

CS 8200 3D Family



 Ohutus-, reguleerimis- ja tehniliste spetsifikatsioonide kasutusjuhend

Märkus

CS 8200 3D tootepere regulatiivse teabe ja tehniliste spetsifikatsioonide kasutusjuhend sisaldab teavet seadmete ohutuseeskirjade, regulatiivse teabe ja tehniliste spetsifikatsioonide kohta. Soovitame selle juhendiga põhjalikult tutvuda, et süsteemi võimalikult tõhusalt kasutada.

CS 8200 3D tootepere hõlmab järgnevat.

CS 8200 3D: Täielikud või segmenteeritud tomograafilised digitaalsed panoraamröntgenpildid ja dentomaksillofatsiaalse piirkonna kolmemõõtmelised röntgenpildid, mida kasutatakse tervishoiutöötajate juhendamisel laste- ja täiskasvanud patsientide diagnostilise toena.

CS 8200 3D Access: Täielikud või segmenteeritud tomograafilised digitaalsed panoraamröntgenpildid ja dentomaksillofatsiaalse piirkonna kolmemõõtmelised röntgenpildid, mida kasutatakse tervishoiutöötajate juhendamisel laste- ja täiskasvanud patsientide diagnostilise toena.

Mõlemal süsteemil on võimekus laiendada vaatevälja valikuliste litsentsiuuendustega.

CS 8200 3D tooteperet saab uuendada tsefalomeetrilise modaalsuseni valikuga Scan Ceph module.

See dokument viitab kõigile mudelitele kui CS 8200 3D tooteperele, kui ei ole märgitud teisiti.

Selles juhendis olevat teavet võidakse muuta ette teatamata, ilma põhjenduseeta või asjaomaste isikute teavitamiseta.

Ühtegi selle juhendi osa ei tohi paljundada ilma ettevõtte Carestream Health, Inc. sõnaselge loata.

USA föderaalseaduse järgi võib seda seadet müüa ainult (hamba)arst või tema volitatud isik.

Selle dokumendi algkeel on inglise keel.

Juhendi nimi: CS 8200 3D tootepere ohutusalaste, regulatiivsete ja tehniliste näitajate kasutusjuhend

Osa number: SMA67_et

Läbivaatuse number: 056

Printimise kuupäev: 2025-03

CS 8200 3D tootepere vastab meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745 ja Suurbritannia meditsiiniseadmete määrusele 2002 (SI 618), mida hiljem on täiendatud EL-i väljumismäärustega 2019 (SI 791) ja 2020 (SI 1478).



Sisu

1	Ohutusalane teave	- 4 -
	Kasutamishäidustused	- 4 -
	Kliinilised eelised ja jõudlusalased näitajad	- 5 -
	Selles juhendis sisalduvad konventsioonid	- 5 -
	Märkus kasutajale	- 6 -
	Hoiatus- ja ohutusjuhised	- 6 -
	Kasutuseelsed ettevaatusabinõud	- 8 -
	Puhastamine ja desinfitseerimine	- 8 -
	Tarvikute puhastamine ja desinfitseerimine	- 9 -
	Märgistuse ja etikettide tingmärgid	- 13 -
	Märgise asukohad	- 14 -
	CS 8200 3D tootepere märgistused	- 14 -
2	Regulatiivne teave	- 16 -
	Üldine regulatiivne teave	- 16 -
	Vastavus rahvusvahelistele määrustele	- 20 -
3	Tehnilised näitajad	- 21 -
	Mudel	- 21 -
	CS 8200 3D tootepere tehnilised näitajad	- 21 -
	Arvutisüsteemi miinimumnõuded	- 23 -
	Röntgenikiirguse annuse emissiooni teave	- 24 -
	CS 8200 3D tootepere panoraamrežiim	- 27 -
	3D-režiim CS 8200 3D jaoks	- 30 -
	3D-režiim CS 8200 3D ACCESS jaoks	- 32 -
	Tsefalomeetriline režiim CS 8200 3D tootepere jaoks	
	konfiguratsiooniga Scan Ceph	- 33 -
	Kasutaja doosi teave	- 34 -
	Uitkiirgus panoraamrežiimis	- 34 -
	Uitkiirgus 3D-režiimis	- 35 -
	Uitkiirgus tsefalomeetrilises režiimis	- 35 -
	Kujutise jõudluse teave	- 36 -
	Panoraamvaade ja tsefalomeetriline	- 36 -
	3D	- 37 -
	Pildikvaliteedi kontrollimine	- 37 -
	CS 8200 3D tootepere keskkonnaalased nõuded	- 38 -
	CS 8200 3D tootepere elektrilised näitajad	- 39 -
	Röntgenitoru koostu tehnilised näitajad	- 41 -
4	Kontaktandmed	- 48 -
	Tootja aadress	- 48 -
	Tehas	- 48 -
	Volitatud esindajad	- 48 -
	Euroopa Liitu importijate loend MDR 2017/745 järgi	- 48 -
	Šveitsi importijate nimekiri	- 49 -

1 Ohutusala teave

Kasutamisenäidustused

CS 8200 3D tootepere on ette nähtud selleks, et luua täielikke või segmenditud tomograafilisi digitaalseid panoraampilte ja kolmemõõtmelisi röntgenipilte hammaste-, näo- ning lõualuupiirkonnast, et tervishoiutöötajad kasutaks neid laste ja täiskasvanud patsientide diagnoosimise toena.

Lisaks saab CS 8200 3D tooteperet uuendada, et luua sellega tsefalomeetrilisi digitaalseid röntgenipilte. See hõlmab käest ja randmest kujutise tegemist, et saada randmepilt kasvu ning küpsuse hindamiseks.

CS 8200 3D tooteperet saab uuendada tsefalomeetrilisse modaalsusesse moodulivalikuga Scan Ceph.

Järgmisel joonisel on näidatud CS 8200 3D tootepere erinevad tootekonfiguratsioonid.

	CS 8200 3D	CS 8200 3D Access	Kehtib ainult CS 8200 3D tootepere puhul
2D	✓	✓	
	✓	✓	
	✓	✓	
	✓	✓	
	✓	✓	
			✓
✓ Saadaval		Täiendatav	
3D	✓	✓	
 4x4 - 5x5 - 5x8	✓	✓ • 4 x 4 – ainult lapsipatsientidele • Puudub 5 x 8	
 8x9 - 8x5	✓	✓	

CS 8200 3D		CS 8200 3D Access	Kehtib ainult CS 8200 3D tootepere puhul
	10x10 - 10x5 - 12x10 - 12x5 - 16x10		Piirang 10 x 10 ja 10 x 5
	16x6		
	Saadaval		Täiendatav volitatud riikides

See dokument viitab kõigile mudelitele kui CS 8200 3D tooteperele, kui ei ole märgitud teisiti.



HOIATUS. Ärge kasutage koonuskiire pilditehnikat rutiinsete või sõeluuringute jaoks. Kaaluge muude diagnostiliste tööriistade kasutamist. Peate tagama, et iga patsiendi läbivaatuseks kasutatav pilditehnika näitaks eeliste domineerimist riskide üle.

Kliinilised eelised ja jõudlusalased näitajad

CS 8200 3D tootepere aitab tervishoiuspetsialiste, võimaldades neil saada digitaalseid röntgenipilte (kahemõõtmelisi ja kolmemõõtmelisi) dentomaksillofatsiaalsetest piirkondadest. Nende abil saavad tervishoiutöötajad kujutiste abil diagnoose määrata, asjakohase raviplaani koostada ja seetõttu patsiendi kliinilist ravi paremini korraldada. CS 8200 3D tootepere kliiniliseks eeliseks on selle positiivne mõju patsiendihaldusele.

CS 8200 3D tootepere kliinilised eelised tulenevad suuväliste röntgeniseadmete tehnilistest karakteristikutest, mis on defineeritud standardid IEC/EN 60601-2-63. Omadused on järgmised.

- Täpsed andmed (röntgentoru pinge, röntgentoru vool, kiirituse aeg ja praegune aeg).
- Kiirgusväljundi reprodutseeritavus.

Selles juhendis sisalduvad konventsioonid

Järgmised erisõnumid rõhutavad teavet või näitavad võimalikku ohtu personalile või seadmetele.



HOIATUS. Hoiatab teid enese või teiste vigastamise eest, järgige täpselt ohutusjuhiseid.



ETTEVAATUST! Annab teile märku seisundist, mis võib põhjustada tõsiseid kahjustusi.



Tähtis. Annab teile märku seisundist, mis võib põhjustada probleeme.



Märkus. Rõhutab tähtsat teavet.



Näpunäide. Annab lisateavet ja näpunäiteid.

Märkus kasutajale



HOIATUS. Röntgenikiirgus võib olla kahjulik ja ohtlik, kui seda ei kasutata õigesti. Selles juhendis olevaid juhiseid ja hoiatusi tuleb hoolikalt järgida.

Ülemaailmsetele rangetele kehtivatele kiirguskaitse normidele vastavate radioloogiaseadmete tootjana garanteerime nii vähese kaitse kiirgusohutude vastu kui on mõistlikul määral võimalik. Sellest olenemata käsitsete radioloogiaseadet, mis on spetsiaalselt mõeldud emiteerima röntgenikiirguse doose meditsiinilise diagnoosi andmiseks.

Ruum, kuhu teie radioloogiaseade paigaldatakse, peab vastama kõikidele ametlikele eeskirjadele, mida kiirguskaitse puhul kohaldatakse. Peate paigaldama oma radioloogiaseadme ruumi, mis on röntgenikiirguse eest kaitstud.

Teie kohalik esindaja aitab teid radioloogiaseadme esimesel kasutamisel ja annab teile mis tahes vajalikku teavet.

Seadme kasutamiseks peate järgima selles juhendis toodud juhiseid.

Hoiatus- ja ohutusjuhised

CS 8200 3D tootepere puhul ei ole tuvastatud vastunäidustusi. Seadet kasutades pidage silmas alljärgnevaid hoiatus- ja ohutusjuhiseid.



Tähtis. Kõik teadaolevad ohud, vastunäidustused ja soovimatud kõrvaltoimed on selles juhendis esitatud. Seadmega seotud tõsise juhtumi korral tuleb sellest teavitada ettevõtet Carestream Dental ja teie riiklikku vastavat ametiasutust.



ELEKTRILÖÖGIOHT

See on elektriseade. ÄRGE laske sel kokku puutuda veepritsmetega. See võib põhjustada elektrilöögi või seadme talitlushäire.



HOIATUSED

Ühik

- Enne seadme kasutamist lugege läbi ja mõistke seda ohutusteavet.
- Teie vastutate selle seadme kasutamise ja hooldamise eest. Ainult seaduslikult kvalifitseeritud isikud võivad seda seadet kasutada. Nad PEAVAD olema läbinud radioloogiaseadmete kasutamiselase koolituse. ÄRGE avage seadme kaant. Vajaduse korral laske koolitatud ja volitatud hooldustehnikul teha süsteemile kontroll ning hooldus.
- Paigaldage see seade röntgeniruumi, mis vastab praegustele paigaldusstandarditele. Sellest asukohast peab olema võimalik säilitada kiirituse ajal visuaalne või auditiivne suhtlus patsiendiga ja juurdepääs valmendamise liidese moodulile.
- Seade peab olema püsivalt maapinnaga ühendatud fikseeritud toitekaabli kaudu. Elektrilöögiohu vältimiseks võib seda seadet ühendada AINULT kaitsemaandusega vooluvõrku.
- ÄRGE kasutage seadet, kui esineb maavärina oht. Pärast maavärinat veenduge enne uuesti kasutamist, et seade töötaks rahuldavalt. Selle ettevaatusabinõu eiramine võib patsiendid ohtu seada.
- Röntgenseadmed võivad patsientidele ja kasutajatele ohtlikud olla, kui te ei järgi kiirituse ohutustegureid ning kasutusjuhendit.
- Pediaatrilise populatsiooni kiirgusohutuse arvestamisel peab järgima pediaatriliste patsientide valmendamise uuringuplaani. Lisateavet pediaatrilistest patsientidest ohutumalt ja tõhusamalt piltide tegemise kohta lugege USA toidu- ja ravimiameti (FDA) pediaatriliste röntgenpiltide veebilehelt:
<http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm>
- ÄRGE asetage esemeid seadme tööpiirkonda.
- Patsient peab kandma kiirguskaitse ja kilpnäärmekraega plii põlde, kui lokaalselt ei kasutata muid kiirguskaitseprotokolle.
- Seadme kõrguse reguleerimise ajal veenduge, et patsienti hoitakse mehanismist eemal.
- Kui seadet ei kasutata, veenduge, et ON/OFF-lüliti oleks asendis OFF (O).
- Kui seadmes tekib viga, lülitage see välja (O), kuvage teade „Kasutuskõlbmatu” ja pöörduge hooldustehniku poole.
- Paluge patsiendil paigal püsida kogu kiirituse jooksul.
- Paluge patsiendil püsida paigal, kuni seadme varras on peatunud ja liikumine RESET (LÄHTESTA) on lõpetatud.
- ÄRGE kasutage seda seadet hapnikurikkas keskkonnas. See seade ei ole mõeldud kasutamiseks tuleohtlike anesteetikumide või kergestisüttivate ainetega.
- ÄRGE riputage tsefalostaadist
- Soovitav ei ole kasutada muid tarvikuid peale nende, mis on välja toodud selles dokumendis ja mida müüb Carestream Dental.
- Seadet paigaldav tehnik on kohustatud hoiatama Carestream Dentalit, juhul kui pärast installimist kuvatakse nurjunud veateade, mis ignoreerimise korral võib viia seadme ebaõige seadistamiseni.

Arvuti

- ÄRGE pange arvutit ja sellega ühendatud välisseadmeid seadmes oleva patsiendi vahetusse lähedusse. Jätke patsient ja seade üksteisest vähemalt 1,83m kaugusele. Arvuti ja välisseadmed peavad vastama standardile IEC 60950-1 või IEC 62368-1.
- Lisateabe saamiseks andmetöötlussüsteemi ja ekraani kohta vt oma arvuti paigaldusjuhendit. Jätke keskprotsessori (CPU) ümber piisavalt vaba ruumi, et see oleks korralikult ventileeritud.
- Maksimaalse pildikvaliteedi ja visuaalse mugavuse saavutamiseks paigutage ekraan selliselt, et vältida sisemise või välise valgustuse otsest peegeldumist.
- Kasutage alati värskendusfunktsiooni Microsoft Windows Update, veendumaks, et kõige uuemad turvaparandused on õigesti paigaldatud.

Kasutuselt kõrvaldamine



Seade sisaldab teatud materjale ja keemilisi ühendeid, mida elektri- ja elektroonikaseadmete tootmisel tavapäraselt kasutatakse, ning seadme ebaõigel kasutuselt kõrvaldamisel võib keskkond saastuda. Seetõttu ei tohi seda seadet käidelda nagu tavapäraseid olmejätmeid, vaid see tuleb viia spetsiaalsesse elektri- ja elektroonikajäätmete käitlus- või taaskasutuskeskusse. Lisateavet elektriliste ja elektrooniliste jäätmete käitlemise kohta küsige kohalikult pädevalt asutuselt.

- Seadme või selle osade kõrvaldamiseks pöörduge hooldustehniku poole.

Kasutuseelsed ettevaatusabinõud

Puhastage ja desinfitseerige toodet ja tarvikuid enne kasutust järgmiste juhiste kohaselt.

Puhastamine ja desinfitseerimine

Mooduli puhastamine

Mooduli puhastamiseks toimige järgmiselt.

1. Lülitage moodul välja.
2. Eemaldage vajaduse korral kogu nähtav mustus ühekordselt kasutatava lapi või paberist rätikuga.



Märkus. Ärge demonteerige mooduli osi.

3. Niisutage (ärge leotage) ebamevaba lappi seebi ja jooksva veega.
4. Puhastage põhjalikult niisutatud ebamevaba lapiga käsitsi kõik seadme ligipääsetavad osad, sealhulgas ajutised peaklambrid.
5. Kuivatage moodul hügieenilise ühekordselt kasutatava lapiga.
6. Niisutage (ärge leotage) ebamevaba lappi madala taseme desinfektsioonivahendiga, mis on USA keskkonnakaitse agentuuris (EPA) registreeritud, või kasutage desinfektsioonivahendit, mille teie kohalik omavalitsus on heaks kiitnud (näiteks, kvaternaarsed ammooniumiühendid ja mõned fenoolid). EPA-registreeritud haigla desinfektsioonivahendil või mis tahes muul desinfektsioonivahendil peab olema selle sihtotstarve etiketile selgelt märgitud.
7. Pühkige ebamevaba lapiga põhjalikult seadme kõiki ligipääsetavaid osi. **Peate järgima**

desinfektsioonivahendi tootja kasutusjuhendit, eriti kokkupuuteaega.

8. Laske kuivada õhu käes vähemalt 5 minutit.
9. Kontrollige seadet visuaalselt, et sellel poleks kahjustusi. Kui märkate mingeid kahjustusi, ärge kasutage seadet ja pöörduge hooldustehniku poole.



ETTEVAATUST!

Vältige mis tahes puhastusvedeliku sattumist seadme sisse.

Tarvikute puhastamine ja desinfitseerimine

Limaskestadega kokku puutuvate tarvikute puhastamine ja desinfitseerimine



ETTEVAATUST!

Pärast iga kasutuskorda PEATE katma standardse hammustustõkke ja hambutu patsiendi hammustustõkke USA toidu- ja raviameti kontrollitud või CE-märgistusega kaitsekestaga, mis on saadaval edasimüüjatelt.

Soovitame teil pärast iga kasutuskorda katta alalõualiigese ninatugi ja 3D hammustustõkke USA toidu- ja raviameti heakskiidetud või CE-märgistusega kaitsekestaga, mis on saadaval edasimüüjatelt.

Järgmised tarvikud tuleb enne kasutamist puhastada.

- Ühekordne hammustustõkke

Järgmised tarvikud peab pärast iga kasutuskorda esmalt puhastama ja seejärel auruga steriliseerima.

- Alalõualiigese (TMJ) ninatugi
- Standardne hammustustõkke
- Frankfurdi juhikuga hammustustõkke panoraampildistamiseks
- Hammustustõkke hambutule patsiendile
- 3D-hammustustõkked



Märkus. Soovitav on protsessi korrata niipea, kui see on pärast kasutamist põhjendatult otstarbekas.

Ühekordsed hammustustõkked (ühekordseks kasutamiseks) tuleb enne kasutamist puhastada, kuid neid EI TOHI autoklaaviga desinfitseerida.

Puhastamine

Limaskestadega kokku puutuvate tarvikute puhastamiseks järgige järgmisi samme.

1. Eemaldage ja kõrvaldage tarvikult kaitsekest.
2. Eemaldage kogu nähtav mustus ühekordselt kasutatava lapi või paberist rätikuga.
3. Loputage vähemalt 1 minuti jooksul jooksva vee all, et puhastada tarvik põhjalikult mis tahes mustusest.
4. Kandke pehme harja abil tarviku kõikidele pindadele meditsiinilist ensüümidega pesuainet (põhimõtteliselt multiensümaatilise koostisega). **Pesuaine tootja juhiseid tuleb rangelt järgida.**
5. Loputage põhjalikult jooksva vee all vähemalt 1 minuti, et eemaldada pesuaine jäägid.
6. Puhastage tarvikut suruõhu või hügieenilise ühekordselt kasutatava lapiga.
7. Kontrollige visuaalselt, et tarvikul ei oleks jääke. Kui esineb nähtavaid jääke, korrake kas samme 2–5 või kõrvaldage tarvik ohutult.

Desinfitseerimine autoklaavimisega

Tarviku autoklaavimiseks pärast puhastamise lõpetamist järgige järgmisi samme.



ETTEVAATUST!

Peate kasutama meditsiinilisi autoklaavimisseadmeid, mida USA toidu- ja raviamet on kontrollinud või mille on heaks kiitnud teie kohalik omavalitsus.

Peate alati järgima autoklaavimisseadmete tootja soovitatud tööparameetreid.

Kasutage USA toidu- ja raviameti (FDA) kontrollitud või CE-märgistusega standardset pakkematerjali.

1. Pakkige puhastatud tarvik autoklaavimiseks standardsesse pakkematerjali.
2. Autoklaavige auruga temperatuuril 132 °C (270 °F) 4 minutit USA-s või olenevalt teie kohalikest eeskirjadest võite autoklaavida temperatuuril 134 °C (273 °F) 18 minutit.
3. Kontrollige tarvikut visuaalselt, et sellel poleks kahjustusi. Kui märkate mingeid kahjustusi, ärge kasutage tarvikut ja pöörduge kohaliku esinduse poole.
4. Pärast desinfitseerimist võib tarvikut kohe kasutada või säilitada kuivas ja tolmuvas kohas steriilses ümbrises selle juhendi jaotises „CS 8200 3D tooteperekonna keskkonnaalased nõuded“ toodud temperatuuril.

Mooduli Scan Ceph kõrvakoonuste puhastamine ja desinfitseerimine (valikuline)



ETTEVAATUST!

Kõrvakoonused peab pärast iga kasutuskorda katma USA toidu- ja raviameti kontrollitud või CE-märgistusega kaitsekestaga, mis on saadaval edasimüüjate juures. Eemaldage ja kõrvaldage kaitsekest pärast kasutamist.

Peate kõrvakoonused pärast iga kasutuskorda puhastama ja desinfitseerima EPA-registreeritud või CE-märgistusega kesktaseme desinfektsioonivahendiga, mille etiketil on märgitud tuberkuloosiidse aktiivsuse kohta.

Puhastamine

Kõrvakoonuste puhastamiseks toimige järgmiselt.

1. Eemaldage ja kõrvaldage tarvikult kaitsekest.
2. Eemaldage kogu nähtav mustus ühekordselt kasutatava lapi või paberrätiga.
3. Niisutage (ärge leotage) ebamevaba lappi seebi ja jooksva veega.
4. Puhastage kõrvakoonuseid põhjalikult käsitsi niisutatud ebamevaba lapiga.
5. Loputage põhjalikult voolava vee all ebamevaba lappi kasutades.
6. Kuivatage tarvik hügieenilise ühekordselt kasutatava lapiga.
7. Kontrollige visuaalselt, et tarvikul ei oleks jääke. Kui esineb nähtavat mustust, korrake kas samme 2–6 või kõrvaldage tarvik ohutult.

Desinfitseerimine

1. Kasutage tuberkuloosivastase toimega kesktaseme desinfektsioonivahendit, nagu ülal määratletud, ja vastavalt desinfitseerimisvahendi tootja soovitudele.
2. Laske õhu käes kuivada.

Nahaga kokku puutuvate komponentide ja tarvikute puhastamine ning desinfitseerimine

Järgmised tarvikud peab pärast iga kasutuskorda esmalt puhastama ja seejärel desinfitseerima.

- Panoraamvaate lõuatugi
- Siinuse lõuatugi
- Meelekohatõe koonus

Mooduli Scan Ceph (valikuline) järgmised komponendid ja tarvikud tuleb pärast iga kasutuskorda esmalt puhastada ning seejärel desinfitseerida.

- Ninajuure tugi
- Frankforti tööriist
- Randmetugi (saadaval ainult randmeuuringu valikuga)



Märkus. Soovitav on protsessi korrata niipea, kui see on pärast kasutamist põhjendatult otstarbekas.

Puhastamine

Nahaga kokkupuutuvate tarvikute käsitsi puhastamiseks toimige järgmiselt.

1. Eemaldage kogu nähtav mustus ühekordselt kasutatava lapi või paberist rätikuga.
2. Loputage vähemalt 1 minuti jooksul jooksva vee all, et puhastada tarvik põhjalikult mis tahes mustusest.
3. Kandke pehme harja abil tarviku kõikidele pindadele meditsiinilist ensüümidega pesuainet (põhimõtteliselt multiensümaatilise koostisega). **Pesuaine tootja juhiseid tuleb rangelt järgida.**
4. Loputage põhjalikult jooksva vee all vähemalt 1 minuti, et eemaldada pesuaine jäägid.
5. Puhastage tarvikut suruõhu või hügieenilise ühekordselt kasutatava lapiga.
6. Kontrollige visuaalselt, et tarvikul ei oleks jääke. Kui esineb nähtavaid jääke, korrake kas samme 1–4 või kõrvaldage tarvik ohutult.

Desinfitseerimine

Tarviku desinfitseerimiseks pärast puhastamise lõpetamist toimige järgmiselt.

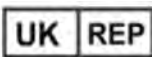
1. Desinfitseerige tarvik EPA-registreeritud madala taseme haigla desinfitseerijaga või madala taseme desinfitseerijaga, mis on teie kohalike võimude heaks kiidetud (näiteks, kvaternaarsed ammooniumühendid ja mõned fenoolid). **Te peate järgima desinfektandi tootja kasutusjuhendit, eriti kontaktaja osas.**



ETTEVAATUST!

Kui esineb nähtavat verega saastumist, peate tarviku puhastama EPA poolt registreeritud haiglate desinfektandiga kesktaseme desinfitseerimiseks või teie kohaliku ametkonna tunnustatud kesktaseme desinfektandiga, millel on nõutav aktiivsus B-hepatiidi vastu pärast puhastamist. Desinfektsioonivahendi tootja juhendit tuleb alati järgida, eriti kokkupuuteaega.

Märgistuse ja etikettide tingmärgid

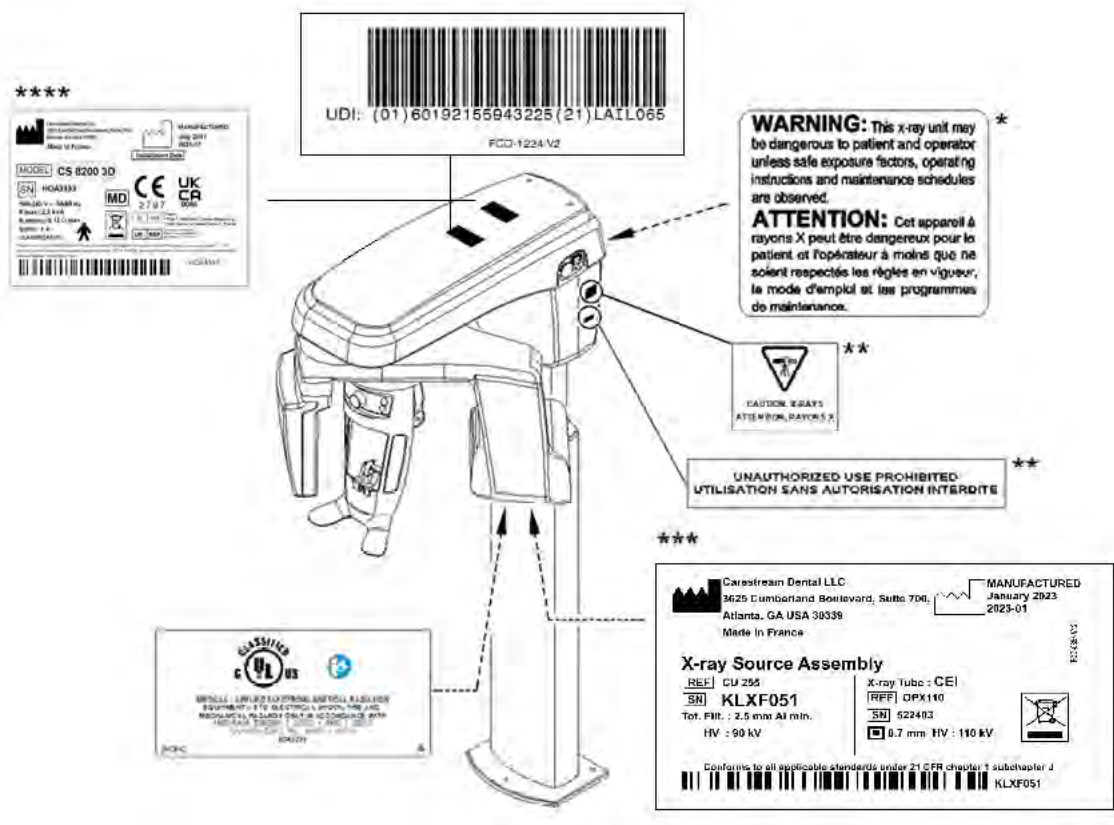
	B-tüüpi seadme sümbol, mis vastab standardile IEC 60601-1.
	Euroopa Liidus näitab see sümbol järgmist: ÄRGE kõrvaldage seda toodet prügimahutisse; andke see üle sobivale taaskasutuse ja ringlussevõtuga tegelevale ettevõttele. Lisateabe saamiseks selle toote saadavalolevate kogumis- ja taaskasutusprogrammide kohta võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga.
	HOIATUS Tähelepanu, tutvuge kaasasoleva dokumendiga.
	IONISEERIVA KIIRGUSE sümbolid hoiatavad teid kiirgusohu eest.
	Sisse-/väljalülitamise nupp.
	Vt kasutusjuhendit/brošüüri.
	Tootmiskuupäev.
	Tootja aadress.
	Kaitsemaandus (maandus).
	Meditsiiniseade.
	Euroopas asuva volitatud esindaja nimi ja ettevõtte registreeritud asukoha aadress.
	Ühendkuningriigis asuva vastutava isiku nimi ja ettevõtte registreeritud asukoha aadress.
	Šveitsi volitatud esindaja.
	Kataloogi number.

Märgise asukohad

CS 8200 3D tootepere märgistused

Järgmised joonised üksnes illustreerib **siltide asukohti**, siltide sisu võib olla erinev.

Joonis 1 CS 8200 3D tootepere märgistuste asukoht



Tähtis.

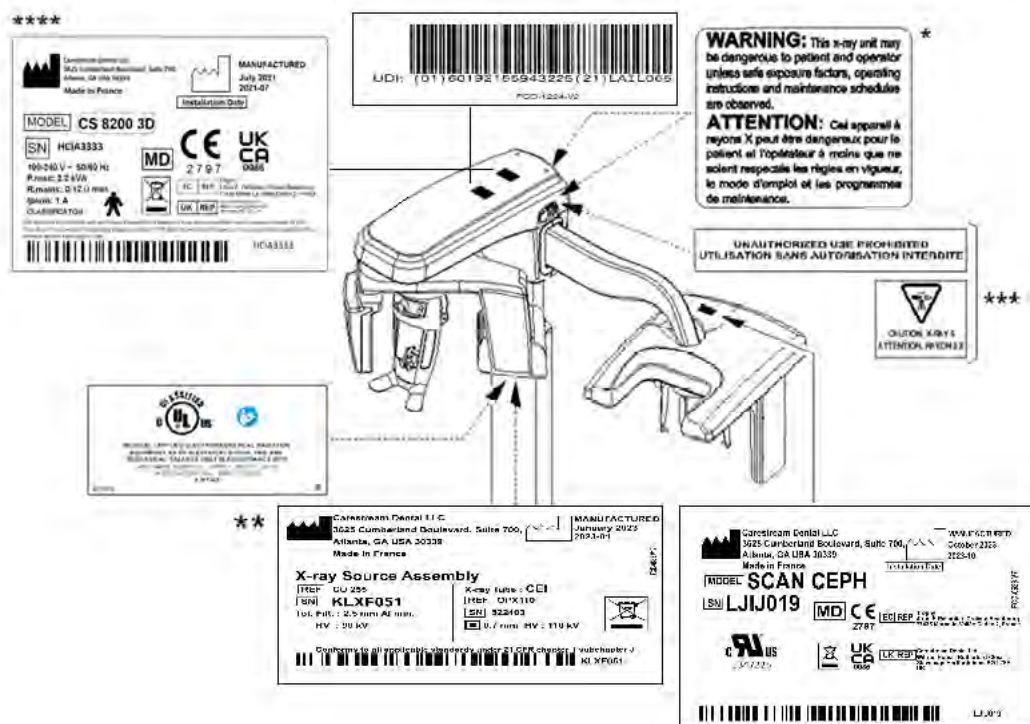
* Ainult USA-s: see hoiatus ilmutab valmendamislüidese parameetripaanile.

** Kanadale omased märgised.

** Röntgenitoru võib olla Toshiba/Canon või CEI.

**** Tootesilt võib olla CS 8200 3D või C8200 3D Access.

Joonis 2 CS 8200 3D tootepere märgiste asukohad (konfiguratsiooniga Scan Ceph)



Tähtis.

- * Ainult USA-s: see hoiatus ilmub valmendamisiidese parameetripanile.
- ** Kanadale omased märgised.
- ** Röntgenitoru võib olla Toshiba/Canon või CEI.
- **** Tootesilt võib olla CS 8200 3D, CS 8200SC 3D või C8200SC 3D Access.

Tabel 1 Märgise definitsioon

Märgis	Definitsioon
MODEL	Määratleb seadme mudeli
Installation Date	Määratleb kuupäeva, millal seade paigaldati
See toode on vastavuses määruse 21 CFR 1020.30 diagnostiliste röntgenisüsteemide ja nende komponentide normidele ning määruses 21 CFR 1020.33 sätestatud kompuutertomograafia seadmete normidele, välja arvatud need omadused, mida lubab tegevusluba FDA-2020-V-1568.	Määratleb seadme vastavuse USA toidu- ja ravimiameti kiirguse standarditele

2

Regulatiivne teave

Üldine regulatiivne teave

Vastavus Euroopa ja rahvusvahelistele standarditele	
EN/IEC 60601-1	Elektrilised meditsiiniseadmed – Osa 1. Üldised esmased ohutusnõuded ja olulised toimimisinäitajad.
EN/IEC 60601-1-2	Elektrilised meditsiiniseadmed, 1.–2. osa. Üldnõuded esmasele ohutusele ja oluliste toimimisinäitajatele. Kollateraalsandard. Elektromagnetilised häired – nõuded ja katsed.
EN/IEC 60601-1-3	Elektrilised meditsiiniseadmed, 1.–3. osa. Üldnõuded esmasele ohutusele ja oluliste toimimisinäitajatele. Kollateraalsandard. Diagnostiliste röntgenaparaatide kiirguskaitse.
EN/IEC 60601-1-6	Elektrilised meditsiiniseadmed, 1.–6. osa. Üldnõuded esmasele ohutusele ja oluliste toimimisinäitajatele. Kollateraalsandard. Kasutusmugavus.
EN/IEC 62366-1	Meditsiiniseadmed – osa 1. Kasutatavuse rakendamine meditsiiniseadmetele.
EN/IEC 60601-2-63	Elektrilised meditsiiniseadmed – Osa 2–63. Hammaste suuvälise röntgenaparatuuri esmase ohutuse ja oluliste toimimisinäitajate spetsiifilised nõudmised.
EN/IEC 62304	Meditsiiniseadmete tarkvara – tarkvara elutsükli protsessid.
EN ISO 15223-1	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadme ja/või pakendi märgistuses ning muus kaasavas teabes. Osa 1: üldnõuded.
EN ISO 20417	Tootja antav info meditsiiniseadmete kohta.
ISO 10993-1	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine – 1. osa. Hindamine ja katsetamine.
ISO 14971	Meditsiiniseadmed – riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele.
CAN/CSA – C22.2 nr 60601-1	Elektrilised meditsiiniseadmed – Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja oluliste toimimisinäitajatele.
ANSI/AAMI ES60601-1	Elektrilised meditsiiniseadmed – Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja oluliste toimimisinäitajatele.

Klassifikatsioon standardi EN/IEC 60601-1 kohaselt

Elektrilöögivastase kaitseastme liik	1. klassi seade
Elektrilöögivastase kaitse aste	B-tüüp
Kaitse kahjustava vee sissevoolu eest	Tavaseadmed
Töörežiim	pidev töö vahelduva laadimisega
Tuleohtlikud tuimastid	Ei sobi kasutamiseks tuleohtlike anesteetikumide või tuleohtliku anesteetilise õhusegu, hapniku või lämmastikoksiidi läheduses

Vastavus standardile EN/IEC 60601-1-2

I grupp, B-klass

CS 8200 3D tootepere on ette nähtud kasutamiseks professionaalses tervishoiuasutuses.

Vastavus standardile EN/IEC 60601-1-2

Elektromagnetilise ühilduvuse ettevaatusabinõud



- Elektriliste meditsiiniseadmete puhul tuleb järgida erilisi elektromagnetilise ühilduvuse (EMÜ) tagamise nõudeid.
- CS 8200 3D tootepere tuleb paigaldada ja tööle panna selles dokumentatsioonis oleva EMC teabe järgi.
- CS 8200 3D tootepere süsteemid võivad muud aparatuuri häirida, isegi kui see aparaat on CISPR-i raadiosagedusliku kiirguse nõuete kohane.
- Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad elektriliste meditsiiniseadmete tööd mõjutada.

CS 8200 3D tootepere süsteemi komponendid

CS 8200 3D tootepere vastavus saavutati järgmiste kaablite abil:

- 1 peamine toitekaabel (maksimaalne pikkus 3 m);
- 1 Etherneti kaabel (maksimaalne pikkus 10 m);
- 1 röntgenkiirguse lüliti kaabel (maksimaalne pikkus 10 m).



HOIATUSED

- **Kasutuspiirang:** kasutusjuhendis täpsustamata tarvikute, kaablite või andurite, välja arvatud kaablite, tarvikute või andurite, mida müüb Carestream Dental LLC, kasutamine sisemiste komponentide varuosadena võib CS 8200 3D tootepere emissiooni suurendada või immuunsust vähendada.
- **Kasutamispääring:** CS 8200 3D tootepere kasutamist muude seadmete kõrval või peal tuleb vältida, kuna see võib põhjustada väära toimimist. Kui taoline kasutamine on vajalik, tuleb CS 8200 3D tootepere seadmeid ja teisi seadmeid jälgida, et kindlustada nende tavapärane toimimine.
- **Teisaldatavaid raadiosageduslikke sideseadmeid** (sh välisseadmeid, nagu antennikaablid või välised antennid) ei tohi kasutada lähemal kui 1 m (39 tolli) CS 8200 3D tootepere ükskõik millisele osale, sealhulgas Carestreami täpsustatud kaablitele. Muidu võib see põhjustada CS 8200 3D tootepere aparatuuri toimimise halvenemist.



HOIATUS. Ruum, kuhu teie radioloogiaseade paigaldatakse, peab vastama kõikidele ametlikele eeskirjadele, mida kiirguskaitse puhul kohaldatakse.

Juhised ja tootja deklaratsioon - Elektromagnetiline kiirgus (IEC 60601-1-2)

CS 8200 3D tootepere on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või CS 8200 3D tootepere kasutaja peab tagama, et seda kasutataks sellises keskkonnas.

Kiirgustest	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond: suunised
Raadiosageduslik emissioon CISPR 11	1. grupp	CS 8200 3D tootepere kasutab raadiosagedusenergiat ainult sisefunktsiooniks. Seetõttu on nende raadiosageduslik emissioon väga väike ega põhjusta tõenäoliselt lähedalasuvas elektroonilises aparatuuris mingisuguseid häireid.
Raadiosageduslik emissioon CISPR 11	Klass B	CS 8200 3D tootepere sobib kasutamiseks igasugustes asutustes, sh kodudes ja asutustes, mis on otse ühendatud avalikku madalapingelisse vooluvõrku, mis varustab majapidamiseks kasutatavaid hooneid.
Harmooniline emissioon IEC 61000-3-2	Klass A	
Pinge kõikumised / välise emissioonid IEC 61000-3-3	Vastab	

Juhised ja tootja deklaratsioon - Elektromagnetiline häirekindlus

CS 8200 3D tootepere on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või CS 8200 3D tootepere kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Olulised toimimisinäitajad hõlmavad laadimistegurite täpsust (mA, kV). Kui olulised toimimisinäitajad on ELEKTROMAGNETILISTE HÄIRETE tõttu kadunud või halvenenud, peatab süsteem uuringu ja kasutajat teavitatakse veast.

Häirekindluskatse	IEC 60601 katsetase	Elektromagnetiline keskkond: suunised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Elektrilised kiired siirdeimpulsid / impulspakett IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinidel ±1 kV sisend-/väljundliinidel	Võrguvoolu kvaliteet peab vastama tavalise äri- või haiglakeskkonna tingimustele.
Pingemuhk IEC 61000-4-5	±1 kV faasidevaheline ±2 kV faasi(de) ja maanduse vaheline	Võrguvoolu kvaliteet peab vastama tavalise äri- või haiglakeskkonna tingimustele.
Toiteallika sisendliinide pingelohud, lühikatkestused ja pingekõikumised IEC 61000-4-11	0% UT 0,5 tsükliks 8 nurga juures 0° juures, 0% UT 1 tsükliks ja 70% UT 25 tsükliks	Võrguvoolu kvaliteet peab vastama tavalise äri- või haiglakeskkonna tingimustele. Kui CS 8200 3D tootepere kasutaja vajab elektrikatkestuste ajal seadme edasitoimimist, soovime CS 8200 3D tootepere süsteemi ühendada katkematu toiteallika või akuga.
Võrgusagedusega (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	Võrgusagedusliku magnetvälja tasemed peavad vastama tüüpilisele asukohale tavalises äri- või haiglakeskkonnas.

MÄRKUS. UT on vahelduvvooluvõrgu pinge enne katsetaseme rakendamist.

Juhised ja tootja deklaratsioon - Elektromagnetiline häirekindlus (IEC 60601-1-2)

CS 8200 3D tootepere on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või CS 8200 3D tootepere kasutaja peab tagama, et seda kasutataks sellises keskkonnas.

Häirekindluskatse	IEC 60601 katsetase	Elektromagnetiline keskkond: suunised
Juhtivuslik RF IEC 61000-4-6	3 V 150 KHz kuni 80 MHz ja 6 V ISM-sagedustel	Professionaalne tervishoiuasutuse keskkond.
Kiirguslik RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz Katsetasemed ja sagedused tabeli 9 järgi standardis IEC 60601-1-2: 2014	HOIATUS. Teisaldatavaid raadiosageduslikke sideseadmeid (sh perifeerseid seadmeid, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei või kasutada CS 8200 3D tootepere ühelegi osale, sealhulgas tootja määratud kaablitele, lähemal kui 1 m (39 tolli). Muidu võib selle seadme toimivus halveneda.

MÄRKUS. Need suunised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetilise kiirguse levimist mõjutab neeldumine rajatistes, objektides ja inimestest ning neilt peegeldumine.

a. Püsisaatjate, nagu raadiotelefonide (kärgside/juhtmeta) ja maamobiilraadiote tugijaamad, amatöör-raadio-, AM- ja FM-raadiosaated ja telesaated, väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt prognoosida. Statsionaarsetest raadiosagedussaatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda asukoha elektromagnetilise ülevaatuse tegemist. Kui mõõdetud väljatugevus kohas, kus kasutatakse CS 8200 3D tootepere, ületab eelmainitud rakendatava raadiosagedusliku vastavustaseme, tuleb CS 8200 3D tootepere jälgida, et kinnitada normaalne töötamine. Ebanormaalse jõudluse ilmnemisel võib osutuda vajalikuks lisameetmete kasutamine, nagu CS 8200 3D tootepere ümbersuunamine või -paigutamine.

Vastavus rahvusvahelistele määrustele

- Meditsiiniseadmete määrus (EL) 2017/745, IIb klass
- Direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes (RoHS), mida on muudetud direktiiviga (EL) 2015/863.
- Ühendkuningriigi meditsiiniseadmete määrused 2002 (SI 618), mida on hiljem muudetud EL-ist väljumise määrustega 2019 (SI 791) ja 2020 (SI 1478), klass IIb.
- FDA seadmete ja radioloogilise tervise keskus: See toode on vastavuses määruse 21 CFR 1020.30 diagnostiliste röntgenisüsteemide ja nende komponentide normidele ning määruses 21 CFR 1020.33 sätestatud kompuutertomograafia seadmete normidele, välja arvatud need omadused, mida lubab tegevusluba FDA-2020-V-1568 (USA).
- Kiirgavate seadmete seadus – C34 (Kanada).
- Meditsiiniseadmeid käsitlevad eeskirjad (Kanada).

3 Tehnilised näitajad

Mudel

CS 8200 3D tootepere

CS 8200 3D tootepere tehnilised näitajad

Tabel 2 CS 8200 3D tootepere tehnilised tingimused

Komponendid	CS 8200 3D tootepere
Röntgenkiirte generaator	
Toru pingeline	60–90 kV
Toru voolutugevus	2–15 mA
Frequency (Sagedus)	140 kHz
Röntgentoru fookustäpp (IEC 60336)	0,7 mm röntgentoruga OPX110 0,6 mm röntgentoruga D-067
Kogufiltratsioon	> 2,5 mm ekv Al
Anoodpinge	90 kV
Katoodvool	15 mA

Komponendid	CS 8200 3D tootepere
Panoraamvaate modaalsus	
Anduri tehnoloogia	CMOS
Pildistusväli	6,4 × 140 mm (täiskasvanu) 6,4 × 120 mm (laps)
Halliskaala	16 384 – 14 bitti
Magnification (Suurendus)	1,2
Radioloogilised uuringud	Täielik panoraamvaade Segmenditud panoraamvaade Maksillaarsiinus Külgmüne TMJ × 2 Külgmüne TMJ × 4
Kiiritusrežiim	4 patsiendi suurust (laps, väike täiskasvanu, keskmine täiskasvanu, suur täiskasvanu) 3 hambakaare morfoloogiat (tavaline, kandiline, terav)
Kestus	2–14 s

Komponendid	CS 8200 3D tootepere
3D-modaalsus	
Tehnoloogia	Hammaste mahuline rekonstrueerimine (DVR)
Anduri tehnoloogia	CMOS
Mahu vaatevälja (FoV) diameeter × kõrgus (cm)	4 × 4 5 × 5 5 × 8 (ei ole saadaval versioonile Access) 8 × 5 8 × 9 (Ontario 8 × 8) * 10 × 5 - 10 × 10** (valikuline) 12 × 5 - 12 × 10** - 16 × 6 - 16 × 10 ** (valikuline volitatud riikides, pole juurdepääsuversiooni jaoks saadaval)
Radioloogilised uuringud	Terve, ülemine või alumine lõualuu Terve, ülemine või alumine purihammas Maksillaarsiinus Oklusioon Fokuseeritud hambad TMJ (valikuline volitatud riikides, pole juurdepääsuversiooni jaoks saadaval)
Halliskaala	16 384 – 14 bitti
Magnification (Suurendus)	1,4
Voksli suurus	75 µm miinimum
Skaneerimise režiim	Pidev
Kestus	3 kuni 15 s vaatevälja jaoks < 10 cm (Ø) / kuni 20 s vaatevälja jaoks ≥ 10 cm (Ø)

* Ontarios (Kanada) kehtivad eritingimused hambaarstidele, kes kasutavad vaatevälju, mis on suuremad kui 8 × 8.

** Koos otsakuga

Komponendid	CS 8200 3D tootepere
Tsefalomeetriline modaalsus (valikuline, saadaval koos tsefalomeetrilise skannimise konfiguratsiooniga)	
Anduri tehnoloogia	CMOS
Pildistusväli	6,4 × 263,3 mm
Halliskaala	16 384 – 14 bitti
Magnification (Suurendus)	1,13
Radioloogilised uuringud	Lateraalne Frontaalne anteroposterioorne või posteroanterioorne Kaldus koronaalne Submento-vertex Randmeluud (valikuline)
Kestus	2,9–11 s

Komponendid	CS 8200 3D tootepere
Sisendpinge (AC)	100–240 V – 50/60 Hz
Seadme mõõtmed	330 (P) × 894 (L) × 1596 (K) mm 1842 (P) × 936 (S) × 1596 (K) mm (koos tsefalomeetrilise skannimise konfiguratsiooniga)
Minimaalne nõutud ala	1200 (P) × 1400 (L) × 2400 (K) mm 2000 (P) × 1400 (S) × 2400 (K) mm (koos tsefalomeetrilise skannimise konfiguratsiooniga)
Kaal ilma tsefalomeetrilise skannimiseta	92 kg (202 naela)
Kaal koos tsefalomeetrilise skannimisega	125 kg (280 naela)

Arvutisüsteemi miinimumnõuded

Arvuti ja välisseadmed peavad vastama standardile IEC 60950-1 või IEC 62368-1.

Nimetus	Vaatamine	Pildihõive
CPU	2 GHz Intel Duo Core	2,4 Ghz Intel Duo Core
Muutmälu	4 GB (16 GB CS MAR-i jaoks)	16 GB
Kõvaketas	1,2 GB tarkvara installimiseks 250 GB vaba ruumi tarkvara kasutamiseks	Lokaalsel kettal 250 GB vaba ruumi tarkvara installimiseks Ühe hõive jaoks vähemalt 20 GB vaba ruumi
Graafikaplaad	Nvidia/ATI süsteemil põhinev plaat, mis toetab 512 MB suuruse video muutmäluga standardi OpenGL 1.2 kasutamist AGP ×8 video sidesüsteemis	Cuda ühilduvuse ja vähemalt 4 GB eraldi video muutmäluga
Reguleerimine	1024 × 768 ekraani minimaalne eraldusvõime 32-bitine värvirežiim	1600 × 900 (üksnes horisontaalrežiimis)
Operatsioonisüsteem	Windows 10** (64-bitine) või uuem	Windows 10** või uuem
Etherneti liides	N/A	2 Etherneti liidest: ■ 1 Gbit Etherneti plaat mooduliga ühendamiseks* ■ Teine valikuline Etherneti plaat kohtvõrguga ühendamiseks
CD-/DVD-draiv	Vajalik on DVD-kirjutaja draiv.	Vajalik on DVD-kirjutaja draiv.
Varundamise	Eemaldatav/kaasaskantav väline	Eemaldatav/kaasaskantav väline

Nimetus	Vaatamine	Pildihõive
andmekandja	kõvaketas	kõvaketas.
Hiir	Vajalik on 2 nupu ja rullikuga hiir	2 nupuga hiir

* See peab olema emaplaadi Etherneti plaat, kui arvutil on mitu gigabitist Etherneti plaati.

** CS 8200 3D tootepere ei ühildu puutekraaniga lauaarvutiga



Märkus. Kasutage alati värskendusfunktsiooni Microsoft Windows Update, veendumaks, et kõige uuemad turvaparandused on õigesti paigaldatud.

Röntgenikiirguse annuse emissiooni teave

Kiirguskaitse



ETTEVAATUST!

See seade EI OLE mõeldud kasutamiseks patsientidel, kes kaaluvad vähem kui 21 kg (46 naela) (umbes) ja on 113 cm (44,5 tolli) pikkused. Need mõõdud vastavad ligikaudselt keskmisele 5-aastasele USA lapsele. Keskmise suurusega täiskasvanutele mõeldud seadmete ja kiiritussätete kasutamine väiksematel patsientidel võib põhjustada üleliigset kiiritust. Uuringud on näidanud, et pediatrilised patsiendid võivad olla kiiritusravi puhul tundlikumad kui täiskasvanud (vähirisk ioniseeriva kiirguse doosiühiku kohta on suurem) ja seetõttu on tarbetu kiiritus eriti suur probleem just pediatriliste patsientide puhul.

Järgida tuleb vastavaid kiirguskaitse eeskirju ja meetmeid. Kasutage ainult heakskiidetud kiirguskaitsevarustust. Patsiendi kiirgusega kokkupuute vähendamiseks näeb kasutusjuhend ette, et patsient kannab pliipõlle.

Peale patsiendi ei tohiks ükski ilma kiirguskaitseta isik kiirituse ajal ruumis viibida.

Kiirituse ajal palutakse süsteemi kasutajal röntgeniruumist lahkuda ja uks sulgeda, hoides samal ajal patsiendiga valmendamise ajal silmsidet.

Kui tekivad probleemid, mille tõttu peate valmendamise katkestama, vabastage puldil kiiritusnupp või vajutage punast hädaseiskamise nuppu.

Soovitus pediatrilise populatsiooni puhul

Keskealiste täiskasvanutega võrreldes on laste ja noorukite kiiritusohu kolm korda suurem. Peate teatama ja tõendama, et röntgenmeetodi kasutamise kasu tervisele kaalub üle kiiritusohu. Kaaluge olukorra hindamisel sarnaste tervisele kasulike omadustega meetodite kasutamist, mis ei hõlma ühtegi või ainult madala tasemega kiirguse kasutamist.

Meditasiinikiiritus osana laste ja noorte hambaravist peab tooma piisavalt kasu, seejuures peab röntgenuuringust tulenevat kiiritust piirama nii palju, kui on arstiteaduse nõuete järgi vastuvõetav (nagu on määratletud ALARA põhimõttega).

CS 8200 3D tootepere pakub palju võimalusi, mis võivad vähendada kiirgusega kokkupuudet täiskasvanute ja eriti laste ja noorukite puhul vajaliku miinimumini.

Soovitused fertiilses eas naistele

Enne kujutiste tegemist tuleks fertiilses eas naistelt küsida, kas nad on rasedad või võivad olla rasedad. Kui patsient on rase või võib olla rase, ei tohiks ta uuringut teha, kui pole konsulteeritud haigla akrediteeritud radioloogiga, et arutada patsiendi ja kasutajaga seda tüüpi toiminguga seostatud kasusid ja riske koos teiste võimalike uuringutüüpidega.

Tabel 3 Doosi vähendamise võimalused

Sobiva patsiendi suuruse valimine laste/noorukite jaoks	
Kaks kõige väiksemat patsiendi suuruse ikooni tähistavad laste ja noorukite kiiritamise väärtusi. Mõlemad patsiendi suurused on seotud vähendatud kV / mA väärtustega, mis võib vähendada nende kiiritusparameetritega seotud doosi.	
Patsiendi suurus: laps 	Soovitatav kasutada laste populatsioonis vahemikus 5 kuni 12 eluaastat (umbes 21 kg (46 naela) pikkusega 113 cm (44,5 tolli) kuni umbes 52 kg (115 naela) pikkusega 156 cm (61,5 tolli)).
Täiskasvanud väikese patsiendi suurus 	Soovitatav kasutada noorukite populatsioonis kehakaaluga umbes 52 kg (115 naela); pikkusega 156 cm (61,5 tolli).

Madala doosi või kiirrežiimi valimine kiiruuringuks	
Madala doosi pildindusrežiim  (panoraami ja 3D-modaalsuse jaoks) ja kiire pildindusrežiim  (tsefalomeetrilise modaalsuse jaoks) vähendab doosi, minimeerides kokkupuute parameetreid.	

Lastele/ noorukitele sobiva 3D-modaalsuse vaatevälja valimine	
Vähendades lastel või noorukitel 3D röntgenkujutiste vaatevälja, vähendate kiirgusala ja see vähendab patsiendi poolt saadavat doosi. Soovituslik vaateväli lastel/noorukitel kasutamiseks on toodud allpool.	
Standardne vaateväli	Soovituslik vaateväli lastele/noorukitele
5 × 5	4 × 4
10 × 5	8 × 5
10 × 10	8 × 9
12 × 5	10 × 5
12 × 10	10 × 10
16x10	12 × 10

Lastele/ noorukitele sobiva tsefalomeetrilise modaalsuse vaatevälja valimine

Vähendades lastel või noorukitel tsefalomeetriliste röntgenkujutiste vaatevälja, vähendate kiirgusala ja see vähendab patsiendi poolt vastuvõetavat doosi.

Soovituslik vaateväli lastel/noorukitel kasutamiseks on toodud allpool.

Soovitame tungivalt valida sobiv vaatevälja suurus vastavalt patsiendi pea suurusele.

- Kasutage eriti laste ja noorukite jaoks 26×24 asemel kahte väiksemat vaatevälja.
- Eriti piirake vaateväli suurusele 18×18 alla 12-aastastele lastele tehtava korrigeeriva ravi korral.
- Noorukite ravimisel piirake vaateväli suurusele 18×18 või maksimaalselt 18×24 .

CS 8200 3D tootepere pakub täiendavaid võimalusi, mis aitavad lihtsustada laste ja noorukite röntgenülesvõtte tegemist.

- Lapsed ja noorukid saavad istuvas asendis olla paremini paigal ja stabiilsemalt. CS 8200 3D tootepere saab tuua alla istuvas asendis pildi tegemiseks.
- Pediaatriliste patsientide asetamiseks õigesse asendisse võite vajaduse korral olenevalt patsiendi kasvust kasutada standardse 3D-hammustustõkke asemel laste 3D-hammustustõket.
- Te saate kasutada  pildihõive liidesel, et käivitada igal ajal kiirgusvaba testtsükkel, et sooritada eelnevaid demonstratsioone ja anda selgitusi patsiendi veenmiseks.
- Näost-näku asend aitab minimeerida hirmu, mida suletud ruum võib lastes ja noorukites tekitada.



HOIATUS. Vaateväli tuleb valida nii, et patsiendi kiirgusega kokkupuute minimeerimiseks kiiritada võimalikult väikest ala uuringu jaoks.

CS 8200 3D tootepere panoraamrežiim

Tabel 4 Teave doosi kohta panoraamses modaalsuses

Programm	SUUR TÄISKASVANU			
	T (s)	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm
MAKSILLAARSIINUS	8,8	76	10	91,1
TÄISPANORAAM	12,3	76	10	128
TÄISPANORAAM, MADAL DOOS	8,5	73	8	64,7
TÄISPANORAAM, VÄIKESED	11,4	76	10	118,3
TÄISPANORAAM, VÄIKESED, MADAL DOOS	7,6	73	8	58,1
SEGMENDITUD PANORAAM, PURIHAMBAD, P ja V	8,2	76	10	85,3
SEGMENDITUD PANORAAM, PURIHAMBAD, P või V	4,1	76	10	42,6
SEGMENDITUD PANORAAM, VÄIKESED PURIHAMBAD, P ja V	7,3	76	10	75,6
TIIBVÕTE, P ja V	13,1	76	10	136,3
TIIBVÕTE, P või V	6,6	76	10	68,2
SEGMENDITUD PANORAAM, VÄIKESED PURIHAMBAD, P või V	3,6	76	10	37,8
SEGMENDITUD PANORAAM, LÕIKEHAMBAD	7,2	76	10	74,9
SEGMENDITUD PANORAAM, LÕIKE- JA PURIHAMBAD, P või V	9,8	76	10	101,4
SEGMENDITUD PANORAAM, LÕIKEHAMBAD, VÄHENDATUD PURIHAMBAD, P või V	9,3	76	10	96,6
LATERAALNE TMJ × 2	2,5	76	10	25,9
LATERAALNE TMJ × 4	5	76	10	51,8

* DAP: annuse ja pindala korrutis. DAP täpsus ülaltoodud tabelis on mõõdetavate väärtustega võrreldes ±30%.



Märkus. Teave ülaltoodud tabelis võib muutuda. Ilma asjaosaliste eelneva teavitamise või selgitusest.

Programm	KESKMIINE TÄISKASVANU			
	T (s)	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm
MAKSILLAARSIINUS	8,3	76	8	69,3
TÄISPANORAAM	11,9	76	8	98,9
TÄISPANORAAM, MADAL DOOS	8,1	73	6,3	48,8
TÄISPANORAAM, VÄIKESED	10,9	76	8	90,8
TÄISPANORAAM, VÄIKESED, MADAL DOOS	7,2	76	8	43,4
SEGMENDITUD PANORAAM, PURIHAMBAD, P ja V	7,4	76	8	61,7
SEGMENDITUD PANORAAM, PURIHAMBAD, P või V	3,7	76	8	30,9
SEGMENDITUD PANORAAM, VÄIKESED PURIHAMBAD, P ja V	6,4	76	8	53,5
TIIBVÕTE, P ja V	12,2	76	8	101
TIIBVÕTE, P või V	6,1	76	8	50,5
SEGMENDITUD PANORAAM, VÄIKESED PURIHAMBAD, P või V	3,2	76	8	26,8
SEGMENDITUD PANORAAM, LÕIKEHAMBAD	5,8	76	8	48,6
SEGMENDITUD PANORAAM, LÕIKE- JA PURIHAMBAD, P või V	8,9	76	8	73,8
SEGMENDITUD PANORAAM, LÕIKEHAMBAD, VÄHENDATUD PURIHAMBAD, P või V	8,4	76	8	69,7
LATERAALNE TMJ × 2	2,2	76	8	18,6
LATERAALNE TMJ × 4	4,4	76	8	37,2

* DAP: annuse ja pindala korrutis. DAP täpsus ülaltoodud tabelis on mõõdetavate väärtustega võrreldes $\pm 30\%$.



Märkus. Teave ülaltoodud tabelis võib muutuda. Ilma asjaosaliste eelneva teavitamise või selgituseta.

Programm	VÄIKE TÄISKASVANU			
	T (s)	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm
MAKSILLAARSIINUS	7,3	75	8	59,2
TÄISPANORAAM	11,3	75	8	91,8
TÄISPANORAAM, MADAL DOOS	7,7	72	6,3	45,3
TÄISPANORAAM, VÄIKESED	10,3	75	8	83,6
TÄISPANORAAM, VÄIKESED, MADAL DOOS	6,8	72	6,3	39,9
SEGMENTITUD PANORAAM, PURIHAMBAD, P ja V	7,1	75	8	57,3
SEGMENTITUD PANORAAM, PURIHAMBAD, P või V	3,5	75	8	28,6
SEGMENTITUD PANORAAM, VÄIKESED PURIHAMBAD, P ja V	6,1	75	8	49,1
TIIBVÕTE, P ja V	11	75	8	89,3
TIIBVÕTE, P või V	5,5	75	8	44,6
SEGMENTITUD PANORAAM, VÄIKESED PURIHAMBAD, P või V	3	75	8	24,6
SEGMENTITUD PANORAAM, LÕIKEHAMBAD	4,4	75	8	35,7
SEGMENTITUD PANORAAM, LÕIKE- JA PURIHAMBAD, P või V	7,9	75	8	63,7
SEGMENTITUD PANORAAM, LÕIKEHAMBAD, VÄHENDATUD PURIHAMBAD, P või V	7,4	75	8	59,7
LATERAALNE TMJ $\times$ 2	2,1	75	8	17
LATERAALNE TMJ $\times$ 4	4,2	75	8	29

* DAP: annuse ja pindala korrutis. DAP täpsus ülaltoodud tabelis on mõõdetavate väärtustega võrreldes $\pm 30\%$.



Märkus. Teave ülaltoodud tabelis võib muutuda. Ilma asjaosaliste eelneva teavitamise või selgituseta.

Programm	LAPS			
	T (s)	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm
MAKSILLAARSIINUS	6,4	70	8	36,9
TÄISPANORAAM	10,8	70	8	62,5
TÄISPANORAAM, MADAL DOOS	7,2	68	6,3	30,8
TÄISPANORAAM, VÄIKESED	9,7	70	8	56,3
TÄISPANORAAM, VÄIKESED, MADAL DOOS	6,3	68	6,3	26,8
SEGMENTITUD PANORAAM, PURIHAMBAD, P ja V	6,8	70	8	39,5
SEGMENTITUD PANORAAM, PURIHAMBAD, P või V	3,4	70	8	19,7
SEGMENTITUD PANORAAM, VÄIKESED PURIHAMBAD, P ja V	5,7	70	8	33,2
TIIBVÕTE, P ja V	8	70	8	46,4
TIIBVÕTE, P või V	4	70	8	23,2
SEGMENTITUD PANORAAM, VÄIKESED PURIHAMBAD, P või V	2,9	70	8	16,6
SEGMENTITUD PANORAAM, LÕIKEHAMBAD	3,3	70	8	19,3
SEGMENTITUD PANORAAM, LÕIKE- JA PURIHAMBAD, P või V	7,1	70	8	40,9

Programm	LAPS			
	T (s)	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm
SEGMENDITUD PANORAAM, LÕIKEHAMBAD, VÄHENDATUD PURIHAMBAD, P või V	6,5	70	8	37,8
LATERAALNE TMJ × 2	2	70	8	11,6
LATERAALNE TMJ × 4	4	70	8	23,2

* DAP: annuse ja pindala korrutis. DAP täpsus ülaltoodud tabelis on mõõdetavate väärtustega võrreldes ±30%.



Märkus. Teave ülaltoodud tabelis võib muutuda. Ilma asjaosaliste eelneva teavitamise või selgituseta.

3D-režiim CS 8200 3D jaoks

Tabel 5 Teave doosi kohta 3D modaalsuse jaoks

Kujutiserežiim: HR = kõrge eraldusvõime, STD = standardne, LD = väike doos, FAST = kiire

			SUUR TÄISKASVANU			KESKMINE TÄISKASVANU			VÄIKE TÄISKASVANU			LAPS		
			T (s)	kV	mA DAP* mGy.cm.cm	kV	mA DAP* mGy.cm.cm		kV	mA DAP* mGy.cm.cm		kV	mA DAP* mGy.cm.cm	
4 × 4	HR	15,0	90	5	624	90	4	499	90	3.2	399	90	2	249
	STD	15,0	90	3.2	399	90	2.5	312	90	2	249	80	2	197
	KIIRE	7,0	90	3.2	186	90	2.5	145	90	2	116	80	2	92
	LD	3,1	90	3.2	82	90	2.5	64	85	2	46	70	2	30
5 × 5	HR	15,0	90	5	916	90	4	732	90	3.2	586	90	2	366
	STD	15,0	90	3.2	586	90	2.5	458	90	2	366	80	2	290
	KIIRE	7,0	90	3.2	273	90	2.5	214	90	2	171	80	2	135
	LD	3,1	90	3.2	121	90	2.5	95	85	2	68	70	2	44
5 × 8	HR	15,0	90	5	1282	90	4	1025	90	3.2	820	90	2	513
	STD	15,0	90	3.2	820	90	2.5	641	90	2	513	80	2	405
	KIIRE	7,0	90	3.2	383	90	2.5	299	90	2	239	80	2	189
	LD	3,1	90	3.2	170	90	2.5	132	85	2	95	70	2	62
8 × 5	HR	15,0	90	5	1431	90	4	1145	90	3.2	916	90	2	572
	STD	15,0	90	3.2	916	90	2.5	715	90	2	572	80	2	453
	KIIRE	7,0	90	3.2	427	90	2.5	334	90	2	267	80	2	211
	LD	3,1	90	3.2	189	90	2.5	148	85	2	106	70	2	69
8 × 8 **	HR	15,0	90	5	2104	90	4	1683	90	3.2	1347	90	2	842
	STD	15,0	90	3.2	1347	90	2.5	1052	90	2	842	80	2	665
	KIIRE	7,0	90	3.2	628	90	2.5	491	90	2	393	80	2	310
	LD	3,1	90	3.2	278	90	2.5	217	85	2	156	70	2	101
8 × 9	HR	15,0	90	5	2357	90	4	1886	90	3.2	1509	90	2	943
	STD	15,0	90	3.2	1509	90	2.5	1179	90	2	943	80	2	746
	KIIRE	7,0	90	3.2	704	90	2.5	550	90	2	440	80	2	348
	LD	3,1	90	3.2	312	90	2.5	244	85	2	174	70	2	113
10 × 5	STD	20	90	5	1229	90	4	983	90	3.2	787	90	2	492
	KIIRE	14,0	90	3.2	551	90	2.5	430	90	2	344	80	2	269
	LD	6,2	90	3.2	244	90	2.5	190	85	2	136	70	2	86
10 × 10	STD	20,0	90	5	2007	90	4	1606	90	3.2	1284	90	2	803
	KIIRE	14,0	90	3.2	899	90	2.5	702	90	2	562	80	2	438
	LD	6,2	90	3.2	398	90	2.5	311	85	2	222	70	2	140
12 × 5	STD	20,0	90	5	1426	90	4	1140	90	3.2	912	90	2	570
	KIIRE	14,0	90	3.2	639	90	2.5	499	90	2	399	80	2	312
	LD	6,2	90	3.2	283	90	2.5	221	85	2	157	70	2	99
12 × 10	STD	20,0	90	5	2328	90	4	1862	90	3.2	1490	90	2	931
	KIIRE	14,0	90	3.2	1043	90	2.5	815	90	2	652	80	2	509
	LD	6,2	90	3.2	462	90	2.5	361	85	2	257	70	2	162

	T (s)		SUUR TÄISKASVANU			KESKLINE TÄISKASVANU			VÄIKE TÄISKASVANU			LAPS		
			kV	mA	DAP* mGy.cm.cm	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm
16 × 6	STD	20,0	90	6,3	2903	90	5	2304	90	3,2	1475	90	2	922
	KIIRE	14,0	90	4	1290	90	3,2	1032	90	2	645	80	2	504
	LD	6,2	90	4	571	90	3,2	457	85	2	254	70	2	160
16 × 10	STD	20,0	90	5	2922	90	4	2337	90	3,2	1870	90	2	1169
	KIIRE	14,0	90	3,2	1309	90	2,5	1023	90	2	818	80	2	639
	LD	6,2	90	3,2	580	90	2,5	453	85	2	323	70	2	203

* DAP: annuse ja pindala korrutis. DAP täpsus ülaltoodud tabelis on mõõdetavate väärtustega võrreldes ±30%.

** 8x8 vaateväli on litsentsi alusel saadaval üksnes Ontarios (Kanada).



Märkus. Teave ülaltoodud tabelis võib muutuda. Ilma asjaosaliste eelneva teavitamise või selgitusest.

3D-režiim CS 8200 3D ACCESS jaoks

Tabel 6 Teave doosi kohta 3D modaalsuse jaoks

Kujutiserežiim: HR = kõrge eraldusvõime, STD = standardne, LD = väike doos

	T (s)		SUUR TÄISKASVANU DAP*			KESKMINE TÄISKASVANU DAP*			VÄIKE TÄISKASVANU DAP*			LAPS DAP*		
			kV	mA	mGy.cm.cm	kV	mA	mGy.cm.cm	kV	mA	mGy.cm.cm	kV	mA	mGy.cm.cm
4 × 4	HR	15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	90	4	249
	STD	10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	90	2,5	104
	LD	6,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	70	2	30
5 × 5	HR	15	90	10	916	90	8	732	90	6,3	577	90	4	366
	STD	10	90	6,3	385	90	5	305	90	4	244	90	2,5	153
	LD	6,2	90	3,2	121	90	2,5	95	85	2	68	70	2	44
8 × 5	STD	10	90	10	954	90	8	763	90	6,3	601	90	4	382
	LD	6,2	90	3,2	189	90	2,5	148	85	2	106	70	2	69
8 × 8**	STD	10	90	10	1403	90	8	1122	90	2	884	90	4	561
	LD	6,2	90	3,2	278	90	2,5	217	85	2	156	70	2	101
8 × 9	STD	10	90	10	1572	90	8	1257	90	6,3	990	90	4	629
	LD	6,2	90	3,2	312	90	2,5	244	85	2	174	70	2	113
10 × 5	STD	15	90	10	1229	90	8	983	90	6,3	774	90	4	492
	LD	9,3	90	3,2	244	90	2,5	190	85	2	136	70	2	86
10 × 10	STD	15	90	10	2007	90	8	1606	90	6,3	1264	90	4	803
	LD	9,3	90	3,2	398	90	2,5	311	85	2	222	70	2	140

* DAP: annuse ja pindala korrutis. DAP täpsus ülaltoodud tabelis on mõõdetavate väärtustega võrreldes ±30%.

** 8x8 vaateväli on litsentsi alusel saadaval üksnes Ontarios (Kanada).



Märkus. Teave ülaltoodud tabelis võib muutuda. Ilma asjaosaliste eelneva teavitamise või selgitusega.

Tsefalomeetriline režiim CS 8200 3D tootepere jaoks konfiguratsiooniga Scan Ceph

Tabel 7 Patsiendidoosi teave tsefalomeetrilises režiimis

Lateraalne uuring (K × P)	T (s)		SUUR TÄISKASVANU			KESKMINE TÄISKASVANU			VÄIKE TÄISKASVANU			LAPS		
			kV	mA	DAP* mGy.cm.cm	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm
18 × 18	HR	6,92	90	10	16	87	10	15	86	8	12	82	8	11
	Kiire	2,96	90	10	7	87	10	6	86	8	5	82	8	5
18 × 24	HR	6,92	90	10	19	87	10	18	86	8	14	82	8	13
	Kiire	2,96	90	10	8	87	10	8	86	8	6	82	8	5
26 × 24	HR	10	90	10	28	87	10	26	86	8	20	82	8	18
	Kiire	4,28	90	10	12	87	10	11	86	8	9	82	8	8

Kaldus koronaaalne või submenaalne kiird või frontaalne anteroposterioorne / posterioanterioorne uuring (K × P)	T (s)		SUUR TÄISKASVANU			KESKMINE TÄISKASVANU			VÄIKE TÄISKASVANU			LAPS		
			kV	mA	DAP* mGy.cm.c m	kV	mA	DAP* mGy.c m.cm	kV	mA	DAP* mGy.c m.cm	kV	mA	DAP* mGy.cm.c m
18 × 18	HR	7,6	90	10	18	87	10	16	86	8	13	82	8	12
	Kiire	3,46	90	10	8	87	10	7	86	8	6	82	8	5
18 × 24	HR	7,6	90	10	21	87	10	20	86	8	15	82	8	14
	Kiire	3,46	90	10	10	87	10	9	86	8	7	82	8	6
26 × 24	HR	10,99	90	10	30	87	10	28	86	8	22	82	8	20
	Kiire	5	90	10	14	87	10	13	86	8	10	82	8	9

Randmeluude uuring (K × P)	T (s)		SUUR TÄISKASVANU			KESKMINE TÄISKASVANU			VÄIKE TÄISKASVANU			LAPS		
			kV	mA	DAP* mGy. cm.cm	kV	mA	DAP* mGy. cm.cm	kV	mA	DAP* mGy. cm.cm	kV	mA	DAP* mGy. cm.cm
18 × 18	HR	6,92	74	15	16	72	15	15	72	15	15	68	15	13
	Kiire	2,97	74	15	7	72	15	6	72	15	6	68	15	6
18 × 24	HR	6,92	74	15	19	72	15	18	72	15	18	68	15	15
	Kiire	2,97	74	15	8	72	15	8	72	15	8	68	15	7

* DAP: annuse ja pindala korrutis. DAP täpsus ülaltoodud tabelis on mõõdetavate väärtustega võrreldes ±30%.



Märkus. Tabelis sisalduvat teavet võidakse muuta. Ilma asjaosaliste eelneva teavitamise või selgituseta.

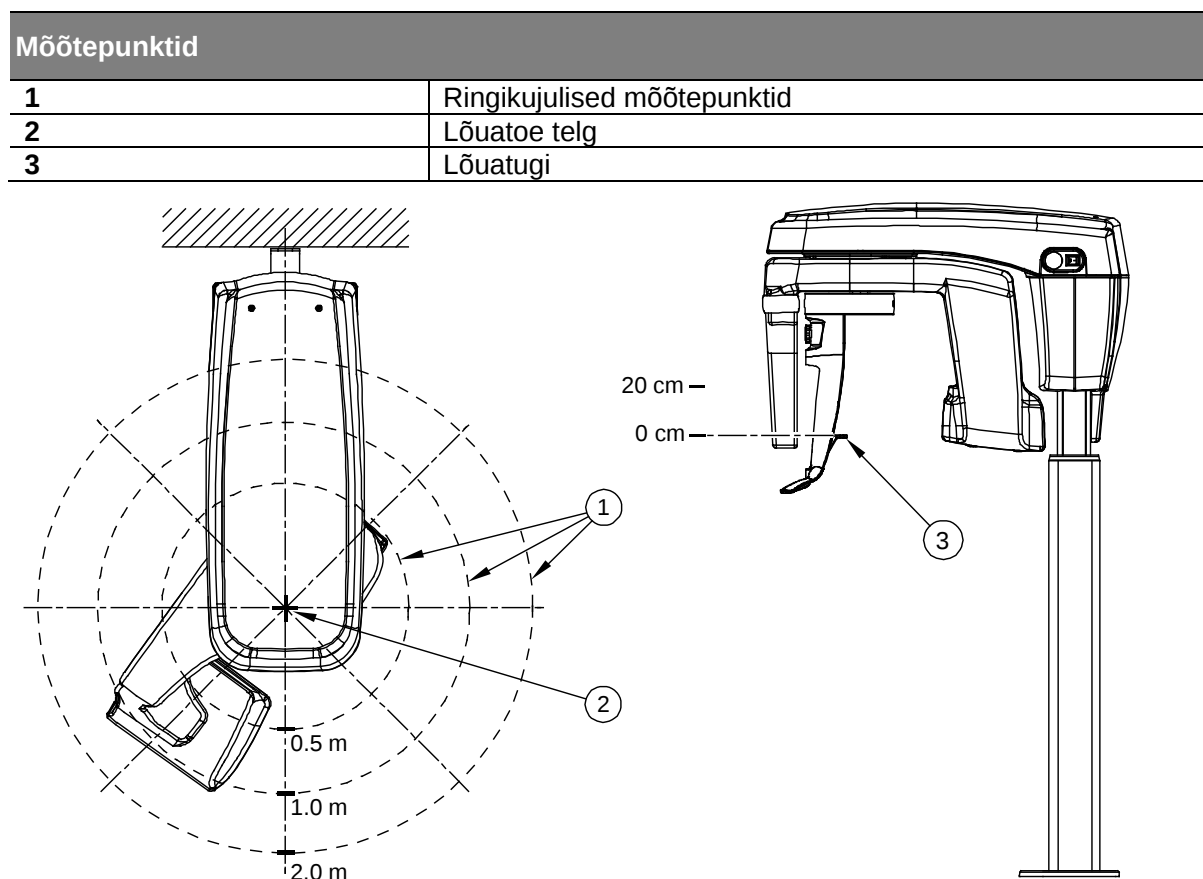
Kasutaja doosi teave

Uitkiirgus panoraamrežiimis

Uitkiirguse meetmed olenevad suurel määral keskkonnatingimustest, nagu seinte kompositsioon ja asukoht, seega võivad teatud asjaoludel väärtused oluliselt erineda.

Kasutatud mõõtepunktid on vastavalt 0,5 m, 1,0 m ja 2,0 m kaugusel keskest pöörlemisteljest.

Joonis 3 Ringjad mõõtepunktid



Uitkiirgust mõõdetakse täieliku panoraamvaate režiimis, suure patsiendi suuruse puhul on valitud PMMA-fantoomsilinder (läbimõõt 16 cm, kõrgus 15 cm) patsiendi pea simuleerimiseks.

Uitkiirgus ühe suure täiskasvanu täispanoraamseks uuringuks	
Vahemaa lõuatoe telje ja mõõtepunkti vahel (ringjad mõõtepunktid)	Uitkiirgus*
0,5 m	< 4 µGy
1,0 m	< 1 µGy
2,0 m	< 0,25 µGy

* CS 8200 3D tootepere röntgenikiirte generaatori lubatud maksimaalne kasutusmäär on 14 suure täiskasvanu täielikku panoraamuuringut tunnis, mis vastab pidevale keskmisele anoodvõimsusele 33 W.

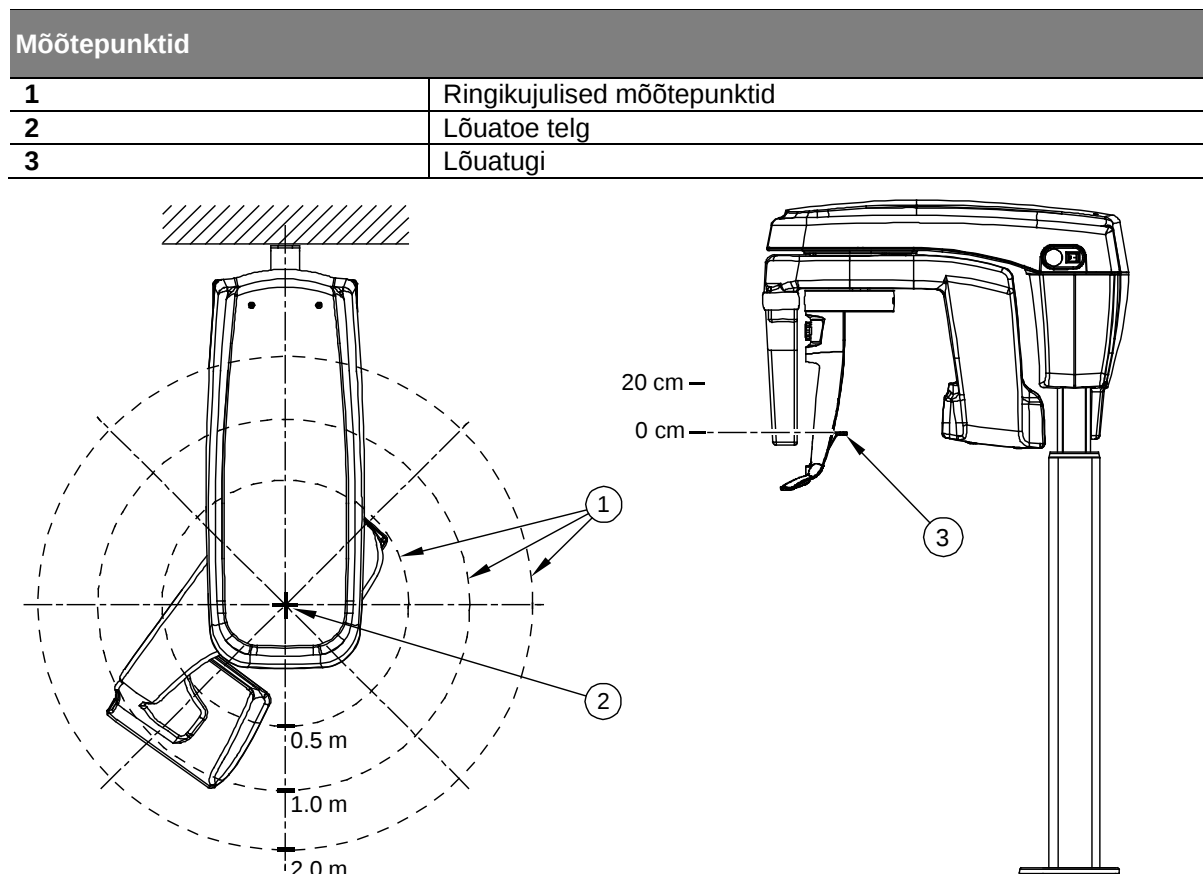
See on maksimaalne väärtus, mis on mõõdetud 10 cm kõrgusel lõuatoega horisontaalsest ristlõikepindalast. Muud väärtused vertikaalteljel on neist väärtustest väiksemad.

Uitkiirgus 3D-režiimis

Uitkiirguse meetmed olenevad suurel määral keskkonnatingimustest, nagu seinte kompositsioon ja asukoht, seega võivad teatud asjaoludel väärtused oluliselt erineda.

Kasutatud mõõtepunktid on vastavalt 0,5 m, 1,0 m ja 2,0 m kaugusel kesksest pöörlemisteljest.

Joonis 4 Ringjad mõõtepunktid



Uitkiirgust mõõdetakse suurimas saadaolevas 3D-režiimis (12 x 10), suure patsiendi suuruse puhul on valitud PMMA-fantoomsilinder (läbimõõt 16 cm, kõrgus 15 cm) patsiendi pea simuleerimiseks.

Ühe suure täiskasvanu 12x10 3D uuringu uitkiirgus	
Vahemaa lõuatoe telje ja mõõtepunkti vahel (ringjad mõõtepunktid)	Uitkiirgus*
0,5 m	< 80 µGy
1,0 m	< 20 µGy
2,0 m	< 5 µGy

* CS 8200 3D tootepere röntgenikiirte generaatori lubatud maksimaalne kasutusmäär on 13 suure täiskasvanu 12 x 10 3D uuringut tunnis, mis vastab pidevale keskmisele anoodvõimsusele 33 W.

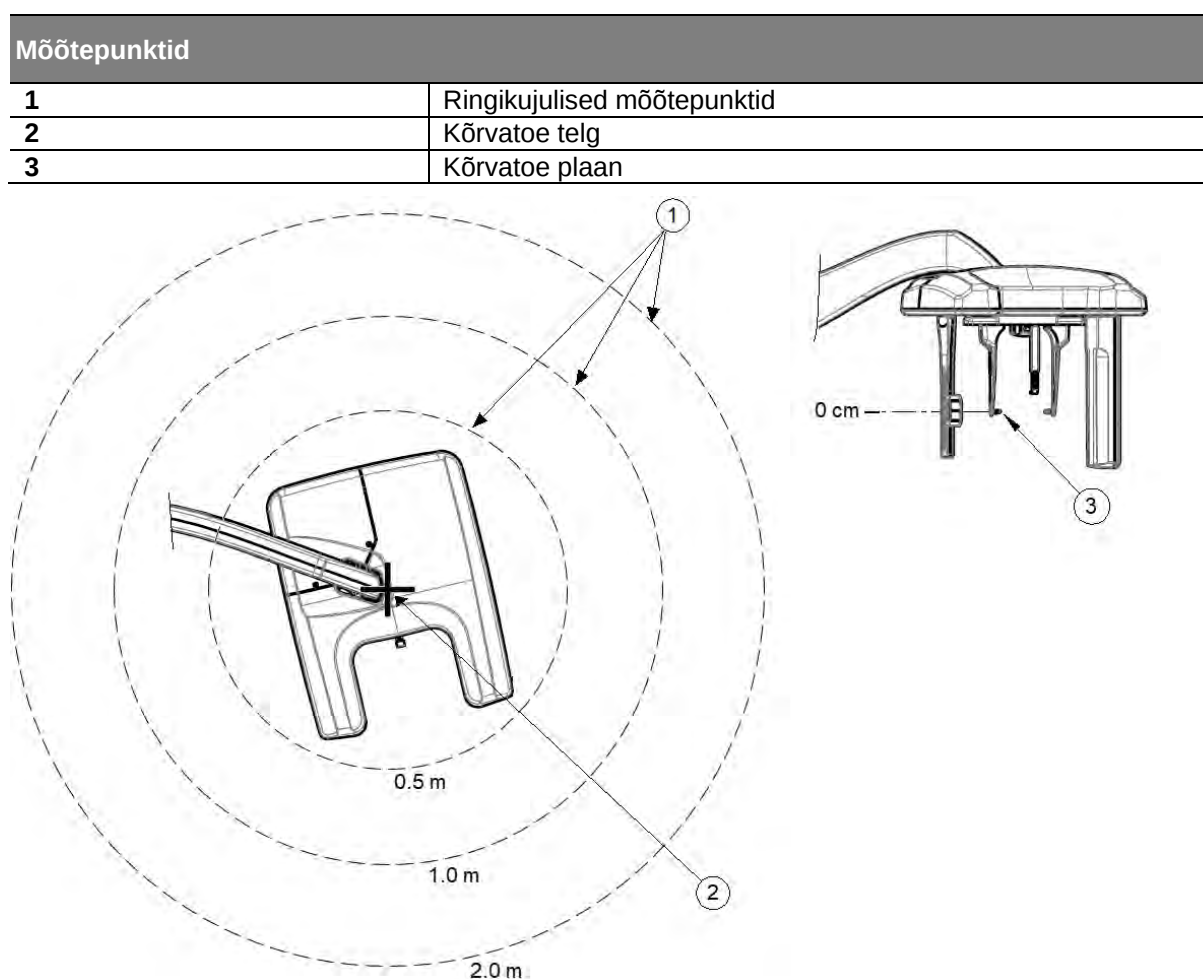
See on maksimaalne väärtus, mis on mõõdetud 10 cm kõrgusel lõuatoega horisontaalsest ristlõikepindalast. Muud väärtused vertikaalteljel on neist väärtustest väiksemad.

Uitkiirgus tsefalomeetrilises režiimis

Uitkiirguse meetmed olenevad suurel määral keskkonnatingimustest, nagu seinte kompositsioon ja asukoht, seega võivad teatud asjaoludel väärtused oluliselt erineda.

Kasutatud mõõtepunktid on vastavalt 0,5 m, 1,0 m ja 2,0 m kaugusel kõrvatoe keskpunktist.

Joonis 5 Ringjad mõõtepunktid



Uitkiirgust mõõdetakse suurimas saadaolevas tsefalomeetrilises režiimis (AP 26 x 24 HR), suure patsiendi suuruse puhul on valitud PMMA-fantoomsilinder (läbimõõt 16 cm, kõrgus 15 cm) patsiendi pea simuleerimiseks.

Ühe suure täiskasvanu AP 26x24 HR tsefalomeetrilise uuringu uitkiirgus	
Vahemaa keske kõrvatoe telje ja mõõdepunkti vahel (ringjad mõõdepunktid)	Uitkiirgus*
0,5 m	< 12 µGy
1,0 m	< 3 µGy
2,0 m	< 0,75 µGy

* CS 8200 3D tootepere röntgenikiirte generaatori lubatud maksimaalne kasutusmäär on 12 suure täiskasvanu AP 26 x 24 HR uuringut tunnis, mis vastab pidevale keskmisele anoodvõimsusele 33 W.

See on maksimaalne väärtus, mis on mõõdetud kõrvatoega horisontaalsest ristlõikepindalast. Muud väärtused vertikaalteljel on neist väärtustest väiksemad.

Kujutise jõudluse teave

Panoraamvaade ja tsefalomeetriline

Joonepaari eraldusvõime*: 2,5 lp/mm miinimum.

Madala kontrastiga eraldusvõime*: minimaalselt kaks madala kontrastiga sammu panoraamkujutise ja minimaalselt üks madala kontrastiga samm tsefalomeetrilise kujutise jaoks.

* Hambafantoomi kasutamine digitaalkujutise valmendamiseks, mis vastab standardile IEC 61223-3-4:2000.

3D

Modulatsiooni ülekande funktsiooni** (MTF) väärtus 10% juures on parem kui 1 lp/mm.

Signaali-müra suhe (SNR), mida mõõdetakse homogeenses 1 mm paksuses PMMA*** materjali lõigul, on suurem kui 10.

** Hambafantoomi kasutamine digitaalkujutise kuvamiseks, mis vastab standardile DIN 6868-161.

*** Polümetüülmetakrülaat (PMMA) on läbipaistev termoplastne materjal.

CS 8200 3D tootepere ei paku kompuutertomograafia (KT) numbreid, seega traditsioonilisi KT-numbreid kasutavaid analüüse ei saa teha.

Pildikvaliteedi kontrollimine

Parima tulemuse saamiseks tehke kujutise kvaliteedi kontrollkatse. Selleks vaadake peatükki ***“Kujutise kvaliteedi kontroll” Panoraamse ja 3D modaalsuse kasutusjuhendist CS 8200 3D tootepere (SMA65) jaoks.***

CS 8200 3D tootepere keskkonnaalased nõuded

Ümbritseva keskkonna töötingimused	
Temperatuurid	10–35 °C (50–95 °F)
Suhteline õhuniiskus	30–80%
Õhurõhk	700–1060 hpa
Kõrgus	Kuni 3000 m

Säilitustingimused	
Temperatuurid	–10 – 60 °C (14–140 °F)
Suhteline õhuniiskus	10–90%
Õhurõhk	700–1060 hpa

Transporditingimused	
Temperatuurid	–10 – 60 °C (14–140 °F)
Suhteline õhuniiskus	10–90%
Õhurõhk	700–1060 hpa

CS 8200 3D tootepere elektrilised näitajad

Elektrilise toiteallika tüüp	100 - 240 V ~ (± 10%) 50/60 Hz, ühefaasiline
Lubatud fluktuatsioon	±10%
Toiteallika vooluringi näivresistentsus	Max 0,12 oomi
Alaline neelduv vool	1,0 A
Röntgenkiirguse emissiooni ajal neelduv vool	20 A
Maksimaalne neelduv energia	2,2 kVA
Toitesüsteemi kaitse	Katiku vabastamisel maksimaalse vooluga 20 A ja diferentsiaalvooluga 30 mA
Nominaalne kõrgepinge	90 kV
Maksimaalne vastav röntgenitoru vool	10 mA
Nominaalne röntgenitoru vool	15 mA
Maksimaalne vastav kõrgepinge	80 kV
Röntgenitoru voolu/pinge kombinatsioon maksimaalseks väljundvõimsuseks	80 kV, 15 mA, 1200 W
Nominaalvõimsus kiirguse kokkupuute aja kohta lähima väärtusega 100 kV ja kuni 0,1 s.	90 kV, 10 mA juures: 900 W

Koormusparameetrite valimine:	
kV (sammuga 1 kV)	60–90 kV
mA (sammuga 25%)	2–15 mA

Kasutusaste pidevas režiimis (näiteks: üks säritus - 85 kV, 5 mA - 13,9 sekundit, iga 3 minuti järel)	Kasutusaste katkendlikes režiimides (näiteks: üks säritus - 80 kV, 15 mA - 13,9 sekundit, iga 3 minuti järel)
33 W	93 W

Koormusparameetrite täpsus	
Kõrgepinge	kV $\pm 10\%$
Vool röntgenitorus	mA $\pm 20\%$
Kiiritusaeg sekundites	Sekundid $\pm (10\% + 1 \text{ ms})$ või $\pm (5\% + 50 \text{ ms})$

Mõõtmistingimused	
kV	Kaudne mõõtmine kilovoltmeetri maksimumi juures
mA	Otsene mõõtmine elektrialahelas ostsillograafi abil
Kestus	kV väärtuste mõõtmine 75% juures kilovoltmeetri maksimumiga

Röntgenitoru koostu tehnilised näitajad

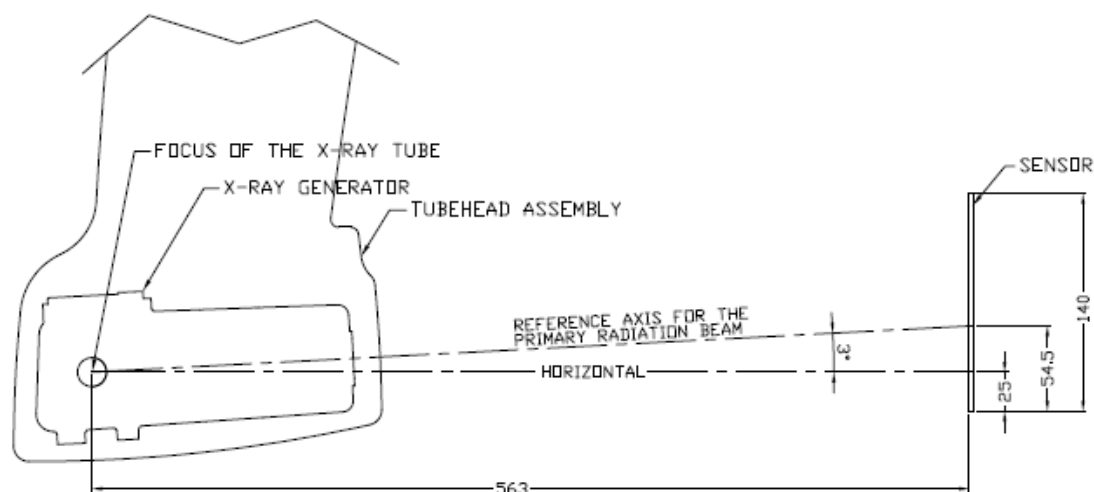
Tabel 8 Materjali filtrimine röntgeniväljas

Standard	Ühilduv
IEC 60601-1-3	Ühilduv
Olemusliku filtrimise nimiväärtus 70 kV juures	> 1,7 mm (0,07 tolli) ekv Al
Täiendava filtrimise nimiväärtus 70 kV juures	2,5 mm (0,10 tolli) ekv Al min
Kogufiltrimise nimiväärtus 70 kV juures	> 2,5 mm (0,10 tolli) ekv Al
Röntgenitoru piirde filtrimisväärtus (100 kV juures)	> 0,5 mm (0,020 tolli) ekv. Al
Anduri korpuse filtrimisväärtus (100 kV juures)	1 mm (0,039 tolli) ekv Al

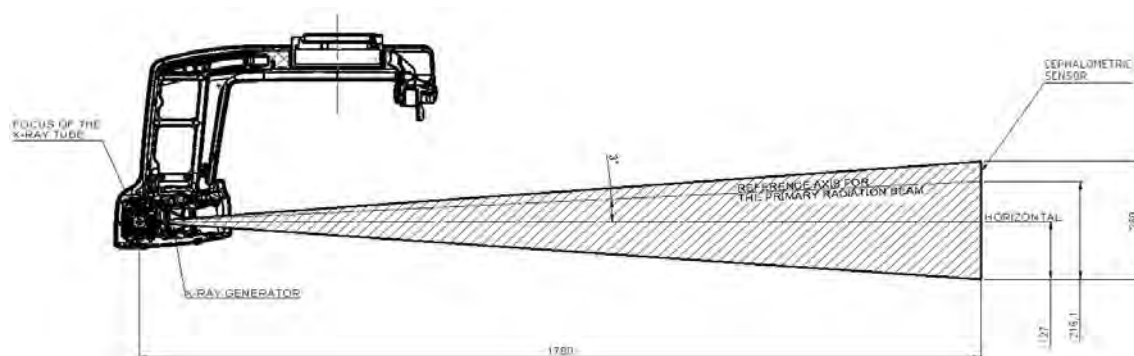
Röntgenkiirte generaator koosneb järgmistest osadest.

- Trafo ja röntgenitoru ning nendega seotud õlitatud elektroonilised komponendid
- Vaskalumiiniumfilter (CS 8200 3D tootepere jaoks), mis parandab kiire kvaliteeti ja vähendab patsiendi saadavat doosi
- Juhtiv kollimaator, mis piirab kiirguse suurust pildi vastuvõtuseadmes
- Termiline väljalõige, mis käivitub töötemperatuuril vahemikus 63–70 °C (± 5 °C)

Joonis 6 Viitetelje asukoht panoraamse ja 3D kujutise jaoks



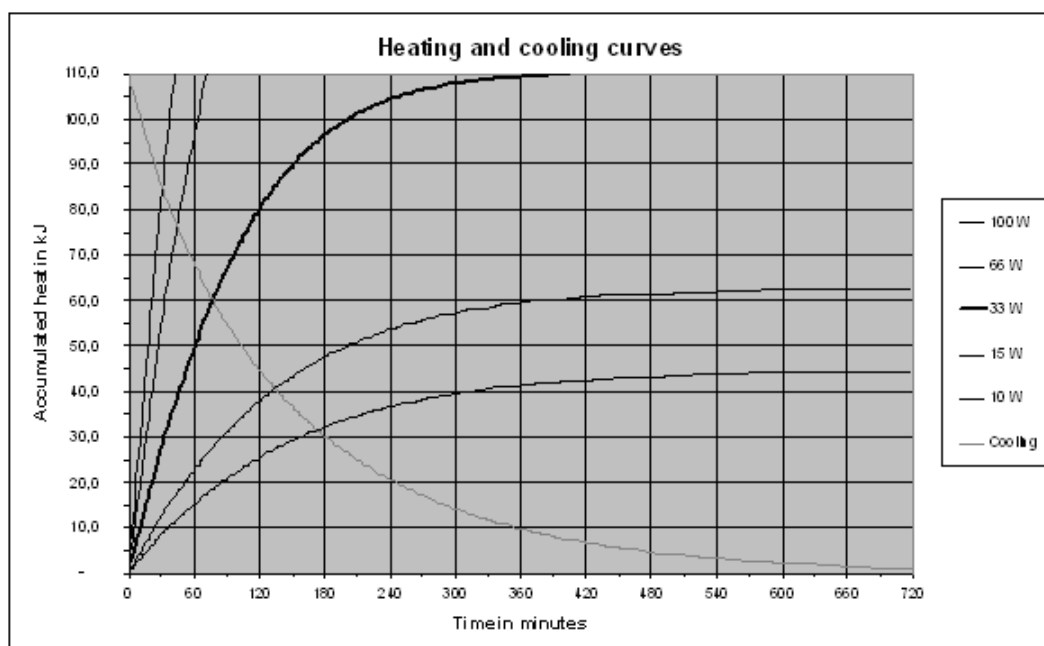
Joonis 7 Viitetelje asukoht tsefalomeetrilise kujutise jaoks



Tabel 9 Röntgenitoru komplekti tehnilised tingimused

Standard	Ühilduv
Tootja	Trophy
Elektrilöögivastase kaitse aste	Klass I
Patsiendikaitse määr lekkevoolule rakendatavate osade eest	B-tüüp
Töörežiim	pidev töö vahelduva laadimisega
Maksimaalne akumuleerunud soojus	110 kJ
Maksimaalne pidev soojuse eraldumine	33 W
Fookustäpi asendi lubatud hälbed	$\pm 2,5$ mm
Kogufiltratsioon	$> 2,5$ mm ekv Al
Pidev anoodi sisendvõimsus, mis vastab anoodi edastatavale maksimaalsele määratud energiahulgale (110 kJ)	33 W 90 kV juures
Kiirgusleke pärast ühte töötundi (maksimaalne kasutusmäär 33W)	< 1 mGy
Kaal	7 kg
Mõõtmed	270 × 200 × 100 mm

Joonis 8 Röntgenitoru komplekti kuumutamise- ja jahutuskõverad



Tabel 10 Röntgenitoru komplekti kiire piirangud

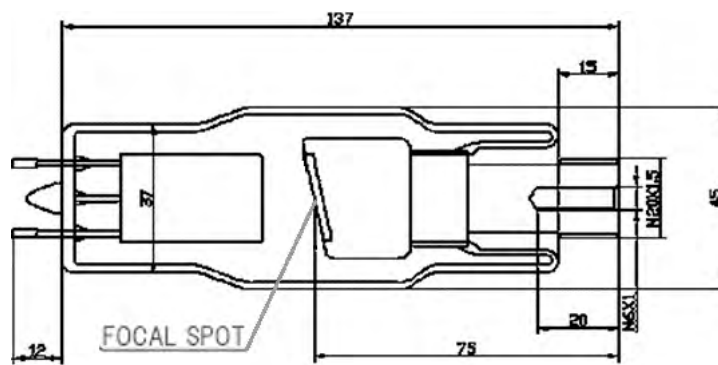
Tootja	Trophy
Tüüp	Jäigalt paigaldatud seade fikseeritud aknamõõtmega, mis ei ole eemaldatav ning millesse on integreeritud röntgenkiirte generaator
Maksimaalne sümmeetriline kiirgusväli panoraamrežiimis 563 mm kaugusel fookusest	5 mm × 140 mm Anduri võrdlustasapinnal
Maksimaalne sümmeetriline kiirgusväli 3D-režiimis 563 mm kaugusel fookuspunktist	120 mm x 140 mm (60 x 140 mm versioonile Access) Anduri võrdlustasapinnal
Maksimaalne sümmeetriline kiirgusväli tsefalomeetrilises režiimis 1700 mm kaugusel fookuspunktist	5 mm × 260 mm Anduri võrdlustasapinnal
Võrdlustelje asukoht	Vaadake jooniselt 5 ja jooniselt 6 viitetelje asukohta panoraamsetele ja 3D kujutistele

Tabel 11 Röntgenitoru karakteristikud

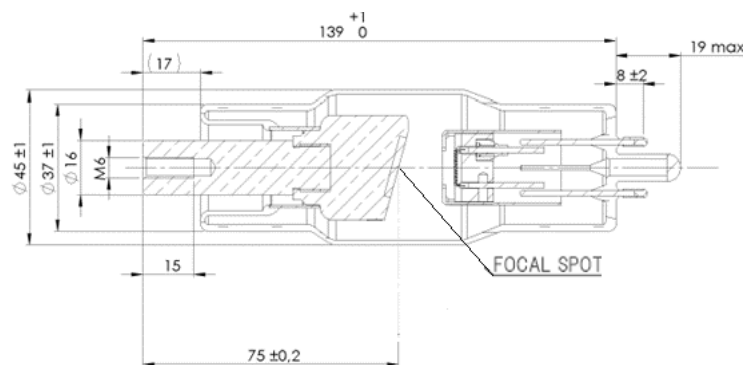
Tootja nimi	CEI	CEI	CEI	Toshiba või Canon	Canon
Tüüp	OPX110	OPX110-0.7-15*	OPX110-0.7-17*	D-067	D-0714*
Nominaalne kõrgepinge	110 kV	110 kV	110 kV	100 kV	100 kV
Anoodi nominaalne sisendvõimsus 0,1 s juures	1755 W	1500 W	1500 W	1260 W	1270 W
Anoodi soojuse salvestamise maht	30kJ	33kJ	33kJ	35 kJ	35 kJ
Fookustäpi nimisuurus (IEC 60336)	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm	0,6 mm	0,7 mm
Anoodi materjalid	Volfram	Volfram	Volfram	Volfram	Volfram
Sihtnurk	12°	15°	17°	12°	15,5°
Sisemine filtreerimine	0,5 mm (0,020 tolli) ekv Al	1,2 mm (0,047 tolli) võrdne Al	1,2 mm (0,047 tolli) võrdne Al	0,8 mm (0,032 tolli) ekv Al	0,8 mm (0,032 tolli)

* Kasutatakse volitatud riikides

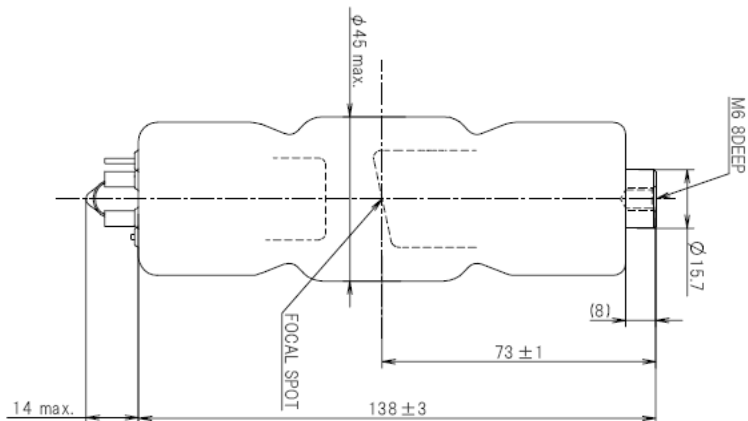
Joonis 8.1 Röntgenitoru joonis OPX110



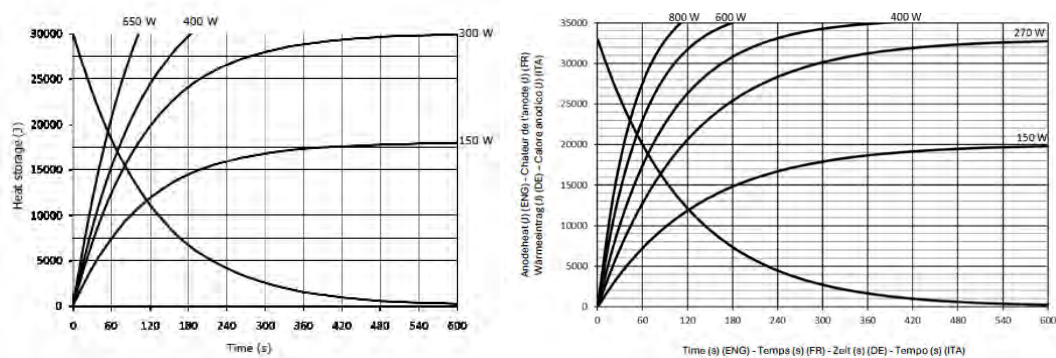
Joonis 8.2 Röntgenitoru joonis OPX110-0.7-15 või OPX110-0.7-17



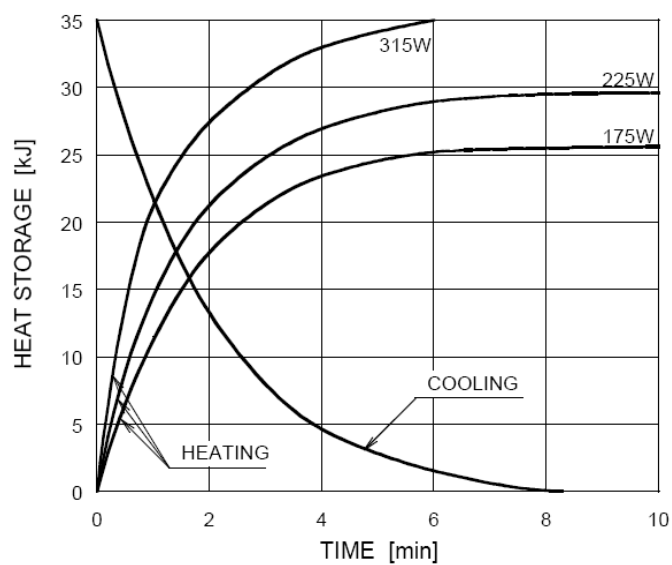
Joonis 8.3 Röntgenitoru joonis D-067 või D-0714



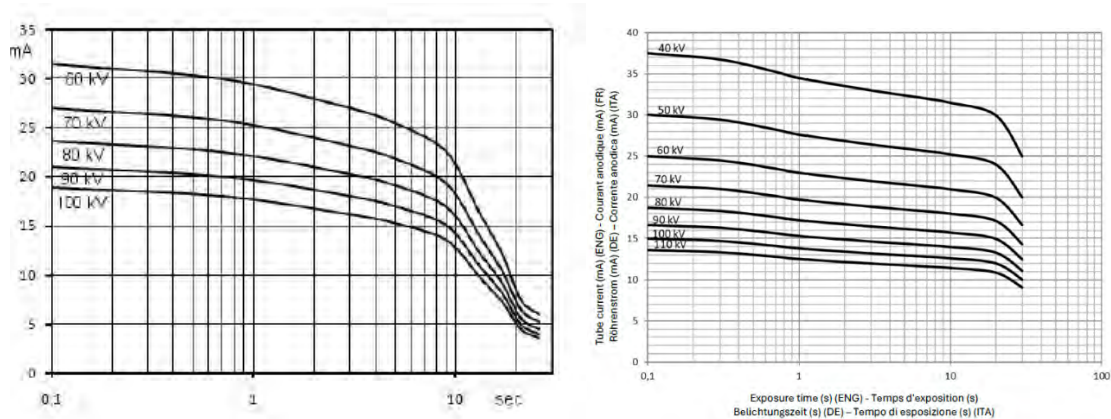
Joonis 9.1 Röntgenitoru komplekti kuumutamise- ja jahutuskõverad OPX110 / OPX110-0.7-15 või OPX110-0.7-17



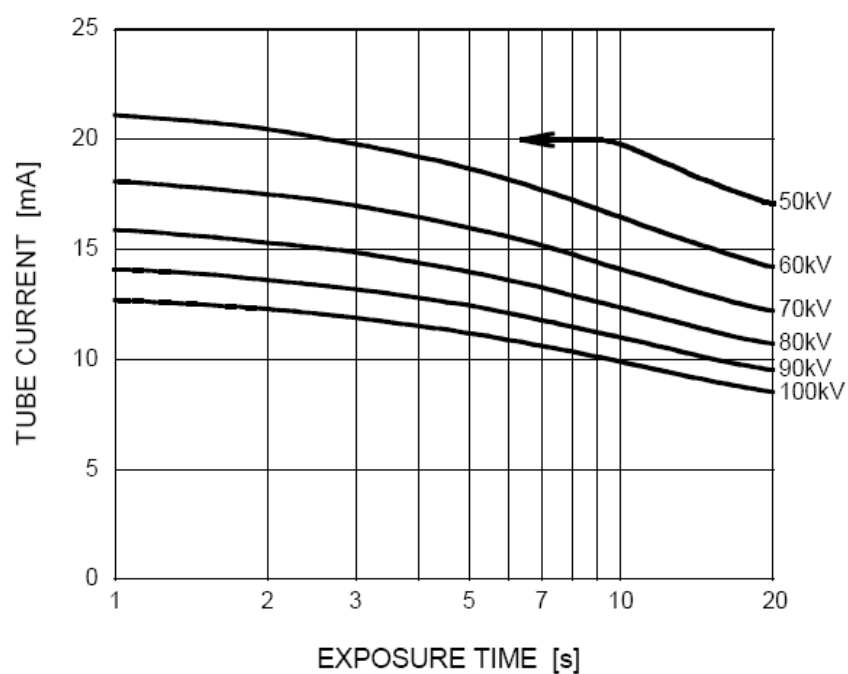
Joonis 9.2 Röntgenitoru komplekti kuumutamise- ja jahutuskõverad või D-0714



Joonis 10.1 Röntgenitoru ühekordse koormuse graafik OPX110 / OPX110-0.7-15 või OPX110-0.7-17



Joonis 10.2 Röntgenitoru ühekordse koormuse graafik D-067 või D-0714



4 Kontaktandmed

Tootja aadress



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

Tehas

TROPHY
4, rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg
77435 Marne la Vallée Cedex 2, Prantsusmaa

Volitatud esindajad

Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

TROPHY
4, rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg
77435 Marne la Vallée Cedex 2, Prantsusmaa

Vastutav isik Suurbritannias

CARESTREAM DENTAL LTD
Jessica Igies-Mikaelson
Wiltron House, Rutherford Close Stevenage, Hertfordshire
SG1 2EF
Inglismaa, Ühendkuningriik

Volitatud esindaja Brasiilias

CARESTREAM DENTAL BRASIL LTDA
Rua Romualdo Davoli, 65
1º Andar, Sala 01 - São José dos Campos; São Paulo - Brazil
Cep (postiindeks): 12238-577
- CNPJ: 27.462.540/0001-43
- Responsável Técnico: Joyce Miliati - CRF-SP N°85.482
- ANVISA registration n°: 81522400010

Euroopa Liitu importijate loend MDR 2017/745 järgi

CARESTEAM DENTAL FRANCE SAS
4 Rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg, 77435 Marne-la-Vallée Cedex 2, France

CARESTEAM DENTAL GERMANY GmbH
Hedelfinger Str. 60, 70327 Stuttgart, Saksamaa

CARESTEAM DENTAL SPAIN
S.L.U. Paseo de la Castellana, 79 Madrid 28046, Hispaania

CARESTEAM DENTAL Italy S.r.l.
Via Mario Idiojmi 3/3, Assago 20090 (MI), Italia

Šveitsi importijate nimekiri

CURADEN AG
Riedstrasse 12
CH-8953 Dietikon
Šveits

Dema dent AG
Furtbachstrasse 16
CH-8107 Buchs
Šveits

Jordi Röntgentechnik AG
Dammstrasse 70
CH-4142 Münchenstein
Šveits

E. Schweizer AG
Bernstrasse Nord 182
CH-8064 Zürich
Šveits



For more information visit: www.carestreamdental.com