

97050748  
rev. 002  
07/2014

**iM3<sup>®</sup>**

Revolution 4DC

EN  
IT  
FR  
DE  
中文




# OPERATING INSTRUCTIONS

## CONTENTS

1. General precautions .....	4
1.1. Description of the symbols used .....	4
1.2. Purpose and use of the equipment .....	5
1.2.1. Classification .....	5
1.2.2. Environmental conditions .....	5
1.2.3. Guarantee.....	5
2. Description of the system .....	6
2.1. Description of the x-ray unit .....	6
2.2. Operating mode .....	6
3. Operation.....	7
3.1. Turning the x-ray unit on and off .....	7
3.1.1. Turning on the basic X-ray unit.....	7
3.1.2. Turning on the handheld.....	7
3.1.3. Automatic handheld shut off .....	8
3.1.4. Handheld stand-by according to time .....	8
3.2. Handheld display functions .....	8
3.3. Control panel.....	8
3.4. Checking the parameters.....	9
3.5. Factory settings.....	10
3.6. Batteries and charge level indication .....	10
3.7. X-ray generator indicator light.....	10
4. Using the x-ray unit .....	11
4.1 Position of the patient .....	11
4.2. Positioning the x-ray head .....	11
4.2.1. Hypersphere technology.....	11
4.3. Setting the exposure mode and time .....	12
4.4. Setting the mode and exposure time in USER mode .....	12
4.5. Procedure to be followed when taking the x-ray .....	13
5. Advanced options .....	14
5.1. Setting the safety unlock mode .....	14
5.2. Setting the operating mode .....	14
5.3. Restoring factory settings .....	15
6. Error messages .....	15
7. Routine maintenance.....	16
8. Cleaning and disinfection .....	16
9. Dismantling the equipment when no longer used.....	17
10. Technical specifications .....	17
11. Dimensions .....	18
12. Identification nameplates.....	20

## 1. General precautions

These instructions explain how to properly use the x-ray unit. Please carefully read and become familiar with the content of this manual before attempting to use the apparatus.

 **NOTE:** This manual does not specify the rules and regulations for acquiring, possessing or using a source of ionizing radiation as each country has its own laws. Only the most common ones shall be mentioned and this means that it is the user's responsibility to check local standards and observe the relevant laws.









No part of this manual is to be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted in any form or by any means, i.e. electronic, mechanical, photocopying, translation or otherwise, without the prior written permission of the manufacturer.

CEFLA SC - CEFLA DENTAL GROUP has a policy of ongoing development and is committed to improving its products. Therefore, some instructions, specifications and illustrations given in this manual may differ slightly from the product actually purchased. The manufacturer reserves the right to make changes to this manual without giving prior notice.

The original version of this manual is written in Italian. Translation from the original in Italian

### 1.1. Description of the symbols used

The following symbols are used:

	<b>WARNING!</b> Indicates a situation where failure to observe the instructions could cause damage to the equipment or injury to the user and/or patient.
	<b>NOTE:</b> Indicates important information for the user and/or technical support personnel.
	Earth connection.
	Alternating current.
	On.
	Off.
	ionizing radiation.
	Equipment abides by the essential requirements established by USA and Canada.
FCC ID	F.C.C. mark (Federal Communication Commission)

## 1.2. Purpose and use of the equipment

This x-ray unit is designed for use in the dental veterinary surgery to make endo-oral x-rays for diagnostic purposes. This equipment can be used to produce traditional x-rays developed using chemicals or, alternatively, it can be used with digital x-ray sensors.



### **ATTENTION!**

This x-ray unit is **FOR VETERINARY USE ONLY**.  
This x-ray unit is **NOT FOR HUMAN USE**.

### 1.2.1. Classification

**RADIO EQUIPMENT AND TELECOMMUNICATIONS TERMINAL EQUIPMENT** Classification  
Equipment classification in accordance with directive 99/05/EEC art.12: Class I.

#### **EMC classification**

Classification of the equipment according to standard CEI EN 55011: **Group 1 - Type B**.

### 1.2.2. Environmental conditions

The equipment should be installed in an area where the following conditions are present:

- Temperature from +10° to +40° C;
- relative humidity from 25 to 75% without condensate;
- atmospheric pressure from 700 to 1060 hPa;
- The electrical wiring in the room where the equipment is installed must conform to the I.E.C. 60364-7-710;V2 specification (i.e. the regulations concerning the electrical wiring to be used in surgeries) or equivalent standards in force in the country where the equipment is installed.
- **ELECTRICAL CONNECTIONS** : The electrical wiring must have an effective ground conductor as set forth by I.E.C. – US National Electrical Codes and C.E.I. standards. In Italy, electrical wiring must comply to standards IEC 60364-7-710 which require that a ground fault circuit interrupter is installed upstream. The ground fault circuit interrupter must be as specified below:
  - contact capacity: 250 V 10A in compliance with standards IEC 60898-1 and IEC 60947-2.
  - differential sensitivity: 0.03A.
  - power supply: 3 x 2.5 sq.mm

The color of the 3 wires should be as specified in the standards (brown power, BLUE neutral, YELLOW/GREEN ground).

### 1.2.3. Guarantee

CEFLA SC - CEFLA DENTAL GROUP guarantees the safety of the operator as well as the reliability and high performance of the equipment. The guarantee shall be voided if the following precautions are not taken:

- Observe the conditions specified in the guarantee certificate itself.
- The equipment must only be used by following the instructions contained herein.
- Equipment installation, expansion and technical support must be performed exclusively by personnel authorized by the manufacturer to carry out these operations.
- Never open the equipment casing. Installation, repairs and, in general, any other operations requiring the casing to be opened are to be performed exclusively by personnel authorized by the manufacturer to carry out these operations.
- The equipment must be installed in areas which comply with that stated above at point 1.2.2 “Ambient Conditions”.
- The area where the x-ray unit is installed must comply with official regulations regarding protection against radiation in the country where the equipment is used.



### **SAFETY PRECAUTIONS**

- If any person who is not an authorized technician changes the product in any way by replacing parts or components with other ones not used by the manufacturer they shall assume responsibility for the product.
- Do not forget to turn off the main switch on the equipment before leaving the surgery.
- This equipment is not water-proof (risk of electrocution).
- This equipment is not suitable for use in the presence of a mix of inflammable anaesthetic gas with oxygen or nitrous oxide.
- This equipment must be stored properly so that it is kept in top working order at all times.
- Use of electric scapels or other electric apparatus that do not comply to standard I.E.C. 60601-1-2, in the doctor's office or in the immediate vicinity of it may cause electromagnetic interferences or interferences of other types, resulting in equipment malfunctions. In these cases shut off the power supply to the equipment before hand.
- The manufacturer shall not be held responsible for misuse, carelessness or improper use of the equipment.
- This equipment is to be used exclusively by qualified personnel with the proper medical training.
- The user must be present at all times when the equipment is turned on or ready for start-up. In particular, never leave the equipment unattended in the presence of children/the mentally disabled or other unauthorised personnel in general.
- If the x-ray equipment is damaged or oil leaks, do not use the equipment and contact customer service immediately.



### **Protection against radiation**

**X-rays are hazardous and adequate precautions must be taken when using them. Areas where it is possible to be exposed to the x-rays shall be clearly indicated by using this symbol which should remind personnel to observe the safety rules laid down by the laws in force in the country where the equipment is used.**

- Control the emission of x-rays from the greatest distance possible (several metres) from the focal spot and the X-ray irradiation beam in the opposite direction to where the rays are emitted.
- Only the authorized personnel and the patient can remain in the area when x-rays are being emitted.
- Always protect the patient's thyroid and gonads under all circumstances.

## 2. Description of the system

### 2.1. Description of the x-ray unit

#### Description of the parts:

##### a X-ray generator.

Depending on the operating mode, the high frequency constant potential x-ray generator works at 60KV 7ma (En60 mode, 63KV 6ma (En63 mode) or 65KV 6ma (En65 mode).

The generator can turn on a horizontal plane endlessly; on the other hand, as far as vertical movement is concerned, rotation is limited upwards by a mechanical end-stop.

##### b Removable cone.

The generator can work with different types of collimators that are automatically recognized:

- 8" ROUND COLLIMATOR (incorporated in the generator): minimum skin/focus distance 20 cm and 60 mm output beam
- REMOVABLE 12" round CONE: minimum source/skin distance 30cm and diameter of x-ray beam exiting cone 55mm (with cone attached).

##### c Focus spot.

##### d Double pantograph arm.

##### e Extension arm.

The extension is available in three lengths: 40 cm, 60 cm and 90 cm.

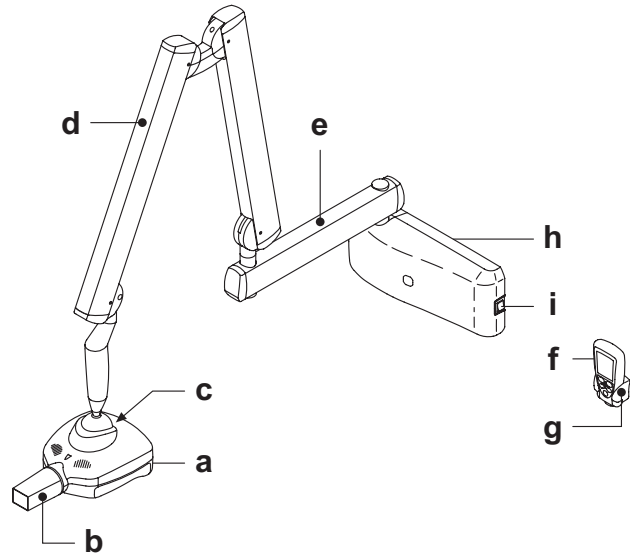
##### f Handheld.

The handheld can be placed either near the control unit or in a remote position. As a result, the doctor can move conveniently around the room and move out of the area where x-rays are emitted.

##### g Hand held holder.

##### h Control unit.

##### i Master switch.



### 2.2. Operating mode

The x-ray unit can function in different modes (MULTI-MODE technology):

#### 1) En60 operating mode

X-ray emission at 60KV and 7ma. The X-ray unit automatically calculates the best exposure time (from 0.01s to 1.00s) based on the selected tooth and patient size.

#### 2) En63 operating mode

X-ray emission at 63KV and 6ma. The X-ray unit automatically calculates the best exposure time (from 0.01s to 1.00s) based on the selected tooth and patient size.

#### 3) En65 operating mode

X-ray emission at 65KV and 6ma. The x-ray unit automatically calculates the best exposure time (from 0.01s to 1.00s) based on the selected tooth and patient size.

#### 4) AUTO operating mode

The x-ray unit automatically suggests the best operating mode (En60, En63 or En65) and exposure time (from 0.01s to 1.00s) based on the selected tooth and patient size.

The suggested exposure time can be corrected from the handheld.


In addition, the x-ray unit has a special USER mode that can be set by the user. The user can select the best combination of load factors (operating mode and exposure time) for each tooth and patient size.

### 3. Operation


#### 3.1. Turning the x-ray unit on and off

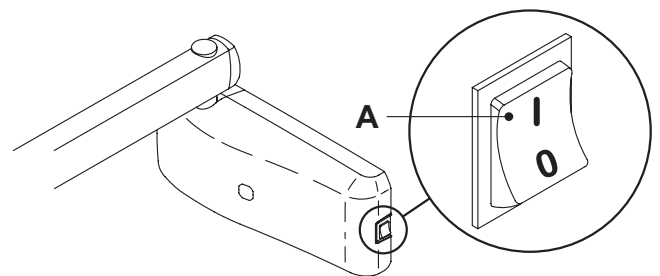
##### 3.1.1. Turning on the basic X-ray unit

The control unit is turned on and shut off with switch (A).  
The switch lights up to signal the control unit is energized.

 **NOTE:** The technical specifications of the switch are given in paragraph 1.2.2.

The control unit is turned on and off with the main switch (A), as illustrated in the figure below. The switch lights up when the control unit is energized. Whenever turned on, the equipment performs an operational test that takes a few seconds. A beep is provided at the end of the test.


 **NOTE:** The exposure time and the parameters displayed when the unit is turned on are the last ones set before the central control unit was turned off. If the central control unit is left untouched for a few minutes it will go into stand-by mode. Simply press any key on the control panel to reactivate it.



##### 3.1.2. Turning on the handheld

The handheld is turned on by pressing any key, except for the one for x-ray emission. A buzzer rings to confirm the apparatus has been turned on. The unit will be in the standard configuration described in detail in paragraph 3.1.3 and then search for the base it works with.

If the base is off, the handheld will not indicate the field nor status "ready". If the base is latter turned on, the handheld will detect it within thirty seconds or by pressing any function key on the pushbutton panel.

 **NOTE:**  
To optimize the range of the handheld while it is being used, keep it away from walls and metal instruments and above all, do not cover its antenna found on top of the screen. In addition, performance may be reduced if the handheld is moved too quickly while x-rays are being taken. Error E 31 may be displayed if out of range.

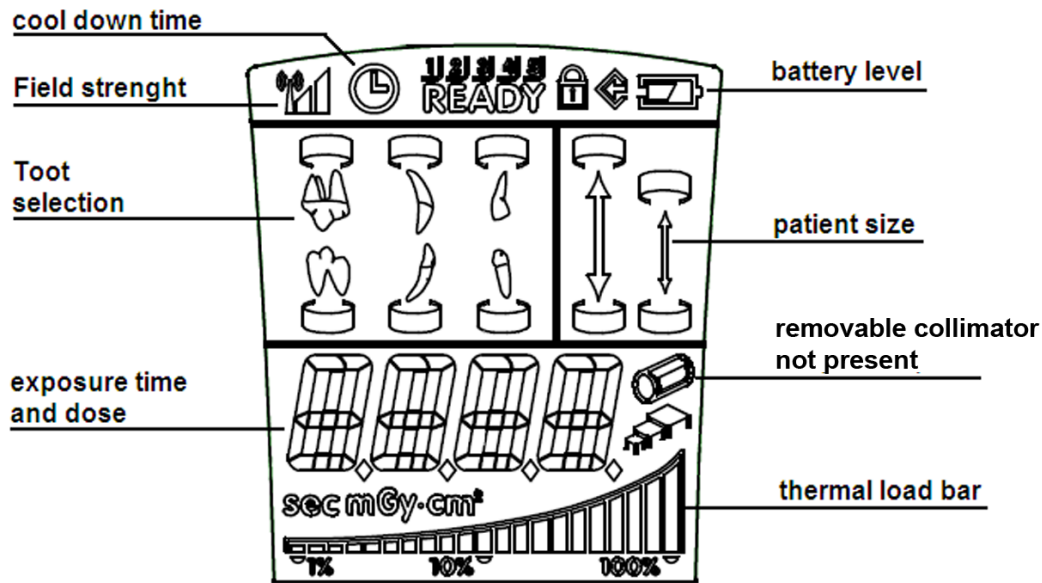
### 3.1.3. Automatic handheld shut off

Once the control unit has been turned off the handheld automatically shuts off after approximately one minute. The handheld also automatically shuts off when it is further than the maximum allowable distance away from the control unit.

### 3.1.4. Handheld stand-by according to time

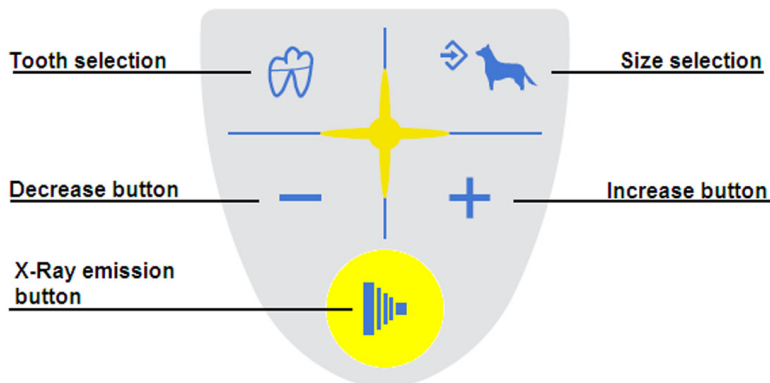
The entire x-ray unit will switch over to stand-by (even if the base is on) and the handheld will automatically shut off after approximately five minutes of non-use to save battery power. The handheld turns back on displaying the last selection made by the user whenever any key, except for the X-ray emission key, is pressed. To edit the stand-by time, refer to chapter 4 that deals with the handheld's "Advanced options".

## 3.2. Handheld display functions



## 3.3. Control panel

As illustrated in the figure below, the handheld has four function keys and a single x-ray emission key.





The main functions of the keys on the handheld vary according to how they are pressed:

KEY	BRIEFLY PRESSED (less than 3 sec.)	PRESSED LONGER (more than 3 sec.)
	Changes over from LARGE to SMALL and vice versa (takes place when key is released).	Saves the selected setting (exposure time, sensitivity, etc...). The memo icon () lights up when the data item can be saved.
	Changes amongst the various types of teeth to select the area to be examined.	It displays the values corresponding to the tooth exposure times in mGy and in mGy*cm2 if pressed again.
	Increases the exposure times in steps, according to the set scale.	Increases the scroll speed of the values in increasing order.
	Increases the exposure times in steps, according to the set scale.	Increases the scroll speed of the values in decreasing order.
	NO EFFECTS ARE OBTAINED IF THE KEY IS PRESSED LESS THAN A SECOND.	STARTS X-RAY EXPOSURE (the button has to be held down while the x-rays are being emitted, "dead man" function).

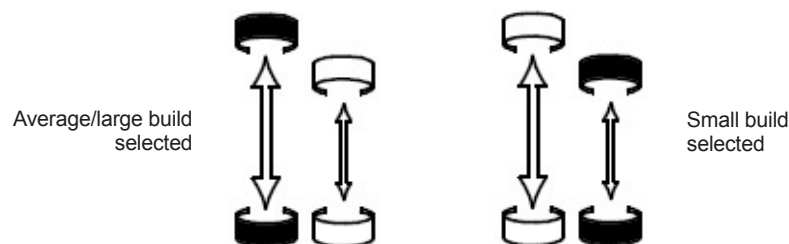
- NOTE:** "Dead man" function: the system that starts x-ray exposure with the dedicated key on the wireless handheld allows x-rays to be emitted only when the user presses and holds down the exposure key. X-ray emission will stop if the key is released ahead of time.
- NOTE:** The function related to pressing the key briefly is performed by pressing the key which will activate the function assigned to it. On the other hand, to perform the function carried out when the key is held down longer, press the key until the relative function is started. The buzzer will ring shortly to signal the function has started.
- NOTE:** Warm-up: When the equipment has not been used for a prolonged period (more than 3 months) or when turned on for the first time, a number of emissions with short times (0.01-0.02 sec.) are recommended and then some pictures with 0.1 sec. intervals to better stabilize operation of the x-ray tube before using it.

### 3.4. Checking the parameters







Before actually taking an exposure, make sure the exposure parameters for the examination in progress are correctly set.

- **Checking the selected body build.**
  - "SMALL" selected: indicates the x-ray unit is set for patients with small builds.
  - "LARGE" selected: Indicates the x-ray unit is set for patients with average-large builds.

**NOTE:** After the change has been made, the preset exposure times will automatically be modified.



• **Checking the selected type of intraoral exam.**

 <p>Upper molars</p>	 <p>Lower incisors</p>
 <p>Upper canines/bicuspids or rear "bitewing"</p>	 <p>Lower canines/bicuspids</p>
 <p>Upper incisors or front "bitewing"</p>	 <p>Lower molars</p>

### 3.5. Factory settings




The x-ray unit is supplied with the following factory settings:

- Operating mode: AUTO.
- Sensitivity: level 19.
- Handheld stand by: 5 minutes
- Exposure times as per standard R20: 0,010 - 0,011 - 0,012 - 0,014 - 0,016 - 0,018 - 0,020 - 0,022 - 0,025 - 0,028 - 0,032 - 0,036 - 0,040 - 0,045 - 0,050 - 0,056 - 0,063 - 0,071 - 0,080 - 0,090 - 0,100 - 0,110 - 0,125 - 0,140 - 0,160 - 0,180 - 0,200 - 0,220 - 0,250 - 0,280 - 0,320 - 0,360 - 0,400 - 0,500 - 0,560 - 0,630 - 0,710 - 0,800 - 0,900 - 1,000.

 **NOTE:** These times comply with current standards I.E.C. 60601-2-7 (1999) and the ISO 497 series R'20 recommendations and **CANNOT BE MODIFIED.**

### 3.6. Batteries and charge level indication

The handheld runs on two widely available AA alkaline batteries to assure sufficient stand-alone operation. The charge level of the batteries is given on the screen as follows:

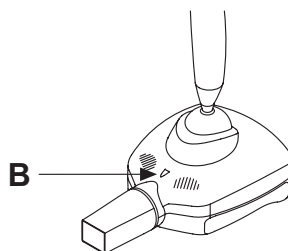
-  Battery fully charged (a symbol does not appear in the area that shows the battery charge level).
-  Battery half-charged.
-  Battery charge level low or almost dead (causing the handheld to automatically shut off).

 **NOTE:** The batteries should be removed from the handheld if it is not going to be used for an extended period.

### 3.7. X-ray generator indicator light

The x-ray generator comes with an indicator light (B) that signals apparatus status:

- color (purple) > x-ray unit on (regular condition)
- Flashing color (purple) > stand-by (low consumption)
- Blue > x-ray one – head released
- Yellow > x-rays being emitted
- Red > fault



## 4. Using the x-ray unit

### 4.1 Position of the patient

A positioner or alignment device specific for the selected image receiver should always be used to assure the x-rays are correctly aligned regardless of the position the patient's head is in.

### 4.2. Positioning the x-ray head

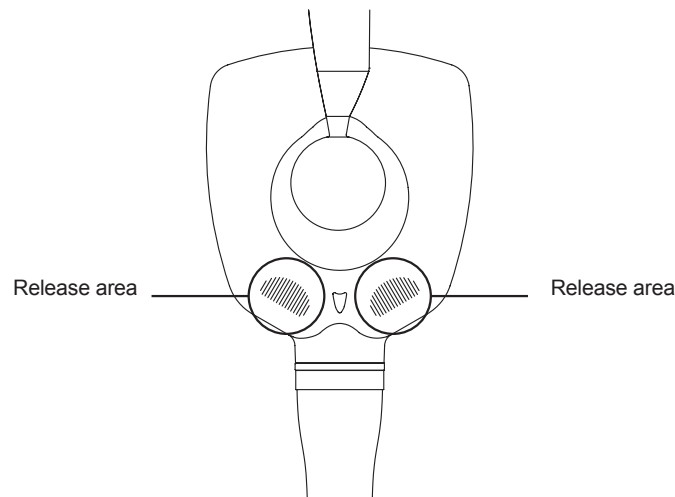
Position the x-ray head so that the cone is aligned with the image receiver.

#### 4.2.1. Hypersphere technology

Hypersphere technology allows the x-ray head to turn endlessly on both the horizontal and vertical planes.

The x-ray head is initially blocked by an electromechanical brake.

The head can be tilted into the position required to take the x-ray by touching the unlock areas. To lock it again, release the unlock areas.



 **NOTE: Firmly hold the head with both hands when putting it in place.**


It is possible to set a safety unlocking mode that allows the head to be turned only by pressing both unlock buttons. This prevents the head from unlocking unexpectedly after one of the two unlock buttons has been accidentally pressed. To activate this mode, refer to "Advanced options" in chapter 5.

## 4.3. Setting the exposure mode and time

The exposure parameters are set by following the directions given below:


- 1) select the tooth to be examined
- 2) select the patient size

The exposure time is automatically shown on the handheld screen.


 **NOTE: each tooth and patient size selected is displayed for approximately 1 second according to the operating mode (En60, En63 or En65) used.**




The suggested exposure time can be changed with keys  and . Exposure times ranging from 0.01s and 1.00s belonging to the R'20 scale can be set. Random exposure times different from the ones provided in the R'20 scale cannot be set.


When the exposure time displayed differs from the default setting, icon  comes on.



To save the new setting, make sure icon  is on and then press and hold down key  for approximately 2 seconds. The handheld will beep to confirm the setting has been saved. At this point, make sure icon  is off.

 **NOTE: if the exposure time is not saved, the change made will be lost after a new entry or as soon as the handheld changes over to stand-by.**

 **Important: after customized settings have been made, the “Original exposure values charts” are no longer valid.**



If icon  is displayed while the exposure time is changed, it means the set time cannot be saved for the selected tooth-patient size combination. In any case, the x-rays can be taken with the set time.

 **Important: when the suggested exposure time is changed, the sensitivity factor is also modified (by default set to F=19). Once this change has been saved, it is applied to all the teeth and both patient sizes**

The exposure time can also be modified by changing the sensitivity factor. Press keys  and  at the same time, the actual sensitivity factor will be displayed.



Use keys  and  to change the value from 3 to 25. If the displayed value differs from the one previously saved, icon  comes on. To

quit this mode, press key  or . The change made to the sensitivity factor is applied to all the teeth and both patient sizes.




The selected operating mode is always used for each tooth and patient size combination in modes En60, En63 and En65.

In AUTO mode, each tooth and patient size combination is associated to the best mode from amongst the ones available. In this mode it is not possible to assign a mode other than the default one to each combination. To set the mode, refer to paragraph 4.5 “Setting the mode and exposure time in USER mode”.

To change the mode amongst En60, En63, En65 and AUTO refer to paragraph 5.2 “Setting the operating mode”.

## 4.4. Setting the mode and exposure time in USER mode

In USER mode, it is possible to assign an exposure time and a mode from amongst En60, En63 and En65 to each tooth-patient size combination. The default setting corresponds to the AUTOMode settings with sensitivity factor F=19




To activate USER mode regardless of the mode currently being used, press keys  and  at the same time. Icon  will come on to signal USER mode is active.

To deactivate USER mode press keys  and  again (icon  goes off).





The exposure parameters are set as directed below:

- 1) select the tooth under examination
- 2) select the patient size.









The exposure time is automatically displayed on the handheld.

 **NOTE: It is not possible to access the sensitivity factor menu in USER mode. In addition, keys  and  are inoperative in User mode.**

The exposure times and mode assigned to the tooth – patient size combinations are custom set by following the directions given below:

- 1) press and hold down key  about two seconds. Customized settings can be entered and icon  comes on.
- 2) select the desired tooth-patient size combination
- 3) change the exposure time with keys  and .

 **NOTE: it is possible to set exposure times ranging from 0.01s and 1.00s that are part of the R'20 scale.**

- 4) press keys  and  simultaneously to open the menu used to select the operating mode
- 5) select the operating mode with keys  and .
- 6) quit the menu and press key  to make the entry operative (if key  is pressed, the menu will be quit without changing the previous setting).
- 7) press and hold down key  for approximately two seconds to confirm the entry and disable customized settings (icon  goes out).

 **NOTE: it is possible to set the exposure parameters for several combinations. To do this, repeat steps 2 to 6 before going on to step 7.**

## 4.5. Procedure to be followed when taking the x-ray

- Pick up the handheld and go a safe distance away (at least 2 meters) maintaining visual contact with the patient and x-ray unit during the exposure. Make sure “READY” is indicated.

# READY

- Tell the patient to stay still.
- Press and hold down the “Exposure” key on the handheld until the audible warning sound (beep) stops and the yellow light goes out.



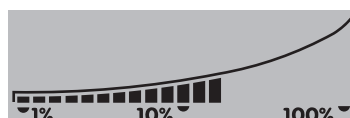
“X-ray emission” key




Light on control panel illuminated during x-ray emission

 **NOTE: If the “EMIT X-RAY” key is released at any time, exposure will be interrupted and error code E01 will appear on the display.**








- Once exposure has been completed, it is possible to proceed with the next exposure unless the x-ray unit has reached the maximum allowable temperature. The percentage the cone exceeds the maximum allowable temperature is always shown on the screen (see icon below).



- Once the temperature has been reached, wait the pause time for cooling signaled by symbol .
- At this point the exposure function will be disabled until the screen shows "READY" again.
- As soon as "READY" appears on the handheld, another exposure can be taken.

## 5. Advanced options






The handheld allows the user to view, edit and set some operating parameters by simply combining the keys provided. Follow the steps given below to access:

Key combination	Description of command
 + 	Press these two keys to adjust the sensitivity levels (determined based on the table given below and type of sensor/receiver used), modifying the current value from the minimum to the maximum allowable one (on a scale from 3 to 25), with keys "+" and "-". Press key "size" to confirm the desired level and go back to the main screen. This menu is not available in USER mode.
 + 	Hold down these two keys to go to the set up menu (from P 01 to P 07). Press key "Build" to make the selection. Once within the individual configurations, they can be scrolled with keys "+" and "-" and selected by pressing key "Build" again. Key "tooth" quits set up without saving the setting. The configurations are given in detail below: P 01: Sets the stand by time (from a minimum of 5 to a maximum of 30 minutes). P 02: Assigns an identification tag to the x-ray unit's base (from 1 to 5 or none). P 03: Shows the list of software versions- P 04: Handheld code display P 05: Activates/deactivates the safety unlock mode (see section 5.1) P 06: Selects the operating mode (En60, En63, En65 and AUTO). P 07: Sets the type of removable cone used
 + 	Activating/deactivating the USER mode Icon  comes on to signal USER mode is activated.

### 5.1. Setting the safety unlock mode

The x-ray unit has a safety unlock for the ball joint.

The default setting allows the ball joint to be disengaged by simply touching one of the keys present on the front of the head. To prevent accidental contact with the keys from unexpectedly disengaging the ball joint (and therefore causing undesired movement of the head), the safety unlock mode can be activated. In this mode, the ball joint is disengaged only if both keys are activated at the same time.






To set the safety unlock mode, press keys  and  to go to the set up menu. Scroll the parameters up to parameter P05 and press key . Scroll the options to select "ON" and press key . Press key  to quit the set up menu.

### 5.2. Setting the operating mode


The x-ray unit features the following operating modes:

- **En60:** all the x-rays are taken at 60KV and 7mA.
- **En63:** all the x-rays are taken at 63KV and 6mA.
- **En65:** all the x-rays are taken at 65KV and 6mA.
- **AUTO:** the system automatically selects the best setting from amongst En60, En63 and En65 for each tooth-patient size combination.

 **NOTE: the current setting is displayed on the handheld for approximately 1 second for each tooth-patient size selected before the relative exposure time is shown.**

To set the operating mode, press keys  and  to go to the set up menu. Scroll the parameters up to parameter P06 and then press key . Scroll the options to find the desired operating mode and then press key . Press key  to quit the set up menu.

### 5.3. Restoring factory settings

To restore the factory settings (see paragraph 3.5) press keys  and  to go to the set up menu. Press keys  and  simultaneously. "rESS" will briefly appear and the handheld will be rebooted.



### 6. Error messages

 **NOTE:** In presence of strong wireless communication traffic, the connection between handheld and generator may break down. To restore the connection run the "Restoring factory settings" procedure.

FAULT	CAUSE	SOLUTION
<b>E01</b>	X-RAY KEY RELEASED TOO EARLY	Hold down the key until the image has been captured.
<b>E02</b>	SHOOTING SEQUENCE NOT COMPLETED	Handheld most likely lost the signal. Try to repeat exposure. If the problem persists, contact technical service.
<b>E03</b>	HANDHELD INTERNAL TEST ERROR	Take out the batteries and then put them back in after waiting a few seconds. If the problem persists, contact technical service.
<b>E04</b> <b>E05</b> <b>E08</b>	HANDHELD AUTO DIAGNOSIS TEST FAILED	Contact technical service.
<b>E06</b>	GENERAL HANDHELD ERROR	Try to repeat exposure. If the problem persists, contact technical service.
<b>E07</b>	RF SIGNAL TOO LOW	Handheld lost the signal. Try to repeat exposure. If the problem persists, contact technical service.
<b>E09</b>	HANDHELD SERIAL NUMBER INCORRECT OR NOT INITIALIZED	Contact technical service.
<b>E10</b> <b>E12</b> <b>E13</b> <b>E16</b>	X-RAY UNIT INTERNAL ERROR	Contact technical service.

<b>E11</b>	COLLIMATOR SELECTION NOT CONSISTENT	After turning the rectangular collimator on or off, wait a few seconds to allow the icon on the handheld to be updated.
<b>E14</b> <b>E15</b>	GENERIC GENERATOR FAULT	Contact technical service.
<b>E17</b>	DEVICE OVERHEATED HEAD RELEASED	WAIT APPROXIMATELY 15 MINUTES FOR AUTOMATIC SYSTEM RESET
<b>E18</b> <b>E19</b>	SUPPLY VOLTAGE TOO HIGH/LOW	CHECK THE SUPPLY SYSTEM. IF THE PROBLEM PERSISTS, CALL TECHNICAL SUPPORT.
<b>E30</b>	INTERNAL ADJUSTMENT PROBLEM	REPEAT THE X-RAY. IF THE PROBLEM PERSISTS, CALL TECHNICAL SUPPORT.
<b>E31</b> <b>E32</b>	REMOTE CONTROL ERROR	REDUCE THE DISTANCE BETWEEN THE REMOTE CONTROL AND X-RAY HEAD AND THEN REPEAT THE X-RAY. FOLLOW THE INFORMATION GIVEN ON HOW TO PROPERLY USE THE HAND HELD'S ANTENNA.
<b>E33</b>	NO POWER SUPPLIED TO X-RAY GENERATOR	X-ray generator or arm cord may be faulty. Contact technical support service..

As regards the other error codes, **CONTACT** the technical service department.

## 7. Routine maintenance



### ATTENTION!

Any technical maintenance work required must be carried out by qualified personnel or by a specialised technician authorised by the manufacturer.

It is the user's responsibility to check that routine maintenance is carried out by an authorised technician at least every 2 years. The maintenance methods are specified in the Technical Service Manual possessed by the Authorised Technicians.

## 8. Cleaning and disinfection

The x-ray unit may be a source of infection passed from one patient to another if it is not cleaned properly. For this reason it should be disinfected on the outside every day after use.

If digital X-ray sensors are used make sure they are always used with disposable hygienic covers. When disinfecting the x-ray unit use soft disposable paper and avoid using corrosive substances or immersing the unit in liquids.

To avoid damaging the plastic materials use products containing:

- **Ethanol 96%:**  
Concentration: maximum 30 g per 100 g of disinfectant.
- **Propanole:**  
Concentration: maximum 20 g per 100 g of disinfectant.
- **Combination of ethanol and propanole:**  
Concentration: the combination of the two should be maximum 40 g per 100 g of disinfectant.

Compatibility tests between plastics and the following products have been carried out with no negative consequences:

- Incidin Spezial (Henkel Ecolab).
- Omnidid (Omnident)
- Plastisept (ALPRO) (not tuberculocide as not an alcohol-based disinfectant)
- RelyOn Virkosept (DuPont).
- Green & Clean SK (Metasys) (not tuberculocide as not an alcohol-based disinfectant)



### ATTENTION!

- **Do not use products containing isopropyl alcohol (2-propanol, iso-propanol).**
- **Do not use products that contain sodium hypochlorite (bleach).**
- Do not use cleaners that contain phenol.
- **Do not spray the selected products directly on the surfaces.**
- **Never combine products with each other or with liquids other than the products listed above.**
- **All products must be used as directed by the manufacturer.**

### Cleaning and disinfecting instructions.

Use soft disposable paper towels or sterile gauze to clean and disinfect. Do not use sponges or in any case, any material that can be reused.



### ATTENTION!

- **Shut off the unit prior to clean and disinfecting the external parts.**
- **Never lubricate the pivot point of the x-ray cone as proper operation of the locking system may be compromised.**
- **All material used to clean and disinfect must be thrown away.**



## 9. Dismantling the equipment when no longer used

As set out in Directives 2002/95/ EC, 2002/96/ EC and 2003/108/ EC, on the restrictions of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment along with collection, treatment, recycling and disposal of waste electrical and electronic equipment the latter must be treated as municipal waste, therefore sorted and collected separately. When new equipment of equivalent type is purchased the waste equipment should be returned to the distributor on a one-to-one basis for disposal.

As far as reuse, recycling and other forms of waste recovery mentioned above are concerned, the manufacturer is responsible for the actions specified by individual local laws.

Efficient collection of sorted waste separately to recycle and treat waste electrical and electronic equipment aids in preventing negative environmental impacts while protecting human health. In addition it facilitates recycling of the materials used to construct the equipment.

The crossed out wheeled bin placed on the equipment indicates that the waste equipment must be collected separately from other waste.



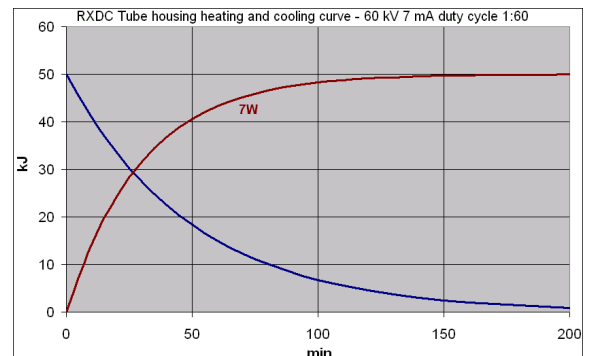
### ATTENTION!

Illegal waste disposal carries heavy fines defined by local laws.

## 10. Technical specifications

### SPECIFICATIONS

- Rated voltage: 230Vac/115Vac (according to the model).
- Max. mains voltage fluctuation:  $\pm 10\%$ .
- Maximum current: 6A for the 230Vac version; 10A for the 115Vac version at 60KV 7mA
- Frequency: 50/60Hz.
- Maximum absorbed power: 1,4KVA.
- Apparent line resistance: 0,5 $\Omega$ (230Vac), 0,2 $\Omega$ (115Vac).
- Fuses: 6.3A T for the 230Vac version; 10A T for the 115Vac version
- Generator: constant potential type.
- High nominal voltage: 60 / 63 / 65KV.
- Nominal current: 6 / 7mA.
- Power requirements at 0.1 sec: 420W (60KV 7mA), 378W (63KV 6mA), 390W (65KV 6mA).
- Current reference time: 0.7 mAs (7mA – 0.1s) / 0.6 mAs (6mA – 0.1s).
- Focal spot : 0,4mm
- Total filtration : 2.5mm Al @ 65KV.
- Half-value layer (HVL): >2mm Al @ 65KV.
- Leaked radiation: <0,25mGy / h at 1 metre from focusing point at 65KV 6mA, duty cycle 1:60
- Ability to be reproduced: 0,05.
- Electrical classification: Class I - Type B, intermittent service.
- Set exposure time: from 0.010 to 1,000 seconds
- Accuracy of times indicated:  $\pm 10\%$ .
- mGy display precision:  $\pm 30\%$ .

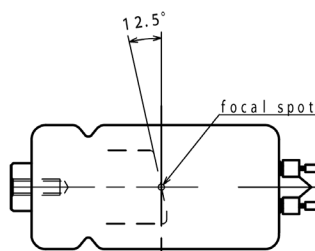


### WEIGHTS

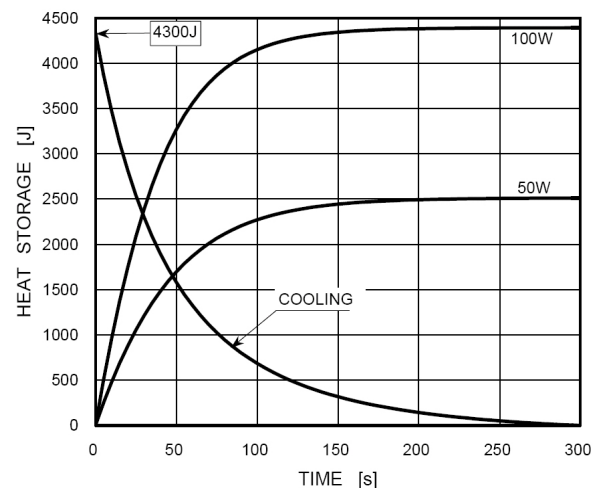
- Weight of the unit with packaging: 38Kg max.
- Weight of the hand-held control panel: 0,3 Kg.

### RADIOGENIC TUBE F.s.=0,4 mm

- Radiogenic tube: TOSHIBA D-041.
- Focal spot: 0,4 mm in compliance with IEC 336 / 1993.
- Tolerance for position of the focal spot along the reference axis:  $\pm 2\%$ .
- Nominal high voltage and maximum allowable current: (65KV, 7mA)  $\pm 10\%$ .
- Anode construction material: Tungsten (W).
- Anode inclination: 12,5°.
- Anode thermal load: 4,3 KJ (6 KHU).
- Maximum continuous heat dissipation: 100 W.
- Operating cycle: 1:60 (1 second exposure - 60 seconds pause time).

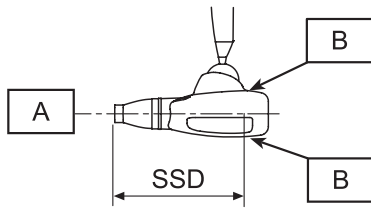


### Anode Thermal Characteristics



## CONE TECHNICAL SPECIFICATIONS

- SSD=30cm (12"), X-ray beam less than or equal to Ø55mm.



A – REFERENCE AXIS

B – FOCAL SPOT IDENTIFICATION

## HANDHELD BATTERIES

- Type 2 x AA Alkaline 1.5 V

## TECHNICAL FACTOR MEASURE

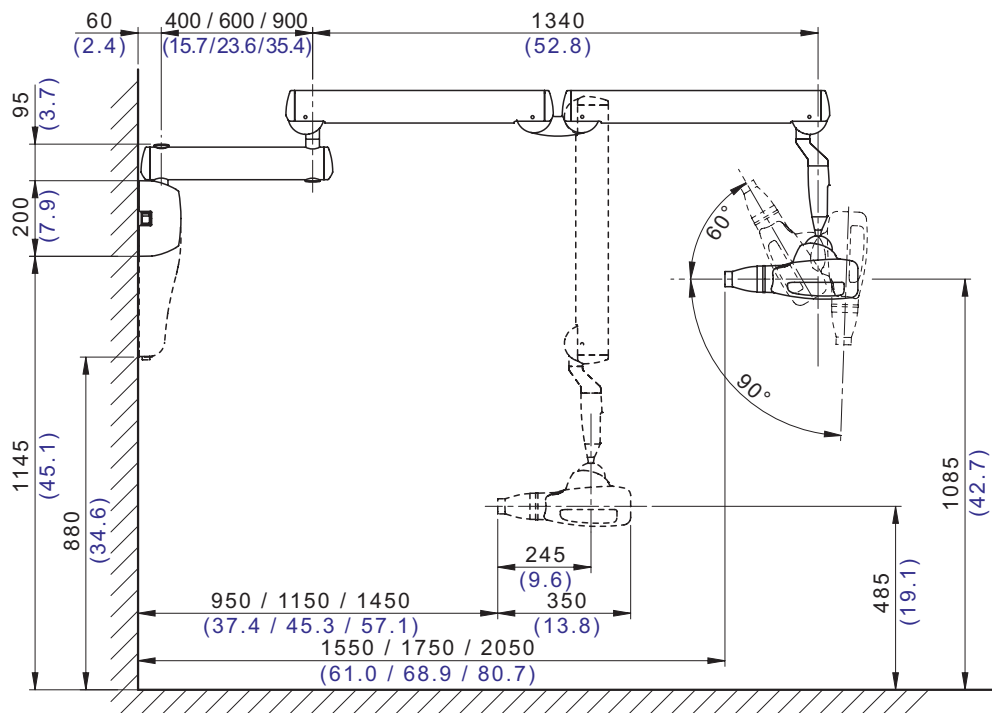
The high voltage value is measured with a non-invasive instrument.

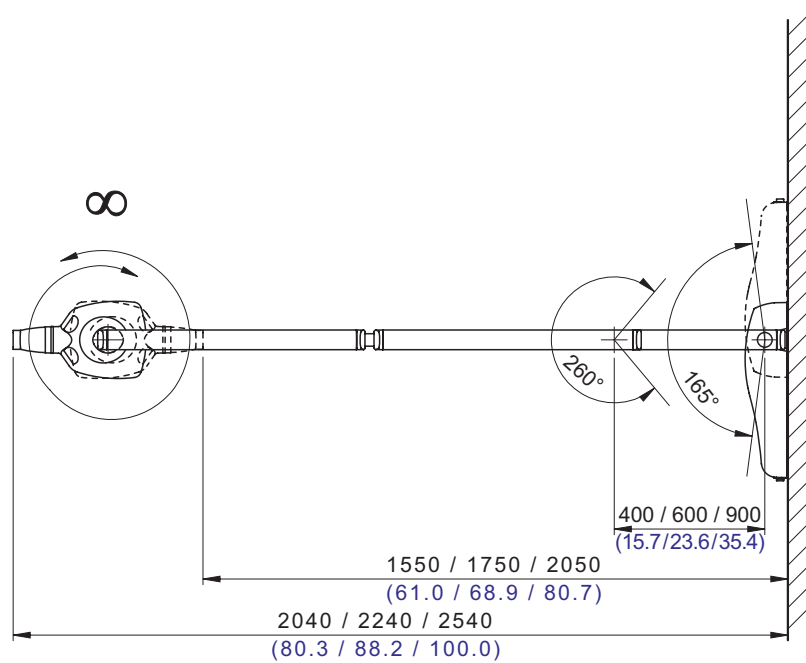
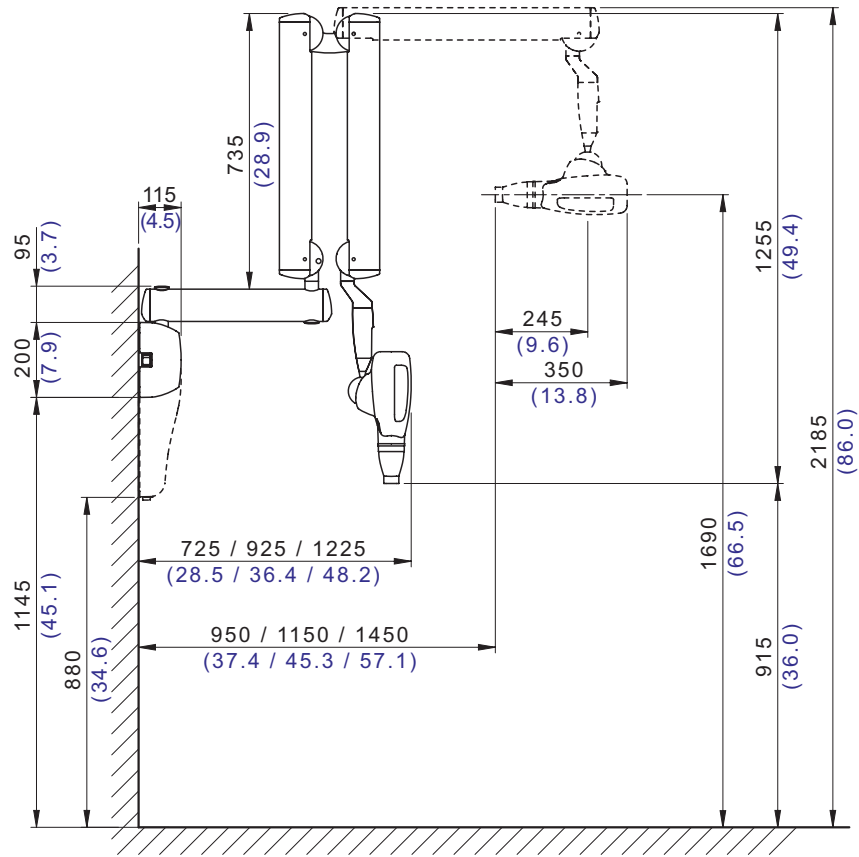
The anode current is controlled inside with measurement resistors and circuits to obtain very precise measurements. Operation of the circuits is checked at the time of testing. Once assembled, the anode current can no longer be directly measured.

The exposure time should be evaluated by measuring the time that elapses from the moment in which high voltage exceeds 75% of the nominal value to the moment in which it drops below this value. Considering the high gradient of the rising and trailing edges of the anode voltage and squaring due to inherent filtration, use of a threshold ranging from 25% to 75% may be considered non-influential.

## 11. Dimensions

All dimensions are expressed in millimeters (inches).





## 12. Identification nameplates



### WARNING!

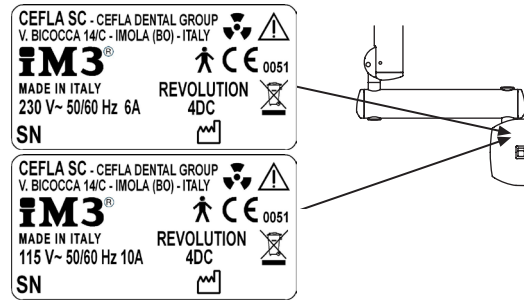
Never remove the identification nameplates provided on the generator, central control unit and collimator cone.

#### Central control unit (NAMEPLATE)

The nameplate is found beside the main switch.

Details shown on the nameplate:

- Name of the manufacturer
- Name of the equipment
- Rated voltage
- Type of current
- Rated frequency
- Maximum absorbed power
- Serial number
- Manufacturing date

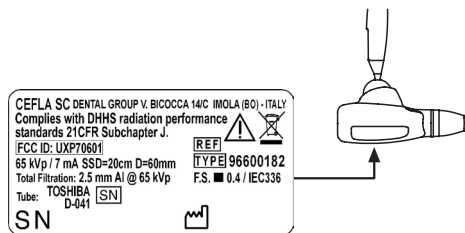


#### X-ray unit head

The nameplate is found on the lower cover at the back of the radiogenic unit.

Details shown on the nameplate:

- Name of the manufacturer
- Name of the equipment
- Specifications
- Model and serial number of x-ray tube
- Equipment serial number
- Date of manufacture

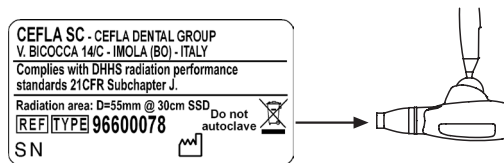


#### Collimator

The nameplate for the collimator is found outside it.

Details shown on the nameplate:

- Name of the manufacturer
- Type of cone
- Serial number
- Date of manufacture

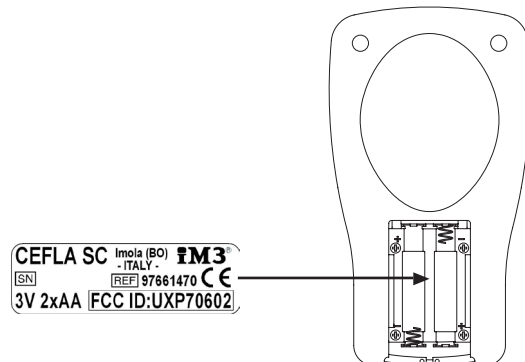


#### Handheld

The nameplate for the handheld is found in the battery compartment.

Details shown on the nameplate:

- Name of the manufacturer
- Name of the equipment
- Rated voltage
- Number and type of batteries
- Serial number



**DICHIARAZIONE “CE” DI CONFORMITÀ  
“CE” CONFORMITY DECLARATION  
DECLARATION DE CONFORMITÉ “CE”  
ERKLÄRUNG VON “CE” ZUSTIMMUNG  
DECLARACION DE CONFORMIDAD “CE”  
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE “CE”  
ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ “CE”  
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ “CE”  
DEKLARACJA ZGODNOSCI WE  
“CE” UYGUNLUK BELGESİ**

**2006/95/CE - 2004/108/CE - 2006/42/CE**

Prodotto tipo/ Product type :

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

Matr./ Serial N°:

- I** Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti ai quali questa dichiarazione si riferisce sono conformi alla “Direttiva Bassa Tensione” 2006/95/CE e successivi emendamenti, alla “Direttiva EMC” 2004/108/CE (D.Lgs.194/2007) e successivi emendamenti, e alla “Direttiva Macchine” 2006/42/CE e successivi emendamenti
- GB** We declare, on our sole responsibility, that the products referred to herein are in compliance with the following directives: Low Voltage Directive 2006/95/EC and subsequent amendments, EMC Directive 2004/108/EC and subsequent amendments and Machine Directive 2006/42/EC and subsequent amendments.
- F** Nous déclarons sous notre responsabilité exclusive que les produits auxquels cette déclaration fait référence sont conformes à la « Directive Basse Tension » 2006/95/CE et ses modifications successives, à la « Directive CEM » 2004/108/CE et ses modifications successives et à la « Directive Machines » 2006/42/CE et ses modifications successives.
- D** Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte, auf die sich die vorliegende Konformitätserklärung bezieht, konform mit den im Folgenden genannten gesetzlichen Vorschriften sind: Niederspannungs-Richtlinie 2006/95/EG und nachfolgende Änderungen, EMV-Richtlinie 2004/108/EG und nachfolgende Änderungen sowie Maschinenrichtlinie 2006/42/EG und nachfolgende Änderungen.
- E** Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos a los que esta declaración se refiere, están conformes con la “Directiva Baja Tensión” 2006/95/CE y sucesivas enmiendas, con la “Directiva CEM” 2004/108/CE y sucesivas enmiendas, y con la “Directiva Máquinas” 2006/42/CE y sucesivas enmiendas.
- P** Declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que os produtos aos quais esta declaração se refere estão em conformidade com a “Diretiva Baixa Tensão” 2006/95/CE e alterações seguintes, com a “Diretiva EMC” 2004/108/CE e alterações seguintes, e com a “Diretiva Máquinas” 2006/42/CE e alterações seguintes.
- GR** Δηλώνουμε με την αποκλειστική ευθύνη μας ότι τα προϊόντα στα οποία αναφέρεται η παρούσα δήλωση είναι σύμφωνα με την «Οδηγία Χαμηλής Τάσης» 2006/95/ΕΚ και ακόλουθες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις, την «Οδηγία EMC 2004/108/ΕΚ και ακόλουθες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις, και την «Οδηγία Μηχανών» 2006/42/ΕΚ και ακόλουθες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις.
- PY** Под нашу исключительную ответственность заявляем, что изделия, к которым относится эта декларация, отвечают «Директиве по низкому напряжению» 2006/95/ЕС с последующими поправками, «Директиве по ЭМС» 2004/108/ЕС с последующими поправками и «Директиве по машинам» 2006/42/ЕС с последующими поправками.
- PL** Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkty objęte niniejszym oświadczeniem są zgodne z „Dyrektywą niskonapięciową” 2006/95/WE wraz z późniejszymi poprawkami, z „Dyrektywą w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej” 2004/108/WE wraz z późniejszymi poprawkami oraz z „Dyrektywą maszynową” 2006/42/WE wraz z późniejszymi poprawkami.
- TR** Bu beyanin atıfta bulunduğu ürünlerin 2006/95/AT sayılı “Alçak Gerilim Yönetmeliği” ve sonraki değişikliklere, 2004/108/AT sayılı “Elektromanyetik Uyum Yönetmeliği” ve sonraki değişikliklere, 2006/42/AT sayılı “Makine Yönetmeliği” ve sonraki değişikliklere uygun olduğunu kendi münhasır sorumluluğumuz altında beyan ederiz.

Imola, li \_\_\_\_\_

**Bussolari Paolo**  
**Managing Director**

**CEFLA sc**

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

Mod. 97010045 - Rev.0 15/04/2014




# ISTRUZIONI PER L'USO

## INDICE

1. Avvertenze generali .....	4
1.1. Simbologia .....	4
1.2. Uso previsto e modalità di impiego .....	5
1.2.1. Classificazione .....	5
1.2.2. Condizioni ambientali .....	5
1.2.3. Garanzia .....	5
2. Descrizione del sistema.....	6
2.1. Descrizione del radiografico.....	6
2.2. Modalità di utilizzo.....	6
3. Funzionamento.....	7
3.1. Accensione e spegnimento del sistema radiografico .....	7
3.1.1. Accensione del radiografico base .....	7
3.1.2. Accensione del palmare di comando .....	7
3.1.3. Spegnimento automatico del palmare .....	8
3.1.4. Stand-by a tempo del palmare .....	8
3.2. Funzioni del display del palmare di comando .....	8
3.3. Pulsantiera di comando .....	8
3.4. Controllo dei parametri.....	9
3.5. Impostazioni di fabbrica .....	10
3.6. Batterie e indicazione dello stato di carica .....	10
3.7. Spia luminosa generatore raggi X.....	10
4. Uso del radiografico.....	11
4.1. Posizionamento del paziente .....	11
4.2. Posizionamento della testata radiografica .....	11
4.2.1. Tecnologia Hypersphere .....	11
4.3. Programmazione modalità e tempo di esposizione .....	12
4.4. Programmazione modalità e tempo di esposizione in modo USER .....	12
4.5. Esecuzione dell'esposizione .....	13
5. Opzioni avanzate.....	14
5.1. Impostazione modalità di sblocco di sicurezza .....	14
5.2. Impostazione modalità operativa .....	14
5.3. Ripristino delle impostazioni di fabbrica.....	15
6. Messaggi di errore.....	15
7. Manutenzione periodica .....	16
8. Pulizia e disinfezione .....	16
9. Smaltimento a fine vita .....	17
10. Dati tecnici .....	17
11. Caratteristiche dimensionali.....	18
12. Targhette di identificazione .....	20

## 1. Avvertenze generali

Queste istruzioni descrivono come utilizzare correttamente il radiografico. Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare l'apparecchiatura.

 **NOTA** In questo manuale non vengono riportati tutti gli obblighi e le avvertenze per detenere una sorgente di radiazioni ionizzanti in quanto suscettibili di variazioni da Stato a Stato. Verranno menzionate solamente le più comuni, lasciando all'utente l'obbligo di consultare la normativa locale per adempiere a quanto in essa disposto.









È vietata la riproduzione, la memorizzazione e la trasmissione in qualsiasi forma (elettronica, meccanica, mediante fotocopia, traduzione oppure altri mezzi) di questa pubblicazione senza autorizzazione scritta del produttore.

CEFLA SC - CEFLA DENTAL GROUP persegue una politica di costante miglioramento dei propri prodotti, è quindi possibile che alcune istruzioni, specifiche e immagini contenute in questo manuale possano differire leggermente dal prodotto acquistato. Il fabbricante si riserva inoltre il diritto di apportare qualsiasi modifica a questo manuale senza preavviso.

Il testo originale del presente manuale è in lingua italiana.

### 1.1. Simbologia

Significato dei simboli utilizzati:

	ATTENZIONE! Indica una situazione in cui la mancata osservanza delle istruzioni potrebbe provocare un guasto all'apparecchio o danni all'utilizzatore e/o al paziente.
	NOTA: indica delle informazioni importanti per l'utilizzatore e/o per il personale di assistenza tecnica
	Contatto di messa a terra di protezione
	Corrente alternata
	Acceso
	Spento
	Radiazioni ionizzanti
	Apparecchiatura conforme ai requisiti stabiliti da USA e Canada
FCC ID	Marchatura F.C.C. (Federal Communication Commission)



## 1.2. Uso previsto e modalità di impiego

Questo apparecchio radiologico è un apparecchio ad uso medico veterinario destinato alla diagnosi radiologica endorale nello studio odontoiatrico. Può essere utilizzato con le tradizionali lastre a sviluppo chimico e con i sensori digitali a raggi X.



### **ATTENZIONE!**

**Questo radiografico è SOLO PER USO VETERINARIO.**  
**Questo radiografico non è PER USO UMANO.**

### 1.2.1. Classificazione

Classificazione DISPOSITIVI RADIO E TERMINALI DI TELECOMUNICAZIONE

Classificazione dell'apparecchiatura secondo la direttiva 99/05/CE art.12: CLASSE I

Classificazione EMC

Classificazione dell'apparecchiatura secondo la norma CEI EN 55011: GRUPPO I TIPO B.

### 1.2.2. Condizioni ambientali

L'apparecchiatura deve essere installata in ambienti con le seguenti condizioni:

- Temperatura di funzionamento: da +10° a +40° C;
- Umidità relativa dal 25 al 75% senza condensazione;
- Pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa;
- L'impianto elettrico dell'ambiente in cui viene installata l'apparecchiatura deve essere conforme alla norma I.E.C. 60364-7-710;V2 (Norme relative agli impianti elettrici di locali adibiti ad uso medico), o equivalenti norme vigenti nel paese di installazione.
- **CONNESSIONI ELETTRICHE:** l'impianto deve essere fornito di un adeguato impianto di messa a terra conforme alle normative I.E.C. - US National Electrical Code e C.E.I.. In Italia deve essere eseguito in conformità alle norme IEC 60364-7-710, che prescrivono l'installazione a monte dell'impianto di un interruttore differenziale con le seguenti caratteristiche:
  - portata contatti: 250V 10A in conformità alle norme IEC 60898-1 e IEC 60947-2,
  - sensibilità differenziale: 0,03A.
  - alimentazione: 3x2,5 mm<sup>2</sup>.

Il colore dei 3 conduttori deve corrispondere a quanto prescritto dalle norme (linea MARRONE, neutro BLU, terra di protezione GIALLO/VERDE).

### 1.2.3. Garanzia

CEFLA SC - CEFLA DENTAL GROUP garantisce per la sicurezza l'affidabilità e le prestazioni degli apparecchi. La garanzia è condizionata al rispetto delle seguenti prescrizioni:

- Le condizioni riportate sul certificato di garanzia devono essere osservate scrupolosamente.
- L'apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente secondo le istruzioni riportate nel presente manuale.
- Il montaggio, l'assistenza tecnica e l'ampliamento degli apparecchi devono essere effettuati da personale autorizzato dal produttore.
- Non aprire i cofani dell'apparecchiatura: il montaggio, le riparazioni e in generale tutte le operazioni che comportano l'apertura devono essere effettuate esclusivamente da tecnici autorizzati dal produttore.
- L'apparecchiatura deve essere installata esclusivamente in ambienti che rispettano i vincoli riportati nel precedente capitolo 1.2.2. "Condizioni ambientali".
- Il locale nel quale viene installata l'unità radiologica deve essere conforme alle direttive ufficiali che regolano la protezione delle radiazioni nel Paese di utilizzo.



### **Avvertenze di sicurezza**

- Il tecnico non autorizzato che procede a modificare il prodotto sostituendo parti o componenti con altri diversi da quelli utilizzati dal costruttore, si assume una responsabilità analoga a quella del costruttore stesso.
- Prima di lasciare l'ambulatorio disinserire l'interruttore generale dell'apparecchiatura.
- L'apparecchio non è protetto contro la penetrazione di liquidi (rischio di folgorazione).
- L'apparecchio non è adatto ad un uso in presenza di una miscela di gas anestetico infiammabile con ossigeno o protossido d'azoto.
- L'apparecchiatura dovrà essere custodita e conservata in perfetta efficienza.
- L'utilizzo nello studio o nelle immediate vicinanze di un elettrobisturi o di altri apparecchi elettrici non conformi alla normativa I.E.C. 60601-1-2, potrebbe causare interferenze elettromagnetiche o di altra natura, provocando malfunzionamenti dell'apparecchiatura. In questi casi SI RACCOMANDA di togliere preventivamente l'alimentazione dell'apparecchiatura.
- Il costruttore declina ogni responsabilità (civile e penale) per qualsiasi abuso, trascuratezza nell'uso o uso improprio dell'apparecchiatura.
- L'apparecchiatura dovrà essere utilizzata esclusivamente da personale autorizzato (medico e paramedico) adeguatamente addestrato.
- L'apparecchiatura dovrà essere sempre presidiata quando accesa o predisposta all'avviamento, in particolare non dovrà mai essere lasciata incustodita in presenza di minori / incapaci o in genere di personale non autorizzato all'utilizzo.
- Nel caso fossero riscontrati danni strutturali all'apparecchiatura radiografica o si verificassero alcune perdite d'olio, si raccomanda di non utilizzare l'apparecchiatura stessa e di contattare immediatamente l'assistenza tecnica.



### **Protezione dalle radiazioni**

**I raggi X sono pericolosi e il loro uso deve essere effettuato utilizzando adeguate precauzioni. Le aree in cui è possibile un'esposizione ai raggi X saranno contrassegnate da questo simbolo che ricorda le precauzioni da osservare secondo gli obblighi vigenti nel proprio Paese.**

- Comandare l'emissione dalla maggiore distanza possibile (non meno di 2 metri) dalla macchia focale e dal fascio di irradiazione dei raggi X, in direzione opposta alla direzione di emissione dei raggi.
- Nel corso delle esposizioni solo il personale addetto e il paziente possono stazionare nel locale.
- Proteggere sempre e comunque gonadi e tiroide del paziente.

## 2. Descrizione del sistema

### 2.1. Descrizione del radiografico

#### Descrizione delle varie parti:

##### a Generatore raggi X.

Il generatore radiogeno, ad alta frequenza e a potenziale costante, opera, a seconda della modalità di utilizzo, a 60KV 7ma (modalità En60), 63KV 6ma (modalità En63) oppure 65KV 6ma (modalità En65).

Il generatore può ruotare illimitatamente sul piano orizzontale; sul piano verticale invece la rotazione è limitata verso l'alto da un fine corsa meccanico.

##### b Collimatore (cono) amovibile.

Il generatore dispone di diverse possibilità di collimazione riconosciute in automatico:

- COLLIMATORE cilindrico da 8" (integrato nel generatore): distanza minima fuoco/pelle di 20cm e dimensione del fascio raggi in uscita di 60mm.
- COLLIMATORE CIRCOLARE AMOVIBILE DA 12" distanza minima fuoco/pelle di 30cm e diametro del fascio raggi in uscita al collimatore di 55mm (con collimatore inserito).

##### c Macchia focale.

##### d Braccio a doppio pantografo.

##### e Braccio di prolunga.

Il braccio di prolunga può essere di tre diverse misure: 40 cm (15,7"), 60 cm (23,6") e 90 cm (35,4").

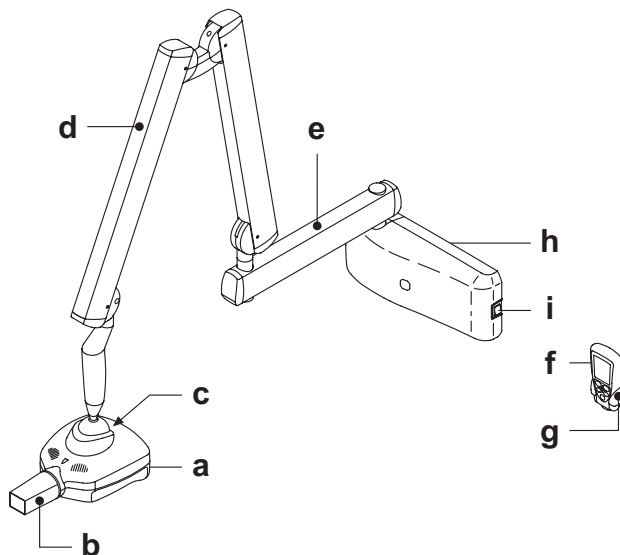
##### f Palmare di comando.

Il palmare di comando può essere collocato vicino alla centralina stessa oppure in posizione remota. Questo consente quindi all'odontoiatra di muoversi liberamente all'interno dello studio e di allontanarsi dalla zona di esposizione ai raggi.

##### g Supporto per palmare.

##### h Centralina di controllo.

##### i Interruttore generale.



### 2.2. Modalità di utilizzo

Il radiografico dispone di diverse modalità di utilizzo (tecnologia MULTIMODE):

#### 1) Modalità operativa En60

Emissione raggi X a 60KV e 7ma. In funzione dell'elemento dentale selezionato e della corporatura del paziente il radiografico propone automaticamente il tempo di esposizione ottimale (da 0.01s a 1.00s).

#### 2) Modalità operativa En63

Emissione raggi X a 63KV e 6ma. In funzione dell'elemento dentale selezionato e della corporatura del paziente il radiografico propone automaticamente il tempo di esposizione ottimale (da 0.01s a 1.00s).

#### 3) Modalità operativa En65

Emissione raggi X a 65KV e 6ma. In funzione dell'elemento dentale selezionato e della corporatura del paziente il radiografico propone automaticamente il tempo di esposizione ottimale (da 0.01s a 1.00s).

#### 4) Modalità operativa AUTO

In funzione dell'elemento dentale selezionato e della corporatura del paziente il radiografico propone automaticamente la modalità operativa (En60, En63 o En65) ed il tempo di esposizione ottimali (da 0.01s a 1.00s).

E' sempre possibile correggere il tempo di esposizione suggerito agendo sul palmare di comando.


Il radiografico dispone inoltre della modalità speciale USER completamente configurabile dall'utente che consente di selezionare arbitrariamente la migliore combinazione di fattori di carico (modalità operativa e tempo di esposizione) per ogni elemento dentale e corporatura del paziente.


### 3. Funzionamento

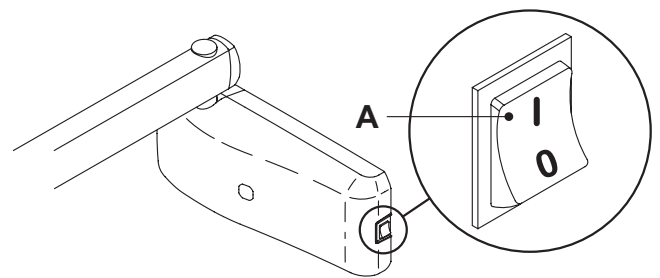
#### 3.1. Accensione e spegnimento del sistema radiografico

##### 3.1.1. Accensione del radiografico base

La centralina di comando si accende e si spegne per mezzo dell'interruttore generale (A).  
L'illuminazione dell'interruttore indica che la centralina è alimentata.

 **NOTA:** Per le caratteristiche tecniche dell'interruttore vedere paragrafo 1.2.2.  
Ad ogni accensione l'apparecchio esegue un test di funzionamento della durata di alcuni secondi. Al termine del test, viene emesso un breve segnale acustico

 **NOTA:** Il tempo di esposizione ed i parametri visualizzati sul palmare all'accensione del radiografico base sono gli ultimi impostati prima dello spegnimento della centralina.  
Se la centralina rimane inattiva dopo alcuni minuti va in stand-by; per ripristinarla è sufficiente premere un qualsiasi tasto del pannello di controllo.




##### 3.1.2. Accensione del palmare di comando

Il palmare di comando si accende premendo un qualsiasi tasto della pulsantiera, fatta eccezione del pulsante dedicato all'emissione dei raggi.

Un segnale acustico confermerà l'avvenuta accensione dell'apparato, che si posizionerà nella configurazione standard descritta nel dettaglio al capitolo 3.1.3 per poi ricercare il radiografico base accoppiato allo stesso.

Se il base è spento, il palmare non indicherà nè il campo nè lo stato di "ready". Se successivamente il base verrà acceso, il palmare lo rileverà entro trenta secondi oppure spingendo un qualsiasi tasto funzione sulla pulsantiera.

 **NOTA:**  
Per ottimizzare la portata del palmare durante il suo utilizzo, è consigliabile tenerlo distante da pareti e da strumentazioni metalliche e soprattutto non coprirne l'antenna integrata che si trova sulla parte superiore sopra al display; Inoltre anche movimenti troppo rapidi del palmare durante l'esposizione possono ridurre le prestazioni. In caso di problemi di portata, potrebbe comparire sul display l'errore E 31.

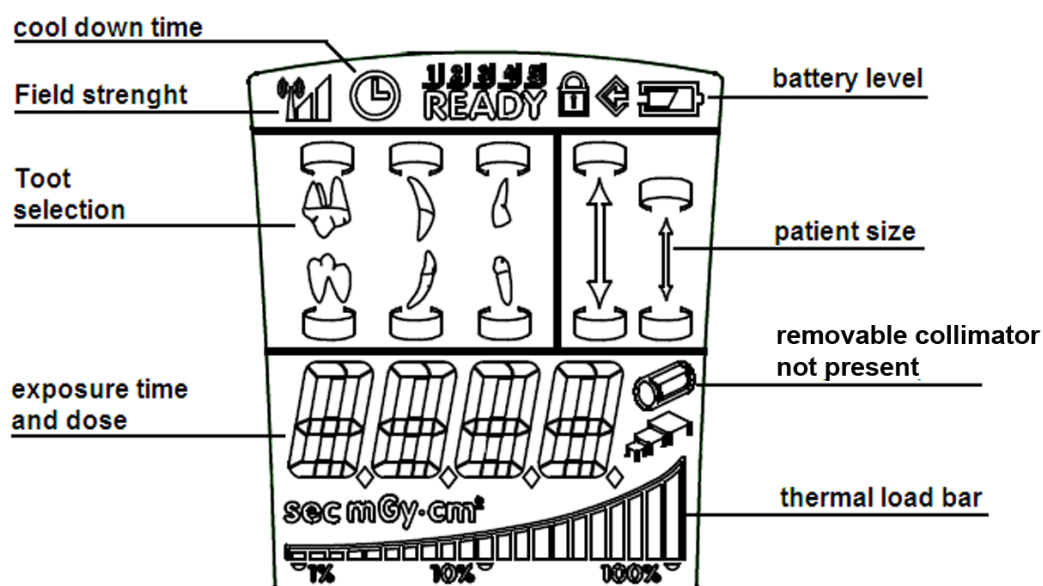
### 3.1.3. Spegnimento automatico del palmare

A seguito dello spegnimento della centralina di controllo, dopo circa un minuto il palmare si spegne automaticamente. Il palmare si spegne automaticamente anche quando si trova ad una distanza dalla centralina di controllo superiore alla sua portata utile per l'interfacciamento.

### 3.1.4. Stand-by a tempo del palmare

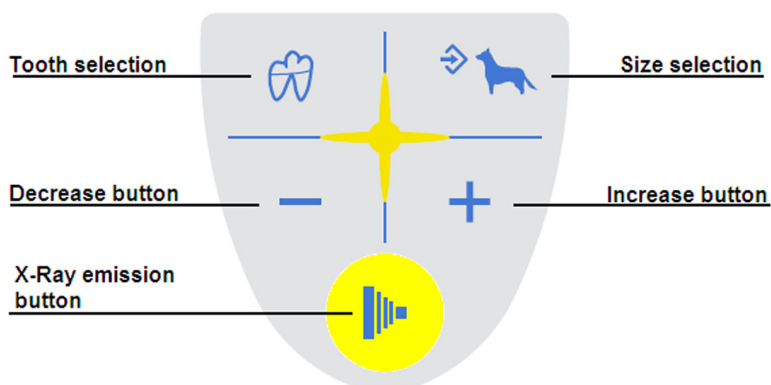
Dopo un periodo di inutilizzo di circa cinque minuti, l'intero sistema radiografico andrà in stand-by (anche se il radiografico base è acceso) con il conseguente spegnimento automatico del palmare di comando, in un'ottica di ottimizzazione delle batterie utilizzate. Premendo un qualsiasi tasto ad esclusione di quello di emissione raggi X, il palmare si accenderà nuovamente visualizzando l'ultima selezione effettuata dall'utente. Per modificare il tempo di stand by, fare riferimento al capitolo 4 sulle "Opzioni avanzate" del palmare di comando.

## 3.2. Funzioni del display del palmare di comando



## 3.3. Pulsantiera di comando

La pulsantiera di comando del palmare, come si può vedere nelle figura sottostante, è composta da quattro tasti funzione e dal tasto esclusivamente dedicato all'emissione raggi X.



Le funzioni principali relative ai tasti presenti sulla pulsantiera del palmare di comando sono, a seconda della pressione esercitata sugli stessi:

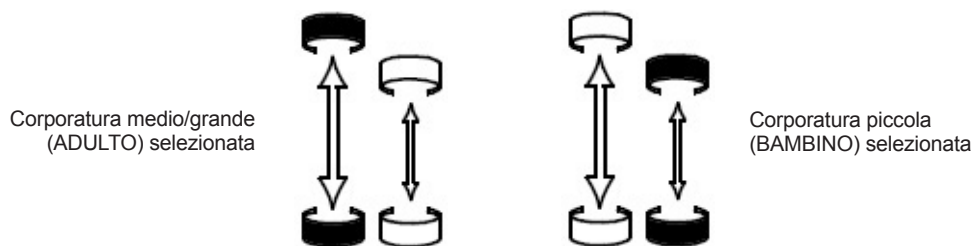
TASTO	PRESSIONE BREVE (minore di 3 sec)	PRESSIONE PROLUNGATA (maggiore di 3 sec)
	Commuta la selezione della corporatura del paziente da GRANDE a PICCOLO e viceversa (il comando avviene al rilascio).	Memorizza l'impostazione selezionata (tempo di esposizione, sensibilità ecc.). La possibilità di memorizzare il dato è indicata dall'accensione dell'icona memo (📌).
	Commuta la selezione fra i vari tipi di dente per la selezione della zona della dentizione da esaminare.	Visualizza il corrispondente valore dei tempi di esposizione del dente in mGy e, premendolo nuovamente, in mGy*cm <sup>2</sup> .
	Incrementa il tempo di esposizione a passi, secondo la scala di valori predefinita.	Aumenta la velocità di scorrimento dei valori in ordine crescente.
	Decrementa il tempo di esposizione a passi, secondo la scala di valori predefinita.	Aumenta la velocità di scorrimento dei valori in ordine decrescente.
	UNA PRESSIONE INFERIORE A UN SECONDO NON PRODUCE NESSUN EFFETTO.	AVVIA L'EMISSIONE DEI RAGGI (il pulsante dovrà rimanere premuto per tutta la durata dell'emissione, funzione "uomo morto")

- NOTA:** Funzione "uomo morto": il sistema di attivazione dell'emissione dei raggi tramite il pulsante dedicato presente sul palmare wireless consente l'emissione dei raggi stessi soltanto per via di una pressione prolungata e continuativa del pulsante di sparo da parte dell'operatore. Il rilascio anticipato interromperà l'emissione.
- NOTA:** La funzione relativa alla pressione breve si ottiene con un impulso su tasto e di conseguenza si attiva la funzione associata al tasto stesso; con la pressione prolungata invece il tasto va mantenuto premuto fino all'attivazione della relativa funzione, accompagnata tra l'altro da un breve segnale acustico che ne conferma l'avvenuta attivazione.
- NOTA:** Warm-up: Dopo un prolungato inutilizzo dell'apparecchiatura (oltre i 3 mesi) o alla prima accensione, si raccomanda di eseguire una serie di emissioni con tempi bassi (0,01-0,02 sec.) e, in progressione, alcuni scatti con tempi 0,1 sec. per meglio stabilizzare il funzionamento del tubo radiogeno prima di un normale utilizzo dello stesso.







### 3.4. Controllo dei parametri

Prima di eseguire l'esposizione controllare che i parametri di esposizione impostati sul palmare di comando siano adatti per l'esame radiografico in corso:

- **Controllo della corporatura del paziente selezionata.**
  - Simbolo "PICCOLO" selezionato: indica che il sistema radiografico è impostato per il funzionamento su paziente con corporatura piccola.
  - Simbolo "GRANDE" selezionato: indica che il sistema radiografico è impostato per il funzionamento su paziente con corporatura medio-grande.
- NOTA:** Dopo la modifica i tempi di esposizione preimpostati saranno automaticamente modificati.



## • Controllo del tipo di esame endorale selezionato.

	Esame dei molari superiori		Esame degli incisivi inferiori
	Esame dei premolari/canini superiori oppure "bite wing" posteriore		Esame dei premolari/canini inferiori
	Esame degli incisivi superiori oppure "bite wing" anteriore		Esame dei molari inferiori

### 3.5. Impostazioni di fabbrica




Il radiografico viene fornito nella seguente configurazione standard dei parametri:

- Modalità operativa: AUTO.
- Sensibilità: livello 19.
- Stand by palmare: 5 minuti
- Tempi di esposizione secondo lo standard R'20: 0,010 - 0,011 - 0,012 - 0,014 - 0,016 - 0,018 - 0,020 - 0,022 - 0,025 - 0,028 - 0,032 - 0,036 - 0,040 - 0,045 - 0,050 - 0,056 - 0,063 - 0,071 - 0,080 - 0,090 - 0,100 - 0,110 - 0,125 - 0,140 - 0,160 - 0,180 - 0,200 - 0,220 - 0,250 - 0,280 - 0,320 - 0,360 - 0,400 - 0,500 - 0,560 - 0,630 - 0,710 - 0,800 - 0,900 - 1,000.

 **NOTA:** Questi valori sono conformi alle norme vigenti I.E.C. 60601-2-7 (1999) ed alle raccomandazioni ISO 497 serie R'20 e **NON POSSONO ESSERE MODIFICATI.**

### 3.6. Batterie e indicazione dello stato di carica

Per garantire una sufficiente autonomia del palmare, la sua alimentazione è data da due batterie alcaline standard di tipo AA di facile reperibilità. Lo stato di carica delle batterie è visualizzabile sul display nel seguente modo:

-  Batteria piena (non compare nessun simbolo nello spazio dedicato allo stato di carica della batteria).
-  Batteria carica per metà.
-  Batteria esaurita o quasi esaurita (con conseguente spegnimento automatico del palmare di comando).

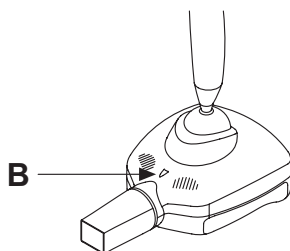
 **NOTA:** Si consiglia di rimuovere le batterie del palmare di comando in caso di prolungato inutilizzo dello stesso.

### 3.7. Spia luminosa generatore raggi X

Il generatore di raggi X dispone di una spia luminosa di segnalazione (**B**) che segnala i vari stati dell'apparecchiatura.

Legenda dei colori:

- Colore viola > radiografico acceso (condizione normale)
- Colore viola lampeggiante > stato di stand-by (basso consumo)
- Colore blu > radiografico acceso – testa sbloccata
- Colore giallo > stato di emissione raggi
- Colore rosso > stato di errore



## 4. Uso del radiografico

### 4.1. Posizionamento del paziente

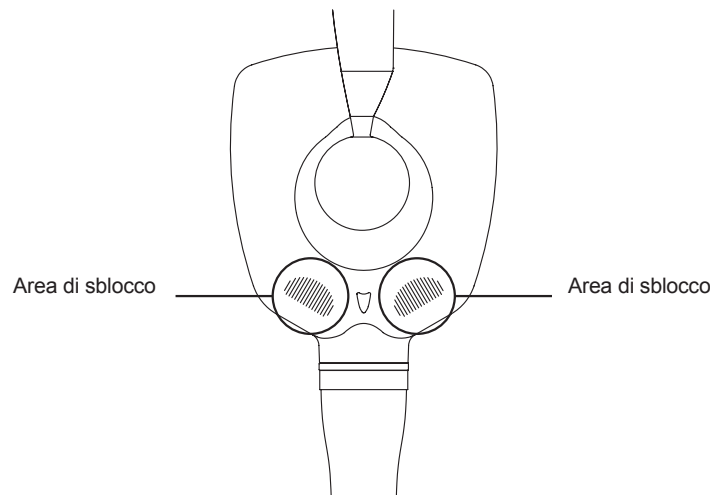
Si raccomanda sempre l'utilizzo di un posizionario o centratore specifico per il recettore d'immagine scelto, in modo da assicurare il corretto allineamento dei raggi X indifferentemente dalla posizione della testa del paziente.

### 4.2. Posizionamento della testata radiografica

Posizionare la testata del radiografico in modo da allineare il collimatore al recettore di immagine.

#### 4.2.1. Tecnologia Hypersphere

La tecnologia Hypersphere consente una libera rotazione su entrambi gli assi orizzontale e verticale della testata radiogena. La testata radiogena è inizialmente bloccata da un freno elettromeccanico. Per sbloccare tale freno e di conseguenza far ruotare la testata sulla sfera di posizionamento, è necessario agire sulle aree di sblocco sensibili allo sfioramento presenti sulla stessa (vedi figura sottostante). Toccando le aree di sblocco è quindi possibile posizionare la testata con l'inclinazione desiderata per effettuare l'esposizione. Per bloccarla nuovamente basterà rilasciare le aree di sblocco.



 **NOTA:** Durante la fase di posizionamento della testata si consiglia di tenerla saldamente utilizzando entrambe le mani.


E' possibile impostare una modalità di sblocco di sicurezza che consente di far ruotare la testata solo premendo entrambi i pulsanti di sblocco. Questo consente di evitare che la testata si sblocchi inavvertitamente a seguito di una pressione involontaria di uno dei due pulsanti di sblocco. Per attivare tale modalità fare riferimento al capitolo 5 "Opzioni avanzate".

## 4.3. Programmazione modalità e tempo di esposizione

L'impostazione dei parametri di esposizione avviene selezionando:


- 1) l'elemento dentale sottoposto a esame e
- 2) la corporatura del paziente.




Il tempo di esposizione viene automaticamente proposto sul display del palmare di controllo.

 **NOTA: ad ogni selezione del dente o della corporatura viene visualizzata per circa 1 secondo la modalità operativa (En60, En63 o En65) attivata per tale selezione.**



E' possibile modificare il tempo di esposizione proposto agendo sui tasti  e . E' possibile impostare tempi di esposizione compresi tra 0,01s e 1,00s appartenenti alla scala R'20. Non è possibile impostare tempi di esposizione arbitrari diversi da quelli previsti dalla scala R'20.


Quando il tempo di esposizione visualizzato differisce da quello di default viene accesa l'icona .



Per memorizzare la nuova impostazione, verificare che sia accesa l'icona , quindi premere e tenere premuto per circa 2 secondi il tasto . Il palmare confermerà la memorizzazione con un breve segnale acustico. A questo punto verificare che l'icona  sia spenta.

 **NOTA: se il tempo di esposizione non viene memorizzato, la modifica andrà persa dopo una nuova selezione oppure non appena il palmare andrà in stand-by.**






 **ATTENZIONE: dopo la personalizzazione, le "Tabelle dei valori di esposizione di origine" non sono più valide.**

Se durante la modifica del tempo di esposizione viene visualizzata l'icona  significa che il tempo impostato non è memorizzabile per la combinazione dente-corporatura selezionata. E' tuttavia possibile effettuare l'esposizione con il tempo impostato.

 **ATTENZIONE: la variazione del tempo di esposizione suggerito corrisponde ad una variazione del fattore di sensibilità (di default impostato a F=19). Tale variazione, una volta memorizzata, viene applicata a tutti gli elementi della dentizione e per ognuna delle due corporature.**

E' possibile modificare il tempo di esposizione agendo direttamente sul fattore di sensibilità. Per far questo premere contemporaneamente i tasti  e , verrà visualizzato sul display l'attuale fattore di sensibilità.



Agendo sui tasti  e  si può modificare il valore tra 3 e 25. Se il valore visualizzato differisce da quello precedentemente memorizzato viene accesa l'icona . Per uscire dall'impostazione, premere il tasto  o . La variazione del fattore di sensibilità è applicata a tutti gli elementi della dentizione e per ognuna delle due corporature.

Nelle modalità En60, En63 ed En65 per ogni combinazione di dente e corporatura viene sempre utilizzata la modalità operativa selezionata.

Nella modalità AUTO ad ogni combinazione di dente e corporatura è associata la modalità ottimale tra le tre previste. Non è possibile in questa modalità assegnare ad ogni combinazione una modalità differente da quella di default.




Per impostare liberamente la modalità fare riferimento al paragrafo 4.5 "Programmazione modalità e tempo di esposizione in modo USER".

Per cambiare modalità tra En60, En63, En65 ed AUTO fare riferimento al paragrafo 5.2 "Impostazione modalità operativa".

## 4.4. Programmazione modalità e tempo di esposizione in modo USER

In modalità d'uso USER è possibile assegnare ad ogni combinazione dente-corporatura un arbitrario tempo di esposizione ed una arbitraria modalità tra En60, En63 ed En65.

La programmazione di default coincide con le impostazioni della modalità AUTO con fattore di sensibilità F=19.

Per attivare la modalità USER è sufficiente, in qualunque modalità ci si trovi, premere contemporaneamente i tasti  e . Verrà accesa l'icona  per indicare che la modalità USER è attiva.



Per disattivare la modalità USER premere nuovamente i tasti e (l'icona si disattiva).

L'impostazione dei parametri di esposizione avviene selezionando:

- 1) l'elemento dentale sottoposto a esame e
- 2) la corporatura del paziente.

Il tempo di esposizione viene automaticamente visualizzato sul display del palmare di controllo.

**NOTA: in modalità USER non è possibile accedere al menù del fattore di sensibilità. Inoltre in modalità USER i tasti e sono disattivati.**

La personalizzazione dei tempi di esposizione e della modalità assegnate alle varie combinazioni dente-corporatura avviene come segue:

- 1) premere e tenere premuto per circa due secondi il tasto . Verrà abilitata la personalizzazione ed attivata l'icona .
- 2) selezionare la combinazione dente-corporatura desiderata
- 3) modificare il tempo di esposizione agendo sui tasti e

**NOTA: è possibile impostare tempi di esposizione compresi tra 0,01s e 1,00s appartenenti alla scala R'20**

- 4) premere contemporaneamente i tasti e per entrare nel menù di selezione della modalità operativa
- 5) selezionare la modalità operativa agendo sui tasti e
- 6) uscire dal menù confermando la selezione col tasto (se viene premuto il tasto si uscirà dal menù senza modificare la precedente impostazione).
- 7) premere e tenere premuto per circa due secondi il tasto per confermare l'impostazione e disabilitare la personalizzazione (si disattiva l'icona .

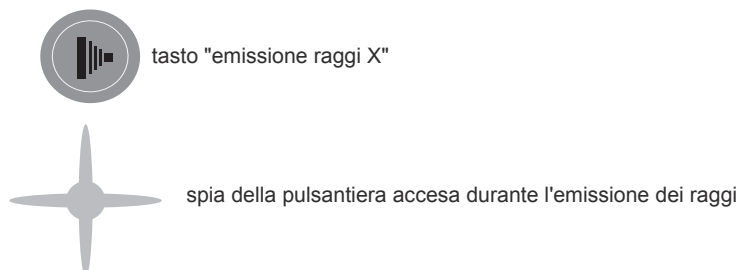
**NOTA: è possibile impostare i parametri di esposizione per più combinazioni. Per far questo ripetere i punti da 2 a 6 prima di procedere col punto 7.**

## 4.5. Esecuzione dell'esposizione

- Prendere il palmare di comando e posizionarsi ad una distanza di sicurezza (almeno 2 metri) dal radiografico in modo tale da controllare costantemente l'esposizione radiografica e controllare che appaia la scritta relativa allo stato di "READY".

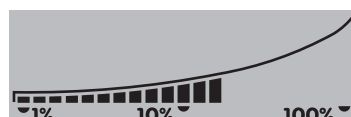
**READY**


- Avvisare il paziente di rimanere fermo.
- Sul palmare di comando premere e tenere premuto il tasto "EMISSIONE RAGGI X" fino a quando non si esaurisce il segnale acustico (BEEP) e si spegne la relativa spia gialla.



**NOTA: Se si rilascia in un qualsiasi momento il tasto "EMISSIONE RAGGI X" l'esposizione verrà interrotta e sul display verrà visualizzato il codice di errore E01.**








- Terminata l'esposizione sarà possibile procedere immediatamente all'esposizione successiva, a meno che la testata radiogena non abbia raggiunto la massima temperatura consentita. Sul display è sempre visibile la percentuale di surriscaldamento della testata (vedi icona qui di seguito) rispetto alla massima temperatura consentita.



- Raggiunta tale temperatura occorrerà attendere una pausa di raffreddamento, segnalata dal simbolo .
- A questo punto la funzione di sparo dei raggi sarà disabilitata fino a quando sul display non apparirà nuovamente lo stato di "READY" disponibile.
- Quando sul palmare tornerà la scritta "READY", il sistema sarà di nuovo pronto ad effettuare un'altra esposizione radiografica.

## 5. Opzioni avanzate





Il palmare di comando consente di visualizzare, modificare e impostare alcuni parametri funzionali semplicemente attraverso la combinazione dei tasti presenti sulla pulsantiera. Per accedervi, agire nel seguente modo:

Combinazione tasti	Descrizione del comando
 + 	Premendo questi due tasti, si ha la possibilità di agire sui livelli di sensibilità (definiti sulla base della tabella riportata qui sotto e del tipo di sensore/recettore in uso), modificando il valore corrente dal minimo al massimo consentito (su una scala da 3 a 25), per mezzo dei tasti "+" e "-"; per confermare il livello desiderato e tornare alla videata principale, premere il tasto "corporatura". In modalità USER questo menù non è disponibile.
 + 	Tenendo premuti questi due tasti, si accede al menu di configurazione (da P 01 a P 07). La selezione avviene premendo il tasto "corporatura". Una volta all'interno delle singole configurazioni, è possibile scorrerle con i tasti "+" e "-" e selezionarle premendo nuovamente il tasto "corporatura". Il tasto "dente" esce dalla configurazione senza salvare l'impostazione. Nel dettaglio queste configurazioni sono: P 01: Imposta il tempo di stand by (da un minimo di 5 a un massimo di 30 minuti). P 02: Assegna un tag identificativo alla base del radiografico (da 1 a 5 oppure nessuno). P 03: Visualizza gli indici di versione del software. P 04: Visualizzazione codice univoco palmare. P 05: Attiva/disattiva la modalità di sblocco di sicurezza (vedere paragrafo 5.1). P 06: Seleziona la modalità operativa (En60, En63, En65 e AUTO). P 07: Imposta il tipo di collimatore amovibile adottato
 + 	Attivazione/disattivazione modalità USER. L'attivazione della modalità USER è segnalata dall'accensione dell'icona  .

### 5.1. Impostazione modalità di sblocco di sicurezza

Il radiografico dispone di una modalità di sblocco di sicurezza del giunto sferico.

L'impostazione di default consente di sbloccare il giunto sferico semplicemente sfiorando uno dei tasti a sfioramento presenti sulla parte anteriore della testata. Per evitare che un contatto accidentale con i tasti a sfioramento possa sbloccare innavvertitamente il giunto sferico (e quindi portare ad uno spostamento indesiderato della testata) è possibile attivare la modalità di sblocco di sicurezza: in questa modalità il giunto sferico viene sbloccato solo se entrambi i tasti di sfioramento sono attivati contemporaneamente.

Per impostare la modalità di sblocco di sicurezza, accedere al menù di configurazione premendo i tasti  e . Scorrere quindi i vari parametri fino al parametro P05 e premere il tasto . Scorrere le opzioni fino a selezionare "ON" e premere il tasto .






Uscire infine dal menù di configurazione premendo il tasto .

### 5.2. Impostazione modalità operativa





Il radiografico dispone delle seguenti modalità operative:

- **En60**: tutte le esposizioni vengono effettuate a 60KV e 7mA
- **En63**: tutte le esposizioni vengono effettuate a 63KV e 6mA
- **En65**: tutte le esposizioni vengono effettuate a 65KV e 6mA
- **AUTO**: il sistema seleziona automaticamente per ogni combinazione dente-corporatura la migliore impostazione fra En60, En63 ed En65.

 **NOTA:** l'impostazione correntemente attiva viene visualizzata sul display del palmare di comando ad ogni selezione dente-corporatura per circa 1 secondo prima della visualizzazione del tempo di esposizione relativo.


Per impostare la modalità operativa, accedere al menù di configurazione premendo i tasti  e . Scorrere quindi i vari parametri fino al parametro P06 e premere il tasto . Scorrere le opzioni fino ad individuare la modalità operativa desiderata e premere il tasto . Uscire infine dal menù di configurazione premendo il tasto .

### 5.3. Ripristino delle impostazioni di fabbrica

Per ripristinare la configurazione di fabbrica (vedi paragrafo 3.5) accedere al menù di configurazione premendo i tasti  e . Premere quindi contemporaneamente i tasti  e . Verrà visualizzata brevemente la scritta "rESS" ed il palmare di comando sarà riavviato.



### 6. Messaggi di errore

 **NOTA:** In presenza di traffico wireless molto intenso, la connessione palmare-testata potrebbe interrompersi. Per risolvere il problema eseguire la procedura "Ripristino delle impostazioni di fabbrica".

ERRORE	CAUSA	SOLUZIONE
<b>E01</b>	PULSANTE RAGGI RILASCIATO ANTICIPATAMENTE	mantenere premuto il pulsante fino al termine del ciclo di scatto.
<b>E02</b>	SEQUENZA DI SPARO NON COMPLETATA	probabile perdita di campo da parte del palmare, provare a ripetere l'esposizione. se il problema persiste contattare l'assistenza tecnica.
<b>E03</b>	ERRORE TEST INTERNO PALMARE	togliere le pile e inserirle nuovamente dopo qualche secondo di attesa. se l'errore persiste, chiamare l'assistenza tecnica.
<b>E04</b> <b>E05</b> <b>E08</b>	TEST DI AUTODIAGNOSI PALMARE FALLITO	contattare l'assistenza tecnica.
<b>E06</b>	ERRORE GENERICO PALMARE	provare a ripetere l'esposizione. se il problema persiste contattare l'assistenza tecnica.
<b>E07</b>	CAMPO RF INSUFFICIENTE	perdita di campo da parte del palmare, provare a ripetere l'esposizione. se il problema persiste contattare l'assistenza tecnica.
<b>E09</b>	NUMERO SERIALE PALMARE ERRATO O NON INIZIALIZZATO	contattare l'assistenza tecnica.
<b>E10</b> <b>E12</b> <b>E13</b> <b>E16</b>	ERRORE INTERNO TESTATA	contattare l'assistenza tecnica
<b>E11</b>	SELEZIONE DEL COLLIMATORE NON CONGRUENTE	dopo avere inserito o disinserito il collimatore rettangolare attendere alcuni secondi affinché l'icona sul palmare si aggiorni.
<b>E14</b> <b>E15</b>	ERRORE GENERICO GENERATORE	contattare l'assistenza tecnica
<b>E17</b>	SURRISCALDAMENTO DISPOSITIVO SBLOCCO TESTATA	attendere circa 15 minuti per il ripristino automatico del sistema
<b>E18</b> <b>E19</b>	TENSIONE DI ALIMENTAZIONE TROPPO ALTA / BASSA	controllare l'impianto di alimentazione. se il problema persiste, chiamare l'assistenza tecnica.
<b>E30</b>	PROBLEMA INTERNO DI REGOLAZIONE	ripetere la radiografia. se il problema persiste, chiamare l'assistenza tecnica.
<b>E31</b> <b>E32</b>	ERRORE PORTATA RADIOCOMANDO	ridurre la distanza fra telecomando e testata radiogena e successivamente ripetere la radiografia. seguire le avvertenze sull'utilizzo ottimale dell'antenna del palmare. se il problema persiste contattare l'assistenza tecnica.
<b>E33</b>	MANCANZA ALIMENTAZIONE GENERATORE RADIOGENO	possibile guasto del cavo bracci o del generatore radiogeno. contattare l'assistenza tecnica.

Per altri codici di errore **CONTATTARE** l'assistenza tecnica.

## 7. Manutenzione periodica



### ATTENZIONE!

Qualsiasi intervento tecnico si rendesse necessario deve essere eseguito da personale qualificato o dal tecnico autorizzato dal produttore. È responsabilità dell'utilizzatore far eseguire dal tecnico autorizzato un intervento di manutenzione periodica preventiva almeno ogni 2 anni. Le modalità della manutenzione sono specificate nel Manuale di Servizio Tecnico in possesso dei Tecnici Autorizzati.

## 8. Pulizia e disinfezione

Il radiografico può costituire un mezzo di trasmissione di infezioni crociate da paziente a paziente.

Per questo si raccomanda di disinfettarlo esternamente ogni giorno al termine del suo utilizzo.

In caso di utilizzo di sensori digitali a raggi X, si raccomanda di usarli sempre coperti dalla protezione igienica monouso.

Per la disinfezione del radiografico utilizzare carta morbida monouso, evitando l'impiego di sostanze corrosive ed evitando l'immersione all'interno di liquidi.

Per evitare danni alle plastiche, si consiglia di utilizzare prodotti che contengano:

- **Etanolo al 96%.**  
Concentrazione: massimo 30 g. per ogni 100 g. di disinfettante.
- **Propanolo.**  
Concentrazione: massimo 20 g. per ogni 100 g. di disinfettante.
- **Combinazione di etanolo e propanolo:**  
Concentrazione: la combinazione dei due deve essere come massimo 40 g. per ogni 100 g. di disinfettante.

Sono state eseguite, senza conseguenze negative, prove di compatibilità tra le plastiche e i seguenti prodotti:

- Incidin Spezial ( Henkel Ecolab ).
- Omnidid ( Omnident ).
- Plastisept ( ALPRO ) (non tuberculicida in quanto prodotto non a base alcoolica).
- RelyOn Virkosept ( DuPont).
- Green & Clean SK ( Metasys ) (non tuberculicida in quanto prodotto non a base alcoolica).



### ATTENZIONE!

- Non utilizzare prodotti contenenti alcool isopropilico (2-propanolo, iso-propanolo).
- Non utilizzare prodotti contenenti ipoclorito di sodio (candeggina).
- Non utilizzare prodotti contenenti fenoli.
- Non vaporizzare il prodotto scelto direttamente sulle superfici dell'apparecchio.
- Non combinare tra loro o con liquidi diversi i sopraelencati prodotti.
- L'uso di qualsiasi prodotto deve essere fatto nel rispetto delle disposizioni date dal fabbricante.

### Istruzioni per la pulizia e la disinfezione.

Per la pulizia e la disinfezione utilizzare carta monouso morbida, non abrasiva (evitare di utilizzare carta riciclata), oppure garza sterile.

Si sconsiglia l'uso di panni spugna e comunque di qualunque materiale riutilizzabile.



### ATTENZIONE!

- **Si raccomanda di spegnere l'apparecchiatura prima di eseguire le operazioni di pulizia e disinfezione delle parti esterne.**
- **Si consiglia di non lubrificare in alcun modo lo snodo della testata radiografica poichè potrebbe compromettere il corretto funzionamento del sistema di blocco**
- **Ciò che viene utilizzato per la pulizia e la disinfezione deve essere gettato via al termine dell'operazione.**

## 9. Smaltimento a fine vita

Ai sensi delle Direttive 2002/95/ EC, 2002/96/ EC e 2003/108/ EC, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti è fatto obbligo di non smaltire questi ultimi come rifiuti urbani, effettuandone la raccolta separata. Al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno, l'apparecchiatura giunta a fine vita dovrà essere riconsegnata al rivenditore per lo smaltimento.

Con riguardo al riciclaggio e alle altre forme di recupero dei rifiuti di cui sopra, il produttore svolge le funzioni definite dalle singole Legislazioni Nazionali. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti.



### ATTENZIONE!

Lo smaltimento abusivo del prodotto comporta l'applicazione delle sanzioni definite dalle singole Legislazioni Nazionali

## 10. Dati tecnici

### DATI GENERALI

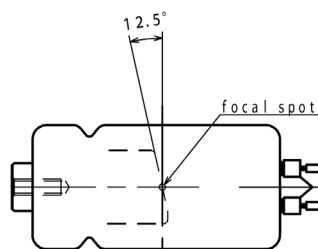
- Tensione nominale: 230Vac/115Vac (a seconda del modello).
- Massima tolleranza della tensione di rete:  $\pm 10\%$ .
- Corrente nominale: 6A per la versione a 230Vac; 10A per per la versione a 115Vac a 60KV 7mA.
- Frequenza: 50/60Hz.
- Potenza massima assorbita: 1,4KVA.
- Resistenza apparente di linea: 0,5 $\Omega$  (230Vac), 0,2 $\Omega$  (115Vac).
- Fusibili di protezione: 6,3A T per la versione 230Vac; 10A T per la versione 115Vac
- Generatore: a potenziale costante.
- Alta tensione nominale: 60 / 63 / 65KV.
- Corrente nominale: 6 / 7mA.
- Potenza elettrica nominale a 0,1 sec: 420W (60KV 7mA), 378W (63KV 6mA), 390W (65KV 6mA).
- Prodotto corrente tempo di riferimento: 0,7 mAs (7mA - 0,1s) / 0,6 mAs (6mA - 0,1s).
- Macchia focale: 0,4mm
- Filtrazione totale: 2,5mm Al @ 65KV.
- Strato emivalente (HVL): >2mm Al @ 65KV.
- Radiazione di fuga: <0,25mGy / h a 1 metro dal fuoco a 65KV 6mA, duty cycle 1:60
- Riproducibilità: 0,05.
- Classificazione elettrica: Classe I - Tipo B, servizio intermittente.
- Tempo di esposizione impostato: da 0,010 a 1,000 secondi.
- Precisione dei tempi indicati:  $\pm 10\%$ .
- Precisione visualizzazione mGy:  $\pm 30\%$ .

### PESI

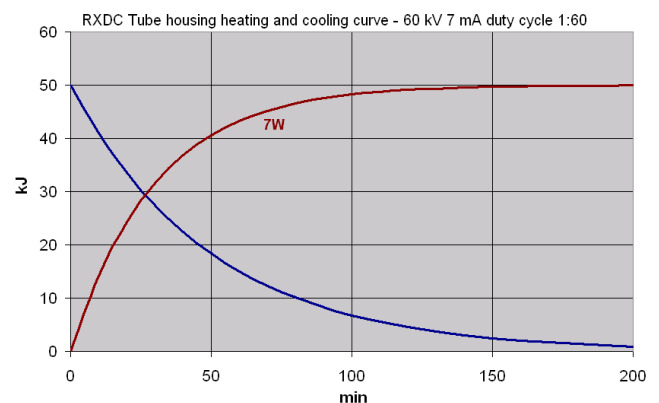
- Peso della confezione imballata: 38Kg (84lb) max.
- Peso del solo radiografico: 25Kg (55 lb)
- Peso del palmare: 0,3Kg (0,7 lb).

### TUBO RADIOGENO F.S.=0,4mm

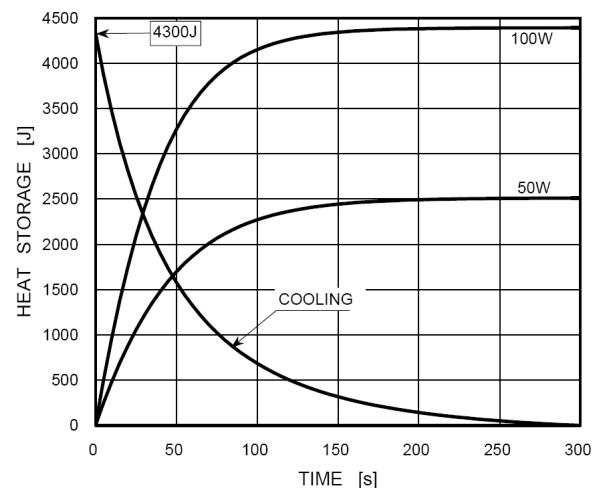
- Tubo radiogeno: TOSHIBA D-041.
- Macchia focale: 0,4mm in conformità IEC 336 / 1993.
- Tolleranza sull'asse di riferimento sulla posizione della macchia focale:  $\pm 2\%$ .
- Alta tensione nominale e corrente massima erogabile: (65KV, 7mA)  $\pm 10\%$ .
- Materiale di costruzione dell'anodo: Tungsteno (W).
- Inclinazione dell'anodo: 12,5°



- Carico termico dell'anodo: 4,3 KJ (6 KHU).
- Dissipazione termica continua massima: 100 W.
- Ciclo di funzionamento: 1:60 (1 secondo di esposizione - 60 secondi di riposo).

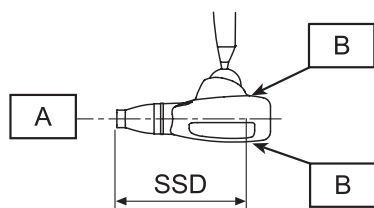


### Anode Thermal Characteristics



## DATI TECNICI DEL COLLIMATORE

- SSD=30cm (12"), fascio raggi X minore uguale a Ø55mm.



A - ASSE DI RIFERIMENTO

B - IDENTIFICAZIONE MACCHIA FOCALE

## BATTERIE PALMARE DI COMANDO

- Tipo: 2 x AA Alcaline 1,5V.

## MISURA DEI FATTORI TECNICI

Il valore di alta tensione viene misurato con uno strumento non invasivo.

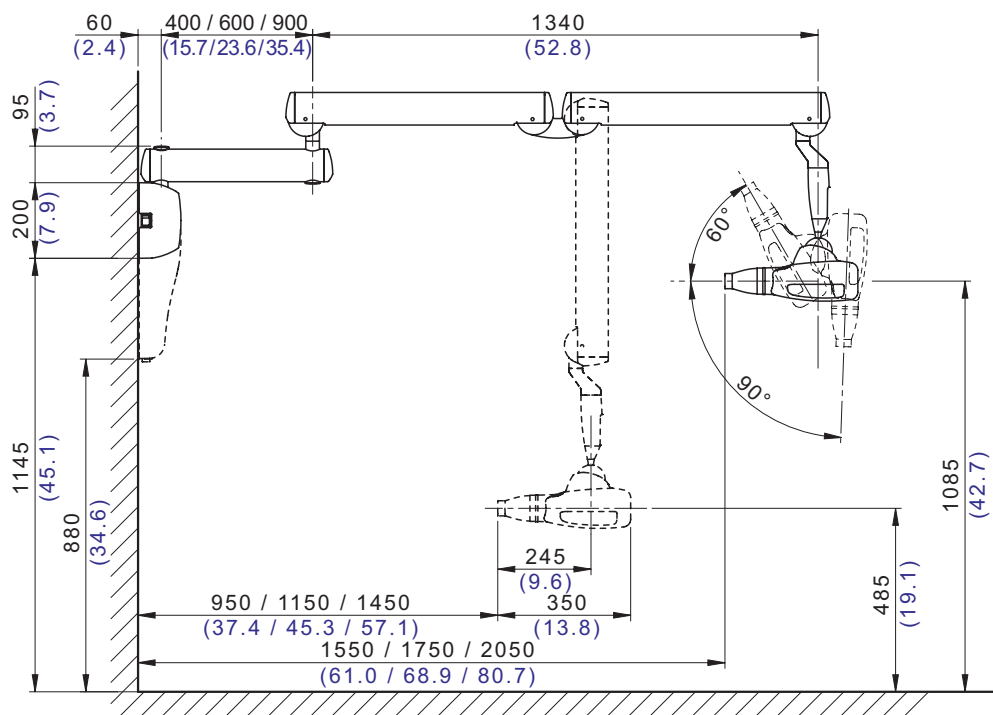
La corrente anodica è controllata internamente tramite resistenze di misura e appositi circuiti tali da avere una precisione nominale molto alta.

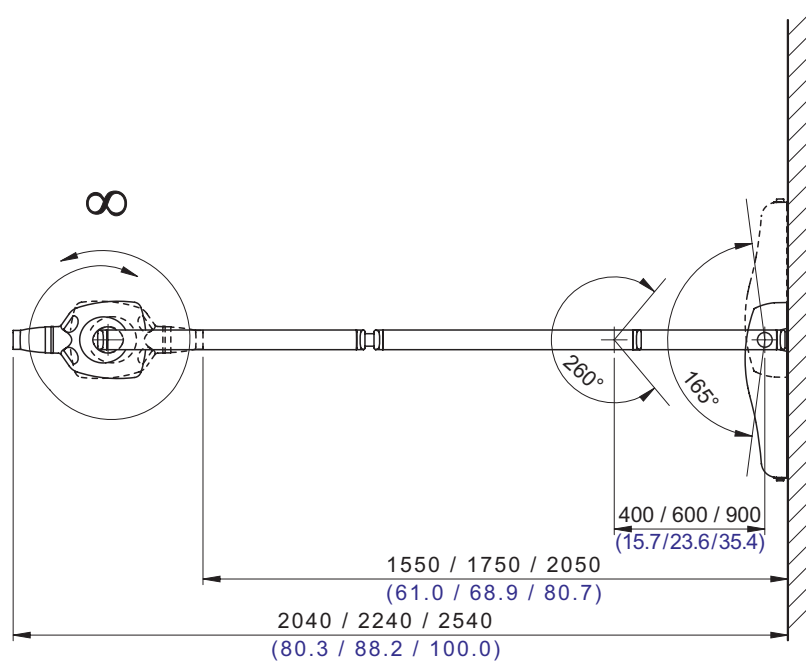
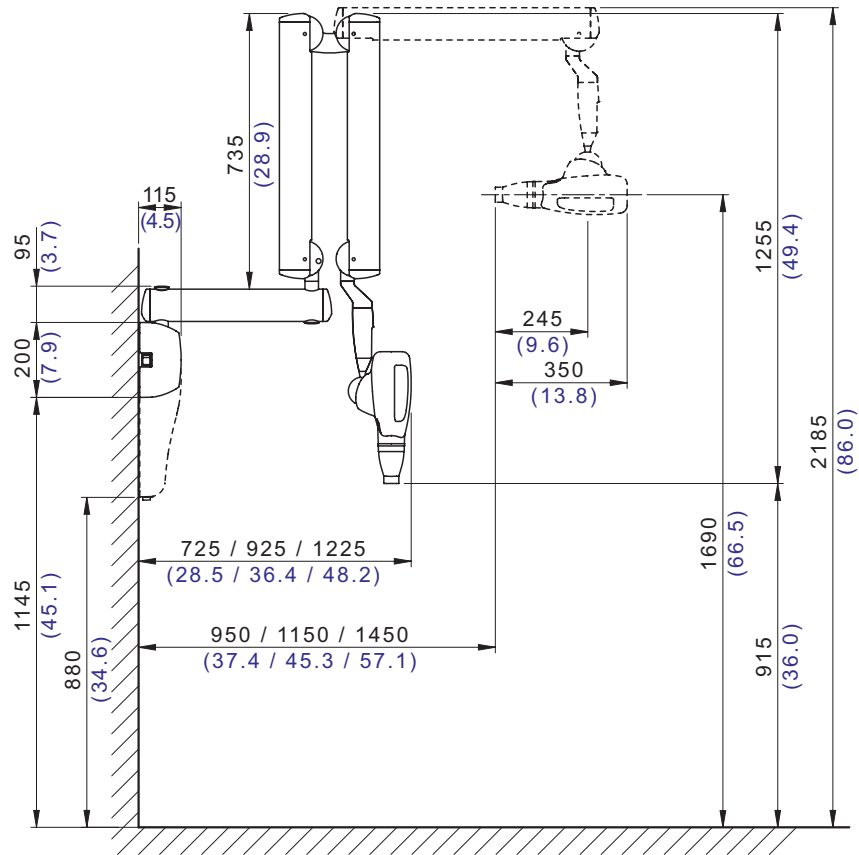
In fase di collaudo viene verificato il corretto funzionamento dei circuiti, una volta assemblato non è più possibile misurare la corrente anodica in modo diretto.

Il tempo di esposizione deve essere valutato misurando l'intervallo di tempo che va dall'istante in cui l'alta tensione supera la soglia del 75% del valore nominale all'istante in cui scende sotto tale soglia. Considerando l'elevata pendenza dei fronti di salita e di discesa della tensione anodica e l'ulteriore squadratura dovuta alla filtrazione inerente, si può ritenere ininfluenza l'utilizzo di una soglia con valore compreso fra il 25% e il 75%.

## 11. Caratteristiche dimensionali

Tutte le dimensioni espresse in millimetri (pollici).





## 12. Targhette di identificazione



**ATTENZIONE!**

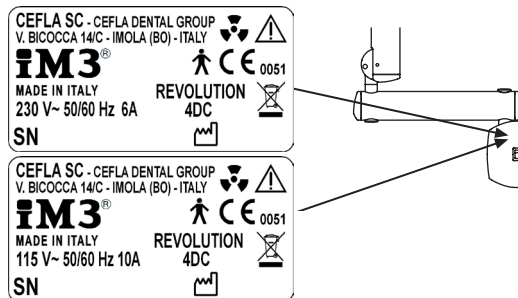
Non rimuovere le targhette di identificazione presenti su generatore, centralina e cono di collimazione.

### Centralina (TARGHETTA PRINCIPALE)

La targhetta si trova a fianco dell'interruttore generale

Dati riportati sulla targhetta:

- Nome del costruttore.
- Nome dell'apparecchiatura.
- Tensione nominale.
- Tipo di corrente.
- Frequenza nominale.
- Potenza massima assorbita.
- Numero di serie.
- Data di fabbricazione.

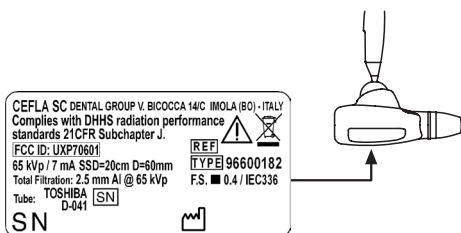


### Testata radiogena

La targhetta si trova sul cofano inferiore posteriormente alla testata radiogena.

Dati riportati sulla targhetta:

- Nome del costruttore.
- Nome dell'apparecchiatura.
- Caratteristiche tecniche.
- Modello e numero di serie del tubo radiogeno.
- Numero di serie dell'apparecchiatura.
- Data di fabbricazione.

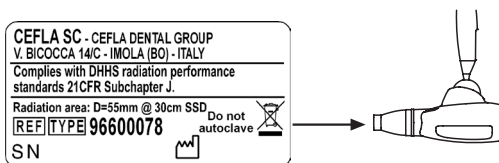


### Collimatore

La targhetta del collimatore si trova all'esterno dello stesso.

Dati riportati sulla targhetta:

- Nome del costruttore.
- Tipo di cono.
- Numero di serie.
- Data di fabbricazione.

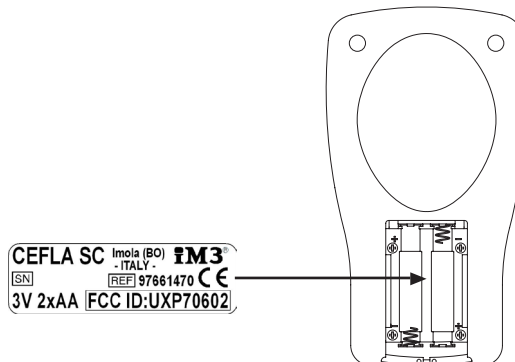


### Palmare di comando

La targhetta del palmare di comando si trova all'interno dello spazio dedicato alle batterie.

Dati riportati sulla targhetta:

- Nome del costruttore.
- Nome dell'apparecchiatura.
- Tensione nominale.
- Numero e tipo di batterie.
- Numero di serie.





**DICHIARAZIONE “CE” DI CONFORMITÀ  
“CE” CONFORMITY DECLARATION  
DECLARATION DE CONFORMITÉ “CE”  
ERKLÄRUNG VON “CE” ZUSTIMMUNG  
DECLARACION DE CONFORMIDAD “CE”  
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE “CE”  
ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ “CE”  
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ “CE”  
DEKLARACJA ZGODNOSCI WE  
“CE” UYGUNLUK BELGESİ**

**2006/95/CE - 2004/108/CE - 2006/42/CE**

Prodotto tipo/ Product type :

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

Matr./ Serial N°:

- I** Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti ai quali questa dichiarazione si riferisce sono conformi alla “Direttiva Bassa Tensione” 2006/95/CE e successivi emendamenti, alla “Direttiva EMC” 2004/108/CE (D.Lgs.194/2007) e successivi emendamenti, e alla “Direttiva Macchine” 2006/42/CE e successivi emendamenti
- GB** We declare, on our sole responsibility, that the products referred to herein are in compliance with the following directives: Low Voltage Directive 2006/95/EC and subsequent amendments, EMC Directive 2004/108/EC and subsequent amendments and Machine Directive 2006/42/EC and subsequent amendments.
- F** Nous déclarons sous notre responsabilité exclusive que les produits auxquels cette déclaration fait référence sont conformes à la « Directive Basse Tension » 2006/95/CE et ses modifications successives, à la « Directive CEM » 2004/108/CE et ses modifications successives et à la « Directive Machines » 2006/42/CE et ses modifications successives.
- D** Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte, auf die sich die vorliegende Konformitätserklärung bezieht, konform mit den im Folgenden genannten gesetzlichen Vorschriften sind: Niederspannungs-Richtlinie 2006/95/EG und nachfolgende Änderungen, EMV-Richtlinie 2004/108/EG und nachfolgende Änderungen sowie Maschinenrichtlinie 2006/42/EG und nachfolgende Änderungen.
- E** Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos a los que esta declaración se refiere, están conformes con la “Directiva Baja Tensión” 2006/95/CE y sucesivas enmiendas, con la “Directiva CEM” 2004/108/CE y sucesivas enmiendas, y con la “Directiva Máquinas” 2006/42/CE y sucesivas enmiendas.
- P** Declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que os produtos aos quais esta declaração se refere estão em conformidade com a “Diretiva Baixa Tensão” 2006/95/CE e alterações seguintes, com a “Diretiva EMC” 2004/108/CE e alterações seguintes, e com a “Diretiva Máquinas” 2006/42/CE e alterações seguintes.
- GR** Δηλώνουμε με την αποκλειστική ευθύνη μας ότι τα προϊόντα στα οποία αναφέρεται η παρούσα δήλωση είναι σύμφωνα με την «Οδηγία Χαμηλής Τάσης» 2006/95/ΕΚ και ακόλουθες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις, την «Οδηγία EMC 2004/108/ΕΚ και ακόλουθες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις, και την «Οδηγία Μηχανών» 2006/42/ΕΚ και ακόλουθες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις.
- PY** Под нашу исключительную ответственность заявляем, что изделия, к которым относится эта декларация, отвечают «Директиве по низкому напряжению» 2006/95/ЕС с последующими поправками, «Директиве по ЭМС» 2004/108/ЕС с последующими поправками и «Директиве по машинам» 2006/42/ЕС с последующими поправками.
- PL** Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkty objęte niniejszym oświadczeniem są zgodne z „Dyrektywą niskonapięciową” 2006/95/WE wraz z późniejszymi poprawkami, z „Dyrektywą w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej” 2004/108/WE wraz z późniejszymi poprawkami oraz z „Dyrektywą maszynową” 2006/42/WE wraz z późniejszymi poprawkami.
- TR** Bu beyanin atıfta bulunduğu ürünlerin 2006/95/AT sayılı “Alçak Gerilim Yönetmeliği” ve sonraki değişikliklere, 2004/108/AT sayılı “Elektromanyetik Uyum Yönetmeliği” ve sonraki değişikliklere, 2006/42/AT sayılı “Makine Yönetmeliği” ve sonraki değişikliklere uygun olduğunu kendi münhasır sorumluluğumuz altında beyan ederiz.

Imola, li \_\_\_\_\_

**Bussolari Paolo**  
**Managing Director**

**CEFLA sc**

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

Mod. 97010045 - Rev.0 15/04/2014




# INSTRUCTIONS DE SERVICE

## Index

1. Remarques generales .....	4
1.1. Symboles utilises .....	4
1.2. Utilisation prevue et modalite d'utilisation .....	5
1.2.1. Classification .....	5
1.2.2. Conditions ambiantes .....	5
1.2.3. Garantie .....	5
2. Description du systeme .....	6
2.1. Description de l'appareil radiographique .....	6
2.2. Modalites d'utilisation .....	6
3. Fonctionnement .....	7
3.1. Allumage et arrêt du systeme radiographique .....	7
3.1.1. Allumage de l'appareil radiographique de base .....	7
3.1.2. Allumage du palm de commande .....	7
3.1.3. Arrêt automatique du palm .....	8
3.1.4. Stand-by (veille) à temps du palm .....	8
3.2. Fonctions de l'afficheur du palm de commande .....	8
3.3. Tableau de commande .....	8
3.4. Contrôle des paramètres .....	9
3.5. Programmations d'usine .....	10
3.6. Batteries et indication de l'état de charge .....	10
3.7. Témoin lumineux générateur de rayons X .....	10
4. Utilisation de l'appareil radiographique .....	11
4.1. Position du patient .....	11
4.2. Positionnement de la tête radiographique .....	11
Positionner la tête du radiographique de manière à aligner le collimateur au récepteur d'image .....	11
4.2.1. Technologie Hypersphere .....	11
4.3. Programmation modalité et temps d'exposition .....	12
4.4. Programmation modalité et temps d'exposition en mode USER .....	12
4.5. Exécution de l'exposition .....	13
5. Options avancées .....	14
5.1. Programmation modalité de déblocage de sécurité .....	14
5.2. Programmation modalité de fonctionnement .....	14
5.3. Rétablissement des programmations d'usine .....	15
6. Messages d'erreur .....	15
7. Entretien périodique .....	16
8. Nettoyage et désinfection .....	16
9. Fin de vie de l'appareil .....	16
10. Fiche technique .....	17
11. Caractéristiques dimensionnelles .....	18
12. Plaques d'identification .....	20

## 1. Remarques generales

Ces instructions décrivent comment utiliser correctement l'appareil radiographique. Nous vous prions de lire attentivement ce livret avant d'utiliser l'appareil.

 REMARQUE : Dans ce livret n'ont pas été reportées toutes les obligations et recommandations pour détenir une source de radiations ionisantes puisqu'elles sont susceptibles de changer en fonction du pays.









Il est interdit de reproduire, mémorisation et la transmission sous toute forme que ce soit (électronique, mécanique, avec des photocopies, traduction ou autres moyens) de ce livret sans autorisation écrite du fabricant.

CEFLA SC - CEFLA DENTAL GROUP applique une politique d'amélioration constante de ses propres produits, il est donc possible que certaines instructions spécifiques et images contenues dans ce livret puissent différer légèrement du produit acheté. Le fabricant se réserve également le droit d'apporter des modifications à ce livret et ce, sans préavis..

Le texte original de ce livret à été rédigé en italien. Traduction de l'original en italien.

### 1.1. Symboles utilisés

Signification des symboles utilisés:

	ATTENTION! Indique une situation pour laquelle l'inobservation des instructions pourrait entraîner une panne de l'appareil ou comporter des risques pour l'utilisateur et/ou le patient.
	REMARQUE: Indique des informations importantes pour l'utilisateur et/ou pour le personnel d'assistance technique.
	Contact de mise à la terre de protection.
	Courrant alternatif.
	Allumé.
	Eteint.
	Radiations non ionisantes
	Appareillage conforme aux pré-requis établis par les Etats-Unis et le Canada.
FCC ID	Marquage F.C.C. (Federal Communication Commission)

## 1.2. Utilisation prévue et modalité d'utilisation

Cet appareil radiologique est un appareil à usage médical vétérinaire destiné au diagnostic radiologique intra-oral en cabinet dentaire. Il peut être utilisé avec les plaques à développement chimique traditionnelles et avec les capteurs digitaux à rayons X.



### ATTENTION!

**Cette radiographie est à utiliser uniquement vétérinaire.  
Cette radiographie n'est pas à usage humain.**

### 1.2.1. Classification

#### **Classification DISPOSITIFS RADIO ET TERMINAUX DE TéléCOMmUNICAtION**

Classification de l'appareillage selon la directive 99/05/CE art.12: CLASSE I.

#### **Classification EMC**

Classification de l'appareil selon la norme CEI EN 55011: **GROUPE 1 - Type B.**

### 1.2.2. Conditions ambiantes

L'appareil doit être installé dans un environnement qui respecte les conditions suivantes:

- Température de +10 à +40°C;
- Humidité relative de 25 à 75% sans condensation;
- Pression atmosphérique de 700 à 1060 hPa;
- L'installation électrique de l'environnement dans lequel est installé l'appareil doit être conforme à la norme I.E.C. 60364-7-710; V2 (Norme relative aux installations électriques de locaux destinés à un usage médical) ou normes équivalentes en vigueur dans le pays d'installation.
- **CONNEXIONS ELECTRIQUES** : l'équipement doit être pourvu d'une installation adaptée de mise à la terre conforme aux réglementations I.E.C. - US National Electrical Code et C.E.I..

En Italie elle doit être réalisée en conformité avec les normes IEC 60364-7-710, qui prescrivent l'installation en amont de l'équipement, d'un interrupteur différentiel ayant les caractéristiques suivantes:

- portée contacts : 250V 10A en conformité avec les normes IEC 60898-1 et IEC 60947-2,
- sensibilité différentielle: 0,03A.
- alimentation : 3x2,5 mm<sup>2</sup>.

Il colore dei 3 conduttori deve corrispondere a quanto prescritto dalle norme (linea MARRONE, neutro BLU, terra di protezione GIALLO/VERDE).

### 1.2.3. Garantie

Cefla Sc - Cefla Dental Group s'engage pour la sécurité, la fiabilité et les prestations des appareils. La garantie est subordonnée au respect des prescriptions suivantes:

- Les conditions reportées sur le certificat de garantie doivent être scrupuleusement respectées.
- L'appareil ne doit être utilisé que selon les instructions reportées dans ce livret.
- Le montage, l'assistance technique et les compléments apportés aux appareils, doivent être exclusivement réalisés par du personnel autorisé par le fabricant.
- Ne pas ouvrir les boîtiers de l'appareil: le montage, les réparations et, plus généralement, toutes les opérations qui en comportent l'ouverture doivent être exclusivement réalisées par du personnel autorisé par le fabricant.
- L'appareil doit être installé exclusivement dans des locaux qui respectent les conditions ambiantes reportées au chapitre 1.2.2. précédent "Conditions ambiantes".
- Le local dans lequel l'appareil de radiographie est installé, doit être conforme aux directives officielles qui règlementent la protection des radiations dans le pays d'utilisation.



### REMARQUES DE SECURITE

- Si un technicien non autorisé modifie le produit en remplaçant des pièces ou des composants différents de ceux utilisés par le constructeur, il devra en assumer la responsabilité (analogue à celle du constructeur).
- Avant de quitter le cabinet de consultation, désactiver le commutateur général de l'appareil.
- L'appareil n'est pas imperméable à la pénétration des liquides (risque d'électrocution).
- L'appareil n'est pas adapté à une utilisation lorsqu'il y a présence de mélange de gaz anesthésiant inflammable contenant de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- On doit prendre soin de l'appareil qui doit être conservé en parfaite efficacité.
- L'utilisation dans le cabinet ou à proximité d'un bistouri électrique ou d'autres appareils électriques non conformes à la réglementation I.E.C. 60601-1-2, pourrait causer des interférences électromagnétiques ou d'une autre nature et provoquer des dysfonctionnements de l'appareillage. Dans ces cas, il est recommandé de couper préalablement l'alimentation de l'appareillage.
- Le fabricant décline toute responsabilité (civile et pénale) pour tout abus, négligence dans l'utilisation ou pour toute utilisation impropre de l'appareil.
- L'appareil ne doit être utilisé que par du personnel autorisé (médical et paramédical) formé à cet effet.
- L'appareil doit toujours être sous surveillance lorsqu'il est allumé ou prédisposé à l'allumage, et en particulier, ne devra jamais être laissé sans surveillance en présence de mineurs / incapables ou plus généralement par du personnel non autorisé.
- Si vous avez constaté la présence de dommages structurels sur l'appareil radiographique ou des fuites d'huiles se produisent, il est recommandé de ne pas utiliser l'appareillage et de prendre contact immédiatement avec le service d'assistance technique.



### Protection des radiations

**Les rayons X sont dangereux et doivent être utilisés après avoir adopté les précautions d'usage. Les zones sujettes à une exposition aux rayons X seront indiquées par ce symbole qui rappelle les précautions à observer selon les obligations en vigueur dans le pays d'utilisation.**

- Commander l'émission le plus loin possible (pas moins de 2 mètres) du foyer et du faisceau de rayonnement des rayons X, en direction opposée à la direction d'émission des rayons,
- Au cours des expositions, seul le personnel autorisé et le patient peuvent rester dans le local,
- Toujours protéger gonade et thyroïde du patient.

## 2. Description du système

### 2.1. Description de l'appareil radiographique

#### Description des différentes parties :

##### a Générateur de rayons X.

Le générateur radiogène, à haute fréquence et à potentiel constant, fonctionne, en fonction de la modalité d'utilisation, à 60KV 7ma (modalité En60), 63KV 6ma (modalité En63) ou 65KV 6ma (modalité En65). Le générateur peut tourner de manière illimitée sur le plan horizontal ; par contre, sur le plan vertical la rotation est limitée vers le haut par un fin de course mécanique.

##### b Collimateur (cône) amovible.

Le générateur dispose de possibilités différentes de collimation reconnues en mode automatique :

- COLLIMATEUR CYLINDRIQUE DE 8" (intégré dans le générateur): distance minimale foyer/peau de 20cm et dimension du faisceau de rayons en sortie de 60mm.
- COLLIMATEUR CIRCULAIRE AMOVIBLE DE 12": distance minimale foyer/peau de 30cm et diamètre du rayon en sortie du collimateur de 55mm (avec collimateur inséré).

##### c Tache focale.

##### d Bras à double pantographe.

##### e Bras de rallonge.

Le bras de rallonge peut être de trois longueurs différentes : 40 cm, 60 cm et 90 cm.

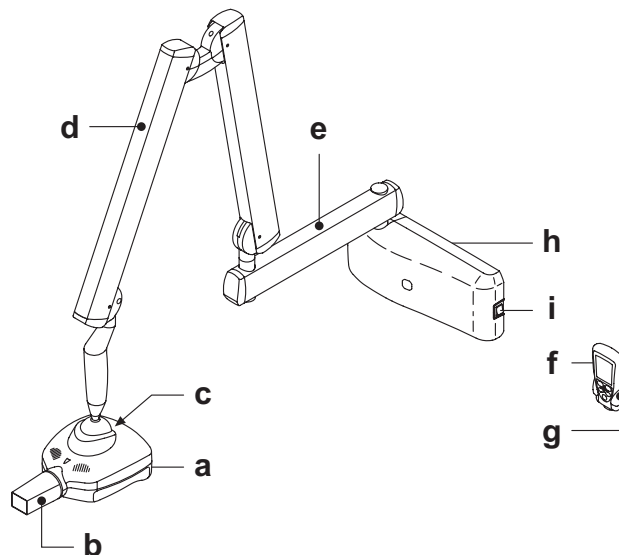
##### f Palm de commande.

Le palm de commande peut être placé près de l'unité même ou à distance. Cela permet donc au dentiste de se déplacer librement à l'intérieur du cabinet et de s'éloigner de la zone d'exposition des rayons.

##### g Support pour palm.

##### h Boîtier de contrôle.

##### i Commutateur général.



### 2.2. Modalités d'utilisation

L'appareil radiographique dispose de différentes modalités d'utilisation (technologie MULTI-MODE) :

#### 1) Modalité de fonctionnement En60

Émission rayons X à 60KV et 7ma. En fonction de l'élément dentaire sélectionné et de la corpulence du patient, l'appareil radiographique propose automatiquement le temps d'exposition optimal (de 0.01s à 1.00s).

#### 2) Modalité de fonctionnement En63

Émission rayons X à 63KV et 6ma. En fonction de l'élément dentaire sélectionné et de la corpulence du patient, l'appareil radiographique propose automatiquement le temps d'exposition optimal (de 0.01s à 1.00s).

#### 3) Modalité de fonctionnement En65

Émission rayons X à 65KV et 6ma. En fonction de l'élément dentaire sélectionné et de la corpulence du patient, l'appareil radiographique propose automatiquement le temps d'exposition optimal (de 0.01s à 1.00s).

#### 4) Modalité de fonctionnement AUTO

En fonction de l'élément dentaire sélectionné et de la corpulence du patient, l'appareil radiographique propose automatiquement la modalité de fonctionnement (En60, En63 ou En65) et le temps d'exposition optimaux (de 0.01s à 1.00s).

Il est toujours possible de corriger le temps d'exposition suggéré en agissant sur le palm de commande.

L'appareil radiographique dispose en outre de la modalité spéciale USER complètement configurable par l'utilisateur qui permet de sélectionner arbitrairement la meilleure combinaison de facteurs de charge (modalité de fonctionnement et temps d'exposition) pour chaque élément dentaire et corpulence du patient.


### 3. Fonctionnement

#### 3.1. Allumage et arrêt du système radiographique


##### 3.1.1. Allumage de l'appareil radiographique de base

Le boîtier central de commande s'allume et s'éteint au moyen du commutateur général (A).

L'éclairage du commutateur indique que le boîtier est alimenté.

 **REMARQUE:** En ce qui concerne les caractéristiques techniques de l'interrupteur, voir paragraphe 1.2.2.


La centrale de commande s'allume et s'éteint au moyen du commutateur général (A), comme indiqué sur la figure ci-dessous. L'éclairage du commutateur indique que la centrale est sous alimentation. À chaque allumage, l'appareil effectue un test de fonctionnement d'une durée de quelques secondes. À la fin du test, un bref signal sonore est émis.

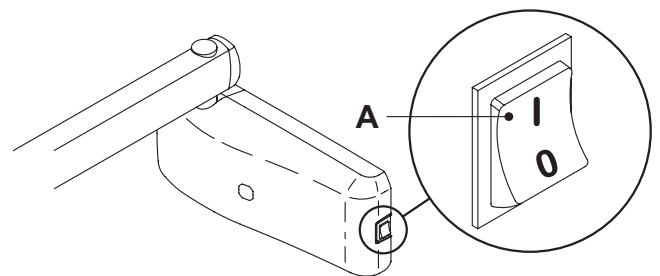
 **REMARQUE:** Le temps d'exposition et les paramètres affichés au démarrage sont les derniers qui ont été programmés avant l'arrêt de la centrale. Si la centrale reste inactive, elle se met en veille après quelques secondes. Pour la remettre en service il suffit de frapper une touche quelconque.

##### 3.1.2. Allumage du palm de commande

Le palm de commande s'allume en frappant sur une touche quelconque du pupitre de commande, à l'exception de la touche dédiée à l'émission des rayons. Un signal sonore confirmera que l'appareil est bien allumé, qu'il se positionnera à la configuration standard décrite en détail au chapitre 3.1.3 pour ensuite rechercher l'appareil radiographique de base qui lui est associé.

Si l'appareil de base est éteint, le palm n'indiquera ni le champ ni l'état "ready". Si l'appareil de base est allumé successivement, le palm le détectera dans les trente secondes ou lorsque l'une des autres touches du pupitre de commande sera frappée.

 **REMARQUE :** Pour optimiser la portée du palm pendant son utilisation, il est conseillé de le tenir loin des murs et des instruments métalliques et surtout de ne pas en couvrir l'antenne intégrée qui se trouve sur la partie supérieure au-dessus de l'afficheur ; en outre, y compris les mouvements trop rapides du palm pendant l'exposition peuvent réduire les prestations. En cas de problèmes de portée, l'erreur E 31 pourrait apparaître sur l'afficheur.



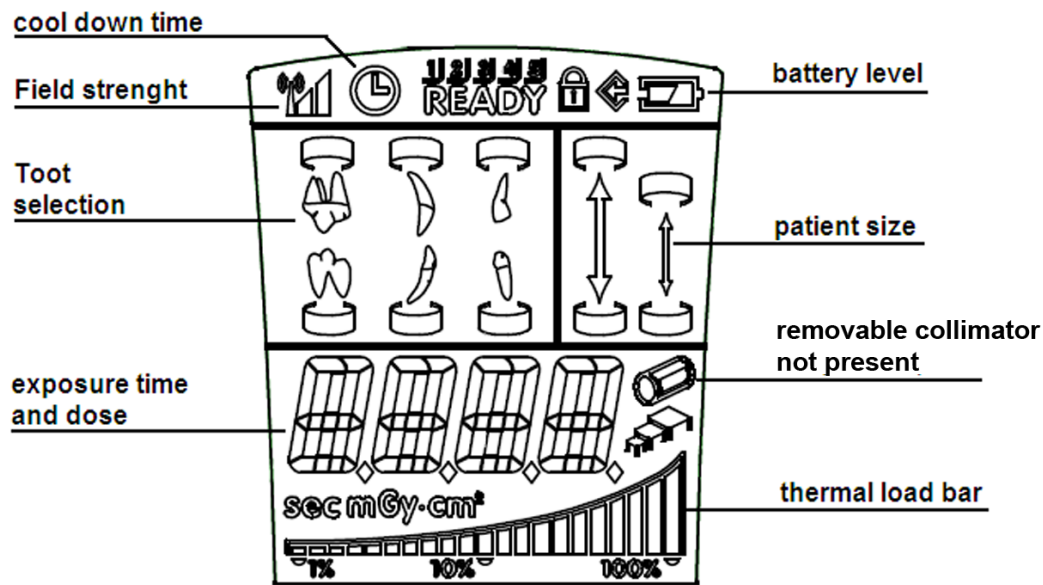
### 3.1.3. Arrêt automatique du palm

Suite à l'arrêt du boîtier de contrôle, le palm va s'éteindre automatiquement après une minute environ. Le palm s'éteint automatiquement même lorsqu'il se trouve à une distance du boîtier de contrôle supérieure à sa portée utile pour l'interfaçage.

### 3.1.4. Stand-by (veille) à temps du palm

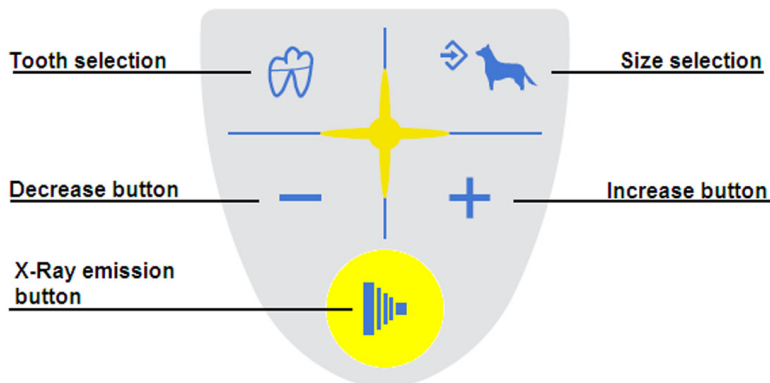
Après une période d'inutilisation de cinq minutes environ, tout le système radiographique passe en mode veille/stand-by (même si l'appareil radiographique base est allumé) ce qui entraîne par conséquent, l'arrêt automatique du palm de commande, dans une optique d'optimisation des batteries utilisées. En frappant sur une touche quelconque, à l'exclusion de la touche d'émission des rayons X, le palm s'allumera de nouveau en visualisant la dernière sélection effectuée par l'utilisateur. Pour modifier le temps de veille, se référer au chapitre 4 concernant les "Options avancées" du palm de commande.

## 3.2. Fonctions de l'afficheur du palm de commande



## 3.3. Tableau de commande

Le pupitre de commande du palm, comme on peut le voir sur la figure ci-dessous, se compose de quatre touches fonction et de la touche exclusivement dédiée à l'émission de rayons X.





Les principales fonctions relatives aux touches présentes sur le pupitre de commande du palm de commande sont, en fonction de la pression qui est exercée sur la touche même:

TOUCHE	PRESSION BRÈVE (moins de 3 sec)	PRESSION PROLONGÉE (plus de 3 sec)
	Commute la sélection de la corpulence du patient d'GRANDE à PETITE et vice-versa (la commande se fait au moment du relâchement).	Mémorise la programmation sélectionnée (temps d'exposition, sensibilité, etc.). La possibilité de mémoriser la donnée est indiquée par l'allumage de l'icône memo (◀).
	Commute la sélection entre les différents types de dents pour la sélection de la zone de la dentition à examiner.	Visualise la valeur correspondante des temps d'exposition de la dent en mGy et, en la frappant de nouveau, en mGy*cm2.
	Augmente le temps d'exposition à pas, en fonction de l'échelle de valeurs prédéfinie.	Augmente la vitesse de défilement des valeurs dans l'ordre croissant.
	Diminue le temps d'exposition à pas, en fonction de l'échelle de valeurs prédéfinie.	Augmente la vitesse de défilement des valeurs dans l'ordre décroissant.
	UNE PRESSION INFÉRIEURE À UNE SECONDE NE PRODUIT AUCUN EFFET.	DÉMARRE L'ÉMISSION DES RAYONS (la touche devra être maintenue appuyée pendant toute la durée de l'émission, fonction "homme mort")

**REMARQUE: Fonction "homme mort":** le système d'activation de l'émission des rayons par l'intermédiaire de la touche dédiée présente sur le palm sans fil permet l'émission des rayons uniquement au moyen d'une pression prolongée et continue de la touche d'émission des rayons par l'opérateur. Le relâchement anticipé interrompra l'émission.

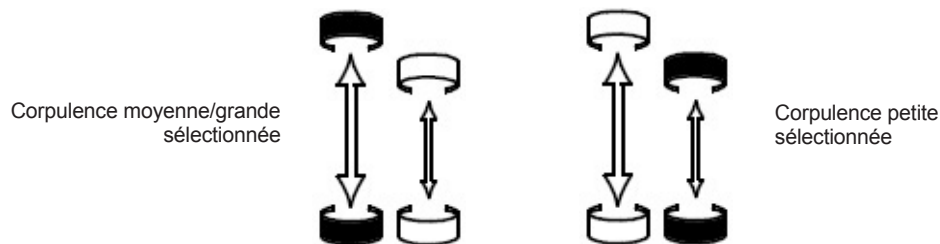
**REMARQUE:** La fonction relative à la pression brève s'obtient par une impulsion sur la touche et par conséquent la fonction associée à la touche même s'active; au contraire, avec la pression prolongée, la touche est maintenue appuyée jusqu'à l'activation de la fonction correspondante, qui est accompagnée entre autre d'un bref signal sonore qui en confirme l'activation.

**REMARQUE: Warm-up:** Après une prolongée inutilisés de l'appareillage (plus de 3 mois) ou au premier allumage, il est recommandé d'effectuer une série d'émissions de courtes durées (0,01-0,02 sec.) et, en progression, quelques prises d'une durée de 0,1 sec. afin de mieux stabiliser le fonctionnement du tube radiogène avant de commencer à l'utiliser normalement.

### 3.4. Contrôle des paramètres






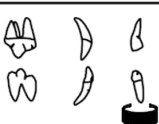
Avant de procéder à l'exposition, contrôler que les paramètres d'exposition programmés sur le palm de commande sont bien adaptés à l'examen radiographique en cours:

- **Contrôle de la corpulence du patient sélectionné.**
- Symbole "PETITE" sélectionné: indique que le système radiographique est programmé pour le fonctionnement sur patient avec une petite corpulence.
- Symbole "GRANDE" sélectionné: indique que le système radiographique est programmé pour le fonctionnement sur patient avec une moyenne-grande corpulence.



**REMARQUE:** Après la modification; les temps d'exposition préprogrammés seront automatiquement modifiés.

• Contrôle du type d'examen intra-oral sélectionné.

 <p>Examen des molaires supérieures</p>	 <p>Examen des incisives inférieures</p>
 <p>Examen des prémolaires/canines supérieures ou "bite wing" postérieur</p>	 <p>Examen des prémolaires/canines inférieures</p>
 <p>Examen des incisives supérieures ou "bite wing" antérieur</p>	 <p>Examen des molaires inférieures</p>

### 3.5. Programmations d'usine

L'appareil radiographique est fourni dans la configuration standard des paramètres suivants :




- Modalité de fonctionnement : AUTO.
- Sensibilité: niveau 19.
- Veille palm: 5 minutes
- Temps d'exposition selon le standard R'20: 0,010 - 0,011 - 0,012 - 0,014 - 0,016 - 0,018 - 0,020 - 0,022 - 0,025 - 0,028 - 0,032 - 0,036 - 0,040 - 0,045 - 0,050 - 0,056 - 0,063 - 0,071 - 0,080 - 0,090 - 0,100 - 0,110 - 0,125 - 0,140 - 0,160 - 0,180 - 0,200 - 0,220 - 0,250 - 0,280 - 0,320 - 0,360 - 0,400 - 0,500 - 0,560 - 0,630 - 0,710 - 0,800 - 0,900 - 1,000.

 **REMARQUE:** Ces temps sont conformes aux normes en vigueur I.E.C. 60601-2-7 (1999) et par les recommandations ISO497 série R'20 et NE PEUVENT PAS ETRE MODIFIES.

### 3.6. Batteries et indication de l'état de charge

Afin de garantir une autonomie suffisante du palm, son alimentation est fournie par deux batteries alcaline standard de type AA faciles à trouver dans le commerce.

L'état de charge des batteries est visualisable sur l'afficheur de la manière suivante:

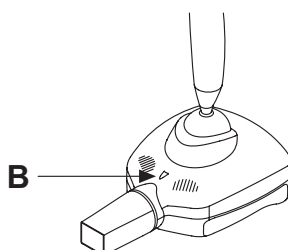
-  Batterie pleine (aucun symbole n'apparaît dans l'espace consacré à l'état de charge de la batterie).
-  Batterie à demi chargée.
-  Batterie épuisée ou presque épuisée (et par conséquent arrêt automatique du palm de commande).

 **REMARQUE:** Il est conseillé de retirer les batteries du palm de commande en cas d'inutilisation prolongée de celui-ci.

### 3.7. Témoin lumineux générateur de rayons X

Le générateur de rayons X dispose d'un témoin lumineux de signalisation (B) qui signale les différents états l'appareillage:

- Couleur violet > appareil radiographique allumé (condition normale)
- Couleur clignotant violet > état de veille (basse consommation)
- Couleur bleu > appareil radiographique allumé – tête débloquée
- Couleur jaune > état d'émission des rayons
- Couleur rouge > état d'erreur



## 4. Utilisation de l'appareil radiographique

### 4.1. Position du patient

Il est recommandé de toujours utiliser un positionneur ou centreur spécifique pour le récepteur d'image choisi, de manière à assurer le correct alignement des rayons X indifféremment de la position de la tête du patient.

### 4.2. Positionnement de la tête radiographique

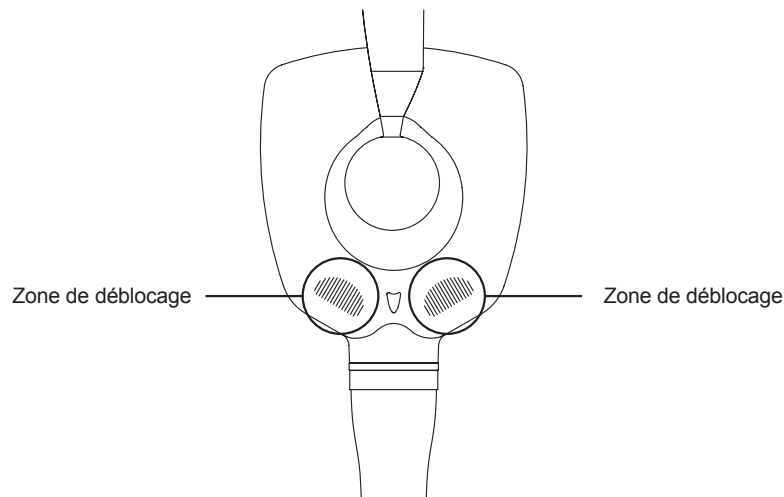
Positionner la tête du radiographique de manière à aligner le collimateur au récepteur d'image.


#### 4.2.1. Technologie Hypersphere

La technologie Hypersphere permet une libre rotation sur les deux axes horizontal et vertical de la tête radiogène.

La tête radiogène est initialement bloquée par un frein électromécanique.

En touchant les zones de déblocage il est donc possible de positionner la tête avec l'inclinaison souhaitée pour effectuer l'exposition. Pour la bloquer de nouveau il suffira de relâcher les zones de déblocage.



 **REMARQUE:** Pendant la phase de positionnement de la tête, il est conseillé de la tenir solidement en utilisant les deux mains.


Il est possible de programmer une modalité de déblocage de sécurité qui permet de faire tourner la tête uniquement en appuyant sur les deux touches de déblocage. Cela permet d'éviter que la tête ne se débloque par inadvertance suite à une pression involontaire d'une des deux touches de déblocage. Pour activer cette modalité, se référer au chapitre 5 "Options avancées".

## 4.3. Programmation modalité et temps d'exposition



La programmation des paramètres d'exposition se fait en sélectionnant :


- 1) l'élément dentaire soumis à l'examen et
- 2) la corpulence du patient.




Le temps d'exposition est automatiquement proposé sur l'afficheur du palm de contrôle.

 **REMARQUE** : à chaque sélection de la dent ou de la corpulence s'affiche pendant 1 seconde environ, la modalité de fonctionnement (En60, En63 ou En65) activée pour cette sélection.



Il est possible de modifier le temps d'exposition proposé en agissant sur les touches  et . Il est possible de programmer les temps d'exposition compris entre 0,01s et 1,00s appartenant à l'échelle R'20. Il n'est pas possible de programmer des temps d'exposition arbitraires différents de ceux qui sont prévus par l'échelle R'20.

Quand le temps d'exposition visualisé, diffère du temps par défaut l'icône  s'allume.



Pour mémoriser la nouvelle programmation, vérifier que l'icône  est bien allumée puis maintenir la touche  appuyée pendant 2 secondes environ. Le palm confirmera la mémorisation par un bref signal sonore. À ce point, vérifier que l'icône  est éteinte.

 **REMARQUE** : si le temps d'exposition n'est pas mis en mémoire, la modification sera perdue après une nouvelle sélection ou dès que le palm sera mis en veille.






 **Attention** : après la personnalisation, les "Tableaux des valeurs d'exposition d'origine" ne sont plus valides.

Si pendant la modification du temps d'exposition s'affiche l'icône  cela signifie que le temps programmé ne peut être mémorisé pour la combinaison dent-corpulence sélectionnée. Il est toutefois possible d'effectuer l'exposition avec le temps programmé.

 **Attention** : la variation du temps d'exposition suggéré correspond à une variation du facteur de sensibilité (par défaut programmé à F=19). Cette variation, une fois mémorisée, est appliquée à tous les éléments de la dentition et pour chacune des deux corpulences.

Il est possible de modifier le temps d'exposition en agissant directement sur le facteur de sensibilité. Pour ce faire, frapper simultanément sur les touches  et , le facteur de sensibilité actuel sera visualisé sur l'afficheur.



En agissant sur les touches  et  on peut modifier la valeur entre 3 et 25. Si la valeur visualisée diffère de celle qui a été mémorisée en précédence alors l'icône  s'allume. Pour sortir de la programmation, frapper sur la touche  ou . La variation du facteur de sensibilité est appliquée à tous les éléments de la dentition et pour chacune des deux corpulences.

Dans les modalités En60, En63 et En65 pour chaque combinaison de dent et corpulence c'est toujours la modalité de fonctionnement sélectionnée qui est utilisée.

Dans la modalité AUTO à chaque combinaison de dent et corpulence est associée la modalité optimale entre les trois prévues. Dans cette modalité il n'est pas possible d'assigner à chaque combinaison une modalité différente de celle par défaut.


Pour programmer librement la modalité, faire référence au paragraphe 4.5 "Programmation modalité et temps d'exposition en mode USER".



Pour changer de modalité entre En60, En63, En65 et AUTO faire référence au paragraphe 5.2 "Programmation modalité de fonctionnement".




## 4.4. Programmation modalité et temps d'exposition en mode USER.

En modalité d'utilisation USER il est possible d'assigner à chaque combinaison dent-corpulence un temps d'exposition arbitraire et une modalité arbitraire parmi En60, En63 et En65.

La programmation de défaut coïncide avec les programmations de la modalité AUTO avec facteur de sensibilité F=19.

Pour activer la modalité USER il suffit, quelle que soit la modalité dans laquelle on se trouve, de frapper simultanément sur les touches  et

. L'icône  s'allume pour indiquer que la modalité USER est active.

Pour désactiver la modalité USER, frapper de nouveau sur les touches  et  (l'icône  se désactive).





La programmation des paramètres d'exposition se fait en sélectionnant :

- 1) l'élément dentaire soumis à l'examen et
- 2) la corpulence du patient.









Le temps d'exposition est automatiquement proposé sur l'afficheur du palm de contrôle.

 **REMARQUE : en modalité USER il n'est pas possible d'accéder au menu du facteur de sensibilité. En outre, en modalité USER, les touches  et  sont désactivées.**

La personnalisation des temps d'exposition et de la modalité assignés aux différentes combinaisons dent-corpulence se fait comme suit :

- 1) frapper sur et maintenir appuyée pendant deux secondes environ, la touche . La personnalisation est habilitée et l'icône  activée.
- 2) sélectionner la combinaison dent-corpulence souhaitée
- 3) modifier le temps d'exposition en agissant sur les touches  et 

 **REMARQUE : il est possible de programmer des temps d'exposition compris entre 0,01s et 1,00s appartenant à l'échelle R'20**

- 4) frapper simultanément sur les touches  et  pour entrer dans le menu de sélection de la modalité de fonctionnement
- 5) sélectionner la modalité de fonctionnement en utilisant les touches  et 
- 6) sortir du menu en confirmant la sélection au moyen de la touche  (si l'on frappe sur la touche  on sortira du menu sans modifier la programmation précédente).
- 7) maintenir la touche  appuyée pendant deux secondes environ, pour confirmer la programmation et désactiver la personnalisation (l'icône  se désactive).

 **REMARQUE : il est possible de programmer les paramètres d'exposition pour plusieurs combinaisons. Pour se faire, répéter les points de 2 à 6 avant de continuer avec le point 7.**

## 4.5 Exécution de l'exposition

- Prendre le palm de commande et se positionner à une distance de sécurité (au moins 2 mètres) de l'appareil radiographique de manière à contrôler constamment l'exposition radiographique et contrôler qu'apparaît bien l'indication relative à l'état "READY".

**READY**


- Prévenir le patient qu'il doit rester immobile.
- Sur le palm de commande, frapper et maintenir appuyée la touche "Émission rayons-X" jusqu'à ce que le signal sonore (beep) cesse et tant que le voyant jaune correspondant se n'est pas éteint.



Touche "émission rayons X"

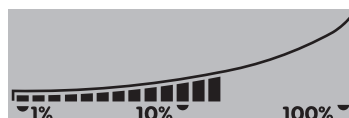



Témoin de pupitre de commande allumé pendant l'émission des rayons

 **REMARQUE: Si on relâche la touche "EMISSION RAYONS X" à n'importe quel moment, l'exposition sera interrompue et le code d'erreur E01 se présentera sur l'afficheur.**

Une fois l'exposition terminée il sera possible de procéder immédiatement à l'exposition successive, à moins que la tête radiogène n'ait atteint la température maximale autorisée.








Sur l'afficheur est toujours visible le pourcentage de surchauffe de la tête (voir icône ci-après) par rapport à la température maximale autorisée.



- Une fois que cette température a été atteinte il faudra patienter pendant une pause de refroidissement, signalée par le symbole .
- À ce point, la fonction d'émission des rayons sera désactivée jusqu'à ce qu'apparaisse de nouveau sur l'afficheur l'indication de l'état "READY".
- Quand l'indication "READY" réapparaît sur le palm, le système sera de nouveau prêt pour effectuer une autre exposition radiographique.

## 5. Options avancées





Le palm de commande permet de visualiser, de modifier et de programmer certains paramètres fonctionnels simplement à travers la combinaison des touches présentes sur le pupitre de commande. Pour y accéder, procéder de la manière suivante:

Combinaison de touches	Description de la commande
 + 	En frappant sur ces deux touches, on a la possibilité d'agir sur les niveaux de sensibilité (définis sur la base du tableau reporté ci-dessous et du type de capteur/récepteur utilisé), en modifiant la valeur actuelle du minimum au maximum autorisé (sur une échelle de 3 à 25), au moyen des touches "+" et "-"; pour confirmer le niveau souhaité et revenir à la page-écran principale, frapper sur la touche "corpulence". En modalité USER ce menu n'est pas disponible.
 + 	En maintenant ces deux touches appuyées, on accède au menu de configuration (de P 01 à P 07). La sélection se fait en frappant sur la touche "corpulence". Une fois que l'on se trouve à l'intérieur de chaque configuration, il est possible de les faire défiler au moyen des touches "+" et "-" et de les sélectionner en frappant de nouveau sur la touche "corpulence". Avec la touche "dent" on sort de la configuration sans sauvegarder la programmation. Dans le détail ces configurations sont: P 01: Programme le temps de veille (d'un minimum de 5 à un maximum de 30 minutes). P 02: Assigne un tag d'identification à la base de l'appareil radiographique (de 1 à 5 ou aucun, en utilisant "+" et "-"). P 03: Visualise les indices de version du logiciel (de 1 à 3, au moyen des touches "+" et "-"). P 04: Visualisation code univoque palm. P 05: Active/désactive la modalité de déblocage de sécurité (voir paragraphe 5.1). P 06: Sélectionne la modalité de fonctionnement (En60, En63, En65 et AUTO). P 07: Programme le type de collimateur amovible adopté.
 + 	Activation/désactivation modalité USER. L'activation de la modalité USER est signalée par l'allumage de l'icône  .

### 5.1. Programmation modalité de déblocage de sécurité

L'appareil radiographique dispose d'une modalité de déblocage de sécurité du joint sphérique.

La programmation par défaut permet de débloquent le joint sphérique simplement en effleurant une des touches à effleurement présentes sur la partie avant de la tête. Pour éviter qu'un contact accidentel avec les touches à effleurement ne puisse débloquent le joint sphérique par inadvertance (et donc générer un déplacement non souhaité de la tête) il est possible d'activer la modalité de déblocage de sécurité : dans cette modalité, le joint sphérique n'est débloquent que si les deux touches à effleurement sont activées simultanément.


Pour programmer la modalité de déblocage de sécurité, accéder au menu de configuration en frappant sur les touches  et . Puis faire défiler les différents paramètres jusqu'au paramètre P05 et frapper sur la touche . Faire défiler les options jusqu'à sélectionner "ON" et frapper sur la touche .






Enfin, sortir du menu de configuration en frappant sur la touche .

### 5.2. Programmation modalité de fonctionnement



L'appareil radiographique dispose des modalités de fonctionnement suivantes :



- **En60**: toutes les expositions sont effectuées à 60KV et 7mA
- **En63**: toutes les expositions sont effectuées à 63KV et 6mA
- **En65**: toutes les expositions sont effectuées à 65KV et 6mA
- **AUTO**: le système sélectionne automatiquement pour chaque combinaison dent-corpulence la meilleure programmation parmi En60, En63 et En65.

 **REMARQUE** : la programmation actuellement activée est visualisée sur l'afficheur du palm de commande à chaque sélection dent-corpulence pendant 1 seconde environ avant la visualisation du temps d'exposition correspondant.

Pour programmer la modalité de fonctionnement, accéder au menu de configuration en frappant sur les touches  et . Puis faire défiler les divers paramètres jusqu'au paramètre P06 et frapper sur la touche . Faire défiler les options jusqu'à identifier la modalité de fonctionnement souhaitée et frapper sur la touche . Enfin, sortir du menu de configuration en frappant sur la touche .

### 5.3. Rétablissement des programmations d'usine

Pour rétablir la configuration d'usine (voir paragraphe 3.5) accéder au menu de configuration en frappant sur les touches  et .

Puis frapper simultanément sur les touches  et . S'affichera brièvement l'inscription "rESS" et le palm de commande sera redémarré.



### 6. Messages d'erreur

 **REMARQUE :** En cas d'encombrements sur la ligne wireless, la connexion entre le PDA et le générateur pourrait être interrompue. Afin de résoudre le problème il est conseillé de lancer la procédure de "retour à la configuration d'usine".

ERREUR	CAUSE	SOLUTION
<b>E01</b>	TOUCHE RAYONS RELÂCHÉE AVEC ANTICIPATION	Maintenir la touche appuyée jusqu'à la fin du cycle de reprise.
<b>E02</b>	SÉQUENCE DE TIR NON TERMINÉE	Probable perte de champ de la part du palm, essayer de répéter l'exposition. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
<b>E03</b>	ERREUR TEST INTERNE PALM	Retirer les piles et les introduire de nouveau après quelques secondes d'attente. Si l'erreur persiste, contacter le service après vente.
<b>E04</b> <b>E05</b> <b>E08</b>	ÉCHEC TEST D'AUTODIAGNOSTIC DU PALM	Contacteur l'assistance technique.
<b>E06</b>	ERREUR GÉNÉRIQUE PALM	Essayer de répéter l'exposition. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
<b>E07</b>	CHAMP RF INSUFFISANT	Perte de champ de la part du palm, essayer de répéter l'exposition. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
<b>E09</b>	NUMERO DE SERIE PALM ERRONE OU NON INITIALISE	Contacteur l'assistance technique.
<b>E10</b> <b>E12</b> <b>E13</b> <b>E16</b>	ERREUR INTERNE TÊTE	Contacteur l'assistance technique.
<b>E11</b>	SELECTION DU COLLIMATEUR INCOHERENTE	Après avoir activé ou désactivé le collimateur rectangulaire, attendre quelques secondes afin que l'icône sur le palm se mette à jour.
<b>E14</b> <b>E15</b>	ERREUR GÉNÉRIQUE GÉNÉRATEUR	Contacteur l'assistance technique.
<b>E17</b>	SURCHAUFFE DISPOSITIF DEBLOCAGE DE LA TETE	Attendre environ 15 minutes pour la reinitialisation automatique du systeme.
<b>E18</b> <b>E19</b>	TENSION D'ALIMENTATION TROP ELEVEE / BASSE	Controler l'installation d'alimentation. Si le probleme persiste, contacter le service apres vente.
<b>E30</b>	PROBLÈME INTERNE DE RÉGLAGE	Repeteur la radiographie. si le probleme persiste, contacter le service apres vente.
<b>E31</b> <b>E32</b>	ERREUR PORTÉE COMMANDE RADIO	Reduire la distance entre la telecommande et la tete radiogene et ensuite repeter la radiographie. Respecter les recommandations d'utilisation optimale de l'antenne du palm.
<b>E33</b>	COUPURE ALIMENTATION GÉNÉRATEUR RADIOGÈNE	Possible panne du câble bras ou du générateur radiogène. Contacter l'assistance technique.

Pour les autres codes d'erreur, **CONTACTER** l'assistance technique.

## 7. Entretien périodique



### ATTENTION!

Si une intervention technique devait être nécessaire, elle doit être effectuée par du personnel qualifié ou par le technicien autorisé par le constructeur.

La responsabilité d'effectuer un entretien périodique préventif au moins tous les 2 ans incombe à l'utilisateur.

Les modalités d'entretien sont détaillées dans le Livret d'Instructions du Service Après Vente et sont en possession des Techniciens autorisés.

## 8. Nettoyage et désinfection

L'appareil de radiographie peut être un vecteur de transmission d'infections croisées de patient à patient.

Pour ce motif, on recommande de le désinfecter extérieurement quotidiennement lorsque l'on a fini de l'utiliser.

En cas d'utilisation de capteurs digitaux à rayons X, on recommande de toujours les utiliser recouverts par une protection hygiénique à usage unique.

Pour la désinfection de l'appareil de radiographie, utiliser un papier doux à usage unique, en évitant d'employer des substances corrosives et en empêchant tout liquide de pénétrer dans l'appareil.

Pour éviter d'endommager les plastiques, on conseille d'utiliser des produits qui contiennent:

- **Ethanol à 96%.**

Concentration: maximum 30g pour 100g de désinfectant.

- **Propanol.**

Concentration: maximum 20g pour 100g de désinfectant.

- **Combinaison de éthanol et propanol.**

Concentration: la combinaison des deux produits ne doit pas dépasser 40g pour 100g de désinfectant.

Ont été réalisés, sans conséquences négatives, des tests de compatibilité entre les plastiques et les produits suivants:

- Incidin Spezial ( Henkel Ecolab ).
- Omnidid ( Omnident ).
- Plastisept ( ALPRO ) (non tuberculostatique puisque le produit n'est pas à base d'alcool).
- RelyOn Virkosept ( DuPont).
- Green & Clean SK ( Metasys ) (non tuberculostatique puisque le produit n'est pas à base d'alcool).



### ATTENTION!

- **Ne pas utiliser de produits contenant de l'alcool isopropylique (2-propanol, iso-propanol).**
- **Ne pas utiliser de produits contenant de hypochlorite de sodium (eau de javel).**
- **Ne pas utiliser de produits contenant des phénols.**
- **Ne pas vaporiser le produit choisi directement sur les superficies plastiques de l'appareil.**
- **Ne pas mélanger les produits mentionnés ci-dessus entre eux ou avec des liquides différents.**
- **L'utilisation de tous les produits doit être faite dans le respect des dispositions données par le fabricant.**

- **Instructions pour le nettoyage et la désinfection.**

Pour le nettoyage et la désinfection, utiliser du papier jetable doux, non abrasif ou de la gaze stérile.

On déconseille l'utilisation de chiffon éponges et tout matériau ré-utilisable.



### ATTENTION!

- **Il est recommandé d'éteindre l'ensemble avant de procéder aux opérations de nettoyage et de désinfection des parties externes.**
- **Il est conseillé de ne lubrifier d'aucune manière que ce soit l'articulation de la tête radiographique car cela pourrait compromettre le bon fonctionnement du système de blocage**
- **Ce qui est utilisé pour le nettoyage et la désinfection doit être jeté à la fin de l'opération.**

## 9. Fin de vie de l'appareil

Selon les termes des Directives 2002/95/ EC, 2002/96/ EC et 2003/108/ EC, relatives à la réductions de l'utilisation de substances dangereuses dans les appareillages électriques et électroniques, ainsi qu'au retraitement des déchets, il est obligatoire ne pas considérer ces derniers comme des déchets ménagers mais de les traiter en effectuant le tri sélectif.

Au moment de l'achat d'un nouvel appareillage de type équivalent, en raison de un à un, l'appareillage arrivé en fin de vie devra être renvoyé au revendeur qui se chargera du retraitement.

En ce qui concerne la réutilisation, le recyclage et les autres formes de retraitement des déchets ci-dessus, le fabricant endosse les fonctions définies par chacune des Législations Nationales.

Une sélection différenciée adaptée pour l'envoi successif de l'appareillage destiné au recyclage, au retraitement et à la récupération environnementalement compatible contribue à éviter les éventuels effets négatifs possible sur l'environnement et sur la santé et favorise la recirculation des matériaux qui composent l'appareillage.

Le symbole de la benne à ordures barré reporté sur l'appareillage indique le produit doit être traité séparément des autres déchets lorsqu'il est arrivé en fin de vie utile.



### ATTENTION!

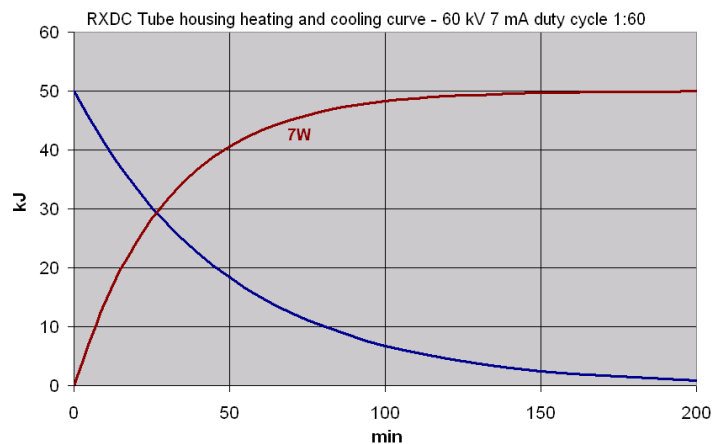
Un traitement abusif du produit implique l'application des sanctions définies par chacune des Législations Nationales.



## 10. Fiche technique

### DONNÉES TECHNIQUES

- Tension nominale: 230Vac/115Vac (selon le modèle).
- Tolérance maximale de la tension de secteur:  $\pm 10\%$ .
- Courant nominal : 6A pour la version à 230Vac ; 10A pour la version à 115Vac à 60KV 7mA
- Fréquence: 50/60Hz.
- Puissance maximale absorbée: 1,4KVA.
- Résistance apparente en ligne:  $0,5\Omega$  (230Vac),  $0,2\Omega$  (115Vac) .
- Fusibles de protection : 6,3A T pour la version 230Vac ; 10A T pour la version 115Vac
- Générateur: à potentiel constant.
- Haute tension nominale : 60 / 63 / 65KV.
- Courant nominal : 6 / 7mA.
- Puissance électrique nominale à 0,1 sec : 420W (60KV 7mA), 378W (63KV 6mA), 390W (65KV 6mA).
- Produit courant temps de référence : 0,7 mAs (7mA - 0,1s) / 0,6 mAs (6mA - 0,1s).
- Foyer : 0,4mm



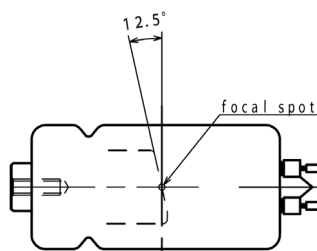
- Filtration totale : 2,5mm Al @ 65KV.
- Couche équivalente (HVL) :  $>2\text{mm Al @ } 65\text{KV}$ .
- Radiation de fuite:  $<0,25\text{mGy / h}$  à 1 mètre du foyer à 65KV 6mA, duty cycle 1:60
- Reproductibilité: 0,05.
- Classe électrique: Classe I – Type B, service intermittent.
- Temps d'exposition programmé: de 0,010 à 1,000 secondes.
- Précision des temps indiqués:  $\pm 10\%$ .
- Précision visualisation mGy :  $\pm 30\%$ .

### POIDS

- Poids du produit emballé: 38Kg max.
- Poids de l'appareil radiographique seul : 25Kg (55 lb)
- Poids du Palm: 0,3 Kg.

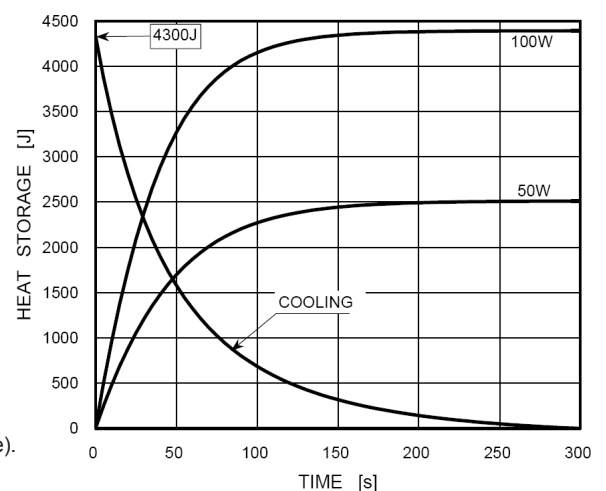
### TÊTE RADIOGENE F.S.=0,4mm

- Tête radiogène: TOSHIBA D-041.
- Foyer: 0,4 mm, conforme à IEC 336 / 1993.
- Tolérance sur l'axe de référence sur la position du foyer:  $\pm 2\%$ .
- Haute tension nominale et courant maximal pouvant être distribué :  $(65\text{KV}, 7\text{mA}) \pm 10\%$ .
- Matériau de construction de l'anode: Tungstène (W).
- Inclinaison de l'anode:  $12,5^\circ$



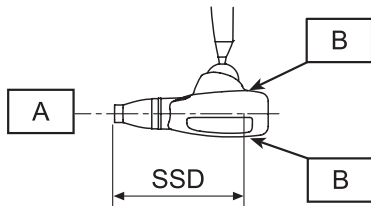
- Charge thermique de l'anode: 4,3 KJ (6 KUT).
- Dissipation thermique continue maximale: 7 W.
- Cycle de fonctionnement: 1:60 (1 seconde d'exposition – 60 secondes de pause).

### Anode Thermal Characteristics



## DONNEES TECHNIQUES DU COLLIMATEUR

- Avec collimateur circulaire : SSD=30cm (12"), faisceau rayons X inférieur égal à Ø55mm,
- Sans collimateur circulaire : SSD=20cm (8"), faisceau rayons X inférieur égal à Ø60mm.



A - AXE DE REFERENCE

B - IDENTIFICATION FOYER

## BATTERIES PALM DE COMMANDE

- Type : 2 x AA Alcalines 1,5V.

## MESURE DES FACTEURS TECHNIQUES.

La valeur de haute tension est mesurée avec un instrument non invasif.

Le courant anodique est contrôlé en interne par l'intermédiaire de résistances de mesure et des circuits spécifiques capables d'avoir une précision nominale très élevée.

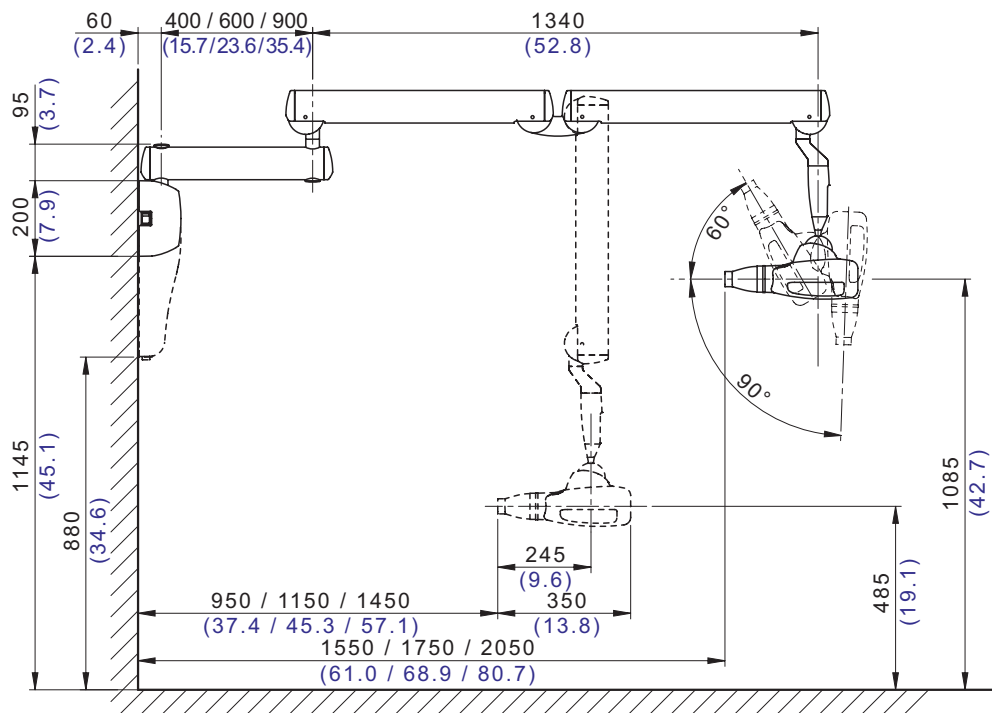
En phase de test, est vérifié le bon fonctionnement des circuits, une fois assemblé, il n'est plus possible de mesurer le courant anodique de manière directe.

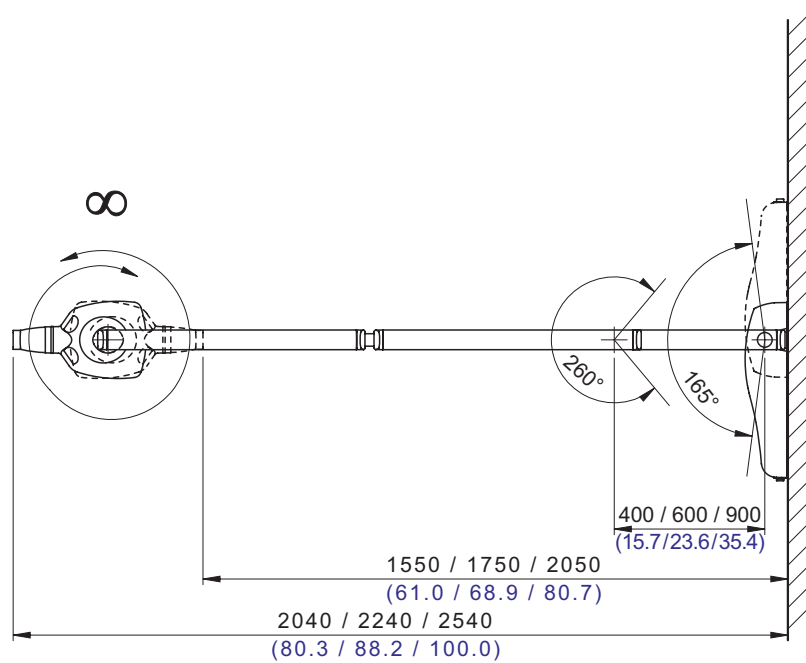
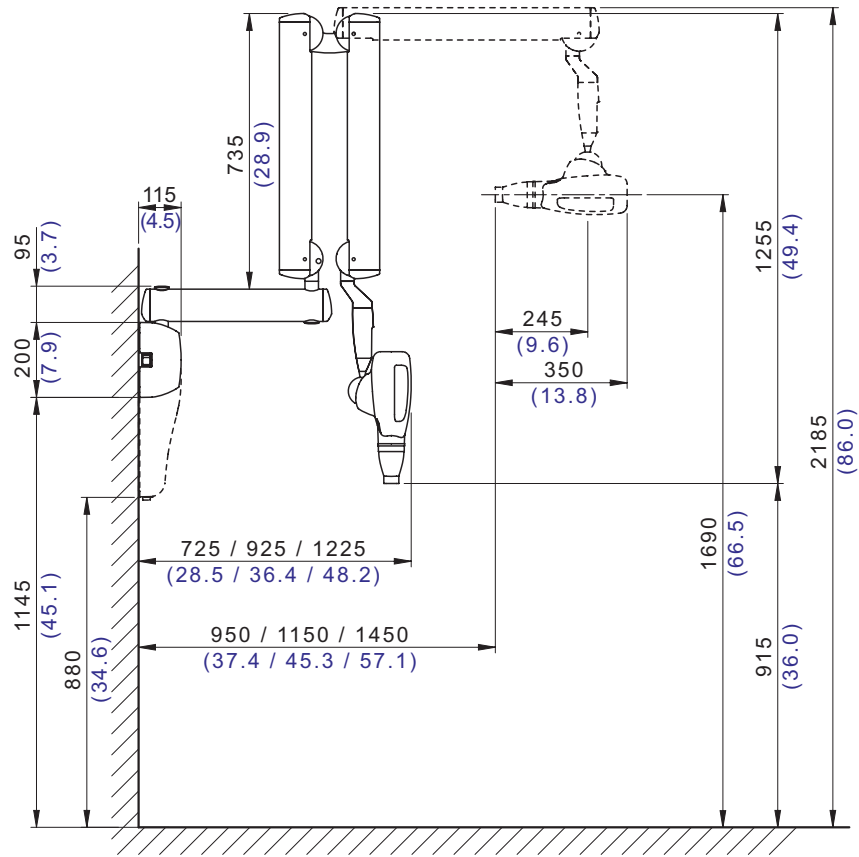
Le temps d'exposition doit être évalué en mesurant l'intervalle de temps qui va de l'instant où la haute tension dépasse le seuil de 75% de la valeur nominale à l'instant où elle descend en dessous de ce seuil.

En prenant en considération la pente élevée des courbes de montée et de descente de la tension anodique et l'ultérieure à l'équerrage due à la filtration inhérente, on peut considérer que l'utilisation d'un seuil dont la valeur est comprise entre 25% et 75% n'a pas d'influence.

## 11. Caractéristiques dimensionnelles

Toutes les dimensions sont exprimées en millimètres (pouces).





## 12. Plaques d'identification



**ATTENTION!**

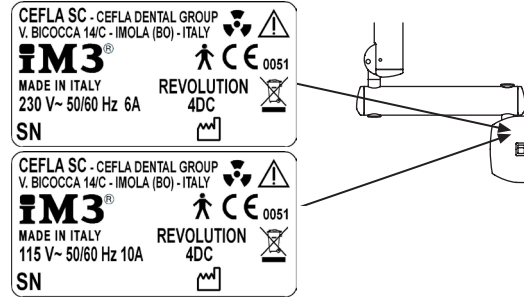
Ne pas retirer les plaques d'identification présentes sur le générateur, la centrale et le cône de collimation.

### Centrale (PLAQUETTE PRINCIPALE).

La plaquette se trouve à côté du commutateur général.

Données reportées sur la plaque:

- Nom du fabricant.
- Nom de l'appareil.
- Tension nominale.
- Type de courant.
- Fréquence nominale.
- Puissance maximale absorbée.
- Numéro de série.
- Date de fabrication

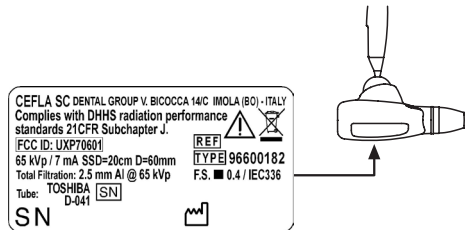


### Tête radiogène.

La plaque se trouve sur le coffret inférieur derrière la tête radiogène.

Données reportées sur la plaque:

- Nom du fabricant.
- Nom de l'appareil.
- Caractéristiques techniques.
- Modèle et numéro de série du tube radiogène.
- Numéro de série de l'appareillage.
- Date de fabrication.

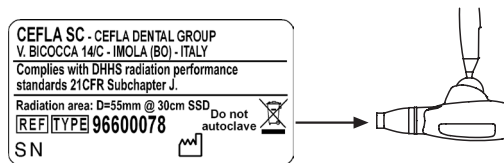


### Collimateur

La plaquette du collimateur se trouve à l'extérieur de celui-ci.

Données reportées sur la plaque:

- Nom du fabricant.
- Type de cône.
- Numéro de série.
- Date de fabrication.

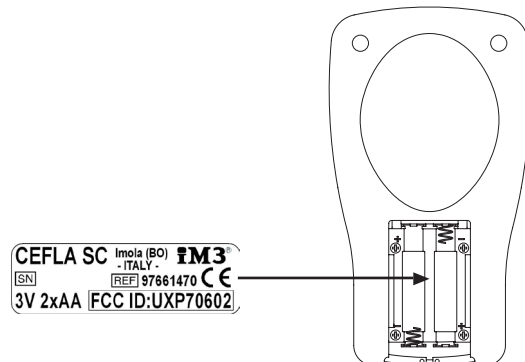


### Palm de commande

La plaquette du palm de commande se trouve à l'intérieur de l'espace consacré aux batteries.

Données reportées sur la plaque:

- Nom du fabricant.
- Nom de l'appareil.
- Tension nominale.
- Nombre et type de batteries.
- Numéro de série.



**DICHIARAZIONE “CE” DI CONFORMITÀ  
“CE” CONFORMITY DECLARATION  
DECLARATION DE CONFORMITÉ “CE”  
ERKLÄRUNG VON “CE” ZUSTIMMUNG  
DECLARACION DE CONFORMIDAD “CE”  
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE “CE”  
ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ “CE”  
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ “CE”  
DEKLARACJA ZGODNOSCI WE  
“CE” UYGUNLUK BELGESİ**

**2006/95/CE - 2004/108/CE - 2006/42/CE**

Prodotto tipo/ Product type :

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

Matr./ Serial N°:

- I** Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti ai quali questa dichiarazione si riferisce sono conformi alla “Direttiva Bassa Tensione” 2006/95/CE e successivi emendamenti, alla “Direttiva EMC” 2004/108/CE (D.Lgs.194/2007) e successivi emendamenti, e alla “Direttiva Macchine” 2006/42/CE e successivi emendamenti
- GB** We declare, on our sole responsibility, that the products referred to herein are in compliance with the following directives: Low Voltage Directive 2006/95/EC and subsequent amendments, EMC Directive 2004/108/EC and subsequent amendments and Machine Directive 2006/42/EC and subsequent amendments.
- F** Nous déclarons sous notre responsabilité exclusive que les produits auxquels cette déclaration fait référence sont conformes à la « Directive Basse Tension » 2006/95/CE et ses modifications successives, à la « Directive CEM » 2004/108/CE et ses modifications successives et à la « Directive Machines » 2006/42/CE et ses modifications successives.
- D** Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte, auf die sich die vorliegende Konformitätserklärung bezieht, konform mit den im Folgenden genannten gesetzlichen Vorschriften sind: Niederspannungs-Richtlinie 2006/95/EG und nachfolgende Änderungen, EMV-Richtlinie 2004/108/EG und nachfolgende Änderungen sowie Maschinenrichtlinie 2006/42/EG und nachfolgende Änderungen.
- E** Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos a los que esta declaración se refiere, están conformes con la “Directiva Baja Tensión” 2006/95/CE y sucesivas enmiendas, con la “Directiva CEM” 2004/108/CE y sucesivas enmiendas, y con la “Directiva Máquinas” 2006/42/CE y sucesivas enmiendas.
- P** Declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que os produtos aos quais esta declaração se refere estão em conformidade com a “Diretiva Baixa Tensão” 2006/95/CE e alterações seguintes, com a “Diretiva EMC” 2004/108/CE e alterações seguintes, e com a “Diretiva Máquinas” 2006/42/CE e alterações seguintes.
- GR** Δηλώνουμε με την αποκλειστική ευθύνη μας ότι τα προϊόντα στα οποία αναφέρεται η παρούσα δήλωση είναι σύμφωνα με την «Οδηγία Χαμηλής Τάσης» 2006/95/ΕΚ και ακόλουθες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις, την «Οδηγία EMC 2004/108/ΕΚ και ακόλουθες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις, και την «Οδηγία Μηχανών» 2006/42/ΕΚ και ακόλουθες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις.
- PY** Под нашу исключительную ответственность заявляем, что изделия, к которым относится эта декларация, отвечают «Директиве по низкому напряжению» 2006/95/ЕС с последующими поправками, «Директиве по ЭМС» 2004/108/ЕС с последующими поправками и «Директиве по машинам» 2006/42/ЕС с последующими поправками.
- PL** Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkty objęte niniejszym oświadczeniem są zgodne z „Dyrektywą niskonapięciową” 2006/95/WE wraz z późniejszymi poprawkami, z „Dyrektywą w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej” 2004/108/WE wraz z późniejszymi poprawkami oraz z „Dyrektywą maszynową” 2006/42/WE wraz z późniejszymi poprawkami.
- TR** Bu beyanin atıfta bulunduğu ürünlerin 2006/95/AT sayılı “Alçak Gerilim Yönetmeliği” ve sonraki değişikliklere, 2004/108/AT sayılı “Elektromanyetik Uyum Yönetmeliği” ve sonraki değişikliklere, 2006/42/AT sayılı “Makine Yönetmeliği” ve sonraki değişikliklere uygun olduğunu kendi münhasır sorumluluğumuz altında beyan ederiz.

Imola, li \_\_\_\_\_

**Bussolari Paolo**  
**Managing Director**

**CEFLA sc**

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

Mod. 97010045 - Rev.0 15/04/2014




# GEBRAUCHSANWEISUNGEN

## INHALT

1. Allgemeine Hinweise .....	4
1.1. Symbole.....	4
1.2. Vorgesehener Gebrauch und Gebrauchsweise .....	5
1.2.1. Klassifizierung.....	5
1.2.2. Raumbedingungen .....	5
1.2.3. Garantie .....	5
2. Beschreibung des Systems .....	6
2.1. Beschreibung des Röntgengeräts .....	6
2.2. Gebrauchsweisen zu Verfügung .....	6
3. Betrieb .....	7
3.1. Einschalten und Ausschalten des Röntgensystems .....	7
3.1.1. Einschalten des Basis-Röntgengeräts.....	7
3.1.2. Einschalten des Bedien-Palmtops .....	7
3.1.3. Automatisches Ausschaltendes Palmtops .....	8
3.1.4. Zeitgebundener Bereitschaftszustand (Stand-by) des Palmtops. ....	8
3.2. Displayfunktionen des Palmtops zur Steuerung .....	8
3.3. Bedientafeln .....	8
3.4. Kontrolle der eingegebenen Parameter .....	9
3.5. Werkseinstellungen.....	10
3.6. Batterien und Anzeige des Ladezustandes.....	10
3.7. Kontrollleuchte Röntgenstrahlgenerator .....	10
4. Gebrauch des Röntgengeräts4.1. Positionierung des Patienten .....	11
4.2. Positionierung des Röntgenkopfs .....	11
Den Röntgenkopf so positionieren, dass der Kollimator mit dem Bildempfänger ausgerichtet ist.....	11
4.2.1. Hypersphere-Technologie.....	11
4.3. Programmierung Modalität und Expositionszeit.....	12
4.4. Programmierung Modalität und Expositionszeit in USER-Betriebsweise .....	12
4.5. Durchführung des Expositionsvorgangs .....	13
5. Erweiterte Optionen.....	14
5.1. Einstellung Modalität für Sicherheitsentsperrung.....	14
5.2. Einstellung der Betriebsweise .....	14
5.3. Rückstellen der Fabrikeinstellungen .....	15
6. Fehlertabelle .....	15
7. Regelmäßige Wartung .....	16
8. Reinigung und Desinfektion.....	16
9. Entsorgung am Ende der Nutzzeit .....	17
10. Technische Daten .....	17
11. Ausmaßbezogene Charakteristiken.....	19
11.1. Version RX DC Plus WANDANBRINGUNG .....	19
11.2. Version RX DC eXTend .....	21
12. KennzeichnungssKinder.....	23

## 1. Allgemeine Hinweise

In dieser Anleitung wird die korrekte Gebrauchsweise des Röntgengeräts beschrieben. Es wird darum gebeten, dieses Handbuch vor dem Gebrauch des Geräts aufmerksam durchzulesen.

 **HINWEIS:** Dieses Handbuch enthält nicht alle Verpflichtungen und Warnungen, die mit der Haltung einer ionisierenden Strahlenquelle verbunden sind, da diese von Land zu Land Variationen unterliegen können.









Die Vervielfältigung, Speicherung, sowie die Versendung dieser Veröffentlichung auf jede beliebige Weise (elektronisch, mechanisch, mittels Fotokopie, Übersetzung oder anderer Hilfsmittel) ohne vorherige schriftliche Genehmigung des Herstellers ist verboten.

Die Politik der CEFLA SC - CEFLA DENTAL GROUP zielt auf eine ständige Verbesserung der eigenen Produkte ab. Deshalb ist es möglich, dass einige Anleitungen, Spezifizierungen und Aufnahmen, die in diesem Handbuch enthalten sind, bei dem von Ihnen erworbenen Produkt geringfügig abweichen können. Der Hersteller behält sich außerdem das Recht vor, jede beliebige Abänderungen am Handbuch ohne Vorankündigung durchzuführen.

Der Originaltext der vorliegenden Gebrauchsanweisung ist in italienischer Sprache verfasst. Übersetzung aus dem Original in Italienisch.

### 1.1. Symbole

Bedeutung der verwendeten Symbole:

	ACHTUNG! Gibt eine Situation an, in der die Nichtbeachtung der Anweisungen zu einer Beschädigung des Geräts führen oder eine Gefahr für den Benutzer und/oder Patienten darstellen kann.
	HINWEIS: Dieses Symbol zeigt an, dass der daran angeschlossene Abschnitt wichtige Informationen für den Benutzer und/oder das Personal des technischen Kundendienstes enthält.
	Sicherheitserdungs-Kontakt.
	Sicherheitserdungs-Kontakt.
	Eingeschaltet.
	Ausgeschaltet.
	Ionisierungsstrahlungen
	Das Gerät entspricht den in den USA und in Kanada festgelegten Erfordernissen.
FCC ID	F.C.C.-Kennzeichnung (Federal Communication Commission)



## 1.2. Vorgesehener Gebrauch und Gebrauchsweise

Bei diesem Röntgengerät handelt es sich um ein Gerät, das für medizinische tierärztlich Zwecke zur endoralen Röntgendiagnose in einer Zahnarztpraxis bestimmt ist. Es kann sowohl mit herkömmlichen Röntgenaufnahmeplatten, die chemisch entwickelt werden müssen sowie mit Röntgenstrahl-Digitalsensoren verwendet werden.



### ACHTUNG!

Dieser Röntgenstrahl ist nur den Tierarzt zu verwenden.  
Dieser Röntgenstrahl ist nicht für den menschlichen Gebrauch.

### 1.2.1. Klassifizierung

#### Klassierung FUNKANLAGEN UND TELEKOMMUNIKATIONSTERMINALE

Klassierung des Geräts gemäss Richtlinie 99/05/CE Art. 12: KLASSE I.

#### Klassifizierung EMC

Klassifizierung des Geräts gemäß der Norm IEC EN 55011: **Gruppe 1 - Typ B.**

### 1.2.2. Raumbedingungen

Das Gerät muss in Räumen aufgestellt werden, in denen die folgenden Bedingungen vorliegen:

- Temperatur zwischen +10° und + 40°C;
- Relative Feuchtigkeit zwischen 25 und 75% ohne Kondenswasser;
- Atmosphärischer Druck zwischen 700 und 1060 hPa;
- Die elektrische Anlage des Raums, in dem das Gerät aufgestellt wird, muss der I.E.C.-Vorschrift I.E.C. 60364-7-710; V2 (Vorschriften für elektrische Anlagen in Räumlichkeiten, die für medizinische Zwecke genutzt werden) oder gleichwertigen Vorschriften, die im Aufstellungsland gültig sind, entsprechen.
- **ELEKTRISCHE ANSCHLÜSSE:** Die Anlage muss mit einer angemessenen Erdungsanlage ausgerüstet sein, die den Richtlinien IEC - US National Electrical Code sowie CEI entspricht.

In Italien muss diese Anlage übereinstimmend zu den IEC-Normen 60365-7-710 hergestellt werden. Diese schreiben vor, dass vorgelagert zur Anlage ein Fehlerstrom-Schutzschalter mit folgenden Eigenschaften installiert werden muss:

- Stromfestigkeit Kontakte: 250V 10A in Konformität zu den Normen IEC 60898 und IEC 60947-2.
- Differential-Empfindlichkeit: 0,03A.
- Versorgung: 3x2,5 mm<sup>2</sup>.

Die Farben der 3 Leiter müssen den in diesem Zusammenhang geltenden Vorschriften entsprechen (Leitung BRAUN, Nullleiter BLAU, Erdung (Schutz) GELB/GRÜN).

### 1.2.3. Garantie

Der Hersteller (CEFLA SC - CEFLA DENTAL GROUP) übernimmt die Garantie für die Sicherheit, die Zuverlässigkeit und die Leistungsfähigkeit der Geräte. Die Garantie ist von der Berücksichtigung der nachfolgend genannten Vorschriften abhängig:

- Einhaltung der auf dem Garantieschein angeführten Bedingungen;
- Das Gerät ist ausschließlich gemäß den in der vorliegenden Gebrauchsanleitung genannten Anweisungen zu verwenden.
- Die Montage, der technische Kundendienst sowie der zusätzliche Ausbau der Geräte darf von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller dazu befugt worden ist.
- Die Abdeckungen des Geräts dürfen nicht geöffnet werden: Die Montage, die Instandsetzungen sowie im allgemeinen alle Eingriffe, die deren Öffnung notwendig machen, dürfen einzig und allein von Technikern ausgeführt werden, die vom Hersteller dazu befugt worden sind.
- Das Gerät darf nur in solchen Räumlichkeiten aufgestellt werden, in denen die unter dem zuvor angeführten Kapitel 1.2.2 „Raumbedingungen“ angeführten Bedingungen herrschen.
- Die Räumlichkeit, in der die Röntgenaufnahmeeinheit eingebaut wird, muss mit den offiziellen Richtlinien übereinstimmen, die bezüglich des Schutzes vor Strahlungen im Nutzerland Anwendung finden.



### Sicherheitshinweise

- Wenn ein nicht dazu bevollmächtigter Techniker eine Änderung am Erzeugnis vornimmt bzw. Teile oder Komponenten durch andere ersetzt, die sich von den vom Hersteller verwendeten Bestandteilen unterscheiden, so muss er in gleicher Weise die Verantwortung dafür übernehmen, wie es der Hersteller tut.
- Bevor man die Praxis verlässt, muss der Hauptschalter des Geräts ausgeschaltet werden.
- Das Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt (Stromschlaggefahr).
- Das Gerät ist nicht für einen Gebrauch in Präsenz von einer Mischung aus entflammbarem Betäubungsgas mit Sauerstoff oder Stickstoffoxydul bestimmt.
- Das Gerät muss stets beaufsichtigt und perfekt leistungsfähig gehalten werden.
- Der Gebrauch eines Elektroskapells oder anderer elektrischer Einrichtungen in der Praxis oder in dessen Unmittelbarer Nähe, die nicht der I.E.C.-Vorschrift 60601-1-2 entsprechen, könnte zu elektromagnetischen Interferenzen oder zu Interferenzen anderweitiger Natur führen und dadurch Betriebsstörungen an der Einrichtung hervorrufen. In diesen Fällen wird zu Vorbeugung angeraten, die Stromversorgung der Einrichtung im voraus auszuschalten.
- Der Hersteller lehnt jede (zivil- und strafrechtliche) Verantwortung im Fall eines Missbrauchs, für Nachlässigkeit bei dem Gebrauch sowie für einen ungeeigneten Gebrauch ab.
- Das Gerät darf ausschließlich von angemessen ausgebildeten und dazu befugten Personen (Arzt oder artzähnliche Ausbildung) verwendet werden.
- Wenn das Gerät eingeschaltet oder auf die Inbetriebnahme vorbereitet wird, muss diese stets beaufsichtigt werden. Insbesondere darf dieses niemals in Präsenz von Minderjährigen / unzurechnungsfähigen Personen oder generell von nicht zum Gebrauch befugten Personen unbeaufsichtigt gelassen werden.
- Wenn man strukturelle Schäden am Röntgengerät feststellt oder Ölleckagen auftreten, sollte das Gerät nicht verwendet und der technische Kundendienst unverzüglich verständigt werden.



### Schutz vor Strahlungen

Die Röntgenstrahlen sind gefährlich. Ihr Gebrauch darf nur unter Einsatz entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen erfolgen. Die Bereiche, in denen man möglicherweise einer Röntgenstrahl-bestrahlung ausgesetzt wird, sind durch dieses Symbol gekennzeichnet. Dieses soll daran erinnern, dass die in dem jeweiligen Benutzerland geltenden Schutzmaßnahmen zu ergreifen sind.

- Die Strahlenausgaben nach Möglichkeit von der am weitesten vom Brennpunkt und von dem Röntgenstrahlbündel entfernt liegenden Stelle (zumindest 2 Meter) aus ansteuern, die entgegengerichtet zur Röntgenstrahlrichtung liegt.
- Im Verlauf der Bestrahlung darf sich nur dazu befugtes Fachpersonal sowie der Patient im Raum aufhalten.
- Keimdrüsen und Skindrüse des Patienten sind stets zu schützen.

## 2. Beschreibung des Systems

### 2.1. Beschreibung des Röntgengeräts

#### Beschreibung der verschiedenen Teile:

##### a Röntgenstrahlgenerator.

Der Röntgengenerator mit hoher Frequenz und konstantem Potential arbeitet je nach Gebrauchsweise mit 60KV 7ma (Modalität En60), 63KV 6ma (Modalität En63) oder 65KV 6ma (Modalität En65). Generator uneingeschränkt auf der waagerechten Ebene drehen. Auf der vertikalen Ebene wird die Rotation dagegen durch einen mechanischen Endanschlag begrenzt.

##### b Abnehmbarer Kollimator (Kegel).

Der Generator verfügt über verschiedene Kollimationsmöglichkeiten, die automatisch erkannt werden:

- ZYLINDRISCHER 8"-KOLLIMATOR (im Generator integriert): Mindestabstand Fokus/Haut von 20 Zentimeter und Ausmaß des austretenden Strahlenbündels von 60 mm.
- ABNEHMbarer kreisförmiger 12"-KOLLIMATOR: Mindestabstand Fokus/Haut: 30cm und Durchmesser des aus dem Kollimator austretenden Strahlenbündels: 55mm (mit eingeschaltetem Kollimator).

##### c Brennpunkt.

##### d Doppelantographarm.

##### e Verlängerungsarm.

Bei der WAND-Version kann der Verlängerungsarm drei verschiedene Maße aufweisen: 40 cm, 60 cm und 90 cm.

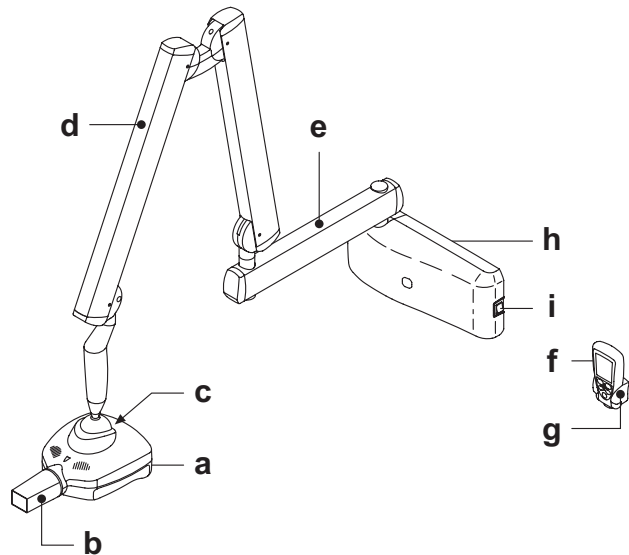
##### f Palmtop zur Bedienung.

Das Palmtop zur Bedienung kann entweder in der Nähe des Aggregats oder an einer fern liegenden Stelle platziert werden kann. Auf diese Weise wird dem Zahnarzt ermöglicht, sich aus dem Bestrahlungsbereich zu entfernen.

##### g Halter für Palmtop.

##### h Steueraggregat.

##### i Hauptschalter.



### 2.2. Gebrauchsweisen zu Verfügung

Am Röntgengerät stehen unterschiedliche Gebrauchsweisen zu Verfügung (MULTI-Modalität-Technologie):

#### 1) Betriebsweise En60

Röntgenstrahlemission mit 60KV und 7ma. In Abhängigkeit zum gewählten Dentalelement und zum Körperbau des Patienten schlägt das Röntgengerät automatisch die optimale Expositionszeit (von 0.01s bis 1.00s) vor.

#### 2) Betriebsweise En63

Röntgenstrahlemission mit 63KV und 6ma. In Abhängigkeit zum gewählten Dentalelement und zum Körperbau des Patienten schlägt das Röntgengerät automatisch die optimale Expositionszeit (von 0.01s bis 1.00s) vor.

#### 3) Betriebsweise En65

Röntgenstrahlemission mit 65KV und 6ma. In Abhängigkeit zum gewählten Dentalelement und zum Körperbau des Patienten schlägt das Röntgengerät automatisch die optimale Expositionszeit (von 0.01s bis 1.00s) vor.

#### 4) Betriebsweise AUTO

In Abhängigkeit zum gewählten Dentalelement und zum Körperbau des Patienten schlägt das Röntgengerät automatisch die Betriebsweise (En60, En63 oder En65) und die optimale Expositionszeit (von 0.01s bis 1.00s) vor.

Die empfohlene Expositionszeit kann stets auch immer durch Einwirken auf das zur Steuerung vorgesehene Palmtop korrigiert werden.


Das Röntgengerät verfügt außerdem über die Sondermodalität USER, die komplett vom Benutzer konfiguriert werden kann und mit der es möglich ist, eigenmächtig für jedes Dentalelement und jeder Körperbau des Patienten die beste Lastfaktorenkombination (Betriebsmodalität und Expositionszeit) auszuwählen.

### 3. Betrieb


#### 3.1. Einschalten und Ausschalten des Röntgen-systems

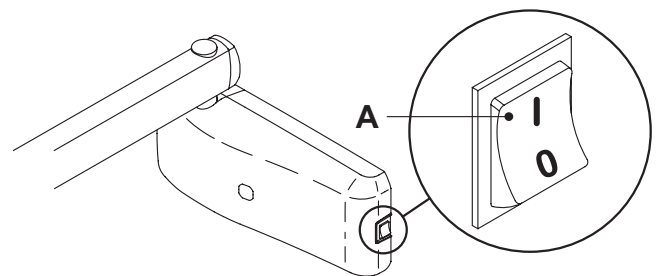
##### 3.1.1. Einschalten des Basis-Röntgengeräts

Das Steueraggregat wird durch den Hauptschalter (A) ein- und ausgeschaltet.  
Die Beleuchtung des Schalters zeigt an, ob das Aggregat versorgt wird.

 **HINWEIS:** Die technischen Charakteristiken des Schalters können dem Abschnitt 1.2.2 entnommen werden.

Das Steueraggregat wird mit dem Hauptschalter (A) ein- und ausgeschaltet, siehe Abbildung unten. Die Beleuchtung des Schalters zeigt an, ob das Aggregat versorgt wird. Bei jedem Einschalten führt das Gerät einige Sekunden lang einen Funktionstest durch. Nach Abschluss des Tests ertönt ein kurzes akustisches Signal.


 **HINWEIS:** Die Belichtungszeit sowie die bei der Einschaltung angezeigten Parameter entsprechen den zuletzt vor der Ausschaltung des Steueraggregats eingegebenen Werten. Kommt das Steueraggregat zum Stillstand, so gerät dieses nach einigen Minuten in Stand-By-Zustand.  
Um diese wieder in Betrieb zu setzen, reicht es aus, eine beliebige Taste der Steuertafel zu drücken.



##### 3.1.2. Einschalten des Bedien-Palmtops

Zum Einschalten des Bedien-Palmtops muss eine beliebige Taste der Bedientastatur gedrückt werden. Davon ausgenommen ist die Taste, die der Ausgabe von Röntgenstrahlen gewidmet ist. Ein akustisches Signal bestätigt das erfolgte Einschalten des Geräts, das sie auch die Standardkonfiguration einstellt, die ausführlich im Kapitel 3.1.3 beschrieben wird. Danach wird das damit verbundene Basis-Röntgengerät gesucht.

Wenn das Basisgerät ausgeschaltet ist, zeigt das Palmtop weder den Empfangsbereich nicht den Zustand "Ready" an.

 **HINWEIS:** Um die Leistung des Palmtops während seines Gebrauchs zu optimieren, ist es ratsam, dieses von metallischen Wänden oder Instrumentierungen fernzuhalten. Vor allem darf die integrierte Antenne, die sich im oberen Teil über dem Display befindet, nicht bedeckt werden. Des Weiteren können auch zu schnelle Bewegungen des Palmtops während des Expositionsvorgangs zu einer Leistungsminderung führen. Im Fall von Leistungsproblemen könnte der Fehler E31 auf dem Display erscheinen.

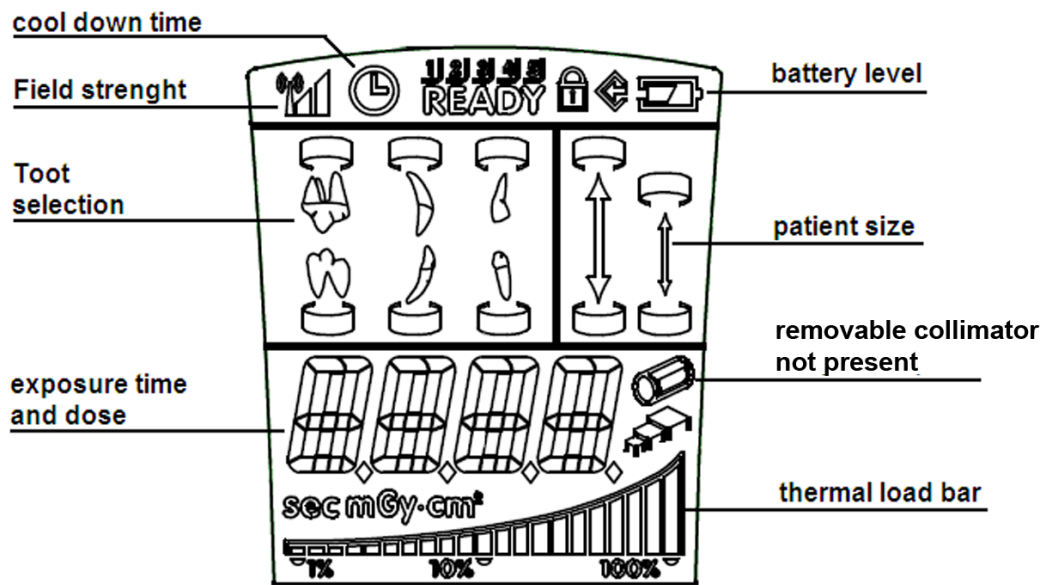
### 3.1.3. Automatisches Ausschaltendes Palmtops

Nach dem Ausschalten des Steueraggregats schaltet sich das Palmtop automatisch nach ca. einer Minute aus. Das Palmtop schaltet sich auch dann automatisch aus, wenn es sich soweit vom Steueraggregat entfernt befindet, dass die Nutzleistung für die Verbindung überschritten wird.

### 3.1.4. Zeitgebundener Bereitschaftszustand (Stand-by) des Palmtops.

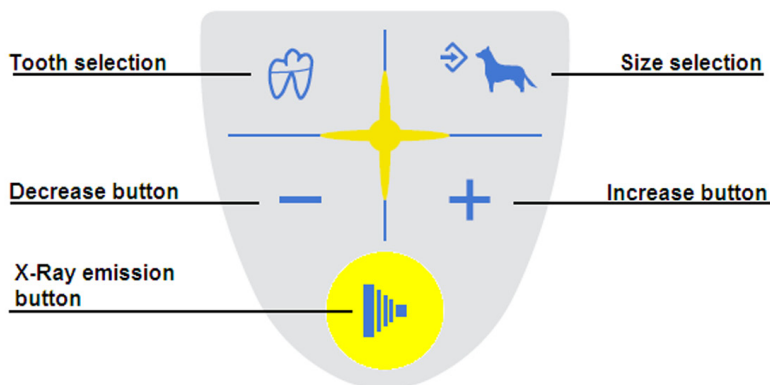
Nach Ablauf eines Zeitraums von fünf Minuten, in dem das Gerät nicht benutzt wird, wird das gesamte Röntgensystem in den Bereitschaftszustand (Stand-by) versetzt (auch wenn das Basis-Röntgengerät eingeschaltet ist). Durch Drücken einer beliebigen Taste (mit Ausnahme der Röntgenstrahlemissions-Taste) schaltet sich das Palmtop erneut ein und es wird die zuletzt vom Benutzer getroffene Wahl angezeigt. Um die Zeit für den Bereitschaftszustand zu ändern, muss man die "Erweiterten Optionen" des Bedien-Palmtops einsehen, die im Kapitel 4 beschrieben werden.

## 3.2. Displayfunktionen des Palmtops zur Steuerung



### 3.3. Bedientafeln

Die Bedientastatur des Palmtops besteht wie in der Abbildung unten ersichtlich aus vier Funktionstasten sowie aus der Taste, die ausschließlich der Röntgenstrahlemission gewidmet ist.



Die Hauptfunktionen der an der Bedientastatur des Palmtops angebrachten Tasten lauten je nach der darauf ausgeübten Drucks wie folgt:

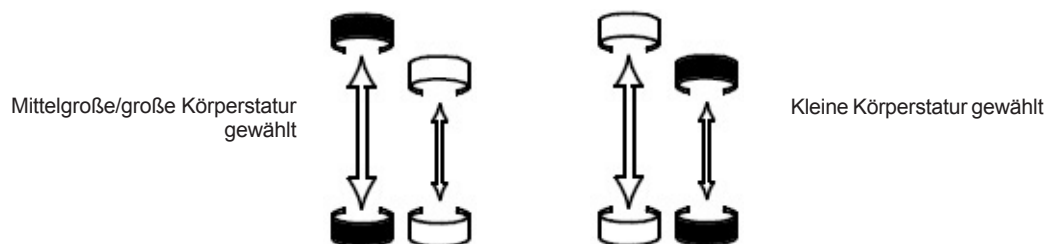
TASTE	KURZES NIEDERDRÜCKEN (weniger als 3 Sek.)	LANGES NIEDERDRÜCKEN (länger als 3 Sek.)
	Zum Umschalten der Körperstatur des Patienten von Große auf Kleine und umgekehrt (der Befehl wird bei Freigabe ausgeführt).	Speichert die gewählte Einstellung (Expositionszeit, Ansprechempfindlichkeit, etc.). Die Speichermöglichkeit dieser Datenangabe wird durch das Aufleuchten der Memo-Ikone (📌) angezeigt.
	Für ein Umschalten zwischen den unterschiedlichen Zahntypen zur Auswahl des zu untersuchenden Bereichs des Zahndurchbruchs.	Zeigt den entsprechenden Wert der Expositionszeiten in mGy und, durch erneutes Drücken, in mGy*cm2 an.
	Schrittweise Zunahme der Expositionszeiten gemäß der Werteskala. Die Belichtungszeit wird schrittweise gemäß der vordefinierten Werteskala erhöht.	Zunahme der Laufgeschwindigkeit an der Werteskala. Die Laufgeschwindigkeit der Werte wird in ansteigender Reihenfolge erhöht.
	Schrittweise Abnahme der Expositionszeiten gemäß der Werteskala. Die Belichtungszeit wird schrittweise gemäß der vordefinierten Werteskala gefallen.	Zunahme der Laufgeschwindigkeit an der Werteskala. Die Laufgeschwindigkeit der Werte wird in abfallender Reihenfolge erhöht.
	EIN WENIGER ALS EINE SEKUNDE ANDAUERENDES NIEDERDRÜCKEN HAT KEINERLEI AUSWIRKUNG.	STARTET DIE RÖNTENSTRAHLAUSGABE (die Taste muss während der gesamten Ausgabedauer gedrückt bleiben, "Totmann"-Funktion).

- HINWEIS: "Totmann"-Funktion:** Das System zur Aktivierung der Röntgenstrahlausgabe durch die dafür vorgesehene Taste, die am kabellosen Palmtop zu finden ist, lässt die Röntgenstrahlausgabe nur bei einem lang anhaltenden und ständigen Drücken der Ausgabetaste seitens des Bedieners zu. Eine vorzeitige Freigabe führt zu einer Unterbrechung der Ausstrahlung.
- HINWEIS:** Für die Funktion, die sich auf das kurzzeitige Drücken bezieht, muss ein Impuls auf die Taste ausgeübt werden, durch den die dieser Taste zugewiesene Funktion aktiviert wird. Bei einem lang anhaltenden Drücken muss die Taste dagegen bis zur Aktivierung der entsprechenden Funktion gedrückt gehalten werden. Dieser Vorgang wird unter anderem von einem kurzen akustischen Signal begleitet, das die erfolgte Aktivierung bestätigt.
- HINWEIS:** Warm-up: Nach einer längeren Nichtbenutzung der Einrichtung (länger als 3 Monate) oder beim erstmaligen Einschalten empfiehlt es sich, eine Reihe von Emissionen mit niedrigen Zeiten (0,01-0,02 Sek.) und hintereinander einige Aufnahmen mit Zeiten von 0,1 Sek. durchzuführen, um die Funktionsweise der Röntgenröhre vor dem normalen Einsatz besser zu stabilisieren.

### 3.4. Kontrolle der eingegebenen Parameter







Vor einer Exposition muss man kontrollieren, ob sich die an der Steuertafel eingegebenen Expositionsparameter für die laufende Röntgenuntersuchung eignen.

- **Kontrolle der gewählten Körperstatur des Patienten.**
  - "Kleine"-Symbol gewählt: gibt an, dass das Röntgensystem auf eine Funktionsweise mit einem Patienten kleiner Statur eingestellt ist.
  - "Große"-Symbol gewählt: gibt an, dass das Röntgensystem auf eine Funktionsweise mit einem Patienten von mittlerer/großer Statur eingestellt ist.



- HINWEIS:** Nach dieser Änderung werden die voreingestellten Expositionszeiten automatisch modifiziert.

## • Kontrolle gewählter Typ endorale Untersuchung.

	Untersuchung der oberen Backenzähne		Untersuchung der unteren Schneidezähne
	Untersuchung der vorderen Backenzähne/Eckzähne oben oder "Bite Wing" hinten		Untersuchung der vorderen Backenzähne/Eckzähne unten
	Untersuchung der oberen Schneidezähne oder "Bite Wing" vorne		Untersuchung der unteren Backenzähne

## 3.5. Werkseinstellungen




Das Röntgengerät wird mit folgender Standardkonfiguration der Parameter geliefert:

- Betriebsweise: AUTO.
- Empfindlichkeit: Stufe 19.
- Bereitschaftszustand Palmtop: 5 Minuten
- Expositionszeiten gemäß Standard R'20: 0,010 - 0,011 - 0,012 - 0,014 - 0,016 - 0,018 - 0,020 - 0,022 - 0,025 - 0,028 - 0,032 - 0,036 - 0,040 - 0,045 - 0,050 - 0,056 - 0,063 - 0,071 - 0,080 - 0,090 - 0,100 - 0,110 - 0,125 - 0,140 - 0,160 - 0,180 - 0,200 - 0,220 - 0,250 - 0,280 - 0,320 - 0,360 - 0,400 - 0,500 - 0,560 - 0,630 - 0,710 - 0,800 - 0,900 - 1,000.

 **INWEIS:** Diese Zeiten entsprechen den geltenden Normen I.E.C. 60601-2-7 (1999) sowie den Hinweisen ISO 497 Serie R'20 und DÜRFEN NICHT MODIFIZIERT WERDEN.

## 3.6. Batterien und Anzeige des Ladezustandes

Um eine ausreichende Autonomie des Palmtops zu gewährleisten, wird dieses von zwei Standard-Alkalibatterien des Typs AA versorgt, die sich leicht besorgen lassen. Der Zustand der Batterien wird auf folgende Weise auf dem Display angezeigt:

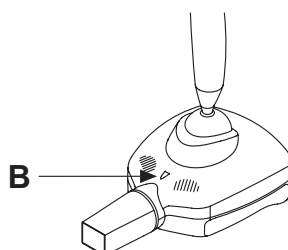
-  Batterie voll (in dem Bereich, in dem der Ladezustand der Batterien angezeigt wird, erscheint kein Symbol).
-  Batterie zur Hälfte geladen.
-  Batterie leer oder fast leer (mit damit verbundenem automatischen Ausschalten des Palmtops).

 **HINWEIS:** Im Fall einer längeren Nichtbenutzung empfiehlt es sich, die Batterien aus dem Palmtop herauszunehmen.

## 3.7. Kontrollleuchte Röntgenstrahlgenerator

Röntgenstrahlgenerator über eine Meldeleuchte (B), die die unterschiedlichen Zustände des Geräts anzeigt:

- Farbe violett > Röntgengerät eingeschaltet (Normalzustand)
- Farbe violett aufblinkend > Bereitschaftszustand (niedriger Verbrauch)
- Blaufarbig > Röntgengerät eingeschaltet - Kopf entsperrt
- Gelbfarbig > Zustand Röntgenstrahlemission
- Rotfarbig > Fehlerzustand



## 4. Gebrauch des Röntgengeräts

### 4.1. Positionierung des Patienten

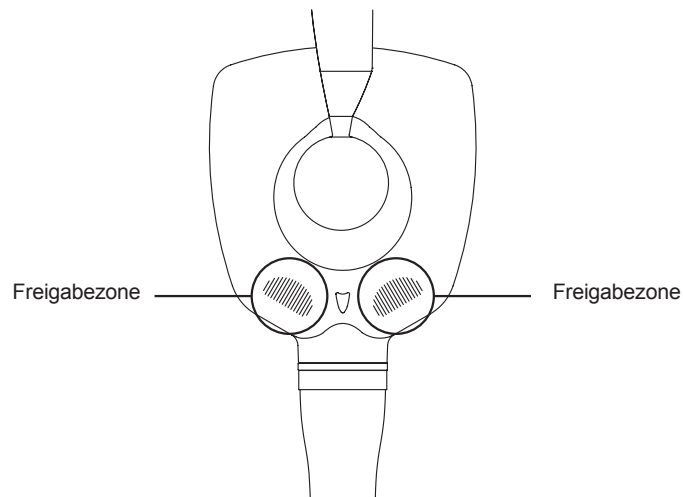
Der Gebrauch einer spezifischen Vorrichtung zur Positionierung oder Zentrierung für den Bildempfänger wird empfohlen, um die korrekte Ausrichtung der Röntgenstrahlen unabhängig von der Position des Patientenkopfes zu gewährleisten.

### 4.2. Positionierung des Röntgenkopfs

Den Röntgenkopf so positionieren, dass der Kollimator mit dem Bildempfänger ausgerichtet ist.

#### 4.2.1. Hypersphere-Technologie

Hypersphere-Technologie ausgestattet, die eine freie Rotation auf den beiden Achsen des Röntgenkopfes, d.h. horizontal und vertikal, ermöglicht. Der Röntgenkopf wurde anfänglich durch eine elektromechanische Bremse blockiert. Durch Berühren der Entsperrbereiche kann der Kopf für den Expositionsvorgang mit der gewünschten Neigung positioniert werden. Um den Kopf wieder zu blockieren, muss man die Entsperrbereiche wieder loslassen.



 **HINWEIS:** Während der Positionierungsphase des Kopfteils empfiehlt es sich, dieses mit beiden Händen gut festzuhalten.


Es kann eine Betriebsweise für die Sicherheitsentsperrung eingegeben werden, die das Drehen des Kopfes nur dann zulässt, wenn beide Entsperrtasten gedrückt werden. Auf diese Weise wird vermieden, dass der Kopf versehentlich entsperrt wird, weil eine der beiden Entsperrtasten unbeabsichtigterweise gedrückt worden ist. Um diese Betriebsweise zu aktivieren, muss das Kapitel 5 "Erweiterte Optionen" eingesehen werden.

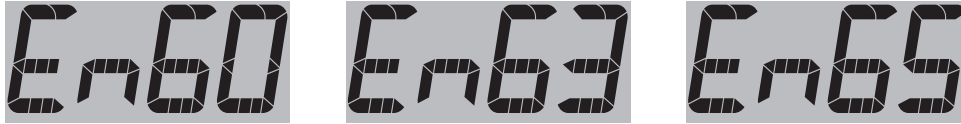
## 4.3. Programmierung Modalität und Expositionszeit



Beim Eingeben der Expositionsparameter muss folgendes bestimmt werden:


- 1) das zu untersuchende Dentalelement und
- 2) der Körperbau des Patienten.




Die Expositionszeit wird automatisch auf dem Display des für die Bedienung vorgesehenen Palmtops vorgeschlagen.

 **HINWEIS:** Bei jeder Auswahl des Zahns oder des Körperbaus wird die dafür ausgewählte Betriebsweise ca. 1 Sekunde lang angezeigt (En60, En63 oder En65).




Durch Einwirken auf die Tasten  und , kann die vorgeschlagene Expositionszeit geändert werden. Es können zwischen 0,01s und 1,00s liegende Expositionszeiten eingegeben werden, die der Skala R'20 angehören. Es ist nicht möglich, eine beliebige Expositionszeit einzugeben, die von den in der Skala R'20 angegebenen Zeiten abweicht.

Wenn die angezeigte Expositionszeit vom Defaultzeitwert abweicht, leuchtet die Ikone  auf.

Zum Speichern der neuen Eingabe muss man kontrollieren, dass die Ikone  eingeschaltet ist, d.h. die Taste  muss ca. 2 Sekunden lang gedrückt gehalten werden. Das Palmtop bestätigt die Speicherung durch ein kurzes akustisches Signal. Nun muss kontrolliert werden, ob sich die Ikone  ausgeschaltet hat.

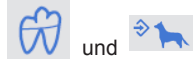
 **HINWEIS:** Wenn die Expositionszeit nicht gespeichert wird, geht die Änderung verloren, sobald eine neue Auswahl getroffen wird oder sobald das Palmtop in den Bereitschaftszustand übergeht.

 **Achtung:** Nach der Personalisierung sind die "Tabellen der ursprünglichen Expositionswerte" nicht mehr gültig.

Wenn die Ikone  während der Änderung der Expositionszeit angezeigt wird, so bedeutet das, dass sich die eingegebene Zeit nicht für die gewählte Kombination von Zahn/Körperbau speichern lässt. Die Exposition kann aber trotzdem mit der eingegebenen Zeit durchgeführt werden.




 **Achtung:** Die vorgeschlagene Änderung der Expositionszeit entspricht einer Änderung des Empfindlichkeitsfaktors (defaultmäßig auf F=19 eingestellt). Nach dem Speichern der Änderung wird sie auf alle Elemente der Dentition und für alle beide Körperstaturen angewandt.

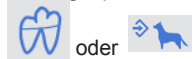
Die Expositionszeit kann durch direktes Einwirken auf den Empfindlichkeitsfaktor geändert werden. Dazu muss man gleichzeitig auf die Tasten




und  drücken. Auf dem Display wird der momentan gültige Empfindlichkeitsfaktor angezeigt.



Durch Drücken der Tasten  und  ist eine Modifizierung des Wertes zwischen 3 und 25 möglich. Wenn der angezeigte Wert von dem zuvor gespeicherten Wert abweicht, schaltet sich die Ikone  ein. Um den Eingabevorgang abzubrechen, muss man entweder auf die Taste



oder  drücken. Der Empfindlichkeitsfaktor kann bei allen Elementen der Dentition geändert und für alle beide Körperstaturen geändert werden.

Bei den Modalitäten En60, En63 und En65 wird für jede Zahn-/Körperbaukombination stets die gewählte Betriebsmodalität benutzt.

In der AUTO-Modalität wird jeder Zahn-/Körperbaukombination die jeweils optimale Betriebsweise zugeordnet, die aus den drei vorgesehenen Modalitäten ausgewählt wird. In dieser Betriebsweise ist es nicht möglich, jeder Kombination eine Modalität zuzuweisen, die von der Defaultmodalität abweicht.

Um die Modalität frei eingeben zu können, siehe Abschnitt 4.5 "Programmierung Modalität und Expositionszeit in USER-Betriebsweise".

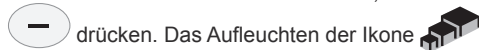
Um eine Modalitätsänderung zwischen En60, En63, En65 und AUTO vorzunehmen, siehe Abschnitt 5.2 "Einstellung Betriebsweise" eingesehen werden.

## 4.4. Programmierung Modalität und Expositionszeit in USER-Betriebsweise

In der USER-Betriebsweise kann jeder Zahn-/Körperbaukombination eine beliebige Expositionszeit und eine beliebige zwischen En60, En63 und En65 auswählbare Modalität zugewiesen werden.

Die Defaultprogrammierung stimmt mit den Einstellungen der AUTO-Modalität mit Empfindlichkeitsfaktor F=19 überein.

Um die USER- Modalität zu aktivieren, muss man bei der gerade eingestellten Betriebsweise einfach nur gleichzeitig auf die Tasten  und






 drücken. Das Aufleuchten der Ikone  zeigt an, dass die die USER- Modalität aktiviert worden ist.







Um die USER- Modalität zu deaktivieren, muss man erneut auf die Tasten  und  drücken (die Ikone  schaltet sich aus).

Beim Eingeben der Expositionsparameter muss folgendes bestimmt werden:









- 1) das zu untersuchende Dentalelement und
  - 2) der Körperbau des Patienten.
- Die Expositionszeit wird automatisch auf dem Display des für die Bedienung vorgesehenen Palmtops vorgeschlagen.

 **HINWEIS: In der USER-Modalität ist es nicht möglich, auf das Menü des Empfindlichkeitsfaktors zuzugreifen. Des Weiteren sind die Tasten  und  in der USER-Modalität deaktiviert.**

Zum Personalisieren der Expositionszeiten und der Modalitäten, die den verschiedenen Zahn-/Körperbaukombinationen zugewiesen werden sollen, muss wie folgt vorgegangen werden:

- 1) Die Taste  drücken und ca. 2 Sekunden lang gedrückt halten. Die Personalisierung wird freigegeben und die Ikone  wird aktiviert.
- 2) Die gewünschte Zahn-/Körperbaukombination auswählen.
- 3) Die Expositionszeit durch Drücken der Tasten  und  ändern.

 **HINWEIS: Es können Expositionszeiten zwischen 0,01s e 1,00s eingegeben werden, die der Skala R'20 angehören.**

- 4) Um Zugriff auf das Auswahlmenü der Betriebsweisen zu erhalten, müssen die Tasten  und  gleichzeitig gedrückt werden.
- 5) Die Betriebsweise durch Drücken der Tasten  und  auswählen .
- 6) Das Menü verlassen und die Wahl durch Drücken der Taste  bestätigen (wenn man die Taste  drückt, verlässt man das Menü, ohne die vorherige Einstellung zu verändern).
- 7) Die Taste  drücken und ca. 2 Sekunden lang gedrückt halten, um die Einstellung zu bestätigen und die Personalisierung zu deaktivieren (die Ikone  schaltet sich aus).

 **HINWEIS: Die Expositionsparameter können für mehrere Kombinationen eingegeben werden. Hierzu muss man die von Punkt 2 bis Punkt 6 beschriebenen Eingriffe wiederholen, bevor man mit dem Punkt 7 fortfährt.**

## 4.5. Durchführung des Expositionsvorgangs

- Das Bedien-Palmtop zur Hand nehmen und einen Sicherheitsabstand (mindestens 2 Meter) zum Röntgengerät einnehmen, um die Röntgenstrahlung überprüfend zu können und um kontrollieren zu können, ob die auf den Zustand bezogene Schrift "READY" erscheint.

**READY**

- Den Patienten davon verständigen, sich nicht zu bewegen.
- Auf das Palmtop drücken und solange auf die Taste "Röntgenstrahlungsausgabe" drücken, bis das akustische Signal (Piepton) aufhört und sich die entsprechende gelbe Kontrollleuchte ausschaltet.



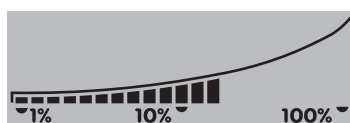
Taste " Röntgenstrahlungsausgabe"




Kontrollleuchte der Druckknopftafel während der Röntgenstrahlungsausgabe eingeschaltet

 **HINWEIS:** Beim Loslassen der Taste „RÖNTGENSTRAHLAUSGABE" wird die Belichtung unterbrochen und auf dem Display wird der Fehlercode E01 angezeigt.

- Nach beendeter Exposition kann sofort mit der nächsten Exposition fortgefahren werden, außer wenn der Röntgenkopf die zulässige Höchsttemperatur erreicht hat. Auf dem Display kann man stets den Prozentwert der Überhitzung des Kopfteils (siehe nachfolgend dargestellte Ikone) in Bezug auf die zulässige Höchsttemperatur ablesen.



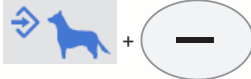



- Nach Erreichen dieser Temperatur muss man abwarten, bis die Pausenzeit zur Abkühlung abgelaufen ist. Dies wird durch das entsprechende Symbol signalisiert. .

- Nun wird die Funktion der Röntgenstrahlausgabe solange deaktiviert, bis auf dem Display wieder der Zustand "Ready" erscheint, der die erneute Verfügbarkeit anzeigt.
- **Wenn die Meldung "READY" wieder auf dem Display erscheint, ist das System erneut bereit, eine weitere Röntgenexposition vorzunehmen.**





## 5. Erweiterte Optionen

Mit dem Palmtop lassen sich einige Funktionsparameter durch einfache Tastenkombination anzeigen, ändern und eingeben. Um darauf zugreifen zu können, muss auf folgende Weise vorgegangen werden:

Tastenkombination	Beschreibung des Befehls
	Durch Drücken dieser beiden Tasten hat man die Möglichkeit, auf die Empfindlichkeitsstufen einzuwirken (die auf der Grundlage der unten ersichtlichen Tabelle und des verwendeten Sensor-/Empfängertyps festgelegt sind), indem man den laufenden Wert mit Hilfe der Tasten "+" und "-" zwischen dem zulässigen Minimum und Maximum verstellt (auf einer Skala zwischen 3 und 25). Zum Bestätigen der gewünschten Stufe und um wieder zur Hauptseite zurückzukehren, muss die Taste "Körperbau" gedrückt werden. In der USER-Modalität steht dieses Menü nicht zu Verfügung.
	Wenn man diese beiden Tasten gedrückt hält, erhält man Zugriff auf das Konfigurationsmenü (von P 01 bis P 07). Zum Auswählen muss die Taste "Körperstatur" gedrückt werden. Wenn man Zugriff auf die einzelnen Konfigurationen erhalten hat, kann man diese mit Hilfe der Tasten "+" und "-" durchgehen und durch erneutes Drücken der Taste "Körperstatur" auswählen. Wenn man die "Zahn"-Taste drückt, wird die Konfiguration ohne Speicherung der Einstellung verlassen. Im Einzelnen lauten die Konfigurationen wie folgt: P 01: Gibt die Dauer des Bereitschaftszustandes (Stand-by) an (von einem Minimum von 5 Minuten bis zu einem Maximum von 30 Minuten). P 02: Weist der Röntgenbasis ein Identifizierungskennzeichen zu (von 1 bis 5 oder keines, unter Verwendung von "+" und "-"). P 03: Zeigt die Verzeichnisse der Software-Versionen an (von 1 bis 3., unter Verwendung von "+" und "-"). P 04: Anzeige eindeutige Kennnummer Palmtop. P 05: Aktivierung/Deaktivierung der Modalität für die Sicherheitsentsperrung (siehe Abschnitt 5.1). P 06: Wahl der Betriebsweise (En60, En63, En65 und AUTO). P 07: Eingabe des angewandten abnehmbaren Kollimatortyps.
	Aktivierung/Deaktivierung USER-Modalität. Das Einschalten der USER-Modalität wird durch das Aufleuchten der Ikone.  angezeigt.

### 5.1. Einstellung Modalität für Sicherheitsentsperrung

Um zu vermeiden, dass das Kugelgelenk durch ein versehentliches Berühren der berührungssensitiven Tasten unvorhergesehenerweise entsperrt werden kann (und somit eine unerwünschte Verschiebung des Kopfes bewirkt wird), kann die Modalität für die Sicherheitsentsperrung aktiviert werden: Bei dieser Betriebsweise wird das Kugelgelenk nur dann entsperrt, wenn beide berührungssensitiven Tasten gleichzeitig aktiviert werden.

Um die Modalität für die Sicherheitsentsperrung einzustellen, muss man durch Drücken der Tasten  und  auf das Konfigurationsmenü zugreifen. Danach muss man die verschiedenen Parameter bis zum Parameter P05 durchgehen und die Taste  drücken. Die Optionen durchgehen, "ON" auswählen und die Taste  drücken.






Um das Konfigurationsmenü zu verlassen, muss man die Taste  drücken.

### 5.2. Einstellung der Betriebsweise





Am Röntgengerät stehen die folgenden Betriebsweisen zu Verfügung:

- **En60:** Alle Expositionen werden mit 60KV und 7mA durchgeführt.
- **En63:** Alle Expositionen werden mit 63KV und 6mA durchgeführt.
- **En65:** Alle Expositionen werden mit 65KV und 6mA durchgeführt.
- **AUTO:** Für jede Zahn-/Körperbaukombination wählt das System automatisch die beste Einstellung aus den Möglichkeiten En60, En63 und En65 aus.

 **HINWEIS:** Die momentan aktivierte Einstellung wird bei jeder Auswahl von Zahn/Körperbau ca. 1 Sekunde lang auf dem Display des Palmtops angezeigt, bevor die Anzeige der entsprechenden Expositionszeit erscheint.


Um die Betriebsweise einzustellen, muss man durch Drücken der Tasten  und  auf das Konfigurationsmenü zugreifen. Danach muss man die verschiedenen Parameter bis zum Parameter P06 durchgehen und die Taste  drücken. Die Optionen durchgehen, bis man die gewünschte Betriebsweise gefunden hat und dann und die Taste  drücken. Um das Konfigurationsmenü zu verlassen, muss man die Taste  drücken.

### 5.3. Rückstellen der Fabrikeinstellungen

Um die Fabrikeinstellung wieder rückzustellen (siehe Abschnitt 3.5), muss man durch Drücken der Tasten  und  auf das Konfigurationsmenü zugreifen. Danach muss man gleichzeitig die beiden Tasten  und  drücken. Es wird kurz die Schrift rESS angezeigt und dann wird das Palmtop neu gestartet.



### 6. Fehlertabelle

 **HINWEIS:** Bei heftigem Wireless-Datenverkehr könnte sich die Verbindung Palm Top - Kopfstrahler unterbrechen. Damit das Problem aufgehoben wird die Prozedur "reset auf die Werksdaten" ausführen.

FEHLER	URSACHE	LÖSUNG
<b>E01</b>	RÖNTGENSTRAHL-TASTE VORZEITIG LOSGELASSEN	DIE TASTE BIS ZUM ABSCHLUSS DES AUFNAHMEZYKLUS GEDRÜCKT HALTEN.
<b>E02</b>	SCHUSS-SEQUENZ NICHT KOMPLETTIERT	ES IST WAHRSCHEINLICH, DASS DER EMPFANGSBEREICH DES PALMTOPS VERLOREN WURDE. DIE EXPOSITION WIEDERHOLEN. WENN DAS PROBLEM BESTEHEN BLEIBT, MUSS DER TECHNISCHE KUNDENDIENST KONTAKTIERT WERDEN.
<b>E03</b>	FEHLER INTERNER TEST PALMTOP	DIE BATTERIEN ENTNEHMEN, EINIGE SEKUNDEN ABWARTEN UND SIESE DANN WIEDER EINSETZEN. WENN DER FEHLER BESTEHEN BLEIBT, DEN TECHNISCHEN KUNDENDIENST RUFEN.
<b>E04</b> <b>E05</b> <b>E08</b>	SELBSTDIAGNOSETEST DES PALMTOPS FEHLGESCHLAGEN	DEN TECHNISCHEN KUNDENDIENST KONTAKTIEREN.
<b>E06</b>	GENERELLER FEHLER PALMTOP	DIE EXPOSITION WIEDERHOLEN. WENN DAS PROBLEM BESTEHEN BLEIBT, DEN TECHNISCHEN KUNDENDIENST KONTAKTIEREN.
<b>E07</b>	RF-BEREICH UNZUREICHEND	EMPFANGSBEREICH DES PALMTOPS VERLOREN. DIE EXPOSITION WIEDERHOLEN.
<b>E09</b>	SERIENNUMMER PALMTOP FALSCH ODER NICHT INITIALISIERT	DEN TECHNISCHEN KUNDENDIENST KONTAKTIEREN.
<b>E10</b> <b>E12</b> <b>E13</b> <b>E16</b>	INTERNER FEHLER KOPF	DEN TECHNISCHEN KUNDENDIENST KONTAKTIEREN.
<b>E11</b>	KOLLIMATORWAHL NICHT KONGRUENT	NACH DER AKTIVIERUNG ODER DER DEAKTIVIERUNG DES RECHTECKIGEN KOLLIMATORS EINIGE SEKUNDEN LANG ABWARTEN, DAMIT SICH DIE IKONE AUF DEM PALMTOP AKTUALISIEREN KANN.
<b>E14</b> <b>E15</b>	GENERELLER FEHLER GENERATOR	DEN TECHNISCHEN KUNDENDIENST KONTAKTIEREN.
<b>E17</b>	ÜBERHITZUNG GERÄT FREIGABE KOPFTEIL	UNGEFÄHR 15 MINUTEN LANG WARTEN, DAMIT SIE AUTOMATISCHE RÜCKSTELLUNG DES SYSTEMS ERFOLGEN KANN.
<b>E18</b> <b>E19</b>	SPEISESPANNUNG ZU HOCH / NIEDRIG	DIE VERSORGUNGSANLAGE KONTROLLIEREN. WENN DAS PROBLEM BESTEHEN BLEIBT, DEN TECHNISCHEN KUNDENDIENST RUFEN.
<b>E30</b>	INTERNES EINSTELLUNGSPROBLEM	DIE RÖNTGENAUFNAHME WIEDERHOLEN. WENN DAS PROBLEM BESTEHEN BLEIBT, DEN TECHNISCHEN KUNDENDIENST RUFEN.
<b>E31</b> <b>E32</b>	FEHLER LEISTUNG FUNKSTEUERUNG	DIE DISTANZ ZWISCHEN FUNKSTEUERUNG UND RÖNTGENKOPF REDUZIEREN UND DIE RÖNTGENAUFNAHME DANN WIEDERHOLEN. DIE ANWEISUNGEN FÜR DEN OPTIMALEN GEBRAUCH DER PALMTOP-ANTENNE BEFOLGEN.

**E33**

KEINE VERSORGUNG RÖNTGENGENERATOR

MÖGLICHER DEFEKT AM KABEL DER ARME ODER DES RÖNTGENGENERATORS. DEN TECHNISCHEN KUNDENDIENST KONTAKTIEREN.

**Fehlermeldungen**Bei anderen Fehlercodes muss der technische Kundendienst **KONTAKTIERT** werden.

## 7. Regelmäßige Wartung

**ACHTUNG!****Wenn ein beliebiger technischer Eingriff erforderlich wird, so muss dieser von Fachpersonal oder von einem von Hersteller dazu befugten Techniker ausgeführt werden.**

Es fällt in den Aufgabenbereich des Benutzers, einen dazu befugten Techniker mit einem regelmäßig auszuführenden, vorbeugenden Wartungseingriff zu beauftragen, der mindestens alle 2 Jahre auszuführen ist.

Die Wartungsmodalitäten werden in dem technischen Betriebshandbuch beschrieben, das sich in Besitz der entsprechend befugten Techniker befindet.

## 8. Reinigung und Desinfektion

Über das Röntgengerät können kreuzweise Infektionen von einem Patienten auf einen anderen übertragen werden.

Aus diesem Grund raten wir Ihnen an, dieses nach Gebrauch täglich äußerlich zu desinfizieren.

Falls man digitale Röntgenstrahlsensoren verwendet, empfiehlt es sich, diese nur dann zu benutzen, wenn sie mit dem sterilen und hygienischen Einwegschutz überzogen worden sind.

Zum Desinfizieren des Röntgengeräts stets weiches Einwegpapier verwenden. Den Gebrauch von korrosiven Substanzen vermeiden und das Papier nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

Um Schäden an den Kunststoffteilen zu vermeiden, empfiehlt es sich, Produkte zu verwenden, die folgendes enthalten:

• **96%-Äthanol.**

Konzentration: maximal 30 g auf alle 100 g an Desinfizierungsmittel.

• **Propanol.**

Konzentration: maximal 20 g auf alle 100 g an Desinfizierungsmittel.

• **Äthanol-/Propanol-Mischung.**

Konzentration: Die Kombination beider Stoffe darf maximal 40 g auf alle 100 g an Desinfektionsmittel aufweisen.

Für die folgenden Produkte wurden Tests hinsichtlich ihrer Verträglichkeit mit den Plastikteilen vorgenommen, ohne dass negative Auswirkungen festgestellt werden konnten:

• Incidin Spezial (Henkel Ecolab).

• Omnidid (Omnident).

• Plastisept (ALPRO) (nicht tuberkulizid, da nicht auf alkoholischer Basis hergestellt).

• RelyOn Virkosept (DuPont).

• Green &amp; Clean SK (Metasys) (nicht tuberkulizid, da nicht auf alkoholischer Basis hergestellt).

**ACHTUNG!**• **Es dürfen keine Produkte verwendet werden, die Isopropylalkohol enthalten (2-Propanol, Isopropanol).**• **Keine Produkte verwenden, die Chlorsoda (Chlorlauge) enthalten.**• **Keine Produkte verwenden, die Phenole enthalten.**• **Das gewählte Produkt nicht direkt auf die Oberflächen des Gerätes aufsprühen.**• **Die o.g. Produkte dürfen weder untereinander noch mit Flüssigkeiten, die sich von den o.g. Produkten unterscheiden, gemischt werden.**• **Jedes beliebige Produkt muss unter Einhaltung der Anleitungen des Herstellers angewandt werden.**• **Anweisungen für die Reinigung und die Desinfektion.**

Zum Reinigen und Desinfizieren ist weiches, nicht scheuerndes Einwegpapier oder steriler Verbandmull zu verwenden.

Von dem Gebrauch von Frotteetüchern und in jedem Fall von wieder verwendbaren Materialien wird abgeraten.

**ACHTUNG!**• **Vor der Reinigung und der Desinfektion der äußeren Teile muss der Behandlungskomplex ausgeschaltet werden.**• **Das Gelenk des Röntgenkopfes sollte unter keinen Umständen geschmiert werden, da dies die einwandfreie Funktion des Sperrsystems beeinträchtigen könnte.**• **Alle für die Reinigung und die Desinfektion verwendeten Mittel müssen nach Abschluss des Arbeitsvorgangs weggeworfen werden.**

## 9. Entsorgung am Ende der Nutzzeit

Nach Maßgabe der Richtlinien 2002/95/EG, 2002/96/EG und 2003/108/EG, die sich auf die Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten sowie auf die Entsorgung von Abfällen beziehen, wurde die Verpflichtung auferlegt, dass letztere nicht als unsortierter Siedlungsabfall mit entsprechender Abfalltrennung zu entsorgen sind.

Zum Kaufzeitpunkt eines neuen Geräts gleichwertigen Typs muss das Altgerät (d.h. im Verhältnis eins zu eins) dem Händler zur Entsorgung wieder zurück gegeben werden.

In Bezug auf die Wiederverbenutzung, auf das Recycling und auf andere Rückgewinnungsformen der oben genannten Abfälle übt der Hersteller die Funktionen aus, die von den einzelnen inländischen Gesetzgebungen festgelegt werden.

Eine angemessene differenzierte Sammlung für eine spätere Inbetriebnahme des zum Recycling, zur Behandlung und zur Entsorgung zerlegten Altgeräts unter umweltgerechten Umständen trägt zur Vermeidung möglicher negativer Auswirkungen auf die Umwelt bei und begünstigt die Wiederverwertung von Materialien, aus denen sich das Gerät zusammensetzt.

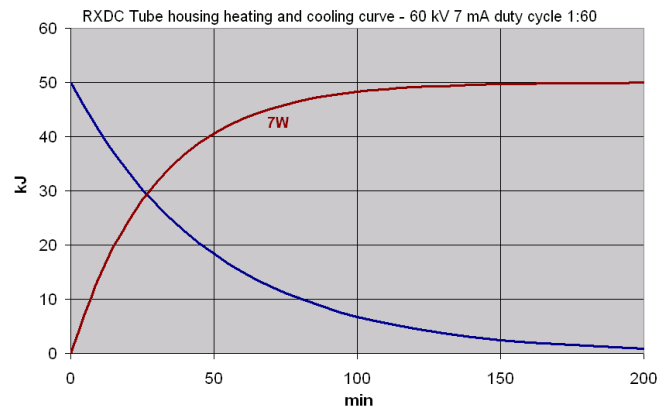
Das auf dem Gerät angebrachte Symbol der durchgekreuzten Mülltonne weist darauf hin, dass das Erzeugnis nach Ablauf seiner Nutzungsdauer getrennt, d.h. separat zu den anderen Abfällen gesammelt werden muss.

**ACHTUNG!**• **Eine rechtswidrige Entsorgung des Erzeugnisses ist mit der Anwendung von Sanktionen verbunden, die von den einzelnen inländischen Gesetzgebungen festgelegt werden.**

## 10. Technische Daten

### ALLGEMEINE DATEN

- Nennspannung: 230Vac/115Vac (je nach Typ).
- Maximaler Toleranzwert der Netzspannung:  $\pm 10\%$ .
- Nennstrom: 6A für die Version mit 230Vac; 10A für die Version mit 115Vac mit 60KV 7mA.
- Frequenz: 50/60Hz.
- Maximal aufgenommene Leistung: 1,4KVA.
- Scheinwiderstand Leitung:  $0,5\Omega$  (230Vac),  $0,2\Omega$  (115Vac).
- Sicherungen: 6,3A T für die Version mit 230Vac; 10A T für die Version mit 115Vac
- Generator: mit konstanter Leistung.
- Nenn-Hochspannung: 60 / 63 / 65KV.
- Hohe Nennspannung: 60KV.
- Nennstrom: 6 / 7mA.
- Elektrische Nennleistung bei 0,1 Sek.: 420W (60KV 7mA), 378W (63KV 6mA), 390W (65KV 6mA).
- Stromprodukt Sollzeit: 0,7 mAs (7mA - 0,1s) / 0,6 mAs (6mA - 0,1s).
- Brennfleck: 0,4mm
- Gesamtfilterung: 2,5mm Al @ 65KV.
- Halbwertschicht(HVL):  $>2\text{mm Al @ 65KV}$ .



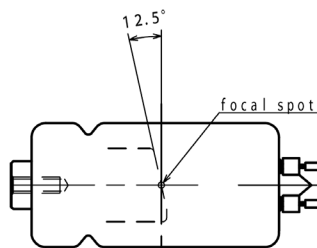
- Durchlassstrahlung:  $<0,25\text{mGy/h}$  in einem Abstand von 1 m von dem Fokus mit 65KV 6mA, duty cycle 1:60.
- Reproduzierbarkeit: 0,05.
- Elektrische Klassifizierung: Klasse I – Typ B, aussetzender Betrieb.
- Eingegebene Belichtungszeit: von 0,010 bis 1,000 Sekunden.
- Präzision der angegebenen Zeiten:  $\pm 10\%$ .
- Präzision anzeige mGy:  $\pm 30\%$ .

### GEWICHTE

- Gewicht der Verpackung: 38Kg max.
- Reines Gewicht des Röntgengeräts: 25 kg (55 lb)
- Gewicht des tragbaren Hand-Held Bediengeräts: 0,3 kg.

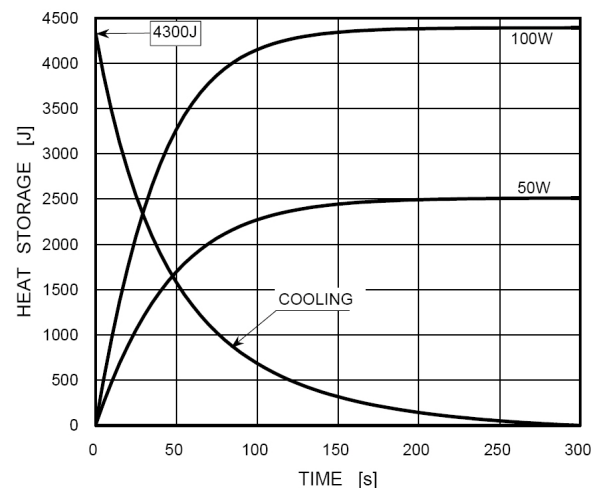
### RÖNTGENKOPF F.S.=0,4mm

- Röntgenkopf: TOSHIBA D-041.
- Brennpunkt: 0,4 mm, in der IEC-Richtlinie 336 / 1993 festgelegten Erfordernissen.
- Toleranzwert auf die Bezugsachse auf die Position des Brennpunktes:  $\pm 2\%$ .
- Lieferbarer Nenn-Hochstrom und Maximalstrom: (65KV, 7mA)  $\pm 10\%$ .
- Herstellungsmaterial der Anode: Wolfram (W).
- Neigungswinkel der Anode:  $12,5^\circ$



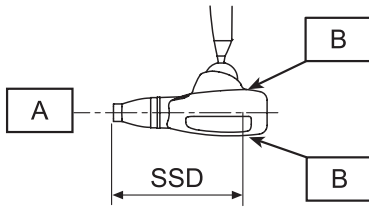
- Thermische Belastung der Anode: 4,3 KJ (6 KUT).
- Max. durchgehende Wärmeableitung: 7 W.
- Betriebszyklus: 1:60 (1 Belichtungssekunde – 60 Stillstand- sekunden).

### Anode Thermal Characteristics



## TECHNISCHE DATEN DES KOLLIMATORS

- Mit kreisförmigem Kollimator: SSD=30cm (12"), Röntgenstrahlbündel kleiner oder gleich: Ø55mm,
- Ohne kreisförmigen Kollimator: SSD=20cm (8"), Röntgenstrahlbündel kleiner oder gleich: Ø60mm.



A - BEZUGSACHSE

B - BRENNFLECKIDENTIFIZIERUNG

## BATTERIEN BEDIEN-PALMTOP

- Typ: 2 Alkalibatterien AA, 1,5V

## MESSEN DER TECHNISCHEN FAKTOREN.

Der Hochspannungswert wird mit einem nicht invasiven Instrument gemessen.

Der Anodenstrom wird gänzlich anhand von Messwiderständen und dafür vorgesehenen Schaltungen kontrolliert, so dass sich eine sehr hohe Nennpräzision ergibt.

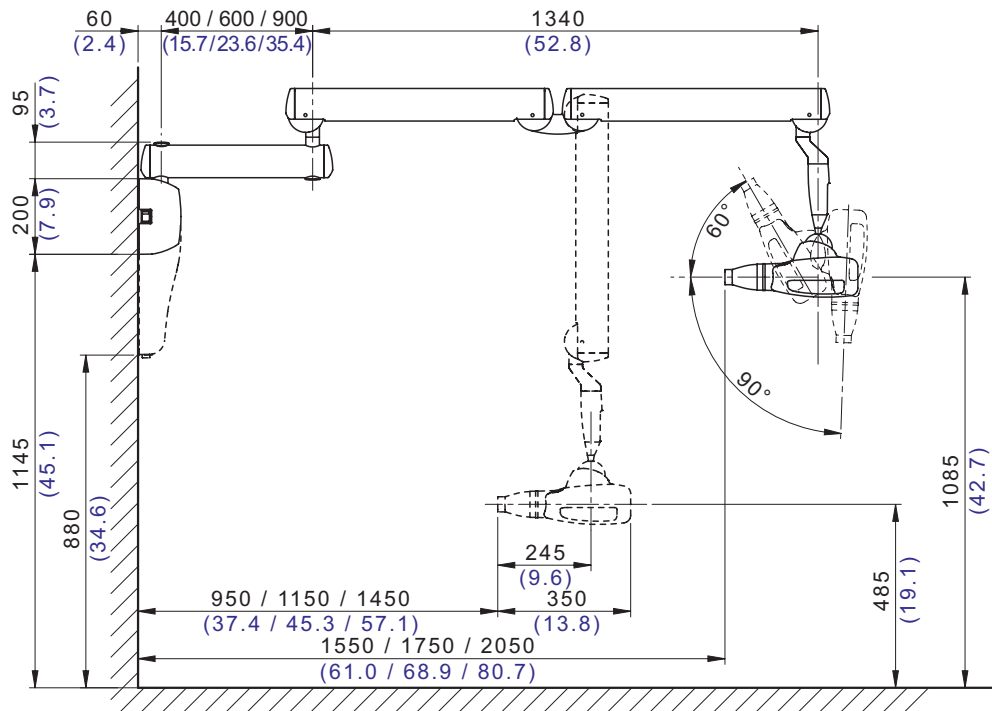
Während der Abnahmeprüfung wird die einwandfreie Funktionsweise aller Schaltkreise kontrolliert. Sobald diese zusammengebaut sind, kann der Anodenstrom nicht mehr auf direkte Weise gemessen werden.

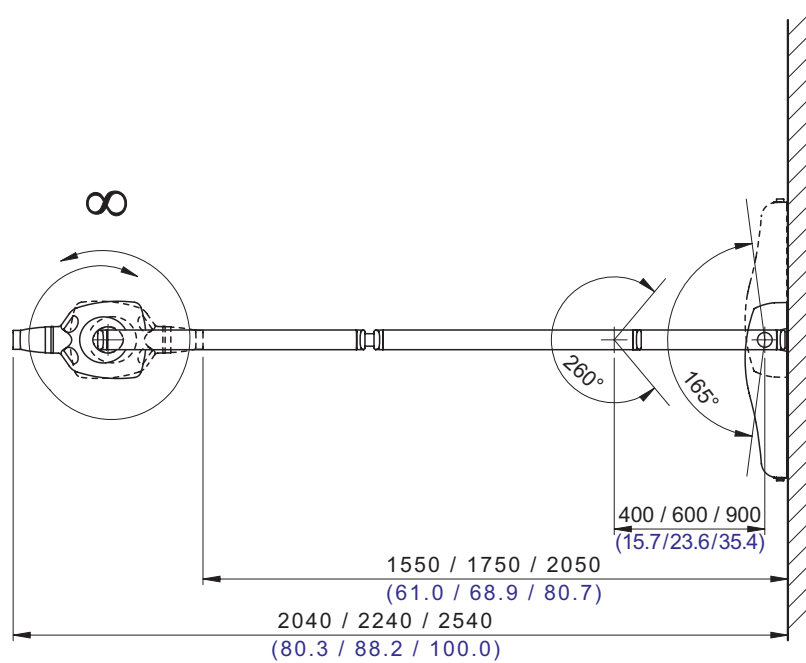
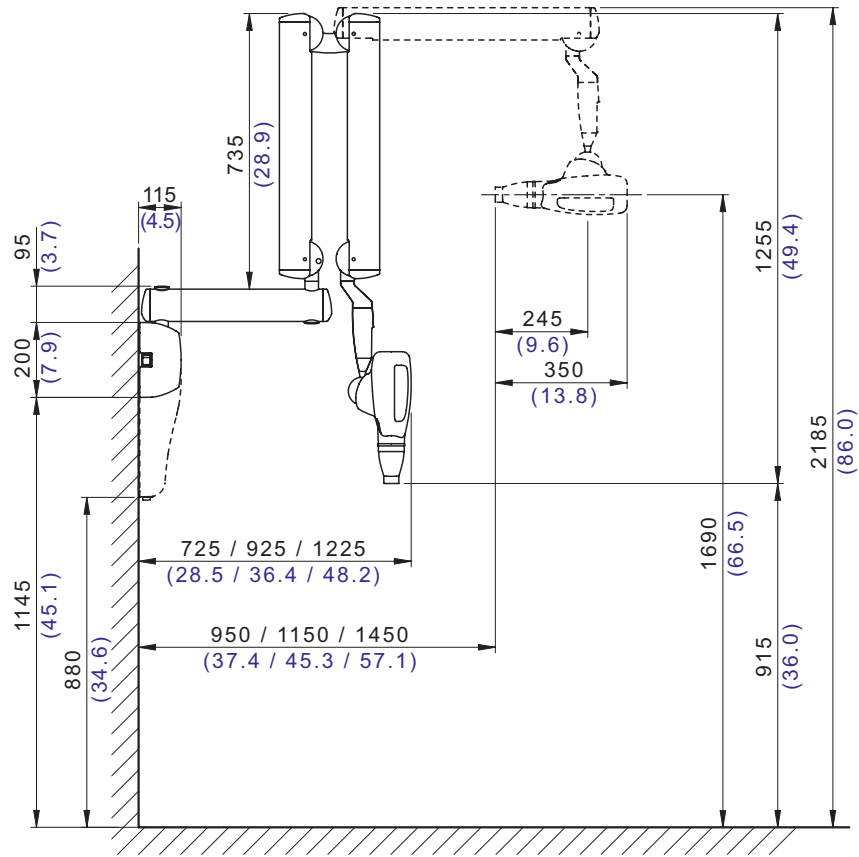
Zur Einstufung der Expositionszeit muss das Zeitintervall gemessen werden, dass ab dem Zeitpunkt, ab dem die Hochspannung die Schwelle von 75% des Nennwerts bis zum Zeitpunkt, ab dem unter diesen Schwellenwert abgesunken wird, verstreicht.

Unter Berücksichtigung des Gefälles zwischen der Anstiegs- und Abfallflanke der Anodenspannung und der weiteren, auf der Filterung beruhenden Ausrichtung kann die Verwendung einer Schwelle mit einem zwischen 25% und 75% liegenden Wert als einflusslos angesehen werden.

## 11. Ausmaßbezogene Charakteristiken

Alle Abmessungen werden in Millimetern (Zoll) ausgedrückt.





## 12. KennzeichnungssKinder

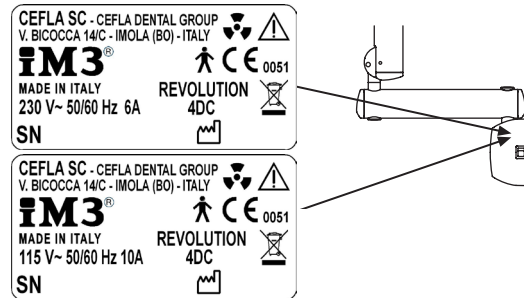
**⚠ ACHTUNG!** Die am Generator, am Aggregat und am Kollimatorkegel angebrachten KennzeichnungssKinder dürfen unter keinen Umständen entfernt werden.

### Aggregat (HAUPTSKinder)

Das SKinder ist neben dem Hauptschalter.

Auf dem SKinder angeführte Daten:

- Name des Herstellers.
- Name des Geräts.
- Nennspannung.
- Stromtyp.
- Nennfrequenz.
- Maximal aufgenommene Leistung.
- Seriennummer.
- Fabrikationsdatum

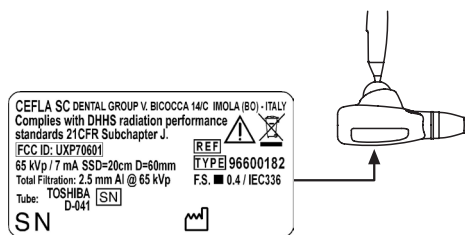


### Röntgenkopf

Das SKinder ist hinten am Röntgenkopf angebracht.

Auf dem SKinder angeführte Daten:

- Name des Herstellers.
- Name des Geräts.
- Technische Eigenschaften.
- Modalitätll und Seriennummer der Röntgenröhre.
- Seriennummer des Geräts.
- Baujahr.

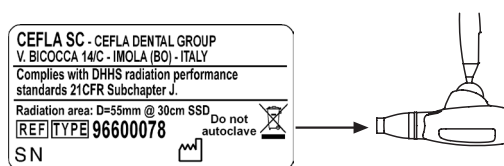


### Kollimatorkegel

Das SKinder des Kollimators ist außen daran angebracht.

Auf dem SKinder angeführte Daten:

- Name des Herstellers.
- Kegeltyp.
- Seriennummer.
- Baujahr.

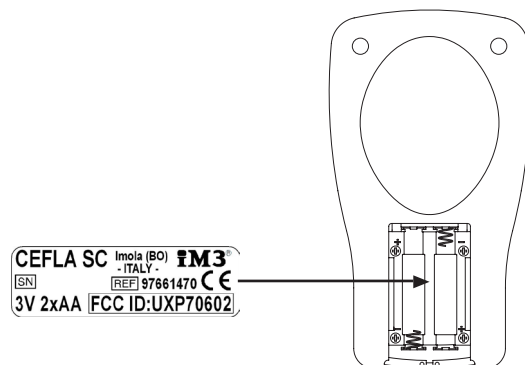


### Palmtop zur Bedienung

Das SKinder des Palmtops zur Bedienung ist innerhalb der für die Batterien vorgesehenen Stelle angebracht.

Auf dem SKinder angeführte Daten:

- Name des Herstellers.
- Name des Geräts.
- Nennspannung.
- Batterieanzahl und -typ.
- Seriennummer.





**DICHIARAZIONE “CE” DI CONFORMITÀ  
“CE” CONFORMITY DECLARATION  
DECLARATION DE CONFORMITÉ “CE”  
ERKLÄRUNG VON “CE” ZUSTIMMUNG  
DECLARACION DE CONFORMIDAD “CE”  
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE “CE”  
ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ “CE”  
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ “CE”  
DEKLARACJA ZGODNOSCI WE  
“CE” UYGUNLUK BELGESİ**

**2006/95/CE - 2004/108/CE - 2006/42/CE**

Prodotto tipo/ Product type :

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

Matr./ Serial N°:

- I** Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti ai quali questa dichiarazione si riferisce sono conformi alla “Direttiva Bassa Tensione” 2006/95/CE e successivi emendamenti, alla “Direttiva EMC” 2004/108/CE (D.Lgs.194/2007) e successivi emendamenti, e alla “Direttiva Macchine” 2006/42/CE e successivi emendamenti
- GB** We declare, on our sole responsibility, that the products referred to herein are in compliance with the following directives: Low Voltage Directive 2006/95/EC and subsequent amendments, EMC Directive 2004/108/EC and subsequent amendments and Machine Directive 2006/42/EC and subsequent amendments.
- F** Nous déclarons sous notre responsabilité exclusive que les produits auxquels cette déclaration fait référence sont conformes à la « Directive Basse Tension » 2006/95/CE et ses modifications successives, à la « Directive CEM » 2004/108/CE et ses modifications successives et à la « Directive Machines » 2006/42/CE et ses modifications successives.
- D** Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte, auf die sich die vorliegende Konformitätserklärung bezieht, konform mit den im Folgenden genannten gesetzlichen Vorschriften sind: Niederspannungs-Richtlinie 2006/95/EG und nachfolgende Änderungen, EMV-Richtlinie 2004/108/EG und nachfolgende Änderungen sowie Maschinenrichtlinie 2006/42/EG und nachfolgende Änderungen.
- E** Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos a los que esta declaración se refiere, están conformes con la “Directiva Baja Tensión” 2006/95/CE y sucesivas enmiendas, con la “Directiva CEM” 2004/108/CE y sucesivas enmiendas, y con la “Directiva Máquinas” 2006/42/CE y sucesivas enmiendas.
- P** Declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que os produtos aos quais esta declaração se refere estão em conformidade com a “Diretiva Baixa Tensão” 2006/95/CE e alterações seguintes, com a “Diretiva EMC” 2004/108/CE e alterações seguintes, e com a “Diretiva Máquinas” 2006/42/CE e alterações seguintes.
- GR** Δηλώνουμε με την αποκλειστική ευθύνη μας ότι τα προϊόντα στα οποία αναφέρεται η παρούσα δήλωση είναι σύμφωνα με την «Οδηγία Χαμηλής Τάσης» 2006/95/ΕΚ και ακόλουθες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις, την «Οδηγία EMC 2004/108/ΕΚ και ακόλουθες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις, και την «Οδηγία Μηχανών» 2006/42/ΕΚ και ακόλουθες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις.
- PY** Под нашу исключительную ответственность заявляем, что изделия, к которым относится эта декларация, отвечают «Директиве по низкому напряжению» 2006/95/ЕС с последующими поправками, «Директиве по ЭМС» 2004/108/ЕС с последующими поправками и «Директиве по машинам» 2006/42/ЕС с последующими поправками.
- PL** Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkty objęte niniejszym oświadczeniem są zgodne z „Dyrektywą niskonapięciową” 2006/95/WE wraz z późniejszymi poprawkami, z „Dyrektywą w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej” 2004/108/WE wraz z późniejszymi poprawkami oraz z „Dyrektywą maszynową” 2006/42/WE wraz z późniejszymi poprawkami.
- TR** Bu beyanin atıfta bulunduğu ürünlerin 2006/95/AT sayılı “Alçak Gerilim Yönetmeliği” ve sonraki değişikliklere, 2004/108/AT sayılı “Elektromanyetik Uyum Yönetmeliği” ve sonraki değişikliklere, 2006/42/AT sayılı “Makine Yönetmeliği” ve sonraki değişikliklere uygun olduğunu kendi münhasır sorumluluğumuz altında beyan ederiz.

Imola, li \_\_\_\_\_

**Bussolari Paolo**  
**Managing Director**

**CEFLA sc**

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

Mod. 97010045 - Rev.0 15/04/2014



# 使用说明书

## 摘要

1. 安全指南.....	4
1.1. 符号定义.....	4
1.2. 预期用途.....	5
1.2.1. 分类和参考标准.....	5
1.2.2. 环境条件.....	5
1.2.3. 质保.....	5
2. 设备描述.....	6
2.1. X光设备描述.....	6
2.2. 操作模式.....	6
3. 操作.....	6
3.1. X 光设备开启与关闭.....	7
3.1.1. 放射系统基座的开启.....	7
3.1.2. 控制掌的开启.....	7
3.1.3. 控制掌的自动关闭.....	7
3.1.4. 控制掌定时待机.....	8
3.2. 手持式控制板显示器的功能.....	8
3.3. 控制按钮.....	8
3.4. 所设置参数的控制.....	9
3.5. 厂家设置.....	10
3.6. 电池与充电状态的显示.....	10
3.7. X 射线发生器指示灯.....	10
4. 光设备的使用.....	11
4.1. 患者的正确位置.....	11
4.2. 辐射头的定位.....	11
4.2.1. 超球面技术.....	11
4.3. 编程曝光的模式和时间.....	12
4.4. USER 模式下模式与曝光时间的编程.....	12
4.5. 曝光的进行.....	13
5. 高级选项.....	14
5.1. 安全解锁模式的设置.....	14
5.2. 选择操作模式.....	14
5.3. 恢复出厂设置.....	15
7. 阶段性保养.....	16
8. 清洁和消毒.....	16
9. 使用寿命到期时的处理.....	17
10. 技术规范.....	17
11. 整体尺寸.....	18
12. 铭牌.....	20

## 1. 安全指南

本手册描述了如何正确使用 X光设备。使用设备前，请务必仔细阅读理解本手册。

 注释：本手册中并未包含涉及游离辐射源的全部安全规则，因为各国在此方面的管理办法各不相同。









未经制造商书面许可，不得复制本手册中的任何部分，也不能将其存储在一个检索系统中，或以任何形式或方式，如电子、机械、影印、翻译或其它方式传播。

CEFLA SC - CEFLA 牙科集团致力于开展持续研发。因此，在本手册中所给出的说明，规范和图表和所购买的产品可能稍有不同。此外，制造商保留在不事先告知的情况下，对其作出修改的权力。

此手册的原始版本是意大利语的。

### 1.1. 符号定义

所使用符号的意义：

	注意！ 如不能遵守，则可能导致设备受损或对使用者和/或患者造成伤害。
	注意事项： 对于使用者和/或其助手非常重要的标识信息。
	接地。功能性接地。
	交流电
	打开
	关闭
	离子生成辐射
	符合美国和加拿大制定的基本要求的设备
FCC ID	F.C.C. ( 美国联邦通讯委员会 ) 标志

## 1.2. 预期用途

该放射设备属于应用于牙科诊所射线诊断的医用设备。可以与传统的化学感光板和 X 射线数码传感器联合使用。



警告：此影像學為提供動物治療只。這種X射線是不是供人類使用。

### 1.2.1. 分类和参考标准

放射性和电讯终端设备分类

依照99/05/CE 标准第12 条进行分类: I类。

EMC分类

依照 CEI EN 55011标准进行分类: I类 B型。

### 1.2.2. 环境条件

安装设备的房间必须满足下列要求：

- 温度保持在10 和40°C之间。
- 相对湿度保持在25和75%之间。
- 大气压范围为700到1060 hPa。
- 安装设备的房间内的电线必须符合I.E.C. 60364-7-710;V2标准(适用于诊所电气设备的标准)或者设备安装国相当的现行规范。
- 电气连接：应向设备提供适宜的接地连接，符合I.E.C.- 美国国家电气规范及C.E.I.标准。

在意大利应遵照I.E.C. 60364-7-710标准执行，该标准规定安装设备的差动断路器应具有下述特点：

- 触点功率：250V 10A 符合IEC 60898-1 和 IEC 60947-2标准。
- 差动灵敏度：0.03A
- 供电线路：3x2.5 mm<sup>2</sup>

三个线的颜色应符合当前标准的要求(棕色电源线，蓝色零线和黄色 / 绿色地线)

### 1.2.3. 质保

Cefla sc – Cefla牙科集团保证其产品的安全、可靠和性能。

只有满足下列条款，质保才是有效的：

- 严格遵守保修卡上给出的条件。
- 该设备只能在本手册的指导下使用。
- 设备的安装、技术支持和扩大应由制造商授权的人员进行。
- 不要打开设备的外壳：安装、修理以及所有其它需要打开设备壳罩的操作都只能由制造商授权的技术人员进行。
- 设备只能被安装在满足上述1.2.2“环境条件”中的要求的环境中。
- 安装放射系统的处所环境应符合使用国有关射线保护的官方指令、规范。



安全守则！

- 未经授权的技术人员，用不同于开发商所使用部件改变产品的可替换部件或组件，应负有和制造商同样的责任。
- 离开工作室前关闭设备总开关。
- 该设备并不防液体渗漏（雷击危险）。
- 该设备并不适合在有易燃麻醉气体和氧气或二氧化氮的混合气体存在的场合中使用
- 该设备必须正确存储，以便一直保持良好的工作状态。
- 在诊所内或附近使用不符合标准I.E.C. 60601-1-2的电气设备，可能会引起电磁或其它类型的干扰，导致该设备故障。
- 在这些情况下，谨忠告应预先关闭设备的电源。
- 制造商对于误用、疏忽大意或设备的不正确使用不负任何（民事和刑事）责任。
- 该设备只能由经过适当培训的合格人员(医生和医护人员)使用。
- 当设备开启或准备好启动时，用户必须一直在场。一般来说在有小孩/智障人士或其它未授权人员在场的情况下，尤其不要让设备处于无人看管状态。
- 在发现放射设备出现结构性损坏或出现漏油的情况下，谨忠告不要使用该设备并立即致电技术支持部门。



射线保护！

X射线有一定危险性，因此使用前须采取适当的防护措施。可能会暴露于X射线的区域应当用这一符号予以标志，以便提醒人们根据该国现行法律规定应该遵守的预防措施。

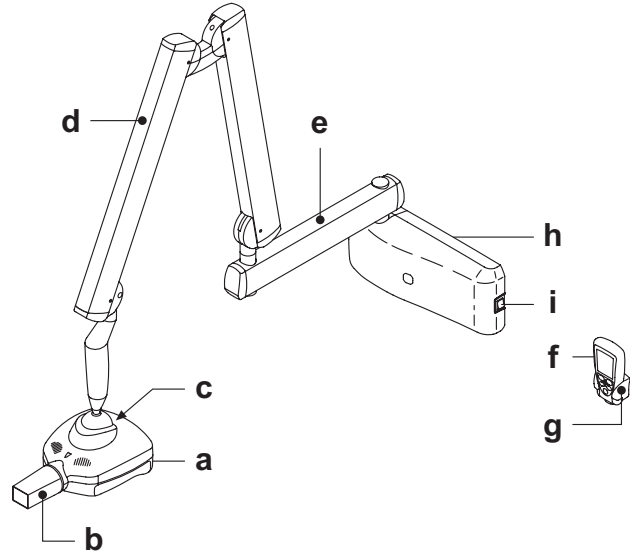
- 尽量保持与聚焦点和X射线束远距离（不少于2米）范围内，与发光方向相反的方向操纵辐射。
- 在曝光期间只有工作人员和患者可以停留在诊室内。
- 在任何情况下，都应该保护患者的性腺和甲状腺。

## 2. 设备描述

### 2.1. X光设备描述

部件描述：

- a X射线发生器。  
根据操作模式不同，高频、恒定电位 X光发射器将以 60KV、7mA (En60 模式)、63KV 6mA (En63 模式) 或 65KV、6mA (En65 模式) 运行。  
型设备中，发射器可在水平方向上无限制转动；在竖直方向上的转动则由一个向上的机械限位器限制。
- b 可变准直仪（锥形）。  
发生器具有两种不同的准直方式，可自动识别：
  - 8"柱型准直仪（嵌入发生器内）：  
焦点/皮肤最小距离20厘米，射线束发出尺寸60毫米。
  - 12"圆形可变准直仪：最小焦皮距 30 厘米。准直仪射出 X光束的直径为 55 毫米（加装准直仪后）。
- c 焦点。
- d 复式伸缩臂。
- e 加长臂。  
在壁式系统中，加长臂可以有三种不同尺寸：40厘米, 60厘米和90厘米。
- f 控制掌。  
控制掌可以被置于系统中心附近或远离中心。这使牙医可以在诊所内的位置不受限制，也可以远离射线辐射区。
- g 控制掌支架。
- h 控制中心。
- i 总开关。



### 2.2. 操作模式

X光设备具有多种操作模式（“MULTI-MODE”技术-多模式技术）：

- 1) “En60”操作模式  
以 60 KV 和 7mA 发射射线。X光设备可根据所选牙齿和患者体格情况自动推荐最佳曝光时间（从 0.01 至 1.00 秒钟）。
- 2) “En63”操作模式  
以 63KV 和 6mA 发射射线。X光设备可根据所选牙齿和患者体格情况自动推荐最佳曝光时间（从 0.01 至 1.00 秒钟）。
- 3) “En65”操作模式  
以 65KV 和 6mA 发射射线。X光设备可根据所选牙齿和患者体格情况自动推荐最佳曝光时间（从 0.01 至 1.00 秒钟）。
- 4) “AUTO”操作模式  
X光设备可根据所选牙齿和患者体格情况自动推荐操作模式（En60，En63 或 En65）和最佳曝光时间（从 0.01 至 1.00 秒钟）。

使用手持式控制板可随时修正建议曝光时间。


X光设备另外还拥有特殊的“USER”模式（使用者模式），使用者可自行配置各种参数，并自主选择用于每个牙齿和患者体格情况的最佳关键因素组合（操作模式和曝光时间）。

## 3. 操作


### 3.1. X 光设备开启与关闭

#### 3.1.1. 放射系统基座的开启

通过总开关(A)可以打开和关闭控制中心。  
开关亮表明中心处于供电状态。


 注意事项: 关于开关的技术特性请参阅第1.2.2.

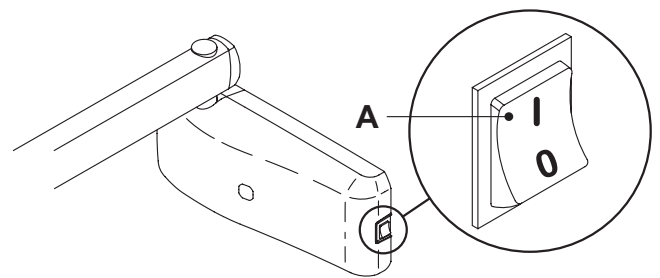
节。A每次启动时, 设备进行几秒钟的功能测试。测试之后, 将发出一声短暂的声音信号。

 注意事项: 在放射系统基座开启时显示在控制掌上的参数和曝光时间是系统中心关闭前最后设置的数据。  
如果系统中心在开启后几分钟内不使用, 将切换为待机状态; 为重新启动, 只需按下控制板上的任意一个按钮即可。

#### 3.1.2. 控制掌的开启

控制掌可以通过按下板面上的任意一个按键开启, 射线发出按钮除外。一声嘟声表明该器具已启动, 控制掌定位于第3.1.3 节详细描述的标准布局中, 以便查找与其连接的放射系统基座。  
如果基座关闭, 控制掌既不显示信号场, 也不显示“就绪 ( ready )”状态。如果基座之后被启动, 控制掌将在三十秒钟内或者在按下控制板上的任意一个功能键时显示。

 注意事项: 为了优化控制掌在其使用期间的量程, 建议将其置于远离墙壁和金属仪器, 尤其不要盖上位于显示器上方的配套天线; 另外, 在曝光期间控制掌特别快速的运动会降低其性能。如果其量程有问题, 会在显示器上出现 E31 错误。



#### 3.1.3. 控制掌的自动关闭

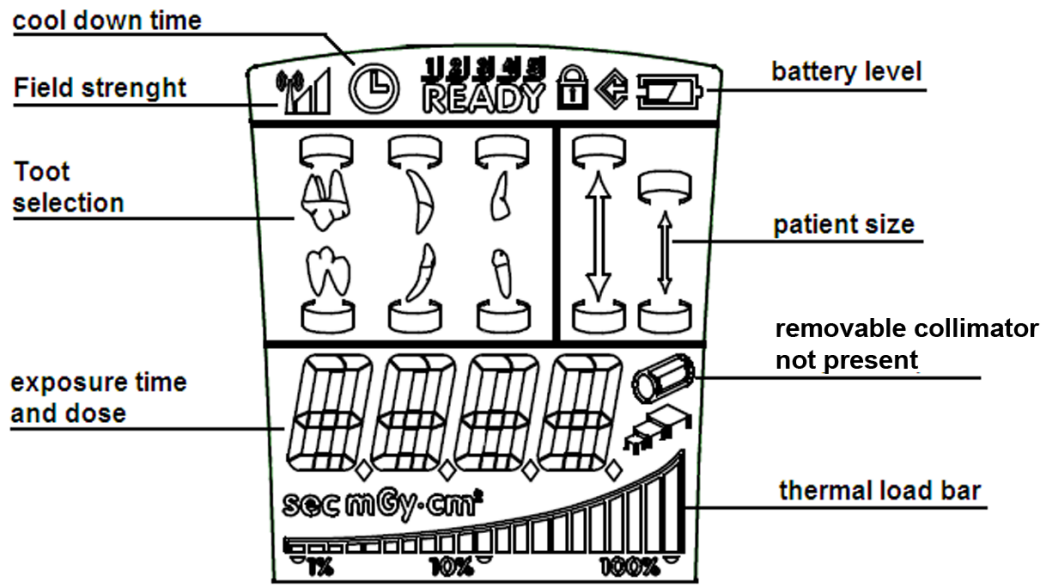
继控制中心关闭后约一分钟, 控制掌将自动关闭。

如果控制掌远离控制中心，且与控制中心距离超过其接口有效量程时，控制掌会自动关闭。

### 3.1.4. 控制掌定时待机

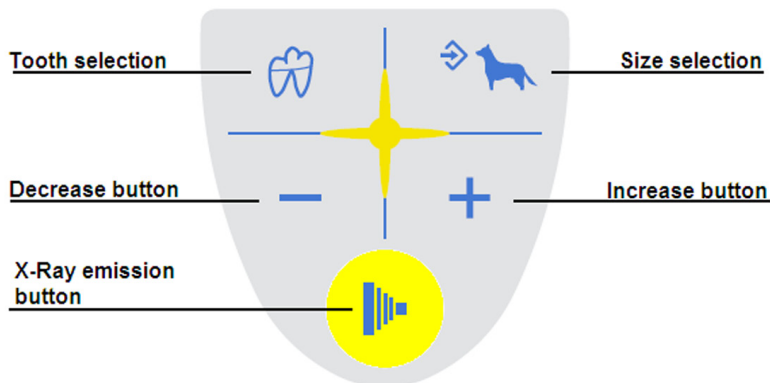
如果在五分钟内未被使用，整个放射系统将进入待机状态（尽管放射基座仍开启），之后，控制掌会自动关闭，目的时优化使用电池。按下任何一个按钮，只要不是 X射线发射按钮，控制掌将重新启动，并显示操作者最后一次所作的选择。为了更该待机时间，请参阅第4节关于控制掌的“功能选择”

### 3.2. 手持式控制板显示器的功能



### 3.3. 控制按钮

控制掌的按钮，正如下图所示，包括四个功能键和仅限于控制 X射线发出的按钮。





控制掌上的按钮的主要功能，根据在这些按钮上操作的压力如下：

按钮	短时按下（少于3秒钟）	延时按下（超过3秒钟）
	患者身材选择由成人到儿童或反之（放下按钮时转换生效）	保存选定的设置（曝光时间，感光度等）。当记忆图标（）点亮时，表明数据保存是可能的。
	选择所检查的牙齿区内不同牙齿的选择转换	显示牙齿在mGy的相应曝光时间值，再次按下该按钮，进入mGy*cm <sup>2</sup>
	根据所设定的数值等级逐步增加曝光时间	以递增形式增加数值的移动速度。
	根据所设定的数值等级逐步减少曝光时间	以递减形式增加数值的移动速度。
	少于1秒钟的压力不产生任何结果	启动“射线发出”功能（在整个发光过程中，一直保持按钮被下按的状态，“衣架”功能）

注意事项：所谓的“衣架”功能：射线发出启动系统通过位于无线控制掌上的按钮，只允许射线在操作者对发射按钮施以延时和连续压力的情况下发出。提前释放按钮会中断射线的发出。

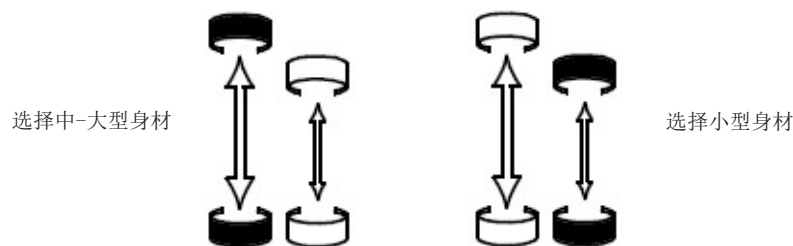
注意事项：与短时按下相关的功能，可以通过片刻下按该按钮而启动分配给该键的功能；与延时下按相关的功能，按钮应被保持下按状态直至相关功能被启动，这时，还应伴有一声简短的嘟声，以确认该功能被启动。

注意事项：预热（Warm-up）：在设备长期不使用的情况下（超过3个月）或首次启动时，应该进行一系列的短时发射操作（0,01-0,02秒），然后将时间增加到0,1秒，再进行几次发射，以便在正常使用前稳定射线发生管的功能。

### 3.4. 所设置参数的控制

在进行曝光前，检查在控制掌上设置的曝光参数是否适合正在进行的放射检查：

- 检查患者的身材选择。
  - “儿童”符号被选择：表明放射系统根据适用于小型身材患者的功能进行了设置。
  - “成人”符号被选择：表明放射系统根据适用于中-大型身材患者的功能进行了设置。




控制掌键。注意事项：在更改后，先前设置的曝光时间将自动改变。

• 检查所选择的内窥镜测试类型。

	<p>上白齿检查</p>		<p>下门牙检查</p>
	<p>上方前磨牙/犬齿检查或者后“bite wing”</p>		<p>下方前磨牙/犬齿检查</p>
	<p>上门牙检查或者前“bite wing”</p>		<p>下白齿检查</p>




### 3.5. 厂家设置

X光设备出厂时的标准参数设置如下：

- 操作模式：AUTO（自动）。
  - 灵敏度：19级
  - 控制掌待机时间：5分钟
  - 根据 R'20标准的曝光时间: 0.010 - 0.011 - 0.012 - 0.014 - 0.016 - 0.018 - 0.020 - 0.022 - 0.025 - 0.028 - 0.032 - 0.036 - 0.040 - 0.045 - 0.050 - 0.056 - 0.063 - 0.071 - 0.080 - 0.090 - 0.100 - 0.110 - 0.125 - 0.140 - 0.160 - 0.180 - 0.200 - 0.220 - 0.250 - 0.280 - 0.320 - 0.360 - 0.400 - 0.500 - 0.560 - 0.630 - 0.710 - 0.800 - 0.900 - 1.000.
-  注意事项：上述数值符合现行规范 I.E.C. 60601-2-7 (1999) 及 ISO 497 系列 R'20 的要求，因而不能被更改。

### 3.6. 电池与充电状态的显示

为了保证控制掌充分的自主性，其电源为两个标准碱性AA型电池，容易购买到。  
电池的充电状态可以下述方式在显示器上显示：

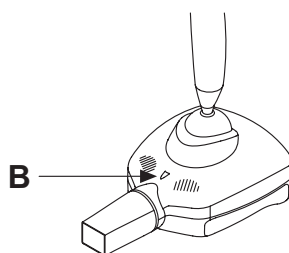
-  电池电量足 (在电池充电状态空间不出现任何标志)
-  电池一半电量。
-  电池电量已耗尽或几乎耗尽 (之后控制掌会自动关闭)。

 注意事项：建议长期不使用控制掌时将其电池取出。

### 3.7. X 射线发生器指示灯

型设备中，X光发射器具有一个显示设备状态的指示灯 ( B )：

- 紫色色 > 放射系统启动 (正常条件)
- 紫色色，闪烁 > 待机状态 (低耗能)
- 蓝色 > 放射系统启动-放射头释锁
- 黄色 > 射线发射状态
- 红色 > 错误状态



## 4. 光设备的使用

### 4.1. 患者的正确位置

建议总是要使用定位器或专门用于所选图像接收器的定心器，以便确保X射线的正确矫直，无论患者的头部位置如何。

### 4.2. 辐射头的定位

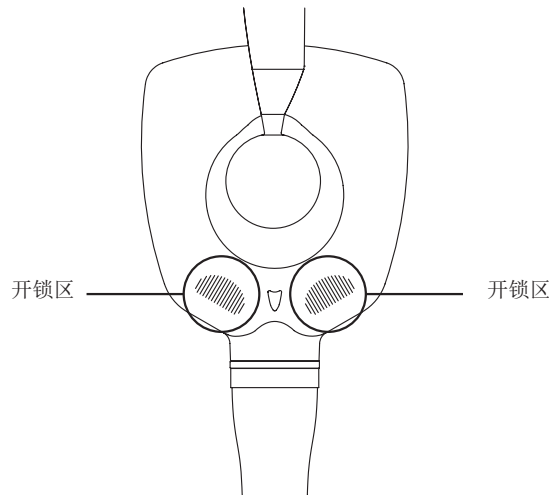
调整辐射头的位置，将准直仪与图像接收器对准。


#### 4.2.1. 超球面技术

“Hypershpere”技术（超球面技术），允许辐射头在横轴和纵轴方向上自由转动。

辐射头起初由一块电子机械制动器锁定。

触碰解锁区域，即可将辐射头摆放至曝光所需角度。重新锁定辐射头时，只需松开解锁区域即可。



 **注意事项：**在机头定位其间建议用双手牢固地擒住机头


可以设置为安全解锁模式，此时必须同时按压两个释放按钮方可转动辐射头。这样，不小心触碰两个释放按钮之一时，就不会出现辐射头突然解锁的情况。如需启用该模式，请参见第5章“高级选项”。

## 4.3. 编程曝光的模式和时间



设置曝光参数时可选择：


- 1) 需检查的牙齿，以及
- 2) 患者体格情况。

手持式控制板的显示器上将自动出现推荐的曝光时间。


 注释：选择牙齿或体格情况后，等待 1 秒左右即会出现该种选择情况下可用的操作模式（En60，En63 或 En65）。





按下  和 ，可以修改推荐的曝光时间。设置曝光时间时，请选择 R'20 表中介于 0.01 秒至 1.00 秒之间的数值。不可以设置未在 R'20 表中出现的其他任意曝光时间。


当显示的曝光时间与预设时间不相同， 图标点亮。

保存新设置信息时，首先确认 ，保存新设置信息时，首先确认  键大约 2 秒钟。手持式控制板将发出一声短促的声音信号，确认已经完成保存设置信息。此时请检查  图标是否熄灭。

 注释：若不保存曝光时间，则重新选择或手持式控制板进入待机状态时，会丢失修改信息。






 警告：完成自定义操作之后，“初始曝光值表格”中的内容将不再有效。

若修改曝光时间时出现  图标，则意味着使用该种牙齿-体格组合时无法保存该设置时间。即便如此，本次曝光可按照该设置时间进行。

 警告：推荐曝光时间的变化也会导致感光系数（预设设置为 F=19）的变化。对感光系数的改变一旦被保存，则每个牙齿和两种体格情况均会使用该系数。

也可以直接修改感光系数，以此来修改曝光时间。此时只需同时按下  和  键，显示器上就会出现当前感光系数。



使用  和  键即可修改数值，在 3 至 25 之间进行选择。当显示值与之前的保存值不相同， 图标点亮。按下  或  键即可退出设置状态。若感光系数被改变，则每个牙齿和两种体格情况均会使用该系数。

En60、En63 和 En65 模式中，每种牙齿-体格组合都会使用所选操作模式。

“AUTO”模式（自动模式）中，会为每种牙齿-体格组合选择三种待选模式中的最佳方案。在这种模式中无法为每种牙齿-体格组合指派预设方案之外的其他模式。

如需自由设置模式，请参见第 4.5 段“USER 模式下模式与曝光时间的编程”。



如需选择 En60、En63、En65 或 AUTO 模式，请参见第 5.2 段“选择操作模式”。

## 4.4. USER 模式下模式与曝光时间的编程

“USER”使用模式（使用者模式）中，可为每种牙齿-体格组合选择一个自定义的曝光时间，并从 En60、En63 和 En65 中选择一个自定义模式。

预设编程信息即为 AUTO 模式中的模式设置信息，其中感光系数为 F=19。




无论在任何模式下，同时按下  和  键即可激活“USER”模式。此时  图标点亮，表明“USER”模式已激活。

重新按下  和  键即可禁用“USER”模式（ 图标熄灭）。





设置曝光参数时可选择：

- 1) 需检查的牙齿，以及
- 2) 患者体格情况。









手持式控制板的显示器上将自动出现推荐的曝光时间。

 注释：“USER”模式中，无法打开感光系数菜单。另外，“USER”模式中，不可使用  和  键。

采用以下步骤即可为不同的牙齿-体格组合自定义曝光时间和操作模式：

- 1) 按下  键并停留大约 2 秒钟。此时将进入自定义状态，且  图标点亮；
- 2) 选择所需的牙齿-体格组合；
- 3) 按下  和  键，以修改曝光时间

 注释：设置曝光时间时，可以选择 R'20 表中介于 0.01 至 1.00 秒之间的数值。

- 4) 同时按下  和  键，进入操作模式选择菜单；
- 5) 按下  和  键，以选择操作模式；
- 6) 使用  键确认选择并退出菜单（若按下  键则会直接退出菜单，此时不会对原有设置进行任何修改）。
- 7) 按下  键并停留大约 2 秒钟，即可确认设置信息并关闭自定义状态（ 图标熄灭）。

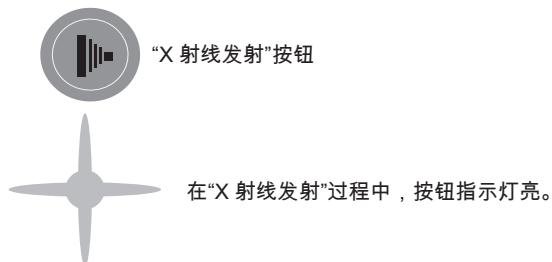
 注释：可为多种组合设置曝光参数。在这种情况下，只需在进行步骤 7 之前，重复步骤 2 至 6 即可。


## 4.5. 曝光的进行

- 拿起控制掌，将其置于放射系统安全距离（至少2米）的位置上，以便可以不断控制射线曝光并检查是否出现“就绪”（READY）字样。

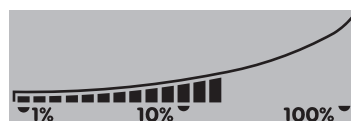
# READY


- 告知患者应保持静止状态
- 在控制掌上按下“X 射线发射”按钮并保持，直至嘟声消失，相关黄色指示灯熄灭。a.



 注意事项：如果在任意时刻，释放“X 射线发射”按钮，曝光将被中断，且在显示器上显示错误 E01。








- 曝光结束后，可以立即进行下一次曝光，只要放射头未达到所允许的最高温度。在显示器上总是可以显示与所允许的最高温度相比放射头的加热百分比。



- 到达该温度后，必须少等片刻使其冷却，等待时间由  标志指示。
- 至此，射线发射将被禁止，直至在显示器上重新出现表明可使用状态的“就绪”（READY）字样。
- 当在控制板上重新出现“就绪”（READY）字样时，系统将重新准备好进行下一次放射曝光。

## 5. 高级选项





通过控制掌可以显示、更改和设置某些功能性参数，只要将键盘上的按钮组合使用即可达到目的。为进入，应按下述方式进行：

按钮组合	控制描述
 + 	按下这两个键即可改变感光水平（根据下表信息和当前探头/接收器的类型决定），此时可使用“+”键和“-”键，从最小值和最大值之间进行选择（即 3 至 25 之间）。按下“体格情况”键既可确认所选水平并退回主选单。“USER”模式中不可使用本菜单。
 + 	按住这两个键，即可进入配置菜单（从 P 01 至 P 07）。 通过按下按钮“身材”可以进行选择。一旦进入单一设置区，可以通过按钮“+”和“-”进行移动，并重新按下按钮“身材”予以确认。按下“牙齿”键，即可退出配置状态且不保存设置信息。详细地说，这些设置包括： P 01: 待机时间设置（从最少5分钟至最多30分钟）。 P 02: 给放射基座分配识别码（使用按钮“+”和“-”，从 1 至 5 或无）。 P 03: 显示软件版本代码（使用按钮“+”和“-”，从 1 至 3）。 P 04: 显示手持式控制板单一代码。 P 05: 启用/禁用安全解锁模式（请参见第 5.1 节）。 P 06: 选择操作模式（En60、En63、En65 或 AUTO）。 P 07: 设置所选可变频直仪
 + 	启用/禁用“USER”模式。激活“USER”模式时，  图标将点亮。

### 5.1. 安全解锁模式的设置

X光设备具有球形节的安全解锁模式。

预设设置中，只需触摸辐射头前侧的两个触摸键之一，即可释放球形节。为了避免不小心碰触释放按钮而导致球形节的意外松开（由此导致辐射头的额外位移），必须开启安全解锁模式：在这种模式下，必须同时按下两个触摸键方可松开球形节。

按下  和  键进入配置菜单后即可开启安全解锁模式。此时在各种参数中找到 P05 参数并按下  键。浏览各种选项直到选中“ON”（开启），并按下  键。






完成后按下  键退出配置菜单。

### 5.2. 选择操作模式





X光设备具有下列操作模式：

- En60：所有的曝光均在 60KV、7mA的情况下进行
- En63：所有的曝光均在 63KV、6mA的情况下进行
- En65：所有的曝光均在 65KV、6mA的情况下进行
- AUTO：系统将从En60、En63 和 En65中为每种牙齿-体格情况组合自动选择最佳设置信息。

 注释：每次选择牙齿-体格情况组合后，手持式控制板的显示器上都会出现当前使用的设置信息，持续 1 秒，然后将显示相应的曝光时间。

按下  和  键进入配置菜单后即可设定操作模式。此时在各种参数中找到 P06 参数并按下  键。浏览各种选项直到您所需的操作模式，并按下  键。完成后按下  键退出配置菜单。

### 5.3. 恢复出厂设置

如需恢复出厂设置（参见第 3.5 节），请按下  和  键进入配置菜单，然后同时按下  和  键。此时将闪过 rESS 字符，然后手持式控制板将重启。



### 6. 错误表格

 注释：若无线网络繁忙时，X光机的数位屏可能会中断联机。要解决这个问题，请执行「回复出厂原始设定」。

错误	原因	解决办法
E01	X射线键释放太早	压住按键直至捕捉到图像。
E02	摄影顺序未完成	手持准直仪最可能丢失信号。尝试重复曝光。如果问题仍然存在，请联系技术服务处。
E03	内部手持准直仪检验错误	取出电池，等待数秒钟后再重新插入。如果错误仍存在，致电技术服务中心。
E04 E05 E08	手持式控制板自我诊断测试失败。	请联系技术服务部门。
E06	一般手持准直仪错误	尝试重复曝光。如果问题仍然存在，请联系技术服务处。
E07	射频信号太低	手持准直仪最可能丢失信号。尝试重复曝光。如果问题仍然存在，请联系技术服务处。
E09	手持式控制板序列号不正确或未初始化	请联系技术服务部门。
E10 E12 E13 E16	辐射头内部错误	请联系技术服务部门。
E11	所选择的准直仪不适合	在插入或取出矩形准直仪后，等待数秒钟，直至控制掌上的图标更改。

E14 E15	X光发射器的通用错误	请联系技术服务部门。
E17	设备变热 放射头被松开	等待约15秒钟，以便系统自动返回
E18 E19	电源压力太高/太低	检查供电设施。如果错误仍存在，致电技术服务中心。
E30	内部调整问题	重复进行射线拍照，如果如果错误仍存在，致电技术服务中心。
E31 E32	射线控制距离错误	缩短遥控器和放射头的距离，然后重复进行射线拍照。参照就如何优化使用控制掌天线的指南。
E33	X光发射器电源关闭	臂电缆或X光发射器可能出现故障。请联系技术服务部门。

对于其它错误号码，致电技术服务中心。

## 7. 阶段性保养



**注意！**

任何必要的技术干预都必须由有资质或厂家授权的技术人员进行。  
用户有责任请授权技术人员对其设备每2年进行一次阶段性、预防性维护保养工作。  
在授权技术人员拥有的技术服务手册中明确描述了维护保养的方式。

## 8. 清洁和消毒

放射系统可能会成为患者间交叉感染的载体。  
为此，建议每天在结束使用时，对其进行外部消毒。  
如果使用x射线数据传感器，建议总是使用覆有一次性防护膜的传感器。  
对于放射系统的消毒，请使用一次性软质纸巾，不要使用腐蚀性物质，也不要将其进入液体中。  
未避免对塑料物质造成损坏，建议使用包含下述物质的产品：

由于消毒剂中活性物质的恶劣影响，应使用包含的化学消毒剂不超过下列百分比的产品：

- 乙醇 96%  
浓度：100g消毒剂中最多有30g。
- 丙醇  
浓度：100g消毒剂中最多有20 g。
- 乙醇和丙醇的化合物。  
浓度：100g消毒剂中最多有40 g两者的化合物。

进行了下列消毒剂与其塑料部件的亲和性的测试，未得到负面结果：

- Incidin Spezial (Henkel Ecolab出品)。
- Omnizid (Omnident出品)
- Plastisept (ALPRO出品)(非杀结核菌剂，因为是非含酒精的消毒剂)
- RelyOn Virkosept (Dupont出品)
- Green & Clean SK (Metasys出品)(非杀结核菌剂，因为是非含酒精的消毒剂)



**注意！**

- 不要使用含有异丙醇的产品(2-propanol, iso-propanol)。
- 不要使用含有次氯酸钠的产品(有漂白作用)。
- 不要使用含有苯酚的清洁剂。
- 不要直接在表面喷射所选择的产品。
- 决不要将产品与其它产品，或与不在上述产品之列的液体结合起来使用。
- 所有的产品必须按照制造商的说明使用。

### 清洁和消毒指南

用一次性的软质非砂纸(避免使用再生纸)或消毒纱布进行清洁和消毒。  
不要使用海绵，不管怎样，都不能使用任何再生的材料。



**注意！**

- 清洁和消毒外部部件之前，关闭放射系统。
- 建议不要以任何方式润滑放射头的铰接，因为可能会损坏闭锁系统的正常操作功能。
- 所有用于清洁和消毒的材料都必须丢弃。



## 9. 使用寿命到期时的处理

如2002/95/ EC、2002/96/ EC和 2003/108/ EC指令中有关对电子和电气设备中使用有害物质的限制，连同废弃电子和电气设备收集、回用和处置的陈述，决不可以将后者作为城市废物处理，而要单独分类收集。

当购买同等型号的新设备时，废弃设备应一对一地返回给经销商，对其进行处理。就再利用以及上面提到的废物的其它形式的重复利用而言，制造商有责任执行各个当地法律规定的行为。

分门别类地收集分类废弃物，以便重复利用和处理废弃电子和电气设备，有助于避免对环境的负面影响，从而保护了人类的健康。

另外，推动了用于构建设备的材料的重复利用。

设备上的打叉带轮垃圾桶标志表示废弃设备必须与其它废弃物分开收集。



注意！

根据当地法律规定，非法处理废弃物要负担数额巨大的罚金。

## 10. 技术规范

### 常规数据

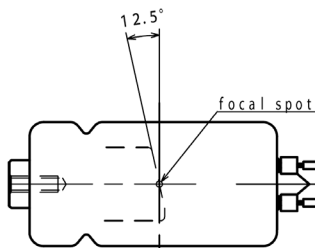
- 标称电压: 230VAC/115VAC (根据型号而定)。
- 网络电压最大容差:  $\pm 15\%$  (230Vac);  $\pm 10\%$  (115Vac)。
- 额定电流: 6A 在 230VAC 型设备上  
10A 在 115VAC 型设备上 60KV 7mA。
- 频率: 50/60Hz。
- 最大消耗功率: 1.4KVA。
- 视在电阻: 0.5 $\Omega$  (230Vac), 0.2 $\Omega$  (115Vac)。
- 保险丝: 6.3A T 在 230VAC 型设备上; 10A T 在 115VAC 型设备上。
- 发生器: 恒电势
- 额定高压: 60 / 63 / 65KV。
- 额定电流: 6 / 7mA。
- 以0.1秒的额定功率: 420W ( 60KV 7mA ),  
378W ( 63KV 6mA ), 390W ( 65KV 6mA )。
- 电流时间之积: 0.7 mAs ( 7mA - 0.1秒 ) / 0.6 mAs ( 6mA - 0.1秒 )。
- 焦点: 0.4 毫米
- 总过滤: 2.5毫米 Al @ 65KV。
- 半值层 (HVL) : >2毫米 Al @ 65KV。
- 泄漏辐射: <0.25mGy / h 距焦1米处 65KV 6mA, duty cycle 1:60。
- 再生性: 0.05。
- 电气级别: I级 - B型, 间歇服务。
- 设置的曝光时间: 从 0.010 秒到 1.000 秒
- 显示时间精度:  $\pm 10\%$
- mGy 显示精度:  $\pm 30\%$ 。

### 重量

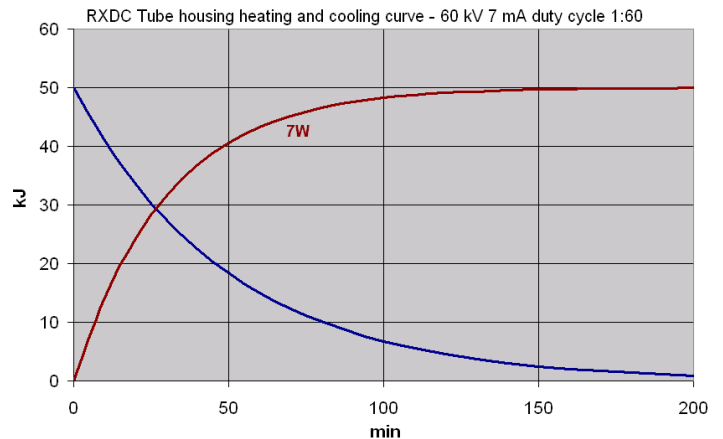
- 包装后重量: 最重38Kg。
- X光设备自身净重: 25公斤 ( 55 磅 )。
- 控制掌重量: 0.3Kg。

F.S. X 射线管= 0.4 毫米

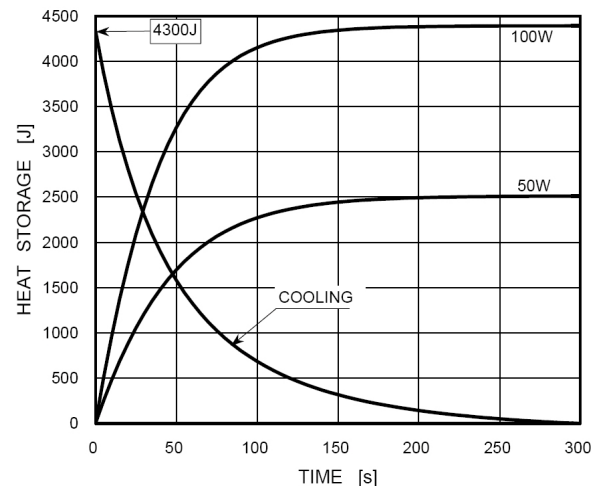
- 放射发生管型号: TOSHIBA D-041。
- 焦点: 0.4mm 符合IEC 336 / 1993标准。
- 参考轴相对焦点位置的容差:  $\pm 2\%$ 。
- 额定高压和最大输出电流: ( 65KV, 7mA )  $\pm 10\%$ 。
- 阳极构建材料: 钨(W)。
- 阳极倾斜度: 12.5°



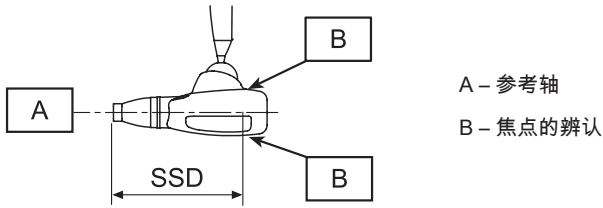
- 阳极热负载 : : 4.3 KJ (6 KUT)。
- 最大连续热散逸 : 7 W。
- 操作周期 : 1:60 (曝光1 秒钟 - 中止60 秒钟)。



### Anode Thermal Characteristics



- 加装圆形准直仪：源表距 = 30厘米 (12")，直径小于或等于 55 毫米的 X 光束，



- 类型: 2 x AA 1.5V 碱性电池。

技术数据的测量。

高压值用一种非侵入性仪器测量。

通过测量电阻和专门的回路进行阳极电流的内部测量，这些专门的回路使得标称值的测量特别精确。

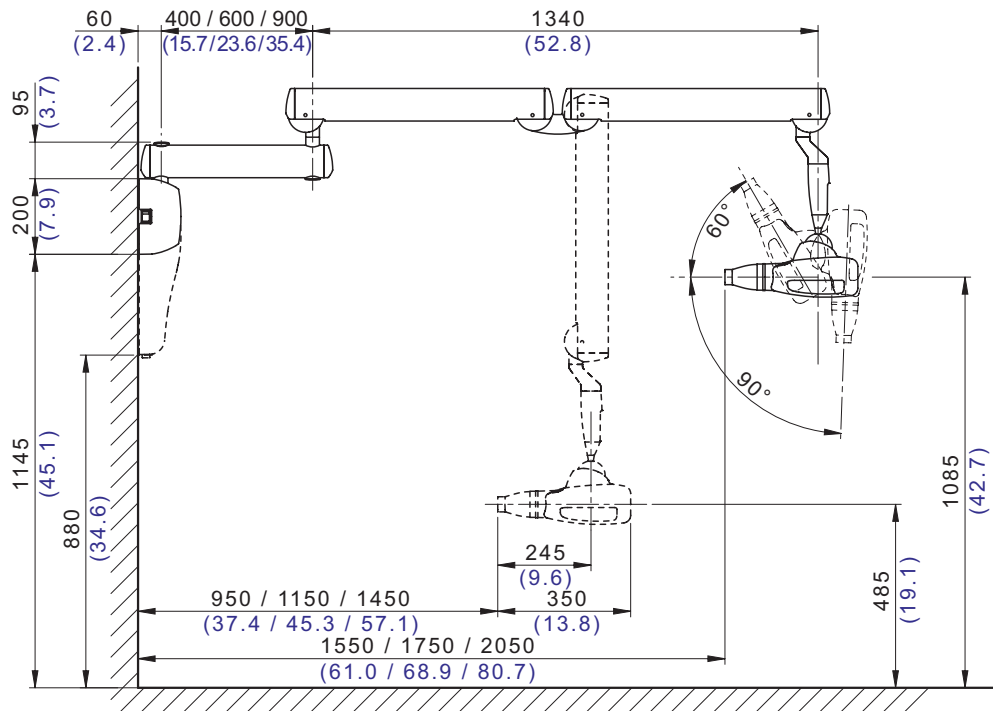
在效验阶段，回路的正常功能被检查，一旦组装完后，就不可能以直接方式测量阳极电流了。

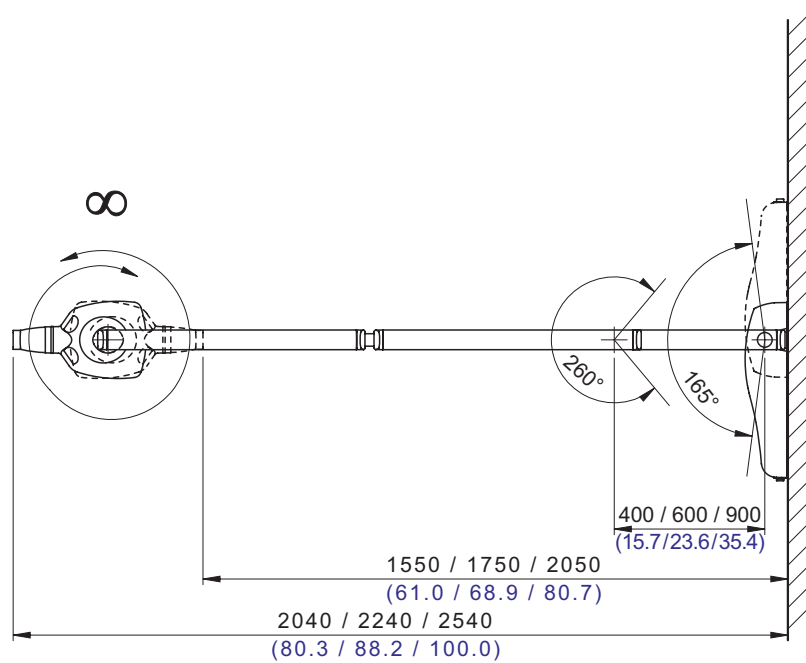
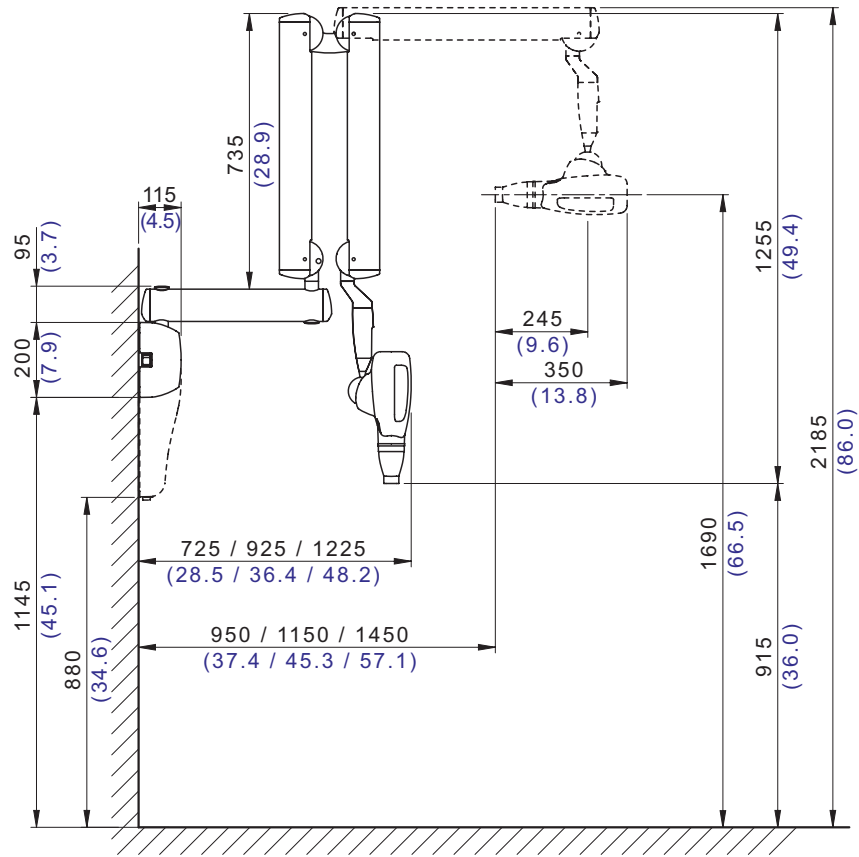
计算曝光时间时，从高压超过额定值的 75% 这一限值时开始测量，直到高压再次下降到该限值以下为止。

考虑到阳极电压的上升和下降的前沿斜率特别高，以及由相关滤波带来的方形效果，可以认为利用 25% 到 75% 间的值作为级值是没有意义的。

## 11. 整体尺寸

所有尺寸的单位均为毫米 (英寸)。





## 12. 铭牌



注意！

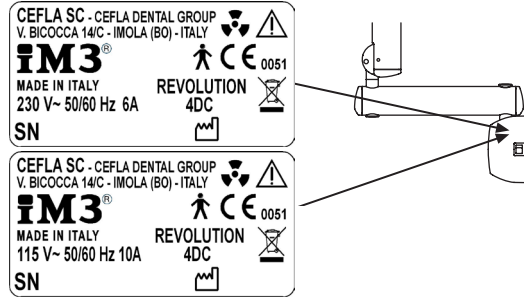
不要拿掉位于发生器、系统中心和准直柱上的铭牌。

### 系统中心 (主铭牌)

铭牌紧靠总开关。

金属板上给出的数据：

- 制造商名称
- 设备名称
- 标称电压
- 电流类型
- 标称频率
- 最大消耗功率
- 序列号
- 制造日期

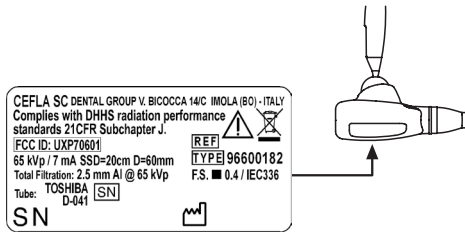


### 放射发生头

铭牌位于放射头后下部的盖子上。

铭牌上给出的数据：

- 制造商名称
- 设备名称
- 技术特性
- 放射发生管型号和系列号
- 设备序列号
- 制造日期

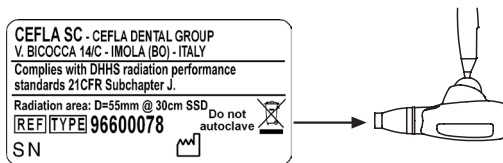


### 准直仪

准直仪铭牌位于该设备外部。

铭牌上给出的数据：

- 制造商名称。
- 准直柱类型。
- 序列号。
- 制造日期。

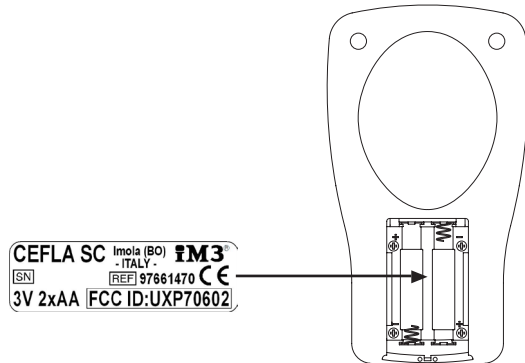


### 控制掌

控制掌铭牌位于盛放电池的空间内部。

铭牌上给出的数据：

- 制造商名称。
- 设备名称。
- 标称电压。
- 电池类型和使用数量。
- 序列号。



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

Prodotto tipo/ Product type :

Matr./ Serial N°:

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


- I** Dichiaro sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti ai quali questa dichiarazione si riferisce sono conformi alla "Direttiva Bassa Tensione" 2006/95/CE e successivi emendamenti, alla "Direttiva EMC" 2004/108/CE (D.Lgs.194/2007) e successivi emendamenti, e alla "Direttiva Macchine" 2006/42/CE e successivi emendamenti, alla direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Rohs 2)
- GB** We declare, on our sole responsibility, that the products referred to herein are in compliance with the following directives: Low Voltage Directive 2006/95/EC and subsequent amendments, EMC Directive 2004/108/EC (Leg. Decree 194/2007) and subsequent amendments, Machine Directive 2006/42/EC and subsequent amendments, Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (Rohs 2)
- F** Nous déclarons sous notre responsabilité exclusive que les produits auxquels cette déclaration fait référence sont conformes aux suivantes Directives: "Directive Basse Tension" 2006/95/CE et ses modifications successives, "Directive CEM" 2004/108/CE (Décr.L. 194/2007) et ses modifications successives, "Directive Machines" 2006/42/CE et ses modifications successives, Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (Rohs 2)
- D** Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte, auf die sich die vorliegende Konformitätserklärung bezieht, konform mit den im Folgenden genannten gesetzlichen Vorschriften sind: Niederspannungs-Richtlinie 2006/95/EG und nachfolgende Änderungen, EMV-Richtlinie 2004/108/EG und nachfolgende Änderungen (Gesetzesverordnung 194/2007), Maschinenrichtlinie 2006/42/EG und nachfolgende Änderungen und Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rats vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Rohs 2).
- E** Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos a los que esta declaración se refiere, están conformes con la "Directiva Baja Tensión" 2006/95/CE y sucesivas enmiendas, con la "Directiva CEM" 2004/108/CE (D. Leg. 194/2007) y sucesivas enmiendas, con la "Directiva Máquinas" 2006/42/CE y sucesivas enmiendas, y con la directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del día 8 de junio de 2011, sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos (Rohs 2).
- P** Declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que os produtos aos quais esta declaração se refere estão em conformidade com a "Diretiva Baixa Tensão" 2006/95/CE e posteriores alterações, com a "Diretiva EMC" 2004/108/CE (em Itália, transposta pelo Decreto Legislativo 194/2007) e posteriores alterações, e com a "Diretiva Máquinas" 2006/42/CE e posteriores alterações, com a diretiva 2011/65/UE do Parlamento europeu e do Conselho de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos (Rohs 2)
- GR** Δηλώνουμε με την αποκλειστική ευθύνη μας ότι τα προϊόντα στα οποία αναφέρεται η παρούσα δήλωση είναι σύμφωνα με την «Οδηγία Χαμηλής Τάσης» 2006/95/ΕΚ και μεταγενέστερες τροποποιήσεις, και την «Οδηγία EMC» 2004/108/ΕΚ (Ν. Διάτ. 194/2007) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις, και την «Οδηγία Μηχανών» 2006/42/ΕΚ και μεταγενέστερες τροποποιήσεις, την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8 Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (Rohs 2)
- PY** Под нашу исключительную ответственность заявляем, что изделия, к которым относится эта декларация, отвечают «Директиве по низкому напряжению» 2006/95/ЕС с последующими поправками, «Директиве по ЭМС» 2004/108/ЕС (Законодательный указ № 194/2007) с последующими поправками, и «Директиве по машинам» 2006/42/ЕС с последующими поправками, директиве 2011/65/ЕС Европарламента и Совета Европы от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (Rohs 2)
- PL** Oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkty objęte niniejszym oświadczeniem są zgodne z „Dyrektywą niskonapięciową” 2006/95/WE wraz z późniejszymi poprawkami, z „Dyrektywą w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej” 2004/108/WE (D. z mocą ustawy 194/2007) wraz z późniejszymi poprawkami, oraz z „Dyrektywą maszynową” 2006/42/WE wraz z późniejszymi poprawkami oraz z dyrektywą 2011/65/WE Parlamentu europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011r. w sprawie w sprawie ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym określonych niebezpiecznych substancji (Rohs 2).
- TR** Bu beyannamenin atıfta bulunduğ u ürünlerin 2006/95/CE sayılı “Düşük Gerilim Direktifi” ve sonraki değişikliklere, 2004/108/CE sayılı “Elektromanyetik Uyum Direktifi” (Kanun hükmünde Kararname 194/2007) ve sonraki değişikliklere, 2006/42/CE sayılı “Makine Yönetmeliği” ve sonraki değişikliklere, 8 Haziran 2011 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin “Elektrikli ve elektronik cihazlarda bazı tehlikeli maddelerin kullanılmasına ilişkin kısıtlamalar” 2011/65/UE direktifine (Rohs 2) uygun olduğunu kendi münhasır sorumluluğumuz altında beyan ederiz.

Imola, li \_\_\_\_\_

**Bussolari Paolo**  
**Managing Director**