



- Valvo tarkkaan potilasta, ja mikäli ilmenee koneen ja potilaan yhteentörmäyksen vaara, on laitteen liike välittömästi pysäytettävä vapauttamalla ohjauspainike.
- Estää potilaan väärät asennot (kädet tai kehon muut osat väärissä paikoissa) tai liikkuminen pois kuvausalueelta.



Pidä näppäintä (VAHVISTUS) alaspainettuna, kun suoritat simuloitua jakson, moodin tai valitun projektion ohjelman simuloimista, mutta ilman säteilyä (dummy run).

Kun tilan merkkivalo on vihreä, ts. laite on valmis käyttöön (READY).

Näppäin tulee pitää alaspainettuna koko jakson ajan, muuten liike lukkiutuu.



Simulaatio voi olla hyödyllinen erityisen herkille potilaille ja lapsille. Potilaalle näytetään, mitä tutkimukseen sisältyy, jättämättä häntä yksin tutkimushuoneeseen.

#### 4.6. PYSÄKÖINTIASENTO

Jos laite halutaan viedä pysäköintiasentoon, joka voidaan määrittää pyynnöstä, painiketta (VAHVISTA) on painettava pitkään niin, että tilan merkkivalo muuttuu siniseksi.

Toimenpiteen päätteeksi laite siirtyy taukotilaan (Standby).

Tämä toimenpide on mahdollinen vain, kun laite on päällä ja tilan merkkivalo on sininen.



Tämän toimenpiteen suorittaminen mahdollistaa lisäksi laitteen koon pienentämisen huoneessa, johon se on asennettu.

---

## 5. 2D RÖNTGENTUTKIMUKSEN SUORITTAMINEN

2D-röntgentutkimuksen suorittamiseen sisältyy seuraavat toimenpiteet:

- 1 - Laitteen ja PC:n, jossa kuvauksen ajuri sijaitsee, käynnistäminen
- 2 - Röntgentutkimuksen valitseminen virtuaalisesta ohjauskonsolista
- 3 - Röntgenkuvauksen valmistelu
- 4 - Potilaan asettaminen
- 5 - Röntgentutkimuksen suorittaminen
- 6 - Kuvan näyttäminen ja käsittely

### 5.1. LAITTEEN KÄYNNISTYS

Käynnistä laite käyttämällä käynnistuspainiketta, joka sijaitsee takana pylvään rungossa. Näyttöön tulee valo ja kuulet äänimerkin.



Jos röntgenlaite on valmiustilassa, paina VAHVISTUS-painiketta toimintojen palauttamiseksi.



Kun laite on käynnistynyt, merkkivalo palaa jatkuvasti sinisenä.

---



Tutkimus voidaan tehdä vain, kun röntgenlaite on liitetty tietokoneeseen ja käyttöohjelmisto on asennettu.

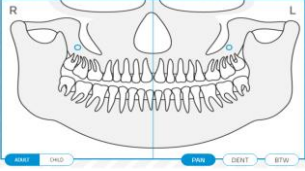
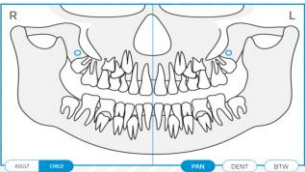
---

5.2. VALITSE TUTKIMUS OHJAUSKONSOLISTA  
5.2.1. KÄYTETTÄVISSÄ OLEVAT 2D-TUTKIMUKSET

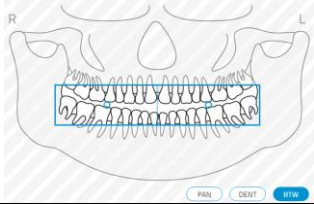
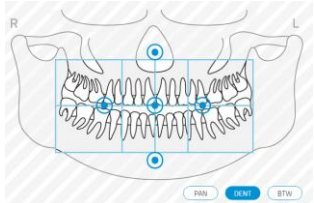


Paikallisen lainsäädännön mukaisesti osa ominaisuuksista, lisävarusteista tai toiminnoista voivat vaihdella saatavuuden ja määritysten mukaan markkinointimaan perusteella.


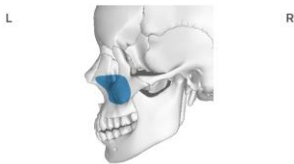
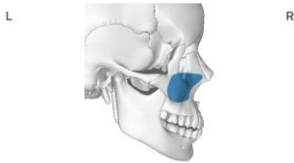
Panoraamatutkimukset (PAN):

Esikatselu	Nimi	Kuvaus
	<p style="text-align: center;"><b>PAN ADULT</b></p>	<p><b>PAN (FULL):</b> HD-projektio, jossa näkyy koko hammaskaari sekä TMJ-alue (leukanivelet).</p> <p>Mahdolliset lisävalinnat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>HALF PAN RIGHT</b> (vain oikea sivu)</li> <li>- <b>HALF PAN LEFT</b> (vain vasen sivu)</li> </ul> <p>Annosteluprofiilin valinnassa käytettävissä olevat vaihtoehdot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LOW DOSE (ECO)</b> (projektio pienemmillä annoksilla ja lyhyemmällä kuvausajoilla)</li> <li>- <b>ORTHO</b> (projektio suuremmalla ortogonaalisuudella)</li> </ul> <p>Kuvan rekonstruktioon käytettävissä olevat vaihtoehdot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>SINGLE</b> (yksi fokusointitaso)</li> <li>- <b>MULTI</b> (useampi fokusointitaso)</li> <li>- <b>AUTO</b> (useampi fokusointitaso, joista valitaan automaattisesti kuvan rekonstruointiin parhaiten sopiva)</li> </ul>
	<p style="text-align: center;"><b>PAN CHILD</b></p>	<p><b>PAN (FULL):</b> Projektio, jossa näkyy koko hammaskaari sekä TMJ-alue (leukanivelet); Pediatrinen versio on mukautettu lapsen muotoihin.</p> <p>Mahdolliset lisävalinnat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>HALF PAN RIGHT</b> (vain oikea sivu)</li> <li>- <b>HALF PAN LEFT</b> (vain vasen sivu)</li> </ul> <p>Annosteluprofiilin valinnassa käytettävissä olevat vaihtoehdot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LOW DOSE (ECO)</b> (projektio pienemmillä annoksilla ja lyhyemmällä kuvausajoilla)</li> <li>- <b>REGULAR</b> (projektio kuvausajalla, joka on optimaalinen standarditasoisten kuvien ottamiseen)</li> </ul> <p>Kuvan rekonstruktioon käytettävissä olevat vaihtoehdot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>SINGLE</b> (yksi fokusointitaso)</li> <li>- <b>MULTI</b> (useampi fokusointitaso)</li> <li>- <b>ORTHO</b> (useampi fokusointitaso, joista valitaan automaattisesti kuvan rekonstruointiin parhaiten sopiva)</li> </ul>

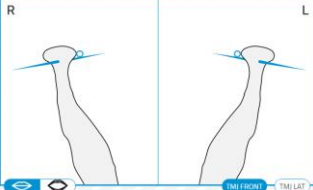
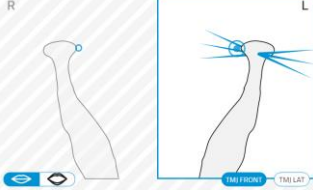
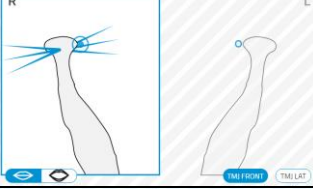
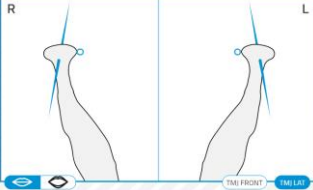
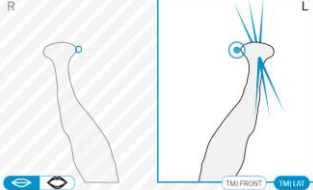
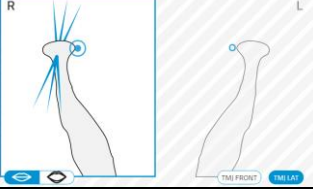
## Hampaiston tutkimukset (BITEWING ja DENT):

Esikatselu	Nimi	Kuvaus
	<b>BTW</b>	<p><b>BTW (FULL):</b> Neljän optimoidun kuvan sarja, jossa näkyy koko hampaiston kruunut.</p> <p>Mahdolliset lisävalinnat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>BTW RIGHT</b> (vain oikea sivu – 2 kuvaa)</li> <li>- <b>BTW LEFT</b> (vain vasen sivu – 2 kuvaa)</li> </ul>
	<b>DENT</b>	<p><b>DENT (FULL):</b> Koko hammaskaaren projektio, paitsi TMJ (leukanivelet), parannettu ortogonaalisuus kruunujen päällekkäisyyden vähentämiseksi.</p> <p>Mahdolliset lisävalinnat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>DENT SUP</b> (hammaskaaren 1. ja 2. neljännes)</li> <li>- <b>DENT INF</b> (hammaskaaren 3. ja 4. neljännes)</li> <li>- <b>DENT RIGHT</b> (hammaskaaren 1. ja 4. neljännes)</li> <li>- <b>DENT LEFT</b> (hammaskaaren 2. ja 3. neljännes)</li> <li>- <b>DENT FRONT</b> (ala- ja yläetuhampaat)</li> <li>- <b>DENT SUP RIGHT</b> (hammaskaaren 1. neljännes)</li> <li>- <b>DENT SUP LEFT</b> (hammaskaaren 2. neljännes)</li> <li>- <b>DENT FRONT SUP</b> (yläetuhampaat)</li> <li>- <b>DENT INF RIGHT</b> (hammaskaaren 4. neljännes)</li> <li>- <b>DENT INF LEFT</b> (hammaskaaren 3. neljännes)</li> <li>- <b>DENT FRONT INF</b> (alaetuhampaat)</li> </ul> <p>Kuvan rekonstruktioon käytettävissä olevat vaihtoehdot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>SINGLE</b> (yksi fokusointitaso)</li> <li>- <b>MULTI</b> (useampi fokusointitaso)</li> <li>- <b>AUTO</b> (useampi fokusointitaso, joista valitaan automaattisesti kuvan rekonstruointiin parhaiten sopiva)</li> </ul>

## Sinus kuvat (SIN):

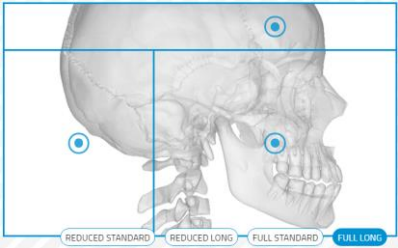

Esikatselu	Nimi	Kuvaus
	<b>SIN CENT</b>	Kallon lineaarinen, postero-anteriorinen projektio, poskionteloiden tasolla.
	<b>SIN L</b>	Kallon lineaarinen, lateraalinen projektio, vain vasemmanpuoleisten poskionteloiden tasolla.
	<b>SIN R</b>	Kallon lineaarinen, lateraalinen projektio, vain oikeanpuoleisten poskionteloiden tasolla.

Leukanivelkuvat (TMJ):

Esikatselu	Nimi	Kuvaus
	<p><b>TMJ FRONT</b></p>	<p><b>TMJ FRONT (FULL):</b> Molempien nivelten postero-anteriorinen projektiio.</p>
		<p><b>TMJ FRONT RIGHT:</b> Postero-anteriorinen projektiio vain oikeasta nivelestä. Tässä näkyy kolme aluetta eri kulmista, parhaan mahdollisen anatomisen näkyvyyden takaamiseksi.</p>
		<p><b>TMJ FRONT LEFT:</b> Postero-anteriorinen projektiio vain vasemmasta nivelestä. Tässä näkyy kolme aluetta eri kulmista, parhaan mahdollisen anatomisen näkyvyyden takaamiseksi.</p>
	<p><b>TMJ LAT</b></p>	<p><b>TMJ LAT (FULL):</b> Lateraalinen projektiio (kondyylien pääakselia pitkin) molemmista leukanivelistä.</p>
		<p><b>TMJ LAT RIGHT:</b> Lateraalinen projektiio vain oikeasta nivelestä. Tässä näkyy kolme aluetta eri kulmista, parhaan mahdollisen anatomisen näkyvyyden takaamiseksi.</p>
		<p><b>TMJ LAT LEFT:</b> Lateraalinen projektiio vain oikeasta nivelestä. Tässä näkyy kolme aluetta eri kulmista, parhaan mahdollisen anatomisen näkyvyyden takaamiseksi.</p>

Kaikissa TMJ:n diagnostisissa ohjelmissa voidaan sama tutkimus suorittaa suu kiinni, lepotilassa ja suu auki.

Kefalometriset tutkimukset (CEPH):

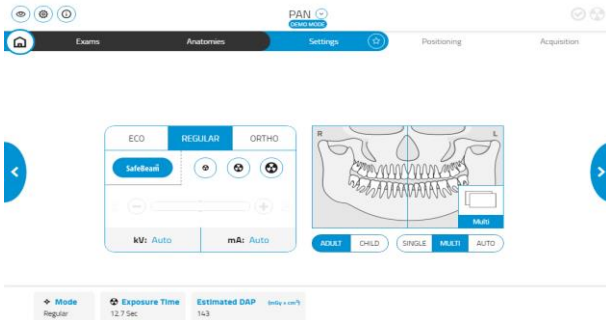
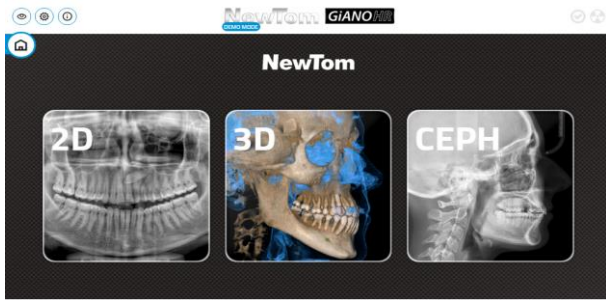
Esikatselu	Nimi	Kuvaus
	<p style="text-align: center;"><b>LATERAL</b></p>	<p><b>LATERAL (FULL):</b> Kallon latero-lateraalin tutkimus automaattisella pehmytkudosten parannustoiminnolla, joka korostaa kasvojen esteettistä profiilia.</p> <p>CEPH STANDARD -tunnistimen mahdolliset lisävalinnat:</p> <ul style="list-style-type: 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>CEPH DC III -tunnistimen mahdolliset lisävalinnat:</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>Annosteluprofiilin valinnassa käytettävissä olevat vaihtoehdot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LOW DOSE (ECO)</b> (projektio pienemmillä annoksilla ja lyhyemmällä kuvausajalla)</li> <li>- <b>REGULAR</b> (projektio kuvausajalla, joka on optimaalinen standarditasoisten kuvien ottamiseen)</li> </ul>
	<p style="text-align: center;"><b>AP-PA</b></p>	<p>Antero-posteriorinen (AP) tai postero-anteriorinen (PA) kallon tutkimus, joka voidaan tehdä potilaan ollessa NHP-asennossa (Natural Head Position) tai REVERSE TOWNE -asennossa.</p> <p>Annosteluprofiilin valinnassa käytettävissä olevat vaihtoehdot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LOW DOSE (ECO)</b> (projektio pienemmillä annoksilla ja lyhyemmällä kuvausajalla)*</li> <li>- <b>REGULAR</b> (projektio kuvausajalla, joka on optimaalinen standarditasoisten kuvien ottamiseen)</li> </ul> <p>(*) Vain tunnistimella CEPH DC III varustetuissa kokoonpanoissa.</p>



## CARPUS

Suorittaa ranteen skannauksen (pituus 18 cm) erityisen käsituen avulla.

## 5.2.2. VALITSE TUTKIMUS

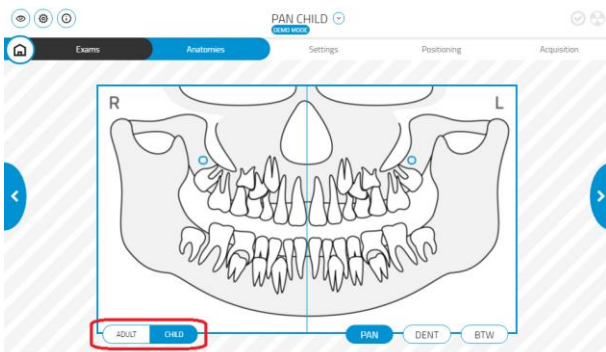


Käynnistyksen jälkeen avautuu alunäyttö (HOME), jolla on lueteltu pääasialliset tutkimuskategoriat ja alla olevassa liukupalkissa käyttäjän asettamat suosikit.

Jos suoritettava tutkimus ei suosikkien luettelossa, paina TUTKIMUS-kuvaketta (PAN, 3D, CEPH) nähdäksesi luettelon kaikista käytettävissä olevista tutkimuksista.

Suosikkien luettelossa oleva tutkimus voidaan valita koskettamalla kyseistä (mahdollista) kuvaketta ja asettamalla kyseinen tutkimus KÄYNNISSÄ OLEVAKSI tutkimukseksi. Tällöin avautuu tutkimuksen ASETUKSET-näyttö (sivussa olevassa esimerkissä on PAN ADULT -tutkimus).

## 5.2.3. LASTEN TUTKIMUKSEN ASETUS



Lapsen ruumiinrakenteelle soveltuvan tutkimuksen parametrien aktivointia varten, kosketa näytön

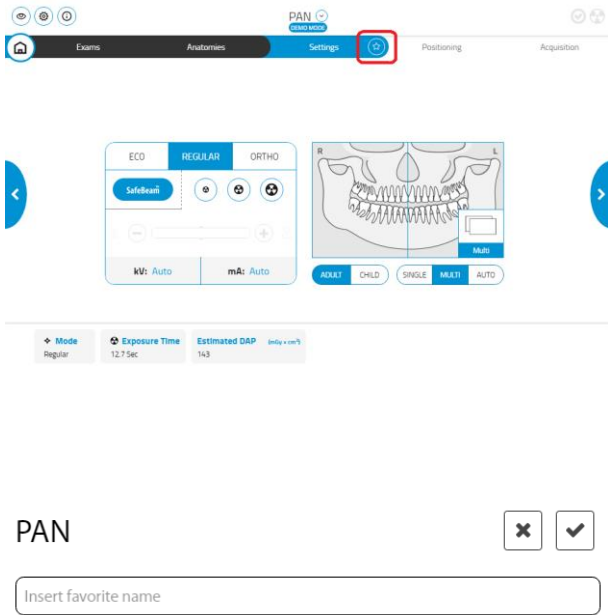
ADULT/CHILD-kuvaketta




, mikäli saatavilla.

Anatominen malli muuttuu, ja käyttöön tulevat pienemmät annosteluprofiilit kuin aikuispotilaille.

## 5.2.4. SEN HETKISEN TUTKIMUKSEN ASETUS SUOSIKKEIHIN





Kosketa tutkimuksen (ks. kyseinen luku, vieressä olevassa esimerkissä on PAN-tutkimus) ASETUKSET-

näytöllä kuvaketta .

Kohtaan "suosikit" tallennetaan KÄYTÖSSÄ OLEVAT valinnat:

- tutkimuskategoria ja -tyyppi
- valitut anatomiat
- aktivoidut lisätoiminnot
- valittu annosteluprofiili.

Kun on kirjoitettu aliasnimi, joka nimeää suosikin vastaavan näytetyn palkin sisällä, on mahdollista:

-  tallentaa suosikin Home-sivun palkkiin
-  poistaa suosikin Home-sivulta.


## 5.2.5. PROJEKTIOTYYPIN VALINTA - PAN

Jos tutkimuskategoriaksi valitaan PAN, avautuu TUTKIMUKSET-näyttö, josta voidaan valita tutkimustyyppi tarjolla olevista tyypeistä. Käyttäjän valintaa auttavat esimerkkikuvat, joissa on esitetty projektiotyypit.



PAN-kategoriassa tutkimustyyppit ovat:

- PAN: panoraamakuvaus
- DENT: vain hampaiston kuvaus
- BTW: kruunujen kuvaus
- TMJ: leukanivelten kuvaus
- SIN: poskionteloiden kuvaus.

Vahvasta valinta ja siirry seuraavaan näyttöön koskettamalla NEXT . 

## 5.2.6. PROJEKTIOITYYPIN VALINTA - CEPH

Jos tutkimuskategoriaksi valitaan CEPH, avautuu TUTKIMUKSET-näyttö, josta voidaan valita tutkimustyyppi tarjolla olevista tyypeistä. Käyttäjän valintaa auttavat esimerkkikuvat, joissa on esitetty projektiotyypit.



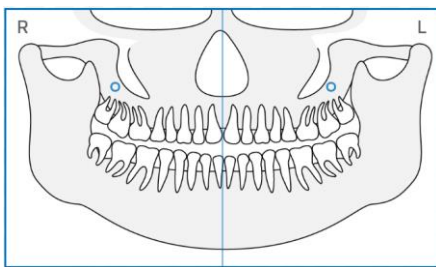
CEPH-kategoriassa tutkimustyyppit ovat:

- LATERAL: latero-lateraaliset DENT-kefalometriatutkimukset: kuvat ainoastaan hampaista
- AP-PA: antero-posterioriset tai postero-anterioriset kefalometriset tutkimukset
- CARPUS: ranteen kefalometriset tutkimukset

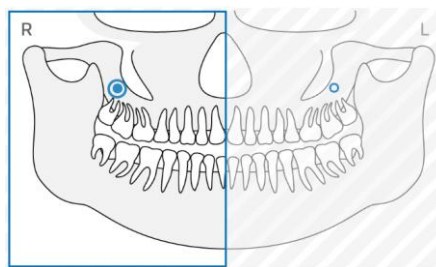
Vahvista valinta ja siirry seuraavaan näyttöön koskettamalla NEXT .

## 5.2.7. RAJATUN ANATOMISEN ALUEEN VALINTA

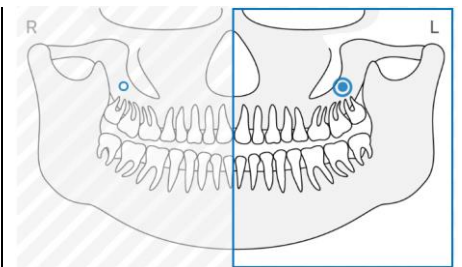
Niissä röntgentutkimuksissa, joissa se on mahdollista, voidaan seuraavassa näytössä (ANATOMIAT) valita anatomiset alueet koskettamalla ruudukkoja, jotka näkyvät tutkimukseen liittyvän anatomisen alueen graafisessa kuvassa.





Tutkimus PAN



Tutkimus HALF PAN RIGHT

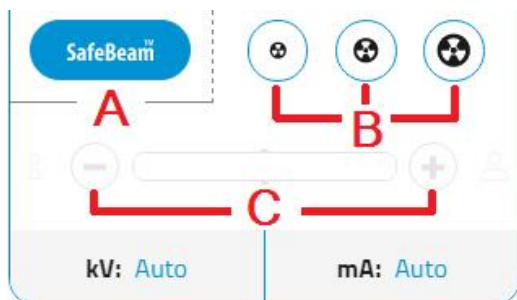
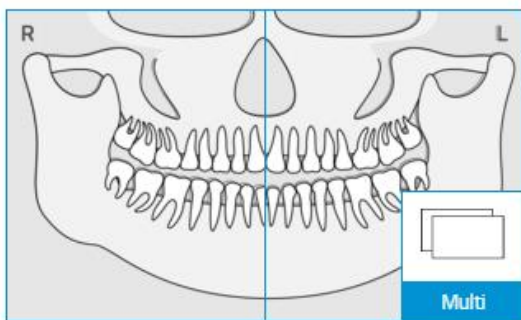
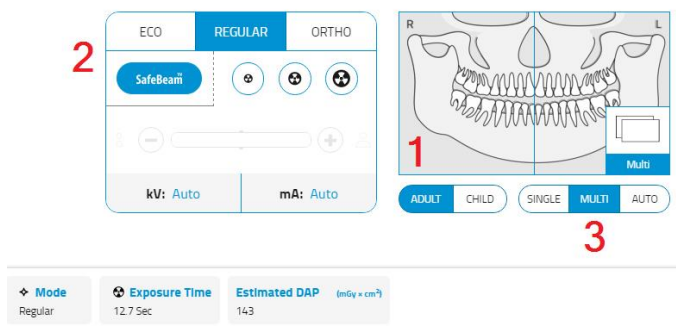


Tutkimus HALF PAN LEFT

TMJ-tutkimukset voidaan tehdä joko suu kiinni  tai suu auki  kaikissa saatavilla olevissa anatomioissa.

Vahvista valinta ja siirry seuraavaan näyttöön koskettamalla NEXT .

## 5.2.8. TUTKIMUSASETUKSET



Kun tutkimuskategoria, tutkimustyyppi ja halutut anatomiat on valittu, avautuu ASETUKSET-näyttö.

Sama näyttö avautuu myös valitsemalla Home-näytöllä "suosikki".

Näytöllä näkyvät seuraavat tiedot:

### 1 – Yhteenveto valituista projektiotyypistä ja ANATOMIOISTA:

tätä aluetta koskettamalla on mahdollista palata ANATOMIAT-näyttöön, missä on mahdollista muokata valintaa

### 2 – ANNOSTELUprofiili:

tästä osasta voidaan valita annostelutapa. Vaihtoehdot ovat:

**A – AUTO (KUVAKE "SafeBeam"):** tekniset tekijät asetetaan automaattisesti niin, että lopullisen kuvan laatu on paras mahdollinen ja potilaaseen kohdistuva säteilyannos on optimaalinen.

**B – PRESET:** parametrien asettaminen määritettyjen arvojen mukaisesti kolmen eri profiilin välillä: **low, medium, high.**

**C – CUSTOM:** parametrien asettaminen manuaalisesti Kasvata tai pienennä annostusta kuvakkeista "+" ja "-".

### 3 – LISÄTOIMINNOT:

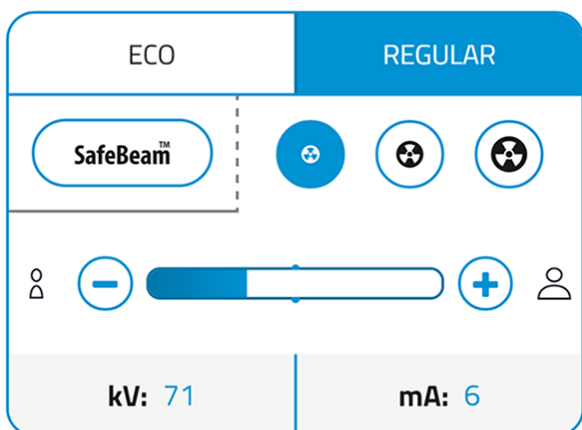
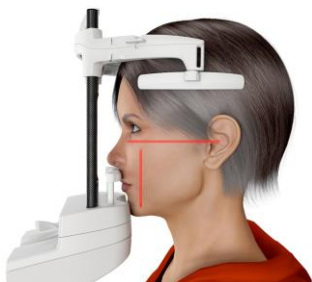
valitun tutkimustyyppin perusteella ovat valittavissa tietyt lisätoiminnot. Lisätoiminnot ovat:

- **SINGLE:** projektiot tuottaa vain yhden fokusointitason. Tämä lisätoiminto EI vaikuta annosteluun
- **MULTI:** projektiot tuottaa useamman kuvan eri fokusointitasoilla. Tämä lisätoiminto EI vaikuta annosteluun  
Huom. Rekonstruoitavien kuvien määrä ja vastaava fokusointi vaihtelevat 2D-tunnistintyyppin ja koneen kokoonpanon perusteella:
  - ✓ 5 kpl tunnistimella PAN STANDARD varustetuissa kokoonpanoissa;
  - ✓ Jopa 11 kpl tunnistimella PAN DC III varustetuissa kokoonpanoissa
- **AUTO:** projektiot tuottaa useita fokusointitasoja, joista valitaan automaattisesti kuvan rekonstruointiin parhaiten sopiva. Tämä lisätoiminto EI vaikuta annosteluun

Annostelu (DAP, kV ja mA) päivittyy valintojen mukaisesti. AUTO-tilassa näytöllä näkyy keskikokoisen potilaan arvioitu annos.



Metallisten restauraatioiden tapauksessa (erityisesti amalgaamitäytteet) on hyvä ottaa käyttöön tiettyjä varotoimia tomografisen tutkimuksen toteuttamiseksi metalliesineistä aiheutuvien artefaktien, jotka ne voivat luoda, vähentämiseksi: raidalliset artefaktit ("streak artifact"), jos sädekimppu kulkee yksittäisen kohteen läpi tai sädekimpun poistavat artefaktit ("beam starvation") kahden lähekkäin olevan metallisen kohteen välillä. Näissä tapauksissa kannattaa toimia seuraavasti:



- Aseta potilas suuntaamalla ylävaakavalokuuva Camper-tasoon (ulkoisen kuulokäytävän keskustan ja anteriorisen nenänvarren välillä oleva taso);

- Valitse Regular- tai Low Dose -tila annosteluprofiiliin osiossa säteilyn vähentämiseksi;

- Aktivoi metalliartefaktien vähennyksen algoritmi "MAR" vastaavasta painikkeesta (ks. NNT - ohjelmiston oppaan kappale 10.7). Se on valinnainen toiminto, joka voidaan aktivoida järjestelmän vähimmäisvaatimukset täytettäessä (lisätietoja laitteiston ja ohjelmiston vähimmäisvaatimuksista on liitteessä "Järjestelmän vähimmäis- ja suositeltavat vaatimukset").



### 5.2.9. TUTKIMUKSEN KÄYNNISTYSVAHVISTUS

Kun ASETUKSET-näytöllä kosketetaan NEXT-painiketta, käyttäjää pyydetään vahvistamaan valitut asetukset.



**OK-painikkeen painaminen vastaa** konsolin fyysisen näppäimistön **VAHVISTUS-painikkeen painamista**.

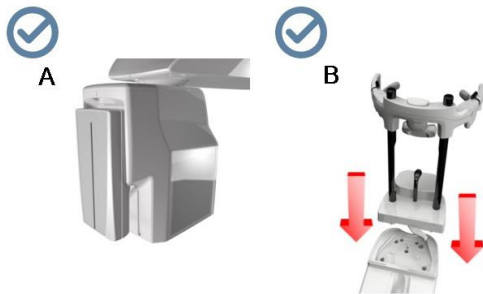
Tällöin laite siirtyy automaattisesti oikeaan asentoon **POTILAAN ASETTAMISEKSI**.

### 5.3. TUTKIMUKSEN VALMISTELU

TUTKIMUKSEN KÄYNNISTYSVAHVISTUKSEN jälkeen ohjauskonsoli kertoo käyttäjälle tutkimuksen edellyttämät toimenpiteet.

Konsoli kertoo seuraavat asiat:

- mitä laitteita tarvitaan potilaan asettamiseksi ja miten ne asetetaan.
- pitääkö irrotettavat tunnistimet siirtää.










Näytöllä näkyvät tutkimuksen edellyttämät toimenpiteet ja niiden suoritusvaihe.

Vieressä olevassa esimerkissä laite ilmoittaa, että tunnistun on asetettu oikein (A) mutta että päätuki pitää irrottaa (B).

Kun asetukset on tehty oikein, avautuu sivu **POTILAAN ASETTAMINEN**.

### 5.3.1. LAITTEET POTILAAN ASETTELUA VARTEN

Tutkimuksen tyyppi	Liikkuva tuki	Kuva
PAN – DENT	Päätuki, ergonominen päätuki, leukatuki purentakappaleella ja anatomisella purentakappaleella	
TMJ – SIN	<p><i>Laitteet, jotka on valmistettu 30.6.2021 jälkeen</i></p> <p>Pieni nenätuki, päätuki ja ergonominen päätuki</p>	 
	<p><i>Laitteet, jotka on valmistettu aiemmin kuin 30.6.2021</i></p> <p>Nenätuki, päätuki ja ergonominen päätuki</p> <p>Pieni nenätuki, joka helpottaa TMJ-asettelua suurikokoisten potilaiden kohdalla.</p>	 
CEPH	Kefalometrinen kefalostaatti kallon asettelua varten	

CARPUS	Kefalometrinen tuki ranteen asettelua varten (LISÄVARUSTE)	
--------	--	---



Muista vaihtaa kertakäyttöinen suoja aina ennen uuden potilaan asettamista.



Varmista ennen jokaista röntgentutkimusta, **että potilas on riisunut yltään kaikki metalliset esineet** kuten silmälasit, liikkuvat proteesit, korvarenkaat sekä muut pään tai kaulan tasolla olevat metallisesineet, jotka voidaan poistaa. Jos käytetään säteilyltä suojaavaa esiliinaa, varmista, ettei potilaan kaula peity, muuten tämä alue jää pois röntgenkuvasta.

### 5.3.2. TUNNISTIMIEN LIIKKEET

Tarkista, että käytettävä tunnistin on asetettu suoritettavaan tutkimukseen soveltuvaan asentoon.



Jos näin ei ole, tulee tunnistin sijoittaa uudelleen. Mikäli tunnistin ei ole suoritettavaan tutkimukseen sopivassa asennossa, tulee koneessa olevaan ohjauskonsoliin viesti, eikä valittua tutkimusta voi suorittaa.

Käyttäjä ei yleensä voi poistaa PAN- ja CEPH-tutkimuksissa käytettäviä tunnistimia.

Ainoastaan silloin, kun röntgenlaitteessa on CEPH-varsi kefalometrisiä tutkimuksia varten ja vain yksi tunnistin, täytyy tunnistin siirtää CEPH-asennosta PAN-asentoon ja päinvastoin suoritettavasta tutkimuksesta riippuen.

Röntgenlaite tunnistaa automaattisesti tunnistimen asennon ja suunnitellun tutkimuksen tyyppin. Jos tunnistimen asento ei vastaa tutkimustyyppiä, laite mahdollistaa sen irrottamisen ja siirtämiseen oikeaan asentoon.

Tunnistimen lukitusmekanismissa on elektronisia osia ja mekaaninen lukko.

Tunnistinta ei suositella siirrettävän toiminnan aikana.

Älä poista tunnistinta, ellei röntgenlaite vaadi tätä toimenpidettä.

Tunnistin on herkkä elektroninen osa.

Röntgenlaite mahdollistaa tunnistimen automaattisen irrotuksen ja asennuksen, jos tietyn tyyppinen tutkimus edellyttää tunnistinta eri paikassa.

Kiinnitä PAN- ja CEPH-tunnistin seuraavien ohjeiden mukaisesti tehden vaiheet 1–3.

Irrota PAN- ja CEPH-tunnistin painamalla tunnistimen takana olevaa painiketta ja tee vaiheet 3–1.

Painike PAN- ja CEPH-tunnistimen irrottamiseksi



Tunnistin PAN

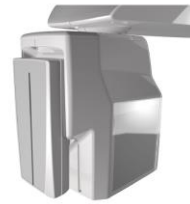
**1**



**2**



**3**



Tunnistin CEPH

**1**



**2**



**3**



Yksiköissä, joissa on kaksi tunnistinta, on varmistettava, että molemmat asennetaan oikeaan alustaan. Kaksi tunnistinta voidaan erottaa toisistaan röntgensäteille herkän alueen tunnistavan mustan raidan korkeuden perusteella.



*Tunnistin PAN*



*Tunnistin CEPH*

### 5.3.3. LAITTEET VARTEN HAMPAATTOMALLE POTILAALLE

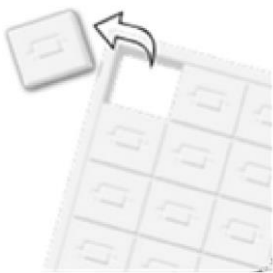
Jos parentakappaletta vaativa toimenpide PAN, DENT tai CBCT suoritetaan hampaattomalle potilaalle, käytä toimitettua pehmeää kertakäyttöistä insertiä seuraavalla tavalla:

- 1 - Irrota pehmeä purupala matriisista (kuva. 1)
- 2 - Aseta kertakäyttöinen suojus parentakappaleeseen (kuva. 2)
- 3 - Aseta pehmeä purupala parentaan kuvassa osoitetulla tavalla (kuva. 3)
- 4 - Työnnä purupalaa siihen asti, että materiaali poistuu siitä (kuva. 4)

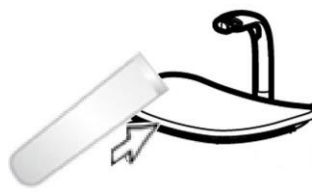


Aseta kertakäyttöinen suojus parentakappaleeseen aina ennen pehmeän purupalan laittamista.

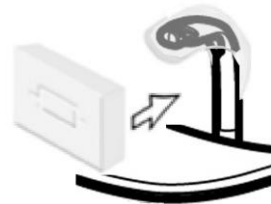
Siirry kuvaukseen tarvittavaan normaaliin asettelutoimenpiteeseen pyytämällä potilasta kiristämään limakalvoilla pehmeän insertin keskiosaa.



Kuva. 1



Kuva. 2



Kuva. 3



Kuva. 4

Hampaattomien tai osittain hampaattomien potilaiden tapauksessa suositellaan käyttämään erityistä anatomista parentakappaletta PAN-, DENT-, SIN- ja CBCT-tutkimuksissa soveltuvan valinnaisen bioyhteensopivan silikonipäällysteen kanssa.

Siirry kuvaukseen tarvittavaan normaaliin asettelutoimenpiteeseen pyytämällä potilasta kiristämään limakalvoilla pehmeän insertin keskiosaa.

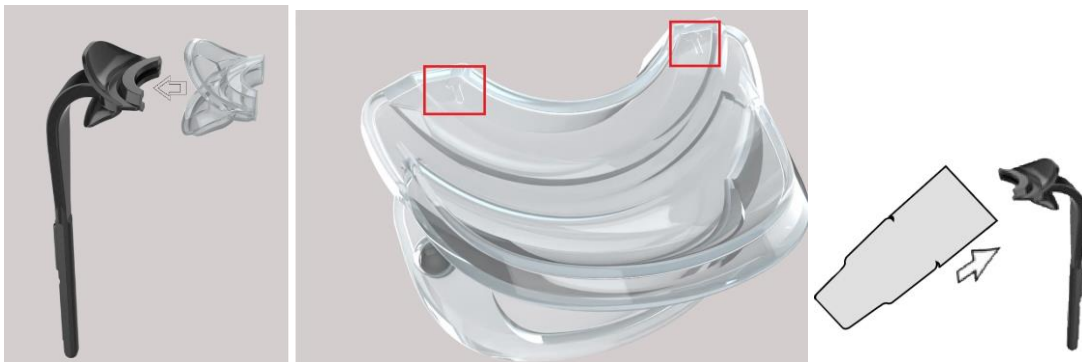
Silikonisuojuksen sterilointijakson suorittamisen jälkeen aseta suojus anatomiseen parentakappaleeseen niin, että se tarttuu kokonaan.



Kiinnitä huomiota asetussuuntaan – nuolien on oltava ylöspäin.  
Kertakäyttöistä hygieniasuojaa on aina käytettävä.



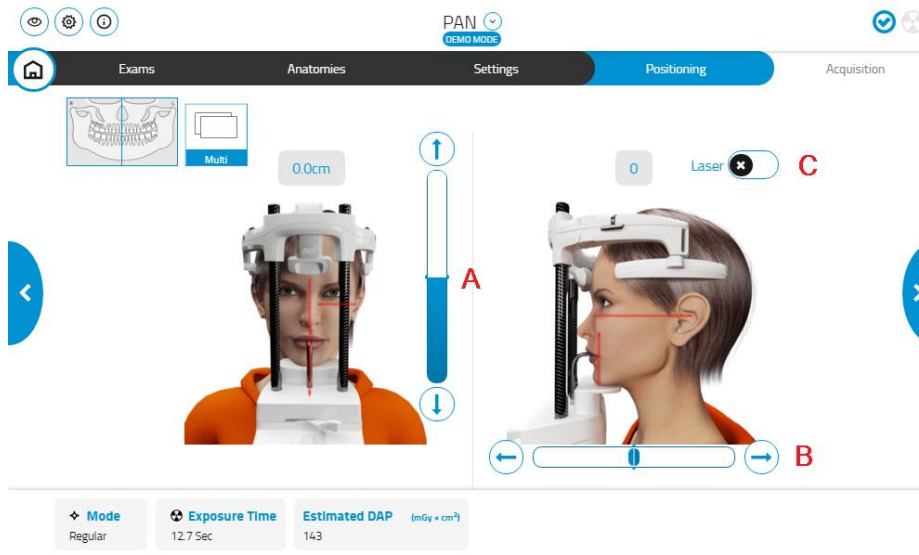
“Kertakäyttöiset hygieniasuojat ovat tärkeä varuste potilaiden välisten mikrobirtartuntojen ehkäisyssä. Käytä aina kertakäyttösuojia potilaan kanssa kosketuksissa olevissa osissa. Näin vältetään tartuntatautien siirtyminen. Aseta/vaihda kertakäyttöiset parentasuojat aina ennen uuden potilaan asettamista”.



## 5.4. POTILASASETTELU

Ohjaa potilas laitteeseen ja aseta päätuen asento vasta, kun kone on pysähtynyt ja konsoli on potilaan asettamista koskevalla sivulla.

Mikäli koneen liike halutaan keskeyttää, tulee painaa VAHVISTUS-painiketta uudelleen.



Seuraavassa kerrotaan, miten potilas asetetaan käytössä olevilla asettamislaitteilla.

Asetetun purentakappaleen tyyppin mukaan potilas voidaan asettaa laservalojen avulla.

Ohjeissa kerrotaan pylvään korkeus (A) sekä fokusoivan vertikaalisen laservalon asento (B). Pylvästä ja fokusoivan vertikaalisen laservalon asentoa voidaan nuolinäppäimillä muuttaa 1 mm:n sykäyksillä nuolen osoittamaan suuntaan.

Kytkimestä (C) laser voidaan käynnistää ja sammuttaa.

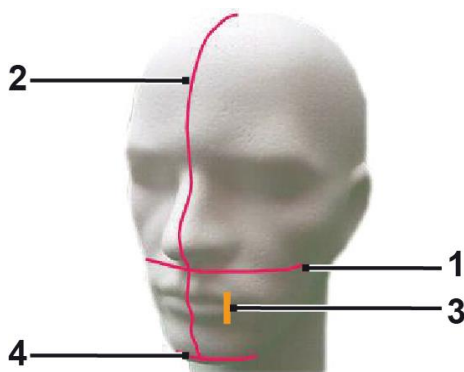
Kun potilas on saatu haluttuun asentoon, siirry seuraan näyttöön TUTKIMUKSEN TEKEMINEN painamalla NEXT.



Potilaan tutkimustilaan asettamisen aikana vaiheessa "Potilaan asettaminen" tai "Tutkimuksen tekeminen" (ja joka tapauksessa ennen tutkimuksen aloittamista) varmista, ettei röntgenlaitetta kolhita tahattomasti. Tällaisessa tapauksessa on tarpeen poistaa potilas laitteesta ja asettaa röntgenlaite uudelleen palaamalla näyttöön "Tutkimuksen asetus" ja toistamalla toimenpide.

### 5.4.1. LASERVALOT

Röntgenlaitteessa on neljä valolinjaa potilaan asettamisen helpottamiseksi:



1) Yläosan horisontaalitason laservalo (säädetävissä)	käytetään kaikissa PAN-, DENT-, SIN-, TMJ- ja 3D-tutkimuksissa lukuun ottamatta CEPH:ta
2) Sagittaali-vertikaalitason laservalo	käytetään kaikissa tutkimuksissa PAN, DENT, SIN, TMJ, 3D lukuun ottamatta CEPH:ta
3) Fokusoiva vertikaalitason laservalo	käytetään PAN-, DENT-, SIN- ja TMJ-tutkimuksissa
4) Alaosan horisontaalitason laservalo	käytetään 3D- ja CEPH-tutkimuksissa

#### Yläosan horisontaalinen valo (1)

on laserprojektorin luoma. Tämä sijaitsee röntgengeneraattorin puolella, ja sitä voidaan säätää ylös- tai alaspäin, jotta se sopii eri kokoihin päihin, käyttämällä sitä varten olevaa pientä vipua, joka sijaitsee valon sytytyksen vieressä (laitteiden, jotka on valmistettu ennen 30.6.2021, tapauksessa katso alla olevan taulukon kuva A) tai generaattorin alla olevassa pienessä rullassa (laitteiden, jotka on valmistettu 30.6.2021 jälkeen, tapauksessa katso alla olevan taulukon kuva B). Tätä valoa käytetään PAN- ja DENT-tutkimuksissa varmistamaan, että potilaan korva-silmä-linja on horisontaalinen, sekä yleisesti varmistamaan oikea asento.

Laserohjaimen (1) säätö mahdollistaa eri kokoisten potilaiden korva-silmälänjan (\*) tunnistamisen, mikä on hyödyllistä potilaan oikeaa asetusta varten. Lisäksi se mahdollistaa generaattorissa olevan viivoittimen avulla sopivimman FOV 3D:n korkeuden tunnistamisen klinisen tarkkailualueen kuvausta varten.

(\*) Korva-silmälinjan muodostaa kuviteltu viiva, joka kulkee korvakäytävän yläreunasta silmäkuopan alarajaan.

### Sagittaali-vertikaalitason valo (2)

Takaa potilaan pään symmetrisyyden sagittaaliseen keskiliinjaan nähden. Potilaan katsoessa valoa tulee varmistaa, että hän katsoo suoraan eteensä niin, ettei pää pääse kallistumaan sivulle tai kääntymään.


### Fokusoiva vertikaalitason valo (3)

Osoittaa kuvautuman kerroksen tarkan sijainnin. Tehokkaan fokusoinnin saavuttamiseksi PAN- ja DENT-tutkimuksissa, tämä valo tulee asettaa samansuuntaisesti yläkulmahampaan kärjen kanssa. Samaa valoa käytetään kondyylin pään oikeaan asentoon asettamiseksi TMJ-tutkimuksissa.

### Alapuolen horisontaalitason valo (4)

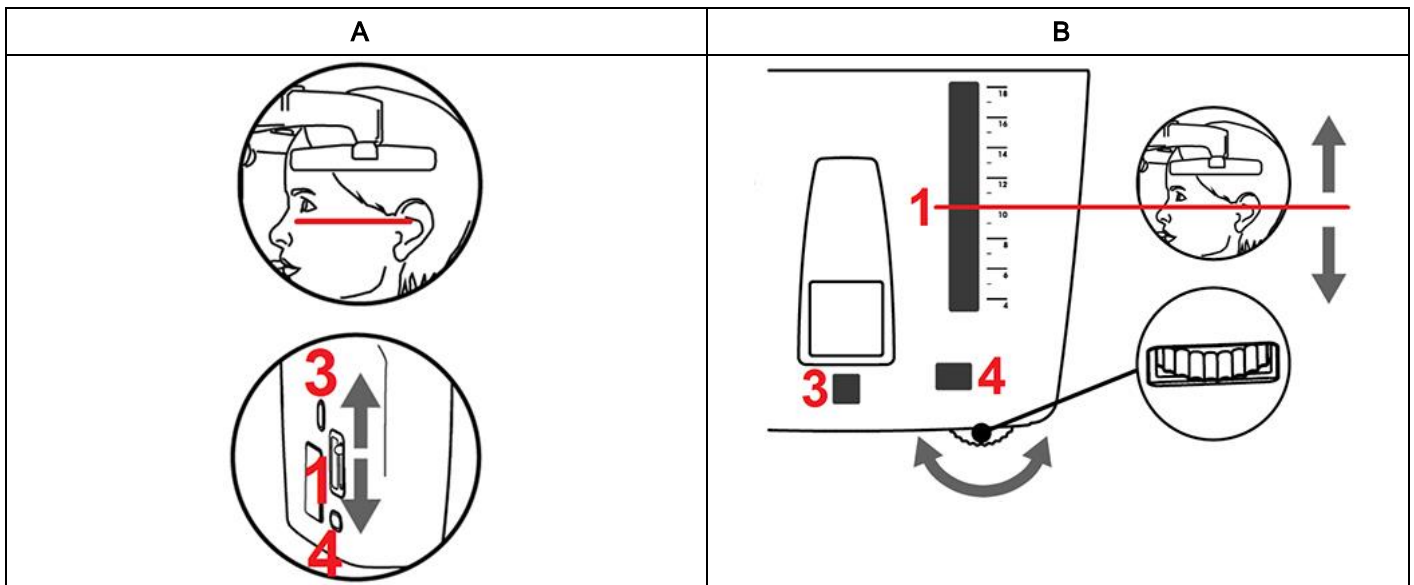
Tällä on kaksi tehtävää: merkitä näkökentän alaraja CB3D-tutkimuksissa tai varmistaa kaukoröntgenkuvauksissa (CEPH), että potilaan korva-silmälinja on horisontaalinen.

Valo-ohjaukset tulevat näkyviin, kun VAHVISTUS-painiketta painetaan ensimmäisen kerran ja röntgenlaitteen liikkeet potilaan paikalletuloa varten asettautumiseksi ovat päättyneet. 30 sekunnin toimittomuuden jälkeen valot häviävät.

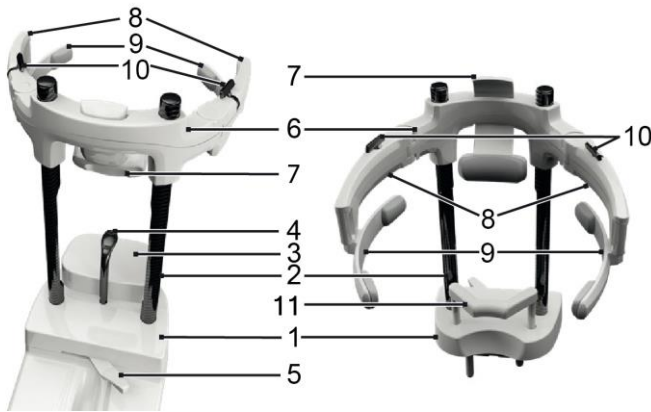
Ne saadaan uudelleen esiin painamalla mitä tahansa painiketta , ei VAHVISTUS-painiketta, tai kääntämällä potilaan asettamisnäytön kytkintä.



VAHVISTUS-painikkeen jokainen painallus saa aikaan kaikkien laitteessa olevien liikkuvien osien liikkeen. Ole tarkkana, että ET paina painiketta potilasasettelun aikana ja varmista, että laite pystyy liikkumaan turvallisissa olosuhteissa.



## 5.4.2. POTILASASETTELU: KUVAAUS (PÄÄTUKI)



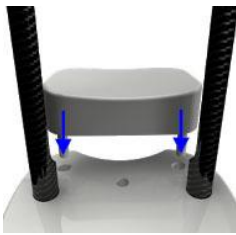
Päätuen komponentit:

- 1 – Alusta
- 2 – Tangot
- 3 – Leukatuki
- 4 – Purentakappale
- 5 – Purentakappaleen lukitusvipu
- 6 – Poikkikappale
- 7 – Otsatuki
- 8 – Varret
- 9 – Anatomiset kaaret
- 10 – Varsien lukitusvivut
- 11 – Nenätuki (vakiomalli tai pieni)

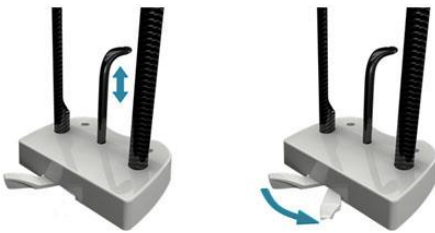




Päätuki koostuu ala- ja yläosasta, jotka on liitetty yhteen kahdella hiilikuitutangolla (2).

Alaosa koostuu alustasta (1), johon on työnnetty metallitappeja leukatuen alueella ja se voidaan irrottaa yksinkertaisesti sitä nostamalla.



Leukatuki (3) työnnetään paikoilleen asettamalla tapit alustassa (1) oleviin tarkoituksenmukaisiin insertteihin ja se voidaan irrottaa vetämällä sitä yksinkertaisesti ylhäältäpäin.



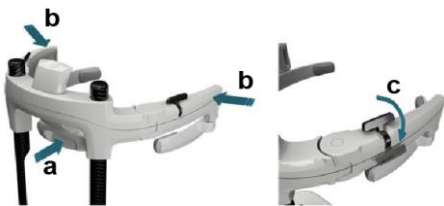
Purentakappale (4) työnnetään alustassa (1) olevaan asianmukaiseen aukkoon: kun se on asemoitu halutulle korkeudelle, vedä keskivipua (5) vasemmalta (vapautusasento ) oikealle (lukitusasento ) sen keskittämiseksi ja lukitsemiseksi asentoon.



Sen irrottamiseksi, muista viedä vipu (5) vapautusasentoon ja vedä se pois paikoiltaan.

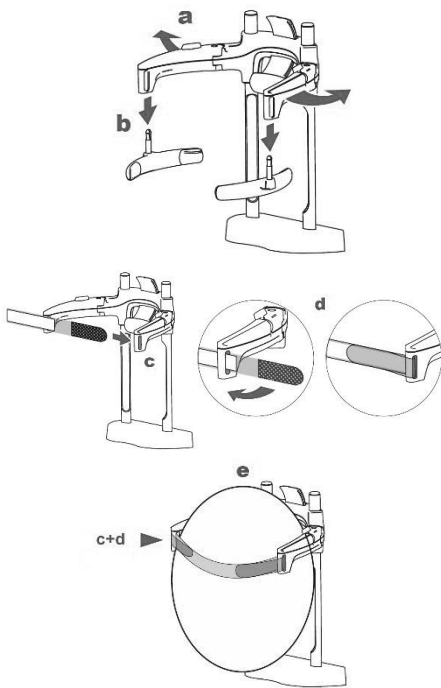
Yläosa koostuu poikkikappaleesta (6), joka voi liukua pystysuunnassa hiilitankoja pitkin (2).

Poikkikappaleeseen on kiinnitetty otsatuki (7), joka liukuu paikallaan sen mukauttamiseksi potilaan anatomiaan.



Kun potilaan pää on suunnattu oikein:

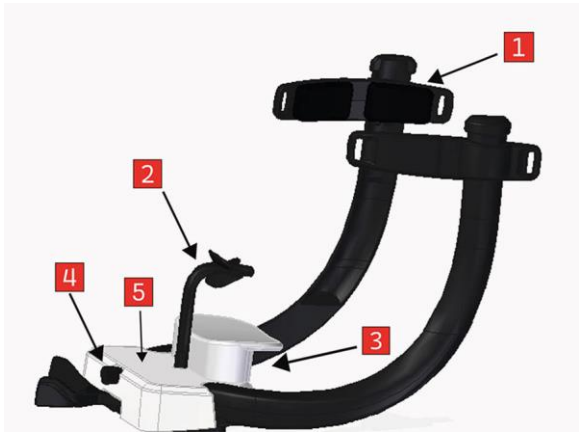
- a) työnnä otsatukea (7) saamalla sen kunnolla otsassa olevaa pehmustetta vasten. Otsan painallus tukea vasten vakauttaa sen automaattisesti.
- b) käännä varsia (8) potilaan ohimoita kohti siten, että kaarien (9) päihin asetetut kumipalat myötäilevät kallon anatomiaa.
- c) käännä vivut (10) alasuuntaan lukitaksesi ne kunnolla.



Päätuen sivusiivekkeet voidaan irrottaa ja käyttää mukana toimitettavaa liuskaa asettamalla se kuvan osoittamalla tavalla ja huolehtimalla, että se kiristetään pään ympärille sen pysymisen varmistamiseksi.

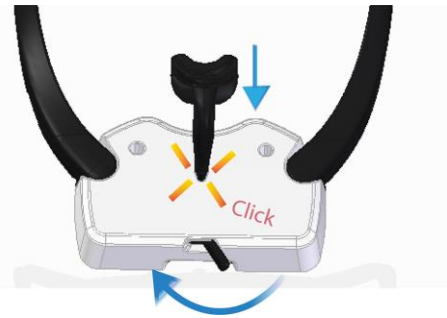
Kun kuvaus on päättynyt, muista kääntää vivut yläsuuntaan varsien vapauttamiseksi, jotta potilas pääsee helposti pois laitteesta. Käyttöä edeltävien tutkimusten aikana, nenätuki (11) on asetettava LEUKATUEN PAIKALLE, alustassa olevien inserttien kohdalle ja sitä on työnnettävä alas RAJALIIKKEESEEN ASTI.



#### 5.4.2.1.POTILAAN ASETTAMISJÄRJESTELMÄN (ERGONOMINEN PÄÄTUKE) KUVAUS



Päätuen komponentit:

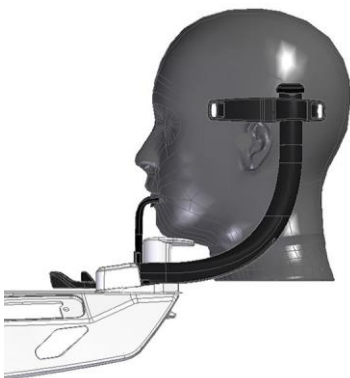
1. Anatomiset kaaret väliaikaisilla kumiosilla
2. Purentakappale
3. Leukatuki
4. Purentakappaleen lukituskohdistin
5. Alusta



Purentakappale (2) työnnetään alustassa olevaan asianmukaiseen aukkoon (1): kun se on asemoitu halutulle korkeudelle, vedä keskivipua (5) oikealta (vapautusasento ) vasemmalle (lukitusasento ) sen keskittämiseksi ja lukitsemiseksi asentoon.



Kaaret suljetaan tavallisesti jousimekanismilla. Kaarien avaamiseksi kokonaan ja potilaan asemoimiseksi tulee käyttää vipua (A). Käyttäjän tulee pitää vipu aktiivisena ja asetella potilas pyytäen häntä laittamaan leuan leukatukeen. Myös kaarien korkeutta voi säätää.



Tässä vaiheessa vipu tulee vapauttaa hitaasti, jolloin kaaret asettuvat potilaan ohimoille niin, että ne mukautuvat kallon muotoon. Asemointi suoritetaan loppuun pyytämällä potilasta puremaan purentakappaletta.



Koko päätukiyksikön voi irrottaa (esim. CEPH-tutkimuksia varten) helposti tarttumalla siihen pohjasta ja nostamalla ylöspäin.

#### 5.4.3. PÄÄTUEN MOTORISOITU KANNATIN

Leukatukea voidaan liikuttaa vain 3D-tutkimuksissa. Käytä ohjauskonsolin vasemmalla puolella sijaitsevia näppäimiä



leukatuen kohottamiseksi tai alentamiseksi potilaan tarpeen mukaisesti.

Painikkeen nopea painallus sirtää mekanismia 1 mm ylös- tai alaspäin. Jos painiketta pidetään pitkään alaspainettuna, liike jatkuu tasaisella nopeudella.

#### 5.4.4. TUTKIMUKSET PAN, DENT JA BITEWINGS

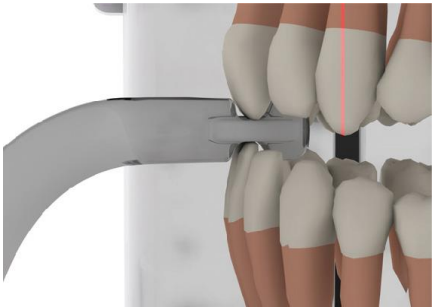


1) Säädä yksikön korkeutta potilaan asettautumisen helpottamiseksi pylvästä ylös- tai alaspäin liikuttavia näppäimiä käyttämällä. Aluksi teleskooppinen pylväs liikkuu hitaasti, sitten nopeammin. Säädä korkeus niin, että purentakappale on hieman potilaan okluusiotasoa ylempänä. Näin potilas joutuu venyttämään itseään ylettyäkseen purentakappaleeseen, jolloin hän myös venyttää ja suoristaa myös kaulansa.

- 2) Varmista, että purentakappale on hieman sivulle kääntynyt niin, että potilaalla on enemmän tilaa. Aseta kertakäyttöinen suoja purentakappaleen päälle.
- 3) Ohjaa potilas yksikköä kohti siten, että hän on purentakappaleen edessä ja voi tarttua leveisiin kahvoihin. Laitteen käyttäjä ja potilas ovat vastakkain. Pyydä potilasta asettamaan leuka leukatukeen.



4) Pyydä potilasta astumaan askelen eteenpäin kahvoista kiinni pitäen, kunnes hän on kuvan osoittamassa asennossa.



5) Säädä purentakappaleen korkeus ja pyöritä sitä suun sisällä niin, että potilas puree sitä kuvan osoittamalla tavalla. Ylä- ja alaeuhampaiden kärjen tulee olla purentakappaleen lovessa. Euhampaiden välien tulee olla purentakappaleen keskilinjalla.



6) Pylvästä voidaan liikuttaa ylös- tai alaspäin, mikä helpottaa purentakappaleen asettelua. Kiristä sitten nuppia ja lukitse purentakappaleen oikeaan asentoon.



**BITEWINGS-tutkimuksessa TÄYTYY PURENTAKAPPALEELLE SÄÄTÄÄ MÄÄRÄTTY KORKEUS.** On suositeltavaa poistaa leukatuki.

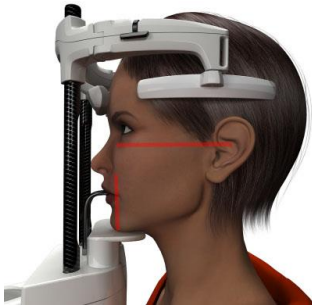
Säädä purentakappaleen pystysuoraa asentoa siihen asti, että kuulet äänen (napsaus) ja tunnet sen olevan paikallaan (tunnet lievän vastuksen purentakappaleen pystysuoralle liikuttamiselle).

Kun tämä asento on saavutettu, lukitse purentakappale luvun 5.4.2 ohjeiden mukaisesti kääntämällä vipu suljettuun asentoon

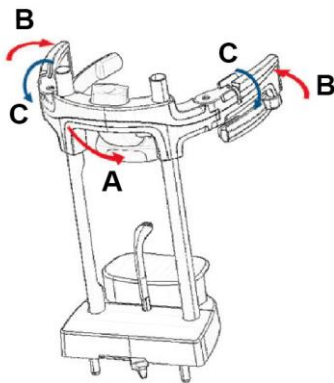




7) Tarkista potilaan pään symmetrisyys sagittaali-vertikaalitason ohjaimen avulla.




8) Tarkista korva-silmälinjan oikea asento horisontaalitason valon avulla. Säädä potilaan pään kallistuminen käyttämällä pylvään liikettä ylös- tai alaspäin säätäviä näppäimiä. Varmista, että potilas pitää selkänsä suorassa ja ojennettuna.



9) Kun oikea asento on löydetty, kiinnitä päätuki luvussa 5.4.2 annettujen ohjeiden mukaisesti:

- A- Työnnä etutukea eteenpäin niin, että se osuu potilaan otsaan. Otsan painallus tukea vasten vakauttaa sen automaattisesti.
- B- Sulje varret, kunnes se myötäilee potilaan päätä.
- C- Käännä ylävivut alaspäin lateraaliseen lukittumiseen asti.

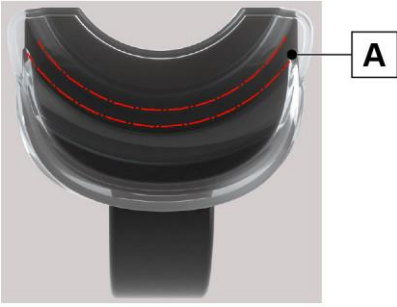
10) Pyydä potilasta hymyilemään, jotta ylähampaat tulevat esiin. Tavallisesti vertikaalinen valojuova osuu yläkulmahampaan kärjen ja ylävälihampaan\* distaalisen osan väliin.

Mikäli potilaan anatomia sitä erityisesti vaatii, siirrä valojuovaa kohti kulmahammasta käyttämällä konsolin näppäimiä  niin, että saavutetaan optimaalinen hampaiston fokusointi.

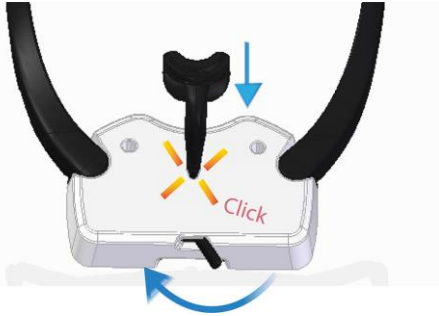
\* suhde kulmahampaaseen on hyvä apu potilaan asettamisessa, mutta se ei ole välttämätön.

11) Ennen kuin painat säteilyn aloittavaa painiketta, pyydä potilasta sulkemaan silmät ja nielemään.

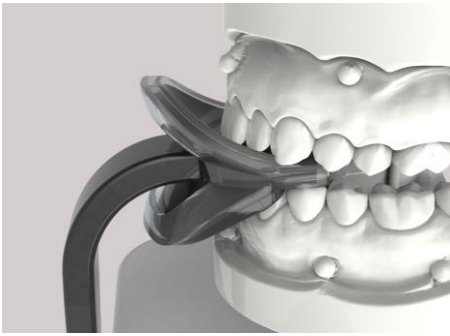
#### 5.4.4.1.ASETUSPURENTAKAPPALEEN KÄYTTÖOHJE



- 1) Syötä purentakappale ja kalvo (kertakäyttöinen hygieniasuoja) korkeutta säätämällä.  
A = Hampaiden asetusnauha



- 2) BITEWINGS-tutkimuksessa TÄYTYY PURENTAKAPPALEELLE SÄÄTÄÄ MÄÄRÄTTY KORKEUS. On suositeltavaa poistaa leukatuki. Säädä purentakappaleen pystysuoraa asentoa siihen asti, että kuulet äänen (napsaus) ja tunnet sen olevan paikallaan (tunnet lievän vastuksen purentakappaleen pystysuoralle liikuttamiselle). Kun tämä asento on saavutettu, lukitse purentakappale luvun 5.4.2 ohjeiden mukaisesti kääntämällä vipu suljettuun asentoon.





- 3) Pure purentakappaletta ja aseta ala- ja yläleuka kahteen uraan, kuten yllä olevassa kuvassa (katso suuntanuolet).

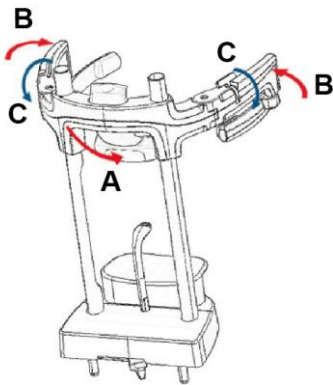


- 4) Varmista, että huulet jäävät laipoiden sisäpuolelle, kuten seuraavassa kuvassa, ja etteivät ne tule niiden yli.

## 5.4.5. TMJ-TUTKIMUS

### 5.4.5.1.LATERAALINEN TMJ



- 1) Poista leukatuki ja parentakappale ja aseta nenätuki paikalleen.
- 2) Säädä yksikön korkeutta potilaan asettautumisen helpottamiseksi. Käytä pylvästä ylös- tai alaspäin liikuttavia näppäimiä  , kunnes nenätuki on nenänjuuren korkeudella. Aluksi teleskooppinen pylväs liikkuu hitaasti ja sitten nopeammin.





- 3) Ohjaa potilas yksikköä kohti niin, että hän on nenätuen edessä ja voi tarttua leveisiin kahvoihin. Laitteen käyttäjä ja potilas ovat vastakkain. Potilas asettaa nenänjuuren nenätukeen kuvan osoittamalla tavalla.

- 4) Tarkista potilaan pään symmetrisyys sagittaali-vertikaalitason valon avulla. Tarkista korva-silmälinjan oikea asento horisontaalisen laservalon avulla, kuten kuvassa on osoitettu. Kallista kevyesti potilaan päätä eteenpäin, jotta suu saadaan auki mahdollisimman paljon, mikäli se on tarpeellista tai toimenpiteen suorittamisen kannalta välttämätöntä.

- 5) Kun oikea asento on löydetty, kiinnitä päätuki luvussa 5.4.2 annettujen ohjeiden mukaisesti:
  - A- \*Työnnä otsatukea eteenpäin, kunnes se asettuu potilaan otsaan. Otsan painallus tukea vasten vakauttaa sen automaattisesti.
  - B- Sulje varret, kunnes se myötäilee potilaan päätä.
  - C- Käännä ylävivut alaspäin lateraaliseen lukittumiseen asti.\*ei välttämätöntä

- 6) Varmista, että suoritettava toimenpide valitaan oikein kuvakkeista SUU KIINNI  tai SUU AUKI .

Huomaa, että suu auki -tutkimuksessa laservalo osoittaa eteenpäin. Suun ollessa auki potilaan kondyyli siirtyy leukanivelestä eteenpäin.

Käytä sitten näppäimiä   asettaaksesi fokuoivan vertikaalisen laservalon aivan kondyylin päälle, kuten kuvassa on osoitettu.

Tämä viitepiste on hyvä apu potilaan asettamisessa, mutta se ei ole välttämätön.

7) Ennen kuin painat säteilyn aloittavaa painiketta, pyydä potilasta sulkemaan silmät ja pysymään liikkumatta.

#### 5.4.5.2.FRONTAALINEN TMJ





Suorita samat toimenpiteet kuin TMJ LATERAL - tutkimuksessa, lukuun ottamatta seuraavia eroavaisuuksia kohdissa 4 ja 6:

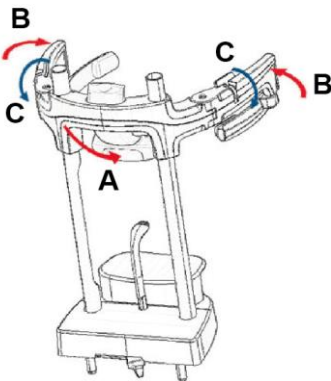
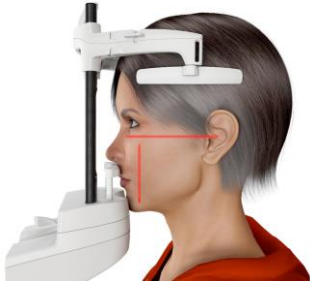
Äöä aseta potilaan päätä niin, että korva-silmälinja on horisontaalisen valon suuntainen, vaan niin, että vertikaalinen valo osuu leukaniveleen ja siitä kondyylin päähän ja leukakulmaan.

Useimmissa tapauksissa horisontaalinen valo osuu tuolloin korvakäytävän yläosaan ja silmän yläluomeen, kuten kuvassa on esitetty.

Pään kallistuksen säätämiseksi tarvitsee vain kohottaa tai alentaa yksikköä sen korkeutta säätelevien painikkeiden avulla.

#### 5.4.6. SINUSKUVAT

- 1) Poista leukatuki ja parentakappale ja aseta nenätuki paikalleen.
- 2) Säädä yksikön korkeutta potilaan asettautumisen helpottamiseksi. Käytä pylvästä ylös- tai alaspäin liikuttavia näppäimiä  , kunnes nenätuki on nenänjuuren korkeudella. Aluksi teleskooppinen pylväs liikkuu hitaasti ja sitten nopeammin.





- 3) Ohjaa potilas yksikköä kohti niin, että hän on nenätuen edessä ja voi tarttua leveisiin kahvoihin. Laitteen käyttäjä ja potilas ovat vastakkain. Potilas asettaa nenänjuuren nenätukeen kuvan osoittamalla tavalla.

- 4) Tarkista potilaan pään symmetrisyys sagittaali-vertikaalitason valon avulla. Tarkista korva-silmälinjan oikea asento horisontaalisen laservalon avulla, kuten kuvassa on osoitettu.

- 5) Kun oikea asento on löydetty, kiinnitä päätuki luvussa 5.4.2 annettujen ohjeiden mukaisesti:  
A- Työnnä etutukea eteenpäin niin, että se osuu potilaan otsaan. Otsan painallus tukea vasten vakauttaa sen automaattisesti.  
B- Sulje varret, kunnes se myötäilee potilaan päätä.  
C- Käännä ylävivut alaspäin lateraaliseen lukittumiseen asti.

\*ei välttämätöntä

- 6) Varmista, että tarvittava toimenpide on valittu oikein.

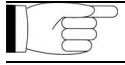
Käytä sitten näppäimiä   asettaaksesi fokusoivan vertikaalisen laservalon aivan potilaan ensimmäisen ja toisen ylävälihampaan päälle.

- \* suhde vertikaaliseen laservaloon on hyvä apu potilaan asettamisessa, mutta se ei ole välttämätön

- 7) Ennen kuin painat säteilyn aloittavaa painiketta, pyydä potilasta sulkemaan silmät ja pysymään liikkumatta.

#### 5.4.7. KEFALOMETRISET TUTKIMUKSET (CEPH)

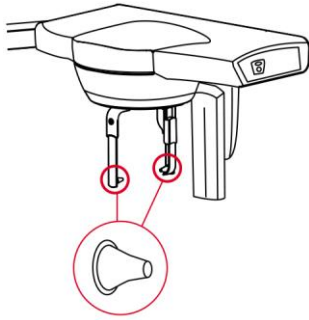
Kefalometriset tutkimukset voidaan suorittaa vain, jos laitteessa on kefalometristen tutkimusten varsi ja vastaava kefalostaatti. Näissä tutkimuksissa potilas yleensä seisoo. Jos potilas on erittäin pitkä tai erittäin lyhyt tai istuu rullatuolissa, voidaan tutkimukset tehdä istuen.



Jos käytetään tuolia, tarkista, etteivät selkänöja tai käsituot estä koneen liikkeitä.



Irrota päätuki ennen koneen resetointia.



- 1) Levitä korvanappien pidikkeet valkoisista yläkappaleista eikä läpinäkyvistä tangoista. Aseta korvanappeihin kertakäyttöiset suojukset.
- 2) Käännä NASION-tukea ylöspäin.
- 3) Säädä moottoroidun pylvään korkeutta, kunnes korvanapit ovat potilaan ulkoisen korvakäytävän korkeudella.
- 4) Ohjaa potilas kefalostaatin sisään. Potilaan tulee seistä selkä suorana ja katse eteenpäin suunnattuna. Korvakäytävän ja kantapään keskiosan välisen linja on kuljettava mielellään kohtisuoraan lattiaa kohti.
- 5) Sulje korvanapit niin, että ne menevät hieman korvakäytävien sisäpuolelle mutta eivät kuitenkaan tunnu epämukavilta.
- 6) LATERO-LATERAALISEN projektion toteuttamiseksi aseta potilaan pää niin, että korva-silmälinja on horisontaalisen valon suuntainen.
- 7) Käännä NASION-tukea alasuuntaan ja säädä sen syvyys ja korkeus siten, että se asettuu potilaan Nasion-pisteen mukaisesti, työntämättä tai aikaisemmin asetettua asentoa muuttamatta.
- 8) Ennen kuin painat säteilyn aloittavaa painiketta, pyydä potilasta katsomaan suoraan eteenpäin, puremaan hampaat luonnollisesti yhteen (yleensä hampaiden kärkien koskettaessa toisiaan) tai oikomislääkäriin ohjeiden mukaisesti ja pitämään huulet rentoina.

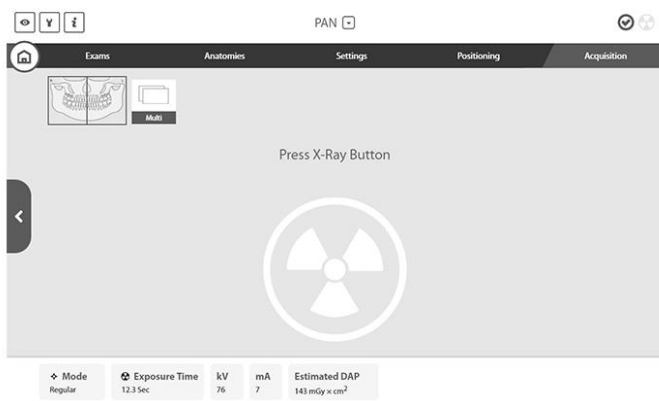


## 5.5. TUTKIMUKSEN SUORITTAMINEN

- Tarkista silmämääräisesti potilaan oikea asento ja varmista, että vihreä merkkivalo palaa jatkuvasti säteiden kaukolaukaisimessa.
- Kerro potilaalle, ettei hän saa liikkua toimenpiteen aikana ja että hänen tulee hengittää hitaasti ja tasaisesti; panoraamakuvauksissa (PAN) pyydä potilasta nielemään hetkeä ennen röntgenkuvan ottamista niin, että kieli on kiinni kitalaessa.
- Pyydä ylimääräisiä henkilöitä poistumaan säteilyalueelta ja siirtymään tarpeen vaatiessa suojuksen taakse.



Potilaan tutkimustilaan asettamisen aikana vaiheessa ”Potilaan asettaminen” tai ”Tutkimuksen tekeminen” (ja joka tapauksessa ennen tutkimuksen aloittamista) varmista, ettei röntgenlaitetta kolhita tahattomasti. Tällaisessa tapauksessa on tarpeen poistaa potilas laitteesta ja asettaa röntgenlaite uudelleen palaamalla näyttöön ”Tutkimuksen asetus” ja toistamalla toimenpide.



TUTKIMUSTA SUORITETAAN -näytössä näkyvät asetetut röntgenparametrit.



- Paina röntgensäteiden kaukolaukaisimen painiketta toimenpiteen aloittamiseksi ja pidä se alaspainettuna koko toimenpiteen ajan. Toimenpiteen keston ilmaisee keltainen vilkkuva merkkivalo röntgensäteiden kauko-ohjaimessa. Röntgensäteilytyksestä kertoo äänimerkki.



Röntgenlaite suorittaa kuvauksia ainoastaan, jos se on käyttöön valmiissa tilassa, eli silloin, kun ohjauskonsolissa ja kaukolaukaisimessa palaa vihreä valo. Käyttäjän tai röntgenlaitteen mahdollisen virheen johdosta kone ei ehkä vahvista käyttöön valmiina olevaa tilaa, eikä säteilyä voi silloin käynnistää. Korjaa virhe (ks. kappale ”Virheviestit”) ja paina sitten VAHVISTUS-painiketta.

### 5.5.1. LAITTEEN KÄYTTÖ, JOS POTILAS ON PYÖRÄTUOLISSA

Jos potilas on pyörätuolissa, laitetta voidaan käyttää käyttämällä kaikkia tarvittavia järjestelyjä:

- Varmista, että pyörätuoli asetetaan soveltuvasti koneen läheisyyteen, ja tarkista, että on tarpeeksi liikustilaa tuolin asettelemiseksi panoraamatuen jalkojen väliin.
- Noudata pään vakioasettelua (kallistus Frankfurtin tason mukaisesti).
- Lukitse pyörätuolin jarrut, kun se on asetettu.



Yhdysvaltain merkkinä koskien röntgenlaitte vastaa "teknistä standardia 1195.1, osio M303" ainoastaan silloin, kun laite asennetaan seinään ilman tukijalustaa.

### 5.5.2. POTILAAN SEURANTA (LISÄVARUSTE)

Jos käytössä on etuvideokamera, mikrofoni ja kaiutin (LISÄVARUSTE), ja vain päätyöasemassa kuvausvaiheen aikana, näkyviin tulee seurantaikkuna. Seurantaikkunassa nähdään potilaan videotoisto tutkimuksen suorittamisen aikana, ja se toistaa laitteessa olevan mikrofonin.



Seurantaikkunassa on alhaalla keskellä painike, jossa on mikrofonicuvake laitteen käyttäjän ja potilaan välistä kommunikointia varten.

Seurantaikkunassa on koko- ja asentomuisti ja, jos käytössä on useita näyttöjä, myös visualisointinäytön ilmaisin: näin ollen tämä aukeaa samassa asemassa kuin edellisellä kerralla.

Seurantaikkuna sulkeutuu automaattisesti, kun kuvausvaihe on suoritettu loppuun.

#### **HUOM.:**

Potilaan kuuleminen / potilaalle puhuminen edellyttää, että ohjaustyöasemaan on liitetty asianmukainen äänijärjestelmä (esim. kuulokkeet ja mikrofoni, kaiutin ja mikrofoni jne.). Potilaan ääni on aina laitteen käyttäjän saatavilla ilman painikkeen painamista. Jos käyttäjän on puhuttava potilaan kanssa, "mikrofoni"-painiketta pitää painaa jatkuvasti dialogin keston ajan.

## 5.6. NÄYTTÖ JA TALLENNUS

Röntgenlaitteen mukana toimitetaan NNT-ohjelma tutkimusten näyttöä ja tallennusta varten. Jos teillä on tämä ohjelmisto, lue ohjeet NNT-käyttöoppaasta.

Mikäli tutkimusten näyttöä ja tallennusta varten käytetään muita ohjelmia, katso ohjeet kyseisen ohjelmiston käyttöoppaasta.

NNT-ohjelmiston käyttö on valinnaista 2D-tutkimusten yhteydessä (esim. panoraama- ja kefalometriset kuvaukset). Nämä voidaan kuvata suoraan iCapturella.

Jos röntgenkuvat täytyy antaa potilaalle tai laitteen toiselle käyttäjälle, NNT ohjaa automaattisesti uuden CD:n/DVD:n luomisen tai USB-muistitikun käytön. Tähän sisältyy edelleenjaettava NNT:n kopio kuvien näyttöä varten (NNT Viewer). Valinnaisesti kuvat voidaan sisällyttää myös muodossa DICOM 3.0.

Vaihtoehtoisesti voidaan pelkät röntgenkuvat eksportoida standardiformaatissa (DICOM 3.0) siten, että niitä voidaan tarkastella muilla ohjelmilla.



2D-projektioissa konsolissa näkyy tutkimuksen päätteeksi alustava kuva, joka riittää ensimmäiseen tarkasteluun.

Näin käyttäjä voi arvioida nopeasti potilaan tilanteen. Koskettamalla "RETAKE"-painiketta voidaan palata ASEtuKSET-näyttöön tutkimuksen toistamiseksi tai tarkemman tutkimuksen asetamiseksi ilman, että pitää aloittaa alusta, ja potilaan voidessa olla paikoillaan.

Jos uusi kuvaus ei ole tarpeen, paina "VAHVISTA" ja palaa Home-sivulle.

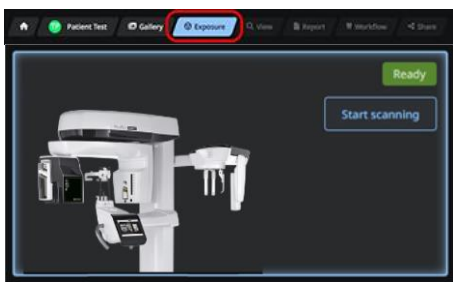
## 5.7. POTILAAN KUVAUKSET (HYBRID-TILA)

“Hybrid”-tilassa voidaan tehdä kuvauksia aiemman sukupolven kuvauslaitteilla, jotka tukevat ohjelmaa NNT. Käytettävissä olevan laitteen tyyppin ja sen kokoonpanon perusteella voidaan potilaalle tehdä 2D- tai 3D-kuvauksia.

### 5.7.1. 2D-TUTKIMUKSEN TEKEMINEN



Seuraavat näytöt ovat suuntaa antavia ja saattavat vaihdella oman laitteesi perusteella. Saat lisätietoja saatavilla olevista toiminnoista tutustumalla oman laitteesi käyttöoppaaseen.



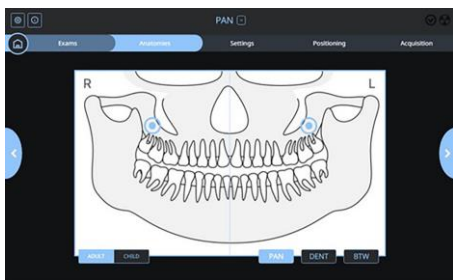
Halutun potilaan (jolle tutkimus tehdään) tietojen valitsemisen jälkeen napsauta ALTISTUS-välilehteä ja valitse ALOITA KUVAUS oman laitteesi valikosta.



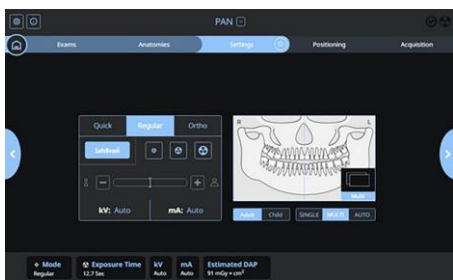
Näkyviin tulee virtuaalisen konsolin näyttö. Napsauta 2D-painiketta.



Seuraavassa näytössä voidaan valita tehtävän 2D-tutkimuksen tyyppi: valitse haluamasi tutkimus ja napsauta ikkunan oikealla puolella olevaa nuolta eteenpäin.



Valitse haluamasi anatomia ja jatka napsauttamalla ikkunan oikealla puolella olevaa nuolta eteenpäin.

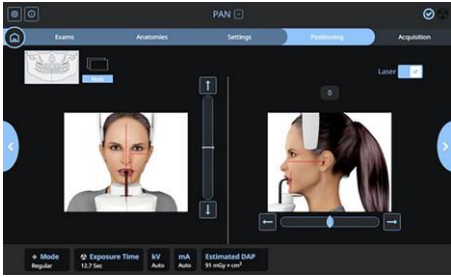


Tässä kohtaa näkyviin tulee röntgenparametrien valintaikkuna. Ohjelmisto asettaa automaattisesti valotusmittarin tilan “SafeBeam” (lisätietoja on oman laitteesi käyttöoppaassa).

Kun halutut parametrit on asetettu, jatka napsauttamalla ikkunan oikealla puolella olevaa nuolta eteenpäin.



Laite tekee nollausliikkeen.



Seuraavaksi näytetään asettamisikkuna.

Kun potilas on asetettu oikein, jatka napsauttamalla ikkunan oikealla puolella olevaa nuolta eteenpäin kuvauksen aloittamiseksi.



Näkyviin tulee ikkuna, jossa pyydetään painamaan säteiden painiketta.

Röntgensädetoimenpiteen keston ilmaisee keltainen vilkkuva merkkivalo röntgensäteiden kauko-ohjaimessa.

Röntgensäteilytyksestä kertoo äänimerkki.



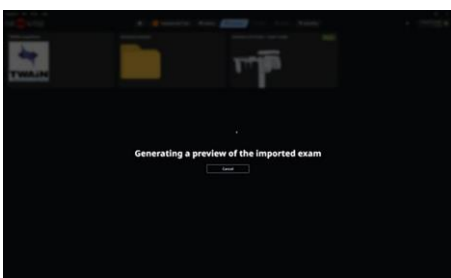
Pidä painiketta painettuna kuvauksen päättymiseen asti (tai vapauta se, jos käynnissä oleva kuvaus on keskeytettävä).



Kun kuvaus on päättynyt, näkyviin tulee lopullinen näyttö. Nyt voit vapauttaa painikkeen.



Odota otettujen kuvien latauksen ajan.



Ohjelmisto luo tehdyn tutkimuksen esikatselun.

## 6. TOMOGRAFINEN 3D-TUTKIMUS (CBCT)

### 3D Vain 3D-laitteille



Paikallisen lainsäädännön mukaisesti osa ominaisuuksista, lisävarusteista tai toiminnoista voivat vaihdella saatavuuden ja määritysten mukaan markkinointimaan perusteella.

Tomografinen 3D-tutkimus (CBCT) saadaan kuvatun anatomisen alueen kolmiulotteisesta rekonstruktiosta, ja sitä voidaan tarkastella käyttämällä sekä kaksiulotteisia näkymiä että kolmiulotteisia esityksiä, jotka on luonut työasemalla (PC) suoritettu ohjelma.

Lue NNT-käyttöoppaasta kuvien käsittelyohjeet.



Muista vaihtaa kertakäyttöinen suoja aina ennen uuden potilaan asettamista.



Varmista, että ennen potilaan asettamista potilas on tarkistanut, ettei hänellä ole yllään metalliesineitä, kuten silmälaseja, irrotettavia proteeseja, korvakoruja ja muita irrotettavia metalliesineitä, jotka voivat olla pään korkeudella. Jos käytetään säteilyltä suojaavaa liinaa, on varmistettava, että potilaan kaula ei peity; muutoin alue ei altistu röntgensäteilylle.

3D-tutkimuksen suorittamiseen sisältyvät seuraavat toimenpiteet:

- 1 - Laitteen ja PC:n, jossa kuvauksen ajuri sijaitsee, käynnistäminen
- 2 - 3D-tutkimuksen valitseminen virtuaalisesta ohjauskonsolista
- 3 - 3D-tutkimuksen valmistelu
- 4 - Potilaan asettaminen
- 5 - 3D-tutkimuksen suorittaminen
- 6 - Kuvan näyttäminen ja käsittely

### 6.1. LAITTEEN KÄYNNISTYS

Käynnistä laite käyttämällä käynnistuspainiketta, joka sijaitsee takana pylvään rungossa. Näyttöön tulee valo ja kuulet äänimerkin.



Jos röntgenlaite on valmiustilassa, paina VAHVISTUS-painiketta toimintojen palauttamiseksi.



Kun laite on käynnistynyt, merkkivalo palaa jatkuvasti sinisenä.



Tutkimus voidaan tehdä vain, kun röntgenlaite on liitetty tietokoneeseen ja käyttöohjelmisto on asennettu.

## 6.2. VALITSE TUTKIMUS OHJAUSKONSOLISTA

### 6.2.1. SAATAVILLA OLEVAT 3D-TUTKIMUKSET



3D-tutkimus voidaan tehdä vain, kun röntgenlaite on liitetty tietokoneeseen ja NNT-ohjelmisto on asennettu.

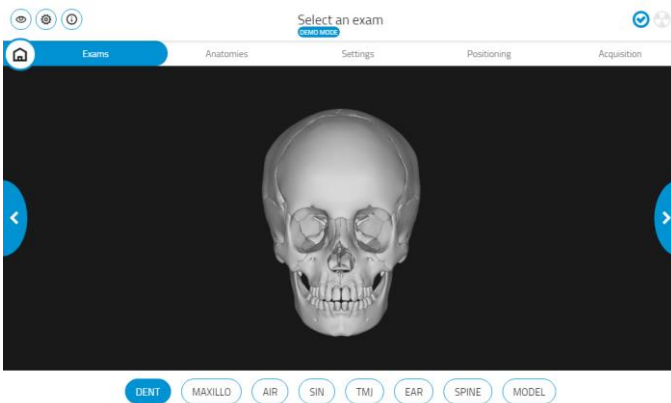


- 1) Käynnistä tietokone ja suorita NNT-ohjelma .
- 2) Kun laite käynnistetään ensimmäistä kertaa kyseisenä päivänä, on aina tehtävä päivittäinen tarkastusmenettely (Daily Check) ennen kuin 3D-tutkimus voidaan suorittaa. Päivittäinen tarkastus on toimenpide, joka tehdään röntgensäteilyä käyttämällä ja **ILMAN POTILASTA**.
- 3) Katso ohjeet tätä koskevasta NNT-oppaan luvusta "Kuvaustoimenpiteet".



Ei ole tarpeen, että potilas on röntgenlaitteessa tutkimuksenvalinnan aikana, vaan vasta tässä kappaleessa kuvatus toimenpiteen päätyttyä.

Jos tutkimuskategoriaksi valitaan 3D, avautuu TUTKIMUKSET-näyttö, josta voidaan valita tutkimustyyppi tarjolla olevista tyypeistä. Käyttäjän valintaa auttavat 3D-esimerkkimallikuvat, joissa on esitetty projektiotyypit.



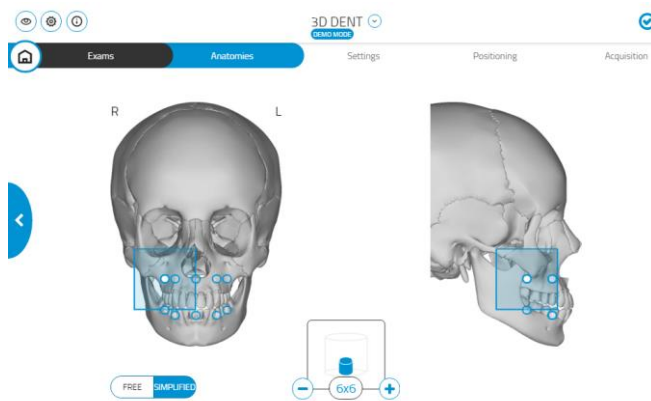
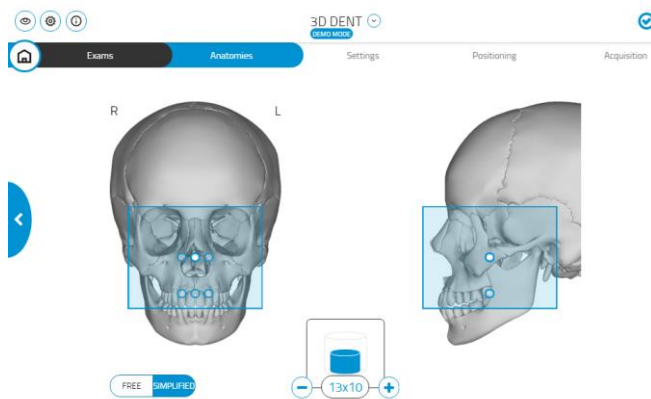
3D-kategoriassa tutkimustyypit ovat:

- DENT: hampaiston ja lähiluuston tutkimukset
- MAXILLO: koko maksillofasiaalisen alueen kattavat tutkimukset
- AIR: ilmakäytävien tutkimukset
- SIN: paranasaalisten onteloiden tutkimukset
- TMJ: leukahaarojen ja -nivelten tutkimukset
- EAR: sisäkorvan tutkimukset
- SPINE: selkärangan yläosan tutkimukset
- MODEL: hampaistomallit kipsistä, silikonista, hartsista tai muusta hammaslääketieteessä yleisesti käytetystä materiaalista tai mallit suojaamista tai kirurgisista ohjaimista. Tätä tutkimustyyppiä ei suositella valittavan oikeiden potilaiden kohdalla.

Vahvista valinta ja siirry seuraavaan näyttöön koskettamalla NEXT.



## 6.2.2. 3D-TUTKIMUKSISSA SAATAVILLA OLEVIEN ANATOMIOIDEN VALINTA



Tapauksesta riippuen näytöllä näkyy viitteellinen anatominen malli, joka vastaa valittua tutkimusaluetta. Vieressä näkyy esimerkki DENT-tapauksesta.

Näytöllä näkyy anatominen malli frontaalisesti ja lateraalisesti.

Keskineliön sisällä näkyy näkökenttä (FOV) ja sen asento suhteessa anatomiseen malliin. FOV voidaan siirtää tiettyyn paikkaan koskettamalla mallia tai vetämällä neliötä. Näin sen mittoja voidaan verrata anatomioihin.

FOV:n mittoja voidaan muuttaa koskettamalla kuvakkeita "+" ja "-" halkaisijan suurentamiseksi/pienentämiseksi ja lieriönmuotoisen FOV:n korkeuden nostamiseksi/laskemiseksi.

Neliön mitat muuttuvat vastaavasti, ja neliötä voidaan siirtää.

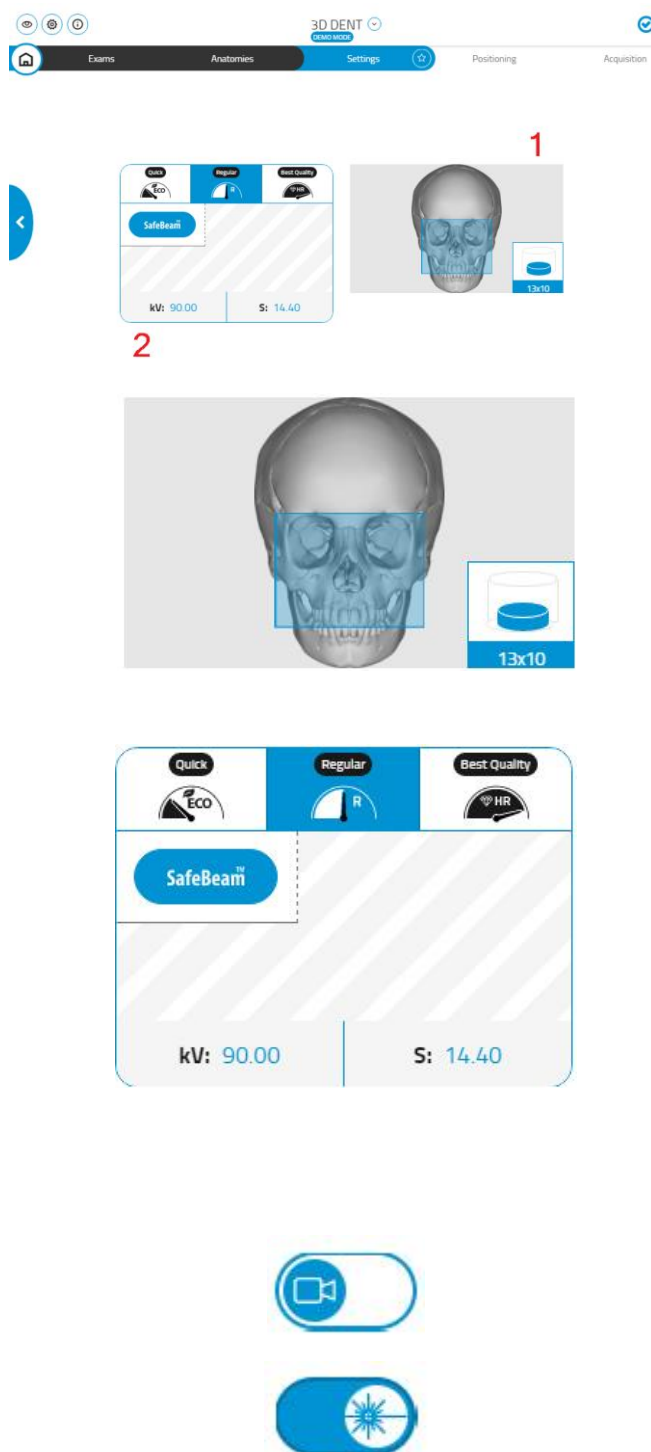
Näytöllä näkyy valitun FOV:n mitat sekä sen mahdollinen maksimilaajuus.

**HUOM.:** jos valitaan asemointi videokameroiden avulla (LISÄVARUSTE), FOV:n koko ja asema anatomian sisällä voivat vielä muuttua potilaan asemointivaiheessa. Tämä kuvataan seuraavaksi.

Vahvista valittu FOV ja sen asento ja siirry seuraavaan näyttöön koskettamalla NEXT.



### 6.2.3. TUTKIMUSASETUKSET



Kun tutkimuskategoria, tutkimustyyppi ja halutut anatomiat on valittu, avautuu ASETUKSET-näyttö.

Sama näyttö avautuu myös valitsemalla Home-näytöllä "suosikki".

Näytöllä näkyvät seuraavat tiedot:

#### 1 - Näkökenttä FOV ja valittu asento:

tätä aluetta koskettamalla on mahdollista palata ANATOMIAT-näyttöön, missä on mahdollista muokata valintaa.

#### 2 - ANNOSTELUprofiili:

tästä osasta voidaan valita annostelutapa. Tekniset tekijät on asetettu niin, että kuvien laatu on paras mahdollinen ja potilaaseen kohdistuva säteilyannos mahdollisimman pieni valitun profiilin mukaisesti:

**LOW DOSE (ECO):** kuvausaika ja röntgenparametrit ovat mahdollisimman pienet standarditasoisten kuvien aikaansaamiseksi

**REGULAR:** kuvausaika ja röntgenparametrit ovat optimaaliset standarditasoisten kuvien aikaansaamiseksi

**BEST QUALITY:** kuvausaika ja röntgenparametrit mahdollistavat tarkemmat kuvat

#### 3 - Asemointistrategian valinta (LISÄVARUSTE):

jos käytössä on valinnainen määrittäminen kahdella videokameralla, käyttäjä voi valita potilaan asemoinnin laserin tai videokameroiden avulla.

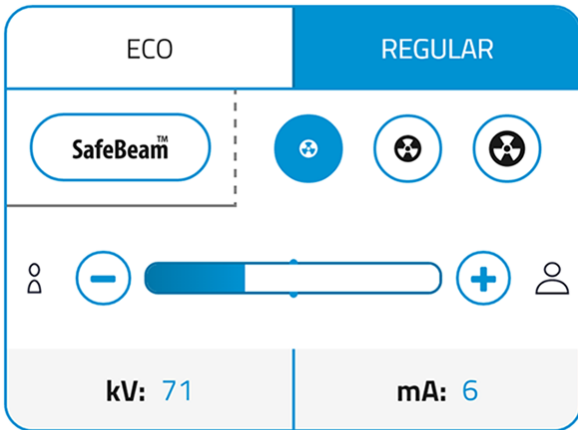
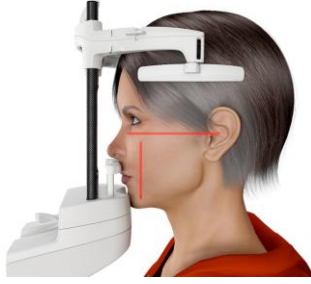
Kun käyttäjä valitsee painikkeesta "videokamera"-kuvakkeen (ks. viereinen kuva), laite voidaan määrittää tekemään asemointi videokameroiden avulla.

Jos laite halutaan määrittää tekemään asemointi lasereiden avulla, painikkeesta on valittava "laser"-kuvake (ks. viereinen kuva).

Valintojen perusteella päivittyvä arvioitu annos (DAP, kV ja mAs), joka perustuu FOV laajuuteen ja valittuun annosteluprofiiliin.



Metallisten restauroitoiden tapauksessa (erityisesti amalgaamitäytteet) on hyvä ottaa käyttöön tiettyjä varotoimia tomografisen tutkimuksen toteuttamiseksi metalliesineistä aiheutuvien artefaktien, jotka ne voivat luoda, vähentämiseksi: raidalliset artefaktit ("streak artifact"), jos sädekimppu kulkee yksittäisen kohteen läpi tai sädekimppun poistavat artefaktit ("beam starvation") kahden lähekkäin olevan metallisen kohteen välillä. Näissä tapauksissa kannattaa toimia seuraavasti:



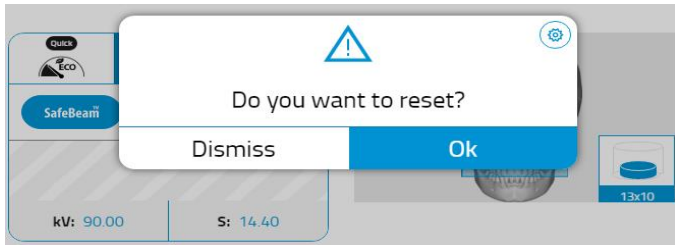
- Aseta potilas suuntaamalla ylävaakavalojuova Camper-tasoon (ulkoisen kuulokäytävän keskustan ja anteriorisen nenänvarren välillä oleva taso);

- Valitse Regular- tai Low Dose -tila annosteluprofiilin osiossa säteilyn vähentämiseksi;
- Aktivoi metalliartefaktien vähennyksen algoritmi "MAR" vastaavasta painikkeesta (ks. NNT - ohjelmiston oppaan kappale 10.7). Se on valinnainen toiminto, joka voidaan aktivoida järjestelmän vähimmäisvaatimukset täytettäessä (lisätietoja laitteiston ja ohjelmiston vähimmäisvaatimuksista on liitteessä "Järjestelmän vähimmäis- ja suositeltavat vaatimukset").



#### 6.2.4. TUTKIMUKSEN KÄYNNISTYSVAHVISTUS

Kun ASETUKSET-näytöllä kosketetaan NEXT-painiketta, käyttäjää pyydetään vahvistamaan valitut asetukset.



**OK-painikkeen painaminen vastaa** konsolin fyysisen näppäimistön **VAHVISTUS-painikkeen** painamista.

**Tällöin laite siirtyy automaattisesti oikeaan asentoon POTILAAN ASETTAMISEKSI.**



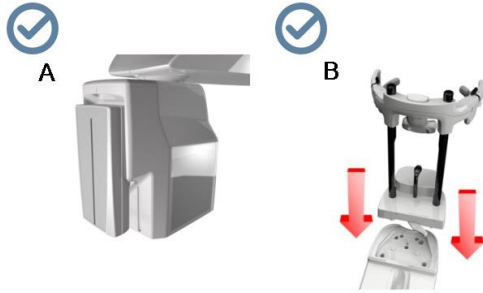
Nyt potilas voidaan siirtää ja asetella seuraavassa luvussa kuvatulla tavalla.

### 6.3. TUTKIMUKSEN VALMISTELU

TUTKIMUKSEN KÄYNNISTYSVAHVISTUKSEN jälkeen ohjauskonsoli kertoo käyttäjälle tutkimuksen edellyttämät toimenpiteet.

Konsoli kertoo seuraavat asiat:

- mitä laitteita tarvitaan potilaan asettamiseksi ja miten ne asetetaan.
- pitääkö irrotettavat tunnistimet siirtää.





Näytöllä näkyvät tutkimuksen edellyttämät toimenpiteet ja niiden suoritusvaihe.

Vieressä olevassa esimerkissä laite ilmoittaa, että tunnistun on asetettu oikein (A) mutta että päätuki pitää irrottaa (B).

Kun asetukset on tehty oikein, avautuu sivu POTILAAN ASETTAMINEN.

### 6.3.1. LAITTEET POTILAAN ASETTELUA VARTEN

Tutkimuksen tyyppi	Liikkuva tuki	Kuva
DENT – MAXILLO – AIR – EAR – SIN – SPINE	Päätuki, ergonominen päätuki, leukatuki purentakappaleella ja anatomisella purentakappaleella	
TMJ SIN (jossa LARGE FOV)  <i>* Toiminto ei välttämättä ole saatavilla joillain markkinoilla.</i>	Päätuki, pieni nenätuki, ergonominen päätuki ja anatominen purentakappale	



Muista vaihtaa kertakäyttöinen suoja aina ennen uuden potilaan asettamista.



Varmista ennen jokaista röntgentutkimusta, **että potilas on riisunut yltään kaikki metalliset esineet** kuten silmälasit, liikkuvat proteesit, korvarenkaat sekä muut pään tai kaulan tasolla olevat metallisesineet, jotka voidaan poistaa. Jos käytetään säteilyltä suojaavaa esiliinaa, varmista, ettei potilaan kaula peity, muuten tämä alue jää pois röntgenkuvasta.

### 6.3.2. LAITTEET VARTEN HAMPAATTOMALLE POTILAALLE

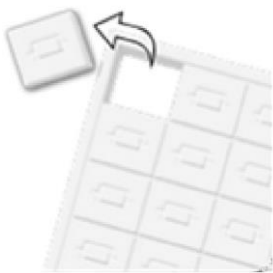
Jos parentakappaletta vaativa toimenpide PAN, DENT tai CBCT suoritetaan hampaattomalle potilaalle, käytä toimitettua pehmeää kertakäyttöistä insertiä seuraavalla tavalla:

- 1 - Irrota pehmeä purupala matriisista (kuva. 1)
- 2 - Aseta kertakäyttöinen suojus parentakappaleeseen (kuva. 2)
- 3 - Aseta pehmeä purupala parentaan kuvassa osoitetulla tavalla (kuva. 3)
- 4 - Työnnä purupalaa siihen asti, että materiaali poistuu siitä (kuva. 4)



Aseta kertakäyttöinen suojus parentakappaleeseen aina ennen pehmeän purupalan laittamista.

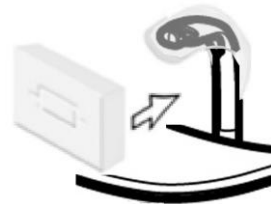
Siirry kuvaukseen tarvittavaan normaaliin asettelutoimenpiteeseen pyytämällä potilasta kiristämään limakalvoilla pehmeän insertin keskiosaa.



Kuva. 1



Kuva. 2



Kuva. 3



Kuva. 4

Hampaattomien tai osittain hampaattomien potilaiden tapauksessa suositellaan käyttämään erityistä anatomista parentakappaletta PAN-, DENT-, SIN- ja CBCT-tutkimuksissa soveltuvan valinnaisen bioyhteensopivan silikonipäällysteen kanssa.

Siirry kuvaukseen tarvittavaan normaaliin asettelutoimenpiteeseen pyytämällä potilasta kiristämään limakalvoilla pehmeän insertin keskiosaa.

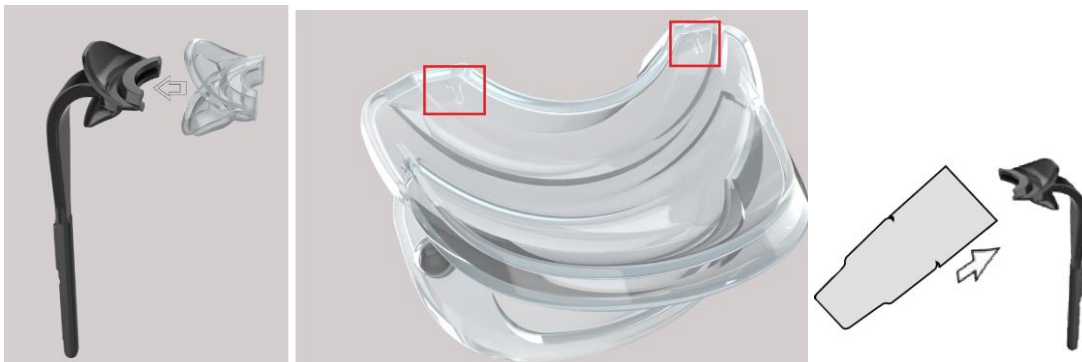
Silikonisuojuksen sterilointijakson suorittamisen jälkeen aseta suojus anatomiseen parentakappaleeseen niin, että se tarttuu kokonaan.



Kiinnitä huomiota asetussuuntaan – nuolien on oltava ylöspäin.  
Kertakäyttöistä hygieniasuojaa on aina käytettävä.



“Kertakäyttöiset hygieniasuojat ovat tärkeä varuste potilaiden välisten mikrobitartuntojen ehkäisyssä. Käytä aina kertakäyttösuojia potilaan kanssa kosketuksissa olevissa osissa. Näin vältetään tartuntatautien siirtyminen. Aseta/vaihda kertakäyttöiset parentasuojat aina ennen uuden potilaan asettamista”.



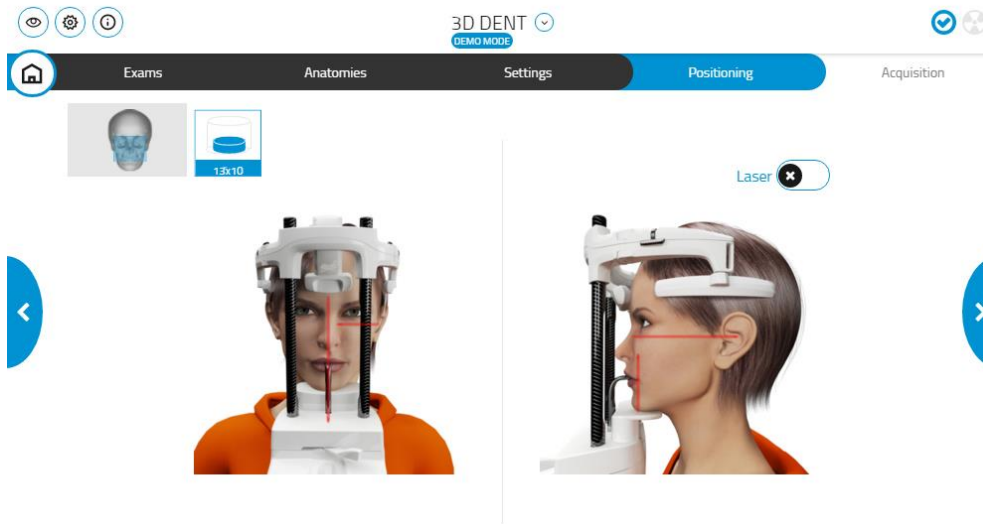
## 6.4. POTILAAN ASETTELU 3D-TUTKIMUKSIA VARTEN

Ohjaa potilas laitteeseen ja aseta päätuen asento vasta, kun kone on pysähtynyt ja konsoli on potilaan asettamista koskevalla sivulla.

Mikäli koneen liike halutaan keskeyttää, tulee painaa VAHVISTUS-painiketta uudelleen.

Jos tutkimuksen asetussivulla valittu asemointistrategia (luku 6.2.3) on videokameroiden käyttö, noudata luvussa 6.4.4 annettuja ohjeita.

### 6.4.1. ASEMOINTI LASERIN AVULLA TUTKIMUKSISSA DENT, MAXILLO, SIN, AIR, EAR ja SPINE

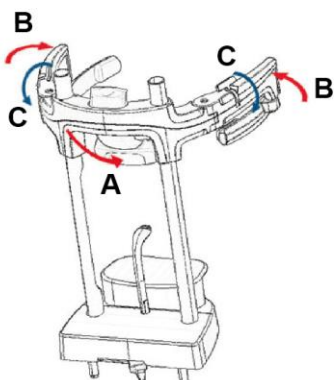
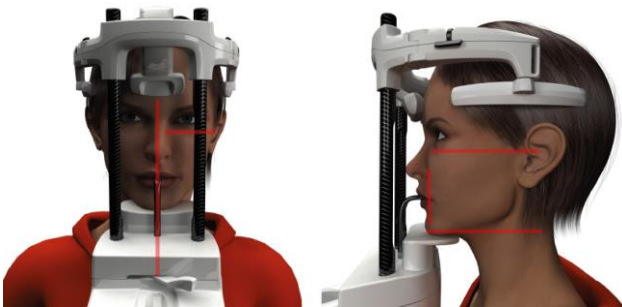




Seuraavassa kerrotaan, miten potilas asetetaan käytössä olevilla asettamislaitteilla. Potilas voidaan asettaa laservalojen avulla. Ohjeissa kerrotaan pylvään asento sekä fokusoivan vertikaalisen laservalo asento. Kytkimestä laser voidaan käynnistää ja sammuttaa.

- 1) Kun röntgenlaite on valmisteltu käytettäväksi, tuo potilas laitteeseen.
- 2) Säädä moottoroidun pylvään korkeus painikkeilla   niin, että potilas pääsee asettumaan helpommin.

Säädä pylväs potilaan korkeudelle.

- 3) Potilaan on tartuttava kahvoihin molemmin käsin ja pysyttävä suorassa asennossa.



- 4) Tarvittaessa leukatuen korkeus ohjauspaneelin alaosassa olevien painikkeiden   avulla ja keskitä kuvausalue, joka on osoitettu säteilyalueen alarajan määrittelevällä horisontaalisen valoajäljellä.
- 5) Asettele potilaan pää käyttäen apuna sagittaalisen tunnistavaa laservaloa.
- 6) Kun oikea asento on löydetty, kiinnitä päätuki luvussa 5.4.2 annettujen ohjeiden mukaisesti:  
A- Työnnä etutukea eteenpäin niin, että se osuu potilaan otsaan. Otsan painallus tukea vasten vakauttaa sen automaattisesti.  
B- Sulje varret, kunnes se myötäilee potilaan päätä.  
C- Käännä ylävivut alaspäin lateraaliseen lukittumiseen asti.

- 7) Kun potilas on saatu haluttuun asentoon, siirry seuraan näyttöön TUTKIMUKSEN TEKEMINEN painamalla NEXT.
- 8) Mene tietokoneen työasemalle.

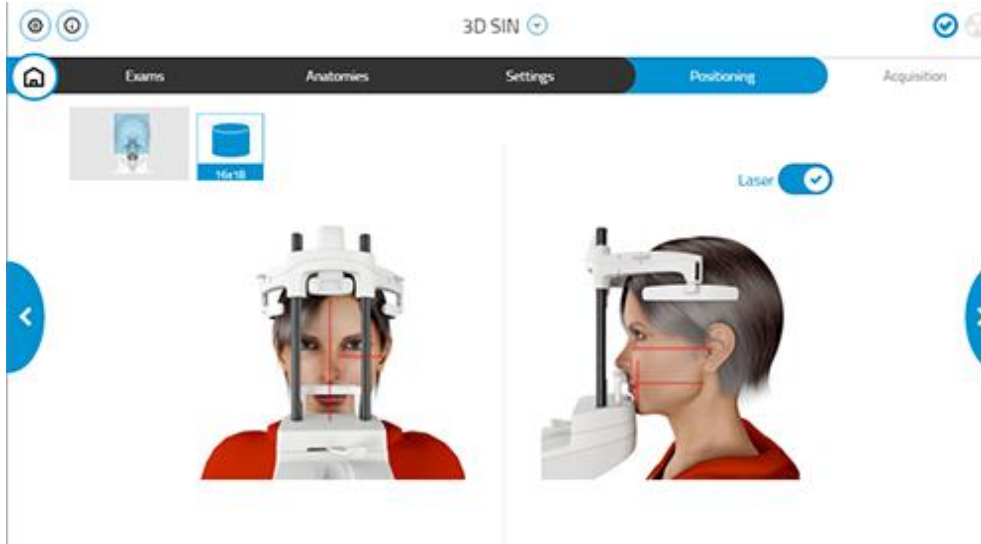
## 6.4.2. ASEMOINTI LASERIN AVULLA TUTKIMUKSESSA 3D SIN, JOSSA ON LARGE FOV



Toiminto ei välttämättä ole saatavilla joillain markkinoilla.

Ohjaa potilas laitteeseen ja aseta päätuen asento vasta, kun kone on pysähtynyt ja konsoli on potilaan asettamista koskevalla sivulla.

Mikäli koneen liike halutaan keskeyttää, tulee painaa VAHVISTUS-painiketta uudelleen.



Seuraavassa kerrotaan, miten potilas asetetaan käytössä olevilla asettamislaitteilla, jotka on suunniteltu tutkimukselle SIN, jossa on large FOV.

Potilas voidaan asettaa laservalojen avulla.

Ohjeissa kerrotaan pylvään asento sekä asettamisen laservalojen asento.

Kytkimestä laser voidaan käynnistää ja sammuttaa.

1) Kun röntgenlaite on valmisteltu käytettäväksi, tuo potilas laitteeseen.

2) Säädä moottoroidun pylvään korkeus painikkeilla



niin, että potilas pääsee asettumaan helpommin.

Säädä pylväs potilaan korkeudelle.



3) Ohjaa potilas yksikköä kohti niin, että hän on nenätuen edessä ja voi tarttua leveisiin kahvoihin. Laitteen käyttäjä ja potilas ovat vastakkain. Potilas asettaa nenänjuuren nenätukeen kuvan osoittamalla tavalla. Varmista, että nenänvarsi on tuettu hyvin tuella.



- 4) Tarkista potilaan pään symmetrisyys sagittaali-vertikaalitason valon avulla. Tarkista korva-silmälinjan oikea asento horisontaalisen laservalon avulla, kuten kuvassa on osoitettu. Alempi horisontaalinen laservalo määrittää säteilyalueen alarajan.
- 5) Asettele potilaan pää käyttäen apuna sagittaalitason tunnistavaa laservaloa.
- 6) Kun oikea asento on löydetty, kiinnitä päätuki luvussa 5.4.2 annettujen ohjeiden mukaisesti:
  - A- Jos kliininen sovellus ei vaadi tyhjää frontaalista onteloaluetta, työnnä etutukea eteenpäin, kunnes se asettuu potilaan otsaan, tai muussa tapauksessa vie se kauemmaksi työntämällä ylöspäin.
  - B- Sulje varret, kunnes se myötäilee potilaan päätä.
  - C- Käännä ylävivut alaspäin lateraaliseen lukittumiseen asti.
- 7) Kun potilas on saatu haluttuun asentoon, siirry seuraan näyttöön TUTKIMUKSEN TEKEMINEN painamalla NEXT.



Tutkimuksen optimaalista onnistumista varten varmista ennen aloittamista, että potilas on tuettu hyvin nenätukeen ja pää on kiinnitetty sellaiseen asentoon, jonka potilas voi pitää vähintään parin minuutin ajan.

Kannattaa suositella potilasta välttämään pään kääntämistä ja liikuttelua etenkin laitteen uudelleenasettamisvaiheen aikana tutkimuksen keskivaiheessa.

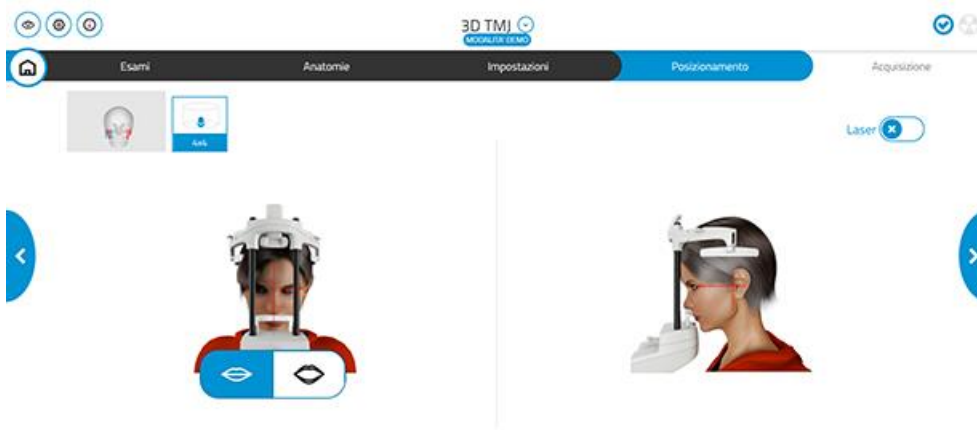
Tarkkaile potilasta huolellisesti keskivaiheen uudelleenasettamisen aikana estääksesi mahdolliset tahalliset tai tahattomat liikkeet.

- 8) Mene tietokoneen työasemalle.

### 6.4.3. ASEMOINTI LASERIN AVULLA TUTKIMUKSESSA TMJ 3D

Ohjaa potilas laitteeseen ja aseta päätuen asento vasta, kun kone on pysähtynyt ja konsoli on potilaan asettamista koskevalla sivulla.

Mikäli koneen liike halutaan keskeyttää, tulee painaa VAHVISTUS-painiketta uudelleen.



Seuraavassa kerrotaan, miten potilas asetetaan käytössä olevilla asettamislaitteilla, jotka on suunniteltu TMJ 3D -tutkimukselle.

Potilas voidaan asettaa laservalojen avulla.

Ohjeissa kerrotaan pylvään asento sekä asettamisen laservalojen asento.

Kytkimestä laser voidaan käynnistää ja sammuttaa.

1) Kun röntgenlaite on valmisteltu käytettäväksi, tuo potilas laitteeseen.



2) Säädä moottoroidun pylvään korkeus painikkeilla  niin, että potilas pääsee asettumaan helpommin.

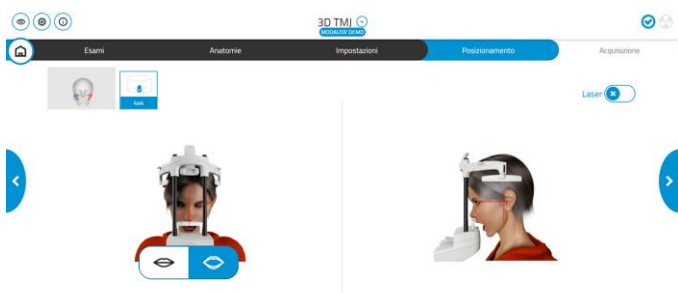
Säädä pylväs potilaan korkeudelle.



3) Ohjaa potilas yksikköä kohti niin, että hän on nenätuen edessä ja voi tarttua leveisiin kahvoihin. Laitteen käyttäjä ja potilas ovat vastakkain. Potilas asettaa nenänjuuren nenätukeen kuvan osoittamalla tavalla. Varmista, että nenänvarsi on tuettu hyvin tuella.



- 4) Tarkista potilaan pään symmetria käyttämällä apuna sagittaali-vertikaalitason valoa. Tarkista, että potilaan pään kallistus mahdollistaa alaleuan helpon avaamisen. Jos tarpeen, käännä päätä hieman eteenpäin.
- 5) Asettele potilaan pää käyttäen apuna sagittaalitason tunnistavaa laservaloa.
- 6) Kun oikea asento on löydetty, kiinnitä päätuki luvussa 5.4.2 annettujen ohjeiden mukaisesti:
  - A- Jos kliininen sovellus ei vaadi tyhjää frontaalista onteloaluetta, työnnä etutukea eteenpäin, kunnes se asettuu potilaan otsaan, tai muussa tapauksessa vie se kauemmaksi työntämällä ylöspäin.
  - B- Sulje varret, kunnes se myötäilee potilaan päätä.
  - C- Käännä ylävivut alaspäin lateraaliseen lukittumiseen asti.
- 7) Tutkimuksen määrittelyn mukaan, käytä vastaavaa painiketta suu auki  tai suu kiinni  ja pyydä potilasta avaamaan tai sulkemaan suu.
- 8) Kun potilas on saatu haluttuun asentoon, siirry seuraan näyttöön TUTKIMUKSEN TEKEMINEN painamalla NEXT.



Tutkimuksen optimaalista onnistumista varten varmista ennen aloittamista, että potilas on tuettu hyvin nenätukeen ja pää on kiinnitetty sellaiseen asentoon, jonka potilas voi pitää vähintään parin minuutin ajan.



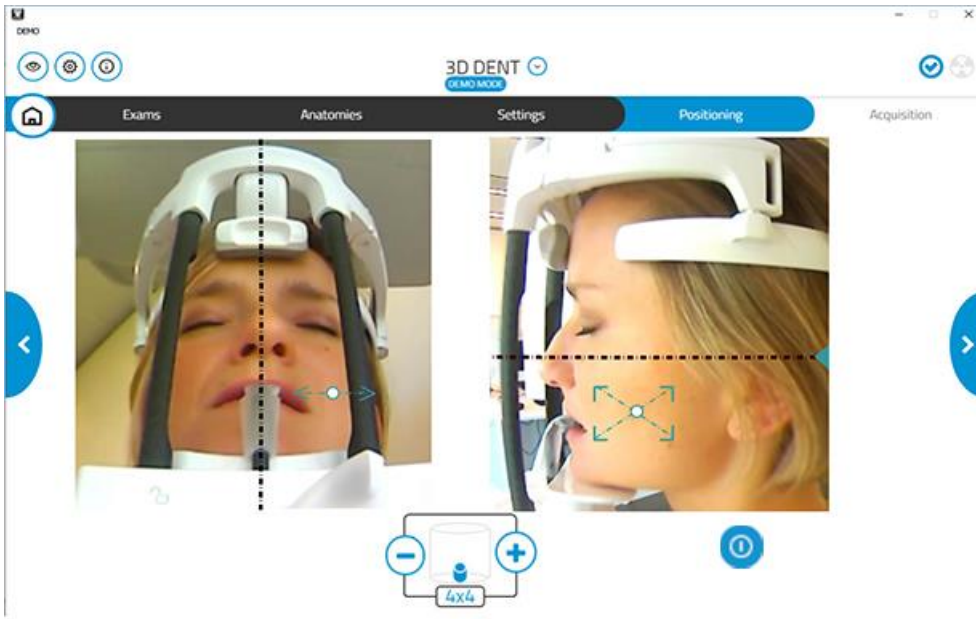
Kannattaa suositella potilasta välttämään pään kääntämistä ja liikuttelua etenkin laitteen uudelleenasettamisvaiheen aikana tutkimuksen keskivaiheessa.

Tarkkaile potilasta huolellisesti keskivaiheen uudelleenasettamisen aikana estääksesi mahdolliset tahalliset tai tahattomat liikkeet.

- 9) Mene tietokoneen työasemalle.

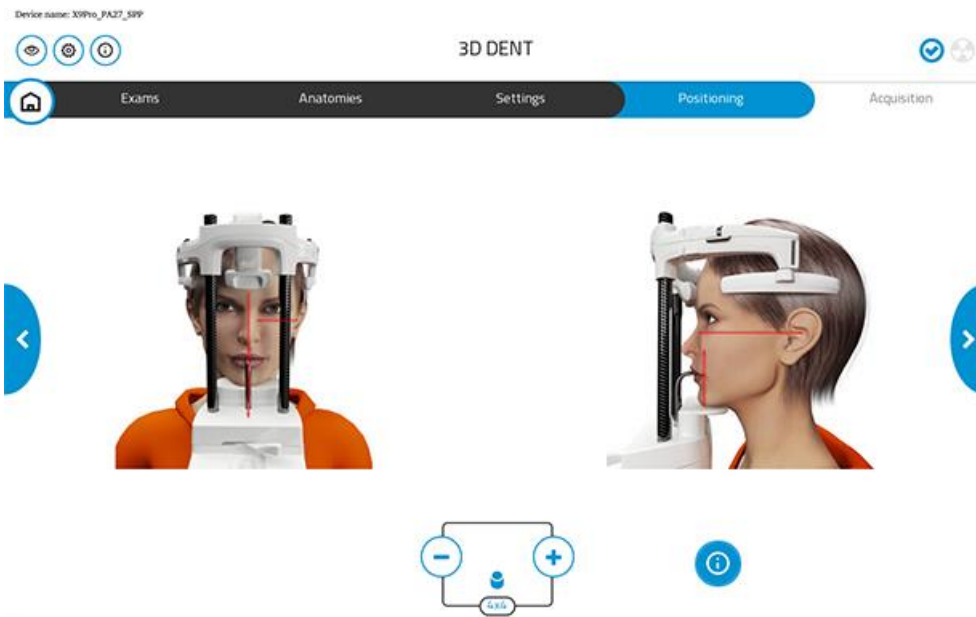
#### 6.4.4. ASEMOINTI VIDEOKAMEROIDEN AVULLA 3D-TUTKIMUKSISSA (LISÄVARUSTE)


Ohjaa potilas laitteeseen ja aseta päätuen asento vasta, kun kone on pysähtynyt ja konsoli on sivulla, jossa tehdään potilaan aseointi videokameroiden avulla.



Tässä esitetään, kuinka potilas asemoidaan DENT-tutkimuksiin tarkoitetuilla asemointilaitteilla, mutta seuraavat ohjeet pätevät yleisesti kaikille 3D-tutkimuksille myös käytettäessä muille tutkimuskategorioille tarkoitettuja erityisiä asemointilaitteita (ks. luku 6.3.1).

1) Kun röntgenlaite on valmisteltu käytettäväksi, tuo potilas laitteeseen.

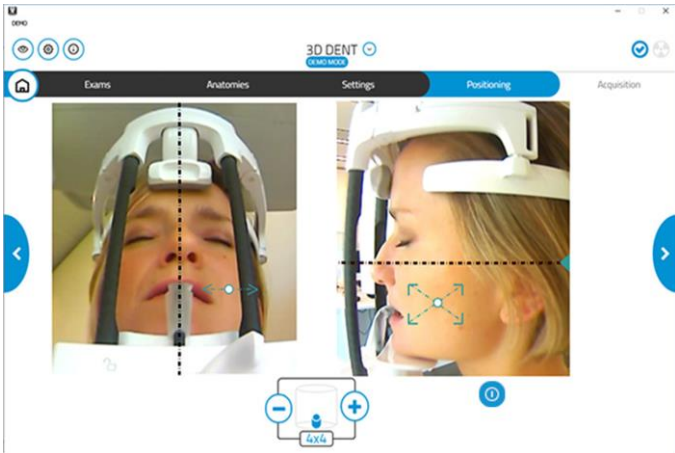



Painikkeella , joka sijaitsee lateraalisen projektion alla, voidaan näyttää milloin tahansa potilaan asemoinnin kuvat. Näin saadaan selkeä kuva siitä, mitä asemointilaitteita tulee käyttää ja miten potilaan pää voidaan asemoida valittua tutkimusta varten (katso viereinen kuva). Paina painiketta uudelleen aktivoitaksesi uudelleen videokameranäkymän.

2) Säädä moottoroidun pylvään korkeus painikkeilla   niin, että potilas pääsee asettumaan helpommin.

Säädä pylväs potilaan korkeudelle.

3) Potilaan on tartuttava kahvoin molemmin käsin ja pysyttävä suorassa asennossa.



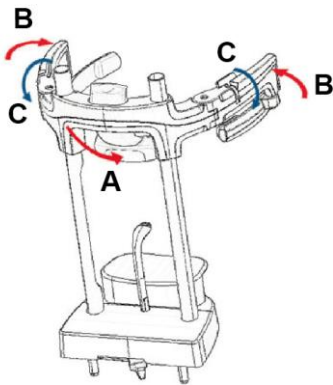
- 4) Aseta potilaan pää potilaan asemointikuvissa esitetyllä tavalla; nämä saa näkyviin näppäimellä 

Etunäkymässä nähdään katkonainen pystysuora viiva, jonka avulla potilaan keski-sagittaalinen taso voidaan kohdistaa oikein. Lateraalinäkymässä nähdään vaakasuuntainen katkoviiva, joka mahdollistaa potilaan korva-silmälinjan oikean kohdistamisen.

Vaakasuora viiva voidaan asettaa uudelleen liu'uttamalla lateraalinäkymän oikealla puolella sijaitsevaa indikaattoria ylös tai alas.

Jos FOV halutaan asemoida uudelleen potilaan anatomiaan, aseta FOV:n keskikohdan indikaattori haluamaasi kohtaan.

Jos halutaan valita muu kuin aiemmin valittu FOV, mittoja voi muuttaa painikkeilla "+" ja "-".



- 5) Kun oikea asento on löydetty, kiinnitä päätuki luvussa 5.4.2 annettujen ohjeiden mukaisesti:
- A- Työnnä etutukea eteenpäin niin, että se osuu potilaan otsaan. Otsan painallus tukea vasten vakauttaa sen automaattisesti.
  - B- Sulje varret, kunnes se myötäilee potilaan päätä.
  - C- Käännä ylävivut alaspäin lateraaliseen lukittumiseen asti.

- 6) Kun potilas on saatu haluttuun asentoon, siirry seuraan näyttöön TUTKIMUKSEN TEKEMINEN painamalla NEXT.

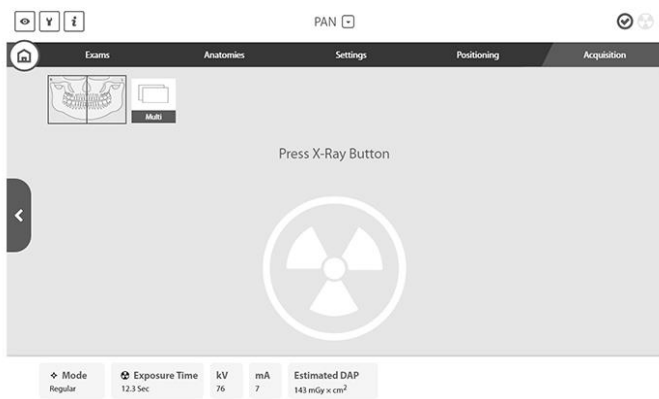
- 7) Mene tietokoneen työasemalle.



Potilaan tutkimustilaan asettamisen aikana vaiheessa "Potilaan asettaminen" tai "Tutkimuksen tekeminen" (ja joka tapauksessa ennen tutkimuksen aloittamista) varmista, ettei röntgenlaitetta kolhita tahattomasti. Tällaisessa tapauksessa on tarpeen poistaa potilas laitteesta ja asettaa röntgenlaite uudelleen palaamalla näyttöön "Tutkimuksen asetus" ja toistamalla toimenpide.

## 6.5. TUTKIMUKSEN SUORITTAMINEN

- Tarkista silmämääräisesti potilaan oikea asento ja varmista, että vihreä merkkivalo palaa jatkuvasti säteiden kaukolaukaisimessa.
- Pyydä potilasta olemaan liikkumatta tutkimuksen aikana sekä hengittämään hitaasti ja säännöllisesti.
- Pyydä ylimääräisiä henkilöitä poistumaan säteilyalueelta ja siirtymään tarpeen vaatiessa suojuksen taakse.



TUTKIMUSTA SUORITETAAN -näytössä näkyvät asetetut röntgenparametrit ja tutkimuksen eteneminen.

Käyttäjä voi siten nähdä annostuksen sekä tutkimuksen jäljellä olevan ajan.

Noudata NNT-käyttöohjeissa olevia kuvausohjeita kuvaamisen loppuunsaattamiseksi. Extended View -tyyppisten näkökenttien avulla kuvaamiseksi tutustu tilaan "Extended View".



- Paina röntgensäteiden kaukolaukaisimen painiketta toimenpiteen aloittamiseksi ja pidä se alaspainettuna koko toimenpiteen ajan. Toimenpiteen keston ilmaisee keltainen vilkkuva merkkivalo röntgensäteiden kauko-ohjaimessa. Röntgensäteilytyksestä kertoo äänimerkki.

Lisätietoja on saatavilla liitteessä "Kuvausohjeet".

### 6.5.1. POTILAAN SEURANTA (LISÄVARUSTE)

Jos käytössä on etuvideokamera, mikrofoni ja kaiutin (LISÄVARUSTE), ja vain päätyöasemassa kuvausvaiheen aikana, näkyviin tulee seurantaikkuna. Seurantaikkunassa nähdään potilaan videotoisto tutkimuksen suorittamisen aikana, ja se toistaa laitteessa olevan mikrofonin.



Seurantaikkunassa on alhaalla keskellä painike, jossa on mikrofonicuvake laitteen käyttäjän ja potilaan välistä kommunikointia varten.

Seurantaikkunassa on koko- ja asentomuisti ja, jos käytössä on useita näyttöjä, myös visualisointinäytön ilmaisin: näin ollen tämä aukeaa samassa asemassa kuin edellisellä kerralla.

Seurantaikkuna sulkeutuu automaattisesti, kun kuvausvaihe on suoritettu loppuun.

#### HUOM.:

Potilaan kuuleminen / potilaalle puhuminen edellyttää, että ohjaustyöasemaan on liitetty asianmukainen äänijärjestelmä (esim. kuulokkeet ja mikrofoni, kaiutin ja mikrofoni jne.). Potilaan ääni on aina laitteen käyttäjän saatavilla ilman painikkeen painamista. Jos käyttäjän on puhuttava potilaan kanssa, "mikrofoni"-painiketta pitää painaa jatkuvasti dialogin keston ajan.

### 6.6. NÄYTTÖ JA TALLENNUS

Röntgenlaitteen mukana toimitetaan NNT-ohjelma tutkimusten näyttöä ja tallennusta varten. Jos teillä on tämä ohjelmisto, lue ohjeet NNT-käyttöoppaasta.

Mikäli tutkimusten näyttöä ja tallennusta varten käytetään muita ohjelmia, katso ohjeet kyseisen ohjelmiston käyttöoppaasta.

NNT-ohjelmiston käyttö on valinnaista 2D-tutkimusten yhteydessä (esim. panoraama- ja kefalometriset kuvaukset). Nämä voidaan kuvata suoraan iCapturella.

Jos röntgenkuvat täytyy antaa potilaalle tai laitteen toiselle käyttäjälle, NNT ohjaa automaattisesti uuden CD:n/DVD:n luomisen tai USB-muistitikun käytön. Tähän sisältyy edelleenjaettava NNT:n kopio kuvien näyttöä varten (NNT Viewer). Valinnaisesti kuvat voidaan sisällyttää myös muodossa DICOM 3.0.

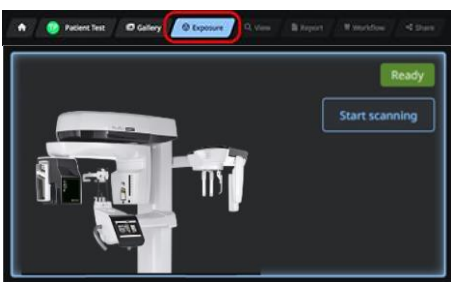
Vaihtoehtoisesti voidaan pelkät röntgenkuvat eksportoida standardiformaatissa (DICOM 3.0) siten, että niitä voidaan tarkastella muilla ohjelmissa.



Jos käytettävissä on Hybrid-versio, Neowise on viiteohjelma tarkastelua ja tallennusta varten.



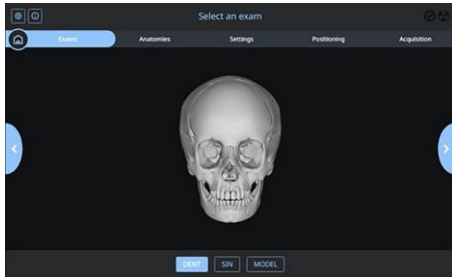
Seuraavat näytöt ovat suuntaa antavia ja saattavat vaihdella oman laitteesi perusteella. Saat lisätietoja saatavilla olevista toiminnoista tutustumalla oman laitteesi käyttöoppaaseen.



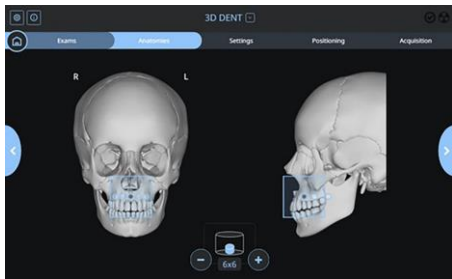
Halutun potilaan (jolle tutkimus tehdään) tietojen valitsemisen jälkeen napsauta ALTISTUS-välilehteä ja valitse ALOITA KUVAUS oman laitteesi valikosta.



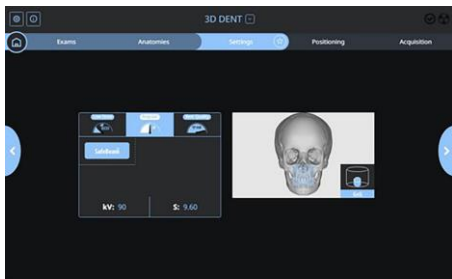
Näkyviin tulee virtuaalisen konsolin näyttö. Napsauta 3D-painiketta.



Seuraavassa näytössä voidaan valita tehtävän 3D-tutkimuksen tyyppi: valitse haluamasi tutkimus ja napsauta ikkunan oikealla puolella olevaa nuolta eteenpäin.

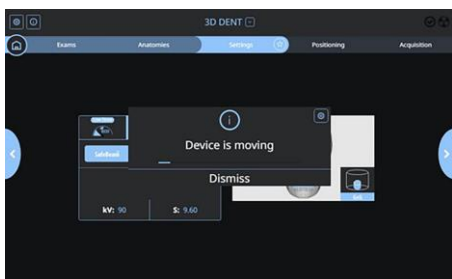


Valitse haluamasi anatomia ja jatka napsauttamalla ikkunan oikealla puolella olevaa nuolta eteenpäin.

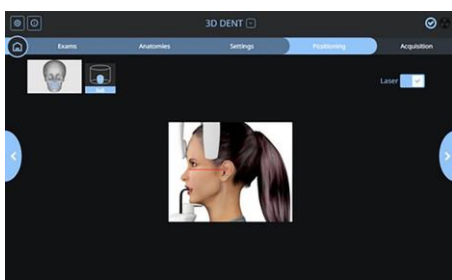


Tässä kohtaa näkyviin tulee röntgenparametrien valintaikkuna. Ohjelmisto asettaa automaattisesti valotusmittarin tilan "SafeBeam" (lisätietoja on oman laitteesi käyttöoppaassa).

Kun halutut parametrit on asetettu, jatka napsauttamalla ikkunan oikealla puolella olevaa nuolta eteenpäin.



Laitte tekee nollausliikkeen.



Seuraavaksi näytetään asettamisikkuna.

Kun potilas on asetettu oikein, jatka napsauttamalla ikkunan oikealla puolella olevaa nuolta eteenpäin kuvauksen aloittamiseksi.



Tässä vaiheessa näkyviin tulee ikkuna, jossa pyydetään painamaan säteiden painiketta: otetaan 2 preliminääristä scout-kuvaa täydellisen tutkimuksen päätteeksi.

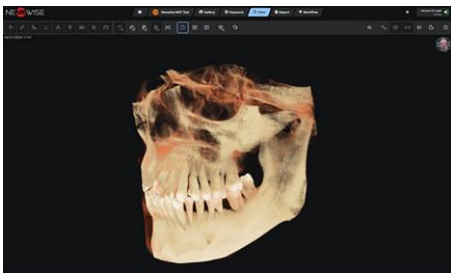
Röntgensädetoimenpiteen keston ilmaisee keltainen vilkkuva merkkivalo röntgensäteiden kauko-ohjaimessa. Röntgensäteilytyksestä kertoo äänimerkki.



Pidä painiketta painettuna kuvauksen päättymiseen asti (tai vapauta se, jos käynnissä oleva kuvaus on keskeytettävä).



Kun kuvaus on päättynyt, näkyviin tulee lopullinen näyttö. Nyt voit vapauttaa painikkeen.



Odota otettujen kuvien latauksen ajan. Sen päätyttyä tutkimus näkyy automaattisesti Neowise:ssa.

## 6.7. VALINNAINEN JÄÄHDYTYSJÄRJESTELMÄ

Jäähdytysjärjestelmän tapauksessa koneen suorituskykyä voidaan parantaa seuraavasti:

- Tee panoraamatutkimus n. 4 minuutin välein 8 tunnin ajan vuorokaudessa (vastaa 110 panoraamatutkimusta / päivä)\*  
(ilman jäähdytysjärjestelmää)
- Tee panoraamatutkimus n. 2 minuutin välein 8 tunnin ajan vuorokaudessa (vastaa 256 panoraamatutkimusta / päivä)\*  
(jäähdytysjärjestelmällä)

\* Yllä viitataan olosuhteisiin, joissa ympäristön lämpötila on 22 °C. Huomioitu viitetutkimus on Standard-panoraamatutkimus keskivertopotilaalla altistumisparametrien ollessa 76 KV, 6 mA.



---


Testit on tehty suorittamalla Pan Standard -tutkimus ja koska se on energiantensiivisempi, yllä mainittuihin tietoihin kuuluu myös 3D-tutkimukset.

---

## 7. SÄÄNNÖLLISIN VÄLEIN SUORITETTAVA HUOLTO

Potilaiden, henkilökunnan tai muiden henkilöiden turvallisuuden ja terveyden vuoksi täytyy tarkastus- ja huoltotoimenpiteet suorittaa määrätyin välein.

Ajanjakso	Käyttäjä	Kohde	Kuvaus
Kerran vuodessa	Jälleenmyyjän ammattitaitoinen tekniikko, joka on alunperin asentanut laitteen, tai muu valmistajan valtuuttama tekniikko	Röntgenlaite kokonaisuudessaan	Tuotteen turvallisen toiminnan takaamiseksi, tulisi röntgenlaite kaikkine osineen tarkistaa mahdollisten häiriöiden estämiseksi tai korjaamiseksi

 Asennuksessa Yhdysvaltoihin: viittaa lukuun "Tarkastus ja huolto".

### 7.1. KUVAN SÄÄNNÖLLISET TARKISTUKSET

#### - Taustakuvan ottaminen (Blank)

Taustakuvan ("Blank") ottaminen mahdollistaa skannauksen suorituskyvyn optimoinnin. NNT -ohjelma vaatii tämän lyhyen toimenpiteen pakollisena 30 päivän välein. Katso ohjeet toimenpiteen tekemiseen NNT -oppaasta "Kuvaustoimenpiteet".

#### - Laadunvalvonta teknisen fantomin avulla (kuvanlaadunvalvontafantomi)

Kuvan resoluutio (linjaparit/mm)	2,5 lp/mm
Vähäkontrastinen resoluutio	Vähintään 2 vähäkontrastisen pisteen erottaminen
Artefaktit	Kuvassa ei saa olla artefakteja, etenkin vaakasuoria viivoja tai epätasaisuuksia
Tarkistusväli	Vuosittainen

**Käytä teknistä fantomia, joka toimitetaan pyynnöstä yhdessä käyttöohjeiden kanssa, tai käytä vaihtoehtoisesti dentaalifantomia, joka on standardin IEC 61223-3-4:2000 mukainen.**

Laadunvalvonta tehdään suorittamalla tavallinen toimenpide teknisellä fantomilla (kuvanlaadunvalvontafantomi), NNT-ohjelmiston ohjaamalla automaattisella toimenpiteellä. Tällä säännöllisin väliajoin suoritettavalla toimenpiteellä tarkistetaan laitteen toiminto ja saatujen tulosten virheettömyys.

Tarkastuksen saa suorittaa ainoastaan ammattitaitoinen henkilö tai käytössä olevan röntgenlaitteen jälleenmyyjä, joka on alunperin asentanut laitteen, tai muu valmistajan valtuuttama tekniikko.

Toimenpiteen oikeaa suorittamista varten löydät ohjeet sitä käsittelevästä NNT-käyttöoppaan kohdasta sekä teknisistä käyttöohjeista.

## 7.2. TYYPILLISET 2D-KUVAT



Seuraavissa on käytetty ihmisnukkeja.

### 7.2.1. TUTKIMUKSET PafinAMICI AIKUISPOTILAILLE



Panoraamakuvauksen vakio-ohjelmalla voidaan tehdä potilaan tilan täydellinen tai osittainen analyysi valitsemalla diagnostinen havainnointialue.

Vasemmanpuoleinen kuva esittää PAN-vakiokuvauksen tyypillisen tuloksen.

### 7.2.2. TUTKIMUKSET PafinAMICI LAPSIPOTILAILLE



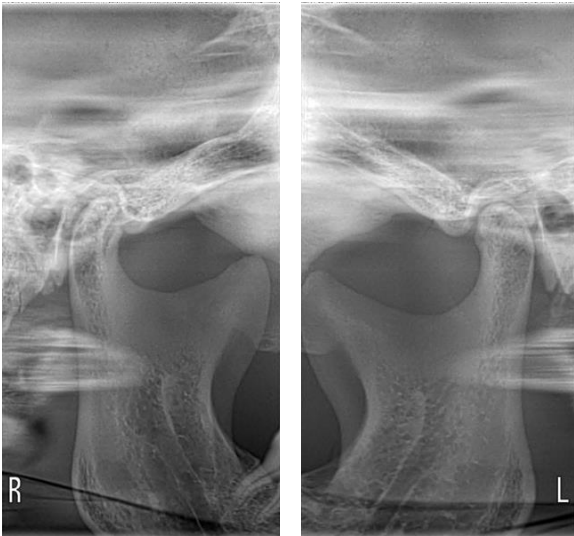
Lapsille tarkoitettu panoraamakuvausohjelma (PAN CHILD) tuottaa automaattisesti pienemmän ja optimoidun säteilytyksen, joka, vähäisemmällä reitillä/ajalla/annostuksella, mahdollistaa kuitenkin potilaan yleisen suunterveyden arvioinnin.

Vasemmanpuoleinen kuva esittää PAN CHILD - kuvauksen tyypillisen tuloksen.

### 7.2.3. TMJ-TUTKIMUKSET (LEUKANIVELET)

Leukanivelten (TMJ) röntgenkuvausjärjestelmät mahdollistavat nivelten kunnan tutkimuksen seuraavilla tavoilla:

#### 7.2.3.1.LATERAALINEN KUVA MOLEMMISTA KONDYYLEISTÄ (2 KUVAA)

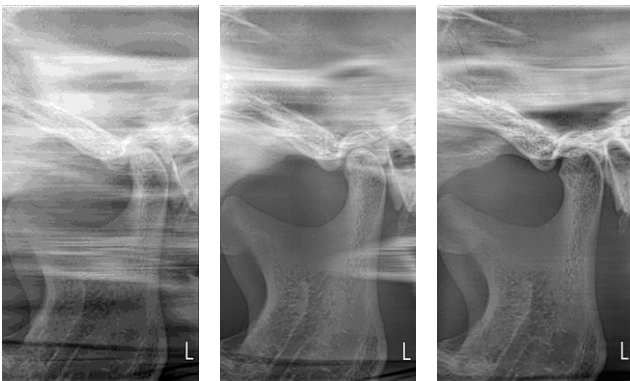


Oikean- ja vasemmanpuoleisesti kondyylistä otetulla yhdellä skannauksella otetaan kaksi röntgenkuvaa.

Leukanivelet näkyvät latero-lateraalisesti.

Vasemmanpuoleinen kuva esittää TMJ LAT - kuvauksen tyypillisen tuloksen molempien kondyylien kohdalla.

#### 7.2.3.2.LATERAALINEN KUVA YHDESTÄ KONDYYLISTÄ (3 KUVAA)



Yhdellä yhdestä kondyylistä otetulla skannauksella otetaan kolme röntgenkuvaa.

Leukanivelet näkyvät latero-lateraalisesti kolmesta eri kulmasta.

Vasemmanpuoleinen kuva esittää TMJ LAT - kuvauksen tyypillisen tuloksen yhdestä kondyylistä.

#### 7.2.3.3.FRONTAALINEN KUVA MOLEMMISTA KONDYYLEISTÄ (2 KUVAA)

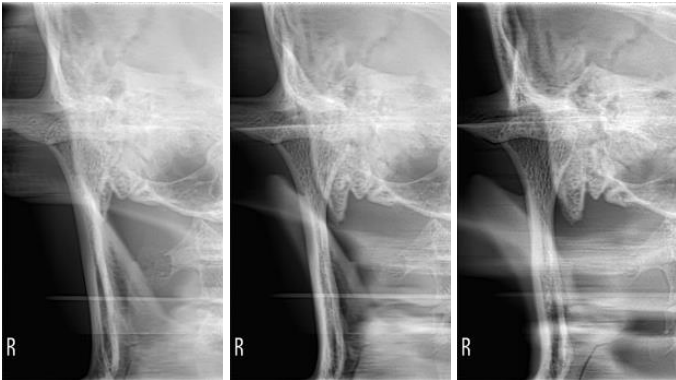


Oikean- ja vasemmanpuoleisesti kondyylistä otetulla yhdellä skannauksella otetaan kaksi röntgenkuvaa.

Leukanivelet näkyvät postero-anteriorisesti.

Vasemmanpuoleinen kuva esittää TMJ FRONT - kuvauksen tyypillisen tuloksen molempien kondyylien kohdalla.

#### 7.2.3.4.FRONTAALINEN KUVA YHDESTÄ KONDYYLISTÄ (3 KUVAA)



Yhdellä yhdestä kondyylistä otetulla skannauksella otetaan kolme röntgenkuvaa.

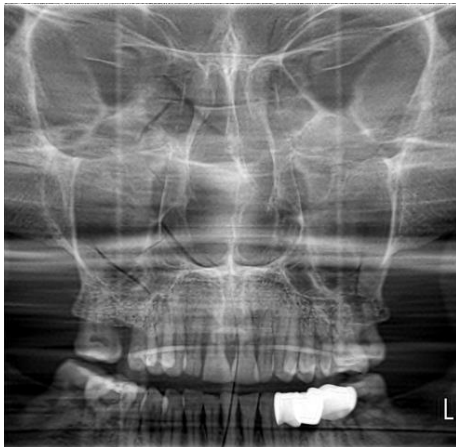
Leukanivelet näkyvät postero-anteriorisesti kolmesta eri kulmasta.

Vasemmanpuoleinen kuva esittää TMJ FRONT - kuvauksen tyypillisen tuloksen yhden kondyylin kohdalla.

#### 7.2.4. SIN-TUTKIMUKSET

Poskionteloiden röntgenkuvausohjelmalla (SIN) voidaan tutkia tämän anatomisen alueen tila latero-lateraalilla tai postero-anteriorisella röntgenkuvauksella.

##### 7.2.4.1.NÄKYMÄ EDESTÄ



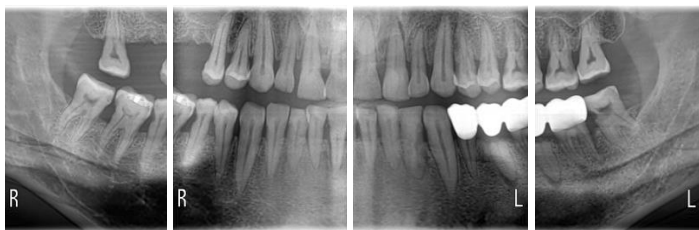
Vasemmanpuoleinen kuva esittää SIN FRONT - kuvauksen tyypillisen tuloksen.

##### 7.2.4.2.LATERAALINEN KUVA



Vasemmanpuoleinen kuva esittää SIN LAT - kuvauksen tyypillisen tuloksen.

### 7.2.5. BITEWING-TUTKIMUKSET



Kruunujen kuvausjärjestelmä (BiteWing) mahdollistaa potilaan purentatason rakenteiden analyysin ja ortogonaalisen projektion. Järjestelmä tuottaa valituista alueista riippuen kahdesta neljään kuvaa.

Vasemmanpuoleinen kuva esittää BITEWING-vakiokuvauksen tyypillisen tuloksen neljällä kuvalla.

### 7.2.6. DENTITION-TUTKIMUKSET



Hampaiston kuvausohjelma mahdollistaa kuvausalueen rajaamisen vain yhteen hampaistoon tai se osiin, jolloin hampaiston päällekkäisyys pienenee verrattuna PAN-standardiin.

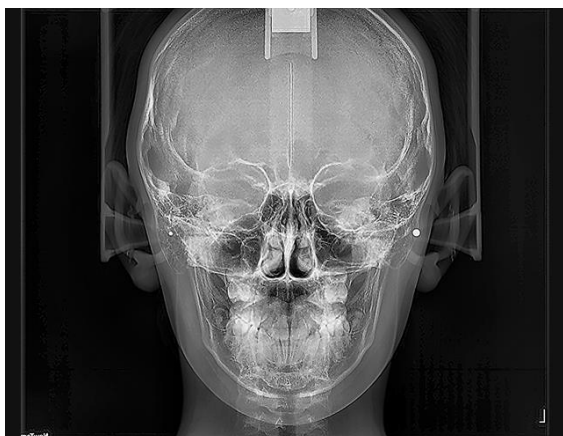
Vasemmanpuoleinen kuva esittää DENTITION - kuvauksen tyypillisen tuloksen molemmista hammaskaarista.

Kuvaus voidaan rajoittaa yksittäisiin neljänneksiin valittujen alueiden mukaisesti.

### 7.2.7. CEPH-TUTKIMUKSET

Ceph-kuvausjärjestelmät on suunniteltu tuottamaan kefalometriassa, ortodontiassa ja gnatologiassa yleisesti käytettyjä kefalometrisiä kuvia.

#### 7.2.7.1.CEPH AP-PA



Ceph AP-PA -kuvausohjelma tuottaa sen mukaan, onko kefalostaatti antero-posteriorisessa (AP) vai postero-anteriorisessa (PA) asennossa, frontaalisen kuvan maksilofasiaalisesta alueesta.

Vasemmanpuoleinen kuva esittää CEPH AP - kuvauksen tyypillisen tuloksen.

### 7.2.7.2.CEPH LATERAL



Ceph LATERAL -kuvausohjelmat tuottavat latero-lateraalisen kuvan kallosta.

Valitun näkökentän laajuudesta riippuen on mahdollista lisätä tai rajata ulkopuolelle alueita ohimoluusta aina takaraivoluuhiin pitkittäissuuntaisesti tai lisätä tai rajata ulkopuolelle kalotin yläosa.

Vasemmalla olevassa kuvassa näkyy tyypillinen CEPH LATERAL – FULL WIDE -tulos CEPH LATERAL -ohjelmien suurimmalla mahdollisella näkökentällä.

Vasemmalla olevassa kuvassa näkyy tyypillinen CEPH LATERAL – FULL SHORT -tulos, kun kuvattuna on vain kallon etuosa.

Vasemmalla olevassa kuvassa näkyy tyypillinen CEPH LATERAL – SHORT -tulos, kun kuvattuna on vain kallon etuosa ilman kalotin yläosaa.

Tätä projektiota käytetään erityisesti silloin, kun halutaan rajoittaa potilaan altistumista säteilylle.

### 7.2.7.3.CEPH CARPUS



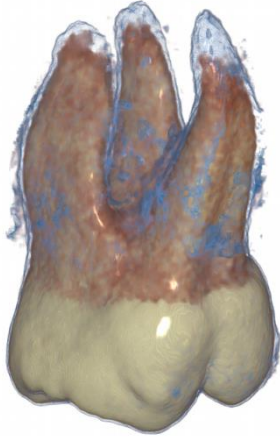
CEPH CARPUS mahdollistaa vasemman käden ranneluun kuvauksen. Sitä käytetään yleensä potilaan luuston iän määrittämiseen

### 7.3. TYYPILLISET 3D-KUVAT

#### 7.3.1. 3D-HAMMASTUTKIMUKSET (DENT) AIKUISET ja LAPSET

DENT-tutkimukset FOV-protokollilla, jotka on saatavilla koissa 4x4 ja 13x10 tilassa Low Dose/Eco, Regular tai Best Quality/High Res, mahdollistavat tomografisten sektorikuvien ottamisen kokonaisesta tai osittaisesta hampaistosta, yksittäisistä hammaskaarista tai leukanivelistä tai molemmista myös sisältäen poskionteloiden alakerroksen.

#### 7.3.1.1.3D-HAMMASTUTKIMUKSET (DENT) – YKSITTÄINEN HAMMAS, YKSITTÄINEN IMPLANTTIPAikka



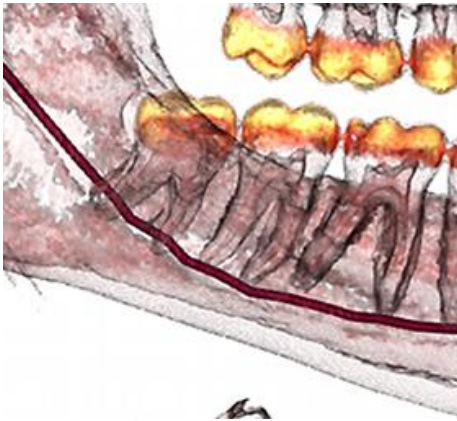
Tyypilliset fov 6x6 ovat saatavilla juuri- ja kruunumorfologia-, dysmorfisten ominaisuuksien, vaurioiden tai murtumien tutkimukseen.

Lisäksi on saatavilla fov 4x4 (LISÄVARUSTE), joka mahdollistaa vain tarkkailualueen altistamisen ja sen määrityksen maksimoinnin.

SAATAVILLA OLEVAT PÄÄOHJELMAT OVAT

DIAGNOSTINEN TARVE	AIKUINEN		LAPSI	
	FOV	PROTOKOLLA	FOV	PROTOKOLLA
Hampaiden asento mukaan lukien ylimääräiset, granuloomat, kariekset	4x4 6x6 (neljännes)	Low dose	4x4 6x6 (neljännes)	Low dose
Hampaattomat paikat tai implantit (luu ja läheiset rakenteet, asetuksen seuranta ja osseointegraatio, luun uudistumisen tila, poisto)	4x4 6x6 (neljännes)	Low dose	4x4 6x6 (neljännes)	Low dose
Kolmannet poskihampaat, resoptiot, puhkeamattomat hampaat	4x4; 6x6	Regular/Best	4x4; 6x6	Regular
Endo (kärjen, juurikanavan vaurioit, murtumat), hampaan vieraskudosrakenteet, alaleukakanava	4x4 6x6 (neljännes)	Best	4x4 6x6 (neljännes)	Regular

### 7.3.1.2.3D-HAMMASTUTKIMUKSET (DENT) – HAMPAISTO

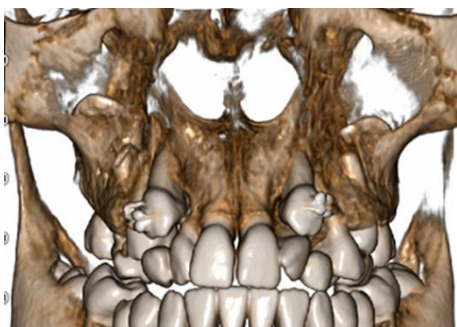


Tyypilliset fov: 6x6 ja 8x6, leikkauksen jälkeiseen, asennon, muodon, kystan koon, asennon hampaat mukaan lukien, ylimääräisten ja läheisten rakenteiden, kuten alaleukakanavan ja läheisten hampaiden tarkistukseen. Lisäksi on saatavilla fov 4x4 (LISÄVARUSTE), joka mahdollistaa vain tarkailualueen altistamisen ja sen määrityksen maksimoinnin.

SAATAVILLA OLEVAT PÄÄOHJELMAT OVAT

DIAGNOSTINEN TARVE	AIKUINEN		LAPSI	
	FOV	PROTOKOLLA	FOV	PROTOKOLLA
Hampaiden asento mukaan lukien ylimääräiset, granuloomat, kariekset	4x4 6x6 (neljännes) 8x6 (puolikaari tai neljännes)	Low dose	4x4 6x6 (puolikaari tai neljännes) 8x6 (yksittäinen kaari)	Low dose
Hampaattomat paikat tai implantit (luu ja läheiset rakenteet, asetuksen seuranta ja osseointegraatio, luun uudistumisen tila, poisto, sinus lift)		Low dose		Low dose
Kanavan juurten suhde		Regular/Best		Regular
Endo (kärjen, juurikanavan vaurioit, murtumat), hampaan vieraskudosrakenteet, alaleukakanava		Best		Best

### 7.3.1.3.3D-HAMMASTUTKIMUKSET (DENT) – YKSITTÄINEN HAMMASKAARI



Tyypilliset fov: 6x6; 8x6; 10x6; 8x8; 10x8; 10x10; 11x8 (\*); 13x8; 13x10 leikkauksen jälkeiseen, asennon, muodon, kystan koon, asennon hampaat mukaan lukien, ylimääräisten ja läheisten rakenteiden, kuten alaleukakanavan ja läheisten hampaiden tarkistukseen. Lisäksi on saatavilla fov 4x4 (LISÄVARUSTE), joka mahdollistaa vain tarkkailualueen altistamisen ja sen määrityksen maksimoinnin.

SAATAVILLA OLEVAT PÄÄOHJELMAT OVAT

DIAGNOSTINEN TARVE	AIKUINEN		LAPSI	
	FOV	PROTOKOLLA	FOV	PROTOKOLLA
Hampaiden asento mukaan lukien ylimääräiset, granuloomat, kariekset	10x6 (yksittäinen kaari)	Low dose	8x6 (yksittäinen kaari)	Low dose
Hampaattomat paikat tai implantit, kirurgisten ohjainten luominen, (koko luu ja läheiset rakenteet, asetuksen seuranta ja osseointegraatio, luun uudistaminen, sinus lift)		Regular/Best alaleuassa		Regular
Kanavan juurten suhde		Best		Regular
Endo (kärjen, juurikanavan vaurioit, murtumat), hampaan vieraskudosrakenteet, alaleukakanava				

(\* ) Saatavilla vain tietyillä markkinoilla ja/tai mallin mukaan; tarkista saatavuus ottamalla yhteyttä omaan myyntiedustajaan.

7.3.1.4.3D-HAMMASTUTKIMUKSET (DENT) – HAMPAISTO (2 HAMMASKAARTA) HAMPAISTO (2 HAMMASKAARTA) JA POSKIONTELOT



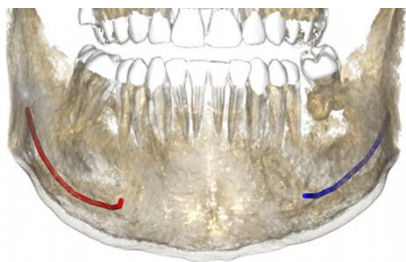
Tyypilliset fov: 8x8; 10x8; 10x10; 11x8 (\*) leikkauksen jälkeiseen, asennon, muodon, kystan koon, asennon hampaat mukaan lukien, ylimääräisten ja läheisten rakenteiden, kuten alaleukakanavan ja läheisten hampaiden tarkistukseen, implantointisuunnitelmaa varten.

SAATAVILLA OLEVAT PÄÄOHJELMAT OVAT

DIAGNOSTINEN TARVE	AIKUINEN		LAPSI	
	FOV	PROTOKOLLA	FOV	PROTOKOLLA
Hampaiden asento mukaan lukien ylimääräiset, granuloomat, kariekset	10x8; 11x8 (kaksoiskaari) 10x10 (mukaan lukien poskiontelot tai niiden alaosa)	Low dose	8x8 (kaksoiskaari) 10x10 (kaksoiskaari mukaan lukien poskiontelot)	Low dose
Hampaattomat paikat tai implantit, (koko luu ja läheiset rakenteet, asetuksen seuranta ja osseointegraatio, luun uudistaminen, sinus lift)		Regular		Regular
Kanavan juurten suhde		Regular/Best		Regular/Best
Endo (kärjen, juurikanavan vaurioit, murtumat), hampaan vieraskudosrakenteet, alaleukakanava		Best		Best

(\*) Saatavilla vain tietyillä markkinoilla ja/tai mallin mukaan; tarkista saatavuus ottamalla yhteyttä omaan myyntiedustajaan.

### 7.3.1.5.3D-HAMMASTUTKIMUKSET (DENT) – ALALEUKALUUN NOUSEVAT HAARAT

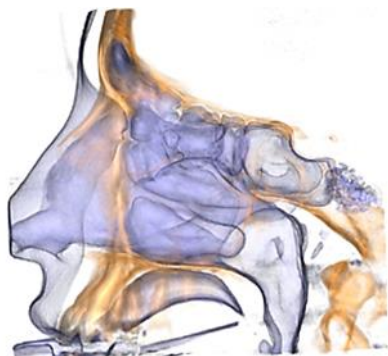


Tyypilliset fov: 8x8; 10x8; 10x10; 11x8 (\*) leikkauksen jälkeiseen, asennon hampaat mukaan lukien ja suhteessa ja läheisten rakenteiden, kuten alaleukakanavan ja läheisten hampaiden tarkistukseen, implantointisuunnitelmaa varten.

DIAGNOSTINEN TARVE	AIKUINEN		LAPSI	
	FOV	PROTOKOLLA	FOV	PROTOKOLLA
Kolmannet poskihampaat, implantointisuunnitelma	10x8; 11x8 10x10	Regular/Best	8x8 10x8; 11x8	Regular/Best
Leikkauksen jälkeinen seuranta		Low dose		Low dose

(\*) Saatavilla vain tietyillä markkinoilla ja/tai mallin mukaan; tarkista saatavuus ottamalla yhteyttä omaan myyntiedustajaan.

### 7.3.1.6.3D-HAMMASTUTKIMUKSET (DENT) – HAMPAISTO JA POSKIONTELOT



Tyypilliset fov: 8x6, 8x8, 10x8; 11x8 (\*) ylähengitystieanalyysia (kurkku, nenä, ontelot) varten.

DIAGNOSTINEN TARVE	AIKUINEN		LAPSI	
	FOV	PROTOKOLLA	FOV	PROTOKOLLA
Ylähengitystieanalyysit (kurkku, nenä, ontelot)	10x6	Regular	8x6 10x6	Regular

(\*) Saatavilla vain tietyillä markkinoilla ja/tai mallin mukaan; tarkista saatavuus ottamalla yhteyttä omaan myyntiedustajaan.

### 7.3.2. 3D-ONTELOTUTKIMUKSET (SIN) AIKUISET ja LAPSET

SIN-tutkimukset FOV-protokollilla, jotka on saatavilla koosta 8X8 kokoon 13X10 asti, tilassa Low Dose / Eco, Regular tai Best Quality / High Res, mahdollistavat tomografisten kuvien ottamisen poskionteloalueesta myös sisältäen nenän ja poskiluut tai nenän sivuonteloiden alueen mukauttaen altistusalueen potilaan kehon mukaan.

#### 7.3.2.1. NENÄ, POSKILUUT JA POSKIONTELOT



Tyypilliset fov 10x10; 11x13 (\*) ja 13x10 morfologian, tautien ja vikojen, kuten nenän sivuontelon tulehdusten, kasvainten, patologisten tukkeutumien, keskikäytävän avauksen, tarkistukseen.

DIAGNOSTINEN TARVE	AIKUINEN		LAPSI	
	FOV	PROTOKOLLA	FOV	PROTOKOLLA
Nenän sivuontelon tulehdukset, patologistet tukkeutumet, geneettiset epämuodostumat, keskikäytävä	10x10; 11x13; 13x10	Regular/Best	10x10	Regular/Best

(\*) Saatavilla vain tietyillä markkinoilla ja/tai mallin mukaan; tarkista saatavuus ottamalla yhteyttä omaan myyntiedustajaan.

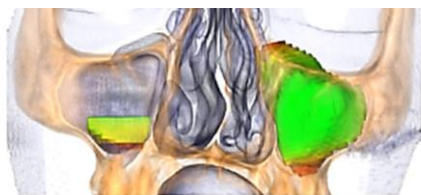
#### 7.3.2.2. NENÄN SIVUONTELOT



Tyypillinen fov 10x10 tautien ja vikojen, kuten nenän sivuontelon tulehdusten, kasvainten, patologisten tukkeutumien, geneettisten epämuodostumien, keskikäytävän avauksen, tarkistukseen.

DIAGNOSTINEN TARVE	AIKUINEN		LAPSI	
	FOV	PROTOKOLLA	FOV	PROTOKOLLA
Nenän sivuontelon tulehdukset, patologistet tukkeutumet, geneettiset epämuodostumat, keskikäytävä	10x10	Low dose / Regular	10x10	Low dose / Regular

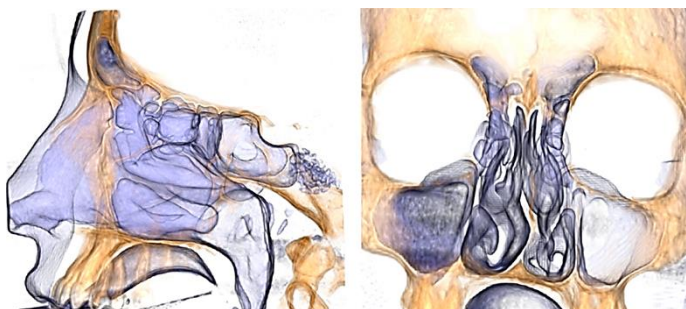
### 7.3.2.3.POSKILUUT JA POSKIONTELOT



Tyypillinen fov 13x10 tautien ja vikojen, kuten nenän sivuontelon tulehdusten, kasvainten, patologisten tukkeutumien, geneettisten epämuodostumien, keskikäytävän avauksen, tarkistukseen. Lisäksi saatavilla on fov 10x10 lapsille ja pienikokoisille potilaille.

DIAGNOSTINEN TARVE	AIKUINEN		LAPSI	
	FOV	PROTOKOLLA	FOV	PROTOKOLLA
Seulonta/implantit	13x10	Regular/Best	10x10	Regular

### 7.3.2.4.SINUSKUVAT



Tyypilliset fov 10x8, 11x8 (\*), 11x13 (\*) ja 13x8 yleiseen seulontaan ja ontelon nousun tutkimukseen. Lisäksi saatavilla on fov 8x8 lapsille ja pienikokoisille aikuisille.

DIAGNOSTINEN TARVE	AIKUINEN	LAPSI		
	FOV	PROTOKOLLA	FOV	PROTOKOLLA
Poskiontelot (yleiset seulonnat, onteloiden nousut)	10x10; 11x13; 13x8	Low dose / Regular	8x8	Low dose / Regular

(\* ) Saatavilla vain tietyillä markkinoilla ja/tai mallin mukaan; tarkista saatavuus ottamalla yhteyttä omaan myyntiedustajaan.

### 7.3.3. 3D-HENGITYSTIETUTKIMUKSET (AIR) AIKUISET ja LAPSET

#### 7.3.3.1.3D-HENGITYSTIETUTKIMUKSET (AIR) AIKUISET ja LAPSET – NENÄ-KURKKUTUTKIMUS (HAMPAISTO + NENÄN SIVUONTELOT)



Tyypillisten FOV  $\geq 11 \times 13$  (\*);  $\geq 13 \times 10$ ;  $\geq 13 \times 16$  mahdollistavat ylähengitysteiden (nenä, kurkku, ontelot) analyysin, joka voi sisältää jopa koko kasvo-leuka-hammasalueen (kaksoiskaari, kaksoisleukanivel, nenä, nenän sivuontelot) potilaan pään mittojen mukaisesti. Lisäksi saatavilla on Fov 8x8, 10x10, joiden avulla voidaan pienentää altistuvaa tarkkailualueetta lapsien tai pienikokoisten potilaiden tapauksessa yhdessä kuvausprotokollien Low Dose / Eco, Regular tai Best Quality / High Res kanssa annoksen optimointia varten.

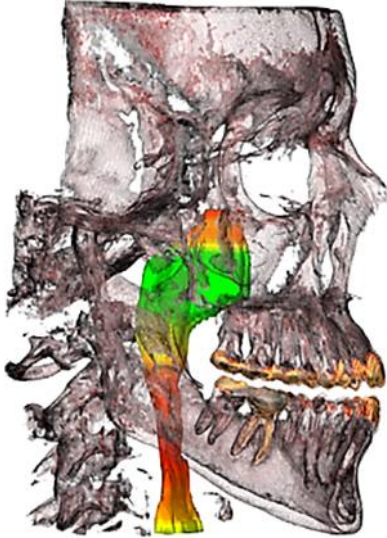
DIAGNOSTINEN TARVE	AIKUINEN		LAPSI	
	FOV	PROTOKOLLA	FOV	PROTOKOLLA
Nenä-kurkkututkimus (hampaisto + nenän sivuontelot)	$\geq 11 \times 13$ ; $\geq 13 \times 10$ ; $\geq 13 \times 16$	Regular	8X8 10X10 13X16	Regular

(\* ) Saatavilla vain tietyillä markkinoilla ja/tai mallin mukaan; tarkista saatavuus ottamalla yhteyttä omaan myyntiedustajaan.

### 7.3.4. 3D-PÄÄTUTKIMUKSET (MAXILLO) AIKUISET ja LAPSET

MAXILLO-tutkimuksiin kuuluvat FOV  $\geq 13 \times 10$ ;  $\geq 13 \times 16$  tilassa Low Dose / Eco, Regular tai Best Quality / High Res ja ne mahdollistavat tomografisten kuvien ottamisen hampaistosta ja nenän sivuonteloista mukaan lukien nenä ja kurkku aina laajaan etualueeseen asti (valitun fov ja potilaan pään mittojen mukaan).

#### 7.3.4.1.3D-PÄÄTUTKIMUKSET (MAXILLO) – HAMPAISTO + NENÄN SIVUONTELOT (NENÄ-KURKKU)



Tyypilliset fov  $\geq 13 \times 10$ ;  $\geq 13 \times 16$  hampaiston ja nenän sivuonteloiden mukaan lukien nenän ja kurkun analyysia varten.

	AIKUINEN		LAPSI	
DIAGNOSTINEN TARVE	FOV	PROTOKOLLA	FOV	PROTOKOLLA
Ylähengitystieanalyysit (kurkku, nenä, ontelot)	$\geq 13 \times 16$	Regular	13X16	Regular

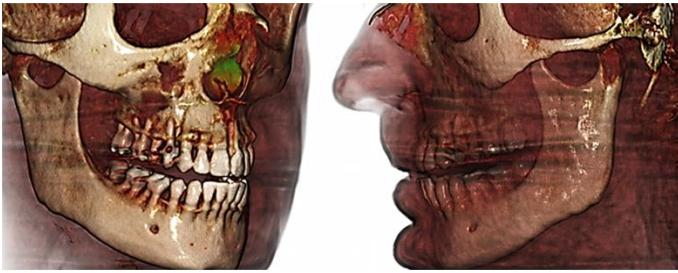
#### 7.3.4.2.3D-PÄÄTUTKIMUKSET (MAXILLO) AIKUISET – POSKILUUIMPLANTIT



Saatavilla oleva tyypillinen Fov on 13x10 poskiluualueen ja leukaluiden leikkausta edeltävän implantoinnin tai sen jälkeisen seurannan arviointiin. Lisäksi saatavilla on fov 13X8 pienikokoisille potilaille.

	AIKUINEN		LAPSI	
DIAGNOSTINEN TARVE	FOV	PROTOKOLLA	FOV	PROTOKOLLA
Poskiluuiimplanttien leikkauksen jälkeinen seuranta tai niiden suunnittelu	13x10	Regular (follow up) / Best	13X8	Low dose

### 7.3.4.3.3D-PÄÄTUTKIMUKSET (MAXILLO) AIKUISET – KAKSOISLEUKANIVEL + KAKSOISHAMMASKAARI



Tyypilliset fov ovat  $\geq 13 \times 10$  ja ne mahdollistavat täydellisen panoraamadiagnoosin rakenteille suusta, yläleukaluusta ja alaleukaluusta aina leukaniveliin asti (muoto, asento, kuluminen, kuopan ja läheisten rakenteiden analyysi) tai nenän ja nenän sivuonteloiden kuvauksen riippuen potilaan pään mittojen altistamasta anatomisen alueen laajuudesta. Kuvausprotokollat Low Dose / Eco, Regular tai Best Quality / High Res mahdollistavat lisäksi annoksen optimoinnin.

DIAGNOSTINEN TARVE	AIKUINEN		LAPSI	
	FOV	PROTOKOLLA	FOV	PROTOKOLLA
Muoto ja asento, kuluminen, kuopan ja läheisten rakenteiden analyysi	$\geq 13 \times 10$	Regular	13X10	Low dose / Regular

### 7.3.4.4.3D-PÄÄTUTKIMUKSET (MAXILLO) AIKUISET – LAAJA ETU

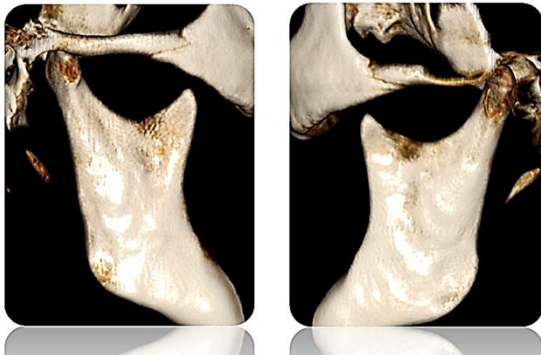


Tyypilliset fov ovat  $\geq 13 \times 16$  ja ne mahdollistavat etualueen näkymän yhdessä tilassa, joka saadaan automaattisesti: poskionteloiden ja kokonaisten hammaskaarien täydellinen näkymä. Sopii täydellisesti myös ylähengitysteiden analyysia varten. Kuvausprotokollat Low Dose / Eco ja Regular mahdollistavat annoksen optimoinnin suhteellisesti leikkauksen jälkeistä seuranta- tai seulontaa varten hoidon suunnittelua, analyysia ja hengitysteiden mittausta varten.

DIAGNOSTINEN TARVE	AIKUINEN		LAPSI	
	FOV	PROTOKOLLA	FOV	PROTOKOLLA
Koko kasvo-leuka-hammasalueen diagnoosi ortognaattisen kirurgian tarkkaan suunnitteluun, jonka tarkoituksena on täydellinen esteettis-toiminnallinen kuntoutus.	$\geq 13 \times 16$	Regular	13x16	Low dose Regular
Leikkauksen jälkeinen seuranta, analyysi ja hengitysteiden mittaaminen		Low dose		Low dose

### 7.3.5. 3D-LEUKANIVELTUTKIMUKSET AIKUISET ja LAPSET

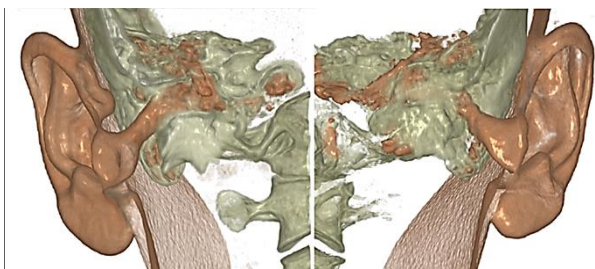
Muoto ja asento, kuluminen, leukanivel sekä kuopan ja läheisten rakenteiden analyysi.



Tyypilliset fov ovat 4x4, 6x6,  $\geq 7 \times 6$  ja 8x8, ja ne mahdollistavat suhteessa yksittäisen kondyylin, kondyylin yhdessä kuopan kanssa ja yksittäisen leukanivelen nenä mukaan lukien näkymän. Kuvausprotokollat Low Dose / Eco, Regular ja Best Quality mahdollistavat lisäksi annoksen optimoinnin suhteellisesti leikkauksen jälkeistä seuranta- tai seulontaa varten hoidon suunnittelua varten.

DIAGNOSTINEN TARVE	AIKUINEN		LAPSI	
	FOV	PROTOKOLLA	FOV	PROTOKOLLA
Muoto ja asento, kuluminen, kuopan ja läheisten rakenteiden analyysi	4X4 (kondyyli) 6X6; $\geq 7 \times 6$ (kondyyli+kuoppa) 8x8 (yksittäinen TMJ yksittäinen leukanivel)	Regular/Best	4X4 (kondyyli) 6X6; $\geq 7 \times 6$ (kondyyli+kuoppa) 8x8 (yksittäinen TMJ, yksittäinen leukanivel)	Low dose / Regular / Best

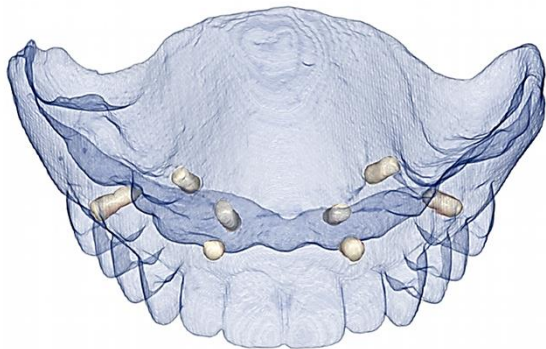
### 7.3.6. 3D-KORVATUTKIMUKSET (EAR) AIKUISET ja LAPSET



Tyypilliset fov ovat 4x4 ja  $\geq 7 \times 6$ , ja ne mahdollistavat ohimoluun ja sisäkorvan rakenteiden erittäin tarkan näkymän tarkkaa diagnoosia tai leikkauksen jälkeistä tarkastusta varten, kuten korvan simpukkaimplantin asetus. Kuvausprotokollat Low Dose/Eco, Regular ja Best Quality mahdollistavat lisäksi annoksen optimoinnin suhteellisesti leikkauksen jälkeistä seuranta ja hoidon suunnittelun seulontaa varten.

DIAGNOSTINEN TARVE	AIKUINEN		LAPSI	
	FOV	PROTOKOLLA	FOV	PROTOKOLLA
Erittäin tarkka näkymä sisäkorvan ja ohimoluun rakenteisiin tarkkaa diagnoosia varten (yläkaarikäytävän haavan avautuminen, kolesteatooma, kartiolisäkkeiden tulehdukset)	4X4 $\geq$ 7X6	Best	4X4 $\geq$ 7X6	Best
Leikkauksen jälkeinen tarkastus, kuten esim. korvan simpukkaimplantin asetus, rengasproteesi				Regular

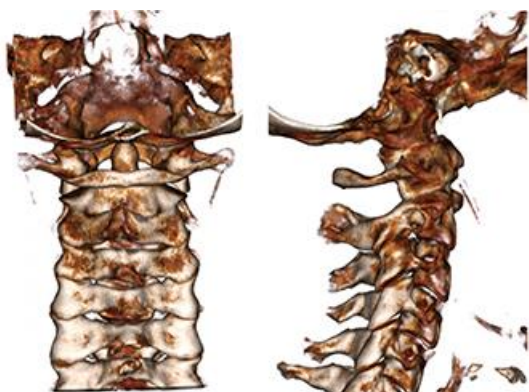
### 7.3.7. 3D-MALLITUTKIMUKSET (MODEL)



Tyypilliset fov ovat 8x6, 10x6 ja 10x10, jotka mahdollistavat hampaistomallit kipsistä, silikonista, hartsista tai muusta hammaslääketieteessä yleisesti käytetystä materiaalista tai mallit kirurgisista maskeista. Tätä tutkimustyyppiä ei suositella valittavan oikeiden potilaiden kohdalla.

DIAGNOSTINEN TARVE	FOV	PROTOKOLLA
Hampaistomallit kipsistä, silikonista, hartsista, röntgenmalleista.	8x6; 10X6; 10X10	Regular
Muottien kuvaus.		Best

### 7.3.8. 3D-NISKATUTKIMUKSET (SPINE) AIKUISET ja LAPSET



Tyypilliset fov  $\geq 9 \times 9$  ovat tarkoitettu kaularangan dysplastisten, tulehdus- ja traumaattisten sairauksien volumetriseen tutkimukseen myös korkealla resoluutiolla ja annoksen optimoinnilla protokollien Low Dose / Eco, Regular ja Best Quality ansioista.

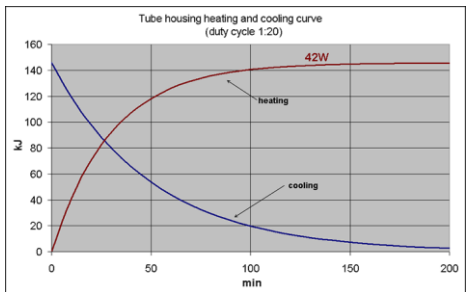
DIAGNOSTINEN TARVE	AIKUINEN		LAPSI	
	FOV	PROTOKOLLA	FOV	PROTOKOLLA
Kaularangan dysplastiset, tulehdus- ja traumaattiset sairaudet	$\geq 9 \times 9$	Best	9X9	Regular
Leikkauksen jälkeinen tarkastus		Regular		

## 8. TEKNISET TIEDOT

### 8.1. SÄHKÖISET OMINAISUUDET

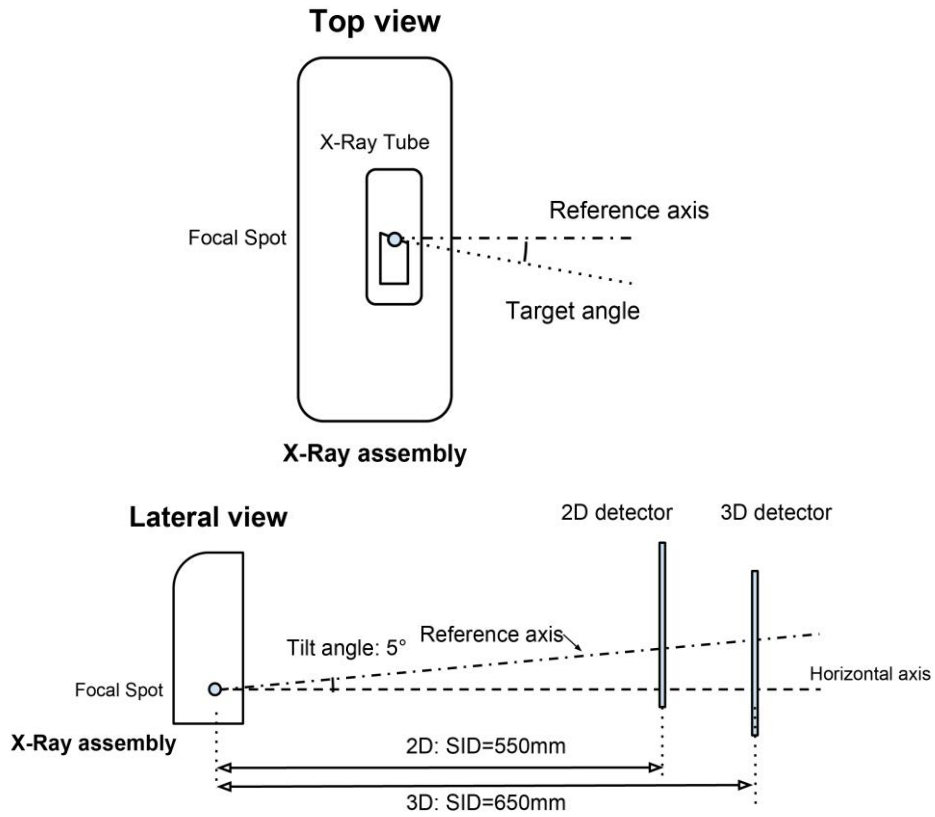
Syöttöjännite	115–240 VAC Single phase
Syöttötaajuus	50 / 60 Hz
Valmiusteho (imeytyminen valmiustilassa)	20 W
Maksimi ottoteho työskentelyn aikana	20A @ 115V (20A Fuse) 12A @ 240V (12A Fuse)
Maksimilinjan näennäisresistanssi	0.5 Ω @ 240 V - 0.25 Ω @ 115 V
Syötön maksimaalinen anoditeho	1184 W (esim. 74 kV / 16 mA)
Virran/jännitteen yhdistelmä maksimaaliselle lähtöteholle	74 kV / 16 mA (1184 W)
Pylvään moottori	25 s on 400 s off
Kinemaattinen moottori	1/20

### 8.2. RÖNTGENOMINAISSUUDET

Generaattorin jännite	2D: 60–85 kV 3D: 90 kV pulssitilassa
Anodivirta	2–16 mA
Generaattorityyppi	Kiinteä teho (DC)
Generaattorin taajuus	100–180 kHz
Jatkuvan syötön maksimaalinen anoditeho	42 W
Ilmoitettujen arvojen maksimipoikkeamat	kV: < 5% mA: < 10% ms: < 5% + 50 ms mAs: < 10% + 0.2 mAs Lineaarisuuden virhe < 0,2 Variaatiokerroin < 0,05
Röntgenputki	CANON / TOSHIBA D-0510SB CEI OPX/105-12
Polttopisteen koko	0,5 mm IEC 60336 mukaisesti
Anodin valmistusaine	Volframi (W)
Anodin inkliinaatio	10° (CANON / TOSHIBA D-0510SB) 12° (CEI OPX/105-12)
Anodin lämpökapasiteetti	30 kJ (CEI tube) – 35 kJ (CANON / TOSHIBA tube)
Kokoonpanon peruslämpökäyrät	
Sisäinen suodatus (mukaan lukien ylimääräinen suodatus)	2D: > 2,5 mm Al @ 85 kV 3D: 6,5 mm Al @ 90 kV
Puoliintumiskerros (HLV)	2D: > 2,9 mm @ 80 kV
Leakage Technique Factor (LTF)	90 kV; 0,47 mA
Vuotosäteily	< 0.88mGy / h 1 metrin etäisyydellä fokuksesta arvoilla 90 kV @ 42 W
Altistumisaika (PAN/CEPH/CBCT)	2D: 1 s–18 s jatkuva emissio (suhteessa valitun 2D-toimenpiteen tyyppiin) 3D: 1–10,4 s, pulssimainen emissio
Lähteen etäisyys – pääkollimaattori	Vertikaalinen: 110 mm Horizontaalinen: 80 mm

Säteilyn voimakkuus ulostulossa (Dose output)	2D: 0,18 mGy/mAs @ 70 kV, 550 mm 3D: 0 085 mGy/mAs @ 90 kV, 650 mm Toleranssi: $\pm 30\%$
Lähteen etäisyys – ilmaisin (SID) - PAN	550 $\pm 5$ mm
Lähteen etäisyys – ilmaisin (SID) - CEPH	1554 $\pm 8$ mm
Lähteen etäisyys – ilmaisin (SID) - CBCT	650 $\pm 5$ mm

Generaattorin referenssiakseli:

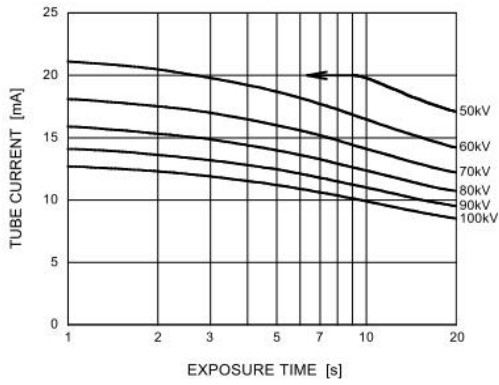


Röntgenputkien ominaisuudet:

CANON / TOSHIBA D-0510SB

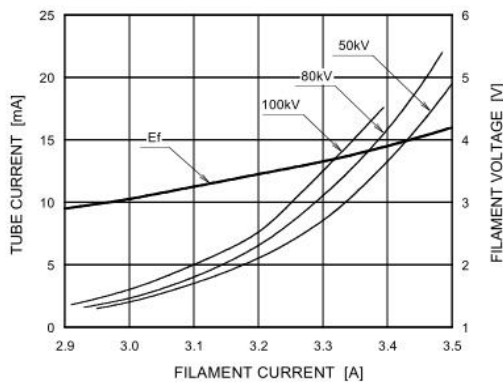
**Maximum Rating Charts**  
(Absolute maximum rating charts)

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

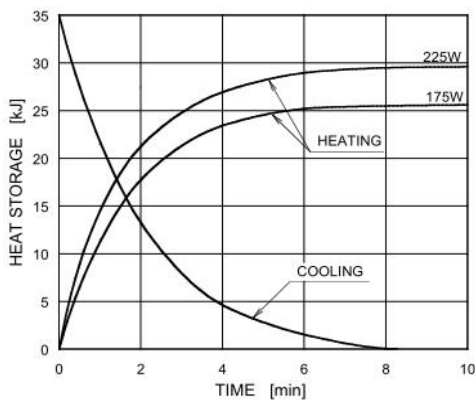


**Filament & Emission Characteristics**

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

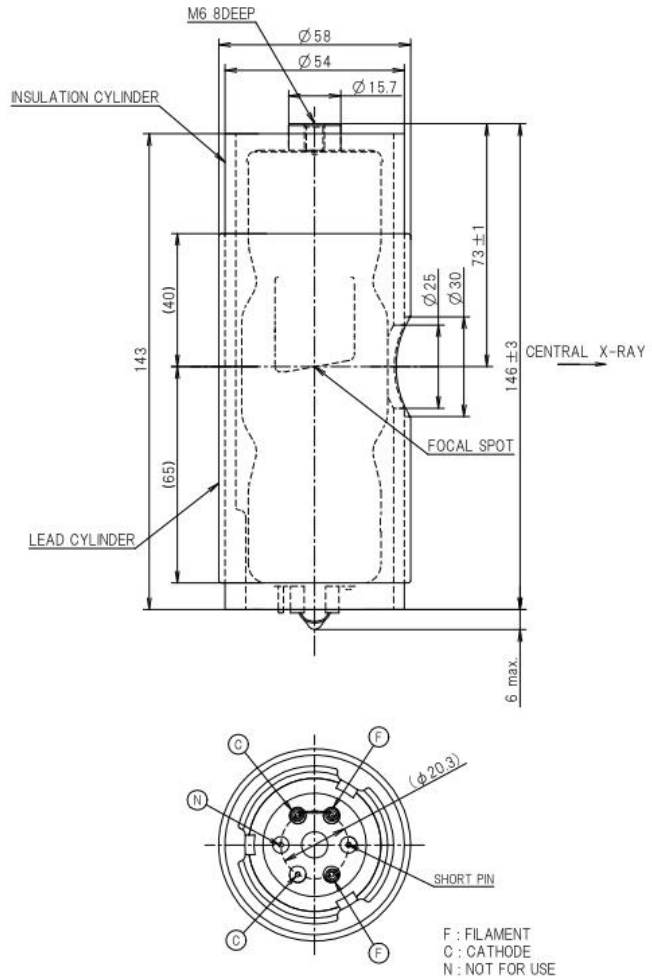


**Anode Heating / Cooling Curve**

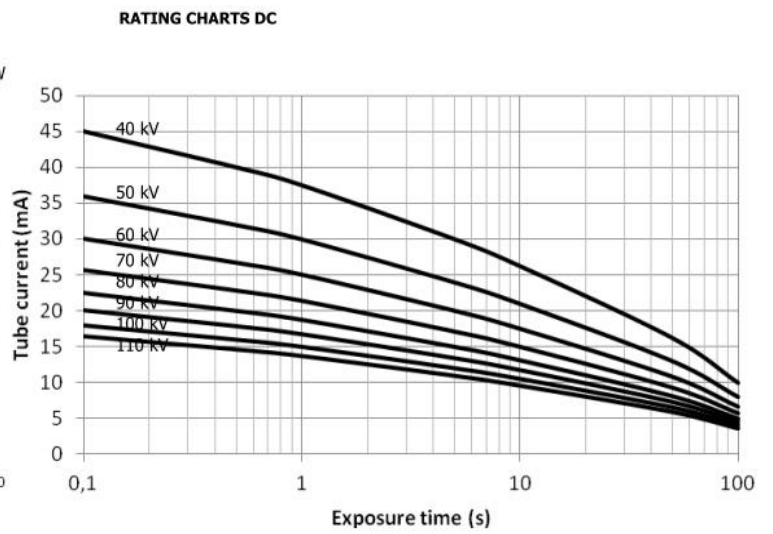
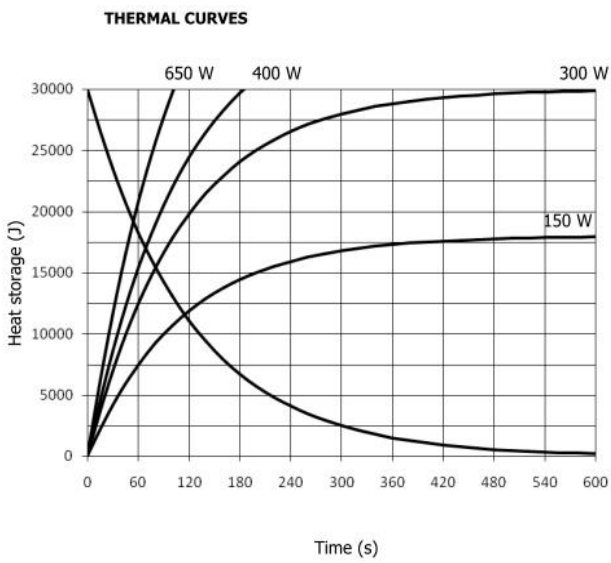
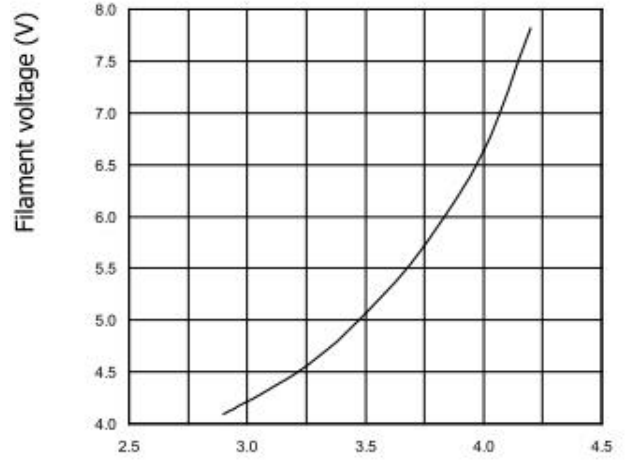
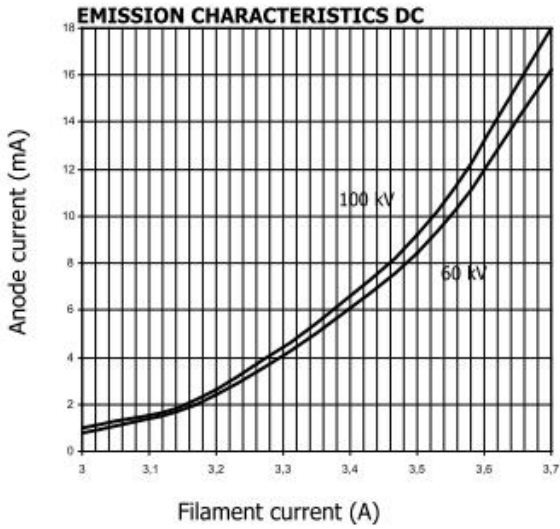


**Dimensional Outline**

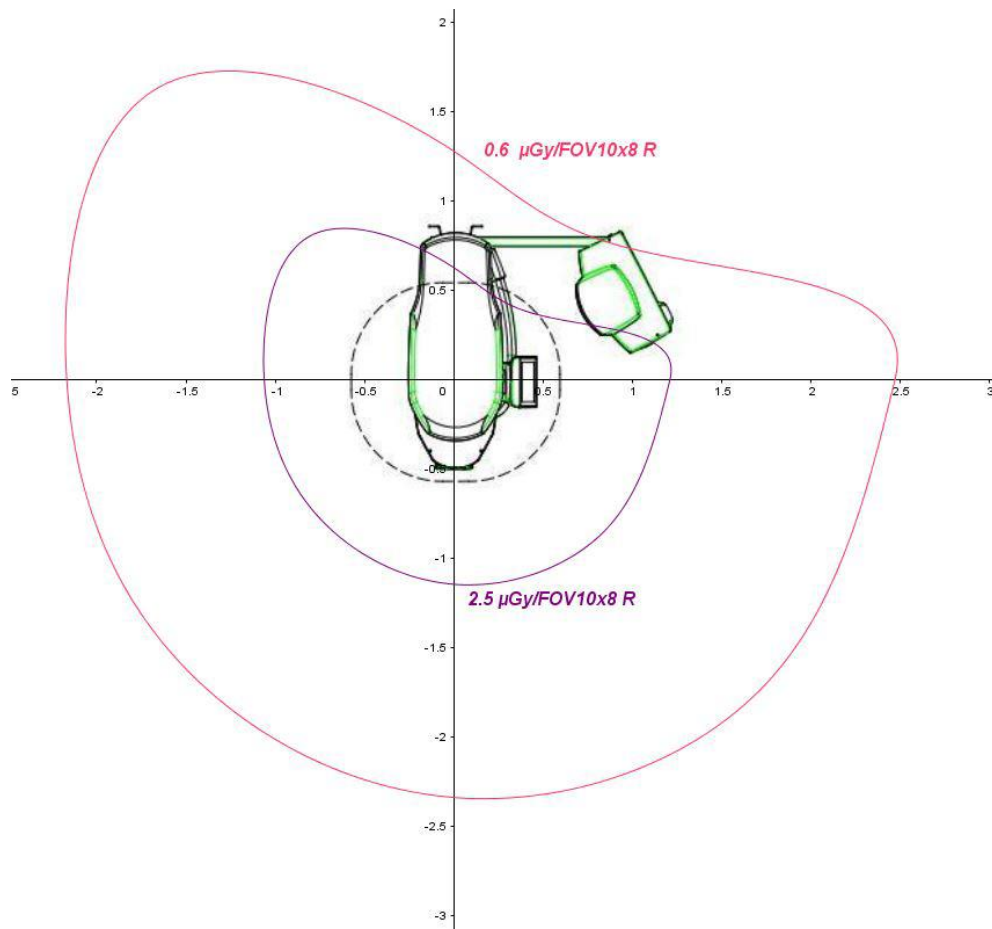
Unit: mm



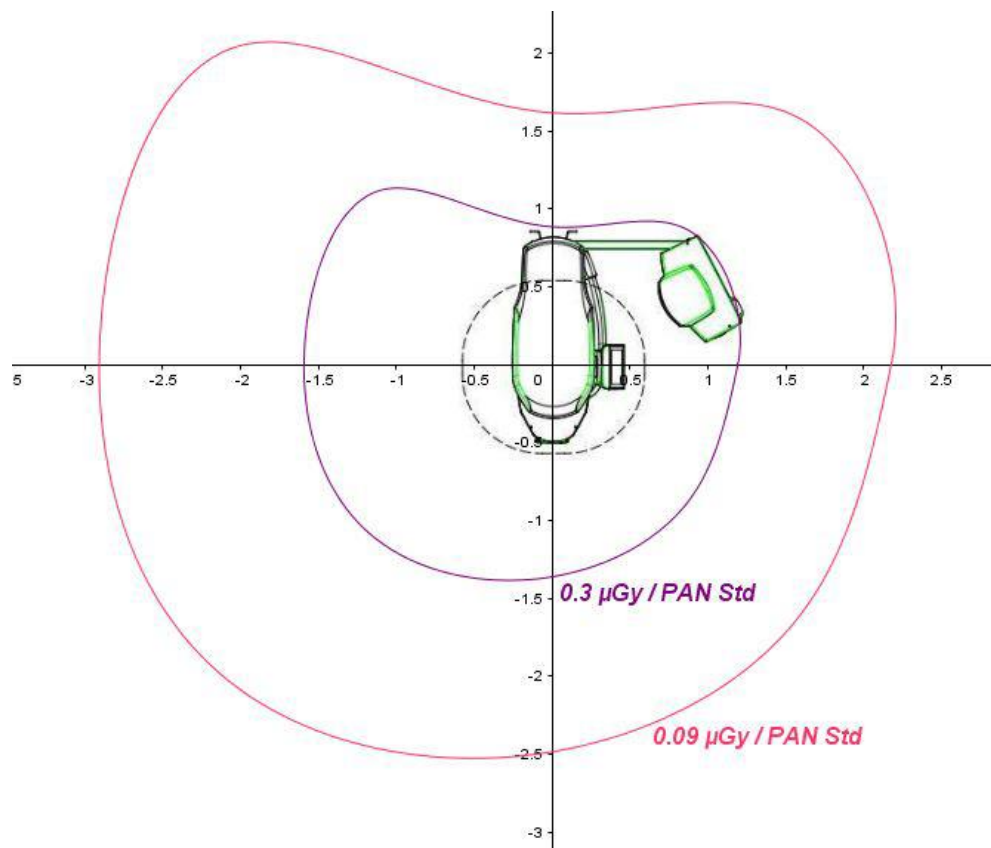
FILAMENT CHARACTERISTICS



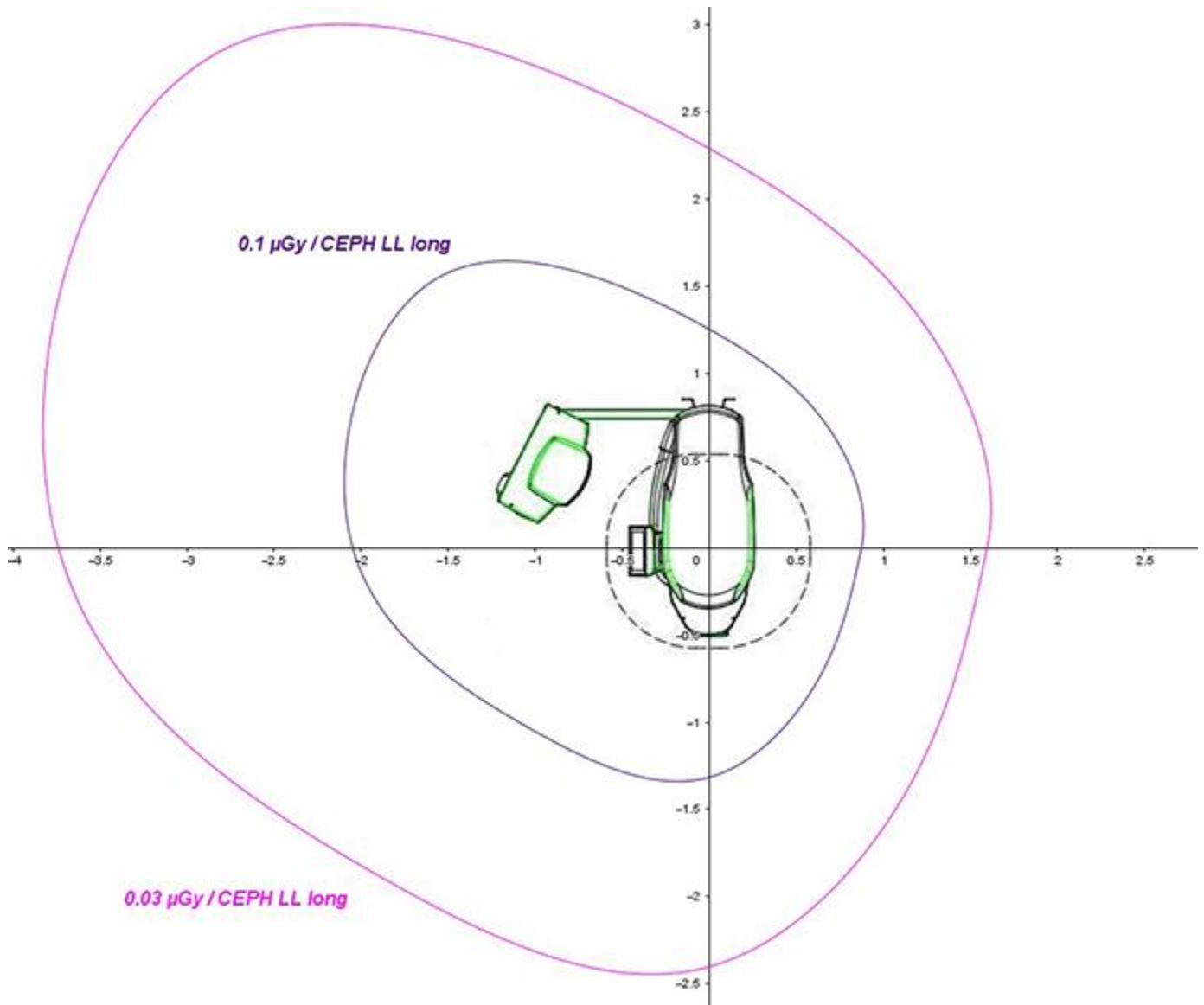
### 8.3. ISODOOSIKÄYRÄT CBCT-TUTKIMUKSILLE



#### 8.4. ISODOOSIKÄYRÄT PAN- JA CEPH-TUTKIMUKSILLE PAN



# CEPH



## 8.5. CBCT-ILMAISIMEN OMINAISUUDET



Eräät anturin tekniset ominaisuudet voivat vaihdella käytetyn teknologian ja/tai paikallisten markkinoiden mukaan. Voit selvittää omaan laitteeseen asennetun anturin tarkat tiedot lukemalla liitettä "Annosilmoitukset ja hyväksyntätesti" tai voit kysyä tarkempia tietoja paikalliselta jälleenmyyjältä.

Herkkyysalueen mitat	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
Pikselikoko	127 µm	105 µm	110,5 µm	98 µm
Tunnistimen teknologia	Amorfinen pii	IGZO TFT		
Tuikaineen materiaali ja tyyppi	Direct Deposition Csl			
MTF (Modulation Transfer Function)	57% @ 1lp/mm (1x1)	58% @ 1 lp/mm (1x1)	58% @ 1lp/mm (1x1)	65% @ 1lp/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)
Tunnistinmatriisin mitat	1280 x 1280 pikseliä	1536x1536 pikseliä (1x1) 768x768 pikseliä (2x2)	1532x1532 pikseliä (1x1) 766x766 pikseliä (2x2)	1628x1628 pikseliä (1x1) 814x814 pikseliä (2x2)
Harmaasävyt	16 bit	14 bit		
Yhteys	Gigabit Ethernet			

## 8.6. STANDARD-2D-PANORAAMATUNNISTIMEN (PAN) OMINAISUUDET



Eräät anturin tekniset ominaisuudet voivat vaihdella käytetyn teknologian ja/tai paikallisten markkinoiden mukaan. Voit selvittää omaan laitteeseen asennetun anturin tarkat tiedot lukemalla liitettä "Annosilmoitukset ja hyväksyntätesti" tai voit kysyä tarkempia tietoja paikalliselta jälleenmyyjältä.

Aktiivisen alueen mitat	6 x 151,2 mm	6,7 x 152 mm	7,2 x 153,6 mm	6,2 x 149 mm
Todellisen herkkyysalueen mitat	6 x 148 mm	6 x 148 mm	6 x 148 mm	6,2 x 149 mm
Pikselikoko	100 µm	99 µm <sup>2</sup>	100 µm <sup>2</sup>	97 µm <sup>2</sup>
Tunnistimen teknologia	CMOS	CMOS	IGZO TFT	CMOS
Tuikaineen materiaali ja tyyppi	Direct Deposition Csl	Direct Deposition Csl	Direct Deposition Csl	High sensitivity Csl
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)
Harmaasävyt	14 bit			
Yhteys	Gigabit Ethernet			

## 8.7. KEFALOMETRISTEN TUTKIMUSTEN STANDARD-TUNNISTIMEN (CEPH) OMINAISUUDET



Eräät anturin tekniset ominaisuudet voivat vaihdella käytetyn teknologian ja/tai paikallisten markkinoiden mukaan. Voit selvittää omaan laitteeseen asennetun anturin tarkat tiedot lukemalla liitettä "Annosilmoitukset ja hyväksyntätesti" tai voit kysyä tarkempia tietoja paikalliselta jälleenmyyjältä.

Aktiivisen alueen mitat	6 x 223 mm	6,7 x 228 mm	7,2 x 230,4 mm	6,2 x 223 mm
Todellisen herkkyysalueen mitat	6 x 223 mm	6 x 223 mm	6 x 223 mm	6,2 x 223 mm
Pikselikoko	100 µm	99 µm <sup>2</sup>	100 µm <sup>2</sup>	97 µm <sup>2</sup>
Tunnistimen teknologia	CMOS	CMOS	IGZO TFT	CMOS
Tuikkeen materiaali ja tyyppi	Direct Deposition Csl	Direct Deposition Csl	Direct Deposition Csl	High sensitivity Csl
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)
Harmaasävyt	14 bit			
Yhteys	Gigabit Ethernet			

## 8.8. 2D-PANORAAMATUNNISTIMEN DC''' (PAN) OMINAISUUDET

Todellisen herkkyysalueen mitat	153,6 x 4,4 mm
Pikselikoko	100 µm
Tunnistimen teknologia	Direct Conversion CMOS (DC''')
Tuikkeen materiaali ja tyyppi	Ei mikään
MTF	>80% @ 0 lp/mm
DQE	>85% @ 1 lp/mm >70% @ 2 lp/mm >30% @ 5 lp/mm
Tunnistinmatriisin mitat	1536 x 44
Harmaasävyt	16 bit
Yhteys	Gigabit Ethernet

### 8.9. KEFALOMETRISTEN TUTKIMUSTEN DC"-TUNNISTIMEN (CEPH) OMINAISUUDET

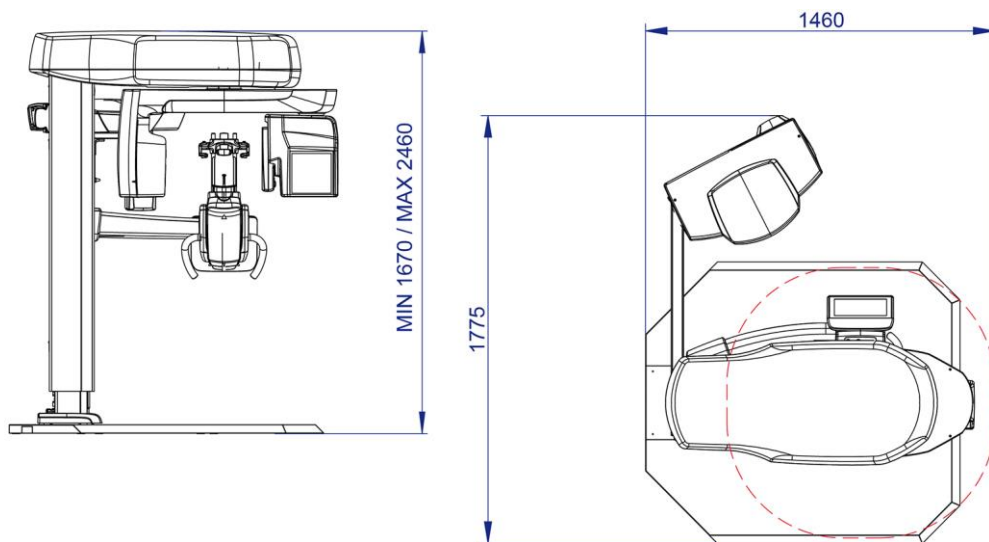
Todellisen herkkyysalueen mitat	230,4 x 4,4 mm
Päänäyttö	> 0,5 mm Pb
Pikselikoko	100 µm
Tunnistimen teknologia	Direct Conversion CMOS (DC")
Tuikeaineen materiaali ja tyyppi	Ei mikään
MTF	>80% @ 0 lp/mm
DQE	>85% @ 1 lp/mm >70% @ 2 lp/mm >30% @ 5 lp/mm
Tunnistinmatriisin mitat	2304 x 44
Harmaasävyt	16 bit
Suurennus CEPH	1,13 CEPH LL tai CEPH AP-PA
Yhteys	Gigabit Ethernet

### 8.10. LASERIN OMINAISUUDET

Luokitus	Luokka 1 standardin IEC 60825-1:2014 mukaisesti
Virransyötön	Maks. 3 mW
Diffraaktiivinen optiikka	Asfäärinen linssi; lineaarinen muoto; avaus 110°
Aallonpituus	635 nm
Käynnistysaika	Ajastettu
Tunnistekilpi	 <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.MITAT

Paino (peruslaite)	155 Kg
Paino (kefalometrinen yksikkö)	20 Kg
Enimmäiskokonaismitat (esim. peruslaite Easy Access -tuella)	1460 x 1170 mm
Enimmäiskokonaismitat (esim. peruslaite asennetulla kefalometrisellä yksiköllä ja Easy Access -tuella)	1460 x 1775 mm
Korkeus	Min 1670 mm Max 2460 mm



## 8.12.YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

Käyttöolosuhteet	Lämpötila +10 – +40 °C (maks. +30 °C kuvaustoimenpiteiden aikana)
	Suhteellinen kosteus 10–90 %
	Paine 710–1060 hPa
	Korkeus < = 3000 m
	Saastumisaste: 2
	CTI-aste: IIIb
Kuljetus- ja varastointiolosuhteet	Lämpötila -10 – +70 °C
	Suhteellinen kosteus 10–90 %
	Paine 710–1060 hPa

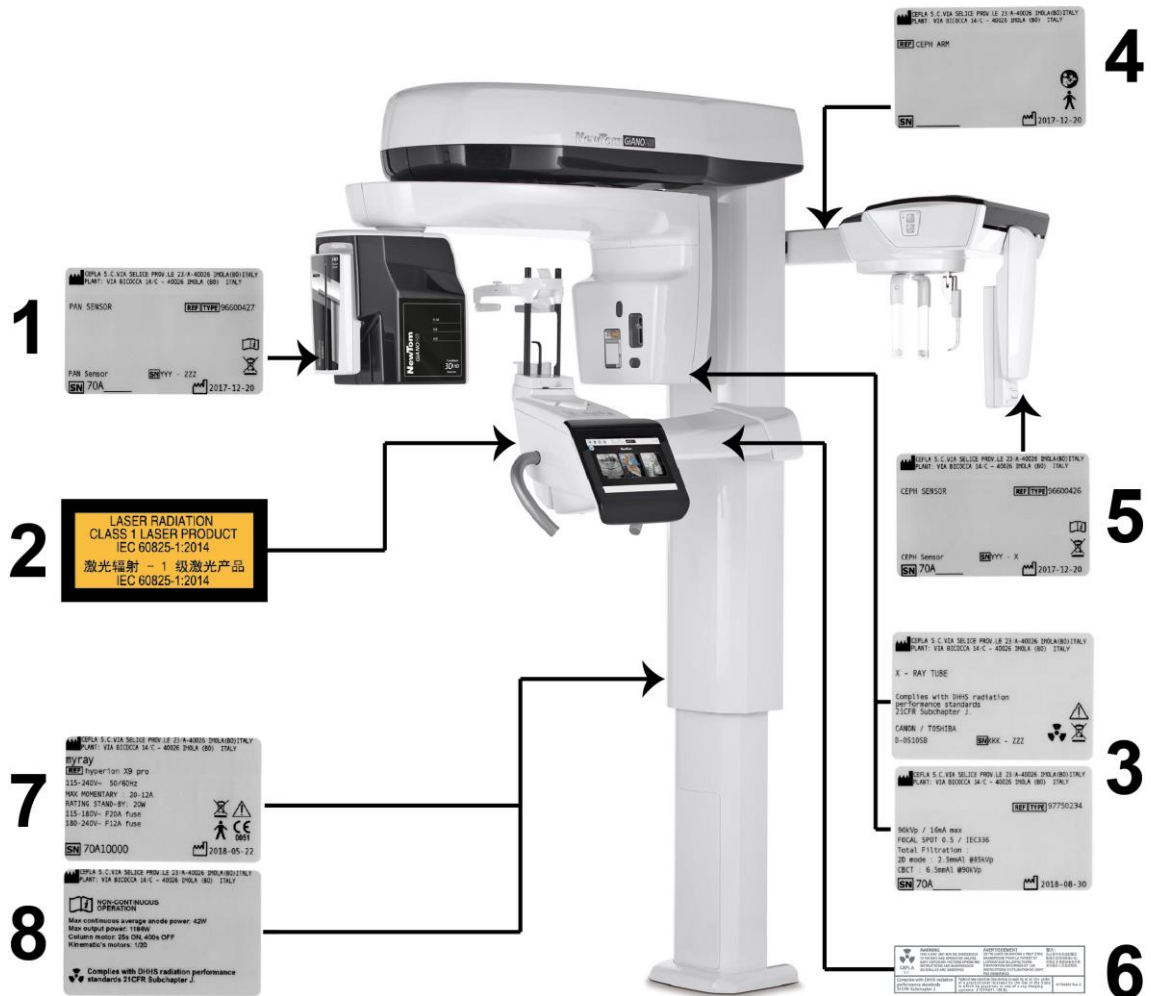
## 8.13.VÄHIMMÄISVAATIMUKSET TIETOKONEELLE

Lisätietoja vähimmäisvaatimuksista ja suositelluista ohjelmistoista ja laitteistoista työasemille, jotka on liitetty suoraan viite- tai lisälaitteisiin tai toissijaisesti lisätyöasemiin, on liitteessä ”**Järjestelmän vähimmäisvaatimukset ja suositukset**”.

## 8.14.TUNNISTEKILPIEN ASENTO




Kilpiin liittyvät kuvat on tarkoitettu pelkästään kuvaukseksi; katso laitteeseen kiinnitetyt kilvet.



- 1 PAN-tunnistimen kilpi
- 2 Laser-vaara ja varoitukset kilpi
- 3 Generaattorin kilvet
- 4 CEPH-varren kilpi
- 5 CEPH-tunnistimen kilpi
- 6 VAROITUS- ja DHHS-kilpi
- 7 Pääkilpi
- 8 Sertifioinnin kilpi

## 9. VIRHEVIESTIT

Koodi	Viesti	Kuvaus/ratkaisu
<b>VIESTIT KÄYTTÄJÄLLE</b>		
	Röntgenlaitteeseen kytketty suojaovi on auki.	Sulje ovi tai mikä tahansa muu laite, joka suojaa laitteen käyttäjää säteilyltä.
<b>VAROITUS</b>		
0.1	Röntgensäteiden komentokytkin vapautettu altistuksen aikana.	Pidä röntgensäteilytyksen komentokytkintä painettuna pohjaan toimenpiteen loppuun saakka.
0.2	Röntgensäteiden komentokytkintä ei ole vapautettu kuvauksen loppuksi.	1) Röntgensäteiden komentokytkintä painettu liian pitkään altistuksen jälkeen (>15 s). 2) Nollauskäsky lähetetty samalla, kun röntgensäteiden komentokytkin on ollut painettuna. 3) Laite on jättänyt valmiustilan, kun röntgensäteiden komentokytkin on ollut painettuna.
0.3	Laitteen hätäpainike on painettuna.	Vapauta hätäpainike.
0.13	2D-tunnistimen käynnistys ei onnistunut.	Tarkista irrotettavien antureiden yhteydet. Irrota tunnistin ja kiinnitä se uudelleen.
0.16	Siirrä 2D-ilmaisin PAN:iin.	Siirrä 2D-ilmaisin PAN:iin.
0.17	Siirrä 2D-ilmaisin asentoon CEPH.	Siirrä 2D-ilmaisin asentoon CEPH.
0.18	Tarkista päätuen oikea asento.	Tarkista päätuen oikea asento.
0.22	Avoin ovi havaittu (lukitus aktiivinen).	Tarkista lukituksen kytkin (ovi ei ole kiinni?).
0.23	Kuvaa ei ole ladattu laitteistosta, lataa se ensin PC:lle tai USB:lle.	Pyydetty uutta toimenpidettä, kun edellistä ei ole vielä purettu.
0.24	Odota vahvistusta ennen painamista.	Röntgensäteiden komentokytkin painettuna ennen cbct-tutkimustoimenpiteen aloittamista. Käynnistä CBCT-tutkimuksia varten "Potilaan skannaus" NNT:stä ja odota, että saat täsmällisen pyynnön ennen röntgensäteiden komentokytkimen painamista.
0.25	CEPH aktiivinen	Vain ensimmäisellä käynnistyskerralla CEPH-varren asennuksen jälkeen, ota yhteyttä tekniseen tukeen jos jää näkyviin.
0.27	Laitetta ei ole konfiguroitu.	Konfiguroi PC:ltä.
0.28	Laitetta ei ole kalibroitu.	Suorita yksikön kalibrointi.
0.29	Rentouta potilaan purenta ja siirrä leukatuki uuteen asentoon painamalla reset.	Leukatuki suorittaa pitkän liikkeen, minkä vuoksi potilaan purenta tulee rentouttaa, eikä potilas saa estää tuen siirtymistä.
0.30	Näppäintä painettu käynnistettäessä.	Käynnistettäessä painetut näppäimet vapautettu. Varmista, että kaikki näppäimistön näppäimet toimivat oikein.

Muiden virheiden yhteydessä sammuta yksikkö, odota 30 sekuntia ja käynnistä se uudelleen. Jos ongelmaa ei saada ratkaistua, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

## 10. KÄYTTÖLUPASOPIMUS



**TÄRKEÄÄ: LUE TARKKAAN**

### 10.1. OHJELMISTON KÄYTTÖOIKEUSEHDOT

Tämä lisenssi koskee ainoastaan ohjelmistoa, ts. ajuri ja erityiset digitaalisen röntgenlaitteen ja sen ohjauksen sekä visualisoinnin ja kuvien arkistoinnin ohjelmistojen liittämiseen tarkoitettut kirjastot; näihin viitataan yhteisesti nimellä "NNT" ja "NNT viewer"/"Neowise" ja "Neowise viewer" (myöhemmin "ohjelmisto"), jonka on kehittänyt CEFLA s.c. - Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italia), (myöhemmin "valmistaja"), ja joka on toimitettu asiakkaalle (myöhemmin "käyttäjä"). Kun tämä ohjelma asennetaan, sen katsotaan tarkoittavan, että nämä ehdot on luettu kokonaisuudessaan ja hyväksytty.

Ohjelman asentaminen ja sen käyttö tarkoittavat täten, että kaikki ehdot on hyväksytty varauksitta.

#### 10.1.1. KÄYTTÖLUPA

Tekijä omistaa ohjelmiston ja säilyttää siihen liittyvän omistusoikeuden. Ohjelmisto myönnetään käyttäjälle ei-eksklusiivisen lisenssioikeuden puitteissa.

Käyttölisenssi ei sisällä oikeutta saada ohjelmistoa lähdeformaattissa eikä saada käyttöön vastaavaa loogista ja projektikohtaista dokumentaatiota.

Käyttäjä hyväksyy näin ollen että tekijällä on ainut, yksinomainen ja laillinen oikeus kaikkiin oikeuksiin: ohjelmiston sekä vastaavan asiakirjan omistus-, copyright- ja taloudellinen käyttöoikeus.

Käyttäjä tietää ja tuntee nimenomaisesti että ohjelmistotuotteita ei voi yleisesti ottaen kehittää siten, että ne toimivat virheettömästi kaikissa mahdollisissa sovelluksissa ja käytöissä ja että päivitetyn ohjelmiston versioissa voi esiintyä uusia virheitä, joita ei ollut edellisessä versiossa.

Käyttäjä hyväksyy näin ollen nimenomaisesti, että ohjelmisto voi sisältää virheitä.

Tätä varten käyttäjä hyväksyy oman etunsa vuoksi tekemään aina ja huolellisesti varmuuskopiot arkistoista (tiedot ja kuvat) mahdollisten toimintahäiriöiden syntymisen vuoksi ohjelmistossa sekä järjestelmissä, joihin se on asennettu.

**Sen mahdollisuuden hyväksyminen, että ohjelmisto voi sisältää virheitä, on oleellinen edellytys ohjelmiston käyttölisenssin saamiseksi.**

Tämä lisenssi antaa yksinomaisen käyttölisenssin ohjelmiston loppukäyttäjänä seuraavaksi annetuilla tavoilla ja verkkoasiakirjassa olevilla ylimääräisillä ehdoilla ja varoituksilla.

#### 10.1.2. COPYRIGHT

Tätä ohjelmistoa suojaavat lait, asetukset, määräykset ja muut sovellettavat kansalliset säännökset, erityisesti tekijänoikeuksia ja immateriaalioikeuksia koskevat asetukset sekä sovellettavat yleiset asetukset ja kansainväliset sopimukset.

Ohjelmistotuote, sen kaikki kopiot ja osat tai elementit (mukaan lukien mutta rajoittumatta kaikki kuvat, kuvakkeet, valokuvat, videot, tekstit), kaikki ohjelmistotuotteeseen liittyvät tekstit ja kuvat sekä online-tiedostot ovat valmistajan tai valmistajan toimittajien yksinomaista omaisuutta, ja käyttäjä ei voi jäljentää niitä missään muodossa tai millään tavalla. Kaikki tuotemerkkeihin, tuotenimiin ja muihin tunnistettaviin merkkeihin liittyvät oikeudet pidätetään tekijällä tai niiden laillisilla omistajilla.

Käyttäjä sitoutuu erityisesti olemaan kopioimatta tai jäljentämättä kokonaan tai osittain käyttöön annettua ohjelmistoa ei painetussa muodossa eikä tietokoneella luettavassa muodossa eikä myöskään mitään ohjelmistoon kuuluvia asiakirjoja paitsi turvallisuus- tai käyttösyistä ja tekijän nimenomaisella valtuutuksella.

### 10.1.3. OHJELMISTON KÄYTTÖ JA NIMENOMAINEN PURKULAUSEKE

- a. **Ohjelmisto.** Käyttäjä voi asentaa ohjelmiston ja voi käyttää sitä tämän lisenssin ehdoin ja rajoituksin. Käyttäjä voi käyttää ohjelmistoa ainoastaan siihen tuotteeseen liitettynä, jonka kanssa se on toimitettu. Käyttäjä ei ole valtuutettu jakamaan ohjelmistoa muille maksutta tai maksua vastaan, eikä myöskään tarjoamaan palveluja tai kehittämään tähän ohjelmistoon perustuvia, tai sitä millään tavalla käyttäviä ohjelmistotuotteita tai sovelluksia. On ehdottomasti kielletty tehdä mitään muutoksia ohjelmistoon tai yhdistää sitä kokonaan tai osittain muihin ohjelmiin, tai poistaa, muuttaa tai jäljentää tuotemerkkejä/tuotenimiä/numeroita tai mitään muuta, mikä on liitetty ohjelmistoon tai sitä tukeviin ohjelmiin.
- b. **Dekoodauksen, uudelleenlaatimisen ja ohjelman purkamisen rajoitukset.** Käyttäjä ei saa dekodata, laatia uudelleen, purkaa, muokata tai kääntää ohjelmistoa, paitsi lain soveltamien normien mukaisesti.
- c. **Luovuttamisen/edelleenlisenssiöinnin/vuokraamisen kieltö.** Käyttäjä ei voi luovuttaa tai edelleenlisenssiöidä ilmaiseksi tai maksua vastaan, antaa vuokralle tai leasin-gvuokralle, tai millään muulla tavalla luovuttaa ohjelmistoa kolmansille.  
**Ellei toisin ole sovittu, käyttäjä ei voi luovuttaa ohjelmistoa kolmansille myöskään markkinointi-, esittely- tai opetustarkoituksissa.**  
Ellei käyttäjä noudata näitä ohjelmistoa koskevia käyttöehtoja, jättää noudattamatta tai rikkoo kohdissa a, b ja c eriteltyjä säännöksiä, lisenssin voimassaolo lakkaa automaattisesti. Tällaisessa tapauksessa kehittäjä voi pyytää käyttäjää tuhoamaan kaikki ohjelmiston kopiot ja kaikki hänen hallussaan olevat komponenttiosat. Kehittäjällä on oikeus vaatia korvauksia aiheutuneista vahingoista.

### 10.1.4. TAKUU JA TAKUUN RAUKEAMINEN

Ohjelmisto toimitetaan sellaisenaan, eikä tekijä anna eikä tunnista mitään takuuta alkuperäisten tai myöhempien virheiden osalta. Valmistaja ei myöskään anna mitään laatulupauksia tai hyvään toimintaan liittyviä lupauksia ohjelmistoon liittyen eikä anna eikä tunnista mitään takuuta ohjelmiston vaatimustenmukaisuudesta elektroniseen aineistoon tai verkkoaineistoon tai muuten käytettävissä olevaan aineistoon, poikkeuksena fyysisen alustan (USB PEN DRIVE) takuu, mikäli se on vioittunut tai käyttökelvoton.

Kaikki mahdolliset takuut poissuljetaan myös siinä tapauksessa, että ohjelmisto on lisätty tai että se kuuluu kolmansien osapuolten kehittämiin muihin ohjelmistosovelluksiin. Kyseisiin sovelluksiin liittyen tekijä vakuuttaa nimenomaisesti, ettei se ole tarkistanut eikä tule tarkistamaan niiden toimivuutta tai akreditoimaan niitä.

### 10.1.5. VASTUUN RAJAT

Ohjelmiston kehittäjä ei missään tapauksessa ole vastuuvollinen tuotteen käyttäjälle tai kolmansille aiheutuneista välittömistä tai välillisistä vahingoista (mukaanlukien myös tulojen tai säästöjen menetys, liiketoiminnan keskeytyminen, tietojen katoaminen tai muut taloudelliset menetykset), jotka ovat aiheutuneet ohjelmiston käyttämisestä tai kyvyttömyydestä käyttää sitä, vaikka kehittäjälle olisi ennalta kerrottu tällaisten vahinkojen mahdollisuudesta. Tämä vastuun rajoitus ei ole voimassa ainoastaan silloin, kun ohjelmistoa on käytetty kehittäjän ohjeiden vastaisesti, mutta myös silloin, kun sitä on käytetty niiden mukaisesti.

### 10.1.6. SOVELLETTAVA LAKI, OIKEUDENKÄYTTÖALUE JA TOIMIVALTA

Näihin lupaehtoihin sovelletaan Italian lakia. Sen estämättä mitään mitämuissa yksittäisissä lakijärjestelmissä tai kansainvälisissä sopimuksissa muuten määrätään, käyttöehtojen sovellusta tai ohjelmiston käyttöä koskevat osapuolten väliset mahdolliset riita-asiat ratkaistaan yksinomaan italialaisessa tuomioistuimessa Bolognassa.

### 10.1.7. KIRJALLINEN MUOTO

Kaikki muutokset tulee esittää kirjallisessa muodossa, muuten ne ovat pätemättömiä. Osapuolet sopivat, ettei aikaisemilla, nykyisillä tai tulevilla suullisilla ilmoituksilla ole laillista merkitystä, olivatpa ne kenen tahansa tekemiä, ja että eivät tästä hetkestä lähtien hyväksy mahdollisia suullisia sopimuksia, jotka muuttaisivat näitä yleisiä ehtoja. Ohjelman kehittäjä pidättää oikeuden milloin tahansa muokata näitä yleisiä ehtoja, ilmoittaen siitä parhaimmaksi katsomallaan tavalla.

### 10.1.8. KÄÄNNÖS

Mitä tulee tämän lisenssin käännöksiin muille kielille, on sovittu että mikäli käännöksissä ilmenee eroavaisuuksia, italiankielinen versio on pätevä.

### 10.1.9. OHJELMISTON VAATIMUSTENMUKAISUUS

Mikäli tekijä vakuuttaa hänen ohjelmistonsa olevan tiettyjen lakien tai asetusten mukainen, tämä yhdenmukaisuus on voimassa alkaen siitä päivästä, jona tekijä on antanut tuotteen markkinoille.

Koska muutokset lainsäädännössä tai asetuksissa ovat aina mahdollisia samoin kuin muutokset lainsäädännön tulkinnassa, tulee ottaa huomioon, että mahdollisten muutosten myötä käyttäjän hallussa olevat ohjelmistot eivät välttämättä ole enää yhdenmukaisia tämän lainsäädännön kanssa. Tämän vuoksi käyttäjä sitoutuu aika ajoin tarkistamaan, onko ohjelmiston käyttö laillista (tai onko se vielä laillista) ja pidättäytymään sen käytöstä, mikäli havaitaan epäilyksiä sen käyttötarkoituksen yhdenmukaisuudesta voimaantulevan lainsäädännön kanssa ja ilmoittamaan olosuhteista tekijälle mahdollisimman pian.

## 11. TARKASTUS JA HUOLTO

### 11.1.KÄYTTÄJÄN TEKEMÄT TARKASTUKSET

Näissä käyttöohjeissa kuvataan huoltomenetelmät suunnitelmalliselle röntgenlaitteelle.

Nämä käyttöohjeet sopivat kaikille kyseisen laitteen versioille sekä kaikille niiden mukana mahdollisesti toimitetuille varusteille. Siksi voi olla, että joidenkin osien kuvaus ei vastaa omaa laitettasi.

Tarkastustoimenpiteet ja ennaltaehkäisevä huolto on tehtävä suunnitelluin aikavälein, jotta turvataan potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden terveys yhdenmukaisesti käyttömaassa voimassa olevien röntgenlaitteiden käyttöön ja huoltoon liittyvien lakien kanssa.


Tuotteen turvallisuuden ja luotettavuuden takaamiseksi laitteiston omistajan täytyy tarkastaa se säännöllisin aikavälein (vähintään kerran vuodessa) tai uskoa nämä tehtävät erikoistuneelle teknikolle.

Jos yhdestä tai useammasta suunnitellusta tarkastuksesta ei saada tyydyttävää tulosta, ota yhteys jälleenmyyjään teknistä huoltoa varten.

Vaihe	Kuvaus	Viittaus käyttöohjeisiin	Vastaa kysymyksiin kyllä (✓) tai ei (-)				
			Tarkastuksen PÄIVÄMÄÄRÄ				
			__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Tarkasta, että kaikki etiketit - ilmaisimella/ilmaisimilla, - 3D-taululla (jos asennettu) - paikallaan pylvään alustassa, - paikallaan röntgenputken sijassa, ovat ehjiä, oikein kiinni ja luettavissa.	Luku <b>Tunnistusetikettien asento</b>					
2	Tarkasta, että laitteistossa ei ole ulkopuolisia vaurioita, jotka voivat vähentää sen suojaa säteitä vastaan.	Luku <b>"Toimenpiteiden kuvaus"</b>					
3	Tarkasta, että kauko-ohjauksen emissiopainikkeen kaapelissa ei ole merkkejä rikkoutumisesta tai hankautumisesta.	Luku <b>"Röntgensäteiden emission kauko-ohjaus"</b>					
4	Tarkasta käynnistyskytkimestä sen toimiminen oikein ja varmista, että kosketusnäyttö syttyy kytkimen ollessa ON-asennossa (päällä).	Luku <b>Laitteen käynnistys</b>					
5	Varmista, että säteilytys keskeytyy välittömästi löysättäessä röntgensädepainike	Luku <b>"Röntgensäteiden emission kauko-ohjaus"</b>					
6	Tarkasta kosketuspaneelin toiminta. Toimintojen täytyy vastata pyyntöihin.	Luku <b>"Kosketusnäyttö"</b>					
7	Tarkasta röntgensädealtistuksen VALODIODIN sekä altistuksen summerin oikeanlainen toiminta	Luku <b>"Röntgensäteiden emission kauko-ohjaus"</b>					
8	Tarkasta röntgensäteiden keskityslaserin viivojen oikeanlainen toiminta	Luku <b>Laserin viivat</b>					
9	Varmista, että ilmaisin menee helposti ohjainten sisään Pan- ja CEPH-puolille – vain laite, jossa on kefalometrinen varsi sekä irrotettava ilmaisin.	Luku <b>"Anturin asetus"</b>					
10	Tee liikutestit käynnistämällä Dummy-panoraamamenettely varmistaen, että liike 3 akselilla X, Y, R (samanaikainen pyörintä ja siirto) on sujuva ja äänetön. Katso kuva 1 seuraavalta sivulta.	Dummy-jakson tekemiseksi tai kokeen simuloimiseksi ilman säteilyemissiota valitse jokin panoraamatestin tyyppi ja reseto laite. Kun resetointiasento on saavutettu, pidä "Reset"-painike painettuna koko menettelyn ajan, muuten liike pysähtyy.					
11	Mikäli laitteeseen on asennettu kefalometrinen varsi, tee kefalometrisen ilmaisimen liiketesti käyttämällä Dummy Ceph -testimenetelmää ja varmista, että liike akselilla H (siirto) on sujuva ja äänetön. Katso kuva 1 seuraavalta sivulta.	Dummy-jakson tekemiseksi tai kokeen simuloimiseksi ilman säteilyemissiota valitse jokin kefalometrisen testin tyyppi ja reseto laite. Kun resetointiasento on saavutettu, pidä "Reset"-painike painettuna koko menettelyn ajan, muuten liike pysähtyy.					
12	Kokeile pylvään liikkeitä, ylös ja alas akselia Z pitkin tarkastaen sen oikeanlainen toiminta. Katso kuva 2 seuraavalta sivulta.	Luku <b>Ohjaustaulu (ohjauspöytä laitteessa)</b>					
13	Tarkasta hätäpainikkeen toiminta. Hätäpainiketta käytetään röntgenlaitteen toiminnan pysäyttämiseksi. Se sijaitsee potilaan tukivarren alla lähellä teleskooppipylvästä. <b>Hätäpainike.</b>	Käyttöohjeet, luku <b>Hätäpainike</b>					
14	Tarkasta röntgengeneraattorin toiminta tekemällä kokonainen kuvaustesti. Valitse joku panoraamatyyppi ja reseto laite. Pidä emissiopainike painettuna koko menettelyn ajan. Virheviestien puuttuminen takaa, että generaattori toimii oikein.	Luku <b>Röntgenkokeen 2D suorittaminen</b>					
Jos asennuspaikassa ei ole saatavilla teknisiä fantomeja, ota yhteys alueen jälleenmyyjän tekniseen tukeen laadunvarmistusmenettelyn tekemiseksi laitteella							
15	Testaa 3D tekninen fantomi ja arvioi tilavuustutkimuksen laatu.	Liite <b>Kuvaustoimenpiteet</b>					

Käyttäjän nimi					
Allekirjoitus					

Allekirjoittanut vahvistaa, että laitteistolle on tehty ylläluetellut tarkastukset ja mikäli niissä on ilmennyt jotakin epätavallista, allekirjoittanut on huolehtinut sen tiedottamisesta alueen jälleenmyyjän luvansaaneelle teknikolle.

 Kaikki laitteen omistajan ja/tai asiakaspalvelun teknikon tekemät tarkastukset ja huoltotyöt on merkittävä tähän asiakirjaan ja säilytettävä laitteen läheisyydessä!

## 11.2.TEKNINEN HUOLTO

Näissä käyttöohjeissa kuvataan huoltomenetelmät suunnolpuoliselle röntgenlaitteelle. Nämä käyttöohjeet sopivat kaikille kyseisen laitteen versioille. takaamiseksi luvansaaneen teknikon täytyy tarkastaa se kokonaan vähintään kerran vuodessa. kalibroitu digitaalista yleismittaria.

Asennetun laitteiston turvallisuuden ja luotettavuuden Mikäli tehdään mittauksia, jotka vaativat yleismittarin käyttöä, käytä aina Tee kaikki seuraavat testit. Ennen minkään osan vaihtamista tästä tulee ilmoittaa asiakkaalle.

Vaihe	Kuvaus	Viittaus käyttöohjeisiin	Vastaa kysymyksiin kyllä (✓) tai ei (-)		
			Tarkastuksen PÄIVÄMÄÄRÄ		
			__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	"Tarkasta, että kaikki etiketit - ilmaisimella/ilmaisimilla, - 3D-taululla (jos asennettu), - paikallaan pylvään alustassa, - paikallaan röntgenputken sijassa, ovat ehjiä, asianmukaisesti kiinnitettyjä ja luettavissa."	Käyttöohjeet, luku <b>Tunnistekilvet</b>			
2	Tarkasta, että laitteistossa ei ole ulkopuolisia vaurioita, jotka voivat vähentää sen suoja- säteitä vastaan.	Käyttöohjeet, luku <b>Röntgenlaitteen kuvaus</b>			
3	Avaa generaattorin suojakotelo ja tarkasta, että röntgenputken päätteessä ei ole vuotoja. Vaihda se, mikäli näkyy vuotojälkiä.	Ks. Technical Instruction, luku <b>"Kokoonpanon vaihtaminen"</b> (koodi 96609097 – 96609124 – 96609125)			
4	Poista generaattorin päällisen sisään kerääntynyt pöly pölynimurilla ja kokoa sitten suojakotelo takaisin paikoilleen.	Ks. Technical Instruction, luku <b>"Kokoonpanon vaihtaminen"</b> (koodi 96609097 – 96609124 – 96609125)			
5	Tarkasta, että kauko-ohjauksen emissiopainikkeen kaapelissa ei ole merkkejä rikkoutumisesta tai hankautumisesta.	Käyttöohjeet, luku <b>"Röntgensäteiden emission kauko-ohjaus"</b>			
6	Sammuta laite irrottamalla se verkosta ja tarkasta virtajohto. Jos se on vaurioitunut, vaihda se. Kytke johto uudelleen ja varmista, että maadoitus on kunnolla kytketty.	Käyttöohjeet, luku <b>Sähköliittämät PFC-kortille</b>			
7	Tarkasta käynnistyskytkimestä ON/OFF-painikkeen toiminta ja varmista, että kosketusnäyttö syttyy kytkimen ollessa ON-asennossa (päällä).	Käyttöohjeet, luku <b>Laitteen käynnistys</b>			
8	Tarkasta kosketuspaneelin toiminta. Toimintojen täytyy vastata pyyntöihin.	Käyttöohjeet, <b>"Kosketusnäyttö"</b>			
9	Tarkasta röntgensädealtistuksen VALODIODIN sekä altistuksen summerin oikeanlainen toiminta	Käyttöohjeet, luku <b>"Röntgensäteiden emission kauko-ohjaus"</b>			
10	Tarkasta röntgensäteiden keskityslaserin viivojen oikeanlainen toiminta	Käyttöohjeet, luku <b>Laserin viivat</b>			
11	Varmista, että ilmaisin menee helposti ohjainten sisään Pan- ja CEPH-puolille – vain laite, jossa on kefalometrinen varsi sekä irrotettava ilmaisin.	Käyttöohjeet, luku <b>Anturien liike</b>			
12	Tee liikutestesti käynnistämällä Dummy-panoraamamenettely varmistaen, että liike 3 akselilla X, Y, R (samanaikainen pyörintä ja siirto) on sujuva ja äänetön. Katso kuva 1 seuraavalta sivulta.	Dummy-jakson tekemiseksi tai kokeen simuloimiseksi ilman säteilyemissiota valitse jokin panoraamatestin tyyppi ja reseto laite. Kun resetointiasento on saavutettu, pidä "Reset"-painike painettuna koko menettelyn ajan, muuten liike pysähtyy.			
13	Mikäli laitteeseen on asennettu kefalometrinen varsi, tee kefalometrisen ilmaisimen liiketesti käyttämällä Dummy Ceph -testimenetelmää ja varmista, että liike akselilla H (siirto) on sujuva ja äänetön. Katso kuva 1 seuraavalta sivulta.	Dummy-jakson tekemiseksi tai kokeen simuloimiseksi ilman säteilyemissiota valitse jokin kefalometrisen testin tyyppi ja reseto laite. Kun resetointiasento on saavutettu, pidä "Reset"-painike painettuna koko menettelyn ajan, muuten liike pysähtyy.			
14	Kokeile pylvään liikkeitä, ylös ja alas akselia Z pitkin tarkastaen sen oikeanlainen toiminta. Katso kuva 2 seuraavalta sivulta.	Käyttöohjeet, luku <b>"Ohjaustaulu (ohjauspöytä laitteessa)"</b>			
15	Tarkasta hätäpainikkeen toiminta. Hätäpainiketta käytetään röntgenlaitteen toiminnan pysäyttämiseksi. Se sijaitsee potilaan tukivarren alla lähellä teleskooppipylvästä	Käyttöohjeet, luku <b>Hätäpainike</b>			
16	Varmista, että säteilytys keskeytyy välittömästi löysättäessä röntgensädepainike	Käyttöohjeet, luku <b>"Röntgensäteiden emission kauko-ohjaus"</b>			
17	Tarkasta röntgengeneraattorin toiminta tekemällä kokonainen kuvaustesti. Valitse joku panoraamatyyppi ja reseto laite. Pidä emissiopainike painettuna koko menettelyn ajan. Virheviestien puuttuminen takaa, että generaattori toimii oikein.	Käyttöohjeet, luku <b>2-D-röntgentutkimuksen suorittaminen</b>			
18	Tee laitteelle täysi 2D-kalibrointi: pylvään kalibrointi, PAN-kohdistus, ilmaisimen PAN-kalibrointi, mekaaninen PAN-kohdistus, lasertesti. Jos kefalometrinen vaihtoehto on käytössä, tee myös seuraavat kalibroinnit: Ceph-kohdistus, Ceph-ilmaisimen kalibrointi, mekaaninen Ceph-kohdistus, Nasion-kalibrointi, korvien ohjausrenkaiden kohdistus.	Tekninen opas, luku <b>Kalibrointi 2D</b>			
19	Varmuuskopioi kalibroinnit menettelyn päätteeksi.	Tekninen opas, luku <b>Kalibrointien varmuuskopiointi</b>			
20	Tee laitteelle täysi 3D-kalibrointi: Sädekimpun rajoittimen testi, päivittäinen tarkastus, lieriönmuotoisen testin fantomin hankinta.	Tekninen opas, luku <b>Kalibrointi 3D</b>			
21	Varmuuskopioi 3D-kalibroinnit menettelyn päätteeksi	Tekninen opas, luku <b>Kalibrointien varmuuskopiointi</b>			
22	Testaa 3D tekninen fantomi ja arvioi tilavuustutkimuksen laatu.	Liite <b>Kuvaustoimenpiteet</b>			

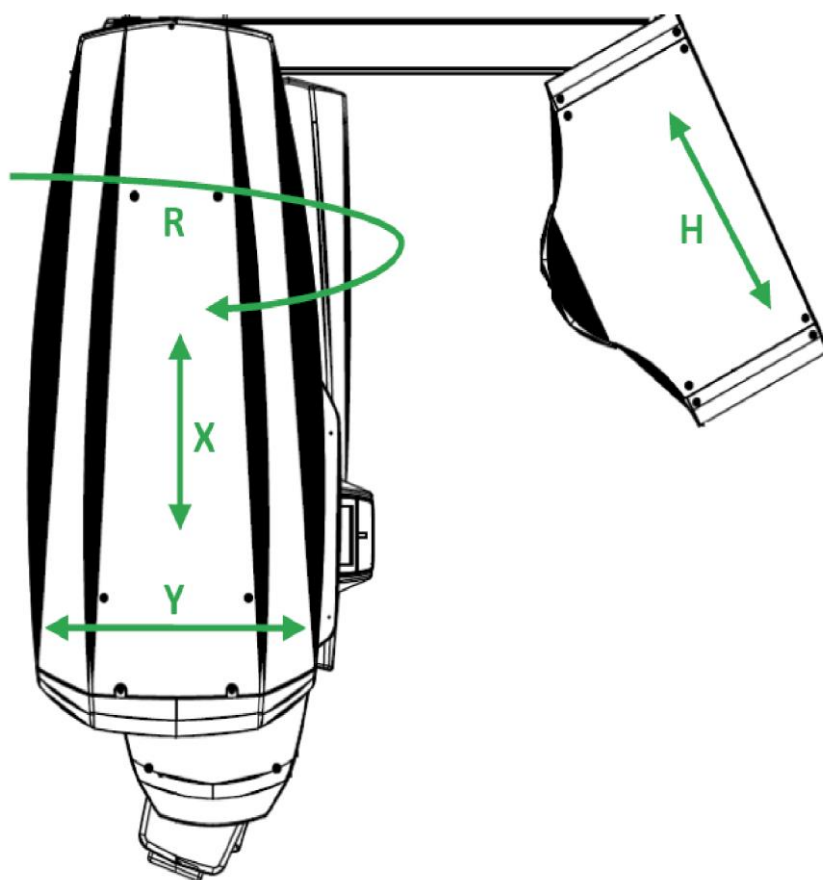
Käyttäjän nimi			
Allekirjoitus			

Allekirjoittanut vahvistaa, että laitteistolle on tehty ylläluetellut tarkastukset ja se on palautettu optimaalisessa toimintakunnossa.

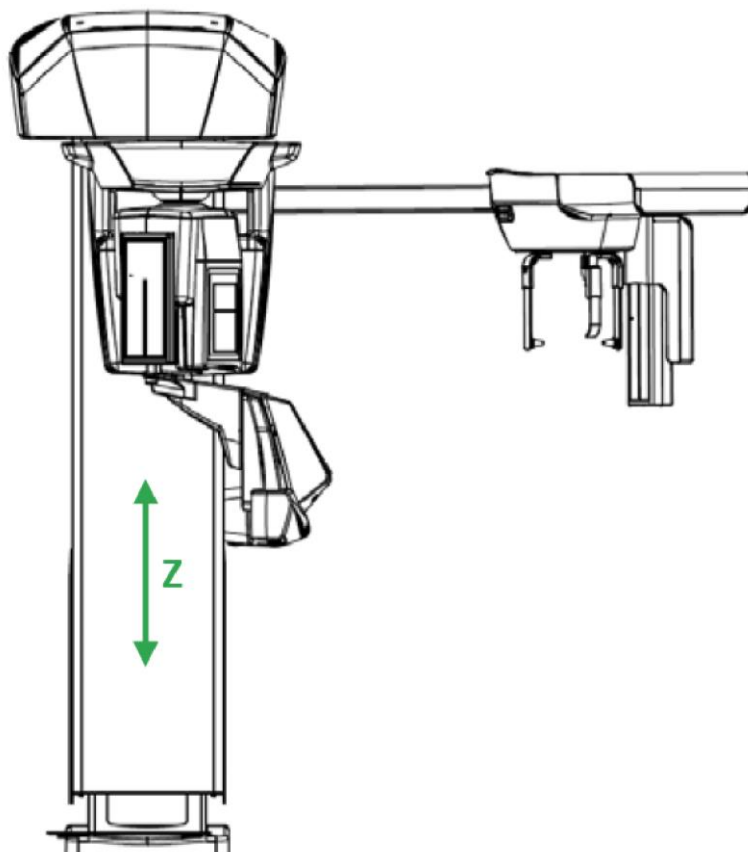


Kaikki laitteen omistajan ja/tai asiakaspalvelun teknikon tekemät tarkastukset ja huoltotyöt on merkittävä tähän asiakirjaan ja tiedot on säilytettävä laitteen läheisyydessä!

Kuva 1



Kuva 2





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