

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

HU

## Tárgymutató

1. KÉSZÜLÉKEK AZONSOÍTÁSA .....	5
1.1. BEVEZETÉS ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS .....	5
1.2. A KÉZIKÖNYV LEÍRÁSA.....	7
1.3. ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK.....	8
1.4. SZÜKSÉGES ELEMELK, AMELYEKET NEM SZÁLLÍTUNK A TERMÉKKEL .....	9
1.5. SZABVÁNYOK ÉS NORMATÍVÁK.....	9
1.6. BESOROLÁSOK .....	9
1.7. STILISZTIKAI MEGÁLLAPODÁSOK.....	10
1.8. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK.....	11
1.8.1. TELEPÍTÉSI FELTÉTELEK .....	11
1.8.2. HASZNÁLATI FELTÉTELEK.....	12
1.8.3. GARANCIA.....	12
1.8.4. KARBANTARTÁS ÉS LESELEJTEZÉS.....	13
1.8.5. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS .....	14
1.8.6. HIGIÉNIÁI FOLYAMATOK A PÁCIENS VÉDELME ÉRDEKÉBEN .....	16
1.9. BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK .....	17
1.9.1. HASZNÁLATI FELTÉTELEK.....	17
1.9.2. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁG .....	17
1.9.3. SÁKERHET UNDER ENHETENS RÖRELSE .....	17
1.9.4. VÉSZJELZŐ GOMB.....	18
1.9.5. KONDENZVÍZ KÉPZŐDÉS.....	18
1.9.6. ELEKTROSZTATIKUS KISŰLÉS.....	18
1.9.7. LÉZERSUGÁRZÁSNAK VALÓ KITETTSÉG .....	19
1.9.8. ELEKTROMÁGNESES BIZTONSÁG .....	19
1.9.9. SUGÁRZÁS ELLENI VÉDELEM .....	23
1.9.10. ALKALMAZOTT RÉSZEK .....	23
1.9.11. MEGÁLLAPÍTÁSOK A GYERMEKGYÓGYÁSZATI HASZNÁLATHOZ .....	24
1.9.12. KIBERBIZTONSÁGI TÁJÉKOZTATÓ .....	26
2. A MŰKÖDÉS LEÍRÁSA .....	27
3. HUVUDKOMPONENTER.....	28
4. VEZÉRLŐPANEL .....	32
4.1. MANÖVERKNAPP PÁ MASKIN.....	32
4.2. VEZÉRLŐ KONZOL .....	33
4.3. BILLENTYŰZET A KARON KEFALOMETRIÁS VIZSGÁLATOKHOZ .....	33
4.4. RÖNTGENSUGÁRZÁS KIBOCSÁTÁS TÁVVEZÉRLŐJE .....	34
4.5. SZIMULÁCIÓ VÉGREHAJTÁSA (PRÓBAMENET) .....	34
4.6. PARKERINGSLÄGE.....	35
5. 2D RÖNTGEN VIZSGÁLAT VÉGREHAJTÁSA .....	36
5.1. A KÉSZÜLÉK BEKAPCSOLÁSA .....	36
5.2. A VIZSGÁLAT KIVÁLASZTÁSA A VEZÉRLŐKONZOLON .....	37
5.2.1. ELÉRHETŐ 2D VIZSGÁLATOK .....	37
5.2.2. VIZSGÁLAT KIVÁLASZTÁSA .....	43
5.2.3. GYERMEKEK VIZSGÁLATÁNAK BEÁLLÍTÁSA .....	43
5.2.4. JELENLEGI VIZSGÁLAT BEÁLLÍTÁSA KEDVENCKÉNT .....	44
5.2.5. A LEKÉPEZÉSI TÍPUS KIVÁLASZTÁSA - PAN kategória .....	44
5.2.6. A LEKÉPEZÉSI TÍPUS KIVÁLASZTÁSA - CEPH kategória.....	45
5.2.7. CSÖKKENTETT ANATÓMIÁI TERÜLET KIVÁLASZTÁSA.....	45
5.2.8. VIZSGÁLAT BEÁLLÍTÁS .....	46
5.2.9. VIZSGÁLAT INDÍTÁSI MEGERŐSÍTÉS.....	48
5.3. FÖRBEREDELSE AV UNDERSÖKNING .....	48
5.3.1. KÉSZÜLÉKEK A PÁCIENS BEÁLLÍTÁSÁHOZ .....	49
5.3.2. ÉRZÉKELŐK MOZGATÁSA .....	50
5.3.3. KÉSZÜLÉKEK FOGATLAN PÁCIENSEK RÉSZÉRE.....	52
5.4. PÁCIENS BEÁLLÍTÁSA .....	53
5.4.1. LÉZERVONALAK.....	53
5.4.2. PÁCIENS BEÁLLÍTÓ RENDSZER LEÍRÁSA (KOPONYA VIZSGÁLÓ).....	55
5.4.2.1. A PÁCIENSPOZÍCIONÁLÓ RENDSZER (ERGONOMIKUS KOPONYAVIZSGÁLÓ) LEÍRÁSA .....	57
5.4.3. KOPONYA VIZSGÁLÓ MOTORIZÁLT TARTÓ .....	58
5.4.4. PAN, DENT ÉS BITEWINGS VIZSGÁLATOK .....	59

5.4.4.1.	A POZICIONÁLÓ HARAPÁS HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁS .....	61
5.4.5.	TMJ VIZSGÁLAT .....	62
5.4.5.1.	OLDAL TMJ .....	62
5.4.5.2.	FRONTÁLIS TMJ .....	63
5.4.6.	ARCÜREG VIZSGÁLAT .....	64
5.4.7.	KEFALOMETRIÁS VIZSGÁLATOK (CEPH) .....	65
5.5.	VIZSGÁLAT VÉGREHAJTÁSA .....	66
5.5.1.	A BERENDEZÉS HASZNÁLATA KEREKESZÉKEN ÜLŐ PÁCIENS ESETÉN .....	67
5.5.2.	PÁCIENSFELÜGYELET (OPCIONÁLIS) .....	67
5.6.	MEGJELENÍTÉS ÉS MENTÉS .....	68
5.7.	BETEGSZKENNELÉS (HIBRID ÜZEMMÓD) .....	69
5.7.1.	2D VIZSGÁLAT VÉGREHAJTÁSA .....	69
6.	3D TOMOGRÁFIAI VIZSGÁLAT (CBCT) .....	71
6.1.	A KÉSZÜLÉK BEKAPCSOLÁSA .....	71
6.2.	A VIZSGÁLAT KIVÁLASZTÁSA A VEZÉRLŐKONZOLON .....	72
6.2.1.	TILLGÄNGLIGA 3D-UNDERSÖKNINGAR .....	72
6.2.2.	VAL AV TILLGÄNGLIGA ANATOMISKA FIGURER FÖR 3D-UNDERSÖKNINGAR .....	73
6.2.3.	VIZSGÁLAT BEÁLLÍTÁS .....	74
6.2.4.	VIZSGÁLAT INDÍTÁSI MEGERŐSÍTÉS .....	75
6.3.	FÖRBEREDELSE AV UNDERSÖKNING .....	76
6.3.1.	KÉSZÜLÉKEK A PÁCIENS BEÁLLÍTÁSÁHOZ .....	77
6.3.2.	KÉSZÜLÉKEK FOGATLAN PÁCIENSEK RÉSZÉRE .....	78
6.4.	PÁCIENS BEÁLLÍTÁSA 3D VIZSGÁLATHOZ .....	79
6.4.1.	POZICIONÁLÁS LÉZER SEGÍTSÉGÉVEL A DENT, MAXILLO, SIN, AIR, EAR és SPINE VIZSGÁLATOKHOZ .....	79
6.4.2.	POZICIONÁLÁS LÉZER SEGÍTSÉGÉVEL 3D SIN VIZSGÁLATHOZ LARGE FOV MELLETT .....	81
6.4.3.	POZICIONÁLÁS LÉZER SEGÍTSÉGÉVEL TMJ 3D VIZSGÁLATHOZ .....	83
6.4.4.	POZICIONÁLÁS KAMERÁK SEGÍTSÉGÉVEL A 3D VIZSGÁLATOKHOZ (OPCIONÁLIS) .....	85
6.5.	VIZSGÁLAT VÉGREHAJTÁSA .....	87
6.5.1.	PÁCIENSFELÜGYELET (OPCIONÁLIS) .....	88
6.6.	MEGJELENÍTÉS ÉS MENTÉS .....	88
6.7.	OPCIONÁLIS HŰTŐRENDSZER .....	91
7.	RENDSZERES ELLENŐRZÉSEK ÉS KARBANTARTÁS .....	92
7.1.	A KÉP ELLENŐRZÉSÉNEK RENDSZERES VIZSGÁLATA .....	92
7.2.	JELLEGZETES 2D FELVÉTELEK .....	93
7.2.1.	PANORÁMA VIZSGÁLATOK FELNŐTT PÁCIENSEKSEL .....	93
7.2.2.	PANORÁMA VIZSGÁLATOK GYERMEKKORÚ PÁCIENSEKSEL .....	93
7.2.3.	TMJ VIZSGÁLATOK (TEMPOROMANDIBULÁRIS ÍZÜLET) .....	94
7.2.3.1.	MINDKÉT ÍZÜLETFEJ OLDALSÓ NÉZETE (2 KÉP) .....	94
7.2.3.2.	EGYIK ÍZÜLETFEJ OLDALSÓ NÉZETE (3 KÉP) .....	94
7.2.3.3.	FRAMVY AV BÅDA KONDYLERNA (2 BILDER) .....	94
7.2.3.4.	EGYIK ÍZÜLETFEJ ELSŐ NÉZETE (3 KÉP) .....	95
7.2.4.	SIN VIZSGÁLATOK .....	95
7.2.4.1.	FRONTÁLIS NÉZET .....	95
7.2.4.2.	OLDALNÉZET .....	95
7.2.5.	BITEWING VIZSGÁLATOK .....	96
7.2.6.	DENTITION VIZSGÁLATOK .....	96
7.2.7.	CEPH VIZSGÁLATOK .....	96
7.2.7.1.	CEPH AP-PA .....	96
7.2.7.2.	CEPH LATERAL .....	97
7.2.7.3.	CEPH CARPUS .....	98
7.3.	JELLEGZETES 3D FELVÉTELEK .....	99
7.3.1.	FELNŐTT és GYERMEK 3D FOGVIZSGÁLATOK (DENT) .....	99
7.3.1.1.	3D FOGVIZSGÁLATOK (DENT) - EGYEDI FOG, EGYEDI IMPLANTÁTUM HELY .....	99
7.3.1.2.	3D FOGVIZSGÁLATOK (DENT) - FOGAZAT .....	100
7.3.1.3.	3D FOGVIZSGÁLATOK (DENT) - EGYEDI FOGSOR .....	101
7.3.1.4.	3D FOGVIZSGÁLATOK (DENT) - FOGAZAT (2 FOGSOR) FOGAZAT (2 FOGSOR) ÉS ARCÜREGEK .....	102
7.3.1.5.	3D FOGVIZSGÁLATOK (DENT) - ÁLLKAPOCS EMELKEDŐ ÁGAK .....	103
7.3.1.6.	3D FOGVIZSGÁLATOK (DENT) - FOGAZAT ÉS ARCÜREGEK .....	103

7.3.2. FELNŐTT és GYERMEK 3D ARCÜREG VIZSGÁLATOK (SIN) .....	104
7.3.2.1. ORR, JÁROMCSONTOK ÉS ARCÜREGEK .....	104
7.3.2.2. ORRMELLÉKÜREGEK .....	104
7.3.2.3. JÁROMCSONTOK ÉS ARCÜREGEK .....	105
7.3.2.4. ARCÜREGEK .....	105
7.3.3. FELNŐTT és GYERMEK 3D LÉGÚT VIZSGÁLATOK (AIR) .....	106
7.3.3.1. FELNŐTT és GYERMEK 3D LÉGÚT VIZSGÁLATOK (AIR) - ORR - TOROK (FOGAZAT + ORRMELLÉKÜREGEK) TANULMÁNYOZÁSA .....	106
7.3.4. FELNŐTT és GYERMEK 3D FEJVIZSGÁLATOK (MAXILLO) .....	107
7.3.4.1. 3D FEJVIZSGÁLATOK (MAXILLO) - FOGAZAT + ORRMELLÉKÜREGEK (ORR-TOROK) .....	107
7.3.4.2. 3D FEJVIZSGÁLATOK (MAXILLO) - ARCÜREG BERENDEZÉSEK .....	107
7.3.4.3. 3D FEJVIZSGÁLATOK (MAXILLO) - DUPLA ATM + DUPLA FOGSOR .....	108
7.3.4.4. 3D FEJVIZSGÁLATOK (MAXILLO) - FRONTÁLIS ÁLLCSONT .....	109
7.3.5. FELNŐTT és GYERMEK 3D TEMPOROMANDIBULÁRIS ÍZÜLETI VIZSGÁLAT .....	109
7.3.6. FELNŐTT és GYERMEK 3D FÜLVIZSGÁLATOK (EAR) .....	110
7.3.7. 3D MODELLVIZSGÁLATOK (MODEL) .....	110
7.3.8. FELNŐTT és GYERMEK 3D NYAKI GERINC VIZSGÁLATOK (SPINE) .....	111
8. MŰSZAKI ADATOK .....	112
8.1. ELEKTROMOS JELLEMZŐK .....	112
8.2. RÖNTGEN JELLEMZŐK .....	112
8.3. IZODÓZIS GÖRBÉK CBCT VIZSGÁLATOKHOZ .....	116
8.4. IZODÓZIS GÖRBÉK PAN ÉS CEPH VIZSGÁLATOKHOZ .....	117
8.5. A CBCT ÉRZÉKELŐ JELLEMZŐI .....	119
8.6. A DEDIKÁLT 2D STANDARD ÉRZÉKELŐ JELLEMZŐI (PAN) .....	119
8.7. A STANDARD ÉRZÉKELŐ JELLEMZŐI KEFALOMETRIÁS VIZSGÁLATOKHOZ (CEPH) .....	120
8.8. A DEDIKÁLT 2D PANORÁMA DC" ÉRZÉKELŐ JELLEMZŐI (PAN) .....	120
8.9. A DC" ÉRZÉKELŐ JELLEMZŐI KEFALOMETRIÁS VIZSGÁLATOKHOZ (CEPH) .....	121
8.10. LÉZER JELLEMZŐK .....	121
8.11. MÉRET JELLEMZŐK .....	122
8.12. KÖRNYEZETI JELLEMZŐK .....	122
8.13. SZEMÉLYI SZÁMÍTÓGÉP KÖVETELMÉNYEK .....	122
8.14. AZONOSÍTÓ TÁBLA HELYE .....	123
9. HIBAÜZENET .....	124
10. FELHASZNÁLÓI LICENCSZERZŐDÉS .....	126
10.1. SZOFTVERLICENC ÁLTALÁNOS FELTÉTELEI .....	126
10.1.1. FELHASZNÁLÓI LICENC .....	126
10.1.2. SZERZŐI JOG .....	126
10.1.3. SZOFTVER TERMÉK HASZNÁLATA ÉS A KIFEJEZETT ELÁLLÁS ZÁRADÉKA .....	127
10.1.4. GARANCIA ÉS GARANCIA ALÓLI KIZÁRÁS .....	127
10.1.5. FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA .....	127
10.1.6. ALKALMAZHATÓ JOG, TÖRVÉNYKEZÉS ÉS ILLETÉKESSÉG .....	127
10.1.7. ÍRÁSOS FORMA .....	127
10.1.8. FORDÍTÁS .....	128
10.1.9. A SZOFTVER ÉRVÉNYBEN LÉVŐ SZABÁLYOKNAK VALÓ MEGFELELŐSÉGE .....	128
11. ELLENŐRZÉS ÉS KARBANTARTÁS .....	129
11.1. A FELHASZNÁLÓ ÁLTAL VÉGZETT ELLENŐRZÉSEK .....	129
11.2. MŰSZAKI KARBANTARTÁS .....	130

# 1. KÉSZÜLÉKEK AZONOSÍTÁSA

Jelen kézikönyv a NewTom GiANO HR család alábbi modelljeire vonatkozik:

- NewTom GiANO HR REF. 70A3

Kivéve az ettől eltérően jelzettekre, a jelen kézikönyvben összefoglalt utasítások a NewTom GiANO HR (a továbbiakban "NewTom GiANO HR" névvel jelölt) család összes fent jelzett modelljére vonatkoznak.

## 1.1. BEVEZETÉS ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A NewTom GiANO HR egy extraorális röntgenkészülék digitális panoráma röntgenekhez, kefalometriás és, a következőkhöz javasolt:

- (I) ortopantomás felvételek készítése a maxillofaciális területről, a fogazat (fogak), fogsorok és a szájüreg szerkezetének diagnosztikai vizsgálata;
- (II) a fogsorok, a koponya és a kéztő részeinek röntgenfelvételeinek készítése a kefalometriás vizsgálatok támogatásához, ha rendelkezik a kefalometriás kar opcióval (CEPH);
- (III) képek készítése a fejről, többek között a fülről, orról és torokról (ENT), a teljes fog-állkapocs-arc területről, a fogakról, állkapocsról, temporomandibuláris ízületéről (TMJ), az emberi koponya egyéb területeiről, a nyakról, a nyaki gerinc szakasról diagnosztikai támogatási használatra, ha rendelkezik a CBCT opcióval.

A készülék tomográfias vizsgálatokat végez egy forgómozgást végző szekvencia és a vizsgált térfogat háromdimenziós mátrixának rekonstrukciója révén készített röntgen felvételekkel, két-, illetve háromdimenziós képeket alkotva magáról a térfogatról. Ez a technika CBCT néven ismert.

A NewTom GiANO HR egy digitális röntgenkészülék, amely az iparág szakembereinek megfelel, és lehetővé teszi egyszerű és automatikus fogképek készítését. A képet röntgenkészülékkel és állandó teljesítményű röntgensugárral készítik, amelyet egy nagy teljesítményű és nagy frekvenciájú generátor lát el. Ezután a kép valós idejű átvitele történik egy számítógépre, a további feldolgozások érdekében.

A NewTom GiANO HR a következő kivetítéseket teszi lehetővé:

- standard nézetek vagy panoráma gyermek nézetek (PAN);
- a fogazat teljes vagy részletes nézetei, a felhasználó által kiválasztott (DENT);
- az arcüregek frontális és oldalnézete (SIN);
- a temporomandibuláris ízületek (TMJ) oldalnézete és hátsó-első nézete több szögben.

Ha kefalometriás vizsgálati karral rendelkezik (CEPH), a NewTom GiANO HR az alábbi kivetítéseket teszi lehetővé:

- oldalsó-oldalsó nézetű kefalográfiák különböző formátumokban;
- kefalográfias elülső -hátsó és hátsó elülső ;
- kéz röntgen (kéz).

Ha CBCT opcióval rendelkezik, a NewTom GiANO HR tomográfias felvételeket is lehetővé tesz.

A NewTom GiANO HR az alábbi ágazatokban történő felhasználásra alkalmas:

- endodoncia;
- parodontológia;
- fogprotézis;
- a koponya-mandibuláris terület helytelen mű ködésének funkcionális diagnózisa és terápiája;
- fogászati sebészet;
- implantológia;
- szájsebészet;
- ortodoncia;
- fül-orr-gégészet.

Az opcionális felszereltségek/alkalmazások és azok elérhetősége a hivatkozási piacok és/vagy a modell függvényében változhatnak.



Ne használja körülbelül 104cm-nél alacsonyabb és 19 kg-nál kisebb súlyú páciensek (gyermekek) esetében. Ezek a súly és magasság paraméterek egy kb. 4 éves gyermeknek felelnek meg.

Az átlagos testalkatú felnőttek számára tervezett expozíciós eszközök és paraméterek használata a kisebb pácienseket túlzott mértékű sugárzásnak tehetik ki. Néhány esettanulmány kimutatta, hogy a gyermekkorú páciensek a felnőtteknél érzékenyebbek a sugárzásokra (pl. az ionizáló sugárzások dóziségségénkénti rák kockázata magasabb), ezért különösen oda kell figyelni a gyermekkorú páciensek nem szükséges expozíciójára.

Ne használja nem éber vagy nem együttműködő páciensek esetében, mivel a páciensnek - a helyes beállításhoz - meg kell értenie és végre kell hajtania a gépkezelő utasításait.

Ellenjavallatok:

- A használati célokban nem elő irányzott anatómiai területeken történő használat (például mellkas és has);
- Porcos szerkezetek megjelenítésére történő használat;
- A CBCT technika használata lágyszövetek tanulmányozásához;
- A berendezéshez be nem tanított személyek által történő használat;
- Használat műtőben;
- Mobil installációkban történő használat;
- A meghatározottaktól eltérő környezeti körülmények közötti használat;



Kanada területén tartózkodó felhasználók esetén: azokban az esetekben, ahol nagy valószínűséggel a lágyszövetek kiértékelésére lesz szükség, mint a páciens radiológiai kiértékelésére, a képalkotási eljárásnak a "Diagnostic Imaging Referral Guidelines of the Canadian Association of Radiologists" dokumentumot kell figyelembe venni a Cone Beam technológia helyett.



Az Egyesült Államok szövetségi törvénye ennek a készüléknek a forgalmazását kizárólag egy, vagy egy felhatalmazott egészségügyi dolgozó rendelkezésére korlátozza.



Az engedéllyel rendelkező jogi képviselők névsora a gyártó internetes oldalán található.

A gyártó meghatalmazott képviselője az Orosz Föderációban:



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

Műszaki segítségért lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.



Az Európában tevékenykedők számára: jelezni kell a Cefla s.c. és a felhasználó és/vagy a páciens tartózkodási helye szerint illetékes tagállam hatóságai felé a berendezéssel kapcsolatban előfordult bármely súlyos balesetet.

## 1.2. A KÉZIKÖNYV LEÍRÁSA

---

Ez a kézikönyv alapvetően fontos konzultációs eszköz, amely a röntgenkészülék használatára és a vonatkozó parancsokra vonatkozó fontos információkat és utasításokat tartalmaz.

Leírja, hogyan használja ezeket az utasításokat helyesen és a digitális röntgenkészülékkel biztonságban.

Gondosan olvassa el és ismerje meg a Kézikönyv teljes tartalmát, mielőtt a készüléket használni kezdi.

A szoftver használatához olvassa el a megfelelő kézikönyvet.



A Kézikönyvet elektronikus formátumban szállítjuk és közvetlenül a számítógépen lehet megtekinteni használat közben.

Műszaki vevőszolgálati kapcsolatot, ezen felül igényelhető belőle egy papíralapú másolat.

Javasoljuk kinyomtatni és a kézikönyv másolatát kéznél tartani a megbízott személyzet képzéséhez és a készülék használata közbeni tanulmányozáshoz. Ezen kívül ez a kézikönyv a páciens, a kezelő és a készülék biztonságára vonatkozó hasznos információkat tartalmaz.

Célszerű tehát különleges figyelmet szentelni a biztonsági szabványokra vonatkozó bekezdéseknek.

Jelen kézikönyv eredeti szövege olasz nyelven íródott.

---

### 1.3. ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

A digitális röntgenkészülék és a hozzá tartozó meghajtók és szoftverek fejlesztését és gyártását CEFLA s.c. - Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italia), a továbbiakban „Gyártó”, végezte az Európai Közösség orvosi eszközökre vonatkozó irányelveinek megfelelően.

A készülék használatához, amikor a rendszer tomográf opcionális funkcióval is rendelkezik, a képek felvételéhez szükséges megfelelő szoftverrel felszerelt személyi számítógépre van szükség, amelynek telepítéséhez olvassa el a Szoftver használati utasításait. Amennyiben a készülék használata panoráma és kefalometrikus felvételt készítő funkciókhoz történik, a személyi számítógép használata lehetséges, de nem elengedhetetlen. Kérjük, gondosan olvassa el ezt a Kézikönyvet és a Szoftver használati utasítását a készülék használata előtt.

- Tilos a dokumentáció sokszorosítása, mentése és átadása bármilyen formában (elektromos, mechanikus, fénymásolat, lefordítás vagy más módon) a Gyártó írásos engedélye nélkül.
- A Gyártó a termékeit folyamatosan fejleszti, ezért lehetséges, hogy a kézikönyvben tartalmazott néhány specifikus utasítás és ábra eltér a megvásárolt terméktől.
- A Gyártó fenntartja a jogot, hogy előzetes bejelentés nélkül módosításokat végezzen a kézikönyvön.
- A kézikönyvben tartalmazott információk, műszaki specifikációk, ábrák nem kötelező érvényűek. A Gyártó fenntartja a jogot, hogy műszaki módosításokat és javításokat végezzen az itteni utasítások módosítása nélkül.
- Az összes regisztrált márka és említett termék a mindenkori tulajdonos tulajdona.
- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a LICENC-HASZNÁLATI SZERZŐDÉST. A program telepítése pillanatában javaslatot kap a szerződés elfogadására, ha nem fogadja el, akkor megakadályozza a telepítést.
- Az érvényes helyi jogszabályoktól függően egyes jellemzők, tartozékok vagy funkciók rendelkezésre állása és jellemzői a forgalomba hozatal országa szerint eltérő lehet.

Figyelmesen olvassa el a kézikönyvben azokat a szakaszokat, amelyekben a következő szimbólumok jelennek meg:



A páciens vagy a kezelő biztonságára vonatkozó figyelmeztetések.



A termék használatára vonatkozó fontos információk.

**3D**

Csak 3D gépekhez.



A törvény előírásainak betartása a személyi adatok figyelembe vételéről, amely több Államban érvényes, ajánlatos az érzékeny adatokat megfelelően védeni; ezen kívül mielőtt képeket vagy a páciensek adatait informatikai eszközökkel elküldi, kérje ki a páciensek hozzájárulását. Ha az érvényben lévő szabványok kötelezik, akkor az orvos jelszóval védje az adatokat; javasoljuk a Microsoft® Windows operációs rendszer kézikönyvének elolvasását, amely ismerteti az adatok jelszóval történő védelmét.



Ajánlatos rendszeresen (hetente legalább egyszer) **az archívumokról biztonsági másolatot készíteni**. Ezzel felkészülhet a használatban lévő számítógép merevlemezének vagy az archívumok esetleges sérüléseire.

#### 1.4. SZÜKSÉGES ELEMELK, AMELYEKET NEM SZÁLLÍTUNK A TERMÉKKEL

A termék helyes működéséhez azt egy (PC-ként jelölt) személyi számítógépre kell csatlakoztatni, és szükség van a megfelelő szoftverre. A hivatkozási vagy kiegészítő eszközökhöz közvetlenül kapcsolódó munkaállomásokra vonatkozó minimális és javasolt hardver- és szoftverkövetelményekre vonatkozó további részletekért tanulmányozza a „Minimális és javasolt rendszerkövetelmények” mellékletet.



A PC nem része a felszerelésnek. Javasoljuk, hogy kizárólag az IEC 60950-1 információtechnológiai készülékekre vonatkozó szabványnak megfelelő PC-t használjon.

---

#### 1.5. SZABVÁNYOK ÉS NORMATÍVÁK

A készülék tervezése úgy történt, hogy megfeleljen az alábbi szabványoknak:

- Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet;
- 2006/42/EGK irányelv - Gépekről szóló irányelv.

**Műszaki szabványok:**

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. BESOROLÁSOK

A készülék biztonsági besorolása I. osztály B típus, az IEC 60601-1 szabványnak megfelelően.

A készülék az (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendelete értelmében IIB osztályú elektromos orvosi röntgen berendezések közé tartozik.

## 1.7. STILISZTIKAI MEGÁLLAPODÁSOK

A készüléken és a kézikönyvben a következő szimbólumok találhatóak:

	Gyártó.
	Gyártási időpont.
SN	Termék sorozatszám.
	„Lehetséges veszély: Olvassa el a használati útmutatót” szimbólum.
	A páciens vagy a kezelő biztonságára vonatkozó figyelmeztetések.
	Olvassa el a mellékelt dokumentációt a készülék részének használata előtt.
	A készülék használata előtt olvassa el a használati utasítást.
	Ez a szimbólum a kézikönyvben a termék használatára vonatkozó fontos információkat tartalmazó bekezdéseket azonosítja.
	Az IEC 60601-1 szabvány szerinti B típusú alkalmazás.
	Az (EU) 2017/745 rendeletben az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan meghatározott előírásoknak megfelelő készülék. Bejelentett szervezet: IMQ spa.
	Az ionizáló sugárzásokra figyelés szimbóluma.
	1. osztályú LÉZER sugárzásra figyelés szimbóluma.
	Zúzódás veszély.
	Ártalmatlanításra vonatkozó szimbólum a 2012/19/EU irányelv értelmében.
POWER	Tápellátás megszakító.
REF TYPE	Termék/készülék azonosító kód.
I	Az egység be van kapcsolva.
O	Az egység ki van kapcsolva.
	Az Ukrán műszaki előírásoknak megfelelési jelölés.



Elektronikus formátumban elérhető használati utasítás.

**MD**

Orvostechnikai eszköz.

## 1.8. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK



Ezek az utasítások az eszköz megfelelő használatát ismertetik. Kérjük, a készülék használata előtt gondosan olvassa el a jelen kézikönyvet.

A tulajdonosnak vagy a telepítés helye felelősének ellenőriznie kell az érvényben lévő helyi szabványoknak való megfelelést és/vagy kérnie kell egy szakember segítségét. Fokozottan figyeljen a munkavállalók, a személyzet és a páciens sugárzás elleni védelmére vonatkozó törvényi előírások betartására.

A fő SZABVÁNY HIVATKOZÁSOK a jelen kézikönyvben találhatóak (1.4. szakasz - Szabványok és normatívák).

Ne használja a készüléket az előírtaktól eltérő célokra (Bevezetés), és ne használja, ha nem rendelkezik a szükséges fogorvosi és röntgenorvosi ismeretekkel.



A törvény a berendezés eladását és használatát kizárólag orvosok, fogorvosok vagy radiológusok számára korlátozza és tartja fenn.



Csak az amerikai piacnál: a szövetségi törvény egy fogorvos / orvos számára vagy előírására korlátozza ennek a berendezésnek az értékesítését.

### 1.8.1. TELEPÍTÉSI FELTÉTELEK

- A készülék nem használható elektromos, mechanikai vagy sugárzással kapcsolatos meghibásodás esetén. Mint minden orvostechnikai berendezés esetén szükség van megfelelő telepítésre, alkalmazásra, karbantartásra és műszaki segítségnyújtásra, ezzel biztosítva a biztonságos és hatékony működést.
- A teljes készülék a Gyártó által engedélyezett műszaki szakembernek kell végezni szakember felülvizsgálata alatt.
- A készülék telepítésére szolgáló helyiség kizárólag orvosi célra használható, tervezését sugárzás kockázatával szembeni védelem érdekében szakembernek kell végezni a felhasználás országában érvényben lévő szabályoknak megfelelően.
- Európában a készülék beszerelésének a helyén az elektromos berendezésnek meg kell felelnie az IEC 60364-7-710 szabványoknak (Gyógyászati helyek elektromos berendezéseire vonatkozó szabványok).
- A röntgenkészülék speciális óvintézkedést igényel az elektromágneses megfelelésre vonatkozóan, telepítését a kézikönyv „elektromágneses biztonság” fejezetének megfelelően kell végezni.
- A telepítésnél figyelembe kell venni a berendezés mozgatásához szükséges maximális kiterjedést, így elkerülve a helyiségben lévő tárgyakkal az ütközést. Tanulmányozza a műszaki kézikönyv kméret rajzait.
- A telepítésnek lehetővé kell tennie a kezelő és a páciens közötti audio-vizuális kommunikációt a vizsgálat végrehajtása közben.
- A készülék az alábbi konfigurációkban telepíthető:
  1. rögzítés falra;
  2. rögzítés padlóra statikus alappal (opcionális).
- A Gyártó előírásainak nem megfelelő telepítés a röntgenkészülék elektromágneses kibocsátását növeli és csökkenti a zavarérzékenységet.
- A röntgensugár távvezérléséhez használjon árnyékolt kábelt, a csatlakoztatást a műszaki kézikönyv előírásainak megfelelően végezze.

További részletekért tanulmányozza a telepítési sablont és a műszaki kézikönyv részletes előírásait.

### 1.8.2. HASZNÁLATI FELTÉTELEK

A készüléket kizárólag arra felhatalmazott, megfelelően képzett személyek (orvosok és egészségügyi alkalmazottak) használhatják.

A készülék használatakor be kell tartani az ionizáló sugárzásokkal szembeni védelemre vonatkozó nemzeti előírásokat, mint pl.:

(a) Tilos a háromdimenziós képalkotás használata rutin szűrő vizsgálatokhoz. A háromdimenziós képalkotó vizsgálatokat a páciens igényeinek megfelelően kell elrendelni.

(b) Minden egyes vizsgálat előtt tesztelni kell igazolni, hogy több a vizsgálat előnye, mint hátránya.

(c) A pácienseknek ólmozott kötényt kell viselniük és a pajzsmirigyet védő gallért.

(d) A vizsgálat előtt a szülőképes korú nőktől meg kell kérdezni, hogy terhesek-e vagy fennáll-e egy esetleges terhesség lehetősége. Pozitív válasz esetén célszerűbb lenne, ha a páciens nem vetné alá magát a vizsgálatnak, hacsak a gépkezelővel közösen nem konzultáltak egy értékelésre akkreditált kórházban dolgozó radiológussal az ilyen típusú eljárások előnyeivel és hátrányaival kapcsolatban, figyelembe véve más típusú vizsgálatok elvégzésének lehetőségét.

(e) Gépkezelőnek megfelelő távolságra kell állnia, megfelelő árnyékolással kell védekeznie és csak azokban a ritka esetekben maradhat a pácienssel együtt a vizsgáló helyiségben, ha a páciensnek segítségre van szüksége. Amennyiben gépkezelőnek a vizsgáló helyiségben kell maradnia, ólmozott köténnyel és pajzsmirigy védelmet nyújtó gallérral kell védekeznie.

(f) Tájékoztassa a pácienszt a vizsgálatot kapcsolatos kockázatokról, szerezze meg beleegyezését és iktassa az erre vonatkozó dokumentumot.

Brazil felhasználók számára: reklám vagy műszaki segítség esetén kérjük, e-mailben vegyék fel a kapcsolatot a [servico.odontologico@cefla.it](mailto:servico.odontologico@cefla.it) címen.

Az amerikai piac felhasználói részére, kérjük, hivatkozzanak az alábbiakra:

Cefla North America Inc.,

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

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



### 1.8.3. GARANCIA

A gyártó garanciát vállal a készülékek biztonságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért.

A garancia a termék telepítésének dátumától érvényes. A termékre a telepítési jegyzőkönyvben jelölt garanciális idő érvényes, ami 12 hónapnál nem rövidebb.

A garancia érvényességének feltétele az alábbi előírások betartása:

- A garancialevélben meghatározott feltételeket szigorúan be kell tartani;
- A készüléket kizárólag a kézikönyvben meghatározott utasítások szerint szabad használni;
- A készülék összeszerelését, műszaki javítását és frissítését a gyártó engedélyével rendelkező személyek végezhetik;
- ne nyissa fel a berendezés védőburkolatait: az összeszerelést, a javításokat és általában véve minden műveletet, melyekhez a védőburkolatot fel kell nyitni, kizárólag a gyártó engedélyével rendelkező műszaki szakemberek végezhetik;
- a készüléket kizárólag olyan környezetbe lehet telepíteni, mely megfelel a kézikönyv előírásainak;
- a röntgenberendezés telepítési helyének meg kell felelnie a felhasználás országában a röntgenberendezések védelmét szabályozó hivatalos irányelveknek.



#### 1.8.4. KARBANTARTÁS ÉS LESELEJTEZÉS



Soha ne távolítsa el a készülék burkolatait.

A készülék nem tartalmaz olyan részeket, amelyek javítását közvetlenül a felhasználó végezheti. Működési rendellenesség esetén ne próbáljon karbantartási műveletet végezni. Amennyiben a készülék működési rendellenességére gyanakszik vagy arról megbizonyosodott, ne próbáljon meg karbantartást végezni vagy a készüléket a páciensen használni, hanem azonnal lépjen kapcsolatba közvetlenül a helyi forgalmazóval.

Felhasználó nem végezheti el a röntgenkészülék semmilyen műszaki vagy elektronikai részének karbantartását.

A burkolatok felnyitása a belső áramkörök hozzáférése érdekében a készülékek törését és az elektromos biztonsági védelmet szolgáló eszközök sérülését okozhatja, a garancia megszűnésével.

A készülék karbantartását, javítását és módosításait kizárólag közvetlenül a Gyártó által meghatalmazott személy, vagy a Gyártó által meghatalmazott harmadik személy végezheti, és a műveleteknek meg kell felelniük mind a hatályos törvényeknek, mind az általánosan elfogadott műszaki előírásoknak.

A készülék összes alkotóelemét csak szakember ellenőrizheti és szükség esetén cserélheti.

Bármilyen karbantartási beavatkozáshoz forduljon a Gyártóhoz a kézikönyv fedőlapján jelzett internetes oldalon keresztül, valamint töltsse ki az Információ igénylő űrlapot.

Amennyiben a készüléket vagy annak részeit bármilyen okból vissza kell szolgáltatni a Gyártónak vagy valamelyik márkaszerviznek, javasoljuk a készülék külső részeinek speciális termékkel történő fertőtlenítését (lásd a "Tisztítás és fertőtlenítés" c. szakaszt) és lehetőség szerint eredeti csomagolásban történő átadását.

A készüléket élettartama végén a hatályos törvényi előírások szerint kell ártalmatlanítani. Ezen kívül javasoljuk a készülék külső részeinek ártalmatlanítás előtti fertőtlenítését, és az anyagok külön választását az esetleges szelektív hulladékgyűjtéshez.

Az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben történő alkalmazásának korlátozásáról, valamint a hulladékok ártalmatlanításáról szóló 2011/65/EU és 2012/19/EU irányelvek értelmében kötelező ez utóbbiak háztartási hulladékként történő ártalmatlanítása, szelektív hulladékgyűjtés révén. Új, egyenértékű készülék vásárlása esetén az élettartama végére ért készülék egy az egy arányban visszaszolgáltatható a forgalmazónak ártalmatlanítás céljából. A fent nevezett hulladékok újbóli felhasználására, újrahasznosítására és más visszanyerési formáira való tekintettel, a gyártó az egyes nemzeti törvények által meghatározott funkciókat tölti be. A leselejtezett készülék újrahasznosítása, kezelése és környezetbarát ártalmatlanítása érdekében végzett megfelelő szelektív hulladékgyűjtés hozzájárul a környezetre és az egészségre gyakorolt negatív hatások megelőzéséhez, illetve elősegíti a készüléket alkotó anyagok újrahasznosítását. A készüléken található áthúzott kuka szimbólum azt jelzi, hogy a terméket hasznos élettartama végén a többi hulladéktól elkülönítve kell összegyűjteni. A termék jogellenes ártalmatlanítása az egyes Nemzeti Törvények által meghatározott szankciókat vonja maga után.

### 1.8.5. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐ TLENÍTÉS



Minden fertőtlenítési eljárás első lépése a tisztítás. A tisztítószerekkel és felületaktív anyagokkal történő súrolás és a vízzel történő öblítés jelentős számú mikroorganizmust eltávolít. Ha egy felületet először nem tisztítanak meg, a fertőtlenítő eljárás nem lehet sikeres.

Amikor egy felületet nem lehet megfelelően tisztítani, korlátokkal kell védeni.

A készülék külső részeit kórházi környezetben kis felületekre ajánlott, HIV, HBV és tuberkulózisra vonatkozó utasításokkal ellátott fertőtlenítőszerrel (közepes szintű fertőtlenítőszer) kell tisztítani és fertőtleníteni.

A fogorvosi rendelőben használt különböző gyógyszerek és vegyi anyagok károsíthatják a festett felületeket és a műanyag részeket. A kutatások és tesztek azt mutatják, hogy a felületeket nem lehet teljes mértékben megóvni a piacon kapható összes termék káros hatásától. Ezért a korlátokkal való védelmet javasoljuk, ahol lehet.

A vegyi termékek káros hatása a felülettel történő érintkezés időtartamától is függ. Ezért fontos, hogy a gyártó által előírt időnél hosszabb ideig ne hagyja a terméket a készülék felületein.

Speciális közepes szintű fertőtlenítőszer, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.) használata javasolt, mely kompatibilis a fényezett felületekkel, műanyag részekkel és a nem fényezett fém felületekkel. Továbbá, javasoljuk olyan termékek használatát, melyek tartalmazzák az alábbiakat:

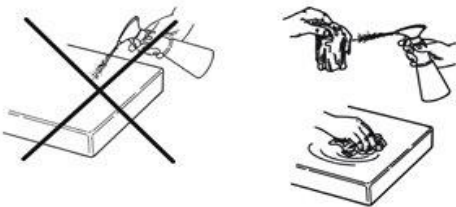
- 96%-os etanol. Koncentráció: maximum 30 g 100 g fertő tlenítő szerben.
- 1-Propanol (n-propanol, propil alkohol, n-propil alkohol). Koncentráció: maximum 20 g 100 g fertő tlenítő szerben.
- Etanol és propanol kombináció. Koncentráció: a kettő kombinációja maximum 40 g lehet 100 g fertő tlenítő szerben.

#### Festett felületek és műanyag részek.

- Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
- Omnizid (Omnident);
- Plastisept (Alpro) (nem tuberkulocid, mivel a termék nem alkohol alapú);
- RelyOn Virkosept (DuPont);
- Green & Clean SK (Metasys) (nem tuberkulocid, mivel a termék nem alkohol alapú).



- **Ne használjon izopropil-alkoholt (2-propanol, izopropanol) tartalmazó terméket.**
- **Ne használjon nátrium-hipokloritot (fehérítő ) tartalmazó terméket.**
- **Ne használjon fenolt tartalmazó terméket.**
- **Minden terméket a gyártó utasításai szerint kell használni.**
- **Ne keverje a STER 1 PLUS fertő tlenítő szert más termékekkel.**
- **Ne permetezze közvetlenül a készülék felületeire a kiválasztott terméket.**



A tisztítást és fertőtlenítést egyszer használatos, puha nem karcoló papírral (kerülje újrahasznosított papír használatát) vagy steril gézzel végezze.

- **Javasoljuk, hogy kapcsolja ki a berendezést a külső részek tisztítása és fertő tlenítése elő tt.**
- **A tisztításhoz és fertő tlenítéshez használt minden anyagot a mű velet elvégzését követő en ki kell dobni.**



A fülvédő elemek autoklávban fertőtleníthető részegységek, ezért 20 percig kezelhetők autoklávban 121 °C hőmérsékleten, azaz az autoklávban fertőtleníthető műanyag / gumi részek tipikus ciklusa szerint.

## Tisztítás és fertőtlenítés. (csak az USA piacnál)

A berendezés külső részei tiszták és fertőtlenítettek kell legyenek.

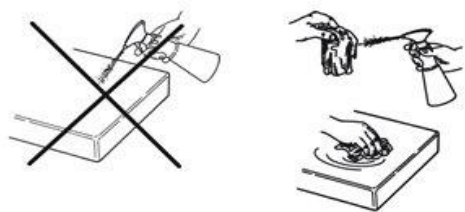
Javasolt a HIV, HBV és tuberkulózis elleni aktív anyagok használata (közepes szintű fertőtlenítő).

Javasolt legálisan megkülönböztetett jelölésű, az összes alkohol koncentrációban 40%-nál nem magasabb etilalkohol és / vagy n-propil alkohol alapú fertőtlenítő használata.

Használjon egyszer használatos átitatott puha papírt és/vagy átitatott kendőt.



- Ne használjon izopropil-alkoholt (2-propanol, izopropanol) tartalmazó terméket.
- Ne használjon nátrium-hipokloritot (fehérítő ) tartalmazó terméket.
- Ne használjon fenolt vagy annak származékait tartalmazó terméket.
- Minden terméket a gyártó utasításai szerint kell használni.
- Ne alkalmazza közvetlenül a készülék felületein a terméket.



- Javasoljuk, hogy kapcsolja ki a berendezést a külső részek tisztítása és fertőtlenítése előtt.
- Ne hagyja a terméket a berendezés felületén a gyártó által megadott időnél tovább.
- A tisztításhoz és fertőtlenítéshez használt minden anyagot a művelet elvégzése után ki kell dobni.

Ezért a korlátokkal való védelmet javasoljuk, ahol lehet.



A fülvédő elemek autoklávban fertőtleníthető részegységek, ezért 20 percig kezelhetők autoklávban 121 °C hőmérsékleten, azaz az autoklávban fertőtleníthető műanyag / gumi részek tipikus ciklusa szerint.

## 1.8.6. HIGIÉNAI FOLYAMATOK A PÁCIENS VÉDELME ÉRDEKÉBEN

---

Az egyszer használatos higiéniai védőeszközök fontos eszközei a mikrobiális ágensek páciensek közötti átvitelének megelőzéséhez. A páciensek között a fertőző betegségek áttérjedésének megelőzése érdekében a pácienssel érintkező részeken mindig használjon egyszer használatos védőeszközt. A fertőző betegségek terjedésének megelőzése érdekében a fogászati személyzet kezével érintkezésbe kerülő valamennyi részegységet

amelyek fertőzést okozhatnak a páciens szájával történő közvetlen érintkezésnél, gyakran kell tisztítani. A vizsgálati eljárás és az opcionális berendezések alapján a páciens és a kezelő közötti érintkezési részek a következők lehetnek: harapás, álltartó, orr alatti támaszok, a koponyavizsgáló érintőkarjai, az első nasion tartókarjai és fülközponosítók a teleröntgenhez, érintőképernyő vezérlőkarok, számítógép billentyűzet, PAN és CEPH oldali távvezérlő, bekacsoló gombok, sugárkibocsátás vezérlés, vészleállító gomb, pontozólézer beállítása, támasztó kéztő szkenneléshez (opcionális) és, ha használják, egyszer használatos hátsó szalag koponyavizsgálathoz.



Az egyszer használatos higiénikus harapásvédőket és a kefalometriás vizsgálatokhoz a fülközponosítókat mindig helyezze be/cserélje ki, mielőtt egy új pácienset fogad.

A harapás, az álltartó, az orr alatti rész és a vezérlőkarok 70%-os etilalkohollal is fertőtleníthetők.

Az egyszer használatos védőeszközöket I. osztályú orvosi eszközként kell jelölni, meg kell, hogy feleljenek a biológiai összeférhetőségről szóló ISO 10993-1 szabványnak, és a nemzeti ellenőrzést végző intézmény vagy hatóság engedélyével kell, hogy rendelkezzenek.

Az egyszer használatos védőeszközöket száraz és tiszta helyen kell tárolni, és nem szabad azokat közvetlen napfénynek vagy UV sugaraknak kitenni.

Megjegyzés a kanadai felhasználók részére: a helyi jogszabályoknak megfelelő méretű és Kanadában kereskedelmi forgalomban kapható műanyag korlátot kérje a saját fogászati eszköz forgalmazójától.

A Health Canada előírásainak megfelelően a harapásvédők I. osztályba sorolt eszközök, melyeket az MDEL adatbázisa szerinti forgalmazók szállítanak.

---

## 1.9. BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

### 1.9.1. HASZNÁLATI FELTÉTELEK



A berendezés biztonságos használatához olvassa el a kézikönyv következő bekezdéseit.

### 1.9.2. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁG

- Mielőtt elhagyja a rendelőt, áramtalanítsa a berendezés főkapcsolóját.
- A készülék nem védett folyadékok behatolása ellen (IPX0 fokozat - általános védelem).
- A készülék nem alkalmas altatógáz oxigénes vagy dinitrogén-oxidos gyúlékony keverékének jelenlétében való használatra.
- A berendezésben zavart okozhatnak telekommunikációs hordozható eszközök (RF); ezek használatát tiltsa meg a berendezés közelében.
- A készüléket tökéletesen hatékony állapotban kell őrizni és tárolni.
- A berendezést bekapcsoláskor vagy indításkor felügyelni kell, nem hagyható őrizetlenül gyermekek vagy a használatra engedéllyel nem rendelkező személyek jelenlétében;
- A gyártó semmilyen (polgári vagy büntetőjogi) felelősséget nem vállal a készülék helytelen, gondatlan vagy nem rendeltetésszerű használatáért.
- Az engedéllyel nem rendelkező műszaki szakember, aki módosítja a terméket, vagy az alkatrészeket a Gyártótól eltérő alkatrészekre cseréli ki, ugyanolyan felelősséget vállal, mint a Gyártó.
- A számítógépnek, monitornak, nyomtatónak, egérnek, billentyűzetnek és a foszforos szkennelő egységhez csatlakozó berendezéseknek meg KELL felelniük az ISO, IEC, EN szabványoknak vagy helyi szabályoknak.
- A Gyártó nem felelős a Gyártó által nem jóváhagyott, szabványoknak nem megfelelő, és nem szakember által telepített, illetve nem a Gyártó által megerősített egységek problémáiért és/vagy műszaki rendellenességeiért.
- A röntgenső szigetelő ásványolajat tartalmaz. Ez az olaj potenciálisan veszélyes lenyelés esetén, vagy ha bőrre vagy nyálkahártyára kerül. Meghibásodás esetén olaj veszteséget észlelhet. Kerülje a közvetlen kapcsolatot az olajjal és ne lélegezze be a gőzt.
- Ne fogyasszon ételt és italt és ne dohányozzon a készülékek közelében.



A berendezés életfenntartó eszközök (pl. szívritmus szabályozók vagy szív működés stimulátorok), és hallásprotézisek közelében történő használata előtt tanulmányozza az adott készülékek Gyártója által megadott használati utasításokat.

### 1.9.3. SÄKERHET UNDER ENHETENS RÖRELSE

A röntgenkészülék egy olyan gép, amely a páciens és a kezelő közelében végez mozgást.



A röntgen felvételek készítése alatti mozgásokat a kezelő végzi a megfelelő gombok folyamatos megnyomásával.

A lenullázási ("reset") folyamatot a páciens készülékhez lépése előtt végezze el.

A kezelő tartsa be a mozgásban lévő részekről szükséges biztonsági távolságot. Mindig megszakíthatja a mozgásokat a vészhelyzeti gomb megnyomásával.

A röntgenkészülék összes mozgása alatt a kezelő:

- gondosan figyelje a páciens, hogy a gép és a páciens közti ütközés veszélye esetén azonnal megszakíthassa a mozgást a vezérlőgomb felengedésével;
- megakadályozhassa, hogy a páciens nem megfelelő helyzetet vegyen fel (kezek vagy egyéb nem megfelelő testrészek belépése) vagy a vizsgálati területre mozogjon.

A kezelő figyeljen arra, hogy az érzékelő elhelyezésének félig vezérelt mozgása alatt ne nyúljon az érzékelő mozgásába.

#### 1.9.4. VÉSZJELZŐ GOMB

A készüléken van egy vészjelzőgomb a páciens támasztókarja alatt, a teleszkópos oszlop közelében, amely leállítja a röntgenkészülék működését. A távoli vészhelyzeti gombot csatlakoztathatja az emelőoszlop lábánál lévő kártyán lévő megfelelő csatlakozóval.



1 - Vészjelző gomb

Ezt a gombot veszély-, és vészhelyzet esetén nyomja meg, például, ha a sugárzás nem szakad meg, személyek egyértelműen veszélyes helyzetében vagy jelzett vészhelyzetben.

Ha megnyomja, akkor a röntgensugárzás azonnal megszakad vagy a páciens tartó és a forgókar összes mozgása szaggatottá válik, a lineáris motorok 10 mm alatti, a forgómozgások 2 foknál kisebb távolságot járnak be, ezen kívül a gomb biztonsági helyzetben marad.

A vészhelyzet megszűnését követően a normális működés helyreállításához forgassa a gombot a nyíl által jelzett irányba.

#### 1.9.5. KONDENZVÍZ KÉPZŐ DÉS

Erős hőmérséklet-ingadozások után előfordulhat, hogy a röntgenkészüléken kondenzáció alakul ki. A röntgenkészüléket csak azután aktiválja, ha elérte a megfelelő környezeti hőmérsékletet. Lásd: „Környezeti jellemzők” fejezet.

#### 1.9.6. ELEKTROSZTATIKUS KISÜLÉS

Elektrosztatikus kisülés (rövidítés: ESD – ElectroStaticDischarge).

Kontaktus esetén a személyek elektrosztatikus kisülése károsíthatja az elektronikus egységeket. Általánosságban a sérült részegységeket ki kell cserélni. A javítást képzett szakember kell, hogy végezze.

Ne érintse meg a szimbólummal jelölt veszélyes részeket



### 1.9.7. LÉZERSUGÁRZÁSNAK VALÓ KITETTSÉG

A készülék néhány 1. osztálynak megfelelő LÉZER diódát tartalmaz, amely az 60825-1:2014 szabványnak megfelel. Ezek közül három a röntgengenerátoron helyezkedik el, egy az álltartó aljánál.

A páciens és a kezelőt is elvakíthatják a lézervonalak.

- Ne nézzen közvetlenül a lézersugárba. Figyeljen oda, hogy a lézersugár ne érjen a páciens szemébe.
- A szem és a lézer között tartson legalább 10 cm távolságot.



A lézersugár helyzetét a  szimbólum jelzi

### 1.9.8. ELEKTROMÁGNESES BIZTONSÁG

A berendezés a professzionális egészségügyi struktúrákként elismert környezetekben történő használatra alkalmas, az IEC 60601-1-2:2014 szabványban leírtaknak megfelelően. A berendezés az 1. Csoport A Osztályába tartozik, a CISPR 11 szerint, és megfelel a professzionális egészségügyi struktúrák számára az IEC 60601-1-2:2014 szabványban meghatározott immunitási teszt szinteknek.

Az egészségügyi intézményekben bármilyen elektromos berendezés használata előtt mindig meg kell győződni arról, hogy kompatibilis legyen a többi jelenlévő készülékkel.



A berendezés megfelel az IEC 60601-1-2 szabványnak, ugyanakkor nem javasolt annak életfenntartó eszközök (pl. szívritmus szabályozók vagy szív működés stimátorok) közelében történő használata. További információkért tanulmányozza az adott készülékek használati utasításait.



Kerülje a jelen berendezésnek a Gyártó által nem ismert egyéb készülékek mellett, vagy azokra helyezve történő használatát, mert működési rendellenességek fordulhatnak elő. Amennyiben az ilyen használatra volna szükség, folyamatosan megfigyelés alatt kell tartani az érintett berendezések működését.



A Gyártó által nem elismert vagy szállított tartozékok és részegységek használata az elektromágneses kibocsátás emelkedésével, vagy a berendezés elektromágneses immunitásának csökkenésével járhat, a berendezés működési rendellenességét okozva.



Az esetleges hordozható RF kommunikációs készülékek (ide értve az olyan perifériákat, mint az antenna vezetékek és a külső antennák) használati távolsága nem lehet 30 cm-nél (12 hüvelyknél) kisebb a berendezés bármely részénél, ide értve a Gyártó által meghatározott vezetékeket. Ellenkező esetben a jelen berendezés teljesítményének romlása léphet fel.



Ne tegye ki a berendezést intenzív elektromágneses zavaroknak. Az ilyen zavarok a berendezés lényeges teljesítményromlásához vezethetnek.



A jelen berendezés kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik a berendezés ipari és kórházi területeken történő használatát (CISPR 11 A osztály). Ha lakókörnyezetben használják (ahol rendszerint megkövetelt a CISPR 11 B osztály), ez a berendezés esetleg nem nyújt megfelelő védelmi szintet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásoknál. A felhasználónak olyan csillapítási intézkedéseket kell alkalmaznia, mint például a berendezés áthelyezése vagy átfordítása.

**A gyártó utasítása és nyilatkozata - Elektromágneses kibocsátások**

A berendezés alkalmas a meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra. A vásárló vagy felhasználó biztosítsa a következő tulajdonságokkal rendelkező elektromágneses környezetben történő használatot:

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A berendezés RF energiát csak belső funkciókhoz használ. Ezért az RF kibocsátások nagyon alacsonyak és nem okoznak interferenciát közeli elektromos készülékekkel.
RF kibocsátás CISPR 11	A osztály	A berendezés csak képzett orvosi vagy egészségügyi szakasszisztensek által használható. A berendezés rádióinterferenciákat okozhat vagy zavarhatja a közeli készülékek működését. Szükségessé válhat ellenintézkedések bevezetésére a berendezés újratájolására vagy áthelyezésére vagy a telepítés helyének leárnýékolására.


**A gyártó utasítása és nyilatkozata - Elektromágneses immunitás**

A berendezés alkalmas a meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra. A vásárló vagy felhasználó biztosítsa a következő tulajdonságokkal rendelkező elektromágneses környezetben történő használatot:

Immunitási teszt	MSZ EN 60601-1-2 Teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet
Elektrosztatikus kisülés (ESD) MSZ EN 61000-4-2	MSZ EN 60601-1-2 Teszt szint	MSZ EN 60601-1-2 Teszt szint	A padlózat legyen fából, betonból vagy kerámialapokból. Szintetikus padlózat esetén a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors/burst elektromos tranzisztorok IEC 61000-4-4	MSZ EN 60601-1-2 Teszt szint	MSZ EN 60601-1-2 Teszt szint	Az elektromos hálózat legyen a jellegzetes kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő.
Túlfeszültség MSZ EN 61000-4-5	MSZ EN 60601-1-2 Teszt szint	MSZ EN 60601-1-2 Teszt szint	Az elektromos hálózat legyen a jellegzetes kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő.
Feszültség esések, a feszültség rövid megszakítása és módosítása a bemeneti elektromos vonalon IEC 61000-4-11	MSZ EN 60601-1-2 Teszt szint	MSZ EN 60601-1-2 Teszt szint	Az elektromos hálózat legyen a jellegzetes kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő. Ha a berendezés felhasználója folyamatos használatot igényel a hálózati ellátás megszakításai közben, akkor ajánlatos a berendezés tápellátását folytonossági egységgel vagy egy elemmel végezni.
Mágneses mező hálózati frekvenciánál (50/60 Hz) MSZ EN 61000-4-8	MSZ EN 60601-1-2 Teszt szint	MSZ EN 60601-1-2 Teszt szint	A hálózati frekvencia mágneses mezői legyenek kereskedelmi vagy kórházi környezetben tipikus helyzet tipikus szintjén.

### A gyártó utasítása és nyilatkozata - Elektromágneses immunitás

A berendezés alkalmas a meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra. A berendezés vásárlója vagy felhasználója biztosítsa az ilyen környezetben való használatot.

Immunitási teszt	MSZ EN 60601-1-2 Teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet
			A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközöket ne használja a berendezés vagy alkatrészei közelében, beleértve a vezetékeket is, az ajánlott leválasztási távolságnál közelebb, amelyet az adó frekvenciájának megfelelő egyenlet alapján számítottak ki. <b>Ajánlott távolság.</b>
RF kisugárzott MSZ EN 61000-4-3	MSZ EN 60601-1-2 Teszt szint	MSZ EN 60601-1-2 Teszt szint	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5GHz
Vezetett RF MSZ EN 61000-4-6	MSZ EN 60601-1-2 Teszt szint	MSZ EN 60601-1-2 Teszt szint	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			Ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W), az adó gyártója szerint megadottak alapján és d a méterben ajánlott távolság (m). Az állandó RF adók erősségi mezője, ahogy azt egy elektromágneses területen végzett mérések is jelzik, legyen minden egyes frekvencia skálán a megfelelőségi szint alatt. Berendezések közelében a következő szimbólummal lehetnek interferenciák: 

### A hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek és a berendezés közötti ajánlott távolság

A berendezés használata olyan elektromágneses környezetben ajánlott, amelyben az RF sugárzási zavarokat ellenőrzik. A berendezés ügyfél vagy felhasználó megelőzheti az elektromágneses interferenciákat, ha a hordozható és mobil (adó) kommunikációs RF készülékek és a berendezés között megtartja a minimális távolságot a következőkben leírtak szerint, a kommunikációs készülékek kimenetén lévő maximális teljesítmény függvényében.

Az adó kimenetén maximális névleges teljesítmény (W)	Az adó frekvenciája szerinti távolság (m)		
	150KHz a 80MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80KHz a 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800KHz a 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

Olyan adókészülékek esetében, amelyek maximális névleges kimeneti teljesítményét nem találja meg a fenti listában, a méterben (m) megadott d távolságot az adókészülék frekvenciájának megfelelő egyenlettel lehet meghatározni, ahol P a wattban (W) megadott adókészülék maximális kimeneti teljesítménye, az adókészülék gyártója szerinti adatok értelmében.

Megjegyzés:

- (1) 80MHz és 800MHz esetén a felső frekvencia skálához való távolságot használja.
- (2) Az előírások nem lehetnek érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses mező terjedését az építmények, tárgyak és személyek abszorpciója és reflexiója határozza meg.



### 1.9.9. SUGÁRZÁS ELLENI VÉDELEM

A készülék egy radiológiai készülék. Mint ilyen, a páciens és a gépkezelőt a sugárzásból eredő kockázatoknak teszi ki. A készüléket a felhasználási országban érvényes, a sugárzással szembeni védelemre vonatkozó törvények biztonsági előírásainak megfelelően kell használni. Az alábbiakban néhány figyelmeztetés olvasható:

- A röntgen sugarak kibocsátását kizárólag a vezérlő pultról irányítsa, a vizsgáló helyiséget megfelelően kell árnyékolni (ha a felhasználási ország törvényi előírásai ezt megkövetelik).
- A vizsgálat megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a röntgenszoba ajtajai zárva vannak.
- A vizsgáló szobában, a sugárzás során, csak a páciens legyen jelen. Ha a vizsgálat során felmerül a vizsgáló helyiségben tartózkodás szükségessége (pl. nem önálló páciensek segítése érdekében), olyan eszközöket kell használni, amelyek megvédik az egyént a diffúz sugárzástól, és minden esetben tilos a testrészeket a közvetlen röntgen sugárzásnak kitenni. Terhes nők és kiskorúak nem nyújthatnak segítséget a pácienseknek.
- A készülék inicializálási eljárása során senki sem tartózkodhat a vizsgáló szobában és az ajtókat zárva kell tartani. A vizsgáló helyiséget, a felvétel készítés végéig, kívülről felhatalmazott személyzetnek kell felügyelnie.
- Ügyeljen arra, hogy nem engedje fel túl korán a sugárzás kibocsátási gombot. Ne feledje, hogy egy expozíciós ciklus során számtalanszor kerülhet sor sugárzás kibocsátására. Várja meg az expozíciós ciklus végét.
- Az alábbi pontokat mindig be kell tartani:
  - Expozíció során legalább 2 méter távolságot tartson a röntgensugarakat kibocsátó forrástól. Kanadában történő telepítés esetén a távolságnak 3 méternek kell lennie.
  - A pácienssel nem közvetlen kapcsolatban levő személyeknek a vizsgáló szobán kívül, vagy ólom illetve ólomüveg árnyékolás mögött kell tartózkodnia az expozíció során.
  - Győződjön meg arról, hogy a gépkezelő mind szóban, mind szemkontaktussal tudjon kommunikálni a pácienssel.
  - Szükség esetén használjon dózismérőt a személyes felügyelethez.
- Megfelelően használja a páciens és a gépkezelő röntgensugarakkal szembeni védelmét biztosító eszközöket, tartozékokat és eljárásokat, különösen gyermekkorú páciensek esetében.
- 2D leképezésekhez: csökkentett radiológiai paraméterek beállítási lehetősége. Kijelölt 2D protokolloknál elérhető a "CHILD" funkció, a felnőtt esetéhez képest kisebb dózis profillokkal;
- CBCT vizsgálatoknál: csökkentett méretű látómező (FOV) használatának lehetősége, például: 6X6 (6 cm térfogatátmérő, 6 cm magasság), 8x6, 8x8. Lehetővé van a szkennelés Low Dose üzemmódban történő végrehajtására, egy csökkentett szkennelési idővel jellemzett alacsony dózisú protokollal. A látómezőt (FOV) úgy kell kijelölni, hogy a vizsgálathoz szükséges minimális területet érje csak a röntgensugár, hogy a páciens sugárzási kitéettsége minimálisra csökkenjen.



### 1.9.10. ALKALMAZOTT RÉSZEK

Normál használat során a készülék funkcióinak ellátása miatt a pácienssel a készülék alábbi részei érintkeznek szükségszerűen: elhelyező, harapásemelő és higiéniai védelmek, fejtámasz, kapaszkodók és orrtámasz, cepnasion, fülvédők, orrtámaszok, hátsó szalagok koponyavizsgálóhoz és támasz képző szkenneléshez (opcionális).

Az alkalmazott higiéniai eljárásokat lásd az 1.7.6 bekezdésben. HIGIÉNIAI ELJÁRÁSOK A PÁCIENS VÉDELME ÉRDEKÉBEN.

A nem használt részek, melyek érintkezhetnek a pácienssel a külső burkolatok és a páciens karja.

## 1.9.11. MEGÁLLAPÍTÁSOK A GYERMEKGYÓGYÁSZATI HASZNÁLATHOZ

Fordítson különös figyelmet az olyan pácienseknél végzett vizsgálatokra, akiknél a tipikus méretek kívül esnek az előre meghatározott méreteken, különösen egy meghatározott felnőtt réteg tipikus mérettartományain esetleg kívül eső gyermek pácienseknél, például 50 kg (110 font) alatti súlyú, és 150 cm (59 hüvelyk) alatti magasságú gyermek páciensek esetén, akiknek a jellemzői megközelítőleg megfelelhetnek egy 12 éves felnőtt, vagy az amerikai felnőtt nő páciensek 5%-a méreteinek is.

A NewTom GiANO HR készüléket kifejezetten 104 cm-nél magasabb és 19 Kg-nál nagyobb súlyú páciensek számára tervezték. Ezek a súly és magasság paraméterek hozzávetőlegesen egy kb. 4 éves gyermeknek felelnek meg.



Gyermekkorú pácienseken végzendő röntgenvizsgálatok előtt figyelembe kell venni a ionizált sugárzással szembeni fokozott érzékenységet. Ez több tényezőnek köszönhető, ezek között: a felnőtt páciensekhez képest nagyobb várható élettartam, a rák kockázatának nagyobb, sugárzási dózisonkénti kockázata, és a sugárzás hatása a még fejlődésben levő szervekre. Ezen felül a felnőtt, vagy közepes testméretű páciensek számára létrehozott berendezések vagy protokollok használata szükségtelen sugárzási kitettséget okozhat a kisebb páciensek esetén.

Az egyes radiológiai vizsgálatokat csak akkor szabad elvégezni, ha az elengedhetetlen az orvos által feltett kérdés megválaszolásához, olyan protokollokat használva, amelyek minimális dózissal megfelelő minőségű felvételeket készítenek (az ALARA "As Low As Reasonably Achievable" elve szerint). Javasoljuk, hogy ne végezzen ismételt vizsgálatokat gyermekeken, hacsak azok nem elengedhetetlenek a diagnózis felállításához. Ezért különösen a CBCT technikát csak szükség esetén használja. Egy röntgen vizsgálat megkezdése előtt alaposan tanulmányozni kell a páciens klinikai történetét és páciensre vonatkozó megjegyzéseket.


### Hivatkozások a gyermekgyógyászati dózis optimalizálásához


A berendezés biztonságos használatának biztosítása céljából gyermek, vagy kis méretű páciensek vizsgálata esetén javasolt a fogászati röntgen eljárásnak és/vagy a CBCT technikának szentelt következő források tanulmányozása:


- „*Országos vezérfonalak a fogászati diagnosztikához fejlődő dózis korban*” – az olasz Egészségügyi Minisztérium iránymutatása (olasz nyelven):  
[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*” - a U.S. Food & Drug Administration forrása a gyermekkorú pácienseknél történő röntgen képalkotások esetére (angol nyelven):  
<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/ucm298899.htm>
- „*Medical X-ray Imaging*” - a U.S. Food & Drug Administration forrása a röntgen képalkotások esetére (angol nyelven)  
<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/default.htm>
- „*Image Gently*” – a röntgenvizsgálati kockázatok helyes kezelésére vonatkozó érzékenyítő kampány és nevelés gyermek pácienseknél (angol nyelven)  
<http://www.imagegently.org>
- „*Dental Cone-beam Computed Tomography*” - a U.S. Food & Drug Administration a fogászati környezetű CBCT technikának szentelt forrása (angol nyelven)  
<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/ucm315011.htm>


Ezek a források információkat nyújtanak a gyermek képalkotási sugárzás biztonságára, és/vagy az áttekintő, kefalometriás és tomográfiai rendszerek sugárzási biztonságára nézve.

## Útmutató, és a berendezés egyedi tulajdonságai

 Bizonyosodjon meg arról, hogy a személyzet képzése megfelelő a kiskorúakkal és a családtagokkal történő kommunikációs módozatok használatához.


 Bizonyosodjon meg arról, szükség szerint a szülők segítségével, hogy eltávolították a nyakláncokat, fülbevalókat, csatokat, egyéb nyakék típusokat és fogvédő eszközöket. Ellenőrizze, hogy a szájüregben ne legyen cukorka vagy rágógumi.

 A páciens mozdulatlansága döntő fontosságú a megfelelő minőségű felvételek készítéséhez. Javasoljuk, hogy tegyenek meg minden szükséges lépést a gyermek megnyugtatása érdekében, a vizsgálat megkezdése előtt. Esetenként tervezze meg a gyermekek átvizsgálásának előkészítéséhez és lefolytatásához szükséges időt, ami általában hosszabb, mint ami egy felnőtt páciens esetén szükséges. Abban az esetben, ha nem sikerül megnyugtatni a páciens, halassa el az átvizsgálást.

 Ahol lehetséges és alkalmas, használjon megfelelő védőeszközöket, mint például ólmozott pajzsmirigy nyakvédőt és ólmozott kötényt. Az ólmozott nyakvédő jelentősen csökkenti minden fogászati röntgendiagnosztikai vizsgálatnál a pajzsmirigyet érő dózist. Ez a védelem különösen javasolt kiterjesztett mezős CBCT vizsgálatok esetén, azokat az eseteket kivéve, amikor a specialista lehetséges tévedési kockázatokat, vagy az érintett anatómiai szerkezetek egymásra csúsztatását észleli.

Kefalometriás vizsgálatok esetén az ólmozott nyakvédő használata abban az esetben javasolt, ha nincs szükség a második nyakcsigolya alatti csontszerkezet megjelenítésére.

**A NewTom GIANO HR készüléket gyermekek és alacsony növésű páciensek vizsgálatára is használhatják, a használati útmutatóban feltüntetett korlátozások betartásával. A rendelkezésre álló funkciók a következők:**

- 
- a vizsgálat elvégzéséhez szükséges minimális radiológiai paraméterek automatikus kiszámolása a vizsgálandó méret és térfogat sűrűség alapján;
  - a tényleges szkennelés előtt a vizsgálat közben megadott dózis értékek megmutatása;
  - a vizsgálat ülő pácienssel is elvégezhető, a mozgás korlátozása érdekében;
  - szabályozható koponyavizsgáló megléte a páciens fejének rögzítéséhez, és egy megfelelő pozicionálás lehetővé tételéhez;
  - 2D leképezésekhez: csökkentett radiológiai paraméterek beállítási lehetősége. Kijelölt 2D protokolloknál elérhető a "CHILD" funkció, a felnőtt esetéhez képest kisebb dózis profillokkal;
  - CBCT vizsgálatoknál: csökkentett méretű látómezők használatának lehetősége, például: 6x6 (volumen átmérő 6 cm, magasság 6 cm), 8x6, 8x8. Lehetővé van a szkennelés Low Dose üzemmódban történő végrehajtására, egy csökkentett szkennelési idővel jellemzett alacsony dózisú protokollal.

Az alábbi táblázat összefoglalja a berendezésnek a gyermek képalkotás eseteiben meghatározó funkcióit.

A berendezés meghatározó jellemzői a gyermek képalkotás esetén	Referencia
Használati előírások	Jelen útmutató "BEVEZETÉS ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS" bek.
Sugárzással szembeni védelem	Jelen útmutató "SUGÁRZÁS ELLENI VÉDELEM" bek.
A működés leírása	Jelen útmutató "A MŰKÖDÉS LEÍRÁSA" bek.
Hajtson végre egy vizsgálati szimulációt	Jelen útmutató "EGY SZIMULÁCIÓ VÉGREHAJTÁSA (DUMMY RUN)" bek.
Elérhető protokollok - 2D vizsgálatok	Jelen útmutató "GYERMEKVIZSGÁLAT BEÁLLÍTÁS" bek.
Páciens elhelyezés - 2D vizsgálatok	Jelen útmutató "PÁCIENS ELHELYEZÉS" bek.
Elérhető protokollok - CBCT vizsgálatok	Jelen útmutató "3D (CBCT) TOMOGRÁFIAI VIZSGÁLAT" bek.

Páciens elhelyezés – CBCT vizsgálatok	Jelen útmutató “PÁCIENS BEÁLLÍTÁS 3D VIZSGÁLATOKHOZ” bek.
Utasítások a képminőség ellenőrzéséhez	Jelen útmutató “RENDSZERES VIZSGÁLATOK A FELVÉTEL ELLENŐRZÉSÉHEZ” bek.
Dózis mértékek (CTDI)	„Dózis nyilatkozatok és elfogadó tesztek” kézikönyv.

### 1.9.12. KIBERBIZTONSÁGI TÁJÉKOZTATÓ

A (például Ethernet porton keresztül) más készülékhez csatlakoztatható orvostechnikai eszközök sérülékenyek az informatikai biztonság tekintetében.

A készülék tervezett használata (két- és háromdimenziós röntgenképek generálása) természeténél fogva korlátozza a tervezett felhasználási környezetet (egészségügyi struktúra, orvosi rendelő, kórház, stb.) és a tervezett felhasználók körét (egészségügyi dolgozók, gyermekorvosok, stb.).

Ezek a körülmények korlátozzák annak valószínűségét, hogy a készülék informatikai támadásnak legyen kitéve.

Mindenesetre javasunk néhány óvintézkedést:

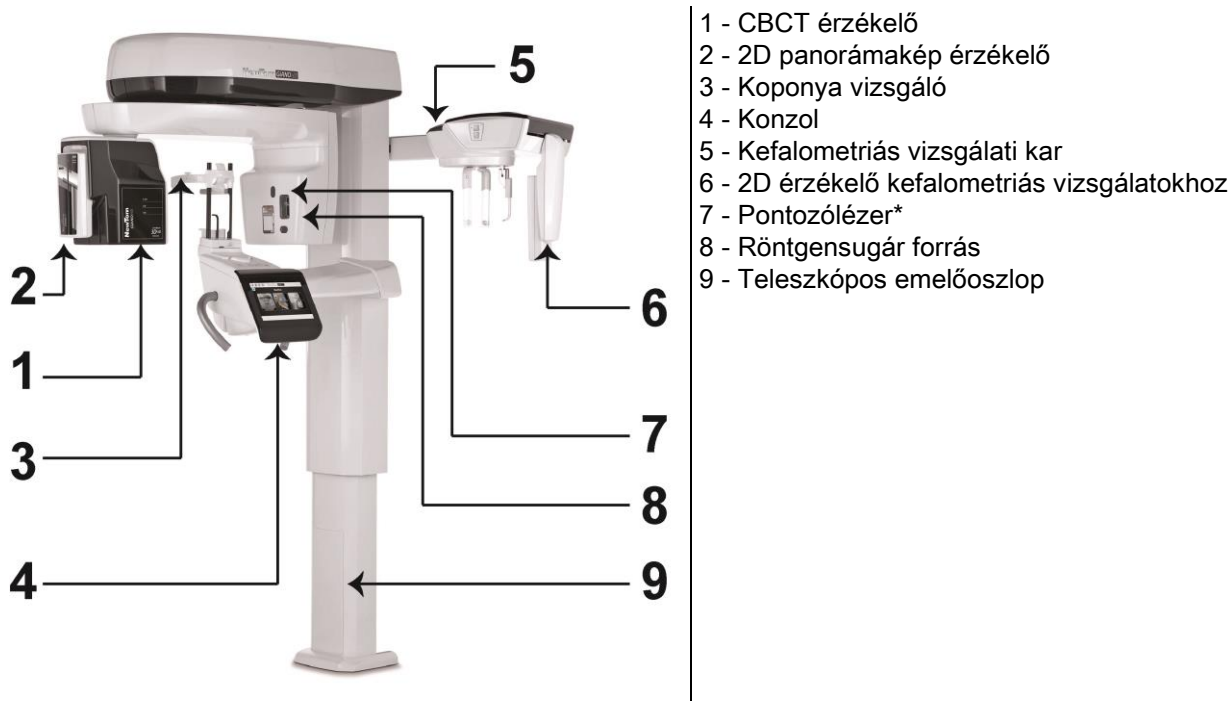
- a szkennerek és a munkahelyek korlátozott hozzáférésű környezetben legyenek (pl. röntgen osztály) oly módon, hogy csak a felhatalmazott személyek férjenek hozzá;
- a munkahelyek orvosi hálózathoz tartozzanak ahol a hatályos nemzeti és regionális informatikai biztonsági ellenintézkedéseket helyesen és hatékonyan alkalmazzák;
- az infrastruktúra kezelje a hozzáférés védelmét, a munkahelyekhez csak helyes felhasználó azonosítóval és jelszóval lehessen hozzáférni. A jelszavak titkosoknak kell lenniük, ne legyenek könnyen azonosíthatók, és azokat rendszeresen módosítani kell;
- az infrastruktúra tűzfalal kell, hogy védelmet biztosítson a felhatalmazással nem rendelkező hozzáférés ellen;
- az infrastruktúra el kell, hogy lássa az adatvédelmi feladatokat;
- az infrastruktúrának rögzítenie és tárolnia kell a belépéseket.

## 2. A MŰKÖDÉS LEÍRÁSA

A panorámaröntgen vagy tomográfias vizsgálatok elvégzéséhez a röntgen készülék egy oszloptámaszra szerelt forgókarból áll. A forgókar forgó-áthelyező, motoros mozgásokat végez, amelyek lehetővé teszik a röntgensugár kibocsátó rendszer mozgását és a páciens körüli képek érzékelését összetett üregek szerint, amelyek követik a morfológiai profilt. A forgókar egy oszlopos támaszra van szerelve, amely képes motorizált mozgással függőlegesen elmozdulni. A röntgenkészülék ábrákon látható helyzete a „páciens bemeneti helyzetét” ábrázolja.









A röntgenkészülék felszerelhető az oszlopos tartóra illesztett kefalometriás vizsgálati karral. A kar egy cefalosztátot tartalmaz, hogy helyén tartsa a páciens a vizsgálat közben, és rajta található a képérzékelő, amely szinkronban mozog a röntgensugár forrás mozgásával.

A felhasználó választhat, hogy egyetlen képérzékelővel legyen felszerelve a röntgenkészülék (a kezelőnek tehát a forgókarra kell azt helyezni az áttekintő vizsgálatokhoz, vagy a karra a kefalometriai vizsgálatok esetén - CEPH - a röntgenvizsgálatokhoz), vagy két különálló képérzékelő legyen (amelyek mozdulatlanok maradnak, egyik a forgókaron, a másik pedig a kefalometriai vizsgálatok karján).










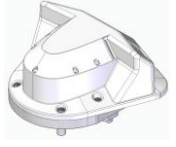
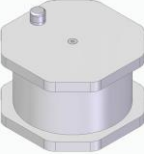


A 2021 június 30. előtt és után gyártott eszközökön lévő pontozólézer szabályozórendszerében jelentkező különbségekre vonatkozóan lásd az 5.4.1 bekezdést. **LÉZERNYOMOK.**

### 3. HUVUDKOMPONENTER

	<p>Alapgép.</p>
	<p>Távoli sugár gomb.</p>
	<p>Páciens pozícionáló egység (koponyavizsgáló és cserélhető támaszok: orr alatti, harapás, álltartó, hátsó szalagok). A mobil álltartó rendszer opcionális a 2D változatnál, míg mindig része a 3D változatnak.</p>
	<p>Ergonomikus koponyavizsgáló (opcionális)</p>
	<p>Ergonomikus koponyavizsgáló csík (opcionális)</p>
	<p>Pan harapás és álltartó</p>
	<p>Egyszer használatos higiéniai védőeszközök harapáshoz és egyszer használatos puha betétek a fogatlan páciensek számára</p>
	<p>Anatómiai harapás (opcionális)</p>

	Opcionális szilikon borítás az anatómiai harapáshoz (opcionális)
	Egyszer használatos higiéniai védőeszközök harapáshoz és egyszer használatos puha betétek a fogatlan páciensek számára.
	Egyszer használatos higiéniai védőeszközök anatómiai harapáshoz
	Higiéniai védőeszközök a karos változatos kefalometriás vizsgálatokhoz: 5 pár autoklávban fertőtleníthető fülvédő készlet, egyszer használatos fülvédők.
	Egyszer használatos hátsó szalag pár koponyavizsgálóhoz.
	Panoráma kép érzékelő, a következő változatban áll rendelkezésre: - STANDARD (opció a 3D változathoz); - DC™ (opció a 3D változathoz).
	USB pendrive, a Használati utasításokkal, Meghajtó és szoftver utasításokkal a képek megjelenítéséhez. A több-beállítású hardverkulcs, amely lehetővé teszi a 3D funkciók, és/vagy a DICOM licencek használatát, opcionális a 2D változatnál, míg mindig része a 3D változatnak.
	Garancianyilatkozat.
	Quick Start Guide (a gép fő funkcióinak összefoglalója).
	Kefalometriás vizsgálati kar (opcionális).

	<p>Kefalometriás kép érzékelő (opcionális), a következő változatban áll rendelkezésre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- STANDARD;</li> <li>- DC''' (opcionális).</li> </ul>
	<p>CBCT érzékelő 3D képek és kiegészítő FOV csomagok készítéséhez (opcionális).</p>
	<p>Fedélzeti 10" érintő vezérlőpanel (opcionális).</p>
	<p>Hosszú pálcák gyermek pozícionáláshoz (opcionális).</p>
	<p>Támasztó kéztő szkenneléshez (opcionális).</p>
	<p>Szabványos statív (opcionális).</p>
	<p>Szabványos statív, karral rendelkező kefalometriás vizsgálati gépekhez (opcionális).</p>
	<p>"Easy access" típusú statív (opcionális)</p>
	<p>3D szkennelési támasz modellekhez, lenyomatokhoz, röntgen sablonokhoz, minőségellenőrzési / állandóságvizsgálati bábukhoz (opcionális).</p>
	<p>2D minőségellenőrzési bábu (opcionális).</p>
	<p>3D minőségellenőrzési bábu (opcionális).</p>

	<p>Páciens felügyeleti rendszer kamera segítségével (opcionális a 2D változathoz).</p>
	<p>Páciens pozicionálási és felügyeleti rendszer kamerák segítségével (opcionális a 3D változathoz).</p>
" clinical monitor" data-bbox="91 313 186 371"/>	<p>22"/24" képmegjelenítő klinikai monitor (opcionális).</p>
	<p>Workstation 2D vagy 3D képfelvételhez (opcionális).</p>
	<p>Hardverkulcsok kiegészítő több-beállítású (1, 5, 10, 25, 50, 250) licencek aktiválásához a LAN hálózaton (opcionális).</p>



Előfordulhat, hogy egyes piacokon egyes opciók nem elérhetők.  
Bármilyen információért lépjen kapcsolatba a helyi viszonteladójával.

## 4. VEZÉRLŐPANEL

### 4.1. MANÖVERKNAPP PÅ MASKIN



Vezérlőpanel terület	
Nyomógomb	Leírás és használat
	Megerősítés gomb
	Oszlop mozgás fel
	Oszlop mozgás le
	Függőleges Lézer pozícionálás (előre) 2D leképezésekhez Koponya vizsgáló mozgás (fel) 3D leképezésekhez
	Függőleges Lézer pozícionálás (hátra) 2D leképezésekhez Koponya vizsgáló mozgás (le) 3D leképezésekhez

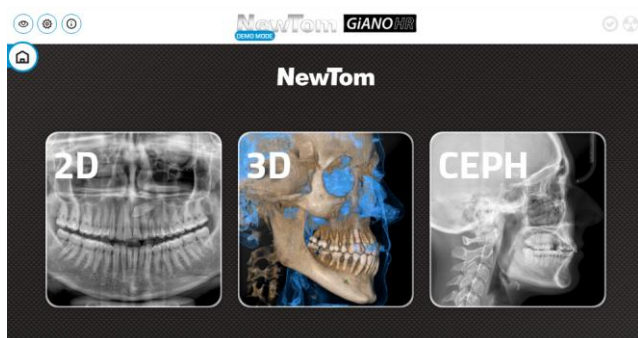
A vezérlőpanel lehetővé teszi a felhasználó számára a vizsgálat indításához szükséges beállítások kijelölését, majd az elvégezni kívánt VIZSGÁLAT kijelölését, és az állapotra vonatkozó információk megjelenítését.

A gépen található egy öt nyomógombból álló membrános billentyűzet a röntgen berendezés részeinek (oszlop, álltartó, lézer nyomok) mozgató funkcióival, amelyek a páciens pozícionálásához használhatók.

A billentyűzeten található két világító LED, amelyek a készülékállapotot mutatják:

	<p>Ha a röntgen berendezés bekapcsolt helyzetben áll, a bal oldali LED kék. Ha a berendezés szünet állapotban áll (Standby), a LED villog.</p> <p>Az állandóan és zöld színnel világító LED azt jelzi, hogy a röntgenberendezés készen áll a röntgensugarak kibocsátására, ez a következőkben mint "Kész állapot" (Ready) szerepel: ha megnyomják a távoli sugár gombot, elindul a röntgenvizsgálat.</p> <p>Ha viszont a zöld LED villog, az azt jelenti, hogy a berendezés egy KERESZTRETESZELŐ kapcsolóhoz kapcsolódik, amely jelzi a gépnek a bemeneti ajtó nyitását a röntgenszobába történő belépéshez; ebben az esetben a Kész állapot csak egy lehetőség, amennyiben a röntgensugár kibocsátás engedélyezése csak az ajtó bezárásával mehet végbe. Ha megnyomják a röntgensugár kibocsátás távkapcsolóját, a kijelzőn megjelenik egy hibaüzenet (lásd Hibaüzenetek fejezet).</p>
	<p>A sárga LED a jobb oldalon akkor kapcsol be, amikor röntgensugarakat bocsát ki.</p>

## 4.2. VEZÉRLŐ KONZOL



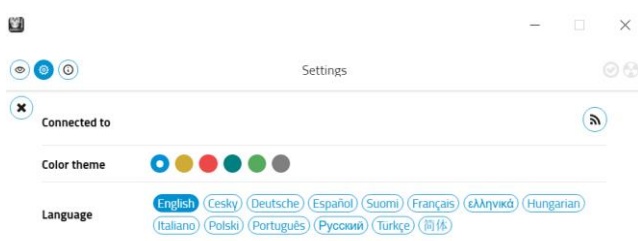
A vezérlőpanel egy olyan szoftver, amely lehetővé teszi a röntgenkészülék működési funkcióinak kezelését.

A kezelő használhatja a konzolt közvetlenül a hozzá csatlakoztatott számítógépről, egy iPad segítségével a dedikált alkalmazáson keresztül, és a gépen elhelyezett érintőpanelről (opcionális).

A vezérlőpanel segítségével a kezelő vezetett módon állíthatja be a vizsgálatot, a következő dedikált fejzetek részletes leírásainak megfelelően.



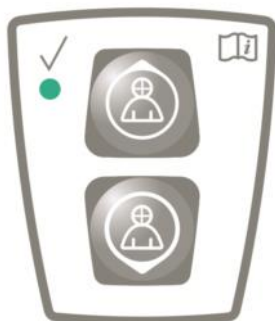
A kanadai felhasználók számára: Kanadában nincs elérhető Android alkalmazás.



A főképernyőről a SETTINGS menübe lépve a kezelő számára lehetővé válik egyes olyan preferenciák kezelése, mint a szoftverképernyőkhöz társítandó téma kiválasztása és a kívánt nyelv beállítása.

## 4.3. BILLENTYŰ ZET A KARON KEFALOMETRIÁS VIZSGÁLATOKHOZ

A kefalometriás vizsgálati karral rendelkező egységeknél magán a karon található egy olyan billentyűzet, amely lehetővé teszi a készülék függőleges mozgását.



- A) Oszlopmozgatás felfelé
- B) Oszlopmozgatás lefelé

#### 4.4. RÖNTGENSUGÁRZÁS KIBOCSÁTÁS TÁVVEZÉRLŐ JE

A készülék egy röntgensugár kibocsátás engedélyezés távvezérlővel rendelkezik.



A távirányításban szerepelnek:

- 1) Egy gomb a röntgensugarak kibocsátásának megerősítésére
- 2) Két LED
  - a. Zöld (kibocsátásra kész gép)
  - b. Sárga (röntgensugár kibocsátás folyamatban)

Amikor a készülék Kész állapotba kerül (READY), akkor folytathatja a röntgensugarak kibocsátását (zöld LED állandóan bekapcsolt), a távirányító vezérlőgomb megnyomásával és lenyomva tartásával az egész vizsgálat alatt. A vizsgálat elvégzése alatt a sárga LED a távirányítón bekapcsol és ezzel egy időben egy jelzés hallható.



Megnyomott gomb



Felengedett gomb



A vizsgálat befejezése előtt felengedett gomb megszakítja a kép felvételét.

A felvétel befejezése előtti megszakítás esetén az elemzett szövetdarab megjelenik a számítógép képernyőjén egy hibaüzenettel együtt.

Ha a kép befejezett, akkor is, ha részleges, nem kell megismételni a vizsgálatot, így elkerülheti a páciens sugáradagjának növelését.

A biztonsági szabványok betartásához a kezelő számára az ionizált sugarakon (lásd a Sugárzások biztonságra vonatkozó bekezdését), a kezelő legalább 2 méterre tartózkodjon a röntgenkészüléktől a kibocsátás alatt.


#### 4.5. SZIMULÁCIÓ VÉGREHAJTÁSA (PRÓBAMENET)

A következő folyamatokat a készülék mozgásával lehet végrehajtani. A kezelő:



- Gondosan figyelje a páciens, hogy a készülék és a páciens közti ütközés veszélye esetén azonnal megszakíthassa a mozgást a vezérlőgomb felengedésével;
- Megakadályozhassa, hogy a páciens nem megfelelő helyzetet vegyen fel (kezek vagy egyéb nem megfelelő testrészek belépése) vagy a vizsgálati területre mozogjon.

Szimulált ciklus, mód szimuláció vagy kiválasztott projekciós program végrehajtásához röntgensugár kibocsátása

nélkül (dummy run) tartsa lenyomva a  (MEGERŐSÍTÉS) gombot.

Amikor az állapotjelző LED zöld színnel világít, azaz a gép Kész (READY) állapotban áll.

Ezt a gombot tartsa lenyomva a ciklus teljes időtartama alatt, különben a mozgás leblokkol.



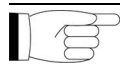
Ez a szimuláció hasznos lehet különösen érzékeny páciensek, gyerekek számára, hogy megismerjék, hogyan működik a vizsgálat, a szoba elhagyása nélkül.

#### 4.6. PARKERINGSLÄGE

A gép parkoló pozícióba állításához, ami opcionális konfiguráció, hosszan kell nyomni a gombot (JÓVÁHAGYÁS), amíg az állapotjelző LED nem lesz világoskék színű.

A művelet befejezése után az eszköz szünet állapotba kerül (Standby).

Ez az eljárás csak akkor végezhető el, ha a gépet bekapcsolták, és az állapotjelző LED kék színű.



Ennek az eljárásnak a végrehajtása ezen felül lehetővé teszi a gép méretcsökkentését a szobán belül, ahol telepítették.

---

## 5. 2D RÖNTGEN VIZSGÁLAT VÉGREHAJTÁSA

A röntgenvizsgálat helyes elvégzésének lépései az alábbiak:

- 1 - Kapcsolja be a készüléket és a számítógépet, amelyen a felvételi meghajtó található
- 2 - A röntgenvizsgálat kijelölése a vezérlőpanelen
- 3 - Röntgenvizsgálat előkészítése
- 4 - Páciens beállítása
- 5 - A röntgenvizsgálat végrehajtása
- 6 - Felvétel megjelenítése és feldolgozása

### 5.1. A KÉSZÜLÉK BEKAPCSOLÁSA

Kapcsolja be a berendezést az oszlop alja mellett, hátul elhelyezett bekapcsoló gombbal: a kijelző kivilágosodik, és egy hangjelzés hallható.



Ha a röntgenberendezés készenléti állapotban van, nyomja meg a **MEGERŐSÍTÉS** gombot a funkciók helyreállításához.



A megfelelő elindítást követően a led  állandóan és kék színben tovább világít.



Csak akkor hajtható végre egy expozíció, ha a röntgenkészülék csatlakozik egy számítógéphez, melyre fel van telepítve az ellenőrző szoftver.

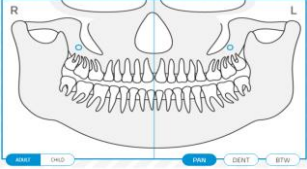
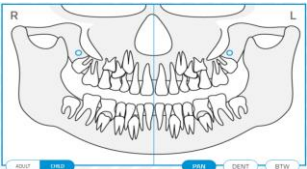
## 5.2. A VIZSGÁLAT KIVÁLASZTÁSA A VEZÉRLŐ KONZOLON

### 5.2.1. ELÉRHETŐ 2D VIZSGÁLATOK

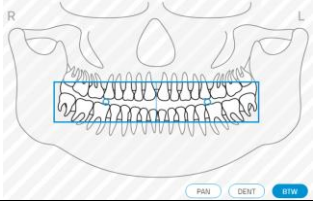
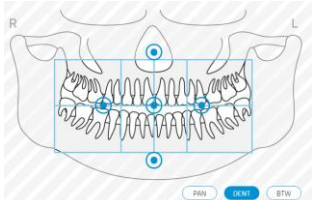


Az érvényes helyi jogszabályoktól függően egyes jellemzők, tartozékok vagy funkciók rendelkezésre állása és jellemzői a forgalomba hozatal országa szerint eltérő lehet.

#### Panoráma vizsgálatok (PAN):

Előzetes	Név	Leírás
	PAN ADULT	<p><b>PAN (FULL):</b> A teljes fogsor és a TMJ (temporomandibuláris ízületek) nagyfelbontású nézetét végző leképezés.</p> <p>Opcionálisan a következőkre korlátozható:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>HALF PAN RIGHT</b> (a jobb oldalra korlátozva)</li> <li>- <b>HALF PAN LEFT</b> (a bal oldalra korlátozva)</li> </ul> <p>A dózis profilok kijelöléséhez előírányzott opciók:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LOW DOSE (ECO)</b> (csökkentett szkennelési dózisu és idejű leképezés)</li> <li>- <b>ORTHO</b> (növelt ortogonális nézetű leképezés)</li> </ul> <p>A kép rekonstrukcióhoz előírányzott opciók:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>SINGLE</b> (egy fókuszált réteg létrehozása)</li> <li>- <b>MULTI</b> (több fókuszált réteg létrehozása)</li> <li>- <b>AUTO</b> (több fókuszált réteg létrehozása, ezek közül automatikusan választja ki a rendszer a képrekonstrukcióhoz leginkább alkalmasat)</li> </ul>
	PAN CHILD	<p><b>PAN (FULL):</b> A teljes fogsor és a TMJ (temporomandibuláris ízületek) nézetét végző leképezés, gyermekgyógyászati változatra optimalizálva, amely alkalmazkodik a kisgyermek morfológiájához.</p> <p>Opcionálisan a következőkre korlátozható:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>HALF PAN RIGHT</b> (a jobb oldalra korlátozva)</li> <li>- <b>HALF PAN LEFT</b> (a bal oldalra korlátozva)</li> </ul> <p>A dózis profilok kijelöléséhez előírányzott opciók:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LOW DOSE (ECO)</b> (csökkentett szkennelési dózisu és idejű leképezés)</li> <li>- <b>REGULAR</b> (optimális szkennelési idejű leképezés szabványos felbontású képek eléréséhez)</li> </ul> <p>A kép rekonstrukcióhoz előírányzott opciók:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>SINGLE</b> (egy fókuszált réteg létrehozása)</li> <li>- <b>MULTI</b> (több fókuszált réteg létrehozása)</li> <li>- <b>ORTHO</b> (több fókuszált réteg létrehozása, ezek közül automatikusan választja ki a rendszer a képrekonstrukcióhoz leginkább alkalmasat)</li> </ul>

## Fogás vizsgálatok (BITEWING és DENT):

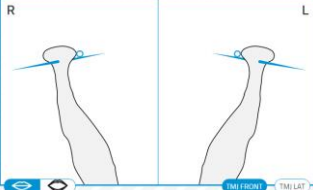
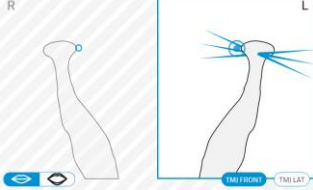
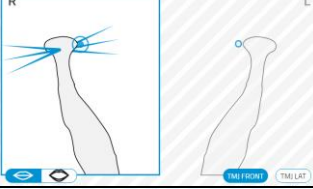
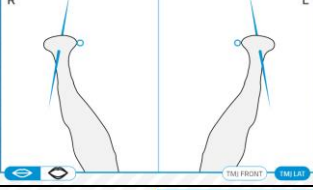
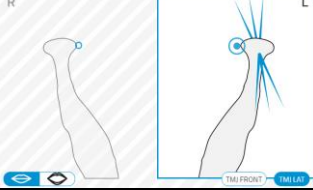
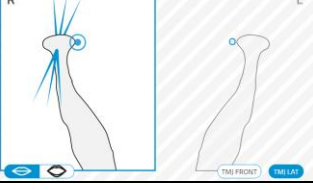
Előzetes	Név	Leírás
	BTW	<p><b>BTW (FULL):</b> 4 optimalizált képből álló sorozat a teljes fogsor koronáinak bemutatására.</p> <p>Opcionálisan a következőkre korlátozható:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>BTW RIGHT</b> (a jobb oldalra korlátozva – 2 kép)</li> <li>- <b>BTW LEFT</b> (a bal oldalra korlátozva – 2 kép)</li> </ul>
	DENT	<p><b>DENT (FULL):</b> A teljes fogsor vizsgálata, a TMJ (temporomandibuláris ízületek) kivételével, javított ortogonális nézet, a koronák egymás fölé helyezésének csökkentése érdekében.</p> <p>Opcionálisan a következőkre korlátozható:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>DENT SUP</b> (a fogsor 1. és 2. negyede)</li> <li>- <b>DENT INF</b> (a fogsor 3. és 4. negyede)</li> <li>- <b>DENT RIGHT</b> (a fogsor 1. és 4. negyede)</li> <li>- <b>DENT LEFT</b> (a fogsor 2. és 3. negyede)</li> <li>- <b>DENT FRONT</b> (alsó és felső metszőfogak)</li> <li>- <b>DENT SUP RIGHT</b> (a fogsor 1. negyede)</li> <li>- <b>DENT SUP LEFT</b> (a fogsor 2. negyede)</li> <li>- <b>DENT FRONT SUP</b> (felső metszőfogak)</li> <li>- <b>DENT INF RIGHT</b> (a fogsor 4. negyede)</li> <li>- <b>DENT INF LEFT</b> (a fogsor 3. negyede)</li> <li>- <b>DENT FRONT INF</b> (alsó metszőfogak)</li> </ul> <p>A kép rekonstrukcióhoz előírányzott opciók:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>SINGLE</b> (egy fókuszált réteg létrehozása)</li> <li>- <b>MULTI</b> (több fókuszált réteg létrehozása)</li> <li>- <b>AUTO</b> (több fókuszált réteg létrehozása, ezek közül automatikusan választja ki a rendszer a képrekonstrukcióhoz leginkább alkalmasat)</li> </ul>

## Arcüregek vizsgálata (SIN):

Előzetes	Név	Leírás
	SIN CENT	Hátsó-első lineáris koponya vizsgálat, az arcüregek szintjén.
	SIN L	Oldalsó lineáris koponya vizsgálat, csak a bal arcüregek szintjén.
	SIN R	Oldalsó lineáris koponya vizsgálat, csak a jobb arcüregek szintjén.

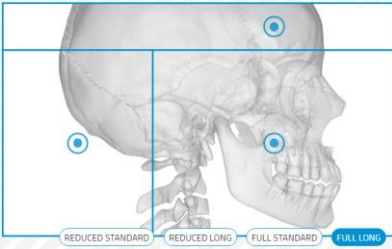



**Temporomandibuláris ízületek vizsgálata (TMJ):**

Előzetes	Név	Leírás
	<b>TMJ FRONT</b>	<b>TMJ FRONT (FULL):</b> Mindkét ízület hátsó-első vizsgálata.
		<b>TMJ FRONT RIGHT:</b> Csak a jobb ízület hátsó-első leképezése; három különböző szögű metszeti képet készít a legjobb anatómiai áttekinthetőség elérése céljából.
		<b>TMJ FRONT LEFT:</b> Csak a bal ízület hátsó-első leképezése; három különböző szögű metszeti képet készít a legjobb anatómiai áttekinthetőség elérése céljából.
	<b>TMJ LAT</b>	<b>TMJ LAT (FULL):</b> Mindkét ízület temporomandibuláris oldalsó vizsgálata (a mandibuláris condylus legnagyobb tengelye mellett).
		<b>TMJ LAT RIGHT:</b> Csak a jobb ízület oldalsó leképezése; három különböző szögű metszeti képet készít a legjobb anatómiai áttekinthetőség elérése céljából.
		<b>TMJ LAT LEFT:</b> Csak a bal ízület oldalsó leképezése; három különböző szögű metszeti képet készít a legjobb anatómiai áttekinthetőség elérése céljából.

Mindegyik TMJ diagnosztikai programhoz elvégezhető a zárt szájú vizsgálat, nyugalmi állapotban és nyitott szájú vizsgálat is.

Kefalometriás vizsgálatok (CEPH):

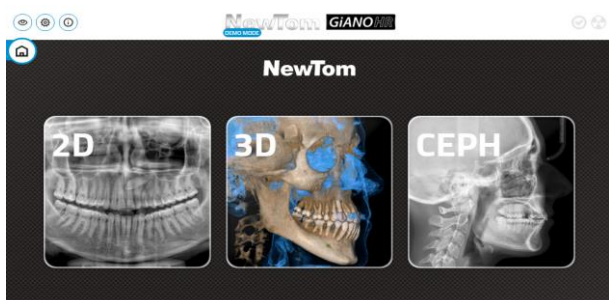
Előzetes	Név	Leírás
	<p style="text-align: center;"><b>LATERAL</b></p>	<p><b>LATERAL (FULL):</b> A koponya oldalsó-oldalsó vizsgálata a lágy szövetek automatikus javításával, ami kiemeli az arc esztétikai profilját.</p> <p>CEPH STANDARD érzékelőhöz, opcionálisan a következőkre korlátozható:</p> <ul style="list-style-type: 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 érzékelőhöz, opcionálisan a következőkre korlátozható:</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>A dózis profilok kijelöléséhez előírányzott opciók:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LOW DOSE (ECO)</b> (csökkentett szkennelési dózissal és idejű leképezés)</li> <li>- <b>REGULAR</b> (optimális szkennelési idejű leképezés szabványos felbontású képek eléréséhez)</li> </ul>
	<p style="text-align: center;"><b>AP-PA</b></p>	<p>A koponya első-hátsó (AP), vagy hátsó-első (PA) vizsgálata, NHP (Natural Head Position), vagy REVERSE TOWNE páciens pozícióban végezhető.</p> <p>A dózis profilok kijelöléséhez előírányzott opciók:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LOW DOSE (ECO)</b> (csökkentett szkennelési dózissal és idejű leképezés)*</li> <li>- <b>REGULAR</b> (optimális szkennelési idejű leképezés szabványos felbontású képek eléréséhez)</li> </ul> <p>(*) Csak CEPH DC III érzékelős konfiguráció esetén.</p>



## CARPUS

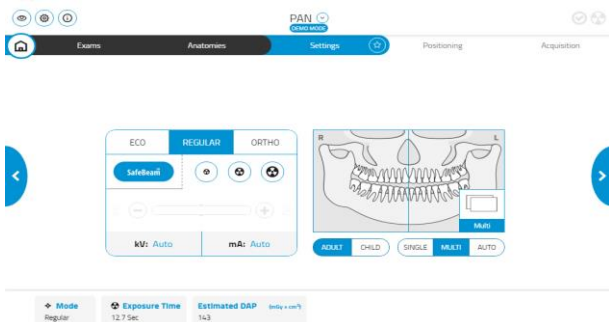
A kéztő szkennelését végzi (hosszúság 18 cm) egy megfelelő kéz támasztó segítségével.

## 5.2.2. VIZSGÁLAT KIVÁLASZTÁSA



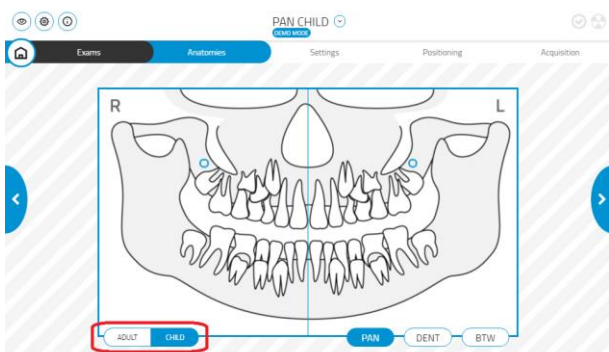
A bekapcsolás után megjelenik a kezdő képernyő (HOME néven), ahol a fontosabb vizsgálati kategóriák listája, és egy alul elhelyezkedő gördülő sorban a felhasználó által beállított kedvencek találhatóak.


Ha az elvégezni kívánt vizsgálat nem található a kedvencek között, nyomja meg a VIZSGÁLATI kategória ikonját (PAN, 3D, CEPH) az adott kategóriában elérhető teljes lista előhívásához.



A kedvenc vizsgálatok egyikének kijelölésével, megérintve a vonatkozó ikont (ha van), AKTUÁLIS vizsgálatként állítja be az adott vizsgálatot, és továbblep a vizsgálat BEÁLLÍTÁSAI képernyőre (a példában oldalt ez egy PAN ADULT).

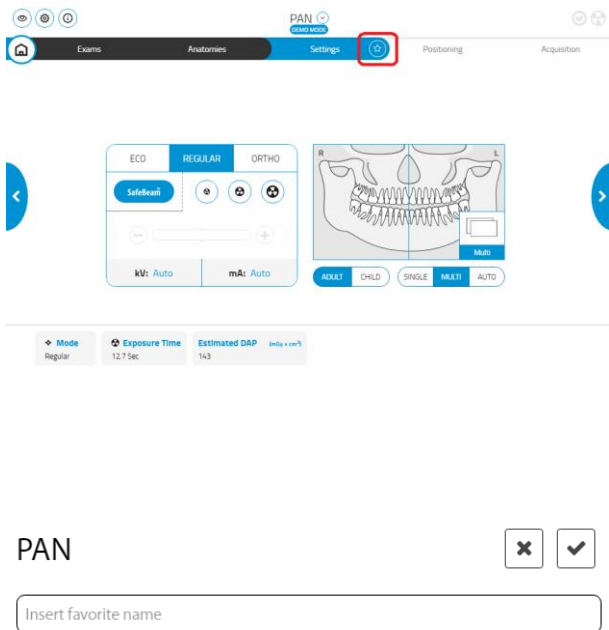
## 5.2.3. GYERMEKEK VIZSGÁLATÁNAK BEÁLLÍTÁSA



Egy gyermek testméretének megfelelő vizsgálati paraméterek aktiválásához kapcsolja át a képernyőn található ADULT/CHILD kapcsolót , ha elérhető.

Ennek következtében megváltozik a hivatkozási anatómiai modell, és a felnőtt esetéhez képest csökkentett dózis profilok előíranyzása megy végbe.

## 5.2.4. JELENLEGI VIZSGÁLAT BEÁLLÍTÁSA KEDVENCKÉNT



A vizsgálat BEÁLLÍTÁSAI képernyőn (lásd a megfelelő bekezdést, a példában oldalt ez egy PAN), érintse meg az



ikont.

A “kedvencekhez” a következő AKTUÁLIS kiválasztások adódnak hozzá:

- beállított kategória és vizsgálat típus
- kijelölt anatómiák
- aktivált opciók
- kiválasztott adagolási profil

Miután beírt egy olyan alias, amelyik azonosítja a kedvencet a megjelenített megfelelő sávban, a következőket teheti:



menti a kedvencet a Home Page sorába



eltávolítja a kedvencet a Home Page oldalról

## 5.2.5. A LEKÉPEZÉSI TÍPUS KIVÁLASZTÁSA - PAN kategória

Ha a PAN vizsgálati kategóriát választja ki, tovább lép a VIZSGÁLATOK képernyőre, ahol kijelölhető a kívánt vizsgálati típus a rendelkezésre állók közül. A felhasználó választásának megkönnyítésére megjelenik néhány tipikus példa képe a végrehajtásra váró képalkotási típusról.



A “PAN” kategória számára előírányzott vizsgálati típusok a következők:

- PAN: panoráma képek
- DENT: csak a fogazat képei
- BTW: a koronák képei
- TMJ: a temporomandibuláris ízületek képei
- SIN: a felső arcüreg képei

A kiválasztás végrehajtása után hagyja jóvá azt a NEXT gomb segítségével a következő képernyőre történő továbblépéssel.



## 5.2.6. A LEKÉPEZÉSI TÍPUS KIVÁLASZTÁSA - CEPH kategória

Ha a CEPH vizsgálati kategóriát választja ki, továbblép a VIZSGÁLATOK képernyőre, ahol kijelölhető a kívánt vizsgálati típus a rendelkezésre állók közül. A felhasználó választásának megkönnyítésére megjelenik néhány tipikus példa képe a végrehajtásra váró képalkotási típusról.



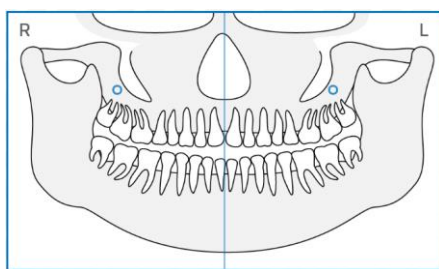
A „CEPH” kategória számára előirányzott vizsgálatok típusai a következők:

- LATERAL: oldalsó-oldalsó DENT kefalometriás vizsgálatok: csak a fogazat képei
- AP-PA: Első-hátsó vagy Hátsó-első kefalometriás vizsgálatok
- CARPUS: a kéztő kefalometriás vizsgálatai

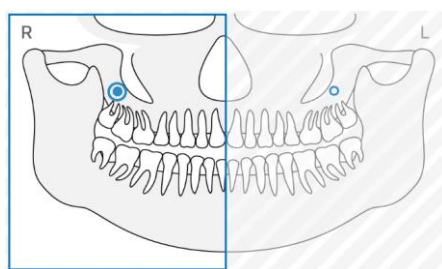
A kiválasztás végrehajtása után hagyja jóvá azt a NEXT gomb segítségével a következő képernyőre történő továbblépéssel.

## 5.2.7. CSÖKKENTETT ANATÓMIAI TERÜLET KIVÁLASZTÁSA

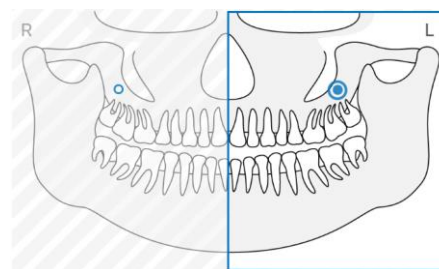
Azoknál a röntgen vizsgálatoknál, amelyek azt lehetővé teszik, a következő képernyőn (ANATÓMIÁK) egyedi anatómiai területekre korlátozhatók az expozíciók, azokat a mezőket érintve, amelyek megjelennek a vizsgálattal érintett anatómiai területek grafikus képén.



PAN vizsgálat



HALF PAN RIGHT vizsgálat



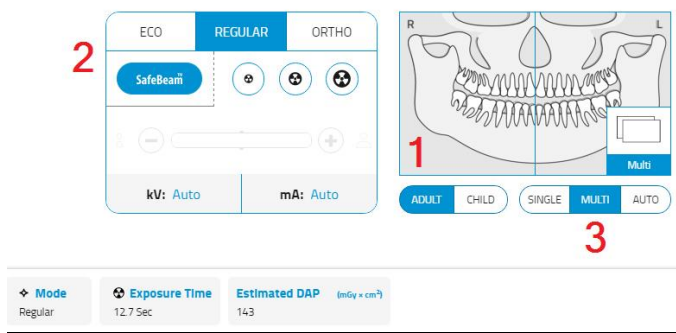
HALF PAN LEFT vizsgálat

A TMJ vizsgálatoknál kijelölhető a Zárt száj  vagy Nyitott száj  módozat, minden elérhető anatómiához.

A kiválasztás végrehajtása után hagyja jóvá a NEXT gomb segítségével a következő képernyőre történő

továbblépéssel

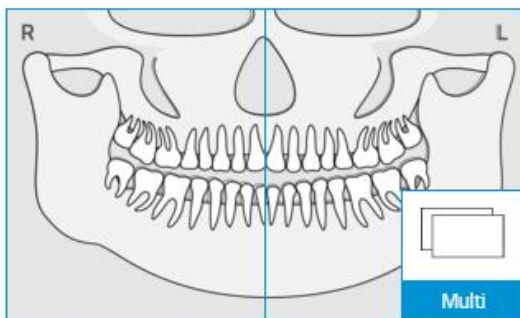
## 5.2.8. VIZSGÁLAT BEÁLLÍTÁS



A vizsgálati kategória, a vizsgálati típus és az érintett anatómiák kijelölése után érkezik el a BEÁLLÍTOK képernyőhöz.

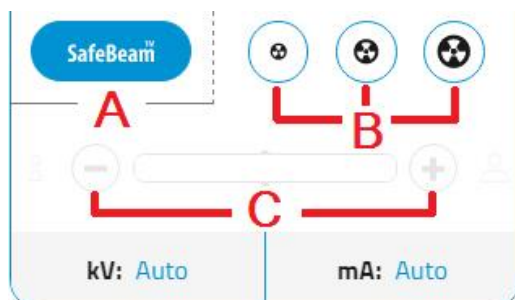
Ugyanarra a képernyőre érkezik egy "kedvenc" kijelölésével a Home oldalon.

Ezen a képernyőn a következők találhatók:



### 1 – A kiválasztott leképezés TÍPUS és ANATÓMIÁK:

ennek a területnek a megérintésével visszatér az ANATÓMIÁK képernyőhöz, ahol módosíthatja a választását



### 2 – DÓZIS profil:

ebben a részben kijelölhet a dózis adagolás módját. A lehetőségek a következők:

**A – AUTO ("SafeBeam" IKON):** a technika tényezői már automatikus módon be vannak állítva, hogy a páciensre irányított röntgensugárzási dózis optimalizálása mellett biztosítsák a legjobb végső képminőséget.

**B – PRESET:** a paraméterek beállítása három különböző profil előre meghatározott értékeinek követésével: **low, medium, high.**

**C – CUSTOM:** a paraméterek kézi beállítása  
A sugárdózis növeléséhez vagy csökkentéséhez nyomja meg a "+" és "-" ikonokat.



### 3 – Előírányzott OPCIÓK:

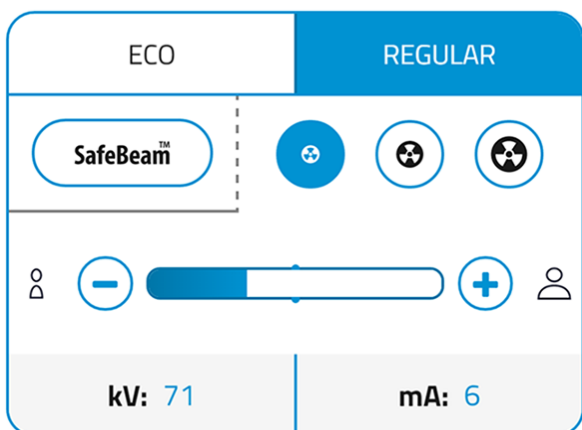
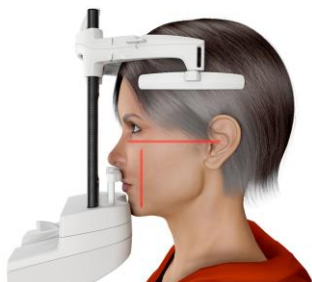
a kijelölt vizsgálati típus függvényében engedélyezett egyes különleges opciók választása. A megjeleníthető opciók a következők:

- **SINGLE:** a leképezés egyetlen fókuszált réteget hoz létre. Ez az opció NEM befolyásolja az adagolt dózist
- **MULTI:** a leképezés több képet hoz létre, különbözően fókuszált rétegeken. Ez az opció NEM befolyásolja az adagolt dózist  
MEGJ. - A rekonstruálható képek száma és a fókuszálás a 2D érzékelőtől és a gép konfigurációjától függ:
  - ✓ 5 db. PAN STANDARD érzékelővel;
  - ✓ 11 db-ig PAN DC III érzékelővel
- **AUTO:** a leképezés több fókuszált réteget hoz létre, ezek közül automatikusan választja ki a rendszer a képrekonstrukcióhoz leginkább alkalmasat. Ez az opció NEM befolyásolja az adagolt dózist

Az elvégzett kiválasztások függvényében frissül az adagolt dózis jelzése (DAP, kV és mA). Abban az esetben, ha az AUTO üzemmódot választja ki, megjelenik a becsült dózis egy közepes testalkatú páciens számára.



Fém pótlások (főleg amalgám tömések) megléte esetén célszerű bizonyos óvintézkedések megtétele a tomográfiai vizsgálat elvégzésével kapcsolatban, hogy csökkenthető legyen a mesterséges fémtárgyak mennyisége, amelyek a következőket okozhatják: csíkos mesterséges termékek ("streak artifact") amennyiben a sugár egyetlen tárgyon halad keresztül, vagy a csíkot törülő mesterséges termékek ("beam starvation") két fémes tárgy között kis távolságban. Ilyen esetben ajánlatos az alábbiakat tenni:



- Helyezze el a beteget úgy, hogy a felső vízszintes fénysávot a Camper-síkhöz igazítja (a külső hallójárat közepe és az elülső orrgerinc között elhelyezkedő sík);
- Válassza a Regular vagy Low Dose üzemmódot a Dózisprofil szakaszban a csökkentett sugárkibocsátáshoz;
- Aktiválja a "MAR" fémtárgycsökkentő algoritmust a megfelelő gomb segítségével (lásd NNT szoftver utasítás 10.7 bek.): ez egy opcionális funkció, amely a minimális rendszerkövetelmények elérésekor aktiválható (a minimális és ajánlott hardver- és szoftverkövetelményekkel kapcsolatos további részletekért tanulmányozza a "Minimális és ajánlott rendszerkövetelmények" mellékletet).



### 5.2.9. VIZSGÁLAT INDÍTÁSI MEGERŐSÍTÉS

A BEÁLLÍTÁSOK képernyőről a NEXT gomb megérintésére a kiválasztott beállítások helyességének megerősítését kéri a rendszer.



Az OK megérintése a MEGERŐSÍTÉS gomb megnyomásával egyenértékű a vezérlőpanel fizikai billentyűzetén.

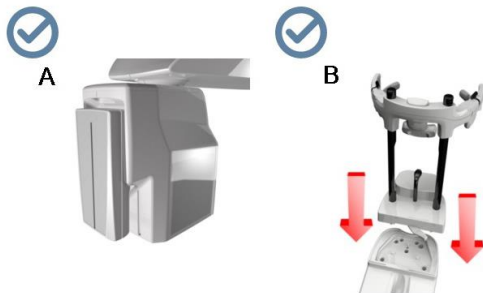
A gép ekkor automatikusan beáll a PÁCIENS POZÍCIONÁLÁSOK szerint.

### 5.3. FÖRBEREDELSE AV UNDERSÖKNING

A VIZSGÁLAT INDÍTÁS MEGERŐSÍTÉSE után a vezérlőpanel tájékoztatja a felhasználót a vizsgálat elvégzéséhez szükséges műveletekről.

Ez az ellenőrzés a következőkből áll:

- annak jelzése, hogy melyik páciens pozicionáló eszközre lesz szükség, és hogyan állítsa be azokat
- szükség szerint az elmozdítható érzékelők mozgásának elrendelése










A megfelelő képernyőn történik a vizsgálat helyes végrehajtásához szükséges tevékenységek, és azok végrehajtási állapotának kijelzése.

Az oldalt található példában a gép arról tájékoztat, hogy az érzékelő beállítása megfelelő (A), de a koponya vizsgálat el kell távolítani (B)

Amikor minden beállítás megfelelően megtörtént, a rendszer továbblép a PÁCIENS POZÍCIONÁLÁS oldalra.

### 5.3.1. KÉSZÜLÉKEK A PÁCIENS BEÁLLÍTÁSÁHOZ

Vizsgálat típusok	Mobil támogatás	Felvétel
PAN – DENT	Koponyavizsgáló, ergonomiai koponyavizsgáló, álltartó harapással és anatómiai harapással	
TMJ – SIN	<p><i>2021. 06. 30. után gyártott eszközökhöz</i></p> <p>Csökkentett orr alatti támasz, koponyavizsgáló és ergonomiai koponyavizsgáló</p>	 
	<p><i>2021. 06. 30-ig gyártott eszközökhöz</i></p> <p>Orr alatti támasz, koponyavizsgáló és ergonomiai koponyavizsgáló</p> <p>Csökkentett orr alatti támasz a TMJ pozíció segítésére nagytestű páciensek esetén.</p>	 
CEPH	Kefalometrikus cefalosztát a koponya pozícionálásához	

CARPUS	Kefalometriás támasz a kéztő pozícionálásához (OPCIONÁLIS)	
--------	--	---



Ne felejtse el lecserélni az egyszer használatos védőburkolatokat minden új páciens beállítása előtt.



Minden röntgenvizsgálat előtt **bizonyosodjon meg arról, hogy a páciens az összes viselt fémtárgyat levette magáról**, úgymint szemüveg, kivethető protézisek, fülbevalók, és a fej vagy a nyak magasságában esetleg megtalálható egyéb eltávolítható fémtárgyak. Ha védőkötényt használ a sugárzásokkal szemben, akkor ellenőrizze, hogy a páciens nyaka nincs letakarva, ellenkező esetben a röntgen azt a területet nem éri.

### 5.3.2. ÉRZÉKELŐ K MOZGATÁSA

Ellenőrizze, hogy a használni kívánt érzékelő a megfelelő helyre legyen beillesztve a végezni kívánt vizsgálathoz; ellenkező esetben át kell helyezni az érzékelőt.



Abban az esetben, ha az érzékelő nem lenne a végezni kívánt vizsgálatnak megfelelő helyzetben, megjelenik egy jelzés a gépen található vezérlőpanelen, és nem lehet továbblépni a kiválasztott vizsgálattal.

A PAN és CEPH érzékelők rendszerint a felhasználó által nem elmozdíthatók.

Csak abban az esetben, amikor a röntgenkészüléket felszerelték a kefalometriás vizsgálathoz szükséges CEPH karral, de csak egy érzékelővel rendelkezik, át kell helyezni az érzékelőt a CEPH helyzetből a PAN helyzetbe és viszont, a végrehajtani kívánt vizsgálat típusának függvényében.

A röntgenkészülék automatikusan felismeri az érzékelő jelenlétét abban a pozícióban, ahová beillesztették, és a tervezett vizsgálatnak megfelelően; amennyiben az érzékelő nem a vizsgálatnak megfelelő helyzetben áll, a készülék a helyes pozícióba állítás érdekében lehetővé teszi annak áthelyezését.

Az érzékelő rögzítési rendszere úgy elektronikus részeket, mint egy mechanikus rögzítőelemet tartalmaz.

Működés közben nem javasolt az érzékelő elmozdítása.

Ne próbálja elmozdítani az érzékelőt, ha ez a funkció nem igényelt és előírányzott a röntgen berendezésnél.

Az érzékelő egy érzékeny elektronikus alkatrész.

A röntgen berendezés automatikusan rendelkezik az elmozdításról vagy beillesztésről, amikor megtörténik az indítás jóváhagyása egy olyan vizsgálati típusnál, amely eltérő pozícióban igényli az érzékelőt.

Járjon el a következőkben ábrázolt módon a PAN és CEPH érzékelők rögzítésénél, kövesse az 1. és 3. fázis közötti lépéseket.

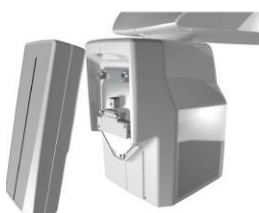
A PAN és CEPH érzékelők kioldásához nyomja meg a megfelelő gombot az érzékelő hátoldalán, és kövesse a 3. és 1. fázis közötti lépéseket.

A PAN és CEPH érzékelők kioldó gombja



PAN érzékelő

**1**



**2**



**3**



CEPH érzékelő

**1**



**2**



**3**



A kettős érzékelővel rendelkező egységeknél fordítson különös figyelmet, hogy minden érzékelőt a megfelelő tartóelemre szereljen. A két érzékelő a röntgensugarakra érzékeny területet jelző fekete csík magassága alapján azonosítható. Lásd a képeket.



PAN érzékelő



CEPH érzékelő

### 5.3.3. KÉSZÜLÉKEK FOGATLAN PÁCIENSEK RÉSZÉRE

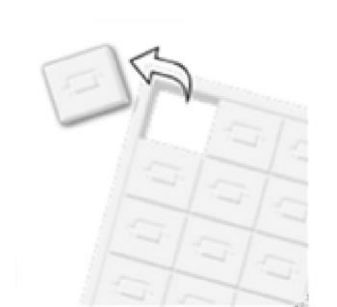
Ha fogatlan pácienseken PAN, DENT vagy CBCT vizsgálatokat végez, amelyhez harapási sablon szükséges, a következő módon használja a puha, egyszer használatos betétet:

- 1 - vegye ki a puha alábélelőt az alapból (1. ábra)
- 2 - tegye az egyszer használatos védelmet a támasztósablonra (2. ábra)
- 3 - fűzze be a puha alábélelőt a harapási sablonra az ábra szerint (3. ábra)
- 4 - addig nyomja az alábélelőt, amíg az anyagblokk elkezd kifolyni (4. ábra)



Mindig tegyen a támasztó sablonra egyszer használatos védelmet, mielőtt beleteszi a puha alábélelőt.

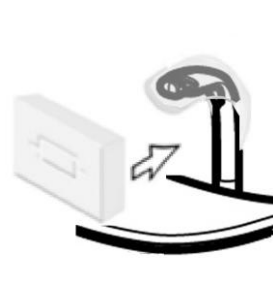
Folytassa a vizsgálatot a normális elhelyezési folyamattal, szorítsa a páciens nyálkahártyáját a puha betét középebe.



1. Ábra



2. Ábra



3. Ábra



4. Ábra

Fogatlan vagy részleges fogatlan páciensek esetén PAN, DENT, SIN vagy CBCT vizsgálatoknál javasolt a specifikus anatómiai harapás használata a megfelelő opcionális biokompatibilis szilikon borítással.

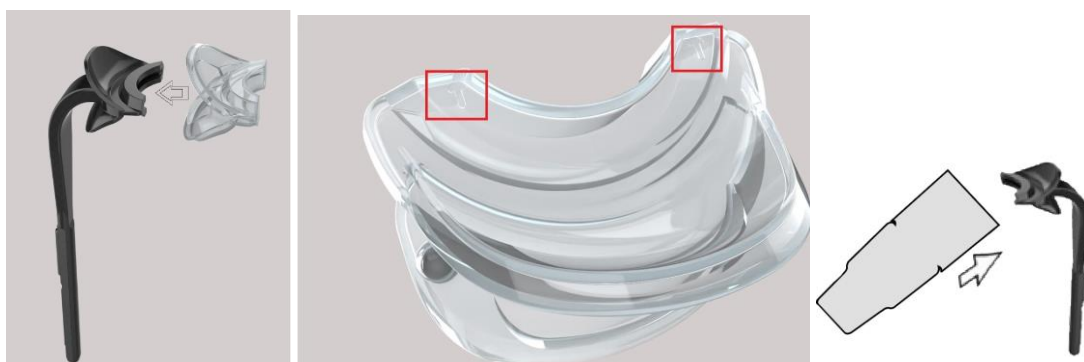
Folytassa a vizsgálatot a normális elhelyezési folyamattal, szorítsa a páciens nyálkahártyáját a puha betét középebe. A szilikonborítás sterilizálási ciklusa után helyezze a borítást az anatómiai harapásba, hogy az teljesen megtapadjon.



Figyeljen a behelyezési irányra, a nyilaknak felfelé kell mutatniuk.  
Mindig az egyszer használatos higiéniai védőeszközt kell használni.



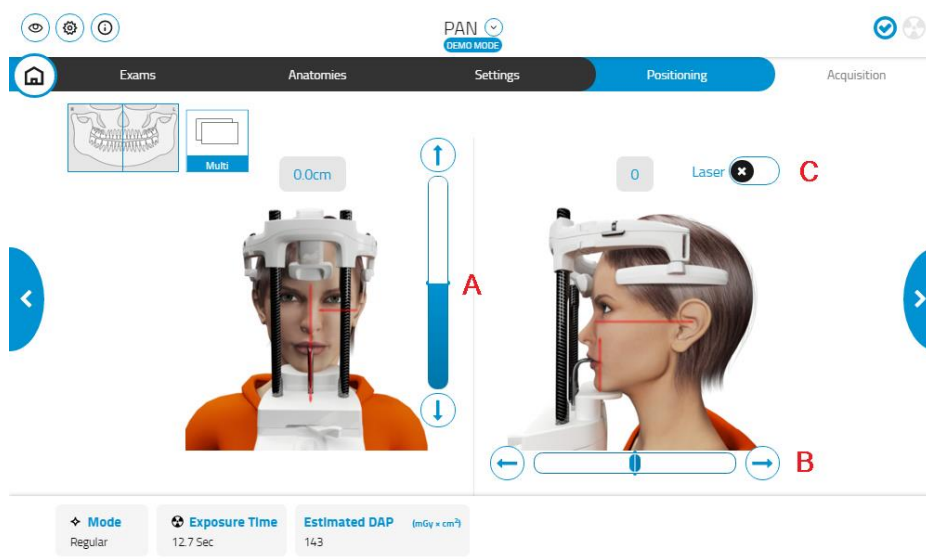
“Az egyszer használatos higiéniai védőeszközök fontos eszközei a mikrobiális ágensek páciensek közötti átvitelének megelőzéséhez. A fertőző betegségek átterjedésének megelőzésére a pácienssel érintkező részekben mindig használjon egyszer használatos védőeszközt. A harapási sablon egyszer használatos higiéniai védőeszközeit mindig helyezze be/cserélje ki mielőtt egy új pácienset fogad”.



## 5.4. PÁCIENS BEÁLLÍTÁSA

Léptesse be a páciens, és csak akkor állítsa be a koponya bármely pozícióját, amikor a gép befejezte a mozgást, és a vezérlőpanel a páciens beállítási képernyőn áll.

Abban az esetben, ha meg kívánja szakítani a gép mozgását, nyomja újra meg a MEGERŐSÍTÉS gombot.



Itt látható annak bemutatása, hogy miként kell elvégezni a páciens beállítását az előirányzott pozícionáló eszközökkel.

A felszerelt harapás típus alapján látható annak bemutatása, hogy miként kell beállítani a páciens a lézernyomok segítségével.

Ugyancsak látható az oszlop magasság (A) és a Fügőleges fókuszáló lézer helyzetének (B) bemutatása. A "nyílak" gombok segítségével lehet 1 mm-es lépésekben mozgatni az oszlopot vagy a függőleges lézert a nyílal jelzett irányban.

A kapcsoló (C) segítségével lehet igény szerint bekapcsolni vagy kikapcsolni a lézert.

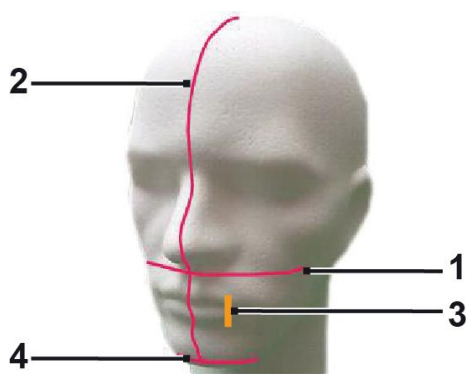
A kívánt pozicionálás elérése után folytassa a NEXT gomb segítségével, hogy hozzáférjen a VIZSGÁLAT VÉGREHAJTÁSA képernyőhöz.



A páciensnek a "Páciens pozicionálása" vagy a "Vizsgálat végrehajtása" eljárásba történő bevonása közben (de mindenképpen a vizsgálat elindítása előtt) bizonyosodjon meg arról, hogy ne ütődjön meg véletlenül a röntgen berendezés: ebben az esetben javasolt a páciens kiléptetni a gépből, és újra beállítani a röntgen berendezést a "Vizsgálat beállítása" képernyőhöz történő visszatéréssel és az eljárás megismétlésével.

### 5.4.1. LÉZERVONALAK

A röntgenkészüléknek négy kiegészítő fénynyoma van a páciens beállításának elősegítéséhez:



1) Felső vízszintes lézernyom (szabályozható)	az összes PAN, DENT, SIN, TMJ, 3D vizsgálathoz használt, kivéve a CEPH-t
2) Haránt függőleges lézernyom	az összes vizsgálathoz használt PAN, DENT, SIN, TMJ, 3D, kivéve CEPH
3) Függőleges összpontosított lézernyom	PAN, DENT, SIN, TMJ vizsgálatokhoz használt
4) Alsó vízszintes lézernyom	a 3D, CEPH vizsgálatoknál használják

#### Felső függőleges nyom (1)

egy lézerprojektor képezi a röntgen generátor oldalán; fel vagy le is szabályozható különböző méretű fejekhez, a fény nyílás oldalán lévő megfelelő karral (a 2021.06.30 előtt gyártott eszközök esetén lásd az alábbi táblázat A képét) vagy a generátor alatti kerékkel (a 2021.06.30 után gyártott eszközökhöz, lásd az alábbi táblázat B képét). Ez a nyom PAN és DENT vizsgálatokban használt és biztosítja, hogy a páciens Frankfurter beállítása vízszintes, és még általánosabban, helyes legyen.

A lézer vezető (1) szabályozása lehetővé teszi a különféle méretű pácienseken a Frankfurter beállítás (\*) beazonosítását, ami a páciens helyes beállításához hasznos; továbbá a generátoron elhelyezett vonalzóval lehetővé teszi a klinikai szempontból érdekes régióról készülő felvételhez legmegfelelőbb FOV 3D magasság meghatározását.

(\*) A Frankfurti beállítást egy képzeletbeli vonal jelzi, amely a hallójárat felső szélétől a szemüreg alsó határáig ér.

### Haránt irányú függőleges nyom (2)

a páciens fejének szimmetriáját biztosítja a haránt irányú középvonalhoz képest. Ha ezt a nyomot megfigyeli, akkor ellenőrizze, hogy a páciens egyenesen néz előre, hogy elkerülje a fej oldalra dőlését vagy enyhe elfordulását.


### Függőleges összpontosított lézernyom (3)

a fókuszcsatorna pontos helyzetét jelzi; a PAN és DENT vizsgálatoknál a helyes fókuszponthoz ennek a nyomnak egybe kell esnie a felső szemfog hegyével. Ugyanez a vonal használható a condylus fej pontos helyzetéhez a TMJ vizsgálatoknál.

### Alsó vízszintes nyom (4)

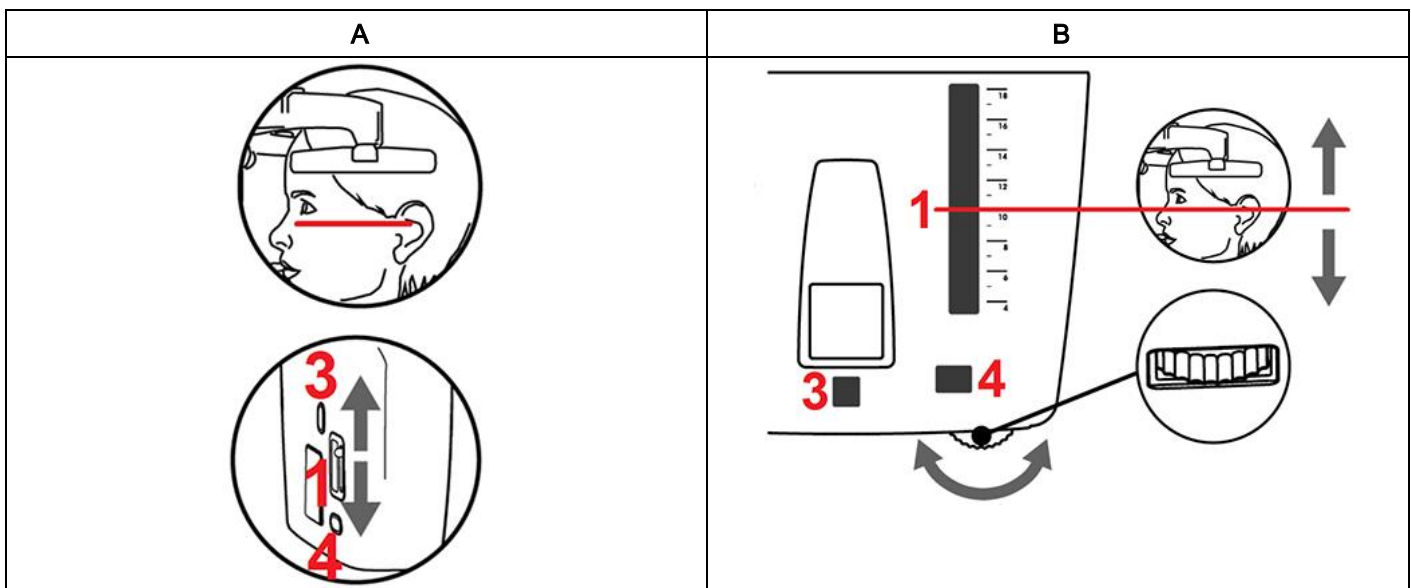
Az a kettős feladata, hogy megjelölje a CBCT vizsgálatok közben a nézeti mező alsó határát, vagy a teleröntgen vizsgálatoknál (CEPH) használható annak biztosítására, hogy a páciens Frankfurti beállítása vízszintes legyen.

A világító nyomok akkor jelennek meg, amikor először nyomják meg a MEGERŐSÍTÉS gombot, és a röntgen berendezés befejezte azokat a mozgásokat, amelyek a páciens belépési pozíciójába állítják. 30 másodperc állást

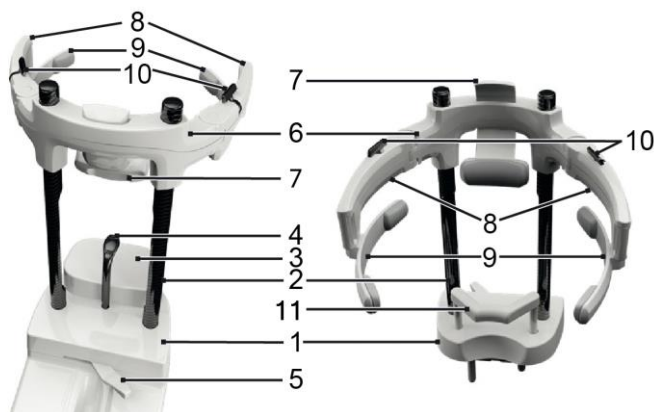
követően a nyomok eltűnnek; az újra előhívásukhoz elég ha megnyomja a gombok egyikét,  és **nem a MEGERŐSÍTÉS gombot**, vagy szükség szerint a képernyőn található megfelelő páciens beállítás kapcsoló segítségével.



A MEGERŐSÍTÉS gomb minden egyes megnyomása a készülék mobil részeinek mozgásával jár. Ügyeljen arra, hogy **NE** nyomja meg a gombot a páciens elhelyezése közben és ellenőrizze, hogy a készülék biztonságos feltételek mellett mozog-e.



## 5.4.2. PÁCIENS BEÁLLÍTÓ RENDSZER LEÍRÁSA (KOPONYA VIZSGÁLÓ)



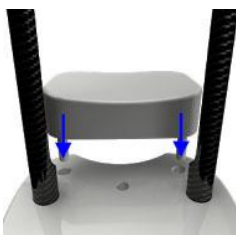
A koponyavizsgáló részei:

- 1 – Alap
- 2 – Rudak
- 3 – Áll támasz
- 4 – Harapási sablon
- 5 – Harapási sablon blokkoló kar
- 6 – Kereszttartó
- 7 – Elülső támasz
- 8 – Karok
- 9 – Anatómiai ívek
- 10 – Kar blokkoló karok
- 11 – Orr alatti támasz (szabványos vagy csökkentett)

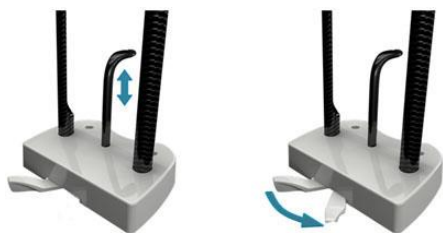




A koponyavizsgálón egy alsó és egy felső résszel rendelkezik, melyet két szénrúd csatlakoztat (2).

Az alsó rész egy alaphoz áll (1), mely fém csapokkal illeszkedik az álltartó foglatába, eltávolításához egyszerűen emelje fel.



Az álltámasz (3) a csapokkal kapcsolódik az alaphoz (1) tartozó megfelelő betétekhez, felülről kihúzva egyszerűen eltávolítható.



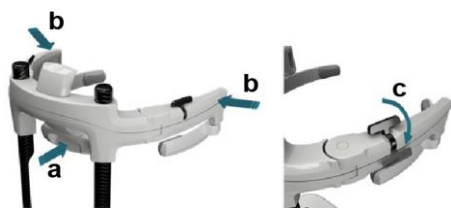
A harapási sablon (4) a foglat (1) megfelelő furatához csatlakozik: a megfelelő magasságra állítva húzza a központi kart (5) balról (kioldott helyzet ) jobbra (rögzített helyzet ) a középre állításhoz és a beállítás rögzítéséhez.



Az eltávolításhoz állítsa a kart (5) kioldó állásba és húzza ki a helyéről.

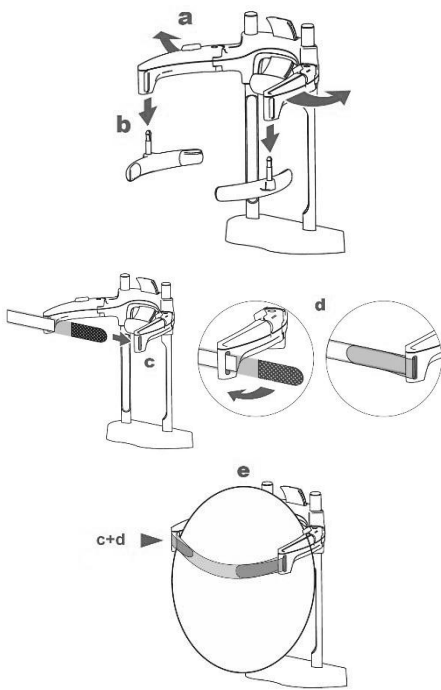
A felső rész egy keresztartóból (6) áll, mely függőlegesen csúsztatható a szénrudakon (2).

A keresztartóba az elülső támasz csatlakozik (7) a foglatba csúsztatva, így igazodva a páciens anatómiájához.



A páciens fejének megfelelő beállítása után:

- a) nyomja be az elülső támaszt (7), rögzítse megfelelően a csapágyat a homlokrészen. A támaszon a homlokrész megnyomása automatikusan stabilizálja.
- b) fordítsa el a karokat (8) a páciens halántéka felé úgy, hogy az ívek szélén lévő gumik (9) koponya anatómiájához igazodjanak.
- c) fordítsa lefelé a karokat (10) a megfelelő rögzüléshez.



A koponyavizsgáló alátéteit el lehet mozdítani, és a készülékkel kapott szalagot az ábrán bemutatott módon lehet használni, vigyázva arra, hogy a fej köré szorítsa a nagyobb stabilitás biztosítása érdekében.

A röntgenfelvétel befejezése után a páciens kioldásához ne felejtse el felfelé fordítani a karokat a kartámlák kioldásához. Az olyan vizsgálatoknál, ahol a használata előírt, az orr alatti támaszt (11) AZ ÁLLTÁMASZ HELYÉRE kell illeszteni az alapnál előírt foglalatba, majd nyomja fel ÜTKÖZÉSIG.



#### 5.4.2.1.A PÁCIENSPOZÍCIONÁLÓ RENDSZER (ERGONOMIKUS KOPONYAVIZSGÁLÓ) LEÍRÁSA



A koponyavizsgáló részei:

1. Anatómiai ívek temporális gumikkal
2. Harapási sablon
3. Álltartó
4. Harapásblokkolás kurzor
5. Alap



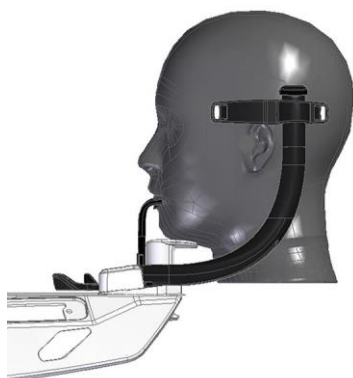
A harapási sablon (2) a foglalat (1) megfelelő furatához csatlakozik: a megfelelő magasságra állítva húzza a központi kart (5) jobbról (kioldott helyzet ) balra (rögzített helyzet ) a középre állításhoz és a beállítás rögzítéséhez.



Az íveket rendszeren rugós egy mechanizmus tartja zárva. A teljes kinyitásukhoz és a páciens beállításának lehetővé tételéhez használja az (A) kart.

A kar működtetése mellett ültesse le a páciens, kérve, hogy támassza az állát az álltartóra.

Az ívek ezen felül magasságban is állíthatók.



Ekkor a kart lassan elengedve az ívek a páciens halántéki területére támaszkodnak, alkalmazkodva a koponya formájához.

A pozicionálás befejezéséhez a páciens harapjon rá az ellenoldali harapási sablonra.



A teljes koponyavizsgáló egység eltávolítható (pl. CEPH vizsgálatokhoz), egyszerűen elvéve az alapról és függőlegesen megemelve.

### 5.4.3. KOPONYA VIZSGÁLÓ MOTORIZÁLT TARTÓ

Az álltartó csak a 3D vizsgálatoknál mozgatható. A vezérlőpanel bal oldalán elhelyezett gombok segítségével emelje vagy süllyessze az álltartót a páciens igényeinek megfelelően.



A gomb rövid megnyomása 1 mm-rel mozdítja el a mechanizmust felfelé vagy lefelé, míg egy hosszú nyomással a mozgás folyamatos, és állandó sebességű.

#### 5.4.4. PAN, DENT ÉS BITEWINGS VIZSGÁLATOK

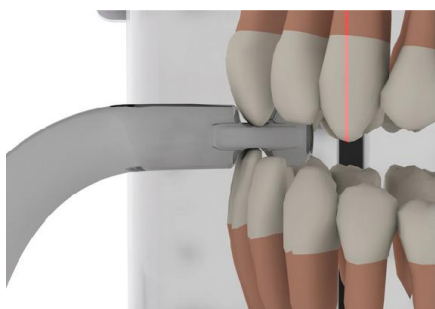


1) Szabályozza az egység magasságát, hogy megkönnyítse a páciens hozzáférését, a gombokkal az oszlop felfelé és lefelé mozgatásához. A teleszkópos oszlop eleinte lassan mozog, majd felgyorsul. Állítsa be a magasságot, amíg az ellensablon enyhén magasabbra kerül, mint a páciens rágósíkja. Így a páciens kiegyenesedik, hogy elérje a harapási sablont, segít meghosszabbítani és kiegyenesíteni a nyakat.

- 2) Ellenőrizze, hogy az ellensablon oldalra van-e hajtva, hogy a páciensnek elegendő helye legyen. Helyezze fel a harapási sablon egyszer használatos védőelemét.
- 3) Vezesse a páciens az egység felé, hogy az ellensablon előtte legyen és meg tudja ragadni a széles karokat. A Kezelő és a páciens egymással szemben állnak. Kérje meg a páciens, hogy az állát támassza az álltámaszra.



4) Kérje meg a páciens, hogy lépjen előre, kezeit továbbra is a karokon tartva, amíg el nem éri az ábra szerinti helyzetet.



5) Állítsa be a harapási sablon magasságát és forgassa a száj belseje felé, hogy az ábra szerint ráharapjon. A felső és alsó metszőfog hegye legyen a harapási sablon barázdáiban. A metszőfogak közti hely legyen a harapási sablon középponti vonalában.



6) Az ellensablon megfelelő elhelyezését megkönnyíti a felfelé és lefelé csúszási képesség a megfelelő támasztó oszlopon. Szorítsa meg a megfelelő kart a harapási sablon megfelelő pozícióba történő rögzítéséhez.

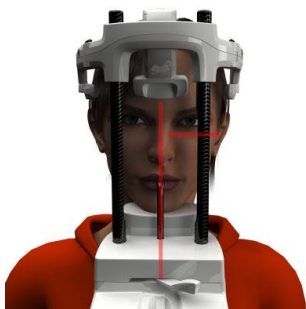


Abban az esetben, ha egy BITEWINGS vizsgálatot végez, egy pontosan meghatározott pontra **KELL BEÁLLÍTANI A HARAPÁSI SABLON MAGASSÁGÁT**. Javasolt az álltámasz eltávolítása.

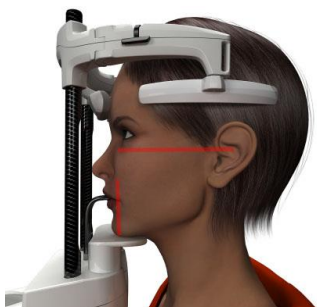


Ezután állítsa be a harapási sablon függőleges helyzetét arra a pontra, ahol egy akusztikus ("klakk"), és egy érintő visszajelzés észlelhető (enyhe ellenállás a harapási sablon függőleges mozgásánál). Ennek a helyzetnek az elérése után a kart reteszelő állásba fordítva blokkolja a harapást, az 5.4.2

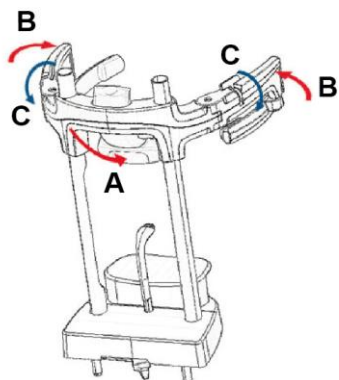
bekezdésben leírtak szerint



- 7) Ellenőrizze a páciens fejének szimmetriáját az átlós függőleges vonal segítségével.



- 8) Ellenőrizze a Frankfurti beállítás elhelyezését, a felső vízszintes fényes vonal egymás fölé helyezésével. A páciens feje dőlésének szabályozása az oszlopot felfelé és lefelé mozgató gombok segítségével lehetséges. Figyeljen arra, hogy a páciens háta egyenes legyen.



- 9) A helyes irány megkeresése után rögzítse a koponya vizsgálót az 5.4.2. fejezet szerint:  
 A- Addig nyomja előre az első tartóelemet, amíg az feltámaszkodik a páciens homlokára. A támaszon a homlokrész megnyomása automatikusan stabilizálja.  
 B- Zárja a karokat, amíg ráfekszenek a páciens koponyájára.  
 C- Forgassa el lefelé a fejtető karokat az oldalsó reteszelés eléréséig.

- 10) Kérje meg a páciens, hogy mosolyogjon, hogy a felső fogsora látható legyen. A függőleges világító nyom rendszerint a szemfogak és a középvonaltól távolabb eső felső kisírlő fog közé esik\*.

A páciens különleges elváltozásai esetén mozgassa a fényes vonalat a szemfog felé előre vagy hátra, a

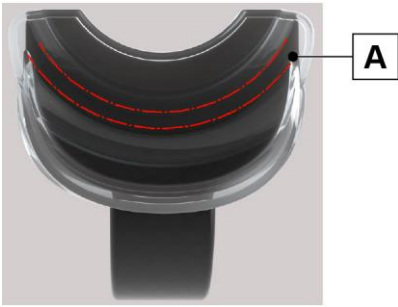


konzolgombokkal, hogy optimalizálja a fogazat fókuszálását.

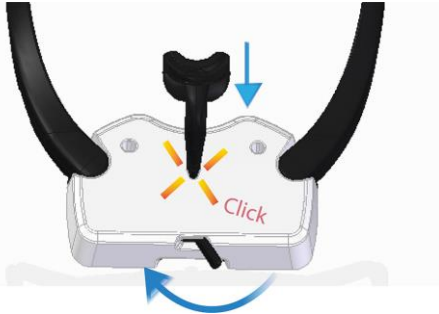
\* a szemfog mint viszonyítási pont hasznos, de nem kifejezetten szükséges a páciens optimális beállításához.

- 11) A sugárkibocsátás gombjának megnyomása előtt kérje meg a páciens, hogy zárja le a szemét, és nyeljen.

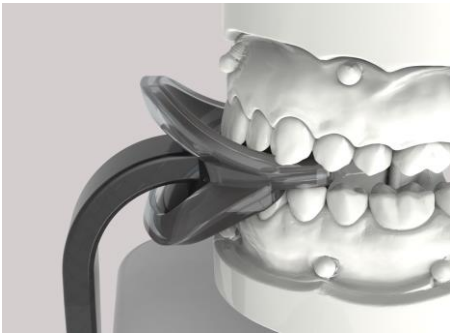
#### 5.4.4.1.A POZICIONÁLÓ HARAPÁS HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁS



- 1) Helyezze a harapást és a fóliát (eldobható higiéniai védelem) a helyére, és állítsa be a magasságát.  
A = Fogpozicionáló szalag



- 2) Abban az esetben, ha egy BITEWINGS vizsgálatot végez, egy pontosan meghatározott pontra KELL BEÁLLÍTANI A HARAPÁSI SABLON MAGASSÁGÁT. Javasolt az álltámasz eltávolítása.  
Ezután állítsa be a harapási sablon függőleges helyzetét arra a pontra, ahol egy akusztikus ("kattanás"), és egy érintő visszajelzés észlelhető (enyhe ellenállás a harapási sablon függőleges mozgásánál). Ennek a helyzetnek az elérése után a kart reteszelő állásba fordítva blokkolja a harapást, az 5.4.2 bekezdésben leírtak szerint.



- 3) Harapjon a bitre, helyezze el az alsó és a felső ívet a két horonyba az alábbi képen látható módon (lásd a jelzőnyilakat).





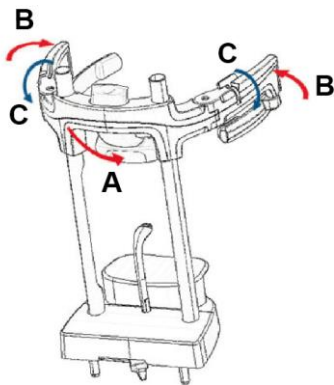
- 4) Ügyeljen arra, hogy ajkak a válaszfalakon belül maradjanak, ahogy az a következő képen látszik, és ne hatoljanak azon túl.

## 5.4.5. TMJ VIZSGÁLAT

### 5.4.5.1. OLDAL TMJ

1) Távolítsa el az álltartót és a harapási sablont és kapcsolja be az orr alatti támaszt.

2) Szabályozza az egység magasságát, hogy megkönnyítse a páciens hozzáférését, a   gombokkal az oszlop felfelé és lefelé történő mozgatásához, amíg az orr alatti támasz az orrtő magasságába nem ér. A teleszkópos oszlop eleinte lassan mozog, majd felgyorsul.



3) Vezesse a páciens az egység felé, hogy az orr alatti támasz előtte legyen, és meg tudja ragadni a széles fogantyúkat. A Kezelő és a Páciens egymással szemben állnak. A páciens az orrát az orr alatti tartóra támasztja, az ábra szerint.

4) Ellenőrizze a páciens fejének szimmetriáját, segítségként használja az átlós függőleges fényes vonalat; ellenőrizze a Frankfurti beállítás megfelelő helyzetét a felső vízszintes fényes vonal egymás fölé helyezésével az ábra szerint. Ha a vizsgálat kéri, valamint szükség esetén hajtsa a páciens fejét enyhén előre, a száj teljes nyitását elősegítve.

5) A helyes irány megkeresése után rögzítse a koponya vizsgálatot az 5.4.2. fejezet szerint:



A- \*Addig nyomja előre az első tartóelemet, amíg az feltámaszkodik a páciens homlokára. A támaszon a homlokrész megnyomása automatikusan stabilizálja.

B- Zárja a karokat, amíg ráfekszenek a páciens koponyájára.



C- Forgassa el lefelé a fejtető karokat az oldalsó reteszelés eléréséig.

\*nem nélkülözhetetlen



6) Bizonyosodjon meg arról, hogy a kért vizsgálatot helyesen jelölte ki, követve a ZÁRT SZÁJ  vagy NYITOTT SZÁJ  ikont.

Megjegyzés, a nyitott szájjal végzett vizsgálat esetén a világító nyom előre mozog: kinyitva a száját ugyanis a páciens ízületfeje kikerül a mandibuláris árokból, és előre mozdul.

Ezt követően a   gombokkal helyezze a függőleges fényes vonalat fókuszba, pontosan a condylus feje, az ábra szerint.

Ez a viszonyítás egy hasznos kiegészítő, de nem

kifejezetten szükséges a páciens optimális beállításához.

7) A sugárkibocsátás gombjának megnyomása előtt kérje meg a páciens, hogy zárja le a szemét, és maradjon mozdulatlan.

#### 5.4.5.2.FRONTÁLIS TMJ



Ismételje meg a TMJ LATERAL vizsgálat lépéseit, a 4. és 6. lépésnél a következő eltérésekkel:



Ne a Frankfurti beállításnak megfelelően, hanem oly módon pozicionálja a páciens fejét, hogy a függőleges világító nyom a mandibuláris ág felett álljon, majd haladjon az ízületfej és a mandibuláris szög felé.

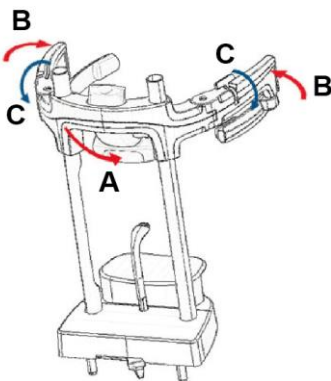
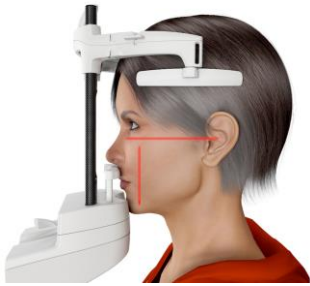
Az esetek többségében ez azzal jár, hogy a vízszintes világító nyom a hallójárat felső szélén és a felső szemhéjon halad keresztül, ahogy az ábrán látható.

A fej dőlésének beállításához elég felemelni vagy leereszteni az egységet a magasság szabályozó gombokkal.

## 5.4.6. ARCÜREG VIZSGÁLAT

1) Távolítsa el az álltartót és a harapási sablont és kapcsolja be az orr alatti támaszt.

2) Szabályozza az egység magasságát, hogy megkönnyítse a páciens hozzáférését, a   gombokkal az oszlop felfelé és lefelé történő mozgatásához, amíg az orr alatti támasz az orrtő magasságába nem ér. A teleszkópos oszlop eleinte lassan mozog, majd felgyorsul.



3) Vezesse a páciens az egység felé, hogy az orr alatti támasz előtte legyen, és meg tudja ragadni a széles fogantyúkat. A Kezelő és a Páciens egymással szemben állnak. A páciens az orrát az orr alatti tartóra támasztja, az ábra szerint.

4) Ellenőrizze a páciens fejének szimmetriáját, segítségként használja az átlós függőleges fényes vonalat; ellenőrizze a Frankfurti beállítás megfelelő helyzetét a felső vízszintes fényes vonal egymás fölé helyezésével az ábra szerint.

5) A helyes irány megkeresése után rögzítse a koponya vizsgálatot az 5.4.2. fejezet szerint:



A- Addig nyomja előre az első tartóelemet, amíg az feltámaszkodik a páciens homlokára. A támaszon a homlokrész megnyomása automatikusan stabilizálja.

B- Zárja a karokat, amíg ráfekszenek a páciens koponyájára.

C- Forgassa el lefelé a fejtető karokat az oldalsó reteszelés eléréséig.

\*nem nélkülözhetetlen

6) Ellenőrizze, hogy a kért vizsgálatot helyesen választotta ki.

Ezt követően a   gombok segítségével helyezze a fókuszba állítás függőleges világító nyomait a páciens első és második felső őrlőfoga közé.

\* a függőleges lézer mint viszonyítási pont hasznos, de nem kifejezetten szükséges a páciens optimális beállításához

7) A sugárkibocsátás gombjának megnyomása előtt kérje meg a páciens, hogy zárja le a szemét, és maradjon mozdulatlan.

### 5.4.7. KEFALOMETRIÁS VIZSGÁLATOK (CEPH)

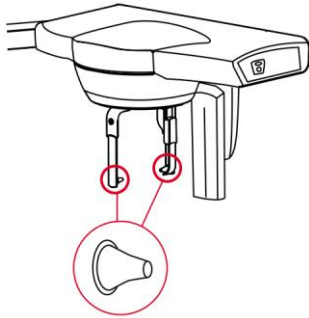
A kefalometriás vizsgálatok csak akkor végezhetőek el, ha a készülék rendelkezik a karral a kefalometriás vizsgálatokhoz, és a hozzá tartozó cefalosztáttal. Ezeknél a vizsgálatoknál a páciens rendszerint állva marad. Nagyon magas vagy nagyon alacsony, vagy tolószékes páciensek esetén ülő helyzetben végezhetőek a vizsgálatok.



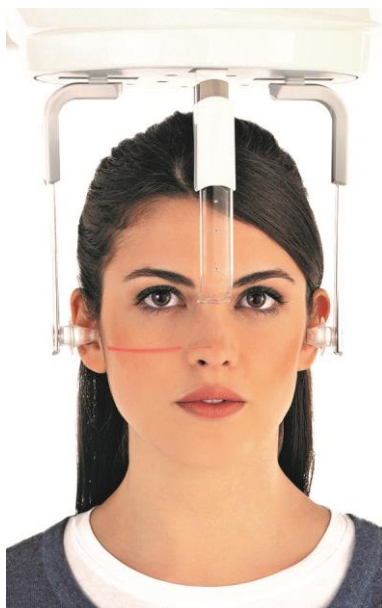
Ha a vizsgálat ülő helyzetben történik, bizonyosodjon meg arról, hogy a háttámla és a könyöklők ne ütközzenek a gép megfelelő mozgásával.



Távolítsa el a koponya vizsgálót a gép NULLÁZÁS végrehajtása előtt.



- 1) A fülvédő tartókat ne az átlátszó pálcákon, hanem a fehér felső szakaszokon húzza szét. Helyezze el az egyszer használatos fülvédő elemeket.
- 2) Fordítsa felfelé a NASION tartót.
- 3) Addig állítson a megfelelő gombok segítségével a motoros oszlop magasságán, amíg a fülgyűrűk a páciens külső hallójáratának magasságába kerülnek.
- 4) Léptesse be a páciens a cefalosztát belsejébe. A páciensnek egyenes háttal, és a horizontra függesztett tekintettel kell állnia. Ideális körülmények között a hallójáratot és a sarokközeget összekötő vonalnak a padlóra merőlegesnek kell lennie
- 5) Úgy zárja a fülvédőket, hogy könnyedén illeszkedjenek a hallójáratokba, ügyelve arra, hogy ne okozzanak kényelmetlenséget.



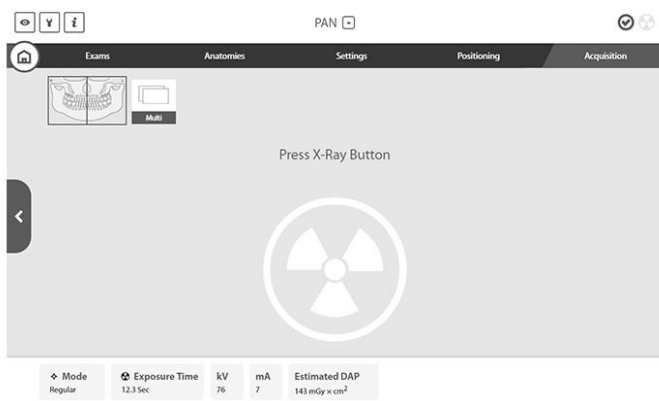
- 6) Az OLDALSÓ-OLDALSÓ leképezésekhez úgy pozícionálja a páciens fejét, hogy a Frankfurti beállítás egybe essen a vízszintes világító nyommal.
- 7) Fordítsa lefelé a NASION tartót, és oly módon állítsa be a mélységét és a magasságát, hogy nyomás nélkül, és az előzőleg beállított pozíció módosítása nélkül feküdjön fel a páciens Nasion pontján.
- 8) A sugárkibocsátási gomb megnyomása érdekében, kérje meg a páciens, hogy nézzen egyenesen maga elé, zárja össze a fogait a természetes harapásának megfelelően (általában ez a maximális interkuszpídációnak felel meg), vagy a fogszabályozási előírások szerint, és tartsa lazán az ajkait.

## 5.5. VIZSGÁLAT VÉGREHAJTÁSA

- Szemre vételezéssel ellenőrizze a páciens megfelelő helyzetét és ellenőrizze, hogy a zöld LED állandóan be van kapcsolva és röntgen távirányításra van állítva.
- Közölje a pácienssel, hogy a vizsgálat alatt ne mozogjon, lélegezzen lassan és rendszeresen; a panoráma-felvételekhez (PAN) a sugárzás előtti pillanatban kérje meg a páciens, hogy nyeljen, és mondja neki, hogy nyelvét tapassza a szájpadlásához.
- Távolítsa el a nem szükséges személyeket a sugárzásnak kitett területről és a szükséges helyen állítsa hátra a megfelelő védelmeket.



A páciensnek a "Páciens pozicionálása" vagy a "Vizsgálat végrehajtása" eljárásba történő bevonása közben (de mindenképpen a vizsgálat elindítása előtt) bizonyosodjon meg arról, hogy ne ütődjön meg véletlenül a röntgen berendezés: ebben az esetben javasolt a páciens kiléptetni a gépből, és újra beállítani a röntgen berendezést a "Vizsgálat beállítása" képernyőhöz történő visszatéréssel és az eljárás megismétlésével.



A vizsgálat VÉGREHAJTÁSA képernyőn a kezelőpanel megmutatja beállított radiológiai paramétereket.



- Nyomja meg a távoli röntgensugár gombot a sugárzáshoz és tartsa lenyomva a vizsgálat teljes ideje alatt. A vizsgálat idejét a sárga, villogó LED jelzi a röntgensugár távirányítóján. A röntgensugarak kibocsátását hallható jelzés kíséri.



A röntgenkészülék sugarakat bocsát ki, képek felvételéhez, ha Kész állapotban van, tehát amikor a LED zöld fénnel ég a vezérlőkonzolon és a távirányítón. Lehetséges, hogy a felhasználó vagy a röntgenkészülék esetleges hibája miatt a gép nem erősíti meg a Kész állapotot és ezért nem lehet röntgensugarakat kibocsátani. Hárítsa el a hibát (lásd a Hibaüzenetek fejezetet) és nyomja meg a MEGERŐSÍTÉS gombot.

### 5.5.1. A BERENDEZÉS HASZNÁLATA KEREKESZÉKEN ÜLŐ PÁCIENS ESETÉN

Kerekesszékben ülő páciens esetén lehetőség van a készülék használatára az összes szükséges óvintézkedés ,megvalósításával:

- Győződjön meg arról, hogy a kerekesszék megfelelően közelíti meg a gépet, és ellenőrizze, hogy legyen elegendő mozgástér a szék elhelyezéséhez a panoráma támasztólábak között.
- Kövesse a szabványos fejpozíciót (dőlésszög a Frankfurti sík szerint).
- A pozíció beállítása után reteszelve a kerekesszék fékeit.



Az Egyesült Államok piacán a röntgenkészülék kizárólag a falra szerelt készülék állványalap nélkül történő felszerelése esetén felel meg az "1195.1 műszaki szabvány M303 szakaszának".

### 5.5.2. PÁCIENSFELÜGYELET (OPCIONÁLIS)

Elülső kamera, mikrofon és hangszóró megléte esetén (OPCIONÁLIS), és csak a fő munkaállomásnál, a képalkotási fázis közben megjelenik egy felügyeleti ablak. A felügyeleti ablak a páciens videofelvételét mutatja a vizsgálat végrehajtása közben, és lejátssza a készüléken található mikrofont.



A felügyeleti ablak alul középen a mikrofon ikon gombját mutatja a kezelő páciens kommunikációhoz.

A felügyeleti ablak rögzíti a méretet, pozíciót, és többszörös képernyő esetén a megjelenítési képernyő indexét is: tehát ugyanabban a helyzetben nyílik meg újra a következő újrainításnál.

A felügyeleti ablak automatikusan záródik a képfelvételi fázis befejezése után.

#### MEGJEGYZÉS:

A pácienshez beszélés / meghallgatás érdekében a vezérlő munkaállomást csatlakoztatni kell egy megfelelő hangrendszerhez (pl. mikrofonos fejhallgató, mikrofonos hangszóró, stb.). A páciens meghallgatása a gomb megnyomása nélkül is mindig a kezelő rendelkezésére áll. Ha a kezelőnek párbeszédet kell folytatnia a pácienssel, akkor folyamatosan kell nyomnia a „mikrofon” gombot a párbeszéd ideje alatt.

## 5.6. MEGJELÉNÍTÉS ÉS MENTÉS

A röntgenkészüléket NNT programmal szállítjuk a vizsgálatok megjelenítéséhez és elmentéséhez; ha van ilyen szoftvere, akkor olvassa el az NNT kézikönyvet.

Ha harmadik fél programját használja a vizsgálatok megjelenítéséhez és archiválásához, olvassa el a használatban lévő szoftver alkalmazások szerzői által adott utasításokat.

A NNT szoftver használata 2D (pl. panoráma és kefalometriás) vizsgálatok esetében opcionális, ezeket közvetlenül az iCapture segítségével el lehet készíteni.

Ha a Röntgen felvételt szeretné átadni a páciensnek vagy egy másik kezelőorvosnak, akkor az NNT automatikusan segíti egy CD/DVD vagy memóriahordozó létrehozásában, amelyre az NNT megosztható másolatát is elmenti a képek megjelenítéséhez (NNT Viewer). Opcionálisan bevonhatók a DICOM 3.0 formátumú képek is.

Másik lehetőség csak a röntgen felvételek exportálása standard formátumban (DICOM 3.0), hogy harmadik fél programjával megtekinthető legyen.



Ami a 2D leképezéseket illeti, a vizsgálat befejezése után a vezérlőpanelnél megjelenik egy elégséges minőségű előzetes kép az első screening számára.

Ez lehetővé teszi a gépkezelő számára a helyzet gyors felmérését, és a "RETAKE" gomb megérintése lehetővé teszi a BEÁLLÍTÁSOK képernyőre történő közvetlen visszatérést a vizsgálat megismétléséhez, vagy egy másik részletező vizsgálat beállítása érdekében, anélkül, hogy az eljárást az elejéről újra kellene kezdeni, megtartva a páciens beállítási pozícióját.

Amennyiben viszont úgy ítéli meg, hogy nincs szükség egy újabb expozíció végrehajtására, érintse meg a "CONFIRM" gombot a Home oldalra történő visszatéréshez.

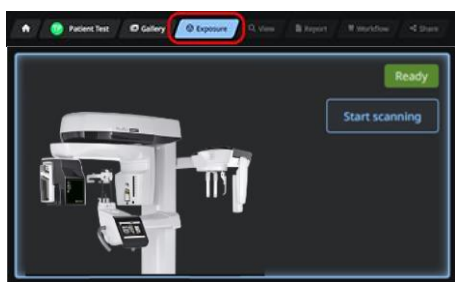
## 5.7. BETEGSZKENNELÉS (HIBRID ÜZEMMÓD)

A "hibrid" üzemmód lehetővé teszi a szkennelést a régebbi generációs készülékekkel, amelyek alaphelyzetben támogatják a NNT programot. A rendelkezésre álló készülék típusától és konfigurációjától függően lehetőség van 2D vagy 3D szkennelésre a páciensen.

### 5.7.1. 2D VIZSGÁLAT VÉGREHAJTÁSA



Az alábbi képernyőképek tájékoztató jellegűek, és a készüléktől függően változhatnak: az elérhető funkciókkal kapcsolatos további részletekért tekintse meg a készülék felhasználói kézikönyvét.



Miután kiválasztotta a kívánt betegnyilvántartást (amelyhez a vizsgálatot társítani fogja), kattintson az EXPONÁLÁS fülre, és válassza a SZKENNELÉS MEGKEZDÉSE menüpontot a készülék menüjéből.



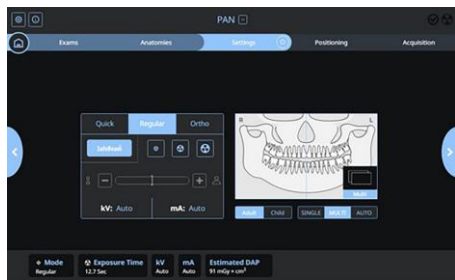
Megjelenik a virtuális konzol képernyője: kattintson a 2D gombra.



A következő képernyőn kijelölheti az elvégezni kívánt 2D vizsgálat típusát: jelölje ki a kívánt vizsgálatot, és kattintson az ablak jobb oldalán található "tovább" nyílra.



Jelölje ki a kívánt anatómiát, és folytassa az ablak jobb oldalán található "tovább" nyílra kattintva.



Ekkor megjelenik a radiológiai paraméterek kiválasztásának ablaka. A szoftver automatikusan az "SafeBeam" üzemmódot állítja be a fénymérőnél (további részletekért tanulmányozza a saját eszköze Használati utasítását).

A kívánt paraméterek kiválasztását követően kattintson az ablak jobb oldalán lévő "tovább" nyílra.

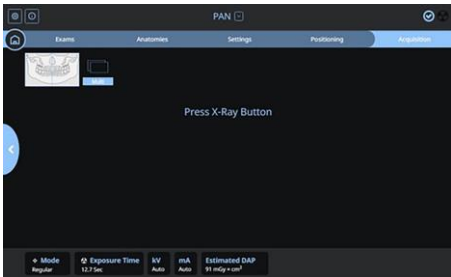


A készülék reset mozdulatot hajt végre.



Megjelenik a pozicionáló ablak.

A páciens helyes elhelyezését követően kattintson az ablak jobb oldalán lévő "tovább" nyílra a felvételi folyamat elkezdéséhez.



Megjelenik egy ablak, amely arra kéri, hogy nyomja meg a sugár gombot.

A röntgensugarak kibocsátási idejét a sárga, villogó LED jelzi a röntgensugár távirányítóján.

A röntgensugarak kibocsátását hallható jelzés kíséri.



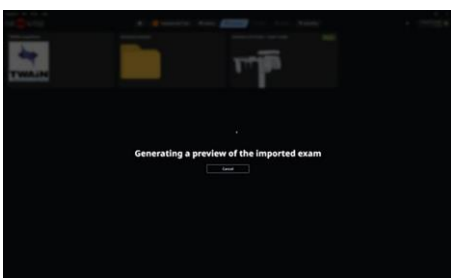
Tartsa lenyomva a gombot a felvételi folyamat végéig (vagy engedje el, ha az épp zajló folyamatot le kell állítani).



A folyamat befejezése után megjelenik az utolsó képernyő: most már elengedheti a gombot.



Várjon a beolvasott képek betöltési folyamata alatt.



A szoftver előnézetet készít a felvett vizsgálatról.

## 6. 3D TOMOGRÁFIAI VIZSGÁLAT (CBCT)

### 3D Csak 3D gépeknél



Az érvényes helyi jogszabályoktól függően egyes jellemzők, tartozékok vagy funkciók rendelkezésre állása és jellemzői a forgalomba hozatal országa szerint eltérő lehet.

A 3D (CBCT) tomográfiai vizsgálatot a röntgenezett anatómiai terület háromdimenziós rekonstrukciója adja, melynek tanulmányozása két-, vagy háromdimenziós ábrázolásra alkalmas programmal munkaállomáson (Számítógép) történik.

Olvassa el az NNT szoftver használati kézikönyvét az ábrák feldolgozásával kapcsolatos utasításokhoz.



Ne felejtse el lecserélni az egyszer használatos védőburkolatokat minden új páciens beállítása előtt.



Mielőtt beállítja a páciens, győződjön meg arról, hogy valamennyi fém tárgyat levett, úgymint szemüveg, eltávolítható protézisek, fülbevalók, és a fejrészen megtalálható egyéb eltávolítható fém tárgyak. Ha védőkötényt használ a sugárzásokkal szemben, akkor ellenőrizze, hogy a páciens nyaka nincs letakarva, ellenkező esetben a röntgen azt a területet nem éri.

Egy 3D vizsgálat megfelelő végrehajtásához tegye a következő lépéseket:

- 1 - Kapcsolja be a készüléket és a számítógépet, amelyen a felvételi meghajtó található
- 2 - A 3D vizsgálat kijelölése a vezérlőpanelen
- 3 - A 3D vizsgálat előkészítése
- 4 - Páciens beállítása
- 5 - A 3D vizsgálat elvégzése
- 6 - Felvétel megjelenítése és feldolgozása

#### 6.1. A KÉSZÜLÉK BEKAPCSOLÁSA

Kapcsolja be a berendezést az oszlop alja mellett, hátul elhelyezett bekapcsoló gombbal: a kijelző kivilágosodik, és egy hangjelzés hallható.



Ha a röntgenberendezés készenléti állapotban van, nyomja meg a MEGERŐSÍTÉS gombot a funkciók helyreállításához.



A megfelelő elindítást követően a led állandóan és kék színben tovább világít.



Csak akkor hajtható végre egy expozíció, ha a röntgenkészülék csatlakozik egy számítógéphez, melyre fel van telepítve az ellenőrző szoftver.

## 6.2. A VIZSGÁLAT KIVÁLASZTÁSA A VEZÉRLŐ KONZOLON

### 6.2.1. TILLGÄNGLIGA 3D-UNDERSÖKNINGAR



A 3D vizsgálatot csak akkor végezheti el, ha a röntgenkészülék csatlakozik egy számítógéphez, melyre fel van telepítve az NNT szoftver.

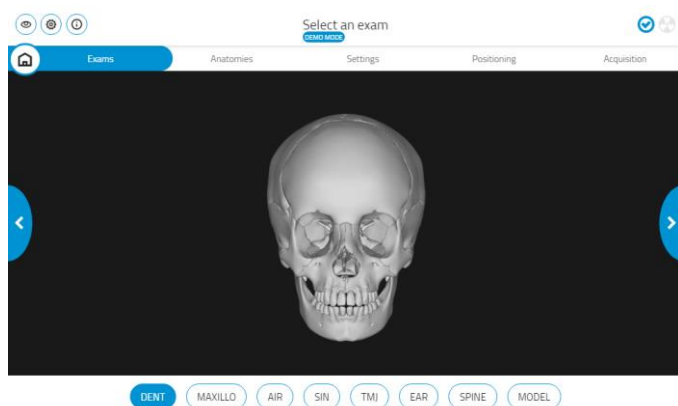


- 1) Kapcsolja be a számítógépet és futtassa le az NNT programot .
- 2) A napi első indításkor végezze el a napi ellenőrző folyamatot (Daily Check), mielőtt bármilyen 3D Vizsgálatot végrehajt. A napi ellenőrző folyamat egy röntgensugár kibocsátó szerviz folyamat, amelyet PÁCIENS NÉLKÜL kell végrehajtani.
- 3) Az utasításokat az NNT "Felvétel készítése" kézikönyvben találja.



A páciensnek a vizsgálat kiválasztás műveletei alatt NEM kell a röntgenkészülékhez hozzáférnie, csak a bekezdésben leírt folyamat végén.

Ha a 3D vizsgálati kategóriát választja ki, továbblép a VIZSGÁLATOK képernyőre, ahol kijelölhető a kívánt használati környezet a rendelkezésre állók közül. A felhasználó választásának megkönnyítésére megjelenik néhány 3D példa modell, amelyek a végrehajtani kívánt vizsgálati típust képviselik.



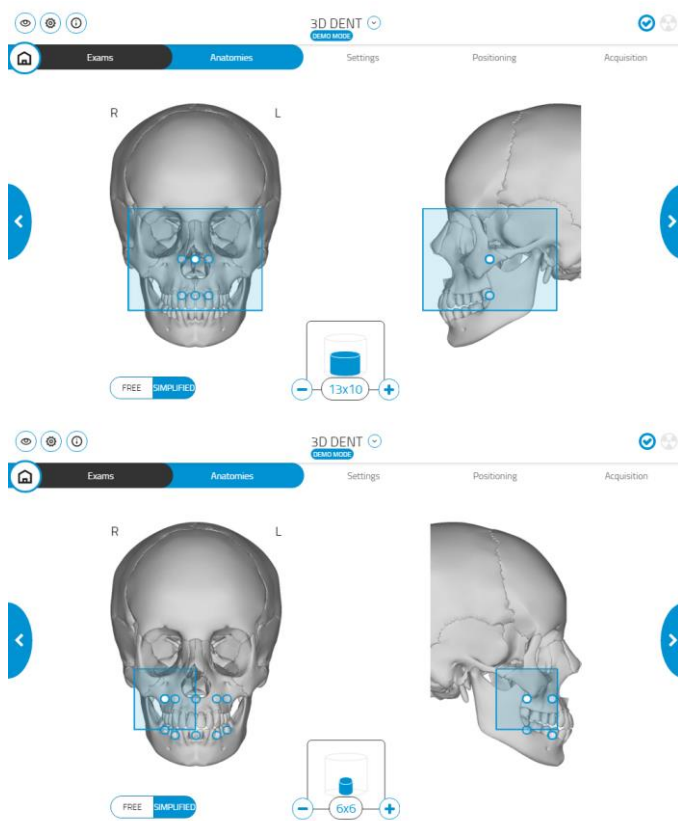
A "3D" kategória számára előírányzott vizsgálati típusok a következők:

- DENT: a fogazatra és a környező csont területekre vonatkozó vizsgálatok
- MAXILLO: a teljes állkapocs arcterületre vonatkozó vizsgálatok
- AIR: a légutak egyedi vizsgálatai
- SIN: az orrmelléküregek egyedi vizsgálatai
- TMJ: a temporomandibuláris ágak és ízületek egyedi vizsgálatai
- EAR: a belsőfülre vonatkozó vizsgálatok
- SPINE: a gerincoszlop felső részére vonatkozó vizsgálatok
- MODEL: gipsz, szilikon, gyanta vagy más, tipikusan a fogászati területen alkalmazott anyagokból készült fogzási modellek, vagy maszkok vagy sebészeti útmutatók beszerzése. NEM javasolt ennek a vizsgálati típusnak a kijelölése valódi páciensek esetén.

A kiválasztás végrehajtása után hagyja azt jóvá a NEXT gomb segítségével a következő képernyőre történő továbblépéssel



## 6.2.2. VAL AV TILLGÄNGLIGA ANATOMISKA FIGURER FÖR 3D-UNDERSÖKNINGAR



Az esetek függvényében megjelenik egy aktuális hivatkozási anatómiai modell a kiválasztott vizsgálati területtel. Oldalt a DENT eset látható.

A képernyő az anatómiai modellt mutatja Frontális és Oldalsó nézetben.

A lila keret a nézeti mezőt határozza meg (FOV), és annak helyzetét az anatómiai modellhez képest. A modell egyik pontjának érintésével, vagy a keret elhúzásával a FOV egy pontosan kijelölt pontba helyezhető, és meg lehet állapítani az anatómiákhoz viszonyított méreteit.

A FOV méreteinek megváltoztatásához érintse meg a “+” és “-” szimbólumokat a hengeres FOV átmérője szélesítéséhez/szűkítéséhez, és a magassága növeléséhez/csökkentéséhez.

A keret méretei ezzel együtt módosulnak, és újra pozícionálhatók.

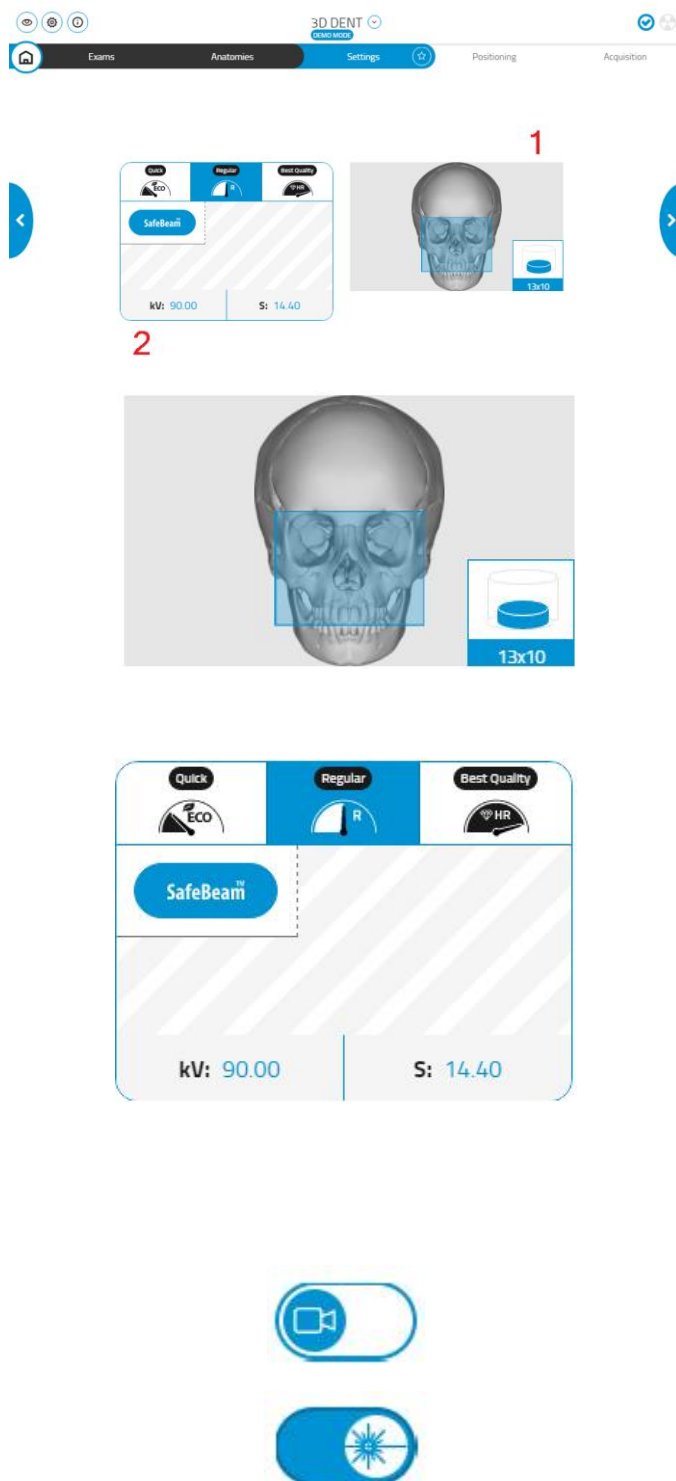
Megjelenik a kiválasztott FOV mérete, az előírányzott legnagyobb lehetséges kiterjesztés megjelenítésével.

**MEGJEGYZÉS:** a kamerás (OPCIONÁLIS) pozícionálási opció választása esetén a FOV mérete és pozíciója az anatómián belül további módosításon mehet keresztül a következőkben leírt páciens pozícionálási fázisban.

A FOV és a pozíciója kiválasztásának végrehajtása után hagyja azt jóvá a NEXT gomb segítségével a következő képernyőre történő továbblépéssel



### 6.2.3. VIZSGÁLAT BEÁLLÍTÁS



A vizsgálati kategória, a vizsgálati típus és az érintett anatómiák kijelölése után érkezik el a BEÁLLÍTOK képernyőhöz.

Ugyanarra a képernyőre érkezik egy "kedvenc" kijelölésével a Home oldalon.

Ezen a képernyőn a következők találhatók:

#### 1 - Kiválasztott FOV és pozíció összefoglalás:

ennek a területnek a megérintésével visszatér az ANATÓMIÁK képernyőhöz, ahol módosíthatja a választását.

#### 2 - DÓZIS profil:

ebben a részben kijelölhet a dózis adagolás módját. A technika tényezői már be vannak állítva, hogy a páciensre irányított röntgensugárzási dózis minimalizálása mellett biztosítsák a legjobb végső képminőséget, a kiválasztott profil típus alapján:

**LOW DOSE (ECO):** a szabványos képfelbontás eléréséhez minimálisan csökkentett szkennelési idő és a radiológiai paraméterek

**REGULAR** Optimális szkennelési idő és radiológiai paraméterek a szabványos képfelbontás eléréséhez

**BEST QUALITY:** a legjobb képfelbontást biztosító szkennelési idő és radiológiai paraméterek

#### 3 - A pozicionálási stratégia kijelölése (OPCIONÁLIS):

a kétkamerás opcionális konfiguráció esetén választható a páciens lézer vagy kamera segítségével végzett pozicionálása.

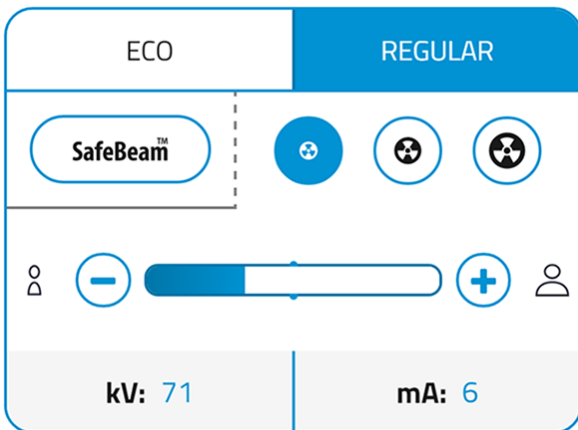
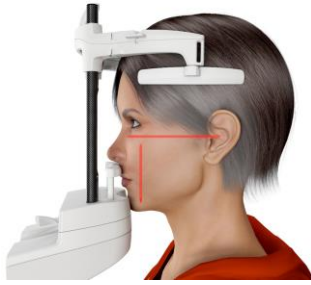
A "kamera" ikon gomb kijelölésével (lásd az oldalsó ábrát) állítható be a készüléknél a kamerák segítségével történő pozicionálás.

A készüléknek a lézeres pozicionáláshoz történő beállításához viszont jelölje ki a "lézer" ikon gombot (lásd az oldalsó ábrát).

Az elvégzett kiválasztások függvényében a FOV mérete és a választott dózis profil alapján frissül a becsült adagolási dózis kijelzése (DAP, kV e mAs).



Fém helyreállítások (különösen amalgámtömések) jelenléte esetében a tomográfias vizsgálat előtt célszerű bizonyos óvintézkedéseket tenni a fémes tárgyak miatt általa okozott tévedések csökkentése érdekében: csík-tévedések ("streak artifact"), amikor a sugár egyetlen tárgyon halad át, vagy sugárnyaláb törlő tévedés ("beam starvation") két, egymástól közel elhelyezkedő fémtárgy között. Ilyen esetben ajánlatos az alábbiakat tenni:



- Helyezze el a beteget úgy, hogy a felső vízszintes fénysávot a Camper-síkhöz igazítja (a külső hallójárat közepe és az elülső orrgerinc között elhelyezkedő sík);

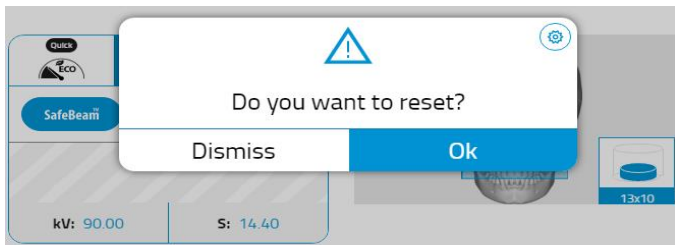
- Válassza a Regular vagy Low Dose üzemmódot a Dózisprofil szakaszban a csökkentett sugárkibocsátáshoz;

- Aktiválja a "MAR" fémtárgycsökkentő algoritmust a megfelelő gomb segítségével (lásd NNT szoftver utasítás 10.7 bek.): ez egy opcionális funkció, amely a minimális rendszerkövetelmények elérésekor aktiválható (a minimális és ajánlott hardver- és szoftverkövetelményekkel kapcsolatos további részletekért tanulmányozza a "Minimális és ajánlott rendszerkövetelmények" mellékletet).



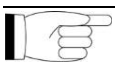
#### 6.2.4. VIZSGÁLAT INDÍTÁSI MEGERŐ SÍTÉS

A BEÁLLÍTÁSOK képernyőről a NEXT gomb megérintésére a kiválasztott beállítások helyességének megerősítését kéri a felhasználótól



Az OK megérintése a **MEGERŐSÍTÉS** gomb megnyomásával egyenértékű a vezérlőpanel fizikai billentyűzetén.

A gép ekkor automatikusan beáll a **PÁCIENS POZÍCIONÁLÁSOK** szerint



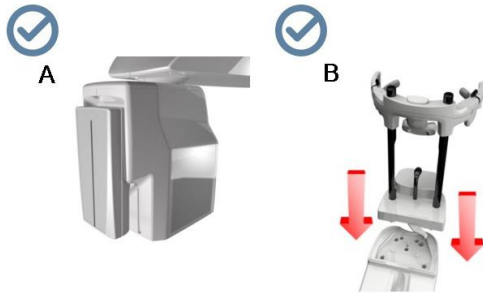
Most lehetőség van a páciens bevezetésére a következő bekezdésnek megfelelően.

### 6.3. FÖRBEREDELSE AV UNDERSÖKNING

A VIZSGÁLAT INDÍTÁS MEGERŐSÍTÉSE után a vezérlőpanel tájékoztatja a felhasználót a vizsgálat elvégzéséhez szükséges műveletekről.

Ez az ellenőrzés a következőkből áll:

- annak jelzése, hogy melyik páciens pozicionáló eszközre lesz szükség, és hogyan állítsa be azokat
- szükség szerint az elmozdítható érzékelők mozgásának elrendelése





A megfelelő képernyőn történik a vizsgálat helyes végrehajtásához szükséges tevékenységek, és azok végrehajtási állapotának kijelzése.

Az oldalt található példában a gép arról tájékoztat, hogy az érzékelő beállítása megfelelő (A), de a koponya vizsgálat el kell távolítani (B)

Amikor minden beállítás megfelelően megtörtént, a rendszer továbblép a PÁCIENS POZÍCIONÁLÁS oldalra.

### 6.3.1. KÉSZÜLÉKEK A PÁCIENS BEÁLLÍTÁSÁHOZ

Vizsgálat típusok	Mobil támogatás	Felvétel
DENT – MAXILLO – AIR – EAR – SIN – SPINE	Koponyavizsgáló, ergonomiai álltartó harapással és anatómiai harapással	
TMJ SIN (LARGE FOV-val)*  <i>* Lehetséges, hogy ez a funkció néhány piacon nem áll rendelkezésre.</i>	Koponyavizsgáló, csökkentett orralatti támasz, ergonomiai álltartó és anatómiai harapás	



Ne felejtse el lecserélni az egyszer használatos védőburkolatokat minden új páciens beállítása előtt.



Minden röntgenvizsgálat előtt **bizonyosodjon meg arról, hogy a páciens az összes viselt fémtárgyat levette magáról**, úgymint szemüveg, kivehető protézisek, fülbevalók, és a fej vagy a nyak magasságában esetleg megtalálható egyéb eltávolítható fémtárgyak. Ha védőkötényt használ a sugárzásokkal szemben, akkor ellenőrizze, hogy a páciens nyaka nincs letakarva, ellenkező esetben a röntgen azt a területet nem éri.

### 6.3.2. KÉSZÜLÉKEK FOGATLAN PÁCIENSEK RÉSZÉRE

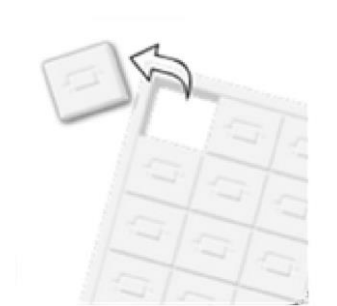
Ha fogatlan pácienseken PAN, DENT vagy CBCT vizsgálatokat végez, amelyhez harapási sablon szükséges, a következő módon használja a puha, egyszer használatos betétet:

- 1 - vegye ki a puha alábélelőt az alapból (1. ábra)
- 2 - tegye az egyszer használatos védelmet a támasztósablonra (2. ábra)
- 3 - fűzze be a puha alábélelőt a harapási sablonra az ábra szerint (3. ábra)
- 4 - addig nyomja az alábélelőt, amíg az anyagblokk elkezd kifolyni (4. ábra)



Mindig tegyen a támasztó sablonra egyszer használatos védelmet, mielőtt beleteszi a puha alábélelőt.

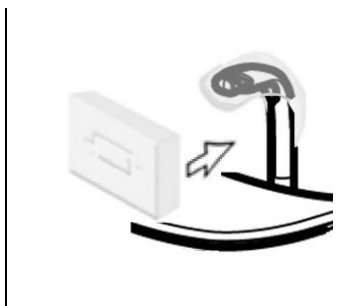
Folytassa a vizsgálatot a normális elhelyezési folyamattal, szorítsa a páciens nyálkahártyáját a puha betét középebe.



1. Ábra



2. Ábra



3. Ábra



4. Ábra

Fogatlan vagy részleges fogatlan páciensek esetén PAN, DENT, SIN vagy CBCT vizsgálatoknál javasolt a specifikus anatómiai harapás használata a megfelelő opcionális biokompatibilis szilikon borítással.

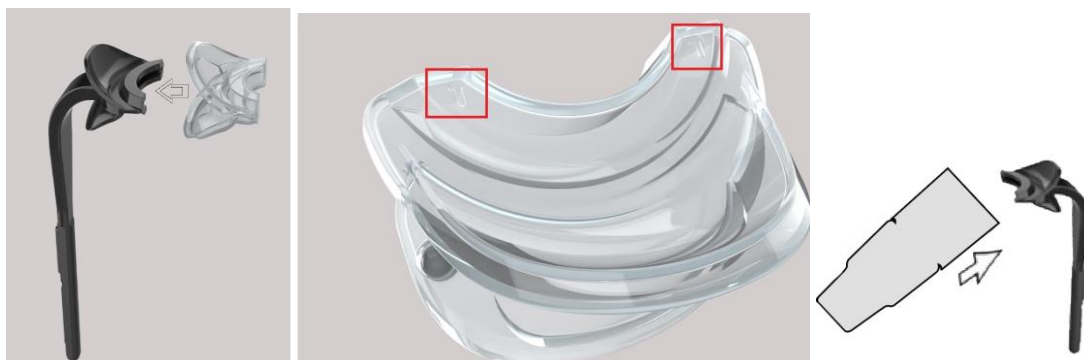
Folytassa a vizsgálatot a normális elhelyezési folyamattal, szorítsa a páciens nyálkahártyáját a puha betét középebe. A szilikonborítás sterilizálási ciklusa után helyezze a borítást az anatómiai harapásba, hogy az teljesen megtapadjon.



Figyeljen a behelyezési irányra, a nyilaknak felfelé kell mutatniuk.  
Mindig az egyszer használatos higiéniai védőeszközt kell használni.



“Az egyszer használatos higiéniai védőeszközök fontos eszközei a mikrobiális ágensek páciensek közötti átvitelének megelőzéséhez. A fertőző betegségek átterjedésének megelőzésére a pácienssel érintkező részekben mindig használjon egyszer használatos védőeszközt. A harapási sablon egyszer használatos higiéniai védőeszközeit mindig helyezze be/cserélje ki mielőtt egy új pácienset fogad”.



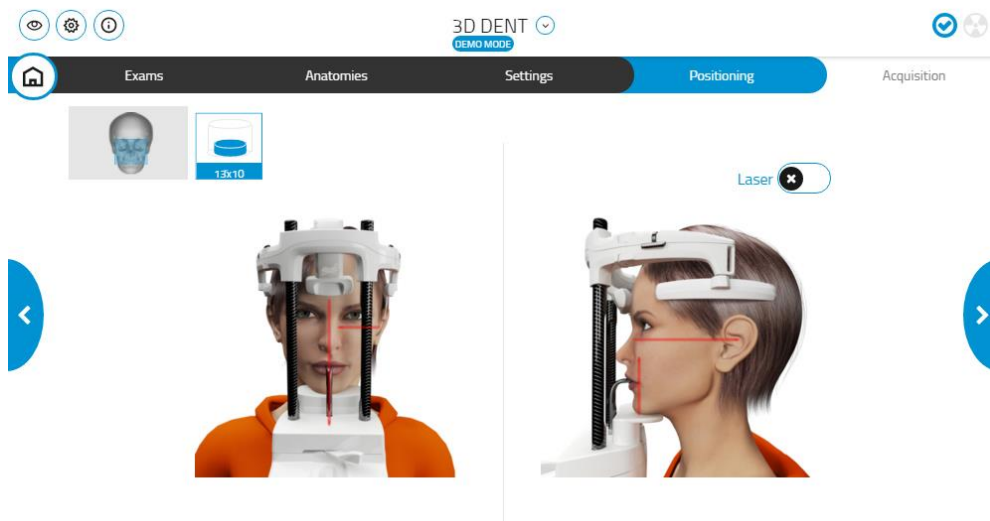
## 6.4. PÁCIENS BEÁLLÍTÁSA 3D VIZSGÁLATHOZ

Léptesse be a páciens, és csak akkor állítsa be a koponya bármely pozícióját, amikor a gép befejezte a mozgást, és a vezérlőpanel a páciens beállítási képernyőn áll.

Abban az esetben, ha meg kívánja szakítani a gép mozgását, nyomja újra meg a MEGERŐSÍTÉS gombot.

Abban az esetben, ha a vizsgálat beállítási oldalon kiválasztott pozicionálási stratégia (6.2.3. bek.) a kamerák használatát irányozza elő, kövesse a 6.4.4. bekezdésben feltüntetett útmutatásokat.

### 6.4.1. POZICIONÁLÁS LÉZER SEGÍTSÉGÉVEL A DENT, MAXILLO, SIN, AIR, EAR és SPINE VIZSGÁLATOKHOZ





Itt látható annak bemutatása, hogy miként kell elvégezni a páciens beállítását az előirányzott pozicionáló eszközökkel.

Látható annak bemutatása, hogy miként kell beállítani a páciens a lézernyomok segítségével.

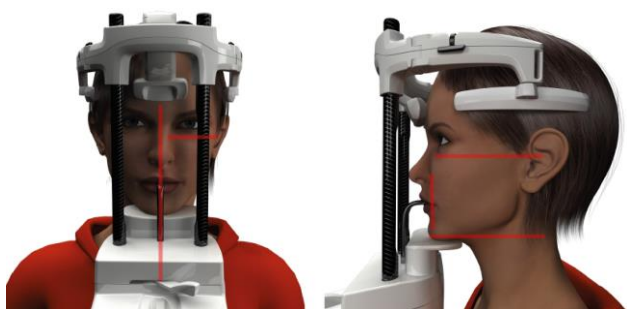
Látható az oszlop pozíció, és a Függőleges fókuszáló lézer pozíciója.



A kapcsoló segítségével lehet bekapcsolni vagy kikapcsolni a lézert.

1) A röntgenkészülék előkészítése után engedje be a páciens.

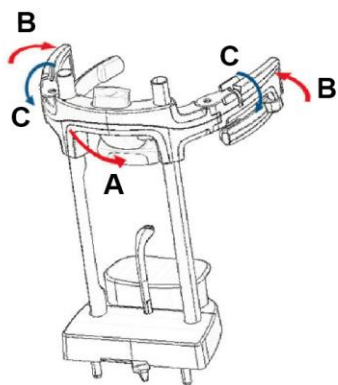
2) Állítsa be a motorizált oszlop magasságát a   gombok segítségével, hogy megkönnyítse a páciens beállítását. Igazítsa az oszlopot a páciens magasságához.

3) A páciensnek mindkét kezével meg kell ragadnia a karokat és egyenes háttal kell állnia.



4) Szükség esetén finomítson az álltartó magasságán a vezérlőpanel alsó területén található   nyomógombok segítségével, és központosítsa az alsó lézernyommal jelzett felvételi területet, amely a besugárzott terület alsó határát jelzi.

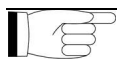
5) A páciens fejének beállításához használja vezetőként a függőleges lézer nyomot, mely meghatározza a nyílirányú síkot.



- 6) A helyes irány megkeresése után rögzítse a koponya vizsgálót az 5.4.2. fejezet szerint:
- A- Addig nyomja előre az első tartóelemet, amíg az feltámaszkodik a páciens homlokára. A támaszon a homlokrész megnyomása automatikusan stabilizálja.
  - B- Zárja a karokat, amíg ráfekszenek a páciens koponyájára.
  - C- Forgassa el lefelé a fejtető karokat az oldalsó reteszelés eléréséig.

- 7) A kívánt pozicionálás elérése után folytassa a NEXT gomb segítségével, hogy hozzáférjen a VIZSGÁLAT VÉGREHAJTÁSA képernyőhöz.
- 8) Lépjen a számítógépes munkaállomáshoz.

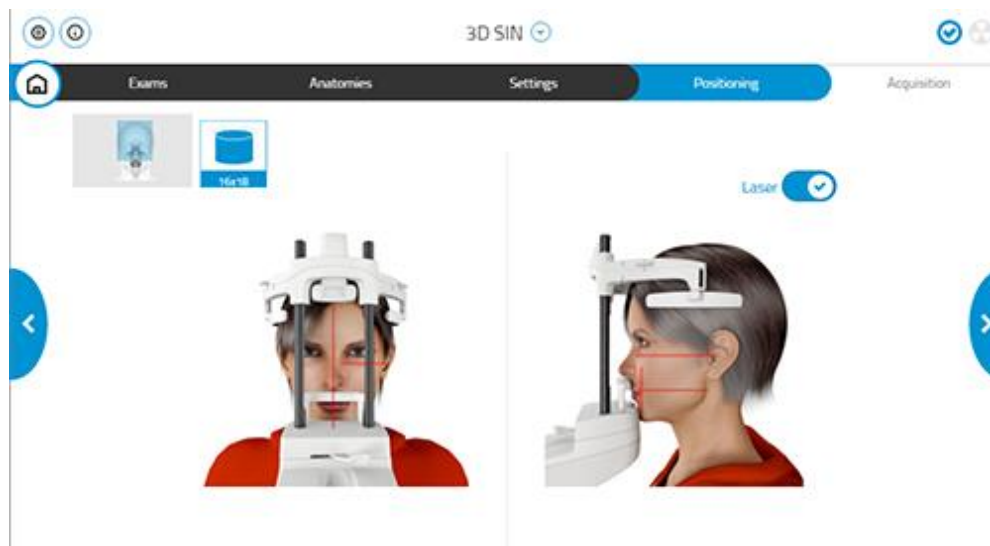
## 6.4.2. POZICIONÁLÁS LÉZER SEGÍTSÉGÉVEL 3D SIN VIZSGÁLATHOZ LARGE FOV MELLETT



Lehetséges, hogy ez a funkció néhány piacon nem áll rendelkezésre.

Léptesse be a páciens, és csak akkor állítsa be a koponya bármely pozícióját, amikor a gép befejezte a mozgást, és a vezérlőpanel a páciens beállítási képernyőn áll.

Abban az esetben, ha meg kívánja szakítani a gép mozgását, nyomja újra meg a MEGERŐSÍTÉS gombot.





Itt látható annak bemutatása, hogy miként kell elvégezni a páciens beállítását az előirányzott pozicionáló eszközökkel a SIN vizsgálathoz large FOV segítségével.

Látható annak bemutatása, hogy miként kell beállítani a páciens a lézernyomok segítségével.

Látható az oszlop pozíció, és a pozicionáló lézer pozíciója.

A kapcsoló segítségével lehet bekapcsolni vagy kikapcsolni a lézert.

1) A röntgenkészülék előkészítése után engedje be a páciens.

2) Állítsa be a motorizált oszlop magasságát a   gombok segítségével, hogy megkönnyítse a páciens beállítását. Igazítsa az oszlopot a páciens magasságához.



3) Vezesse a páciens az egység felé, hogy az orr alatti támasz előtte legyen, és meg tudja ragadni a széles fogantyúkat. A Kezelő és a Páciens egymással szemben állnak. A páciens az orrát az orr alatti tartóra támasztja, az ábra szerint. Bizonyosodjon meg arról, hogy a nazális csap jól támaszkodjon a tartón.



- 4) Ellenőrizze a páciens fejének szimmetriáját, segítségként használja az átlós függőleges fényes vonalat; ellenőrizze a Frankfurti beállítás megfelelő helyzetét a felső vízszintes fényes vonal egymás fölé helyezésével az ábra szerint. Az alsó vízszintes lézernyom határozza meg a besugárzott terület alsó határát.
- 5) A páciens fejének beállításához használja vezetőként a függőleges lézer nyomot, mely meghatározza a nyílirányú síkot.
- 6) A helyes irány megkeresése után rögzítse a koponya vizsgálót az 5.4.2. fejezet szerint:
  - A- Ha a klinikai alkalmazás nem igényel üres elülső homloküreg területet, nyomja előre az elülső tartót a páciens homlokára támasztásig, egyébként felfelé nyomva távolítsa el.
  - B- Zárja a karokat, amíg ráfekszenek a páciens koponyájára.
  - C- Forgassa el lefelé a fejtető karokat az oldalsó reteszelés eléréséig.
- 7) A kívánt pozicionálás elérése után folytassa a NEXT gomb segítségével, hogy hozzáférjen a VIZSGÁLAT VÉGREHAJTÁSA képernyőhöz.

---

A vizsgálat optimális elvégzése érdekében kezdés előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a páciens jól támaszkodik az orrtartóra, és a fej olyan helyzetben rögzül, amelyet a páciens legalább pár percig képes megtartani.



Hasznosnak bizonyulhat azt ajánlani a páciensnek, hogy kerülje a fejének elfordítását vagy elmozdítását, különösen a vizsgálat felénél előirányzott berendezés újrapozicionálási fázisban.

Ellenőrizze figyelmesen a páciens a köztes újrapozicionálási fázisban, hogy észlelni tudja az esetleges akaratlagos vagy akaratlan mozgásokat.

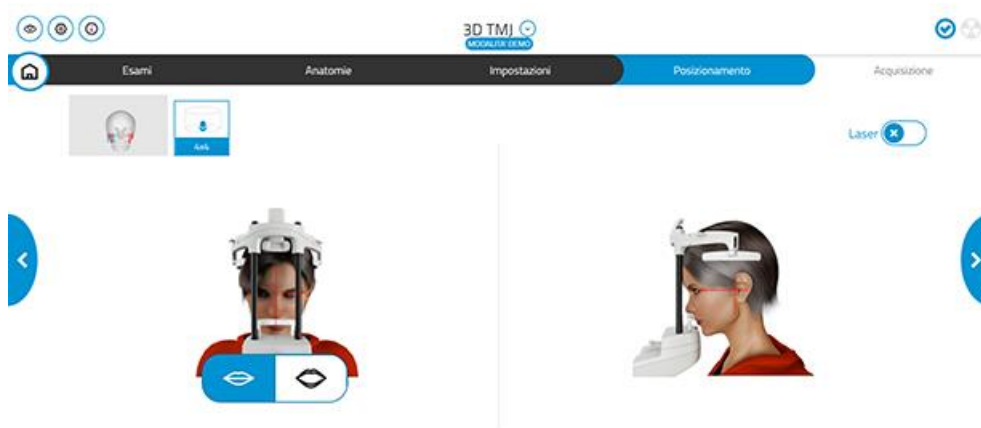
---

- 8) Lépjen a számítógépes munkaállomáshoz.

### 6.4.3. POZICIONÁLÁS LÉZER SEGÍTSÉGÉVEL TMJ 3D VIZSGÁLATHOZ

Léptesse be a páciens, és csak akkor állítsa be a koponya bármely pozícióját, amikor a gép befejezte a mozgást, és a vezérlőpanel a páciens beállítási képernyőn áll.

Abban az esetben, ha meg kívánja szakítani a gép mozgását, nyomja újra meg a MEGERŐSÍTÉS gombot.





Itt látható annak bemutatása, hogy miként kell elvégezni a páciens beállítását az előirányzott pozicionáló eszközökkel a TMJ 3D vizsgálatához.

Látható annak bemutatása, hogy miként kell beállítani a páciens a lézernyomok segítségével.

Látható az oszlop pozíció, és a pozicionáló lézer pozíciója.

A kapcsoló segítségével lehet bekapcsolni vagy kikapcsolni a lézert.



1) A röntgenkészülék előkészítése után engedje be a páciens.

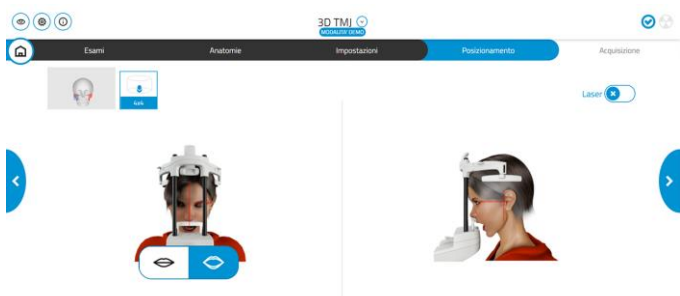
2) Állítsa be a motorizált oszlop magasságát a   gombok segítségével, hogy megkönnyítse a páciens beállítását. Igazítsa az oszlopot a páciens magasságához.



3) Vezesse a páciens az egység felé, hogy az orr alatti támasz előtte legyen, és meg tudja ragadni a széles fogantyúkat. A Kezelő és a Páciens egymással szemben állnak. A páciens az orrát az orr alatti tartóra támasztja, az ábra szerint. Bizonyosodjon meg arról, hogy a nazális csap jól támaszkodjon a tartón.



- 4) Ellenőrizze a páciens fejének szimmetriáját a világító átlós függőleges nyomvonal vezetőként való használatával; ellenőrizze, hogy a fej dőlése lehetővé tegye az állkapocs hatékony módon történő kinyitását: ha szükséges, fordítsa kissé előre a fejet.
- 5) A páciens fejének beállításához használja vezetőként a függőleges lézer nyomot, mely meghatározza a nyírlirányú síkot.
- 6) A helyes irány megkeresése után rögzítse a koponya vizsgálat az 5.4.2. fejezet szerint:
  - A- Ha a klinikai alkalmazás nem igényel üres elülső homloküreg területet, nyomja előre az elülső tartót a páciens homlokára támasztásig, egyébként felfelé nyomva távolítsa el.
  - B- Zárja a karokat, amíg ráfekszenek a páciens koponyájára.
  - C- Forgassa el lefelé a fejtető karokat az oldalsó reteszelés eléréséig.
- 7) A vizsgálat előírásának függvényében használja a nyitott száji  vagy zárt száji  nyomógombot, és nyitassa ki vagy zárassa be a száját a pácienssel.
- 8) A kívánt pozícionálás elérése után folytassa a NEXT gomb segítségével, hogy hozzáférjen a VIZSGÁLAT VÉGREHAJTÁSA képernyőhöz.



A vizsgálat optimális elvégzése érdekében kezdés előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a páciens jól támaszkodik az orrtartóra, és a fej olyan helyzetben rögzül, amelyet a páciens legalább pár percig képes megtartani.



Hasznosnak bizonyulhat azt ajánlani a páciensnek, hogy kerülje a fejének elfordítását vagy elmozdítását, különösen a vizsgálat felénél előirányzott berendezés újrapozícionálási fázisban.

Ellenőrizze figyelmesen a páciens a köztes újrapozícionálási fázisban, hogy észlelni tudja az esetleges akaratlagos vagy akaratlan mozgásokat.

- 9) Lépjen a számítógépes munkaállomáshoz.

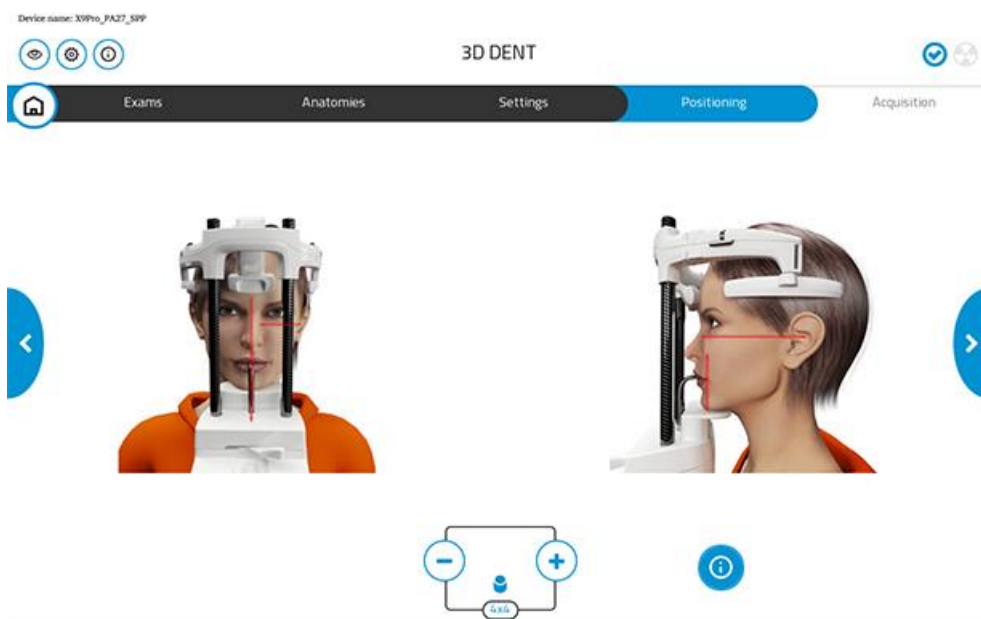
#### 6.4.4. POZICIONÁLÁS KAMERÁK SEGÍTSÉGÉVEL A 3D VIZSGÁLATOKHOZ (OPCIONÁLIS)


Léptesse be a páciens, és csak akkor állítsa be a koponya bármely pozícióját, amikor a gép befejezte a mozgást, és a vezérlőpanel a páciens beállítási képernyőn áll kamerákkal.





Itt látható a páciens elhelyezésének módja a DENT vizsgálatokhoz előirányzott pozicionáló eszközöknél, de a következőkben megadott útmutatások általánosságban az összes 3D vizsgálatra érvényesek, még egyedi pozicionáló eszközök használatakor is az egyéb vizsgálati kategóriáknál (lásd 6.3.1. bek.).


1) A röntgenkészülék előkészítése után engedje be a páciens.



Az oldalnézet alatt elhelyezett  gomb megnyomásával bármikor megjeleníthetők a páciens pozicionálási képei, hogy világos útmutatást nyújtsanak a használandó pozicionáló eszközök kiválasztásához és a páciens fejének pozicionálásához a kijelölt vizsgálathoz (lásd az oldalsó képet).  
Nyomja meg újra a gombot a kamerák működésének újra engedélyezéséhez.

- 2) Állítsa be a motorizált oszlop magasságát a   gombok segítségével, hogy megkönnyítse a páciens beállítását. Igazítsa az oszlopot a páciens magasságához.
- 3) A páciensnek mindkét kezével meg kell ragadnia a karokat és egyenes háttal kell állnia.



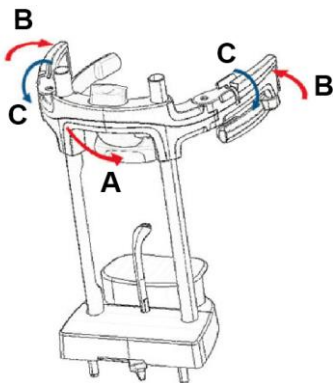
- 4) Állítsa be a páciens fejét a páciens pozicionálási képeken ajánlott módon, amelyeket szükség szerint a  gomb megnyomásával jeleníthet meg.

Az előnézetben egy függőleges szaggatott nyomvonal jelenik meg, hogy lehetővé tegye a páciens középső szagittális síkjának helyes beállítását, az oldalnézetben pedig egy vízszintes szaggatott nyomvonal, hogy lehetővé tegye a frankfurti sík helyes beállítását.

A vízszintes nyomvonal az oldalnézettől jobbra elhelyezett mutató felfelé vagy lefelé mozgásával áthelyezhető.

Abban az esetben, ha a FOV áthelyezését szeretné elérni a páciens anatómiában, állítsa a FOV központ mutatóját a kívánt pontra.

Abban az esetben, ha az előzőleg kijelölt helyett egy másik FOV kiválasztása mellett dönt, nyomja meg a "+" és "-" gombot a méretek megváltoztatásához.



- 5) A helyes irány megkeresése után rögzítse a koponya vizsgálót az 5.4.2. fejezet szerint:
- A- Addig nyomja előre az első tartóelemet, amíg az feltámaszkodik a páciens homlokára. A támaszon a homlokrész megnyomása automatikusan stabilizálja.
  - B- Zárja a karokat, amíg ráfekszenek a páciens koponyájára.
  - C- Forgassa el lefelé a fejtető karokat az oldalsó reteszelés eléréséig.

- 6) A kívánt pozicionálás elérése után folytassa a NEXT gomb segítségével, hogy hozzáférjen a VIZSGÁLAT VÉGREHAJTÁSA képernyőhöz.

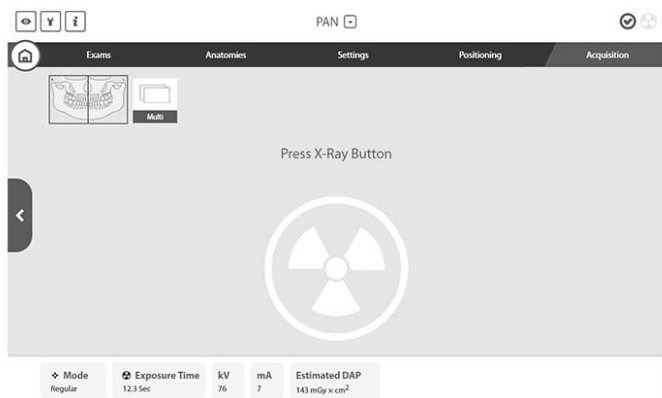
- 7) Lépjen a számítógépes munkaállomáshoz.



A páciensnek a "Páciens pozicionálása" vagy a "Vizsgálat végrehajtása" eljárásba történő bevonása közben (de mindenképpen a vizsgálat elindítása előtt) bizonyosodjon meg arról, hogy ne ütdjön meg véletlenül a röntgen berendezés: ebben az esetben javasolt a páciens kiléptetni a gépből, és újra beállítani a röntgen berendezést a "Vizsgálat beállítása" képernyőhöz történő visszatéréssel és az eljárás megismétlésével.

## 6.5. VIZSGÁLAT VÉGREHAJTÁSA

- Szemre vételezéssel ellenőrizze a páciens megfelelő helyzetét és ellenőrizze, hogy a zöld LED állandóan be van kapcsolva és röntgen távirányításra van állítva.
- Közölje a pácienssel, hogy ne mozogjon a vizsgálat alatt, lélegezzen lassan és szabályosan.
- Távolítsa el a nem szükséges személyeket a sugárzásnak kitett területről és a szükséges helyen állítsa hátra a megfelelő védelmeket.



A vizsgálat VÉGREHAJTÁSA képernyőn a kezelőpanel megmutatja az expozíció radiológiai paramétereit és menetét.

A felhasználó láthatja tehát, hogy mekkora az adagolási dózis, és mennyi van hátra a vizsgálat végéig

Kövesse a(z) NNT Felvétel készítése kézikönyv utasításait a képek felvételéhez. Extended View típusú látómezővel történő felvételhez tanulmányozza az „Extended View” módot.



- Nyomja meg a távoli röntgensugár gombot a sugárzáshoz és tartsa lenyomva a vizsgálat teljes ideje alatt. A vizsgálat idejét a sárga, villogó LED jelzi a röntgensugár távirányítóján. A röntgensugarak kibocsátását hallható jelzés kíséri.

További részletekért tanulmányozza a mellékelt „Felvételi műveletek” dokumentumot.

### 6.5.1. PÁCIENSFELÜGYELET (OPCIONÁLIS)

Elülső kamera, mikrofon és hangszóró megléte esetén (OPCIONÁLIS), és csak a fő munkaállomásnál, a képalkotási fázis közben megjelenik egy felügyeleti ablak. A felügyeleti ablak a páciens videofelvételét mutatja a vizsgálat végrehajtása közben, és lejátssza a készüléken található mikrofont.



A felügyeleti ablak alul közepén a mikrofon ikon gombját mutatja a kezelő páciens kommunikációhoz.

A felügyeleti ablak rögzíti a méretet, pozíciót, és többszörös képernyő esetén a megjelenítési képernyő indexét is: tehát ugyanabban a helyzetben nyílik meg újra a következő újraindításnál.

A felügyeleti ablak automatikusan záródik a képfelvételi fázis befejezése után.

#### MEGJEGYZÉS:

A pácienshez beszélés / meghallgatás érdekében a vezérlő munkaállomást csatlakoztatni kell egy megfelelő hangrendszerhez (pl. mikrofonos fejhallgató, mikrofonos hangszóró, stb.). A páciens meghallgatása a gomb megnyomása nélkül is mindig a kezelő rendelkezésére áll. Ha a kezelőnek párbeszédet kell folytatnia a pácienssel, akkor folyamatosan kell nyomnia a „mikrofon” gombot a párbeszéd ideje alatt.

### 6.6. MEGJELENÍTÉS ÉS MENTÉS

A röntgenkészüléket NNT programmal szállítjuk a vizsgálatok megjelenítéséhez és elmentéséhez; ha van ilyen szoftvere, akkor olvassa el az NNT kézikönyvet.

Ha harmadik fél programját használja a vizsgálatok megjelenítéséhez és archiválásához, olvassa el a használatban lévő szoftver alkalmazások szerzői által adott utasításokat.

A NNT szoftver használata 2D (pl. panoráma és kefalometriás) vizsgálatok esetében opcionális, ezeket közvetlenül az iCapture segítségével el lehet készíteni.

Ha a Röntgen felvételt szeretné átadni a páciensnek vagy egy másik kezelőorvosnak, akkor az NNT automatikusan segíti egy CD/DVD vagy memóriahordozó létrehozásában, amelyre az NNT megosztható másolatát is elmenti a képek megjelenítéséhez (NNT Viewer). Opcionálisan bevonhatók a DICOM 3.0 formátumú képek is.

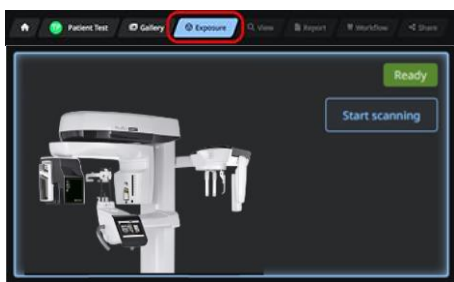
Másik lehetőség csak a röntgen felvételek exportálása standard formátumban (DICOM 3.0), hogy harmadik fél programjával megtekinthető legyen.



Abban az esetben, ha a hibrid változattal rendelkezik, a megjelenítéshez és mentéshez a Neowise a hivatkozási program.



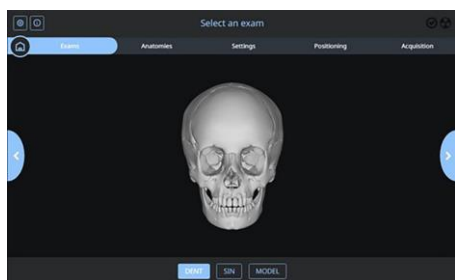
Az alábbi képernyőképek tájékoztató jellegűek, és a készüléktől függően változhatnak: az elérhető funkciókkal kapcsolatos további részletekért tekintse meg a készülék felhasználói kézikönyvét.



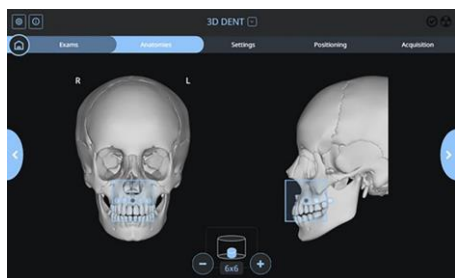
Miután kiválasztotta a kívánt betegnyilvántartást (amelyhez a vizsgálatot társítani fogja), kattintson az EXPONÁLÁS fülre, és válassza a SZKENNELÉS MEGKEZDÉSE menüpontot a készülék menüjéből.



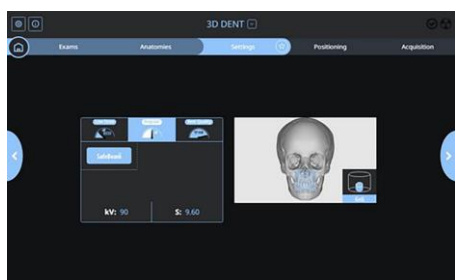
Megjelenik a virtuális konzol képernyője: kattintson a 3D gombra.



A következő képernyőn kijelölheti az elvégezni kívánt 3D vizsgálat típusát: jelölje ki a kívánt vizsgálatot, és kattintson az ablak jobb oldalán található "tovább" nyílra.

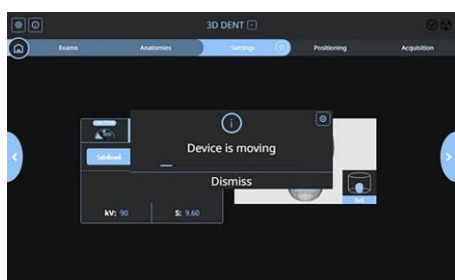


Jelölje ki a kívánt anatómiát, és folytassa az ablak jobb oldalán található "tovább" nyílra kattintva.

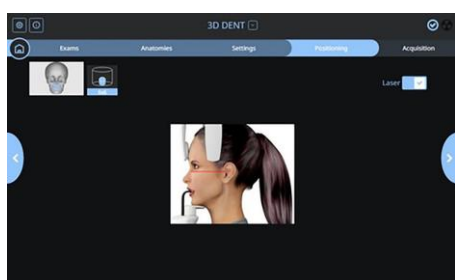


Ekkor megjelenik a radiológiai paraméterek kiválasztásának ablaka. A szoftver automatikusan az "SafeBeam" üzemmódot állítja be a fénymérőnél (további részletekért tanulmányozza a saját eszköze Használati utasítását).

A kívánt paraméterek kiválasztását követően kattintson az ablak jobb oldalán lévő "tovább" nyílra.



A készülék reset mozdulatot hajt végre.



Megjelenik a pozicionáló ablak.

A páciens helyes elhelyezését követően kattintson az ablak jobb oldalán lévő "tovább" nyílra a felvételi folyamat elkezdéséhez.



Ekkor megjelenik az ablak, amely a sugárzási nyomógomb megnyomását kéri: megtörténik 2 előzetes felderítő kép felvétele, végül a teljes vizsgálat.

A röntgensugarak kibocsátási idejét a sárga, villogó LED jelzi a röntgensugár távirányítóján.

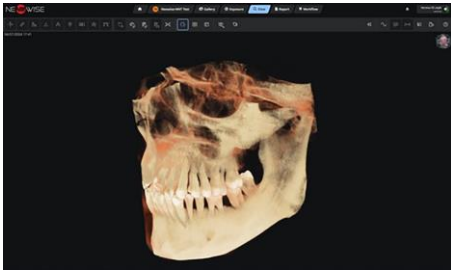
A röntgensugarak kibocsátását hallható jelzés kíséri.



Tartsa lenyomva a gombot a felvételi folyamat végéig (vagy engedje el, ha az épp zajló folyamatot le kell állítani).



A folyamat befejezése után megjelenik az utolsó képernyő: most már elengedheti a gombot.



Várjon a felvett képek betöltési folyamata alatt, a folyamat végén a vizsgálat automatikusan megjeleníti az Neowise.

## 6.7. OPCIONÁLIS HŰTŐ RENDSZER

A hűtőrendszer megléte esetén a gép teljesítménye a következőkre átváltva javítható:

- Panoráma vizsgálat elvégzése ~4 percenként, napi 8 órán keresztül (ami napi 110 panoráma vizsgának felel meg)\*  
(hűtőrendszer nélkül)
- Panoráma vizsgálat elvégzése ~2 percenként, napi 8 órán keresztül (ami napi 256 panoráma vizsgának felel meg)\*  
(hűtőrendszerrel)

\* A fenti körülmények 22°C környezeti hőmérsékletre vonatkoznak. A figyelembe vett referenciavizsgálat a standard áttekintés egy átlagos páciensen a következő kitettségi paraméterekkel: 76KV 6mA.




A tesztek végzése a Pan Standard vizsgálat segítségével történt, mivel az energia szempontjából drágább, a fenti adatok tartalmazzák a 3D vizsgálatokat is.

---

## 7. RENDSZERES ELLENŐRZÉSEK ÉS KARBANTARTÁS

A páciensek, a személyzet és harmadik személyek biztonsága és egészsége érdekében meghatározott időközönként végezzen karbantartási vizsgálatokat és beavatkozásokat.

Időtartam	Kezelő	Tárgy	Leírás
Évente	Műszaki szakember, aki a berendezés telepítését végezte, vagy a Gyártó által engedélyezett technikus	A teljes röntgenberendezés	A berendezés biztonságos működése érdekében javasoljuk, hogy ellenőrizze a röntgenberendezés valamennyi részét az esetleges meghibásodások megelőzése vagy javítása érdekében

 Az Egyesült Államokban történő telepítéshez: tanulmányozza az „Ellenőrzés és karbantartás” fejezetet.

### 7.1. A KÉP ELLENŐRZÉSÉNEK RENDSZERES VIZSGÁLATA

#### - Háttérkép felvétele (Blank)

A háttérkép ("Blank") felvételével optimalizálható a szkennelés teljesítménye. Ezt a rövid folyamatot az NNT szoftver 30 naponta kötelezően igényli. A folyamat végrehajtásához olvassa el az NNT "Felvétel készítése" kézikönyvet.

#### - Minőségellenőrzés technikai fantommal (QA Phantom)

A kép felbontása (vonalpár/mm)	2,5 lp/mm
Alacsony kontrasztú felbontás	Legalább 2 alacsony kontrasztú pont megkülönböztetése
Hamis részletek	A képen nem lehetnek hamis részletek, különösen megkülönböztethető vízszintes vonalak vagy rácsozatok
Ellenőrzés gyakorisága	Évente

**Használja a kérésre elérhető opcionális technikai fantomot a vonatkozó használati utasítások szerint, vagy az IEC 61223-3-4:2000 szabványnak megfelelő fogászati fantomot.**

A minőségellenőrzés a technikai fantomon (QA Phantom) végzett normál vizsgálat végrehajtását jelenti, az NNT szoftver által vezérelt automatikus folyamattal. Ez a rendszeres ellenőrzés biztosítja a készülék helyes működésének vizsgálatát és a kapott eredmények érvényességét.

A vizsgálatot tapasztalt, képzett személy vagy az első telepítést végrehajtó, használatban lévő röntgenkészüléket szállító cég, vagy a Gyártó által engedélyezett technikus végezheti.

A folyamat megfelelő végrehajtásához olvassa el a „Felvétel készítése” NNT kézikönyvet és a műszaki kézikönyvet.

## 7.2. JELLEGZETES 2D FELVÉTELEK



A következő képek antropomorf bábuk felvételeiből származnak

### 7.2.1. PANORÁMA VIZSGÁLATOK FELNŐTT PÁCIENSEKSEL



A standard panoráma expozíciós program lehetővé teszi a páciens állapotának teljes vagy részleges elemzését a diagnosztikai jelentőségű terület kiválasztásával.

A baloldali kép egy PAN expozíció tipikus eredményét mutatja.

### 7.2.2. PANORÁMA VIZSGÁLATOK GYERMEKKORÚ PÁCIENSEKSEL



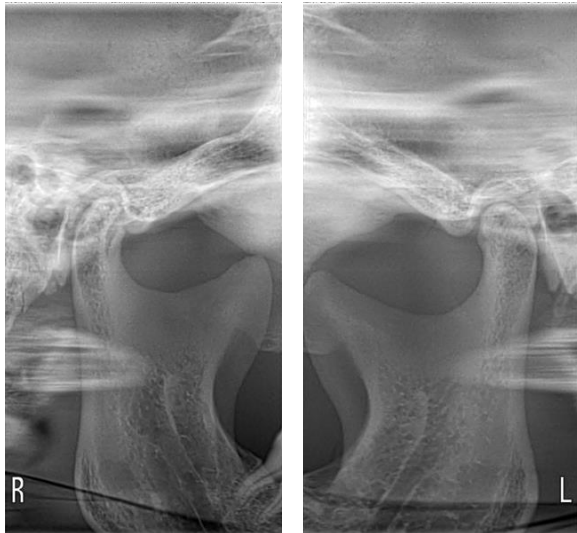
A gyermek panoráma expozíciós program (PAN CHILD) automatikusan csökkentett és optimalizált expozíciót eredményez, mely a pálya / idő / dózis csökkentésével, lehetővé teszi a páciens általános orális egészségének értékelését.

A baloldali kép egy PAN CHILD expozíció tipikus eredményét mutatja.

### 7.2.3. TMJ VIZSGÁLATOK (TEMPOROMANDIBULÁRIS ÍZÜLET)

A temporomandibuláris ízületek (TMJ) röntgenfelvételének programjai a következő módokon teszik lehetővé az ízületek állapotának tanulmányozását:

#### 7.2.3.1. MINDKÉT ÍZÜLETFEJ OLDALSÓ NÉZETE (2 KÉP)

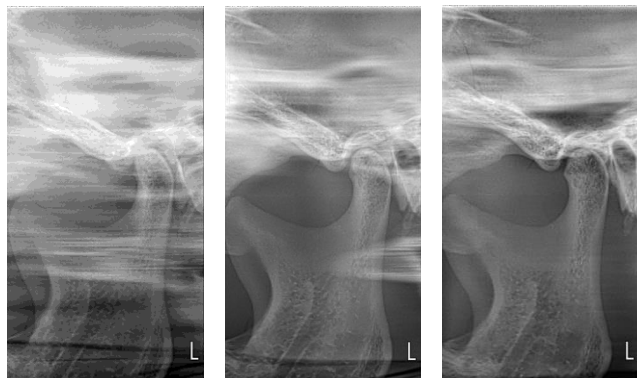


Két röntgensugaras kép készül egy szkenneléssel mindkét oldali ízületfejről (jobb és bal).

A temporomandibuláris ízületek összessége oldalsó-oldalsó nézetben jelenik meg.

A bal oldali kép egy mindkét oldali ízületfejről készített TMJ LAT expozíció tipikus eredményét mutatja.

#### 7.2.3.2. EGYIK ÍZÜLETFEJ OLDALSÓ NÉZETE (3 KÉP)



Három röntgensugaras kép készül egy szkenneléssel egyik ízületfejről.

A temporomandibuláris ízületek összessége oldalsó-oldalsó nézetben jelenik meg három különböző szögből.

A bal oldali kép az egyik oldali ízületfejről készített TMJ LAT expozíció tipikus eredményét mutatja.

#### 7.2.3.3. FRAMVY AV BÅDA KONDYLERNA (2 BILDER)

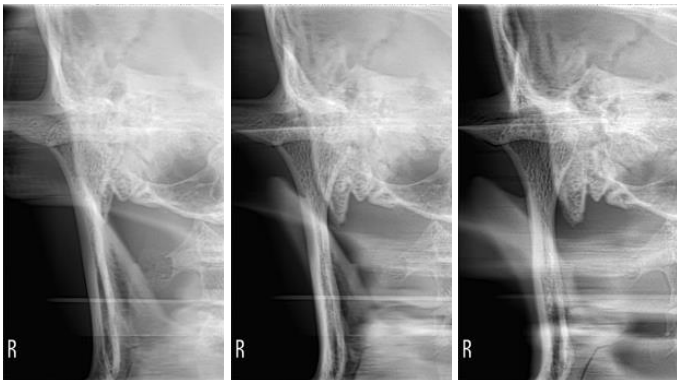


Két röntgensugaras kép készül egy szkenneléssel mindkét oldali ízületfejről (jobb és bal).

A temporomandibuláris ízületek összessége hátsó-első nézetben jelenik meg.

A bal oldali kép egy mindkét oldali ízületfejről készített TMJ FRONT expozíció tipikus eredményét mutatja.

#### 7.2.3.4. EGYIK ÍZÜLETFEJ ELSŐ NÉZETE (3 KÉP)



Három röntgensugaras kép készül egy szkenneléssel egyik ízületfejről.

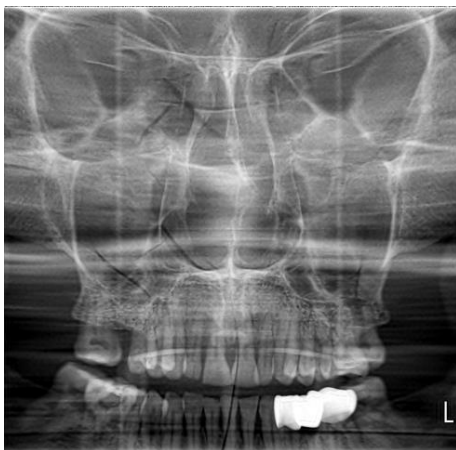
A temporomandibuláris ízületek összessége hátsó-első nézetben jelenik meg három különböző szögből.

A bal oldali kép az egyik oldali ízületfejről készített TMJ FRONT expozíció tipikus eredményét mutatja.

#### 7.2.4. SIN VIZSGÁLATOK

Az arcüregek röntgen programja (SIN) lehetővé teszi ennek az anatómiai területnek a tanulmányozását, egy oldal-oldalsó vagy hátsó-első röntgen felvétel készítésével.

##### 7.2.4.1. FRONTÁLIS NÉZET



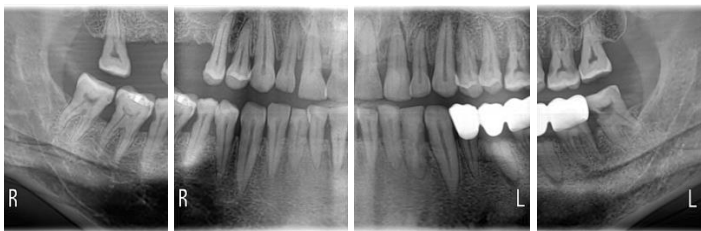
A baloldali kép egy SIN FRONT expozíció tipikus eredményét mutatja.

##### 7.2.4.2. OLDALNÉZET



A baloldali kép egy SIN LAT expozíció tipikus eredményét mutatja.

### 7.2.5. BITEWING VIZSGÁLATOK



A koronák expozíciós programja (BiteWing) lehetővé teszi a páciens harapási szintjén található struktúrák mérőleges leképezéssel történő elemzését, a kijelölt területek függvényében 2 és 4 közötti számú kép létrehozásával.

A bal oldali kép egy 4 képes szabvány BITEWING expozíció tipikus eredményét mutatja.

### 7.2.6. DENTITION VIZSGÁLATOK



A fogazat expozíciós programja lehetővé teszi az expozíciós mezőnek csak a fogazatra, vagy annak részeire történő lecsökkentését, a szabványos PAN eljáráshoz képest csökkentve a fogazat elemeinek egymás fölé helyezését.

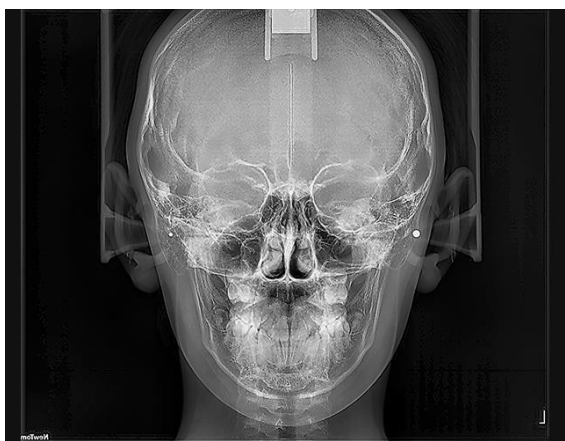
A bal oldali kép mindkét teljes fogsorról készült DENTITION expozíció tipikus eredményét mutatja.

Az expozíciót a kijelölt területek alapján az egyes keretekre lehet korlátozni.

### 7.2.7. CEPH VIZSGÁLATOK

A Ceph expozíciós programokat azért fejlesztették ki, hogy tipikusan a kefalometriás, orthodontációs, gratológiás elemzéseknél és tanulmányoknál használt kefalometriás képek készüljenek.

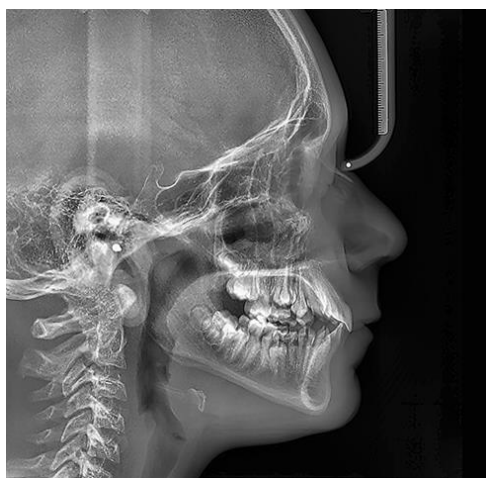
#### 7.2.7.1. CEPH AP-PA



A Ceph AP-PA expozíciós program a cefalosztát Első-Hátsó (AP) vagy Hátsó-Első (PA) pozícióba állításának függvényében készít egy frontális nézetű képet a maxillofaciális területről.

A baloldali kép egy CEPH AP expozíció tipikus eredményét mutatja.

### 7.2.7.2.CEPH LATERAL



A Ceph LATERAL expozíciós programokkal egy oldalsó-oldalsó kép készül a koponyáról.

A kijelölt nézet mező kiterjesztés függvényében bevehetők vagy kizárhatók a halántékcsonttól a tarkócsontig terjedő területek hosszanti irányban, és bevehetők vagy kizárhatók a koponya boltozat felső területei.

A bal oldali kép egy olyan CEPH LATERAL – FULL WIDE expozíció tipikus eredményét mutatja, amely a CEPH LATERAL programokkal felvehető maximális nézeti mezőt képviseli.

A bal oldali kép egy olyan CEPH LATERAL – FULL SHORT expozíció tipikus eredményét mutatja, ahol csak a koponya első részének felvétele történt

A bal oldali kép egy olyan CEPH LATERAL – SHORT expozíció tipikus eredményét mutatja, ahol csak a koponya első részének felvétele történt a koponya boltozat felső részének kizárásával.

Ez a leképezés elsősorban akkor javasolt, amikor maximálisan kívánja korlátozni a páciens kitettséget.

### 7.2.7.3.CEPH CARPUS



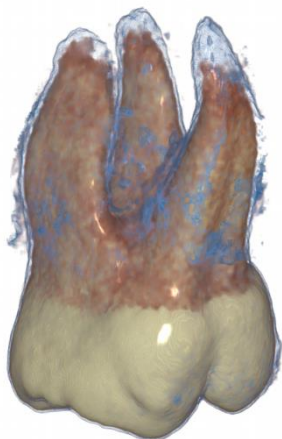
A CEPH CARPUS expozíciós program lehetővé teszi a bal kéztő csontjainak megjelenítését, ami a páciens csontváz korának meghatározásánál tipikusan használt módszer

### 7.3. JELLEGZETES 3D FELVÉTELEK

#### 7.3.1. FELNŐTT és GYERMEK 3D FOGVIZSGÁLATOK (DENT)

A Low Dose/Eco, Regular vagy Best Quality/High Res. módban 4x4-től 13x10-ig rendelkezésre álló FOV protokollokkal végzett DENT vizsgálatok lehetővé teszik a teljes vagy a részleges fogazatról, a felső vagy alsó fogsorról vagy mindkettőről szektorális tomográfias felvételek készítését, akár az arcüregek alsó szintjével együtt.

##### 7.3.1.1. 3D FOGVIZSGÁLATOK (DENT) - EGYEDI FOG, EGYEDI IMPLANTÁTUM HELY



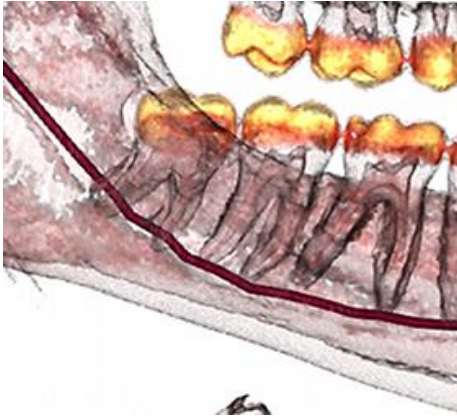
6x6-os tipikus rendelkezésre álló FOV-ok a gyökér vagy koronális morfológia, az elváltozások, sérülések és törések vizsgálatához.

Továbbá rendelkezésre áll a FOV 4x4 (OPCIONÁLIS), ami lehetővé teszi az expozíció további csökkentését az érintett zónára maximálva a felbontást.

A RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ FŐBB PROGRAMOK A KÖVETKEZŐK

DIAGNOSZTIKAI IGÉNY	FELNŐTT		GYERMEK	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
Fogak, áttörésben visszamaradt fogak, szám feletti fogak, granulomák, szuvas fogak	4x4 6x6 (negyed)	Low dose	4x4 6x6 (negyed)	Low dose
Implantátumok vagy fog nélküli területek (csont és környező struktúrák, behelyezést követő follow up és osteointegráció, csont regenerációs állapota, húzás)	4x4 6x6 (negyed)	Low dose	4x4 6x6 (negyed)	Low dose
Harmadik őrlőfogak, újbóli felszívódások, ütköző fogak	4x4; 6x6	Regular/Best	4x4; 6x6	Regular
Endo (csúcs sérülések, gyökércsatornák, törések), fogágy struktúrák, állkapocs csatorna	4x4 6x6 (negyed)	Best	4x4 6x6 (negyed)	Regular

### 7.3.1.2.3D FOGVIZSGÁLATOK (DENT) - FOGAZAT

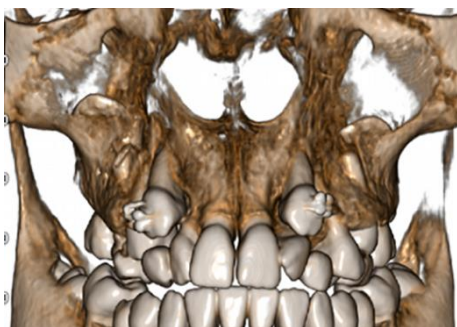


Tipikus FOV-ok: 6x6 és 8x6, sebészetet követő, pozíció, forma, méret, áttörésben visszamaradt, szám feletti fogak és környező struktúrák mint az állkapocs csatorna és a közeli fogak ellenőrzéséhez. Továbbá rendelkezésre áll a FOV 4x4 (OPCIONÁLIS), ami lehetővé teszi az expozíció további csökkentését az érintett zónára maximálva a felbontást.

#### A RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ FŐBB PROGRAMOK A KÖVETKEZŐK

DIAGNOSZTIKAI IGÉNY	FELNŐTT		GYERMEK	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
Fogak, áttörésben visszamaradt fogak, szám feletti fogak, granulomák, szuvas fogak	4x4 6x6 (negyed) 8x6 (fél és negyed fogsor)	Low dose	4x4 6x6 (fél és negyed fogsor) 8x6 (egyedi fogsor)	Low dose
Implantátumok vagy fog nélküli területek (csont és környező struktúrák, behelyezést követő follow up és osteointegráció, csont regenerációs állapota, húzás, sinus lift)		Low dose		Low dose
Csatorna gyökerek aránya		Regular/Best		Regular
Endo (csúcs sérülések, gyökércsatornák, törések), fogágy struktúrák, állkapocs csatorna		Best		Best

### 7.3.1.3.3D FOGVIZSGÁLATOK (DENT) - EGYEDI FOGSOR



Tipikus FOV-ok: 6x6; 6x6; 8x6; 10x6; 8x8; 10x8; 10x10; 11x8 (\*); 13x8; 13x10 sebészetet követő, pozíció, forma, cisztaméret, áttörésben visszamaradt, szám feletti fogak és környező struktúrák mint az állkapocs csatorna és a közeli fogak ellenőrzéséhez. Továbbá rendelkezésre áll a FOV 4x4 (OPCIONÁLIS), ami lehetővé teszi az expozíció további csökkentését az érintett zónára maximálva a felbontást.

A RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ FŐBB PROGRAMOK A KÖVETKEZŐK

DIAGNOSZTIKAI IGÉNY	FELNŐTT		GYERMEK	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
Fogak, áttörésben visszamaradt fogak, szám feletti fogak, granulomák, szuvas fogak	10x6 (egyedi fogsor)	Low dose	8x6 (egyedi fogsor)	Low dose
Implantátumok vagy fog nélküli területek, sebészeti fúrósablonok (csont és környező struktúrák, behelyezést követő follow up és osteointegráció, csont regenerációs állapota, húzás)		Regular/Best állkapocsban		Regular
Csatorna gyökerek aránya		Best		Regular
Endo (csúcs sérülések, gyökércsatornák, törések), fogágy struktúrák, állkapocs csatorna				

(\* ) Csak egyes egyedi piacokon és/vagy modellek függvényében elérhető, javasolt az elérhetőség ellenőrzése a saját kereskedelmi referens felkeresésével.

### 7.3.1.4.3D FOGVIZSGÁLATOK (DENT) - FOGAZAT (2 FOGSOR) FOGAZAT (2 FOGSOR) ÉS ARCÜREGEK



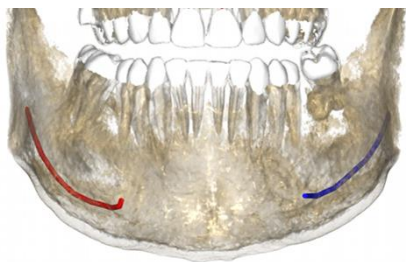
Tipikus FOV-ok: 8x8; 10x8; 10x10; 11x8 (\*) sebészetet követő, pozíció, forma, cisztaméret, áttörésben visszamaradt, szám feletti fogak és környező struktúrák mint az állkapocs csatorna és a közeli fogak ellenőrzéséhez, beültetés tervezéséhez.

#### A RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ FŐBB PROGRAMOK A KÖVETKEZŐK

DIAGNOSZTIKAI IGÉNY	FELNŐTT		GYERMEK	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
Fogak, áttörésben visszamaradt fogak, szám feletti fogak, granulomák, szuvas fogak	10x8; 11x8 (dupla fogsor) 10x10 (arcüregekkel vagy azok alsó részével együtt)	Low dose	8x8 (dupla fogsor) 10x10 (kettős fogsor az arcüregekkel együtt)	Low dose
Implantátumok vagy fog nélküli területek, (csont és környező struktúrák, behelyezést követő follow up és osteointegráció, csont regenerációs állapot, húzás)		Regular		Regular
Csatorna gyökerek aránya		Regular/Best		Regular/Best
Endo (csúcs sérülések, gyökércsatornák, törések), fogágy struktúrák, állkapocs csatorna		Best		Best

(\*) Csak egyes egyedi piacokon és/vagy modellek függvényében elérhető, javasolt az elérhetőség ellenőrzése a saját kereskedelmi referens felkeresésével.

### 7.3.1.5.3D FOGVIZSGÁLATOK (DENT) - ÁLLKAPOCS EMELKEDŐ ÁGAK

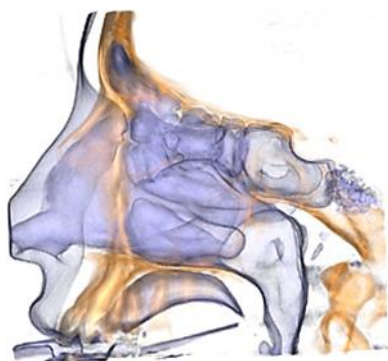


Tipikus FOV-ok: 8x8; 10x8; 10x10, 11x8 (\*) sebészetet követő ellenőrzéshez, áttörésben visszamaradt fogak és a közeli struktúrákkal mint az állkapocs csatorna és a közeli fogak való kapcsolat ellenőrzéséhez, beültetés tervezéséhez.

DIAGNOSZTIKAI IGÉNY	FELNŐTT		GYERMEK	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
Harmadik őrlőfogak, beültetés tervezése	10x8; 11x8 10x10	Regular/Best	8x8 10x8; 11x8	Regular/Best
Sebészetet követő follow up		Low dose		Low dose

(\*) Csak egyes egyedi piacokon és/vagy modellek függvényében elérhető, javasolt az elérhetőség ellenőrzése a saját kereskedelmi referens felkeresésével.

### 7.3.1.6.3D FOGVIZSGÁLATOK (DENT) - FOGAZAT ÉS ARCÜREGEK



Tipikus FOV-ok: 8x6, 8x8, 10x8; 11x8 (\*) a felső légutak (torok, orr, arcüreg) elemzéséhez.

DIAGNOSZTIKAI IGÉNY	FELNŐTT		GYERMEK	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
Felső légutak (torok, orr, arcüreg) elemzése	10x6	Regular	8x6 10x6	Regular

(\*) Csak egyes egyedi piacokon és/vagy modellek függvényében elérhető, javasolt az elérhetőség ellenőrzése a saját kereskedelmi referens felkeresésével.

### 7.3.2. FELNŐTT és GYERMEK 3D ARCÜREG VIZSGÁLATOK (SIN)

A Low Dose/Eco, Regular vagy Best Quality/High Res. módban 8X8-től 13X10-ig rendelkezésre álló FOV protokollokkal végzett SIN vizsgálatok lehetővé teszik az arcüregek, beleértve az orrot és a járomcsontokat, vagy az orrmelléküregek területéről tomográfias felvételek készítését, a kitett területet a páciens alkatához igazítva.

#### 7.3.2.1. ORR, JÁROMCSONTOK ÉS ARCÜREGEK



Tipikus 10x10; 11x13 (\*) és 13x10 FOV-ok a morfológia, rendellenességek és betegségek mint az arcüreggyulladás, tumorok, dugulások és rendellenességek, a középső orrüreg nyílásának ellenőrzésére.

DIAGNOSZTIKAI IGÉNY	FELNŐTT		GYERMEK	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
Arcüreggyulladás, tumorok, patológiás dugulások, genetikai rendellenességek, középső orrüreg	10x10; 11x13; 13x10	Regular/Best	10x10	Regular/Best

(\*) Csak egyes egyedi piacokon és/vagy modellek függvényében elérhető, javasolt az elérhetőség ellenőrzése a saját kereskedelmi referens felkeresésével.

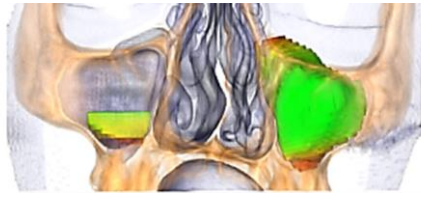
#### 7.3.2.2. ORRMELLÉKÜREGEK



Tipikus 10x10-es FOV-ok a rendellenességek és betegségek mint az arcüreggyulladás, tumorok, patológiás dugulások, genetikai rendellenességek, a középső orrüreg nyílásának ellenőrzésére.

DIAGNOSZTIKAI IGÉNY	FELNŐTT		GYERMEK	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
Arcüreggyulladás, tumorok, patológiás dugulások, genetikai rendellenességek, középső orrüreg	10x10	Low dose/Regular	10x10	Low dose/Regular

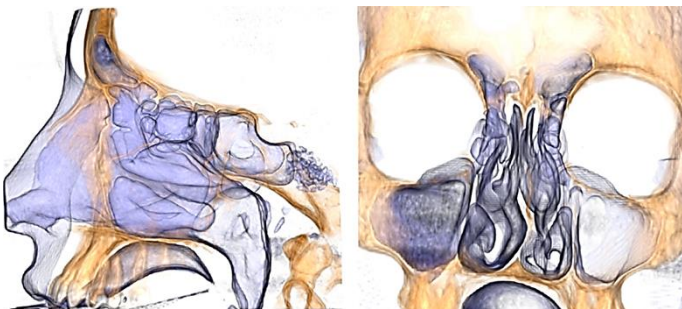
### 7.3.2.3. JÁROMCSONTOK ÉS ARCÜREGEK



Tipikus 13x10-es FOV-ok a rendellenességek és betegségek mint az arcüreggyulladás, tumorok, patológiás dugulások, genetikai rendellenességek, a középső orrüreg nyílásának ellenőrzésére. Továbbá rendelkezésre áll a 10x10-es FOV gyermekek és kisméretű felnőttek számára.

DIAGNOSZTIKAI IGÉNY	FELNŐTT		GYERMEK	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
Screening/implantátumok	13x10	Regular/Best	10x10	Regular

### 7.3.2.4. ARCÜREGEK



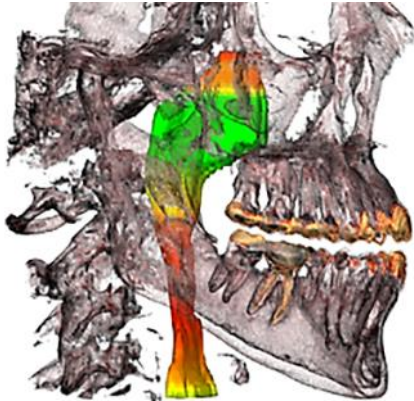
10x8, 11x8 (\*), 11x13 (\*) és 13x8 tipikus FOV-ok általános screeninghez és az arcüreg kiemelkedésének tanulmányozásához. Továbbá rendelkezésre áll a 8x8-as FOV gyermekek és kisméretű felnőttek számára.

DIAGNOSZTIKAI IGÉNY	FELNŐTT	GYERMEK		
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
Arcüreg (általános screening, arcüreg kiemelkedése)	10x10; 11x13; 13x8	Low dose/Regular	8x8	Low dose/Regular

(\* Csak egyes egyedi piacokon és/vagy modellek függvényében elérhető, javasolt az elérhetőség ellenőrzése a saját kereskedelmi referens felkeresésével.

### 7.3.3. FELNŐTT és GYERMEK 3D LÉGÚT VIZSGÁLATOK (AIR)

#### 7.3.3.1.FELNŐTT és GYERMEK 3D LÉGÚT VIZSGÁLATOK (AIR) - ORR - TOROK (FOGAZAT + ORRMELLÉKÜREGEK) TANULMÁNYOZÁSA



A  $\geq 11 \times 13$  (\*);  $\geq 13 \times 10$ ;  $\geq 13 \times 16$  tipikus FOV-ok lehetővé teszik a felső légutak (orr, torok, arcüregek) elemzését egészen a teljes fog-állkapocs-arc területtel (dupla fogsor, dupla orr TMJ, mellékkorüreg) a páciens fejméretétől függően. Továbbá rendelkezésre állnak 8x8-as és 10x10-es FOV-ok a kitett terület csökkentéséhez gyermekek és kisméretű felnőttek esetén, valamint Low Dose/Eco, Regular vagy Best Quality/High Res felvétel készítési protokollok az adag optimalizálása érdekében.

DIAGNOSZTIKAI IGÉNY	FELNŐTT		GYERMEK	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
Orr-torok tanulmányozása (Fogazat + mellékkorüreg)	$\geq 11 \times 13$ ; $\geq 13 \times 10$ ; $\geq 13 \times 16$	Regular	8X8 10X10 13X16	Regular

(\*). Csak egyes egyedi piacokon és/vagy modellek függvényében elérhető, javasolt az elérhetőség ellenőrzése a saját kereskedelmi referens felkeresésével.

### 7.3.4. FELNŐTT és GYERMEK 3D FEJVIZSGÁLATOK (MAXILLO)

A MAXILLO vizsgálatok  $\geq 13 \times 10$ ;  $\geq 13 \times 16$  FOV-okat tartalmaznak Low Dose/Eco, Regular vagy Best Quality/High Res módban, és lehetővé teszik a fogazatról és a mellékkorüregekről, beleértve az orrot és a torkot, egészen a teljes frontális állcsontig, tomográfiás felvételek készítését (a kiválasztott FOV-tól és a páciens fejméretétől függően).

#### 7.3.4.1.3D FEJVIZSGÁLATOK (MAXILLO) - FOGAZAT + ORRMELLÉKÜREGEK (ORR-TOROK)



$\geq 13 \times 10$ ;  $\geq 13 \times 16$  tipikus FOV-oka fogazat és a mellékkorüregek, beleértve az orrot és a torkot, elemzéséhez.

	FELNŐTT		GYERMEK	
DIAGNOSZTIKAI IGÉNY	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
A felső légutak (torok-orr-arcüregek) elemzése	$\geq 13 \times 16$	Regular	13X16	Regular

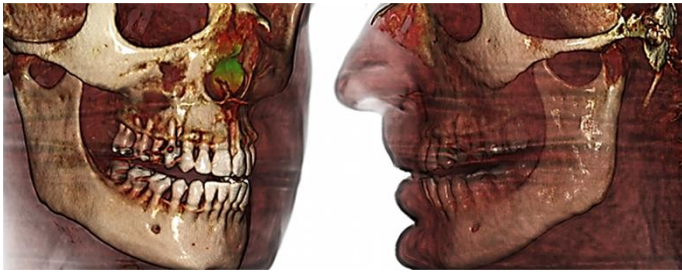
#### 7.3.4.2.3D FEJVIZSGÁLATOK (MAXILLO) - ARCÜREG BERENDEZÉSEK



A tipikusan rendelkezésre álló FOV a  $13 \times 10$ -es a sebészet előtti beültetési elemzéshez vagy az szájpadszint csontok és a pofacsontok területe esetén sebészetet követő follow-uphoz. Rendelkezésre áll a  $13 \times 8$ -as FOV is gyermekek és kisméretű felnőttek számára.

	FELNŐTT		GYERMEK	
DIAGNOSZTIKAI IGÉNY	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
Pofacsont implantátumok tervezése vagy sebészet utáni follow upja	$13 \times 10$	Regular (follow up)/Best	$13 \times 8$	Low dose

### 7.3.4.3.3D FEJVIZSGÁLATOK (MAXILLO) - DUPLA ATM + DUPLA FOGSOR



A tipikus FOV-ok a  $\geq 13 \times 10$ , és lehetővé teszik a száj, a szájadlás és az állkapocs struktúráinak a teljes panoráma diagnosztikáját, egészen a temporomandibuláris ízületekig (forma, pozíció, kopás, árok és környező struktúrák elemzése) vagy az orról és a mellékkorüvegekről történő képalkotást a páciens fejméretétől függően meghatározott kitett anatómiai terület mérete alapján. A Low Dose/Eco, Regular vagy Best Quality/High Res képalkotási protokollok lehetővé teszik továbbá a dózis optimalizálását.

DIAGNOSZTIKAI IGÉNY	FELNŐTT		GYERMEK	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
Forma és pozíció, kopás, árok és környező struktúrák elemzése	$\geq 13 \times 10$	Regular	13X10	Low dose/Regular

### 7.3.4.4.3D FEJVIZSGÁLATOK (MAXILLO) - FRONTÁLIS ÁLLCSONT

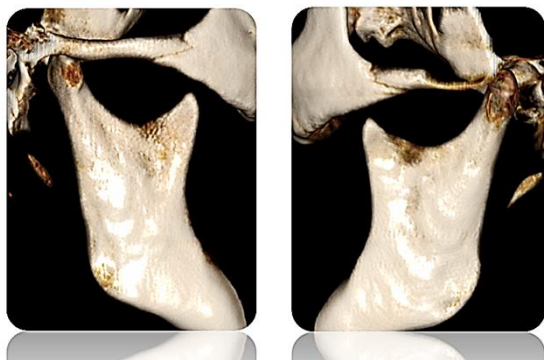


A tipikus FOV-ok  $\geq 13 \times 16$ , és lehetővé teszik a frontális állcsont egy automatikusan nyert egységben történő megtekintését: az arcüregek és a teljes fogsorok komplett látványa. Tökéletes a felső légutak elemzéséhez is. A Low Dose/Eco és a Regular képalkotási protokollok lehetővé teszik a dózis optimalizálását a sebészetet követő follow uphoz és a kezelés tervezési screeninghez, a légutak elemzéséhez és méréséhez.

DIAGNOSZTIKAI IGÉNY	FELNŐTT		GYERMEK	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
A teljes fog-állkapocs-arc területről alkotott diagnózis a teljes esztétikai-funkcionális rehabilitációt szolgáló pontos ortognatikus sebészeti tervezéshez.	$\geq 13 \times 16$	Regular	13x16	Low dose Regular
Sebészetet követő follow up, a légutak elemzése és mérése		Low dose		Low dose

### 7.3.5. FELNŐTT és GYERMEK 3D TEMPOROMANDIBULÁRIS ÍZÜLETI VIZSGÁLAT

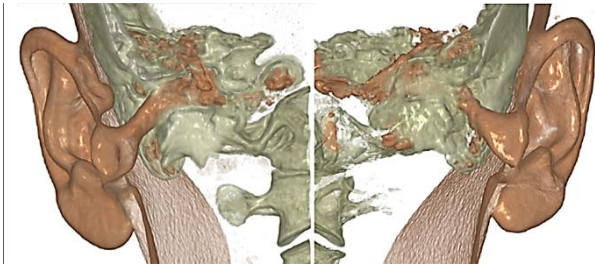
Forma és pozíció, kopás, temporomandibuláris ízületek, árok és környező struktúrák elemzése.



A tipikus FOV-ok 4x4, 6x6,  $\geq 7 \times 6$  e 8x8, melyek lehetővé teszik egy ízületfej, az ízületfej és az árok valamint az egyedi temporomandibuláris ízület és az arcüreg megjelenítését. A Low Dose/Eco, Regular és a Best Quality képalkotási protokollok lehetővé teszik a dózis optimalizálását a sebészetet követő follow uphoz és a kezelés tervezési screeninghez.

DIAGNOSZTIKAI IGÉNY	FELNŐTT		GYERMEK	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
Forma és pozíció, kopás, árok és környező struktúrák elemzése	4X4 (izületfej) 6X6; $\geq 7 \times 6$ (izületfej + árok) 8x8 (egyedi TMJ egyedi arcüreg)	Regular/Best	4X4 (izületfej) 6X6; $\geq 7 \times 6$ (izületfej + árok) 8X8 (egyedi TMJ, egyedi arcüreg)	Low dose/Regular/B est

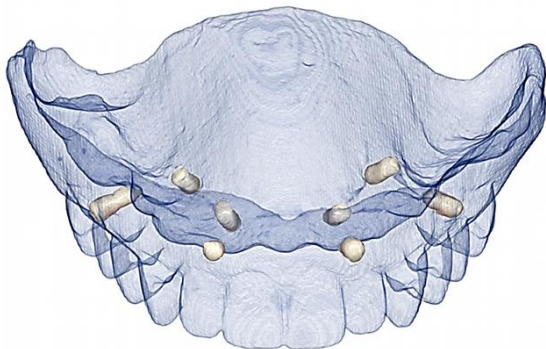
### 7.3.6. FELNŐ TT és GYERMEK 3D FÜLVIZSGÁLATOK (EAR)



A tipikus FOV-ok 4x4 e  $\geq 7 \times 6$ , melyek lehetővé teszik a belsőfül és a sziklacsont struktúráinak rendkívül nagy felbontású megjelenítését a pontos diagnózishoz vagy egy olyan műtét utáni ellenőrzéshez mint a cochleáris implantátum elhelyezése. A Low Dose/Eco, Regular és a Best Quality képalkotási protokollok lehetővé teszik a dózis optimalizálását a sebészetet követő follow uphoz és a kezelés tervezési screeninghez.

DIAGNOSZTIKAI IGÉNY	FELNŐTT		GYERMEK	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
A belsőfül és a sziklacsont struktúráinak rendkívül nagy felbontású megjelenítése a pontos diagnózishoz (a felső félkör csatorna repedése, koleszteamatóma, mastoiditis)	4X4 $\geq$ 7X6	Best	4X4 $\geq$ 7X6	Best
Műtét utáni ellenőrzés mint a cochleáris implantátum, kengyelprotézis elhelyezése				Regular

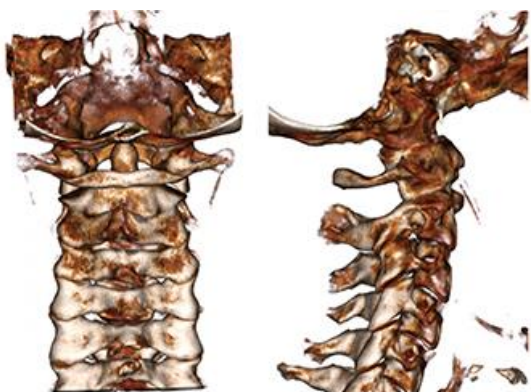
### 7.3.7. 3D MODELLVIZSGÁLATOK (MODEL)



A tipikus FOV-ok 8x6, 10x6 és 10x10, melyek lehetővé teszik gipsz, szilikon, gyanta vagy más, tipikusan a fogászati területen alkalmazott anyagokból készült fogzási modellek, vagy sebészeti maszkok beszerzését. NEM javasolt ennek a vizsgálati típusnak a kijelölése valódi páciensek esetén.

DIAGNOSZTIKAI IGÉNY	FOV	PROTOKOLL
Gipsz, szilikon, gyanta fogzási modellek, röntgen maszkok beszerzése.	8x6; 10X6; 10X10	Regular
Lenyomat vétel.		Best

### 7.3.8. FELNŐTT és GYERMEK 3D NYAKI GERINC VIZSGÁLATOK (SPINE)



A tipikus FOV-ok  $\geq 9 \times 9$ , a nyaki gerinc diszpláziás, gyulladásos és traumatikus betegségei esetén a térfogat-tanulmányhoz, nagyfelbontásban is, és a Low Dose/Eco, Regular és Best Quality protokolloknak köszönhetően az adagok optimalizálásával.

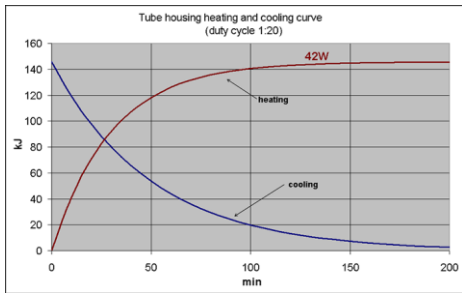
DIAGNOSZTIKAI IGÉNY	FELNŐTT		GYERMEK	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
A nyaki gerinc diszpláziás, gyulladásos és traumatikus betegségei	$\geq 9 \times 9$	Best	9X9	Regular
Sebészetet követő ellenőrzés		Regular		

## 8. MŰSZAKI ADATOK

### 8.1. ELEKTROMOS JELLEMZŐK

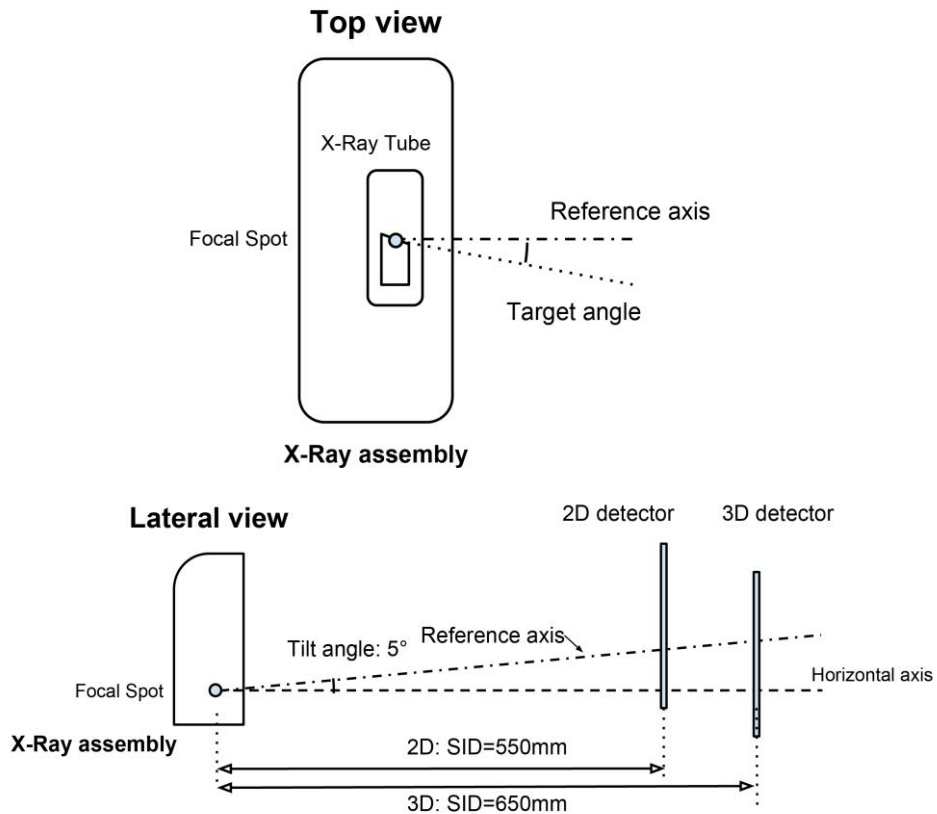
Tápfeszültség	Egyfázisú 115 – 240 VAC
Tápfrekvencia	50 / 60 Hz
Standby teljesítmény (áramfelvétel standby mode közben)	20 W
Munkafeltételek között felvett maximális áramerősség	20 A @ 115 V (20A biztosíték) 12A @ 240V (12A biztosíték)
Legnagyobb látszólagos hálózati ellenállás	0.5 Ω @ 240 V - 0.25 Ω @ 115 V
Maximális bemeneti anód csúcs teljesítmény	1184 W (pl. 74 kV / 16 mA)
Áram/feszültség kombináció a maximális kimeneti teljesítményhez	74 kV / 16 mA (1184 W)
Oszlop motor	25 s be 400 s ki
Kinematikus motor	1/20

### 8.2. RÖNTGEN JELLEMZŐK

Generátor feszültség	2D: 60 – 85 kV 3D: 90 kV pulzáló mód
Anódos áram	2 – 16 mA
Generátor típusa	Állandó teljesítmény (DC)
Generátor frekvencia	100 – 180 kHz
Maximális folyamatos bemenetű anódos teljesítmény	42 W
Névleges értékek maximális eltérései	kV: < 5% mA: < 10% ms: < 5% + 50 ms mAs: < 10% + 0.2 mAs Linearitási hiba < 0,2 Változó együttható < 0,05
Röntgensugarat kibocsátó cső	CANON / TOSHIBA D-0510SB CEI OPX/105-12
Fókuszgép méretei	0.5 mm másodperc IEC 60336
Anód szerkezeti anyag	Tungszten (W)
Anód meghajlás	10° (CANON / TOSHIBA D-0510SB) 12° (CEI OPX/105-12)
Anód hőkapacitás	30 kJ (CEI tube) – 35 kJ (CANON / TOSHIBA tube)
A monoblokk hőgörbéi	
Inherens szűrés (beleértve a kiegészítő szűrést)	2D: > 2,5 mm Al @ 85 kV 3D: 6,5 mm Al @ 90 kV
Fél-érték réteg (HLV)	2D: > 2,9 mm @ 80 kV
Leakage Technique Factor (LTF)	90 kV; 0.47 mA
Sugárzási szivárgás	< 0,88 mGy / h 1 méterre a géptől fókusztól 90 kV @ 42 W
Expozíciós idő (PAN/CEPH/CBCT)	2D: 1 s – 18 s folyamatos kibocsátás (a választott 2D vizsgálat függvényében) 3D: 1 s – 10,4 s pulzáló kibocsátás

Forrás távolság – elsődleges tájoló	Függőleges: 110 mm Vízszintes: 80 mm
A kimeneti sugárzás erőssége (Dose output)	2D: 0,18 mG/mAs @ 70 kV, 550 mm 3D: 0,085 mG/mAs @ 90 kV, 650 mm Tűrés: ±30%
Forrás távolsága – érzékelő (SID) - PAN	550 ± 5 mm
Forrás távolsága – érzékelő (SID) - CEPH	1554 ± 8 mm
Forrás távolsága – érzékelő (SID) - CBCT	650 ± 5 mm

Generátor vonatkozási tengely:

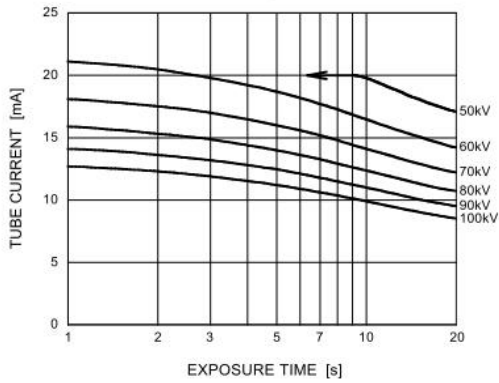


A röntgensugár csövek jellemzői:

**CANON / TOSHIBA D-0510SB**

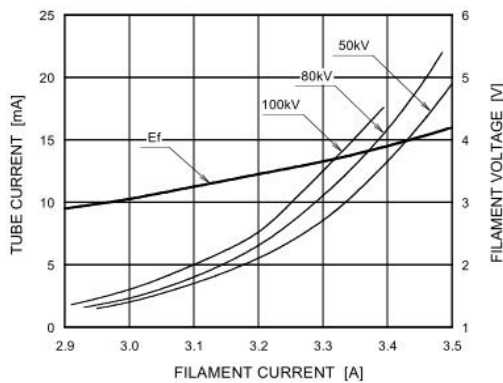
**Maximum Rating Charts  
(Absolute maximum rating charts)**

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



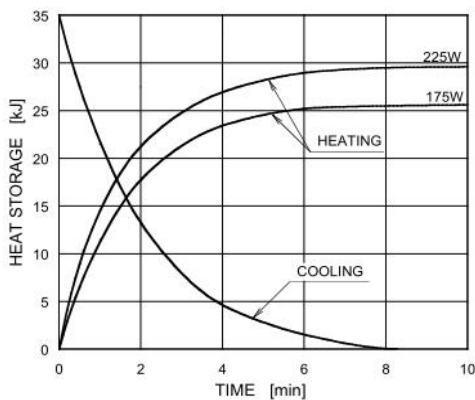
**Filament & Emission Characteristics**

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



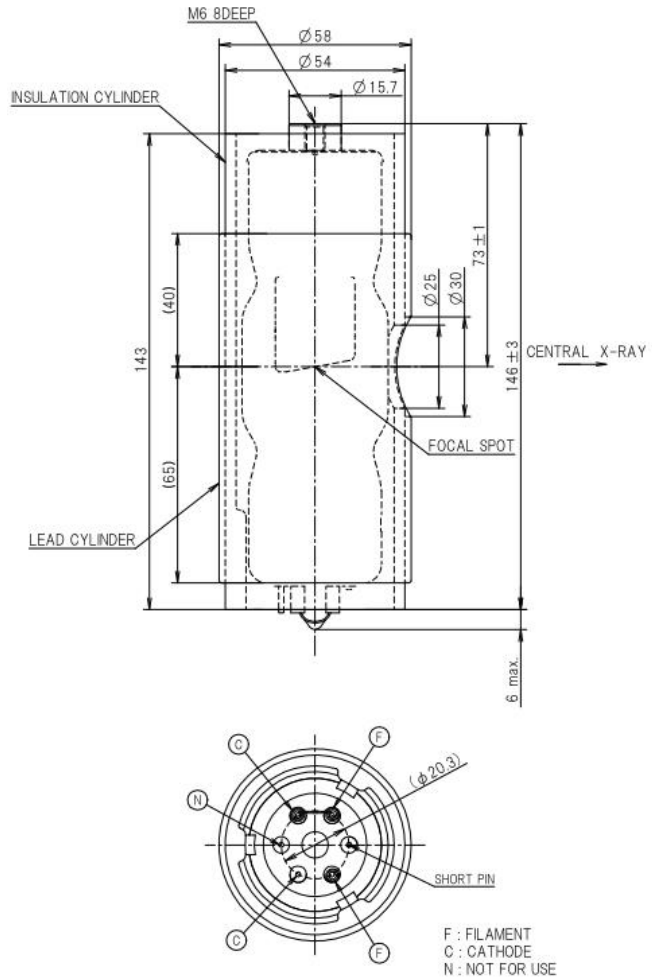
Note1) This graph indicates typical characteristics.

**Anode Heating / Cooling Curve**



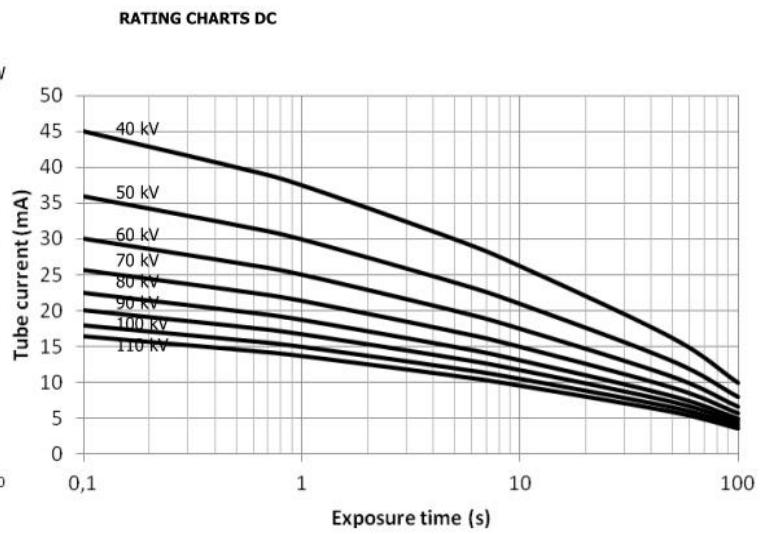
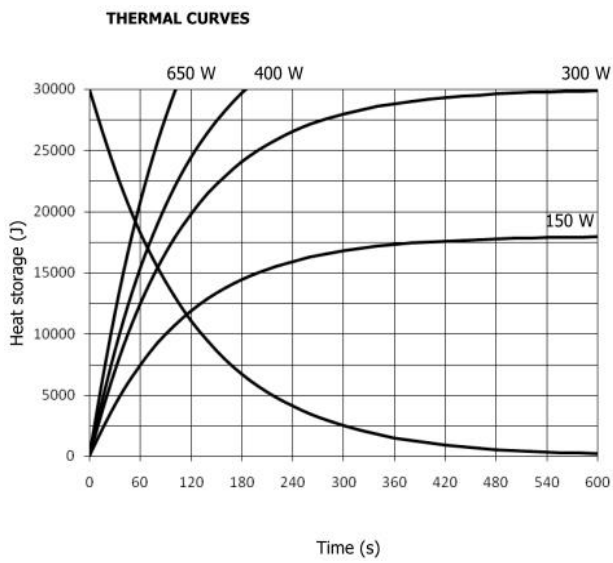
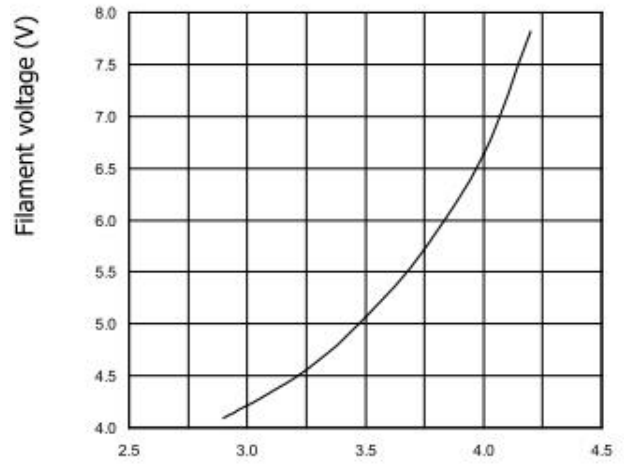
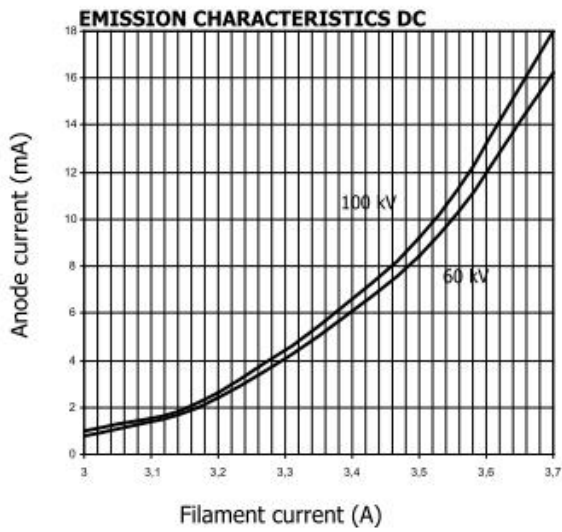
**Dimensional Outline**

Unit: mm

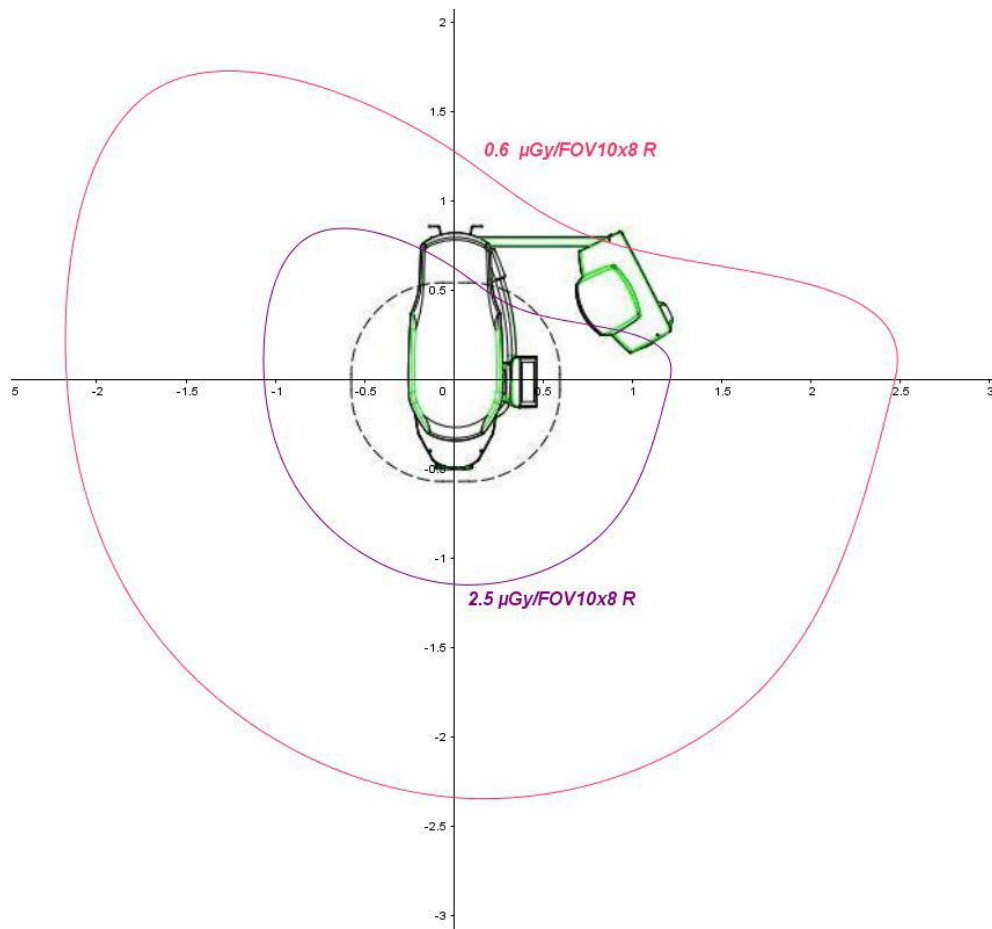


F : FILAMENT  
C : CATHODE  
N : NOT FOR USE

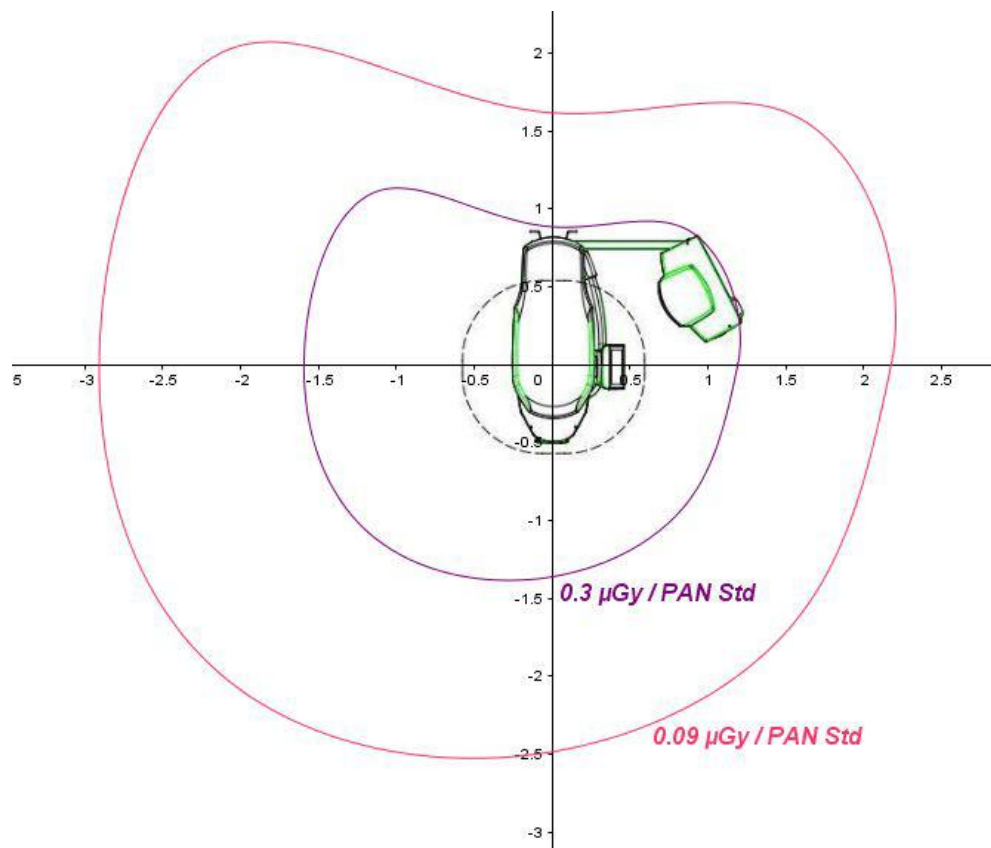
FILAMENT CHARACTERISTICS



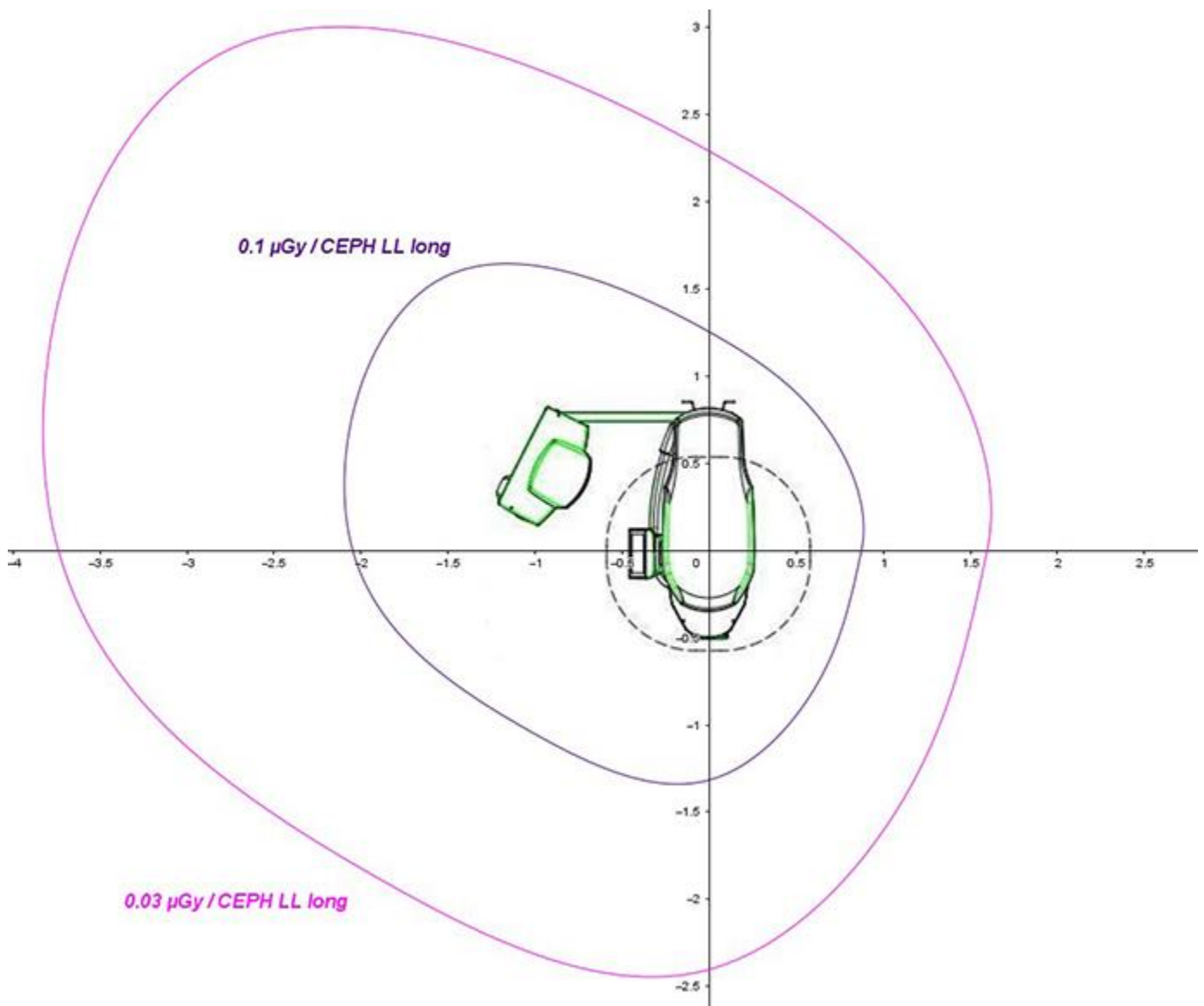
### 8.3. IZODÓZIS GÖRBÉK CBCT VIZSGÁLATOKHOZ



#### 8.4. IZODÓZIS GÖRBÉK PAN ÉS CEPH VIZSGÁLATOKHOZ PAN



CEPH



## 8.5. A CBCT ÉRZÉKELŐ JELLEMZŐI



Az érzékelő egyes műszaki jellemzői az alkalmazott technológia és/vagy a hivatkozási piac függvényében változhatnak, a berendezésbe szerelt érzékelőre vonatkozó jellemzők részletes megismeréséhez a "Dózis nyilatkozat és elfogadó teszt" Melléklet tanulmányozása javasolt, vagy szükség esetén lépjen kapcsolatba a saját helyi viszonteladójával.

Érzékeny terület mérete	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
Pixel méret	127 µm	105 µm	110,5 µm	98 µm
Érzékelő technológia	Amorf szilícium	IGZO TFT		
Szikraszámoló anyaga és típusa	Direct Deposition Csl			
MTF (modulációs átviteli funkció)	57% @ 1lp/mm (1x1)	58% @ 1 lp/mm (1x1)	58% @ 1 lp/mm(1x1)	65% @ 1 lp/mm(1x1)
DQE (detektív kvantumhatékonyság)	70% @ 0lp/mm (1x1)	78% @ 0 lp/mm (1x1)	65% @ 0 lp/mm (1x1)	65% @ 0 lp/mm (1x1)
Érzékelő mátrix méretei	1280 x 1280 pixels	1536x1536 pixel (1x1) 768x768 pixel (2x2)	1532x1532 pixel (1x1) 766x766 pixel (2x2)	1628x1628 pixel (1x1) 814x814 pixel (2x2)
Szürke árnyalatok	16 bit	14 bit		
Csatlakozás	Gigabit Ethernet			

## 8.6. A DEDIKÁLT 2D STANDARD ÉRZÉKELŐ JELLEMZŐI (PAN)



Az érzékelő egyes műszaki jellemzői az alkalmazott technológia és/vagy a hivatkozási piac függvényében változhatnak, a berendezésbe szerelt érzékelőre vonatkozó jellemzők részletes megismeréséhez a "Dózis nyilatkozat és elfogadó teszt" Melléklet tanulmányozása javasolt, vagy szükség esetén lépjen kapcsolatba a saját helyi viszonteladójával.

Aktív terület mérete	6 x 151,2 mm	6,7 x 152 mm	7,2 x 153,6 mm	6,2 x 149 mm
Tényleges érzékeny terület mérete	6 x 148 mm	6 x 148 mm	6 x 148 mm	6,2 x 149 mm
Pixel méret	100 µm	99 µm <sup>2</sup>	100 µm <sup>2</sup>	97 µm <sup>2</sup>
Érzékelő technológia	CMOS	CMOS	IGZO TFT	CMOS
Szikraszámoló anyaga és típusa	Direct Deposition Csl	Direct Deposition Csl	Direct Deposition Csl	Nagy érzékenységgű 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)
Szürke árnyalatok	14 bit			
Csatlakozás	Gigabit Ethernet			

## 8.7. A STANDARD ÉRZÉKELŐ JELLEMZŐI KEFALOMETRIÁS VIZSGÁLATOKHOZ (CEPH)



Az érzékelő egyes műszaki jellemzői az alkalmazott technológia és/vagy a hivatkozási piac függvényében változhatnak, a berendezésbe szerelt érzékelőre vonatkozó jellemzők részletes megismeréséhez a "Dózis nyilatkozat és elfogadó teszt" Melléklet tanulmányozása javasolt, vagy szükség esetén lépjen kapcsolatba a saját helyi viszonteladójával.

Aktív terület mérete	6 x 223 mm	6,7 x 228 mm	7,2 x 230,4 mm	6,2 x 223 mm
Tényleges érzékeny terület mérete	6 x 223 mm	6 x 223 mm	6 x 223 mm	6,2 x 223 mm
Pixel méret	100 µm	99 µm <sup>2</sup>	100 µm <sup>2</sup>	97 µm <sup>2</sup>
Érzékelő technológia	CMOS	CMOS	IGZO TFT	CMOS
Szikraszámoló anyaga és típusa	Direct Deposition Csl	Direct Deposition Csl	Direct Deposition Csl	Nagy érzékenységű 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)
Szürke árnyalatok	14 bit			
Csatlakozás	Gigabit Ethernet			


## 8.8. A DEDIKÁLT 2D PANORÁMA DC<sup>'''</sup> ÉRZÉKELŐ JELLEMZŐI (PAN)

Tényleges érzékeny terület mérete	153,6 x 4,4 mm
Pixel méret	100 µm
Érzékelő technológia	Direct Conversion CMOS (DC <sup>'''</sup> )
Szikraszámoló anyaga és típusa	Nincs
MTF	>80% @ 0 lp/mm
DQE	>85% @ 1 lp/mm >70% @ 2 lp/mm >30% @ 5 lp/mm
Érzékelő mátrix méretei	1536 x 44
Szürke árnyalatok	16 bit
Csatlakozás	Gigabit Ethernet

### 8.9. A DC<sup>'''</sup> ÉRZÉKELŐ JELLEMZŐ I KEFALOMETRIÁS VIZSGÁLATOKHOZ (CEPH)

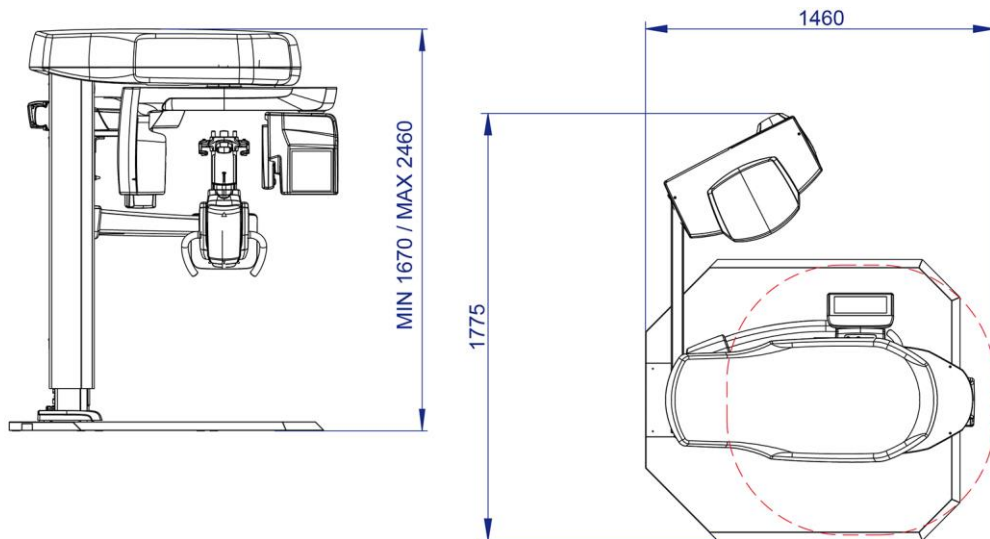
Tényleges érzékeny terület mérete	230,4 x 4,4 mm
Elsődleges képernyő	> 0,5 mm Pb
Pixel méret	100 μm
Érzékelő technológia	Direct Conversion CMOS (DC <sup>'''</sup> )
Szíkraszámoló anyaga és típusa	Nincs
MTF	>80% @ 0 lp/mm
DQE	>85% @ 1 lp/mm >70% @ 2 lp/mm >30% @ 5 lp/mm
Érzékelő mátrix méretei	2304 x 44
Szürke árnyalatok	16 bit
CEPH nagyítás	1.13 CEPH LL vagy CEPH AP-PA
Csatlakozás	Gigabit Ethernet

### 8.10. LÉZER JELLEMZŐ K

Besorolás	1. osztály az IEC 60825-1:2014 szerint
Tápegység	Max. 3 mW
Diffraktív optika	Aszférikus lencse, lineáris forma; nyitási szög 110°
Hullámhossz	635 nm
Aktiválási módok	Időzített
Figyelmeztető adattábla	

## 8.11.MÉRET JELLEMZŐ K

Súly (alapgép)	155 kg
Súly (kefalometriás egység)	20 kg
Legnagyobb alaprajzi méret (pl. alapgép Easy Access statívval)	1460 x 1170 mm
Legnagyobb alaprajzi méret (beépített kefalometriás egységgel és Easy Access statívval rendelkező gép)	1460 x 1775 mm
Magasság	Min 1670 mm Max 2460 mm



## 8.12.KÖRNYEZETI JELLEMZŐ K

Üzemi feltételek	Hőmérséklet +10 - +40 °C (max +30 °C a felvételi műveletek közben)
	Relatív páratartalom 10 – 90%
	Légnomás 710 – 1060 hPa
	Magasság < = 3000 m
	Szennyeződési fok: 2
	CTI fok: IIIb
Szállítási és tárolási feltételek	Hőmérséklet -10 - +70 °C
	Relatív páratartalom 10 – 90%
	Légnomás 710 – 1060 hPa

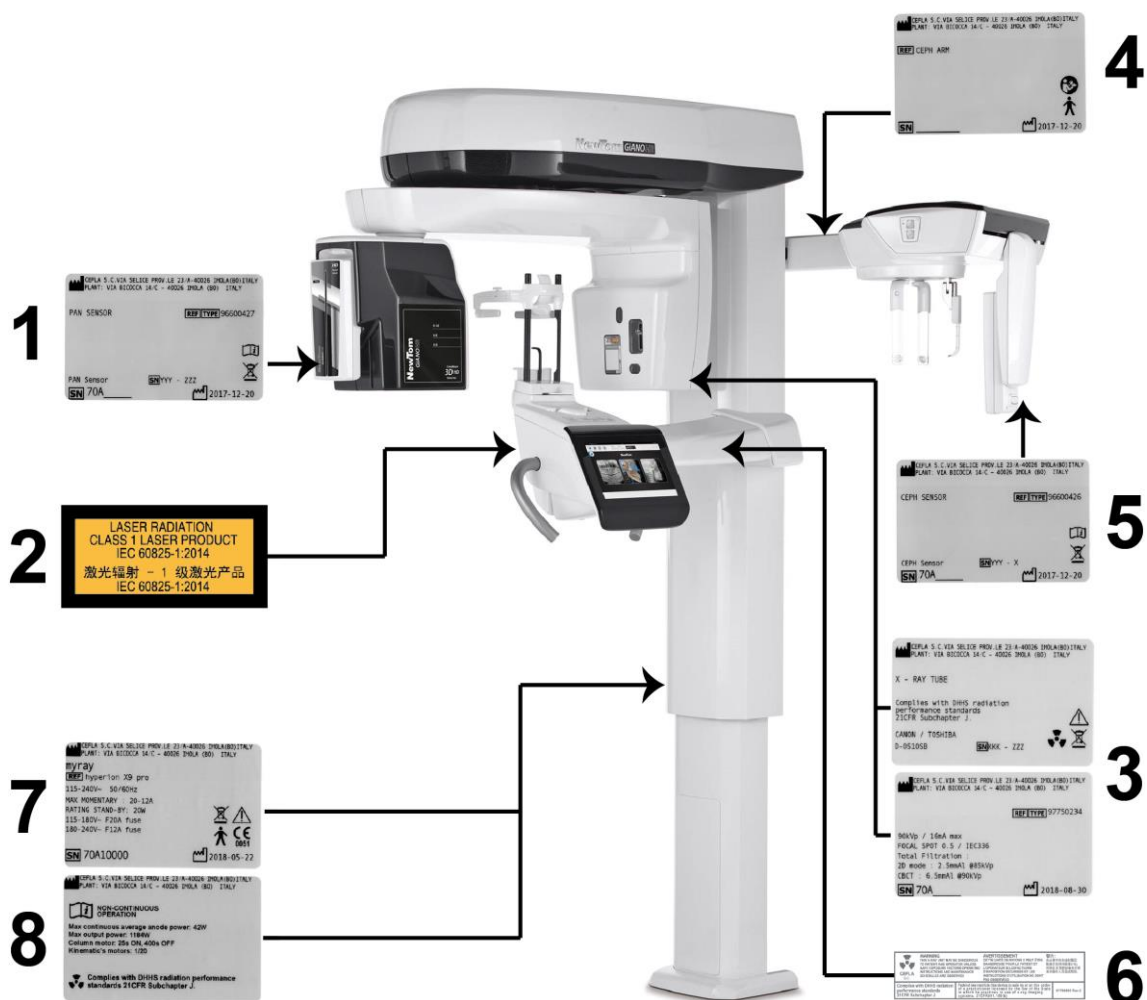
## 8.13.SZEMÉLYI SZÁMÍTÓGÉP KÖVETELMÉNYEK

A hivatkozási eszközökhöz közvetlenül kapcsolódó munkaállomásokra vagy a kiegészítő másodlagos munkaállomásokra vonatkozó minimális és javasolt hardver- és szoftverkövetelményekre vonatkozó további részletekért tanulmányozza a „**Minimális és javasolt rendszerkövetelmények**” mellékletet.

## 8.14.AZONOSÍTÓ TÁBLA HELYE




A táblákat bemutató ábrák csak illusztrációk; a gépre helyezett táblák mérvadók.



- 1 PAN érzékelő adattábla
- 2 Figyelmeztető táblák és lézervevény
- 3 Generátor adattáblák
- 4 CEPH kar adattábla
- 5 CEPH érzékelő azonosító adattábla
- 6 WARNING és DHHS címke
- 7 Fő adattábla
- 8 Márka adattábla

## 9. HIBAÜZENET

Kód	Üzenet	Leírás/megoldás
<b>FELHASZNÁLÓ KOMMUNIKÁCIÓ</b>		
	A röntgenkészülékhez csatlakoztatott képernyő ajtaja nyitva van.	Zárja be az ajtót vagy bármilyen egyéb készüléket, amely biztonságossá teszi a kezelő számára a sugárkibocsátást.
<b>FIGYELMEZTETÉS</b>		
0.1	Röntgensugár vezérlés expozíció alatt.	Tartsa lenyomva a röntgensugár kibocsátás vezérlőjét a folyamat végéig.
0.2	Nincs Röntgensugár vezérlés a vizsgálat végén.	1) A Röntgensugár vezérlőt túl sokáig nyomta, az expozíciós időn túl (> 15 másodperc). 2) Helyreállítási parancs elküldve, megnyomott Röntgensugár vezérlés mellett. 3) A készülék elhagyta a készenléti üzemmódot, miközben megnyomta a Röntgensugár vezérlőt.
0.3	A gépen lehelyezett vészleállító gomb benyomva.	Engedje fel a vészhelyzeti gombot.
0.13	2D érzékelő beindítás hiányzik.	Ellenőrizze az eltávolítható érzékelők érintkezőit. Válassza le és ismét csatlakoztassa az érzékelőt.
0.16	Mozdítsa a 2D érzékelőt PAN helyzetbe.	Mozdítsa a 2D érzékelőt PAN helyzetbe.
0.17	Mozdítsa a 2D érzékelőt CEPH helyzetbe.	Mozdítsa a 2D érzékelőt CEPH helyzetbe.
0.18	Ellenőrizze a koponya vizsgáló megfelelő helyzetét.	Ellenőrizze a koponya vizsgáló megfelelő helyzetét.
0.22	Nyitott ajtó érzékelés (aktív zár).	Ellenőrizze a zár kapcsolót (az ajtó nincs zárva?).
0.23	Nem töltötte le a felvételt a készülékről, a folytatás előtt töltsen le a számítógépre vagy az USB-re.	Új felvételt kért, miközben az előzőt még nem töltötte le.
0.24	Várja meg a megerősítést, mielőtt megnyomja a gombot.	Megnyomta a röntgensugár vezérlőt, a cbdt vizsgálat megkezdése előtt. A CBCT vizsgálatokhoz indítsa el a „Páciens szkennelés” folyamatot az NNT szoftverről, és a röntgensugár parancs megnyomása előtt várja meg a tényleges kérést.
0.25	Aktivált CEPH.	Csak a CEPH kar telepítése utáni első indításkor, keresse fel a műszaki ügyfélszolgálatot, ha továbbra is fennáll.
0.27	Nem konfigurálta a készüléket.	Konfigurálja a számítógépről.
0.28	Nem kalibrálta a készüléket.	Kalibrálja az egységet.
0.29	Vegye ki a páciens szájából a harapási sablont, majd nyomja meg a visszaállítás gombot, az álltartó új helyzetbe állításához.	Az álltartó hosszú mozgást végez, ezért a páciensnek el kell engednie a harapási sablont, hogy ne akadályozza a tartó elmozdulását.
0.30	Indításkor megnyomta a gombot.	Indításkor megnyomott gombok érzékelése. Ellenőrizze, hogy a billentyűzet összes gombja megfelelően működik.

Bármely más hibánál kapcsolja ki az egységet, várjon 30 másodpercig, és kapcsolja be újra. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor kérjük, keresse fel a műszaki ügyfélszolgálatot.



## 10. FELHASZNÁLÓI LICENCSZERZŐDÉS



**FONTOS: OLVASSA EL FIGYELMESEN**

### 10.1. SZOFTVERLICENC ÁLTALÁNOS FELTÉTELEI

A jelen licenc kizárólag a szoftverre - a digitális röntgenkészülék csatlakozását és vezérlését biztosító specifikus driver és könyvtárak értelemben -, valamint a képmegjelenítő és tároló szoftverre vonatkozik, aminek együttes megnevezése: "NNT" és "NNT viewer"/"Neowise" és "Neowise viewer" (a következőkben "szoftver"), aminek fejlesztését a CEFLA s.c. - Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italia) végezte (a következőkben: "szerző") és átadásra került a vevőnek (továbbiakban: "felhasználó"). A jelen feltételek a program telepítésekor teljes mértékben ismertnek és elfogadottnak tekintendők.

A program szabályos telepítése és ezt követő használata az összes feltétel nélküli elfogadását jelenti.

#### 10.1.1. FELHASZNÁLÓI LICENC

A szoftvert, amelynek szerzőjénél maradnak a tulajdonosi jogok, a felhasználó díjmentesen, nem kizárólagos használatra kapja.

A használati licenc nem foglalja magában a szoftver forráskód, illetve az adott projekt és logikai dokumentáció átvételére vonatkozó jogot.

A felhasználó ezért elismeri, hogy a szerző marad a szoftver és a vonatkozó dokumentáció minden (tulajdonosi, szerzői és gazdasági hasznosítási) jogának egyetlen, kizárólagos és törvényes tulajdonosa.

A felhasználó tisztában van azzal és kifejezetten elismeri, hogy a szoftvertermékeknek általában nem érhető el a hibátlan működés minden lehetséges felhasználás vagy alkalmazás esetén, és hogy a szoftverek frissített verzióival új, a korábbi verzióból még hiányzó hibák jelentkezhetnek.

A felhasználó ezért kifejezetten elfogadja azt, hogy a Szoftver hibákat tartalmazhat.

Emiatt a felhasználó saját érdekében arra kötelezi magát, hogy mindig és gondosan elkészíti az archívumok (adatok és képek) biztonsági másolatát, hogy ne értsék a Szoftver és az azt futtató rendszerek esetleges meghibásodásai.

**Annak a lehetőségnek az elfogadása, hogy a Szoftver hibákat tartalmazhat az egyik szükséges feltétel ahhoz, hogy a szerző megadja a felhasználónak a Szoftvertermék használati licencét.**

E licenc a Szoftver végfelhasználóként való használatára jogosít, az alábbi módok szerint, valamint az alábbi előírásokkal és a dokumentációban foglalt figyelmeztetésekkel összhangban.

#### 10.1.2. SZERZŐI JOG

A jelen szoftvert védik a törvények, rendeletek és szabályok, valamint minden egyéb alkalmazandó nemzeti rendelkezés, különösen a szerzői jogokra és a szellemi tulajdonra vonatkozó jogszabályok, valamint a területen alkalmazandó közösségi jogszabályok és nemzetközi egyezmények.

A szoftver termék, annak minden példánya, része és eleme (beleértve, például, de nem kizárólagosan: minden kép, ikon, fotó, videó, szöveg), minden a szoftverre vonatkozó elektronikus vagy on-line szöveg, kép, vagy dokumentáció a szerző vagy szállítói kizárólagos tulajdonát képezik, és azt a felhasználó semmilyen formában vagy módon nem sokszorosíthatja. Minden márkához, termék megnevezésekhez és minden egyéb megkülönböztető jelzésre vonatkozó jog a szerzőé vagy a vonatkozó legitím tulajdonosé.

A felhasználó különösen vállalja, hogy a használatra átadott szoftvert és minden egyéb a szoftverre vonatkozó dokumentációt nem másol le és nem sokszorosít sem egészben, sem részben, sem nyomtatott, sem számítógép által olvasható formában, kivéve biztonsági okokból, vagy a működés érdekében és a szerző kifejezett előzetes engedélyével.

### 10.1.3. SZOFTVER TERMÉK HASZNÁLATA ÉS A KIFEJEZETT ELÁLLÁS ZÁRADÉKA

a. **Szoftver.** A Felhasználó telepítheti és használhatja a Szoftvert a jelen licenc által előírt feltételek és korlátozások mellett.

A Felhasználó sem ingyenesen, sem költségtérítés ellenében nem terjesztheti a Szoftvert és nem nyújthat olyan szolgáltatásokat, nem fejleszthet ki olyan termékeket vagy alkalmazásokat, amelyek a Szoftverre alapulnak.

Kifejezetten tilos a szoftver módosítása illetve részleges vagy teljes beépítése egyéb programokba, csakúgy, mint a kereskedelmi márka/név/szám vagy egyéb a szoftverbe vagy a támogató részeibe épített hivatkozások eltávolítása, módosítása vagy hamisítása.

b. **A dekódolás, dekompilálás és a leszerelés korlátozásai.** A Felhasználó nem dekódolhatja, dekompilálhatja és nem szerelheti le vagy fordíthatja le a Szoftvert, hacsak nem a törvény által előírt normatíva értelmében.

c. **Átadás/al-licenc/elhelyezés tiltása.** A Felhasználó a Szoftvert nem adhatja át, nem adhat rá al-licencet, sem ingyenesen, sem költségtérítés ellenében és nem helyezheti át, nem lízingelheti és egyéb módon sem adhatja át harmadik személyeknek.

**Eltérő megállapodás hiányában a felhasználó nem engedélyezheti harmadik személyek számára a promóciós, bemutató vagy didaktikai célra használatot.**

Ha a Felhasználó nem tartja magát a Szoftver itt leírt használatához és ezért az a, b és c pontban megadott előírásoknak való nem megfelelés vagy tiltás be nem tartása esetén a licenc használati joga megvonható. Ebben az esetben a Szerző kérheti a Felhasználót, hogy tegye tönkre a Szoftver minden másolatát és a tulajdonában lévő összes részét.

A szerző nem joga van kártérítés kéréséhez.

### 10.1.4. GARANCIA ÉS GARANCIA ALÓLI KIZÁRÁS

A szoftver szállítása olyan állapotban történt ahogy található, a szerző nem vállal felelősséget az eredeti vagy később bekövetkezett meghibásodásokért, nem tesz minőségi, megfelelő működésre vonatkozó ígéretet a szoftverre vonatkozóan, nem vállal és nem ismer el felelősséget a szoftver megfelelőségére vonatkozóan az elektronikus vagy on-line dokumentációban leírtak szerint, kivéve a fizikai adathordozókra (USB-KULCS) vonatkozó garanciát, amennyiben megsérülnek, vagy használhatatlanná válnak.

Minden garancia kizárt még abban azzal a feltételezéssel is, hogy a szoftver aktiválásra került, vagy harmadik személy által fejlesztett szoftver alkalmazások részét képezi. Ezekkel az alkalmazásokkal kapcsolatban a szerző határozottan kijelenti, hogy nem folytatott és nem folytat semmilyen ellenőrzést, és hitelesítést a működésre vonatkozóan.

### 10.1.5. FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

A szerző vagy a terjesztői semmi esetre sem felelősek a Szoftver használatából vagy a Szoftver hiányos használatából származó, Felhasználót vagy harmadik személyt érő közvetlen vagy közvetett károkért (beleértve a haszon vagy megtakarítás elvesztését vagy hiányát vagy a tevékenység megszakítását), akkor sem, ha a felhasználó az ilyen lehetséges károkra vonatkozóan előzetes figyelmeztetést kapott. A jelen felelősségkorlátozás nem csak olyan esetekben alkalmazható, ha a Szoftvert a Szerző utasításainak nem megfelelően, de akkor is, ha ennek megfelelően használja.

### 10.1.6. ALKALMAZHATÓ JOG, TÖRVÉNYKEZÉS ÉS ILLETÉKESSÉG

A jelen licenc feltételeinek alapja az olasz törvénykezés. Az egyes rendelkezésekhez vagy Nemzetközi Megállapodásokhoz kapcsolódó esetleges eltéréseket minden vitás helyzetet, amely az értelmezésből vagy a végrehajtásból fakad, az Olasz Törvénykezés szerint kell kezelni, a Bologna Bíróság kizárólagos illetékességévé.

### 10.1.7. ÍRÁSOS FORMA

Minden módosítás legyen írásban foglalt büntetőjogi semmisség terhe mellett. A felek megállapodnak, hogy nem ismerik el a bármilyen mértékű előzetes, jelen vagy jövőbeni szóbeli megállapodások törvényes érvényességét, és mostantól lemondanak a jelenlegi általános szerződési feltételektől eltérő módosítások szóbeli megállapodásának lehetőségéről. A szerző bármikor fenntartja az itteni általános szerződési feltételek egyoldalú módosításának lehetőségét, lehetőséget adva lehetőleg alkalmasabb eszközökkel folytatott kommunikációra.

### **10.1.8. FORDÍTÁS**

A más nyelvekre fordítás esetében az itteni licenc úgy értendő, hogy az esetleges értelmezési ellentétek esetén az olasz verzió érvényes.

### **10.1.9. A SZOFTVER ÉRVÉNYBEN LÉVŐ SZABÁLYOKNAK VALÓ MEGFELELŐ SÉGE**

Ha a szoftver készítője nyilatkozik a szoftver specifikus törvényeknek vagy jogszabályoknak való megfeleléséről, a megfelelés a szoftver készítője által a termék piaci bevezetésének időpontjában érvényesnek tekintendő.

Tudva azt, hogy a jogszabályok és az előírások mindig változhatnak, ahogy a jogszabályok értelmezésében is változás következhet be, valamint, hogy az esetleges módosítások és változások miatt a felhasználó tulajdonában lévő szoftver lehet, hogy a továbbiakban nem felel meg a jogszabályi előírásoknak, a felhasználónak minden ilyen alkalommal ellenőriznie kell, hogy a szoftver tervezett felhasználása törvényszerű-e (vagy, hogy továbbra is törvényszerű-e), ha kétsége merül fel a tervezett használat törvényi megfelelésével kapcsolatban, akkor attól tartózkodnia kell, és késedelem nélkül értesítenie kell erről a körülményről a szoftver szerzőjét.

## 11. ELLENŐRZÉS ÉS KARBANTARTÁS

### 11.1.A FELHASZNÁLÓ ÁLTAL VÉGZETT ELLENŐRZÉSEK

Ezek az utasítások az extraorális röntgenkészülék karbantartási folyamatait ismertetik.

Ezek a fejezetek a tárgyalt készülék összes verziójára és az esetlegesen szállított kiegészítőkre is vonatkoznak, ezért előfordulhat, hogy néhány részlet leírása nem felel meg az Önök berendezésének.

Az ellenőrző és megelőző karbantartó tevékenységeket előre meghatározott intervallumok szerint hajtsa végre, hogy védje a páciensek, a felhasználók és a többi személy egészségét, a felhasználási országban a röntgenberendezések használatára és karbantartására vonatkozó érvényes szabványok értelmében.

A terméke biztonságának és megbízhatóságának biztosítása érdekében a berendezés tulajdonosa rendszeres időközönként ellenőrizze a készüléket (évente legalább egyszer) vagy bízjon meg egy képzett technikust a folyamatok elvégzésével.


Ha egy vagy több programozott ellenőrzés nem ad kielégítő eredményt, akkor keresse fel a viszonteladót műszaki ügyfélszolgálati beavatkozás céljából.

Válaszoljon a kérdésekre igennel (✓) vagy nemmel (-)

Fázis	Leírás	Hivatkozás az utasításban	Az ellenőrzés DÁTUMA				
			20__/__/__	20__/__/__	20__/__/__	20__/__/__	20__/__/__
1	Ellenőrizze, hogy - az érzékelő(kö)n, - a 3D panelen (ha van) - az oszlop talapatán, - a röntgenszó tartóján, lévő összes címke ép, megfelelően felragasztott és olvasható legyen.	Azonosító címkék helye fejezet					
2	Ellenőrizze, hogy a készüléken nincsenek-e külső sérülések, amelyek csökkenthetik a sugárzás elleni védelmet.	A tevékenységek leírása fejezet					
3	Ellenőrizze, hogy a távirányítású expozíciós gomb vezetékein ne legyenek törések és súrlódások.	Röntgensugárzás távirányítása fejezet					
4	Ellenőrizze a bekapcsoló gomb megfelelő működését és azt, hogy az érintőképernyős panel bekapcsol, amikor a kapcsoló ON állásban van (bekapcsolt).	A készülék bekapcsolása fejezet					
5	Ellenőrizze, hogy a röntgensugár gomb kioldásakor a sugárzás azonnal megszűnik	Röntgensugárzás távirányítása fejezet					
6	Ellenőrizze az érintőképernyő működését: a funkciók válaszoljanak a lekérdezésnek megfelelően.	Érintőképernyős kijelző fejezet					
7	Ellenőrizze a röntgensugárzásnak való kitettséget jelző LED megfelelő működését és az expozíciót jelző hangjelzést	Röntgensugárzás távirányítása fejezet					
8	Ellenőrizze a lézersugár központosító lézervonalak működését	Lézervonalak fejezet					
9	Bizonyosodjon meg afelől, hogy az érzékelő könnyen a sínekbe illeszkedik a Pan és CEPH oldalakon - csak kefalometriás karú egységhez, levehető érzékelővel.	Az érzékelő elhelyezése fejezet					
10	Végezzen mozgáspróbát egy próba-panoráma vizsgálat elindításával, bizonyosodjon meg afelől, hogy a 3 tengely X, Y, Z mozgása (forgás és ezzel egy időben áthelyezés) folyamatos és csendes legyen. Lásd az 1. ábrát a következő oldalon.	Próbaciklushoz, vagyis sugárzás kibocsátása nélküli vizsgálati szimulációhoz válasszon ki bármilyen panoráma vizsgálatitípust és állítsa alaphelyzetbe az egységet. Az alaphelyzet elérése után tartsa lenyomva a „Reset” gombot a teljes folyamat alatt, különben a mozgás leáll.					
11	Ha telepített kefalometriás kart, akkor végezze el a kefalometriás érzékelő próbamozgását a próba Ceph vizsgálati folyamattal és bizonyosodjon meg afelől, hogy a mozgás a H tengelyen (áthelyezés) folyamatos és csendes. Lásd az 1. ábrát a következő oldalon.	Próbaciklushoz, vagyis sugárzás kibocsátása nélküli vizsgálati szimulációhoz válasszon ki bármilyen kefalometriás vizsgálatitípust és állítsa alaphelyzetbe az egységet. Az alaphelyzet elérése után tartsa lenyomva a „Reset” gombot a teljes folyamat alatt, különben a mozgás leáll.					
12	Az oszlop mozgásait a Z tengely mentén felfelé és lefelé végezze és ellenőrizze a megfelelő működést. Lásd az 2. ábrát a következő oldalon.	Vezérlőpanel (a gépen elhelyezett konzol) fejezet					
13	Ellenőrizze a vészjelző gomb működését. A vészjelző gombot a röntgenkészülék működésének leállítására használják, a páciens tartó kar alatt van a teleszkópos oszlop közelében <b>Vészjelző gomb</b> .	Használati utasítás, <b>Vészjelző gomb</b> fejezet					
14	Ellenőrizze a Röntgengenerátor működését, teljes próba-expozíció végzésével. Válasszon ki bármilyen típusú panorámát és állítsa alaphelyzetbe az egységet. Tartsa lenyomva az expozíciós gombot a teljes folyamat alatt. A hibaüzenetek hiánya garantálja a generátor megfelelő működését.	2D röntgenvizsgálat végrehajtása fejezet					
Ha a telepítés helyén nincsenek Technikai Fantomok, akkor keresse fel a területi viszonteladó műszaki ügyfélszolgálatát, hogy elvégezze a berendezésén a Minőség-ellenőrzést							
15	Végezzen a 3D technikai fantomon vizsgálatot és értékelje ki az eredményképp kapott volumetrikus elemzés minőségét.	Akvíziós műveletek melléklet					

Gépkezelő neve					
Aláírás					

Alulírott megerősíti, hogy a készüléket a fent említett ellenőrzéseknek alávetették és bármilyen üzemzavar észlelése esetén tájékoztatták a területi viszonteladó engedéllyel rendelkező technikust.

 A készülék tulajdonosa és/vagy az ügyfélszolgálati technikus által végrehajtott összes ellenőrző és karbantartó vizsgálatot jegyezze fel ebbe a dokumentumba és tárolja a készülék közelében!

## 11.2.MŰ SZAKI KARBANTARTÁS

Ezek az utasítások az extraorális röntgenkészülék karbantartási folyamatait ismertetik. Ezek az utasítások a tárgyban szereplő készülék összes verziójára vonatkoznak. megbízhatóságának garantálásához egy engedéllyel rendelkező technikus évente legalább egyszer végezze el a készülék teljes vizsgálatát, amelyhez multiméterre van szüksége, akkor mindig digitálisan kalibrálható multimétert használjon. tájékoztassa az ügyfelet.


A telepített készülék biztonságának és Ha olyan méréseket kell végeznie, Az összes próbát végezze el. Alkatrészcsere előtt mindig

Válaszoljon a kérdésekre igennel (✓) vagy nemmel (-)

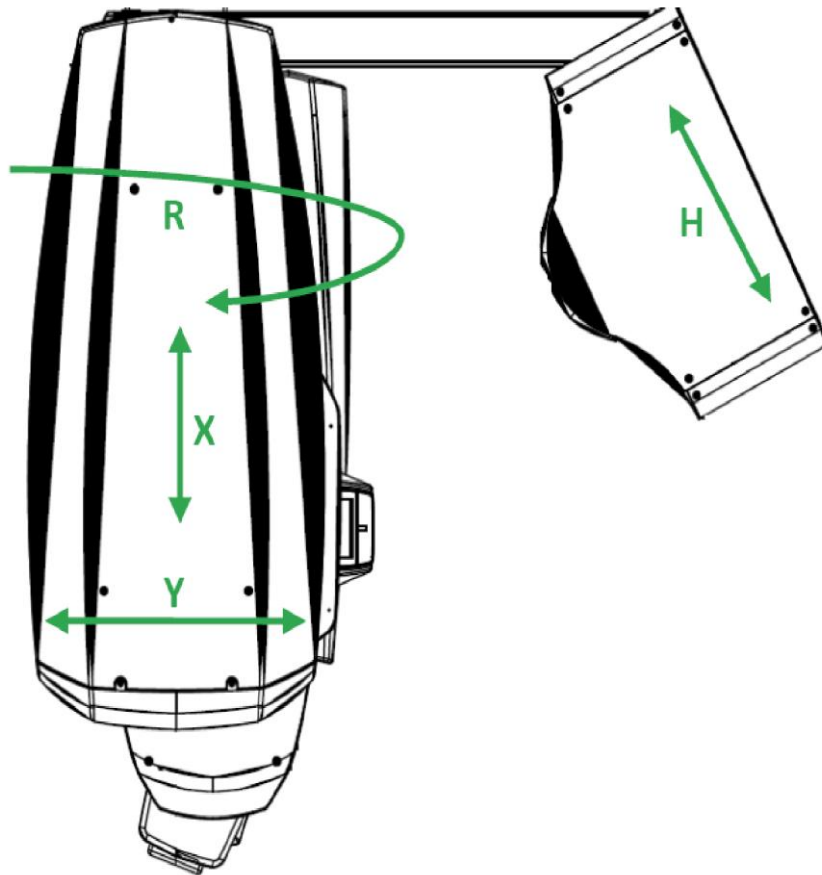
Fázis	Leírás	Hivatkozás az utasításban	Az ellenőrzés DÁTUMA		
			20__/__/__	20__/__/__	20__/__/__
1	„Ellenőrizze, hogy - az érzékelő(k)ön, - a 3D panelen (ha van), - az oszlop talapatán, - a röntgenső tartóján, lévő összes címke ép, megfelelően felragasztott és olvasható legyen.”	Felhasználói kézikönyv, <b>Azonosító adattáblák</b> fejezet			
2	Ellenőrizze, hogy a készüléken nincsenek-e külső sérülések, amelyek csökkenthetik a sugárzás elleni védelmet.	Felhasználói kézikönyv, <b>A működés leírása</b> fejezet			
3	Nyissa ki a generátor burkolatát és ellenőrizze, hogy a röntgenső fejnél nincs-e szivárgás; ha szivárgást észlel, akkor cserélje ki.	Lásd Technical Instruction, <b>Monoblokk egység cseréje</b> fejezet (kód. 96609097 – 96609124 – 96609125)			
4	Távolítsa el a generátor burkolatában felhalmozódott port egy porszívóval, majd szerelje vissza a burkolatot.	Lásd Technical Instruction, <b>Monoblokk egység cseréje</b> fejezet (kód. 96609097 – 96609124 – 96609125)			
5	Ellenőrizze, hogy a távirányítású expozíciós gomb vezetékein ne legyenek törések és kopások	Használati utasítás, <b>Röntgensugárzás távirányítása</b> fejezet			
6	Kapcsolja ki az egységet, válassza le a hálózatról és ellenőrizze a tápkábelt. Ha sérült, cserélje ki. Ismét csatlakoztassa a kábelt, ellenőrizze, hogy a földelés megfelelő-e.	Műszaki kézikönyv, <b>Elektromos csatlakozások a PFC kártyán</b> fejezet			
7	Ellenőrizze a bekapcsoló ON/OFF gombjának megfelelő működését és azt, hogy az érintőképernyős panel bekapcsol-e, amikor a kapcsoló ON állásban van (bekapcsol).	Használati utasítás, <b>A készülék bekapcsolása</b> fejezet			
8	Ellenőrizze az érintőképernyő működését: a funkciók válaszoljanak a lekérdezésnek megfelelően.	Használati utasítás, <b>Érintőképernyő kijelző ikonok</b> fejezet			
9	Ellenőrizze a röntgensugárzásnak való kitettséget jelző LED megfelelő működését és az expozíciót jelző hangjelzést	Használati utasítás, <b>Röntgensugárzás távirányítása</b> fejezet			
10	Ellenőrizze a lézersugár központosító lézervonalak működését	Használati utasítás, <b>Lézervonalak</b> fejezet			
11	Bizonyosodjon meg afelől, hogy az érzékelő könnyen a sínekbe illeszkedik a Pan és CEPH oldalakon - csak kefalometriás karú egységhez, levehető érzékelővel.	Használati utasítás, <b>Érzékelők mozgatása</b> fejezet			
12	Végezzen mozgáspróbát egy próba-panoráma vizsgálat elindításával, bizonyosodjon meg afelől, hogy a 3 tengely X, Y, Z mozgása (forgás és ezzel egy időben áthelyezés) folyamatos és csendes legyen. Lásd az 1. ábrát a következő oldalon.	Próbaciklushoz, vagyis sugárzás kibocsátása nélküli vizsgálati szimulációhoz válasszon ki bármilyen panoráma vizsgálati típust és állítsa alaphelyzetbe az egységet. Az alaphelyzet elérése után tartsa lenyomva a „Reset” gombot a teljes folyamat alatt, különben a mozgás leáll.			
13	Ha telepített kefalometriás kart, akkor végezze el a kefalometriás érzékelő próbamozgását a próba Ceph vizsgálati folyamattal és bizonyosodjon meg afelől, hogy a mozgás a H tengelyen (áthelyezés) folyamatos és csendes. Lásd az 1. ábrát a következő oldalon.	Próbaciklushoz, vagyis sugárzás kibocsátása nélküli vizsgálati szimulációhoz válasszon ki bármilyen kefalometriás vizsgálati típust és állítsa alaphelyzetbe az egységet. Az alaphelyzet elérése után tartsa lenyomva a „Reset” gombot a teljes folyamat alatt, különben a mozgás leáll.			
14	Az oszlop mozgásait a Z tengely mentén felfelé és lefelé végezze és ellenőrizze a megfelelő működést. Lásd az 2. ábrát a következő oldalon.	Használati utasítás, <b>Vezérlőpanel (a gépen elhelyezett konzol)</b> fejezet			
15	Ellenőrizze a vészjelző gomb működését. A vészjelző gombot a röntgenkészülék működésének leállítására használják, a páciens tartó kar alatt van a teleszkópos oszlop közelében	Használati utasítás, <b>Vészjelző gomb</b> fejezet			
16	Ellenőrizze, hogy a röntgensugár gomb kioldásakor a sugárzás azonnal megszűnik	Használati utasítás, <b>Röntgensugárzás távirányítása</b> fejezet			
17	Ellenőrizze a Röntgengenerátor működését, teljes próba-expozíció végzésével. Válasszon ki bármilyen típusú panorámát és állítsa alaphelyzetbe az egységet. Tartsa lenyomva az expozíciós gombot a teljes folyamat alatt. A hibaüzenetek hiánya garantálja a generátor megfelelő működését.	Használati utasítás, <b>2D radiografikus vizsgálat végrehajtása</b> fejezet			
18	Végezze el az egység teljes 2D tarázását: oszlop kalibráció, PAN beigazítás, PAN érzékelő tarázás, PAN mechanikus beigazítás, lézerteszt. Kefalometriás kiegészítő esetében a következő tarázásokat is végezze el: Ceph beigazítás, Ceph érzékelő tarázás, Ceph mechanikus beigazítás, Nasion kalibráció, fülvezető gyűrűk beigazítása.	Műszaki utasítás, <b>2D kalibrálás</b> fejezet			
19	A folyamat végén végezze el a tarázások biztonsági mentését	Műszaki utasítás, <b>Kalibrálások biztonsági mentése</b> fejezet			
20	Végezze el az egység teljes 3D tarázását: Sugárnyaláb korlátozási próba, Mindennapos ellenőrzés, Fantom felvétel hengeres próba.	Műszaki utasítás, <b>3D kalibrálás</b> fejezet			
21	A folyamat végén végezze el a 3D tarázások biztonsági mentését	Műszaki utasítás, <b>3D kalibrálás biztonsági mentése</b> fejezet			
22	Végezzen a 3D technikai fantomon vizsgálatot és értékelje ki az eredményképp kapott volumetrikus elemzés minőségét.	<b>Akvizíciós műveletek</b> melléklet			

Gépkezelő neve			
Aláírás			

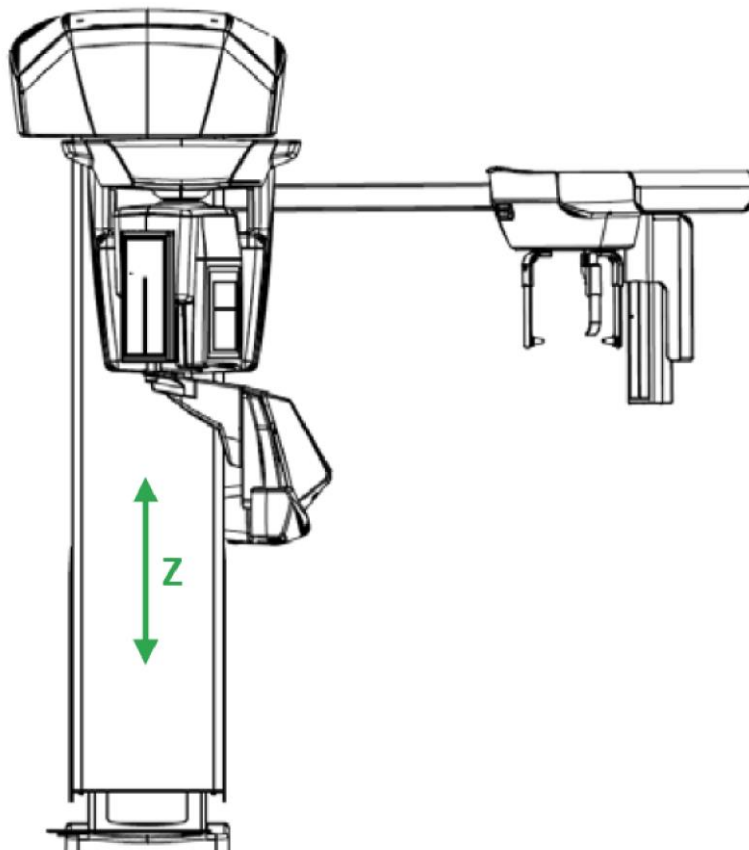
Alulírott megerősíti, hogy a fent említett ellenőrzéseket az egységen elvégezte és az egységet optimális működési feltételekkel átadta.

 A készülék tulajdonosa és/vagy az ügyfélszolgálati technikus által végrehajtott összes ellenőrző és karbantartó vizsgálatot jegyezze fel ebbe a dokumentumba és tárolja a készülék közelében!!

Ábra 1



Ábra 2





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