



Panoramaröntgenenhet

# Veraview IC5 HD

BRUKSANVISNING



Tack för att du har köpt Veraview IC5. För att kunna garantera högsta möjliga säkerhet under arbetet är det viktigt att du läser denna bruksanvisning noggrant och noggrant iakttar varningarna och anmärkningarna innan du använder enheten. Förvara denna bruksanvisning på ett ställe där du lätt kan komma åt den för referens.

■ Varumärken och registrerade varumärken:

Alla företag, produkter, tjänster etc. som nämns i denna bruksanvisning är antingen varumärken eller registrerade varumärken som tillhör respektive företag.

# Innehållsförteckning

<b>Förebyggande av olyckor .....</b>	<b>2</b>
<b>Varningar och noteringar för säker användning .....</b>	<b>4</b>
<b>Identifiering av delar .....</b>	<b>6</b>
<b>Drift .....</b>	<b>9</b>
Förberedelse .....	9
Nödstoppsströmbrytare .....	11
Exponeringsprocedurer .....	12
Efter användning .....	25
<b>Underhåll, byte av komponenter och förvaring .....</b>	<b>26</b>
Underhåll .....	26
Reservdelar .....	26
Förvaring .....	26
<b>Regelbunden inspektion .....</b>	<b>27</b>
<b>Servicelevslängd, förbrukningsdelar och reservdelar .....</b>	<b>29</b>
<b>Felsökning .....</b>	<b>31</b>
<b>Veraview IC5 DDAE verifieringsförfarande .....</b>	<b>36</b>
Innehåll .....	36
1. Inledning .....	37
2. Förberedelse .....	38
3. Verifieringsprocedur .....	41
4. Felsökning .....	43
<b>Tekniska specifikationer .....</b>	<b>44</b>
Specifikationer .....	44
Symboler och markeringar .....	51
Uppvärmningskurva för rörkapslingsenhet .....	55
Nedkylningskurva för rörkapslingsenhet .....	55
Rörvärdesdiagram .....	56
Förhållande mellan fokalpunkt, röntgenstråle och bildreceptor .....	57
<b>Elektromagnetiska störningar (EMD) .....</b>	<b>58</b>

# Förebyggande av olyckor

## TILL VÅRA KUNDER

Se till att du får tydliga instruktioner om de olika sätt som denna utrustning kan användas på enligt beskrivningarna i denna medföljande bruksanvisning.

För att få tillgång till garantiinformationen för denna produkt, skanna följande QR-kod och besök vår webbplats.



## TILL VÅRA ÅTERFÖRSÄLJARE

Se till att du ger tydliga instruktioner om de olika sätt som denna utrustning kan användas på enligt beskrivningarna i denna medföljande bruksanvisning.

## SÄKERHETSINSTRUKTIONER OCH REGISTRERINGSINFORMATION

När Veraview IC5 är installerad måste installationsprogrammet eller annan ansvarig part förklara försiktighetsåtgärderna och användningarna i bruksanvisningen för användaren och den person som ansvarar för underhåll och hantering.

I enlighet med nationella eller lokala lagar behöver kanske information som t.ex. installationsdatum, innehåll som förklaras, operatörens namn och namnet på klinikkens underhållsansvarige samt namnet på installatören eller annan ansvarig part registreras.

### FÖREBYGGANDE AV OLYCKOR

De flesta användnings- och underhållsproblem uppstår p.g.a. att man inte uppmärksammar grundläggande säkerhetsföreskrifter och inte förutser risken för olyckor. Problem och olyckor undviks bäst genom att man förutser faroriskerna och använder enheten i enlighet med tillverkarens rekommendationer. Läs först noggrant alla försiktighetsåtgärder och instruktioner som rör säkerhet och förebyggande av olyckor. Använd sedan utrustningen med yttersta försiktighet för att undvika att antingen själva utrustningen eller personer skadas.

Observera innebörden i följande symboler och uttryck:



**VARNING**

Varnar användaren för risk för dödsfall, allvarliga kroppsskador eller fullständig utrustningsskada och fel eller brand.



**OBSERVERA**

Gör användaren uppmärksam på en risk för lätt till medelsvår personskada eller skada på utrustningen.

Användarinformation

Gör användaren uppmärksam på viktiga saker som rör drift.

Användaren (d.v.s. vårdinrättningen, kliniken, sjukhuset osv.) ansvarar för hantering, underhåll och användning av medicintekniska produkter.

Att bortse från säkerhetsinformationen betraktas som FELAKTIG ANVÄNDNING.

**Utrustningen får inte användas till något annat än sitt angivna tandvårdsbehandlingssyfte.**

**Försiktighet: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av en tandläkare (Gäller endast för USA).**

## **AVSEDD OPERATÖRPROFIL**

- a) Kvalifikationer: Legitimerad person såsom röntgentekniker eller tandläkare för röntgenapparatdrift (kan skilja sig åt i olika länder).
- b) Utbildning och kunskap:  
Vi förutsätter att användaren förstår riskerna med röntgenstrålar och de skyddsåtgärder som krävs. Vi förutsätter även att användaren är väl insatt i röntgendiagnos, anatomi och hygien, inklusive förebyggande av korskontaminering.
- c) Språkförståelse:  
Engelska (avsedd för professionell användning enligt beskrivningen ovan).
- d) Erfarenhet: Person med erfarenhet av att sköta röntgenapparater.

Det krävs ingen specialutbildning förutom i de fall där det krävs enligt lag i motsvarande land eller region.

## **MOTSVARANDE DOKUMENT**

- Installationsanvisning

## **DET ANVÄNDBARA LIVET**

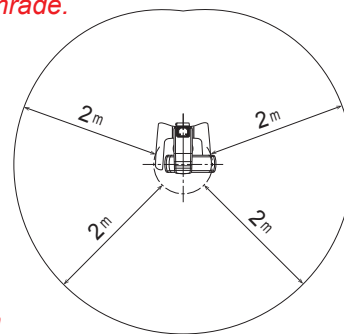
- Veraview IC5:s livslängd är 10 år från installationsdatumet förutsatt att den regelbundet och korrekt inspekteras och underhålls.
- J. MORITA MFG. CORP. kommer att leverera reservdelar och kunna reparera produkten under en period av 10 år efter det att tillverkningen av produkten har upphört.

# Varningar och noteringar för säker användning

## VARNING

- Denna röntgenenhet kan vara farlig för **PATIENTEN** och **OPERATÖREN** om inte säkra exponeringsfaktorer och driftsinstruktioner beaktas.
- Endast tandläkare och annan juridiskt kvalificerad personal får sköta denna utrustning.
- Använd inte denna utrustning för patienter när den genomgår underhåll eller service.
- Gör tillräckligt med plats runt huvudströmbrytaren så att den lätt kan nås i nödsituationer.
- Lämna tillräckligt med plats runt stickproppen så att den lätt kan dras ur i nödsituationer.
- För att undvika risken för elstötar får denna utrustning bara anslutas till elnät med jordning
- För att undvika risken för elstöt får denna strömkabel inte bytas ut.
- **UTRUSTNINGEN** får inte användas bredvid eller i staplar med annan utrustning och om användning under sådana förhållanden krävs måste en kontroll utföras för att bekräfta att **UTRUSTNINGEN** fungerar normalt i den konfiguration som den ska användas.
- När en undersökning kräver röntgenstrålning mot en implanterbar eller bärbar elektronisk medicinteknisk produkt, måste operatören vidta lämpliga åtgärder enligt avsnitten om sådana medicintekniska produkter i bruksanvisningen (och relaterad säkerhetsinformation), eftersom direkt röntgenstrålning från diagnostik-utrustning mot en implanterbar eller bärbar elektronisk medicinteknisk produkt kan påverka nämnda produkts funktion och drift.
  - \* För referens, USA. FDA publicerade om störningar med hjärtimplanterbara elektroniska enheter (pacemakers och implanterbara kardioverterdefibrillatorer), insulinpumpar och neurostimulatorer på följande webbplats. (Hämtad juli 2018)  
Titel: Interference between CT and Electronic Medical Devices  
URL: <https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/ElectromagneticCompatibilityEMC/ucm489704.htm>
- Använd omdöme och försiktighet vid radiografi av gravida kvinnor. Beslutet ska grundas på "kliniskt behov av diagnostisk information".
- Använd inte denna enhet för undersökningar med genomlysning.
- Använd inte de trådlösa överföringsenheter som anges nedan i undersökningsområdet; elektromagnetisk störning från dessa enheter kan orsaka att Veraview IC5 fungerar på ett slumpmässigt, oväntat och farligt sätt.
  1. Mobiltelefonterminaler
  2. Trådlösa sändare såsom amatörradiosändare, walkie-talkies och transceivers
  3. Mobiltelefoner
  4. Routrar för personsökarsystem inom byggnaden, WLAN, sladdlösa analoga telefoner och andra elektriska trådlösa apparater
- Störningar från Veraview IC5, enheter som listas nedan kan fungera felaktigt eller fungera på ett slumpmässigt, oväntat och farligt sätt.
  1. Elektriska medicinska enheter för undersökning, diagnos och behandling.
  2. Personatorer
- Enheten måste installeras i en röntgenavskärmd miljö. Lokala bestämmelser för strålningsskydd måste följas.
- Kontrollbox och emissionsbrytare måste installeras i ett strålningsskyddat område.
- Om enheten inte är innesluten av en röntgenbås eller annan skyddsbarriär måste alla utom patienten stanna utanför det område som visas på bilden under röntgenutsläpp.

Röntgenskyddsområdet ska bestå av vägg, golv och innertak med minst 1,5 mm blyskärmning eller motsvarande och ska ha glasfönster med minst 1,5 mm blyskärmning eller motsvarande, genom vilket operatören kan observera patienten. En skylt ska tydligt identifiera området som ett röntgenskyddsområde och en varningsskylt ska tändas under röntgenemission. Följ lokala bestämmelser.
- Användaren måste begränsa tillgången till utrustningen i enlighet med lokala bestämmelser för strålningsskydd.
- Patienten måste få lämplig röntgenskyddsutrustning, såsom blyimpregnerade kläder, som motsvarar de lokala bestämmelserna.



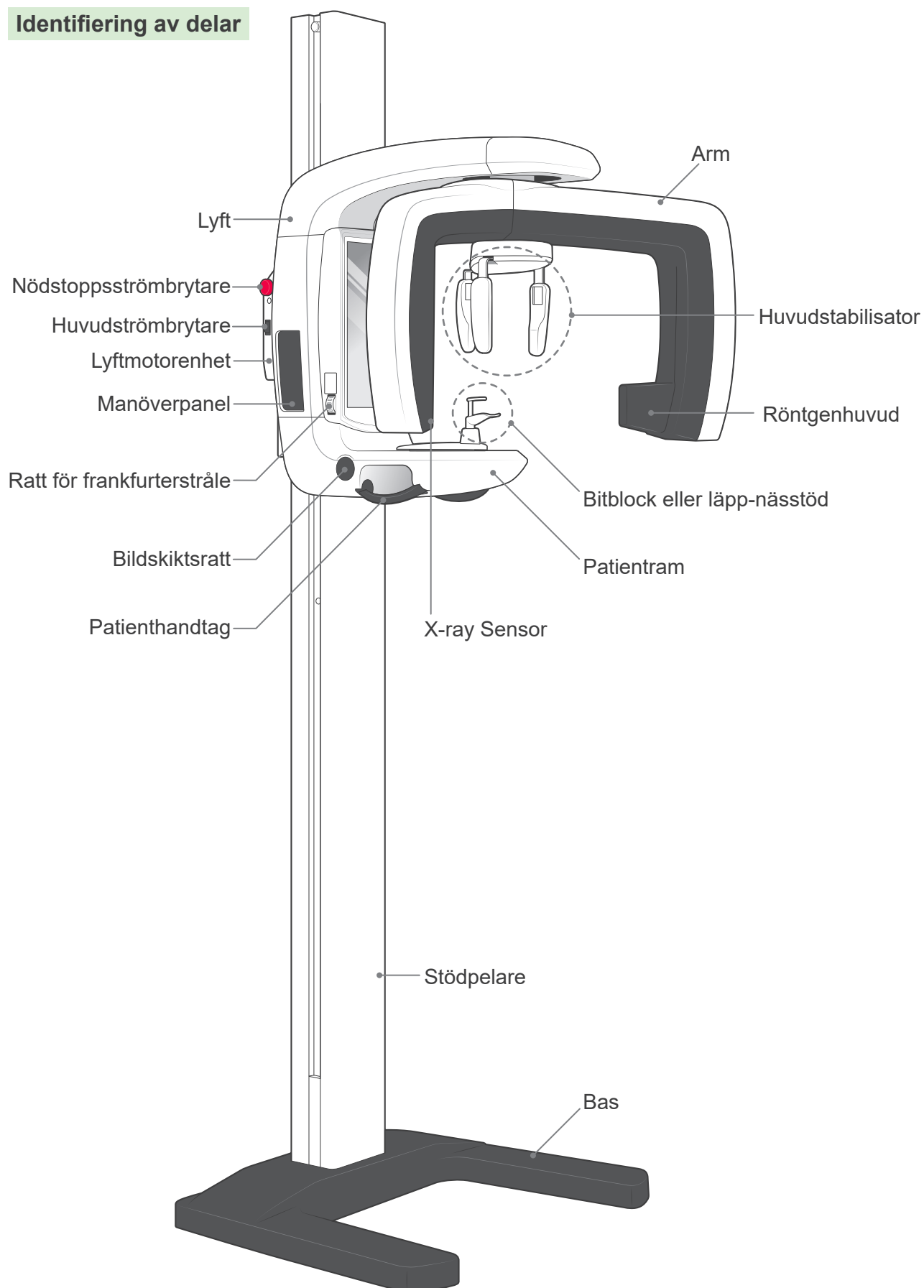
- Operatören måste kunna se exponeringsemissionslamporna och höra ljudsignalen när utrustningen används.
- Operatören måste kunna se och höra patienten när utrustningen används.
- Ansvarig organisation hos den medicinska inrättningen måste ombesörja ljudmässig och visuell kommunikation mellan operatören och patienten.
- Lämpliga förebyggande strålsäkerhetsåtgärder måste vidtas i enlighet med lokala, regionala och statliga bestämmelser vad gäller operatör- och patientskydd. Det yttersta ansvaret för att de nationella och lokala säkerhetsföreskrifterna följs ligger hos ägaren/operatören.
- Lämpliga infektionskontrollprocedurer måste upprättas och upprätthållas för varje patient.
- Lämna inte kvar någonting inom rörelseområdet för armen, lyften och patientramen.
- Rör inte vid patienten och ledande delar, såsom kopplingsklämmorna, samtidigt.

### OBSERVERA

- Se upp så att ingen snubblar över LAN-kabeln. Det kan skada LAN-kontaktdonen, kommunikationskretsen och/eller datorn.

# Identifiering av delar

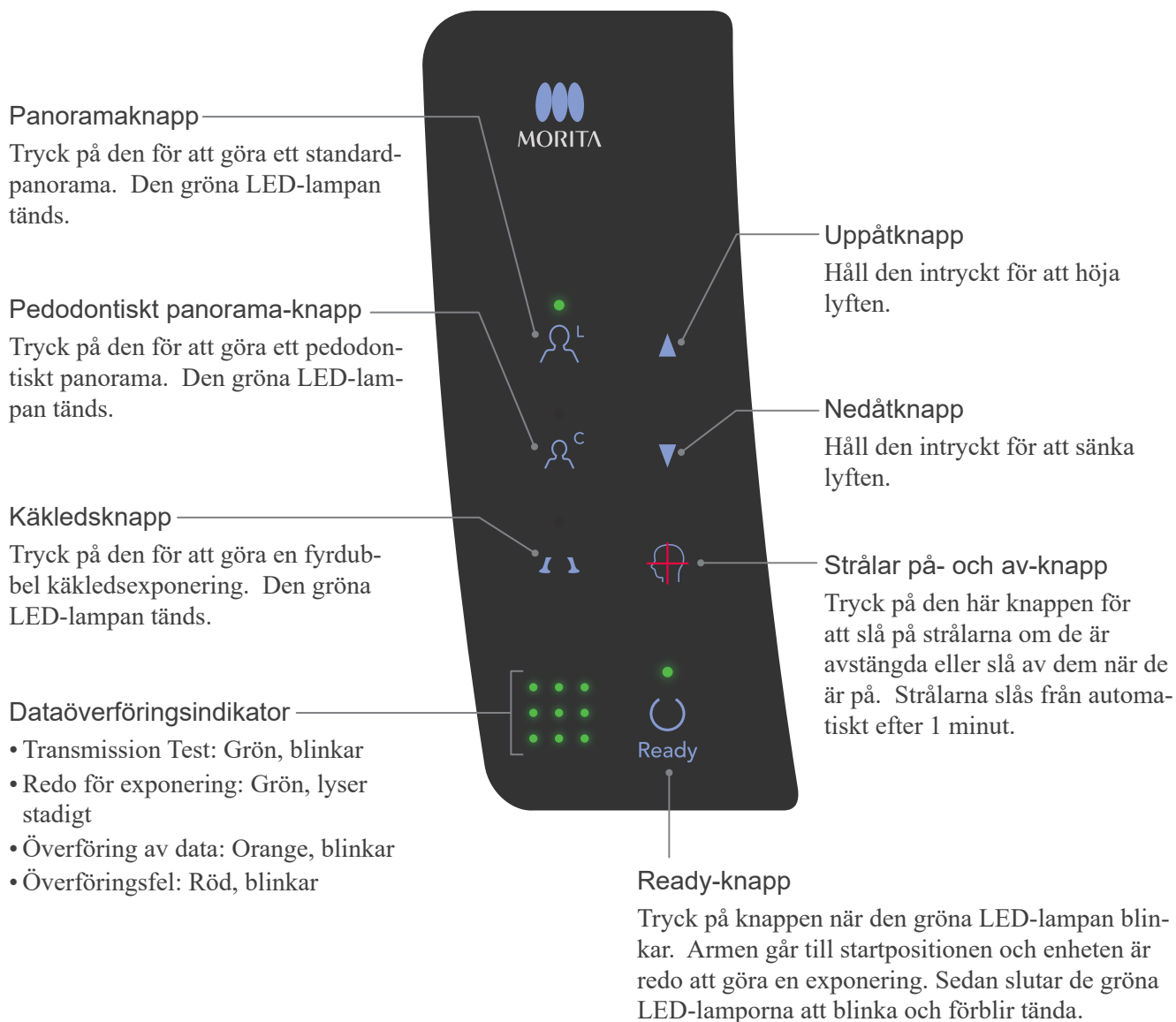
## Identifiering av delar



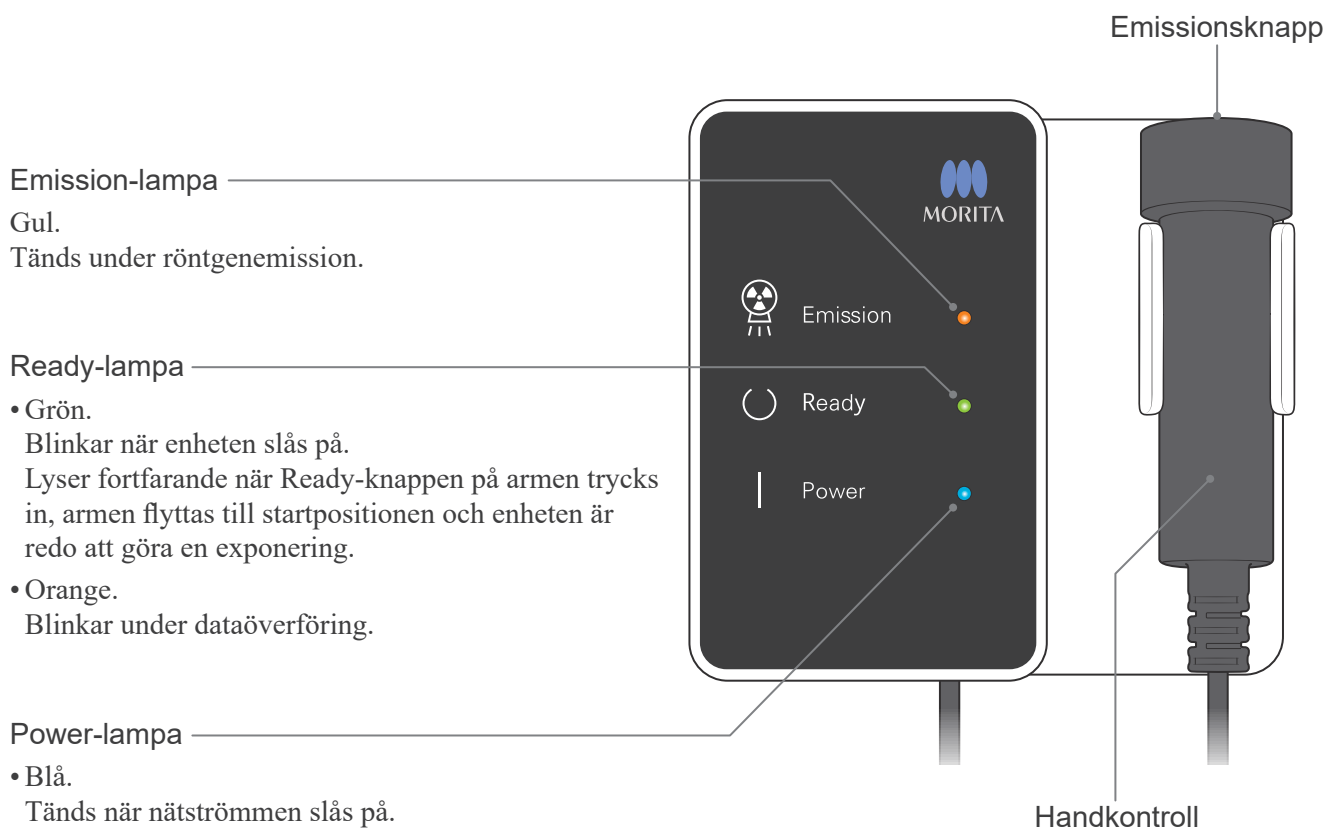


## Beskrivning av manöverpanelen och kontrollrutan

### Manöverpanel



## Kontrollbox

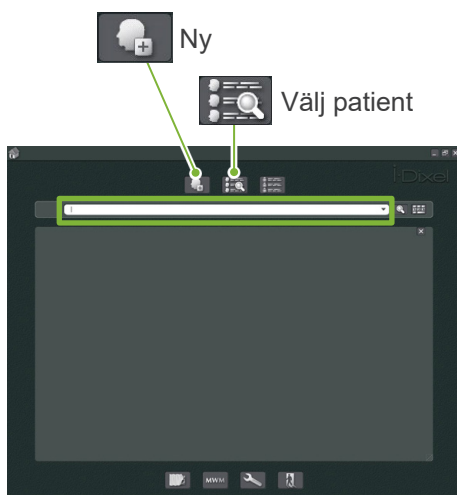


# Drift

- \* Om en olycka inträffar får utrustningen inte användas förrän reparationer har slutförts av en kvalificerad och utbildad tekniker skickad av tillverkaren.
- \* Be patienter att ta av glasögon, halsband, örhängen och andra tillbehör som skulle kunna störa diagnostiseringen.
- \* Om enheten inte har använts på ett tag, säkerställ att den fungerar normalt och säkert innan du faktiskt använder den.

## ⚠ VARNING

*I händelse av blixtnedslag måste du undvika risken för elstötar: Sluta genast att använda utrustningen och be patienten att flytta sig bort från den. Rör inte vid utrustningen eller huvudströmkabeln.*

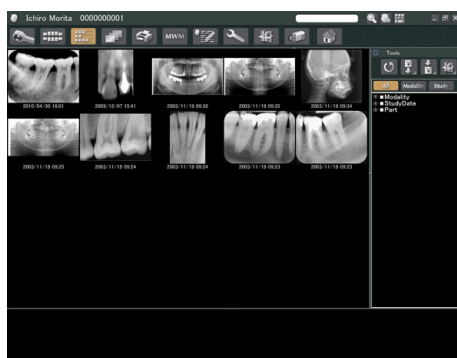


## Förberedelse

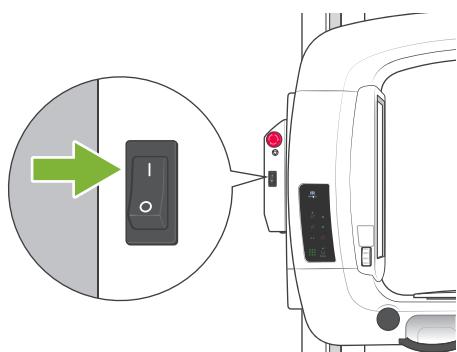
- \* PC-inställning (Se användarhandboken för i-Dixel eller annan applikation.)  
För i-Dixel-applikationen, välj och visa patientsidan och gör sedan exponeringen. (För nya patienter ska du först registrera patienten och sedan visa den nya patientsidan.) Exponeringen överförs automatiskt till i-Dixel-applikationen.

Slå på datorn och HUBBEN och starta applikationsprogrammet. Slå sedan på Veraview IC5.

Veraview IC5 kontrollerar PC-anslutningen via applikationsprogramvaran när den startar. Ett fel rapporteras om applikationsprogrammet inte är öppet för bildinfångning när Veraview IC5 slås på. Starta om Veraview IC5 när du har startat applikationsprogrammet om det uppstår ett kommunikationsfel vid starten.

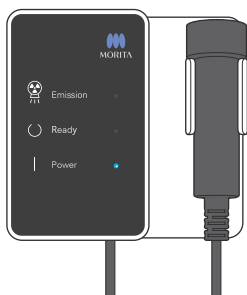


Patientsida



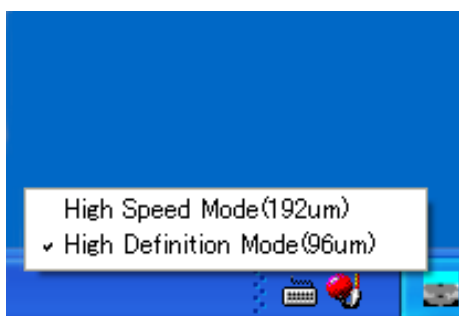
## Slå på huvudströmbrytaren

Tryck på toppen av huvudströmbrytaren (I) på stödkolumnen för att slå på Veraview IC5.



Den blå Power-lampan på kontrollboxen tänds.

- \* Om enheten inte används på 30 minuter går den automatiskt till energisparläge.
- \* Tryck på Ready-knappen för att gå tillbaka till normalt driftläge.



## Kontrollera upplösning

Placera muspekaren på upplösningsikonen i aktivitetsfältet och kontrollera inställningen.

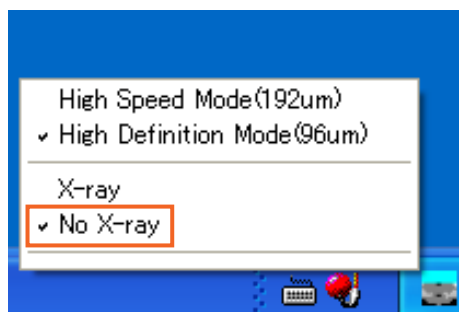


High Speed Mode (192 um)



High Definition Mode (96 um)

För att ändra upplösningen klickar du på upplösningsikonen.

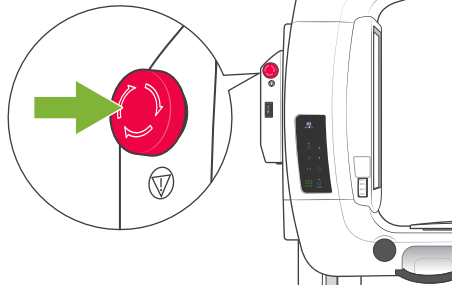


## Driftskontroll

Tryck på Ready-knappen, armen går till startpositionen. Kontrollera att den gröna Ready-lampan tänds. Håll sedan emissionsknappen intryckt. Kontrollera att armen börjar rotera, röntgenstrålar avges, den gula Emission-lampan tänds och ljudsignalerna ljuder. Kontrollera att röntgenemission och armrotation upphör när bestrålningstiden är slut.

- \*För att testa armrotationen utan att avge några röntgenstrålar, högerklicka på upplösningsikonen i aktivitetsfältet och ställ in enheten för "No X-ray".

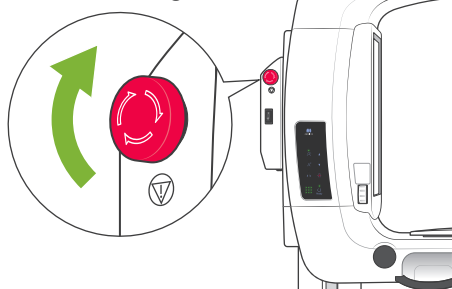
Tryck för att stoppa



## Nödstoppsströmbrytare

I händelse av nödsituation trycker du på nödstoppsströmbrytaren för att stoppa armens rotation och röntgenstrålningen. Använd inte denna brytare för något annat.

Vrid för att frigöra



### Om nödstoppsströmbrytaren är intryckt

Slå av huvudströmbrytaren. Vrid sedan nödstoppsströmbrytaren i pilens riktning för att återställa enheten till dess normala och säkra driftläge. Starta om datorn. Slå på röntgenenheten igen och kontrollera att den fungerar normalt i panoramaläge. Om den inte gör det, kontakta din lokala återförsäljare eller J. MORITA MFG. CORP.

### **⚠ OBSERVERA**

Om nödstoppsbrytaren trycktes under överföringen av data, vänta tills överföringen är klar innan du stänger av huvudströmbrytaren. Om överföringen inte är klar efter 3 minuter kan du emellertid slå av huvudströmbrytaren ändå.

### Användarinformation

- Om någon har råkat trycka på nödstoppsströmbrytaren under rengöring eller av någon annan orsak, kommer inte armen att rotera och ingen röntgenstrålning avges. I så fall vrider du nödstoppsströmbrytaren i pilens riktning för att återställa normal drift.

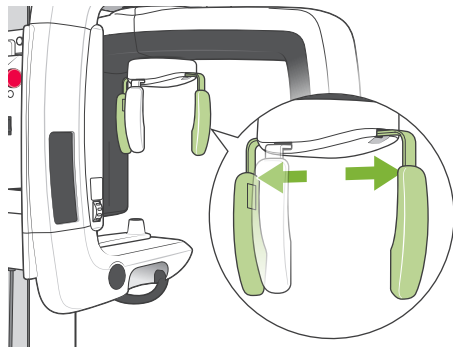
## Exponeringsprocedurer

### Standard- och pedodontiska panoramaexponeringar

[Förfarande för patientpositionering och exponering]

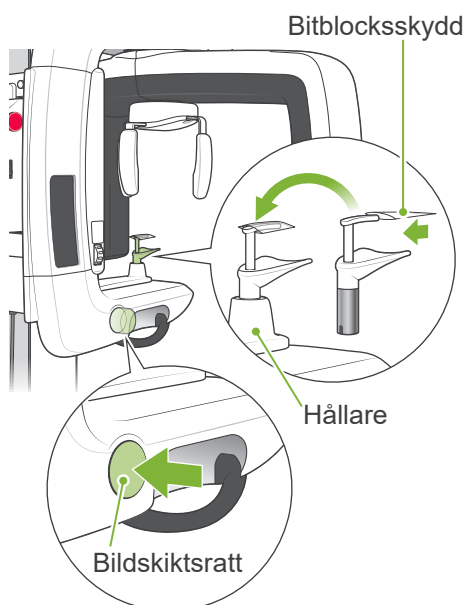
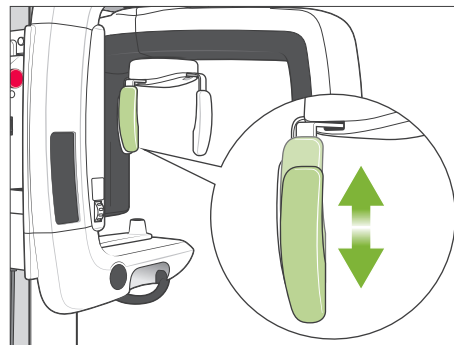


1. Tryck på knappen för panorama eller pedodontisk.



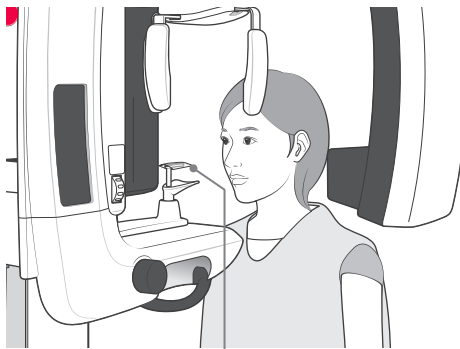
2. Ta tag i basen på plattorna för huvudstabilisatorn och sära på dem så långt det går.

\* Plattan för pannan glider upp och ner.



3. Sätt ett skydd på bitblocket och placera sedan bitblocket i dess hållare. Tryck på bildskikt-ratten för att frigöra den.

\* Om du inte kan använda bitblocket för att patienten är tandlös eller av något annat skäl, använder du hakstödet istället.



Bitblock

4. Se till att patienten bär ett röntgensäkert blyförkläde och står framför bitblocket.

### ⚠ VARNING

*Ett nytt och okontaminerat bitblocksskydd måste användas för varje patient för att förhindra korskontaminering.*

### ⚠ OBSERVERA

*Be patienten att ta av glasögon, örhängan och andra accessoarer som skulle kunna störa exponeringen.*

#### Användarinformation

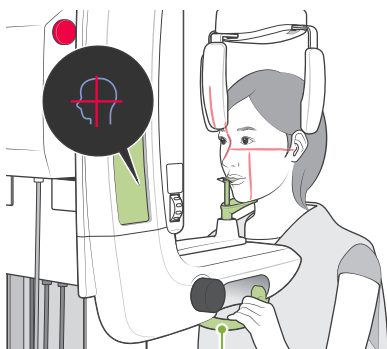
- Förvara täcken för Bite Block i ett rent, okontaminerat område.



5. Använd uppåt- och nedåtknapparna för att justera patientramens höjd till patientens längd. Be patienten att dra in hakan och stå så rakt som möjligt. Observera patienten bakifrån för att kontrollera att han/hon står rakt och inte lutar sig åt sidan.

#### Användarinformation

- Använd alltid uppåt- och nedåtknapparna för att justera patientramens höjd; manuell justering kan skada lyftmekanismen.



Patienthandtag

6. Kontrollera att patienten står kvar i en bra position och tryck på Strålar av och på-knappen för att slå på strålarna. Be patienten att bita försiktigt i bitblocket, vila hakan lätt på plattan nedanför och ta tag i patienthandtagen.

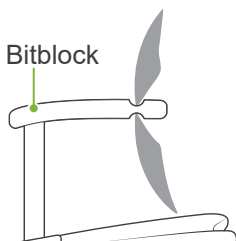
### ⚠ VARNING

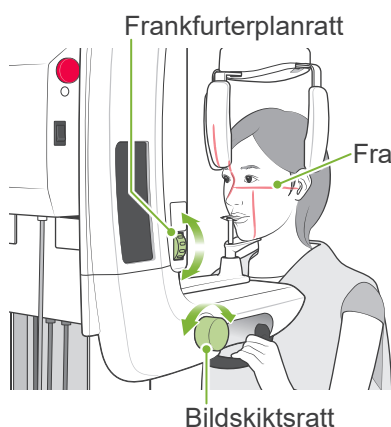
*Strålarna är laserstrålar som kan skada ögonen. Titta aldrig direkt in i dem och se till att de inte träffar någon i ögat.*

### ⚠ OBSERVERA

*Strålarna slås av automatiskt efter 60 sekunder utom under en exponering. Efter en exponering slås strålarna av när armen har roterat till positionen för patientavstigning och stannat.*

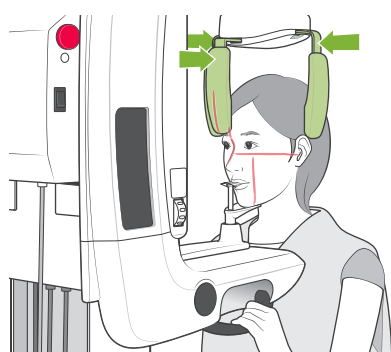
Bitblock





7. Rikta in patientens sagittalplan med den sagittala strålen. Kontrollera att patientens frankfurterplan är vågrätt och använd sedan frankfurterplanratten för att rikta in strålen med frankfurterplanet.

Flytta bitblocket med bildskiktsratten så att bildskiktsstrålen är i linje med den distala sidan av patientens vänstra hörntand i överkäken (tand 23). Tryck sedan på ratten för att låsa den.



Stäng huvudstabilisatorn för att immobilisera patientens huvud.

### **⚠ VARNING**

- *Var extremt försiktig när du flyttar hissen efter att patienten är i position; detta kan sätta stress på patientens tänder eller orsaka att hans axel kommer i kontakt med röntgenarmen*
- *Se upp så att du inte träffar patienten i ögat med huvudstabilisatorn.*

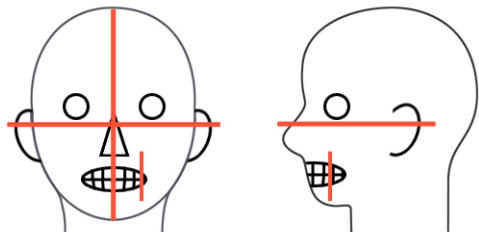
### Användarinformation

- *Om patienten vilar hakan på bitblocket hjälper det eventuellt inte att trycka på vredet för att frigöra det. I så fall för du bitblocket lite närmare patienten.*
- *Om bildskiktsvredet trycks in när bitblocket är placerat längst fram eller i slutet av patientramen kan positioneringsmekanismen kärva och positionen inte justeras efter att bildskiktsvredet har frigjorts. Flytta bitblocket något mot mitten av patientramen innan du trycker på bildskiktsvredet för att undvika detta.*
- *Dålig patientpositionering kan göra det svårt att ställa en korrekt diagnos. Se ”Exempel på korrekt och dålig patientpositionering” på nästa sida.*

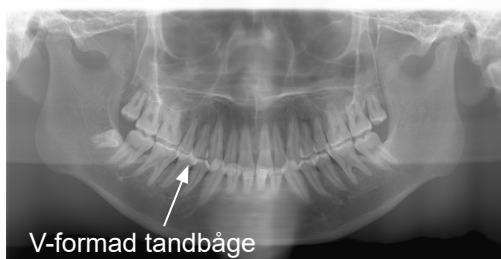
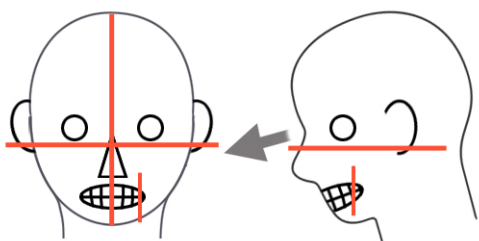


## Exempel på korrekt och dålig patientpositionering

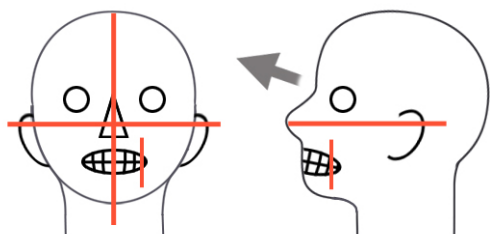
### Korrekt positionering



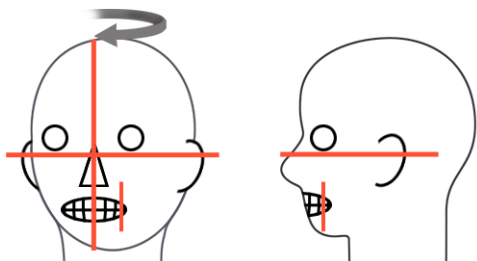
### Patienten tittar nedåt



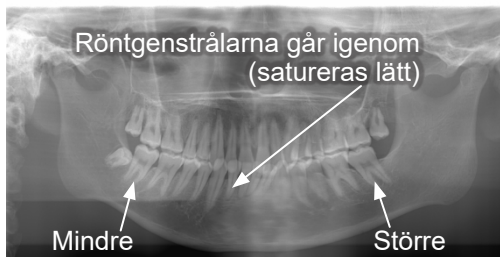
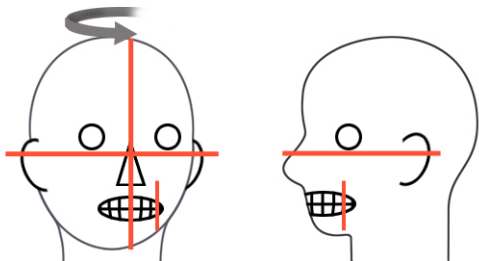
### Patienten tittar uppåt



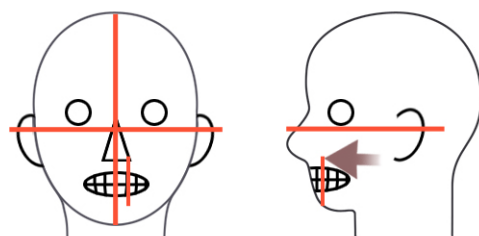
### Patienten tittar åt höger



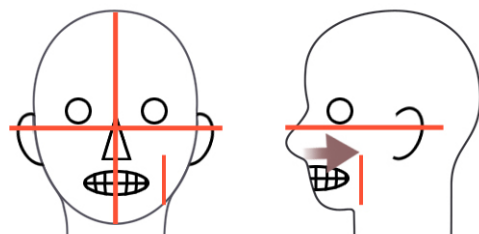
**Patienten tittar åt vänster**



**Bildskiktsstrålen för långt fram**



**Bildskiktsstrålen för långt bak**

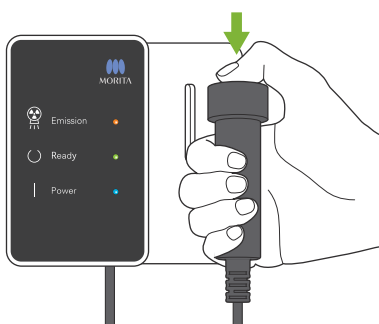




8. Tryck på Ready-knappen. Armen går till startpositionen. Den gröna LED-lampan tänds för att visa att enheten är redo att göra en exponering.

### ⚠ VARNING

*Kontrollera att röntgenarmen inte träffar patientens axel när du har tryckt på Ready-knappen och den börjar röra sig.*



9. Se till att den gröna Ready-lampan på kontrollboxen är på (blinker inte).

Lyft upp handkontrollen och håll emissionsknappen intryckt. Under röntgenemission tänds den gula Emission-lampan på kontrollboxen och det hörs en ljudsignal.

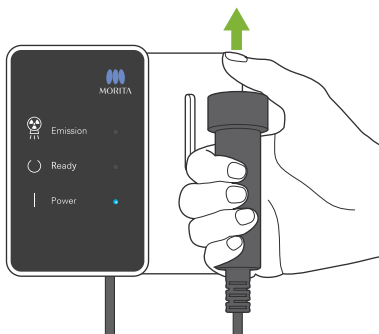
### ⚠ VARNING

- *Lämna röntgenbåset för att hålla emissionsknappen intryckt.*
- *I händelse av nödsituation släpper du emissionsknappen för att stoppa armen eller trycker på nödstopsströmbrytaren.*

### ⚠ OBSERVERA

- *Instruera patienten att stå stilla under röntgenemission och medan ljudsignalen hörs, annars kan armen träffa patienten eller exponeringen kan bli förstörd.*
- *Fortsätt att hålla emissionsknappen intryckt tills exponeringen är klar. Om du släpper den avbryts röntgenemissionen.*

- \* Om exponeringen avbryts trycker du på Ready-knappen för att återföra armen till startpositionen och upprepa sedan exponeringen.



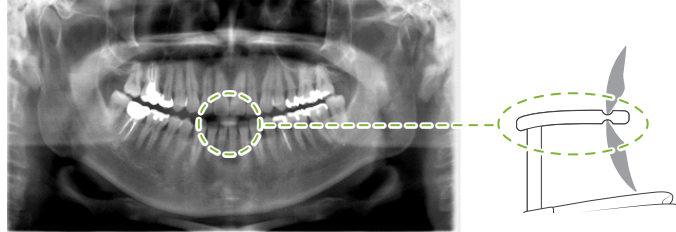
10. När exponeringen är klar ändras Ready-lampan till orange och blinkar på och av, Emission-lampan slocknar och ljudsignalen stannar. Armen går sedan till positionen för patientavstigning. Släpp Emission-knappen och häng upp handkontrollen på kontrollboxen.

### ⚠ OBSERVERA

*Slå aldrig av huvudströmbrytaren medan data överförs. Annars försvinner bilden och datorn hänger sig. Under dataöverföring ändras dataöverföringsindikatorn på manöverpanelen och Ready-lampan på kontrollpanelen till orange och blinkar.*

## **⚠ OBSERVERA**

En del av Bite-Block kommer att synas i bilden när den ligger inom röntgenfältet.



- \* Försök inte att göra en ny exponering innan bilden visas på datorskärmen.
- \* När exponeringen är slutförd visas röntgenbilden på datorskärmen.
- \* Densitetskompensation appliceras automatiskt på digitala bilder, men när en del av en bild är onormalt mörk, kan bilden med det mörka området bli något blek eller grymig.
- \* Linjen mitt i bilden där de två CCD-sensorerna förenas kan synas på en förstörd bild även om den inte syns när bilden visas direkt efter överföringen. Detta är normalt, inget fel eller funktionsfel.
- \* Om bildöverföringen upphör innan bilden visas på datorskärmen, lämna Veraview IC5-enheten på och kontrollera LAN-anslutningen. Den sista bilden hämtas eventuellt om LAN-anslutningen kan återställas på rätt sätt innan du stänger av enheten.

## **Patientavstigning**

Frigör huvudstabilisatorn och led försiktigt bort patienten från röntgenenheten.

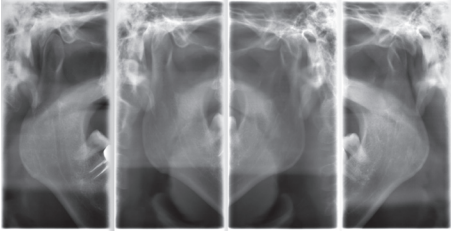
- \* Kasta det använda bitblocksskyddet.

## **⚠ VARNING**

- *Kontrollera att huvudstabilisatorn är helt öppen och var mycket försiktig när du leder bort patienten från röntgenenheten. Annars kan patienten skadas, eller huvudstabilisatorn kan gå sönder.*
- *Se upp så att du inte träffar patienten i ögat med huvudstabilisatorn.*
- *För att stoppa armen i en nödsituation när den återgår till startpositionen, tryck på Ready-knappen på manöverpanelen, utsläppsknappen eller nödomkopplaren.*

## TMJ fyrdubbla exponering

[Procedur på patientpositionering och -exponering]

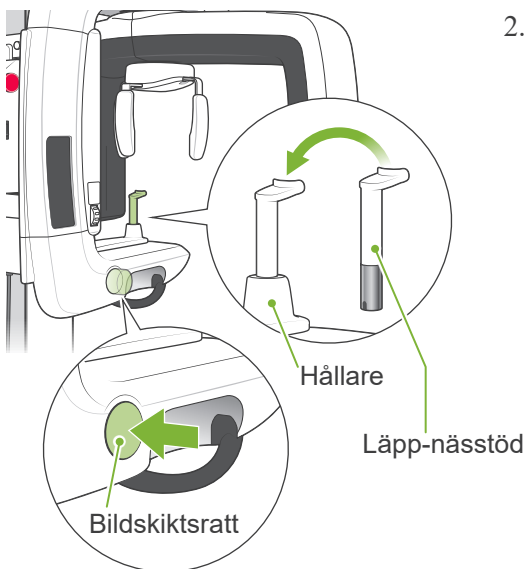


Denna procedur tar fyra bilder av käkleden: en av varje med munnen öppen och stängd för både vänster och höger sida.

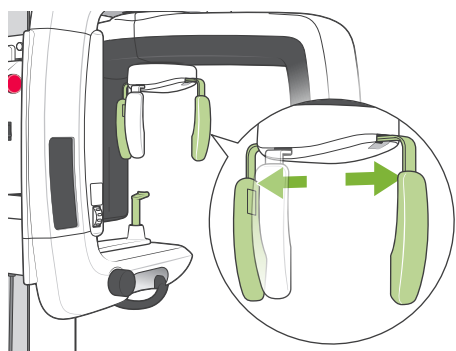
Detta medför att armen måste göra två rotationscykler. Glöm inte att utföra båda cyklerna.



1. Tryck på TMJ-knappen.

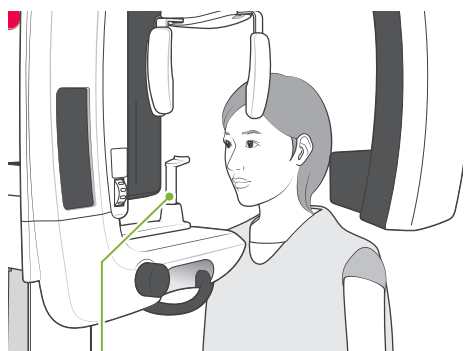
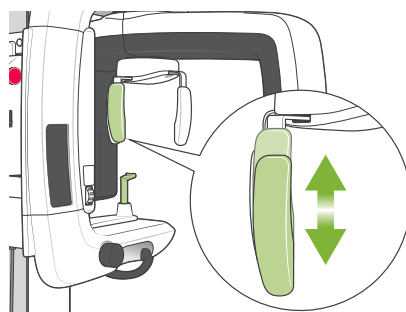


2. Ta ut bitblocket ur hållaren och byt ut det mot läpp-nässtödet. Tryck på bildskiktsratten för att frigöra den.



3. Ta tag i basen på plattorna för huvudstabilisatorn och sära på dem så långt det går.

\* Plattan för pannan glider upp och ner.

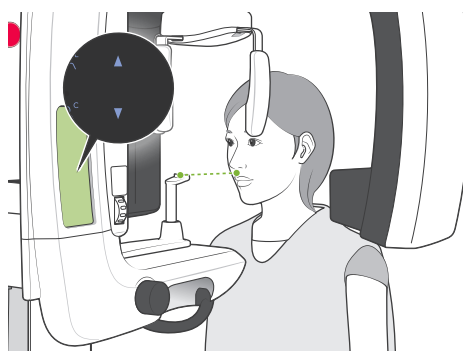


Läpp-nässtöd

4. Se till att patienten bär ett röntgensäkert blyförkläde och står framför läpp-nässtödet.

**⚠ OBSERVERA**

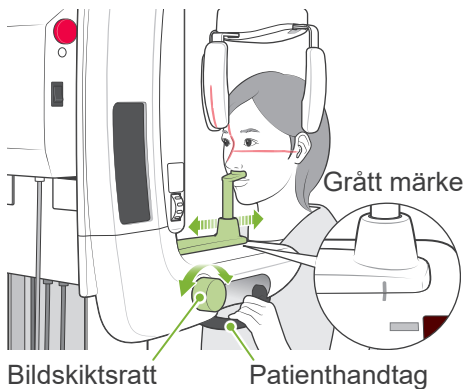
*Be patienten att ta av glasögon, örhängen eller andra föremål som kan förstöra röntgenbilden.*



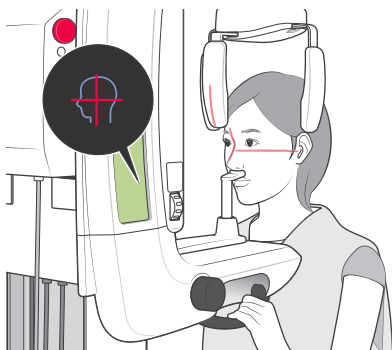
5. Använd uppåt- och nedåtknapparna för att justera patientramens höjd till patientens längd. Be patienten att dra in hakan och stå så rakt som möjligt. Observera patienten bakifrån för att kontrollera att han/hon står rakt och inte lutar sig åt sidan.

**Användarinformation**

- Använd alltid uppåt- och nedåtknapparna för att justera patientramens höjd; manuell justering kan skada lyftmekanismen.



6. Använd bildskiktsratten för att flytta läpp-nässtödet och rada upp det med det grå märket; lås sedan det på plats. Kontrollera att patienten står i en bra ställning och be sedan patienten att gå framåt och placera näsan på läpp-nässtödet och även hålla lätt om patienthandtagen.



Tryck på Strålar av och på-knappen för att slå på strålarna.

\* Bildskiktsstrålen tänds inte.

### VARNING

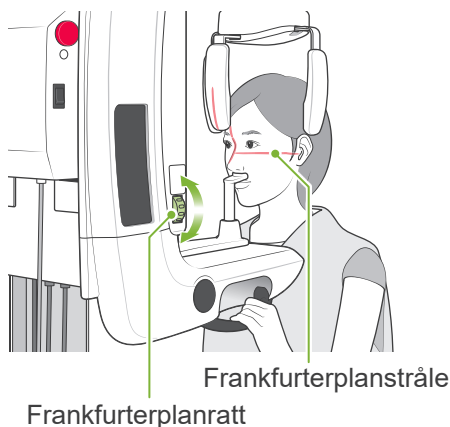
*Strålarna är laserstrålar som kan skada ögonen. Titta aldrig direkt in i dem och se till att de inte träffar någon i ögat.*



7. Tryck på Ready-knappen. Armen går till startpositionen. Den gröna LED-lampan tänds för att visa att enheten är redo att göra en exponering.

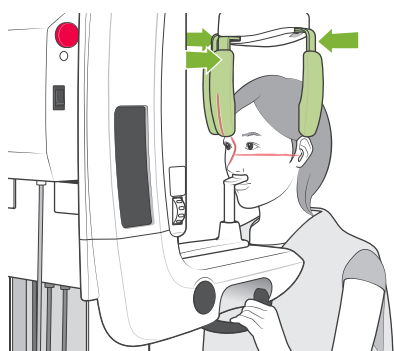
### VARNING

*Kontrollera att röntgenarmen inte träffar patientens axel när du har tryckt på Ready-knappen och den börjar röra sig.*



8. Låt patienten stänga munnen och justera honom/henne enligt sagittalstrålen.

Kontrollera att patientens frankfurterplan är vågrätt och använd sedan frankfurterplanratten för att rikta in strålen med frankfurterplanet.



Stäng huvudstabilisatorn för att immobilisera patientens huvud.

### VARNING

*Se upp så att du inte träffar patienten i ögat med huvudstabilisatorn.*



9. Se till att den gröna Ready-lampan på kontrollboxen är på (blinker inte). Lyft upp handkontrollen och håll emissionsknappen intryckt. Armen börjar röra sig och tar exponeringar av vänster och höger käkled. Röntgenstrålar avges två gånger innan armen stannar. Under röntgenemission tänds den gula Emission-lampan på kontrollboxen och det hörs en ljudsignal.

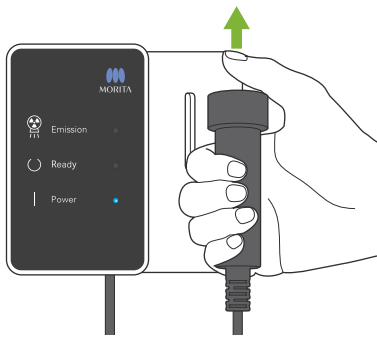
### VARNING

- *Lämna röntgenbåset för att hålla emissionsknappen intryckt.*
- *I händelse av nödsituation släpper du emissionsknappen för att stoppa armen eller trycker på nödstopsströmbrytaren.*

### OBSERVERA

- *Instruera patienten att stå stilla under röntgenemission och medan ljudsignalen hörs, annars kan armen träffa patienten eller exponeringen kan bli förstörd.*
- *Fortsätt att hålla emissionsknappen intryckt tills exponeringen är klar. Om du släpper den avbryts röntgenemissionen.*





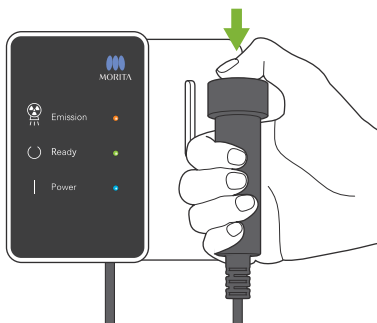
10. Släpp emissionsknappen när armen slutar röra sig.



11. Tryck på Ready-knappen för att återföra armen till startpositionen. Be patienten att öppna munnen.

### **⚠ VARNING**

*Kontrollera att röntgenarmen inte träffar patientens axel när du har tryckt på Ready-knappen och den börjar röra sig.*



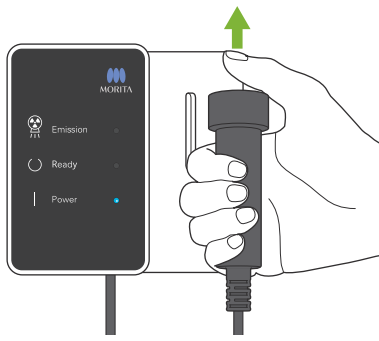
12. Se till att den gröna Ready-lampan på kontrollboxen är på (blinker inte). Lyft upp handkontrollen och håll emissionsknappen intryckt. Armen börjar röra sig och tar exponeringar av vänster och höger käkled. Röntgenstrålar avges två gånger innan armen stannar. Under röntgenemission tänds den gula Emission-lampan på kontrollboxen och det hörs en ljudsignal.

### **⚠ VARNING**

- *Lämna röntgenbåset för att hålla emissionsknappen intryckt.*
- *I händelse av nödsituation släpper du emissionsknappen för att stoppa armen eller trycker på nödstoppsströmbrytaren.*

### **⚠ OBSERVERA**

- *Instruera patienten att stå stilla under röntgenemission och medan ljudsignalen hörs, annars kan armen träffa patienten eller exponeringen kan bli förstörd.*
- *Fortsätt att hålla emissionsknappen intryckt tills exponeringen är klar. Om du släpper den avbryts röntgenemissionen.*



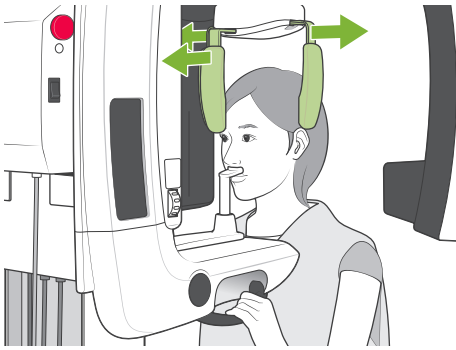
13. När exponeringen är klar ändras Ready-lampan till orange och blinkar på och av, Emission-lampan slocknar och ljudsignalen stannar. Armen går sedan till positionen för patientavstigning. Släpp Emission-knappen och häng upp handkontrollen på kontrollboxen.

### OBSERVERA

*Slå aldrig av huvudströmbrytaren medan data överförs. Annars försvinner bilden och datorn hänger sig.*

*Under dataöverföring ändras dataöverföringsindikatorn på manöverpanelen och Ready-lampan på kontrollpanelen till orange och blinkar.*

- \* Försök inte att göra en ny exponering innan bilden visas på datorskärmen.
- \* När exponeringen är slutförd visas röntgenbilden på datorskärmen.
- \* Det tar längre tid om bildfönstret är öppet medan data överförs.
- \* Densitetskompensation appliceras automatiskt på digitala bilder, men när en del av en bild är onormalt mörk, kan bilden med det mörka området bli något blek eller grymig.
- \* Linjen mitt i bilden där de två CCD-sensorerna förenas kan synas på en förstora bild även om den inte syns när bilden visas direkt efter överföringen. Detta är normalt, inget fel eller funktionsfel.
- \* Om bildöverföringen upphör innan bilden visas på datorskärmen, lämna Veraview IC5-enheten på och kontrollera LAN-anslutningen. Den sista bilden hämtas eventuellt om LAN-anslutningen kan återställas på rätt sätt innan du stänger av enheten.



## Patientavstigning

Frigör huvudstabilisatorn och led försiktigt bort patienten från röntgenenheten.

Ta bort läpp-nässtödet och byt ut det mot bitblocket.

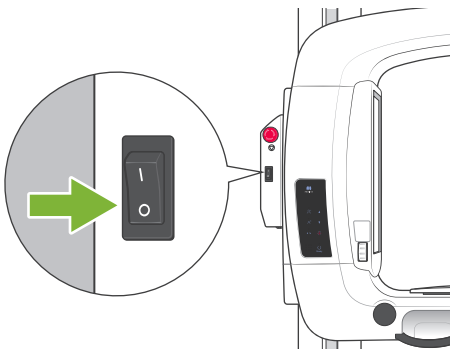
### ⚠ VARNING

- *Kontrollera att huvudstabilisatorn är helt öppen och var mycket försiktig när du leder bort patienten från röntgenenheten. Annars kan patienten skadas, eller huvudstabilisatorn kan gå sönder.*
- *Se upp så att du inte träffar patienten i ögat med huvudstabilisatorn.*
- *För att stoppa armen i en nödsituation när den återgår till startpositionen, tryck på Ready-knappen på manöverpanelen, utsläppsknappen eller nödomkopplaren.*

## Efter användning

### Slå av huvudströmbrytaren.

Tryck på underdelen av huvudströmbrytaren på stödpelaren (den som är markerad med en cirkel). Power-lampan på kontrollboxen slocknar.



### ⚠ VARNING

*Glöm inte att stänga av enheten efter användning. Därmed undviker du risken för elläckage eller oavsiktlig drift.*

# Underhåll, byte av komponenter och förvaring

## Underhåll

### Rengöring

- Efter varje användning (patient) desinficera huvudstabilisatorn, bitblocket, läpp-nässtöd, hakstöd och patient-handtag genom att torka dem med etanol (70 vol% till 80 vol%).  
Om det inte är möjligt att erhålla etanol (70 vol% till 80 vol%), använd ett av de desinfektionsmedel som anges nedan, använd inte någon annan typ av desinfektionsmedel.
  - DÜRR DENTAL's FD 322 quick disinfectant
  - DÜRR DENTAL's FD 333 quick disinfectant
  - DÜRR DENTAL's FD 360 imitation leather cleaning and care
  - DÜRR DENTAL's FD 366 sensitive Rapid disinfection
- Torka av manöverpanelen med etanol (70 till 80 vol%).
- Var sjätte månad ska vajerkablar till lyften smörjas med det medföljande smörjmedlet.

### VARNING

*Glöm inte att slå av huvudströmbrytaren. Detta eliminerar risken för elstötar, brännskador och för att en brytare trycks ner oavsiktligt.*

### Användarinformation

- Använd endast etanol (70 vol% till 80 vol%) eller ett neutralt rengöringsmedel för att rengöra yttre ytor. Alkaliska eller syrehaltiga lösningar, flytande kresolsåpa och andra kemikalier kan orsaka missfärgningar och ytskador.
- Fukta en mjuk trasa med etanol (70 vol% till 80 vol%) eller ett neutralt rengöringsmedel och vrid ur den ordentligt. Var noga med att ingen vätska tränger in; detta kan orsaka mekaniska skador eller andra felfunktioner.
- Använd etanol (70 vol% till 80 vol%) för att omedelbart torka av vatten, rengöringsmedel eller andra kemikalier som kommer på ytterytorna.
- Spraya inte etanol (70 vol% till 80 vol%), neutralt rengöringsmedel eller vatten direkt på enheten. Var noga med att ingen vätska tränger in; detta kan orsaka mekaniska skador eller andra felfunktioner.
- Använd inte ozonvatten för att göra rent enheten. Ozonvatten skadar enheten.
- Desinficera inte kliniken med ozongas eller ultraviolett ljus. Detta kan skada plast- och gummikomponenter.
- Dra aldrig i kablar eller sladdar vid rengöring.

### Verifiering av automatisk exponeringskontroll

- Läs avsnittet för verifieringsmetoden ”Veraview IC5 DDAE verifieringsförfarande” (s. 36) för den automatiska exponeringskontrollen.

## Reservdelar

- Byt ut delarna efter behov beroende på slitage och användningstid. För mer information, se sidan 29 ”Servicelevslängd, förbrukningsdelar och reservdelar”.
- Beställ reservdelar från din lokala återförsäljare eller J. MORITA OFFICE.

## Förvaring

- Ingen frekvent eller kontinuerligt exponering för direkt solljus.
- Förvara bitblocksskydden i en aseptisk miljö.
- Om enheten inte har använts på ett tag ska du säkerställa att den fungerar normalt innan du använder den igen.

# Regelbunden inspektion

- Underhåll och inspektion anses generellt vara användarens ansvar och plikt, men om användaren av något skäl inte kan utföra dessa plikter kan hon/han överlåta dessa åt kvalificerad servicepersonal. Kontakta din lokala återförsäljare eller J. MORITA OFFICE för mer information.
- Denna enhet ska inspekteras för alla objekt i följande lista var 6:e månad.
- Kontrollera i början av slutet av varje arbetsdag att utrustningen startar och stängs av ordentligt när man vrider huvudströmbrytaren till ON (på) resp OFF (av).
- Inspektionsposterna märkta med \* får enbart utföras av servicepersonal för vidare preventiv inspektion och underhåll under enhetens livstid.

\* Kontakta din lokala återförsäljare eller ditt J. MORITA OFFICE för reparationer eller annan service.

## Lista över regelbundna inspektioner

### **Strömförsörjning och fysisk stabilitet**

1. Strömförsörjningsspänning
  - \* Använd en digital eller analog voltmeter för att mäta försörjningsspänningen till enheten. Resultatet måste vara nominell spänning  $\pm 10\%$
2. Jordning
  - Inspektera jordningsanslutningen visuellt för att säkerställa att den är säkert och korrekt ansluten.
3. Golv- och bottenfästbultar
  - Visuellt inspektera golvet och basen säkringsbultar. Kontrollera att golvet är plant och att bultarna i basen inte har lossnat.
4. Bult och skruv täthet
  - Inspektera alla bultar och skruvar på enheten. Kontrollera att alla bultar sitter på plats och är tillräckligt åtdragna.
5. Elektriska kretsar
  - Kontrollera att all kabeldragning och alla kopplingar är intakta.
  - \* Inspektion av kabeldragningarna inuti inkapslingarna får enbart göras av auktoriserad servicepersonal.
6. Oljeläckage
  - Kontrollera om oljeläckage, om isoleringsoljan fylls i rörhuvudenheten i röntgenhuvud från utsidan av höljet.
  - \* Oljeläckagekontroll från rörhuvudenheten inuti inkapslingen får bara göras av auktoriserad servicepersonal.

### **Panoramaexponeringar**

1. Röntgen
  - Gör en röntgenexponering av ett standardteststycke och jämför densiteten hos den resulterande bilden med en standardbild.
2. Röntgenskåra
  - Se till att röntgenstrålen går igenom skåran för den digitala kassetten.
3. Armrotation
  - Håll ner emissionsbrytaren och vrid armen. Kontrollera att den inte avger något onormalt buller eller glider, och att den stannar på den specificerade punkten. Upprepa tre gånger.
4. Armens nödstopp
  - Se till att armarna stannar när emissionsknappen släpps.
5. Bitblockrörelse
  - Vrid bitblocksratten fram och tillbaka och se till att bitblocket rör sig i enlighet därmed.

6. Huvudstabilisator, bitblock och läpp-nässtöd

Se till att huvudstabilisatorn öppnas och stängs ordentligt. Kontrollera att bitblocket och läpp-nässtödet är ordentligt fastsatta.

7. Positioneringsstråle-knappar

Kontrollera att den sagittala strålen, frankfurterplanstrålen och bildskiktsstrålen tänds som de ska och slås av automatiskt efter 1 minut.

8. Manöverpanel och kontrollbox

Se till att alla strömbrytare och lampor på manöverpanelen och kontrollboxen fungerar korrekt.

## Lyft

1. Rörelse

Tryck på upp- och nedknapparna. Kontrollera att lyften rör sig smidigt och stannar på rätt sätt. Upprepa detta tre gånger.

2. Trådkablar

Kontrollera trådkablarna för trasiga strängar. Kontrollera att ändarna är ordentligt säkrade. Smörj kablarna med smörjmaterialet som tillhandahålls av tillverkaren.

# Servicelevslängd, förbrukningsdelar och reservdelar

Servicelevslängden avser standardtiden som enheten eller enskilda komponenter kan förväntas vara funktionsdugliga förutsatt att inspektions- och underhållsprocedurerna som specificeras av J. MORITA MFG. CORP. följs. Listan över komponentens servicelevslängd avser komponenter som kan förväntas bli utslitna, försämrade eller gå sönder beroende på användningsfrekvens och -förhållanden vilket avsevärt påverkar hur länge dessa delar bibehåller sin prestanda.

Förbrukningsdelar avser delar och komponenter som oundvikligen försämrade och behöver bytas ut regelbundet och inte täcks av garantin.

Produktgarantin gäller i 3 år från leveransen.

Komponenterna märkta med ”Ja” i listan över komponenternas servicelevslängd utgör kritiska säkerhetskomponenter. Dessa komponenter måste alltid inspekteras och bytas ut eller genomgå nödvändigt underhåll innan de har uppnått sin specificerade standardlevslängd.

Användaren måste betala för delar och reparationer som utförs efter att garantin förfaller eller efter att delen har uppnått sin specificerade servicelevslängd. Om det har upprättats ett underhållsavtal beror emellertid ovanstående på innehållet i det avtalet.

För detaljer om regelbunden inspektion och utbyte av delar, kontakta din lokala återförsäljare eller J. MORITA OFFICE.

## Lista över komponenternas servicelevslängd

Komponenter	Standardservicelevslängd	Kritisk säkerhetskomponent	Anmärkningar
Rörliga delar (för arm och lyft)	45 000 exponeringar eller 6 år beroende på vilket som infaller först	Ja	Kablar, lager osv. ingår.
Motorer (för arm och lyft)	45 000 exponeringar eller 6 år beroende på vilket som infaller först	Ej tillämpligt	
Röntgenrör *1	15 000 exponeringar	Ej tillämpligt	
Högsäningsenhet	3 år	Ej tillämpligt	
Röntgendetektor *2	3 år	Ej tillämpligt	
Kretskort	6 år	Ja	
Driftsreglage	3 år	Ej tillämpligt	
Patienthandtag	6 år	Ja	
Huvudstabilisatorer	3 år	Ej tillämpligt	

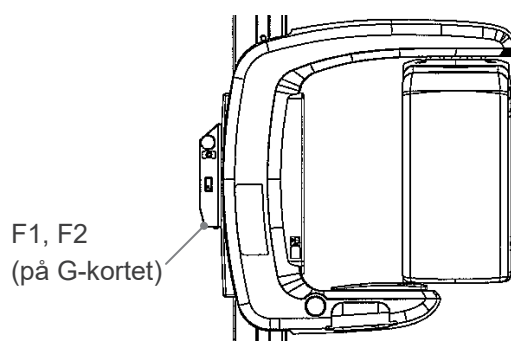
\*1 Röntgenrörets livslängd beror på antalet och längden på exponeringar det används för såväl som utgången (rörspänning och ström) och tiden mellan exponeringarna. Av dessa faktorer är antalet exponeringar den mest kritiska eftersom de försämrar anoden. Efterhand som en anod försämrade gradvis går den stabila uteffekten förlorad och kretsens skyddssystem detekterar fel och avbryter röntgenemissionen.

\*2 Röntgendetektorns livslängd beror huvudsakligen på omgivningsförhållandena (temperatur och fuktighet) där den används och den ackumulerade mängden X-strålning den mottar. Efterhand som den ackumulerade mängden röntgenstrålning som tas emot ökar, försämrade gradvis detektorns känslighet. Hög fuktighet kan också leda till försämring. Försämring av halvledare som orsakas av röntgenstrålning och avvikelser för enskilda halvledarenheter kan göra att detektorns delar förlorar känslighet. Känslighetsförlust kan åtgärdas till viss del genom att det utförs känslighetskompensation och -kalibrering i samband med regelbundna inspektioner, men delvis försämring av känsligheten kan inte alltid rättas till.

## Förbrukningsdelar

Komponenter	Artikelnr	Utbytesfrekvens	Kritisk säkerhetskomponent	Anmärkningar
Bitblocksskydd	6211120	Engångsbruk	Ja	För infektionskontroll.
Bitblock (RAL)	6351404	1 år eller vid repor eller skador.	Ej tillämpligt	
Bitblocksmontering (RAL)	6351403	1 år eller vid repor eller skador.	Ej tillämpligt	
Hakstöd (RAL)	6351401	1 år eller vid repor eller skador.	Ej tillämpligt	
Läpp-nässtöd (RAL)	6351402	1 år eller vid repor eller skador.	Ej tillämpligt	
IC53-delat kopparfilter (RAL)	6351001	Vid repor eller skador.	Ej tillämpligt	

## Reservdelar



Artikelnr	Beskrivning	Klassificering	Typ	Ant.
6350040	F1, F2 (Huvudsäkring för EX-1)	F15 A, 250 V	Snabbverkande, hög utlösningskapacitet Storlek: 0,25 × 1,25 tum	1
3810984	F1, F2 (huvudsäkring för EX-2)	F6.3 A, 250 V	Trögverkande, hög utlösningskapacitet Storlek: 5 × 20 mm	1

Säkringen ska bytas av en behörig person. Användaren får aldrig byta säkringen själv.

### OBSERVERA

*Några delar är strömförande trots att huvudströmbrytaren har slagits av. Kontrollera att du slår av kretsbrytaren för EX-2 eller drar ut nätsladden till EX-1 före service för att undvika elstöt.*

## Service

Veraview IC5 får repareras och servas av:

- Tekniker från J. MORITA:s dotterbolag över hela världen.
- Tekniker som anlitats av auktoriserade J. MORITA-återförsäljare som har utbildats av J. MORITA.
- Oberoende tekniker som har utbildats och auktoriserats av J. MORITA.

Kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner och annan information är tillgängliga på begäran, endast för servicepersonal som har auktoriserats av J. MORITA MFG. CORP. för att reparera dessa delar.



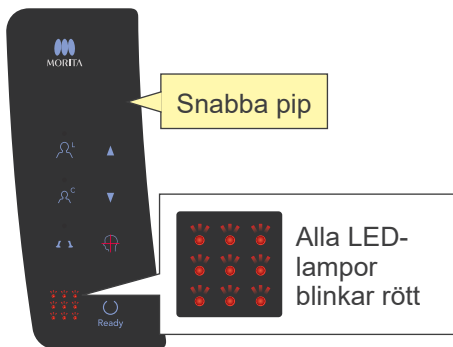
# Felsökning

Kontrollera eller justera nedanstående innan du beställer reparationservice om utrustningen inte verkar fungera normalt.

- Om utrustningen inte fungerar korrekt efter inspektion, justering eller byte av delar eller om du inte kan utföra inspektionen själv, kontakta din lokala återförsäljare eller J. MORITA OFFICE.
- Utrustningens inre komponenter är laddade med högspänning. Försök inte utföra underhåll eller justeringar som inte finns beskrivna i felsökningstabellen.
- Om en olycka inträffar får utrustningen inte användas förrän reparationer har slutförts av en kvalificerad och utbildad tekniker skickad av tillverkaren.
- Kontakta din lokala återförsäljare eller J. MORITA OFFICE. för reparationer om apparaten inte fungerar normalt även efter att du har utfört de steg som rekommenderas nedan.

Problem	Respons
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingen ström vid påslagen huvudströmbrytare.</li> </ul>	Kontrollera att enheten är ansluten till nätström.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brytarna fungerar inte.</li> <li>• LED-lampor eller indikatorer fungerar inte</li> <li>• Armen går inte till startpositionen</li> </ul>	Slå av enheten, vänta en minut och slå på den igen.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bilden är för ljus eller suddig</li> <li>• Linjer i bilden</li> <li>• De vita marginalerna är för breda</li> <li>• En del av bilden är avskuren</li> <li>• Brytarna fungerar inte</li> <li>• Pip eller andra ljudsignaler låter inte som de ska</li> </ul>	<p>Eventuell störning av elektriskt brus.</p> <p>Slå av huvudströmbrytaren och led bort patienten på ett säkert sätt från enheten. Slå på enheten igen och se om den fungerar normalt.</p> <p>Kontrollera att enheten är ansluten till en specialkrets med specificerad spänning och ström. Se sidan 45 när det gäller effektkrav för olika länder och regioner.</p> <p>Använd inte utrustning eller enheter som skulle kunna producera elektriskt brus i närheten av denna enhet medan den är i drift.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Linjer i bilden</li> <li>• Strobe-effekt</li> <li>• Bilden är för ljus eller suddig</li> <li>• Bilden är helt svart</li> <li>• Återgår plötsligt till samma inställning som när den slogs på för första gången.</li> <li>• Brytarna fungerar inte</li> </ul>	<p>Eventuellt ett tillfälligt strömavbrott.</p> <p>Slå av huvudströmbrytaren och led bort patienten på ett säkert sätt från enheten. Slå på enheten igen och se om den fungerar normalt.</p> <p>Kontrollera att enheten är ansluten till en specialkrets med specificerad spänning och ström. Se sidan 45 när det gäller effektkrav för olika länder och regioner.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fel uppstår</li> <li>• Återgår plötsligt till samma inställning som när den slogs på för första gången</li> <li>• Brytarna fungerar inte</li> </ul>	<p>Eventuell ackumulering av statisk elektricitet</p> <p>Slå av huvudströmbrytaren och led bort patienten på ett säkert sätt från enheten. Slå på enheten igen och se om den fungerar normalt.</p> <p>Kontrollera att jordningen är korrekt ansluten.</p> <p>Kontrollera att rummet inte är för torrt.</p>

Problem	Respons
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fel uppstår</li> <li>• Återgår plötsligt till samma inställning som när den slogs på för första gången</li> <li>• Brytarna fungerar inte</li> </ul>	<p>Slå av huvudströmbrytaren och led bort patienten på ett säkert sätt från enheten. Slå på enheten igen och se om den fungerar normalt.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bilddensiteten är oregelbunden eller ojämn</li> </ul>	<p>Eventuellt dålig patientpositionering. Positionera patienten korrekt. Kontrollera och korrigera patientpositioneringen. Använd i-Dixel-programmet för att förbättra bildkvaliteten.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uppåt- och nedåtknapparna för lyften fungerar inte</li> </ul>	<p>Patienten kanske håller i patientramen eller lutar sig mot den. Be patienten att slappna av och inte luta sig mot ramen.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lyften gick upp men går inte ned.</li> <li>• Lyften gick ned men går inte upp. (Det hörs en felsignal när du trycker på uppåt- eller nedåtknapparna.)</li> </ul>	<p>Återställ normal funktion genom att hålla knappen för standardpanorama intryckt och sedan trycka på antingen uppåt- eller nedåtknappen. Försök aldrig flytta lyften med våld när strömmen är avstängd. Det kan skada lyftmekanismen.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Det går inte att frigöra bildskikt-svredet. (Det hoppar inte upp trots att vredet har tryckts in korrekt.)</li> </ul>	<p>Om patienten vilar hakan på bitblocket hjälper det eventuellt inte att trycka på vredet för att frigöra det. Skjut bitblocket något bakåt (mot patienten). Om det fortfarande inte rör sig ska du försiktigt leda bort patienten från röntgenenheten. Tryck därefter på vredet och dra ut det. (Tryck inte på vredet med våld.) * Om det är svårt att släppa ratten, kontakta din lokala återförsäljare eller J. MORITA OFFICE.</p>



## Felsignaler på manöverpanelen

### Systemfel

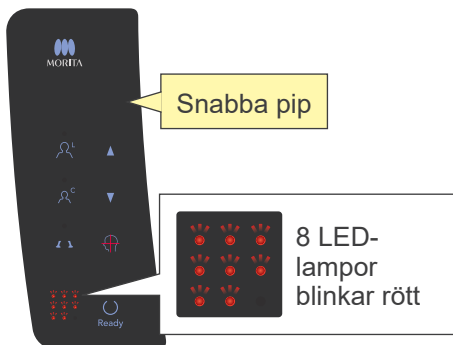
När du hör snabba pip och alla LED-lampor blinkar indikerar det ett systemfel.

#### (Möjliga orsaker)

- Fel vid överföring till dator.
- Problem med röntgenenhetens överföringskretsar

#### (Respons)

Slå av röntgenenheten och starta om i-Dixel-programmet. Kontrollera sedan anslutningarna mellan enheten och datorn. Slå på röntgenenheten igen. Om detta inte löser problemet, kontakta din lokala återförsäljare eller J. MORITA OFFICE.



### C3-fel

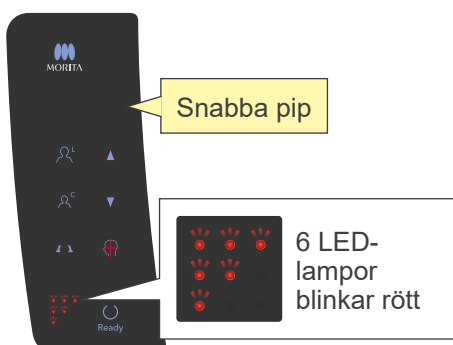
Snabba pip och 8 LED-lampor som blinkar i mönstret som visas till vänster indikerar ett C3-fel.

#### (Möjliga orsaker)

- Frånkopplad LAN-kabel mellan röntgenenhet och HUBB
- HUBBEN är inte påslagen.

#### (Respons)

- Kontrollera kabelanslutningen mellan röntgenenhet och HUBB
- Kontrollera att HUBBEN är på.



### C4-fel

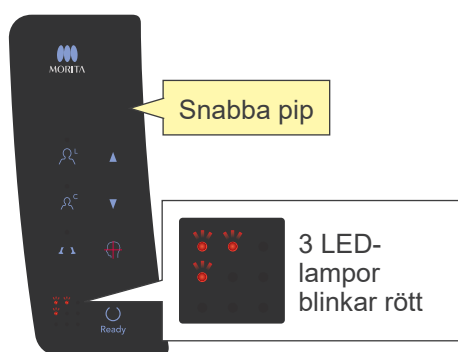
Snabba pip och 6 LED-lampor som blinkar i mönstret som visas till vänster indikerar ett C4-fel.

#### (Möjliga orsaker)

- Frånkopplad LAN-kabel mellan dator och HUBB
- Datorn är inte påslagen.

#### (Respons)

- Kontrollera kabelanslutningen mellan dator och HUBB
- Kontrollera att datorn är på



### C6-fel

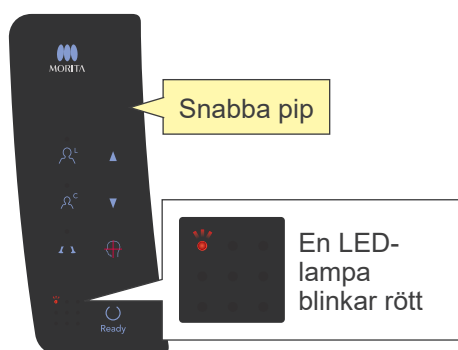
Snabba pip och 3 LED-lampor som blinkar i mönstret som visas till vänster indikerar ett C6-fel.

#### (Möjliga orsaker)

- Programmet (i-Dixel) körs inte

#### (Respons)

- Se till att programmet körs



### C0-fel

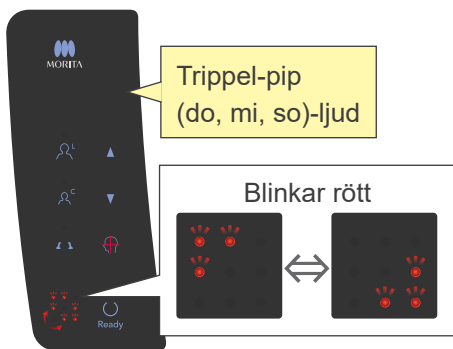
Snabba pip och en blinkande LED-lampa som visas till vänster indikerar ett C0-fel.

#### (Möjliga orsaker)

- Programmet (i-Dixel) är inte redo för exponering.

#### (Respons)

- Starta om programmet.

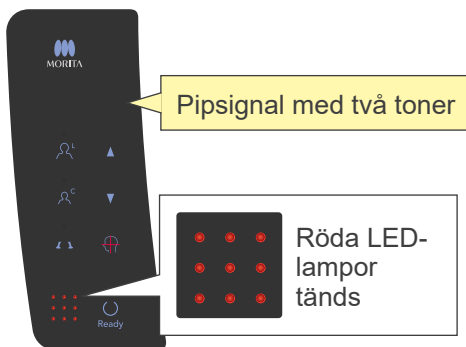


### Lyftfel

På fotot till vänster visas vad som händer vid ett fel på lyften.

#### (Respons)

- Tryck på Upp- eller Ned-knappen medan lyften styr stilla

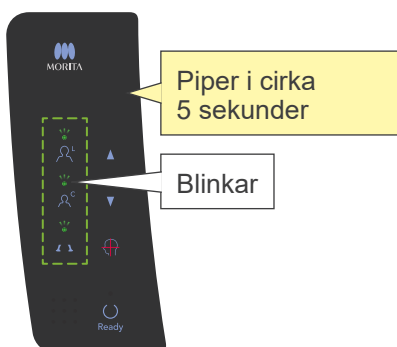


### Nödstoppsfel

På fotot till vänster visas vad som händer vid ett nödstoppsfel.

#### (Respons)

- Om nödstoppsbrytaren har tryckts in återställer du den till dess normala inställning och slår sedan av enheten. Vänta 10 sekunder och slå på enheten igen.
- Om nödströmbrytaren inte har tryckts in, stäng av enheten omedelbart och kontakta din återförsäljare eller J. MORITA OFFICE.



### Armfel

På fotot till höger visas vad som händer vid ett fel på armen.

#### (Respons)

- Se efter om det är något som blockerar armen. Tryck sedan på knappen för standardpanorama, pedodontiskt panorama eller käkleden.
- Röntgenhuvudet kan överhettas på grund av överdriven användning. Slå av enheten, vänta cirka 30 minuter och slå på den igen.

## Innehåll

1. Inledning
  - 1-1. DDAE-verifiering
  - 1-2. Flödestabell för DDAE-verifiering
  - 1-3. Varningar och försiktighet
  
2. Förberedelse
  - 2-1. Utrustningschecklista
  - 2-2. Montera provstycke
  - 2-3. Förklaring av testprogram
    - 2-3-1. Dxladj
      - 2-3-1-1. Uppstart
      - 2-3-1-2. Få fram panoramabildgenomsnitt
    - 2-3-2. DDAE Verification Tool (DDAE-verifieringsverktyg)
      - 2-3-2-1. Uppstart
      - 2-3-2-2. Förklaring av fönster
  
3. Verifieringsprocedur
  
4. Felsökning

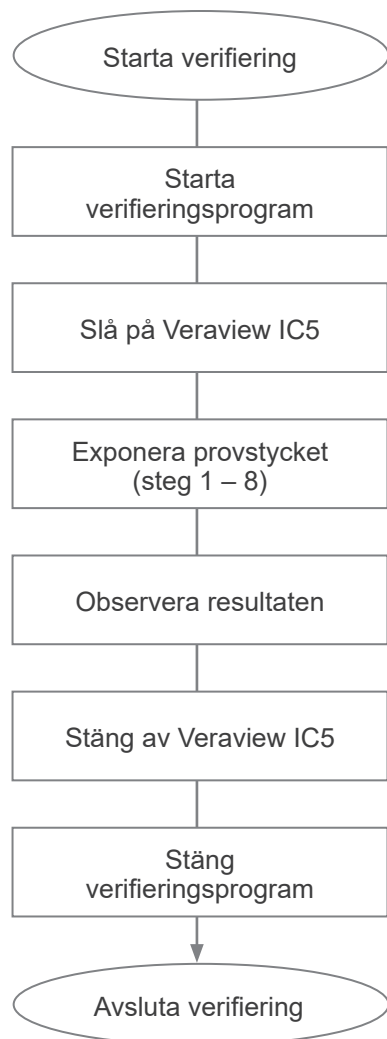
# 1. Inledning

## 1-1. DDAE-verifiering

Denna procedur testar effektiviteten hos funktionen för automatisk exponering (DDAE), som reglerar röntgenutsläpp beroende på röntgenämnets transparens eller opacitet.

## 1-2. Flödestabell för DDAE-verifiering

Utför DDAE-verifieringen enligt följande procedur:



## 1-3. Varningar och försiktighet

\* Om några fel uppstår under verifieringsproceduren, stäng av Veraview IC5 omedelbart och avsluta verifieringsprogrammet.

Upprepa proceduren från "Starta verifiering".

## 2. Förberedelse

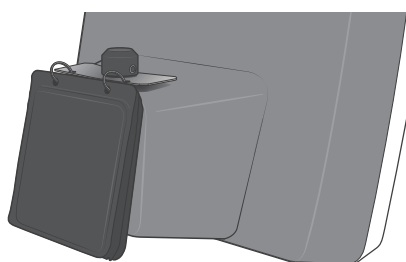
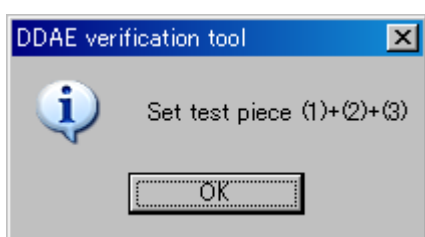
### 2-1. Utrustningschecklista

- CD-ROM som innehåller verifieringsprogrammet
- Provstycke som används för verifieringstestet (tillval)

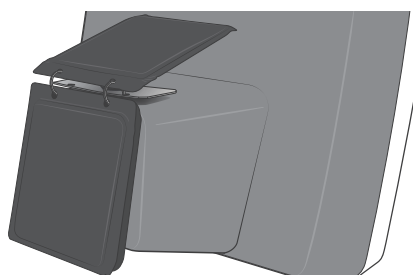
### 2-2. Montera provstycket

Montera provstycket såsom visas nedan när du får en uppmaning av verifieringsprogrammet. Provstycket består av tre kopparplattor: (1), (2), (3).

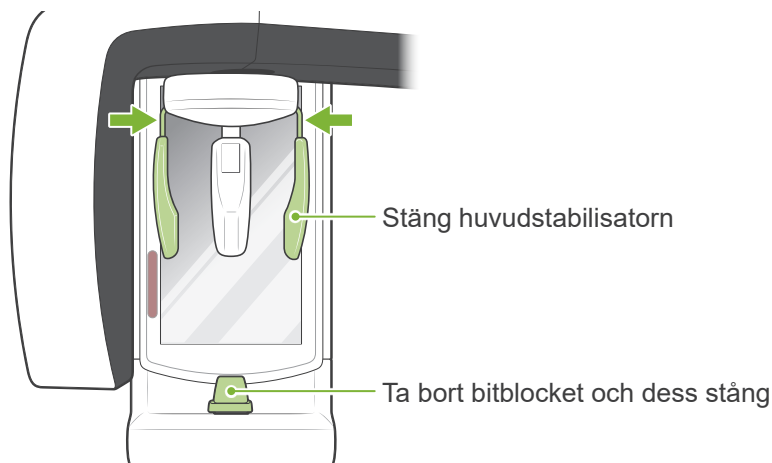
- Om följande dialogruta visas ställer du in testbitar (1), (2), (3).



- Om följande meddelande visas ställer du in testbitarna (1) och (2).



#### \* Anmärkning



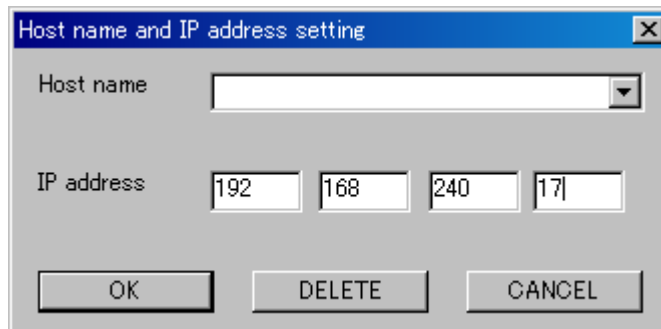
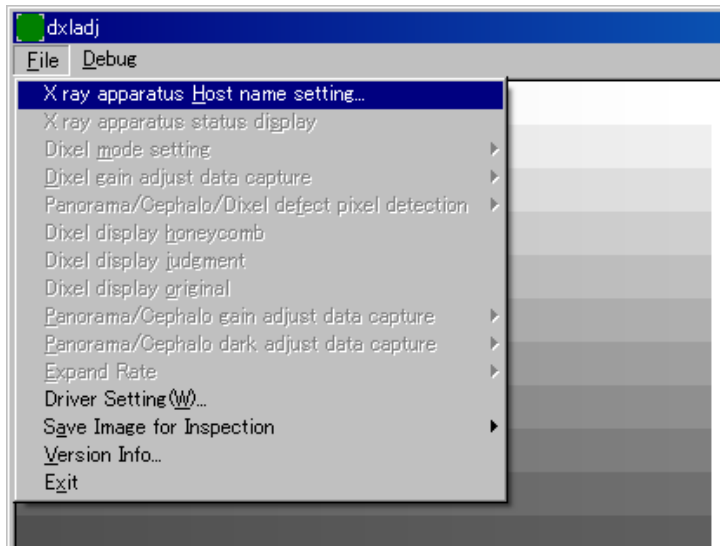


## 2-3. Förklaring av testprogrammet

### 2-3-1. Dxladj

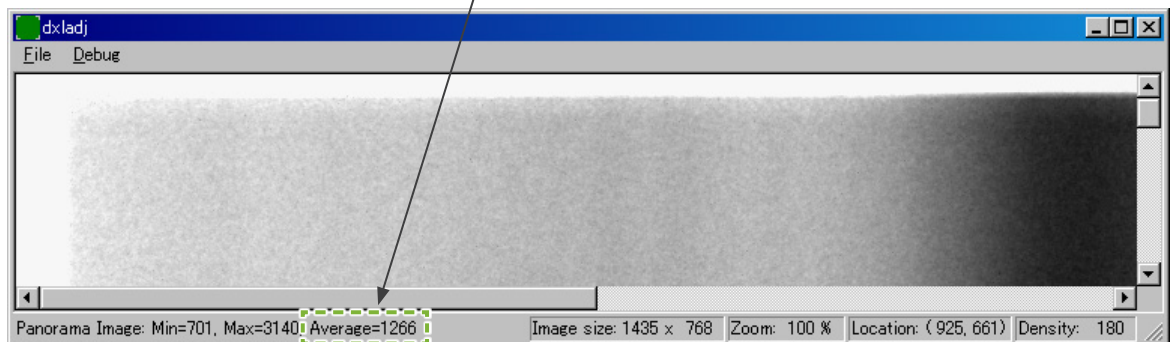
#### 2-3-1-1. Uppstart

1. Avsluta databasprogrammet och starta Dxladj.exe.
2. File (arkiv)-->Klicka på Host name setting (värdnamnsinställning) för den anslutna röntgenenheten. Ändra IP-adressen till 192.168.240.17.



#### 2-3-1-2. Få fram panoramabildgenomsnitt

Efter exponeringen visas "Panorama Image Average" (panoramabildgenomsnitt) i statusfältet.

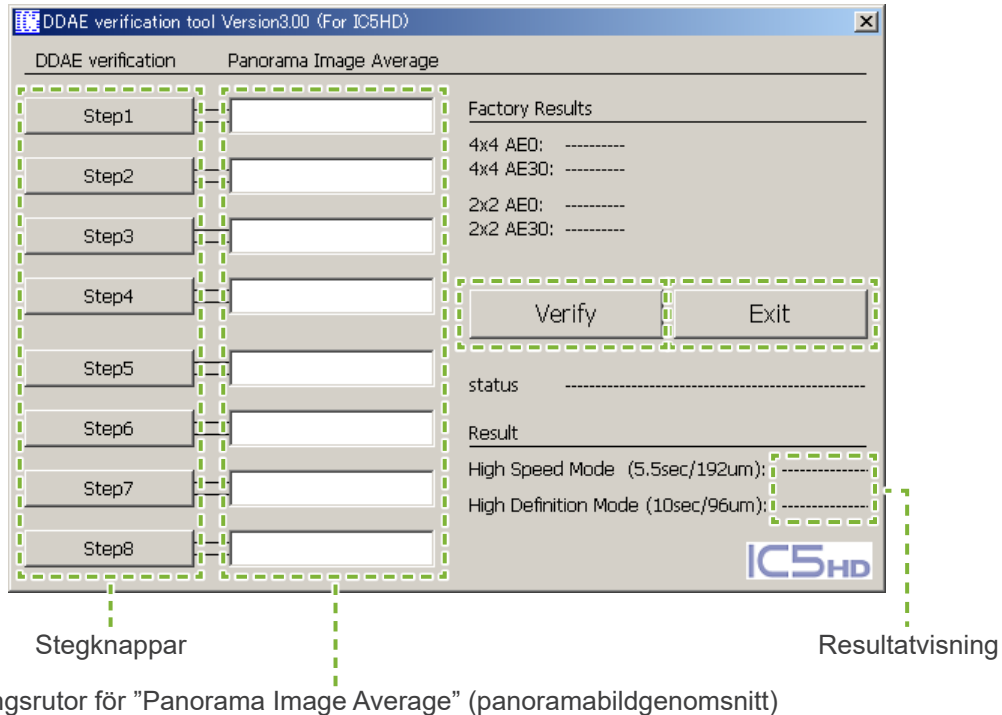


## 2-3-2. DDAE\_Verification\_tool (DDAE-verifieringsverktyg)

### 2-3-2-1. Uppstart


Dubbelklicka på filen ”DDAE\_Verification\_tool.exe” på CDROM.

### 2-3-2-2. Förklaring av fönster

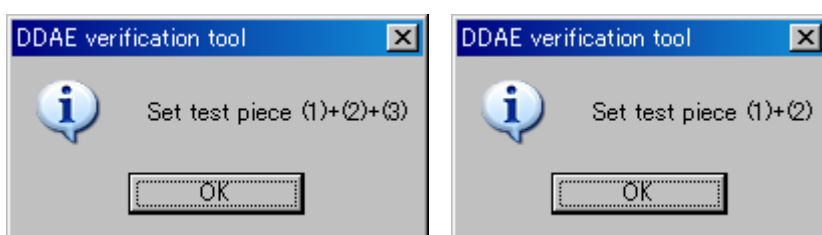


- Step-knappar (steg)  
Ställ in enhetslägena enligt det valda steget.
- Inmatningsrutor ”Panorama Image Average” (panoramabildgenomsnitt)  
Efter exponeringen, mata in det förvärvade ”Panorama Image Average” för det utförda steget.
- Verify-knappen (verifiera)  
Utför DDAE-verifiering baserat på ingångsparametrarna.
- Programmets Exit-knapp (avsluta)  
Stänger programmet.
- Resultatvisning. Visar resultaten av DDAE-verifieringen.

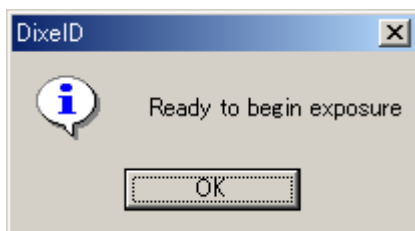
### 3. Verifieringsprocedur

- (1) Avsluta databasprogrammet och kör sedan Dxladj-programmet och ställ in värddnamnet.
- (2) Starta DDAE Verification Tool.
- (3) Slå på Veraview IC5.
- (4) När upplösningsikonen visas i aktivitetsfältet monterar du provstycket och exponerar det genom att utföra steg 1 till och med 8 i följd. \* Upplösningsikon: 

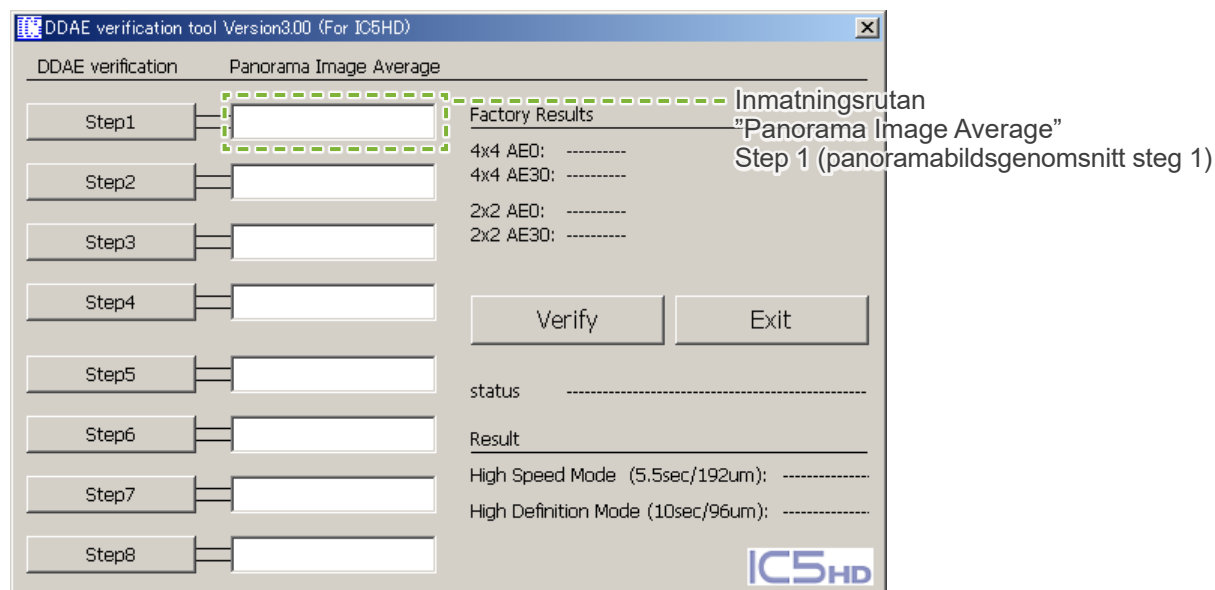
1. Tryck på "Step 1"-knappen (steg 1).
2. Ställ in testbitarna i meddelanderutan och klicka på "OK".



3. När exponeringsläget är rätt inställt visas nedanstående meddelande tillsammans med en bekräftande ljudsignal. Klicka på "OK" för att starta exponeringen.



Efter bildöverföringen anger du "Panorama Image Average" (panoramabildsgenomsnitt) som visas i Dxladj-statusfältet i inmatningsrutan Step 1 (steg 1).

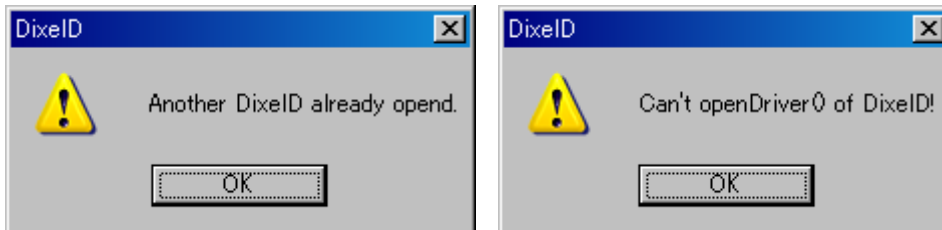


4. Gör steg 2 till 8 på samma sätt som Step 1 (steg 1), varje gång du spelar in det resulterande Panorama Image Average (panoramabildsgenomsnitt).
  
5. Verifiera resultaten av steg 1 till och med 8.  
Klicka på knappen "Verify" (verifiera) för att se resultaten från steg 1 genom 8.  
Visa resultaten för varje exponeringsläge:  
High Speed Mode (192 um) (höghastighetsläge (192 um)) och High Definition Mode (96 um) (högdefinitions läge (96 um)).  
OK: DDAE-verifiering lyckades.  
Misslyckades: DDAE-verifiering misslyckades.
  
6. Stäng av Veraview IC5.
  
7. Avsluta DDAE Verification tool.
  
8. Avsluta Dxladj.

## 4. Felsökning

### 1. [Problem]

Följande felmeddelande från Dxladj visas:



[Orsak]

Databasapplikationen och Dxladj körs samtidigt.

[Lösning]

Stäng av databasprogrammet och starta sedan om Dxladj.

### 2. [Problem]

Följande felmeddelande från DDAE Verification tool visas:



[Orsak]

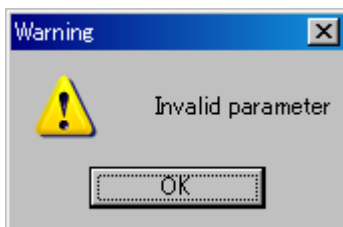
Den erforderliga kommunikationsbekräftelsesignalen mottogs inte från Veraview IC5.

[Lösning]

Stäng av Veraview IC5 och stäng Dxladj och DDAE Verification tool. Börja om med procedurerna från Step 1 (steg 1).

### 3. [Problem]

Följande felmeddelande från DDAE Verification tool visas:



[Orsak]

Icke-heltalstecken finns i inmatningsrutorna "Panorama Image Average" (panoramabildgenomsnitt) eller rutan har lämnats tom.

[Lösning]

Se till att rätt värde har lagts till i rutan "Panorama Image Average" I(panoramabildgenomsnitt).

# Tekniska specifikationer

## Specifikationer

Produktnamn	Veraview IC5 (Veraview IC-5 är en identisk produkt som Veraview IC5.)
Modell	XDP1
Typ	EX-1, EX-2

## Klassificering

Skydd mot elektriska stötar	klass I, typ B
Typ B Tillämpade delar	Huvudstabilisatorer, bitblock och -plattor, hakstöd, läpp-nässtöd och patienthandtag (Ingen ledande anslutning till patienten.)
Skydd mot inträngning av vätskor	IPX 0
Arbetshöjd	3 000 m (max)
Föroreningsgrad	2
Överspänningskategori	II
Driftsätt	Icke-kontinuerlig drift
Driftscykel	1:29, till exempel 10 sek. exponering per 5 minuters nedkylningsperiod.

## Desinficeringsmetoder

– Mellan patienter, typ B applicerade delar desinficera genom att torka dem med etanol (70 vol% till 80 vol%). Om det inte är möjligt att erhålla etanol (70 vol% till 80 vol%), använd ett av de desinfektionsmedel som anges nedan, använd inte någon annan typ av desinfektionsmedel.

- DÜRR DENTALs FD 322 quick disinfectant
- DÜRR DENTALs FD 333 quick disinfectant
- DÜRR DENTALs FD 360 imitation leather cleaning and care
- DÜRR DENTALs FD 366 sensitive Rapid disinfection

– Torka av manöverpanelen med etanol en gång om dagen (70 vol% till 80 vol%).

– Engångsprodukt; bitblocksskydd.

## Avsedd användning

Veraview IC5 är en röntgenenhet för extraoral källa som används för dental radiografisk undersökning och diagnos av tänder, käke, oral struktur och TM-leder genom att utsätta en röntgenbildreceptor för joniserande strålning.

## Röntgenrör

Modell	D-055SB
Fokalpunkt	0,5
Målvinkel	12,5°
Målmaterial	Volfram
Inbyggd filtrering	Minst 1,0 mm Al
Maximal ingående energi	635 W (1 sek.)
Krets (mittjordad)	Konstant potential (DC)
Maximal filamentström	3,0 A
Filamentspänning	2,8 – 3,6 V (vid max. filamentström 3,0 A)
Filamentfrekvensgränser	0 – 20 kHz

## Generator/röntgenhuvudenhet

Rörpotential i drift	60 till 70 kV (automatisk kontroll) (de programmerade inställda värdenas noggrannhet $\pm 10\%$ )
Rörström i drift	1 mA till 7,5 mA (automatisk kontroll) (de programmerade inställda värdenas noggrannhet $\pm 10\%$ )
Reproducerbarhet för Air Kerma	Variationskoefficient max 0,05
Maximal uteffekt	525 W (70 kV, 7,5 mA)
Filtrering	Inneboende filtrering minst 2,5 mm Al, 70 kV/Hvl 3 mmAl (Röntgenrörsfiltrering: min. 1,0 mm Al, Al-filter: 1,5 mm)
Strålkvalitet	HVL min. 1,5 mm Al vid 70 kV
Primär skyddsskärm	Min. 0,5 mm Pb eller motsvarande
Yttre skaltemperatur	45 °C max.
Driftscykel	01:29
Filament	Förvämt
Korrigerigering	Likström
Kylning	Oljekylning
Maximal värmeenergi för röntgenhuvud	Läckstrålning 116 kJ (1 HU=1,35 joule, 1 J = 1 Ws) Max. 1,0 mGy/h vid 1 m
Röntgenhuvudets vikt	Ca 6 kg
Montering Minsta MAs	4,8 m

## Automatisk exponering (DDAE)

Rörspänning	Pedodontisk, höghastighetsläge 65 kV (fast) Andra lägen 70 kV (fast)
Rörström	ändras automatiskt baserat på objektets röntgenabsorption. Maximal möjlig avvikelse 1 – 7,5 mA
Reproducerbarhet för Air Kerma	Variationskoefficient max 0,05

## Effektkrav

Nominell spänning	EX-1 AC 100 – 120 V, 50 – 60 Hz enfas (120 V endast för USA och Kanada) EX-2 AC 220 – 240 V, 50 – 60 Hz enfas
Säkring och distributionspanel	EX-1 20 A, långsam EX-2 16 A, långsam
Strömförbrukning för EX-2	0,93 kVA 0,2 kVA (standby)
Kraftledningsmotstånd	EX-1 max. 0,5 Ohm EX-2 max. 1 Ohm
Maximal ingångsampere för EX-1	Max 9,4 – 7,9 A (100 – 120 V med drift) 0,5 A (standby)
Linjespänningsreglering $= 100 (V_n - V_i)/V_i$ $V_n$ = Ingen belastningslinjespänning, $V_i$ = Belastningslinjespänning	3 %
Teknikfaktor för maximal ingångsampere	70 kV 7,5 mA
Isoleringsmetod från elnätet	Nätstickpropp

## Mekaniska parametrar

SID	520 mm ( $\pm$ 20 mm)
SSD	Min. 150 mm
Förstoring	1,234 till 1,3
Vikt	
Huvudenhet	Cirka 110 kg    I låda
Kontrollbox	Cirka 0,33 kg    I låda
Yttre dimensioner	
Huvudenhet	B 890 $\times$ D 970 $\times$ H 2 350 mm B 890 $\times$ D 970 $\times$ H 2 180 mm (tillval)
Kontrolldosa	B 120 $\times$ D 60 $\times$ H 120 mm
Fokalpunktens vertikala höjd	1 045 till 1 830 mm $\pm$ 20 mm, 960 till 1 660 mm $\pm$ 20 mm (tillval)
Positioneringsstrålar	3 tillhandahålls (sagittal, frankfurter, bildskikt) Laser av klass 2 Våglängd: typisk 655 nm Stråldivergens: 120 mm $\pm$ 10 % längd, 0,8 $\pm$ 0,2 mm bredd vid 250 mm Pulsduration och repetitionsfrekvens: Kontinuerlig Maximal energieffekt: 1 mW (baserat på IEC60825 – 1,21 CFR DEL 1040,10)
Dämpningsekvivalent för huvudstabilisator, bitblock och hakstöd	Mindre än 1,7 mm Al

## Exponeringstid och noggrannhet

Höghastighetsläge	Panorama: 5,5 s Pedodontisk: 4,8 s Fyrdubbel käkled: 3,9 s
Högdefinitions läge	Panorama: 10,0 s Pedodontisk: 8,8 s Fyrdubbel käkled: 7,1 s
Noggrannhet	$\pm$ (5 % + 50 ms) (* Registrerat värde för FDA är $\pm$ 10 %)
Emissionsbrytare	Dödmansgrepp

## Läckageteknikfaktorer

Panorama	70 kV, 900 mAs/h (70 kV, 7,5 mA, driftcykel 1:29, till exempel 5,5 sek. exponering per 2 min 40 sek. nedkylningsperiod)
----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Mätningbaser

kV är: Den faktiska röntgenstrålningen övervakas av en ickeinvasiv röntgeneffektsövervakare.  
mA mäts genom övervakning av strömmen i returledningen med högspänning, vilket motsvarar rörströmmen. Exponeringstid: Exponeringens startpunkt fastställs vid tiden när kV-värdet har nått 75 % av genomsnittligt kV. Exponeringens slutpunkt fastställs vid tiden när kV-värdet har minskat till 75 % av genomsnittligt kV. Testinstruktion för röntgenrörspänning, röntgenrörström och exponeringstid: Konstant (manuellt) exponeringsläge.

## Kollimator

1 fast kollimator (panoramisk skåra)

## Digital radiografi

Sensor	FFT (full frame transfer)-CCD-bildsensor med typ 2-format
Resulterande bildformat	Max. 288 $\times$ 147,5 mm
Detaljigenkänning (upplösning)	0,192 mm pixelstorlek för höghastighetsläge 0,096 mm pixelstorlek för högupplöst läge
Bildframtagningssmetod	Time Delay Integration



## Bildkvalitet

Linjeparupplösning	2,5 LP/mm
Låg kontrastupplösning	diameter 2,0 mm

## Röntgendosdata

Veraview IC5 använder automatisk exponering för att leverera den optimala röntgendosen för patienten.

Nedanstående bildinformation registreras för varje exponering.

- Dos-Area-Produkt (DAP) (mGY \* cm<sup>2</sup>)
- Rörets spänningsmedelvärde (kV)
- Rörets nuvarande genomsnitt (mA)

Se bruksanvisningen till applikationsprogrammet eftersom bildinformationen som visas skiljer sig åt beroende på applikationsprogrammet.

Eventuellt visas inte dosareaprodukten (DAP) (mGy \* cm<sup>2</sup>) beroende på applikationsprogrammet.

Den visade dosareaprodukten avser rörspänning (kV)/-ström (mA) för varje exponering.

Dosareaprodukten som visas är en multiplikationsprodukt av luftkerma och röntgenfältets storlek. Dessa värden är typiska värden och inte de uppmätta dosareaprodukterna för varje röntgenexponering.

Luftkerma beräknas genom division av dosareaprodukten med röntgenfältets storlek för B: 6 mm × H: 143 mm.

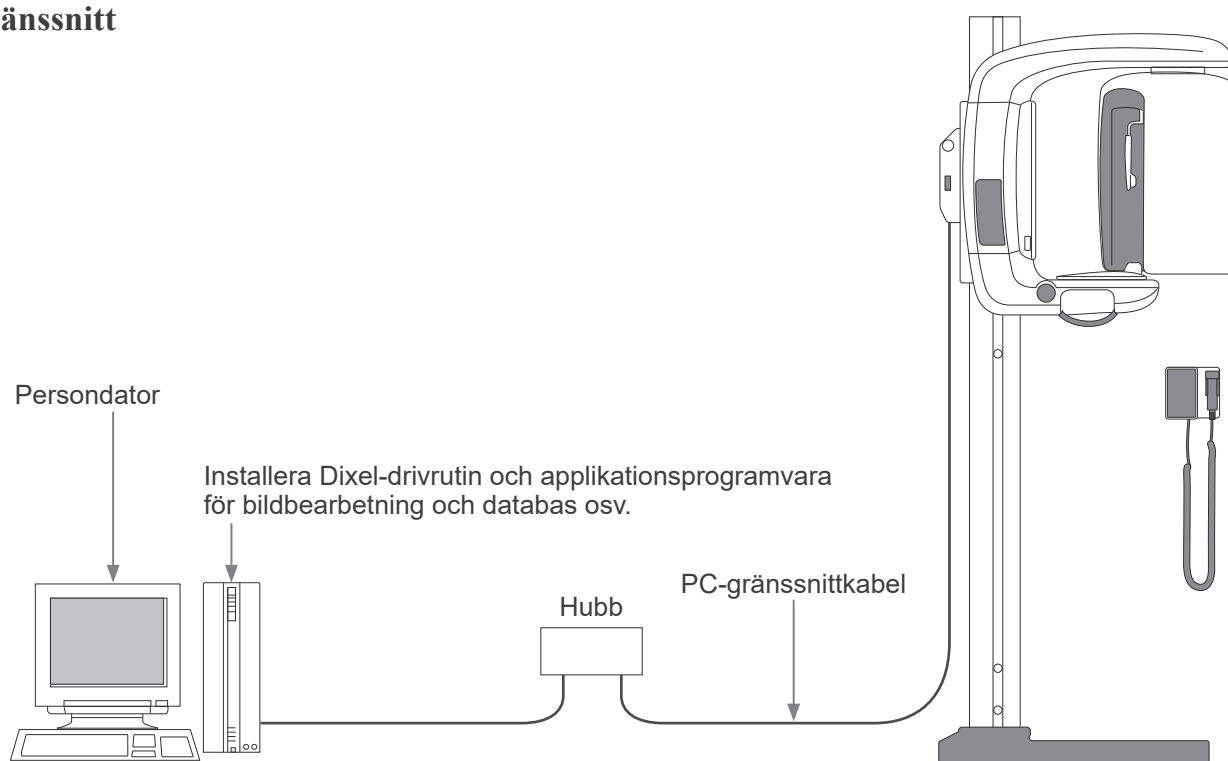
Noggrannheten för luftkerma och dosareaprodukten överskrider inte +/- 50 %.

Dosimetern som används för att kontrollera och upprätthålla dosareaproduktvärdernas noggrannhet ska kalibreras mot rätt energi.

Använd metod för att uppskatta dosareaprodukt:

Mätt med DAP-mätare (dosareaprodukt). DAP-mätaren kalibreras enligt instruktionerna i den medföljande bruksanvisningen. DAP-mätaren sätts fast fram på röntgenhuvudet för Pan. Se till att den inte ramlar av och att dess kabeldragning är korrekt.

## Gränssnitt



## SIP/SOP-deklaration

Kabelanslutning: Oskärmad partvinnad kabel med RJ-45 stickproppsanslutningar, maximal längd 2 m.

## Krav för datorer och tillhörande kringutrustning

1. Veraview IC5 har testats och visat sig klara gränsvärdena för medicintekniska produkter enligt IEC 60601-1-2:2014 för elektromagnetiska störningar. Dessa gränsvärden har utformats för att ge erforderligt skydd mot skadlig interferens i en typisk medicinsk installation. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras eller används enligt instruktionerna, orsaka skadlig interferens på andra enheter i närheten. Det finns dock ingen garanti för att interferens inte uppstår i en viss installation. Om denna utrustning orsakar skadlig interferens hos andra enheter, vilket kan fastställas genom att slå av och på utrustningen, uppmanas användaren att försöka korrigera interferensen med en eller flera av dessa åtgärder:
    - Rikta om eller flytta mottagarenheten.
    - Öka avståndet mellan utrustningarna.
    - Anslut utrustningen till ett uttag i en annan krets än den som de andra apparaterna är anslutna till.
    - Kontakta närmaste J. MORITA OFFICE, dess representant eller dess återförsäljare för hjälp.
  2. Följande utrustning som är ansluten till de analoga och digitala gränssnitten måste vara certifierad enligt respektive IEC-standarder (d.v.s. IEC 60950-1 för databearbetningsutrustning och IEC 60601-1 för medicinteknisk utrustning). Alla som ansluter ytterligare utrustning till signalingångsdelen eller signalutgångsdelen konfigurerar ett medicintekniskt system och ansvarar därför för att systemet uppfyller kraven i IEC 60601-1. Om du är osäker, kontakta närmaste J. MORITA OFFICE, dess representant eller dess återförsäljare för hjälp.
- \* **Vissa av följande enheter kan orsaka tekniska problem med Veraview IC5. Fråga din närmaste J. MORITA OFFICE för korrekt val av utrustning och anslutningar.**

### OBSERVERA

*Följande enheter får inte vara placerade i röntgenskyddsområdet (se sidan 4) eller patientens närhet utom navet överensstämmer med IEC60950-1 och läckströmmen i höljet överensstämmer med IEC 60601-1.*

- \* Som patientens närhet räknas det område där avsiktlig eller oavsiktlig kontakt mellan en patient eller den som arbetar med patienten och ovanstående enheter, eller mellan en patient eller den som arbetar med patienten och andra personer som rör vid ovanstående enheter. Detta område sträcker sig 1,83 m förbi sängområdet (undersökningsbord, tandläkarstol, behandlingsbås och liknande) på dess avsedda plats samt vertikalt 2,29 m över golvet.

### VARNING

- *Anslut endast anordningar som ingår i det medicintekniska elsystemet eller som är kompatibla med det medicintekniska elsystemet enligt sina specifikationer.*
- *Använd inte grenuttag eller förlängningssladd för strömförsörjningen.*

- \* Datorer eller annan kringutrustning ska anslutas i enlighet med IEC 60601-1.
- \* Datorer eller annan kringutrustning ska rengöras i enlighet med tillverkarens instruktioner.
- \* Datorer eller andra externa enheter måste vara transport, lagring och drift i enlighet med tillverkarens anvisningar.

## Andra systemkrav

### Maskinvara Windows-baserad persondator (minimispecifikationer)

Operativsystem:	Microsoft Windows 2000 med Service Pack eller senare.
Processor:	Intel Pentium IV 1,7 GHz eller högre, eller motsvarande.
Minne:	RAM 512 MB
HDD:	HDD 20GB eller mer rekommenderas.
Videokort:	Videoinspelning ombord upplösning på 1024 × 768 och färgdjup på 24bit
Nätverksprotokoll:	TCP/IP med statisk IP-adress.
Nätverksgränssnitt:	Universalkort för 10 BASE-T Ethernet-nätverksgränssnitt
Port som används:	69/udp, 2102/tcp, 2102/tcp
Övrigt:	Nätverkskort, CD-ROM-enhet.
Skärm:	17-tums TFT LCD 16 000 000 färger 1 024 × 768 pixlar eller högre
Standard:	IEC 60950-1 eller IEC 60601-1 förfordningen om EMD Relaterad UL-standard (tillägg för USA) Relaterad C-UL-standard (tillägg för Kanada) Lokala bestämmelser

### Hubb

10 Base-T, 100 Base-TX

Standard:	IEC60950-1 om det används i icke-patientnära IEC60601-1 eller IEC60950-1 med läckström genom inkapslingen överensstämmer med IEC 60601-1. EMD-förordning Relaterad UL-standard (tillägg till USA) Relaterad C-UL-standard (tillägg för Kanada) Lokala bestämmelser
-----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Rekommenderad hubb, t.ex.

Tillverkare:	Bay Networks
Typ:	Bay Stack 350T

Lagringsenhet Patientdata kan sparas säkert. MO- eller CD-R-diskenhet rekommenderas.

Standard:	IEC60950-1 om det används i icke-patientnära EMD-förordning Relaterad UL-standard (tillägg för USA) Relaterad C-UL-standard (tillägg för Kanada) Lokala bestämmelser
-----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Annan utrustning ansluten till datorn

Standard:	IEC60950-1 om det används i icke-patientnära EMD-förordning Relaterad UL-standard (tillägg för USA) Relaterad C-UL-standard (tillägg för Kanada) Lokala bestämmelser
-----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Applikationsprogram Applikationsprogram för bildbearbetning eller databas tillhandahålls av J. MORITA. Det ska användas på en Windows-baserad dator med ovannämnda specifikationer. Den överensstämmer med 93/42/EEG (i EU), IEC62304 och 21 CFR (i USA), föreskrifter för medicintekniska produkter (i Kanada). Om en annan applikationsprogramvara används måste den överensstämma med ovanstående regler och standarder och måste matcha Dixel-drivrutinen från J. MORITA MFG. CORP. Fråga din närmaste J. MORITA OFFICE om lämpligt gränssnitt.

## Miljödata

### Driftsförhållanden

Temperatur	+10 °C till +35 °C
Fuktighet	30 % till 75 % (utan kondens)
Atmosfäriskt tryck	70 kPa till 106 kPa

### Transport- och lagringsförhållanden

Temperatur	-10°C till +50°C
Fuktighet	20% till 80% (utan kondens)
Atmosfäriskt tryck	70 kPa till 106 kPa

## Originalspråk

engelska

## Bortskaffande

Återvinn förpackningen. Utrustningens metalldelar sorteras som metallsrot. Syntetmaterial, elektriska komponenter och kretskort sorteras som elskrot. Materialet måste bortskaffas enligt relevanta nationella lagar. Kontakta en specialiserad avfallshanteringsfirma för mer information. Konsultera lokala myndigheter angående vilka skrotningsfirmor som finns i din närhet.



Denna symbol anger att elektriska och elektroniska apparater inte får bortskaffas som osorterat hushållsavfall utan måste källsorteras. Kontakta din lokala återförsäljare eller J. MORITA OFFICE för mer information.



# Symboler och markeringar

\* Vissa symboler används inte.

**WARNING**  
This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

Explosion hazard: Do not use in presence of flammable anesthetics.

**MISE EN GARDE**  
Cet appareil à rayons X peut présenter un danger pour le patient et l'opérateur, si les facteurs d'expositions qui ne présentent pas de danger, les instructions d'emploi et les programmes d'entretien ne sont pas respectés.

Risque d'explosion : ne pas utiliser en présence d'anesthésiants inflammables.

**(EX-1)**

**NOTICE**  
The audible signal, which is installed in Control Box, is active when X-ray is emitted and is deactivated when X-ray is terminated.

**AVIS**  
Le signal sonore, installé dans la boîte de commande, est activé lorsqu'un rayon X est émis et désactivé lorsque celui-ci est interrompu.

**(EX-1)**

**Tube Voltage**  
Range: 60 - 70 kV  
Accuracy: ±10% of Programmed Setting Value

**Tube Current**  
Range: 1 - 7.5 mA  
Accuracy: ±10% of Programmed Setting Value

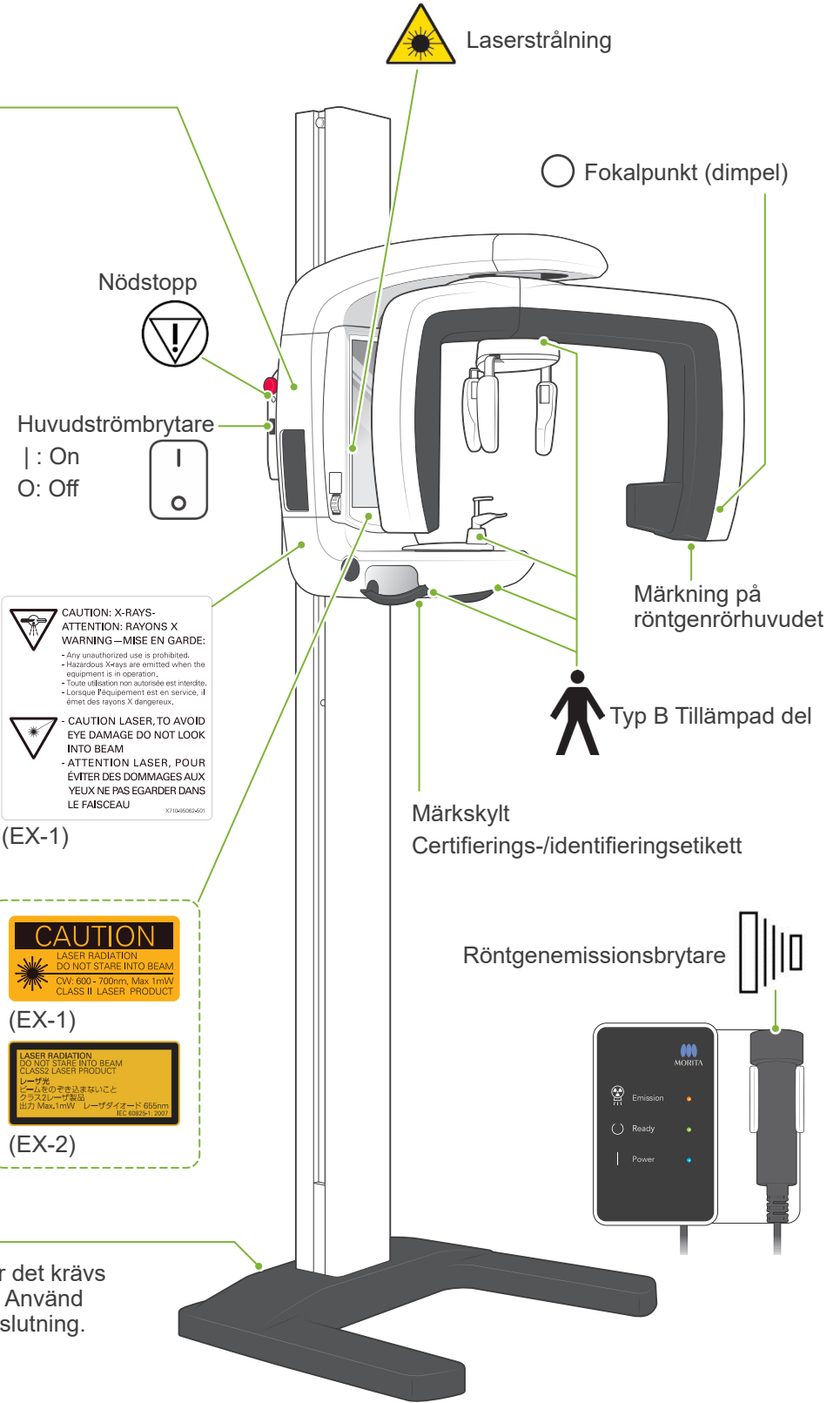
**Exposure Timer**  
Accuracy: ±10% of Selected Value

	High Definition Mode (sec)	High Speed Mode (sec)
Panorama	10,0	5,5
PEDO	8,8	4,8
TMJ	7,1	3,9

Tube voltage and tube current are controlled by DDAE.

**X250-92123-500**

**(EX-1)**



**CAUTION: X-RAYS- ATTENTION: RAYONS X WARNING - MISE EN GARDE:**  
- Any unauthorized use is prohibited.  
- Hazardous X-rays are emitted when the equipment is in operation.  
- Toute utilisation non autorisée est interdite.  
- Lorsque l'équipement est en service, il émet des rayons X dangereux.

**CAUTION LASER, TO AVOID EYE DAMAGE DO NOT LOOK INTO BEAM - ATTENTION LASER, POUR ÉVITER DES DOMMAGES AUX YEUX NE PAS REGARDER DANS LE FAISCEAU**

**(EX-1)**

**CAUTION**  
LASER RADIATION  
DO NOT STARE INTO BEAM  
CLASS II LASER PRODUCT  
CW, 600 - 700nm, Max 1mW  
CLASS II LASER PRODUCT

**(EX-1)**

**LASER RADIATION**  
DO NOT STARE INTO BEAM  
CLASS II LASER PRODUCT  
レーザー  
ビームのぞき込まないこと  
クラスIIレーザー製品  
出力 Max.1mW レーザダイオード 655nm  
KC 69250-2020

**(EX-2)**

**Ekvipotentialitet**  
Använd denna klämma när det krävs potentialutjämningsledare. Använd den inte för skyddsjordanslutning.

## NOTICE

The audible signal, which is installed in Control Box, is active when X-ray is emitted and is deactivated when X-ray is terminated.

## AVIS

Le signal sonore, installé dans la boîte de commande, est activé lorsqu'un rayon X est émis et désactivé lorsque celui-ci est interrompu.

(EX-1)

## ANMÄRKNING

Ljdsignalen, som installeras i kontrollboxen, är aktiv när röntgen släpps ut och avaktiveras när röntgen avslutas.

## WARNING

This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

Explosion hazard: Do not use in presence of flammable anesthetics.

## MISE EN GARDE

Cet appareil à rayons X peut présenter un danger pour le patient et l'opérateur, si les facteurs d'expositions qui ne présentent pas de danger, les instructions d'emploi et les programmes d'entretien ne sont pas respectés.

Risque d'explosion : ne pas utiliser en présence d'anesthésiants inflammables.

(EX-1)

## VARNING

Denna röntgenenhet kan vara farlig för patienten och operatören om inte säkra exponeringsfaktorer, bruksanvisningar och underhållsscheman iakttas. Explosionsrisk: Får ej användas vid förekomst av brandfarliga anestetika.



(EX-1)

## FÖRSIKTIGHET

LASERSTRÅLNING  
STIRRA INTE IN I STRÅLEN  
CW: 600 – 700 nm, max 1 mW  
KLASS II LASERPRODUKT



(EX-2)

## LASERSTRÅLNING

STIRRA INTE IN I STRÅLEN  
KLASS 2 LASERPRODUKT  
Max 1 mW 655 nm

## Tube Voltage

Range: 60 - 70 kV  
Accuracy:  $\pm 10\%$  of Programmed Setting Value

## Tube Current

Range: 1 - 7.5 mA  
Accuracy:  $\pm 10\%$  of Programmed Setting Value

## Exposure Timer

Accuracy:  $\pm 10\%$  of Selected Value

	High Definition Mode (sec)	High Speed Mode (sec)
Panorama	10,0	5,5
PEDO	8,8	4,8
TMJ	7,1	3,9



Tube voltage and tube current are controlled by DDAE.

X250-92123-500

(EX-2)

## Rörspänningsintervall

: 60 – 70 kV

Noggrannhet:  $\pm 10\%$  av programmerat inställningsvärde

## RörströmRäckvidd: 1 – 7,5 mA

Noggrannhet:  $\pm 10\%$  av programmerat inställningsvärde

Exponeringstimer Noggrannhet:  $\pm 10\%$  av det valda värdet

	Högupplöst läge (sek)	Höghastighetsläge (sek)
Panorama	10,0	5,5
PEDO	8,8	4,8
Käkled	7,1	3,9

Rörspänning och rörström är kontrollerade av DDAE.



(EX-1)

## FÖRSIKTIGHET: RÖNTGEN VARNING

All obehörig användning av oss är förbjuden.

Farlig röntgenstrålning avges när utrustningen är i drift.

LASERVARNING, UNDVIK SYNSKADOR GENOM  
ATT INTE TITTA DIREKT IN I LJUSSTRÅLEN

## Förpackning



Denna sida upp



Skyddas mot regn



Ömtåligt



Temperaturgräns



Begränsning av luftfuktighet



Begränsning av atmosfäriskt tryck



OBS, se medföljande dokumentation



Får ej återanvändas

## Rx Only

Remissbelagd enhet

FÖRSIKTIGHET: Enligt federala lagar får denna enhet bara säljas av eller på beställning av tandläkare eller legitimerad sjukvårdspersonal. (Gäller endast i USA)

## Betygsetikett, röntgenrörshuvudmonteringsetikett och bruksanvisningar



Serienummer



Tillverkare



Tillverkningsdatum



GS1 DataMatrix



Medicinteknisk produkt



Unik enhetsidentifikator



Växelström



Se användarmanualen



Land eller region

(Landsnamn: Överensstämmer med ISO 3166-1 alpha-3-koder)

(Examples)

Beskrivningen bredvid koden är en indikering som endast överensstämmer med de bestämmelser som gäller för aktuellt land eller aktuell region.



CE-märkning (0197)  
(gäller endast för EU)

Överensstämmer med direktiv 93/42/EEG.

0197

CE-märkning (gäller endast för EU)  
Överensstämmer med direktiv 2011/65/EU.



Auktoriserad representant i EU enligt direktiv 93/42/EEG  
(gäller enbart i EU)



Märkning av elektrisk utrustning i enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU (WEEE)  
(Gäller endast för EU)



cTUVus-certifieringsmärke  
(Endast giltigt för USA och Kanada)



Auktoriserad representant i Schweiz

## Indikerade objekt på märkningsetiketten och röntgenrörshuvudet

\* För detaljer, se ”Tekniska specifikationer” (s. 44).

\* Vissa symboler som beskrivs på föregående sida kan vara inkluderade.

### Märkskylt

**Model:** Modell av röntgensystem

**Type:** Typ

**Input:** Ingående märkspänning, -frekvens och -effekt i drift

**Standby:** Ingående effekt i standbyläge

**Duty Cycle:** Röntgensystemets arbetscykel

**2D-streckkod längst ner till höger:** Etikettkod

### Märkning på röntgenrörshuvudet

**MODEL:** Modell av rörkåpa

**HEAD NO.:** Serienummer för rörkåpan

**DATE OF MFG.:** Tillverkningsdatum

**TOTAL FILTRATION:** Min. inbyggd filtrering

**RATING:** Klassad uteffekt för rörkåpan

**TUBE MODEL:** Modell av röntgenröret

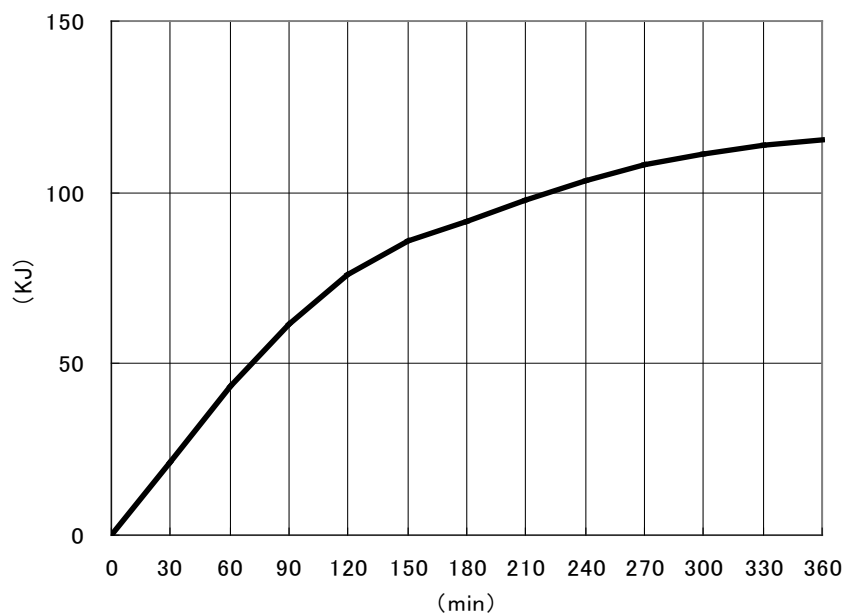
**TUBE ANODE NO.:** Röntgenrörets serienummer

**MFD. BY:** Röntgenrörets tillverkare

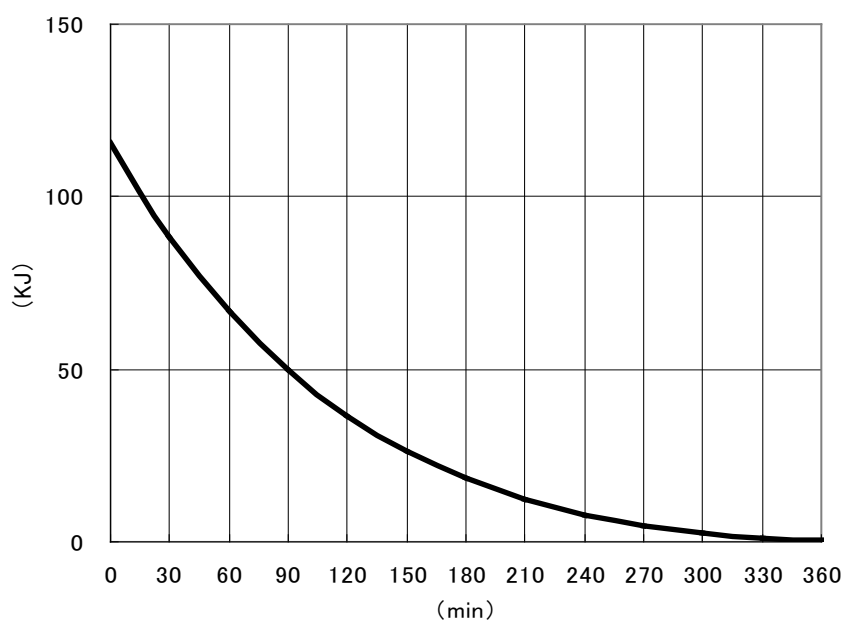
**EFFECTIVE FOCAL SPOT:** Nominellt fokalpunktsvärde



## Uppvärmningskurva för rörkapslingsenhet



## Nedkylningskurva för rörkapslingsenhet

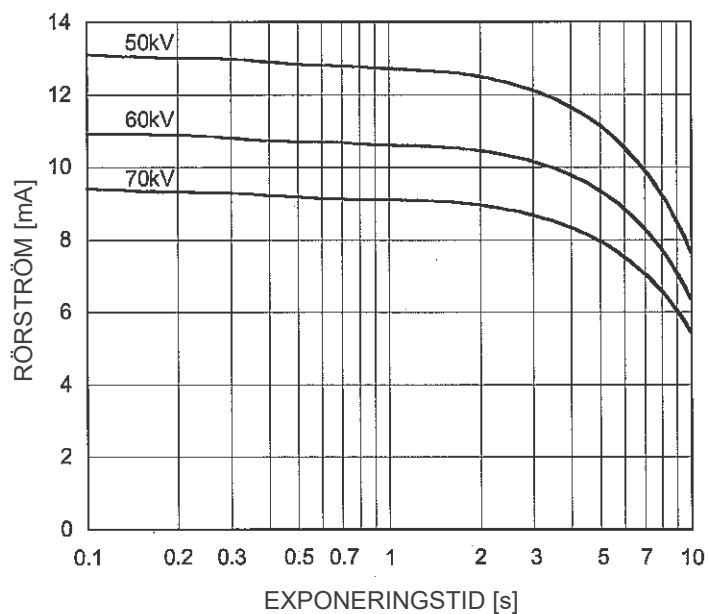


## Rörvärdesdiagram

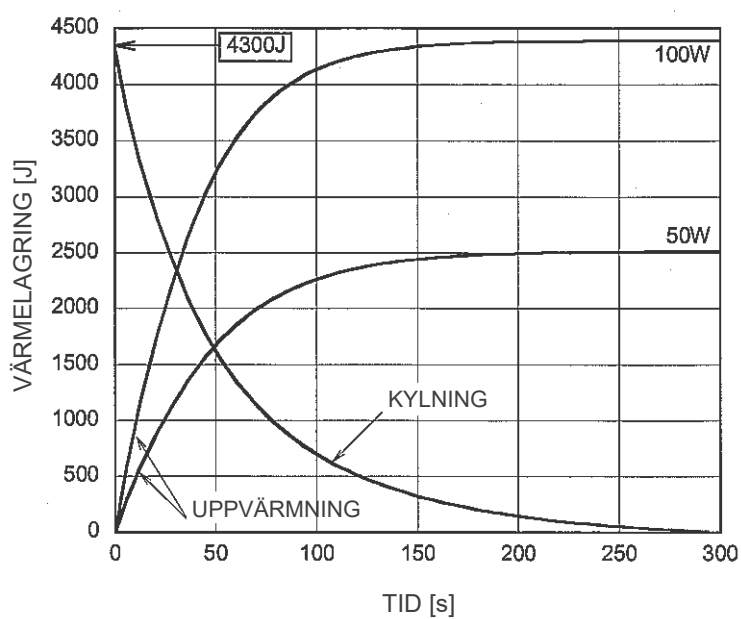
### Maxvärdesdiagram

(diagram över absolut maximalt värde)

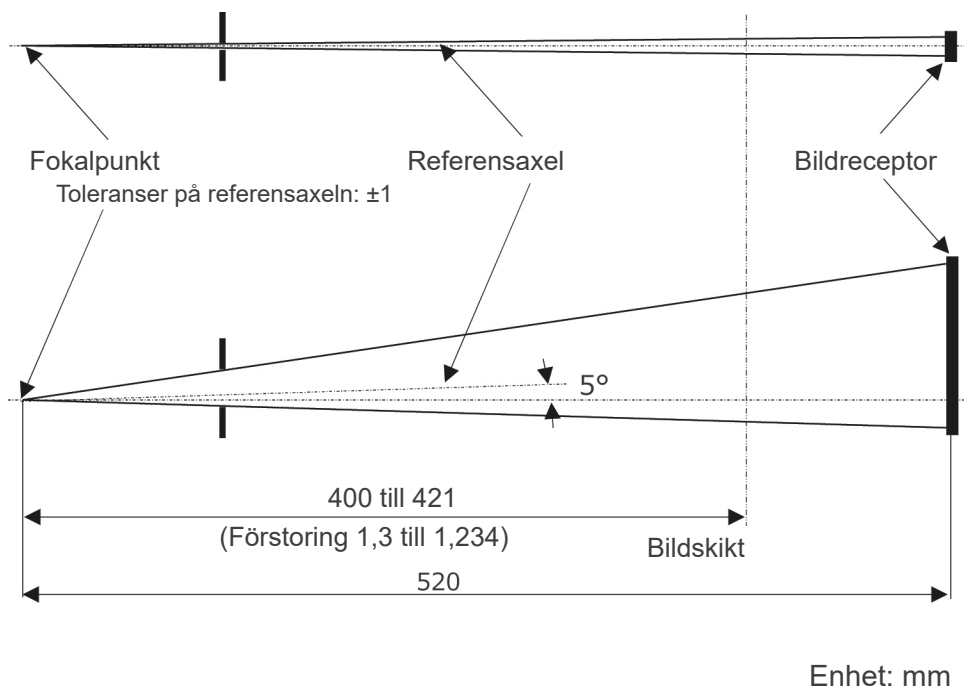
Fokus plats: 0,5 mm



### Värmeegenskaper för anod



## Förhållande mellan fokuspunkt, röntgenstråle och bildreceptor



# Elektromagnetiska störningar (EMD)

Veraview IC5 (nedan kallad ”denna enhet”) överensstämmer med IEC 60601-1-2:2014 Ed. 4.0, den relevanta internationella standarden för elektromagnetiska störningar (EMD).

Följande är ”Vägledning och tillverkarens deklARATION” som krävs enligt IEC 60601-1-2:2014 Ed. 4.0, relevant internationell standard för elektromagnetiska störningar.

Detta är en produkt i Grupp 1, Klass B enligt EN 55011 (CISPR 11). Det betyder att denna enhet inte genererar och/eller använder internationell radiofrekvensenergi, i form av elektromagnetisk strålning, induktiv och/eller kapacitiv koppling, för behandling av material eller inspektions-/analysändamål och att den passar för användning i hushåll och i inrättningar som är direkt anslutna till en lågspänningsnät som förser byggnader avsedda för hushållsbruk med ström.

Vägledning och tillverkarförsäkran – elektromagnetiska emissioner		
Denna enhet är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av denna enhet ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Genomförd störning CISPR 11	Grupp 1 Klass B	Denna enhet använder bara RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer troligtvis inte att orsaka någon interferens hos elektronisk utrustning i närheten.
Utstrålad störning CISPR 11	Grupp 1 Klass B	Denna enhet passar för användning i alla inrättningar, inklusive hushåll och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser byggnader avsedda för hushållsbruk med ström.
Harmonisk ström IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer och flimmer IEC 61000-3-3	Paragraf 5	

## VARNING


- *Användningsmiljön för denna enhet är den professionella vårdmiljön.*
- *Denna enhet kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende EMD (elektromagnetiska störningar) och måste installeras och tas i drift enligt EMD-informationen som finns i den MEDFÖLJANDE DOKUMENTATIONEN.*
- *Om andra delar används än de som medföljer eller specificeras av J. MORITA MFG. CORP. kan resultatet bli högre EMC-emissioner eller lägre EMC-immunitet hos denna enhet och leda till felaktig drift.*
- *Använd helst inte denna enhet nära intill eller ovanpå annan utrustning. Om detta inte går att undvika ska enheten användas först efter att du har kontrollerat att denna enhet och annan utrustning fungerar korrekt.*
- *Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm till någon del av XDP1, inklusive kablar som anges av tillverkaren.*

<b>Vägledning och tillverkarförsäkran – elektromagnetisk immunitet</b>			
Denna enhet är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av denna enhet ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601-testnivå</b>	<b>Överensstämmelsenivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljö – vägledning</b>
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Elektriska snabba transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningledningar ±1 kV för ingående/utgående ledningar	±2 kV för strömförsörjningledningar ± 1 kV för ingångs-/utgångslinje	Kvaliteten på elnätets ström ska vara den hos en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	<u>Växel-/likström</u> ± 0,5 kV, ±1 kV linje (ar) till linje (ar) ± 0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV linje (er) till jorden <u>Signalingång/-utgång</u> ±2 kV ledning(ar) till jord	<u>Växel-/likström</u> ± 0,5 kV, ±1 kV linje (ar) till linje (ar) ± 0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV linje (er) till jorden <u>Signalingång/utgång</u> * <sup>1</sup> ±2 kV ledning(ar) till jord	Kvaliteten på elnätets ström ska vara den hos en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	<u>spänningsfall</u> 0 % $U_T$ : 0,5 cykel (vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0 % $U_T$ : 1 cykel (vid 0°) 70 % $U_T$ : 25/30 cykler (vid 0°) 25 (50 Hz) /30 (60 Hz) <u>korta avbrott</u> 0 % $U_T$ : 250/300 cykler 250 (50 Hz) /300 (60 Hz)	<u>spänningsfall</u> 0 % $U_T$ : 0,5 cykel (vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0 % $U_T$ : 1 cykel (vid 0°) 70 % $U_T$ : 25/30 cykler (vid 0°) 25 (50 Hz) /30 (60 Hz) <u>korta avbrott</u> 0 % $U_T$ : 250/300 cykler 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	Kvaliteten på elnätets ström ska vara den hos en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av denna enhet kräver kontinuerlig drift under elavbrott, rekommenderas det att denna enhet drivs från en avbrottsäker strömkälla eller ett batteri.
Effektfrekvens (50/60 Hz) för magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m (r.m.s.) 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m (r.m.s.) 50 Hz eller 60 Hz	Det kraftfrekventa magnetiska fältet ska på alla nivåer motsvara en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBSERVERA 1: $U_T$ är nätspänningen före applicering av testnivån. OBSERVERA 2: r.m.s.: rot medelvärde kvadrat			

\*1: Inte tillämpligt eftersom den inte ansluter direkt till kabeln utomhus.

## Vägledning och tillverkarförsäkran – elektromagnetisk immunitet

Denna enhet är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av denna enhet ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V ISM frekvensband för amatörradio <sup>(c)</sup> : 6 V 150 kHz till 80 MHz	3 V ISM frekvensband för amatörradio <sup>(c)</sup> : 6 V 150 kHz till 80 MHz	Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av denna enhet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som har beräknats från ekvationen som kan tillämpas på sändarens frekvens. Rekommenderade separationsavstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ Bärbar trådlös RF-kommunikationsutrustning Där $P$ är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren, $E$ är överensstämmelsenivån i V/m och $d$ är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från RF-sändare i fält, enligt vad som har fastställts av en elektromagnetisk undersökning på plats <sup>(a)</sup> , ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall <sup>(b)</sup> . Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930, MHz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930, MHz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz	

OBSERVERA 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

OBSERVERA 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

<sup>(a)</sup> Fältstyrkor från fasta sändare, så som basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlös) och landmobilradioapparater, amatörradio, AM- och FM-sändare och TV-sändare kan inte förutsägas teoretiskt med någon större noggrannhet. Överväg att genomföra en elektromagnetisk undersökning på plats för att bedöma en elektromagnetisk omgivning påverkad av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där denna enhet används överskrider den gällande RF-överensstämmelsenivån ovan, ska denna enhet observeras så att normal drift kan konstateras. Om avvikande prestanda observeras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom omriktning eller omplacering av denna enhet.

<sup>(b)</sup> Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna var mindre än 3 V/m.

<sup>(c)</sup> ISM-band (industriella, vetenskapliga och medicinska ändamål) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz.

## Essentiella prestanda

- Ingen röntgenstrålning utan aktivt handhavande av emissionsknappen.
- Röntgen avbryts när emissionsknappen släpps.
- Inga oväntade utrustningsrörelser.

### OBSERVERA:

Om den huvudsakliga prestandan går förlorad eller försämras på grund av elektromagnetiska störningar, om en oväntad rörelse initieras utan aktivt handhavande eller om röntgen inte avbryts när emissionsbrytaren släpps eller om röntgenstrålning avges utan att emissionsbrytaren används aktivt.



Development and Manufacturing

**J. MORITA MFG. CORP.**

680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto 612-8533, Japan  
T +81. (0)75. 611 2141, F +81. (0)75. 622 4595

**Morita Global Website**  
[www.morita.com](http://www.morita.com)

Distribution

**J. MORITA CORP.**

3-33-18 Tarumi-cho, Suita-shi, Osaka 564-8650, Japan  
T +81. (0)6. 6380 1521, F +81. (0)6. 6380 0585

**J. MORITA USA, INC.**

9 Mason, Irvine CA 92618, USA  
T +1. 949. 581 9600, F +1. 949. 581 8811

**J. MORITA EUROPE GMBH**

Justus-von-Liebig-Strasse 27b, 63128 Dietzenbach, Germany  
T +49. (0)6074. 836 0, F +49. (0)6074. 836 299

**MORITA DENTAL ASIA PTE. LTD.**

150 Kampong Ampat #06-01A KA Centre, Singapore 368324  
T +65. 6779. 4795, F +65. 6777. 2279

**J. MORITA CORP. AUSTRALIA & NEW ZEALAND**

Suite 2.05, 247 Coward Street, Mascot NSW 2020, Australia  
T +61. (0)2. 9667 3555, F +61. (0)2. 9667 3577

**J. MORITA CORP. MIDDLE EAST**

4 Tag Al Roasaa, Apartment 902, Saba Pacha 21311 Alexandria, Egypt  
T +20. (0)3. 58 222 94, F +20. (0)3. 58 222 96

**J. MORITA CORP. INDIA**

Filix Office No.908, L.B.S. Marg, Opp. Asian Paints, Bhandup (West), Mumbai 400078, India  
T +91-82-8666-7482

**J. MORITA MFG. CORP. INDONESIA**

28F, DBS Bank Tower, Jl. Prof. Dr. Satrio Kav. 3-5, Jakarta 12940, Indonesia  
T +62-21-2988-8332, F + 62-21-2988-8201

**SIAMDENT CO., LTD.**

71/10 Moo 5 T. Tharkham A. Bangpakong Chachuengsao 24130 Thailand  
T +66 (0) 3857 3042, F +66 (0) 3857 3043  
[www.siamdent.com](http://www.siamdent.com)

EU Authorized Representative under the European Directive 93/42/EEC



**Medical Technology Promedt Consulting GmbH**

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany T +49. 6894 581020, F +49. 6894 581021

The authority granted to the authorized representative, Medical Technology Promedt Consulting GmbH, by J. MORITA MFG. CORP. is solely limited to the work of the authorized representative with the requirements of the European Directive 93/42/EEC for product registration and incident report.

Diagnostic and Imaging Equipment

Treatment Units

Handpieces and Instruments

Endodontic Systems

Laser Equipment

Laboratory Devices

Educational and Training Systems

Auxiliaries