

my

97050799
Rev. 07
17.02



CE
0051

myray
new comfort
in digital imaging
www.my-ray.com

hyperion X5

NL

Inhoudsopgave

0. IDENTIFICATIE VAN DE APPARATEN	4
1. INLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZINGEN	5
1.1. BESCHRIJVING VAN DE HANDLEIDING	6
1.2. ALGEMENE AANWIJZINGEN	7
1.3. BENODIGDE ELEMENTEN DIE NIET MEEGELEVERD ZIJN MET HET PRODUCT	8
1.4. NORMEN EN WETTEN	8
1.5. INDELINGEN	8
1.6. SYMBOLEN	9
1.7. ALGEMENE VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN	10
1.7.1. INSTALLATIEVOORWAARDEN	10
1.7.2. GEBRUIKSVoorwaarden	11
1.7.3. GARANTIE	11
1.7.4. ONDERHOUD EN VERWIJDERING	12
1.7.5. REINIGING EN DESINFECTIE	13
1.7.6. HYGIËNEPROCEDURES TER BESCHERMING VAN DE PATIËNT	14
1.8. VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN	15
1.8.1. GEBRUIKSVoorwaarden	15
1.8.2. ALGEMENE VEILIGHEID	15
1.8.3. VEILIGHEID TIJDENS DE BEWEGINGEN VAN HET RÖNTGENAPPARAAT	15
1.8.4. NOODSTOPKNOP	16
1.8.5. BLOOTSTELLING AAN LASERSTRALING	16
1.8.6. ELEKTROMAGNETISCHE VEILIGHEID	17
1.8.7. BESCHERMING TEGEN STRALING	19
1.8.8. TOEGEPASTE ONDERDELEN	19
1.8.9. STROOISTRALING	20
2. BESCHRIJVING VAN DE WERKING	21
3. COMPONENTEN	22
4. BEDIENINGSPANEEL	23
4.1. CONSOLE OP DE MACHINE	23
4.2. AFSTANDBEDIENING RÖNTGENSTRALINGEMISSIE	23
4.3. EEN SIMULATIE (DUMMY RUN) VERRICHTEN	24
5. UITVOERING VAN EEN 2D-RÖNTGENONDERZOEK	25
5.1. INSCHAKELING VAN HET SYSTEEM	25
5.2. SELECTIE ONDERZOEK OP BEDIENINGSCONSOLE	26
5.2.1. BESCHIKBARE 2D-ONDERZOEKEN	26
5.2.2. EEN ONDERZOEK SELECTEREN	29
5.2.3. INSTELLING VAN HET SOORT PROJECTIE	33
5.3. VOORBEREIDING VAN HET RÖNTGENONDERZOEK	34
5.3.1. HULPMIDDELEN VOOR TANDELOZE PATIËNTEN	34
5.4. PLAATSING VAN DE PATIËNT	34
5.4.1. LASERSTRALEN	35
5.4.2. BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM VOOR DE PLAATSING VAN DE PATIËNT (HOOFDSTEUN)	36
5.4.3. PAN-, DENT- EN SIN-ONDERZOEKEN	37
5.4.4. TMJ-ONDERZOEK	38
5.4.4.1. TMJ LATERAL	38
5.4.4.2. TMJ FRONTAL	39
5.5. ONDERZOEK UITVOEREN	39
5.6. TYPISCHE BEELDEN	40
5.6.1. PANORAMISCHE ONDERZOEKEN BIJ VOLWASSENEN	40
5.6.2. PANORAMISCHE ONDERZOEKEN BIJ KINDEREN	40
5.6.3. TMJ-ONDERZOEKEN (KAAKGEWRICHT)	40
5.6.4. SIN-ONDERZOEKEN	41
5.6.5. DENTITION-/BITEWING-ONDERZOEKEN	41

6.	3D-RÖNTGENTOMOGRAFISCH ONDERZOEK (CB3D)	42
6.1.	SELECTIE ONDERZOEK OP BEDIENINGSCONSOLE	42
6.2.	PLAATSING PATIËNT VOOR 3D-ONDERZOEKEN	48
6.3.	ONDERZOEK UITVOEREN	48
6.4.	BIJZONDERE OVERWEGINGEN VOOR CBCT-ONDERZOEKEN BIJ KINDEREN OF KLEINE PATIËNTEN	49
7.	WEERGEVEN EN OPSLAAN	50
8.	PERIODIEKE VERIFICATIES EN ONDERHOUD	51
8.1.	PERIODIEKE VERIFICATIES VAN DE BEELDCONTROLE	51
8.1.1.	KWALITEITSCONTROLE RÖNTGENSTRALING	51
8.1.2.	TEST COLLIMATOR	52
8.1.3.	CONTROLE 2D-BEELDKWALITEIT MET TECHNISCH FANTOOM	52
8.1.4.	CONTROLES 3D-BEELDKWALITEIT	53
8.2.	VERWERFING VAN HET FANTOOM	54
8.2.1.	PROBLEEMOPLOSSING MET QA FANTOOM	56
9.	TECHNISCHE GEGEVENS	57
9.1.	ELEKTRISCHE SPECIFICATIES	57
9.2.	RADIOLOGISCHE SPECIFICATIES	57
9.3.	ISODOSENKROMMEN VOOR 2D-ONDERZOEKEN	59
9.4.	ISODOSENKROMMEN VOOR CBCT-ONDERZOEKEN	59
9.5.	SPECIFICATIES VAN DE OVERZICHTSSENSOR (PAN)	60
9.6.	SPECIFICATIES VAN HET 3D-PANEEL	60
9.7.	SPECIFICATIES VAN DE LASER	60
9.8.	AFMETINGEN	61
9.9.	OMGEVINGSSPECIFICATIES	64
9.10.	VEREISTEN VAN DE PERSONAL COMPUTER	65
9.11.	EISEN DRAAGBAAR APPARAAT	66
9.12.	PLAATS TYPEPLAATJES	67
10.	FOUTMELDINGEN	68
11.	GEBRUIKERSLICENTIECONTRACT	69
11.1.	ALGEMENE VOORWAARDEN VAN DE SOFTWARELICENTIE	69
11.1.1.	GEBRUIKERSLICENTIE	69
11.1.2.	COPYRIGHT	69
11.1.3.	GEBRUIK VAN HET SOFTWAREPRODUCT EN UITDRUKKELIJKE ONTBINDINGSCLAUSULE	70
11.1.4.	GARANTIE EN UITSLUITING VAN GARANTIE	70
11.1.5.	AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING	70
11.1.6.	TOEPASSELIJKE WET, RECHTSPRAAK EN COMPETENTIE	70
11.1.7.	SCHRIFTELIJK	71
11.1.8.	VERTALING	71
11.1.9.	CONFORMITEIT VAN DE SOFTWARE MET DE TOEPASSELIJKE NORMEN	71
12.	CONTROLE EN ONDERHOUD	72
12.1.	CONTROLES DOOR DE GEBRUIKER	72
12.2.	TECHNISCH ONDERHOUD	73

0. IDENTIFICATIE VAN DE APPARATEN

Deze handleiding verwijst naar de volgende modellen van de familie hyperion X5:

- hyperion X5 REF. 708G (hyperion X5 2D-versie);
- hyperion X5 REF. 708H (hyperion X5 3D-versie).

Tenzij anders is aangegeven verwijzen de aanwijzingen van deze handleiding naar alle modellen van de familie hyperion X5 (vervolgens aangeduid met de naam hyperion X5).

De aanwijzingen in deze handleiding die uitsluitend verwijzen naar het apparaat model hyperion X5 REF. 708G zijn voorzien van de beschrijving “*Enkel voor de 2D-machine*”.

De aanwijzingen in deze handleiding die uitsluitend verwijzen naar het apparaat model hyperion X5 REF. 708H zijn

voorzien van de icoon  , de beschrijving “*Enkel voor de 3D-machine*” of een combinatie van beide.

1. INLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Enkel voor de 2D-machine:

hyperion X5 is een extra-oraal röntgenapparaat voor digitale overzichtsfoto's voor de productie van orthopantomische beelden van de mond, de tanden en het aangezicht, een diagnostisch onderzoek van het gebit (tanden), de kaken en andere structuren van de mondholte.

Enkel voor de 3D-machine:

hyperion X5 is een extra-oraal röntgenapparaat voor digitale overzichtsfoto's en röntgentomografieën en is geschikt voor:

- (i) de productie van orthopantomische beelden van de mond, de tanden en het aangezicht, een diagnostisch onderzoek van het gebit (tanden), de kaken en andere structuren van de mondholte;
- (ii) de productie van röntgentomografieën van de structuren van de mond, de tanden en het aangezicht, een diagnostisch onderzoek van het gebit (tanden), de kaken en andere structuren van de mondholte en bepaalde botten van de schedel.

Het systeem verricht röntgentomografieën middels de verwerving van röntgenfoto's met een roterende sequentie en de reconstructie van een driedimensionale matrix van het bestudeerde volume met de productie van twee- en driedimensionale aanzichten van dit volume. Deze techniek wordt CBCT genoemd.

hyperion X5 is een digitaal röntgenapparaat voor ervaren personeel uit de sector. Het maakt het mogelijk om eenvoudig en automatisch beelden van tanden te maken. Het beeld wordt verworven middels een röntgenstraling detectiesysteem en een röntgenbron met een constant vermogen, gevoed door een hoogspanningsgenerator met hoge frequentie. Het beeld wordt vervolgens in reële tijd naar een computer overgedragen.



De federale wetgeving van de Verenigde Staten beperkt de verkoop van dit apparaat uitsluitend tot of in opdracht van een bevoegde gezondheidswerker.

hyperion X5 maakt de volgende 2D-projecties mogelijk:

- standaardaanzichten of overzichtsfoto's van kinderen (PAN);
- complete of gedeeltelijke aanzichten van het gebit, gekozen door de gebruiker (DENT);
- voor- en zijaanzichten van de kaakholttes (SIN);
- zijaanzichten en achter-vooraanzichten van het kaakgewricht (TMJ) vanuit verschillende hoeken.

Bovendien kan de machine in 3D-versie tevens röntgentomografieën verwerven.

hyperion X5 is geschikt voor tandheelkundig gebruik in de volgende sectoren:

- endodontologie;
- parodontologie;
- tandprothesen;
- functionele diagnose en therapie bij schedel- en kaakdisfuncties;
- chirurgische tandheelkunde;
- implantaten;
- mond-, kaak- en aangezichtschirurgie;
- orthodontie.



Niet gebruiken bij patiënten (kinderen) kleiner dan 104 cm en die minder dan 19 Kg wegen. Deze gewichts- en lengteparameters komen ongeveer overeen met een kind met een gemiddelde leeftijd van 4 jaar.

Het gebruik van apparaten en blootstellingsparameters voor volwassenen met een gemiddelde lichaamsbouw kan bij kleinere patiënten leiden tot een overmatige blootstelling. Bepaalde onderzoeken hebben aangetoond dat kinderen gevoeliger voor röntgenstraling kunnen zijn dan volwassenen (zo is het risico op kanker per dosis ioniserende straling bijvoorbeeld groter). Daarom moet bijzonder goed worden opgelet om kinderen niet aan onnodige straling bloot te stellen.

Niet gebruiken bij patiënten die niet wakker zijn of niet meewerken. De patiënt moet immers de aanwijzingen van de gebruiker voor een correcte plaatsing kunnen begrijpen en uitvoeren.

Contra-indicaties:

- weergave van kraakbeenderen;
- de CBCT-technologie (*enkel voor de 3D-machine*) kan slechts in beperkte mate zacht weefsel waarnemen.



Om een veilig gebruik van het apparaat te waarborgen, wordt aanbevolen om in het geval van kinderen de algemene voorschriften van de richtlijnen voor dentale röntgenfoto's te raadplegen, zoals bijvoorbeeld de richtlijnen waarnaar wordt verwezen op de website Image Gently (www.imagegently.org) voor dentale röntgenfoto's of op de website van FDA onder "Imaging bij kinderen".



Raadpleeg voor een lijst van geautoriseerde vertegenwoordigers de website van de fabrikant.

Adres voor de circulatie van klanten binnen de Russische Federatie:

Zenith R.S. LLC
Bldg 3, Property 15, Gorodok-17 Str., Bolshie Vyazemy Settlement, Odintsovo District
143051 Moscow Region, Rusland
telefoon: +7 (495) 980-13-50
 +7 (495) 787-68-36
e-mail: sales@zenith-rs.ru
Website: www.zenith-rs.ru



Voor technische assistentie kan contact worden opgenomen met de plaatselijke distributeur.

1.1. BESCHRIJVING VAN DE HANDLEIDING

Deze handleiding is een essentieel instrument dat belangrijke informatie en gebruiksaanwijzingen van het röntgenapparaat en de aanverwante bedieningen bevat.

Deze aanwijzingen beschrijven hoe het digitale röntgenapparaat correct en veilig kan worden gebruikt.

Lees deze handleiding aandachtig door en raak bekend met de inhoud ervan, alvorens gebruik te maken van het systeem.

Raadpleeg de handleiding van de software voor het gebruik ervan.



Deze handleiding wordt enkel geleverd in elektronisch formaat en kan direct tijdens het gebruik op de pc worden geraadpleegd.

Het wordt aanbevolen om een kopie van deze handleiding binnen handbereik te houden voor de training van het personeel en als naslagmateriaal tijdens het gebruik van de apparatuur. Deze handleiding bevat alle informatie die voor de veiligheid van de patiënt, de gebruiker en het apparaat belangrijk is.

Daarom wordt geadviseerd om de paragrafen over de veiligheidsnormen buitengewoon aandachtig door te lezen.

De originele tekst van deze handleiding is opgesteld in het Italiaans.

1.2. ALGEMENE AANWIJZINGEN

Het digitale röntgenapparaat en de desbetreffende drivers en software zijn ontworpen en geproduceerd door CEFLA s.c. - Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italia), vervolgens aangeduid met de fabrikant. Dit is de fabrikant en verkoper overeenkomstig de Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen.

Voor het gebruik van het systeem is een personal computer met een geschikte software voor de verwerving en het opslaan van beelden nodig. Voor de installatie en het gebruik van deze software verwijzen we naar de gebruikershandleiding van de software. Gelieve deze handleiding en de handleidingen van de personal computer en de software door te lezen, alvorens de apparatuur te gebruiken.

- Kopiëren, opslaan en overdragen in welke vorm dan ook (elektronisch, mechanisch, middels kopieën, vertalingen of op andere manieren) van deze uitgave zonder schriftelijke toestemming van de fabrikant is verboden.
- De fabrikant voert een beleid voor het constant verbeteren van de producten. Daarom is het mogelijk dat sommige specifieke instructies en afbeeldingen in deze handleiding afwijken van het aangeschafte product.
- De fabrikant behoudt zich het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen in deze handleiding door te voeren.
- De informatie, technische specificaties en illustraties van deze uitgave zijn niet bindend. De fabrikant behoudt zich het recht voor om wijzigingen en technische verbeteringen door te voeren, zonder deze handleiding aan te passen.
- Alle gedeponeerde merken en namen van de genoemde producten zijn eigendom van de desbetreffende eigenaars.
- Lees het GEBRUIKERSLICENTIECONTRACT aandachtig door alvorens het product te gebruiken. Tijdens de installatie van het programma wordt u gevraagd om het contract te accepteren. Doet u dit niet, dan kan de installatie niet plaatsvinden.

Gelieve bijzondere aandacht te schenken aan de delen van de handleiding waar de volgende symbolen in aanwezig zijn:



Waarschuwingen voor de veiligheid van de patiënt of de gebruiker.



Belangrijke informatie voor het gebruik van het product.



Enkel voor de 3D-machine.



In overeenstemming met de normen betreffende de geheimhouding van persoonsgegevens die in diverse staten gelden, wordt aanbevolen om de gevoelige gegevens op passende wijze te beschermen. Bovendien moet toestemming door de patiënten worden verleend, voordat beelden of persoonsgegevens van patiënten op elektronische wijze worden verzonden. Als de toepasselijke normen dit vereisen, moet de arts de gegevens beschermen met een wachtwoord. We verwijzen u naar de handleiding van het Microsoft® Windows besturingssysteem voor de manier waarop u de toegang met een wachtwoord kunt beschermen.



We raden aan om regelmatig (minstens eenmaal per week) **reservekopieën van de archieven** te maken. Op deze manier bent u altijd beschermd bij schade aan de harde schijf van de gebruikte PC of de archieven.

1.3. BENODIGDE ELEMENTEN DIE NIET MEEGELEVERD ZIJN MET HET PRODUCT

Voor een correct gebruik van het product is een verbinding met een personal computer (pc) en de desbetreffende software noodzakelijk. Raadpleeg de paragraaf "TECHNISCHE GEGEVENS" voor de minimumvereisten van de pc.



De pc is geen onderdeel van de apparatuur. We adviseren het exclusieve gebruik aan van een pc die overeenstemt met de norm apparatuur voor informatietechniek IEC 60950-1:2007.

1.4. NORMEN EN WETTEN

Het systeem is ontworpen om aan de volgende normen te voldoen:

- Richtlijn 93/42/EEG en amendementen (richtlijn 2007/47/EG) - Richtlijn medische hulpmiddelen;
- Richtlijn 2006/42/EEG - Machinerichtlijn.

Technische normen:

IEC 60601-1:2005
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-3:2008
IEC 60601-2-63:2012
IEC 60601-1-6:2010
IEC 62366:2007
IEC 62304:2006
IEC 60825-1:1993



Het CE-merk toont aan dat het beschreven product overeenstemt met de richtlijn van de Europese Gemeenschap voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG en amendementen.













1.5. INDELINGEN

Het systeem is ingedeeld in Klasse I en Type B voor de veiligheid volgens de norm IEC 60601-1.

Het systeem is ingedeeld als een elektromedisch röntgenapparaat klasse IIB volgens de richtlijn van de Europese Gemeenschap voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG en amendementen.

1.6. SYMBOLEN

Op het röntgenapparaat kunnen de volgende symbolen worden aangetroffen:

	Apparatuur in overeenkomst met de eisen van de richtlijn 93/42/EEG en amendementen. Aangemelde instantie: IMQ spa.
	Toegepast type B volgens de norm IEC 60601-1.
	Identificatiecode product/apparatuur.
SN	Serienummer van het product.
	Fabrikant.
	Productiedatum (maand / jaar).
	De documentatie van dit deel van de apparatuur raadplegen, alvorens het te gebruiken.
	De gebruikershandleiding raadplegen, alvorens de apparatuur te gebruiken.
POWER	Aan-/uit-schakelaar.
I	Apparaat aan.
O	Apparaat uit.
	Waarschuwingssymbool ioniserende straling.
	Waarschuwingssymbool LASER klasse 1.
	Pletgevaar.
	Symbool voor de verwijdering overeenkomstig de richtlijn 2012/19/EU.
	Oekraïens conformiteitsmarkering.

1.7. ALGEMENE VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN



Deze aanwijzingen beschrijven hoe het systeem correct kan worden gebruikt. Gelieve deze handleiding aandachtig door te lezen alvorens de apparatuur te gebruiken.

De eigenaar of verantwoordelijke van de installatieplek moet nagaan of de toepasselijke plaatselijke normen worden nageleefd en/of dit door een gekwalificeerd expert laten verifiëren. Let er buitengewoon goed op dat de wetten inzake de bescherming van werknemers, de bevolking en patiënten tegen straling worden nageleefd.

In deze handleiding worden de belangrijkste REFERENTIENORMEN opgesomd (1.4 - Nomen en wetten).

Gebruik het systeem niet voor andere doeleinden dan de doeleinden die in de gebruiksaanwijzingen (inleiding) zijn vermeld. Gebruik het uitsluitend wanneer u in het bezit bent van alle noodzakelijke kennis op radiologisch en tandheelkundig gebied.



De wet beperkt en reserveert de verkoop en het gebruik van dit apparaat uitsluitend aan artsen, tandartsen of radiologen.

1.7.1. INSTALLATIEVOORWAARDEN

- Het systeem mag niet gebruikt worden als het een elektrisch of mechanisch defect of een defect verbonden aan de straling vertoont. Net als voor alle andere elektromedische systemen is een correcte installatie en een adequaat gebruik, onderhoud en assistentie nodig om een veilig en efficiënt gebruik te waarborgen.
- Het hele systeem moet geïnstalleerd worden door een technicus die door de fabrikant wordt erkend en onder toezicht van een gekwalificeerd expert.
- De installatieruimte waar het systeem geplaatst wordt, moet enkel voor medisch gebruik bestemd zijn en moet zijn ontworpen door een expert op het gebied van bescherming tegen stralingsgevaren, in overeenstemming met de normen die in het land van gebruik van toepassing zijn.
- Binnen Europa geldt dat de elektrische installatie van de installatieruimte waar de apparatuur geplaatst wordt, moet overeenstemmen met de normen IEC 60364-7-710 (Normen betreffende de elektrische installaties van medisch gebruikte ruimten).
- Het röntgenapparaat vereist speciale maatregelen m.b.t. de elektromagnetische conformiteit en moet worden geïnstalleerd in overeenstemming met de aanwijzingen van de paragraaf "elektromagnetische veiligheid" van deze handleiding.
- Bij de installatie moet rekening worden gehouden met het maximale ruimtebeslag van de apparatuur tijdens verplaatsingen om botsingen tegen voorwerpen in de ruimte te vermijden. Raadpleeg daarvoor de tekening in de servicehandleiding.
- De installatie moet een audio-visuele communicatie tussen de gebruiker en de patiënt tijdens het onderzoek mogelijk maken.
- Het systeem kan in de volgende configuraties worden geïnstalleerd:
 1. bevestiging aan de muur;
 2. geplaatst op de grond met een (optionele) vaste basis.
- Door een installatie die niet wordt verricht in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant kunnen de elektromagnetische emissies van het röntgenapparaat toenemen en kan de immuniteit ervan tegen storingen afnemen.
- Gebruik een geïsoleerde kabel voor de aansluiting van de röntgenstraling afstandsbediening. Verricht de aansluiting volgens de aanwijzingen van de technische handleiding.

Voor meer informatie verwijzen we naar de installatiesjabloon en de gedetailleerde aanwijzingen van de servicehandleiding.

1.7.2. GEBRUIKSVORWAARDEN

De apparatuur mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd (medisch en paramedisch) personeel dat op passende wijze is getraind.

Gebruik de apparatuur met inachtneming van de nationale voorschriften betreffende de bescherming tegen ioniserende straling, zoals bijvoorbeeld:

- (a) Driedimensionale imaging mag niet worden gebruikt voor routinescreening. De driedimensionale onderzoeken moeten geschikt zijn voor de behoeften van de patiënt.
- (b) Voor elk onderzoek moet aangetoond kunnen worden dat de voordelen de risico's overtreffen.
- (c) Patiënten moeten worden voorzien van een loden schort met hoge kraag die de schildklier beschermt.
- (d) Voordat met het onderzoek wordt aangevangen, moet aan vrouwen met een vruchtbare leeftijd worden gevraagd of ze zwanger (zouden kunnen) zijn. Wanneer dit het geval is, mag de patiënt niet aan het onderzoek worden blootgesteld, tenzij een radioloog van een erkend ziekenhuis is geraadpleegd om samen met de patiënt en de gebruiker de voordelen en de risico's van deze procedure te beoordelen, waarbij eventueel gebruik moet worden gemaakt van andere onderzoeksmethoden.
- (e) De gebruiker moet voldoende afstand tot de apparatuur nemen, zich met een geschikt scherm beschermen en uitsluitend in de buurt van de patiënt in de onderzoeksruimte blijven als de patiënt assistentie nodig heeft. De gebruiker die in de onderzoeksruimte aanwezig moet blijven, moet zich beschermen met een loden schort met hoge kraag die de schildklier beschermt.
- (f) Informeer de patiënt over de risico's die aan het onderzoek zijn verbonden, vraag diens schriftelijke toestemming en bewaar dit document.

Voor gebruikers in Brazilië: neem bij klachten of voor technische assistentie contact op via e-mail met servico.odontologico@cefla.it.

Gebruikers binnen de VS kunnen contact opnemen met:

Cefla North America Inc.,

6125 Harris Technology Blvd., Charlotte, NC, 28269 Verenigde Staten

Telefoon: +1 704 598 0020, e-mail: info@ceflaamerica.com

1.7.3. GARANTIE

De fabrikant garandeert de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het apparaat.

De garantie is onderworpen aan de naleving van de volgende voorschriften:

- de voorwaarden beschreven op het garantiebewijs moeten nauwgezet worden nageleefd;
 - de apparatuur mag uitsluitend worden gebruikt volgens de aanwijzingen van deze handleiding;
 - montage, technische assistentie en bijwerking van de apparatuur mag alleen worden uitgevoerd door personeel dat door de fabrikant geautoriseerd is;
 - de kappen van de apparatuur niet openen: de montage, reparatie en alle handelingen die voor het openen ervan nodig zijn, mogen uitsluitend worden verricht door technici die door de fabrikant bevoegd zijn;
 - de apparatuur mag uitsluitend worden geïnstalleerd in ruimten die aan de voorwaarden voldoen, zoals beschreven in de handleiding;
 - de installatieruimte van het röntgenapparaat moet overeenstemmen met de officiële richtlijnen die de bescherming tegen röntgenstraling in het land van gebruik regelen.
-



1.7.4. ONDERHOUD EN VERWIJDERING



De kappen van het apparaat mogen nooit verwijderd worden.

De apparatuur bevat geen onderdelen die direct door de gebruiker gerepareerd kunnen worden. Probeer in het geval van een storing geen enkel onderhoud te verrichten. Probeer in het geval van een vastgestelde of verwachte storing geen enkel onderhoud te verrichten en gebruik het systeem niet op een patiënt, maar neem direct contact op met de plaatselijke verkoper.

De gebruiker kan geen enkel mechanisch of elektronisch deel van het röntgenapparaat onderhouden.

Door het openen van de behuizing voor toegang tot de inwendige circuits kunnen de systemen kapot gaan, kunnen de elektrische beveiligingen geschonden worden en vervalt de garantie.

Onderhoud, reparaties en wijzigingen aan het systeem mogen uitsluitend worden verricht door het personeel dat direct door de fabrikant bevoegd is of door derden die uitdrukkelijk door de fabrikant bevoegd zijn, en moeten overeenstemmen met de toepasselijke normen en de algemeen aanvaardde technische normen.

Alle componenten van het systeem moeten door gekwalificeerd personeel worden geverifieerd en eventueel vervangen.

Neem voor onderhoud contact op met de fabrikant door de website aangegeven op het schutblad van deze handleiding te raadplegen en het Informatie-aanvraagformulier in te vullen.

Meer informatie over de inspecties en het periodieke onderhoud van het systeem kunt u vinden in het document "hyperion X5 - Inspection and Maintenance".

Het wordt geadviseerd om alle uitwendige onderdelen van het apparaat met een specifiek product te desinfecteren (zie de paragraaf "Reiniging en desinfectie") en het in de originele verpakking terug te sturen als de apparatuur of onderdelen ervan om een willekeurige reden moeten worden teruggestuurd naar de fabrikant of een servicecentrum.

Verwijder de apparatuur aan het einde van de levensduur volgens de toepasselijke wetgeving. Bovendien adviseren we om de uitwendige delen van het apparaat te ontsmetten alvorens het te verwijderen en om alle materialen gescheiden in te zamelen.

Overeenkomstig de richtlijnen 2011/65/EG – 2012/19/EU betreffende de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur en afgedankte elektrische en elektronische apparatuur, moeten elektrische en elektronische apparaten gescheiden van het stadsvuil worden ingezameld. Bij de aankoop van nieuwe soortgelijke apparatuur moet de afgedankte apparatuur voor de verwijdering bij de verkoper worden ingeleverd. De fabrikant verricht de functies beschreven door de afzonderlijke nationale wetgevingen m.b.t. het hergebruik, de recycling en andere vormen van terugwinning van elektrische en elektronische apparaten. Een passende gescheiden inzameling voor de daaropvolgende recycling van de afgedankte apparatuur, de behandeling en milieuvriendelijke verwijdering bestrijdt de negatieve uitwerkingen op het milieu en de gezondheid en bevordert de recycling van de materialen van de apparatuur. Het symbool van de doorgekruiste vuilnisbak op de apparatuur geeft aan dat het product aan het einde van de nuttige levensduur gescheiden moet worden ingezameld. De illegale verwijdering van het product zal worden bestraft op de wijze die is bepaald in de afzonderlijke wetgevingen.

1.7.5. REINIGING EN DESINFECTIE



Reiniging is de eerste stap van elk desinfectieproces. De fysieke handeling van met reinigingsmiddelen en oppervlakte-actieve stoffen boenen en vervolgens met water afspoelen, zorgt voor de verwijdering van een groot aantal micro-organismen. Het kan zijn dat het desinfectieproces geen succes heeft als het oppervlak van te voren niet wordt gereinigd.

Een onvoldoende gereinigd oppervlak kan door barrières worden bedekt.

De uitwendige onderdelen van de apparatuur moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd met een product voor ziekenhuizen met de aanduidingen voor HIV, GBV en tuberculocide (desinfectans van middelmatig niveau) dat specifiek is bestemd voor kleine oppervlakken.

De verschillende geneesmiddelen en chemische producten die in een tandartsenpraktijk gebruikt worden, kunnen de gelakte oppervlakken en de kunststof onderdelen beschadigen. Tests en onderzoeken hebben aangetoond dat de oppervlakken niet volledig kunnen worden beschermd tegen de agressieve werking van alle producten die op de markt verkrijgbaar zijn. Daarom adviseren we om, wanneer mogelijk, een beschermende barrière toe te passen.

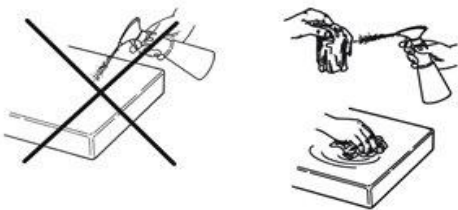
De agressieve uitwerkingen van de chemische producten hangen ook af van de tijd dat ze op de oppervlakken kunnen inwerken. Het is belangrijk dat het gekozen product niet langer dan de door de fabrikant voorgeschreven tijd op de oppervlakken van het apparaat kunnen inwerken.

We raden het gebruik aan van een specifiek reinigingsmiddel van middelmatig niveau STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), dat compatibel is met de gelakte oppervlakken, de kunststof onderdelen en de ongelakte metalen oppervlakken. Als een alternatief daarvoor wordt het gebruik aanbevolen van producten met:

- Ethanol 96%. Concentratie: maximaal 30 g per 100 g desinfectiemiddel.
- 1-propanol (n-propanol, propylalcohol, n-propylalcohol). Concentratie: maximaal 20 g per 100 g desinfectiemiddel.
- Combinatie van ethanol en propanol. Concentratie: de combinatie van de twee producten moet gelijk zijn aan maximaal 40 g per 100 g desinfectiemiddel.
- **Gelakte oppervlakken en kunststof onderdelen.**
 - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
 - Omnizid (Omnident);
 - Plastisept (Alpro) (niet -tuberculocide aangezien het geen alcohol bevat);
 - RelyOn Virkosept (DuPont);
 - Green & Clean SK (Metasys) (niet -tuberculocide aangezien het geen alcohol bevat).



- Geen producten gebruiken die isopropylalcohol (2-propanol, iso-propanol) bevatten.
- Geen producten gebruiken die natriumhypochloriet (bleek) bevatten.
- Geen producten gebruiken die fenolen bevatten.
- Voor het gebruik van elk product moeten de voorschriften van de fabrikant worden nageleefd.
- Het reinigingsmiddel STER 1 PLUS mag niet met andere producten worden gecombineerd.
- Het product niet direct op de oppervlakken van het apparaat verstuiwen.



Gebruik zachte en niet-schurende papieren doeken (niet van gerecycled papier) of steriel gaas voor de reiniging en desinfectie.

- **Het wordt aanbevolen om het apparaat uit te schakelen alvorens de uitwendige oppervlakken te reinigen en te desinfecteren.**
- **Aan het einde van de handeling moeten de producten die voor de reiniging en desinfectie gebruikt zijn, worden weggeworpen.**

1.7.6. HYGIËNEPROCEDURES TER BESCHERMING VAN DE PATIËNT

Hygiënische beschermingen voor eenmalig gebruik vormen de belangrijkste bescherming tegen de gekruiste overdracht van infecties onder patiënten. **Om de overdracht van besmettelijke ziekten onder patiënten te vermijden, moeten altijd beschermingen voor eenmalig gebruik worden toegepast. De beschermingen voor eenmalig gebruik zijn een medisch hulpmiddel klasse I en mogen niet door andere hulpmiddelen met lagere eigenschappen worden vervangen.**

De beschermingen voor eenmalig gebruik moeten overeenstemmen met de norm ISO 10993-1 inzake de biologische evaluatie van medische hulpmiddelen en moeten, waar nodig, door de controle-instanties (bijv. FDA, CE) zijn goedgekeurd.

Vervang de hygiënische bescherming van de bite altijd alvorens een nieuwe patiënt plaats te laten nemen.

De hygiënische beschermingen voor eenmalig gebruik moeten worden bewaard op een droge en schone plaats buiten bereik van direct zonlicht of uv-straling.

De bite en de kinsteun kunnen gedesinfecteerd worden door deze in een koude steriliserende vloeistof onder te dompelen. Volg de aanwijzingen van de leverancier van het sterilisatiemiddel voor de sterilisatie van deze onderdelen.



Dek alle componenten die met de handen van het tandheeskundige personeel in aanraking komen en door de indirecte aanraking met de mond van de patiënt besmet kunnen raken, af met beschermingen voor eenmalig gebruik. Let buitengewoon goed op de manier waarop de bedieningsconsole van de apparatuur, de muis en het toetsenbord van de personal computer worden gehanteerd.

Dek de bite altijd met een nieuwe (niet-steriele) plastic bescherming af om kruisbesmetting te voorkomen, alvorens een patiënt voor een röntgenonderzoek plaats te laten nemen.

Opmerking voor gebruikers in Canada: informeer bij uw tandheeskundige verkoper naar hygiënische beschermingen met de juiste afmetingen die volgens de plaatselijke normen binnen Canada worden verkocht.

In overeenstemming met de voorschriften van Health Canada zijn de beschermingen van de bite Klasse I hulpmiddelen die worden geleverd door erkende verkopers, zoals is aangegeven in de database MDEL.

1.8. VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

1.8.1. GEBRUIKSVORWAARDEN



Raadpleeg de volgende paragrafen van de handleiding voor de voorwaarden voor een veilig gebruik van het systeem.

1.8.2. ALGEMENE VEILIGHEID

- Schakel de hoofdschakelaar van de apparatuur uit alvorens de praktijk te verlaten.
- Het apparaat is niet beschermd tegen de indringing van vloeistoffen (klasse IPX0 - normale bescherming).
- Het apparaat mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van een brandbaar mengsel van inhalatienarcoticum en zuurstof of distikstofoxide (lachgas).
- De apparatuur kan worden gestoord door draagbare telecommunicatieapparaten (RF). Daarom moet het gebruik van dergelijke apparaten in de buurt van de apparatuur worden verboden.
- De apparatuur moet in perfecte staat worden bewaard en geconserveerd.
- De ingeschakelde of voor het gebruik klaargemaakte apparatuur mag niet onbewaakt worden achtergelaten. Dit geldt met name in geval van aanwezigheid van kinderen of voor het gebruik door onbevoegd personeel;
- De fabrikant aanvaardt geen (civiele en strafrechtelijke) aansprakelijkheid voor verkeerd, oneigenlijk of onzorgvuldig gebruik van de apparatuur.
- Een niet-geautoriseerde technicus die het product wijzigt door het vervangen van componenten of onderdelen door andere dan door de fabrikant aangeraden componenten of onderdelen, is in dezelfde mate aansprakelijk als de fabrikant.
- Computers, beeldschermen en printers, muizen, toetsenborden en andere systemen die op het röntgenapparaat zijn aangesloten moeten overeenstemmen met de ISO-, IEC- en EN-normen of de respectievelijke plaatselijke normen.
- De fabrikant is niet aansprakelijk voor problemen of storingen van componenten of onderdelen die niet zijn goedgekeurd door de fabrikant, die niet overeenstemmen met de normen en die niet zijn geïnstalleerd door gekwalificeerd, door de fabrikant erkend, technisch personeel.
- Gebruik geen elektronische apparatuur **die niet overeenstemt met IEC 60601-1-2:2007** in de nabijheid van levensondersteunende apparatuur (bijv. pacemakers en hartstimulators) en gehoorapparaten. Controleer binnen voorzieningen voor de gezondheidszorg altijd of een elektronisch systeem met de andere aanwezige apparatuur compatibel is, alvorens het te gebruiken.
- De röntgenbuis bevat isolerende mineraalolie. Deze olie is mogelijk gevaarlijk bij inslikken of bij aanraking met de huid of de slijmvliezen. Bij een defect of breuk kan olie lekken. De aanraking met de olie voorkomen en de dampen niet inademen.
- In de buurt van het hulpmiddel niet eten, drinken of roken.

1.8.3. VEILIGHEID TIJDENS DE BEWEGINGEN VAN HET RÖNTGENAPPARAAT

Het röntgenapparaat is een machine die bewegingen verricht in de nabijheid van de patiënt en de gebruiker.

Tijdens het maken van röntgenfoto's worden de bewegingen met een voortdurende druk op de specifieke toetsen door de gebruiker aangestuurd.



De resetprocedure moet worden verricht voordat de patiënt toegang tot het hulpmiddel heeft.

De gebruiker moet een veilige afstand tot de bewegende onderdelen bewaren. De bewegingen kunnen met een druk op de noodstopknop worden onderbroken.

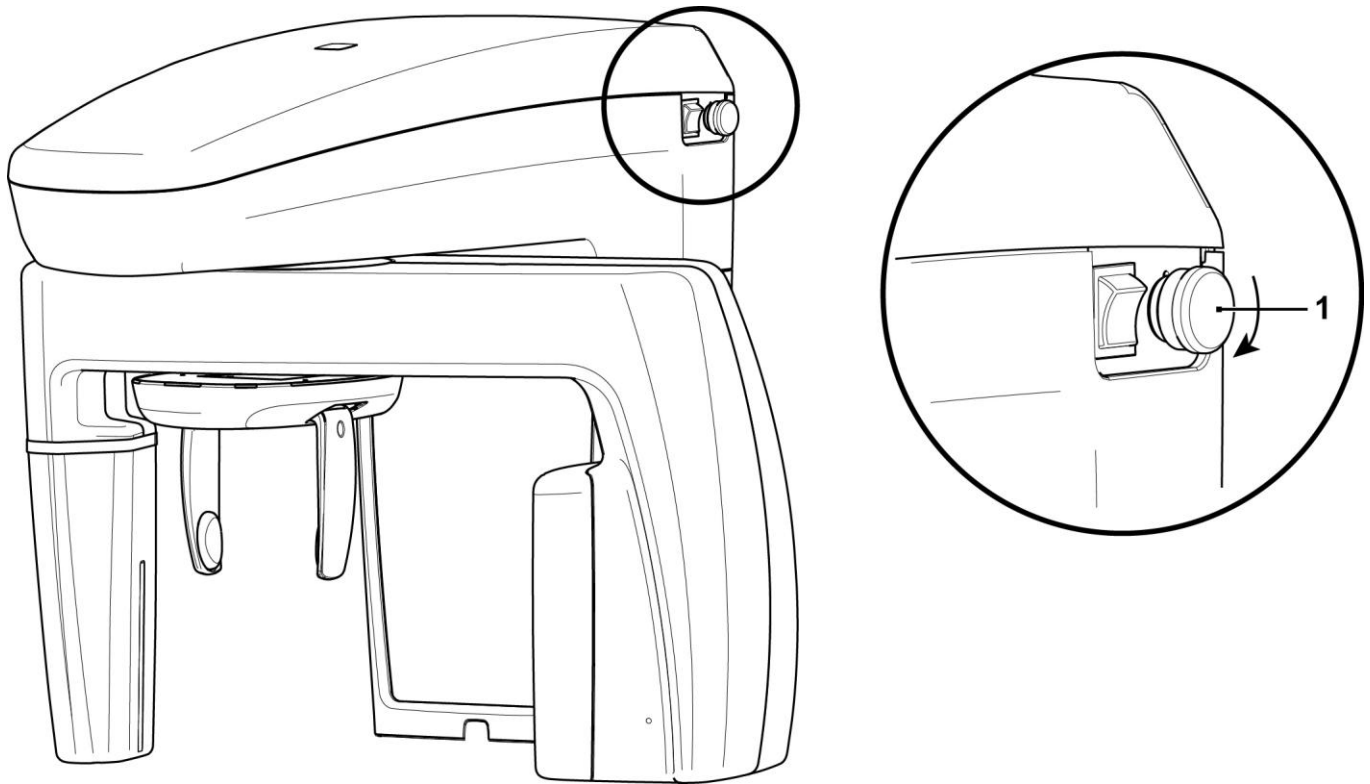
Tijdens alle verplaatsingen van het röntgenapparaat moet de gebruiker:

- nauwgezet de patiënt in het oog houden en, bij een botsing tussen de machine en de patiënt, de beweging onmiddellijk onderbreken door de knop los te laten;
- vermijden dat de patiënt een verkeerde houding aanneemt (de handen of andere lichaamsdelen aanbrengt in verkeerde zones) of tijdens het onderzoek beweegt.

Tijdens de aangestuurde beweging voor het aanbrengen van de sensor moet de gebruiker er goed op letten dat de beweging van de sensor niet wordt gehinderd.

1.8.4. NOODSTOPKNOP

Het systeem is voorzien van een noodstopknop onder de steunarm van de patiënt, in de buurt van de telescopische kolom, die de werking van het röntgenapparaat onderbreekt. U kunt een noodstopknop op afstand aansluiten met de specifieke aansluiting op de kaart aan de onderkant van de hefkolom.



1 - Noodstopknop

Deze knoppen moeten worden ingedrukt in geval van gevaar en nood, bijvoorbeeld wanneer de afgifte van de straling door de bron niet wordt onderbroken, in situaties die duidelijk gevaarlijk zijn voor mensen of wanneer een noodsituatie wordt gemeld.

De röntgenstralingemissie wordt onmiddellijk onderbroken en alle bewegingen van de steun van de patiënt en de draaiarm worden geblokkeerd, de lineaire motoren leggen een afstand van minder dan 10 mm af en de draaiende bewegingen leggen een afstand af van minder dan 2 graden. Bovendien wordt de knop in de noodstand vergrendeld.

Hervat de normale werking als de noodsituatie is verholpen door de knop te draaien in de richting van de pijl.

1.8.5. BLOOTSTELLING AAN LASERSTRALING

Het systeem bevat een aantal LASER-diodes klasse 1, conform IEC 60825-1.

De patiënt en de gebruiker kunnen door laserstralen worden verblind.

- Nooit rechtstreeks in een laserstraal kijken. Zorg ervoor dat de laserstraal het oog van de patiënt niet raakt.
- Tussen een oog en de laser moet een afstand van minstens 10 cm worden bewaard.

De positie van de laserbronnen wordt aangegeven door het symbool



1.8.6. ELEKTROMAGNETISCHE VEILIGHEID

Gebruik geen elektronische apparatuur die niet overeenstemt met IEC 60601-1-2:2007 in de nabijheid van levensondersteunende apparatuur (bijv. pacemakers en hartstimulators) en gehoorapparaten.


Controleer binnen voorzieningen voor de gezondheidszorg altijd of een elektronisch systeem met de andere aanwezige apparatuur, waaronder het röntgenapparaat, compatibel is, alvorens het te gebruiken.

Handleiding en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies		
hyperion X5 is geschikt voor het gebruik in de gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De koper of gebruiker van hyperion X5 moet waarborgen dat het wordt gebruikt in een elektromagnetische omgeving met de volgende eigenschappen:		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	hyperion X5 maakt uitsluitend voor inwendige functies gebruik van RF-energie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en veroorzaken ze geen storing in omringende elektromagnetische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	hyperion X5 mag uitsluitend door getraind medisch of paramedisch personeel worden gebruikt. hyperion X5 kan radiostoringen veroorzaken of de handelingen van omringende apparatuur storen. Passende maatregelen kunnen noodzakelijk blijken, zoals het opnieuw plaatsen of verplaatsen van hyperion X5 of het afschermen van de installatieruimte.

Handleiding en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit			
hyperion X5 is geschikt voor het gebruik in de gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De koper of gebruiker van hyperion X5 moet waarborgen dat het wordt gebruikt in een elektromagnetische omgeving met de volgende eigenschappen:			
Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Graad conformiteit	Elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	contact 6 kV lucht 8 kV	IEC 60601-1-2 Testniveau	De vloer moet zijn gemaakt van hout, beton of keramische tegels. Bij vloeren bedekt met een synthetisch materiaal is een relatieve luchtvochtigheid van 30% nodig.
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	2 kV voor elektrische lijnen 1 kV voor in-/uitgaande lijnen >3 m	IEC 60601-1-2 Testniveau	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet gelijk zijn aan die voor een commerciële omgeving of een ziekenhuis.
Overspanning IEC 61000-4-5	1 kV differentiaal 2 kV standaard	IEC 60601-1-2 Testniveau	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet gelijk zijn aan die voor een commerciële omgeving of een ziekenhuis.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de ingaande lijn IEC 61000-4-11	0% U_n per 0,5 cycli 40% U_n per 5 cycli 70% U_n per 25 cycli 0% U_n per 5 s	IEC 60601-1-2 Testniveau	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet gelijk zijn aan die voor een commerciële omgeving of een ziekenhuis. Als de gebruiker van hyperion X5 tijdens onderbrekingen in de netvoeding een continue werking vereist, wordt geadviseerd om hyperion X5 op een UPS of accu aan te sluiten.
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1-2 Testniveau	De magnetische velden met netfrequentie moeten het typische niveau voor een typische plek in een commerciële omgeving of een ziekenhuis hebben.

Handleiding en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immunititeit

hyperion X5 is geschikt voor het gebruik in de aangespecificeerde elektromagnetische omgeving. De koper of gebruiker van hyperion X5 moet waarborgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Graad conformiteit	Elektromagnetische omgeving
			Draagbare en mobiele RF-communicatiehulpmiddelen mogen niet op een afstand kleiner dan de aanbevolen afscheiding, berekend n.a.v. de formule horende bij de frequentie van de zender, worden gebruikt van hyperion X5 en diens componenten, waaronder de kabels. Aanbevolen afstand.
Uitgestraalde RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz bij 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz bij 2.5GHz
Geleide RF EN 61000-4-6	3 V 150 kHz tot 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			<p>Waarin P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand in meter (m) is. De veldintensiteit voor vaste RF-zenders, zoals wordt aangegeven door metingen op een elektromagnetische plek, moet lager zijn dan het conformiteitsniveau binnen elk frequentiebereik.</p> <p>in de buurt van apparatuur met het volgende symbool kunnen storingen plaatsvinden:</p> 

Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatiehulpmiddelen en hyperion X5.

hyperion X5 is bestemd voor een gebruik in een elektromagnetische ruimte met gecontroleerde uitgestraalde RF-storingen. De klant of de gebruiker van hyperion X5 kan elektromagnetische interferentie vermijden door tussen draagbare en mobiele RF-communicatiehulpmiddelen (zender) en hyperion X5 de onderstaande minimumafstand te bewaren n.a.v. het maximale uitgangsvermogen van de communicatiehulpmiddelen.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Afstand volgens de frequentie van de zender (m)		
	150KHz bij 80MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80KHz bij 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800KHz bij 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

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven is aangegeven, kan de aanbevolen afstand d in meter (m) worden bepaald met de formule voor de frequentie van de zender, waarin P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificaties van fabrikant van de zender.

Opmerking:

- (1) Bij 80MHz en 800MHz wordt de afstand van het hogere frequentiebereik toegepast.
- (2) Deze richtlijnen kunnen niet voor alle situaties van toepassing zijn. De elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door de opname en weerkaatsing van structuren, voorwerpen en mensen.

1.8.7. BESCHERMING TEGEN STRALING

Het systeem is een röntgenapparaat. Het stelt de patiënt en de gebruikers bloot aan stralingsgevaar. Het moet daarom worden gebruikt in overeenstemming met de veiligheidsnormen van de wetgeving betreffende de bescherming tegen röntgenstraling die in het land van gebruik van toepassing is. Hieronder geven we een aantal voorschriften:



- Stuur de emissie van röntgenstraling uitsluitend aan vanaf de bedieningsplek. De onderzoeksruimte moet op passende wijze worden afgeschermd (als dit door de toepasselijke wetgeving van het land van gebruik wordt voorzien).
- Controleer of de deuren van de röntgenkamer gesloten zijn alvorens met het onderzoek aan te vangen.
- Tijdens de emissie mag uitsluitend de patiënt in de onderzoeksruimte aanwezig zijn. Wanneer tijdens het onderzoek de aanwezigheid van een tweede persoon nodig is (bijvoorbeeld om niet-zelfstandige patiënten bij te staan), moet deze persoon worden voorzien van hulpmiddelen die bescherming tegen strooi-straling bieden, en in ieder geval mogen lichaamsdelen nooit direct aan de röntgenstraling worden blootgesteld. Het is niet toegestaan dat zwangere vrouwen en kinderen patiënten bijstaan.
- Tijdens de initialisatie van het systeem mag niemand in de onderzoeksruimte aanwezig zijn en moeten de deuren gesloten worden gehouden. Tot aan het einde van de projectie moet het bevoegde personeel buiten de onderzoeksruimte blijven.
- Zorg ervoor dat u de röntgenstralingemissieknop niet te vroeg loslaat. Onthoud dat de straling tijdens een blootstellingscyclus talloze keren kan worden afgegeven. Wacht tot de blootstellingscyclus volledig is afgerond.
- De volgende punten moeten altijd worden nageleefd:
 - Bewaar tijdens de blootstelling een afstand van minstens 2 meter tot de röntgenbron. Voor installaties in Canada is een minimumafstand van 3 meter vereist.
 - Iedereen die niet direct met de patiënt bezig is, moet buiten de onderzoeksruimte verblijven of tijdens de blootstelling achter een scherm van lood of glas plaatsnemen.
 - Controleer of de gebruiker visueel en mondeling contact met de patiënt kan hebben.
 - Gebruik, wanneer nodig, een dosimeter voor uw persoonlijke bewaking.
- Gebruik op passende wijze alle hulpmiddelen, accessoires en beschikbare procedures ter bescherming van de patiënt en de gebruiker tegen röntgenstraling. Dit geldt met name in het geval van kinderen.

1.8.8. TOEGEPASTE ONDERDELEN

De onderdelen die voor een correcte uitvoering van de functies van het apparaat tijdens het normale gebruik van de apparatuur met de patiënt in aanraking komen zijn: steunpunt, bite en hygiënische beschermingen, hoofdsteun en handgrepen.

De niet-toegepaste onderdelen die met de patiënt in aanraking kunnen komen zijn de externe kappen en de arm.

1.8.9. STROOISTRALING

De metingen van de stroostraling hangen in grote mate af van de omgevingsvoorwaarden, zoals bijvoorbeeld de samenstelling van de muren en hun plaatsing. Onder bepaalde omstandigheden kunnen de waarden dus aanzienlijk verschillen.

De gebruikte meetpunten bevinden zich op 0,5 m, 1,0 m en 2,0 m t.o.v. een centrale draaias.

De circulaire meetpunten verwijzen naar de plek waar de bite van de patiënt zich op de machine bevindt.

1) Standaard overzichtsfoto: stroostraling gemeten bij het toegestane maximale gebruikspercentage van de röntgengenerator (dit is een gemiddeld anodisch vermogen van 42 W).

Afstand tussen de draaias en het meetpunt (Circulaire meetpunten)	Stroostraling *
0.5 m	80 µGy / h
1.0 m	26 µGy / h
2.0 m	6 µGy / h
3.0 m	3 µGy / h

2) Standaard overzichtsfoto: stroostraling bij een gemiddeld gebruikspercentage of 4 onderzoeken per uur.

Afstand tussen de draaias en het meetpunt (Circulaire meetpunten)	Stroostraling *
0.5 m	12 µGy / h
1.0 m	3 µGy / h
2.0 m	1 µGy / h
3.0 m	0.4 µGy / h



Enkel voor de 3D-machine

3) 3D **standaard** resolutie 10x10: stroostraling gemeten bij het toegestane maximale gebruikspercentage van de röntgengenerator (dit is een gemiddeld anodisch vermogen van 42 W).

Afstand tussen de draaias en het meetpunt (Circulaire meetpunten)	Stroostraling *
0.5 m	890 µGy / h
1.0 m	225 µGy / h
2.0 m	60 µGy / h
3.0 m	30 µGy / h

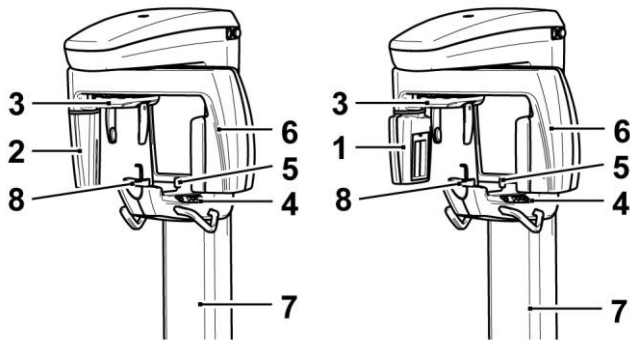
4) 3D **standaard** resolutie 10x10: stroostraling bij een gemiddeld gebruikspercentage of 4 onderzoeken per uur.

Afstand tussen de draaias en het meetpunt (Circulaire meetpunten)	Stroostraling *
0.5 m	65 µGy / h
1.0 m	20 µGy / h
2.0 m	5 µGy / h
3.0 m	2 µGy / h

* Dit is de maximumwaarde op 15 cm boven het horizontaal kruisende vlak met de bite van de patiënt. Andere waarden van de verticale as zijn kleiner dan deze waarden.

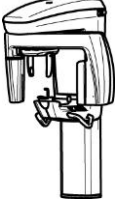



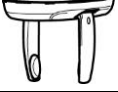


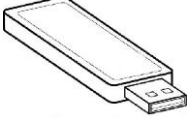


2. BESCHRIJVING VAN DE WERKING

Het röntgenapparaat voor panoramische röntgenfoto's of röntgentomografieën bestaat uit een draaiarm op een kolomvormige steun. De draaiarm verricht draaiende en verplaatsende bewegingen die het röntgenstraling emissiesysteem en de beeldwaarnemer rondom de patiënt laten draaien volgens complexe banen die het morfologische profiel volgen. De draaiarm is aangebracht op een kolomvormige steun die met een aangedreven beweging verticaal kan bewegen. De afbeelding toont de plaatsing van het röntgenapparaat in de patiënt-plaatsnemingsstand.



- 1 – 3D/2D-paneel (*Enkel voor de 3D-machine*)
- 2 - 2D-sensor voor overzichtsfoto's (*Enkel voor de 2D-machine*)
- 3 - Hoofdsteun
- 4 - Console
- 5 - Laserrichter
- 6 - Röntgenbron
- 7 - Telescopische hefkolom
- 8 - Kinsteun en bite

3. COMPONENTEN

	Basismachine
	2D-sensor voor overzichtsfoto's (Enkel voor de 2D-machine)
	3D/2D-paneel voor overzichtsfoto's/röntgentomografieën (Enkel voor de 3D-machine)
	Hoofdsteun
	Hoofdsteun (Enkel voor de 3D-machine)
	Optioneel, standaard statief
	Röntgenstralingemissie afstandsbediening (optioneel)
	USB-stick met gebruikershandleiding, drivers en software voor de weergave van de beelden
	Conformiteitsverklaring
	Garantiebewijs

4. BEDIENINGSPANEEL

4.1. CONSOLE OP DE MACHINE



Zone bedieningspaneel	
Knop	Beschrijving en gebruik
	Bevestigingstoets
	Beweging kolom omhoog
	Beweging kolom omlaag
	Verticale plaatsing laser knobbel hoektand of gewrichtsknobbel voor uitlijning van patiënt (+)
	Verticale plaatsing laser knobbel hoektand of gewrichtsknobbel voor uitlijning van patiënt (-)

Het bedieningspaneel (console op de machine) maakt een controle van het röntgenapparaat mogelijk.

Het bedieningspaneel bevat 5 knoppen voor de verplaatsing van delen van het röntgenapparaat (kolom, hoofdsteen, laserstralen) die gebruikt worden voor de plaatsing van de patiënt.

Op het bedieningspaneel zijn 2 leds aangebracht die de status van het systeem aangeven:

	<p>LED RGB</p> <p>De groene led brandt als het röntgenapparaat gereed is.</p> <p>De blauwe led brandt als het röntgenapparaat ingeschakeld is en werkt.</p> <p>De blauwe led knippert als het systeem in pauze (stand-by) is geplaatst.</p> <p>De rode led brandt als de machine een fout vertoont.</p>
	<p>De gele led rechts gaat branden wanneer de emissie van röntgenstraling is gestart.</p>

4.2. AFSTANDBEDIENING RÖNTGENSTRALINGEMISSION

Het systeem kan voorzien zijn van een afstandsbediening voor de activering van de röntgenstralingemissie.

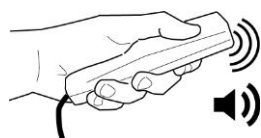


De afstandsbediening bevat:

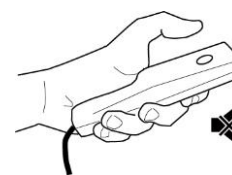
- 1) Een knop voor de bevestiging van de röntgenstralingemissie
- 2) Twee leds
 - a. Groen (machine gereed voor de emissie)
 - b. Geel (röntgenstralingemissie gestart)

De röntgenstralingemissie kan worden gestart wanneer het systeem in de Ready-status is geplaatst (de groene led brandt) door op de knop op de afstandsbediening te drukken en deze gedurende het hele onderzoek ingedrukt te houden.

Tijdens de uitvoering van het onderzoek brandt de gele led op de afstandsbediening en wordt tegelijkertijd een geluidssignaal geactiveerd.



Knop ingedrukt



Knop losgelaten

De verwerving van het beeld wordt onderbroken als de knop voor de afronding van het onderzoek wordt losgelaten.

Wanneer de verwerving voor de afronding wordt onderbroken, wordt het onderzochte deel van het weefsel alsnog op de pc weergegeven in combinatie met een foutmelding.

Als het gedeeltelijke beeld voldoende is, hoeft het onderzoek niet te worden herhaald. Op deze manier voorkomt u dat u de patiënt aan nog meer straling moet blootstellen.


Om de veiligheidsvoorschriften voor de gebruiker van ioniserende stralingen na te leven (zie de paragraaf 1.8.7. "Bescherming tegen straling"), moet de gebruiker zich tijdens de emissie op een afstand van minstens 2 meter bij het röntgenapparaat vandaan bevinden.

4.3. EEN SIMULATIE (DUMMY RUN) VERRICHTEN

Met de volgende handelingen wordt de apparatuur verplaatst. De gebruiker moet:



- Nauwgezet de patiënt in het oog houden en, bij een botsing tussen de apparatuur en de patiënt, de beweging onmiddellijk onderbreken door de knop los te laten.
- Vermijden dat de patiënt een verkeerde houding aanneemt (de handen of andere lichaamsdelen aanbrengt in verkeerde zones) of tijdens het onderzoek beweegt.

U kunt een gesimuleerde cyclus, d.w.z. een simulatie van de gekozen projectiewijze of het gekozen projectieprogramma, uitvoeren zonder de emissie van röntgenstraling (dummy run) door de toets  (BEVESTIGEN) ingedrukt te houden.

Deze toets moet gedurende de hele cyclus ingedrukt worden gehouden omdat de beweging anders geblokkeerd wordt.



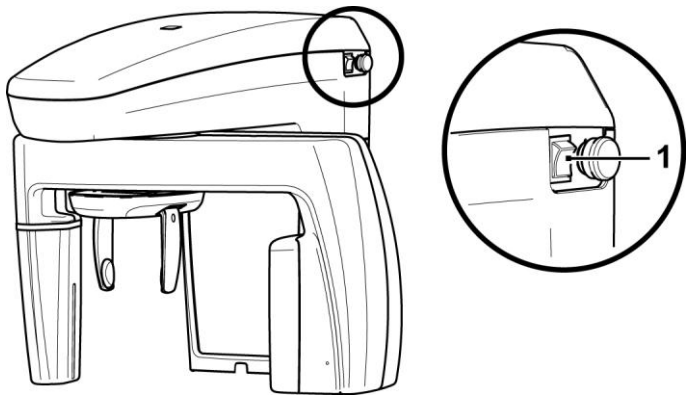
Een dergelijke simulatie kan nuttig zijn voor bijzonder emotionele patiënten en kinderen, omdat op deze manier aan de patiënt kan worden getoond hoe het onderzoek plaats zal vinden, zonder dat hij/zij alleen in de onderzoeksruimte moet achterblijven.

5. UITVOERING VAN EEN 2D-RÖNTGENONDERZOEK

Voor de correcte uitvoering van een röntgenonderzoek moeten de volgende stappen worden verricht:

- 1 – Inschakeling van het systeem en de pc waar de driver voor de verwerving op is geïnstalleerd
- 2 – Selectie van het röntgenonderzoek op de virtuele bedieningsconsole (pc/iPad)
- 3 – Voorbereiding van het röntgenonderzoek
- 4 – Plaatsing patiënt (met optionele hulp van het bedieningspaneel op pc/iPAD of de beperkte versie voor andere draagbare platforms)
- 5 – Uitvoering van het onderzoek
- 6 – Weergave en bewerking van het beeld

5.1. INSCHAKELING VAN HET SYSTEEM



Schakel het röntgenapparaat in met een druk op de aan/uit-toets (1) rechts bovenaan: de display wordt ingeschakeld en u hoort een geluidssignaal.



Als het röntgenapparaat in stand-by is geplaatst (de veelkleurige led knippert), kunnen de functies met een druk op de toets BEVESTIGEN worden hersteld.

Wacht tot de software DRIVER gereed is (de icoon van de driver op de pc rechts onderaan kleurt groen), alvorens de blootstelling te starten

Als het röntgenapparaat en de DRIVER gestart zijn, blijft de veelkleurige led branden.



Overmatige dosis in het geval van een kind: het gebruik van apparaten en blootstellingsparameters voor volwassenen met een gemiddelde lichaamsbouw kan bij kleinere patiënten leiden tot een overmatige blootstelling. Bepaalde onderzoeken hebben aangetoond dat kinderen gevoeliger voor röntgenstraling kunnen zijn dan volwassenen (zo is het risico op kanker per dosis ioniserende straling bijvoorbeeld groter). Daarom moet bijzonder goed worden opgelet om kinderen niet aan onnodige straling bloot te stellen.

5.2. SELECTIE ONDERZOEK OP BEDIENINGSCONSOLE

5.2.1. BESCHIKBARE 2D-ONDERZOEKEN



Panoramische onderzoeken (PAN):

Bij standaard panoramische onderzoeken heeft de röntgenstralenbundel traditionele projecties en hoeken. In het geval van een kind of een volwassene met een klein postuur wordt aanbevolen om de parameters voor de blootstelling van kinderen te gebruiken. In dit geval zijn de blootgestelde zone en de verspreide dosis kleiner. De panoramische projectie voor kinderen PAN CHILD is een subcategorie van de standaard panoramische projecties en voorziet een kleiner projectieveld om de blootstelling van de patiënt aan de straling te beperken. Selecteer het type patiënt "Kind" om een PAN CHILD-projectie te verrichten.





Als de patiënt een kind is dat kleiner is dan 104 cm en minder dan 19 Kg weegt, en dus de lengte en het gewicht heeft van een kind van gemiddeld 4 jaar, mag het niet worden blootgesteld aan hyperion X5.






Om een veilig gebruik van het apparaat te waarborgen, wordt aanbevolen om in het geval van kinderen de algemene voorschriften van de richtlijnen voor dentale röntgenfoto's te raadplegen, zoals bijvoorbeeld de richtlijnen waarnaar wordt verwezen op de website Image Gently (www.imagegently.org) voor dentale röntgenfoto's of op de website van FDA onder "Imaging bij kinderen".

Preview	Naam	Beschrijving
	PAN STANDARD	Projectie die de volledige kaak en de TMJ's (kaakgewrichten) toont
	PAN CHILD	Panoramische projectie voor kinderen (gereduceerde dosis)
	PAN QUICK	Zeer snelle projectie van de hele kaak, inclusief TMJ.
	PAN HALF R	Net als PAN STANDARD, maar dan enkel de rechterzijde.
	PAN HALF L	Net als PAN STANDARD, maar dan enkel de linkerzijde.
	PAN DENT	Projectie van de hele kaak m.u.v. de TMJ's met een betere haakse plaatsing om de overlapping van de kroongedeeltes te beperken.
	PAN DENT HALF R	Net als PAN DENT, maar dan enkel de rechterzijde.

	PAN DENT HALF L	Net als PAN DENT, maar dan enkel de linkerzijde.
	PAN FRONTAL	Net als PAN DENTITION, maar dan enkel de voorzijde.
	PAN BITEWING	Een reeks geoptimaliseerde beelden voor de weergave van de kroongedeeltes van het hele gebit (<i>enkel voor de 3D-machine</i>).
	PAN BITEWING R	Een reeks geoptimaliseerde beelden voor de weergave van de kroongedeeltes van de rechterzijde van het gebit (<i>enkel voor de 3D-machine</i>).
	PAN BITEWING L	Een reeks geoptimaliseerde beelden voor de weergave van de kroongedeeltes van de linkerzijde van het gebit (<i>enkel voor de 3D-machine</i>).
		Voor de beste scherpstelling van de voortanden is de plaatsing van de patiënt erg belangrijk. We adviseren om de aanwijzingen van de paragraaf 5.4 "Plaatsing van de patiënt" te volgen. Voor een geschikte scherpstelling van een beeld kan voor elk diagnostisch PAN-programma een set meervoudige overzichtsbeelden, elk met een iets andere scherpstelling van de voortanden, worden gedownload. Als u echter liever een enkel beeld beheert, kunt u het scherpste beeld laten kiezen door de softwareapplicatie door in de instellingen van de applicatie de optie "free focus" te activeren (zie paragraaf 5.2.2 "Een onderzoek selecteren", knop 3).




Onderzoeken van de kaakholtes (SIN) :

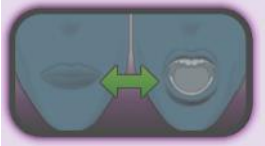


Preview	Naam	Beschrijving
	SIN MAXILLARY	Lineaire projectie achter-voor van de schedel ter hoogte van de kaakholtes.
	SIN MAXILLARY R	Lineaire projectie van de schedel, zijaanzicht ter hoogte van de rechter kaakholtes.
	SIN MAXILLARY L	Lineaire projectie van de schedel, zijaanzicht ter hoogte van de linker kaakholtes.

Onderzoeken van de kaakgewrichten (TMJ) :



Preview	Naam	Beschrijving
	TMJ Both R-L	Verricht het laterale onderzoek en het frontale onderzoek van de beide gewrichten, rechts en links, met vier beelden.
	TMJ Frontal R-L	Projectie achter-voor van de beide gewrichten.
	TMJ Lateral R-L	Laterale projectie (over de grotere as van de kaakgewrichtsknobbels) van de beide kaakgewrichten.

	Voor elk van de diagnostische programma's van de TMJ's kan een bepaald onderzoek met dichte mond, met ontspannen mond en met open mond worden verricht.
---	---

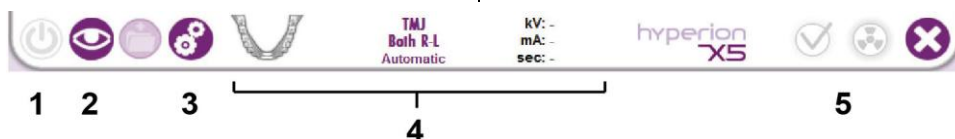
5.2.2. EEN ONDERZOEK SELECTEREN



Enkel voor de 2D-machine



Enkel voor de 3D-machine



De werkbalk bovenaan is altijd op elk scherm aanwezig en is gevormd zoals op de afbeelding links is aangegeven.

- 1- Verbindingsknop.
Druk op deze knop om het apparaat aan te sluiten / los te koppelen. De toets knippert tijdens het verbindingproces. De toets gaat uit in de stand "Demo" of als er geen verbinding is gemaakt.
- 2- Knop voor de weergave van het laatste beeld dat naar iPad is gedownload (wordt altijd opgeslagen, ook als de tablet uitgeschakeld is, tot de volgende scan wordt gestart).
- 3- Knop voor toegang tot de instellingen van de applicatie.
- 4- Geselecteerd type onderzoek; de parameters (kV, mA en SEC) worden uitsluitend weergegeven als de machine is geplaatst in de "Ready"-status voor de weergave.
- 5- Statusiconen van hyperion X5.



Als de configuratie is afgerond, kan de applicatie worden gestart met de desbetreffende icoon in de applicatielijst.

Van nu af aan wordt elke keuze die op de console verricht is direct gezonden naar hyperion X5 en op het bedieningspaneel weergegeven.

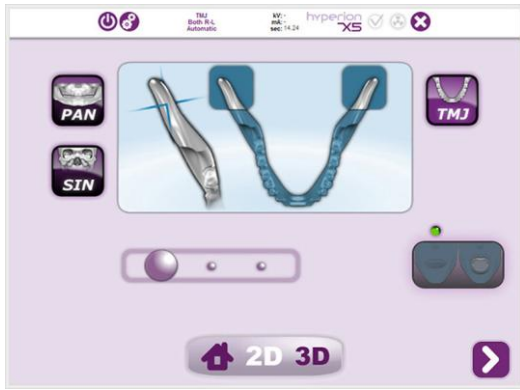
De applicatie is opgedeeld in twee hoofdschermen: **home**, **selectie 2D-onderzoek**, **selectie 3D-onderzoek** (enkel voor de 3D-machine), kan worden bereikt met een druk op de desbetreffende knop op de knoppenbalk onderaan op het scherm.

De afbeeldingen links tonen de knoppenbalken in het geval van 2D-machines (bovenaan) en 3D-machines (onderaan).

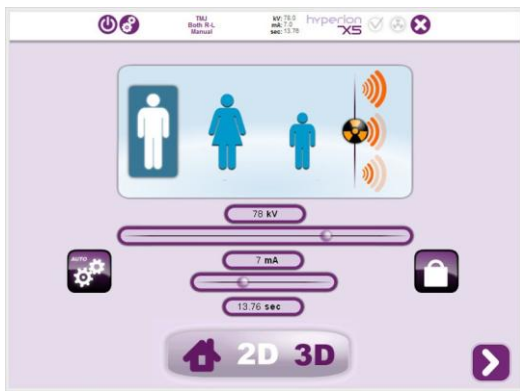
Ter referentie worden op de volgende pagina's afbeeldingen gebruikt van de schermen met de typische knoppenbalk van een 3D-machine. Tenzij anders vermeld is, zijn de functies van de console in het geval van 2D-machines precies hetzelfde.

Het hoofdscherm (Home) geeft de laatste 3 onderzoeken weer.

Dit is handig voor een snelle selectie van het scanprotocol.



Dit scherm bevat de families van de onderzoeken die geselecteerd kunnen worden (PAN, SIN, TMJ) en alle aanverwante subonderzoeken (die gekozen kunnen worden met de schuifbalk).

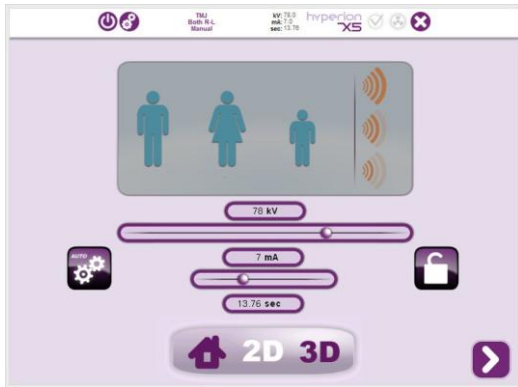


Door de icoon te selecteren,  krijgt u toegang tot het scherm Instellingen met alle instellingen van de blootstellingsparameters.

De waarden worden automatisch aangepast aan het protocol van de gekozen blootstelling.

Op dit scherm kunt u combinaties van blootstellingsparameters selecteren voor de verschillende typen patiënten (man, vrouw, kind) en de vooraf geselecteerde opties verbonden aan de desbetreffende lichaamsbouw (klein, gemiddeld, groot), elk met eigen standaardparameters voor kV, mA en blootstellingstijden. De waarden kiloVolt (kV) en milliAmpère (mA) die op de schermen getoond worden, staan voor de standaard spannings- en stroomwaarden voor het geselecteerde type patiënt, n.a.v. de configuratie van het apparaat. De onderstaande tabel toont de standaard beginwaarden voor kV, mA en de blootstellingstijden die voor een gemiddelde lichaamsbouw zijn ingesteld:

Type patiënt	Standaard blootstellingsparameters (Enkel voor de 2D-machine)			Standaard blootstellingsparameters (Enkel voor de 3D-machine)		
	kV	mA	Seconden	kV	mA	Seconden
PAN:						
Kind: 4-13 yrs	72	7	10.9	72	8	10.9
Standaard: Volwassene-Man	78	7	12.2	78	8	12.2
Standaard: Volwassene-Vrouw	77	7	12.2	77	8	12.2
Pan Dent	78	7	11.4	78	8	11.4
Sin Maxill	78	7	6.2	78	8	6.2
TMJ Both R+L	78	7	13.8	78	8	13.8



Door op het hangslotje te drukken kunnen de blootstellingsparameters kV en mA direct worden gewijzigd.



Druk op de bevestigingsknop op de console van de machine of op de knop NEXT op het bedieningspaneel op de pc of iPad (aangegeven in de rode rechthoek in de afbeelding links).



Laat de patiënt plaatsnemen en plaats hem/haar volgens de aanwijzingen van paragraaf 5.4 "Plaatsing patiënt".

Naast de console op het apparaat kan tevens het bedieningspaneel op de pc/iPAD (of de beperkte versie voor een ander draagbaar platform) worden gebruikt om de plaatsing van de kolom en de verticale laserstraal voor scherpstelling te verfijnen.

Door de pijlen in het vak rechts aan te klikken kan de kolom een beetje naar boven of beneden worden verplaatst of kan de verticale laserstraal voor scherpstelling voor- of achteruit worden verplaatst.



Als alle instellingen van het onderzoek zijn verricht en de patiënt correct is geplaatst kunt u, wanneer u dit wilt, de blootstelling starten.



De afbeelding wordt naar de pc gedownload en wordt weergegeven / verborgen met een druk op de knop



op de bovenste werkbalk van het bedieningspaneel op de iPad, indien deze gebruikt wordt. Door het menu links onderaan te openen heeft u toegang tot de instrumenten voor het wijzigen van het beeld: helderheid, contrast, bereik en X, die de originele versie van het beeld herstelt. Rechts zijn echter 2 iconen aanwezig. De eerste icoon verzend het beeld via e-mail (als de desbetreffende optie geactiveerd is); de tweede icoon wordt echter gebruikt om het beeld (dat is opgenomen in de beeldengalerij van de iPad) op te slaan.



De afbeelding die op de iPad weergegeven wordt, is slechts een voorbeeldafbeelding. Ze mag niet voor diagnoses worden gebruikt. De kwaliteit van de voorbeeldafbeelding hangt af van het display van het gebruikte draagbare platform: raadpleeg paragraaf 9.11 "Eisen draagbaar apparaat".

5.2.3. INSTELLING VAN HET SOORT PROJECTIE

De onderzoeksfamilies bevatten verschillende soorten projecties. Selecteer één van de drie projectie-iconen: PAN, SIN en TMJ, en selecteer vervolgens de bolletjes op de functie balk tot het gewenste type projectie wordt weergegeven.

PAN

U kunt kiezen uit 9 typen projecties. Kies PAN en selecteer vervolgens het bolletje PAN CHILD of PAN DENTITION voor een panoramische projectie van een kind of een panoramische projectie van de kaak. Het beeld wordt blauw weergegeven en kleurt vervolgens wit. Klik op een bolletje zoals in de twee voorbeelden hieronder is aangegeven:



PAN STANDARD



PAN HALF R

SIN

In het geval van SIN-onderzoeken kunt u kiezen uit 3 verschillende typen door op een bolletje te klikken zoals in de twee voorbeelden hieronder is aangegeven:



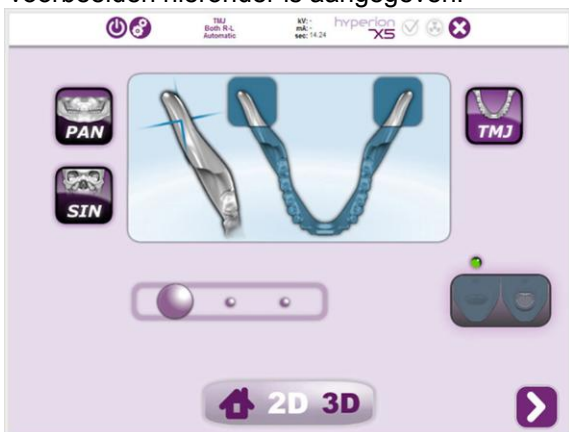
SIN MAXILLARY



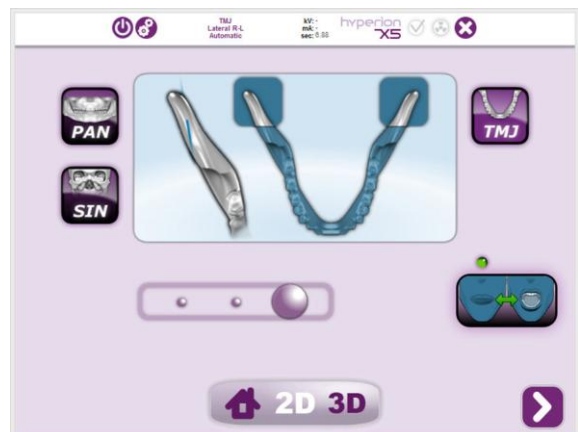
SIN MAXILLARY R

TMJ

In het geval van TMJ-onderzoeken kunt u kiezen uit 3 verschillende typen door op een bolletje te klikken zoals in de twee voorbeelden hieronder is aangegeven:



TMJ BOTH R-L



TMJ LATERAL R-L

5.3. VOORBEREIDING VAN HET RÖNTGENONDERZOEK

5.3.1. HULPMIDDELEN VOOR TANDELOZE PATIËNTEN

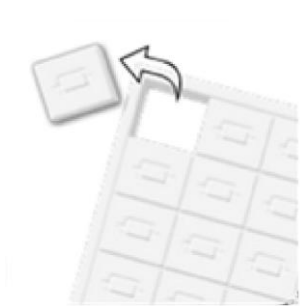
In het geval van tandeloze patiënten moet voor de onderzoeken PAN, DENT, SIN of CBCT, waarbij een bite nodig is, het zachte element voor eenmalig gebruik als volgt worden aangebracht:

- 1 - verwijder de zachte bite uit de matrijs (Afb. 1)
- 2 - breng de bescherming voor eenmalig gebruik aan op de bite (Afb. 2)
- 3 - breng de zachte bite aan op de bite , zie de afbeelding (Afb. 3)
- 4 - druk de bite aan tot het stukje materiaal naar buiten komt (afb. 4)

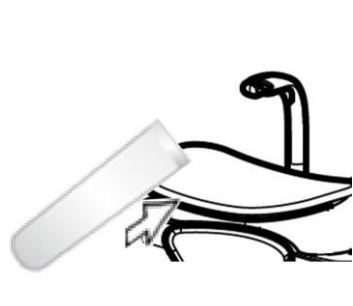


Breng de bescherming voor eenmalig gebruik altijd aan voordat u de zachte bite aanbrengt.

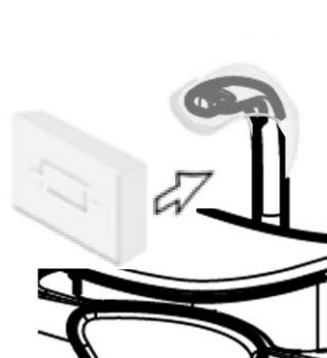
Breng de bite nu op de normale wijze aan voor het onderzoek en laat de patiënt het zachte element in het midden met het tandvlees vastklemmen.



Afb. 1



Afb. 2



Afb. 3




Afb. 4

5.4. PLAATSING VAN DE PATIËNT

Een correcte plaatsing van de patiënt is buitengewoon belangrijk voor de kwaliteit van het beeld bij een panoramisch onderzoek. De afmeting en de vorm van de zone van het beeld die grotendeels scherpgesteld wordt, hangen af van de correcte plaatsing van de patiënt.


Zorg ervoor dat het röntgenapparaat in de Status plaatsneming patiënt is geplaatst voordat u de patiënt laat plaatsnemen en u diens schedel plaatst.

Druk één keer op de toets BEVESTIGEN  als het röntgenapparaat niet in de Status plaatsneming patiënt is geplaatst. Wacht tot het röntgenapparaat de bewegingen heeft afgerond en de laserstralen worden ingeschakeld.

Wacht tot het röntgenstralingemissie binnen een aantal seconden de bewegingen verricht wanneer u op de toets BEVESTIGEN drukt: binnen deze fase kan de bedieningsconsole niet worden gebruikt, m.u.v. de toets BEVESTIGEN die het proces onderbreekt.



Tijdens het plaatsnemen van de patiënt en voordat het onderzoek wordt gestart of niet per ongeluk tegen het röntgenapparaat wordt gestoten: als dit gebeurt wordt geadviseerd om op de toets op het scherm

Onderzoeksoverzicht te drukken en het röntgenapparaat weer met de toets  in de juiste stand te plaatsen.

5.4.1. LASERSTRALEN

Het röntgenapparaat beschikt over drie laserstralen die u bij de plaatsing van de patiënt helpen:



- | | |
|---|--|
| 1) Horizontale laserstraal bovenaan | wordt gebruikt voor alle onderzoeken PAN, DENT, SIN, TMJ, CBCT |
| 2) Verticale sagittale laserstraal | wordt gebruikt voor alle onderzoeken |
| 3) Verticale laserstraal voor scherpstelling | wordt gebruikt voor de onderzoeken PAN, DENT, SIN, TMJ |

Horizontale laserstraal bovenaan (1)

wordt geproduceerd door een laser aan de zijde van de röntgengenerator; kan met het hendeltje naast de lichtopening omhoog en omlaag worden bewogen voor de aanpassing aan hoofden met verschillende afmetingen. Deze laserstraal wordt gebruikt voor de onderzoeken PAN en DENT om te waarborgen dat het Frankfurt-vlak van de patiënt horizontaal en over het algemeen correct geplaatst is.

Het Frankfurt-vlak bestaat uit een denkbeeldige lijn die loopt van de bovenste rand van de gehoorgang tot aan de onderste limiet van de oogholte.

Verticale sagittale laserstraal (2)

garandeert de symmetrie van het hoofd van de patiënt t.o.v. de sagittale middellijn. Bestudeer deze laserstraal en controleer of de patiënt rechthoekig kijkt om te voorkomen dat de patiënt het hoofd licht buigt of draait.

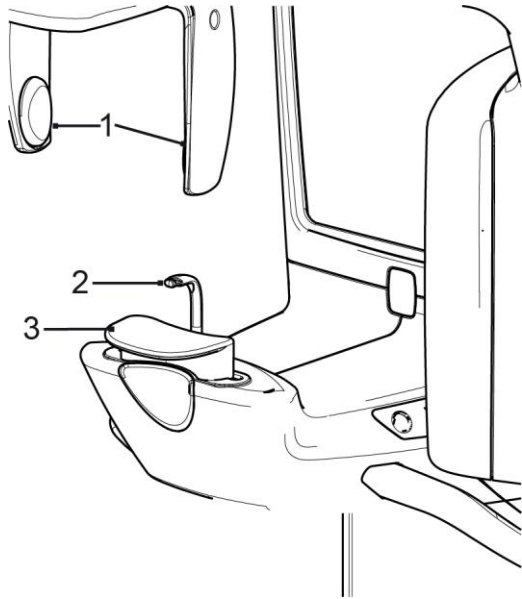
Verticale laserstraal voor scherpstelling (3)

Indiceert de exacte positie van het brandpunt; voor een juiste scherpstelling in het van de onderzoeken PAN en DENT moet deze straal overeenkomen met de knobbel van de bovenste hoektand. Deze laserstraal wordt ook gebruikt voor de exacte positie van het kaakoppje voor TMJ-onderzoeken.



Elke keer dat u op de toets BEVESTIGEN drukt, gaan alle beweegbare onderdelen van het hulpmiddel bewegen. Zorg ervoor dat u tijdens de plaatsing van de patiënt NIET op de toets drukt en controleer of het hulpmiddel veilig kan bewegen.

5.4.2. BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM VOOR DE PLAATSING VAN DE PATIËNT (HOOFDSTEUN)

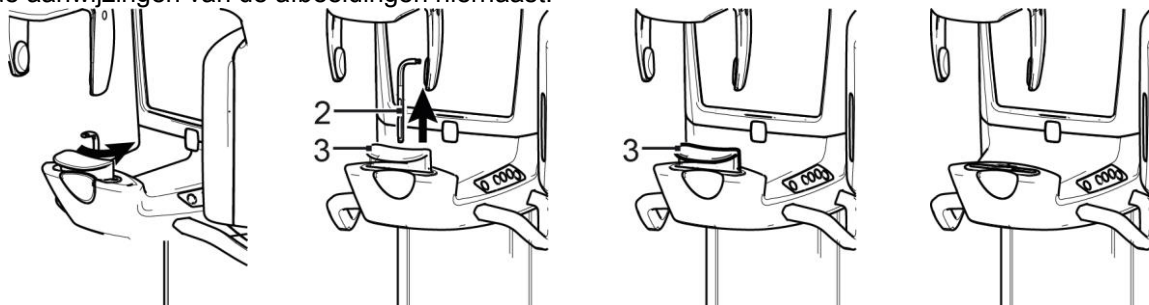


Componenten van de hoofdsteun:
1 – Anatomische bogen
2 – Bite
3 – Kinsteun



Aan de voorkant van de hoofdsteun zijn anatomische bogen aangebracht die, als ze op de patiënt aangebracht zijn, geregeld en automatisch geblokkeerd kunnen worden door met de vingers op het punt (A) te drukken. De bogen worden synchroon verplaatst. Open deze altijd in de zone (A) als u deze wilt deblokken.

Het onderste deel van de hoofdsteun bestaat uit een kinsteun (3) en een bite (2) die gedemonteerd kunnen worden volgens de aanwijzingen van de afbeeldingen hiernaast.



5.4.3. PAN-, DENT- EN SIN-ONDERZOEKEN



1) Regel de hoogte van het apparaat met de toetsen voor de beweging omhoog of omlaag van de kolom zodat de patiënt gemakkelijk de hoofdsteun kan betreden. De telescopische kolom beweegt in het begin langzaam. Vervolgens neemt de snelheid toe. Regel de hoogte zodanig dat de bite iets hoger dan het occlusale vlak van de patiënt is geplaatst. Op deze manier wordt de patiënt gedwongen om zich op te rekken om de bite te kunnen bereiken en wordt hij/zij geholpen bij het strekken en rechthouden van de nek.

2) Controleer of de bite zijwaarts is gedraaid zodat de patiënt alle ruimte wordt geboden. Controleer of de bescherming voor eenmalig gebruik op de bite is aangebracht.

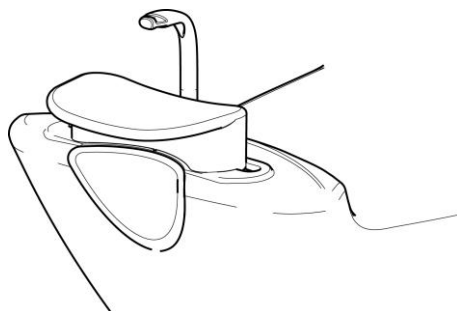
3) Begeleid de patiënt naar het apparaat tot hij/zij recht voor de bite is geplaatst en de grote handgrepen kan beetpakken. Vraag de patiënt om diens kin op de kinsteun te plaatsen.



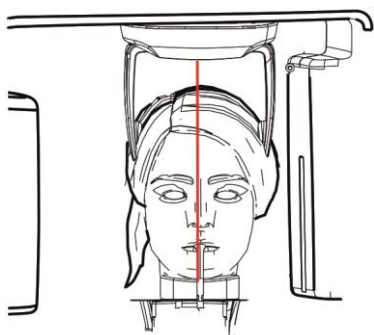
4) Vraag de patiënt om één stap naar voren te maken waarbij hij/zij de handgrepen beet houdt, tot de positie afgebeeld in de afbeelding is bereikt.



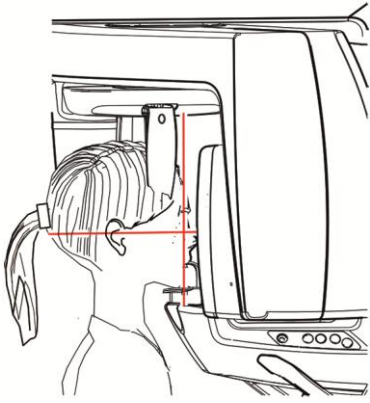
5) Regel de hoogte van de bite en draai deze de mond in. Laat de patiënt in de bite bijten zoals op de afbeelding is aangegeven. De punt van de bovenste en onderste snijtanden moet in de groef van de bite zijn aangebracht. De interproximale ruimte tussen de snijtanden moet zich op de middellijn van de bite bevinden.



6) De juiste plaatsing van de bite wordt vereenvoudigd door de beweging omhoog en omlaag van de desbetreffende steunpilaar.




7) Verifieer de symmetrie van het hoofd van de patiënt met de verticale sagittale laserstraal (stippellijn), gezien in de spiegel.



- 8) Verifieer of het Frankfurt-vlak correct is geplaatst door er de horizontale laserstraal bovenaan (stippellijn) op te plaatsen. Regel de inclinatie van het hoofd van de patiënt met de toetsen voor de beweging omhoog of omlaag van de kolom. Zorg ervoor dat de patiënt de rug recht en gestrekt houdt.

- 9) Vraag of de patiënt wil glimlachen tot de bovenste kaak zichtbaar is. Doorgaans valt de verticale laserstraal tussen de knobbel van de hoektand *.

Verplaats de laserstraal naar voren of achteren naar de hoektand met de toetsen  op de console, tot de scherpstelling van de dentitie geoptimaliseerd is als de patiënt een dysmorphie vertoont.


* de referentie aan de hoektand is een nuttige hulp voor het optimaliseren van de uitlijning van de patiënt, maar is niet strikt noodzakelijk.

- 10) Druk op de toets BEVESTIGEN en vraag, onmiddellijk voordat u de onderzoeksruijme verlaat om op de röntgenstralingemissieknop te drukken, of de patiënt de ogen wil sluiten, wil slikken en de tong tegen het gehemelte wil drukken.

5.4.4. TMJ-ONDERZOEK

5.4.4.1. TMJ LATERAL

- 1) Verwijder de kinsteun en de bite en breng de neussteun aan.

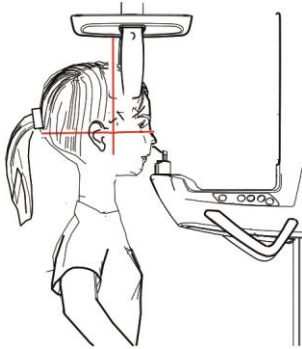
- 2) Regel de hoogte van het apparaat met de toetsen  voor de beweging omhoog of omlaag van de kolom tot de neussteun op de hoogte van de neusbasis is geplaatst. De telescopische kolom beweegt in het begin langzaam. Vervolgens neemt de snelheid toe.

TMJ-onderzoeken kunnen met open en dichte mond worden verricht door de desbetreffende icoon op de bedieningsconsole te selecteren.





- 3) Begeleid de patiënt naar het apparaat tot hij/zij recht voor de neussteun is geplaatst en de grote handgrepen kan beetpakken. De gebruiker en de patiënt staan nu tegenover elkaar. De patiënt plaatst de neusbasis op de neussteun, zie de afbeelding.

- 4) Verifieer de symmetrie van de patiënt met de verticale sagittale laserstraal. Verifieer of het Frankfurt-vlak correct is geplaatst door er de bovenste horizontale laserstraal op aan te brengen, zie de vorige afbeelding. Kantel, wanneer nodig, het hoofd van de patiënt iets naar voren zodat de mond beter volledig geopend kan worden als dit voor het onderzoek nodig is.



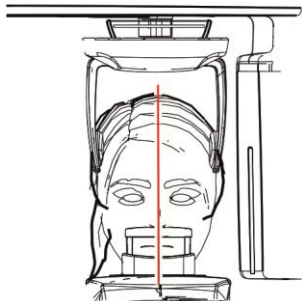
- 5) Blokkeer de hoofdsteun volgens de aanwijzingen van paragraaf 5.4.2 als de juiste positie is gevonden.
- 6) Controleer of het vereiste onderzoek correct geselecteerd is.



Druk vervolgens op de toetsen   om de verticale laserstraal voor de scherpstelling op het kaakkopje te plaatsen, zie de afbeelding.

- 7) Druk op de toets BEVESTIGEN en vraag, onmiddellijk voordat u de onderzoeksruimte verlaat om op de röntgenstralingemissieknop te drukken, of de patiënt de ogen wil sluiten en stil wil blijven staan.

5.4.4.2. TMJ FRONTAL

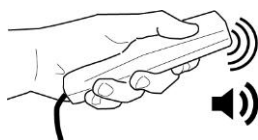


Verricht de stappen voor het onderzoek TMJ Lateral.

Regel de inclinatie van het hoofd door het apparaat met de hoogteregelknoppen omhoog of omlaag te bewegen.

5.5. ONDERZOEK UITVOEREN

- Controleer visueel of de patiënt correct is geplaatst en of de middelste groene led en de groene led op de röntgenstraling afstandsbediening branden.
- Vertel de patiënt dat hij/zij zich niet mag bewegen en langzaam en regelmatig moet ademen tijdens het onderzoek. Vraag in het geval van overzichtprojecties (PAN) de patiënt of hij/zij onmiddellijk voor de start van de bestraling wil slikken (zodat de tong aan het gehemelte kleeft).
- Vraag iedereen die niet aanwezig hoeft te zijn om de ruimte die door de straling getroffen zal worden te verlaten en achter de specifieke bescherming plaats te nemen.



- Start de emissie op met een druk op de röntgenstraling afstandsbediening en houd deze gedurende het onderzoek ingedrukt. De duur van het onderzoek wordt bepaald door de knipperende gele led op de röntgenstraling afstandsbediening. De röntgenstralingemissie wordt aangegeven met een geluidssignaal.



Het röntgenapparaat geeft de röntgenstraling voor de verwerving van beelden uitsluitend af als het in de Ready-status is geplaatst en dus wanneer de groene led op de bedieningsconsole en de röntgenstraling afstandsbediening brandt. Door een eventuele fout van de gebruiker of het röntgenapparaat is het mogelijk dat de machine de Ready-status niet bevestigt en dus geen röntgenstraling kan afgeven. Corrigeer de fout (zie het hoofdstuk Foutmeldingen) en druk op de toets BEVESTIGEN.

5.6. TYPISCHE BEELDEN

5.6.1. PANORAMISCHE ONDERZOEKEN BIJ VOLWASSENEN



Het standaard programma voor een panoramische blootstelling kan gebruikt worden voor een volledige of gedeeltelijke analyse van de staat van de patiënt door de gewenste diagnostische zone te kiezen. De afbeelding links toont een typisch resultaat van een standaard PAN-blootstelling.

5.6.2. PANORAMISCHE ONDERZOEKEN BIJ KINDEREN



Het programma voor een panoramische blootstelling van kinderen (PAN CHILD) produceert automatisch een geringere en geoptimaliseerde blootstelling die, met een beperking van de baan/tijd/dosis, de beoordeling van de algemene gezondheid van de mond van de patiënt mogelijk maakt.

De afbeelding links toont een typisch resultaat van een PAN CHILD-blootstelling.

5.6.3. TMJ-ONDERZOEKEN (KAAKGEWRICHT)



Het programma voor röntgenfoto's van de kaakgewrichten (TMJ) kan gebruikt worden voor het onderzoeken van de staat van de gewrichten met de weergave van vier röntgenbeelden (latero-lateraal en achter-voor) met slechts één scan.

De afbeelding links toont een typisch resultaat van een TMJ-blootstelling.

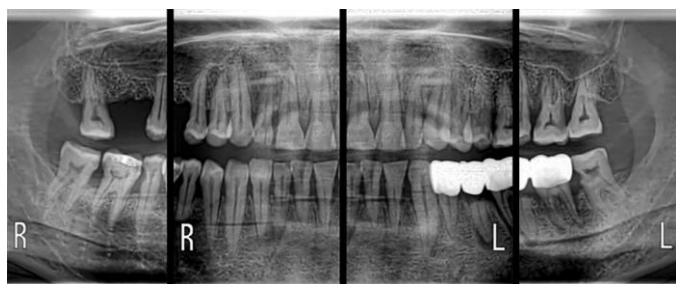
5.6.4. SIN-ONDERZOEKEN



Het programma voor röntgenfoto's van de kaakholtes (SIN) kan gebruikt worden voor het onderzoeken van de staat van deze anatomische zone met een latero-lateraal en achter-voor röntgenbeeld.

De afbeelding links toont een typisch resultaat van een SIN-blootstelling.


5.6.5. DENTITION-/BITEWING-ONDERZOEKEN



Het programma voor de panoramische blootstelling van de dentitie kan gebruikt worden voor de analyse met een geoptimaliseerde haakse projectie met keuze van de gewenste diagnostische zone. De afbeelding links toont een typisch resultaat van een standaard PAN/DENT-BITEWING-blootstelling (*).

(*) Geringe collimatie in het geval van de 3D-machine

6. 3D-RÖNTGENTOMOGRAFISCH ONDERZOEK (CB3D)

 Enkel voor de 3D-machine

Het CBCT-onderzoek bestaat uit de driedimensionale reconstructie van de radiografisch bestudeerde anatomische zone. Het kan worden geraadpleegd met tweedimensionale en driedimensionale weergaven die worden geproduceerd door een programma dat op een pc is geïnstalleerd.

Lees de gebruikershandleiding van de iRYS-software voor aanwijzingen over de verwerking van de beelden.



Onthoud dat u de beschermingen voor eenmalig gebruik verwijderd voordat u een nieuwe patiënt laat plaatsnemen.



Alvorens de patiënt te laten plaatsnemen, dient er te worden gecontroleerd of hij/zij alle metalen voorwerpen heeft afgegeven, zoals een bril, afneembare prothesen, oorbellen en andere metalen voorwerpen ter hoogte van het hoofd die verwijderd kunnen worden. Controleer of de hals van de patiënt niet afgedekt wordt, als een schort voor de bescherming tegen straling wordt gebruikt, omdat dit deel anders niet aan de röntgenstraling zal worden blootgesteld.

6.1. SELECTIE ONDERZOEK OP BEDIENINGSCONSOLE



Het 3D-onderzoek kan uitsluitend worden verricht als het röntgenapparaat is aangesloten op een pc waar de iRYS-software op is geïnstalleerd.



- 1) Schakel de pc in en start het iRYS-programma op.
- 2) Bij de eerste inschakeling aan het begin van de dag moet de dagelijkse controleprocedure (Daily Check) worden verricht voordat een 3D-onderzoek kan plaatsvinden. De dagelijkse controleprocedure is een serviceprocedure met röntgenstraling die ZONDER PATIËNT moet worden uitgevoerd.
- 3) Raadpleeg de specifieke handleiding in de iRYS-handleiding "Handelingen voor de verwerving" voor de aanwijzingen.



Tijdens de handelingen voor het selecteren en resetten van het röntgenapparaat mag de patiënt geen toegang hebben tot het apparaat. Laat de patiënt pas plaatsnemen als u het apparaat gereset heeft met de procedure beschreven in deze paragraaf.



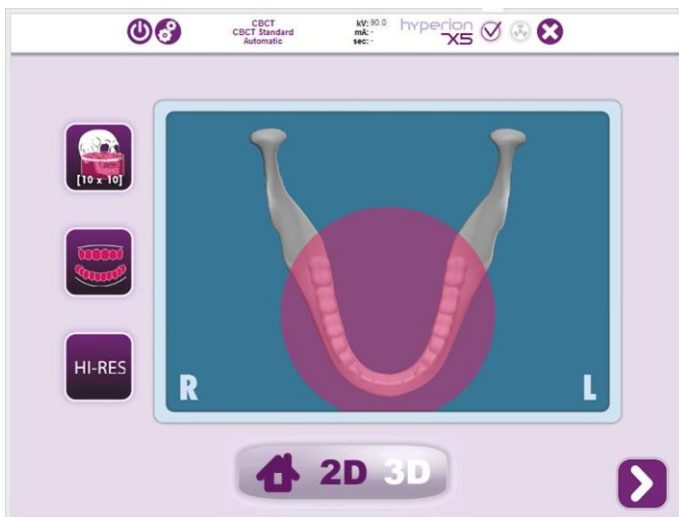
Geef het startscherm FAVORIETEN weer met een druk op de icoon



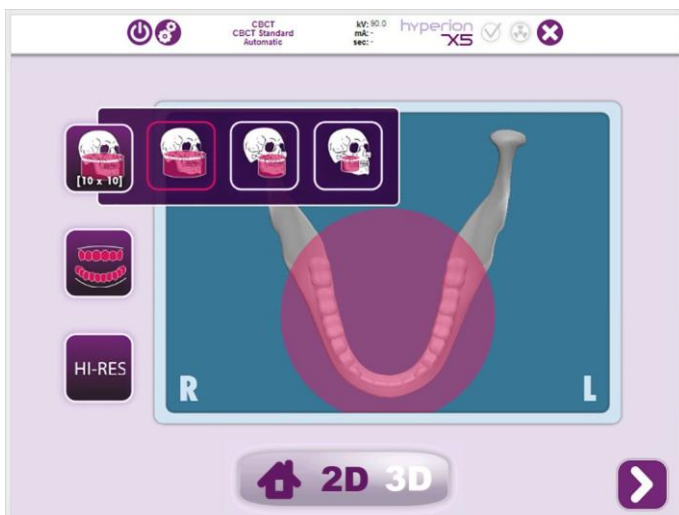
Als het 3D-onderzoek onder de favorieten is opgenomen, kunt u het selecteren door op de desbetreffende icoon te drukken. Als dit niet het geval is, kunt u het deel 3D openen met een druk op de



icoon



In beide gevallen wordt het scherm hiernaast weergegeven waarop het correct geselecteerde CBCT-programma wordt getoond.



1) Keuze van het gezichtsveld (FOV)



Selecteer de icoon [10 x 10] om de lijst met beschikbare gezichtsvelden weer te geven.

Stel in het menu de diameter in van het gezichtsveld dat u wilt gebruiken. U kunt kiezen uit de volgende gezichtsvelden:

[10 x 10] (*diameter volume 10 cm, hoogte 10 cm*)

[10 x 7]

[10 x 6]

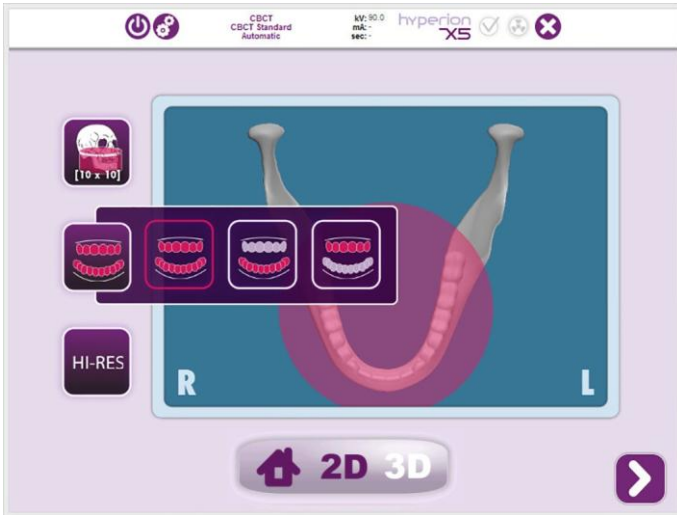
[8 x 10]

[8 x 7]

[8 x 6]

[6 x 7]

[6 x 6]



2) Instelling protocol

Selecteer het onderzoeksprotocol met een druk



op de icoon

Het menu voor de selectie van het protocol wordt geopend. Afhankelijk van de uitrusting van de machine en de diameter van het geselecteerde gezichtsveld zullen de volgende keuzes wel of niet beschikbaar zijn:



Protocol onderkaak



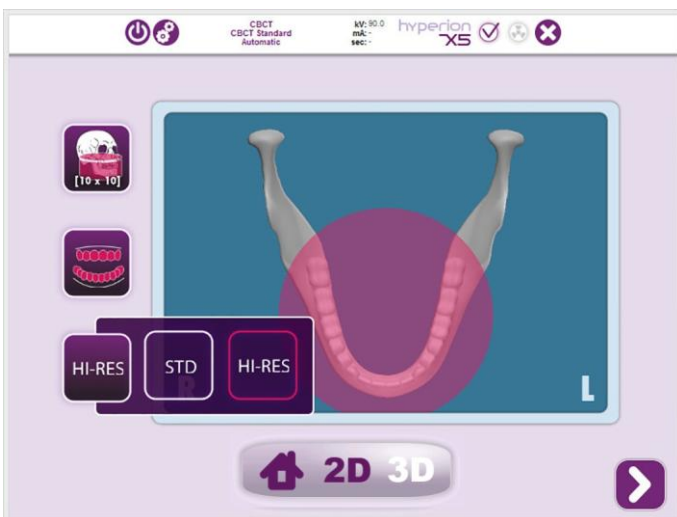
Protocol bovenkaak



Protocol twee kaken



Protocol kaakholttes



3) Wijze selecteren

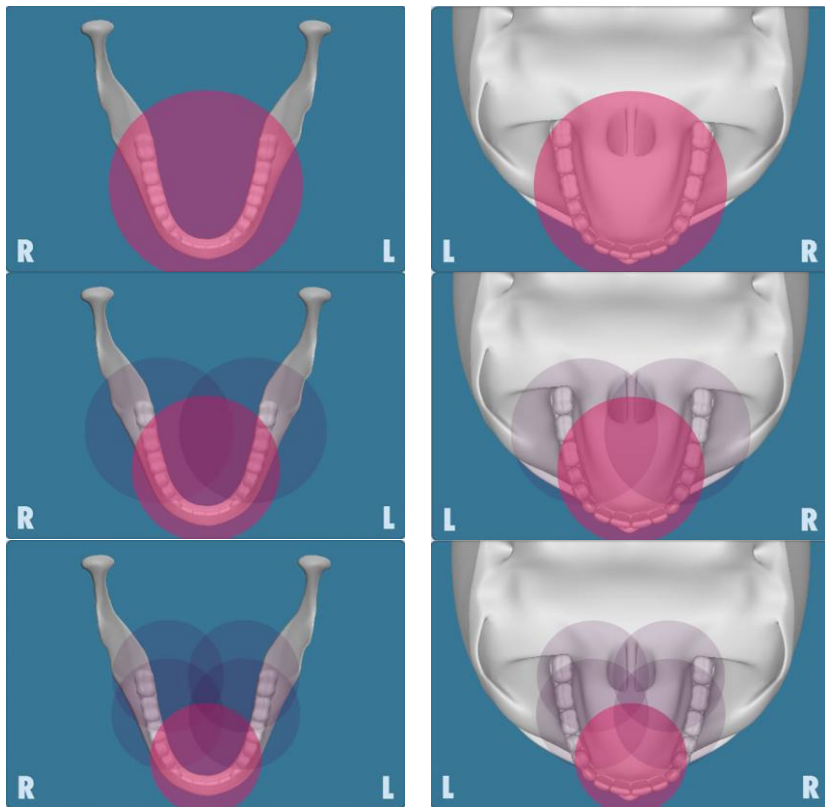
Selecteer de wijze waarop u het onderzoek wilt verrichten:



Standaardresolutie:
reconstructie met
minimumafmeting voxel 160µm;



Hoge resolutie: reconstructie
met minimumafmeting voxel
80µm.



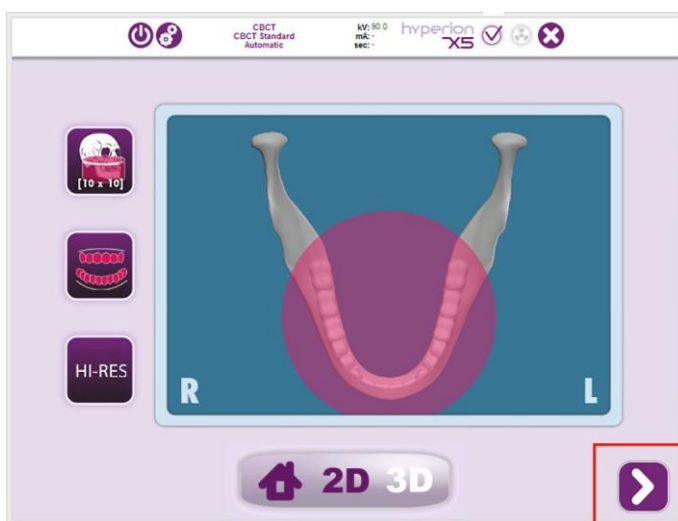
4) Selectie volumetrisch reconstructiecentrum

Selecteer op het scherm ONDERZOEK het CBCT-reconstructiecentrum door op het scherm op de te reconstrueren anatomische zone te drukken. Een rode cirkel zal de geselecteerde zone aangeven.

De keuze van het reconstructiecentrum is slechts een voorbereiding: als de patiënt geplaatst is, vindt de fijnafstelling van de gewenste anatomische zone voor het 3D-onderzoek plaats op de computer met een gestuurde procedure.

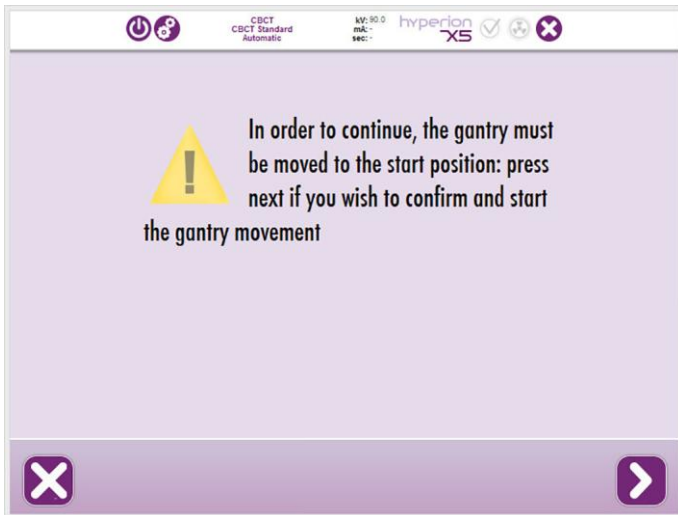


De technische factoren van de radiografische blootstelling (kV, mA, s) moeten en mogen niet gewijzigd worden aangezien deze automatisch tijdens de uitvoering van het onderzoek door het systeem geoptimaliseerd worden.

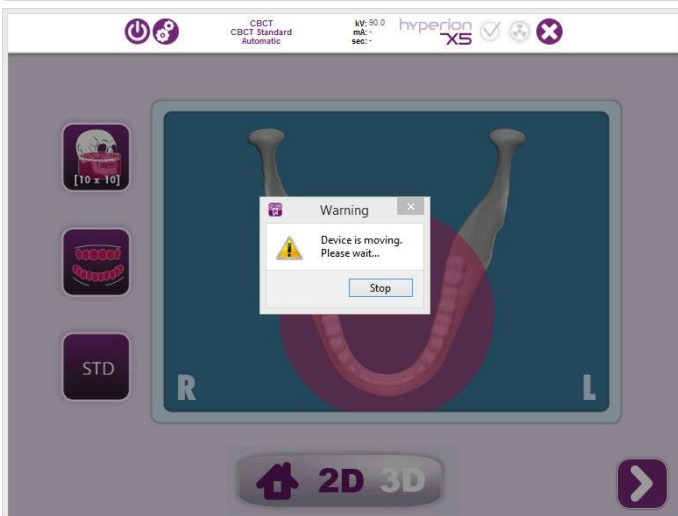


5) Reset van het apparaat

Als het CBCT-reconstructiecentrum en de gewenste resolutie geselecteerd zijn, drukt u op de knop NEXT (aangegeven met een rode rechthoek in de afbeelding links) om verder te gaan.



U ziet een scherm waarop wordt gevraagd of u het apparaat in de standaardpositie wilt terugzetten. Druk opnieuw op de knop NEXT om het resetten te starten.



Wacht tot het apparaat de automatische resetprocedure afrondt nadat u op NEXT heeft gedrukt.



6) Selectie van de steun en plaatsing van de patiënt

Verricht de aanwijzingen aangegeven in het kader links en monteer eventueel de gespecificeerde steun voor de patiënt op het apparaat als de reset is verricht.



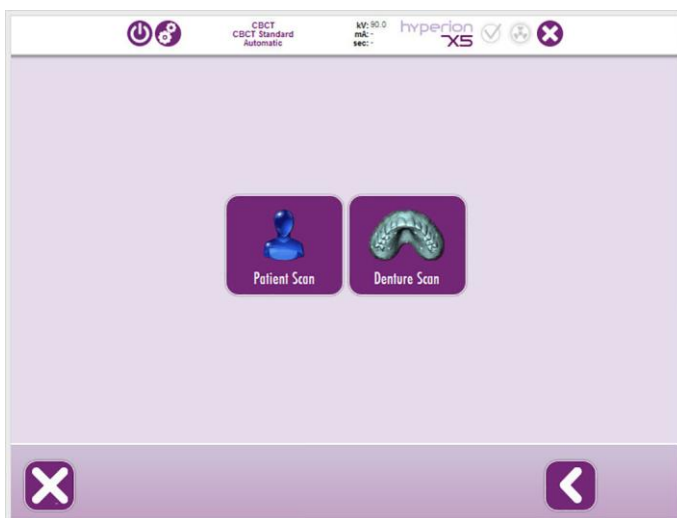
Nu kunt u de patiënt plaats laten nemen en hem/haar plaatsen volgens de aanwijzingen van paragraaf 6.2 "Plaatsing patiënt voor 3D-onderzoeken".



Laat de patiënt plaatsnemen en plaats hem/haar volgens de aanwijzingen van paragraaf 6.2 “Plaatsing patiënt voor 3D-onderzoeken”.

Klik op de pijlen in het kader rechts om de plaatsing van de kolom te perfectioneren door deze omhoog of omlaag te laten bewegen.

Klik op de knop NEXT als u de patiënt correct geplaatst heeft.



6) Scan starten

Maak een keuze uit PATIENT SCAN of DENTURE SCAN om de controle aan de iRYS-software over te dragen.



7) Keuze van de scanmethode

Kies op het volgende scherm voor de optie Eco Scan of Regular Scan om het CBCT-verwervingsproces te starten.

Rond de verwerving van de beelden af door de aanwijzingen van de iRYS-handleiding “Handelingen voor de verwerving” te volgen.




In tegenstelling tot de Regular Scan voorziet de **Eco Scan**-optie in een geringere dosis en een kleiner aantal verworven beelden voor elke wijze, en een kortere scantijd voor de wijze Hi-Res en de gezichtsvelden met een diameter van 8 cm en 10 cm in de normale wijze.

Dankzij deze eigenschappen wordt de Eco Scan-optie met name aanbevolen als een alternatief voor de Regular Scan in het geval van kinderen.

6.2. PLAATSING PATIËNT VOOR 3D-ONDERZOEKEN

3D Enkel voor de 3D-machine

1) Laat de patiënt plaatsnemen als de voorbereidingen van het röntgenapparaat zijn afgerond.

2) Regel de hoogte van de aangedreven kolom met de toetsen  zodat de patiënt gemakkelijker plaats kan nemen. Plaats de kolom op de hoogte van de patiënt.

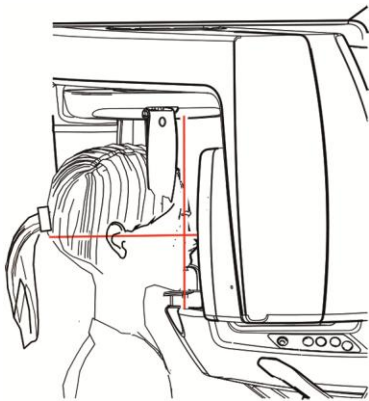


3) De patiënt moet de handgrepen met beide handen beetpakken en een rechte houding aannemen.

4) In het geval van 3D-onderzoeken kan het hoofd van de patiënt in 3 mogelijke standen worden vastgezet: rechts, midden en links. Een stand waarbij het hoofd naar rechts of naar links is verplaatst, is noodzakelijk om het gezichtsveld van de laterale anatomische delen te kunnen centreren. Deze plaatsing is mogelijk door de kinsteun en de hoofdsteun met de hand in de gewenste stand te plaatsen.



Een positiewaarnemer op de kinsteun geeft aan de gebruiker aan of de gekozen stand voor het geselecteerde onderzoek geschikt is. Als dit niet het geval is, verhindert de software dat het onderzoek verricht kan worden tot een geschikte positie is ingesteld.



5) Gebruik de laterale lasergeleiders om de gewenste uitlijning van de patiënt te verkrijgen.

6) Plaats het hoofd van de patiënt met de laserstraal aan de voorkant die het sagittale vlak door het midden van het geselecteerde FOV aanduidt.

7) Begeef u naar de pc.

6.3. ONDERZOEK UITVOEREN

Rond de verwerving van de beelden af door de aanwijzingen van de iRYS-handleiding "Handelingen voor de verwerving" te volgen. Raadpleeg de wijze "Extended View" voor de verwerving met Extended View gezichtsvelden.

3D Enkel voor de 3D-machine

Rond de verwerving van de beelden af door de aanwijzingen van de iRYS-handleiding "Handelingen voor de verwerving" te volgen.

6.4. BIJZONDERE OVERWEGINGEN VOOR CBCT-ONDERZOEKEN BIJ KINDEREN OF KLEINE PATIËNTEN

Het apparaat hyperion X5 is specifiek ontworpen voor patiënten groter dan 104 cm en die meer dan 19 Kg wegen. Deze gewichts- en lengteparameters komen ongeveer overeen met een kind met een gemiddelde leeftijd van 4 jaar.

Alvorens kinderen aan CBCT-onderzoeken bloot te stellen, dient u met hun grotere gevoeligheid voor ioniserende straling rekening te houden. Dit is verbonden aan diverse factoren: een algemeen langere levensverwachting dan volwassen patiënten, een groter risico op kanker veroorzaakt door stralingsdoses en de uitwerking die de straling op de organen in ontwikkeling kan hebben.

Elk CBCT-onderzoek mag pas worden verricht als dit echt strikt noodzakelijk is om een bepaald medisch vraagstuk te kunnen beantwoorden. In dit geval moeten protocollen met de minimumdosis die voor de verwerving van beelden met een geschikte kwaliteit nodig is worden toegepast (volgens het ALARA-beginsel, "As Low As Reasonably Achievable"). Het wordt geadviseerd om geen herhaaldelijke CT-onderzoeken op kinderen uit te voeren, tenzij dit voor de formulering van een diagnose van belang is. De aanwijzingen en de klinische voorgeschiedenis van de patiënt moeten aandachtig worden bestudeerd, alvorens een röntgenonderzoek te verrichten.

Hyperion X5 kan gebruikt worden voor het onderzoeken van kinderen en kleine patiënten met naleving van de beperkingen die in de gebruiksaanwijzingen zijn geïllustreerd. Hiervoor zijn de volgende functies beschikbaar:

- Gezichtsvelden met kleinere afmetingen, bijvoorbeeld: 6x6 (diameter volume 6 cm, hoogte 6 cm), 6x7, 8x6, 8x7;
- Eco Scan-modus, een protocol met een lage dosis en scantijden die korter of gelijk aan die van de standaardmodus zijn (6.4s-9.6s in de standaardmodus, 11.2s in de Hi-Res-modus);
- automatische berekening van de minimale radiologische parameters die voor de uitvoering van een onderzoek nodig zijn n.a.v. de afmeting en de dichtheid van het te onderzoeken volume (MRT-technologie);
- indicatie van de verschillende doses die door de software gekozen zijn, alvorens de daadwerkelijke scan te verrichten;
- mogelijkheid om onderzoeken met zittende patiënten te verrichten waardoor het risico op bewegingen wordt beperkt;
- aanwezigheid van een verstelbare hoofdsteun voor het vastzetten van het hoofd van de patiënt.

Bovendien wordt geadviseerd om elke maatregel te treffen die nodig is om het kind gerust te stellen alvorens de verwerving te starten. Om beelden van een geschikte kwaliteit te kunnen verkrijgen is het van cruciaal belang dat de patiënt niet beweegt.

7. WEERGEVEN EN OPSLAAN

Voor het weergeven en opslaan van het onderzoek is een pc nodig.

Het röntgenapparaat wordt geleverd met het iRYS-programma voor het weergeven en opslaan van de onderzoeken. Raadpleeg de gebruikershandleiding van iRYS.

Het gebruik van iRYS is noodzakelijk in het geval van röntgentomografieën aangezien het te reconstructietechnologie van volumetrische beelden bevat (enkel voor de 3D-machine).

Als u het röntgenonderzoek moet overhandigen aan de patiënt of aan een andere gebruiker, stuurt iRYS u automatisch naar de creatie van een dvd waar tevens een herdistribueerbare kopie van iRYS voor de weergave van de beelden (iRYS Viewer) op zal zijn aangebracht.

Het is echter ook mogelijk om de röntgenbeelden uit te voeren in een standaardformaat (DICOM 3.0) zodat deze met programma's van derden geraadpleegd kunnen worden.

8. PERIODIEKE VERIFICATIES EN ONDERHOUD

Voor de gezondheid en veiligheid van patiënten, het personeel of derden moeten op vastgestelde intervallen inspecties en onderhoud worden verricht.

Periode	Gebruiker	Onderwerp	Beschrijving
Jaarlijks	Gespecialiseerde technicus van de verkoper die de apparatuur heeft geïnstalleerd of een andere technicus die door de fabrikant bevoegd is	Het volledige röntgenapparaat	Om de veilige werking van het product te waarborgen, moeten alle delen van het röntgenapparaat gereviseerd worden om eventuele schade te voorkomen of te repareren



Voor installatie in de VS: raadpleeg het document "Controle en onderhoud".

8.1. PERIODIEKE VERIFICATIES VAN DE BEELDCONTROLE

8.1.1. KWALITEITSCONTROLE RÖNTGENSTRALING

Om een geschikte efficiëntie van de röntgenstraling te waarborgen, moeten de parameters van de volgende tabel minstens eenmaal per jaar gemeten en geverifieerd worden door een technicus die over de geschikte instrumenten beschikt:

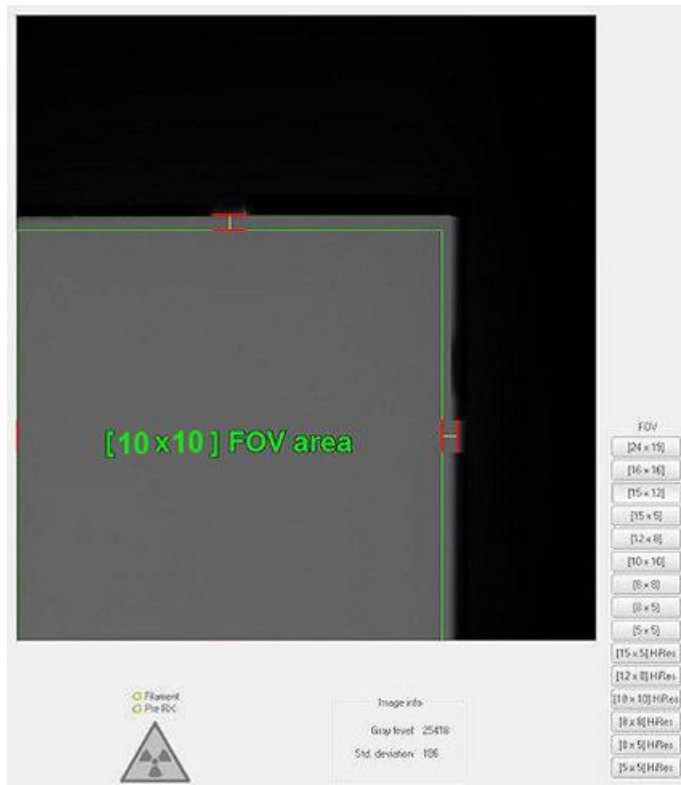
Parameter	Maximale afwijking van de nominale waarde	MEETCRITERIA
Piekspanning van de buis (kV)	±5%	De meting moet worden verricht met een gekalibreerde en niet-invasieve kVp-meter.
Blootstellingstijd (s)	±10%	Het begin en einde van de blootstellingstijd is bepaald op 70% van de piekstraling. De meting moet worden verricht met een gekalibreerde en niet-invasieve multimeter.
Halveringsdikte [HLV] (mm)	>2,9mm @80kV	80kV instellen en het lucht-kerma tempo instellen met een extra filter van 2,9 mm Al. De meting herhalen zonder extra filter. Vervolgens: (De per tijdseenheid ontvangen hoeveelheid (straling) met filtering +2,9 mm Al) / (De per tijdseenheid ontvangen hoeveelheid (straling) zonder extra filtering) > 0,5.

8.1.2. TEST COLLIMATOR

Om de correcte uitlijning van de röntgenstralenbundel te verifiëren, adviseren we om minstens eenmaal per jaar de volgende controle te verrichten:

a) Selecteer op de hoofdbalk van de iRYS-software **"Tools" → "Scanner Test"**.

b) Selecteer op de balk in het servicevenster **"Tools" en service window bar**. Selecteerde de gewenste FOV.



c) Stel de geschikte parameters voor de radiologische lading in op basis van de gebruikte FOV (standaard: 4 mA, 10 ms, 90 kV; Hires: 6 mA, 10 ms, 90 kV).

d) Voer een verwerving uit.

e) Controleer of de collimatie binnen de aangegeven grenzen valt:

- de groene rechthoek moet geheel binnen het verworven grijze gebied vallen.
- de zijden van de grijze rechthoek moeten tussen de rode lijnen passeren waar deze zijn afgetekend.

8.1.3. CONTROLE 2D-BEELDKWALITEIT MET TECHNISCH FANTOOM

Om de kwaliteit van 2D-beelden te verifiëren, wordt geadviseerd om een fantoom te gebruiken overeenkomstig de norm IEC 61223-3-4:2000.

De acceptatiecriteria worden hieronder gegeven:

Beeldresolutie (regelparen/mm)	2,5 lp/mm
Resolutie met laag contrast	Onderscheiding van minstens 2 punten met laag contrast
Artefacten	In het beeld mogen geen artefacten aanwezig zijn. Dit geldt met name voor duidelijk zichtbare horizontale lijnen of rasters
Controlefrequentie	Jaarlijks

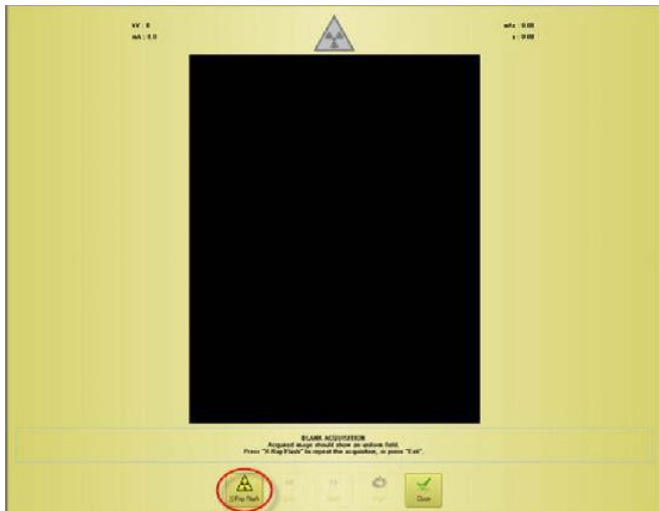
Op aanvraag is een fantoom met de vereiste eigenschappen en de aanverwante gebruiksaanwijzingen verkrijgbaar.

8.1.4. CONTROLES 3D-BEELDKWALITEIT

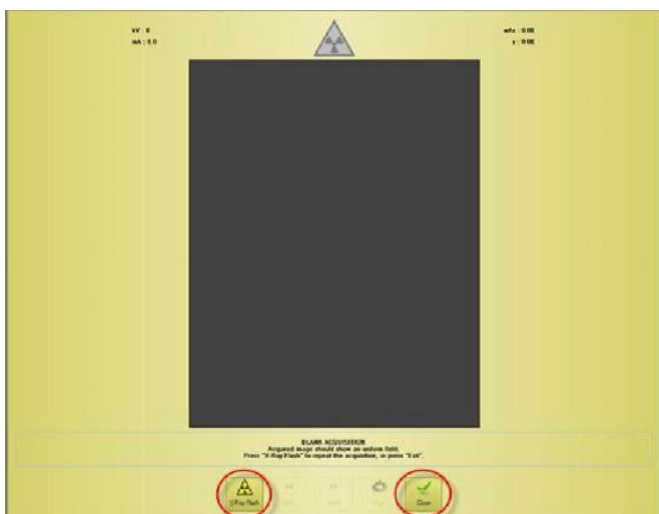
- Verwerving van de achtergrondafbeelding (Blank)

De verwerving van de achtergrondafbeelding ("Blank") kan worden gebruikt om de scanprestaties te optimaliseren. De iRYS-software vereist dat deze korte procedure elke twee weken wordt verricht.

Hieronder beschrijven we de reeks handelingen die voor een correcte verwerving moeten worden verricht.



Zorg ervoor dat het scangebied leeg is.



De afbeelding die door de verwerving van de blank geproduceerd wordt, zal na enkele seconden worden weergegeven.

Verifieer na de verwerving van de blank of het beeld geen vlekken of donkere vlekken vertoont.

Verifieer of het scangebied daadwerkelijk leeg is als dergelijke vlekken aanwezig zijn. Klik vervolgens opnieuw op "X-ray Flash" en herhaal de verwervingsprocedure. Klik op de knop "Stop" als de afbeelding juist is.

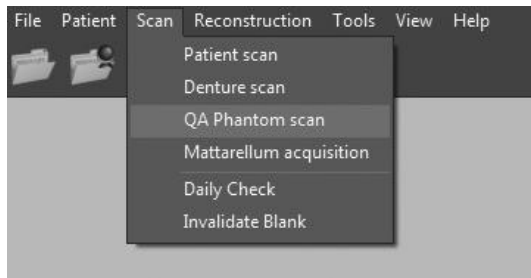
- Controle 3D-beeldkwaliteit met technisch fantoom

De kwaliteitscontrole bestaat uit een normaal onderzoek op het specifieke technische fantoom (QA Phantom) met een automatische procedure.

Deze periodieke controle, die minstens eenmaal per jaar moet worden verricht, waarborgt de verificatie van de correcte werking van het apparaat en de geldigheid van de verkregen resultaten.

Raadpleeg de paragraaf 8.2 "Verwerving van de QA phantom".

8.2. VERWERVING VAN HET FANTOOM



QA fantoom voor de kwaliteitscontrole.

Vul het fantoom met water, alvorens de kwaliteitscontrole te verrichten.

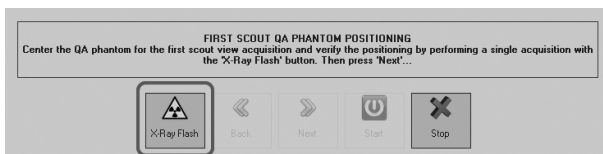
Hieronder geven we een beschrijving van de handelingen die nodig zijn voor de plaatsing van het QA fantoom en de kwaliteitscontrole.

Selecteer "Scan" en "Scan QA Phantom" in het hoofdmenu van de software.

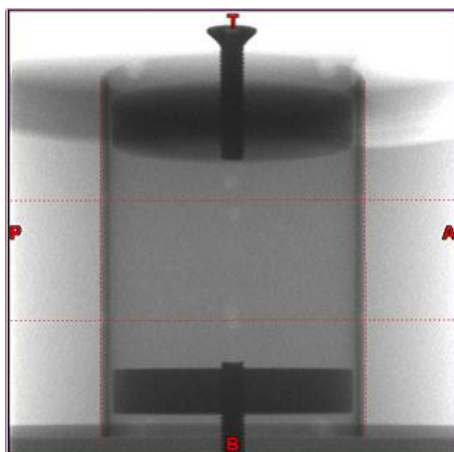


Verwijder de kinsteun en vervang deze door de achthoekige steun.

Plaats het fantoom op de achthoekige steun, zie de afbeelding.



Klik op "X-ray Flash" en druk op de röntgenstralingemissieknop wanneer hierom wordt gevraagd.



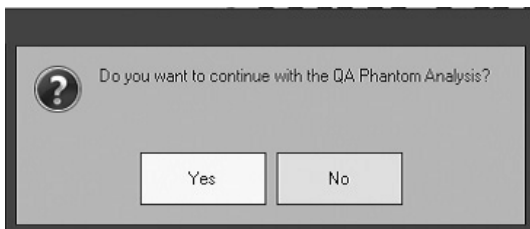
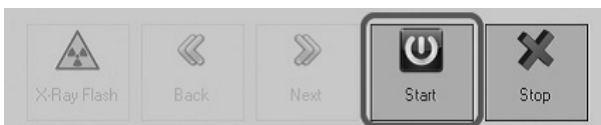
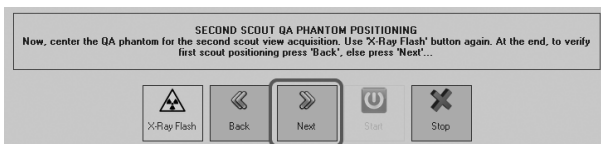
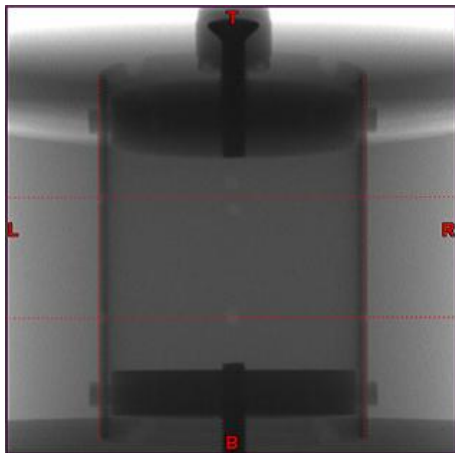
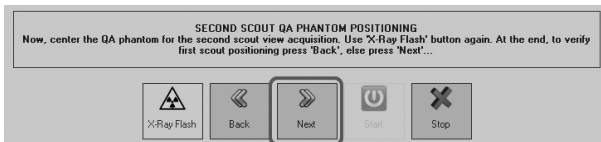
Een laterale scout-afbeelding wordt verworven om de plaatsing te controleren.

Beoordeel de plaatsing van het fantoom. Corrigeer, wanneer noodzakelijk, de plaatsing tot een positie is verkregen die overeenstemt met die van de afbeelding:

de aluminium cilinder moet zich bevinden tussen de verticale rode stippellijnen. De inwendige balletjes moeten zich echter bevinden tussen de horizontale rode stippellijnen.



Klik opnieuw op "X-ray Flash" en druk op de röntgenstralingemissieknop wanneer hierom wordt gevraagd, om een tweede scout-afbeelding te maken.



File View Window Help

QA Phantom Report - 1 / 1

Software version : 6.5.05 Device Number : 708HPA07
 Scan date : 09/05/2016 - 16:56 FOV: [10 x 10] HR es

AAP [-1.00 + 1.00 degrees]:	0.12
ALL [-0.50 + 2.00 degrees]:	1.28
Scan Time [16.60 + 17.00 sec.]:	16.81
RNS % [0.00 + 3.50]:	2.00
HDE [59.30 + 60.50 mm]:	59.85
HD [55.50 + 56.70 mm]:	56.10
VDE [59.30 + 60.50 mm]:	59.59
VD [55.50 + 56.70 mm]:	55.88
HFWHM [< 0.41 mm]:	0.28
VFWHM [< 0.41 mm]:	0.26
HFD [44.70 + 45.70 mm]:	45.25
VFD [26.50 + 27.50 mm]:	26.91
Min Level (*):	900.71
Max Level (*):	2756.60

(*) Reserved for internal use

09/05/2016 - 17:00

Signature _____

Druk op “Next” als de correcte plaatsing is verkregen. Klik vervolgens op “X-ray Flash” en druk op de röntgenstralingemissieknop wanneer hierom wordt gevraagd, om een scout-afbeelding van de frontale plaatsing te maken.

De frontale scout is verworven.

Beoordeel de positie van het fantoom. Verricht de noodzakelijke correcties zoals voor de laterale scout is beschreven.

Bevestig de correcte positie door op “Next” en vervolgens op “Start” te klikken.

Druk op de röntgenstralingemissieknop wanneer hierom wordt gevraagd.

Het systeem verricht een complete scan van het QA fantoom.

Klik aan het einde van de scan op “Ja” wanneer het systeem u vraagt of u de analyse wilt voortzetten.

De berekeningen worden automatisch verricht. Aan het einde van de berekeningen toont het systeem een verslag zoals hetgeen dat links is weergegeven.

Sluit het venster af als geen enkele waarde met een sterretje is aangegeven. Raadpleeg de paragraaf 8.2.1. “Probleemoplossing QA fantoom” als het gedeelte echter waar is en herhaal de procedure.

De volgende tabel geeft een korte beschrijving van de berekende waarden van de analyse van het fantoom.

Afkorting	Naam	Beschrijving
AAP	Hoek fantoom in eerste scout	Hellingshoek van de symmetrieas van het fantoom in het eerste scout-aanzicht
AAL	Hoek fantoom in tweede scout	Hellingshoek van de symmetrieas van het fantoom in het tweede scout-aanzicht
ScanTime	Scantijd	Scantijd in seconden
RNS%	Ruispercentage	Ruispercentage op de centrale as van het fantoom uitgedrukt als standaardafwijking van de dichtheidswaarden ten opzichte van hun gemiddelde waarde in een gebied dat in het midden van het beeld is gedefinieerd (overeenkomstig met water).
HDE	Horizontale buitendiameter	De buitendiameter van de aluminium cilinder op de horizontale as in het centrale axiale beeld.
HDI	Horizontale binnendiameter	De binnendiameter van de aluminium cilinder op de horizontale as in het centrale axiale beeld.
VDE	Verticale buitendiameter	De buitendiameter van de aluminium cilinder op de verticale as in het centrale axiale beeld.
VDI	Verticale binnendiameter	De binnendiameter van de aluminium cilinder op de verticale as in het centrale axiale beeld.
H FWHM	Full Width Half Maximum Horizontale	De ruimtelijke resolutie (in millimeter) op de horizontale diameter van de aluminium cilinder in het centrale axiale beeld.
V FWHM	Full Width Half Maximum Verticaal	De ruimtelijke resolutie (in millimeter) op de verticale diameter van de aluminium cilinder in het centrale axiale beeld.
HFD	Horizontale afstand tussen de gaten	Gemiddelde horizontale afstand tussen de cilindergaten op het panoramabeeld.
VFD	Verticale afstand tussen de gaten	Gemiddelde verticale afstand tussen de cilindergaten op het panoramabeeld.

8.2.1. PROBLEEMOPLOSSING MET QA FANTOOM

De onderstaande tabel beschrijft een aantal tegenmaatregelen die moeten worden getroffen wanneer fouten in de resultaten van de analyse met het fantoom worden waargenomen. Elke fout wordt aangegeven met “***”.

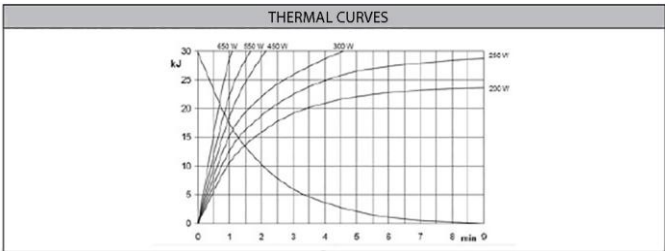
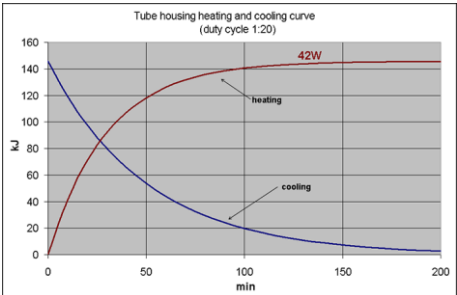
Parameter	Wat te doen...
AAP	Verifieer de verwerving van het fantoom tijdens het eerste scout-aanzicht. Corrigeer de positie als het fantoom scheef staat.
ALL	Verifieer de verwerving van het fantoom tijdens het twee scout-aanzicht. Beweeg de steun omhoog of omlaag als het fantoom scheef staat.
RNS	Controleer of het fantoom correct is gevuld met water. Verwerf het achtergrondbeeld (Blank). Raadpleeg daarvoor de paragraaf 8.1.4 “Controle 3D-beeldkwaliteit”.
H FWHM & V FWHM	Neem contact op met de technische ondersteuning.

9. TECHNISCHE GEGEVENS

9.1. ELEKTRISCHE SPECIFICATIES

Voedingsspanning	115 – 240 VAC eenfasig (toegestane fluctuatie +/-10%)
Voedingsfrequentie	50 / 60 Hz
Stroomopname in ruststand	1A @ 115V; 0.5A @ 240V
Maximale stroomopname bij bedrijf	20A @ 115V; 12A @ 240V
Bedrijfscyclus voor de verplaatsing van de kolom	25 s ON, 400 s OFF
Schijnbare maximale lijnweerstand	0.5 Ω @ 240 V - 0.25 Ω @ 115 V
Overspanningscategorie	II
Beveiliging van de voeding	Met een begrenzer met een maximumstroom van 20 A en een verschilstroom van 30 mA
Combinatie stroom/spanning voor het maximale uitgangsvermogen	72 kV, 15 mA

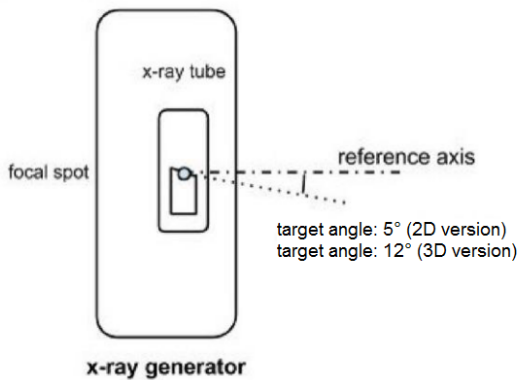
9.2. RADIOLOGISCHE SPECIFICATIES

Generatorspanning	2D: 60 – 85 kV (kan automatisch of handmatig worden gekozen met stappen van 1 kV) 3D: 90 kV pulsmodus (max 12mA)
Anodische stroom	4-15 mA (kan automatisch of handmatig worden gekozen met stappen van 1 mA)
Maximaal voortdurend anodisch ingangsvermogen	42 W
Leakage Technique Factor (LTF)	90kV; 0,47mA
Maximaal piekingangsvermogen op de anode	1080W (bijv. 72kV/15mA)
Maximale afwijking van de verklaarde waarden	kV: < 5% (10% IEC) mA: < 10% (20% IEC) ms: < 3% (5 % + 50 ms IEC) mAs: < 10 % + 0.2 mAs Lineariteitsfout < 0.2 Variatiecoëfficiënt < 0.05
Radiogene buis	<i>Enkel voor de 2D-machine:</i> IEC OPX/105 TOSHIBA D-054SB KAILONG KL5 <i>Enkel voor de 3D-machine:</i> TOSHIBA D-067SB
Afmetingen brandvlek	0.5 mm overeenkomstig IEC 336 0,6 mm (enkel voor TOSHIBA D-067SB)
Constructiemateriaal anode	Wolfram (W)
Inclinatie anode	5° 12° (enkel voor TOSHIBA D-067SB)
Thermisch vermogen anode	30 kJ (IEC- KAILONG) – 35 kJ (TOSHIBA)
	
Extra filtering op collimator	3D mode: 3,5 mm Al @ 85kV
Inherente filtering (inclusief de extra filtering)	2D mode: >2,5 mm Al @ 85kV 3D mode: 6 mm Al @ 85kV
Halveringsdikte (HLV)	2D: >2,9mm @ 80kV
Lekstraling	< 0,88mGy / h op 1 meter van de brandvlek bij 90kV

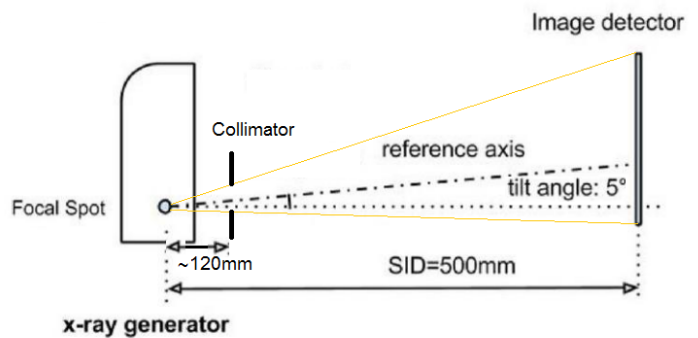
Blootstellingstijd (PAN/CB3D)	2D mode: 1s - 15s voortdurende straling (afhankelijk van het gekozen soort 2D-onderzoek) 3D mode: 6.4s-16.8s pulsmodus
Afstand bron – primaire collimator	100mm
Stralingsintensiteit bij de uitgang (Dose output)	0.20 mG/mAs @ 70 kV, 500 mm/ 0.30 mG/mAs @ 90 kV, 500 mm/ tolerantie +/-30%
Afstand bron – detector (SID) - PAN	500 ±5 mm
Afstand bron – detector (SID) - CBCT	500 ±5 mm

Referentieas generator:

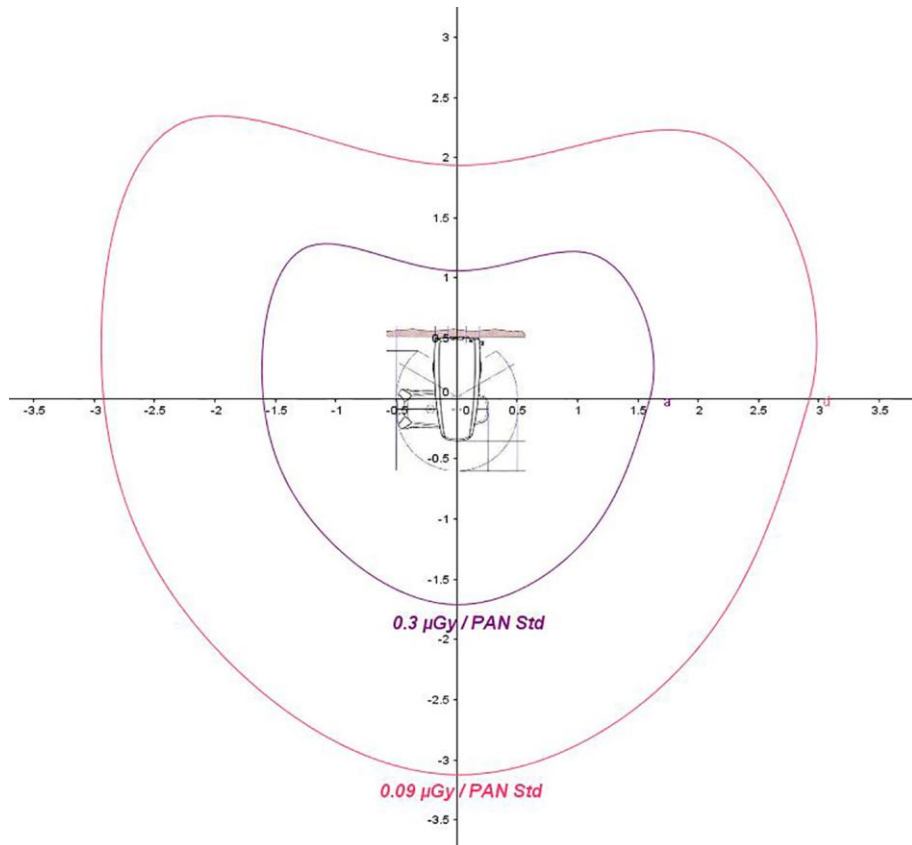
Top view



Lateral view



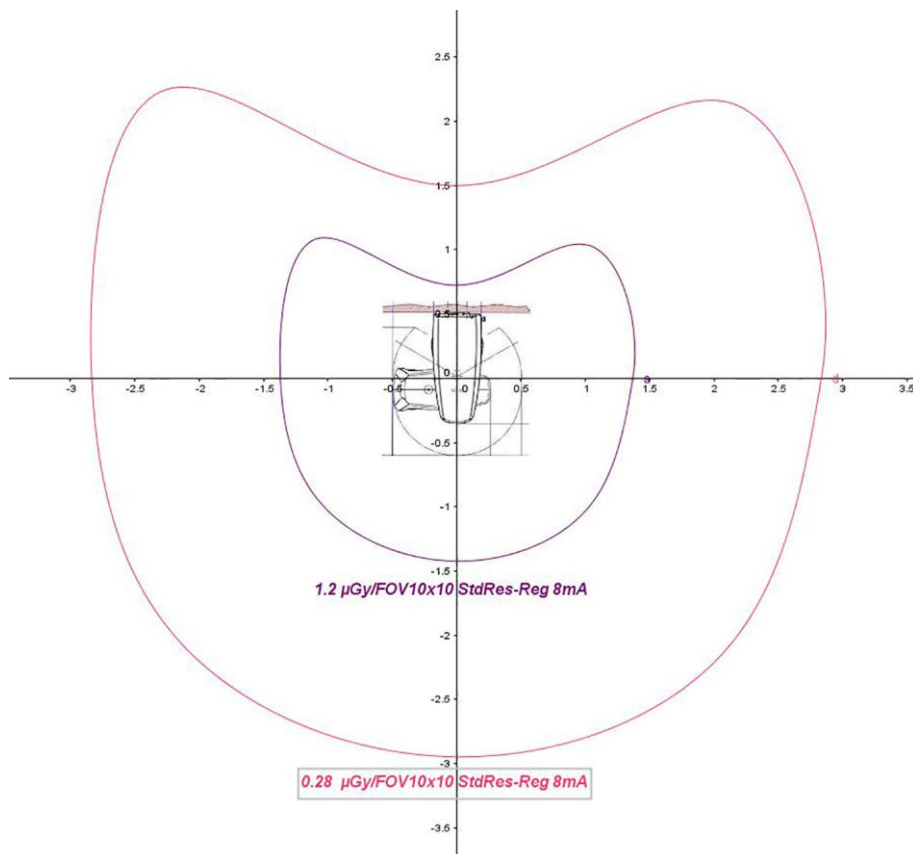
9.3. ISODOSENKROMMEN VOOR 2D-ONDERZOEKEN



9.4. ISODOSENKROMMEN VOOR CBCT-ONDERZOEKEN



Enkel voor de 3D-machine



9.5. SPECIFICATIES VAN DE OVERZICHTSSENSOR (PAN)

Enkel voor de 2D-machine:

Afmetingen gevoelige zone	6 x 151 mm
Resolutie	5 lp/mm (PAN-projectie)
Primair scherm	> 0,5 mm Pb
Afmeting pixel	100µm
Sensortechnologie	CMOS
Materiaal en type scintillator	Direct deposition Csl
MTF	58% @ 1lp/mm
DQE	70% @ 0lp/mm
Afmetingen sensormatrix	1512 x 60
Grijsniveaus	14 bit
Uitvergroting (PAN)	1.25 ±5%
Verbinding	Gigabit Ethernet

Enkel voor de 3D-machine (in 2D mode):

Afmetingen gevoelige zone	6 x 146 mm
Resolutie	5 lp/mm (PAN-projectie)
Afmetingen pixel	127 µm
Afmetingen gevoelige zone	6 x 146 mm
Sensortechnologie	Amorf silicium
Materiaal en type scintillator	Direct deposition Csl
MTF	55% @ 1lp/mm
DQE	70% @ 0lp/mm
Afmetingen sensormatrix	1152 x 48 pixels
Grijsniveaus	16 bit
Uitvergroting (PAN)	1.25 ±5%
Verbinding	Gigabit Ethernet

9.6. SPECIFICATIES VAN HET 3D-PANEEL

Enkel voor de 3D-machine:

Afmetingen gevoelige zone	146x146 mm
Resolutie	3.94 LP/mm
Afmetingen pixel	127 x 127 µm
Sensortechnologie	Amorf silicium
Materiaal en type scintillator	Direct deposition Csl
MTF	57% @ 1lp/mm (1x1)
DQE	70% @ 0lp/mm (1x1)
Beeldpixels	1152 x 1152 pixels
Pixeldiepte	16 bit
Max Full Field 1x1 Frame Rate	28 fps
Verbinding	Gigabit Ethernet
Afmetingen van de voxel	Standaardresolutie: 80-115-150 µm HiRes: 160-230-300 µm

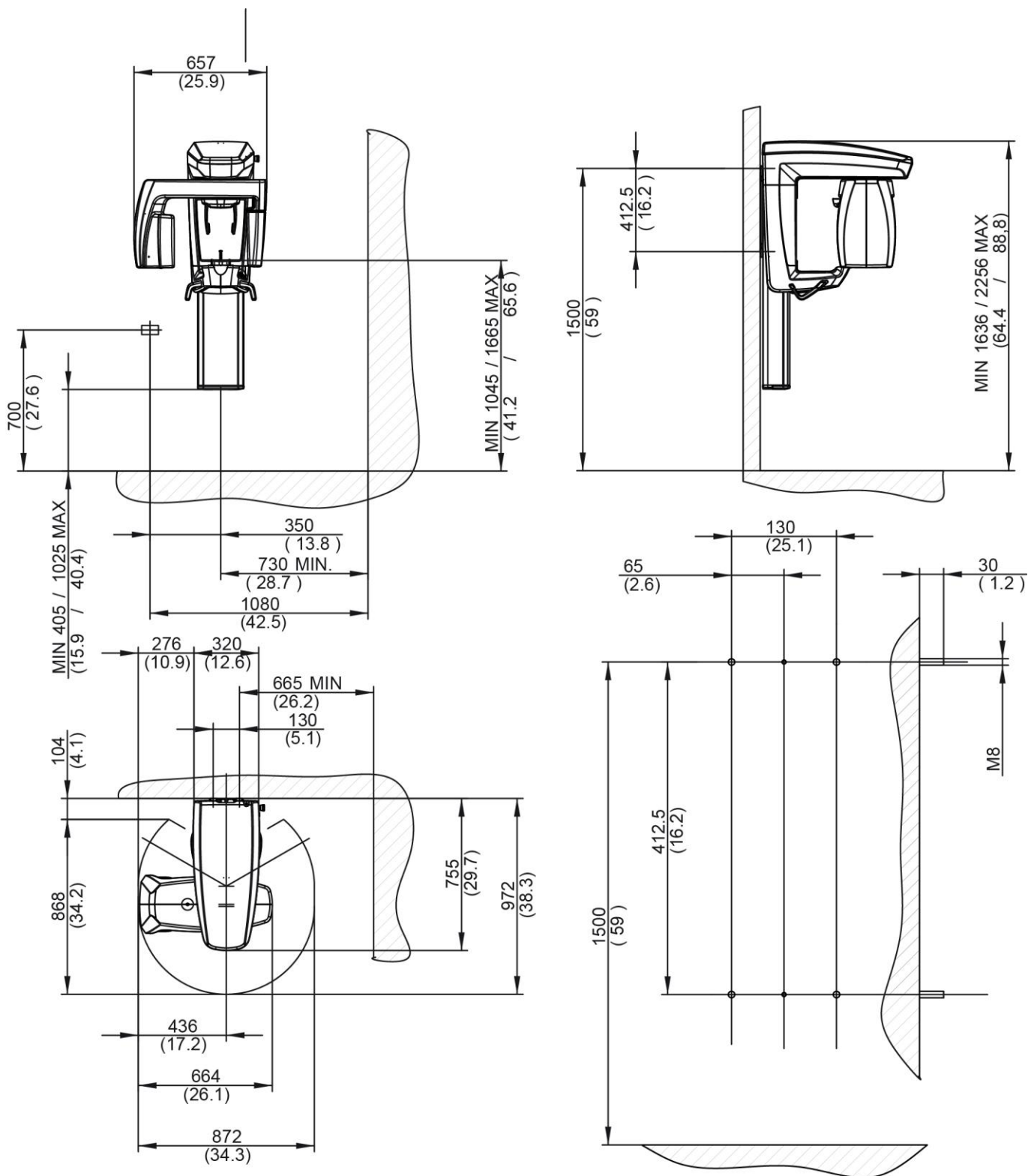
9.7. SPECIFICATIES VAN DE LASER

Optisch vermogen	Klasse 1 overeenkomstig IEC 60825-1: 2003
Laservermogen	Max 3mW
Diffraactief optiek	Asferische lens; lineaire vorm; opening 58°
Golflengte	635-650 nm
Activeringstijd	Voortdurende golf; timing beperkt tot 30"

9.8. AFMETINGEN

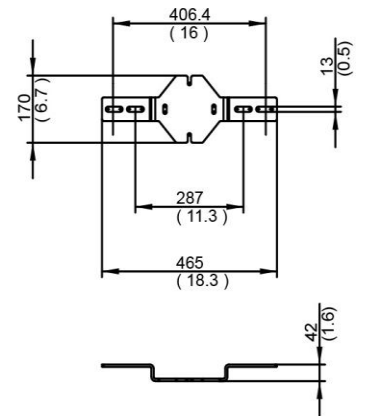
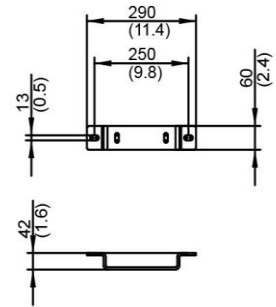
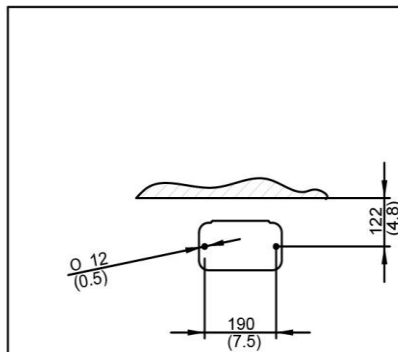
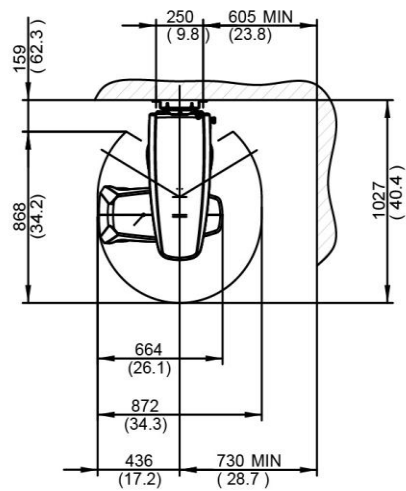
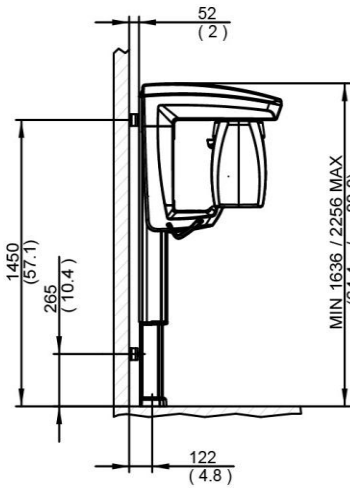
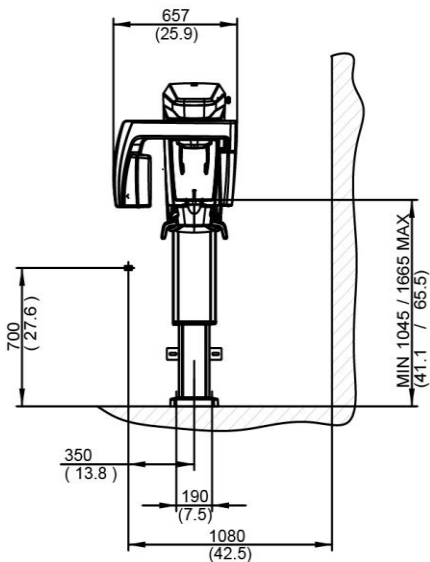
Hangende versie

Gewicht (basismachine)	<i>Enkel voor de 2D-machine: 70 kg</i>
	<i>Enkel voor de 3D-machine: 76 kg</i>
Maximaal ruimtebeslag (basismachine)	972 x 872 mm
Hoogte	Min 1626 mm Max 2226 mm
Gebruik de installatiesjabloon voor de bevestiging aan de muur.	



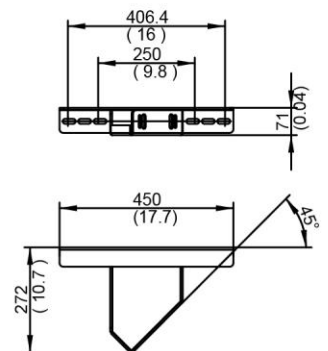
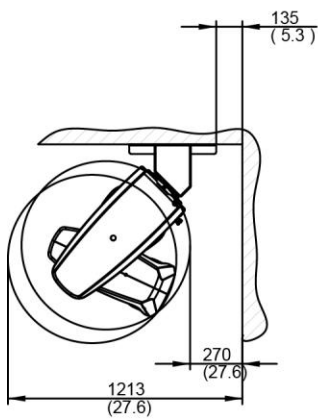
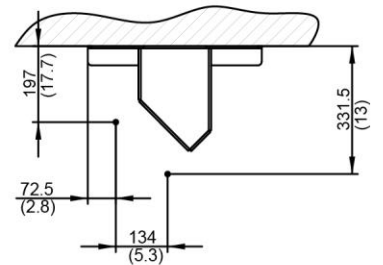
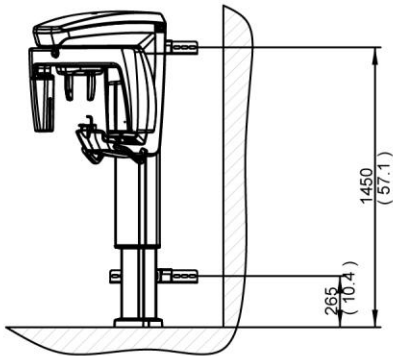
Versie met staande kolom en bevestiging aan de muur

Gewicht (basismachine)	<i>Enkel voor de 2D-machine: 84 kg</i> <i>Enkel voor de 3D-machine: 90 kg</i>
Maximaal ruimtebeslag (basismachine)	1027 x 872 mm
Hoogte	Min 1636 mm Max 2256 mm
Gebruik de installatiesjabloon voor de bevestiging aan de muur.	



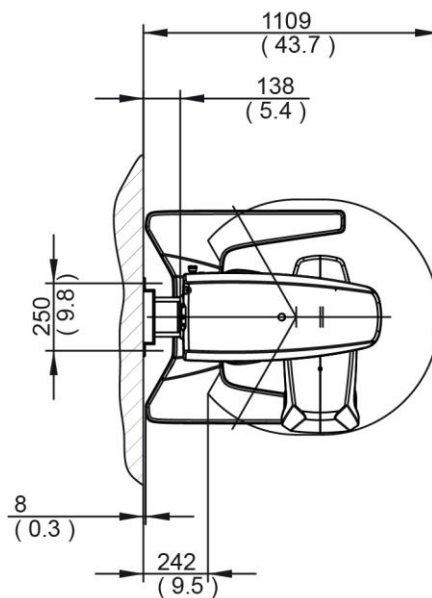
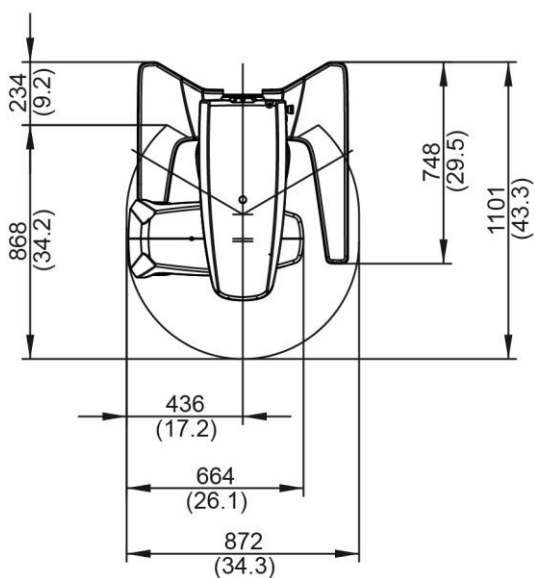
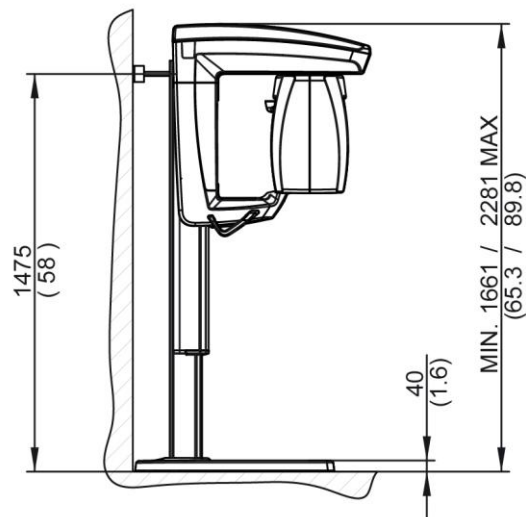
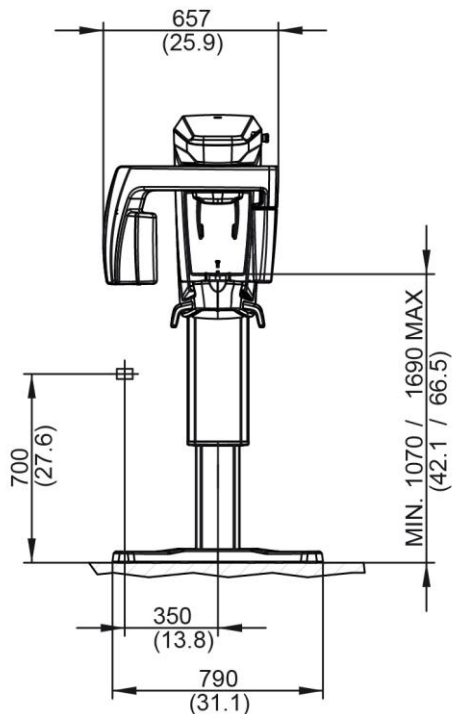
Versie met staande kolom en bevestiging aan de muur, 45° gedraaid

Gewicht (basismachine)	<i>Enkel voor de 2D-machine: 102 kg</i> <i>Enkel voor de 3D-machine: 108 kg</i>
Maximaal ruimtebeslag (basismachine)	1030 x 1213 mm
Hoogte	Min 1636 mm Max 2256 mm
Gebruik de installatiesjabloon voor de bevestiging aan de muur.	



Versie met staande kolom en statief

Gewicht (basismachine)	<i>Enkel voor de 2D-machine: 120 kg</i> <i>Enkel voor de 3D-machine: 126 kg</i>
Maximaal ruimtebeslag (basismachine)	1030 x 872 mm
Hoogte	Min 1661 mm Max 2281 mm



9.9. OMGEVINGSSPECIFICATIES

Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur + 10 - +35 °C
	Relatieve vochtigheid 10 – 90%
	Druk 710 – 1060 hPa
	Hoogte boven zeeniveau <= 3000 m
	Verontreinigingsgraad: 2
Transport- en opslagvoorwaarden	CTI-graad: IIIb
	Temperatuur -10 - +70 °C
	Relatieve vochtigheid 10 – 90%
	Druk 710 – 1060 hPa

9.10.VEREISTEN VAN DE PERSONAL COMPUTER

Vereisten van de pc die direct is aangesloten op het radiografische verwervingsstelsel.

COMPONENT	STANDAARDCONFIGURATIE (Enkel voor de 2D-machine)	CONFIGURATIE 1	CONF. 2	CONF. 3	CONF. 4
PROCESSOR	Intel Core i3 4150 (3.5GHz, 3MB L3 Cache, 1600MHz)	1 CPU INTEL I7 3770 - 3,4 GHZ – 4 CORE	1 CPU INTEL XEON E5-2630 - 2,3GHZ - 6 CORE	1 CPU INTEL XEON E3-1270 V3 – 3.50 GHZ – 4 CORE of 1 CPU INTEL XEON E3-1270 V5 – 3.60 GHZ – 4 CORE	CPU XEON E5- 1620 - 3.60 GHz - 4 CORE
	Intel Core i3 4160 3.6GHz				
	Intel Core i3 4170 3.7GHz				
	Intel Core i3 6100 3.7GHz				
RUIMTE OP HARDE SCHIJF ⁽¹⁾	SCHIJF SATA DA 500 GB - 7,2K RPM of hoger	1 SCHIJF SATA 500 GB - 10K RPM	2 SCHIJVEN SATA 300 GB - 10K RPM – RAID 0- CONFIGURATI E	1 SCHIJF SATA 500 GB - 10KRPM	
RAM	1 x 4 GB	8 GB DDR3 1600 MHZ OF HOGER	4 GB DDR3	8GB DDR3 1600 MHZ ENZ. OF HOGER	
VOEDING ⁽²⁾	≥ 180 W	>= 550 W	>= 800 W	>= 400 W	>= 600 W
BEELDKAART ⁽³⁾	AMD Radeon HD 7450 PCI Express 2.0 128 Bit, 1024 MB, DDR3, 706 MHz DirectX: 11	AMD RADEON HD 7770 OC GHZ ED. VAPORX 1GB GDDR5		AMD RADEON R7 250 1GB GDDR5	AMD RADEON HD 7770 OC GHZ ED. VAPORX 1GB GDDR5
	AMD Radeon HD R5 230, 1024 MB, DDR3				
BESTURINGS-SYSTEEM	WINDOWS 7 PROFESSIONAL 64 BIT SP1 WINDOWS 8.1 PROFESSIONAL 64 BIT WINDOWS 10 - ANNIVERSARY EDITION - 64 BIT				
NETWERKKAART	2 ETHERNET INTERFACES (MINSTENS ÉÉN INTEL PRO -1000)				
OVERIGE RANDAPPARATUUR	BEELDSCHERM MET EEN MINIMUM RESOLUTIE VAN 1280X1024, 64 MILJOEN KLEUREN (OF HOGER) DVD-BRANDER				

Opmerkingen:

- (1) Het gebruik van een harde schijf 7200 RPM beperkt de prestaties aanzienlijk.
- (2) Voor het gebruik van beeldkaarten die aan de specificaties voldoen is een voeding nodig die tevens voldoet aan de vereiste voeding van de beeldkaart die u wenst te gebruiken.
- (3) Raadpleeg de complete lijst met goedgekeurde beeldkaarten voor andere beeldkaarten dan de aangegeven versie.

Met de volgende beeldkaarten werden goedkeuringstests verricht:

BEELDKAART	VOEDING
ATI RADEON HD 4850 / 5770 – 1GB	>= 450 W
ATI RADEON HD 4870 / 4890 / 5850 / 5870 – 1GB	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6750 / 6770 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 450 W
SAPPHIRE RADEON HD 6850 / 6870 / 6950 / 7870 – VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7770 – GHZ ED. - OC - VAPORX – 1GB – RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 6970 – VAPORX – 2GB – RAM GDDR5	>= 550 W
SAPPHIRE RADEON HD 7850 - 1GB / 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7870 - 2GB - RAM GDDR5	>= 500 W
SAPPHIRE RADEON HD 7750 - OC - 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD FIREPRO W7000 – 4GB GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 250 1GB – RAM GDDR5	>= 400 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 260X - RAM 1GB DDR5	>= 500 W
AMD/SAPPHIRE RADEON R9 270 - RAM 2GB DDR5	>= 500 W

Extra computers

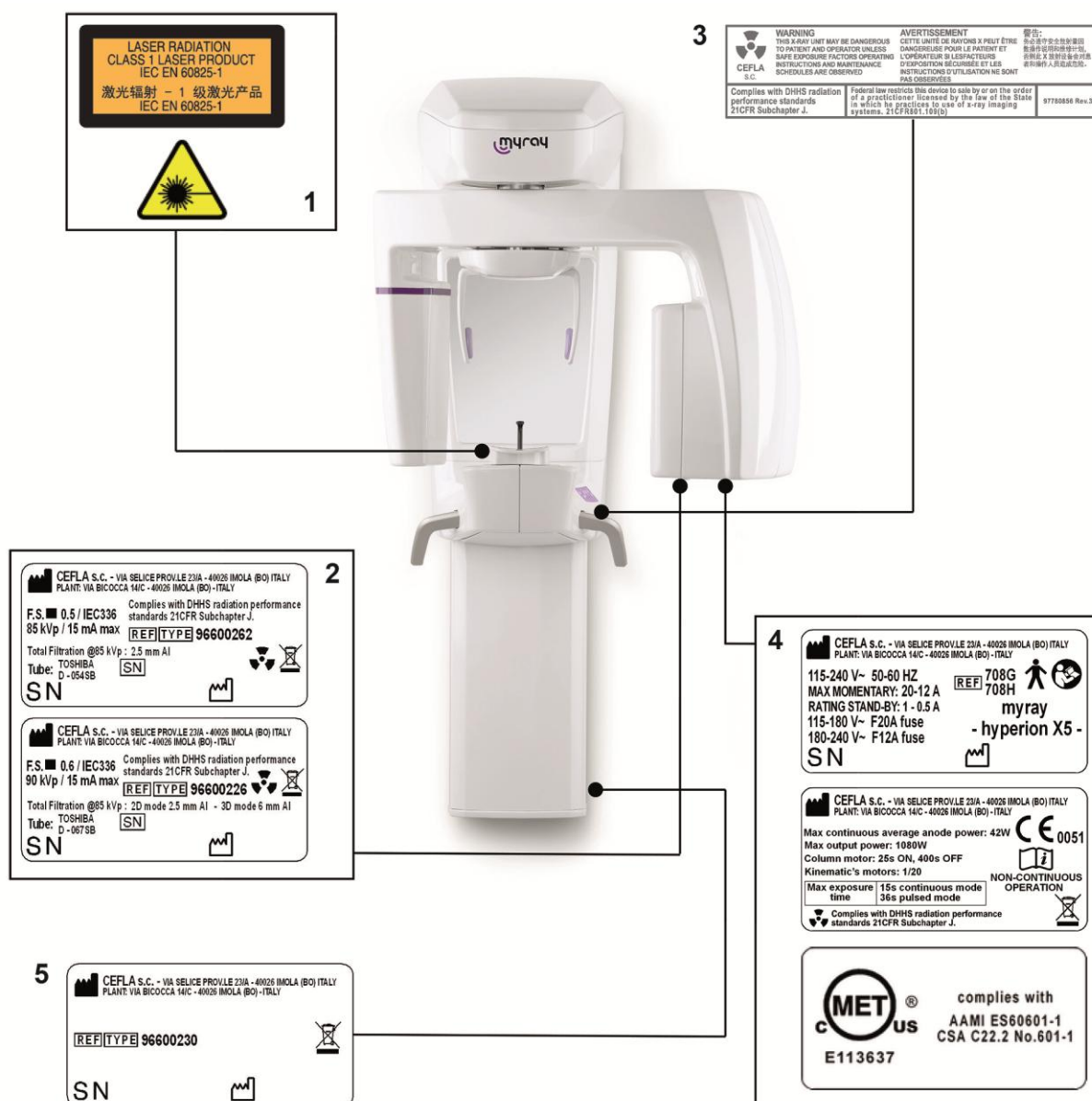
Raadpleeg de iRYS-handleiding voor de minimumvereisten van computers die niet direct zijn verbonden met het radiografische verwervingssysteem waar iRYS Station of iRYS Viewer op is geïnstalleerd.

9.11.EISEN DRAAGBAAR APPARAAT


Eisen van het draagbare apparaat waarop het bedieningspaneel of de beperkte versie werkt.

APP-NAAM	BESTURINGSSYSTEEM	AFMETING DISPLAY
hyperion X5 Remote Panel (<i>bedieningspaneel</i>)	Apple IOS 7 of hoger	7.9 inch (minimaal diagonaal)
iRYS mobile (<i>Bedieningspaneel – beperkte versie</i>)	Apple IOS 7 of hoger Android 4.0 (Ice Cream Sandwich) of hoger	4 inch (minimaal diagonaal) 7.8 inch (minimaal diagonaal)

9.12.PLAATS TYPEPLAATJES



- 1 Plaatje waarschuwingen en gevaar laser
- 2 Plaatje generator
- 3 Plaatje WARNING en DHHS
- 4 Primair plaatje en plaatje met markeringen
- 5 Plaatje op kolom

 De afbeeldingen van de plaatjes verwijzen naar alle modellen van de familie hyperion X5 en dienen slechts ter illustratie. Raadpleeg het plaatje dat op de machine is aangebracht.

10. FOUTMELDINGEN

Code	Bericht	Beschrijving/Oplissing
WARNING		
W 0.1	Röntgenstralingemissie afstandsbediening losgelaten tijdens de blootstelling.	De röntgenstralingemissie afstandsbediening tot het einde van de procedure ingedrukt houden.
W 0.2	Röntgenstralingemissie afstandsbediening niet losgelaten aan het einde van het onderzoek.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Röntgenstralingemissie afstandsbediening tot na het einde van de blootstelling ingedrukt (>15s). 2) Resetcommando verzonden terwijl de röntgenstralingemissie afstandsbediening werd ingedrukt. 3) Het apparaat werd uit de stand-by gehaald terwijl de röntgenstralingemissie afstandsbediening werd ingedrukt.
W 0.3	Noodstopknop ingedrukt.	De noodstopknop loslaten.
W 0.5	De printplaat POWER kan niet met de Logic-kaart communiceren.	Het apparaat uitschakelen, 30 seconden wachten en het apparaat weer inschakelen. De documentatie van de foutcode verifiëren als het probleem niet kan worden verholpen.
W 0.7	Interlock geactiveerd. De deur werd geopend tijdens het onderzoek.	De deur sluiten en het onderzoek eventueel herhalen.
W 0.8	Demo-modus: onderzoek niet geladen.	De demo is gestart zonder dat het onderzoek werd geladen. De verbinding met de pc controleren. De handeling herhalen.
W 0.9	Het apparaat is niet geconfigureerd.	De documentatie van de foutcode verifiëren als het probleem niet kan worden verholpen.
W 0.10	Het apparaat is niet gekalibreerd.	De documentatie van de foutcode verifiëren als het probleem niet kan worden verholpen.
W 0.13	Toets op het toetsenbord ingedrukt tijdens de inschakeling of heractivering na stand-by.	Het toetsenbord controleren. De documentatie van de foutcode verifiëren als het probleem niet kan worden verholpen.
W 0.14	Temperatuur apparaat te hoog.	Temperatuur van de converterkaart te hoog. Het is niet mogelijk om een nieuw onderzoek te starten. Wachten tot het apparaat is afgekoeld.
W 0.15	Temperatuur röntgengenerator te hoog.	Temperatuur van de röntgengenerator te hoog. Het is niet mogelijk om een nieuw onderzoek te starten. Wachten tot het apparaat is afgekoeld.

Code	Bericht	Beschrijving/Oplissing
FOUTEN VAN HET LOGIC PANEL		
E X.X	Interne fout	De documentatie van de foutcode verifiëren als het probleem niet kan worden verholpen.

11. GEBRUIKERSLICENTIECONTRACT



BELANGRIJK: AANDACHTIG DOORLEZEN

11.1. ALGEMENE VOORWAARDEN VAN DE SOFTWARELICENTIE

Deze licentie is enkel van toepassing op de software, d.w.z. de driver en specifieke bibliotheken voor de verbinding met en de controle van het digitale röntgenapparaat, en de software voor het weergeven en opslaan van de beelden met de naam "iRYS" en "iRYS Viewer" (vervolgens "software") verwerkt door CEFLA s.c. - Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italia) (vervolgens "auteur") en geleverd aan de klant (vervolgens "gebruiker"). Deze voorwaarden worden volledig bekend en aanvaard geacht op het moment dat het programma wordt geïnstalleerd.

De reguliere installatie van het programma en het aanverwante gebruik houden dus in dat alle voorwaarden onvoorwaardelijk worden geaccepteerd.

11.1.1. GEBRUIKERSLICENTIE

De software blijft in elk opzicht eigendom van de auteur en wordt middels een niet-exclusieve en gratis gebruikerslicentie voor onbepaalde tijd verstrekt.

De gebruikerslicentie voorziet niet in het bezit van de software in bronformaat, en net zo min dat over de logische en projectdocumentatie kan worden beschikt.

De gebruiker erkent daarom dat de auteur de enige, exclusieve en legitieme eigenaar is van alle rechten: de auteurs-, eigendoms- en economische gebruiksrechten van de software en de aanverwante documentatie.

De gebruiker is zich ervan bewust en erkent uitdrukkelijk dat de softwareproducten in het algemeen niet zo kunnen worden ontwikkeld dat deze foutloos zullen werken voor alle mogelijke toepassingen en gebruiksvormen en dat de geüpdatete versies van de software nieuwe fouten kunnen vertonen die niet in de vorige versie aanwezig waren.

De gebruiker accepteert dan ook uitdrukkelijk dat de software fouten kan bevatten.

Om deze reden verplicht de gebruiker zich in diens interesse dat hij/zij altijd en ijverig back-up kopieën maakt van de (beeld- en gegevens)archieven om mogelijke storingen van het softwareproduct en de systemen waar het op geïnstalleerd is te vermijden.

De aanvaarding van de mogelijkheid dat de software fouten kan bevatten, is noodzakelijk opdat de auteur de gebruiker de gebruikerslicentie van het softwareproduct kan toekennen.

Deze licentie biedt enkel het mogelijke gebruik als eindgebruiker van de software volgens de onderstaande wijzen en de overige voorwaarden en waarschuwingen die in de "online" documentatie zijn opgenomen.

11.1.2. COPYRIGHT

Deze software wordt beschermd door de wetten, wetsbesluiten, reglementen en elk ander toepasselijk nationaal besluit en met name door de auteurs- en intellectuele eigendomsrechten, alsmede de communautaire normen en de toepasselijke internationale akkoorden.

Het softwareproduct, elke kopie en elk deel of element ervan (waaronder bijvoorbeeld, maar niet uitsluitend: elke afbeelding, icoon, foto, video, tekst), tekst of afbeelding, de elektronische en "online" documentatie van het softwareproduct, zijn exclusief eigendom van de auteur en diens leveranciers en mogen in geen enkele vorm of wijze door de gebruiker worden gereproduceerd. Alle rechten over de merken, productnamen en elk ander onderscheidend teken zijn voorbehouden aan de auteur of de desbetreffende legitieme eigenaren.

De gebruiker verplicht zich met name tot het niet kopiëren of reproduceren, deels of volledig, in gedrukte of elektronische vorm van de verleende software en net zo min van elke andere documentatie verbonden aan de software, tenzij dit gebeurt om veiligheidsredenen en met het oog op de werking en mits de auteur daar toestemming voor heeft verleend.

11.1.3. GEBRUIK VAN HET SOFTWAREPRODUCT EN UITDRUKKELIJKE ONTBINDINGSCLAUSULE

- a. **Software.** De gebruiker mag de software installeren en gebruiken volgens de voorwaarden en de limieten van deze licentie.

De gebruiker heeft geen toestemming om de software gratis of tegen betaling te distribueren of om services te leveren of producten of software-applicaties te ontwikkelen die op de software gebaseerd zijn of die op een willekeurige manier van de software gebruik maken.

Het is uitdrukkelijk verboden om de software te wijzigen of er gedeeltelijk of volledig andere programma's in op te nemen, merken/handelsnamen/getallen of andere gegevens in de software of diens dragers te wijzigen of te vervalsen.

- b. **Beperkingen betreffende de decodering, decompilatie en demontage.** De gebruiker mag het softwareproduct niet decoderen, decompileren, demonteren, wijzigen of vertalen, m.u.v. hetgeen door onherroepbare normen wordt voorzien.

- c. **Verkoop-/sublicentie-/verhuurverbod.** De gebruiker heeft geen toestemming om de software te verkopen, gratis of tegen betaling in sublicentie te verstrekken of te verhuren of leasen of op een willekeurige andere wijze aan derden te verstrekken.

Tenzij anders is overeengekomen, mag de gebruiker de software niet door derden laten gebruiken, ook niet voor promotionele, demonstratieve of didactische doeleinden.

De licentie wordt rechtmatig als ingetrokken beschouwd als de gebruiker zich niet aan deze gebruiksvoorwaarden van de software houdt en dus in het geval dat de voorschriften van punten a, b en c niet nageleefd of geschonden worden. In dit geval kan de auteur de gebruiker vragen om alle kopieën van de software en alle componenten ervan in diens bezit te vernietigen.

De auteur mag een vergoeding van de geleden schade aanvragen.

11.1.4. GARANTIE EN UITSLUITING VAN GARANTIE

De software wordt geleverd in de staat waarin deze zich bevindt. De auteur biedt en erkent geen enkele garantie over originele of ontstane gebreken en doet geen enkele belofte over de kwaliteit, de goede werking van de software en biedt en erkent geen enkele garantie over de conformiteit van de software met hetgeen is beschreven in de elektronische documentatie of "online" of op een andere manier beschikbaar is gesteld, m.u.v. de garantie over de fysieke drager (USB PEN DRIVE) als deze beschadigd of onbruikbaar blijkt te zijn.

Elke vorm van garantie is uitgesloten, ook in het geval dat de software is opgenomen in of onderdeel is van andere softwareapplicaties die door derden zijn ontwikkeld. Met betrekking tot dergelijke applicaties verklaart de auteur uitdrukkelijk dat geen enkele controle of accreditatie van de werking ervan toepast wordt of zal worden.

11.1.5. AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING

In geen enkel geval zijn de auteur en diens leveranciers aansprakelijk voor directe of indirecte schade (m.i.v. schade wegens verlies van of uitgebleven winst of besparing, onderbreking van de activiteiten, verlies van informatie of gegevens en ander economisch verlies) geleden door de gebruiker of derden door het wel of niet gebruiken van het softwareproduct, ook in het geval dat de auteur over het mogelijke bestaan van dergelijke schade is ingelicht. Deze aansprakelijkheidsbeperking is niet alleen van toepassing wanneer de software gebruikt wordt op een wijze die niet overeenstemt met de aanwijzingen van de auteur, maar ook wanneer deze aanwijzingen worden nageleefd.

11.1.6. TOEPASSELIJKE WET, RECHTSPRAAK EN COMPETENTIE

De voorwaarden van deze licentie worden geregeld door de Italiaanse wetgeving. In afwijking van eventuele diverse normen verbonden aan afzonderlijke rechtsordes of internationale afspraken, zal elk geschil dat tussen de partijen kan ontstaan wegens de interpretatie of uitvoering ervan exclusief worden geregeld door de Italiaanse rechtspraak en exclusief voor het Gerechtshof van Bologna.

11.1.7. SCHRIFTELIJK

Elke wijziging moet schriftelijk worden verricht, op straffe van de ongeldigheidsverklaring ervan. De partijen stemmen overeen dat voorafgaande, gelijktijdige of toekomstige mondelinge verklaringen, afgegeven door wie dan ook, geen enkele rechtelijke waarde zullen hebben en ze zien bij deze af van het recht om eventuele mondelinge afspraken, die deze algemene voorwaarden wijzigen, te doen gelden. De auteur behoudt zich het recht voor om deze voorwaarden op elk moment en unilateraal te wijzigen, hetgeen met de meest geschikte middelen zal worden gecommuniceerd.

11.1.8. VERTALING

Bij vertalingen van deze licentie in andere talen geldt dat in het geval van verschillen in de interpretatie de Italiaanse versie zal worden gehandhaafd.

11.1.9. CONFORMITEIT VAN DE SOFTWARE MET DE TOEPASSELIJKE NORMEN

Wanneer de auteur verklaart dat diens software overeenstemt met specifieke normen of wetten, dan moet de conformiteit ervan bevestigen op het moment dat het product door de auteur op de markt wordt gebracht.

Aangezien wijzigingen aan de reglementen of wetten altijd mogelijk zijn en de interpretatie van de normen altijd kan wijzigen, en ervan uitgaande dat de software in het bezit van de gebruiker door eventuele wijzigingen en aanpassingen niet langer met deze voorschriften conform is, moet de gebruiker keer op keer nagaan of diens gebruik van de software wel of niet legaal (of nog altijd legaal) is. Wanneer twijfel bestaat over de conformiteit met de wet voor het voorziene gebruik, moet van dit gebruik worden afgezien en moet de auteur onmiddellijk over deze situatie worden ingelicht.

12. CONTROLE EN ONDERHOUD

12.1. CONTROLES DOOR DE GEBRUIKER

Deze aanwijzingen beschrijven de onderhoudsprocedures van het extra-orale röntgenapparaat.

Deze aanwijzingen zijn van toepassing op alle versies van de beschreven apparatuur en op alle accessoires die eventueel geleverd worden. De beschrijving van bepaalde details kan dus van uw apparatuur afwijken.

De controles en het preventieve onderhoud moeten met geprogrammeerde intervallen verricht worden om de gezondheid van de patiënten, gebruikers en anderen te waarborgen in overeenstemming met de gebruiks- en onderhoudsnormen van radiologische apparatuur die in het land van gebruik van toepassing zijn.

Om de veiligheid en betrouwbaarheid van uw product te waarborgen moet de eigenaar van de installatie de apparatuur regelmatig (minstens eenmaal per jaar) controleren of een gespecialiseerd technicus voor de verrichting van deze handelingen aanwijzingen.

Neem contact op met uw verkoper voor technische assistentie als een of meer geprogrammeerde controles een ongeschikt resultaat opleveren.

			Beantwoord de vragen met ja (✓) of nee (-)				
Fase	Beschrijving	Verwijzing naar de gebruikershandleiding	CONTROLEDATUM				
			__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Controleren of alle aanwezige plaatjes - op de zijkant van de machine - op de basis van de kolom, - op de zitting van de radiogene buis, heel, goed aangebracht en leesbaar zijn.	Hoofdstuk Plaats typeplaatjes					
2	Controleren of de apparatuur geen uitwendige schade vertoont waardoor de bescherming tegen straling kan afnemen.	Hoofdstuk Beschrijving van de werking					
3	Controleren of de kabel van de röntgenstralingemissie afstandsbediening geen breuken of schuurplekken vertoont.	Hoofdstuk Röntgenstralingemissie afstandsbediening					
4	De aan/uit-schakelaar controleren, de correcte werking en het aangaan van de verlichting (groen) ervan verifiëren en nagaan of het toetsenbord ingeschakeld wordt als de schakelaar op ON (aan) is geplaatst.	Hoofdstuk Inschakeling van het systeem					
5	Controleren of de blootstelling onmiddellijk wordt onderbroken zodra de röntgenstralingemissieknop wordt losgelaten	Hoofdstuk Röntgenstralingemissie afstandsbediening					
6	De correcte werking van de toetsen voor de plaatsing controleren: de functies moeten met de gevraagde reactie overeenkomen.	Hoofdstuk Console op de machine					
7	De correcte werking van de led voor de blootstelling aan de röntgenstraling en de zoemer van de blootstelling controleren	Hoofdstuk Röntgenstralingemissie afstandsbediening					
8	De correcte werking van de laserstralen voor de centrering van de patiënt controleren	Hoofdstuk Laserstralen					
9	Een bewegingstest verrichten door een dummy overzichtprocedure te starten en controleren of de assen (gelijktijdige rotatie en verplaatsing) vloeiend en geruisloos bewegen. Zie afbeelding 1 op de volgende pagina.	Hoofdstuk Een simulatie (Dummy Run) verrichten					
10	De kolom omhoog en omlaag laten bewegen over de Z-as en de correcte werking verifiëren. Zie afbeelding 2 op de volgende pagina.	Hoofdstuk Console op de machine					
11	De werking van de noodstopknop controleren. De noodstopknop wordt gebruikt om de werking van het röntgenapparaat te onderbreken. Deze knop bevindt zich bovenaan, in de buurt van de aan/uit-schakelaar).	Hoofdstuk Noodstopknop					
12	De werking van de röntgenerateur controleren met een complete blootstellingstest. Een willekeurig type overzicht selecteren en het apparaat resetten. Tijdens de volledige procedure de röntgenstralingemissieknop ingedrukt houden. De correcte werking van de generator wordt gewaarborgd als geen foutmeldingen worden gegeven.	Hoofdstuk Uitvoering van een 2D-röntgenonderzoek					
Contact opnemen met de technische assistentie van uw verkoper als op de installatieplek geen technische fantomen gebruikt kunnen worden en de kwaliteitsborgingsprocedure van uw installatie laten verrichten							
13	Een onderzoek op een technisch 2D-fantoom verrichten en de kwaliteit van het verkregen beeld beoordelen	Hoofdstuk Kwaliteitscontrole röntgenstraling					
14	(Enkel voor de 3D-machine) Een onderzoek op een technisch 3D-fantoom verrichten en de kwaliteit van het verkregen beeld beoordelen	Hoofdstuk Kwaliteitscontrole röntgenstraling					
			Naam operator				
			Handtekening				

De ondergetekende verklaart dat de bovenstaande controles op de apparatuur werden verricht en dat een bevoegd technicus van de verkoper is ingelicht in het eventuele geval dat een willekeurige storing werd vastgesteld.



De handelingen voor de controles en het onderhoud door de eigenaar van de installatie en/of de technicus van de assistentie moeten in dit document geregistreerd worden en in de nabijheid van de apparatuur bewaard worden!

12.2. TECHNISCH ONDERHOUD

Deze aanwijzingen beschrijven de onderhoudsprocedures van het extra-orale röntgenapparaat. Deze aanwijzingen gelden voor alle versies van de beschreven apparatuur. Om de veiligheid en betrouwbaarheid van de geïnstalleerde apparatuur te waarborgen moet een bevoegd technicus minstens eenmaal per jaar het apparaat aan een volledige controle onderwerpen. Gebruik altijd een gekalibreerde digitale multimeter als een dergelijk instrument voor de metingen moet worden gebruikt. De onderstaande tests moeten allemaal worden uitgevoerd. Licht de klant in alvorens een willekeurig onderdeel te vervangen.

Beantwoord de vragen met ja (✓) of nee (-)

Fase	Beschrijving	Verwijzing naar de gebruikershandleiding	CONTROLEDATUM		
			//20__	_/_/20__	_/_/20__
1	Controleren of alle aanwezige plaatjes - op de zijkant van de machine - op de basis van de kolom, - op de zitting van de radiogene buis, heel, goed aangebracht en leesbaar zijn.	Hoofdstuk Plaats typeplaatjes			
2	Controleren of de apparatuur geen uitwendige schade vertoont waardoor de bescherming tegen straling kan afnemen.	Hoofdstuk Beschrijving van de werking			
3	Controleren of de kabel van de röntgenstralingemissie afstandsbediening geen breuken of schuurplekken vertoont.	Hoofdstuk Röntgenstralingemissie afstandsbediening			
4	De aan/uit-schakelaar controleren, de correcte werking en het aangaan van de verlichting (groen) ervan verifiëren en nagaan of het toetsenbord ingeschakeld wordt als de schakelaar op ON (aan) is geplaatst.	Hoofdstuk Inschakeling van het systeem			
5	Controleren of de blootstelling onmiddellijk wordt onderbroken zodra de röntgenstralingemissieknop wordt losgelaten	Hoofdstuk Röntgenstralingemissie afstandsbediening			
6	De correcte werking van de toetsen voor de plaatsing controleren: de functies moeten met de gevraagde reactie overeenkomen.	Hoofdstuk Console op de machine			
7	De correcte werking van de led voor de blootstelling aan de röntgenstraling en de zoemer van de blootstelling controleren	Hoofdstuk Röntgenstralingemissie afstandsbediening			
8	De correcte werking van de laserstralen voor de centrering van de patiënt controleren	Hoofdstuk Laserstralen			
9	Een bewegingstest verrichten door een dummy overzichtprocedure te starten en controleren of de assen (gelijktijdige rotatie en verplaatsing) vloeiend en geruisloos bewegen. Zie afbeelding 1 op de volgende pagina.	Hoofdstuk Een simulatie (Dummy Run) verrichten			
10	De kolom omhoog en omlaag laten bewegen over de Z-as en de correcte werking verifiëren. Zie afbeelding 2 op de volgende pagina.	Hoofdstuk Console op de machine			
11	De werking van de noodstopknop controleren. De noodstopknop wordt gebruikt om de werking van het röntgenapparaat te onderbreken. Deze knop bevindt zich bovenaan, in de buurt van de aan/uit-schakelaar).	Hoofdstuk Noodstopknop			
12	De werking van de röntgengenerator controleren met een complete blootstellingstest. Een willekeurig type overzicht selecteren en het apparaat resetten. Tijdens de volledige procedure de röntgenstralingemissieknop ingedrukt houden. De correcte werking van de generator wordt gewaarborgd als geen foutmeldingen worden gegeven.	Hoofdstuk Uitvoering van een 2D-röntgenonderzoek			
13	Een complete 2D-ijking van het apparaat verrichten: kalibratie kolom, uitlijning PAN, ijking PAN-detector, mechanische uitlijning PAN, Lasertest.	Technische handleiding, hoofdstuk 2D-ijking			
14	Aan het einde van de procedure de 2D-ijkingen back-uppen	Technische handleiding, hoofdstuk Back-up ijkingen			
15	(Enkel voor de 3D-machine) Een complete 3D-ijking van het apparaat verrichten: Test bundelbegrenzer, Dagelijkse controle, Verwerving rond testfantom.	Technische handleiding, hoofdstuk 3D-ijking			
16	(Enkel voor de 3D-machine) Aan het einde van de procedure een back-up uitvoeren van de 3D-ijkingen	Technische handleiding, hoofdstuk Back-up 3D-ijkingen			
17	(Enkel voor de 3D-machine) Een onderzoek op een technisch 3D-fantom verrichten en de kwaliteit van de geleverde volumetrische studie beoordelen.	Hoofdstuk Kwaliteitscontrole röntgenstraling			

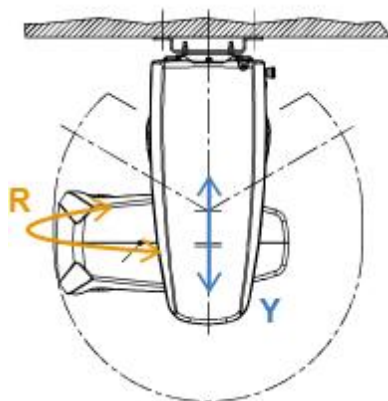
Naam operator			
Handtekening			

De ondergetekende verklaart dat de bovenstaande controles op de apparatuur werden verricht en dat ze in optimale bedrijfsomstandigheden werd afgeleverd.

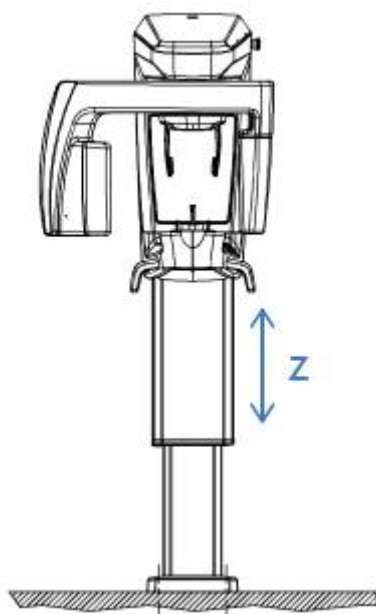


De handelingen voor de controles en het onderhoud door de eigenaar van de installatie en/of de technicus van de assistentie moeten in dit document geregistreerd worden en in de nabijheid van de apparatuur bewaard worden!!

Afbeelding 1



Afbeelding 2



CEFLA s.c.

Via Selice Prov.le 23/a – 40026 Imola (BO) Italy
P. Iva/Vat It 00499791200 – C.F. 00293150371
Reg. Imprese n. 5089/BO – R.E.A. n.36186/BO
www.cefla.it – ceflaimola@cefla.it

Stabilimento / Plant

Via Bicocca 14/c – 40026 Imola (BO) Italy
Tel. (+39) 0542 653441 – Fax (+39) 0542 653555
www.cefladentale.it - cefladentale@cefla.it

**DECLARATION OF CONFORMITY “CE / EU” / “CE / EU” CONFORMITY DECLARATION
DECLARAZIONE DE CONFORMITÀ “CE / EU” / ERKLÄRUNG VON “CE / EU” ZUSTIMMUNG / DECLARACION DE CONFORMIDAD “CE / EU”
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE “CE / EU” / ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ “CE / EU” / ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ “CE / EU”
DEKLARACJA ZGODNOSCI WE “CE / EU” / “CE / EU” UYGUNLUK BELGESİ**

Prodotto tipo/ Product type :

Incollare in questo spazio l'etichetta del complesso
odontoiatrico o di altra apparecchiatura o indicare
modello e numero di matricola
Stick the label of the dental equipment or other device
into this space or write model and serial number

Matr./ Serial N°:

- I** Dichiaro sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti ai quali questa dichiarazione si riferisce sono conformi
1) ai requisiti essenziali (Allegato I) presenti nella direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici (D.Lgs.46/97) e successive modifiche ed integrazioni (**dispositivo medico di Classe IIa**)
2) alla direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Rohs 2)
- GB** We declare, on our sole responsibility, that the products referred to herein are in compliance with
1) the essential requirements (Annexe I) of Directive 93/42/EEC Medical devices (Leg. Decree 46/97) and subsequent amendments and integrations (**Class IIa medical device**)
2) Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (Rohs 2)
- F** Nous déclarons, sous notre complète responsabilité, que les produits auxquels la présente déclaration fait référence sont conformes
1) aux exigences essentielles (Annexe I) présentes dans la directive 93/42/CEE "Dispositifs médicaux" (Décr.L. 46/97) et modifications successives et intégrations (**dispositif médical de Classe IIa**)
2) à la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (Rohs 2)
- D** Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte, auf die sich diese Erklärung bezieht, konform sind mit
1) den grundlegenden Anforderungen (Anhang I) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Gesetzesverordnung 46/97) und nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen (**medizinisches Gerät der Klasse IIa**)
2) der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rats vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Rohs 2)
- E** Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos a los que esta declaración se refiere, están conformes con
1) los requisitos esenciales (Anexo I) presentes en la directiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos (D. Leg. 46/97) y sucesivas modificaciones e integraciones (**dispositivo médico de Clase IIa**)
2) la directiva 2011/65/UE del Parlamento europeo y del Consejo del día 8 de junio de 2011, sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos (Rohs 2)
- P** Declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que os produtos aos quais esta declaração se refere estão em conformidade
1) com os requisitos essenciais (Anexo I) presentes na directiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos (em Itália, transposta pelo Decreto Legislativo 46/97) e posteriores alterações e aditamentos (**dispositivo médico de Classe IIa**)
2) com a directiva 2011/65/UE do Parlamento europeu e do Conselho de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (Rohs 2)
- GR** Δηλώνουμε με την αποκλειστική ευθύνη μας ότι τα προϊόντα στα οποία αναφέρεται η παρούσα δήλωση είναι σύμφωνα
1) με τις βασικές απαιτήσεις (Προσάρτημα I) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (N. Διάτ.46/97) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις (**ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας IIa**)
2) με την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου και του Συμβουλίου της 8 Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (Rohs 2)
- PY** Под нашу исключительную ответственность заявляем, что изделия, к которым относится данная декларация, соответствуют
1) основным требованиям (Приложение I) директивы 93/42/ЕЭС Медицинские устройства (Законодательный указ № 46/97) и последующим изменениям и дополнениям (**медицинское устройство Класса IIa**)
2) директиве 2011/65/ЕС Европарламента и Совета Европы от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (Rohs 2)
- PL** Oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkty objęte niniejszym oświadczeniem są zgodne:
1) z zasadniczymi wymaganiami (Załącznik I) przewidzianymi dyrektywą 93/42/EWG Wyroby Medyczne (D. z mocą ustawy 46/97) wraz z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami (**wyrób medyczny Klasa IIa**)
2) z dyrektywą 2011/65/WE Parlamentu europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011r. w sprawie ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym określonych niebezpiecznych substancji (Rohs 2)
- TR** Bu beyannamede bahsi geçen ürünlerin aşağıda belirtilenlere uygun olduğunu kendi mühasır sorumluluğumuz altında beyan ederiz:
1) (Kanun hükümlerinde Kararname 46/97) Medikal Aygıtlar 93/42/CEE direktifinde mevcut (Ek 1) ana gereklilikler ve sonraki değişiklikler ve eklemelerde belirtilenler (**IIa sınıf medikal aygıt**)
2) 8 Haziran 2011 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin "Elektrikli ve elektronik cihazlarda bazı tehlikeli maddelerin kullanılmasına ilişkin kısıtlamalar" 2011/65/UE direktifi (Rohs 2)

Imola, li _____

Bussolari Paolo
Managing Director

