

CS 8100 Family

CS 8100, CS 8100 Access, CS 8100SC and CS 8100SC Access



Οδηγός χρήσης για την ασφάλεια, τους ρυθμιστικούς κανόνες και τις τεχνικές προδιαγραφές

Σημείωση

Ο Οδηγός χρήστη ρυθμιστικών πληροφοριών και τεχνικών προδιαγραφών για το CS 8100 Family περιλαμβάνει πληροφορίες για τις οδηγίες ασφάλειας, ρυθμιστικές πληροφορίες και τις τεχνικές προδιαγραφές των συσκευών. Συνιστούμε να εξοικειωθείτε σε βάθος με τον παρόντα οδηγό για να είστε σε θέση να χρησιμοποιήσετε με τον πλέον αποτελεσματικό τρόπο το σύστημά σας.

Το CS 8100 Family περιλαμβάνει:

CS 8100: την πλήρη πανοραμική μέθοδο.

CS 8100 Access: την πανοραμική μέθοδο χωρίς τον ακτινολογικό έλεγχο 2D+.

CS 8100SC: την πλήρη πανοραμική και κεφαλομετρική μέθοδο.

CS 8100SC Access: την πανοραμική μέθοδο (χωρίς τη δυνατότητα της ακτινολογικής εξέτασης 2D+) και την κεφαλομετρική μέθοδο (χωρίς το πεδίο προβολής 26 x 24).

Στον παρόντα οδηγό, η γενική ονομασία CS 8100 Family χρησιμοποιείται όταν οι πληροφορίες αναφέρονται σε όλα τα μοντέλα. Εάν όχι, χρησιμοποιείται η συγκεκριμένη ονομασία κάθε μοντέλου.

Οι πληροφορίες που περιέχονται στον παρόντα οδηγό υπόκεινται σε τροποποίηση χωρίς ειδοποίηση, αιτιολόγηση ή κοινοποίηση στα αφορούμενα πρόσωπα.

Απαγορεύεται η αναπαραγωγή οποιουδήποτε τμήματος του παρόντος οδηγού χωρίς τη ρητή άδεια της Carestream Dental LLC.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από οδοντίατρο ή ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού.

Η πρωτότυπη γλώσσα σύνταξης του παρόντος εγγράφου είναι η Αγγλική.

Όνομα εγχειριδίου: Οδηγός χρήστη ασφάλειας, ρυθμίσεων και τεχνικών προδιαγραφών CS 8100 Family

Κωδικός προϊόντος: SM785_el

Αριθμός αναθεώρησης: 14

Ημερομηνία εκτύπωσης: 2020-01

Το CS 8100 Family συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ σε σχέση με τις ιατροτεχνολογικές συσκευές.



Περιεχόμενα

1 Πληροφορίες για την ασφάλεια.....	4 -
Ενδείξεις χρήσης	- 4 -
Συμβάσεις που χρησιμοποιούνται στον παρόντα οδηγό.....	- 4 -
Σημείωση προς το χρήστη.....	- 5 -
Προειδοποιήσεις και οδηγίες ασφαλείας	- 5 -
Υγιεινή και απολύμανση.....	- 8 -
Σύμβολα σήμανσης και πινακίδων	- 13 -
Τοποθεσίες ετικέτας.....	- 14 -
2 Πληροφορίες για τους ρυθμιστικούς κανόνες	16 -
Γενικές ρυθμιστικές πληροφορίες	- 16 -
Συμμόρφωση με διεθνείς κανονισμούς	- 21 -
3 Τεχνικές Προδιαγραφές	22 -
Εργοστάσιο.....	- 22 -
Κατασκευαστής	- 22 -
Μοντέλο	- 22 -
Τεχνικές προδιαγραφές του CS 8100 Family	- 22 -
Ελάχιστη απαίτηση συστήματος υπολογιστή	- 25 -
Πληροφορίες εκπομπής δόσεων ακτινών Χ.....	- 26 -
Πληροφορίες απόδοσης απεικόνισης	- 33 -
Έλεγχος της ποιότητας της εικόνας	- 33 -
Περιβαλλοντικές απαιτήσεις του CS 8100 Family.....	- 34 -
Ηλεκτρικές προδιαγραφές του CS 8100 Family	- 35 -
Τεχνικές προδιαγραφές διάταξης σωλήνα ακτινών Χ.....	- 37 -
4 Πληροφορίες επικοινωνίας	45 -
Διεύθυνση κατασκευαστή.....	- 45 -
Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι.....	- 45 -

1 Πληροφορίες για την ασφάλεια

Ενδείξεις χρήσης

Τα προϊόντα CS 8100 Family προορίζονται να παράγουν πλήρεις ή τμηματικές τομογραφικές ψηφιακές πανοραμικές ακτινολογικές εικόνες για να χρησιμοποιηθούν στην καθοδήγηση επαγγελματιών υγείας για την οδοντογναθοπροσωπική περιοχή της ανθρώπινης ανατομίας ως διαγνωστική υποστήριξη για παιδιατρικούς και ενήλικους ασθενείς. Επιπροσθέτως, τα CS 8100SC και CS 8100SC Access προορίζονται επίσης να παράγουν κεφαλομετρικές εικόνες. Αυτό περιλαμβάνει απεικόνιση του χεριού και του καρπού για τη λήψη εικόνας του καρπού για την εκτίμηση της ανάπτυξης και της ωριμότητας.

Το CS 8100 Family περιλαμβάνει:

- CS 8100: την πλήρη πανοραμική μέθοδο.
- CS 8100 Access: την πανοραμική μέθοδο χωρίς τον ακτινολογικό έλεγχο 2D+.
- CS 8100SC: την πλήρη πανοραμική και κεφαλομετρική μέθοδο.
- CS 8100SC Access: την πανοραμική μέθοδο (χωρίς τη δυνατότητα της ακτινολογικής εξέτασης 2D+) και την κεφαλομετρική μέθοδο (χωρίς το πεδίο προβολής 26 x 24).

Το CS 8100 και το CS 8100 Access μπορούν να αναβαθμιστούν στην Κεφαλομετρική μέθοδο, όταν η μονάδα Scan Cerh παρέχεται ως kit αναβάθμισης.

Στον παρόντα οδηγό χρησιμοποιείται η γενική ονομασία CS 8100 Family όταν γίνεται αναφορά σε όλα τα μοντέλα. Εάν όχι, χρησιμοποιείται η συγκεκριμένη ονομασία του εν λόγω μοντέλου.



ΠΡΟΣΟΧΗ

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που είναι περίπου 5 ετών και κάτω και οι οποίοι ζυγίζουν κάτω από 21 kg (46 lb) και έχουν ύψος κάτω από 113 cm (44,5 in).

Συμβάσεις που χρησιμοποιούνται στον παρόντα οδηγό

Τα ακόλουθα ειδικά μηνύματα τονίζουν πληροφορίες ή υποδεικνύουν ενδεχόμενους κινδύνους για το προσωπικό ή τον εξοπλισμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σας προειδοποιεί για την αποφυγή πρόκλησης τραυματισμού στον εαυτό σας ή σε άλλους με την τήρηση των οδηγιών ασφαλείας με ακρίβεια.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Σας προειδοποιεί για μια κατάσταση που μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσει σοβαρή ζημιά.



Σημαντικό: Σας προειδοποιεί για μια κατάσταση που μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσει προβλήματα.



Σημείωση: Τονίζει σημαντικές πληροφορίες.



Συμβουλή: Παρέχει επιπλέον πληροφορίες και υποδείξεις.

Σημείωση προς το χρήστη



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Οι ακτίνες X μπορούν να είναι επιβλαβείς και επικίνδυνες εάν δεν χρησιμοποιούνται σωστά.

Οι οδηγίες και οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στον παρόντα οδηγό πρέπει να τηρούνται με προσοχή.

Ως κατασκευαστής ακτινολογικών μονάδων που συμμορφώνονται με τα αυστηρότερα πρότυπα ακτινολογικής προστασίας που ισχύουν σε ολόκληρο τον πλανήτη, εγγυόμαστε όσο χαμηλότερο, που είναι εύλογα εφικτό, βαθμό προστασίας ενάντια σε ακτινολογικούς κινδύνους. Παρ' όλα αυτά, χειρίζεστε μια ακτινολογική μονάδα ειδικά σχεδιασμένη να εκπέμπει δόσεις ακτινοβολίας X προκειμένου να ληφθεί μια ιατρική διάγνωση.

Το δωμάτιο στο οποίο πρόκειται να εγκατασταθεί η ακτινολογική σας μονάδα πρέπει να συμμορφώνεται με όλους τους επίσημους κανονισμούς που ισχύουν για την προστασία έναντι της ακτινοβολίας. Πρέπει να εγκαταστήσετε την ακτινολογική σας μονάδα σε ένα δωμάτιο προστατευόμενο από την εκπομπή ακτινοβολίας X.

Ο τοπικός σας αντιπρόσωπος θα σας βοηθήσει στην αρχική χρήση της ακτινολογικής σας μονάδας και θα παρέχει τυχόν συναφείς πληροφορίες που ενδεχομένως ζητήσετε.

Για τη χρήση και τη λειτουργία της μονάδας, πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες που περιέχονται στον παρόντα οδηγό.

Προειδοποιήσεις και οδηγίες ασφαλείας

Όταν χειρίζεστε το CS 8100 Family, τηρήστε τις ακόλουθες οδηγίες προειδοποίησης και ασφαλείας:



ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ

Η παρούσα συσκευή είναι ηλεκτρική. ΜΗΝ την εκθέτετε σε ψεκάσμο νερού. Μια τέτοια ενέργεια μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία ή δυσλειτουργία της μονάδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μονάδα

- Διαβάστε και κατανοήστε τις παρούσες πληροφορίες ασφαλείας προτού χρησιμοποιήσετε τη μονάδα.
- Είστε υπεύθυνοι για το χειρισμό και τη συντήρηση της μονάδας αυτής. Μόνο νομικά ικανά άτομα μπορούν να χειρίζονται την παρούσα μονάδα. Τα άτομα αυτά ΠΡΕΠΕΙ να έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της ακτινολογικής συσκευής. ΜΗΝ ανοίγετε το κάλυμμα της μονάδας. Εάν είναι απαραίτητο, φροντίστε για την πραγματοποίηση εργασιών επιθεώρησης και συντήρησης από εκπαιδευμένο εξουσιοδοτημένο τεχνικό επισκευών.
- Εγκαταστήστε αυτήν τη μονάδα σε ένα ακτινολογικό δωμάτιο που συμμορφώνεται με τα τρέχοντα πρότυπα εγκατάστασης. Από αυτήν την τοποθεσία, πρέπει να είστε σε θέση να διατηρείτε οπτική ή ηχητική επικοινωνία με τον ασθενή και να μπορείτε να έχετε πρόσβαση στη μονάδα διεπαφής Απόκτησης στη διάρκεια της έκθεσης.
- Η παρούσα μονάδα πρέπει να είναι μόνιμα συνδεδεμένη σε γείωση με ένα σταθερό καλώδιο τροφοδοσίας. Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, ο παρόν εξοπλισμός πρέπει να είναι συνδεδεμένος ΜΟΝΟ σε μια κύρια παροχή με προστατευτική γείωση.
- ΜΗ χειρίζεστε τη μονάδα, εάν υπάρχει κίνδυνος σεισμού. Μετά από σεισμό, εξασφαλίστε ότι η μονάδα λειτουργεί ικανοποιητικά προτού την ξαναχρησιμοποιήσετε. Εάν δεν τηρήσετε αυτήν την προφύλαξη μπορεί να εκθέσετε τους ασθενείς σε κινδύνους.
- Ο ακτινολογικός εξοπλισμός είναι επικίνδυνος για τους ασθενείς και το χειριστή, εάν δεν τηρείτε τους παράγοντες ασφαλείας έκθεσης και τις οδηγίες χειρισμού.
- Λαμβάνοντας υπόψη την ασφάλεια της ακτινοβολίας του παιδιατρικού πληθυσμού, πρέπει να τηρείται το πρωτόκολλο για λήψη σε παιδιατρικούς ασθενείς. Για περισσότερες πληροφορίες για την απεικόνιση παιδιατρικών ασθενών με μεγαλύτερη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα για την Ακτινολογική Απεικόνιση του ΟΤΦ των ΗΠΑ:
<http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm>
- ΜΗΝ τοποθετείτε αντικείμενα εντός του πεδίου χειρισμού της μονάδας.
- Ο ασθενής πρέπει να φορά μια προστατευτική ποδιά ώμων επενδεδυμένη με μόλυβδο με κολάρο θυρεοειδούς, εκτός κι εάν ισχύουν τοπικά άλλα Πρωτόκολλα Ακτινολογικής Προστασίας.
- Κατά τη ρύθμιση του ύψους της μονάδας, εξασφαλίστε ότι ο ασθενής είναι σε απόσταση από το μηχανισμό.
- Όταν η μονάδα δεν χρησιμοποιείται, βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) έχει τεθεί στη θέση OFF (Απενεργοποίηση).
- Εάν η μονάδα παρουσιάσει κάποιο σφάλμα, θέστε τον εκτός λειτουργίας (OFF), τοποθετήστε ένα σημείωμα ότι «Δεν λειτουργεί» και επικοινωνήστε με τεχνικό επισκευών.
- Για να απορρίψετε τη μονάδα ή τα εξαρτήματά της, επικοινωνήστε με έναν τεχνικό επισκευών.
- Ζητήστε από τον ασθενή να μη μετακινείται καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου έκθεσης.
- Ζητήστε από τον ασθενή να παραμείνει ακίνητος έως ότου ο βραχίονας της μονάδας πάψει να κινείται και έχει ολοκληρωθεί η κίνηση RESET (Επαναφορά).
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτήν τη μονάδα σε συνδυασμό με περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο. Η μονάδα αυτή δεν προορίζεται για χρήση με εύφλεκτα αναισθητικά ή εύφλεκτους παράγοντες.
- ΜΗΝ κρέμεστε από τον κεφαλοστάτη.

- Δεν συνιστάται να χρησιμοποιείτε παρελκόμενα άλλα εκτός από αυτά που προσδιορίζονται στο παρόν έγγραφο και που πωλούνται από την Carestream Dental.
- Αν η εγκατάσταση του Προϊόντος δεν εκτελεστεί από πιστοποιημένο προσωπικό ή αν το Προϊόν δεν έχει εγκατασταθεί σωστά και αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη μη ορθή λειτουργία ή τη βλάβη του, την ευθύνη φέρει ο Διανομέας. Τα παραπάνω θα προκαλέσουν τη λήξη της εγγύησης και της ευθύνης της Carestream Dental. Η Carestream Dental δεν φέρει καμία ευθύνη για ζημιά που προκαλείται από εγκαταστάσεις χαμηλότερης ποιότητας ή εσφαλμένες εγκαταστάσεις.
- Ο τεχνικός που εγκαθιστά τη μονάδα έχει την ευθύνη να προειδοποιεί την Carestream Dental εάν η μετέπειτα εγκατάσταση παράγει ένα μήνυμα σφάλματος αποτυχίας το οποίο, εάν αγνοηθεί, μπορεί να οδηγήσει στην κακή εγκατάσταση της μονάδας.

Υπολογιστής

- ΜΗΝ τοποθετείτε κοντά στον ασθενή τη μονάδα του υπολογιστή και τις περιφερειακές συσκευές που είναι συνδεδεμένες σε αυτόν. Αφήστε απόσταση τουλάχιστον 1,83 m ανάμεσα στον ασθενή και τη μονάδα. Ο υπολογιστής και οι περιφερειακές συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60950.
- Ανατρέξτε στον οδηγό εγκατάστασης του υπολογιστή σας για λεπτομέρειες σχετικά με το σύστημα επεξεργασίας δεδομένων και την οθόνη. Αφήστε επαρκή ελεύθερο χώρο γύρω από τη CPU για να εξασφαλίζεται ο σωστός αερισμός του.
- Για να έχετε μέγιστη ποιότητα εικόνας και οπτική άνεση, τοποθετήστε την οθόνη έτσι ώστε να αποφεύγονται οι αντανακλάσεις του άμεσου φωτός από πηγές εσωτερικού ή εξωτερικού φωτισμού.
- Πάντα να χρησιμοποιείτε την Ενημέρωση των Microsoft Windows για να διασφαλίσετε ότι είναι σωστά εγκατεστημένες οι πιο πρόσφατες ενημερώσεις λογισμικού ασφαλείας.

Υγιεινή και απολύμανση

Καθαρισμός της μονάδας

Για να καθαρίσετε τη μονάδα, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

1. Απενεργοποιήστε τη μονάδα.
2. Αφαιρέστε κάθε ορατό χρώμα, με πανάκι μίας χρήσης ή χαρτί.



Σημείωση: Δεν πρέπει να αποσυναρμολογείτε τη μονάδα

3. Υγράνετε (μην εμποτίζετε) ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι σε σαπούνι και τρεχούμενο νερό.
4. Καθαρίστε διεξοδικά με το χέρι όλα τα προσβάσιμα εξαρτήματα της μονάδας, συμπεριλαμβανομένων των σφιγκτήρων κροταφικής κεφαλής, με το μουσκεμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
5. Στεγνώστε τη μονάδα με υγιεινό πανί μίας χρήσεως.
6. Υγράνετε (μη μουσκεύετε) ένα πανάκι που δεν αφήνει χνούδι με ένα απολυμαντικό χαμηλού επιπέδου που είναι καταχωρημένο από την Υπηρεσία Περιβαλλοντικής Προστασίας των ΗΠΑ (EPA) ή χαμηλού επιπέδου απολυμαντικό που είναι αναγνωρισμένο από την τοπική αρχή σας (για παράδειγμα, τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου και ορισμένες φαινολικές ενώσεις). Ένα κατοχυρωμένο στην EPA νοσοκομειακό απολυμαντικό ή οποιοδήποτε άλλο απολυμαντικό χαμηλού επιπέδου πρέπει να έχουν σαφείς σημάνσεις για τη σκοπούμενη χρήση.
7. Καθαρίστε διεξοδικά όλα τα προσιτά εξαρτήματα της μονάδας με το μουσκεμένο πανάκι που δεν αφήνει χνούδι. **Πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του απολυμαντικού, ειδικά σε σχέση με το χρόνο επαφής.**
8. Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα για τουλάχιστον 5 λεπτά.
9. Επιθεωρήστε οπτικά τη μονάδα για σημάδια υποβάθμισης. Εάν παρατηρήσετε τυχόν ζημιά, μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα και επικοινωνήστε με έναν τεχνικό επισκευών.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Αποφύγετε να χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε καθαριστικό υγρό στα εσωτερικά εξαρτήματα της μονάδας.

Καθαρισμός και απολύμανση των παρελκομένων

Καθαρισμός και απολύμανση των παρελκομένων που έρχονται σε επαφή με τις βλεννογόνους



ΠΡΟΣΟΧΗ:

ΠΡΕΠΕΙ να καλύπτετε την τυπική κέρινη πλάκα και την κέρινη πλάκα για νωδούς ασθενείς με προστατευτικές θήκες που φέρουν έγκριση του ΟΤΦ των ΗΠΑ ή το σήμα CE τα οποία διατίθενται από διανομείς για χρήση ανάμεσα σε κάθε ασθενή.

Συνιστούμε να καλύπτετε το στήριγμα μύτης της κροταφογοναθικής άρθρωσης με προστατευτικές θήκες που φέρουν έγκριση του ΟΤΦ των ΗΠΑ ή το σήμα CE τα οποία διατίθενται από διανομείς για χρήση ανάμεσα σε κάθε ασθενή.

Τα ακόλουθα παρελκόμενα πρέπει πρώτα να καθαρίζονται κι έπειτα να αποστειρώνονται στον ατμό ανάμεσα σε κάθε χρήση σε κάθε ασθενή:

- Στήριγμα μύτης κροταφογοναθικής άρθρωσης
- Τυπική κέρινη πλάκα
- Κέρινη πλάκα οδηγού Frankfort για πανοραμικές ακτινογραφίες
- Κέρινη πλάκα για νωδούς ασθενείς



Σημείωση: Συνιστάται το παρελκόμενο να τίθεται εκ νέου σε επεξεργασία όσο το συντομότερο είναι λογικά εφικτό μετά τη χρήση.

Καθαρισμός

Για να καθαρίσετε τα παρελκόμενα που έρχονται σε επαφή με τις βλεννογόνους, ακολουθήστε αυτά τα βήματα:

1. Αφαιρέστε και απορρίψτε την προστατευτική θήκη από το παρελκόμενο.
2. Αφαιρέστε κάθε ορατό χρώμα με πανάκι μίας χρήσης ή χαρτί.
3. Ξεπλύνετε τουλάχιστον για 1 λεπτό σε τρεχούμενο νερό για να καθαρίσετε διεξοδικά το παρελκόμενο από υπολείμματα χρώματος.
4. Χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα, εφαρμόστε ιατρικά απορρυπαντικά ενζυματικά διαλύματα (βασικά με μια πολυ-ενζυματική σύνθεση) σε όλες τις επιφάνειες του παρελκομένου. **Πρέπει να τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες του παρασκευαστή του απορρυπαντικού.**
5. Ξεπλύνετε προσεχτικά σε τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό για να αφαιρέσετε υπολείμματα απορρυπαντικού.
6. Στεγνώστε το παρελκόμενο με πεπιεσμένο αέρα ή πανάκι υγιεινής μίας χρήσεως.
7. Επιθεωρήστε οπτικά το παρελκόμενο για υπολείμματα χρώματος. Εάν υπάρχει ορατό χρώμα, είτε επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 5 ή απορρίψτε με ασφάλεια το παρελκόμενο.

Απολύμανση με αυτόκλειστο ατμού

Για να απολυμάνετε με ατμό στο αυτόκαυστο το παρελκόμενο, μόλις ολοκληρωθεί ο καθαρισμός, ακολουθήστε αυτά τα βήματα:



ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα ιατρικό αυτόκαυστο που φέρει έγκριση του ΟΤΦ των ΗΠΑ ή που είναι αναγνωρισμένο από την τοπική αρχή σας.

Πρέπει πάντα να ακολουθείτε τις παραμέτρους λειτουργίας που συνιστώνται από τον κατασκευαστή του αυτόκαυστου.

Να χρησιμοποιείτε τυπικό υλικό συσκευασίας με έγκριση από τον ΟΤΦ των ΗΠΑ ή με το σήμα CE.

1. Τυλίξτε το καθαρισμένο παρελκόμενο χρησιμοποιώντας ένα τυπικό υλικό συσκευασίας για αυτόκλειστο.
2. Απολυμάνετε με ατμό στο αυτόκαυστο στους 132 °C (270 °F) για 4 λεπτά στις ΗΠΑ ή ανάλογα με τους τοπικούς κανονισμούς μπορείτε να απολυμάνετε με ατμό στο αυτόκαυστο στους 134 °C (273 °F) για 18 λεπτά.
3. Επιθεωρήστε οπτικά το παρελκόμενο για σημάδια υποβάθμισης. Εάν παρατηρηθεί κάποια ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το παρελκόμενο και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο με τον οποίο συνεργάζεστε.
4. Μόλις απολυμανθεί, το παρελκόμενο μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως ή αποθηκευμένο στεγνό και χωρίς σκόνη στην αποστειρωμένη συσκευασία του υπό θερμοκρασίες που ορίζονται στην ενότητα «Περιβαλλοντικές απαιτήσεις του CS 8100 Family» του παρόντος οδηγού.

Καθαρισμός και απολύμανση κώνων αυτιού του CS 8100SC και του CS 8100SC Access



ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι κώνοι αυτιού πρέπει να καλύπτονται με τη χρήση προστατευτικών θηκών που φέρουν έγκριση του ΟΤΦ των ΗΠΑ ή το σήμα CE τα οποία διατίθενται από διανομείς για χρήση ανάμεσα σε κάθε ασθενή. Μετά τη χρήση, αφαιρέστε και απορρίψτε την προστατευτική θήκη. Πρέπει να καθαρίσετε και να απολυμάνετε τους κώνους αυτιού ανάμεσα σε κάθε χρήση σε κάθε ασθενή με απολυμαντικό ενδιάμεσου βαθμού καταχωρημένο στην ΥΠΠ ή σήμα CE, με σήμανση ότι έχει φυματιοκτόνο δράση.

Καθαρισμός

Για να καθαρίσετε τους κώνους αυτιού, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

1. Αφαιρέστε και απορρίψτε την προστατευτική θήκη από το παρελκόμενο.
2. Αφαιρέστε κάθε ορατό χρώμα με πανάκι μίας χρήσης ή χαρτί.
3. Υγράνετε (μην εμποτίζετε) ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι σε σαπούνι και τρεχούμενο νερό.

4. Καθαρίστε διεξοδικά με το χέρι τους κώνους αυτιού με το μουσκεμένο πανάκι που δεν αφήνει χνούδι.
5. Ξεπλύνετε το διεξοδικά με πανάκι που δεν αφήνει χνούδι με τρεχούμενο νερό.
6. Στεγνώστε το παρελκόμενο με υγιεινό πανί μίας χρήσεως.
7. Επιθεωρήστε οπτικά το παρελκόμενο για υπολείμματα χώματος. Εάν υπάρχει ορατό χώμα, είτε επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 6 ή απορρίψτε με ασφάλεια το παρελκόμενο.

Απολύμανση

1. Χρησιμοποιήστε ένα ενδιάμεσο απολυμαντικό με φυματιοκτόνο δράση, όπως προσδιορίζεται ανωτέρω και όπως συνιστάται από τον παρασκευαστή του απολυμαντικού.
2. Αφήστε να στεγνώσει σε εξωτερικό χώρο.

Καθαρισμός και απολύμανση του εξαρτήματος και παρελκομένων που έρχονται σε επαφή με το δέρμα

Τα ακόλουθα παρελκόμενα πρέπει πρώτα να καθαρίζονται κι έπειτα να απολυμαίνονται ανάμεσα στη χρήση σε κάθε ασθενή:

- Στήριγμα μπροστινού τμήματος κεφαλής
- Στήριγμα πηγουνιού πανοραμικό/ρινικού κόλπου

Το ακόλουθο εξάρτημα και παρελκόμενο του CS 8100SC και του CS 8100SC Access πρέπει πρώτα να καθαρίζονται κι έπειτα, να απολυμαίνονται ανάμεσα στη χρήση σε κάθε ασθενή:

- Στήριγμα ρινίου
- Εργαλείο Frankfort
- Στήριγμα καρπού (διαθέσιμο μόνο με την επιλογή της εξέτασης καρπού)



Σημείωση: Συνιστάται το παρελκόμενο να τίθεται εκ νέου σε επεξεργασία όσο το συντομότερο είναι λογικά εφικτό μετά τη χρήση.

Καθαρισμός

Για να καθαρίσετε με το χέρι το εξάρτημα και παρελκόμενα που έρχονται σε επαφή με το δέρμα, ακολουθήστε αυτά τα βήματα:

1. Αφαιρέστε κάθε ορατό χώμα με πανάκι μίας χρήσης ή χαρτί.
2. Ξεπλύνετε τουλάχιστον για 1 λεπτό σε τρεχούμενο νερό για να καθαρίσετε διεξοδικά το εξάρτημα και το παρελκόμενο από υπολείμματα χώματος.
3. Χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα, εφαρμόστε ιατρικά απορρυπαντικά ενζυματικά διαλύματα (βασικά με μια πολυ-ενζυματική σύνθεση) σε όλες τις επιφάνειες του εξαρτήματος ή του παρελκομένου. **Πρέπει να τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες του παρασκευαστή του απορρυπαντικού.**

4. Ξεπλύνετε προσεκτικά σε τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό για να αφαιρέσετε υπολείμματα απορρυπαντικού.
5. Στεγνώστε το εξάρτημα και το παρελκόμενο με πεπιεσμένο αέρα ή πανάκι υγιεινής μίας χρήσεως.
6. Επιθεωρήστε οπτικά το εξάρτημα και το παρελκόμενο για υπολείμματα χρώματος. Εάν υπάρχει ορατό χρώμα, είτε επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 4 ή απορρίψτε με ασφάλεια το παρελκόμενο.

Απολύμανση

Για να απολυμάνετε το εξάρτημα και το παρελκόμενο, μόλις ολοκληρωθεί ο καθαρισμός, ακολουθήστε αυτά τα βήματα:

1. Απολυμάνετε το εξάρτημα και το παρελκόμενο χρησιμοποιώντας νοσοκομειακό απορρυπαντικό καταχωρημένο στην ΥΠΠ για δράση χαμηλού βαθμού ή χαμηλού βαθμού απολυμαντικό που είναι αναγνωρισμένο από την τοπική σας αρχή (για παράδειγμα, τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου και ορισμένες φαινολικές ενώσεις). **Πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του απολυμαντικού, ειδικά σε σχέση με το χρόνο επαφής.**



ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν υπάρχει ορατή μόλυνση με αίμα, πρέπει να καθαρίσετε το εξάρτημα και το παρελκόμενο με νοσοκομειακό απολυμαντικό καταχωρημένο στην ΥΠΠ για ενδιάμεσο απολυμαντικό ή ενδιάμεσο απολυμαντικό που είναι αναγνωρισμένο από την τοπική σας αρχή για το οποίο υπάρχει ο ισχυρισμός ότι δρα κατά της ηπατίτιδας Β μετά τον καθαρισμό. Οι οδηγίες του παρασκευαστή του απολυμαντικού για τη χρήση πρέπει να τηρούνται πάντα, ειδικά σε σχέση με το χρόνο επαφής.

Σύμβολα σήμανσης και πινακίδων

	Σύμβολο συσκευής τύπου Β που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1
	Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το σύμβολο αυτό υποδεικνύει: ΜΗΝ απορρίψετε αυτό το προϊόν στο δοχείο απορριμμάτων. Χρησιμοποιήστε κατάλληλες εγκαταστάσεις ανάκτησης και ανακύκλωσης. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα προγράμματα συλλογής και ανάκτησης που διατίθενται για αυτό το προϊόν.
	WARNING (ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ) Προσοχή, συμβουλευτείτε τα ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ
	Τα σύμβολα ΙΟΝΙΖΟΥΣΑΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ σας προειδοποιούν για κινδύνους ακτινοβολίας
	Κουμπί ON/OFF (ενεργοποίησης/απενεργοποίησης)
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών
	Ημερομηνία κατασκευής
	Διεύθυνση κατασκευαστή
	Γείωση

Τοποθεσίες ετικέτας

Ετικέτες CS 8100

Η ακόλουθη εικόνα απεικονίζει τις θέσεις της ετικέτας του CS 8100 και του CS 8100 Access. Αυτή η εικόνα απεικονίζει μόνο το μοντέλο CS 8100 αλλά ισχύει επίσης για το μοντέλο CS 8100 Access.

Εικόνα 1 Θέσεις ετικετών CS 8100



Σημαντικό:

* Μόνο για τις ΗΠΑ: Αυτή η προειδοποίηση εμφανίζεται στον Πίνακα παραμέτρων του περιβαλλοντος Λήψης ακτινογραφίας.

** Η λυχνία ακτίνων X μπορεί να είναι Canon D-054 ή CEI OPX105 ή Siemens SR 90/15 FN

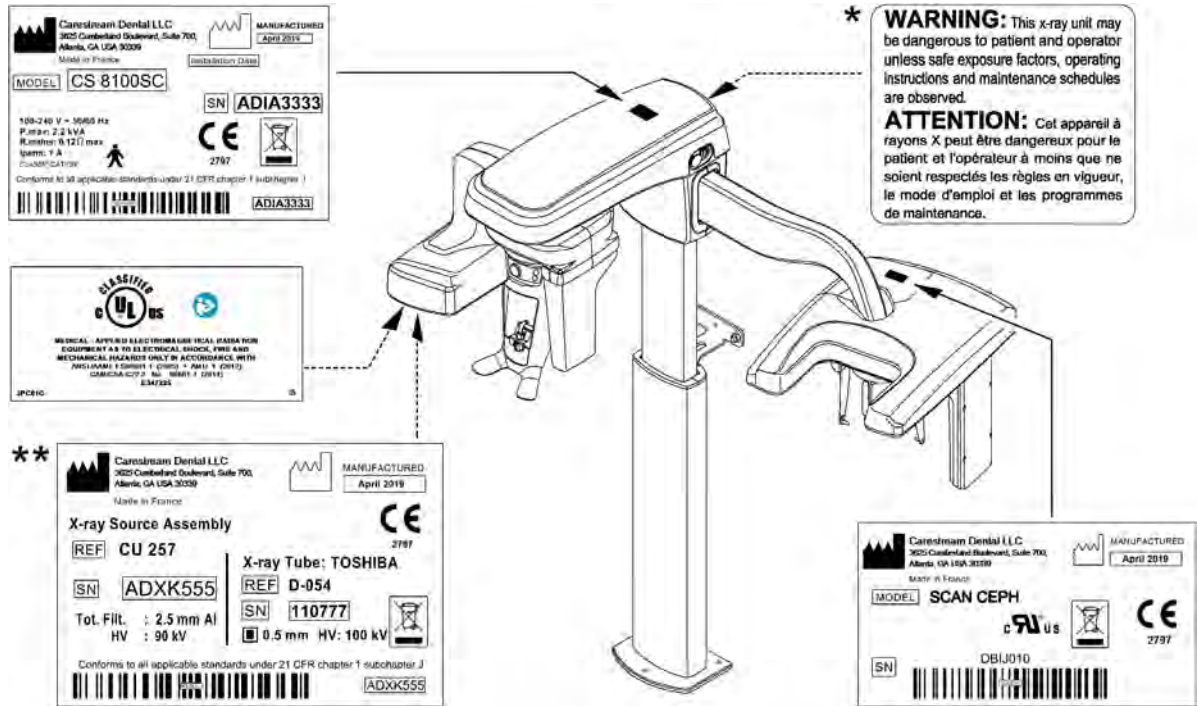
Πίνακας 1 Ορισμός ετικέτας

Ετικέτα	Ορισμός
MODEL	Ορίζει το μοντέλο της μονάδας
Installation Date	Ορίζει την ημερομηνία που εγκαταστάθηκε η μονάδα
Συμμορφώνεται με όλα τα ισχύοντα πρότυπα στο 21 CFR κεφάλαιο 1 υποκεφάλαιο J	Ορίζει τη συμμόρφωση της μονάδας με τα πρότυπα ακτινοβολίας του ΟΤΦ των ΗΠΑ

Ετικέτες CS 8100SC

Η ακόλουθη εικόνα απεικονίζει τις θέσεις των ετικετών του CS 8100SC και του CS 8100SC Access. Αυτή η εικόνα απεικονίζει μόνο το μοντέλο CS 8100SC αλλά ισχύει επίσης για το μοντέλο CS 8100SC Access.

Εικόνα 2 Θέσεις ετικετών CS 8100SC



Σημαντικό:

* Μόνο για τις ΗΠΑ: Αυτή η προειδοποίηση εμφανίζεται στον Πίνακα παραμέτρων του περιβάλλοντος Λήψης ακτινογραφίας

** Η λυχνία ακτίνων X μπορεί να είναι Canon D-054 ή CEI OPX105 ή Siemens SR 90/15 FN

Πίνακας 2 Ορισμός ετικέτας

Ετικέτα	Ορισμός
	Ορίζει το μοντέλο της μονάδας
	Ορίζει την ημερομηνία που εγκαταστάθηκε η μονάδα
Συμμορφώνεται με όλα τα ισχύοντα πρότυπα στο 21 CFR κεφάλαιο 1 υποκεφάλαιο J	Ορίζει τη συμμόρφωση της μονάδας με τα πρότυπα ακτινοβολίας του ΟΤΦ των ΗΠΑ

2 Πληροφορίες για τους ρυθμιστικούς κανόνες

Γενικές ρυθμιστικές πληροφορίες

Συμμόρφωση με τα ευρωπαϊκά και διεθνή πρότυπα

EN/IEC 60601-1	Ηλεκτροϊατρικός εξοπλισμός, Τμήμα 1: Γενικές απαιτήσεις για γενική ασφάλεια και ουσιαστική απόδοση.
EN/IEC 60601-1-2	Ιατροτεχνολογικός Ηλεκτρικός Εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές - Απαιτήσεις και δοκιμές
EN/IEC 60601-1-3	Ιατροτεχνολογικός Ηλεκτρικός Εξοπλισμός - Μέρος 1-3: Γενικές απαιτήσεις για τη γενική ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Προστασία από την ακτινοβολία στο διαγνωστικό ακτινολογικό εξοπλισμό
EN/IEC 60601-1-6	Ιατροτεχνολογικός Ηλεκτρικός Εξοπλισμός - Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για τη γενική ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Χρησιμότητα
EN/IEC 62366	Ιατρικές συσκευές - Εφαρμογή της μηχανικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές
EN/IEC 60601-2-63	Ιατροτεχνολογικός Ηλεκτρικός Εξοπλισμός - Μέρος 2-63: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την απαραίτητη απόδοση του εξοπλισμού ακτίνων Χ για ακτινογραφία
EN/IEC 62304	Λογισμικό ιατρικών συσκευών - Διεργασίας κύκλου ζωής λογισμικού.
EN ISO 15223-1	Ιατρικές συσκευές - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατρικών συσκευών και σήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται - Τμήμα 1: Γενικές απαιτήσεις
EN 1041	Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή των ιατρικών συσκευών.
EN ISO 10993-1	Βιολογική αξιολόγηση των ιατρικών συσκευών - Μέρος 1: Αξιολόγηση και εξέταση
EN ISO 14971	Ιατρικές συσκευές - Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνων σε ιατρικές συσκευές
CAN/CSA C22.2 N°60601-1	Ηλεκτροϊατρικός εξοπλισμός - Τμήμα 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική απόδοση.
ANSI/AAMI ES60601-1	Ηλεκτροϊατρικός εξοπλισμός - Τμήμα 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική απόδοση.

Ταξινόμηση σύμφωνα με το πρότυπο EN/IEC 60601-1

Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία	Εξοπλισμός κατηγορίας I
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία	Τύπος B
Προστασία από επιβλαβή είσοδο νερού	Κανονικός εξοπλισμός
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία με διαλείπουσα φόρτωση
Εύφλεκτα αναισθητικά	Το σύστημα δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή μίγματος εύφλεκτων αναισθητικών με αέρα ή οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου

Συμμόρφωση με το EN/IEC 60601-1-2

Ομάδα I, κατηγορία B

Το CS 8100 Family προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον επαγγελματικής εγκατάστασης υγείας.

Η συμμόρφωση του CS 8100 Family επιτεύχθηκε χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα καλώδια:

- 1 κύριο καλώδιο τροφοδοσίας (μέγιστο μήκος 3 m)
- 1 καλώδιο Ethernet (μέγιστο μήκος 10 m)
- 1 καλώδιο διακόπτη ακτινών X (μέγιστο μήκος 10 m)

Συμμόρφωση με το EN/IEC 60601-1-2

Προφυλάξεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας



- Οι ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές απαιτούν ειδικές προφυλάξεις αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC).
- Το CS 8100 Family πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που προβλέπονται στο παρόν έγγραφο.
- Το CS 8100 Family μπορεί να δημιουργήσει παρεμβολές με άλλο εξοπλισμό, ακόμα κι εάν αυτός ο άλλος εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις εκπομπών CISPR.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (RF) μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

Εξαρτήματα CS 8100

- CS 8100

Εξαρτήματα CS 8100 Access

- CS 8100 Access

Εξαρτήματα CS 8100SC

- CS 8100SC

Εξαρτήματα CS 8100SC Access

- CS 8100SC Access



- **Περιορισμός χρήσης:** η χρήση παρελκομένων, καλωδίων ή μετατροπέων άλλων εκτός από αυτών που ορίζονται στον οδηγό χρήστη με εξαίρεση τα καλώδια, τα αξεσουάρ ή τους μετατροπείς που πωλούνται από την Carestream Dental LLC Ως ανταλλακτικά εσωτερικών εξαρτημάτων, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη θωράκιση του CS 8100 Family.
- Το CS 8100 Family δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή τοποθετημένο επάνω σε άλλες συσκευές. Εάν είναι απαραίτητη η χρήση δίπλα ή επάνω σε στοίβα, τότε το CS 8100 Family πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση για να επαληθευτεί ότι λειτουργεί φυσιολογικά στη διαμόρφωση στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το δωμάτιο στο οποίο πρόκειται να εγκατασταθεί η ακτινολογική σας μονάδα πρέπει να συμμορφώνεται με όλους τους επίσημους κανονισμούς που ισχύουν για την προστασία έναντι της ακτινοβολίας.

Οδηγίες και Δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές (IEC 60601-1-2)

Το CS 8100 Family προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται ακολούθως. Ο πελάτης ή ο χρήστης του CS 8100 Family πρέπει να διασφαλίζει ότι η χρήση της γίνεται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή Εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Κατηγορία 1	Το CS 8100 Family χρησιμοποιεί την ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε κοντινές ηλεκτρονικές συσκευές.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Κατηγορία B	Το CS 8100 Family είναι κατάλληλο για χρήση σε κάθε είδους εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και των εγκαταστάσεων που συνδέονται απευθείας σε δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το CS 8100 Family προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται ακολούθως. Ο πελάτης ή ο χρήστης του CS 8100 Family πρέπει να διασφαλίζει ότι η χρήση της γίνεται σε τέτοιο περιβάλλον.

Η ουσιαστική απόδοση αφορά την ακρίβεια των παραγόντων φόρτωσης (mA, kV), εάν η ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ χαθεί ή υποβαθμιστεί λόγω ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ, το σύστημα διακόπτει την εξέταση και ειδοποιείται ο χρήστης για το σφάλμα.

Δοκιμή Ατρωσίας	Επίπεδο Συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον - Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφής ±15 kV αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικό πλακίδιο. Αν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ηλεκτρική ταχεία μεταβατική/ριπτή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός συνήθους εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	+/- 1 kV από γραμμή(ες) σε γραμμή(ες) +/- 2 kV από γραμμή(ες) στη γείωση	Η ποιότητα ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός συνήθους εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές παροχής ισχύος IEC 61000-4-11	0 % UT για 0,5 κύκλο σε 8 γωνίες Στις 0°, 0 % UT για 1 κύκλο και 70 % UT για 25 κύκλους	Η ποιότητα ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός συνήθους εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του συστήματος CS 8100 Family απαιτεί συνεχή λειτουργία στη διάρκεια διακοπών ρεύματος του κεντρικού δικτύου, συνιστάται τα συστήματα CS 8100 Family να τροφοδοτούνται από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας τροφοδοσίας (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Τα επίπεδα των μαγνητικών πεδίων συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι τα χαρακτηριστικά επίπεδα ενός τυπικού χώρου σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: UT είναι η τάση του κεντρικού δικτύου EP πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (IEC 60601-1-2)

Το CS 8100 Family προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται ακολούθως. Ο πελάτης ή ο χρήστης του CS 8100 Family πρέπει να διασφαλίζει ότι η χρήση της γίνεται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή Ατρωσίας	Επίπεδο Συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές RF από αγωγή IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz και 6V σε συχνότητες ISM και συχνότητες ερασιτεχνικού ραδιοφώνου	Περιβάλλον επαγγελματικής υγείας εγκατάστασης φροντίδας
Εκπομπές RF από ακτινοβολία IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz έως 2,7 GHz Δοκιμαστικά επίπεδα και συχνότητες σύμφωνα με τον πίνακα 9 από το IEC 60601-1-2: 2014	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιείται το κοντινότερο σε απόσταση 30 εκ. (12 ιντσών) από οποιοδήποτε εξάρτημα του CS 8100 συμπεριλαμβανομένων καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκύψει υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και ανάκλαση από δομικές κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

α. Δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ασύρματα (κινητά/ασύρματα) τηλέφωνα και επίγεια κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικά ραδιόφωνα, ραδιοφωνικές εκπομπές στα AM και στα FM και τηλεοπτικές εκπομπές. Για να γίνει εκτίμηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών RF, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διενέργειας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης χώρου. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται το CS 8100 Family υπερβαίνει το εφαρμοστέο επίπεδο συμμόρφωσης RF ανωτέρω, θα πρέπει να παρακολουθείτε το CS 8100 Family για να επαληθεύετε ότι λειτουργεί κανονικά. Αν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να πρέπει να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του CS 8100 Family.

Συμμόρφωση με διεθνείς κανονισμούς

- Οδηγίες ιατροτεχνολογικών συσκευών 93/42/Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα (ΕΟΚ), Τάξη IIb όπως τροποποιήθηκε από την 2007/47/ΕΟΚ.
- Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ROHS), όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2017/2102.
- ΟΤΦ Κέντρο για Συσκευές και Ακτινολογική Υγεία (CDRH-CFR τίτλος 21 κεφάλαιο 1 υποκεφάλαιο J) (ΗΠΑ).
- Πράξη για συσκευές που εκπέμπουν ακτινοβολία - C34 (Καναδάς).
- Κανονισμοί για ιατροτεχνολογικές συσκευές (Καναδάς).

3 Τεχνικές Προδιαγραφές

Εργοστάσιο

TROPHY
4, rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg
77435 Marne la Vallée Cedex 2, France (Γαλλία)

Κατασκευαστής



Carestream Dental LLC
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,
Atlanta, GA USA 30339

Μοντέλο

CS 8100
CS 8100 Access
CS 8100SC
CS 8100SC Access

Τεχνικές προδιαγραφές του CS 8100 Family

Πίνακας 3 Τεχνικές προδιαγραφές του CS 8100 Family

Εξαρτήματα	Γεννήτρια ακτίνων Χ
Τάση σωλήνα	60-90 kV
Ρεύμα σωλήνα	2-15 mA
Συχνότητα	140 kHz
Εστιακό σημείο σωλήνα (IEC 60336)	0,5 mm
Συνολικό φίλτράρισμα	> 2.5 mm eq. Al
Τάση ανόδου	90 kV
Ρεύμα καθόδου	15 mA

Εξαρτήματα	CS 8100 CS 8100 Access	CS 8100SC CS 8100SC Access
------------	---------------------------	-------------------------------

Πανοραμική μέθοδος

Τεχνολογία αισθητήρα	CMOS	
Πεδίο εικόνας	6,4 x 131,2 mm	6,4 x 131,2 mm (ενήλικας) 6,4 x 120 mm (παιδιατρικός)
Κλίμακα του γκρι	4096 - 12 bits	
Μεγέθυνση	1,2 (±10 %)	
Ακτινολογικές εξετάσεις	Πλήρης πανοραμική ακτινογραφία Τμηματική πανοραμική ακτινογραφία Ιγμόρειο Πλευρική κροταφογναθική άρθρωση x 2 Πλευρική κροταφογναθική άρθρωση x 4 2D+ (δεν διατίθεται για το CS 8100 Access και το CS 8100SC Access)	
Λειτουργία έκθεσης	4 μεγέθη ασθενή (παιδί, μικρόσωμος ενήλικας, ενδιάμεσου μεγέθους ενήλικας, εύσωμος ενήλικας) 3 μορφολογίες οδοντικού τόξου (κανονικό, τετράγωνο, αιχμηρό)	
Χρόνος έκθεσης	2 έως 12,5 δευτερόλεπτα	

Κεφαλομετρική μέθοδος

Τεχνολογία αισθητήρα	Δ/Ι	CMOS
Πεδίο εικόνας	Δ/Ι	6,4 x 263,3 mm
Κλίμακα του γκρι	Δ/Ι	16384 - 14 bits
Μεγέθυνση	Δ/Ι	1,13 (±10 %)
Ακτινολογικές εξετάσεις	Δ/Ι	Πλευρική Μετωπιαία ΠΟ ή ΟΠ Λοξή Submento-vertex Καρπός (προαιρετικά)
Χρόνος έκθεσης	Δ/Ι	3 έως 10 δευτερόλεπτα

Εξαρτήματα	CS 8100 CS 8100 Access	CS 8100SC CS 8100SC Access
Τάση εισόδου (EP)	100 - 240 V 50/60 Hz	
Διαστάσεις μονάδας	330 (M) x 834 (B) x 1596 (Y) mm	1842 (M) x 936 (B) x 1596 (Y) mm
Ελάχιστος απαιτούμενος χώρος	1200 (M) x 1400 (B) x 2400 (Y) mm	2000 (M) x 1400 (B) x 2400 (Y) mm
Βάρος χωρίς το εξάρτημα του κεφαλοστάτη	72 kg (158 lb 12 oz)	Δ/Ι
Βάρος μόνο του εξαρτήματος κεφαλοστάτη	Δ/Ι	35 kg (77 lb)
Συνολικό βάρος	Δ/Ι	107 kg (236 lb)

Ελάχιστη απαίτηση συστήματος υπολογιστή

Ο υπολογιστής και οι περιφερειακές συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60950.

Στοιχείο	Προβολή	Λήψη
CPU	2 GHz Intel Duo Core	9ης γενιάς Intel Core i5-9500 6πυρηνος (βασική συχνότητα 3 GHz, έως 4,4 GHz με τεχνολογία Intel® Turbo Boost Technology)
RAM	4 GB	16 GB
Οδηγός σκληρού δίσκου	1,2 GB για εγκατάσταση λογισμικού 80 GB ελεύθερου χώρου για χρήση του λογισμικού	4 GB για εγκατάσταση λογισμικού 250 GB ελεύθερου χώρου για χρήση του λογισμικού
Πλακέτα γραφικών	Πλακέτα βασισμένη σε γραφικά που υποστηρίζει το Open GL 1,2 με 256 MB βίντεο RAM σε AGP x8 οπτικού αγωγού	Πλακέτα βασισμένη σε γραφικά σε PCI Express οπτικό αγωγό με ελάχιστη 512 MB βίντεο RAM
Εμφάνιση	Ελάχιστη ανάλυση οθόνης 1024 x 800 Λειτουργία χρωμάτων 32 bit	Ελάχιστη ανάλυση οθόνης 1280 x 1024
Λειτουργικό σύστημα	Windows 7 Windows 8* Windows 10*	Windows 10*
Προσαρμογέας δικτύου Ethernet	Δ/Ι	2 προσαρμογείς δικτύου Ethernet: - Πλακέτα Ethernet 1 Gbits για τη σύνδεση με τη μονάδα** - Μία άλλη προαιρετική πλακέτα Ethernet για μια σύνδεση LAN
Μονάδα δίσκων CD/DVD	Απαιτείται μονάδα DVD-BURNER.	Απαιτείται μονάδα DVD-BURNER.
Μέσα αντιγράφων ασφαλείας	Αφαιρούμενος/φορητός, εξωτερικός σκληρός δίσκος	Αφαιρέσιμος/φορητός, εξωτερικός οδηγός σκληρού δίσκου.
Ποντίκι	Απαιτείται ένα ποντίκι με 2 κουμπιά και τροχό κύλισης	Ένα ποντίκι με 2 κουμπιά

* Μη συμβατό με σταθερούς υπολογιστές που έχουν οθόνη αφής.

** Αυτό πρέπει να είναι η πλακέτα Ethernet της μητρικής πλακέτας, εάν ο υπολογιστής έχει πλακέτες Ethernet αρκετών gigabit.



Σημείωση: Πάντα να χρησιμοποιείτε την Ενημέρωση των Microsoft Windows για να διασφαλίσετε ότι είναι σωστά εγκατεστημένες οι πιο πρόσφατες ενημερώσεις λογισμικού ασφαλείας.

Πληροφορίες εκπομπής δόσεων ακτινών X

Προστασία από την ακτινοβολία



ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτή η συσκευή ΔΕΝ προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που ζυγίζουν κάτω από 21 kg (46 lb) (περίπου) και έχουν ύψος 113 cm (44,5 in). Αυτές οι διαστάσεις αντιστοιχούν περίπου σε αυτές ενός μέσου πεντάχρονου παιδιού από τις ΗΠΑ. Η χρήση εξοπλισμού και ρυθμίσεων έκθεσης που έχει σχεδιαστεί για ενήλικες μεσαίου μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική έκθεση σε ακτινοβολία για έναν πιο μικρόσωμο ασθενή. Οι μελέτες έχουν δείξει ότι οι παιδιατρικοί ασθενείς μπορεί να είναι περισσότερο ευαίσθητοι στην ακτινοβολία από τους ενήλικες (ήτοι ο κίνδυνος εμφάνισης καρκίνου ανά δόση μονάδας ιονίζουσας ακτινοβολίας είναι υψηλότερος) κι έτσι η περιττή έκθεση στην ακτινοβολία δημιουργεί έντονο προβληματισμό για τους παιδιατρικούς ασθενείς.

Πρέπει να τηρούνται οι σχετικοί κανονισμοί και μέτρα προστασίας από την ακτινοβολία. Να χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένο εξοπλισμό προστασίας από την ακτινοβολία. Για να μειώσετε την έκθεση του ασθενή στην ακτινοβολία, οι οδηγίες χρήστη απαιτούν ο ασθενής να φοράει μια ποδιά μολύβδου με κολάρο θυρεοειδούς.

Με εξαίρεση τον ασθενή, κανένα άλλο πρόσωπο χωρίς προστασία από την ακτινοβολία δεν πρέπει να παραμένει στο δωμάτιο στη διάρκεια μιας έκθεσης.

Στη διάρκεια μιας έκθεσης, ο χειριστής προτείνεται να εγκαταλείπει το ακτινολογικό δωμάτιο και να κλείνει την πόρτα, ενώ διατηρεί οπτική επαφή με τον ασθενή στη διάρκεια της λήψης.

Εάν προκύψουν προβλήματα και απαιτείται να σταματήσετε τη λήψη, αφήστε το κουμπί έκθεσης στο τηλεχειριστήριο ή πατήστε το κόκκινο κουμπί έκτακτης ανάγκης.

Σύσταση για τον παιδιατρικό πληθυσμό

Συγκριτικά με τους ενήλικες μέσης ηλικίας, τα παιδιά και οι έφηβοι κινδυνεύουν στο τριπλάσιο από την ακτινοβολία. Πρέπει να δηλώσετε και να αποδείξετε ότι τα οφέλη για την υγεία από τη χρήση της ακτινολογικής μεθόδου υπερβαίνει τον κίνδυνο που συνεπάγεται η ακτινοβολία. Σκεφτείτε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε άλλες μεθόδους με παρόμοια οφέλη για την υγεία άλλα που δεν περιλαμβάνει καθόλου ή μόνο σε χαμηλό επίπεδο έκθεση σε ακτινοβολία όταν ζυγίζεται η κατάσταση. Η έκθεση σε ιατρική ακτινοβολία στο πλαίσιο φροντίδας των δοντιών για παιδιά και εφήβους πρέπει να παράγει επαρκή οφέλη, ενώ η έκθεση σε ακτινοβολία που προκύπτει από εξέταση ακτινών X πρέπει να περιορίζεται όσο είναι αποδεκτό στο πλαίσιο των απαιτήσεων της ιατρικής επιστήμης (όπως ορίζεται από την αρχή ALARA).

Το CS 8100 Family προσφέρει πολλές επιλογές που μπορούν να μειώσουν την έκθεση στην ακτινοβολία των ενηλίκων και ειδικά των παιδιών και των εφήβων, σε ένα απαραίτητο ελάχιστο επίπεδο.

Πίνακας 4 Επιλογές μείωσης της δόσης

Επιλογή του κατάλληλου μεγέθους ασθενή για παιδιά/εφήβους	
Τα δύο εικονίδια πιο μικρόσωμων ασθενών αντιπροσωπεύουν τις τιμές έκθεσης για παιδιά και εφήβους. Και τα δύο μεγέθη ασθενή συνδέονται με μειωμένες τιμές kV/mA που μειώνει τη δόση που συνδέεται με αυτές τις παραμέτρους έκθεσης.	
Μέγεθος ασθενή <i>παιδιού</i>	Συνιστάται για τον παιδιατρικό πληθυσμό ηλικίας 5 έως 12 ετών ~ 21 kg (46 lb), 113 cm (44,5 in) έως ~ 52 kg (115 lb), 156 cm (61,5 in).
Μέγεθος <i>μικρόσωμου</i> ασθενή <i>ενήλικα</i>	Συνιστάται για τον έφηβο πληθυσμό περίπου ~ 52 kg (115 lb), 156 cm (61,5 in).


Επιλογή της δυνατότητας γρήγορης σάρωσης για μια γρήγορη εξέταση

Η δυνατότητα της γρήγορης σάρωσης μειώνει τη δόση με την πραγματοποίηση μιας γρήγορης εξέτασης.

Επιλέγοντας το κατάλληλο Πεδίο προβολής (FoV) για κεφαλομετρική εξέταση

Διατίθενται τρία Πεδία προβολής (FoV) για κεφαλομετρικές εξετάσεις: 18 x 18, 18 x 24 και 26 x 24. Συνιστούμε να επιλέξετε το κατάλληλο μέγεθος FoV σύμφωνα με το μέγεθος της κεφαλής του ασθενή σας. Ειδικά για παιδιά και εφήβους ασθενείς, να χρησιμοποιείτε τα δύο μικρότερα μεγέθη FoV αντί του 26 x 24 FoV. Ειδικότερα για πρόωμη θεραπεία που γίνεται για παιδιά κάτω των 12 ετών, συνιστούμε έντονα να περιορίζετε το FoV στο 18 x 18. Για τη θεραπεία εφήβων, συνιστούμε να περιορίζετε το FoV στα 18 x 18 ή κατά μέγιστο στο 18 x 24. Ελαχιστοποιώντας το FoV, θα μειώσετε επίσης τη δόση που συνδέεται με την κεφαλομετρική εξέταση.

Το CS 8100 Family προσφέρει επιπλέον επιλογές που βοηθούν στην απλοποίηση των ακτινολογικών λήψεων παιδιών και εφήβων:

- Τα παιδιά και οι έφηβοι μπορούν να είναι πιο ακίνητοι και σταθεροί στην καθιστή θέση. Το CS 8100 Family μπορεί να χαμηλώσει για μια έκθεση στην καθιστή θέση σε ύψος κέρινης πλάκας 104 cm.
- Εάν θέλετε να δώσετε κάποιες προκαταρκτικές εξηγήσεις για να ενημερώσετε τον ασθενή, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το δοκιμαστικό κύκλο χωρίς ακτινοβολία (που καλείται λειτουργία X-RAY OFF) οποτεδήποτε από το περιβάλλον λήψης κάνοντας κλικ στο .
- Η τοποθέτηση πρόσωπο με πρόσωπο και ο σχεδιασμός σε σχήμα U της κεφαλής του κεφαλοστάτη βοηθά στη μείωση του φόβου για στενούς χώρους στη μονάδα για παιδιά και εφήβους ασθενείς.
- Δεν ακούγονται αγχωτικοί θόρυβοι όταν η μονάδα είναι σε λειτουργία.
- Το CS 8100 Family δεν απαιτεί έκθεση πριν τη λήψη για να ελεγχθεί η σωστή τοποθέτηση του ασθενή. Αυτό αποτρέπει την περιττή ακτινοβολία.

Πανοραμική λειτουργία για το CS 8100 και το CS 8100 Access

Πίνακας 5 Πληροφορίες για τη δόση ασθενή για την πανοραμική μέθοδο

	kV	83	80	80	68
	mA	8	8	6,3	10
	Μέγεθος ασθενή				
Ακτινολογική εξέταση	Περιοχή ενδιαφέροντος	Μεγάλο	Μεσαίο	Μικρό	Παιδί
		DAP* σε mGy.cm.cm			
Πλήρης πανοραμική ακτινογραφία	Κοππήρες, τραπεζίτες και κροταφογναθική άρθρωση	101	89	65	67
Πρόσθια τμηματική πανοραμική ακτινογραφία	Κοππήρας	46	41	27	26
Πρόσθια και οπίσθια τμηματική πανοραμική ακτινογραφία	Κοππήρες, ένα μπλοκ γομφίου και κροταφογναθική άρθρωση	74	65	46	47
Πρόσθια και οπίσθια τμηματική πανοραμική ακτινογραφία	Κοππήρες και ένα μπλοκ γομφίου	68	60	42	42
Οπίσθια τμηματική πανοραμική ακτινογραφία	Ένα μπλοκ τραπεζίτη και κροταφογναθική άρθρωση	33	28	22	24
Οπίσθια τμηματική πανοραμική ακτινογραφία	Δύο μπλοκ τραπεζίτη και κροταφογναθική άρθρωση	66	57	44	48
Οπίσθια τμηματική πανοραμική ακτινογραφία	Ένα μπλοκ γομφίου	27	23	18	19
Οπίσθια τμηματική πανοραμική ακτινογραφία	Δύο μπλοκ γομφίων	54	47	36	38
Τμηματική πανοραμική ακτινογραφία δήξεως	Δύο μπλοκ γομφίων	54	47	36	38
Πρόσθια και οπίσθια τμηματική πανοραμική ακτινογραφία	Κοππήρες και τραπεζίτες	90	79	57	58
Κροτοφογναθική άρθρωση x 2	Κροτοφογναθική άρθρωση	21	19	15	17
Κροτοφογναθική άρθρωση x 4	Κροταφογναθική με το στόμα ανοιχτό και με το στόμα κλειστό	42	38	30	35
Ιγμόρειο	Ιγμόρειο	69	54	38	49
2D+ Πρόσθια ή οπίσθια ακτινογραφία	Κοππήρες ή ένα μπλοκ γομφίου	111	92	67	63

* DAP: Προϊόν περιοχής δόσης. Η ακρίβεια του DAP στον ανωτέρω πίνακα είναι +/-30 % όταν συγκρίνεται με τις τιμές που θα μπορούσαν να μετρηθούν.



Σημείωση: Οι πληροφορίες στον ανωτέρω πίνακα μπορεί να υπόκεινται σε αλλαγή. Χωρίς ειδοποίηση ή αιτιολόγηση στους εμπλεκόμενους.

Πανοραμική λειτουργία για το CS 8100SC και το CS 8100SC Access

Πίνακας 6 Πληροφορίες για τη δόση ασθενή για την πανοραμική μέθοδο

		kV	76	73	72	68
		mA	10	10	8	8
		Μέγεθος ασθενή				
Ακτινολογική εξέταση	Περιοχή ενδιαφέροντος	Μεγάλο	Μεσαίο	Μικρό	Παιδί	
		DAP* σε mGy.cm.cm				
Πλήρης πανοραμική ακτινογραφία	Κοπήρες, τραπεζίτες και κροταφογναθική άρθρωση	120	102	75	42	
Πρόσθια τμηματική πανοραμική ακτινογραφία	Κοπήρας	55	47	32	16	
Πρόσθια και οπίσθια τμηματική πανοραμική ακτινογραφία	Κοπήρες, ένα μπλοκ γομφίου και κροταφογναθική άρθρωση	87	74	53	29	
Πρόσθια και οπίσθια τμηματική πανοραμική ακτινογραφία	Κοπήρες και ένα μπλοκ γομφίου	80	68	49	26	
Οπίσθια τμηματική πανοραμική ακτινογραφία	Ένα μπλοκ γομφίου και κροταφογναθική άρθρωση	39	33	25	15	
Οπίσθια τμηματική πανοραμική ακτινογραφία	Δύο μπλοκ γομφίου και κροταφογναθική άρθρωση	78	66	51	30	
Οπίσθια τμηματική πανοραμική ακτινογραφία	Ένα μπλοκ γομφίου	32	27	21	12	
Οπίσθια τμηματική πανοραμική ακτινογραφία	Δύο μπλοκ γομφίου	64	54	41	24	
Τμηματική πανοραμική ακτινογραφία δήξεως	Δύο μπλοκ γομφίου	64	54	41	24	
Τμηματική πανοραμική ακτινογραφία δήξεως	Ένα μπλοκ γομφίου	32	27	21	12	
Πρόσθια και οπίσθια τμηματική πανοραμική ακτινογραφία	Κοπήρες και τραπεζίτες	106	90	66	36	
Κροτοφογναθική άρθρωση x 2	Κροτοφογναθική άρθρωση	25	22	17	11	
Κροτοφογναθική άρθρωση x 4	Κροταφογναθική με το στόμα ανοιχτό και με το στόμα κλειστό	50	44	34	22	
Γναθιαίος κόλπος	Ιγμόρειο	82	62	44	23	
2D+ Πρόσθια ή οπίσθια ακτινογραφία	Κοπήρες ή ένα μπλοκ ΓΟΜΦΙΟΥ	131	105	76	39	

* DAP: Προϊόν περιοχής δόσης. Η ακρίβεια του DAP στον ανωτέρω πίνακα είναι +/-30 % όταν συγκρίνεται με τις τιμές που θα μπορούσαν να μετρηθούν.



Σημείωση: Οι πληροφορίες στον ανωτέρω πίνακα μπορεί να υπόκεινται σε αλλαγή. Χωρίς ειδοποίηση ή αιτιολόγηση στους εμπλεκόμενους.

Κεφαλομετρική λειτουργία

Πίνακας 7 Πληροφορίες δόσης ασθενή για κεφαλομετρική μέθοδο για πλευρική εξέταση

kV	82	80	78	74
mA	12	10	8	8
	Μέγεθος ασθενή			
Πρόγραμμα	Μεγάλο	Μεσαίο	Μικρό	Παιδί
	DAP* σε mGy.cm.cm			
18 x 18 Υψηλή ανάλυση	24	19	14	13
18 x 18 Γρήγορο	10	8	6	6
18 x 24 Υψηλή ανάλυση	32	26	20	18
18 x 24 Γρήγορο	14	11	8	8
26 x 24 Υψηλή ανάλυση	46	37	28	26
26 x 24 Γρήγορο	20	16	12	11

* DAP: Προϊόν περιοχής δόσης. Η ακρίβεια του DAP στον ανωτέρω πίνακα είναι +/-30 % όταν συγκρίνεται με τις τιμές που θα μπορούσαν να μετρηθούν.



Σημείωση: Οι πληροφορίες στον ανωτέρω πίνακα μπορεί να υπόκεινται σε αλλαγή. Χωρίς ειδοποίηση ή αιτιολόγηση στους εμπλεκόμενους.

Πίνακας 8 Πληροφορίες δόσης ασθενή για κεφαλομετρική μέθοδο για εξέταση καρπού

kV	66	64	64	60
mA	15	15	15	15
	Μέγεθος ασθενή			
Πρόγραμμα	Μεγάλο	Μεσαίο	Μικρό	Παιδί
	DAP* σε mGy.cm.cm			
18 x 18 Υψηλή ανάλυση	19	18	18	15
18 x 18 Γρήγορο	8	8	8	6
18 x 24 Υψηλή ανάλυση	27	26	26	22
18 x 24 Γρήγορο	12	11	11	10
26 x 24 Υψηλή ανάλυση	39	37	37	32
26 x 24 Γρήγορο	17	16	12	11

* DAP: Προϊόν περιοχής δόσης. Η ακρίβεια του DAP στον ανωτέρω πίνακα είναι +/-30 % όταν συγκρίνεται με τις τιμές που θα μπορούσαν να μετρηθούν.



Σημείωση: Οι πληροφορίες στον ανωτέρω πίνακα μπορεί να υπόκεινται σε αλλαγή. Χωρίς ειδοποίηση ή αιτιολόγηση στους εμπλεκόμενους.

Πίνακας 9 Πληροφορίες δόσης ασθενή για κεφαλομετρική μέθοδο για μετωπιαία ΠΟ/ΟΠ, λοξή και υπογενίδιο-βρέγμα εξέταση

kV	90	90	88	84
mA	10	10	10	10
	Μέγεθος ασθενή			
Πρόγραμμα	Μεγάλο	Μεσαίο	Μικρό	Παιδί
	DAP* σε mGy.cm.cm			
18 x 18 Υψηλή ανάλυση	23	23	22	21
18 x 18 Γρήγορο	10	10	10	9
18 x 24 Υψηλή ανάλυση	31	31	30	28
18 x 24 Γρήγορο	13	13	13	12
26 x 24 Υψηλή ανάλυση	45	45	43	40
26 x 24 Γρήγορο	19	19	18	17

* DAP: Προϊόν περιοχής δόσης. Η ακρίβεια του DAP στον ανωτέρω πίνακα είναι +/-30 % όταν συγκρίνεται με τις τιμές που θα μπορούσαν να μετρηθούν.



Σημείωση: Οι πληροφορίες στον ανωτέρω πίνακα μπορεί να υπόκεινται σε αλλαγή. Χωρίς ειδοποίηση ή αιτιολόγηση στους εμπλεκόμενους.

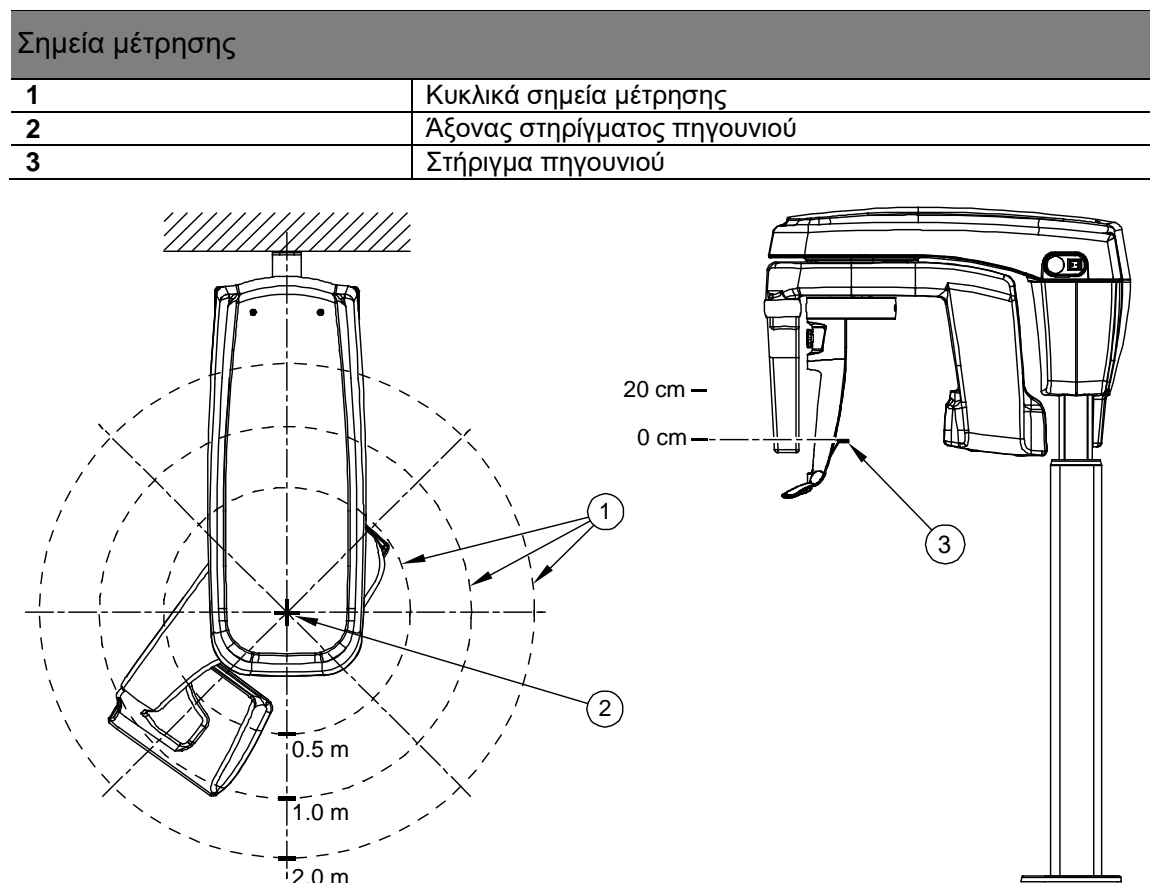
Πληροφορίες δόσης χρήστη

Αδέσποτη ακτινοβολία

Οι μετρήσεις της αδέσποτης ακτινοβολίας εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τις περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως η σύνθεση των τοίχων και οι τοποθεσίες τους, για το λόγο αυτό σε ορισμένες συνθήκες οι τιμές μπορεί να διαφέρουν σημαντικά.

Τα σημεία μέτρησης που χρησιμοποιούνται είναι στα 0,5 m, 1,0 m και 2,0 m αντίστοιχα από τον κεντρικό άξονα περιστροφής.

Εικόνα 3 Κυκλικά σημεία μέτρησης



Η δευτερογενή ακτινοβολία μετράται σε πλήρη πανοραμική λειτουργία, για έναν εύσωμο ασθενή που έχει επιλεγεί με έναν κύλινδρο ομοιώματος PMMA (Φ 16 cm, h 15 cm) για να προσομοιάσει την κεφαλή ασθενή.

Η δευτερογενή ακτινοβολία μετράται στο βαθμό μέγιστης χρήσης που επιτρέπεται από τη γεννήτρια ακτινών Χ, (αυτό αντιστοιχεί σε μια συνεχή μέση ανοδική ισχύ της τάξεως των 33 W) ή 13 εξετάσεις ανά ώρα.

Απόσταση ανάμεσα στον άξονα περιστροφής και το σημείο μέτρησης (Κυκλικά σημεία μέτρησης)	Δευτερογενή ακτινοβολία*
0,5 m	60 μGy/h
1,0 m	15 μGy/h
2,0 m	4 μGy/h

Η δευτερογενή ακτινοβολία σε μέσο ρυθμό χρήσης στην πράξη ή 2 εξετάσεις ανά ώρα.

Απόσταση ανάμεσα στον άξονα στηρίγματος πηγουνιού και το σημείο μέτρησης (Κυκλικά σημεία μέτρησης)	Δευτερογενή ακτινοβολία*
0,5 m	8 μGy/h
1,0 m	2 μGy/h
2,0 m	< 1 μGy/h

* Αυτή είναι η μέγιστη τιμή που μετράται 20 cm πάνω από το οριζόντιο επίπεδο διατομής με στήριγμα πηγουνιού. Άλλες τιμές στον κατακόρυφο άξονα είναι χαμηλότερες από αυτές τις τιμές.

Πληροφορίες απόδοσης απεικόνισης

Ανάλυση ζεύγους γραμμής*: 3,1 lp/mm

Ανάλυση Χαμηλής Αντίθεσης*: ένα ελάχιστο 2 βημάτων χαμηλής αντίθεσης για πανοραμική ακτινογραφία και ένα ελάχιστο 1 βήματος χαμηλής αντίθεσης για κεφαλομετρική ακτινογραφία

* Χρησιμοποιώντας ένα οδοντικό ομοίωμα για λήψη ψηφιακής εικόνας που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 61223-3-4:2000.

Έλεγχος της ποιότητας της εικόνας

Για βέλτιστα αποτελέσματα, εκτελέστε μια δοκιμή ελέγχου της ποιότητας της εικόνας. Για να το κάνετε αυτό, ανατρέξτε στην ενότητα «**Έλεγχος της ποιότητας της εικόνας**» κεφάλαιο στον Οδηγό χρήστη (SM784_el).

Περιβαλλοντικές απαιτήσεις του CS 8100 Family

Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας	
Θερμοκρασίες	10 - 35 °C (50 - 95 °F)
Σχετική υγρασία	30 - 80 %
Ατμοσφαιρική πίεση	700 - 1060 hpa
Υψόμετρο	Έως 3000 m

Συνθήκες αποθήκευσης	
Θερμοκρασίες	-10 - 60 °C (14 - 140 °F)
Σχετική υγρασία	10 - 90 %
Ατμοσφαιρική πίεση	700 - 1060 hpa

Συνθήκες μεταφοράς	
Θερμοκρασίες	-10 - 60 °C (14 - 140 °F)
Σχετική υγρασία	10 - 90 %
Ατμοσφαιρική πίεση	700 - 1060 hpa

Ηλεκτρικές προδιαγραφές του CS 8100 Family

Τύπος τροφοδοσίας ηλεκτρικής ισχύος	100 - 240 V ~ (± 10 %) 50/60 Hz, μονοφασικό
Αποδεχτή διακύμανση	± 10 %
Εμφανής αντίσταση του κυκλώματος τροφοδοσίας	0,12 Ω max
Μόνιμο απορροφούμενο ρεύμα	1,0 A
Ρεύμα που απορροφάται στη διάρκεια της εκπομπής ακτινών X	20 A
Μέγιστη απορροφούμενη ισχύς	2,2 kVA
Προστασία για το σύστημα παροχής ρεύματος	Με απελευθέρωση του κλείστρου σε μέγιστο ρεύμα 20 A και διαφορικό ρεύμα 30 mA
Ονομαστική υψηλή τάση	90 kV
Μέγιστο αντίστοιχο ρεύμα κεφαλής	10 mA
Ονομαστικό ρεύμα κεφαλής	15 mA
Μέγιστη αντίστοιχη υψηλή τάση	80 kV
Συνδυασμός ρεύματος/τάσης σωλήνα για μέγιστη ισχύ εξόδου	80 kV, 15 mA, 1200 W
Ονομαστική ισχύς για χρόνο έκθεσης κοντά στα 100 kV και το 0,1 s.	στα 90 kV, 10 mA, 900 W

Βαθμός χρήσης σε συνεχή λειτουργία (για παράδειγμα: μία έκθεση - 85 kV, 5 mA - 13,9 δευτερόλεπτα, κάθε 3 λεπτά)	Βαθμός χρήσης σε συνεχή λειτουργία (για παράδειγμα: μία έκθεση - 80 kV, 15 mA - 13,9 δευτερόλεπτα, κάθε 3 λεπτά)
33 W	93 W

Επιλογή των παραμέτρων φόρτισης:	
kV (σε αυξήσεις του 1 kV)	Από 60 έως 90 kV
mA (σε αυξήσεις της τάξεως του 25 %)	Από 2 έως 15 mA

Ακρίβεια των παραμέτρων φόρτισης:	
Υψηλή τάση	kV ± 10 %
Ρεύμα στο σωλήνα	mA ± 20 %
Δευτερόλεπτα χρόνου έκθεσης	Δευτερόλεπτα $\pm (10 \% + 1 \text{ ms})$ ή $\pm (5 \% + 50 \text{ ms})$
Συνθήκες μέτρησης	
kV	Έμμεσο στο μέτρο κιλοβόλτ αιχμής
mA	Άμεση μέτρηση στο κύκλωμα χρησιμοποιώντας έναν παλμογράφο
Χρόνος έκθεσης	Μέτρηση στο 75 % των τιμών kV με μέτρο κιλοβόλτ αιχμής

Τεχνικές προδιαγραφές διάταξης σωλήνα ακτίνων Χ

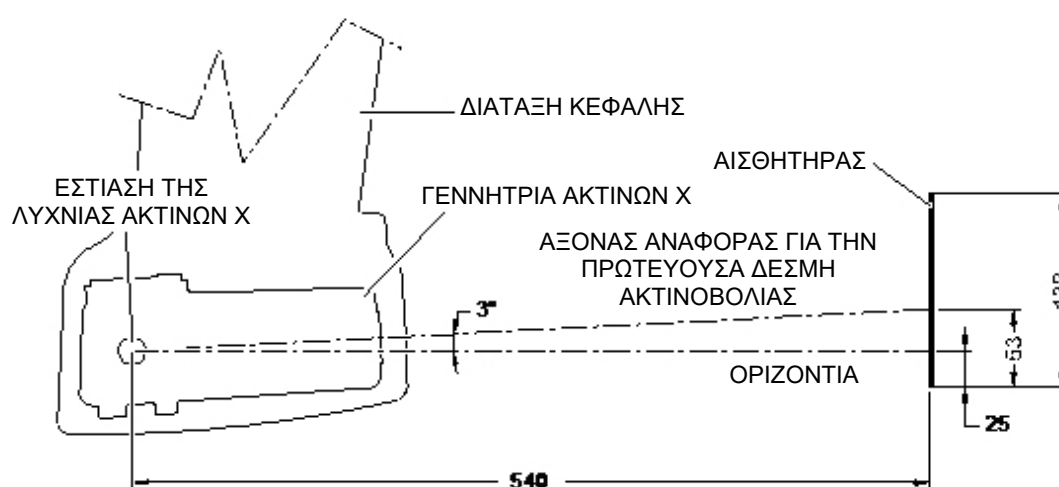
Πίνακας 10 Φιλτράρισμα του υλικού στο πεδίο ακτίνων Χ

Κανονικό	Συμβατό
IEC 60601-1-3	Συμβατό
Ονομαστική τιμή του εγγενούς φιλτραρίσματος στα 70 kV	>1,7 mm (0,06") eq. Al
Ονομαστική τιμή του συμπληρωματικού φιλτραρίσματος στα 70 kV	1,5 mm (0,05") Al
Ονομαστική τιμή του συνολικού φιλτραρίσματος στα 70 kV	>2,5 mm (0,10") eq. Al
Τιμή φιλτραρίσματος για το περίβλημα της κεφαλής ακτίνων Χ (στα 100 kV)	>0,5 mm (0,019") eq. Al
Τιμή φιλτραρίσματος για το περίβλημα της μονάδας δέκτη εικόνας (στα 100 kV)	0,5 mm (0,019") eq. Al
Τιμή φιλτραρίσματος για τη θήκη του αισθητήρα	0,5 mm (0,019") eq. Al

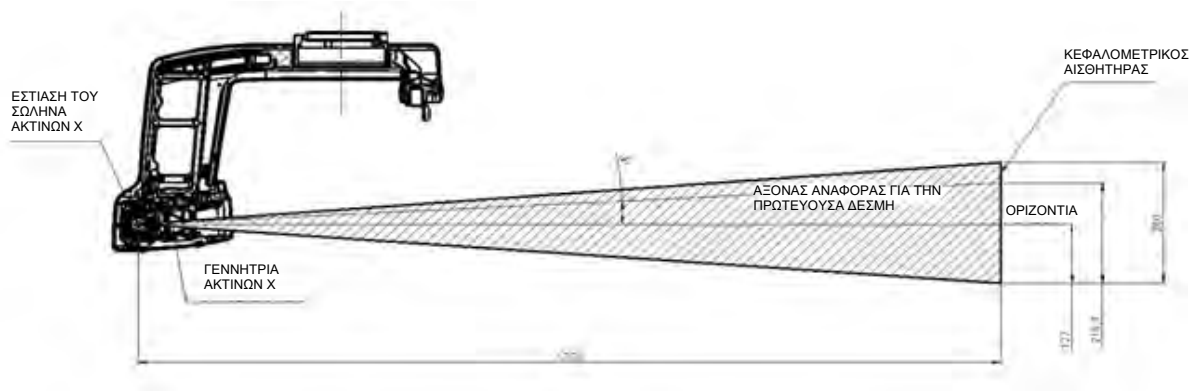
Η γεννήτρια ακτίνων Χ περιλαμβάνει τα εξής:

- Μετατροπείς και λυχνία τ ακτίνων Χ και τα συνδεδεμένα ηλεκτρονικά εξαρτήματα βυθισμένα σε λάδι
- Ένα φίλτρο αλουμινίου, το οποίο ενισχύει την ποιότητα της δέσμης και μειώνει τη δόση που λαμβάνεται από τον ασθενή
- Έναν κατευθυντήρα απαγωγών, που περιορίζει το μέγεθος της δέσμης στη μονάδα αποδοχής της εικόνας - αισθητήρα
- Θερμικό ηλεκτρονόμο, που διατηρεί τη θερμοκρασία λειτουργίας μεταξύ 63 έως 70 °C (± 5 °C)

Εικόνα 4 Θέση του άξονα αναφοράς για την πανοραμική απεικόνιση



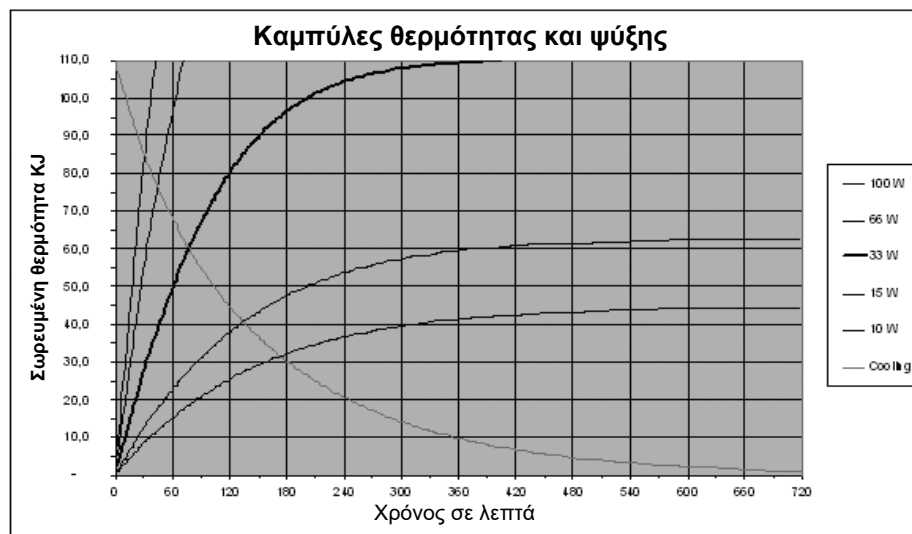
Εικόνα 5 Θέση του άξονα αναφοράς για την κεφαλομετρική απεικόνιση



Πίνακας 11 Τεχνικές προδιαγραφές της διάταξης σωλήνα ακτίνων Χ

Κανονικό	Συμβατό
Πρότυπο IEC 60601-2-28	Συμβατό
Κατασκευαστής	Trophy
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία	Κατηγορία I
Βαθμός προστασίας ασθενή από τα εξαρτήματα που εφαρμόζονται στο ρεύμα διαρροής	Τύπος Β
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία με διαλείπουσα φόρτωση
Μέγιστη σωρευμένη θερμότητα	110 kJ
Μέγιστη συνεχής διάχυση θερμότητας	33 W
Ονομαστική τιμή του εστιακού σημείου	0,5 mm
Ανοχές για τη θέση του εστιακού σημείου	+/- 2,5 mm
Συνεχής ισχύς εισόδου ανόδου που αντιστοιχεί στη μέγιστη καθορισμένη είσοδο ενέργειας στην Άνοδο (110 kJ)	33 W στα 90 kV
Διαρροή ακτινοβολίας μετά από λειτουργία μίας ώρας (μέγιστος βαθμός χρήσης 33 W)	< 1 mGy
Βάρος	7 kg
Διαστάσεις	270 x 200 x 100 mm

Εικόνα 6 Καμπύλες θερμότητας και ψύξης της διάταξης του σωλήνα ακτίνων Χ



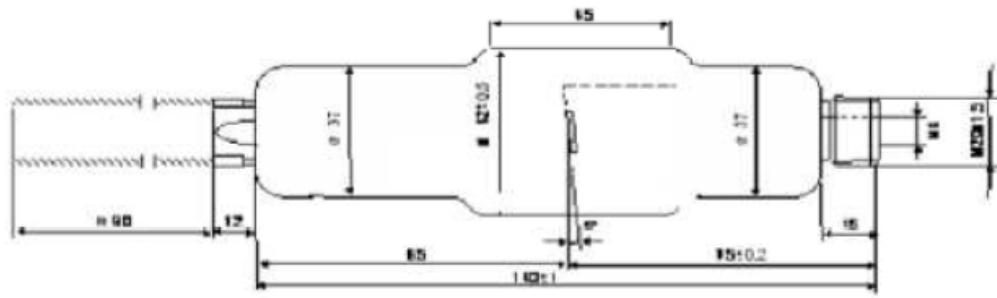
Πίνακας 12 Περιορισμοί δέσμης της διάταξης σωλήνα ακτίνων Χ

Κατασκευαστής	Trophy
Τύπος	Μονάδα γερά συναρμολογημένη με σταθερές διαστάσεις παραθύρου, που δεν αφαιρείται και ενσωματωμένη γεννήτρια ακτίνων Χ
Μέγιστο συμμετρικό πεδίο ακτινοβολίας σε πανοραμική λειτουργία σε απόσταση 540 mm από το εστιακό σημείο	5 mm x 132 mm Στο επίπεδο αναφοράς του ανιχνευτή
Μέγιστο συμμετρικό πεδίο ακτινοβολίας σε κεφαλομετρική λειτουργία σε απόσταση 1700 mm από το εστιακό σημείο	5 mm x 260 mm Στο επίπεδο αναφοράς του ανιχνευτή
Θέση του άξονα αναφοράς	Βλέπε Εικόνα 4 και Εικόνα 5

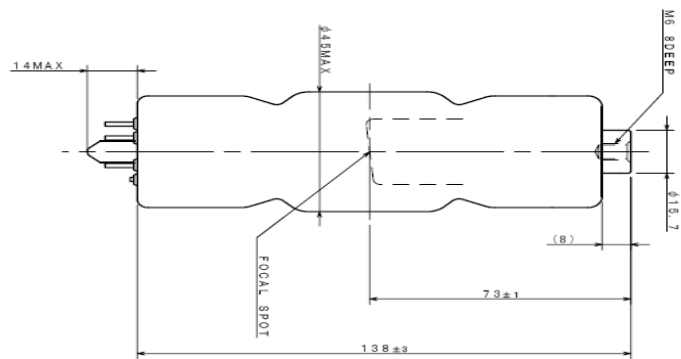
Πίνακας 13 Χαρακτηριστικά του σωλήνα ακτινών X

Όνομα κατασκευαστή	CEI	Toshiba ή Canon	Siemens
Τύπος	OPX105	D-054	SR 90/15 FN
Ονομαστική υψηλή τάση	105 kV	100 kV	90 kV
Ονομαστική ισχύς εισόδου ανόδου	2000 W (στα 0,1 s)	1755 W (στα 1,0 s)	1395 W (στα 1,0 s)
Ικανότητα αποθήκευσης θερμότητας ανόδου	30 kJ	35 kJ	19,5 kJ
Ονομαστικό μέγεθος εστιακού σημείου (EN 60336)	0,5 mm (0,020")	0,5 mm (0,020")	0,5 mm (0,020")
Υλικά ανόδου	Βολφράμιο	Βολφράμιο	Βολφράμιο
Γωνία στόχευσης	5°	5°	5°
Εγγενές φίλτράρισμα	0,5 mm (0,020") eq. Al	0,8 mm (0,032") eq. Al	1,0 mm (0,04") eq. Al

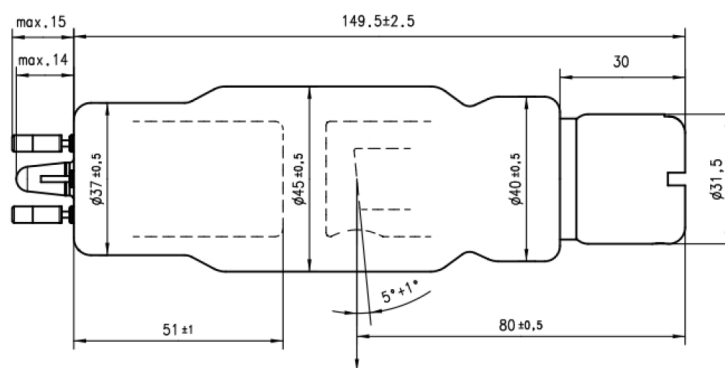
Εικόνα 7 Σχέδιο λυχνίας ακτίνων Χ: OPX105



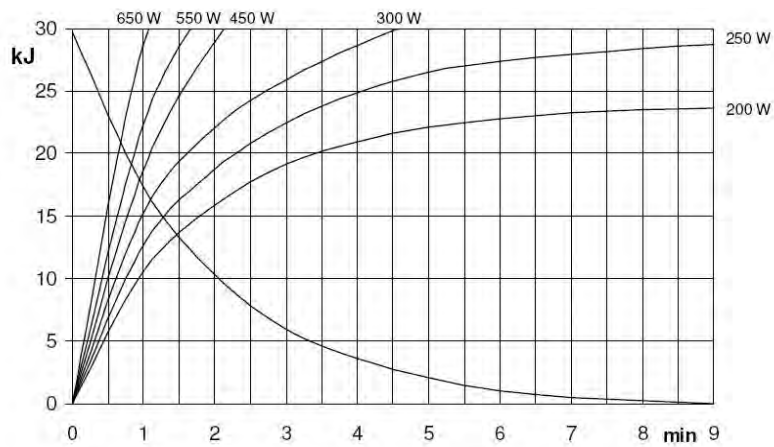
Εικόνα 8 Σχέδιο λυχνίας ακτίνων Χ: D-054



Εικόνα 9 Σχέδιο λυχνίας ακτίνων Χ: SR 90/15 FN



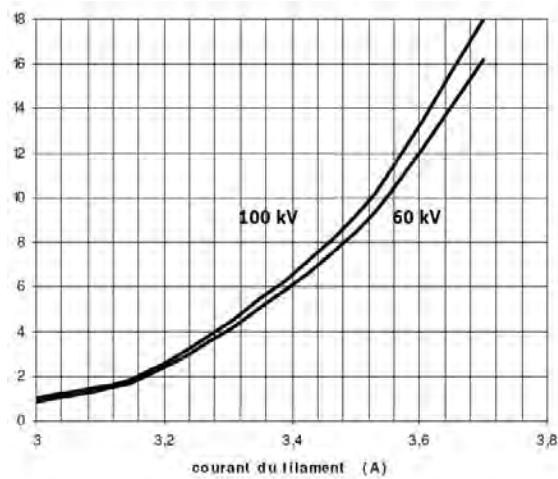
Εικόνα 10 Καμπύλες θερμότητας και ψύξης της λυχνίας ακτίνων Χ: OPX 105



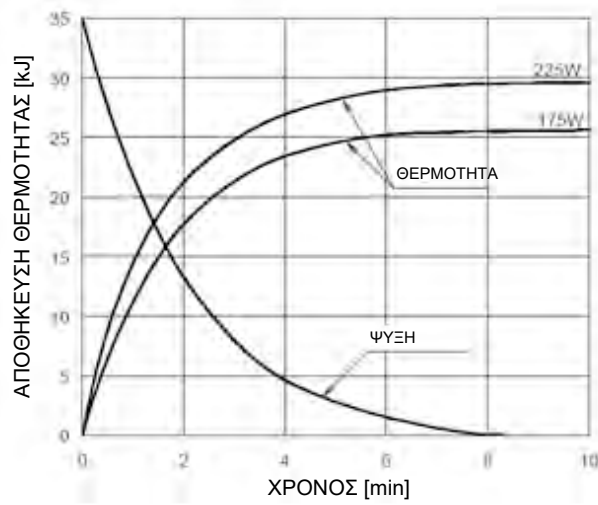
Εικόνα 11 Διάγραμμα μονής φόρτισης της λυχνίας ακτίνων Χ: OPX 105



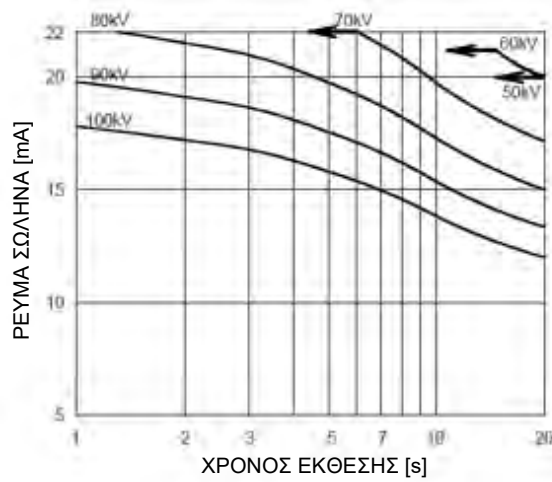
Εικόνα 12 Εκπομπές νήματος της λυχνίας ακτίνων Χ: OPX 105



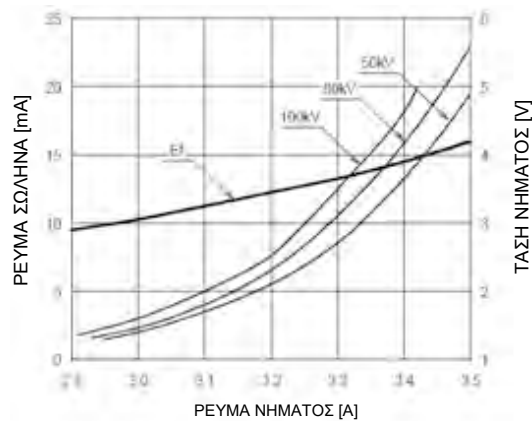
Εικόνα 13 Καμπύλες θερμότητας και ψύξης της λυχνίας ακτίνων Χ: D-054



Εικόνα 14 Διάγραμμα μονής φόρτισης της λυχνίας ακτίνων Χ: D-054

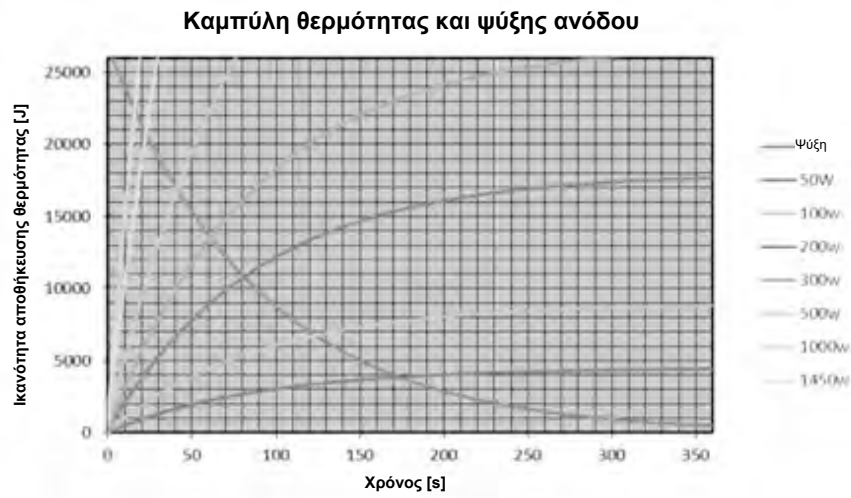


Εικόνα 15 Εκπομπές νήματος της λυχνίας ακτίνων Χ: D-054

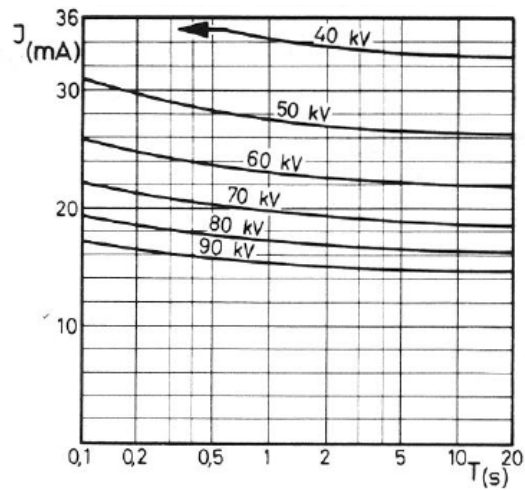


Σημείωση: Αυτό το γράφημα υποδεικνύει τυπικά χαρακτηριστικά.

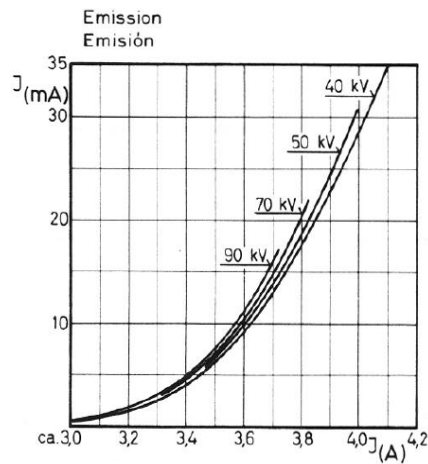
Εικόνα 16 Καμπύλες θερμότητας και ψύξης της λυχνίας ακτίνων Χ: SR 90/15 FN



Εικόνα 17 Διάγραμμα μονής φόρτισης της λυχνίας ακτίνων Χ: SR 90/15 FN



Εικόνα 18 Εκπομπές νήματος της λυχνίας ακτίνων Χ: SR 90/15 FN



4 Πληροφορίες επικοινωνίας

Διεύθυνση κατασκευαστή



Carestream Dental LLC

3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,
Atlanta, GA USA 30339

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη



Trophy

4, rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg

77435 Marne La Vallée Cedex 2, France

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στη Βραζιλία

CARESTREAM DENTAL BRASIL EIRELI

Rua Romualdo Davoli, 65

1º Andar, Sala 01 - São José dos Campos

São Paulo - Brazil (Βραζιλία)

Cep (Ταχυδρομικός κωδικός): 12238-577

Carestream Dental LLC

3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,
Atlanta, GA USA 30339



For more information, visit: www.carestreamdental.com