

iM3® Revolution 4DC

INSTRUCTIONS FOR USE AND
TECHNICAL MANUAL



ENGLISH

ITALIANO

FRANCAIS

DEUTSCH

REVOLUTION 4DC

FOR VETERINARY USE ONLY

Contents

1. GENERAL WARNINGS.....	5
1.1. SYMBOLS.....	5
1.2. INTENDED USE.....	6
1.2.1. CLASSIFICATION.....	6
1.2.2. ENVIRONMENTAL CONDITIONS.....	6
1.2.3. WARRANTY.....	7
2. DESCRIPTION OF THE SYSTEM.....	8
2.1. DESCRIPTION OF THE X-RAY DEVICE.....	8
2.2. OPERATING GUIDELINES.....	8
3. FUNCTIONING.....	9
3.1. SWITCHING ON AND OFF THE X-RAY DEVICE.....	9
3.1.1. TURNING ON THE X-RAY UNIT.....	9
3.1.2. TURNING ON THE HANDHELD.....	9
3.1.3. AUTOMATIC HANDHELD SHUT OFF.....	9
3.1.4. HANDHELD STAND-BY ACCORDING TO TIME.....	9
3.2. HANDHELD DISPLAY FUNCTIONS.....	10
3.3. CONTROL PAD.....	11
3.4. CHECKING THE PARAMETERS.....	12
3.5. FACTORY SETTINGS.....	13
3.6. BATTERIES AND CHARGE LEVEL INDICATION.....	13
3.7. X-RAY GENERATOR INDICATOR LIGHT.....	13
4. USE OF THE X-RAY DEVICE.....	14
4.1. PATIENT POSITIONING.....	14
4.2. POSITIONING THE X-RAY HEAD.....	14
4.2.1. HYPERSPHERE TECHNOLOGY.....	14
4.3. SETTING THE EXPOSURE MODE AND TIME.....	15
4.4. SETTING THE MODE AND EXPOSURE TIME IN USER MODE.....	16
4.5. PROCEDURE TO BE FOLLOWED WHEN TAKING THE X-RAY.....	17
5. ADVANCED OPTIONS.....	18
5.1. SETTING THE SAFETY UNLOCK MODE.....	18
5.2. SETTING THE OPERATING MODE.....	19
5.3. RESTORING FACTORY SETTINGS.....	19
6. ERROR MESSAGES.....	20
7. PERIODIC MAINTENANCE.....	21
8. CLEANING AND DISINFECTION.....	21
9. DISPOSING THE EQUIPMENT WHEN NO LONGER USED.....	22
10. TECHNICAL DATA.....	23
11. DIMENSIONAL CHARACTERISTICS.....	25
12. IDENTIFICATION PLATES.....	27
13. INSPECTION AND MAINTENANCE.....	29
13.1. USER INSPECTION.....	29
13.2. TECHNICAL MAINTENANCE.....	30

1. GENERAL WARNINGS

These instructions explain how to correctly use the Revolution 4DC X-ray device. Please carefully read this manual before using the device.



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

The contents of this publication are valuable trade secrets and must not be given to third parties, stored, copied, reproduced, disclosed or transferred in any manner (via computer, photocopies, translations or other means) without the prior written consent of the manufacturer.

Cefla S.C. - Imola (Italy) has a company policy of continual development. Although every effort is made to keep technical documentation up-to-date at all times some of the instructions, specifications and figures given in this manual may slightly differ from the purchased product. The manufacturer reserves the right to make changes to this manual without giving prior notice.

The original text is in Italian.

1.1. SYMBOLS

	WARNING! Failure to observe may result in equipment damage or injury to the user and/or patient.
	NOTE: Indicates information that is especially important for the user and/or assistant.
	Earth ground.
	Alternating current.
	On.
	Off.
	Ionizing radiations.
	Equipment abides by the essential requirements established by USA and Canada.
FCC ID	F.C.C. mark (Federal Communication Commission).

1.2. INTENDED USE

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



WARNING!

**This X-ray device is for VETERINARY USE ONLY.
This X-ray device is NOT TO BE USED ON HUMANS.**

1.2.1. CLASSIFICATION

- **RADIO EQUIPMENT AND TELECOMMUNICATIONS TERMINAL EQUIPMENT Classification.**
Equipment classification according to Directive **99/05/EC Art.12: CLASS I.**
- **EMC classification.**
Equipment classification in accordance with standard **CEI EN 55011: GROUP I TYPE B.**

1.2.2. ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The equipment is to be installed in rooms that satisfy the following requirements:

- Temperature from +10 to +40°C.
- Relative humidity from 25 to 75% without condensate.
- Atmospheric pressure from 700 to 1060 hPa.
- The electrical wiring in the room in which the equipment is installed must conform to I.E.C. 60364-7-710;V2 specification (i.e. the regulations concerning the electrical wiring to be used in surgeries) or equivalent standards in force in the country where the equipment is installed.
- **ELECTRICAL CONNECTIONS:** The electrical wiring must have an effective ground conductor as set forth by I.E.C. -US National Electrical Codes and C.E.I. standards. In Italy, electrical wiring must comply to standards IEC 60364-7-710 which require that a ground fault circuit interrupter is installed upstream. The ground fault circuit interrupter must be as specified below:
 - contact capacity: 250V 10A in compliance with standards IEC 60898-1 and IEC 60947-2;
 - differential sensitivity: 0.03A;
 - power supply: 3x2.5 mm².

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

1.2.3. WARRANTY

Cefla S.C. - Imola (Italy) stands behind its products warranting safety, reliability and performance. The warranty is valid only under the following terms:

- Observe the conditions specified in the guarantee certificate.
- The equipment is only to be used as instructed in this manual.
- Equipment installation, expansion and technical support must be performed exclusively by personnel authorized by the manufacturer.
- Never open the equipment casing. Installation, repairs and, in general, any other operations requiring the casing to be opened are to be performed exclusively by personnel authorized by the manufacturer.
- The equipment is to be installed in rooms that follow the requirements specified in paragraph 1.2.2. Environmental conditions.
- The area where the x-ray unit is installed must comply with official regulations regarding protection against radiation in the country where the equipment is used.

SAFETY WARNINGS.

- Any unauthorized person that changes the product by replacing parts or components with others not recommended by the manufacturer shall assume on the product the same responsibility as the manufacturer.
- Do not forget to turn off the main switch of the equipment before leaving the surgery.
- The equipment is not protected against liquid penetration (risk of electrocution).
- The equipment is not suitable for use in the presence of a mixture of flammable anaesthetic gas with oxygen or nitrous oxide.
- This equipment must be stored properly and kept in top working order at all times.
- Using electric scalpels or other electric devices that do not comply to I.E.C. standard 60601-1-2, in the office or nearby may cause electromagnetic or other types of interferences resulting in equipment malfunctions. In these cases WE RECOMMEND to shut off the power supply to the equipment beforehand.
- The manufacturer shall not be held responsible for misuse, carelessness or improper use of the equipment.
- The equipment may only be used by authorised and adequately trained staff (physicians and paramedics).
- The user must be present at all times when the equipment is turned on or ready for start-up. In particular, they shall never leave the equipment unattended in the presence of children/incapacitated subjects or other unauthorised personnel in general.
- If the x-ray equipment is damaged or oil leaks, do not use the equipment and contact customer service immediately.



PROTECTION AGAINST IONIZING RADIATIONS.

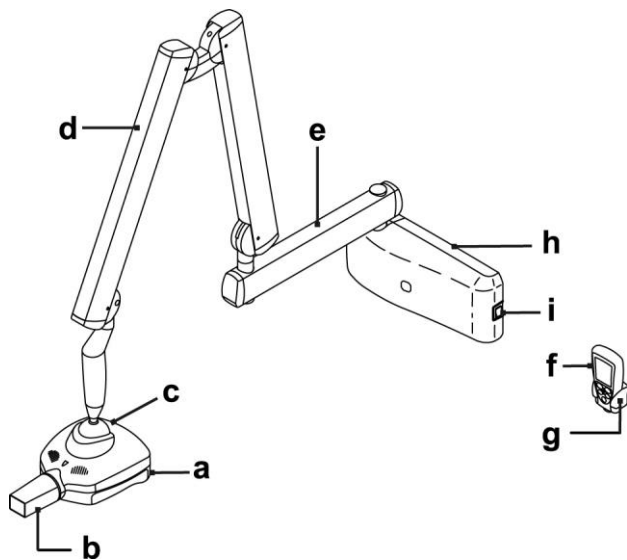
X-rays are hazardous and adequate precautions must be taken when using them. Areas where it is possible to be exposed to x-rays shall be clearly indicated by using this symbol, which reminds to observe the safety regulations in force in the country where the equipment is used.



- Control the emission of x-rays from the greatest distance possible (at least 2 meters) from the focal spot and the X-ray irradiation beam in the opposite direction to where the rays are emitted.
- Only authorized personnel and the patient can remain in the area when x-rays are emitted.
- Always protect the patient's thyroid and gonads under all circumstances.

2. DESCRIPTION OF THE SYSTEM

2.1. DESCRIPTION OF THE X-RAY DEVICE



Description des différentes parties :

a X-ray generator.

Depending on the operating mode, the high frequency constant potential x-ray generator works at 60KV 7ma (En60 mode, 63KV 6ma (En63 mode) or 65KV 6ma (En65 mode). The generator can turn on a horizontal plane endlessly; on the other hand, as far as vertical movement is concerned, rotation is limited upwards by a mechanical end-stop..

b - Movable collimator (cone).

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

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

c - Focus spot.

d - Double pantograph arm.

e - Extension arm.

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

f - Handheld.

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

g Hand held holder.

h Control unit.

i Master switch

2.2. OPERATING GUIDELINES

The Revolution 4DC can function in different modes (MULTIMODE technology):

- 1) En60 operating mode
X-ray emission at 60KV and 7ma. The x-ray unit automatically calculates the best exposure time (from 0.01s to 1.00s) based on the selected tooth and patient size.
- 2) En63 operating mode
X-ray emission at 63KV and 6ma. The x-ray unit automatically calculates the best exposure time (from 0.01s to 1.00s) based on the selected tooth and patient size.
- 3) En65 operating mode
X-ray emission at 65KV and 6ma. The x-ray unit automatically calculates the best exposure time (from 0.01s to 1.00s) based on the selected tooth and patient size.
- 4) AUTO operating mode
The x-ray unit automatically suggests the best operating mode (En60, En63 o En65) and exposure time (from 0.01s to 1.00s) based on the selected tooth and patient size.

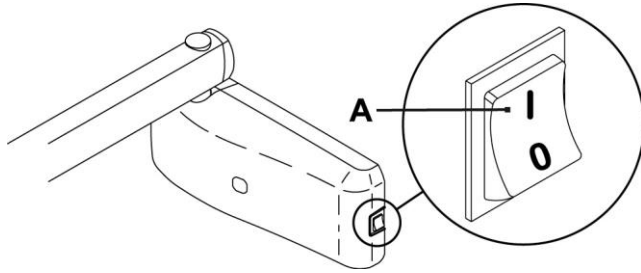
The suggested exposure time can be corrected from the handheld.

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

3. FUNCTIONING

3.1. SWITCHING ON AND OFF THE X-RAY DEVICE

3.1.1. TURNING ON THE X-RAY UNIT



The control unit is turned on and shut off from the main switch (A).

The switch lights up to signal the control unit is energized.



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

Whenever turned on, the equipment performs an operational test that takes a few seconds. A beep is provided at the end of the test.



NOTE: The exposure time and the parameters displayed when the unit is turned on are the last ones set before the central control unit was turned off.

If the central control unit is left untouched for a few minutes it will go into standby mode. Simply press any key on the control panel to reactivate it.

3.1.2. TURNING ON THE HANDHELD

The handheld is turned on by pressing any key, except for the one for x-ray emission.

A buzzer rings to confirm the apparatus has been turned on. The unit will be in the standard configuration described in detail in paragraph 3.1.3 and it will start searching for the base it works with.

If the base is off, the handheld will not indicate the field or the status "ready". If the base is later turned on, the handheld will detect it within thirty seconds or by pressing any function key on the push-button panel.



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

3.1.3. AUTOMATIC HANDHELD SHUT OFF

Once the control unit has been turned off the handheld automatically shuts off after approximately one minute.

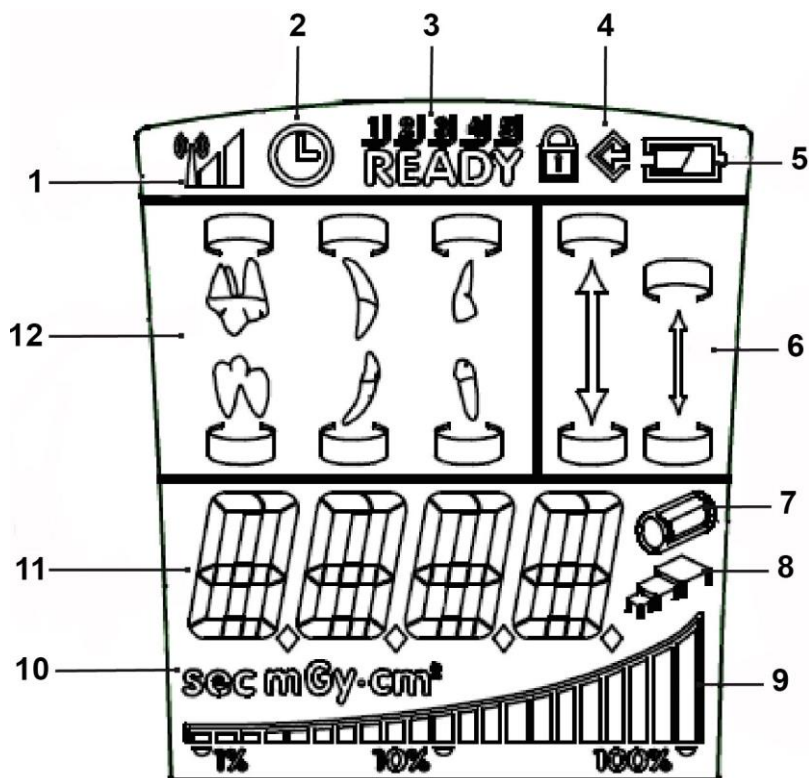
The handheld also automatically shuts off when it is at a further distance from the maximum range of the control unit.

3.1.4. HANDHELD STAND-BY ACCORDING TO TIME

The entire x-ray unit will switch over to stand-by (even if the base is on) and the handheld will automatically shut off after approximately five minutes of non-use to save battery power.

The handheld turns back on displaying the last selection made by the user whenever any key, except for the X-ray emission key, is pressed. To edit the standby time, refer to chapter 4 that deals with the handheld's "Advanced options".

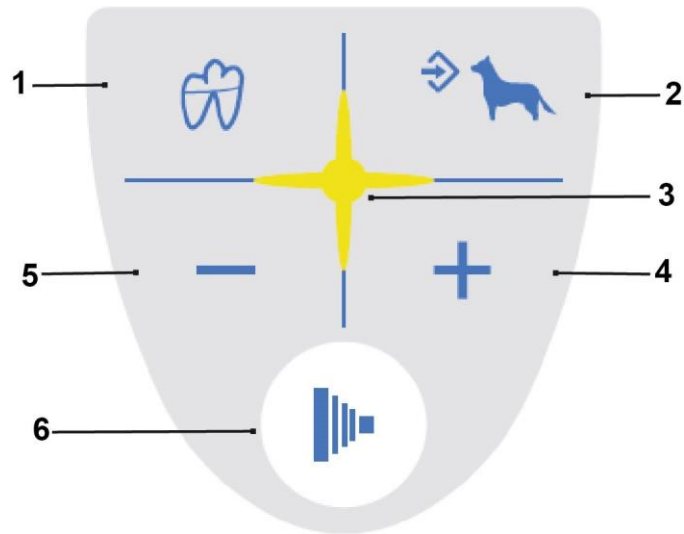
3.2. HANDHELD DISPLAY FUNCTIONS



- 1 Field present for dialoging with "base"
- 2 Pause for cooling
- 3 Handheld identification number
- 4 Memorizing
- 5 Battery status
- 6 Body build selection
- 7 8" round collimator on (12" rectangular collimator not attached)
- 8 USER mode on
- 9 Graduated bar for thermal load
- 10 Time/dose unit of measure
- 11 Exposure time and dose display
- 12 Tooth selection

3.3. CONTROL PAD

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



- 1 "Dentition area selection" key
- 2 "Body build selection" key
- 3 X-ray emission light
- 4 "Increase" key
- 5 "Decrease" key
- 6 "X-ray emission light" key

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

KEY	BRIEFLY PRESSED (less than 3 sec.).	PRESSED LONGER (more than 3 sec.).
	Changes over from ADULT to CHILD and vice versa (takes place when the key is released).	Saves the selected setting (exposure time, sensitivity, etc...). The memo icon () lights up when the data item can be saved.
	It will change over the various types of teeth to select the area to be examined.	It displays the values corresponding to the tooth exposure times in mGy and in mGy*cm ² if pressed again.
	Increases the exposure times in steps, according to the set scale.	Increases the scroll speed of the values in increasing order.
	Decreases the exposure times in steps, according to the set scale.	Increases the scroll speed of the values in decreasing order.
	NO EFFECTS ARE OBTAINED IF THE KEY IS PRESSED FOR LESS THAN A SECOND.	Starts x-ray exposure (the button has to be held down while the x-rays are being emitted, "dead man" function).

NOTE: "Dead man" function: the system that starts the x-ray exposure with the dedicated key on the wireless handheld allows x-rays to be emitted only when the user presses and holds down the exposure key. X-ray emission will stop if the key is released ahead of time.



NOTE: The function related to pressing the key briefly is performed by pressing the key which will activate the function assigned to it. On the other hand, to perform the function carried out when the key is held down longer, press the key until the relative function is started. The buzzer will ring shortly to signal the function has started.



NOTE: Warm-up: When the equipment has not been used for a prolonged period (more than 3 months) or when turned on for the first time, a number of emissions with short times (0.01-0.02 sec.) and some pictures with 0.1 sec are recommended to better stabilize the operation of the x-ray tube before its normal use.

3.4. CHECKING THE PARAMETERS

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

- Checking the selected body build.
 - "CHILD" selected: indicates the x-ray unit is set for patients with small builds.
 - "ADULT" selected: indicates the x-ray unit is set for patients with average-large builds.

Average/large build (ADULT) selected	Small build (CHILD) selected



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

- Checking the selected type of intraoral exam.

	Upper molars		Lower incisors
	Upper canines/bicuspids or rear "bite-wing"		Lower canines/bicuspids
	Upper incisors or front "bitewing"		Lower molars

3.5. FACTORY SETTINGS

The Revolution 4DC x-ray unit is supplied with the following factory settings:

- Operative mode: AUTO.
- Sensitivity: level 19.
- Handheld stand by: 5 minutes
- Exposure times as per standard R'20: 0.010 - 0.011 - 0.012 - 0.014 - 0.016 - 0.018 - 0.020 - 0.022 - 0.025 - 0.028 - 0.032 - 0.036 - 0.040 - 0.045 - 0.050 - 0.056 - 0.063 - 0.071 - 0.080 - 0.090 - 0.100 - 0.110 - 0.125 - 0.140 - 0.160 - 0.180 - 0.200 - 0.220 - 0.250 - 0.280 - 0.320 - 0.360 - 0.400 - 0.500 - 0.560 - 0.630 - 0.710 - 0.800 - 0.900 - 1.000



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

3.6. BATTERIES AND CHARGE LEVEL INDICATION

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



Battery fully charged (a symbol does not appear in the area that shows the battery charge level).

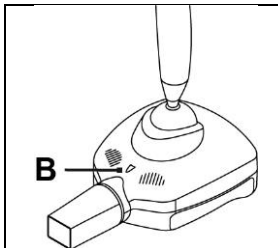
Battery half-charged.

Battery charge level low or almost dead (causing the handheld to automatically shut off).



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

3.7. X-RAY GENERATOR INDICATOR LIGHT



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

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

4. USE OF THE X-RAY DEVICE

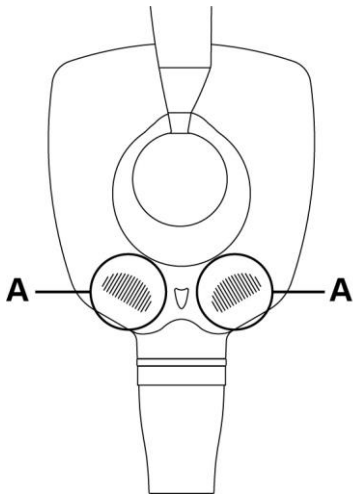
4.1. PATIENT POSITIONING

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

4.2. POSITIONING THE X-RAY HEAD

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

4.2.1. HYPERSPHERE TECHNOLOGY



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

The x-ray head is initially blocked by an electromechanical brake. To unlock this brake and therefore rotating the head on the positioning sphere, it is necessary to act on the unlock areas of it that are sensitive to (see points A.as shown in the figure).

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



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

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

4.3. SETTING THE EXPOSURE MODE AND TIME

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

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

The exposure time is automatically shown on the handheld screen.



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



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

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

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



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



WARNING:



After customized settings have been made, the "Original exposure values charts" are no longer valid.

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








WARNING:

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

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



Use keys  and  to change the value from 3 to 25. If the displayed value differs from the default setting, icon  comes on. To quit this mode, press key  or . The change made to the sensitivity factor, is applied to all the teeth and both patient sizes.

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

In AUTO mode, each tooth and patient size combination is associated to the best mode from amongst the ones available. In this mode it is not possible to assign a mode other than the default one to each combination.



To set the mode, refer to paragraph 4.5 “Setting the mode and exposure time in USER mode”.


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



4.4. SETTING THE MODE AND EXPOSURE TIME IN USER MODE

In USER mode, it is possible to assign an exposure time and a mode from amongst En60, En63 and En65 to each tooth-patient size combination.

The default setting corresponds to the AUTO mode settings with sensitivity factor F=19.

To activate USER mode regardless of the mode currently being used, press keys  and  at the same time.




Icon  will come on to signal USER mode is active.

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





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


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









The exposure time is automatically shown on the handheld screen.

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

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

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

 **NOTE: Exposure times ranging from 0.01s and 1.00s belonging to the R'20 scale can be set.**

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

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

4.5. PROCEDURE TO BE FOLLOWED WHEN TAKING THE X-RAY

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

READY


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



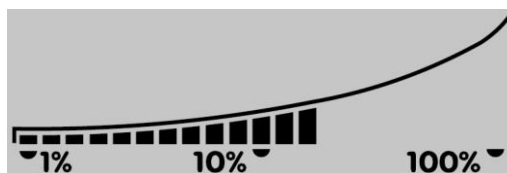
"X-ray emission light" key




Light on control panel illuminated during x-ray emission.

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

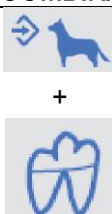
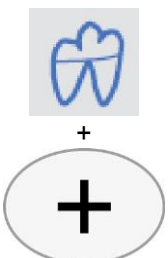


- Once exposure has been completed, it is possible to proceed with the next exposure unless the x-ray unit has reached the maximum allowable temperature. The percentage the cone exceeds the maximum allowable temperature is always shown on the screen (see icon below).



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

5. ADVANCED OPTIONS

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

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


5.1. SETTING THE SAFETY UNLOCK MODE

The Revolution 4DC x-ray unit has a safety unlock for the ball joint.

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

To set the safety unlock mode, press keys  and  to go to the set up menu.

Scroll the parameters up to parameter P05 and press key . Scroll the options to select "ON" and press key .

Press key  to quit the set up menu.

5.2. SETTING THE OPERATING MODE



The Revolution 4DC x-ray unit features the following operating modes:


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





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



To set the operative mode, press keys  and  to go to the set up menu.

Scroll the parameters up to parameter P06 and press key . Scroll the options to find the desired operating mode and then press key .

Press key  to quit the set up menu.

5.3. RESTORING FACTORY SETTINGS

To restore the factory settings (see paragraph 3.5) press keys  and  to go to the set up menu.

Press keys  and  simultaneously. "rESS" will briefly appear and the handheld will be rebooted.

The image shows the text "rESS" in a stylized, blocky font. The letters are black with a white outline and are set against a light gray background. The 'r' is lowercase and the 'ESS' are uppercase.

6. ERROR MESSAGES

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

ERROR	CAUSE	SOLUTION
E01	X-RAY KEY RELEASED TOO EARLY	Hold down the key until the image has been captured.
E02	SHOOTING SEQUENCE NOT COMPLETED	Handheld most likely lost the signal. Try to repeat exposure. If the problem persists, contact technical service.
E03	HANDHELD INTERNAL TEST ERROR	Take out the batteries and then put them back in after waiting a few seconds. If the problem persists, contact technical service.
E04 E05 E08	HANDHELD AUTO DIAGNOSIS TEST FAILED	Contact technical service department.
E06	GENERAL HANDHELD ERROR	Try to repeat exposure. If the problem persists, contact the technical service department.
E07	RF SIGNAL TOO LOW	Handheld lost the signal. Try to repeat exposure. If the problem persists, contact the technical service department.
E09	HANDHELD SERIAL NUMBER INCORRECT OR NOT INITIALIZED	Contact technical service department.
E10 E12 E13 E16	X-RAY UNIT INTERNAL ERROR	Contact technical service department
E11	COLLIMATOR SELECTION NOT CONSISTENT	After turning the rectangular collimator on or off, wait a few seconds to allow the icon on the handheld to be updated.
E14 E15	GENERAL GENERATOR ERROR	Contact technical service department
E17	DEVICE OVERHEATING	Wait approximately 15 minutes for automatic system reset
E18 E19	HEAD RELEASED	Check the supply system. If the problem persists, contact the technical assistance department.
E30	SUPPLY VOLTAGE TOO HIGH/LOW	Repeat the x-ray. If the problem persists, contact the technical assistance department.
E31 E32	INTERNAL ADJUSTMENT PROBLEM	Reduce the distance between the remote control and x-ray head and then repeat the x-ray. Follow the information given on how to properly use the hand held's antenna. If the problem persists, contact the technical service department.
E33	REMOTE CONTROL ERROR	X-ray generator or arm cord may be faulty. Contact technical service department.

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

7. PERIODIC MAINTENANCE



WARNING:

Any technical maintenance work required must be carried out by qualified personnel or by a specialised technician authorised by the manufacturer. It is the user's responsibility to check that routine maintenance is carried out by an authorised technician at least every 2 years. The maintenance methods are specified in the Technical Service Manual possessed by the Authorised Technicians.

8. CLEANING AND DISINFECTION

The X-ray device can be a source of cross-contamination between patients.

For this reason it should be disinfected on the outside every day after use.

If digital X-ray sensors are used make sure they are always used with disposable hygienic covers.

Use soft disposable paper towels to disinfect the x-ray device. Do not use harsh products or soak in liquids.

To avoid damaging the plastic materials use products containing:

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

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

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



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



- The recommended products have been tested: they are technically compatible with the device materials.
 - Damages to surfaces and materials due to the use of different products can not be excluded even if they are not included in the exceptions mentioned above.
-

Cleaning and disinfecting instructions.

Clean and disinfect with disposable non-abrasive paper (avoid using recycled paper) or sterile gauze.

Do not use sponges or, in any case, any material that can be reused.



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

9. DISPOSING THE EQUIPMENT WHEN NO LONGER USED

As set out in Directives 2002/95/ EC, 2002/96/ EC and 2003/108/ EC, on the restrictions of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment and on their disposal, this type of waste must not be treated as municipal waste, therefore sorted and collected separately.

When new equipment that is similar is purchased, the old equipment must be given to the dealer for disposal.

As regards reuse, recycling and other forms of recovery of waste, the manufacturer carries out the functions defined by current local laws.

A high level of separate collection of waste electrical and electronic equipment is indispensable to efficiently recycle, treat and dispose of the equipment. Recycling and treatment operations should comply with minimum standards to assure human health and high environmental protection as well as favour recycling of the materials included in the equipment.

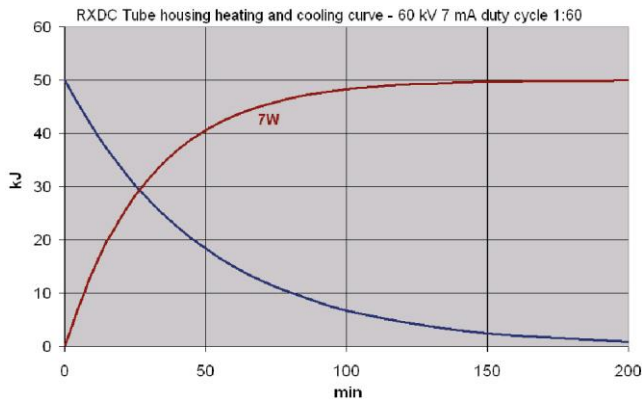
The symbol indicating separate collection for electrical and electronic equipment consists of the crossed out bin marked on the equipment.



WARNING!

Under local legislation, fines can be imposed if the equipment is disposed in an illegal manner.

10. TECHNICAL DATA

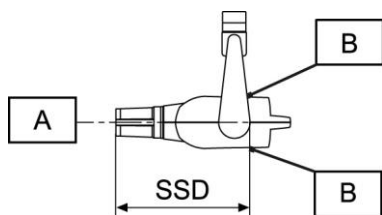
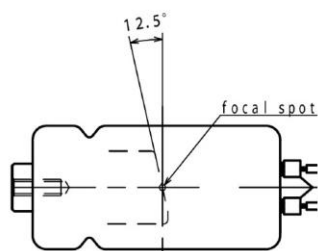
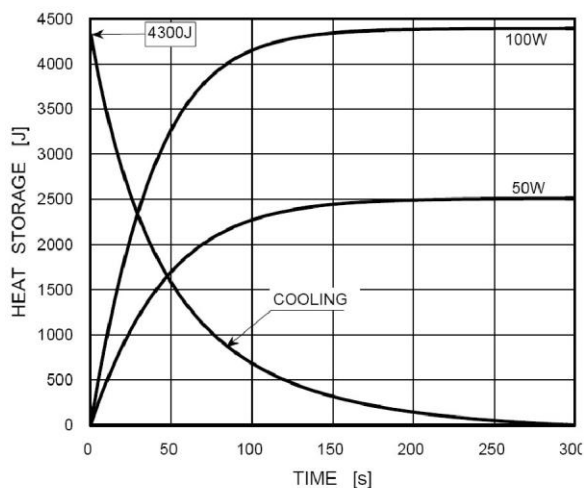


SPECIFICATIONS

- Rated voltage: 230Vac/115Vac (according to the model).
- Max. mains voltage fluctuation: $\pm 10\%$.
- Maximum current: 6A for the 230Vac version; 10A for the 115Vac version at 60KV 7mA.
- Frequency: 50/60Hz.
- Maximum power absorbed: 1,4KVA.
- Apparent line resistance: 0,5 Ω (230Vac), 0,2 Ω (115Vac).
- Safety fuses: 6.3A T for the 230Vac version; 10A T for the 115Vac version.
- Generator: constant potential type.
- High nominal voltage: 60 / 63 / 65KV.
- Maximum current: 6 / 7mA.
- Power requirements at 0.1 sec: 420W (60KV 7mA), 378W (63KV 6mA), 390W (65KV 6mA).
- Current reference time: 0.7 mAs (7mA – 0.1s) / 0.6 mAs (6mA – 0.1s).
- Focal spot: 0.4mm.
- Total filtration: 2.5mm Al @ 65KV.
- Half-value layer (HVL): >2mm Al @ 65KV.
- Leaked radiation: <0.25mGy / h at 1 metre from focusing at 65KV 6mA, duty cycle 1:60.
- Ability to be reproduced: 0.05.
- Electrical classification: Class I - Type B, intermittent service.
- Set exposure time: from 0.010 to 1.000 seconds.
- Accuracy of times indicated: $\pm 10\%$.
- mGy display precision: $\pm 30\%$.

WEIGHTS

- Weight of the unit with packaging: 38Kg (84lb) max.
- Weight of the x-ray device: 25kg (55lb).
- Weight of the handheld control panel: 0,3kg (0.7 lb).



X-RAY TUBE F.S.=0.4 mm

- X-ray tube: TOSHIBA D-041.
- Focal spot: 0.4 mm in compliance with IEC 336 / 1993.
- Tolerance for position of the focal spot along the reference axis: $\pm 2\%$.
- Rated high voltage and maximum allowable current: (65KV, 7mA) $\pm 10\%$.
- Anode target material: Tungsten (W).
- Anode inclination: 12.5°
- Anode thermal load: 4.3 KJ (6 KHU).
- Maximum continuous heat dissipation: 100 W.
- Operating cycle: 1:60 (1 second exposure - 60 seconds pause time).

- With round collimator: SSD = 30cm (12") X-ray beam less than or equal to 55mm.
- Without round collimator: SSD = 20cm (8") X-ray beam less than or equal to $\varnothing 60$ mm.

A) REFERENCE AXIS

B) FOCAL SPOT IDENTIFICATION

HANDHELD BATTERIES

- Type: 2 x AA Alkaline 1.5 V.

TECHNICAL FACTOR MEASURE

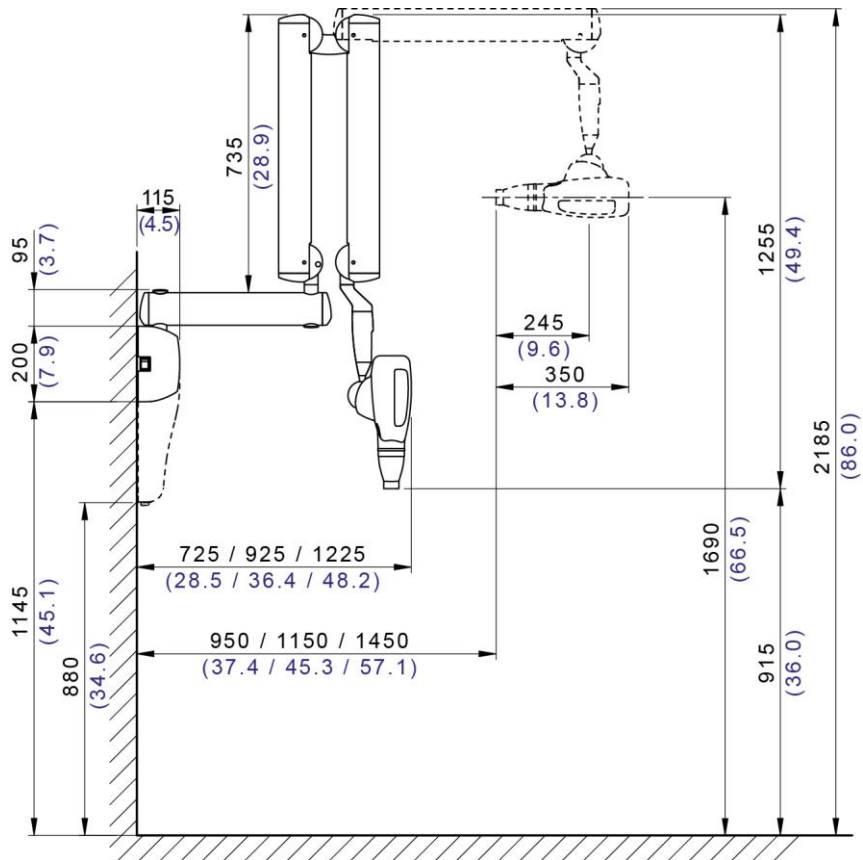
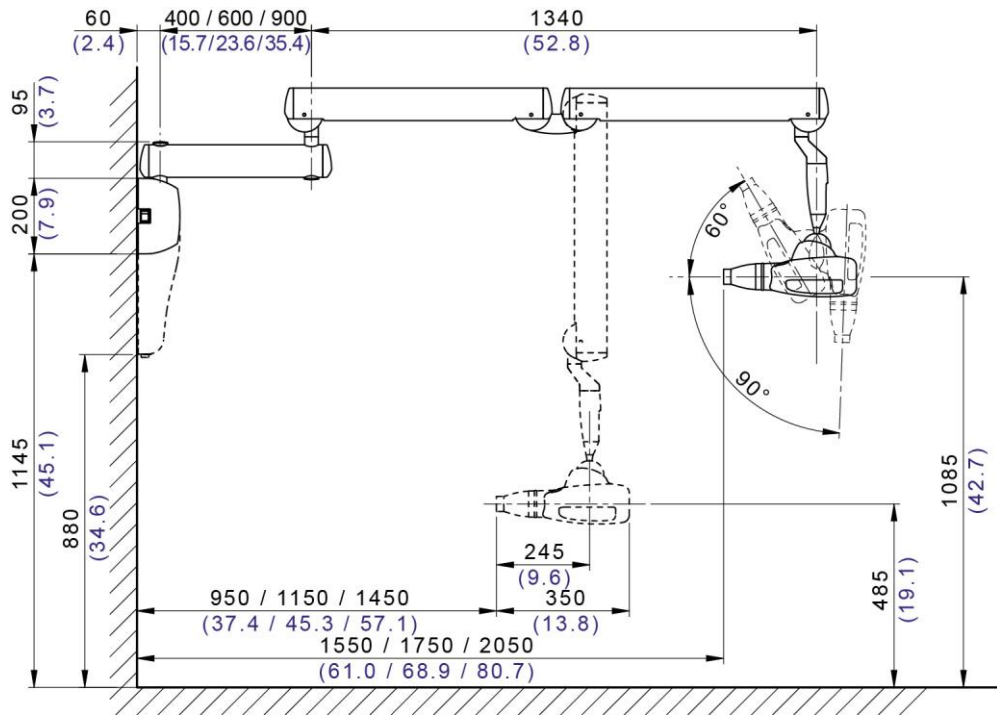
The high voltage value is measured with a non-invasive instrument.

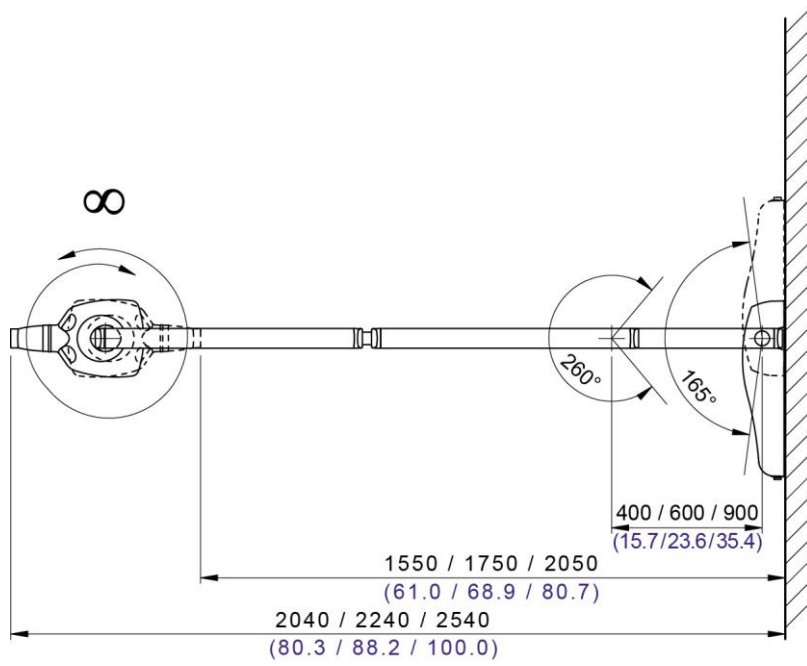
The anode current is controlled inside with measurement resistors and circuits to obtain very precise measurements. Operation of the circuits is checked at the time of testing. Once assembled, anode current can no longer be directly measured.

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

11. DIMENSIONAL CHARACTERISTICS

All dimensions are expressed in millimetres (inches).



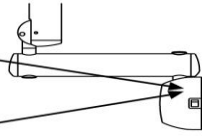


12. IDENTIFICATION PLATES



WARNING:

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

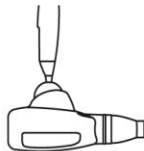
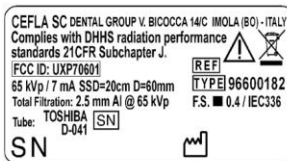


Central control unit (NAMEPLATE).

The nameplate is found beside the main switch.

Details shown on the nameplate:

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

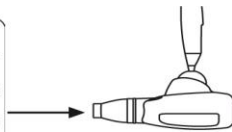


X-ray unit head.

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

Details shown on the nameplate:

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

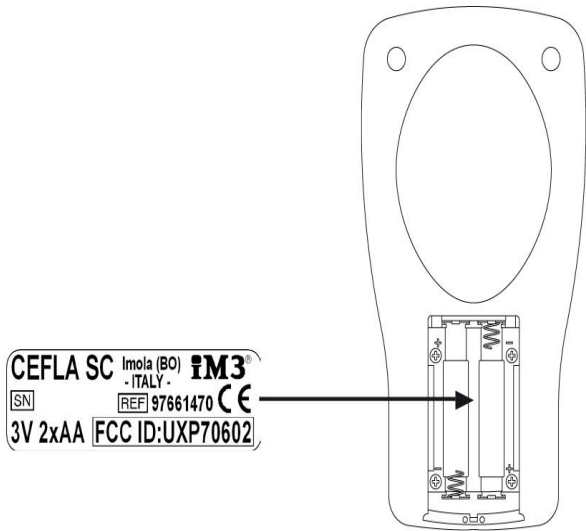


Collimator.

The nameplate for the collimator is found outside it.

Details shown on the nameplate:

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



Handheld.

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

Details shown on the nameplate:

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



Plate images are purely illustrative; refer to the plate placed on the device.

13. INSPECTION AND MAINTENANCE
13.1.USER INSPECTION

These instructions describe the maintenance procedures for the RX DC X-ray unit.

These instructions apply to all the revisions of said equipment, as well as all the accessories that may have been provided, therefore the description of some parts may not correspond to your equipment.

Inspection and preventive maintenance must be performed at scheduled intervals to protect the health and safety of patients, users and other persons in accordance with national regulations regarding the use, maintenance of dental x-ray devices that are in force in the country where the device is installed.

In order to ensure the operational safety and functional reliability of your product, the system owner should check the equipment at regular intervals (at least once a year) or commission an authorized technician to do so.


If one or more checks to be performed are not satisfactory, please contact your dealer tech support.

Answer questions with yes (√) or no (-)

Step	Description	Reference in User Manual	Inspection DATE				
			__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Check that all labels located - on the wall-mounted cover, - on the X-ray tube - inside the collimator/collimators, are intact, well attached and legible.	Section Identification nameplates					
2	Check there are no external damages to the equipment which could that may reduce protection against radiation.	Section Description of the RX DC x-ray unit					
3	Check the battery level of the wireless remote control	Section Batteries and charge level indication					
4	Check the remote control functionality: buttons must respond to interaction	Section Control Panel					
5	Check the power switch verifying that the switch is working properly and the main switch green light illuminates when the switch is in the on position.	Section Turning the x-ray unit on and off					
6	Check the electromechanical brake that lock/unlock the movement of the generator – Hypersphere model units only	Section Hypersphere technology					
7	Check proper functioning of X-ray generator indicator light - Hypersphere model units only	Section X-ray generator indicator light					
8	Check the exposure buzzer during a trial x-rays emission	Section Control Panel					
9	Verify that exposure is immediately interrupted when X-rays button is released	Section Control Panel					
10	Check the scissors arm balance	Section Description of the RX DC x-ray unit					
11	Verify that exposure is immediately interrupted when X-rays button is released	Section Control Panel					
12	Check the X-Ray Generator functionality performing a complete trial exposure. Select any time exposure and hold down the emission button throughout the entire exam procedure. Absence of error messages assures a proper generator functionality.	Section Procedure to be follow ed when taking the x-ray					

Operator Name					
Signature					

The undersigned confirms that the equipment was checked for the above criteria and that, in case of any malfunction, an authorized technician of the local dealer was informed.

 All inspection and maintenance work performed by the system owner and/or service engineer must be recorded in this document and kept near the unit!

13.2. TECHNICAL MAINTENANCE

These instructions describe the maintenance procedures for the RX DC X-ray unit. These instructions apply to all the revisions of said equipment.

In order to ensure the operational safety and functional reliability of the equipment installed, **at least once** a year an authorized service technician must perform a full inspection of the device.

When taking measurements that require a multimeter, always use a calibrated digital multimeter.

All the following tests will be carried out. Customer should be notified prior to replacing parts.

Answer questions with yes (✓) or no (-)

Step	Description	Reference in User Manual	Inspection DATE				
			__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Check that all labels located - on the wall-mounted cover, - on the X-ray tube - inside the collimator/collimators, are intact, well attached and legible.	User Manual, section Identification nameplates					
2	Check there are no external damages to the equipment which could that may reduce protection against radiation.	User Manual, section Description of the RX DC x-ray unit					
3	Pull out the collimator and panel stop ring, take off the screw cover caps and loosen the screws that secure the lower cover. Check there is no oil leakage on the tube-head.	Technical Manual, section X-ray Head					
4	Check the electromechanical brake that locks/unlocks the movement of the generator and adjust it if necessary – Hypersphere model units only –	Technical Manual, section Actuator unit					
5	Power off the unit and remove the wall mounting cover. Disconnect the unit from the main power supply and check the condition of the main power supply cable. Replace it in case of damage. Connect it back making sure the safety ground is securely connected. Install the wall mounting cover back again.	Technical Manual, section Wall mounted plate wiring connections					
6	Check the battery level of the wireless remote control	User Manual, section Batteries and charge level indication					
7	Check the remote control functionality: buttons must respond to interaction	User Manual, section Control Panel					
8	Check the power switch verifying that the switch is working properly and the main switch green light illuminates when the switch is in the on position.	Section Turning the x-ray unit on and off					
9	Check proper functioning of X-ray generator indicator light - Hypersphere model units only	User Manual, section X-ray generator indicator light					
10	Check the exposure buzzer during a trial x-rays emission	User Manual, section Control Panel					
11	Verify that exposure is immediately interrupted when X-rays button is released	Section Control Panel					
12	Check the scissors arm balance and adjust it if necessary	Technical Manual, section Balancing the double pantograph arm					
13	Perform a calibration of the X-ray tube housing	Technical Manual, section Calibrating the X-ray Head					

Operator Name					
Signature					

The undersigned confirms that he/she has checked the unit for the above criteria and that he/she has handed over the unit in fully functional condition.



All inspection and maintenance work performed by the system owner and/or service engineer must be recorded in this document and kept near the unit!

Sommario

1. AVVERTENZE GENERALI	33
1.1. SIMBOLOGIA	33
1.2. USO PREVISTO E MODALITÀ D'IMPIEGO	34
1.2.1. CLASSIFICAZIONE	34
1.2.2. CONDIZIONI AMBIENTALI	34
1.2.3. GARANZIA	35
2. DESCRIZIONE DEL SISTEMA	36
2.1. DESCRIZIONE DEL RADIOGRAFICO	36
2.2. MODALITÀ DI UTILIZZO	36
3. FUNZIONAMENTO	37
3.1. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DEL SISTEMA RADIOGRAFICO	37
3.1.1. ACCENSIONE DEL RADIOGRAFICO BASE	37
3.1.2. ACCENSIONE DEL PALMARE DI COMANDO	37
3.1.3. SPEGNIMENTO AUTOMATICO DEL PALMARE	37
3.1.4. STAND-BY A TEMPO DEL PALMARE	37
3.2. FUNZIONI DEL DISPLAY DEL PALMARE DI COMANDO	38
3.3. PULSANTIERA DI COMANDO	39
3.4. CONTROLLO DEI PARAMETRI	40
3.5. IMPOSTAZIONI DI FABBRICA	41
3.6. BATTERIE E INDICAZIONE DELLO STATO DI CARICA	41
3.7. SPIA LUMINOSA GENERATORE RAGGI X	41
4. USO DEL RADIOGRAFICO	42
4.1. POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE	42
4.2. POSIZIONAMENTO DELLA TESTATA RADIOGRAFICA	42
4.2.1. TECNOLOGIA HYPERSPHERE	42
4.3. PROGRAMMAZIONE MODALITÀ E TEMPO DI ESPOSIZIONE	43
4.4. PROGRAMMAZIONE MODALITÀ E TEMPO DI ESPOSIZIONE IN MODO USER	44
4.5. ESECUZIONE DELL'ESPOSIZIONE	45
5. OPZIONI AVANZATE	46
5.1. IMPOSTAZIONE MODALITÀ DI SBLOCCO DI SICUREZZA	46
5.2. IMPOSTAZIONE MODALITÀ OPERATIVA	47
5.3. RIPRISTINO DELLE IMPOSTAZIONI DI FABBRICA	47
6. MESSAGGI D'ERRORE	48
7. MANUTENZIONE PERIODICA	49
8. PULIZIA E DISINFEZIONE	49
9. SMALTIMENTO A FINE VITA	50
10. DATI TECNICI	51
11. CARATTERISTICHE DIMENSIONALI	53
12. TARGHETTE DI IDENTIFICAZIONE	55
13. CONTROLLO E MANUTENZIONE	57
13.1. CONTROLLI DA PARTE DELL'UTENTE	57
13.2. MANUTENZIONE TECNICA	58

1. AVVERTENZE GENERALI

Queste istruzioni descrivono come utilizzare correttamente il radiografico Revolution 4DC. Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare l'apparecchiatura.



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

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

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

Il testo originale del presente manuale è in lingua italiana.

1.1. SIMBOLOGIA

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

1.2. USO PREVISTO E MODALITÀ D'IMPIEGO

Questo apparecchio radiologico è un apparecchio ad uso medico destinato alla diagnosi radiologica endorale nello studio odontoiatrico.

Può essere utilizzato con le tradizionali lastre a sviluppo chimico e con i sensori digitali a raggi X.



ATTENZIONE!

Questo apparecchio radiologico è **SOLO PER USO VETERINARIO**.

Questo apparecchio radiologico è **NON È PER USO UMANO**.

1.2.1. CLASSIFICAZIONE

- **Classificazione DISPOSITIVI RADIO E TERMINALI DI TELECOMUNICAZIONE.**

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

- **Classificazione EMC.**

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

1.2.2. CONDIZIONI AMBIENTALI

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

- Temperatura di funzionamento: da +10 a +40° C.
- Umidità relativa dal 25 al 75% senza condensazione.
- Pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa.
- L'impianto elettrico dell'ambiente in cui viene installata l'apparecchiatura deve essere conforme alla norma I.E.C. 60364-7-710;V2 (Norme relative agli impianti elettrici di locali adibiti ad uso medico), o equivalenti norme vigenti nel paese di installazione.
- **CONNESSIONI ELETTRICHE:** l'impianto deve essere fornito di un adeguato impianto di messa a terra conforme alle normative I.E.C. - US National Electrical Code e C.E.I.. In Italia deve essere eseguito in conformità alle norme IEC 60364-7-710, che prescrivono l'installazione a monte dell'impianto di un interruttore differenziale con le seguenti caratteristiche:
 - portata contatti: 250V 10A in conformità alle norme IEC 60898-1 e IEC 60947-2;
 - sensibilità differenziale: 0,03A;
 - alimentazione: 3x2,5 mm².

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

1.2.3. GARANZIA

Cefla S.C. - Imola (Italia) garantisce per la sicurezza l'affidabilità e le prestazioni degli apparecchi. La garanzia è condizionata al rispetto delle seguenti prescrizioni:

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

AVVERTENZE DI SICUREZZA.

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



PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI.

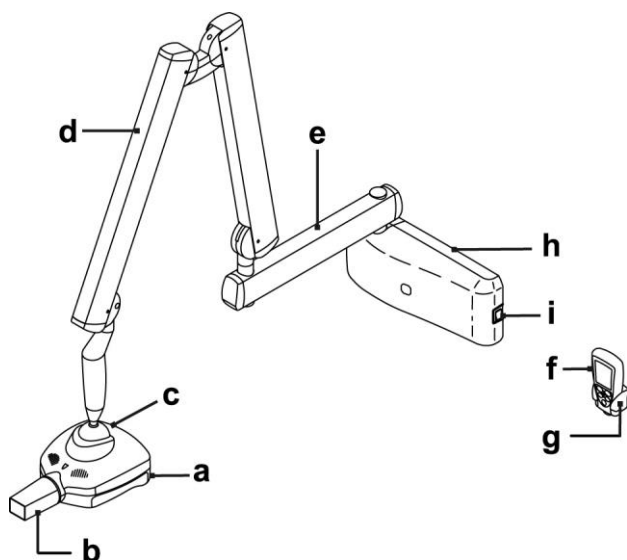
I raggi X sono pericolosi e il loro uso deve essere effettuato utilizzando adeguate precauzioni. Le aree in cui è possibile un'esposizione ai raggi X saranno contrassegnate da questo simbolo che ricorda le precauzioni da osservare secondo gli obblighi vigenti nel proprio Paese.



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

2. DESCRIZIONE DEL SISTEMA

2.1. DESCRIZIONE DEL RADIOGRAFICO



Descrizione delle varie parti:

a Generatore raggi X.

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

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

b Collimatore (cono) amovibile.

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

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

c Macchia focale.

d Braccio a doppio pantografo.

e Braccio di prolunga.

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

f - Palmare di comando.

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

g Supporto per palmare.

h Centralina di controllo.

i Interruttore generale

2.2. MODALITÀ DI UTILIZZO

Il radiografico Revolution 4DC dispone di diverse modalità di utilizzo (tecnologia MULTI-MODE):

1) Modalità operativa En60

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

2) Modalità operativa En63

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

3) Modalità operativa En65

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

4) Modalità operativa AUTO

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

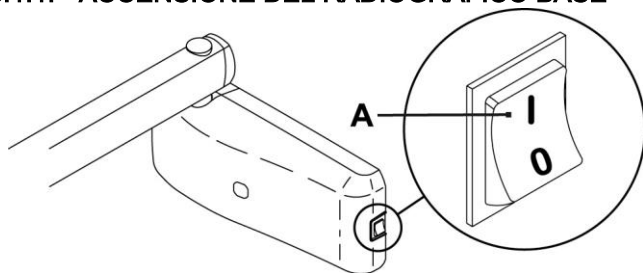
E' sempre possibile correggere il tempo di esposizione suggerito agendo sul palmare di comando.

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

3. FUNZIONAMENTO

3.1. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DEL SISTEMA RADIOGRAFICO

3.1.1. ACCENSIONE DEL RADIOGRAFICO BASE



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



NOTA: Per le caratteristiche tecniche dell'interruttore vedere paragrafo 1.2.2.

Ad ogni accensione l'apparecchio esegue un test di funzionamento della durata di alcuni secondi. Al termine del test, viene emesso un breve segnale acustico.



NOTA: Il tempo di esposizione ed i parametri visualizzati sul palmare all'accensione del radiografico base sono gli ultimi impostati prima dello spegnimento della centralina.

Se la centralina rimane inattiva dopo alcuni minuti va in stand-by; per ripristinarla è sufficiente premere un qualsiasi tasto del pannello di controllo.

3.1.2. ACCENSIONE DEL PALMARE DI COMANDO

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

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

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



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

3.1.3. SPEGNIMENTO AUTOMATICO DEL PALMARE

A seguito dello spegnimento della centralina di controllo, dopo circa un minuto il palmare si spegne automaticamente.

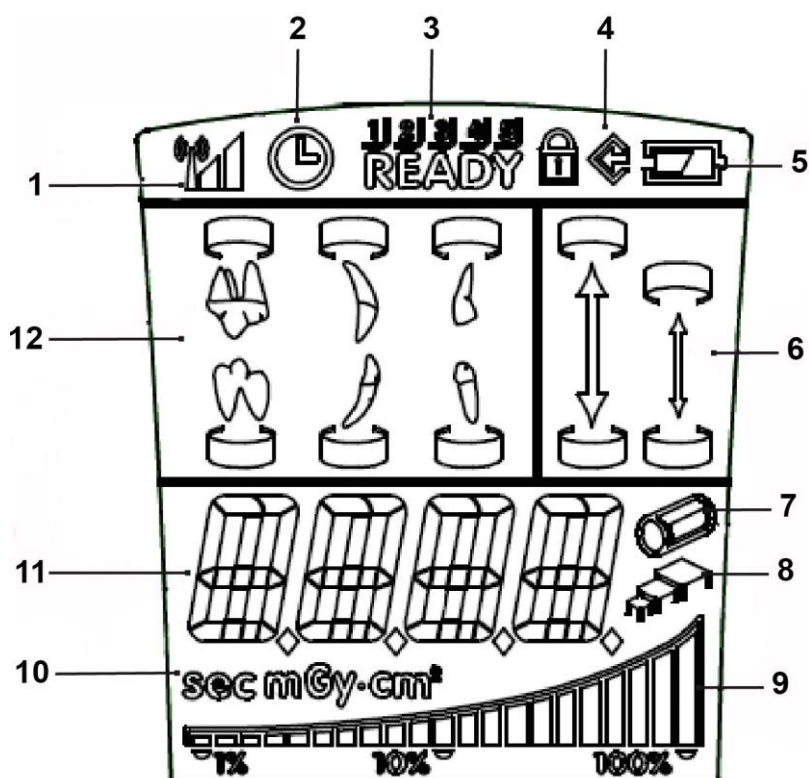
Il palmare si spegne automaticamente anche quando si trova ad una distanza dalla centralina di controllo superiore alla sua portata utile per l'interfacciamento.

3.1.4. STAND-BY A TEMPO DEL PALMARE

Dopo un periodo di inutilizzo di circa cinque minuti, l'intero sistema radiografico andrà in stand-by (anche se il radiografico base è acceso) con il conseguente spegnimento automatico del palmare di comando, in un'ottica di ottimizzazione delle batterie utilizzate.

Premendo un qualsiasi tasto ad esclusione di quello di emissione raggi X, il palmare si accenderà nuovamente visualizzando l'ultima selezione effettuata dall'utente. Per modificare il tempo di stand by, fare riferimento al capitolo 4 sulle "Opzioni avanzate" del palmare di comando.

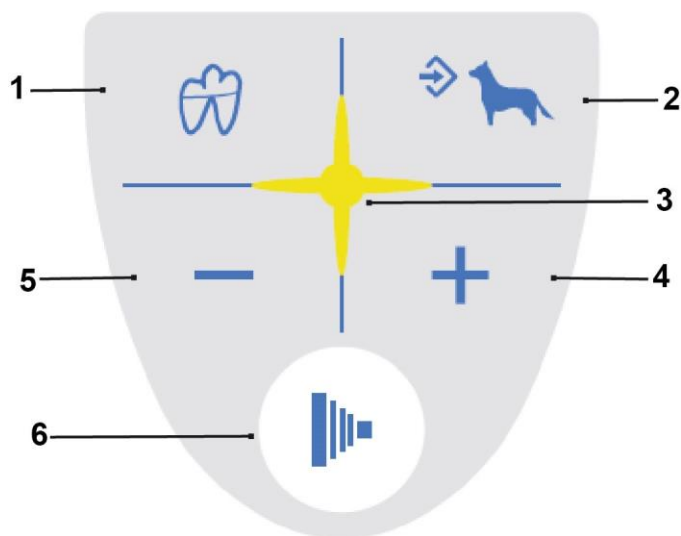
3.2. FUNZIONI DEL DISPLAY DEL PALMARE DI COMANDO



- 1 Presenza di campo per dialogo con "base"
- 2 Pausa di raffreddamento
- 3 Numero identificativo del palmare
- 4 Fase di memorizzazione
- 5 Stato delle batterie
- 6 Selezione corporatura del paziente
- 7 Collimatore cilindrico 8" attivo (collimatore rettangolare 12" non inserito)
- 8 Modalità USER attiva
- 9 Barra graduata del carico termico
- 10 Unità di misura tempo/dose
- 11 Tempo di esposizione e visualizzazione dose
- 12 Selezione del dente

3.3. PULSANTIERA DI COMANDO

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



- 1 Tasto "Selezione zone della dentizione"
- 2 Tasto "Selezione corporatura"
- 3 Spia emissione raggi X
- 4 Tasto "Incrementa"
- 5 Tasto "Decrementa"
- 6 Tasto "Emissione raggi X"

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

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

NOTA: Funzione "uomo morto": il sistema di attivazione dell'emissione dei raggi tramite il pulsante dedicato presente sul palmare wireless consente l'emissione dei raggi stessi soltanto per via di una pressione prolungata e continuativa del pulsante di sparo da parte dell'operatore. Il rilascio anticipato interromperà l'emissione.



NOTA: La funzione relativa alla pressione breve si ottiene con un impulso sul tasto e di conseguenza si attiva la funzione associata al tasto stesso; con la pressione prolungata invece il tasto va mantenuto premuto fino all'attivazione della relativa funzione, accompagnata tra l'altro da un breve segnale acustico che ne conferma l'avvenuta attivazione.



NOTA: Warm-up: Dopo un prolungato inutilizzo dell'apparecchiatura (oltre i 3 mesi) o alla prima accensione, si raccomanda di eseguire una serie di emissioni con tempi bassi (0,01-0,02 sec.) e, in progressione, alcuni scatti con tempi 0,1 sec. per meglio stabilizzare il funzionamento del tubo radiogeno prima di un normale utilizzo dello stesso.

3.4. CONTROLLO DEI PARAMETRI

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

- Controllo della corporatura del paziente selezionata.
 - Simbolo "PICCOLO" selezionato: indica che il sistema radiografico è impostato per il funzionamento su paziente con corporatura piccola.
 - Simbolo "GRANDE" selezionato: indica che il sistema radiografico è impostato per il funzionamento su paziente con corporatura medio-grande.

Corporatura medio/grande (GRANDE) selezionata	Corporatura piccola (PICCOLO) selezionata



NOTA: Dopo la modifica i tempi di esposizione preimpostati saranno automaticamente modificati.

- Controllo del tipo di esame endorale selezionato.

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

3.5. IMPOSTAZIONI DI FABBRICA

Il radiografico Revolution 4DC viene fornito nella seguente configurazione standard dei parametri:

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



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

3.6. BATTERIE E INDICAZIONE DELLO STATO DI CARICA

Per garantire una sufficiente autonomia del palmare, la sua alimentazione è data da due batterie alcaline standard di tipo AA di facile reperibilità.

Lo stato di carica delle batterie è visualizzabile sul display nel seguente modo:



Batteria piena (non compare nessun simbolo nello spazio dedicato allo stato di carica della batteria).



Batteria carica per metà.

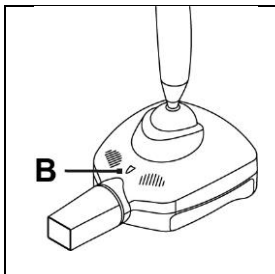


Batteria esaurita o quasi esaurita (con conseguente spegnimento automatico del palmare di comando).



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

3.7. SPIA LUMINOSA GENERATORE RAGGI X



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

Legenda dei colori:

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

4. USO DEL RADIOGRAFICO

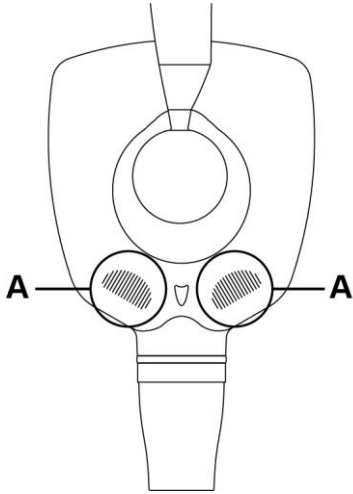
4.1. POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

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

4.2. POSIZIONAMENTO DELLA TESTATA RADIOGRAFICA

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

4.2.1. TECNOLOGIA HYPERSPHERE



La tecnologia Hypersphere consente una libera rotazione su entrambi gli assi orizzontale e verticale della testata radiogena.

La testata radiogena è inizialmente bloccata da un freno elettromeccanico. Per sbloccare tale freno e di conseguenza far ruotare la testata sulla sfera di posizionamento, è necessario agire sulle aree di sblocco sensibili allo sfioramento presenti sulla stessa (vedi punti A nella figura a lato).

Toccano le aree di sblocco è quindi possibile posizionare la testata con l'inclinazione desiderata per effettuare l'esposizione. Per bloccarla nuovamente basterà rilasciare le aree di sblocco.



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

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

4.3. PROGRAMMAZIONE MODALITA' E TEMPO DI ESPOSIZIONE



L'impostazione dei parametri di esposizione avviene selezionando:

- 1) L'elemento dentale sottoposto a esame e
- 2) La corporatura del paziente




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


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



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

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


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

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



ATTENZIONE:



Dopo la personalizzazione, le "Tabelle dei valori di esposizione di origine" non sono più valide.

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








ATTENZIONE:

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

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



Agendo sui tasti  e  si può modificare il valore tra 3 e 25. Se il valore visualizzato differisce da quello precedentemente memorizzato viene accesa l'icona . Per uscire dall'impostazione, premere il tasto  o .

La variazione del fattore di sensibilità è applicata a tutti gli elementi della dentizione e per ognuna delle due corporature.

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

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




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

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

4.4. PROGRAMMAZIONE MODALITA' E TEMPO DI ESPOSIZIONE IN MODO USER

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

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

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

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




L'impostazione dei parametri di esposizione avviene selezionando:

- 1) L'elemento dentale sottoposto a esame e
- 2) La corporatura del paziente









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

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

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

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

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

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

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

4.5. ESECUZIONE DELL'ESPOSIZIONE

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

READY

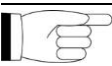
- Avvisare il paziente di rimanere fermo.
- Sul palmare di comando premere e tenere premuto il tasto "Emissione raggi X" fino a quando non si esaurisce il segnale acustico (beep) e si spegne la relativa spia gialla.



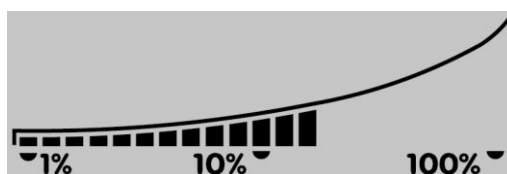
Tasto "emissione raggi X"




Spia della pulsantiera accesa durante l'emissione dei raggi.

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






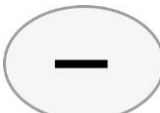

- Terminata l'esposizione sarà possibile procedere immediatamente all'esposizione successiva, a meno che la testata radiogena non abbia raggiunto la massima temperatura consentita. Sul display è sempre visibile la percentuale di surriscaldamento della testata (vedi icona qui di seguito) rispetto alla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



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

5. OPZIONI AVANZATE



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



COMBINAZIONE TASTI	DESCRIZIONE DEL COMANDO
 + 	<p>Premendo questi due tasti, si ha la possibilità di agire sui livelli di sensibilità (definiti sulla base della tabella riportata qui sotto e del tipo di sensore/recettore in uso), modificando il valore corrente dal minimo al massimo consentito (su una scala da 3 a 25), per mezzo dei tasti "+" e "-"; per confermare il livello desiderato e tornare alla videata principale, premere il tasto "corporatura".</p> <p>In modalità USER questo menù non è disponibile.</p>
 + 	<p>Tenendo premuti questi due tasti, si accede al menu di configurazione (da P 01 a P 07).</p> <p>La selezione avviene premendo il tasto "corporatura". Una volta all'interno delle singole configurazioni, è possibile scorrerle con i tasti "+" e "-" e selezionarle premendo nuovamente il tasto "corporatura". Il tasto "dente" esce dalla configurazione senza salvare l'impostazione.</p> <p>Nel dettaglio queste configurazioni sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - P 01: Imposta il tempo di stand by (da un minimo di 5 a un massimo di 30 minuti). - P 02: Assegna un tag identificativo alla base del radiografico (da 1 a 5 oppure nessuno). - P 03: Visualizza gli indici di versione del software. - P 04: Visualizzazione codice univoco palmare. - P 05: Attiva/disattiva la modalità di sblocco di sicurezza (vedere paragrafo 5.1). (solo RX DC VET). - P 05: Riservata. (solo RX DC VET XT). - P 06: Seleziona la modalità operativa (En60, En63, En65 e AUTO). - P 07: Imposta il tipo di collimatore amovibile adottato.
 + 	<p>Attivazione/disattivazione modalità USER. L'attivazione della modalità USER è segnalata dall'accensione dell'icona .</p>

5.1. IMPOSTAZIONE MODALITA' DI SBLOCCO DI SICUREZZA

Il radiografico Revolution 4DC dispone di una modalità di sblocco di sicurezza del giunto sferico.

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

Per impostare la modalità di sblocco di sicurezza, accedere al menù di configurazione premendo i tasti  e .

Scorrere quindi i vari parametri fino al parametro P05 e premere il tasto . Scorrere le opzioni fino a selezionare "ON" e premere il tasto .

Uscire infine dal menù di configurazione premendo il tasto .

5.2. IMPOSTAZIONE MODALITA' OPERATIVA

Il radiografico Revolution 4DC dispone delle seguenti modalità operative:

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





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



Per impostare la modalità operativa, accedere al menù di configurazione premendo i tasti  e .

Scorrere quindi i vari parametri fino al parametro P06 e premere il tasto . Scorrere le opzioni fino ad individuare la modalità operativa desiderata e premere il tasto .

Uscire infine dal menù di configurazione premendo il tasto .

5.3. RIPRISTINO DELLE IMPOSTAZIONI DI FABBRICA

Per ripristinare la configurazione di fabbrica (vedi paragrafo 3.5) accedere al menù di configurazione premendo i tasti  e .

Premere quindi contemporaneamente i tasti  e . Verrà visualizzata brevemente la scritta "rESS" ed il palmare di comando sarà riavviato.



6. MESSAGGI D'ERRORE

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

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

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

7. MANUTENZIONE PERIODICA



ATTENZIONE:

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

8. PULIZIA E DISINFEZIONE

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

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

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

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

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

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

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

- Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
 - Omnizid (Omnident);
 - Plastisept (Alpro) (non tubercolicida in quanto prodotto non a base alcoolica);
 - RelyOn Virkosept (DuPont);
 - Green & Clean SK (Metasys) (non tubercolicida in quanto prodotto non a base alcoolica).
-



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



- I prodotti raccomandati e consigliati sono stati testati: essi sono tecnicamente compatibili con i materiali del dispositivo.
 - Non si escludono danni a superfici e materiali a seguito dell'uso di prodotti diversi; anche se non rientranti fra le esclusioni di cui sopra.
-

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione.

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

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



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

9. SMALTIMENTO A FINE VITA

Ai sensi delle Direttive 2002/95/ EC, 2002/96/ EC e 2003/108/ EC, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti è fatto obbligo di non smaltire questi ultimi come rifiuti urbani, effettuandone la raccolta separata.

Al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno, l'apparecchiatura giunta a fine vita dovrà essere riconsegnata al rivenditore per lo smaltimento.

Con riguardo al riciclaggio e alle altre forme di recupero dei rifiuti di cui sopra, il produttore svolge le funzioni definite dalle singole Legislazioni Nazionali.

L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.

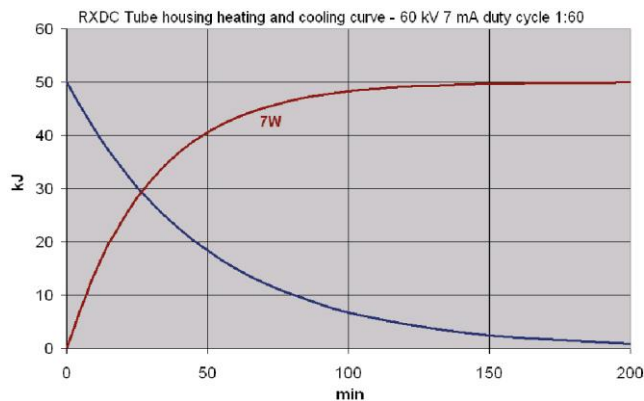
Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti.



ATTENZIONE!

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

10. DATI TECNICI

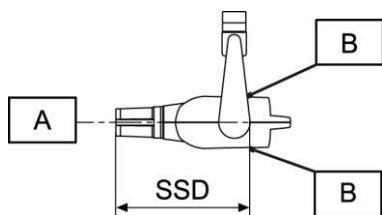
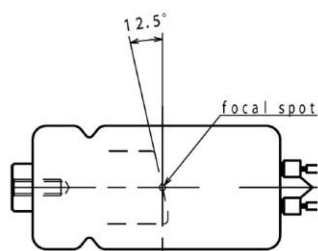
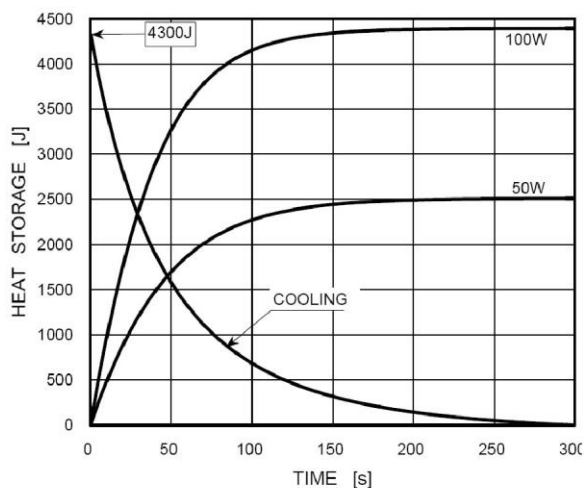


DATI GENERALI

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

PESI

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



TUBO RADIOGENO F.S.=0,4mm

- Tubo radiogeno: TOSHIBA D-041.
- Macchia focale: 0,4mm in conformità IEC 336 / 1993.
- Tolleranza sull'asse di riferimento sulla posizione della macchia focale: $\pm 2\%$.
- Alta tensione nominale e corrente massima erogabile: (65KV, 7mA) $\pm 10\%$.
- Materiale di costruzione dell'anodo: Tungsteno (W).
- Inclinazione dell'anodo: 12,5°
- Carico termico dell'anodo: 4,3 KJ (6 KHU).
- Dissipazione termica continua massima: 100 W.
- Ciclo di funzionamento: 1:60 (1 secondo di esposizione - 60 secondi di riposo).

- Con collimatore circolare: SSD=30cm (12"), fascio raggi X minore uguale a 55mm.
- Senza collimatore circolare: SSD=20cm (8"), fascio raggi X minore uguale a $\varnothing 60$ mm.

A) ASSE DI RIFERIMENTO

B) IDENTIFICAZIONE MACCHIA FOCAL

BATTERIE PALMARE DI COMANDO

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

MISURA DEI FATTORI TECNICI

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

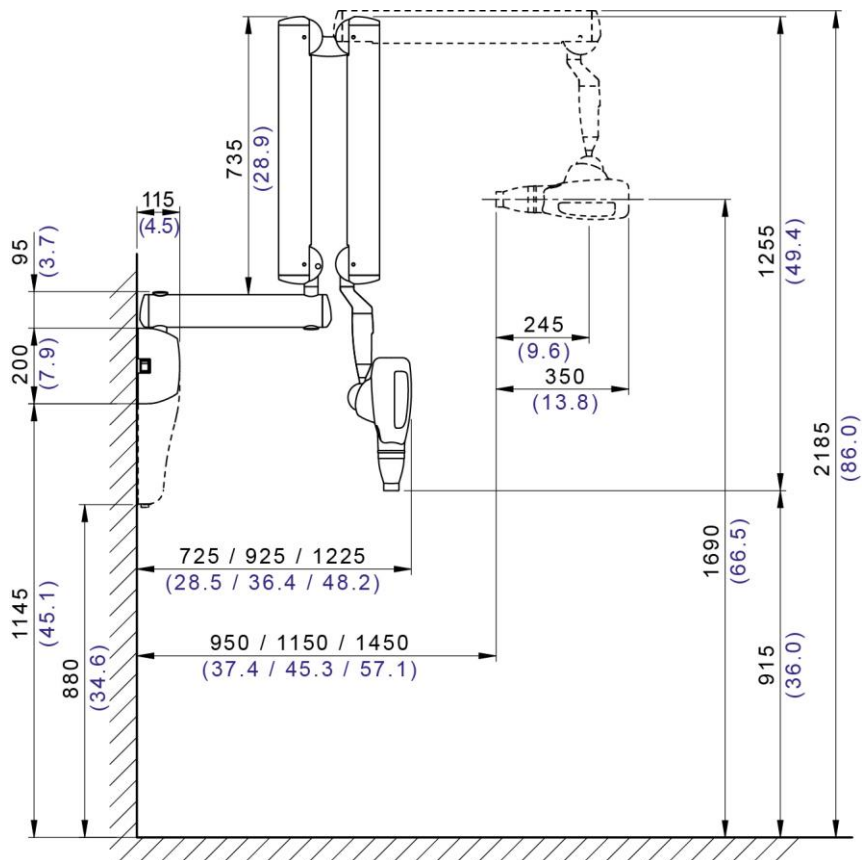
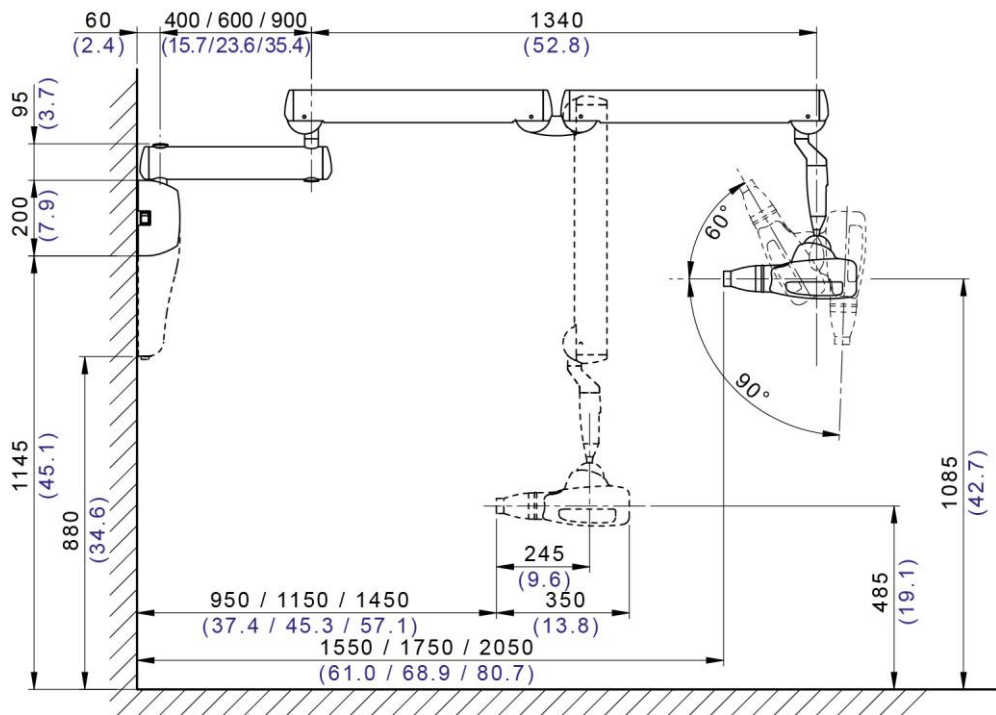
La corrente anodica è controllata internamente tramite resistenze di misura e appositi circuiti tali da avere una precisione nominale molto alta.

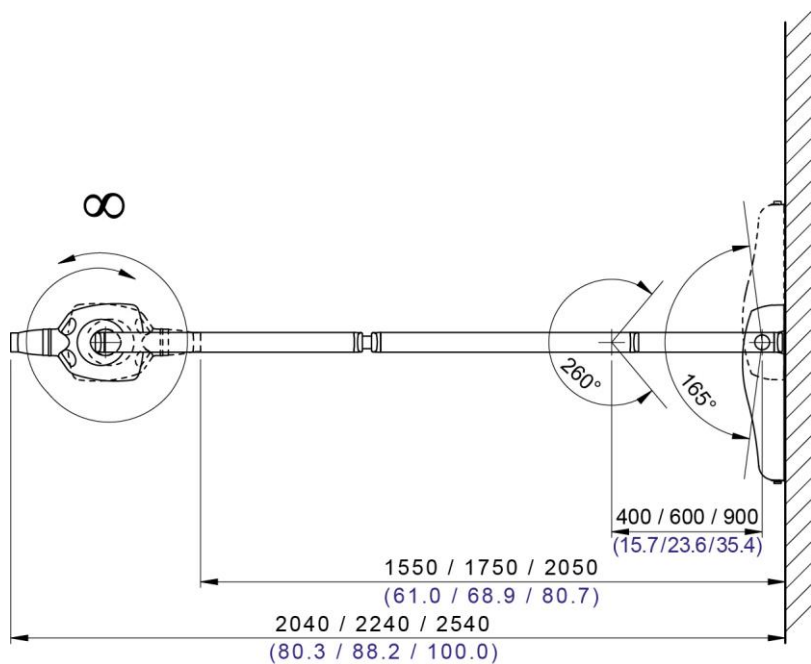
In fase di collaudo viene verificato il corretto funzionamento dei circuiti, una volta assemblato non è più possibile misurare la corrente anodica in modo diretto.

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

11. CARATTERISTICHE DIMENSIONALI

Tutte le dimensioni sono espresse in millimetri (pollici).



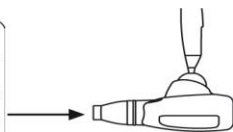
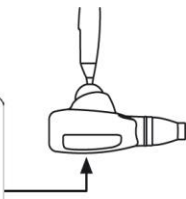
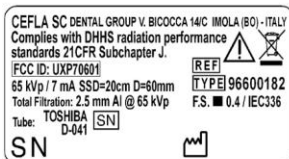
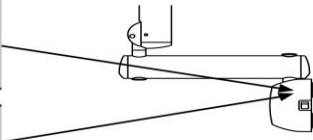


12. TARGHETTE DI IDENTIFICAZIONE



ATTENZIONE:

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



Centralina (TARGHETTA PRINCIPALE).

La targhetta si trova a fianco dell'interruttore generale

Dati riportati sulla targhetta:

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

Testata radiogena.

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

Dati riportati sulla targhetta:

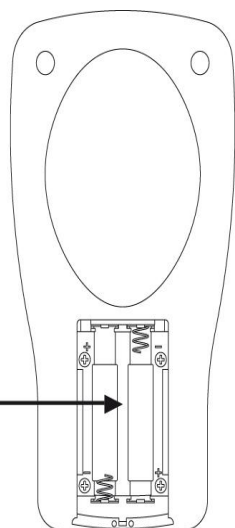
- Nome del costruttore.
- Nome dell'apparecchiatura.
- Caratteristiche tecniche.
- Modello e numero di serie del tubo radiogeno.
- Numero di serie dell'apparecchiatura.
- Data di fabbricazione.

Collimatore.

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

Dati riportati sulla targhetta:

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



Palmare di comando.

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

Dati riportati sulla targhetta:

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



Le immagini relative alle targhetta hanno valore puramente illustrativo; fare riferimento alla targhetta applicata sulla macchina.

13. CONTROLLO E MANUTENZIONE
13.1.CONTROLLI DA PARTE DELL'UTENTE

Le presenti istruzioni forniscono una descrizione delle procedure di manutenzione per il radiografico RX DC.

Le presenti istruzioni si applicano a tutte le versioni dell'apparecchiatura in oggetto, nonché a tutti gli accessori eventualmente forniti a corredo, pertanto la descrizione di alcuni particolari potrebbe non corrispondere alla vostra apparecchiatura. Le operazioni di controllo e di manutenzione preventiva devono essere eseguite ad intervalli programmati al fine di salvaguardare la salute di pazienti, utilizzatori ed altre persone in conformità alle normative vigenti nel paese di utilizzo in materia di uso e manutenzione dei dispositivi radiografici.


Per garantire la sicurezza e l'affidabilità del vostro prodotto, il proprietario dell'impianto dovrebbe controllare l'apparecchiatura ad intervalli regolari (almeno una volta l'anno) o incaricare un tecnico specializzato per eseguire queste operazioni. Nel caso in cui uno o più controlli programmati non diano esiti soddisfacenti, contattate il vostro rivenditore per un intervento di assistenza tecnica.

Rispondete alle domane con sì (✓) o no (-)

Fase	Descrizione	Riferimento nel manuale d'uso	DATA del controllo				
			__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Controllare che tutte le etichette presenti - sul carter a muro, - sul tubo radiogeno - all'interno del/i collimatore/i, siano integre, correttamente attaccate e leggibili.	Capitolo Targhette identificative					
2	Controllare che l'apparecchiatura non presenti danni esterni che possano ridurre la protezione contro le radiazioni.	Capitolo Descrizione del radiografico RX DC					
3	Controllare il livello di carica della batteria del comando remoto wireless	Capitolo Batterie e indicazione livello di carica					
4	Controllare il funzionamento del comando remoto: i pulsanti devono rispondere all'interazione	Capitolo Pannello di controllo					
5	Controllare l'interruttore di accensione, verificandone il corretto funzionamento e assicurandosi che la spia verde dell'interruttore principale si accenda quando l'interruttore è su ON (acceso).	Capitolo Accensione e spegnimento del radiografico					
6	Controllare il freno elettromagnetico che blocca/sblocca il movimento del generatore - solo per modelli Hypersphere	Capitolo Tecnologia Hypersphere					
7	Controllare il corretto funzionamento della spia del generatore radiogeno - solo per modelli Hypersphere	Capitolo Spia generatore radiogeno					
8	Controllare il buzzer di esposizione durante un'emissione di raggi X di prova	Capitolo Pannello di controllo					
9	Assicurarsi che l'esposizione venga immediatamente interrotta al rilascio del pulsante raggi X	Capitolo Pannello di controllo					
10	Controllare il bilanciamento del braccio a forbice	Capitolo Descrizione del radiografico RX DC					
11	Assicurarsi che l'esposizione venga immediatamente interrotta al rilascio del pulsante raggi X	Capitolo Pannello di controllo					
12	Controllare il funzionamento del Generatore radiogeno eseguendo un'esposizione completa di prova. Selezionare un tempo di esposizione qualsiasi e tenere premuto il pulsante di emissione durante l'intera procedura. L'assenza di messaggi di errore garantisce un corretto funzionamento del generatore.	Capitolo Procedura per l'esecuzione di radiografie					

Nome operatore					
Firma					

Il sottoscritto conferma che l'apparecchiatura è stata sottoposta ai controlli sopraelencati e che, nell'eventualità fosse stata rilevata una qualsiasi anomalia, si è provveduto ad informare un tecnico autorizzato del rivenditore di zona.

 Tutte le operazioni di controllo e manutenzione eseguite dal proprietario dell'impianto e/o dal tecnico dell'assistenza devono essere registrate nel presente documento e conservate in prossimità dell'apparecchiatura stessa!.

13.2.MANUTENZIONE TECNICA

Le presenti istruzioni forniscono una descrizione delle procedure di manutenzione per il radiografico RX DC. Le presenti istruzioni si applicano a tutte le versioni dell'apparecchiatura in oggetto. Per garantire la sicurezza e l'affidabilità dell'apparecchiatura installata, un tecnico autorizzato deve eseguire un controllo completo del dispositivo **almeno una volta** l'anno. Nel caso in cui vengano eseguite misurazioni che necessitino l'uso di un multimetro, utilizzare sempre un multimetro digitale calibrato. Tutte le prove seguenti verranno eseguite. Prima di provvedere alla sostituzione di un qualsiasi componente occorre avvisare il cliente.

Rispondete alle domane con sì (✓) o no (–)

Fase	Descrizione	Riferimento nel manuale d'uso	DATA del controllo				
			//20__	_/_/20__	_/_/20__	_/_/20__	_/_/20__
1	Controllare che tutte le etichette presenti - sul carter a muro, - sul tubo radiogeno - all'interno del/i collimatore/i, siano integre, correttamente attaccate e leggibili.	Manuale d'uso, capitolo Targhette identificative					
2	Controllare che l'apparecchiatura non presenti danni esterni che possano ridurre la protezione contro le radiazioni.	Manuale d'uso, capitolo Descrizione del radiografico RX DC					
3	Estrarre il collimatore e l'anello di fermo del pannello, rimuovere i tappini dalle viti e svitare le viti di ritegno del carter inferiore. Assicurarsi che non vi siano perdite d'olio dalla testina del tubo.	Manuale tecnico, capitolo Testina radiogena					
4	Controllare il freno elettromagnetico che blocca/sblocca il movimento del generatore e regolarlo, se necessario - solo per modelli Hypersphere	Manuale tecnico, capitolo Gruppo attuatore					
5	Spegnere l'unità e rimuovere il carter a muro. Scollegare l'unità dalla rete e controllare il cavo di alimentazione. Se danneggiato, sostituirlo. Ricollegare il cavo assicurandosi che la massa sia ben collegata. Rimontare il carter a muro.	Manuale tecnico, capitolo Collegamenti cablaggio piastra a muro					
6	Controllare il livello di carica della batteria del comando remoto wireless	Manuale d'uso, capitolo Batterie e indicazione livello di carica					
7	Controllare il funzionamento del comando remoto: i pulsanti devono rispondere all'interazione	Manuale d'uso, capitolo Pannello di controllo					
8	Controllare l'interruttore di accensione, verificandone il corretto funzionamento e assicurandosi che la spia verde dell'interruttore principale si accenda quando l'interruttore è su ON (acceso).	Capitolo Accensione e spegnimento del radiografico					
9	Controllare il corretto funzionamento della spia del generatore radiogeno - solo per modelli Hypersphere	Manuale d'uso, capitolo Spia generatore radiogeno					
10	Controllare il buzzer di esposizione durante un'emissione di raggi X di prova	Manuale d'uso, capitolo Pannello di controllo					
11	Assicurarsi che l'esposizione venga immediatamente interrotta al rilascio del pulsante raggi X	Capitolo Pannello di controllo					
12	Controllare il bilanciamento del braccio a forbice e regolarlo, se necessario	Manuale tecnico, capitolo Bilanciamento del doppio braccio a pantografo					
13	Calibrare l'alloggiamento del tubo radiogeno	Manuale tecnico, capitolo Taratura della testina radiogena					

Nome operatore					
Firma					

Il sottoscritto / la sottoscritta conferma di aver sottoposto l'unità ai controlli sopraelencati e di aver consegnato la stessa in condizioni operative ottimali.




Tutte le operazioni di controllo e manutenzione eseguite dal proprietario dell'impianto e/o dal tecnico dell'assistenza devono essere registrate nel presente documento e conservate in prossimità dell'apparecchiatura stessa!.

Index

1. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS	61
1.1. SYMBOLES UTILISÉS	61
1.2. UTILISATION PRÉVUE ET MODES D'UTILISATION	62
1.2.1. CLASSEMENT	62
1.2.2. CONDITIONS AMBIANTES	62
1.2.3. GARANTIE	63
2. DESCRIPTION DU SYSTÈME	64
2.1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF DE RADIOGRAPHIE	64
2.2. MODALITÉS D'UTILISATION	64
3. FONCTIONNEMENT	65
3.1. ALLUMAGE ET EXTINCTION DU DISPOSITIF RADIOGRAPHIQUE	65
3.1.1. ALLUMAGE DE L'APPAREIL RADIOGRAPHIQUE DE BASE	65
3.1.2. ALLUMAGE DU PALM DE COMMANDE	65
3.1.3. ARRÊT AUTOMATIQUE DU PALM	65
3.1.4. STAND-BY (VEILLE) À TEMPS DU PALM	65
3.2. FONCTIONS DE L'AFFICHEUR DU PALM DE COMMANDE	66
3.3. CLAVIER DE COMMANDE	67
3.4. CONTRÔLE DES PARAMÈTRES	68
3.5. PROGRAMMATIONS D'USINE	69
3.6. BATTERIES ET INDICATION DE L'ÉTAT DE CHARGE	69
3.7. TÉMOIN LUMINEUX GÉNÉRATEUR DE RAYONS X	69
4. USAGE DU DISPOSITIF DE RADIOGRAPHIE	70
4.1. POSITIONNEMENT DU PATIENT	70
4.2. POSITIONNEMENT DE LA TÊTE RADIOGRAPHIQUE	70
4.2.1. TECHNOLOGIE HYPERSPHERE	70
4.3. PROGRAMMATION MODALITÉ ET TEMPS D'EXPOSITION	71
4.4. PROGRAMMATION MODALITÉ ET TEMPS D'EXPOSITION EN MODE USER	72
4.5. EXÉCUTION DE L'EXPOSITION	73
5. OPTIONS AVANCÉES	74
5.1. PROGRAMMATION MODALITÉ DE DÉBLOCAGE DE SÉCURITÉ	74
5.2. PROGRAMMATION MODALITÉ DE FONCTIONNEMENT	75
5.3. RÉTABLISSEMENT DES PROGRAMMATIONS D'USINE	75
6. MESSAGES D'ERREUR	76
7. MAINTENANCE PÉRIODIQUE	77
8. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	77
9. RECYCLAGE EN FIN DE VIE	78
10. DONNÉES TECHNIQUES	79
11. CARACTÉRISTIQUES DIMENSIONNELLES	81
12. PLAQUETTES D'IDENTIFICATION	83
13. CONTRÔLE ET ENTRETIEN	85
13.1. CONTRÔLES DE LA PART DE L'UTILISATEUR	85
13.2. ENTRETIEN TECHNIQUE	86

1. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

Ces instructions décrivent comment utiliser correctement le dispositif de radiographie Revolution 4DC. Vous être priés de lire attentivement ce livret avant d'utiliser l'appareillage.









 **REMARQUE : dans ce livre n'ont pas été reportées toutes les obligations et recommandations pour détenir une source de radiations ionisante, puisqu'elles sont susceptibles de changer en fonction du pays. Seulement les plus communes seront mentionnées, laissant ainsi à l'utilisateur l'obligation de consulter les normes locales pour remplir les dispositions.**

Toute reproduction, mémorisation et transmission sous quelque forme que ce soit (électronique, mécanique, par photocopie, traduction ou autre type) de cette publication est interdite sauf autorisation expresse du fabricant.

Cefla S.C. - Imola (Italie) applique une politique d'amélioration constante de ses propres produits, il est donc possible que certaines instructions, spécifiques et des images contenues dans ce livret puissent différer légèrement du produit acheté. En outre, le fabricant se réserve le droit d'apporter toute modification à ce livret sans préavis.

Le texte original de ce livret est en italien.

1.1. SYMBOLES UTILISÉS

	ATTENTION ! Indique une situation pour laquelle l'inobservation des instructions pourrait entraîner une panne de l'appareil ou comporter des risques pour l'utilisateur et/ou le patient.
	REMARQUE : indique des informations importantes pour l'utilisateur et/ou pour le personnel d'assistance technique.
	Contact de mise à la terre de protection.
	Courant alterné.
	Allumé.
	Éteint.
	Radiations ionisantes.
	Appareillage conforme aux conditions établies par l'USA et le Canada.
FCC ID	Marquage F.C.C. (Federal Communication Commission).

1.2. UTILISATION PRÉVUE ET MODES D'UTILISATION

Cet appareil radiologique est un appareil à usage médical destiné au diagnostic radiologique intra-oral en cabinet dentaire.

Il peut être utilisé avec les plaques à développement chimique traditionnelles et avec les capteurs digitaux à rayons X.



ATTENTION !

Cet appareil de radiologie est **SEULEMENT À USAGE VÉTÉRINAIRE**.

Cet appareil de radiologie **N'EST PAS DESTINÉ À UN USAGE HUMAIN**.

1.2.1. CLASSEMENT

- **Classification des DISPOSITIFS RADIO ET TERMINAUX DE COMMUNICATION.**

Classification de l'appareil suivant la directive **99/05/CE art.12 : CLASSE I**.

- **Classification EMC.**

Classification de l'appareil selon la norme **CEI EN 55011 : GROUPE I TYPE B**.

1.2.2. CONDITIONS AMBIANTES

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

- Température de service de +10 à +40° C.
- Humidité relative de 25 à 75% sans condensation.
- Pression atmosphérique de 700 à 1060 hPa.
- L'installation électrique du milieu ambiant dans lequel l'appareillage est installé doit être conforme à la norme CEI. 60364-7-710 V2 (Normes relatives aux installations électriques de locaux destinés à usage médical) ou normes équivalentes en vigueur dans le pays d'installation.
- **CONNEXIONS ELECTRIQUES** : l'équipement doit être pourvu d'une installation adaptée de mise à la terre conforme aux réglementations CEI. - US National Electrical Code e C.E.I.. En Italie elle doit être réalisée en conformité avec les normes IEC 60364-7-710, qui prescrivent l'installation en amont de l'équipement, d'un interrupteur différentiel ayant les caractéristiques suivantes :
 - portée contacts : 250V 10A en conformité avec les normes IEC 60898-1 et IEC 60947-2 ;
 - sensibilité différentielle : 0,03A ;
 - alimentation : 3x2,5 mm².

La couleur des 3 conducteurs doit correspondre à ce qui est prescrit par les normes (ligne MARRON, neutre BLEU, terre de protection JAUNE/VERT).

1.2.3. GARANTIE

Cefla S.C. - Imola (Italie) garantit la sécurité, la fiabilité et les prestations des appareils. La garantie est conditionnée par le respect des prescriptions suivantes :

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

AVERTISSEMENT DE SÉCURITÉ.

- Si un technicien non autorisé modifie le produit en remplaçant des pièces ou des composants différents de ceux utilisés par le constructeur, il devra en assumer la responsabilité (analogue à celle du constructeur).
- Avant de quitter le cabinet de consultation, désactiver le commutateur général de l'appareil.
- L'appareil n'est pas protégé contre la pénétration de liquides (risque d'électrocution).
- L'appareil n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange de gaz anesthésiant inflammable avec oxygène ou protoxyde d'azote.
- L'appareillage devra être protégé et conservé en parfait état de fonctionnement.
- L'utilisation dans le cabinet ou a proximité d'un bistouri électrique ou d'autres appareils électriques non conformes à la réglementation I.E.C. 60601-1-2, pourrait provoquer des interférences électromagnétiques ou de tout autre nature, entraînant un dysfonctionnement de l'appareil. Dans ces cas, il est recommandé de couper préalablement l'alimentation de l'appareillage.
- Le constructeur décline toute responsabilité (civile et pénale) pour quelque abus que ce soit, négligence dans l'utilisation ou utilisation impropre de l'appareillage.
- L'appareillage devra exclusivement être utilisé par du personnel autorisé (praticien et auxiliaires médicaux) formés convenablement.
- L'appareillage devra toujours être surveillé lorsqu'il est allumé ou préparé au démarrage, en particulier, il ne devra jamais être laissé sans attention en présence de mineurs / incapables ou en général de personnes non autorisées à l'utiliser.
- Si vous avez constaté la présence de dommages structurels sur l'appareil radiographique ou des fuites d'huiles se produisent, il est recommandé de ne pas utiliser l'appareillage et de prendre contact immédiatement avec le service d'assistance technique.



PROTECTION DES RADIATIONS.

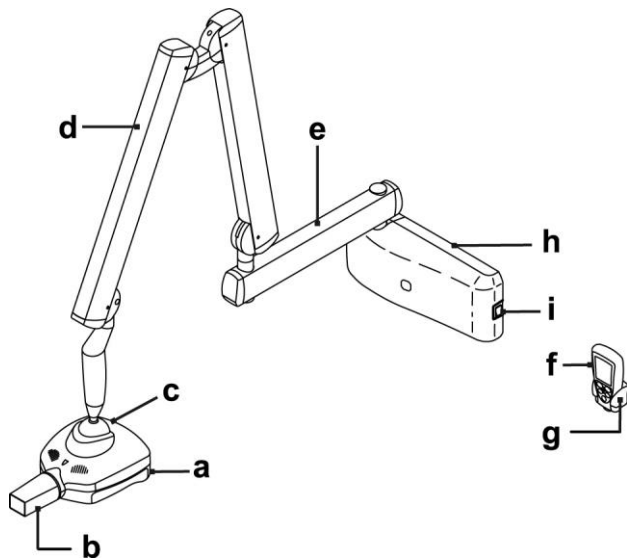
Les rayons X sont dangereux et doivent être utilisés après avoir adopté les précautions d'usage. Les zones sujettes à une exposition aux rayons X seront indiquées par ce symbole qui rappelle les précautions à observer selon les obligations en vigueur dans le pays d'utilisation.



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

2. DESCRIPTION DU SYSTÈME

2.1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF DE RADIOGRAPHIE



Description des différentes parties :

a Générateur de rayons X.

Le générateur radiogène, à haute fréquence et à potentiel constant, fonctionne, en fonction de la modalité d'utilisation, à 60KV 7ma (modalité En60), 63KV 6ma (modalité En63) ou 65KV 6ma (modalité En65).

Le générateur peut tourner de manière illimitée sur le plan horizontal ; par contre, sur le plan vertical la rotation est limitée vers le haut par un fin de course mécanique.

b Collimateur (cône) amovible.

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

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

c Foyer.

d Bras à double pantographe.

e Bras de rallonge.

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

f - Palm de commande.

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

g Support pour palm.

h Boîtier de contrôle.

i Commutateur général

2.2. MODALITÉS D'UTILISATION

L'appareil radiographique Revolution 4DC dispose de différentes modalités d'utilisation (technologie MULTI-MODE) :

1) Modalité de fonctionnement En60

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

2) Modalité de fonctionnement En63

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

3) Modalité de fonctionnement En65

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

4) Modalité de fonctionnement AUTO

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

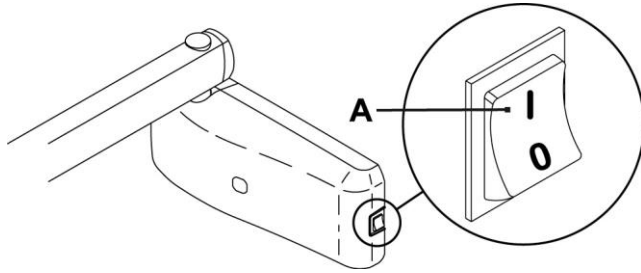
Il est toujours possible de corriger le temps d'exposition suggéré en agissant sur le palm de commande.

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

3. FONCTIONNEMENT

3.1. ALLUMAGE ET EXTINCTION DU DISPOSITIF RADIOGRAPHIQUE

3.1.1. ALLUMAGE DE L'APPAREIL RADIOGRAPHIQUE DE BASE



Le boîtier central de commande s'allume et s'éteint au moyen du commutateur général (A).
L'éclairage du commutateur indique que le boîtier est alimenté.



REMARQUE : En ce qui concerne les caractéristiques techniques de l'interrupteur, voir paragraphe 1.2.2.
À chaque allumage, l'appareil effectue un test de fonctionnement d'une durée de quelques secondes. À la fin du test, un bref signal sonore est émis.



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

3.1.2. ALLUMAGE DU PALM DE COMMANDE

Le palm de commande s'allume en frappant sur une touche quelconque du pupitre de commande, à l'exception de la touche dédiée à l'émission des rayons.

Un signal sonore confirmera que l'appareil est bien allumé, qu'il se positionnera à la configuration standard décrite en détail au chapitre 3.1.3 pour ensuite rechercher l'appareil radiographique de base qui lui est associé.

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



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

3.1.3. ARRÊT AUTOMATIQUE DU PALM

Suite à l'arrêt du boîtier de contrôle, le palm va s'éteindre automatiquement après une minute environ.

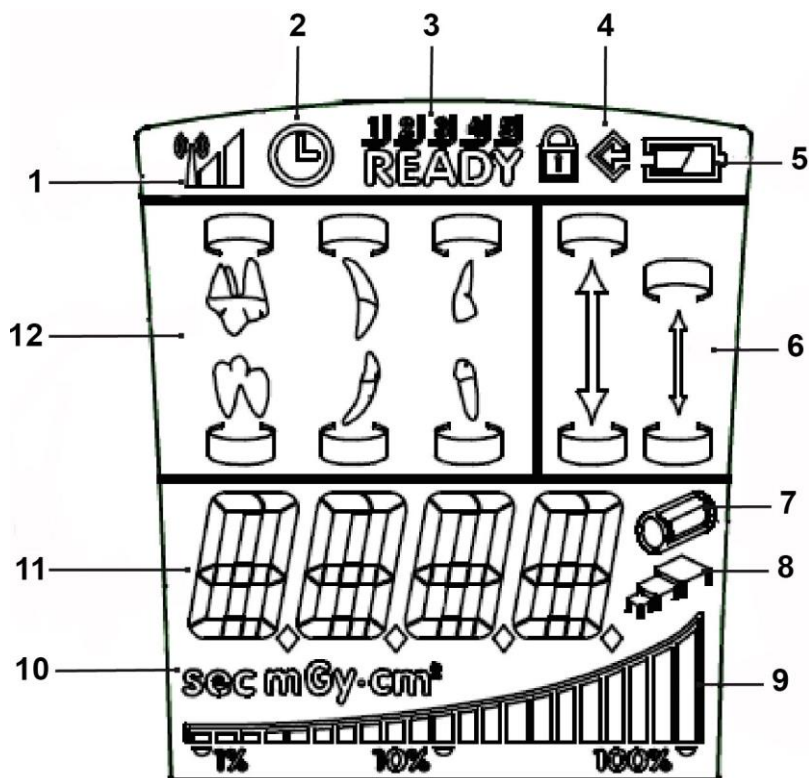
Le palm s'éteint automatiquement même lorsqu'il se trouve à une distance du boîtier de contrôle supérieure à sa portée utile pour l'interfaçage.

3.1.4. STAND-BY (VEILLE) À TEMPS DU PALM

Après une période d'inutilisation de cinq minutes environ, tout le système radiographique passe en mode veille/stand-by (même si l'appareil radiographique base est allumé) ce qui entraîne par conséquent, l'arrêt automatique du palm de commande, dans une optique d'optimisation des batteries utilisées.

En frappant sur une touche quelconque, à l'exclusion de la touche d'émission des rayons X, le palm s'allumera de nouveau en visualisant la dernière sélection effectuée par l'utilisateur. Pour modifier le temps de veille, se référer au chapitre 4 concernant les « Options avancées » du palm de commande.

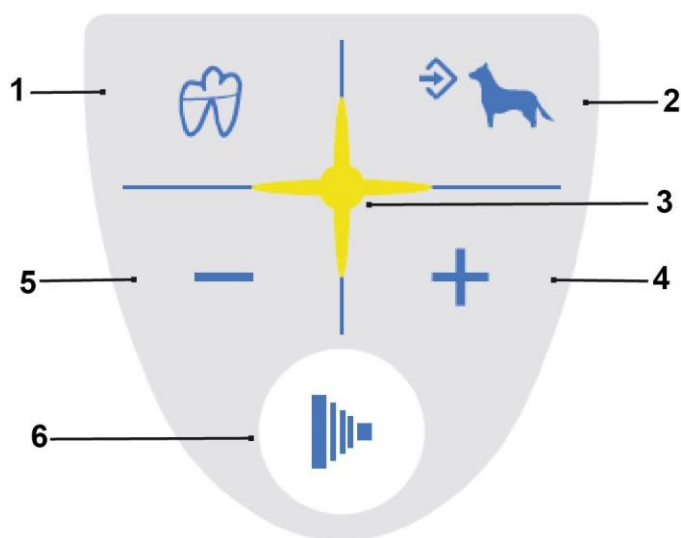
3.2. FONCTIONS DE L'AFFICHEUR DU PALM DE COMMANDE



- 1 Présence de champ pour dialogue avec la « base »
- 2 Pause de refroidissement
- 3 Numéro d'identification du palm
- 4 Phase de mémorisation
- 5 État des batteries
- 6 Sélection corpulence du patient
- 7 Collimateur cylindrique 8" activé (collimateur rectangulaire 12" non inséré)
- 8 Modalité USER active
- 9 Barre graduée de la charge thermique
- 10 Unité de mesure temps/dose
- 11 Temps d'exposition et visualisation de la dose
- 12 Sélection de la dent

3.3. CLAVIER DE COMMANDE

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



- 1 Touche « Sélection zone de la dentition »
- 2 Touche « Sélection corpulence »
- 3 Sigle émission rayons X
- 4 Touche « Augmente »
- 5 Touche « Diminue »
- 6 Touche « Émission rayons X »

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

TOUCHE	PRESSION BRÈVE (moins de 3 sec).	PRESSION PROLONGÉE (plus de 3 sec).
	Commute la sélection de la corpulence du patient de GRANDE à PETITE et vice-versa (la commande se fait au moment du relâchement).	Mémoire la programmation sélectionnée (temps d'exposition, sensibilité, etc.). La possibilité de mémoriser la donnée est indiquée par l'allumage de l'icône mémo (📌).
	Commute la sélection entre les différents types de dents pour la sélection de la zone de la dentition à examiner.	Visualise la valeur correspondante des temps d'exposition de la dent en mGy et, en la frappant de nouveau, en mGy*cm ² .
	Augmente le temps d'exposition à pas, en fonction de l'échelle de valeurs prédéfinie.	Augmente la vitesse de défilement des valeurs dans l'ordre croissant.
	Diminue le temps d'exposition à pas, en fonction de l'échelle de valeurs prédéfinie.	Augmente la vitesse de défilement des valeurs dans l'ordre décroissant.
	UNE PRESSION INFÉRIEURE À UNE SECONDE NE PRODUIT AUCUN EFFET.	Démarre l'émission des rayons (la touche devra être maintenue appuyée pendant toute la durée de l'émission, fonction « homme mort »).

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



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



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

3.4. CONTRÔLE DES PARAMÈTRES

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

- Contrôle de la corpulence du patient sélectionné.
 - Symbole « PETITE » sélectionné : il indique que le système radiographique est programmé pour le fonctionnement sur un patient avec une corpulence réduite.
 - Le symbole « GRANDE » sélectionné : indique que le système radiographique est programmé pour le fonctionnement sur patient avec une corpulence grande-moyenne.

Corpulence moyenne/grande (GRANDE) sélectionnée	Corpulence petite (PETITE) sélectionnée



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

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

	Examen des molaires supérieures		Examen des molaires inférieures
	Examen des prémolaires/canines supérieures ou « bite wing » postérieur		Examen des prémolaires/canines inférieures
	Examen des incisives supérieures ou « bite wing » antérieur		Examen des incisives inférieures

3.5. PROGRAMMATIONS D'USINE

L'appareil radiographique Revolution 4DC est fourni dans la configuration standard des paramètres suivants :

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



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

3.6. BATTERIES ET INDICATION DE L'ÉTAT DE CHARGE

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

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



Batterie pleine (aucun symbole n'apparaît dans l'espace consacré à l'état de charge de la batterie).

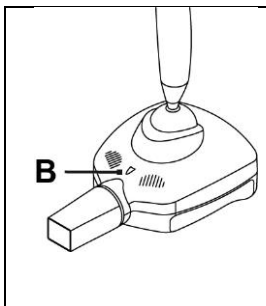
Batterie à demi chargée.

Batterie épuisée ou presque épuisée (et par conséquent arrêt automatique du palm de commande).



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

3.7. TÉMOIN LUMINEUX GÉNÉRATEUR DE RAYONS X



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

Légende des couleurs :

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

4. USAGE DU DISPOSITIF DE RADIOGRAPHIE

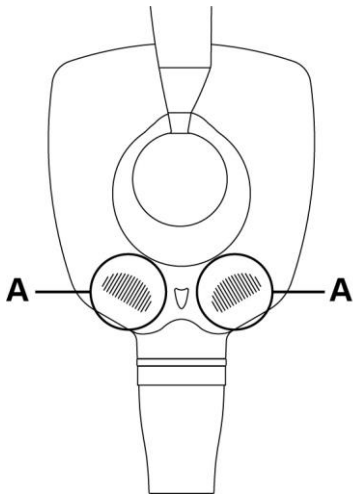
4.1. POSITIONNEMENT DU PATIENT

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

4.2. POSITIONNEMENT DE LA TÊTE RADIOGRAPHIQUE

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

4.2.1. TECHNOLOGIE HYPERSPHERE



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

La tête radiogène est initialement bloquée par un frein électromécanique. Pour débloquer ce frein et donc faire tourner la tête sur la sphère de positionnement, il est nécessaire d'intervenir sur les zones de déblocage sensibles à l'effleurement qui sont présentes sur celle-ci (voir points A dans la figure à côté).

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



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


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

4.3. PROGRAMMATION MODALITÉ ET TEMPS D'EXPOSITION



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

- 1) L'élément dentaire soumis à l'examen et
- 2) La corpulence du patient




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


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



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

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


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

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



ATTENTION :



Après la personnalisation, les « Tableaux des valeurs d'exposition d'origine » ne sont plus valides.

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








ATTENTION :

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

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



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

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

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

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




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

4.4. PROGRAMMATION MODALITÉ ET TEMPS D'EXPOSITION EN MODE USER

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

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




Pour activer la modalité USER il suffit, quelle que soit la modalité dans laquelle on se trouve, de frapper simultanément sur les touches  et . L'icône  s'allume pour indiquer que la modalité USER est active.

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





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


- 1) L'élément dentaire soumis à l'examen et
- 2) La corpulence du patient









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


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

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

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

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

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

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

4.5. EXÉCUTION DE L'EXPOSITION

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

READY


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



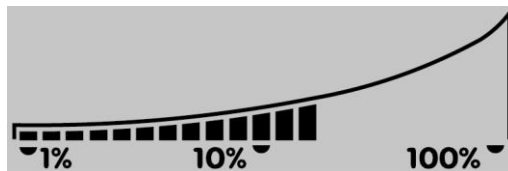
Touche « émission rayons X »




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

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


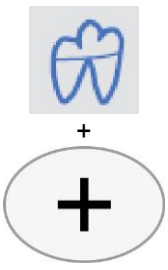


- Une fois l'exposition terminée, il sera possible de procéder immédiatement à l'exposition successive, à moins que la tête radiogène n'ait atteint la température maximale autorisée. Sur l'afficheur est toujours visible le pourcentage de surchauffe de la tête (voir icône ci-après) par rapport à la température maximale autorisée.



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



5. OPTIONS AVANCÉES



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

COMBINAISON DE TOUCHES	DESCRIPTION DE LA COMMANDE
	<p>En frappant sur ces deux touches, on a la possibilité d'agir sur les niveaux de sensibilité (définis sur la base du tableau reporté ci-dessous et du type de capteur/récepteur utilisé), en modifiant la valeur actuelle du minimum au maximum autorisé (sur une échelle de 3 à 25), au moyen des touches « + » et « - » ; pour confirmer le niveau souhaité et revenir à la page-écran principale, frapper sur la touche « corpulence ».</p> <p>En modalité USER ce menu n'est pas disponible.</p>
	<p>En maintenant ces deux touches appuyées, on accède au menu de configuration (de P 01 à P 07).</p> <p>La sélection se fait en frappant sur la touche « corpulence ». Une fois que l'on se trouve à l'intérieur de chaque configuration, il est possible de les faire défiler au moyen des touches « + » et « - » et de les sélectionner en frappant de nouveau sur la touche « corpulence ». Avec la touche « dent » on sort de la configuration sans sauvegarder la programmation.</p> <p>Dans le détail ces configurations sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - P 01 : Programme le temps de veille (d'un minimum de 5 à un maximum de 30 minutes). - P 02 : Assigne un tag d'identification à la base de l'appareil radiographique (de 1 à 5 ou aucun). - P 03 : Visualise les indices de version du logiciel. - P 04 : Visualisation code univoque palm. - P 05 : Active/désactive la modalité de déblocage de sécurité (voir paragraphe 5.1). (uniquement RX DC VET). - P 05 : Réservee. (uniquement RX DC VET XT). - P 06 : Sélectionne la modalité de fonctionnement (En60, En63, En65 et AUTO). - P 07 : Programme le type de collimateur amovible adopté.
	<p>Activation/désactivation modalité USER. L'activation de la modalité USER est signalée par l'allumage de l'icône .</p>

5.1. PROGRAMMATION MODALITÉ DE DÉBLOCAGE DE SÉCURITÉ

L'appareil radiographique Revolution 4DC dispose d'une modalité de déblocage de sécurité du joint sphérique. La programmation par défaut permet de débloquer le joint sphérique simplement en effleurant l'une des touches à effleurement présentes sur la partie avant de la tête. Pour éviter qu'un contact accidentel avec les touches à effleurement ne puisse débloquer le joint sphérique par inadvertance (et donc générer un déplacement non souhaité de la tête) il est possible d'activer la modalité de déblocage de sécurité : dans cette modalité, le joint sphérique n'est débloqué que si les deux touches à effleurement sont activées simultanément.

Pour programmer la modalité de déblocage de sécurité, accéder au menu de configuration en frappant sur les touches  et .

Puis faire défiler les différents paramètres jusqu'au paramètre P05 et frapper sur la touche . Faire défiler les options jusqu'à sélectionner « ON » et frapper sur la touche .

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

5.2. PROGRAMMATION MODALITÉ DE FONCTIONNEMENT

L'appareil radiographique Revolution 4DC dispose des modalités de fonctionnement suivantes :

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





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

Pour programmer la modalité de fonctionnement, accéder au menu de configuration en frappant sur les touches





et





Puis faire défiler les différents paramètres jusqu'au paramètre P06 et frapper sur la touche . Faire défiler les options jusqu'à identifier la modalité de fonctionnement souhaitée et frapper sur la touche .

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


5.3. RÉTABLISSEMENT DES PROGRAMMATIONS D'USINE

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

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



6. MESSAGES D'ERREUR

 **REMARQUE :** En cas d'encombrements sur la ligne wireless, la connexion palm-tête pourrait être interrompue. Afin de résoudre le problème il est conseillé de lancer la procédure de « Rétablissement des programmations d'usine ».

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

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

7. MAINTENANCE PÉRIODIQUE



ATTENTION :

Si une intervention technique devait être nécessaire, elle doit être effectuée par du personnel qualifié ou par le technicien autorisé par le constructeur. La responsabilité d'effectuer un entretien périodique préventif au moins tous les 2 ans incombe à l'utilisateur. Les modalités d'entretien sont détaillées dans le Livret d'Instructions du Service Après Vente et sont en possession des Techniciens autorisés.

8. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

L'appareil de radiographie peut constituer un moyen de transmission d'infections croisées de patient à patient.

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

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

Pour la désinfection de l'appareil de radiographie, utiliser du papier doux jetable, en évitant de se servir de substances corrosives et sans l'immerger complètement dans des liquides.

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

- **Éthanol à 96 %.**
Concentration : maximum 30 grammes pour 100 grammes de désinfectant.
- **Propanol.**
Concentration : maximum 20 grammes pour 100 grammes de désinfectant.
- **Combinaison d'éthanol et de propanol.**
Concentration : la combinaison des deux produits ne doit pas dépasser 40g tous les 100g de désinfectant.

Des tests de compatibilité entre les plastiques et les produits suivants ont été réalisés sans conséquences négatives :

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



- Ne pas utiliser de produits contenant de l'alcool isopropylique (2-propanol, iso-propanol).
 - Ne pas utiliser de produits contenant de l'hypochlorite de sodium (eau de javel).
 - Ne pas utiliser de produits contenant des phénols.
 - Ne pas vaporiser le produit choisi directement sur les surfaces de l'appareil.
 - Ne pas mélanger les produits mentionnés ci-dessus entre eux ou avec des liquides différents.
 - L'utilisation de tout type de produit doit respecter les dispositions du fabricant.
-



- Les produits recommandés et conseillés ont été testés : ils sont techniquement compatibles avec les matériaux du dispositif.
 - On ne peut pas exclure les dommages aux surfaces et matériaux dérivant de l'emploi de produits divers ; même s'ils ne sont pas compris dans les exclusions susmentionnées.
-

Instructions pour le nettoyage et la désinfection.

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

On déconseille l'utilisation de chiffon éponges et tout matériau réutilisable.



- Il est recommandé d'éteindre l'appareillage avant de procéder aux opérations de nettoyage et de désinfection des parties externes.
 - Il est conseillé de ne lubrifier d'aucune manière que ce soit l'articulation de la tête radiographique car cela pourrait compromettre le bon fonctionnement du système de blocage.
 - Les produits utilisés pour le nettoyage et la désinfection doivent être jetés à la fin de l'opération.
-

9. RECYCLAGE EN FIN DE VIE

Selon les termes des Directives 2002/95/EC, 2002/96/EC et 2003/108/EC, relatives à la réduction de l'utilisation de substances dangereuses dans les appareillages électriques et électroniques, ainsi qu'au recyclage des déchets, il est obligatoire de ne pas les rejeter comme des déchets ménagers mais de procéder à un tri sélectif.

Au moment de l'achat d'un nouvel appareillage de type équivalent, en raison d'un à la fois, l'appareillage arrivé en fin de vie, devra être retourné au revendeur qui se chargera de le recycler.

En ce qui concerne le recyclage et les autres formes de récupération des déchets ci-dessus, le producteur doit satisfaire les fonctions définies par chaque Législation Nationale.

Un tri sélectif adapté préalable à l'envoi de l'appareillage démonté au recyclage et au retraitement environnemental permet de contribuer à éviter de possibles effets négatifs sur l'environnement et sur la santé et favorise le recyclage des matériaux dont l'emballage se compose.

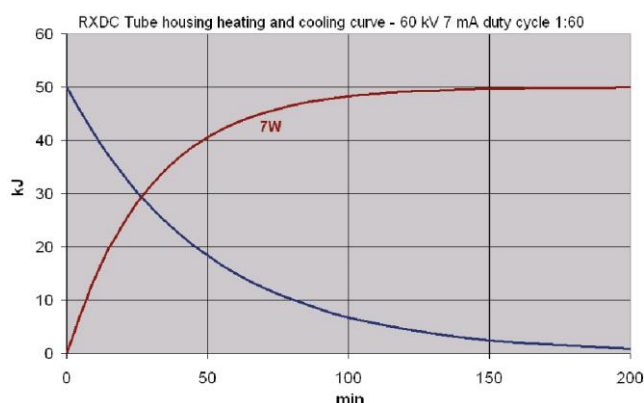
Le symbole poubelle rayée reporté sur l'appareillage indique que le produit en fin de vie utile doit être récupéré séparément des autres déchets.



ATTENTION !

Le recyclage abusif du produit peut entraîner l'application des sanctions prévues par chaque Législation Nationale.

10. DONNÉES TECHNIQUES

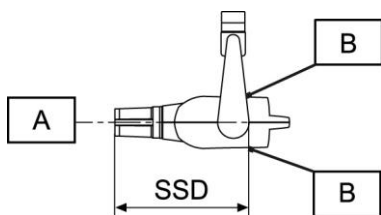
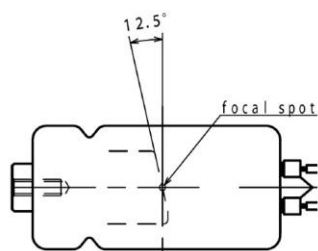
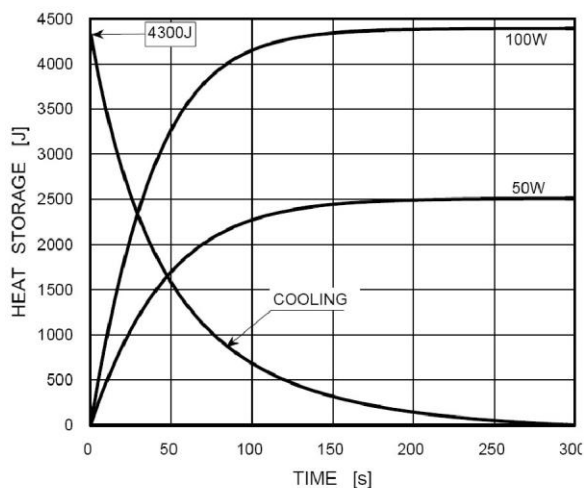


DONNÉES GÉNÉRALES

- Tension nominale : 230Vac/115Vac (selon le modèle).
- Tolérance maximale de la tension de secteur : $\pm 10\%$.
- Courant nominal : 6A pour la version à 230Vac ; 10A pour la version à 115Vac à 60KV 7mA.
- Fréquence : 50/60Hz.
- Puissance maximale absorbée : 1,4KVA.
- Résistance apparente en ligne : 0,5 Ω (230Vac), 0,2 Ω (115Vac).
- Fusibles de protection : 6,3A T pour la version 230Vac ; 10A T pour la version 115Vac.
- Générateur : à potentiel constant.
- Haute tension nominale : 60 / 63 / 65KV.
- Courant nominal : 6 / 7mA.
- Puissance électrique nominale à 0,1 sec : 420W (60KV 7mA), 378W (63KV 6mA), 390W (65KV 6mA).
- Produit courant temps de référence : 0,7 mAs (7mA - 0,1s) / 0,6 mAs (6mA - 0,1s).
- Foyer : 0,4mm.
- Filtration totale : 2,5mm Al @ 65KV.
- Couche émivalente (HVL) : >2mm Al @ 65KV.
- Radiation de fuite : <0,25mGy / h à 1 mètre du foyer à 65KV 6mA, duty cycle 1:60.
- Reproductibilité : 0,05.
- Classe électrique : Classe I – Type B, service intermittent.
- Temps d'exposition programmé : de 0,010 à 1,000 secondes.
- Précision des temps indiqués : $\pm 10\%$.
- Précision visualisation mGy : $\pm 30\%$.

POIDS

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



TUBE RADIOGÈNE F.S.=0,4mm

- Tube radiogène : TOSHIBA D-041.
- Foyer : 0,4 mm, conforme à IEC 336 / 1993.
- Tolérance sur l'axe de référence sur la position du foyer : $\pm 2\%$.
- Haute tension nominale et courant maximal pouvant être distribué : (65KV, 7mA) $\pm 10\%$.
- Matériau de construction de l'anode : Tungstène (W).
- Inclinaison de l'anode : 12,5°
- Charge thermique de l'anode : 4,3 KJ (6 KUT).
- Dissipation thermique continue maximale : 100 W.
- Cycle de fonctionnement : 1:60 (1 seconde d'exposition – 60 secondes de pause).

- Avec collimateur circulaire : SSD=30cm (12"), faisceau rayons X inférieur égal à 55mm.
- Sans collimateur circulaire : SSD=20cm (8"), faisceau rayons X inférieur ou égal à diamètre Ø60mm.

- A) AXE DE RÉFÉRENCE
- B) IDENTIFICATION FOYER

BATTERIES PALM DE COMMANDE

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

MESURE DES FACTEURS TECHNIQUES

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

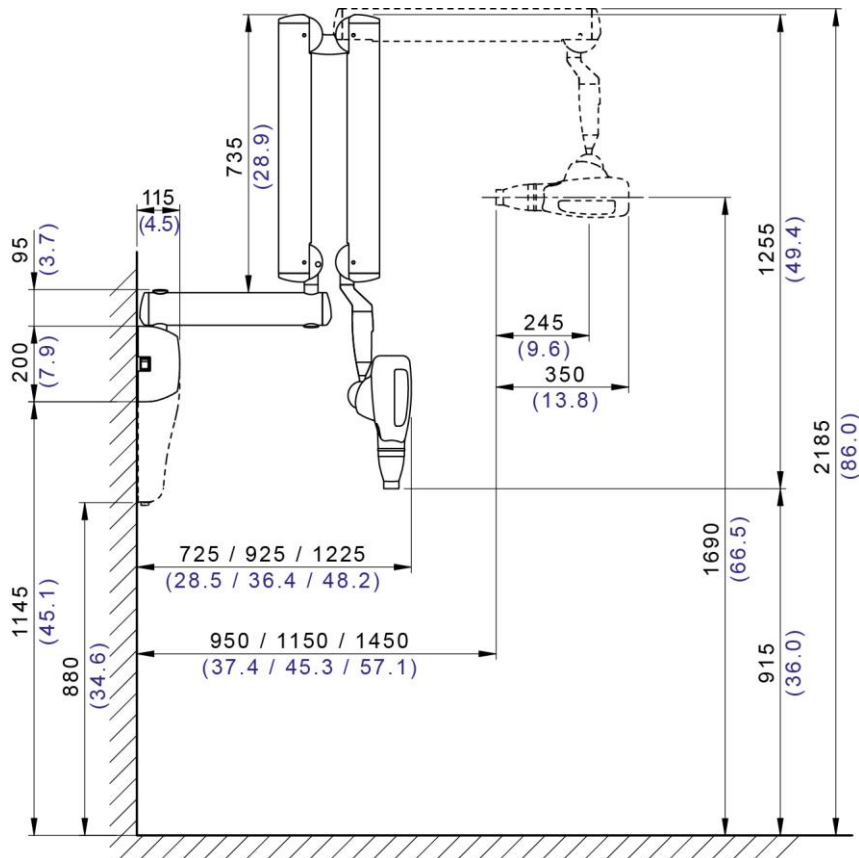
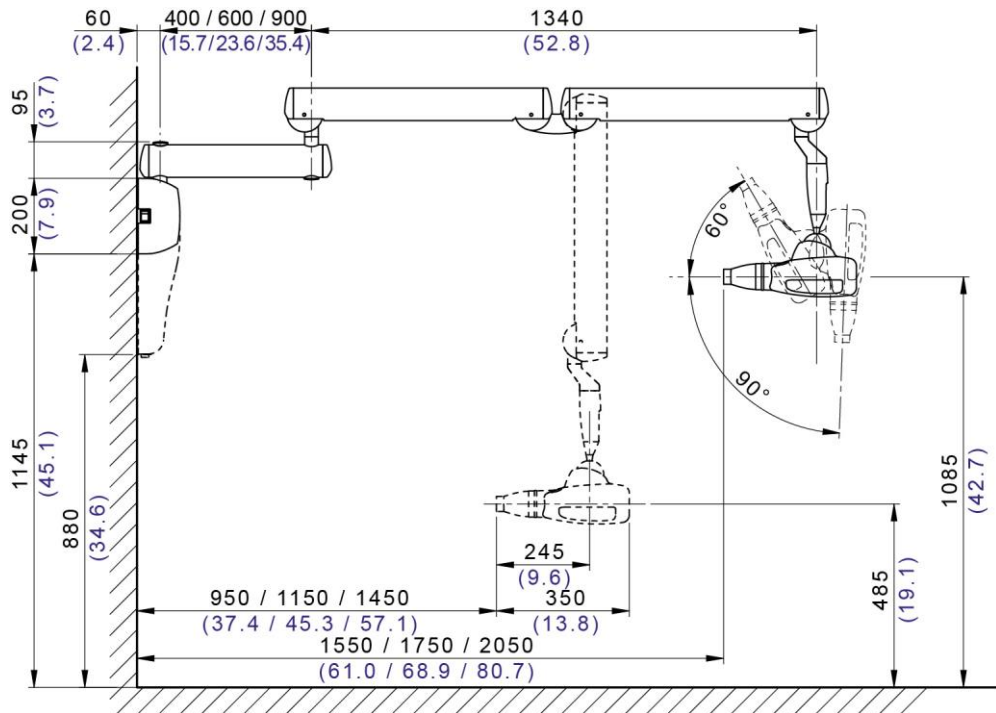
Le courant anodique est contrôlé en interne par l'intermédiaire de résistances de mesure et des circuits spécifiques capables d'avoir une précision nominale très élevée.

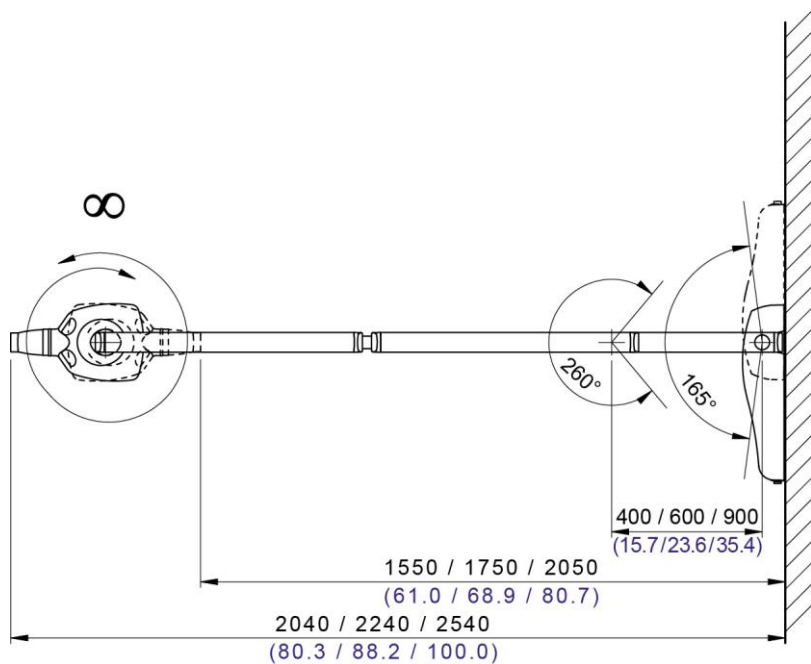
En phase de test, est vérifié le bon fonctionnement des circuits, une fois assemblé, il n'est plus possible de mesurer le courant anodique de manière directe.

Le temps d'exposition doit être évalué en mesurant l'intervalle de temps qui va de l'instant où la haute tension dépasse le seuil de 75% de la valeur nominale à l'instant où elle descend en dessous de ce seuil. En prenant en considération la pente élevée des courbes de montée et de descente de la tension anodique et l'ultérieure à l'équerrage due à la filtration inhérente, on peut considérer que l'utilisation d'un seuil dont la valeur est comprise entre 25% et 75% n'a pas d'influence.

11. CARACTÉRISTIQUES DIMENSIONNELLES

Toutes les dimensions sont exprimées en millimètres (pouces).



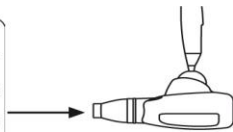
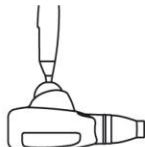
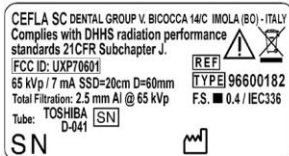
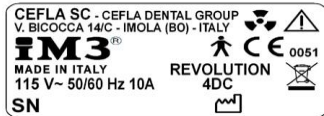
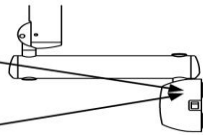


12. PLAQUETTES D'IDENTIFICATION



ATTENTION :

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



Centrale (PLAQUETTE PRINCIPALE).

La plaquette se trouve à côté du commutateur général.

Données reportées sur la plaque:

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

Tête radiogène.

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

Données reportées sur la plaque:

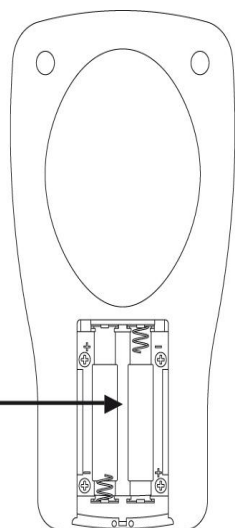
- Nom du fabricant.
- Nom de l'appareil.
- Caractéristiques techniques.
- Modèle et numéro de série du tube radiogène.
- Numéro de série de l'appareillage.
- Date de fabrication.

Collimateur.

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

Données reportées sur la plaque:

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



Palm de commande.

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

Données reportées sur la plaque:

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



Les images relatives aux plaquettes sont à titre purement indicatif ; se référer à la plaquette appliquée sur la machine.

13. CONTRÔLE ET ENTRETIEN
13.1. CONTRÔLES DE LA PART DE L'UTILISATEUR

Ces instructions fournissent une description des procédures d'entretien pour le système radiographique RX DC.

Ces instructions sont valables pour toutes les versions de l'appareil en question, de même que pour tous les accessoires éventuels fournis en dotation, c'est pourquoi la description de certains composants pourrait ne pas se référer à votre appareil.

Les opérations de contrôle et entretien préventif doivent être exécutées à des intervalles programmés afin de sauvegarder la santé de patients, utilisateurs et autres personnes conformément aux normes en vigueur dans le pays d'utilisation en matière d'emploi et entretien des dispositifs radiographiques.

Pour assurer la sécurité et la fiabilité du produit, le propriétaire du système devrait contrôler l'appareil à intervalles réguliers (au moins une fois par an) ou bien confier ces opérations à un technicien spécialisé.


Au cas où un ou plusieurs contrôles programmés n'aurait pas donné de résultats satisfaisants, contactez votre revendeur pour une intervention d'assistance technique.

Répondre aux questions par oui (✓) ou non (–)

Phase	Description	Référence dans le manuel d'utilisation	DATE du contrôle				
			__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Contrôler que toutes les étiquettes présentes - sur le carter mural, - sur le tube radiogène, - à l'intérieur du/des collimateur(s), sont intactes, visibles et fixées de manière correcte.	Chapitre Plaquettes d'identification					
2	Contrôler que l'appareil ne présente pas de dommages extérieurs pouvant en réduire la protection contre les radiations.	Chapitre Description du système radiographique RX DC					
3	Contrôler le niveau de charge de la batterie de la commande à distance sans fils	Chapitre Batteries et indication du niveau de charge					
4	Contrôler le fonctionnement de la commande à distance : les boutons doivent répondre à l'interaction	Chapitre Panneau de contrôle					
5	Contrôler l'interrupteur d'allumage, en vérifiant le bon fonctionnement et en s'assurant que le témoin vert de l'interrupteur principal s'allume quand l'interrupteur est sur ON (allumé).	Chapitre Allumage et extinction du système radiographique					
6	Contrôler le frein électro-magnétique de blocage / déblocage du mouvement du générateur - uniquement pour les modèles Hypersphere	Chapitre Technologie Hypersphere					
7	Contrôler le bon fonctionnement du témoin du générateur radiogène - uniquement pour les modèles Hypersphere	Chapitre Témoin générateur radiogène					
8	Contrôler l'avertisseur sonore d'exposition pendant une émission de rayons X d'essai	Chapitre Panneau de contrôle					
9	S'assurer que l'exposition est immédiatement interrompue lors du relâchement du bouton rayons X	Chapitre Panneau de contrôle					
10	Contrôler l'étalonnage du bras à fourchette	Chapitre Description du système radiographique RX DC					
11	S'assurer que l'exposition est immédiatement interrompue lors du relâchement du bouton rayons X	Chapitre Panneau de contrôle					
12	Contrôler le fonctionnement du Générateur radiogène en exécutant une exposition d'essai complète. Sélectionner un temps d'exposition quelconque et garder le bouton d'émission enfoncé pendant toute la procédure. L'absence de messages d'erreur assure le fonctionnement correct du générateur.	Chapitre Procédure d'exécution de radiographies					

Nom de l'opérateur					
Signature					

Le soussigné / la soussignée confirme avoir soumis l'appareil aux contrôles susmentionnés et, en cas d'anomalie détectée, avoir informé un technicien autorisé du revendeur local.

 Toutes les opérations de contrôle et entretien exécutées par le propriétaire du système et/ou par le technicien préposé à l'assistance doivent être enregistrées dans ce document et gardées à proximité de l'appareil même !.

13.2.ENTRETIEN TECHNIQUE

Ces instructions fournissent une description des procédures d'entretien pour le système radiographique RX DC. Ces instructions sont valables pour toutes les versions de l'appareil en question.

Pour assurer la sécurité et la fiabilité de l'appareil installé, un technicien autorisé doit effectuer un contrôle complet du dispositif **au moins une fois** par an.

En cas d'opérations de mesure nécessitant d'un multimètre, toujours utiliser un multimètre numérique étalonné.


Tous les essais suivants seront exécutés. Avant d'effectuer le remplacement d'un composant quelconque, il faut informer le client.

Répondre aux questions par oui (✓) ou non (-)

Phase	Description	Référence dans le manuel d'utilisation	DATE du contrôle				
			//20__	_/_/20__	_/_/20__	_/_/20__	_/_/20__
1	Contrôler que toutes les étiquettes présentes - sur le carter mural, - sur le tube radiogène, - à l'intérieur du/des collimateur(s), sont intactes, visibles et fixées de manière correcte.	Manuel d'utilisation, chapitre Plaquettes d'identification					
2	Contrôler que l'appareil ne présente pas de dommages extérieurs pouvant en réduire la protection contre les radiations.	Manuel d'utilisation, chapitre Description du système radiographique RX DC					
3	Extraire le collimateur et la bague d'arrêt du panneau, retirer les plots des vis et desserrer les vis de retenue du carter inférieur. S'assurer qu'il n'y ait pas de fuites d'huile de la tête du tube.	Manuel technique, chapitre Tête radiogène					
4	Contrôler le frein électro-magnétique de blocage / déblocage du mouvement du générateur et l'ajuster, si nécessaire - uniquement pour les modèles Hypersphere	Manuel technique, chapitre Groupe actionneur					
5	Éteindre l'unité et déposer le carter mural. Débrancher l'unité du réseau et contrôler le câble d'alimentation. Si endommagé, le remplacer. Rebrancher le câble en s'assurant de la bonne connexion de la masse. Reposer le carter mural.	Manuel technique, chapitre Raccordements câblage plaque murale					
6	Contrôler le niveau de charge de la batterie de la commande à distance sans fils	Manuel d'utilisation, chapitre Batteries et indication du niveau de charge					
7	Contrôler le fonctionnement de la commande à distance : les boutons doivent répondre à l'interaction	Manuel d'utilisation, chapitre Panneau de contrôle					
8	Contrôler l'interrupteur d'allumage, en vérifiant le bon fonctionnement et en s'assurant que le témoin vert de l'interrupteur principal s'allume quand l'interrupteur est sur ON (allumé).	Chapitre Allumage et extinction du système radiographique					
9	Contrôler le bon fonctionnement du témoin du générateur radiogène - uniquement pour les modèles Hypersphere	Manuel d'utilisation, chapitre Témoin générateur radiogène					
10	Contrôler l'avertisseur sonore d'exposition pendant une émission de rayons X d'essai	Manuel d'utilisation, chapitre Panneau de contrôle					
11	S'assurer que l'exposition est immédiatement interrompue lors du relâchement du bouton rayons X	Chapitre Panneau de contrôle					
12	Contrôler l'étalonnage du bras à fourchette et le régler, si nécessaire	Manuel technique, chapitre Étalonnage du bras double à pantographe					
13	Régler le logement du tube radiogène	Manuel technique, chapitre Calibrage de la tête radiogène					

Nom de l'opérateur					
Signature					

Le soussigné / la soussignée confirme avoir soumis l'unité aux contrôles susmentionnés et de l'avoir livré en état de fonctionnement optimal.

 Toutes les opérations de contrôle et entretien exécutées par le propriétaire du système et/ou par le technicien préposé à l'assistance doivent être enregistrées dans ce document et gardées à proximité de l'appareil même !.

Inhaltsverzeichnis

1. ALLGEMEINE HINWEISE	89
1.1. SYMBOLOGIE	89
1.2. VORGESEHENER GEBRAUCH UND GEBRAUCHSWEISE	90
1.2.1. KLASSIFIZIERUNG	90
1.2.2. RAUMBEDINGUNGEN	90
1.2.3. GARANTIE	91
2. BESCHREIBUNG DES SYSTEMS	92
2.1. BESCHREIBUNG DES RÖNTGengerÄTS	92
2.2. GEBRAUCHSHINWEISE ZU VERFÜGUNG	92
3. FUNKTIONSWEISE	93
3.1. EINSCHALTEN UND AUSSCHALTEN DES RÖNTGENSYSTEMS	93
3.1.1. EINSCHALTEN DES BASIS-RÖNTGengerÄTS	93
3.1.2. EINSCHALTEN DES BEDIEN-PALMTOPS	93
3.1.3. AUTOMATISCHES AUSSCHALTENDES PALMTOPS	93
3.1.4. ZEITGEBUNDENER BEREITSCHAFTSZUSTAND (STAND-BY) DES PALMTOPS	93
3.2. DISPLAYFUNKTIONEN DES PALMTOPS ZUR STEUERUNG	94
3.3. BEDIENTASTATUR	95
3.4. KONTROLLE DER EINGEGEBENEN PARAMETER	96
3.5. WERKSEINSTELLUNG	97
3.6. BATTERIEN UND ANZEIGE DES LADEZUSTANDES	97
3.7. KONTROLLLEUCHE RÖNTGENSTRAHLGENERATOR	97
4. GEBRAUCH DES RÖNTGengerÄTS	98
4.1. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN	98
4.2. POSITIONIERUNG DES RÖNTGENKOPFS	98
4.2.1. HYPERSPHERE-TECHNOLOGIE	98
4.3. PROGRAMMIERUNG MODALITÄT UND EXPOSITIONSZEIT	99
4.4. PROGRAMMIERUNG MODALITÄT UND EXPOSITIONSZEIT IN USER-BETRIEBSWEISE	100
4.5. DURCHFÜHRUNG DES EXPOSITIONSVORGANGS	101
5. ERWEITERTE OPTIONEN	102
5.1. EINSTELLUNG MODALITÄT FÜR SICHERHEITSENTSPERRUNG	102
5.2. EINSTELLUNG DER BETRIEBSWEISE	103
5.3. RÜCKSTELLEN DER FABRIKEINSTELLUNGEN	103
6. FEHLERMELDUNGEN	104
7. REGELMÄSSIGE WARTUNG	105
8. REINIGUNG UND DESINFEKTION	105
9. ENTSORGUNG WEGEN AUSSERBETRIEBSETZUNG	106
10. TECHNISCHE DATEN	107
11. ABMESSUNGEN UND GEWICHT	109
12. KENNZEICHNUNGSSCHILDER	111
13. KONTROLLE UND WARTUNG	113
13.1. KONTROLLEN SEITENS DES BEUTZERS	113
13.2. TECHNISCHE WARTUNG	114

1. ALLGEMEINE HINWEISE

Diese Anleitung beschreibt den korrekten Gebrauch des Röntgengeräts Revolution 4DC. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor Gebrauch der Einrichtung aufmerksam durch.



Dieses Handbuch enthält nicht alle Verpflichtungen und Warnungen, die mit der Haltung einer ionisierenden Strahlenquelle verbunden sind, da diese von Land zu Land Variationen unterliegen können. Es werden die gemeisamsten aufgefuehrt und wird dem Benutzer die Verpflichtung ueberlaesst, die lokalen Regelungen zu konsultieren, um die darin enthaltenen Vorschriften zu erfuellen.

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

#COMPANY# - Imola (Italy) zielt auf eine ständige Verbesserung der eigenen Produkte ab. Aus diesem Grund ist es möglich, dass einige in diesem Handbuch enthaltenen Anleitungen, Spezifizierungen und Darstellungen leicht vom erworbenen Produkt abweichen können. Der Hersteller behält sich außerdem das Recht vor, jede beliebige Änderungen an diesem Handbuch ohne Vorankündigung durchzuführen.

Der Originaltext der vorliegenden Bedienungsanleitung ist in italienischer Sprache verfasst.

1.1. SYMBOLOGIE

	ACHTUNG! Gibt eine Situation an, in der die Nichtbeachtung der Anweisungen zu einer Beschädigung des Geräts führen oder eine Gefahr für den Benutzer und/oder Patienten darstellen kann.
	HINWEIS: Enthält wichtige Informationen für den Benutzer und/oder das Personal des technischen Kundendienstes.
	Kontakt für Schutzerdung.
	Wechselstrom.
	Eingeschaltet.
	Ausgeschaltet.
	Ionisierende Strahlungen.
	Das Gerät entspricht den in den USA und in Kanada festgelegten Erfordernissen.
F.C.C. ID	F.C.C. Kennzeichnung (Federal Communication Commission).

1.2. VORGESEHENER GEBRAUCH UND GEBRAUCHSWEISE

Bei diesem Röntgengerät handelt es sich um ein Gerät, das für medizinische Zwecke zur endoralen Röntgendiagnose in einer Zahnarztpraxis bestimmt ist.

Es kann sowohl mit herkömmlichen Röntgenaufnahmeplatten, die chemisch entwickelt werden müssen sowie mit Röntgenstrahl-Digitalsensoren verwendet werden.



ACHTUNG!

Dieses Röntgengerät ist NUR FÜR DEN TIERÄRZTLICHEN EINSATZ bestimmt.

Dieses Röntgengerät ist NICHT FÜR DEN EINSATZ AM MENSCHEN bestimmt.

1.2.1. KLASSIFIZIERUNG

- **Klassierung FUNKANLAGEN UND TELEKOMMUNIKATIONSTERMINALE.**
Klassifizierung des Geräts gemäß der Richtlinie **99/05/EG Art.12: KLASSE I.**
- **Klassifizierung EMC.**
Klassifizierung des Geräts gemäß der Norm **IEC EN 55011: KLASSE I TYP B.**

1.2.2. RAUMBEDINGUNGEN

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

- Temperatur zwischen +10 und +40 °C.
- Relative Feuchtigkeit zwischen 25 % und 75% ohne Kondenswasserbildung.
- atmosphärischer Druck zwischen 700 und 1060 hPa.
- Die elektrische Anlage des Arbeitsraums, in dem das Gerät aufgestellt wird, muss den I.E.C.-Normen 60364-7-710; V2 (Vorschriften für elektrische Anlagen in Räumlichkeiten, die für medizinische Zwecke genutzt werden) oder gleichwertigen Vorschriften, die im Aufstellungsland gültig sind, entsprechen.
- **ELEKTRISCHE ANSCHLÜSSE:** die Anlage muss mit einer angemessenen Erdungsanlage ausgerüstet sein, die den Richtlinien IEC - US National Electrical Code sowie CEI entspricht. In Italien muss diese Anlage übereinstimmend zu den IEC-Normen 60365-7-710 hergestellt werden. Diese schreiben vor, dass vorgelagert zur Anlage ein Fehlerstrom-Schutzschalter mit folgenden Eigenschaften installiert werden muss:
 - Tromfestigkeit Kontakte: 250V 10A in Konformität zu den Normen IEC 60898 und IEC 60947-2;
 - Differential-Empfindlichkeit: 0,03A;
 - Versorgung: 3x2,5 mm².

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

1.2.3. GARANTIE

Cefla S.C. - Imola (Italy) garantiert für die Sicherheit, die Zuverlässigkeit und die Leistungsfähigkeit der Geräte. Die Garantie ist von der Berücksichtigung der nachfolgend genannten Vorschriften abhängig:

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

SICHERHEITSHINWEISE.

- Wenn ein nicht dazu bevollmächtigter Techniker eine Änderung am Erzeugnis vornimmt bzw. Teile oder Komponenten durch andere ersetzt, die sich von den vom Hersteller verwendeten Bestandteilen unterscheiden, so muss er in gleicher Weise die Verantwortung dafür übernehmen, wie es der Hersteller tut.
- Bevor man die Praxis verlässt, muss der Hauptschalter des Geräts ausgeschaltet werden.
- Das Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt (IPX 0).
- Das Gerät ist nicht für die Verwendung bei Vorhandensein von brennbaren Mischungen von Anästhesiegas mit Sauerstoff oder Distickstoffoxid geeignet.
- Das Gerät muss stets in einem einwandfrei leistungsfähigen Zustand gehalten werden.
- Der Gebrauch eines Elektroskapsels oder anderer elektrischer Einrichtungen in der Praxis oder in dessen Unmittelbarer Nähe, die nicht der I.E.C. 60601-1-2 entsprechen, könnte zu elektromagnetischen Störungen oder Störungen anderer Natur führen und zur Betriebsstörungen des zahnärztlichen Gesamtkomplexes führen. In diesen Fällen wird zu Vorbeugung ANGERATEN, die Stromversorgung der Einrichtung im voraus Auszuschalten.
- Für jeglichen Missbrauch, Unachtsamkeit beim Gebrauch sowie für jede unsachgemäße Anwendung des Gerätes übernimmt der Hersteller keinerlei (zivil- und strafrechtliche) Verantwortung.
- Das Gerät darf ausschließlich von autorisiertem Personal (Arzt und Mitglieder des Behandlungsteams) verwendet werden, das über entsprechende Qualifikationen verfügt.
- Das Gerät darf in eingeschaltetem oder einschaltbarem Zustand niemals unbeobachtet bleiben; insbesondere ist dafür Sorge zu tragen, dass Kinder/ rechtsunfähige Personen oder andere unbefugte Personen nicht mit dem Gerät allein gelassen werden.
- Wenn man strukturelle Schäden am Röntgengerät feststellt oder Ölleckagen auftreten, sollte das Gerät nicht verwendet und der technische Kundendienst unverzüglich verständigt werden.



SCHUTZ VOR STRAHLUNGEN.

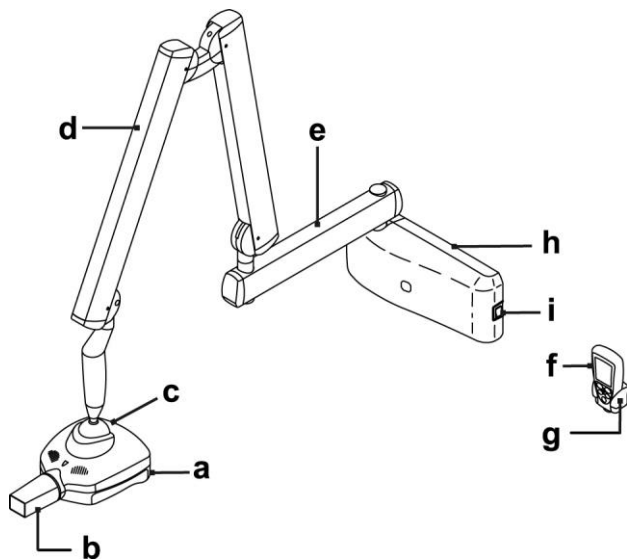
Die Röntgenstrahlen sind gefährlich. Ihr Gebrauch darf nur unter Einsatz entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen erfolgen. Die Bereiche, in denen man möglicherweise einer Röntgenstrahlbestrahlung ausgesetzt wird, sind durch dieses Symbol gekennzeichnet. Dieses soll daran erinnern, dass die in dem jeweiligen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



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

2. BESCHREIBUNG DES SYSTEMS

2.1. BESCHREIBUNG DES RÖNTGENERÄTS



Beschreibung der verschiedenen Teile:

a Röntgenstrahlgenerator X.

Der Röntgengenerator mit hoher Frequenz und konstantem Potential arbeitet je nach Gebrauchsweise mit 60KV 7ma (Modalität En60), 63KV 6ma (Modalität En63) oder 65KV 6ma (Modalität En65).

Generator uneingeschränkt auf der waagerechten Ebene drehen. Auf der vertikalen Ebene wird die Rotation dagegen durch einen mechanischen Endanschlag begrenzt.

b Abnehmbarer Kollimator (Kegel).

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

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

c Brennpunkt.

d Doppelpantographarm.

e Verlängerungsarm.

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

f Palmtop zur Bedienung.

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

g. Halter für Palmtop.

h Steueraggregat.

i Hauptschalter.

2.2. GEBRAUCHSHINWEISE ZU VERFÜGUNG

Am Röntgengerät Revolution 4DC stehen unterschiedliche Gebrauchsweisen zu Verfügung (MULTI-Modalität-Technologie):

1) Betriebsweise En60

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

2) Betriebsweise En63

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

3) Betriebsweise En65

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

4) Betriebsweise AUTO

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

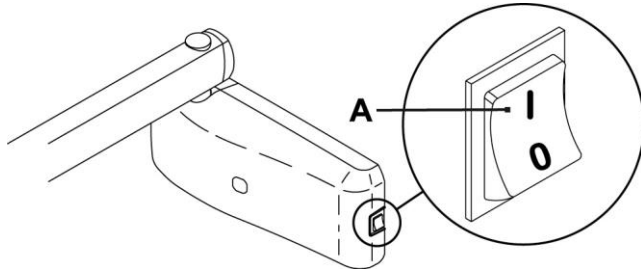
Die empfohlene Expositionszeit kann stets auch immer durch Einwirken auf das zur Steuerung vorgesehene Palmtop korrigiert werden.

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

3. FUNKTIONSWEISE

3.1. EINSCHALTEN UND AUSSCHALTEN DES RÖNTGENSYSTEMS

3.1.1. EINSCHALTEN DES BASIS-RÖNTGENGERÄTS



Das Steueraggregat wird durch den Hauptschalter (A) ein- und ausgeschaltet.

Die Beleuchtung des Schalters zeigt an, ob das Aggregat versorgt wird.



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

Bei jedem Einschalten führt das Gerät einige Sekunden lang einen Funktionstest durch. Nach Abschluss des Tests ertönt ein kurzes akustisches Signal.



HINWEIS: Die Belichtungszeit sowie die bei der Einschaltung angezeigten Parameter entsprechen den zuletzt vor der Ausschaltung des Steueraggregats eingegebenen Werten.

Kommt das Steueraggregat zum Stillstand, so gerät dieses nach einigen Minuten in Stand-By-Zustand. Um diese wieder in Betrieb zu setzen, reicht es aus, eine beliebige Taste der Steuertafel zu drücken.

3.1.2. EINSCHALTEN DES BEDIEN-PALMTOPS

Zum Einschalten des Bedien-Palmtops muss eine beliebige Taste der Bedientastatur gedrückt werden. Davon ausgenommen ist die Taste, die der Ausgabe von Röntgenstrahlen gewidmet ist.

Ein akustisches Signal bestätigt das erfolgte Einschalten des Geräts, das sie auch die Standardkonfiguration einstellt, die ausführlich im Kapitel 3.1.3 beschrieben wird. Danach wird das damit verbundene Basis-Röntgengerät gesucht.

Wenn das Basisgerät ausgeschaltet ist, zeigt das Palmtop weder den Empfangsbereich nicht den Zustand "Ready" an. Sollte daraufhin die Basis eingeschaltet werden, wird dies vom Palmtop innerhalb von dreißig Sekunden erfasst, wenn irgendeine Funktionstaste auf der Tastatur gedrückt wird.



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

3.1.3. AUTOMATISCHES AUSSCHALTENDES PALMTOPS

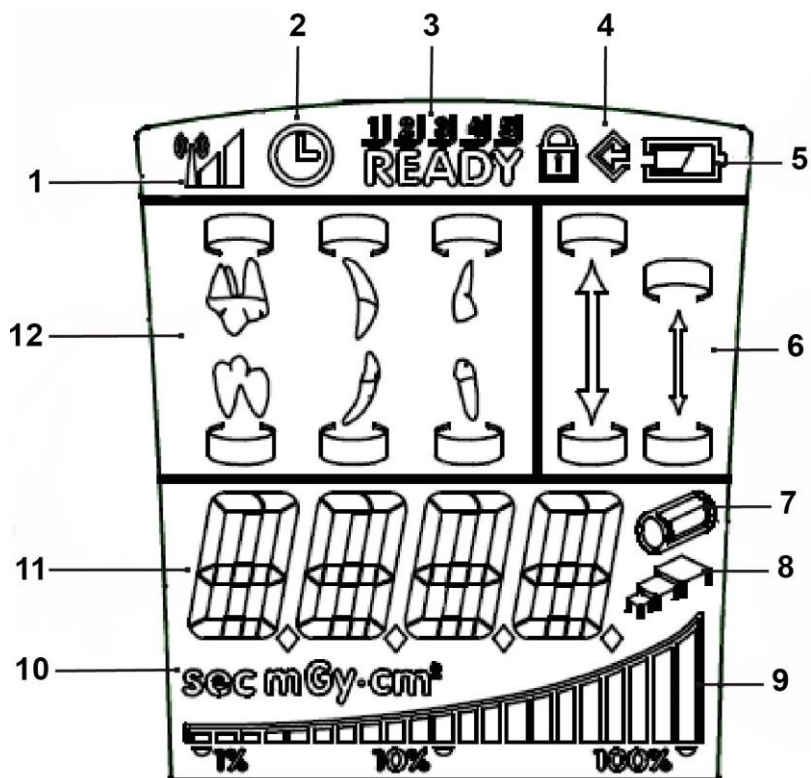
Nach dem Ausschalten des Steueraggregats schaltet sich das Palmtop automatisch nach ca. einer Minute aus. Das Palmtop schaltet sich auch dann automatisch aus, wenn es sich soweit vom Steueraggregat entfernt befindet, dass die Nutzleistung für die Verbindung überschritten wird.

3.1.4. ZEITGEBUNDENER BEREITSCHAFTSZUSTAND (STAND-BY) DES PALMTOPS

Nach Ablauf eines Zeitraums von fünf Minuten, in dem das Gerät nicht benutzt wird, wird das gesamte Röntgensystem in den Bereitschaftszustand (Stand-by) versetzt (auch wenn das Basis-Röntgengerät eingeschaltet ist) und folglich wird das Bedien-Palmtop automatisch im Rahmen einer Optimierung der eingesetzten Batterien ausgeschaltet.

Durch Drücken einer beliebigen Taste (mit Ausnahme der Röntgenstrahlemissions-Taste) schaltet sich das Palmtop erneut ein und es wird die zuletzt vom Benutzer getroffene Wahl angezeigt. Um die Zeit für den Bereitschaftszustand zu ändern, muss man die "Erweiterten Optionen" des Bedien-Palmtops einsehen, die im Kapitel 4 beschrieben werden.

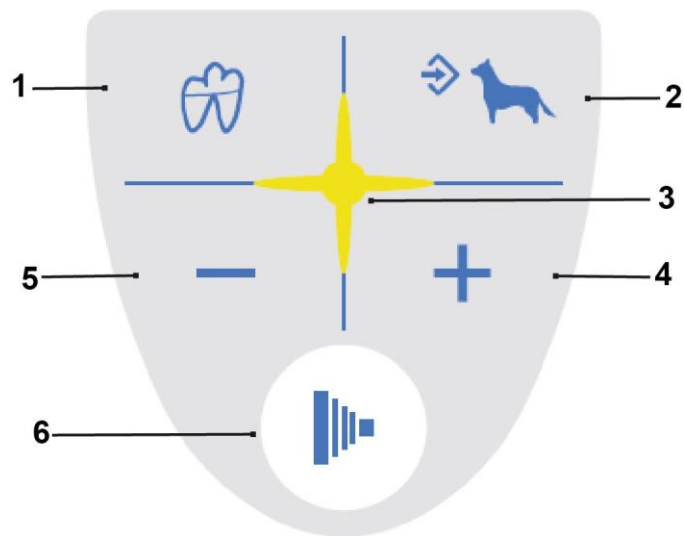
3.2. DISPLAYFUNKTIONEN DES PALMTOPS ZUR STEUERUNG



- 1 Präsenz Empfangsbereich für Dialog mit "Basis"
- 2 Kühlpause
- 3 Kennnummer Palmtop
- 4 Speicherphase möglich
- 5 Zustand der Batterien
- 6 Wahl Körperstatur des Patienten
- 7 Zylindrischer 8"-Kollimator aktiviert (rechteckiger 12"-Kollimator nicht eingeschaltet)
- 8 USER-Modalität aktiviert
- 9 Graduierte Leiste der thermischen Belastung
- 10 Maßeinheit Zeit/Dosis
- 11 Expositionszeit und Anzeige der Dosis
- 12 Auswahl des Zahns





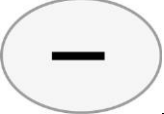

3.3. BEDIENTASTATUR


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



- 1 Taste „Wahl Bereich Zahnung“
- 2 Taste „Wahl Körperstatur“
- 3 Kontrollleuchte Röntgenstrahlemission
- 4 Taste „Zunahme“
- 5 Taste „Abnahme“
- 6 Taste „Röntgenstrahlemission“

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

TASTE	KURZES NIEDERDRÜCKEN (weniger als 3 Sek.).	LANGES NIEDERDRÜCKEN (länger als 3 Sek.).
	Zum Umschalten der Körperstatur des Patienten von GROSS auf KLEIN und umgekehrt (der Befehl wird bei Freigabe ausgeführt).	Speichert die gewählte Einstellung (Expositionszeit, Ansprechempfindlichkeit, etc.). Die Speichermöglichkeit dieser Datenangabe wird durch das Aufleuchten der Memo-Ikone angezeigt ().
	Für ein Umschalten zwischen den unterschiedlichen Zahntypen zur Auswahl des zu untersuchenden Bereichs des Zahndurchbruchs.	Zeigt den entsprechenden Wert der Expositionszeiten in mGy und, durch erneutes Drücken, in mGy*cm ² an.
	Schrittweise Zunahme der Expositionszeiten gemäß der Werteskala.	Zunahme der Laufgeschwindigkeit an der Werteskala. Die Laufgeschwindigkeit der Werte wird in ansteigender Reihenfolge erhöht.
	Schrittweise Abnahme der Expositionszeiten gemäß der Werteskala.	Zunahme der Laufgeschwindigkeit an der Werteskala. Die Laufgeschwindigkeit der Werte wird in abfallender Reihenfolge erhöht.
	EIN WENIGER ALS EINE SEKUNDE ANDAUERNDEN NIEDERDRÜCKEN HAT KEINERLEI AUSWIRKUNG.	Startet die röntgenstrahlausgabe (die Taste muss während der gesamten Ausgabedauer gedrückt bleiben, "Totmann"-Funktion).

 **HINWEIS: "Totmann"-Funktion:** Das System zur Aktivierung der Röntgenstrahlausgabe durch die dafür vorgesehene Taste, die am kabellosen Palmtop zu finden ist, lässt die Röntgenstrahlausgabe nur bei einem lang anhaltenden und ständigen Drücken der Ausgabetaaste seitens des Bedieners zu. Eine vorzeitige Freigabe führt zu einer Unterbrechung der Ausstrahlung.



HINWEIS: Für die Funktion, die sich auf das kurzzeitige Drücken bezieht, muss ein Impuls auf die Taste ausgeübt werden, durch den die dieser Taste zugewiesene Funktion aktiviert wird. Bei einem lang anhaltenden Drücken muss die Taste dagegen bis zur Aktivierung der entsprechenden Funktion gedrückt gehalten werden. Dieser Vorgang wird unter anderem von einem kurzen akustischen Signal begleitet, das die erfolgte Aktivierung bestätigt.



HINWEIS: Warm-up: Nach einer längeren Nichtbenutzung der Einrichtung (länger als 3 Monate) oder beim erstmaligen Einschalten empfiehlt es sich, eine Reihe von Emissionen mit niedrigen Zeiten (0,01-0,02 Sek.) und hintereinander einige Aufnahmen mit Zeiten von 0,1 Sek. durchzuführen, um die Funktionsweise der Röntgenröhre vor dem normalen Einsatz besser zu stabilisieren.

3.4. KONTROLLE DER EINGEGEBENEN PARAMETER

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

- Kontrolle der gewählten Körperstatur des Patienten.
 - „KLEIN“-Symbol gewählt: gibt an, dass das Röntgensystem auf eine Funktionsweise mit einem Patienten kleiner Statur eingestellt ist.
 - „GROSS“-Symbol gewählt: gibt an, dass das Röntgensystem auf eine Funktionsweise mit einem Patienten von mittlerer/großer Statur eingestellt ist.

Mittelgroße/große Körperstatur (GROSS) gewählt	Kleine Körperstatur (KLEIN) gewählt



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

- Kontrolle gewählter Typ endorale Untersuchung.

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

3.5. WERKSEINSTELLUNG

Das Röntgengerät Revolution 4DC wird mit folgender Standardkonfiguration der Parameter geliefert:

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



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

3.6. BATTERIEN UND ANZEIGE DES LADEZUSTANDES

Um eine ausreichende Autonomie des Palmtops zu gewährleisten, wird dieses von zwei Standard-Alkalibatterien des Typs AA versorgt, die sich leicht besorgen lassen.

Der Zustand der Batterien wird auf folgende Weise auf dem Display angezeigt:



Batterie voll (in dem Bereich, in dem der Ladezustand der Batterien angezeigt wird, erscheint kein Symbol).



Batterie zur Hälfte geladen.

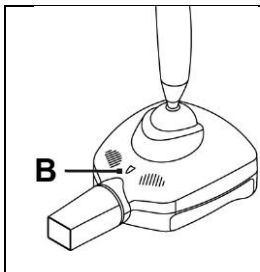


Batterie leer oder fast leer (mit damit verbundenem automatischen Ausschalten des Palmtops).



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

3.7. KONTROLLLEUCHE RÖNTGENSTRAHLGENERATOR



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

Legende Farben:

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

4. GEBRAUCH DES RÖNTGENGERÄTS

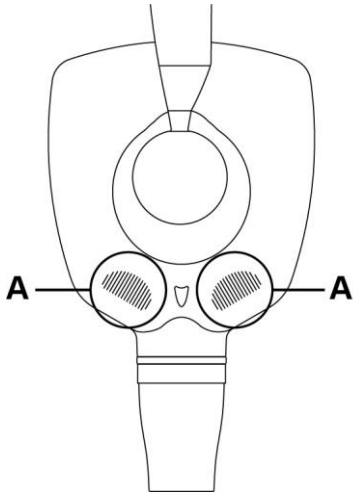
4.1. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN

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

4.2. POSITIONIERUNG DES RÖNTGENKOPFS

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

4.2.1. HYPERSPHERE-TECHNOLOGIE



Hypersphere-Technologie ausgestattet, die eine freie Rotation auf den beiden Achsen des Röntgenkopfes, d.h. horizontal und vertikal, ermöglicht.

Der Röntgenkopf wurde anfänglich durch eine elektromechanische Bremse blockiert. Zum Entsperrn der Bremse und dem daraufhin möglichen Drehen des Kopfs auf der Positionierungskugel muss auf die sich darauf befindlichen sensiblen Berührungsbereiche eingewirkt werden (Siehe Punkte A in seitlicher Abbildung).

Durch Berühren der Entsperrbereiche kann der Kopf für den Expositionsprozess mit der gewünschten Neigung positioniert werden. Um den Kopf wieder zu blockieren, muss man die Entsperrbereiche wieder loslassen.



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

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

4.3. PROGRAMMIERUNG MODALITÄT UND EXPOSITIONSZEIT



Beim Eingeben der Expositionsparameter muss folgendes bestimmt werden:

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




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



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

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

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

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




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



ACHTUNG:



Nach der Personalisierung sind die "Tabellen der ursprünglichen Expositionsweite" nicht mehr gültig.

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








ACHTUNG:

Achtung: Die vorgeschlagene Änderung der Expositionszeit entspricht einer Änderung des Empfindlichkeitsfaktors (defaultmäßig 0g auf F=19 eingestellt). Nach dem Speichern der Änderung wird sie auf alle Elemente der Dentition und für alle beide Körperstaturen angewandt.

Die Expositionszeit kann durch direktes Einwirken auf den Empfindlichkeitsfaktor geändert werden. Dazu muss man gleichzeitig auf die Tasten  und  drücken. Auf dem Display wird der momentan gültige Empfindlichkeitsfaktor angezeigt.



Durch Drücken der Tasten  und  ist eine Modifizierung des Wertes zwischen 3 und 25 möglich. Wenn der angezeigte Wert von dem zuvor gespeicherten Wert abweicht, schaltet sich die Ikone  ein. Um den Eingabevorgang abzubrechen, muss man entweder auf die Taste  oder  drücken. Der Empfindlichkeitsfaktor kann bei allen Elementen der Dentition geändert und für alle beide Körperstaturen geändert werden.

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

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




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




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

4.4. PROGRAMMIERUNG MODALITÄT UND EXPOSITIONSZEIT IN USER-BETRIEBSWEISE

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

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




Um die USER- Modalität zu aktivieren, muss man bei der gerade eingestellten Betriebsweise einfach nur gleichzeitig auf die Tasten  und  drücken. Das Aufleuchten der Ikone  zeigt an, dass die USER- Modalität aktiviert worden ist.

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





Beim Eingeben der Expositionsparameter muss folgendes bestimmt werden:

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

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









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

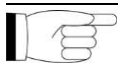
Zum Personalisieren der Expositionszeiten und der Modalitäten, die den verschiedenen Zahn-/Körperbaukombinationen zugewiesen werden sollen, muss wie folgt vorgegangen werden:

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



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

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



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

4.5. DURCHFÜHRUNG DES EXPOSITIONSVORGANGS

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

READY

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



Taste " Röntgenstrahlemission"

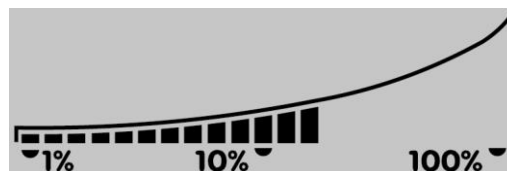



Kontrollleuchte der Druckknopftafel während der Röntgenstrahlemission eingeschaltet.



HINWEIS: Beim Loslassen der Taste, "Röntgenstrahlausgabe" wird die Belichtung unterbrochen und auf dem Display wird der Fehlercode E01 angezeigt.


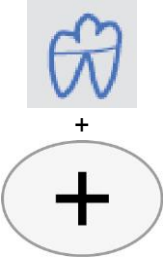
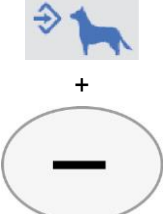

- Nach beendeter Exposition kann sofort mit der nächsten Exposition fortgefahren werden, außer wenn der Röntgenkopf die zulässige Höchsttemperatur erreicht hat. Auf dem Display kann man stets den Prozentwert der Überhitzung des Kopfteils (siehe nachfolgend dargestellte Ikone) in Bezug auf die zulässige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



- Nach Erreichen dieser Temperatur muss man abwarten, bis die Pausenzeit zur Abkühlung abgelaufen ist. Dies wird durch das entsprechende Symbol  signalisiert.
- Nun wird die Funktion der Röntgenstrahlausgabe solange deaktiviert, bis auf dem Display wieder der Zustand "Ready" erscheint, der die erneute Verfügbarkeit anzeigt-
- Wenn die Meldung "READY" wieder auf dem Display erscheint, ist das System erneut bereit, eine weitere Röntgenexposition vorzunehmen.



5. ERWEITERTE OPTIONEN

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

TASTENKOMBINATION	BESCHREIBUNG DES BEFEHLS
	<p>Durch Drücken dieser beiden Tasten hat man die Möglichkeit, auf die Empfindlichkeitsstufen einzuwirken (die auf der Grundlage der unten ersichtlichen Tabelle und des verwendeten Sensor-/Empfängertyps festgelegt sind), indem man den laufenden Wert mit Hilfe der Tasten "+" und "-" zwischen dem zulässigen Minimum und Maximum verstellt (auf einer Skala zwischen 3 und 25). Zum Bestätigen der gewünschten Stufe und um wieder zur Hauptseite zurückzukehren, muss die Taste "Körperbau" gedrückt werden. In der USER-Modalität steht dieses Menü nicht zu Verfügung.</p>
	<p>Wenn man diese beiden Tasten gedrückt hält, erhält man Zugriff auf das Konfigurationsmenü (von P 01 bis P 07). Zum Auswählen muss die Taste "Körperstatur" gedrückt werden. Wenn man Zugriff auf die einzelnen Konfigurationen erhalten hat, kann man diese mit Hilfe der Tasten "+" und "-" durchgehen und durch erneutes Drücken der Taste "Körperstatur" auswählen. Wenn man die "Zahn"-Taste drückt, wird die Konfiguration ohne Speicherung der Einstellung verlassen. Im Einzelnen lauten die Konfigurationen wie folgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - P 01: Gibt die Dauer des Bereitschaftszustandes (Stand-by) an (von einem Minimum von 5 Minuten bis zu einem Maximum von 30 Minuten). - P 02: Weist der Röntgenbasis ein Identifizierungskennzeichen zu (von 1 bis 5 oder keines, unter Verwendung von "+" und "-"). - P 03: Zeigt die Verzeichnisse der Software-Versionen an. - P 04: Anzeige eindeutige Kennnummer Palmtop. - P 05: Aktivierung/Deaktivierung der Modalität für die Sicherheitsentsperrung (siehe Abschnitt 5.1). (nur RX DC VET). - P 05: Reserviert. (nur RX DC VET XT). - P 06: Wahl der Betriebsweise (En60, En63, En65 und AUTO). - P 07: Eingabe des angewandten abnehmbaren Kollimatortyps.
	<p>Aktivierung/Deaktivierung USER-Modalität. Das Einschalten der USER-Modalität wird durch das Aufleuchten der Ikone  angezeigt.</p>

5.1. EINSTELLUNG MODALITÄT FÜR SICHERHEITSENTSPERRUNG

Das Röntgengerät Revolution 4DC verfügt über eine Modalität für die Sicherheitsentsperrung des Kugelgelenks. Die Default-Einstellung ermöglicht eine Entsperrung des Kugelgelenks durch einfaches Berühren der berührungssensitiven Tasten am vordern Teil der Tastatur. Um zu vermeiden, dass das Kugelgelenk durch ein versehentliches Berühren der berührungssensitiven Tasten unvorhergesehenerweise entsperrt werden kann (und somit eine unerwünschte Verschiebung des Kopfes bewirkt wird), kann die Modalität für die Sicherheitsentsperrung aktiviert werden: Bei dieser Betriebsweise wird das Kugelgelenk nur dann entsperrt, wenn beide berührungssensitiven Tasten gleichzeitig aktiviert werden.

Um die Modalität für die Sicherheitsentsperrung einzustellen, muss man durch Drücken der Tasten  und  auf das Konfigurationsmenü zugreifen.

Danach muss man die verschiedenen Parameter bis zum Parameter P05 durchgehen und die Taste  drücken.

Die Optionen durchgehen, "ON" auswählen und die Taste  drücken.

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



5.2. EINSTELLUNG DER BETRIEBSWEISE



Am Röntgengerät Revolution 4DC stehen die folgenden Betriebsweisen zu Verfügung:

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





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

Um die Modalität für die Betriebsweise einzustellen, muss man durch Drücken der Tasten  und  auf das Konfigurationsmenü zugreifen.

Danach muss man die verschiedenen Parameter bis zum Parameter P06 durchgehen und die Taste  drücken. Die Optionen durchgehen, bis man die gewünschte Betriebsweise gefunden hat und dann und die Taste  drücken.

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


5.3. RÜCKSTELLEN DER FABRIKEINSTELLUNGEN

Um die Fabrikeinstellung wieder rückzustellen (siehe Abschnitt 3.5), muss man durch Drücken der Tasten  und  auf das Konfigurationsmenü zugreifen.

Danach muss man gleichzeitig die beiden Tasten  und  drücken. Es wird kurz die Schrift rESS angezeigt und dann wird das Palmtop neu gestartet.



6. FEHLERMELDUNGEN

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

FEHLER	URSACHE	LÖSUNG
E01	RÖNTGENSTRAHL-TASTE VORZEITIG LOSGELASSEN	Die Taste bis zum Abschluss des Aufnahmezyklus gedrückt halten.
E02	SCHUSS-SEQUENZ NICHT KOMPLETTIERT	Es ist wahrscheinlich, dass Der Empfangsbereich des Palmtops verloren wurde. Die Exposition wiederholen. wenn das Problem bestehen bleibt, muss der technische Kundendienst kontaktiert werden.
E03	FEHLER INTERNER TEST PALMTOP	Die Batterien entnehmen, einige sekunden abwarten und siese dann wieder einsetzen. wenn der Fehler bestehen bleibt, den technischen Kundendienst rufen.
E04 E05 E08	SELBSTDIAGNOSETEST DES PALMTOPS FEHLGESCHLAGEN	Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst.
E06	GENERELLER FEHLER PALMTOP	Die Exposition wiederholen. Wenn das Problem weiter bestehen bleibt, den technischen Kundendienst kontaktieren.
E07	RF-BEREICH UNZUREICHEND	Empfangsbereich des Palmtops verloren. Die Exposition wiederholen. Wenn das Problem weiter bestehen bleibt, den technischen Kundendienst kontaktieren.
E09	SERIENNNUMMER PALMTOP FALSCH ODER NICHT INITIALISIERT	Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst.
E10 E12 E13 E16	INTERNER FEHLER KOPF	Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst
E11	KOLLIMATORWAHL NICHT KONGRUENT	Nach der Aktivierung oder der Deaktivierung des rechteckigen Kollimators einige Sekunden lang abwarten, damit sich die Ikone auf dem Palmtop aktualisieren kann.
E14 E15	GENERELLER FEHLER GENERATOR	Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst
E17	ÜBERHITZUNG GERÄT	Ungefähr 15 Minuten lang warten, damit Sie automatische Rückstellung des Systems erfolgen kann
E18 E19	FREIGABE KOPFTEIL	Die Versorgungsanlage kontrollieren. Wenn das Problem weiter bestehen bleibt, den technischen Kundendienst rufen.
E30	SPEISESPANNUNG ZU HOCH / NIEDRIG	Die Röntgenaufnahme wiederholen. Wenn das Problem weiter bestehen bleibt, den technischen Kundendienst rufen.
E31 E32	INTERNES EINSTELLUNGSPROBLEM	Die Distanz zwischen Funksteuerung und Röntgenkopf reduzieren und die Röntgenaufnahme dann wiederholen. Die Anweisungen für den optimalen Gebrauch der Palmtop-Antenne befolgen. Wenn das Problem weiter bestehen bleibt, den technischen Kundendienst kontaktieren.
E33	FEHLER LEISTUNG FUNKSTEUERUNG	Möglicher Defekt am Kabel der Arme oder des Röntgengenerators. Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst.

 **HINWEIS:** Bei anderen Fehlercodes muss der technische Kundendienst KONTAKTIERT werden.

7. REGELMÄSSIGE WARTUNG



ACHTUNG:

Wenn ein beliebiger technischer Eingriff erforderlich wird, so muss dieser von Fachpersonal oder von einem von Hersteller dazu befugten Techniker ausgeführt werden. Es fällt in den Aufgabenbereich des Benutzers, einen dazu befugten Techniker mit einem regelmäßig auszuführenden, vorbeugenden Wartungseingriff zu beauftragen, der mindestens alle 2 Jahre auszuführen ist. Die Wartungsmodalitäten werden in dem technischen Betriebshandbuch beschrieben, das sich in Besitz der entsprechend befugten Techniker befindet.

8. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Über das Röntgengerät können kreuzweise Infektionen von einem Patienten auf einen anderen übertragen werden. Aus diesem Grund raten wir Ihnen an, dieses nach Gebrauch täglich äußerlich zu desinfizieren.

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

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

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

- **Ethanol zu 96 %.**
Konzentration: maximal 30 g auf alle 100 g Desinfizierungsmittel.
- **Propanol.**
Konzentration: maximal 20 g auf alle 100 g Desinfizierungsmittel.
- **Äthanol-/Propanol-Kombination.**
Konzentration: Die Kombination beider Stoffe darf maximal 40 g auf alle 100 g Desinfektionsmittel aufweisen.

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

- Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
 - Omnidid (Omnident);
 - Plastisept (ALPRO) (nicht tuberkolizid, da nicht auf alkoholischer Basis hergestellt);
 - RelyOn Virkosept (DuPont);
 - Green & Clean SK (Metasys) (nicht tuberkolizid, da nicht auf alkoholischer Basis hergestellt).
-



- Keine Produkte mit Isopropylalkohol (2-Propanol, Iso-Propanol) verwenden.
 - Keine Produkte verwenden, die Natriumhypochlorit (Chlorbleiche) enthalten.
 - Keine Produkte verwenden, die Phenole enthalten.
 - Das gewählte Produkt nicht direkt auf die Oberflächen des Geräts sprühen.
 - Die oben genannten Produkte dürfen weder untereinander noch mit Flüssigkeiten, die sich von den oben genannten Produkten unterscheiden, gemischt werden.
 - Bei der Verwendung jegliches Produkts müssen die Herstellerangaben berücksichtigt werden.
-



- Die empfohlenen Produkte wurden getestet: sie sind technisch mit den Materialien des Geräts kompatibel.
 - Schäden auf Oberflächen oder an Materialien in Folge einer Verwendung anderweitiger Produkte können nicht ausgeschlossen werden; auch wenn diese nicht unter die vorstehend angegeben Ausschlüsse fallen.
-

Anweisungen für die Reinigung und die Desinfektion.

Für die Reinigung und Desinfektion darf nur weiches, nicht scheuerndes Einwegpapiertuch (kein Recyclingmaterial), oder sterile Gaze verwendet werden.

Es ist abgeraten, Schwammtücher sowie andere wiederverwendbare Materialien zu verwenden.



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

9. ENTSORGUNG WEGEN AUSSERBETRIEBSETZUNG

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

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

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

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

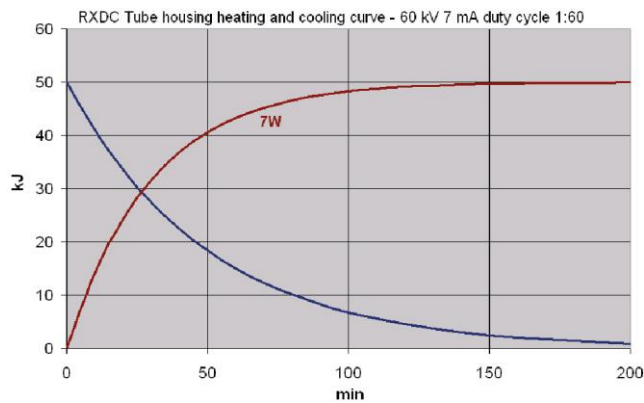
Das auf dem Gerät angebrachte Symbol der durchgekreuzten Mülltonne weist darauf hin, dass das Erzeugnis nach Ablauf seiner Nutzungsdauer getrennt, d.h. separat von den anderen Abfällen gesammelt werden muss.



ACHTUNG!

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

10. TECHNISCHE DATEN

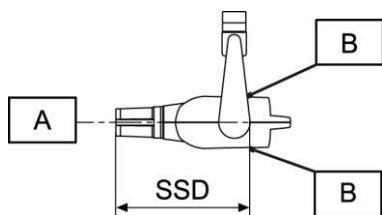
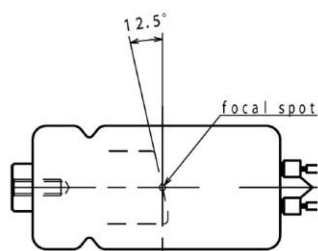
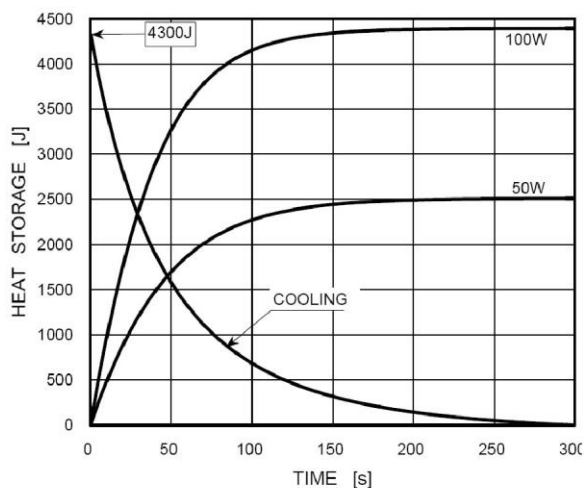


ALLGEMEINE DATEN

- Nennspannung: 230Vac/115Vac (je nach Typ).
- Maximaler Toleranzwert der Netzspannung: $\pm 10\%$.
- Nennstrom: 6A für die Version mit 230Vac; 10A für die Version mit 115Vac mit 60KV 7mA.
- Frequenz: 50/60Hz.
- Maximal aufgenommene Leistung: 1,4KVA.
- Scheinwiderstand Leitung: $0,5\Omega$ (230Vac), $0,2\Omega$ (115Vac).
- Sicherungen: 6,3A T für die Version mit 230Vac; 10A T für die Version mit 115Vac.
- Generator: mit konstanter Leistung.
- Nenn-Hochspannung: 60 / 63 / 65KV.
- Nennstrom: 6 / 7mA.
- Elektrische Nennleistung bei 0,1 Sek.: 420W (60KV 7mA), 378W (63KV 6mA), 390W (65KV 6mA).
- Stromprodukt Sollzeit: 0,7 mAs (7mA - 0,1s) / 0,6 mAs (6mA - 0,1s).
- Brennfleck: 0,4mm.
- Gesamtfilterung: 2,5mm Al bei 65KV.
- Halbwertschicht(HVL): $>2\text{mm Al}$ bei 65KV.
- Durchlassstrahlung: $<0,25\text{mGy / h}$ in einem Abstand von 1 m von dem Fokus mit 65KV 6mA, duty cycle 1:60.
- Reproduzierbarkeit: 0,05.
- Elektrische Klassifizierung: Klasse I - Typ B, aussetzender Betrieb.
- Eingegebene Belichtungszeit: von 0,010 bis 1,000 Sekunden.
- Präzision der angegebenen Zeiten: $\pm 10\%$.
- Präzision anzeige mGy: $\pm 30\%$.

GEWICHTE

- Gewicht der Verpackung: 38Kg (84lb) max.
- Reines Gewicht des Röntgengeräts: 25 kg (55 lb).
- Gewicht des tragbaren Hand-Held Bediengeräts: 0,3kg (0.7 lb).



RÖNTGENKOPF F.S.=0,4mm

- Röntgenkopf: TOSHIBA D-041.
- Brennfleck: 0,4 mm, in der IEC-Richtlinie 336 / 1993 festgelegten Erfordernissen.
- Toleranzwert auf die Bezugsachse auf die Position des Brennpunktes: $\pm 2\%$.
- Lieferbarer Nenn-Hochstrom und Maximalstrom: (65KV, 7mA) $\pm 10\%$.
- Herstellungsmaterial der Anode: Wolfram (W).
- Neigungswinkel der Anode: $12,5^\circ$
- Thermische Belastung der Anode: 4,3 KJ (6 KUT).
- Max. durchgehende Wärmeableitung: 100 W.
- Betriebszyklus: 1:60 (1 Belichtungssekunde – 60 Stillstand-Sekunden).

- Mit kreisförmigem Kollimator: SSD = 30cm (12"), Röntgenstrahlbündel kleiner als/gleich 55mm.
- Ohne kreisförmigem Kollimator: SSD = 20cm (8"), Röntgenstrahlbündel kleiner als/gleich $\varnothing 60$ mm.

A) BEZUGSACHSE

B) RENNFLECKIDENTIFIZIERUNG

BATTERIEN BEDIEN-PALMTOP

- Typ: 2 Alkalibatterien AA, 1,5V.

MESSEN DER TECHNISCHEN FAKTOREN

Der Hochspannungswert wird mit einem nicht invasiven Instrument gemessen.

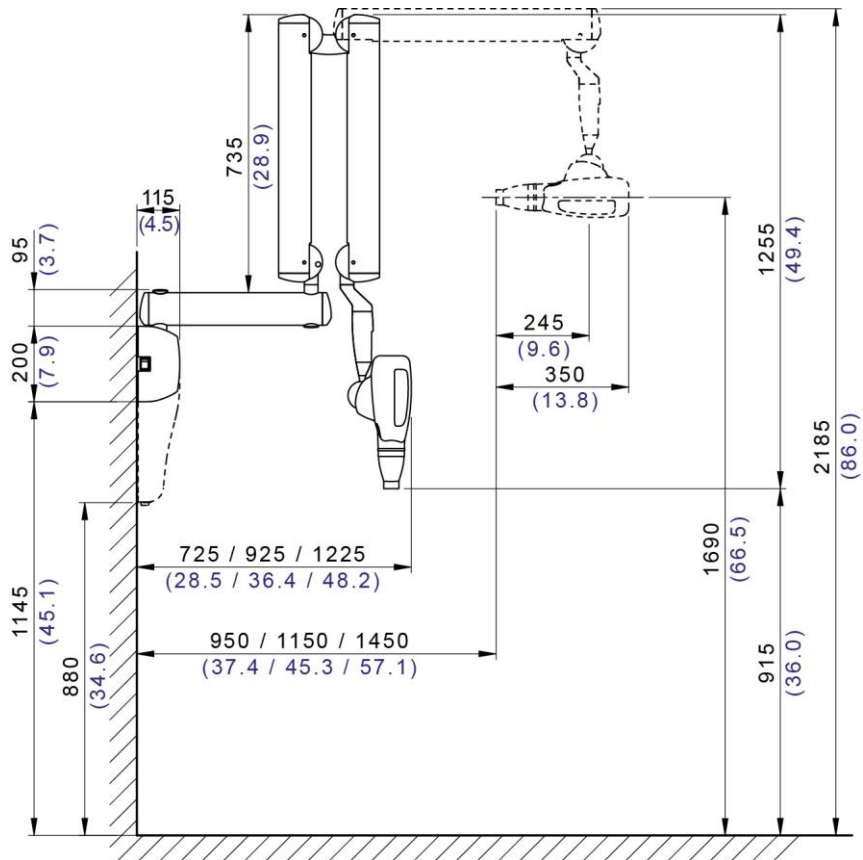
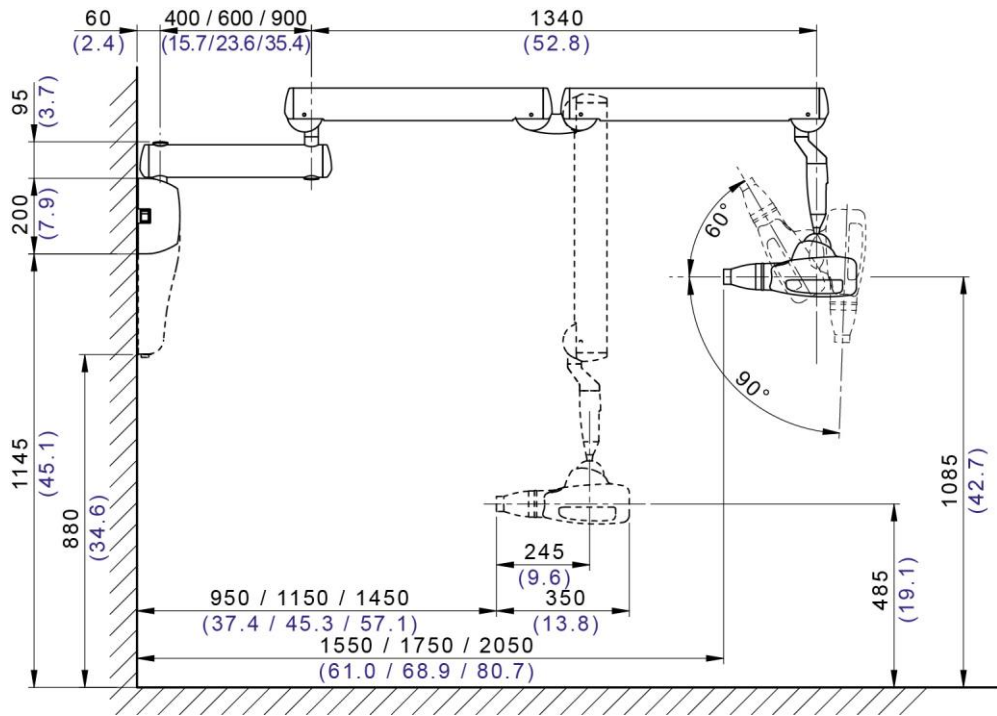
Der Anodenstrom wird gänzlich anhand von Messwiderständen und dafür vorgesehenen Schaltungen kontrolliert, so dass sich eine sehr hohe Nennpräzision ergibt.

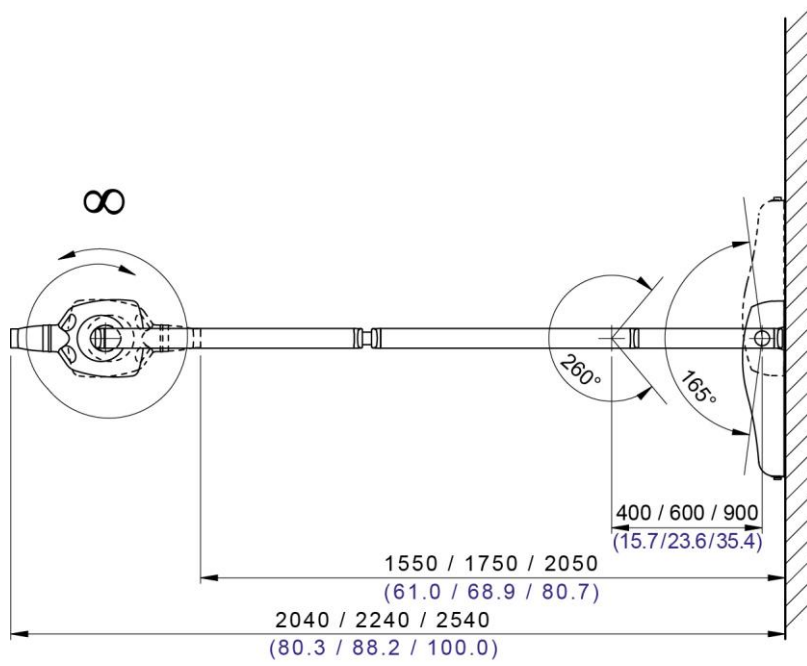
Während der Abnahmeprüfung wird die einwandfreie Funktionsweise aller Schaltkreise kontrolliert. Sobald diese zusammengebaut sind, kann der Anodenstrom nicht mehr auf direkte Weise gemessen werden.

Zur Einstufung der Expositionszeit muss das Zeitintervall gemessen werden, dass ab dem Zeitpunkt, ab dem die Hochspannung die Schwelle von 75% des Nennwerts bis zum Zeitpunkt, ab dem unter diesen Schwellenwert abgesunken wird, verstreicht. Unter Berücksichtigung des Gefälles zwischen der Anstiegs- und Abfallflanke der Anodenspannung und der weiteren, auf der Filterung beruhenden Ausrichtung kann die Verwendung einer Schwelle mit einem zwischen 25% und 75% liegenden Wert als einflusslos angesehen werden.

11. ABMESSUNGEN UND GEWICHT

Alle Abmessungen werden in Millimetern (Zoll) ausgedrückt.



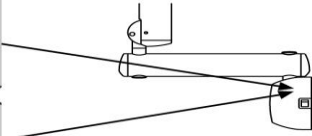


12. KENNZEICHNUNGSSCHILDER



ACHTUNG:

Die am Generator, am Aggregat und am Kollimatorkegel angebrachten Kennzeichnungsschilder dürfen unter keinen Umständen entfernt werden.

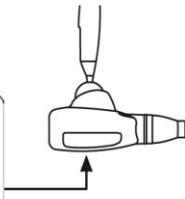
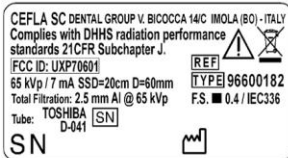


Aggregat (HAUPTSKINDER).

Das SKind ist neben dem Hauptschalter.

Auf dem SKind angeführte Daten:

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

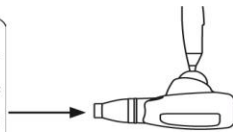


Röntgenkopf.

Das SKind ist hinten am Röntgenkopf angebracht.

Auf dem SKind angeführte Daten:

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



Kollimatorkegel.

Das SKind des Kollimators ist außen daran angebracht.

Auf dem SKind angeführte Daten:

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



Palmtop zur Bedienung.

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

Auf dem SKind angeführte Daten:

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



Die Abbildungen der Typenschilder haben reinen illustrativen Charakter; nehmen Sie Bezug auf das am Gerät angebrachte Typenschild.

13. KONTROLLE UND WARTUNG
13.1.KONTROLLEN SEITENS DES BEUTZERS

Diese Anleitung gibt eine Beschreibung der Wartungsverfahren für das RX DC-Röntgensystem.

Diese Anweisungen gelten für alle Versionen der gegenständlichen Geräte sowie für alle Zubehörteile, die eventuell mitgeliefert werden. Aus diesem Grund könnte die Beschreibung einiger Bestandteile nicht mit Ihrem Gerät übereinstimmen. Die Inspektion und die vorbeugende Wartung müssen in programmierten Intervallen erfolgen, um die Gesundheit der Patienten, Benutzer und anderer Personen im Einklang mit den einschlägigen, im Anwenderland geltenden Normen in Bezug auf die Nutzung und Wartung von Röntgengeräten durchgeführt werden.


Um die Sicherheit und Zuverlässigkeit Ihres Geräts zu gewährleisten, sollte der Anlagenbetreiber die Geräte in regelmäßigen Abständen (mindestens einmal im Jahr) überprüfen oder einen Fachtechniker dazu beauftragen, diese Arbeitsmaßnahmen durchzuführen.

Sollte eine oder mehrere programmierte Kontrollen keine zufriedenstellenden Ergebnisse bringen, müssen Sie sich mit Ihrer Verkaufsstelle in Verbindung setzen, um den erforderlichen technischen Eingriff ausüben zu lassen.

Phase	Beschreibung	Bezug in der Betriebsanleitung					
1	Kontrollieren, dass alle vorhandenen Etiketten - am Wandgehäuse, - an der Röntgenröhre - im/in Kollimatoren/n, unbeschädigt, richtig angebracht und leserlich sind.	Kapitel Kennzeichnungsschilder					
2	Kontrollieren, dass das Gerät keine externen Schäden aufweist, die den Strahlenschutz reduzieren könnten.	Kapitel Beschreibung des RX DC-Röntgensystems					
3	Den Ladezustand der Batterie der Wireless-Fernsteuerung kontrollieren.	Kapitel Batterien und Ladezustandsanzeige					
4	Die Funktionstüchtigkeit der Fernsteuerung kontrollieren: die Tasten müssen auf den Abruf entsprechend reagieren.	Kapitel Bedientafel					
5	Den Schalter für das Einschalten kontrollieren und die korrekte Funktionsweise überprüfen, dabei sicherstellen, dass die grüne Kontrollleuchte des Hauptschalters aufleuchtet, wenn der Schalter auf ON (eingeschaltet) steht.	Kapitel Ein- und Ausschalten des Röntgensystems					
6	Die elektromagnetische Bremse kontrollieren, welche die Bewegung des Generators blockiert/entriegelt - nur für die Modelle Hypersphere	Kapitel Hypersphere-Technologie					
7	Die korrekte Funktionsweise des Röntgengenerators kontrollieren - nur bei den Modellen Hypersphere	Kapitel Kontrollleuchte des Röntgengenerators					
8	Den Expositions-Summer während der Emission der Teströntgenstrahlen kontrollieren.	Kapitel Bedientafel					
9	Sicherstellen, dass bei Zurücklassen der Röntgenstrahlentaste die Abgabe sofort unterbrochen wird.	Kapitel Bedientafel					
10	Das Gleichgewicht des Scherenarms kontrollieren.	Kapitel Beschreibung des RX DC-Röntgensystems					
11	Sicherstellen, dass bei Zurücklassen der Röntgenstrahlentaste die Abgabe sofort unterbrochen wird.	Kapitel Bedientafel					
12	Den Betrieb des Röntgengenerators kontrollieren, indem man eine komplette Test-Exposition vornimmt. Eine beliebige Belichtungszeit wählen und die Emissionstaste über das gesamte Verfahren drücken. Werden keine Fehlermeldungen abgegeben, ist eine einwandfreie Funktion des Generators gewährleistet.	Kapitel Durchführphasen einer Untersuchung					

Name des Bedieners					
Unterschrift					

Der Unterzeichnende bestätigt, dass das Gerät den vorstehend aufgelisteten Kontrollen unterzogen wurde und dass im Fall einer erfassten Anomalie ein autorisierter Techniker des gebietszuständigen Händlers darüber informiert wurde.

 Alle Kontroll- und Wartungsarbeiten, die vom Eigentümer der Anlage und/oder Servicetechniker durchgeführt wurden, müssen in diesem Dokument registriert werden, das in der Nähe des Geräts aufbewahrt werden muss!

13.2. TECHNISCHE WARTUNG


Diese Anleitung gibt eine Beschreibung der Wartungsverfahren für das RX DC-Röntgensystem. Diese Anweisungen gelten für alle Versionen des betreffenden Geräts. Um die Sicherheit und Zuverlässigkeit der installierten Geräte zu gewährleisten, muss ein autorisierter Techniker **mindestens einmal im Jahr** eine vollständige Kontrolle des Geräts durchführen. Im Fall, in dem Messungen durchgeführt werden, welche die Verwendung eines Multimeters erfordern, ist stets ein digitales kalibriertes Multimeter zu verwenden. Alle der folgenden Tests müssen durchgeführt werden. Vor den Ersatz einer beliebigen Komponente sollte der Kunde benachrichtigt werden.

Antworten Sie auf die Fragen mit Ja (✓) oder Nein (–)

Phase	Beschreibung	Bezug in der Betriebsanleitung	KONTROLLDATUM				
			__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Kontrollieren, dass alle vorhandenen Etiketten - am Wandgehäuse, - an der Röntgenröhre - im/in Kollimatoren/n, unbeschädigt, richtig angebracht und leserlich sind.	Betriebsanleitung, Kapitel Kennzeichnungsschilder					
2	Kontrollieren, dass das Gerät keine externen Schäden aufweist, die den Strahlenschutz reduzieren könnten.	Betriebsanleitung, Kapitel Beschreibung des RX DC-Röntgensystems					
3	Den Kollimator und den Feststellring der Tafel herausziehen, die Abdeckkappen der Schrauben entfernen und die Halteschrauben der unteren Abdeckung lösen. Sicherstellen, dass es zu keinen Ölleckagen am Röhrenkopf kommt.	Technisches Handbuch, Kapitel Röntgenkopf					
4	Die elektromagnetische Bremse kontrollieren, welche die Bewegung des Generators blockiert/entriegelt und ggf. regulieren - nur für die Modelle Hypersphere	Technisches Handbuch, Kapitel Stellantriebeinheit					
5	Die Einheit ausschalten und das Wandgehäuse entfernen. Die Einheit vom Netz trennen und das Versorgungskabel kontrollieren. Falls beschädigt, austauschen. Das Kabel erneut anschließen und sicherstellen, dass die Masse gut angeschlossen sind. Das Wandgehäuse erneut montieren.	Technisches Handbuch, Kapitel Verkabelungsanschlüsse für Wandplatte					
6	Den Ladezustand der Batterie der Wireless-Fernsteuerung kontrollieren.	Technisches Handbuch, Kapitel Batterien und Ladezustandsanzeige					
7	Die Funktionstüchtigkeit der Fernsteuerung kontrollieren: die Tasten müssen auf den Abruf entsprechend reagieren.	Technisches Handbuch, Kapitel Bedientafel					
8	Den Schalter für das Einschalten kontrollieren und die korrekte Funktionsweise überprüfen, dabei sicherstellen, dass die grüne Kontrollleuchte des Hauptschalters aufleuchtet, wenn der Schalter auf ON (eingeschaltet) steht.	Kapitel Ein- und Ausschalten des Röntgensystems					
9	Die korrekte Funktionsweise des Röntgengenerators kontrollieren - nur bei den Modellen Hypersphere	Technisches Handbuch, Kapitel Kontrollleuchte des Röntgengenerators					
10	Den Expositions-Summer während der Emission der Teströntgenstrahlen kontrollieren.	Technisches Handbuch, Kapitel Bedientafel					
11	Sicherstellen, dass bei Zurücklassen der Röntgenstrahlentaste die Abgabe sofort unterbrochen wird.	Kapitel Bedientafel					
12	Das Gleichgewicht des Scherenarms kontrollieren und ggf. regulieren.	Technisches Handbuch, Kapitel Gleichgewicht des doppelten Pantographenarms					
13	Die Aufnahme der Röntgenröhre kalibrieren.	Technisches Handbuch, Kapitel Einstellung des Röntgenkopfs					

Name des Bedieners					
Unterschrift					

Der Unterzeichnende / die Unterzeichnende bestätigt, dass er/sie die Einheit den oben genannten Kontrollen unterzogen und diese im guten Betriebsbedingungen übergeben hat.

 Alle Kontroll- und Wartungsarbeiten, die vom Eigentümer der Anlage und/oder Servicetechniker durchgeführt wurden, müssen in diesem Dokument registriert werden, das in der Nähe des Geräts aufbewahrt werden muss!

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

Prodotto tipo/ Product type :

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

Matr./ Serial N°:

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

Imola, li _____

Bussolari Paolo
Managing Director